

# 永嘉县人民政府办公室文件

永政办发〔2006〕104号

---

## 永嘉县人民政府办公室 关于印发永嘉县整顿和规范药品市场秩序 专项行动实施方案的通知

各乡镇人民政府，县政府直属各单位：

《永嘉县整顿和规范药品市场秩序专项行动实施方案》已经县人民政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

二〇〇六年十月十七日

# 永嘉县整顿和规范药品市场秩序 专项行动实施方案

为严厉打击制售假劣药品违法犯罪活动，保障人民群众的用药安全，根据《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）、《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知》（浙政办发明电〔2006〕164号）和《温州市人民政府办公室关于印发温州市整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知》（温政办发〔2006〕165号）的要求，县政府决定从现在起用一年左右的时间，在全县范围内深入开展整顿和规范药品市场秩序专项行动。现将专项行动有关事项通知如下：

## 一、指导思想

以邓小平理论、“三个代表”重要思想和党的十六届五中全会精神为指导，落实科学的发展观和社会主义荣辱观，进一步贯彻落实《药品管理法》等法律法规，全面整顿和规范药品与医疗器械生产、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的违法犯罪活动，保障人民群众的身体健康和用药安全，促进“平安永嘉”与和谐社会建设。

## 二、工作目标

通过一年左右的专项整顿活动，进一步增强我县药品与医疗器械生产、经营、使用单位诚信守法意识和质量责任意识，进一步规范我县药品市场秩序，形成统一、开放、竞争有序的现代药品流通机制，进一步提高药品、医疗器械综合监管能力，确保人民群众用药安全。

### 三、工作安排

(一) 加强对药品、医疗器械生产企业的监管，严厉打击制售假劣药品行为

1、积极组织药品、医疗器械生产企业自查，促进企业规范化发展

(1) 组织药品生产企业自查。对 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 5 月 20 日申报的所有申请临床或生产的药品品种进行自查。自查重点：研制过程中所使用的化学原料和中药原料及其来源的合法性；研究人员、设备、实验动物等是否具备条件，并符合有关管理规定；生产申请临床试验和申请生产的样品是否符合法律法规规定的条件和要求；工艺研究和稳定性研究是否科学、完整、合理、真实；研究资料、档案管理是否符合规定。企业在自查中发现属违反药品注册相关法律法规和虚假申报但已申报或已取得药品批准文号的，应主动提出要求撤回申请或注销药品批准文号。

(2) 组织医疗器械生产企业自查。重点是 2003 年 12 月以来第一类医疗器械在产品注册过程中是否存在高类低报、非医

疗器械按医疗器械管理等情况；同时对采购控制、过程控制、产品检验和试验及影响产品质量的薄弱环节等方面进行自查。对高类低报的，及时上报市食品药品监督管理局坚决予以纠正；对非医疗器械按医疗器械注册的产品，上报市食品药品监督管理局予以清理。

（3）组织医疗机构制剂室自查。根据《药品管理法》和国家《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》等进行全面自查，检查结果上报县食品药品监督管理局和县卫生局。

2、加大对生产企业的监管力度，督促企业落实质量管理体系

（1）积极开展对药品生产企业的专项检查，促使企业进一步增强法律、责任和质量意识，严格执行国家《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP），全面落实质量管理责任。重点是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、近两年《药品质量公告》中不合格的产品、有群众举报的企业情况等。对不符合药品 GMP 认证检查评定标准的，报请原发证单位依法收回其 GMP 证书；情节严重的，报请省食品药品监督管理局依法吊销其药品生产许可证。

（2）开展对医疗器械生产企业是否符合开办条件和质量体系运行情况的全面监管。重点检查去年在医疗器械质量管理信用分类中被评定为警示、失信等级的企业。对生产企业在自查自纠中反映的问题有针对性的抽查，对整改情况进行跟踪督查。

在检查中发现企业质量体系未正常运行、生产过程存在质量隐患等问题的，及时下达整改通知书，责令限期改正，并跟踪复查。对企业存在的违法违规行为，严格按照国家《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产企业质量体系考核办法》等有关规定，依法立案查处。

（3）严格医疗机构制剂调剂，提高制剂标准和质量。从2006年6月1日起，未换发批准文号的医疗机构制剂不得配制；查处无证配制、不按标准配制的制剂和医疗机构；检查医疗机构制剂室是否符合配置管理办法，制剂调配是否符合要求，以及原辅料购货渠道和质量是否符合规定要求。一旦发现上述情况，立即报市食品药品监督管理局严肃处理。

## （二）进一步规范药品、医疗器械经营行为

1、强化药品批发、零售企业经国家《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）认证后的监督检查。对关键岗位人员、购销渠道和购销记录、储存条件等进行重点检查，对违反GSP规定的经营企业，责令其整改；情节严重的，报请市食品药品监督管理局依法吊销药品经营许可证。在跟踪检查中发现各种形式的无证经营，挂靠经营，出租、出借许可证的行为，依法立案查处。有举报反映药品经营企业未按GSP规定经营的，组织力量进行核查和监督检查。规范药学技术人员执业行为，严肃查处药师一证多挂、虚挂、脱岗等违规行为，切实提高驻店药师药学服务水平。

2、加强对医疗机构药品质量检查，重点检查医疗机构药品采购渠道是否规范、储存条件是否具备、人员资格是否符合要求、相关制度是否健全、购销记录是否完整等。

3、加强特殊药品监管，重新确认特殊药品研究、生产、经营和使用单位；完善定点企业审批程序，加强特殊药品监控信息网络建设，争取实现特殊药品流向的实时监控，在保证医疗需求的同时，防止流入非法渠道。

4、加强对医疗器械经营企业的监督检查，检查重点：一是经营无菌器械、植入材料、介入器材等重点监管品种的企业；二是企业购销经营行为和质量管理情况；三是医疗器械储存条件和管理情况；四是对隐形眼镜经营企业重点检查有否经营无《医疗器械注册证》的、过期的、失效的或进货渠道不明的产品。

5、整合现有资源，充分利用现有农村医药卫生资源，并与食品安全“千万工程”相结合，引导和鼓励我县有条件的连锁超市龙头企业在农村的连锁门店设立药品专柜，推进农村药品供应网、监督网建设。

### （三）提高临床合理用药水平，完善不良反应监测体系

1、高度重视上市药品的监管，及时发现问题、处置问题，防止和减少药害事故的发生。加强临床合理用药的宣传、教育、管理与监督，规范处方行为，提高临床合理用药水平。逐步实

行药品通用名处方，探索开展处方点评工作；执行国家《抗菌药物临床应用指导原则》，开展临床用药监控，指导医疗机构实施抗菌药物用量动态监测的预警，对过度使用抗菌药物的行为及时予以纠正。

2、加强药品不良反应、医疗器械不良事件报告工作，全面检查各地药品不良反应和医疗器械不良事件监测工作情况。及时处置群体性不良反应事件；对化学药品注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂和疫苗、医疗器械等产品不良反应(事件)，视情况采取警示、公告、召回和淘汰等措施，坚决淘汰安全性、有效性得不到保证的品种，切实提高不良反应(事件) 监控、报告水平。

#### (四) 进一步整顿和规范药品、医疗器械使用秩序

1、进一步规范医疗机构药品、医疗器械购进渠道。各医疗机构必须从有《药品经营许可证》、《医疗器械经营企业许可证》的合法企业购进药品和医疗器械，必须验明企业的合法证明及企业销售人员的身份、授权委托书和范围。

2、严格执行药品、医疗器械质量管理制度。各医疗机构必须建立并执行各项药品、医疗器械质量管理制度，对购进的药品和医疗器械必须建立完整的记录，入库必须逐批逐项验收并登记，索取并保留所有有效票据和资质文件备查。严格执行药品、医疗器械保管和养护规定，定期检查和养护药品。严查违规仓储的药品，必要时抽查检验质量。

3、加强药品从业人员管理。医疗机构药品从业人员必须按照法律规定进行健康体检，参加有关法律法规和业务知识培训，并经考核合格后持证上岗。药房调方人员必须取得相应的专业技术职称。

（五）严格药品、医疗器械广告的监管，大力整治虚假违法药品广告

严格执行药品、医疗器械广告审查制度；加大对药品、医疗器械广告的检查频次，重点加强药品、医疗器械零售企业店堂药品、医疗器械广告的日常监管，尤其要加强对资讯服务类和电视购物类节目中有关广告内容的监管，加强以提供免费体验、赠送药品等方式进行虚假宣传的监管，对屡次发布违法虚假广告、群众投诉多和具有潜在质量隐患品种进行监督抽验；加强对新闻媒体广告发布行为的监管，建立新闻媒体发布虚假违法广告责任追究制和行业自律机制；建立违法广告公告制度和广告活动主体市场退出机制。

#### 四、工作要求

（六）加强领导，落实责任

县政府决定将这次专项行动作为 2006—2007 年整顿和规范市场经济秩序的重点工作，同时建立“永嘉县整顿和规范药品市场秩序专项行动领导小组”，由郑小小副县长任组长，县府办朱旭东、县食品药品监督管理局郑晓斌任副组长，县委宣传部

胡佐光、县经贸局胡兴招、县监察局夏宗明、县公安局金国友、县财政局徐忠诚、县卫生局周启德、县工商局吴晨初、县质监局金志国、县食品药品监管局黄国华等部门分管领导为成员；领导小组办公室设在县食品药品监管局，承担具体的日常工作。要按照“全国统一领导，地方政府负责，部门指导协调，各方联合行动”的工作格局，进一步强化各级政府的责任，切实加强对整顿和规范药品市场秩序专项行动的领导。建立药品安全责任制和责任追究制，坚决排除地方保护主义的干扰，确保整顿和规范药品市场秩序专项行动各项工作落到实处。

#### （七）明确分工，密切配合

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；卫生部门要加强医疗机构药房药品质量监管，提高医疗机构合理用药水平；工商部门要进一步加大药品、医疗器械违法广告查处力度，使药品、医疗器械虚假违法广告得以及时有效地查处；公安机关要深挖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单位，严肃追究有关领导和人员的责任；财政部门要积极为专项行动的开展提供保障，确保顺利完成专项行动各项工作

任务;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。

#### (八) 依法行政, 严格执法

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。

#### (九) 完善机制, 促进自律

大力推动药品行业信用体系建设, 形成行业自律机制, 积极鼓励药品、医疗器械生产经营单位诚实守信、合法经营。进一步加大失信惩戒的力度, 对不守法生产经营的药品、医疗器械企业, 及时向社会公开曝光, 并责令其限期整改。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。加强药品、医疗器械质量的监督抽验力度, 积极发挥药品、医疗器械质量检验检测机构的作用, 合理安排经费, 增加监督抽验的批次。完善药品、医疗器械安全应急体系, 提高应急处置能力。

### 五、工作步骤

#### (十) 专项行动分三个阶段进行:

第一阶段: 动员部署阶段(2006年9月20日—10月20日)。各部门要按照此次专项行动的总体要求, 结合本地实际, 研究制订具体实施方案。县食品药品监督管理局要牵头制订药品研制、

生产、流通环节的工作方案，县卫生局要牵头制订药品使用环节的工作方案，县工商局要牵头制订整治虚假违法药品广告的工作方案。

第二阶段：组织实施阶段（2006年10月21日—2007年6月30日）。各有关部门要认真组织开展本系统的专项行动。县整顿和规范药品市场秩序专项行动领导小组办公室牵头对各有关部门开展专项行动的情况进行重点检查。

第三阶段：总结阶段（2007年7月1日—7月30日）。各有关部门对本次专项行动要认真进行总结，并将总结上报领导小组办公室。由县整顿和规范药品市场秩序专项行动领导小组办公室汇总，并报县人民政府批准后进行通报。

**主题词：经济管理 药品 整顿△ 通知**

---

抄送：市食品药品监督管理局，县委各部门，县人大办、政协办，县人武部，县法院、检察院，各民主党派、人民团体，新闻单位。

---

永嘉县人民政府办公室

2006年10月17日印发

---