

安康市人民政府办公室文件

安政办发〔2009〕100号

安康市人民政府办公室 关于开展药品安全专项整治工作的通知

各县、区人民政府，市政府有关工作部门：

为进一步做好全市药品安全工作，提高药品安全保障水平，维护人民群众切身利益，根据省政府办公厅《转发省卫生厅等六部门关于开展药品安全专项整治工作的意见的通知》（陕政办发〔2009〕134号）精神，现就有关事项通知如下：

一、指导思想和总体目标

（一）指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，全面贯彻党的十七大和十七届四中全会精神，深入贯彻落实科学发展观，坚持“执政为民，服务发展”和“科学监管”理念，把药品安全工作作为重要的民生工程，坚持标本兼治、着力治本，提高药品标准，严格准入条件，强化市场监管，落实安全

责任，加大执法力度，进一步规范药品市场秩序，健全药品安全机制，促进安康医药产业又好又快发展，确保公众用药安全。

（二）总体目标。通过两年左右的深入整治，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”的药品安全责任体系，进一步完善药品生产经营规范和质量标准，进一步强化药品市场准入管理和安全监管，进一步优化医药产业结构，使药品质量安全控制水平显著提高，企业安全责任意识 and 诚信意识显著增强，药品生产经营秩序显著好转，重大药品质量安全事故明显减少，人民群众的药品消费信心明显增强。

二、主要任务

（一）落实药品安全责任。加强组织协调，进一步完善工作机制，建立健全强化药品安全的长效制度。

（二）强化药品全过程监管。全面提高药品标准，严格药品审评和再评价，加快医药产业结构的优化组合，严格控制新开办企业，严格实施质量管理规范和质量追溯，确保上市药品的质量安全。

（三）净化医药市场秩序。加快医药产业结构调整，整治违法违规行爲，为人民群众创造更加安全的用药环境。

三、整治措施

（一）强化组织领导和责任落实。各县区要加强领导，结合本地实际，组织开展药品安全形势分析，制定并实施药品安全工作年度计划；加强对有关部门工作的评议考核，确保监管部门无障碍开展工作；加强对辖区内药品生产、流通、使用的检查和产

品抽验，确保辖区内无制售假劣药品的黑窝点、无非法药品集贸市场；加强不良反应监测和药品安全应急管理，健全工作体系和应急处置工作程序，及时消除药品安全隐患。

（二）打击生产销售假药。要加强卫生行政、药品监管、公安、经委、通信管理、邮政等部门的组织协调，统筹打击制售假药工作。重点打击利用互联网、邮寄等方式销售假药的行为。严格落实最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释，加强行政执法与刑事司法衔接，健全案件移送和联合办案制度，严厉查处重大药品案件。

（三）整治违法药品广告。工商部门要会同有关部门加大虚假违法药品广告查处力度。重点监测和打击利用互联网发布虚假广告和虚假宣传的行为，依法查处相关违法违规网站的主办者，严格落实药品生产经营企业、广告经营商和媒体的责任。药品监管部门继续加强对药品广告的日常监督检查，建立健全违法广告监管工作相关统计表制度和移送制度，对发布违法广告情节严重的药品，要及时依法采取有关行政强制措施。

（四）整治非药品冒充药品。药监部门要会同卫生、工商、质监等部门大力整治食品、消毒产品、保健食品、保健用品、化妆品等冒充药品上市行为。按照谁审批、谁负责的原则，规范相关产品的上市许可。严厉打击仿冒药品，坚决维护药品市场秩序，维护消费者的合法权益。

（五）建立国家基本药物生产供应和质量保障机制。根据国

家建立基本药物制度的有关要求，强化对基本药物的生产流通、配备使用、定价报销和质量监管工作。工业经济主管部门要加强行业管理，提高生产供应能力，保障基本药物供应。药品监管部门要加强对基本药物的质量监管，确保基本药物的质量安全。要加强基本药物公开招标采购的管理，减少中间环节，降低配送成本，严格落实对中标企业质量、服务和能力的要求；要协调抓好我市药品“统一采购、统一招标、统一配送”工作。物价部门要合理制定基本药物零售指导价格。卫生行政部门要加强对基本药物使用的管理，确保医疗机构优先合理使用基本药物。

（六）完善医药产业政策。工业经济主管部门要会同有关部门制定医药产业发展政策，引导、规范创制新药，发展现代医药物流，引导鼓励同行业兼并重组，支持农村药品供应网建设，推进医药产业结构调整，提升产业整体水平，推动药品生产经营企业向规模化、集约化发展，不断增强企业市场竞争能力。药品监管部门要充分发挥行政审批的宏观调控作用，严把药品和医疗器械生产经营的准入关，控制新开办药品生产和批发企业数量，按照合理布局的原则从严审批零售药店。

（七）提高药品质量标准。药品监管部门要全面落实“提高国家药品标准行动计划”，抓好辖区内承担品种标准提高的落实工作，积极开展国家基本药物标准提高工作，加快医疗器械、地方中药材、中药饮片等标准的制修订工作。认真开展中药注射剂再评价，进一步提高注射剂类、高风险医疗器械等产品安全性和质量可控性。

（八）加强药品研制、生产、流通环节监管。药品监管部门要提高审评审批门槛，加强现场核查，确保药品研制过程真实、规范。加强对高风险产品生产的监管，进一步加强对原料药、辅料、化学中间体、中药饮片和药包材的监督管理，完善质量授权人和派驻监督员制度，坚决查处违规生产行为。组织上市药品的再注册，坚决淘汰不具备生产条件、质量不能保证、安全风险较大的品种。积极推行药品电子监管，监督企业完善质量追溯体系，实行更加严格的产品召回制度。

（九）加强临床用药管理。卫生部门要加大对医疗机构用药的管理力度，加强合理用药宣传教育，规范医疗行为，防止不合理用药造成的伤害。医疗机构和医务人员要严格按照《处方管理办法》和说明书使用药品，防止超适应症、超剂量用药。药品监管部门要会同有关部门制定医疗机构药品质量管理办法，进一步加强药品使用环节的质量监管，规范医疗机构药品质量管理。

四、工作步骤

（一）动员准备阶段（2009年10月）。制定全市药品安全专项整治工作实施意见，统一思想，明确任务，落实责任，认真部署，广泛发动。

（二）集中整治阶段（2009年11月至2011年7月）。有关部门要按照职能分工，根据专项整治工作的主要任务对相关涉药单位开展拉网式检查，全面掌握药品研制、生产、流通和使用环节的基本情况，建立药品安全档案。对检查中发现的问题，逐一提出整改意见，督促限期整改。对各种违法违规行为，及时依法查

处。

（三）总结验收阶段（2011年8—9月）。有关部门对专项整治工作进行总结验收，集中解决专项整治工作中发现的问题，健全药品安全监管长效机制，促进医药行业健康发展。

五、工作要求

（一）高度重视，精心组织。各县区要从保增长、保民生、保稳定的高度，深刻认识开展药品安全专项整治的重大意义，切实加强组织领导。要结合实际，制定详细的实施方案，细化整治目标和整治措施，确定重点地区和重点环节。要给予经费保障，确保专项整治取得实实在在的成效。

（二）落实责任，形成合力。各县区要严格落实药品安全责任制和责任追究制。发生药品安全突发事件，有关部门要采取严格的控制措施，督促企业召回产品，坚决依法查处生产经营中存在的违法违规行为；造成严重后果的，有关部门要坚决依法吊销企业证照。要加大行政问责和行政监察力度，督促有关部门依法履行职责，严肃查处失职、渎职行为。

（三）广泛宣传，营造氛围。各县区要利用不同形式广泛宣传，深入动员，营造开展药品安全专项整治工作的氛围。要组织媒体深入农村、社区跟踪采访，做好热点问题、重点问题的宣传报道，大力宣传专项整治的措施和成效。组织开展药品安全科普宣传活动。加强舆情收集和分析，做好舆论引导和应对工作。进一步完善药品安全突发事件新闻发布机制，保证舆论信息及时、准确、有序发布，创造良好的科学监管、安全用药舆论环境。

（四）及时督查，确保实效。各县区要根据整治任务、整治措施和整治要求，制定督促方案，开展督促检查工作。要及时总结和树立整治工作典型，带动全市整治工作的深入开展。对整治效果显著的地区，要表彰奖励；对药品安全问题突出、整治不力的地区，要通报批评，督促整改。市食品药品监督管理局要联合有关部门，对各县区药品安全专项整治工作进行督促检查，并向市政府报告。

二〇〇九年十月二十七日

主题词：医药 整治 通知

抄送：市委办公室，市纪委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室。

各人民团体，各新闻单位。

中、省驻安有关单位。

安康市人民政府办公室

2009年10月27日印发

共印50份