

省食品药品监督管理局关于印发2005年全省 药品市场监管工作要点的通知

苏食药监市〔2005〕143号 2005年4月11日

各市、县(市、区)药品监督管理局:

根据全国药品市场监管暨药品现代物流监管工作会议和全省食品药品监督管理局工作会议精神,我局制定了《2005年全省药品市场监管工作要点》,现印发给你们,请遵照执行。

2005年全省药品市场监管工作要点

2005年江苏省药品市场监管工作,要以科学的发展观为统领,继续以药品市场秩序保持全国最好省份为目标,深入开展农村药品两网建设,抓紧开展县以下零售药店的GSP认证,深化监督实施GSP工作,全力促进药品、医疗器械流通领域安全信用分类管理,解决监管中的薄弱环节和人民群众反映强烈的热点问题,大力加强药品、保健食品广告的联合监管,促进医药市场监管工作进一步上台阶,服务发展进一步上水平,为实现我省富民强省、“两个率先”、构建和谐社会的宏伟目标贡献力量。

一、大力实施药品安全信用分类管理

深入贯彻国家局《药品安全信用分类管理暂行规定》(国食药监市〔2004〕454号)和省政府《关于加快推进全省社会信用体系建设的意见》(苏政发〔2004〕93号),2005年5月底之前向社会公布可供查询的医药流通企业基本数据,上半年与省有关部门信息资源共享共用工作取得实质性进展。

(一)为成立工作领导机构及工作机构做好相应准备工作;在明确职能部门,落实相关人员后按照分工做好份内工作。

(二)按照监管相对人一企一档的原则建立辖区内药品、医疗器械经营企业的数据库,各市局按照要求的时间和格式向省局服务器传输数据。

(三)制定相关工作制度、规范工作流程。协助组织制定信用信息的归集办法、信用等级的评价标准、信用等级公布的程序、设立相应的惩戒和激励措施。

二、进一步深入开展农村药品两网建设

认真总结农村药品两网建设工作经验,着力提高两网运行的质量,逐步解决工作中的

难点问题。

(一)采取积极措施,创新管理方式,力争把监督网络的建设纳入政府农村社会发展的总体框架。到2005年底,乡镇一级的监督网络达到百分之百。

(二)通过制定办法、明确权利和责任、健全激励机制,充分调动药品监督协管员、信息员的积极性,逐步把监督网络建设所需经费纳入部门预算,进一步提高监督网络的运行质量。

(三)继续深入贯彻落实我局2004年1号文件的各项措施,进一步拓展和规范农村药品供应网络。各市形成1~2种适合本地情况、实践证明行之有效的农村药品供应模式。

(四)整顿和规范农村乡镇卫生院代购行为,重点加强代购单位药品采购规范性和药品仓库设施建设,确保农村基层医疗机构用药安全。

三、不断深化监督实施GSP工作

(一)巩固和扩大GSP认证工作的成果。根据本地区认证工作进展情况,结合2004年认证工作中存在的问题,有计划、有步骤开展GSP认证的监督检查、跟踪检查和专项检查;检查的重点是认证中问题相对集中的环节。

(二)做好县以下零售药店和新开办企业的GSP认证。制定具体计划,明确相关责任,确保年底按期完成县以下药品零售企业GSP认证工作。新开办批发企业的GSP认证,要结合《药品经营许可证管理办法》中现代物流的要求,精心组织,严格标准。

(三)抓好认证检查员队伍建设。加强对GSP检查员库的管理。对已经调离相关岗位而不能保证参加检查工作的,应及时予以调整。上半年组织对检查员进行业务再培训。

(四)做好修订GSP标准的相关工作。在做好充分调研的基础上,认真完成国家局分配的有关章节的修改稿起草工作。

四、积极稳妥地推进药品现代物流

通过药品现代物流的不断应用,促进我省药品经营企业由分散独立向规模化、规范化方向转变,由传统商业向现代商业转变,由单纯追求经营规模的增长向提升数量和提高经营质量并重转变。

(一)认真贯彻落实国家局有关促进药品现代物流的有关要求,结合国家发改委等9部委《印发关于促进我国现代物流业发展的意见的通知》精神,根据江苏实际,制定《关于促进药品现代物流发展的意见》。督促企业实施本企业的现代物流建设5年计划,提升江苏药品流通业整体水平。

(二)坚持新开办药品批发企业现代物流的准入条件,稳步推进现有药品批发企业(含连锁公司),更新传统物流手段和运用现代物流技术,6月份举办面向大中型药品批发企业

现代物流技术与监管高层研讨会。

(三)积极稳妥地开展药品第三方物流试点。在做好调查研究的基础上,根据国家局的有关文件精神,制定相应的规则,开展试点工作,推进药品流通第三方物流的建立和发展。到2005年底,在全省形成1~2个大规模的药品第三方物流企业。

五、着力解决人民群众反映强烈的广告问题

(一)加强与各级政府的整规办、宣传、工商行政管理、新闻出版、广播电视等部门的协调配合,建立定期联席会议制度和治理违法广告的协作机制,及时通报情况,形成打击违法广告的合力。

(二)强化药品广告、保健食品广告的审批工作。严格审查药品广告,启动对保健食品的广告审批并建立完善相关制度。推进广告审批的电子政务,利用计算机网络向国家局传递审批信息,同步向社会公布广告作品的内容。

(三)加强对药品广告刊播情况的检查,健全广告检查体系。组织广告检查员对当地的广告媒体刊发的广告以及零售药店的店堂广告实施检查,对违法违规发布的广告向社会公告。针对部分广告检查员已经转换工作岗位的情况,组织对广告检查员进行再培训。

(四)综合运用药品监管手段,全方位开展整治工作,将治理违法发布药品广告与质量监督抽验工作、稽查打假工作、药品安全信用分类管理工作、监督实施GSP、GMP工作、法规宣传培训工作有机地结合起来,促进药品企业广告发布行为的规范。

(五)加大宣传力度,增强人民群众对真假广告的认识能力,使社会各界了解药监部门的工作职能,让群众投诉有门。

六、配合做好药品分类管理工作

按照国家局的统一部署,进一步加大实施药品分类管理的宣传力度,提高基层药品监督管理人员和药品零售企业对实施药品分类管理工作必要性、重要性和紧迫性的认识;提高群众增强自我保护措施和OTC用药的知识水平,为2006年取消处方药销售的双轨制,为实现完全的药品分类管理做好流通领域的相关基础工作。

七、加强队伍建设,提高市场监管的能力和水平

(一)开展业务知识培训。上半年,进行药品现代物流、药品和保健食品广告监管、GSP认证检查员继续教育等培训活动。

(二)继续深入贯彻《行政许可法》、配合国家局《医疗器械经营企业许可证管理办法》和省局《江苏省医疗器械经营企业检查验收标准》的贯彻执行,完善相应的变更、注销制度;针对目前审批工作中存在的问题进行广泛深入的调查研究,在调查研究的基础上召开专题会议,制定切合实际的措施。

(三)配合有关部门,继续纠正医药购销中的不正之风,以资质审查和对集中招标采购药品的质量监督为手段,推动药品集中招标采购健康发展。

(四)加强调查研究。要结合工作实际,每年选择若干个专题,积极开展有针对性的调查研究工作,提交有质量的调研报告,努力解决好工作中存在的难点问题。

(五)从严治政,廉洁行政。切实解决少数市场监管人员违规行使职权,廉洁自律不严的问题,建立健全有权必有责、用权受监督、违法要追究的监督机制。全面落实“为民、务实、清廉”的要求,努力开创市场监管工作新局面。