

索引号:	11220000013544357T/2006-00251	分类:	市场监管、安全生产监管、工商;通知
发文机关:	吉林省人民政府办公厅	成文日期:	2006 年 09 月 22 日
标题:	吉林省人民政府办公厅关于印发吉林省整顿和规范药品市场秩序专项行动实施方案的通知(吉政办明电〔2006〕109 号)		
发文字号:	吉政办明电〔2006〕109 号	发布日期:	2006 年 09 月 22 日

吉林省人民政府办公厅
关于印发吉林省整顿和规范药品
市场秩序专项行动实施方案的通知

吉政办明电〔2006〕109 号

各市(州)、县(市、区)人民政府,省政府各厅委、各直属机构:

《吉林省整顿和规范药品市场秩序专项行动实施方案》已经省政府同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

二〇〇六年九月二十二日

吉林省整顿和规范药品市场秩序
专项行动实施方案

为认真贯彻落实《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)精神,按照全国进一步整顿和规范药品市场秩序工作会议的要求,针对当前我省药品安全隐患和监管工作中的突出问题,省政府决定在全省范围内开展为期 1 年的整顿和规范药品市场秩序专项行动。

一、指导思想与总体目标

(一)指导思想:以“三个代表”重要思想和科学发展观为指导,以《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律法规为依据,以确保人民群众用药、用械安全为目的,全面整顿和规范药品、医疗器械研制、生产、流通、使用秩序,严厉查处各种违法违规行为,坚决打击和遏制制售假劣药品、医疗器械的犯罪活动,进一步加强监管,建立健全药品、医疗器械监管的长效机制,保证药品、医疗器械规范生产和上市质量,保障人民群众的身体健康和生命安全。

(二)总体目标:通过专项行动,使药品、医疗器械研制、生产、经营、使用单位诚信守法意识、质量责任意识普遍增强,生产销售假劣药品、医疗器械的违法犯罪活动得到有效遏制,大案要案得到及时查处,药品、医疗器械生产流通秩序明显好转,监管能力和水平进一步提高。

1.在药品、医疗器械研制环节,使药品、医疗器械注册申请秩序进一步规范,弄虚作假违规申报行为受到严厉惩处。

2.在药品、医疗器械生产环节,使药品、医疗器械生产企业规范生产,产品质量进一步得到保证,杜绝不合格药品、医疗器械流入市场。

3.在药品、医疗器械流通环节,使药品、医疗器械经营秩序进一步规范。药品、医疗器械批发企业无证、挂靠经营现象得到纠正,药品、医疗器械零售企业出租、出借柜台行为得到纠正,违法违规经营行为受到严厉打击。

4.在药品、医疗器械使用环节,使临床合理用药水平得到提高,药品不良反应、医疗器械不良事件监测和再评价工作得到加强。

二、主要任务与具体措施

全面整顿和规范药品研制、生产、流通、使用秩序,加强药品安全监管。全面排查存在安全隐患的产品,重点打击违法违规行为,强化监督管理的薄弱环节,突出查处大案要案。根据我省实际,这次整顿和规范的重点是药品生产领域和药品研制领域。

(一)整顿和规范药品研制秩序。严厉打击弄虚作假行为,规范药品、医疗器械注册申请秩序。组织省内药品注册申请人,对已受理的药品注册申请开展自查自纠工作,对发现违规问题的注册申请,要立即撤回。省食品药品监督管理局将组织药品注册申请专项抽查,对弄虚作假行为依法严厉查处,记入不良记录,并公布于众。对药物临床前研究开发机构和药物临床试验机构进行全面监督检查,对管理混乱,不能保证研究工作真实、规范的,不能保证受试者安全和权益的,擅自开展药品临床试验的,依法予以查处。

规范医疗器械注册申报秩序,清理不属于医疗器械管理、违规审批的产品。严厉打击医疗器械注册申请弄虚作假行为。对有投诉、举报,审批中发现问题以及其他可能存在安全隐患的医疗器械产品的注册资料进行核查,重点核查申报资料及临床研究的真实性。加强医疗器械产品在执行国家强制性标准、临床研究评价、产品说明书等重点环节的审批要求。

(二)整顿和规范药品、医疗器械生产秩序。全面检查药品生产企业执行GMP情况。以药品生产企业的质量管理责任落实情况和原辅料购入、质量检验情况为重点检查内容,以注射剂生产企业、近期被举报的企业、国家和省药品质量抽查中不合格产品的生产企业以及近2年内没有进行过跟踪检查的企业为重点检查对象。强化日常监督检查,加大GMP跟踪检查力度,实施飞行检查。发现存在问题的,责令整改;对不符合药品GMP认证检查评定标准的,依法收回其药品

GMP 证书;对生产假劣药品涉及面广、影响恶劣、情节严重的,依法吊销其药品生产许可证,并予以曝光。

强化医疗器械生产企业监管。医疗器械生产企业全面开展自查,重点检查质量体系运行情况。各市(州)、县(市、区)食品药品监督管理部门对本地区内有投诉、举报、存在安全隐患、列入重点监管品种目录的医疗器械生产企业进行重点检查;对医疗器械委托生产情况进行调查。配合国家食品药品监管局对血管内支架、骨科内固定器械生产企业的质量体系进行全面检查。

(三)整顿和规范药品、医疗器械流通秩序。突出整治严重扰乱流通秩序的违法行为。依法查处和取缔各种形式的无证经营、挂靠经营等违法经营活动,坚决打击药品、医疗器械批发企业出租、出借许可证和批准证明文件以及药品、医疗器械零售企业出租或出借柜台行为。严厉查处进货渠道混乱、购销记录不完备等违规经营行为。

强化对重点监管品种的专项治理。规范中药材、中药饮片的购销渠道;加强对疫苗流通企业的监督检查,严厉打击违法生产经营疫苗行为;开展药品、医疗器械包装、标签、说明书的专项检查;加强药品分类管理工作,整顿和规范处方药销售行为。

强化日常监管,加强对药品经营企业 GSP 认证后的跟踪检查。加大对基层药品、医疗器械质量监督抽验力度。加大对群众投诉多和具有潜在质量隐患品种的抽验。

进一步整治违法药品、医疗器械广告。整治的内容是国家禁止发布、未经审批和篡改审批内容的违法广告,整治的对象是全省各级电视台、广播电台、报纸、期刊、医疗机构、医药企业及相关广告公司。

(四)整顿和规范药品、医疗器械使用秩序。规范药品使用行为,促进合理用药。推进医疗机构药品规范管理,加强临床合理用药的宣传、教育、管理与监督,提高医药卫生专业人员在处方和配方环节上的合理用药水平。

完善药品不良反应报告监测制度,抽查各地药品不良反应监测工作开展情况。对化学药品地标升国标注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂、疫苗等的不良反应进行重点监测,并及时报省食品药品监管局。

加强药品、医疗器械不良事件监测和再评价工作,检查各地药品、医疗器械不良事件监测机构落实情况。对群众反映强烈、疗效不确切的药品、医疗器械产品有针对性地开展再评价。

(五)突出查处大案要案。突出查处危害公众安全、涉及面广、危害严重、影响恶劣的大案要案。对重大典型案件及时予以曝光。对符合移交条件的案件,依法移交司法机关处理。抓紧处理群众反映强烈、久拖未决的案件。畅通群众举报和信访渠道。各级食品药品监管部门举报电话要统一对外公布。建立健全大案要案查处工作机制。对涉及多个市(州)的重大案件,要报请省食品药品监管

局直接组织查处。这次专项行动要与治理商业贿赂专项工作相结合。在查办过程中发现涉嫌商业贿赂的,要及时转交治理商业贿赂工作机构查处。

(六)加强监管能力建设。强化重点环节的法制和机制建设。强化地方立法工作,进一步提高行政执法水平。

加强监管队伍建设。加大基层行政执法人员办案稽查能力的培训力度,提高办案水平和质量。加强干部队伍的教育监督管理,重点强化监管责任意识和廉洁从政意识。

加强应急体系建设。各级食品药品监管部门要进一步落实药品、医疗器械突发性群体不良事件应急预案,提高应对突发事件的能力。

三、工作步骤与时间安排

专项行动分4个阶段进行:

(一)动员部署阶段(2006年9月)。各地区和有关部门要按照本方案制订具体实施方案。其中,省食品药品监督管理局牵头制订药品研制、生产、流通环节的工作方案,省卫生厅牵头制订药品使用环节的工作方案,省工商局牵头制订整治虚假违法药品广告的工作方案;各市(州)的实施方案,要抄送省食品药品监督管理局。

(二)组织实施阶段(2006年10月—2007年6月)。各级政府有关部门要按照省政府专项行动实施方案和本地区具体实施方案积极开展工作。省食品药品监督管理局牵头对各地开展专项行动的情况进行重点检查。

(三)总结阶段(2007年7月)。各地区和有关部门要认真进行总结。由省食品药品监督管理局组织有关部门开展联合督查,将有关情况汇总,报省政府批准后,在全省通报。

四、工作要求与保障措施

(一)各地、各部门要将专项行动作为今明两年整顿和规范市场经济秩序的重点工作,继续按照“全省统一领导,地方政府负责,部门指导协调,各方联合行动”的工作格局和“标本兼治,着力治本”的方针,进一步强化地方政府的责任。要从齐齐哈尔第二制药有限公司制售假药等案件中认真吸取教训,结合群众反映强烈、社会危害严重的突出问题,对专项行动进行全面部署,狠抓薄弱环节,加强内部管理和队伍建设,强化监管责任。建立药品安全责任制和责任追究制,将专项行动的具体任务和工作目标逐级分解落实,逐级考核,确保抓出实效。

(二)这次专项行动以食品药品监管部门为主,各有关部门要密切配合,加强协作。食品药品监管部门要充分发挥主力军作用,加强对专项行动的指导和督查;发展改革、卫生、工商行政管理等部门要围绕专项行动的主要任务,认真履行工作职责。公安机关要深控制售假劣药品和医疗器械的犯罪网络,加大对制售假劣药品和医疗器械犯罪活动的打击力度;监察部门要依法加强监督,对拒不执行国

家法律法规、违法违规审批以及制售假劣药品和医疗器械问题严重的地区和部门,严肃追究有关领导和人员的责任;新闻宣传单位要配合做好相关宣传工作,营造良好的舆论环境。

(三)要严格行政执法责任制,进一步规范行政执法行为,严厉查处有法不依、执法不严、违法不究行为,严惩行政执法中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等违法犯罪行为,坚决排除地方保护主义的干扰,全面完成专项行动的各项任务。

(四)要全面清理相关法律法规、技术规范和监管工作制度,结合工作需要和形势变化进行修改完善。加快食品药品监管和卫生系统基础设施建设,逐步改善相关监管行政执法和技术支撑条件。完善药品、医疗器械安全应急体系,提高应急处置能力。推动药品行业信用体系建设,建立行业自律机制。