

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监稽[2009]764号
【发布日期】2009-11-18
【生效日期】2009-11-18
【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国家基本药物品种检验工作的指导意见

(国食药监稽[2009]764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)：

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《关于加强基本药物质量监督管理的规定》(国食药监法〔2009〕632号)，加强基本药物质量监管，现就做好基本药物品种检验工作提出以下指导意见：

一、工作原则

(一) 国家基本药物检验工作包括国家评价抽验和地方监督抽验。国家局负责组织协调、监督指导全国基本药物抽验工作，组织在全国范围内开展基本药物评价抽验工作；省级食品药品监督管理局负责组织协调本辖区基本药物监督抽验工作。

(二) 各级食品药品监督管理局应加强沟通协调，合理配置检验资源，提高抽验工作效能，减少重复抽验。对国家局年度计划安排评价抽验的基本药物品种，省级食品药品监督管理局原则上不再安排抽验。

二、工作目标

通过基本药物国家评价抽验和地方监督抽验，实现每年对纳入国家基本药物目录的品种进行一次全覆盖抽验的工作目标，为了解和掌握基本药物质量状况，科学评价基本药物安全风险，加强基本药物质量监管提供科学依据。

三、工作任务

(一) 国家局每年2月底前制订年度全国药品评价抽验计划，部署基本药物抽验工作；每年组织对全国31个省(区、市)生产、流通、使用环节的基本药物进行抽样检验和质量分析，3年完成覆盖基本药物目录全部品种的评价抽验工作。

(二) 各省(区、市)食品药品监督管理局应结合本辖区实际，制定本辖区除国家评价抽验品种以外的其他基本药物的年度抽验计划，对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物每年至少组织一次监督抽验。在确保完成对生产企业基本药物监督抽验的基础上，根据辖区实际，安排对经营、使用环节基本药物的监督抽验工作。

(三) 对基本药物抽验结果，各级食品药品监督管理局除定期以《药品质量公告》形式向社会发布外，对在抽验中发现的不合格产品，应及时通过媒体或网络向社会公告和曝光。

四、工作要求

(一) 各省(区、市)食品药品监督管理部门要提高对基本药物监督抽验工作的认识,把基本药物作为药品抽验工作重点,进一步加强基本药物监督抽验、应急抽验等各项制度建设。

(二) 各省(区、市)食品药品监督管理部门要结合辖区内基本药物监管特点,重点围绕风险因素较集中的品种,以及基本药物配送单位和经营、使用环节,开展监督检查工作,并充分利用药品快检技术,提高监督检验的针对性。对监督检查中发现的违法行为和产品抽验不合格的,要依法严肃处理。

(三) 各级食品药品监督管理部门应当按照职责分工和属地管理的原则,加大基本药物抽验经费投入,加强基本药物质量抽验工作,确保基本药物质量。

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年十一月十八日

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](#) | [总编辑、主编](#)

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)

中国法院国际互连网站版权所有,未经协议授权,禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2010 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited