

2009年公务员申论范文每日一例(3月17日)公务员考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/553/2021_2022_2009_E5_B9_B4_E5_85_AC_c26_553003.htm

药品安全问题 “药品安全”问题背景：近年来，我国药品安全问题频发，形势较为严峻。造成这种状况的主要原因是药品安全问题不够重视。“齐二药事件”、“石四药事件”、“鱼腥草事件”、“欣弗事件”、“佰易事件”，接二连三的药品安全问题不断触动公众脆弱的神经。事件背后，药品安全所面临的监督、管理、体制改革等亟待解决的问题不容忽视。药品安全涉及药品生产、销售、流通以及使用后的各个环节中，任何一个环节出现问题都将导致药品安全问题的产生。“齐二药事件”就是因为从原料采购、药品生产，到进入市场流通的每一个环节都存在内控不力或监管疏漏而造成的。受到社会广泛关注的“鱼腥草事件”则反映出我国药品在上市前过敏反应试验严重不足的弊端。“我国药品过敏反应人体试验仅需500例，而一些发达国家要做到四五千例，整整是我们的10倍”。安徽阜阳特大制造贩卖假药案再一次使公众的心里蒙上阴影。据悉，安徽阜阳警方日前破获的这起“史无前例”的假药案件，查缴涉嫌假冒药品400余件，造假品种达30多个。上海、浙江、天津、山东等国内近20家知名企业及国外数家企业深受其害。“药品安全”问题产生的原因：一、企业追求暴利是直接动因。据医药界人士分析，以制售假药为例，一箱假药的成本不过几百元，伪造成知名品牌后，其价格可能升至几万元。从造假开始，经几次批发，再通过医院、诊所、药房等环节到病人手上，每个环节都有200%的利润。二、企业内

部缺乏严格的科学管理和监控。他表示，一些药企的内部管理出现严重漏洞。尽管这些药企通过了GMP认证，但是获得资质后企业并没有按要求进行自控、检查，使得GMP认证形同虚设。按照GMP管理检查要求，原料进厂时要有审批手续，质量监管要发合格证书，生产过程中要进行核对，药品生产出来后还要进行质量检测，销售后还要进行不良反应的跟踪，而且还要留样观察。这一系列管理过程的每一个环节必须严格把住，才能将不合格药品及假药阻挡于市场之外。

三、相关职能部门在日常监管工作中存在问题和漏洞。目前我国卫生行政部门依法行政意识不强、职能转变不到位。法律法规实施过程中缺乏有力监督，在一些地方还存在有法不依、执法不严、违法不究的现象。另一方面，对医疗卫生行业缺乏有力的监督，一些医疗机构违法违规问题得不到及时纠正，腐败行为滋生，医疗服务市场亟待规范。其次，地方政府对药品安全的认识不到位也是使安全事件屡现的原因之一。

“药品安全”问题的对策：一、进一步强化企业作为药品安全第一责任人的责任。要规范企业生产经营行为，教育和引导企业守法经营，强化自律意识，完善内部管理制度，坚决杜绝不合格原料、药品进厂进店，不合格产品出厂出店。加强对药品质量的监督抽验工作，凡是在企业成品库待出厂的药品，经抽查检验达不到国家药品标准，并经复检后仍不合格的，加大处罚和曝光力度。同时，采取措施支持诚信企业扩大生产规模，提高管理和技术水平，健全质量保障体系。建立企业诚信档案，推进企业诚信体系建设。要充分发挥行业协会自律作用，引导和约束企业诚信生产经营。二、加强药品研制、生产、流通、使用等关键环节的管理。打击虚

假申报行为，严格审评审批药品，建立健全药品市场准入和退出制度，把好市场准入关。加强对药品生产企业的动态监管，推进中药材生产质量管理规范化。规范药品经营主体行为，提高临床合理用药水平。加快实施药品安全科技行动计划。

三、地方各级人民政府完善重大药品安全事件应急机制，并严格实施药品安全行政领导责任制和责任追究制。一旦行政区域内发生药品安全事件，应组织协调有关部门积极应对，有效处置，消除危害；正确引导舆论，稳定群众情绪，防止事态蔓延。对于因领导不力、疏于监管导致发生重大药品安全事件的地区，要依纪依法追究相关负责人的责任。

四、增加对药品安全监管基础设施建设资金投入。加快药品监管部门技术支撑体系建设，改善基层监督执法条件。加大对药品安全监管工作经费的投入，逐步提高经费保障水平。

五、加快完善药品安全法律法规体系。在查找监管漏洞的基础上，有计划地推进药品安全监管法律法规和规章制度的制订、修订工作，重点抓好药品审评审批、药品分类管理、医疗器械监督以及中药品种保护等行政法规和部门规章的制定和修订工作。

六、深化药品审批制度改革。进一步完善受理、审评、审批“三分离”制度，建立健全有效监督审批权力的机制。实行审评主审集体负责制，审评人员公示制和审评审批责任追究制，加快信息化建设，逐步实行审批事项的网上受理、网上审批，建立健全审评审批权力的内外部监督制约机制。

七、加强队伍建设，防治腐败行为。加强药品安全监管有关部门领导干部廉洁自律教育和干部队伍建设，严格要求、严格教育、严格管理和严格监督，不断提高队伍的整体素质。加强对药品安全监管重点岗位干部的选拔任用管理，

实行定期交流，并形成制度；对监管人员的监督、管理、培养、使用要实行民主决策，做到公开透明。要强化主要负责人作为党风廉政建设第一责任人的责任，层层落实党风廉政建设责任制和责任追究制。更多信息请访问：[百考试题公务员网校](#) [公务员论坛](#) [公务员在线题库](#) 相关链接：[百考试题公务员](#) [加入收藏](#) [2009年湖南公务员报名专题](#) [2009年湖南公务员3月16日开始网上报名](#) [2009年山东省公务员](#)|[2009年江苏省公务员](#)|[2009年广西公务员](#)|[2009年内蒙古公务员辅导专题](#) "#F2F7FB" 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