

关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知

国食药监法〔2009〕632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《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）的通知》，加强基本药物质量监督管理，保证基本药物质量，依据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律法规，国家局组织制定了《关于加强基本药物质量监督管理的规定》。现予以印发，请遵照执行。

附件：关于加强基本药物质量监督管理的规定

国家食品药品监督管理局

二〇〇九年九月二十二日

附件：

关于加强基本药物质量监督管理的规定

第一条 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《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）的通知》，加强基本药物质量监督管理，保证基本药物质量，依据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律法规，制定本规定。

第二条 国家食品药品监督管理局负责组织协调、监督指导全国基本药物质量监督管理工作；省级食品药品监督管理局负责组织实施和指导协调本辖区内基本药物质量监督管理工作；省以下食品药品监督管理局负责具体实施基本药物生产、配送和使用环节的质量监督管理工作。

各级食品药品监督管理局应当按照职责分工和属地管理的原则，各负其责，切实加强基本药物质量监督管理，确保基本药物质量。

第三条 省级食品药品监督管理局之间应当相互配合，加强沟通协调，建立和完善信息通报机制，强化基本药物质量监督管理。

第四条 地方各级食品药品监督管理局应当进一步加强对城市社区和农村基本药物质量监督管理，充分发挥农村药品监督网在保证基本药物质量监督管理中的作用。

第五条 本规定所称基本药物生产企业和配送企业是指在省级人民政府指定的机构组织的基本药物生产、配送公开招标采购中中标的药品生产和经营企业。

第六条 基本药物生产企业应当主动开展药品标准研究和修订工作，完善和提高药品标准。

国家食品药品监督管理局组织对基本药物的标准逐一进行评估，加快推进基本药物标准提高工作。对需要完善标准的，基本药物生产企业应当按照要求完成标准的修订工作；对同一药品存在不同标准的，国家食品药品监督管理局按照标准先进性的原则予以统一提高。

卫生部将基本药物的标准优先纳入《中华人民共和国药典》。

第七条 基本药物生产企业应当根据基层医疗卫生机构和其他不同层级医疗机构的用药特点，在确保基本药物质量的前提下，采用适宜包装，方便使用。

改变基本药物剂型和规格必须严格按照《药品注册管理办法》的规定办理。

第八条 基本药物生产企业应当对方剂和工艺进行自查，针对基本药物生产规模大、批次多的特点，

严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产，建立和实施质量受权人制度，完善质量管理、强化风险控制体系建设，对原辅料采购、投料、工艺控制及验证、产品检验、放行等环节加强管理，确保药品质量。

第九条 省级食品药品监督管理部门应当组织对基本药物生产企业进行处方和工艺核查，建立基本药物生产核查品种档案，核查结果不符合要求的，企业不得组织生产。

第十条 省级食品药品监督管理部门应当根据生产企业的诚信记录、既往监督检查的情况，合理安排监管资源，提高监管效率，加强对本辖区内基本药物生产企业的监督检查，每年组织常规检查不得少于两次。对检查中发现的问题，及时督促企业整改。对存在违法行为的，依法予以查处，并将查处结果通报本省基本药物招标采购机构。

第十一条 国家鼓励和推动基本药物配送企业兼并重组、整合配送资源，发展现代物流，提高药品配送能力。

基本药物的配送企业应当严格按照《药品经营质量管理规范》的要求，加强对基本药物进货、验收、储存、出库、运输等环节的管理。对农村、偏远地区的药品配送，必须根据药品包装及道路、天气状况等采取相应措施，防止运输过程中不良因素对药品质量造成影响。

第十二条 省级食品药品监督管理部门应当加强对基本药物配送企业的监督管理，对在监督检查中发现的违法行为，依法予以查处，并将查处结果通报本省基本药物招标采购机构。

第十三条 医疗机构和零售药店必须按照规定加强对基本药物进货、验收、储存、调配等环节的管理，保证基本药物质量。零售药店应当充分发挥执业药师等药学技术人员的作用，指导患者合理用药。食品药品监督管理部门应当加强对医疗机构和零售药店基本药物质量的日常监督检查，对违法行为要依法予以查处，对医疗机构的查处结果应当及时通报同级卫生行政部门。

第十四条 国家对基本药物实行全品种覆盖抽查检验，并及时向社会公布抽验结果。

国家食品药品监督管理局组织基本药物的评价抽验，在年度药品抽验计划中加大对基本药物的抽验比例。

省级食品药品监督管理部门应当制定基本药物的监督抽验年度计划，统一组织、统筹协调辖区内基本药物的监督抽验，每年至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验。县级以上食品药品监督管理部门应当结合本辖区实际，加强对辖区内基本药物经营企业和使用单位的监督抽验。

第十五条 基本药物生产、配送企业以及医疗机构和零售药店应当建立健全药品不良反应报告、调查、分析、评价和处理制度，主动监测、及时分析、处理和上报药品不良反应信息，对存在安全隐患的，应当按规定及时召回。

各级食品药品监督管理部门应当进一步加强药品不良反应报告与监测工作，及时分析评价基本药物不良反应病例报告，完善药品安全预警和应急处置机制。

第十六条 国家食品药品监督管理局组织开展基本药物品种的再评价工作，并将再评价结果及时通报卫生部。

第十七条 国家逐步将基本药物品种纳入药品电子监管。具体实施步骤由国家食品药品监督管理局另行规定。

第十八条 省级食品药品监督管理部门应当及时将本辖区内基本药物生产企业名录及其生产的基本药物品种、基本药物配送企业名录报国家食品药品监督管理局。企业及产品名录应当在政府相关网站上予以公布。

第十九条 本规定自发布之日起施行。