

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监办[2009]570号
【发布日期】2009-09-03
【生效日期】2009-09-03
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于印发深入开展药品安全专项整治工作指导意见的通知

(国食药监办[2009]570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）：

按照卫生部、公安部、工业和信息化部、工商总局、食品药品监管局、中医药局等六部门联合印发的《药品安全专项整治工作方案》（国食药监办〔2009〕342号）要求，国家局制定了《关于深入开展药品安全专项整治工作的指导意见》，现印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、结合实际，细化方案。要按照本指导意见要求，结合当地实际情况，制定药品（含医疗器械）安全专项整治实施方案，明确目标任务，细化进度安排，努力形成分工明确、密切配合、监管有力的工作格局。

二、加强领导，明确任务。要切实加强对药品安全专项整治工作的领导，成立领导机构，加强组织协调，层层落实责任，努力做到领导到位、任务明确、机制健全。

三、加强督查，狠抓落实。要明确督查事项，提出督查要求，加大督查力度，狠抓责任落实，确保专项整治工作取得实效。

请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局将制定的整治工作方案于9月底前报国家局。

国家食品药品监督管理局
二〇〇九年九月三日

关于深入开展药品安全专项整治工作的指导意见

为贯彻落实卫生部、公安部、工业和信息化部、工商总局、食品药品监管局、中医药局等六部门联合印发的《药品安全专项整治工作方案》（国食药监办〔2009〕342号），进一步明确食品药品监管系统深入开展专项整治的工作目标、工作任务、工作重点和工作方法，提高专项整治工作的操作性和实效性，制定本指导意见。

一、组织领导

（一）国家局建立药品安全专项整治部际协调工作机制，定期通报各部门专项整治的进展情况，组织开展联合调研和联合督查，研究解决整治中的重大问题，加强对全国药品安全专项整治工作的指

导，协同推进专项整治深入开展。

（二）国家局成立药品安全专项整治工作领导小组，由局长担任组长，副局长担任副组长，有关司局主要负责人担任成员，领导小组下设办公室，负责加强组织协调和监督检查，研究解决整治工作中的主要问题。

（三）加强宏观政策研究。积极配合有关部门，开展医药产业政策研究，推动产业结构调整，鼓励技术创新，改变多、小、散、低的局面，实现医药产业可持续发展；总结以往开展专项整治的经验，研究提出全面加强药品监管的宏观政策；组织各省局开展专题调研，进一步分析和研判药品监管形势，明确监管思路，完善监管措施。

二、整治重点

（四）严厉打击生产销售假药行为。在打击生产销售假药部际协调联席会议制度下，国家局协调开展打击利用互联网等媒体发布虚假广告、通过寄递等渠道销售假药的专项行动，组织查处生产销售假药的大案要案。

（五）大力整治非药品冒充药品行为。按照国务院批准的关于打击“非药品冒充药品”问题工作意见的报告要求，联合有关部门对食品、消毒产品、保健食品、化妆品等非药品冒充药品行为进行整治。

（六）强化药品生产监管。在注射剂类药品生产工艺和处方核查工作的基础上，总结经验，扩大核查品种范围，推进生产工艺和处方核查工作的深入开展。以高风险类药品生产企业为起点，全面推进药品生产企业建立和完善药品质量受权人制度，提高企业质量管理及保障水平。进一步强化对药品生产环节，特别是高风险类药品生产过程中影响药品质量的环节，以及药品生产用原料、辅料、化学中间体、中药饮片等来源及质量控制等方面的监管，组织专家开展风险评估，采取有效措施，消除药品质量安全风险。

（七）加强药品和医疗器械审评审批工作。提高审评审批门槛，加强现场核查，确保药品和医疗器械研制真实、规范。加强对药物临床前研究开发机构和药物临床试验机构的监督检查，严厉查处弄虚作假行为。严格医疗器械申报资料受理的审查。进一步加强医疗器械审评审批力量，提高审评审批质量和效率。

（八）加快药品和医疗器械质量标准提高工作。国家局明确专项整治期间药品和医疗器械标准提高的重点品种和具体目标，加快基本药物品种、中药注射剂、有源医疗器械、生物材料、组织工程等药品和医疗器械标准制修订。出台《药品标准管理办法》，完善标准制定、修订、发布、实施以及淘汰机制，全面规范标准管理工作。

（九）进一步强化药品购销渠道的管理。以规范药品购销中的票据管理为突破口，大力整治药品流通环节中“挂靠经营”、“走票”等违法违规行为。

三、制度建设

（十）完善药品生产经营质量管理规范。颁布实施新版药品GMP，有计划、分阶段组织开展药品GMP检查员、药品生产企业生产技术和质量管理人员培训，部署符合新版药品GMP标准要求的认证和检查工作，全面提升制药企业过程管理和质量控制水平。修订药品GSP，提高药品经营企业准入标准，规范药品经营行为。

（十一）完善药品不良反应监测评价制度。加快《药品不良反应报告和监测管理办法》的修订，完善上市后药品监测、预警和再评价的长效机制。监督药品生产经营企业和医疗机构切实加强药品不良反应报告和监测制度的建立，及时开展调查研究和综合分析，科学控制药品风险。以中药注射剂为重点，分期分批开展安全性再评价，提高药品安全性，对风险大于效益的品种，撤销药品批准证明文

件，保障公众用药安全。

（十二）完善药品技术审评审批制度。进一步加快“三制一化”建设，提高药品审评审批规范化水平和透明度。进一步完善药品审评标准和技术指导文件，严格审评标准，提高审评门槛，树立药品监管部门高标准、严要求的新形象。鼓励医药企业科技创新和强强联合，推动药品研发从“以仿为主”向“创仿结合”的战略转变。

（十三）完善药品电子监管制度。加快基本药物等重点品种安全监控追溯体系建设，进一步扩大药品电子监管的品种范围，力争通过三年左右的时间，将已批准注册的药品纳入电子监管，实现对药品生产出厂、流通、运输、储存、配送至医疗机构全过程的动态监控，提高药品监管能力和水平。

四、舆论宣传和监督检查

（十四）深入开展安全用药宣传普及活动。组织开展安全用药科普宣传活动，充分发挥执业药师的作用，通过药品安全大讲堂、药品安全进社区、知识竞赛等形式，宣传药品监管法律法规、常用药品使用知识、合理用药和健康保健知识，增强公众合理用药意识。加强舆情收集和分析，围绕社会公众关注的热点问题、难点问题以及药品安全突发事件，积极主动做好新闻发布工作，营造良好舆论环境。

（十五）研究建设药品安全责任体系。研究建立药品安全责任体系相关指导意见，进一步落实“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的要求，研究推进药品安全形势定期分析通报制度和药品监管能力建设标准，启动药品安全示范区域创建活动，加强对新体制下各级监管部门工作职责分工的研究。

（十六）组织开展专项监督检查。国家局制定药品安全专项整治工作评价体系，对各地开展药品安全专项整治的情况适时进行督查。各地结合实际情况，及时组织辖区内的药品安全专项整治情况专项检查，推动专项整治工作抓专抓实、取得实效。

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘](#) | [法律公告](#) | [建网须知](#) | [宣传先进](#) | [档案数字化](#) | [本网公告](#)

京ICP证080276号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#) | [互联网新闻信息服务许可证\(1012006040\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited