国务院办公厅关于印发全国整顿和规范药品市场秩序专项行 动方案的通知 PDF转换可能丢失图片或格式,建议阅读原文 https://www.100test.com/kao_ti2020/320/2021_2022__E5_9B_BD_ E5 8A A1 E9 99 A2 E5 c80 320198.htm 国务院办公厅关于印 发全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知(国办 发〔2006〕51号)各省、自治区、直辖市人民政府,国务院 各部委、各直属机构:《全国整顿和规范药品市场秩序专项 行动方案》已经国务院同意,现印发给你们,请认真贯彻执 行。 二 六年七月三十日 全国整顿和规范药品市场秩序专 项行动方案 黑龙江省齐齐哈尔第二制药有限公司制售假药案 件性质恶劣,影响极坏,暴露出我国药品生产和流通秩序存 在的突出问题,也暴露出药品监管工作中存在的漏洞。为了 严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动,保障人民群众的用药 安全,国务院决定,从现在起用一年左右的时间,在全国范 围内深入开展整顿和规范药品市场秩序专项行动。 一、工作 重点与主要目标 (一)坚持整顿与规范相结合,围绕药品研 制、生产、流通、使用四个环节,突出重点品种和重点地区 , 严格准入管理, 强化日常监管, 打击违法犯罪, 查处失职 渎职,推动行业自律。(二)通过专项行动,使弄虚作假等 违法违规申报行为得到惩处,药品、医疗器械注册申报秩序 逐步好转;行业自律水平有所提高,《药品生产质量管理规 范》(GMP)得到落实;违法药品广告得到整治,流通企业 经营行为更加规范;药品、医疗器械不良反应(事件)能够 被有效监测,合理用药水平得以提高,尽快扭转药品生产和 流通等领域监督和管理混乱局面,确保药品规范生产和上市 质量,人民群众用药安全感普遍增强。二、主要任务与工作

措施(三)在药品研制环节,主要是打击虚假申报行为,严格审评审批重点品种。1.以药品申报资料的真实性和可靠性、医疗器械申报资料和临床研究的真实性为主要内容,组织注册申请人对申报行为进行自查自纠,食品药品监管部门进行专项检查和抽查,依法严厉查处弄虚作假行为。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