

国家食品药品监督管理局关于印发整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/318/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_318423.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/318/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_318423.htm) 国家食品药品监督管理局关于印发整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案的通知(国食药监办[2006]465号)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)，国家食品药品监督管理局各司室、有关直属单位：按照国务院办公厅印发的《全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案》(国办发[2006]51号)要求，国家食品药品监督管理局制定了《整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。国家食品药品监督管理局二〇〇六年九月八日整顿和规范药品研制、生产、流通秩序工作方案为了严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动，保障人民群众用药安全，按照国务院办公厅印发的《全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案》(国办发[2006]51号)要求，制定本方案。

一、药品研制环节(一)工作重点

1. 严厉打击药品注册过程中的弄虚作假行为。以现行《药品注册管理办法》中的化学药品第5、6类申请和中药第8、9类申请为重点，组织对药物临床前研究开发机构和临床试验机构进行全面监督检查。
2. 清理和规范药品批准文号。
3. 严格药品说明书、标签的审核和药品商品名称的审批。
4. 严格审评审批重点药品品种。重点针对化学药品注射剂、中药注射剂和多组分生化注射剂等安全性风险较大的3类品种。
5. 严厉查处医疗器械申报资料和临床研究中的弄虚作假行为。对有投诉举报、审

批中发现有问题以及其他可能存在安全隐患的医疗器械产品的注册资料，进行检查和抽查。

### 6. 严格医疗器械产品的审批。

严格执行国家强制性标准、临床研究评价和产品说明书等审批要求。清理不属于医疗器械管理及其他违规申报、违规审批的产品。

#### (二) 工作措施

##### 1. 组织对药品注册申请进行全面清查。

开展自查自纠。各省(区、市)药品监管部门对2005年1月1日至2006年5月31日间受理上报国家食品药品监督管理局的药品注册申请，组织辖区内药品注册申请人开展自查自纠工作，并对申报资料的真实性、完整性进行核查确认，发现有违规问题的注册申请应立即撤回。国家食品药品监督管理局和各省(区、市)药品监管部门对药品注册申请人自查自纠确认无问题的注册申请组织专家组进行抽查，发现存在弄虚作假行为的，依法严厉查处，记入不良记录并予以通报。

##### 2. 加强现场考核。

各省(区、市)药品监管部门根据《关于进一步加强药品注册现场核查工作的通知》的要求，对已经受理但尚未报送国家食品药品监督管理局的注册申请，严格按照《药品注册现场核查及抽样程序与要求(试行)》的规定，全面细致地进行逐项核查。对新受理的注册申请进行现场核查时，各省(区、市)药品监管部门除严格执行《药品注册现场核查及抽样程序与要求(试行)》外，还必须对原料药来源、试制与研究原始记录、研究工作涉及的仪器设备、试验动物、样品试制量和研究全过程时间衔接点等6个方面的要素和环节进行核查。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)