

国家食品药品监督管理局关于贯彻落实《国务院办公厅关于依法查处齐齐哈尔第二制药有限公司假药事件的紧急通知》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_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322132.htm 国家食品药品监督管理局关于贯彻落实《国务院办公厅关于依法查处齐齐哈尔第二制药有限公司假药事件的紧急通知》的通知（国食药监电[2006]9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）：齐齐哈尔第二制药有限公司假药事件发生后，国务院领导高度重视，多次作出重要批示，国务院办公厅发出《关于依法查处齐齐哈尔第二制药有限公司假药事件的紧急通知》（国办发明电〔2006〕17号），对当前和今后一个时期如何加强药品监督管理工作提出了明确要求。各级药品监督管理部门要从讲政治的高度，认清形势，统一思想，举一反三，树立和实践科学监管理念，认真贯彻落实国办发明电〔2006〕17号的要求，切实保障人民群众用药安全有效。现将有关事项通知如下：一、省级药品监督管理部门要在地方党委、政府的领导下，认真贯彻落实国办发明电〔2006〕17号精神，要把保障人民群众用药安全作为药品监督管理的中心工作来抓，认真履行职责，狠抓各项工作落实。按照国办发明电〔2006〕17号的要求，务必做到全面彻底查封假药，对疑似假药相关病例必须主动配合有关部门就地做好救治等各项工作。二、进一步加强药品研究领域的监督管理。要严格药品注册审评审批工作，加强药品注册申请现场考核，重点围绕原辅料来源、试制与研究原始记录、申报生产样品试制、药品研究全过程各时间点的衔接、试验仪器及动物

管理等环节开展工作。国家局适时组织药品注册申请专项检查，对药品注册申请存在弄虚作假行为的将依法严厉查处，并公布于众。省级药品监督管理部门还应对辖区内药物临床前研究开发机构和药物临床研究机构加强监督检查，对管理混乱，不能保证研究工作质量，不能保证受试者安全和权益的，应责令其停止试验或整改。

三、进一步加强药品生产企业监督管理。各级药品监督管理部门要高度重视药品生产监督管理工作，加强药品生产企业的日常监管，完善监管责任制，切实保证药品生产质量。要组织对药品生产企业的原辅料供应商审计、原辅料购入及质量检验、物料管理、产品审核放行等环节进行一次全面检查，继续做好药品GMP认证跟踪检查工作。对企业存在的缺陷，要监督企业及时整改；对发现的违法问题坚决依法查处；对于不符合药品GMP认证检查评定标准的，依法收回其《药品GMP证书》，情节严重的，依法吊销其《药品生产许可证》。

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