

宿迁市食品药品监督管理局

目 录

第七章	2
第一节 机构沿革	2
第二节 食品综合监管	3
第三节 药品安全监管	8
第四节 药品市场监管	14
一、药品日常监管工作	14
二、GSP 认证	18
三、药品经营许可证的核发	20
四、药品“两网”建设	21
第五节 医疗器械监管	23
一、医疗器械监督管理标准	23
二、第一类医疗器械生产企业注册及管理	23
第六节 药品质量稽查	25
一、药品日常监管工作	25
第七节 药品监督检验	33
一、药品检验机构	34
二、药品检验器材发展	34
三、药品检验与培训	35
第八节 执（从）业药师管理	37

第七章

第一节 机构沿革

民国期间，国民政府曾在清江浦设立药局，管理药品及鸦片等毒品，其中一度曾归禁烟局管理，后又由药局统管。1946年6月，宿迁县（包括运东和运西）同宿北县新沂河以南地区，合为宿迁县，属淮阴专区，70年代属淮阴地区，80年代属淮阴市。

新中国成立初期，淮阴未成立专门药政管理机构，药品管理多由医药公司代管。

1951~1953年，淮阴专区行署规定市场价格由国营公司掌握，任何单位和个人不得自行调价，使药品销售规范化。1951年后，县卫生科组织相关人员不定期地对药材、药品的使用单位或个人进行检查。1956年成立县医药公司和县中药材公司，统一供药渠道，全县各医疗单位的西药，均由医药公司供应。

1958年，原清江市医药、药材两公司合并，隶属关系由原商业行政部门改为卫生部门，成立专区药政管理处，担负全区中、西药收购、供应、生产管理工作，药政管理由处内药政负责。

1963年初，药政管理处与专区医药公司合并为淮阴专区医药公司，药政管理处的药政科划归淮阴专区卫生处，成为卫生行政部门药品监督管理的职能科室。

“文化大革命”期间，药政工作处于无人过问状态。1968年10月，专区卫生处药政科工作人员全部下放“五七”干校。

1969年，专区文卫组配备1人专门负责药政工作。

1974年，淮阴地区恢复药政科，各县市都配备了专职或兼职的药政管理人员

1977年6月，中共宿迁县委组织部批准成立宿迁县药品检验室，是年12月，改名为宿迁县药品检验所，人员编制7人。该所建有化学检验室、中药检验室、生物化学测验室、资料室。建立各种档案268份，开展中、西药品检验鉴定工作。1978年2月，泗阳县卫生局设立药品检验所，为药品监督管理机构。

1990年，宿迁市（县级）卫生局设立药政股，有药品监督管理人员2人，主管辖区内药品监督管理工作。是年，开展纪念《药品管理法》施行五周年活动。

1996年7月经国务院批准，撤销县级宿迁市，设立地级宿迁市。同年由宿迁市经贸委化工医药处负责全市药品市场管理和药品生产经营企业的行业管理，在宿迁市卫生局设置药政管理处，负责全市药品质量监督管理工作。

为改变政出多门、多头管理等弊端，九届全国人大一次会议审议通过《国务院机构改革方案》，决定组建国家药品监管局。党中央、国务院于2000年作出组建省以下各级药品监管机构并实行省以下垂直管理的重大决策。根据省委、省政府通过的《省级政府机构改革方案》，同年6月1日，江苏省药品监督管理局挂牌成立。

2001年6月12日全省药品监督管理体制改革工作会议一结束，市局紧密联系宿迁实际，于7月6日向市政府常务会议作了专题汇报，经过认真准备于8月16日宿迁市食品药品监督管理局顺利挂牌成立，为江苏省药品监督管理局直属机构，是主管全市药品监督的行政执法机构。工作人员由原市经贸委化工医药处和市卫生局药政管理处整建制划入，以及公务员招录等。

第二节 食品综合监管

1978年2月，泗阳县卫生局设立药品检验所，为药品监督管理机构。

1983年制定《宿迁县食品卫生管理细则》，于每年二三月份对食品加工、销售人员进行一次体格检查，对病毒性肝炎、活动性肺结核、化脓性或渗出性皮肤病患者等有碍食品卫生的人员，予以限期离岗治疗或调换工作岗位。同时对健康检查合格从业人员分别举办炊事、食品加工、食品销售人员短期培训班，提高其对食品卫生知识的认识。

为加强食品卫生管理、定期对食品、饮料生产加工单位的产品进行采样检查。1986年检出3438支软管变质饮料，全部销毁。到1990年，因被查出不符合卫生条件，予以警告并限期整改的单位37家，没收销毁不合格成品8次计1480公斤。受处罚单位40家，共罚款7940元，责令停业整顿的有22个单位及10个个体摊点。

1991年县级宿迁市卫生防疫站设立食品卫生科，负责全市的卫生监督检查。1996年区划调整后，宿豫县卫生局设立防保股，负责全县的食品卫生监督检查。1998年宿豫县卫生防疫站成立，设置食品卫生科。2002年，成立宿豫县卫生监督所，编制15人，通过竞争上岗招聘卫生监督员13人，聘任卫生检查员17人，食品卫生监督执法职能随之划入，全面负责食品卫生监督检查、食源性疾病控制、食品卫生调查及营养卫生调查监测。1991年至2006年共进行食品卫生监督检查1.1万次，查处无证经营食品案1000余件，责令整改3860家次，处罚670家次，没收销毁“三无”过期霉变食品1.2万余件。发放卫生许可证1万多张，培训食品从业人员3.28万人次。

2005年6月，药监局更名为食品药品监督管理局，增加食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调和依法组织开展对重

大事故的查处职能。食品安全实行分段管理，农业行政、质量监督、工商行政管理和卫生行政部门分别对种养殖、食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。

是年6月，宿豫区、泗阳县、泗洪县药品监督管理局更名为“食品药品监督管理局”。

宿豫区政府成立食品安全委员会，下设办公室（以下简称“食安办”，地点设食品药品监督管理局），各乡镇人民政府相继成立了食品安全组织机构；全区199村（居）委会也都明确了食品安全工作责任人，区、乡、村三级食品安全综合监管网络初步形成。全年先后组织开展了儿童食品、酒类及饮料、熟肉制品等联合整治行动，共检查食品生产、加工、经营企业2000余家次，查处不合格奶制品108公斤，冷冻食品1075公斤，膨化食品637公斤，果冻食品398公斤，饼干513公斤，取缔无卫生许可证生产、经营餐馆数6起，取缔无营业执照生产、经营餐馆数28起，吊销卫生许可证26家；查处生猪屠宰违法案件16起，铲除收购、加工病死畜禽“黑窝点”5个，查扣各类病死肉3500公斤；共查获假冒白酒10000多瓶，假酒包装冒牌商标9000多套，过期纯净水300余瓶。宿豫区食品安全工作在市食品安全委员会组织综合考评中，位居全市第二位。

2006年，宿豫区食安办建立食品安全联席会议制度，出台《宿豫区乡镇食品安全工作考核细则》和《宿豫区食品安全委员会成员单位食品安全工作考核细则》，首次将食品安全工作列入政府年终目标考核。开展农村食品安全“三网”建设，组织了奶制品、豆制品专项整治、校园及周边地区食品安全专项整治、“五一”食品安全联合执法、“六一”儿童食品整治月活动、中高考食品安全、中秋国庆食品

安全等专项整治活动，共出动执法人员 5380 人次，检查各类食品生产加工经营消费主体 3630 个，立案查处 186 起，取缔 64 个无照经营食品加工点，共查获 12 个月饼加工黑窝点，假酒 400 余箱，三无儿童类食品 1607 公斤，没收销毁病死肉 5800 公斤。

1991 ~ 2006 年宿豫区食品卫生监督检测情况

年度	监 督家次	责令 整改家次	处 罚家次	监 测样品 数	合 格样品 数	合 格率
1991	460	220	32	646	440	68%
1992	460	200	35	670	435	65%
1993	480	190	30	630	453	72%
1994	500	200	42	710	460	65%
1995	530	180	38	764	596	78%
1996	480	200	25	600	450	75%
1997	480	200	25	635	515	81%
1998	500	210	30	690	552	80%
1999	900	400	0	20	17	85%
2000	900	480	0	45	37	82%
2001	850	300	0	36	27	75%
2002	880	320	58	52	40	77%
2003	876	185	72	71	54	76%
2004	823	192	84	76	62	82%
2005	801	198	98	89	75	84%
2006	921	185	101	68	47	69%

1991~2006年宿豫区卫生许可证及从业人员管理统计

年度	发放许可证数	体检人数	从业人员培训人次
1991	458	1865	1863
1992	423	1942	1940
1993	476	1761	1758
1994	483	1948	1945
1995	512	2117	2113
1996	480	1996	1993
1997	477	2060	2057
1998	494	1876	1872
1999	871	2438	2436
2000	763	1871	1870
2001	803	1345	1342
2002	856	1982	1979
2003	845	2562	2561
2004	762	2487	2484
2005	749	2591	2241
2006	837	2341	2335

同年8月底，泗洪县23个乡镇均成立了食品安全工作机构，在村组聘请了226名信息员，构筑农村食品安全监联网络。在全县范围内相继开展了“儿童食品安全（护苗）”行动、医疗和酒类市场整治、“放心肉”工程和熟肉制品整治等活动。在全县55所中小学校广泛

开展“饮食用药安全进校园”活动，编印了5万册《饮食用药安全知识读本》免费向社会各界发放，组织巡讲团走进13所学校进行现场授课，13所学校进行现场授课，受益师生近万人，赢得了社会各界的认可和赞同。

2008年宿迁市卫生监督所在加大对辖区内食品生产经营单位建档登记的同时，也加大行政处罚力度，至2008年10月份，监督一、三科共检查食品生产经营单位998家，立案查处103户，实施行政处罚89户，没收“三无”、过期等食品50多公斤，罚款6.25万元。出动卫生监督执法人员100人次，检查辖区内承办大型宴席、年夜饭的大中型餐饮单位26家，大型超市4家，KTV、茶楼及简餐配送单位6家。并针对检查中发现的问题，下发卫生监督意见书，确保广大市民过上祥和、欢乐、安全的春节。

同年3月份各学校开学，为保障广大师生饮食安全和身体健康，在省卫生监督所的统一安排下，开展了“蓝盾一号”——学校食堂专项检查。在检查前，市卫生监督所召集了市区所有的学校食堂的分管领导及负责人进行食品卫生等方面的培训，提高他们的食品安全意识。在随后开展的专项行动中，执法人员共监督检查12所学校的食堂，下发卫生监督意见书12份，立案处罚3个。08年上半年，市卫生监督所和工商部门一道开展校园食品打假专项行动，规范了学校食堂和商店的经营行为。

2009年是食品卫生监督管理职能面临调整的关键之年。是年6月1日，新的《食品安全法》颁布实施，为进一步推进市区餐饮单位开展餐饮消费环节打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂专项整治以及打击私屠滥宰病死猪病害猪肉非法交易专项整治工作，市卫

生监督所成立专门的领导小组，制定并下发了《宿迁市卫生监督所餐饮消费环节打击违法添加非食用物质和滥用食品添加剂专项整治以及打击私屠滥宰病死猪病害猪肉非法交易专项整治实施方案》，并召开专题会议，切实部署食品添加剂等的专项整治行动。

2009 年全年印制并发放了近二千份《食品卫生法》、《食品添加剂使用卫生标准》(GB2760)、《食品添加剂卫生管理办法》和《江苏省食品索证管理办法》等宣传资料，向社会宣传专项整治的目的、内容及相关知识。截至 2009 年 5 月底，市卫生局共出动卫生监督人员 621 人次，监督检查辖区内餐饮单位 1121 户次，下发卫生监督意见书 426 份。

在此专项整治中，市卫生监督所还按照省卫生厅抽检要求，对城区餐饮单位制售的面制品进行专项监督检查，共抽检 15 户餐饮单位和学校食堂制售的馒头、包子 15 份，经检测有 3 份馒头中的过氧化苯甲酰超标。

2010 年 2 月 27 日市政府召开机构改革动员大会，4 月 20 日市政府下发机构改革“三定”方案，经市政府批准成立宿迁市食品药品监督管理局，属政府工作部门，撤销原有的食品安全监察处和食品安全协调处，新组建餐饮安全稽查处、食品化妆品监管处。药品检验所更名为宿迁市食品药品检验所，新增事业编制 3 名。4 月底，“三定”方案将综合协调食品安全、组织查处食品安全重大事故的职能划转市卫生局，将市卫生局餐饮业、食堂等餐饮服务环节食品安全监管和保健食品、化妆品卫生监督管理的职能划入市局。市局在现有人员编制基础上采取内部调剂方式新组建餐饮安全稽查处和食品化妆品监管处。

2011年以来，全市共出动执法人员25431人次，检查餐饮单位13545家次。先后开展了以“春节”、“五一”、“十一”、“园博会”等为重点时段，学校食堂、企业食堂等重点单位，地沟油及餐厨废弃物、火锅底料、葡萄酒、白酒、猪肉和水产品等重点品种的餐饮服务食品安全专项整治工作，开展了严厉打击食品非法添加和滥用食品添加剂专项整治行动。为配合专项整治工作开展，市局制定了《2011年宿迁市餐饮服务食品安全监督抽检工作实施方案》，在全省率先完成熟肉制品、鲜榨果蔬汁、火锅底料等13个品种223批次的抽样及送检工作。市局在全市学校和托幼机构食堂中全面推行实施食品安全监督量化分级管理制度，目前量化分级覆盖率已达100%。

同年，市局与软件公司合作研发了“餐饮服务食品安全软件”作为监管工作的重要载体，具备信息发布、行政许可、案件管理、数据统计、企业信息查询、实时监控预警、投诉举报管理、执法工作量化考核等30余项功能。通过电子网络技术手段，实现审批、检查、处罚、量化分级一体化的全程即时监管。

第三节 药品安全监管

1985年7月1日起施行《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），卫生局举办药剂人员培训班，学习贯彻《药品管理法》，按照要求，严格做好“三证”核发工作，即对药品生产单位核发“药品生产许可证”，对药品经销单位核发“药品经营许可证”，对各医疗单位的制剂室核发“药品制剂许可证”，至是年末核发完毕。

1988年，加强对药品生产、经营“许可证”核发工作，编印《药品管理基础知识》、《宿迁药事》双月刊，发至各基层单位、供药剂人员学习。在乡镇以上医疗机构开展“合格药（库）房”创建活动。加

强药品管理队伍建设，全县配备专职药品监督员 1 人、药品检查员 101 人。加强医药市场管理，严禁单位从私人手中进药，村卫生室所需药品由乡（中心）卫生院统一代购。全年查处游医、药贩 26 起，查处假抗生素、假洁霉素、假茵陈案 3 起。销毁淘汰、失效、霉变、伪劣中药材、中成药 383 种次，价值 1491 元。皂河中心卫生院药品检查员王松被江苏省卫生厅授予“药品管理先进工作者”称号。

2001 年底，全市 4 家药品生产企业中江苏华阳制药有限公司的大输液车间通过国家 GMP 认证、江苏恒顺中奇药业有限公司的小容量注射剂车间通过了省药监局的现场初验。

2002 年度通过开展“正源行动”、毒麻药品、医疗机构制剂等一系列专项检查，加快 GMP 改造进程、强化特殊药品管理。本年度江苏华阳制药有限公司的小容量注射剂车间和江苏恒顺中奇药业有限公司的大容量注射剂车间通过国家 GMP 认证。

2003 年，完成全市药品生产企业许可证和《医疗机构制剂许可证》的换证及年审工作。会同卫生、环保部门开展宿迁市人民医院《放射性药品使用许可证》换发工作。完成全市麻醉药品供应渠道的调整和印鉴卡的发放工作，全年共发放印鉴卡 153 份。对有关单位防治非典药品的储备情况开展检查。同年 3 月，宿迁市食品药品监督管理局安监处增挂牌“宿迁市药品不良反应监测中心”，开始负责全市药品生产经营和使用单位药品不良反应（包括医疗器械不良事件）资料的收集、管理、上报等工作，全年收集不良反应报告 126 例，上报省局 99 例。

2004 年，开展了生产企业、非法销售罂粟壳和制品、易制毒化学品、麻醉药品市场管理等专项检查。全市 3 家制剂生产企业已全部

完成 GMP 改造，全面完成医院制剂品种的清理整顿工作。完成县级药品不良反应监测站的组建工作，至 2004 年底全市已有 5 家单位开通在线呈报。

2005 年，开展了药品生产企业 GMP、特殊药品经营使用等专项检查。帮助江苏大红鹰恒顺药业有限公司研究开发了 13 个新产品、新增加一条非 PVC 多层共挤膜软袋输液生产线；江苏大洋制药有限公司新增软胶囊生产线一条。开展医用氧气生产企业实施 GMP、医疗机构制剂室实施 GPP 工作，改善医院制剂生产环境。对全市 4 家医药公司、19 家批发站、11 家连锁公司、170 余家医疗机构及具备二类精神药品经营资格的药品零售企业进行全面检查。制定《2005 年宿迁市处方药与非处方药分类管理工作实施方案》。开通 15 家药品不良反应在线呈报单位，全市累计上报药品不良反应报告 480 例。

2006 年，开展安全生产及特殊药品、麻醉药品和精神药品定点经营企业资格许可等专项检查。帮促药品生产企业开展 GMP 认证工作，江苏大洋制药有限公司新增软胶囊项目、江南气体制造有限公司和宏银医用氧厂均通过了省局 GMP 现场认证。积极应对“齐二药”事件，对全市药品生产企业和医院制剂开展拉网式检查，建立药品生产日常监管工作制度。宣传贯彻实施《麻醉药品和精神药品管理条例》及《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》。开展药品不良反应监测工作，加强对“齐二药”假药和“欣弗”药品临床不良反应的监测，全市共有 30 家单位开通了在线呈报系统，全市累计上报药品不良反应报告 600 例，并全部实现在线呈报。

2007 年，出台了《宿迁市 2007 年 GMP 飞行检查和跟踪检查工作方案》，对全市持有《药品 GMP 证书》的药品生产企业全面实行飞行

检查和跟踪检查。开展药品生产企业、医用氧生产企业和医疗机构制剂室专项检查，对江苏华阳制药有限公司和江苏大红鹰药业有限公司派驻驻厂监督员。对2家麻醉药品批发企业实行每月一次监督检查，联合卫生部门对市区麻醉药品和精神药品经营、使用单位开展监督检查。全面加强不良反应监测，全市有66家单位开通ADR在线呈报，累计上报药品不良反应报告2144例。

2008年，印发了《宿迁市药品生产质量受权人管理制度》，制定出台了《宿迁市药品生产企业质量安全信用等级认定和管理办法》，完成小容量注射剂生产工艺和处方核查。开展药用辅料、肝素钠、蛋白同化制剂、肽类激素、麻黄碱管理等专项检查。开展兴奋剂专项整治工作，确保奥运顺利举办。健全ADR监测网络，开通在线呈报单位196家，上报药品不良反应病例报告数1375例。

2009年，建立注射剂品种档案，停产4个高风险药品，药品生产企业年产值实现翻翻，全年未发生高风险品种不合格现象。完成全市40个制剂品种补充资料审核和上报工作。为各县区局培养出2名以上省级GMP检查员。制订《关于进一步加强呋麻滴鼻液等含麻黄碱类复方制剂零售管理的通知》，对3家制剂生产企业、28家批发企业、615家零售企业、19家从事麻醉药品、精神药品及蛋白同化制剂、肽类激素等药品经营企业开展麻黄碱复方制剂集中整治。建立全市特药批发企业、二级以上医疗机构、各县区局、市直医疗机构的一级短信平台，发出药品不良反应预警20余次。建立应急药品储备信息库。上报药品不良反应病例1951例位居全省第一。

2010年，随着药品监管体制的调整，药品安全监管实行属地管理，起草印发了《2010年宿迁市药品安全监管监管工作实施方案》。

建立了药品安全监管信息共享机制。建立基本药物中标情况报备制度。贯彻实施 2010 版 GMP，分步推进基本药物电子监管。对全市 7 家药品生产企业和 3 家医院制剂室实施现场检查，完成许可证换证工作。4 次对市基本药物生产企业执行 GMP 情况进行现场监督，加强源头安全监管。完成 229 个药品品种档案核查建档工作，其中基本药物品种档案 133 个。贯彻落实《药品类易制毒化学品管理办法》，开展特殊药品专项检查。开展药品应急处置，对泗洪县 1 例、宿城区 2 例严重不良反应事件进行调查处理。开通药品不良反应在线呈报单位 610 家，全市共上报 ADR 病例数 2235 例。

2011 年，完成 3 家制剂生产企业所有在产品种的处方工艺核查。开展飞行检查，对江苏大红鹰制药有限公司和江苏华阳制药有限公司的基本药物的基础输液生产飞行检查 9 次。开展电子监管实施改造，完成生产赋码。制定新版 GMP 实施计划，推进全市《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》实施工作进程。开展中药饮片、涉药添加剂、境外制药厂商委托加工药品、特殊药品监督等专项整治。贯彻落实《戒毒条例》。开展《药品不良反应报告和监测管理办法》宣贯工作，全市共上报 ADR 病例数 2966 例。推进药物滥用监测工作进程，完成药物滥用监测调查表 251 份。

第四节 药品市场监管

一、药品日常监管工作

1984 年配合公安部门在农村检查处理违禁种植罂粟 2000 余株及私存鸦片烟膏 30 多克，均予当场销毁。对麻醉、限剧药品管理，全县统一实行专册登记、专柜保管、专用处方、专人管理、专人使用及对使用麻醉药品医生给予麻醉药品使用权的“五专一权”管理办法。

1986年初，查处外省流入宿迁的非法制剂“大输液”一批，当即予以销毁。

1990年，开展纪念《药品管理法》施行五周年活动。全市有544个单位进行药品质量自查，查处不合格药品346种次，全部予以销毁。

2001年8月宿迁药品监督管理局组建后，先后组织、参与了两次药品质量大检查，对全市部分乡镇卫生院、村卫生室、零售药店内使用和经营的药品、一次性医疗器械等进行了全面检查，重点检查了群众普遍关注和社会反映较为强烈的过期失效药品、人兽药混用、假劣中药材、虚假药品广告、违规使用一次性医疗器械等问题。

2002年通过建立监管档案、完善监管网络、创建“放心药店”、加强日常监管等多种措施，全面规范涉药单位的从业行为。市区内有药品经营、使用单位195家（含市医药公司），全市共拥有县级医院4家、医药公司2家，全年共监督检查513次，平均每单位2.5次。

2003年在初步建立农村药品“两网”的基础上，明确了至2004年底，在全市建成县乡村三级药品监管网络的工作目标，实现乡镇药品供应网点覆盖面达到100%，农村医疗机构药品配送覆盖面达到100%，做到“乡（镇）乡（镇）有药店、大村建网点”，争取将农村药品两网建设列入2004年度宿迁市政府为民办实事项目。

2004年全年相继在全市组织参与了春节打假保平安、无证医疗器械、疫苗、电视广告药品、药监系统工作人员亲属涉药从业情况、藏蒙药、医疗机构购进大型医疗设备、人血白蛋白等10多项专项整治活动。

2005年，根据《省政府关于调整宿迁市部分行政区域的通知》（苏政发[2004]28号）精神，将划入宿城区的原宿豫县耿车镇等7个乡

镇、原泗阳县洋河镇等 5 个乡镇以及原泗洪县陈集镇归市局管辖。此次调整药品监管执法区域，有效地整合了全系统药品监管力量，为进一步整顿和规范全市药品市场秩序奠定了基础。

2006 年按照省局统一部署，市、县（区）联动参与了“全省万店无假药行动”，配合市局与卫生部门开展了医疗机构“合格药房”创建活动，4 家一级医疗机构和 3 家二级医疗机构通过验收。修订完善了“放心药店”评定标准，全市共有 25 家零售药店荣获 2006 年度“放心药店”称号。截至 11 月底，全市已对 48 家未严格实施药品分类管理的药品零售企业进行了处罚。加强药学从业人员培训，年内先后开办了两期培训班。全市共有 743 名药学从业人员参加了培训，提高了从业水平。

2007 年，对当时全市 2 家麻醉药品批发企业严格实行每月一次监督检查，配合监督销毁 438 公斤过期的二类精神药品咖啡因；联合卫生部门对市区麻醉药品和精神药品经营、使用单位实施监督检查，将存在严重问题的 6 家医疗机构移交卫生部门处理，杜绝特殊药品流弊行为发生。还分步骤开展对药品流通市场的远程监控建设，全年全市共有 100 余家涉药单位远程监控系统安装到位。开展“合格药房”创建活动，在去年一级医疗机构创建“合格药房”的基础上，着力推动村级合格药房创建。举办农村医疗机构“合格药房”创建培训班，全市村级医疗机构“合格药房”达标率 50%以上。

2008 年，印发了《关于建立药品经营企业退出机制的通知》，规定了市场手段和行政手段两种退出方式，明确了宣布无效、吊销《药品经营许可证》、核减经营范围、限制经营资格、不予换证、注销等 6 项退出程序，逐步淘汰一批规模小、效益差、管理乱的药品经营企

业，避免全市零售药店的过度增长，促进药品经营企业由单纯追求量的增长向重点促进质的提升转变。

奥运会期间，组织人员对全市 1424 家药品生产、经营企业实施拉网式检查，已要求辖区 3 家药品生产企业积极实施加注“运动员慎用”备案工作，要求 12 家具有蛋白同化制剂、肽类激素批发企业严格进行经营资质审查，对未加注“运动员慎用”的兴奋剂药品全部实施下架处理；召开药品生产经营单位、医药化工企业专项整治会议，要求各单位认真开展自查自纠，并签订《兴奋剂生产经营专项治理工作承诺书》，承诺将严格按照兴奋剂管理相关法律法规规定从事生产经营活动，切实担当起企业是“第一责任人”的责任。要求每个药品批发零售单位在醒目位置悬挂警示牌和警示标识。全市先后共向药品生产经营企业编印下发兴奋剂管理相关文件汇编 2400 余册，印发各类宣传海报、资料计 3100 余份。

2009 年，组织开展“飓风”行动，加大违法药品广告整治力度。投入 30 万元新增了广告即时监测设备，打造数字化媒体广告监测中心，对市内媒体刊播的所有药械、保健食品广告实施全方位、全过程、全天候、全频道的实时监管。全年，我局共监测药械违法广告 96 条，全部及时移交工商部门查处，同时对 75 个广告药品进行了核查，对 24 家发布虚假广告的涉药单位实施了限期整改。同时与市卫生局联合印发《宿迁市医疗机构药品使用质量管理规范实施方案》，全面介入医疗机构药品使用环节管理。

2010 年探索药品信用分类管理。健全企业信用档案，对失信单位实行重点监管，将日常检查与 GSP 跟踪检查、专项检查、换证工作相结合，经营企业检查覆盖面达 100%。全年共有 8 家二级以上医疗

机构通过《省医疗机构药品使用质量管理规范》达标验收。提请市政府将药品远程监控系统建设纳入 2010 年为民办事项目，实行重点督查督办，严格落实监督检查、技术指导、考核奖惩等措施，全市共有 1300 家涉药单位安装监控系统，覆盖率超过 95%。

2011 年为加强技术监督，深入推进药品电子监管工作，将远程监管和现场核查相结合，定期在企业现场核查数据上传情况，保证上传数据真实有效，年内对药品批发企业开展网上监督 24 家次，处理预警信息 1860 余条，对 1055 个乡镇以上药品零售企业实施了远程电子监控。

二、药品经营质量管理规范（GSP）认证

我国从 2001 年 1 月 1 日开始实施处方药与非处方药分类管理制度，推进 GSP 认证进程，实现处方药（RX）与非处方药（OTC）分类管理。

2002 年，召开宿迁市 GSP 认证动员暨 2002 年度“放心药店”评比表彰大会在市委党校隆重召开，市药监局党组全体成员、相关处室负责人、各县局分管副局长、综合股长、全市药品流通企业负责人共 350 余人参加了大会。会议对 2002 年度评比出的我市首批六家“放心药店”进行了授牌，会议以以会代培的形式用一天的时间对全市药品流通企业的负责人进行了《药品管理法》及其〈实施条例〉和〈药品经营质量管理规范〉的法律法规培训。

2003 年，全市药品批发企业、连锁公司和 20 家个体药店通过 GSP 认证。

2004 年，明确对辖区内药品经营单位实行例会制度以推进 GSP 认证工作。每月 28 日定为辖区内药品经营企业负责人例会日，例会

的内容主要包括：组织开展 GSP 认证知识、涉药法律法规培训；各经营企业汇报 GSP 认证工作进展情况，以利药监部门有针对性地加以指导和帮扶；药监部门通报药品经营单位的不良行为，通过提醒、警示，促进其规范经营。通过建立药品经营单位负责人例会制度，为企业搭建了信息交流平台，及时交流 GSP 认证工作经验，对面上 GSP 认证工作将起到积极的推动作用。

2005 年共举办 3 期零售药店 GSP 认证知识培训班，开展 GSP 认证检查员继续教育。至 6 月底全市 172 家农村零售药店中有 162 家通过认证，提前半年完成 GSP 认证工作，并开展了两次 GSP 认证后跟踪检查，巩固和提高认证成果。全市共新办零售药店 147 家，其中 92 家已通过 GSP 认证现场检查。

2006 年采取“五抓”措施大力推进 GSP 认证工作，并实现认证工作与经营许可证管理工作和农村药品供应网络建设“两个结合”。今年新开办的 120 家零售药店中已有 96 家通过认证。对全市 7 家药品批发、11 家零售连锁公司及宿城区 168 家零售药店进行了 GSP 专项检查，对 48 家严重不符合 GSP 的依法予以了处罚。

2007 年，为防止药品零售企业低水平重复建设，组织对 139 家新开办或质量保证体系有较大变化的药店进行 GSP 认证，配合市局出动执法人员进行 GSP 跟踪检查，检查单位 790 家次，查处案件 110 件，取消药品代购资格 1 家，取消药品经营资格 14 家，取消药品零售连锁公司向门店以外单位配送药 54C1 资格 15 家，取消医疗器械经营资格 2 家。

2010 年对 GSP 认证满 2 年的 163 家零售药店以及 11 家药品批发企业进行了 GSP 跟踪检查，覆盖率达 100%。

2011年继续做好GSP认证工作，全年共完成零售企业GSP认证检查160家，跟踪检查1200余家。

三、药品经营许可证的核发

1985年7月1日起施行《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)，卫生局举办药剂人员培训班，学习贯彻《药品管理法》，按照要求，严格做好药品经营许可证的核发工作。

2002年，在执行《江苏省零售药店设置标准(试行)》的同时，实行全市零售药店设置若干优惠政策，降低零售药店设置门槛。对药店采取零距离设置，同时还在药店申办核准时限上比省局规定相应缩短了10-15天，确保在15个工作日内完成审查并作出是否立项的决定。2002年全市累计新发展零售药店299家，零售药店总数达到505家，增设药品零售连锁公司5个，其中宿迁市恒泰连锁医药有限公司为全省第一家民营连锁企业。

2004年共取缔无证经营单位19家，限期整改经营单位22家，吊销药品经营许可证的单位1家，协助有关部门捣毁制假售假窝点5个。

2005年完善农村药品供应网络，实现药品市场监管和医药经济发展的和谐统一。我市已拥有药品连锁经营企业10个，下辖门店330多个，近七成分布在农村，为全市农村药品供应网络建设不断注入新的活力。

2006年鼓励开办药品零售连锁企业，设立新的经营网点，并向农村地区延伸，扩大经营覆盖面；放宽农村零售药店经营面积限制，充分挖掘民资，吸引外资发展农村药品零售企业；大力开展药学从业人员培训，培养一批药学实用人才，为药品经营企业的发展提供技术

支持和人才保障。截至 2006 年 2 月底，全市的药品零售经营企业已从建局以来的 206 家增至 1056 家，且均按要求通过 GSP 认证，大大方便了群众购药，切实保障了公众用药的安全有效。

2008 年 10 月，我市首家申请经营按药品类管理的诊断试剂——宿迁市海诚医疗器械有限公司，顺利通过省局验收，此次验收合格在苏北五市中尚属首批。

2009 年为严格市场准入，紧抓《药品经营许可证》集中换发的契机，严把认证标准，探索退出机制。全市共计核发药品经营许可证 334 个，查处不符合 GSP（药品经营规范）企业 10 家，收缴、撤销药品经营许可证 17 个。

2010 年全年共受理药品零售企业筹建申请 140 份，验收并发证 129 家。

2011 年对全市 12 家药品批发企业基本药物经营情况进行了专项检查，对未加入远程监管系统，未实施基本药物电子监管码的 4 家企业进行了责令整改；验收发证 141 家药品零售企业；在全市组织开展“十佳安全文明医药经营网点”评选活动；首次在市区 261 家药品零售企业和 45 家一级以上医疗机构开展了药品安全信用等级评定，共评定守信、警示、失信药品零售企业 238 家、19 家和 4 家，5 家医疗机构被警示。

四、药品“两网”建设

2004 年，宿迁康缘医药商业有限公司、江苏恒奇医药有限公司、泗洪药业有限公司等 9 个连锁企业相继建成了农村药品配送中心。建成农村药品配送中心 6 个，配送中心与全市农村涉药单位签定配送协议 3760 份（其中农村医疗机构、药品零售企业 2990 个），乡镇药品

供应网点和农村医疗机构药品配送覆盖面均达到 100%，实现了“乡乡有药店、村村进网络”的预定目标。全市新开办农村零售药店 52 家，累计达 535 家，其中设在村（居委会）的 42 家；在农村开办的乙类非处方药销售网点 83 家。以严格的标准规范乡镇卫生院（医院）代购行为，市内 75 家申请药品代购的乡镇卫生院（医院）中已有 54 家通过检查并取得代购资格，其中沭阳 12 家、泗洪 10 家、宿城区 9 家、泗阳 17 家、宿豫区 6 家。2004 年建立一支遍布全市各乡镇由 1375 人组成的县乡村三级药品监督网络，全年由该网络提供线索和协助查处的案件就达 130 多件。

2007 年年度先后举办四期培训班，对全市 1450 名药品经营企业从业人员进行药事法规和实践技能培训；该年全市新开办药品零售企业 86 家，其中农村药品零售企业 45 家，占新开办零售企业的 52%；对前一年获得代购资格的 12 家单位进行检查，1 家因不符合标准被取消代购资格。

2008 两次参与市局牵头召开的“两网”示范县创建工作成员单位联席会议，配合、举办了 7 期参训人员达 2300 余人次的业务培训班，并将电子网络远程监控建设、合格药房创建等作为“两网”建设的重要内容加以推进，全市 96% 的社区医疗机构和乡镇卫生院、83% 的村卫生室通过“合格药房”验收。全市所有县区全面通过省级农村药品“两网”示范县验收。

2011 年在宿城区开展了药品供应网、监督网为内容的省级城市社区药品“两网”创建活动，在乡镇、街道共聘请了 16 位协管员，在各个社区、村（居）委会聘请 161 位信息员；同时鼓励药品批发连锁企业将经营网点延伸至村居、社区，既保证了药品安全，又方便了

群众购药，实现了社区药品配送率达 100%，协管员、信息员“两员”覆盖率 100% 的创建目标。

第五节 医疗器械监管

一、医疗器械监督管理标准

《医疗器械监督管理条例》于 1999 年 12 月 28 日国务院第 24 次常务会议通过，自 2000 年 4 月 1 日起施行。《医疗器械注册管理办法》于 2004 年 5 月 28 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，自 2004 年 8 月 9 日起施行。《医疗器械生产监督管理办法》于 2004 年 6 月 25 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，自 2004 年 7 月 20 日起施行。

《医疗器械生产质量管理规范(试行)》2009 年 12 月 16 日印发，自 2011 年 1 月 1 日起施行。

二、第一类医疗器械生产企业注册及管理

2002 年，江苏省药品监督管理局将第一类医疗器械产品注册的审批权限下放到市药品监管局。全年共核发第一类医疗器械产品注册证 5 张，审查医疗器械注册产品标准 5 份，全市共有医疗器械生产企业 9 家，有效医疗器械产品注册证 19 张。

2003 年，全年批准发放的第一类医疗器械产品注册证 5 张，审查医疗器械注册产品标准 5 份，全市共有医疗器械生产企业 8 家，其中重点监管产品生产企业 2 家，全年共检查医疗器械生产企业 58 家次。

2004 年，全年批准发放的第一类医疗器械产品注册证 5 张，审查医疗器械注册产品标准 5 份，全市共有医疗器械生产企业 10 家，有效产品注册证 35 张，全市医疗器械生产企业总产值 2159 万元。对全市 10 家医疗器械生产企业进行 58 次的日常监管，检查覆盖率 100%，

对两家三类企业重点监管的全年检查了 24 次，对两家二类企业全年检查 8 次，对一类企业全年检查 26 次。

2005 年，全年发放一类产品注册证 12 张、变更 13 张。全市共有医疗器械生产企业 11 家，重点监管产品生产企业 2 家，有效的产品注册证 38 张，重点监管产品 4 个。检查医疗器械生产 46 家次，检查覆盖率 100%。

2006 年，全年发放一类产品注册证 7 张。共有医疗器械生产企业 15 家，其中一类 7 家、二类 4 家，三类 3 家。江苏苏云众康医疗器材有限公司被评为江苏省医疗器械生产企业诚信单位。

2007 年，发放一类产品注册证 19 张（含变更）。全市共有医疗器械生产企业 19 家，其中三类 3 家、二类 7 家、一类 9 家，有效产品注册证 51 张，重点监管产品 4 个，全年共检查医疗器械生产企业 76 家次。

2008 年，全年发放一类医疗器械产品注册证 23 张，其中首次注册 1 张，重新注册 22 张。全市共有医疗器械生产企业 19 家，其中三类 3 家、二类 7 家、一类 9 家，有效产品注册证 52 张，重点监管产品 4 个。全市医疗器械产业工业总产值 15710 万元，出口总额 12624 万元。

2009 年，核发一类医疗器械产品注册证 6 张。全市共有医疗器械生产企业 24 家，其中有三类 3 家，二类 8 家，一类 13 家，有效医疗器械产品注册证 59 张。医疗器械行业总产值 34185 万元，出口总额 31052 万元。

2010 年，核发一类医疗器械产品注册证 7 张。全市共有医疗器械生产企业 24 家，其中有三类 3 家，二类 8 家，一类 13 家，有效的

产品注册证 62 张。全市共有医疗器械经营企业 185 家，其中批发企业 84 家，零售企业 101 家。医疗器械行业总产值 56674 万元，出口总额 47615 万元。

2011 年，核发一类医疗器械产品注册证 42 张。全市共有医疗器械生产企业 27 家，其中有三类 3 家，二类 8 家，一类 16 家，有效产品注册证 93 张。全市共有医疗器械经营企业 199 家，其中批发企业 90 家，零售企业 109 家。医疗器械行业总产值 83078 万元，出口总额 72163 万元。

第六节 药品质量稽查

一、药品日常监管工作

1977 年 11 月，淮阴地区卫生局组织有关人员，对全区各县、市药政药检工作和 15 个县以上医院、17 个公社卫生院的中西药房、库房、制剂房的药品管理改革进行全面检查。

1979 年 10 月，地区卫生局再次组织全区药政大检查。此外，各县市也组织了 1~2 次药政检查，查处一批不合格药品，并建立药品质量档案。

1980 年，药政处编印《药政管理文件汇编》，发至各县市药政药检人员，提高其业务素质。

1981 年，根据省政府批转省卫生厅等单位《关于加强药政管理、禁止制售伪劣药品的报告》精神，地区卫生局会同医药、工商部门，对全区几家药厂进行整顿，建立健全规章制度，充实加强质检力量。此外，还整顿了医院自制的药剂，对全区 91 个医疗单位的制剂室进行调查。

1982 年，转发省卫生厅关于中央卫生部公布的淘汰 127 种药品

的文件，对全区各医药单位进行认真清查，共有 130 多万元的淘汰药品被封存。

1983 年，向各县市颁发统一制定的“药政管理检查证”。

1984 年，宿迁县药品检验室配合公安部门在农村检查处理违禁种植罂粟 2000 余株及私存鸦片烟膏 35 多克，均予当场销毁；同时处理使用麻醉药品成瘾病例 3 起，配合公安部门予以强制戒瘾，对麻醉、限剧药品管理，全县统一实行专册登记、专柜保管、专用处方、专人管理、专人使用及对使用麻醉药品医生给予麻醉药品使用权的“五专一权”管理办法。

1985 年，销毁一批中药材假桔梗；2 次查出伪劣药品 165 件次，价值 2.85 万元，召开销毁伪劣药品大会，当场销毁。

1986 年初，查出外省流入宿迁的非法制剂“大输液”一批，当即予以销毁。1987 年，处理 5 处出售假药案例 6 起，查出假红霉素、假强的松及不合规格的制剂用于临床案 1 起，予以罚款及没收其不合格制剂。同时城乡各医疗单位配合公安、工商行管部门，对无开业执照、专门从事诈骗活动的游医、药贩进行管理，及时发现，及时取缔。

1988 年，对各医疗单位进行 3 次药品质量检查，年终分片评出 1、2、3 名，分别予以奖励表彰，全年处理游医、药贩推销假抗生素、假激素、假洁霉素、假茵陈案 3 起。处理销毁、淘汰、失效、霉变、伪劣中药材、中成药共 383 种次，价值 1491 元。

1989 年，全市有 644 个药品经销及使用单位进行自查，查出不合格药品种 430 次，价值 1955。并在 3 个市直医疗单位、30 个乡（中心）卫生院、198 个村卫生室中又复查出不合格药品 127 种次，价值 572 元，全部予以销毁。

2001年7月宿迁药品监督管理局组建后，制定并报请宿迁市政府出台了《关于整顿和规范药品市场的实施意见》（宿政办发[2001]258号）。先后组织了两次药品质量大检查，对全市部分乡镇卫生院、村卫生室、零售药店内使用和经营的药品、一次性医疗器械等进行了全面检查，重点检查了群众普遍关注和社会反映较为强烈的过期失效药品、人兽药混用、假劣中药材、虚假药品广告、违规使用一次性医疗器械等问题。

2001年，全局共受理药品违法违规案件23件，结案23件，涉案金额9.61万元，没收违法药品价值1.82万元，没收违法所得1.19万元，罚款4.13万元。

2002年先后开展了2次全市药品质量大检查、为期3个月旨在全面整顿药品市场秩序的“正源行动”和一次性无菌医疗器械、毒麻药品、医疗机构制剂、药品广告、性保健品等10多项专项检查。全年，全局共受理各类涉药案件140件，查处140件，案件查处率为100%，其中立案75件，适用简易程序65件。另外，移交司法机关追究刑事责任的2件。同年，通过建立监管档案、完善监管网络、创建“放心药店”、加强日常监管等多种措施，全面规范涉药单位的从业行为。市区内有药品经营、使用单位195家（含市医药公司），全市共拥有县级医院4家、医药公司2家，全年监督检查513次，平均每单位2.5次。其中，宿豫县药监局对全县涉药的543个单位建立台账，组织开展“正源行动”等五次专项检查和重点检查，共出动执法人员1160人，检查涉药单位788家，查出不合格药械1573种次，相当于正品药价值5.7万元。抽检药品88批，抽检发现假劣药品21批，查处违法案件427起，取缔无证经营药品11家，无证经营医疗器械1

家。泗阳县共出动 292 人次，检查涉药单位 389 个，其中乡(镇)卫生院 33 个，乡(镇)防保所中心药库 26 个、药品批发站 5 个、零售药店 109 个、个体诊所 21 个、民营医院 4 个、县直医疗单位 2 个、药品医疗器械生产企业 2 个、村卫生室 188 个；计查出假劣药品 193 种次，发现不合格医疗器械 10 种次，没收封存药械标值 79518 元；查处案件 100 件，其中现场处罚 78 件、立案查处 22 件、取缔无证经营单位 5 个。

2003 年，与泗阳县、宿豫区、沭阳县、泗洪县区局开展了“正源行动在农村”、非药品冒充药品及擅自添加药品活性成份、药品有效期管理等专项检查，出动执法人员 3625 人次，检查涉药单位 1421 家，立案查处 156 起，结案 142 起，累计涉案金额 20 余万元，没收假劣药品价值 2 余万元，累计罚没款 50 余万元，取缔无证经营户 78 家。泗阳县在此次“正源行动在农村”行动中共出动执法人员 786 人次，检查涉药(械)单位 652 个，查办各类案件 363 起，办理群众举报案件 19 起，取缔无证经营单位 8 个；药监局将涉药单位检查情况按违法违规性质进行分类，建立检查台账，定期进行分析，增强执法的针对性。共出动执法人员 2257 人次，检查涉药单位 888 家，没收药械 420 种次，标值 6.9748 万元；查处案件 552 起，取缔无证经营 9 户。

2004 年，相继在全市开展了春节打假保平安、无证医疗器械、疫苗、电视广告药品。药监系统工作人员亲属涉药从业情况、藏蒙药、医疗机构购进大型医疗设备、人血白蛋白等 10 多项专项整治活动，全市药品市场整顿和规范工作取得新的成绩。全市药监系统共出动执法人员 15820 人次，检查涉药单位 4843 家次，查处案件 2019 件、案

值 247.15 万元，其中假劣药械案件 400 件；查获假劣药械 765 种次，没收药械价值 70.72 万元，没收违法所得 170 万元；取缔无证经营单位 19 家，捣毁制假售假窝点 5 个，限期整改经营单位 22 家，吊销药品经营许可证的单位 1 家。其中，宿豫县药监局组织了“打假治劣迎双节”等 9 次药品市场专项检查活动。全年共出动执法人员 3055 次，检查涉药单位 1055 家次，检查覆盖率达 175%，查处各类案件 572 件；泗阳县 2004 年 4 月，开展“正源行动保健康”专项整治活动，重点查处违法违规使用过期失效药品、兽用药用作人用药等行为，共查处假劣药 378 种次，没收劣质药械标值 12 万元，没收违法所得 14.59 万；取缔无证经营单位 2 个，捣毁制假窝点 1 个，移送公安部门案件 1 件，向法院申请强制执行案件 4 件。5 月，专项检查整治辖区内的学校医务室及附近个体诊所、村卫生室，共检查学校医务室 18 个、学校附近诊所 14 个、村卫生室 7 个，查封 93 批次过期失效药品标值 1263 元，封存非法购进药品 37 种标值 2900 余元。6 月，专项整治辖区内牙科诊所。共检查个体牙科诊所 12 个，查扣无相关标识及过期义齿等医疗器械 150 盒，发出“限期改正通知书”9 份。8 月，专项整治医疗器械市场秩序。共查处经营和使用无证(或证件不全)医疗器械单位 15 个、使用过期失效医疗器械单位 11 个、购进医疗器械渠道不合法单位 6 个。年内，开展“五一”、中秋与“十一”长假节日期间药品安全专项整治，共检查药店 56 个，查处违规药店 2 个；同时查处万元以上案件 9 件，其中 10 万元以上案件 1 件。

2005 年，开展基层药品质量大检查等专项执法行动，以乡镇卫生院、村卫生室、个体诊所、厂矿医务室等医疗机构及药品、医疗器械经营企业等单位为重点的药品质量大检查，同时先后开展了生物制

品、中药饮片、医疗器械、专科医院、义齿、广告药品等多项专项检查。仅泗阳县出动执法人员 1562 人次，检查涉药单位 406 个。查处案件 44 件，其中为南通、靖江、淮安、丰县药监局等单位协查案件 9 起，向外省、市发协查函 48 份，查获前列星、达美康、阿奇霉素、喘根治、七味血病丸、吗丁啉、头孢拉定、参茸鞭丸等一批假劣药品。6 月底，在城南垃圾场，集中销毁各类假劣药品及医疗器械 1000 多个品种，标值达 156 万元。年内，还开展邮售假劣药品专项检查，成功捣毁假劣药品邮售窝点 3 处，没收假药川羚定喘胶囊、复方壮骨关节丸、复方关节炎胶囊等 280 余瓶。

全系统共出动执法人员 12798 人次，检查涉药单位 3782 家次；立案查处案件 463 起，查获假劣药械 440 种次，货值 120.94 万元；取缔无证经营 66 家，捣毁制假售假窝点 5 个，移送公安案件 3 起。针对西安某药厂因采血渠道有问题，生产出来的人血白蛋白经检验不合格事件，共查处不合格人血白蛋白 42 批次，货值 87.78 万元。

2006 年，先后组织开展了农村涉药单位大检查、广告药品、计生用品、医疗器械、邮购药品、隐形眼镜、自制制剂、非药品冒充药品、假劣疫苗、血液制品、诊断试剂、人工终止妊娠类药品等 10 余项专项检查。期间，与卫生部门联手取缔无证行医 160 件，接办公安卡口移交涉药案件 32 件。齐齐哈尔第二制药有限公司生产假药亮菌甲素注射液，其生产环节存在明显漏洞。根据国家局要求，对辖区内经营企业进行拉网式检查，共查封扣押不合格药品 1 万余盒。同年，查获河南省台前县王某制售假药案，涉案金额 20 余万元，销售网络遍及全国 15 个省市县级地区，危害极大。全市共出动执法人员 20601 人次，检查涉药单位 4783 家，查处涉药案件 1649 件，案值 130.01

万元，受理举报 153 件，没收假劣药械货值 22.34 万元，移交公安 1 件。

2007 年，先后开展了中药饮片专项检查、药品零售企业专项检查、经营保健品计生药械专项检查、广告药品专项检查、白蛋白专项检查、骨科植入器械等十余项专项检查。9 月份，按照国务院开展产品质量和食品安全专项整治行动的统一部署，在全市深入开展为期 4 个月的药品质量安全专项整治行动，重点对药品、医疗器械注册、生产、流通和使用四个环节加强整治，从严查处各类涉及药品、医疗器械的违法犯罪行为。全市共出动稽查执法人员 15141 人次，检查涉药单位 4420 家次、查处各类违法违规案件 952 件，取缔无证经营单位（人）16 个，移交司法机关案件 1 件。

2008 年，在全市范围内开展了基层药品、医疗器械质量大检查、白蛋白专项整治、打假保名牌专项检查、广告药品专项检查以及隐形眼镜、电疗、磁疗、光疗物理治疗设备等 10 余个专项检查，共出动执法人员 12741 人次，检查涉药单位 4175 家次，查处各类违法违规案件 399 件，取缔无证经营单位（人）10 个，移交公安机关案件 3 件，8 名犯罪嫌疑人被追究刑事责任。

2009 年，先后开展计生药械、化学原料药、特殊药品、防控甲流药械等 8 次专项行动，集中力量查办涉药大案要案，共计检查涉药单位 4206 家，立案 240 件，其中 5 起案件被移交公安机关查处。先后应急处理了黑龙江乌苏里江生产的双黄连注射液、吉林一心制药股份有限公司生产的注射用泮托拉唑钠、假药特效筋骨康、糖脂宁胶囊、降糖胶囊等一系列突发事件。在双黄连注射液事件中，及时控制双黄连注射液 4552 支、黑龙江多多药业有限责任公司生产的双黄连注射

液 67323 支，并监督企业迅速召回。

2010 年探索药品信用分类管理。健全企业信用档案，对失信单位实行重点监管，将日常检查与 GSP 跟踪检查、专项检查、换证工作相结合，经营企业检查覆盖面达 100%。全年共有 8 家二级以上医疗机构通过《省医疗机构药品使用质量管理规范》达标验收。提请市政府将药品远程监控系统建设纳入 2010 年为民办事项目，实行重点督查督办，严格落实监督检查、技术指导、考核奖惩等措施，全市共有 1300 家涉药单位安装监控系统，覆盖率超过 95%。

同年，以市政府名义制发《药品安全专项整治方案》，以假冒知名品牌药械、高风险药品、擅自添加药物活性成分药品为重点，先后开展 10 余次专项行动，共计出动执法人员 8218 人次，检查涉药单位 2651 家，立案查处涉药违法案件 218 起，没收药械 143.68 万元。全年共移交公安机关立案侦查案件 12 起，9 人被采取刑事强制措施，其中查获的泗阳县魏某等 4 人经营假“毓婷”案，被省公安厅列为挂牌督办案件。广告监测职能移交稽查后，全市共监测违法保健品广告 41 个，移交工商部门 41 个，违法药品广告 73 个，移交工商部门 73 个。组织开展了“服务世博、迎接国庆”专项执法行动，严厉打击借世博会制售假劣药品的违法行为。

2011 年将远程监管和现场核查相结合，定期在企业现场核查数据上传情况，保证上传数据真实有效，年内对药品批发企业开展网上监督 24 家次，处理预警信息 1860 余条，对 1055 家乡镇以上药品零售企业实施了远程电子监控。

以市政府名义制定下发了《市政府办公室关于建立宿迁市药品安全监管联系会议制度的通知》，建立了药监、公安、卫生、邮政等 10

个部门为成员的药品安全监管联系会议制度，落实责任，凝聚合力，依法查处了一批制假售假的案件，有力地打击了违法犯罪分子的嚣张气焰。全市共查办涉药刑事案件 21 件，累计抓获犯罪嫌疑人 20 人，已判刑 8 人，其中市局查办的河南籍犯罪嫌疑人张某制售假药大案，系宿迁建市以来破获的最大一起制售假药案件，涉案金额高达 1500 万元，涉及 11 个省份、30 多个地市，成功捣毁了张某在河南的制假售假窝点，抓获犯罪嫌疑人 2 名。

2001-2011 年份全市对经营单位药品及中药材监督检查情况

年份	参加 检查人数	被查 单位数 (个)	假劣药品			处理 情况
			种 次	公 斤	价值 (万元)	
2001	3260	1260	56	—	0.6	销毁。
2002	3680	1589	49	—	1.1	销毁
2003	3625	1421	122	22	2	销毁
2004	15820	4843	765	—	70.72	销毁
2005	12798	3782	440	—	120.94	销毁
2006	20601	4783	263	—	22.34	销毁
2007	15141	4420	236	—	21.5	销毁
2008	12741	4175	210	—	32.2	销毁
2009	11132	4206	312	—	12	销毁
2010	8218	2561	250	35	20.3	销毁
2011	7632	2689	247	20	9	销毁

第七节 药品监督检验

一、药品检验机构

1977年6月，成立宿迁县药品检验室，是年12月，改名为宿迁县药品检验所。

1980年，举办药剂学习班1期，集中学习4个月，为农村卫生院培训药剂人员31人。至1990年有职工29人。

宿迁市药品检验所组建于2002年3月，是在原宿城区药品检验所基础上组建的，地点在宿迁市富康路350号。2005年5月迁至宿迁市千岛湖路9号。为江苏省宿迁药品监督管理局直属事业单位。

2010年7月23日，依据宿迁市机构编制委员会宿编【2010】29号文的规定，将“江苏宿迁药品检验所”更名为宿迁市食品药品检验所。该所于2003年8月通过省级计量认证，2007年7月通过实验室国家认可，2008年8月通过实验室复评审及扩项评审，是全市唯一的对药品质量监督检验的法定技术机构。主要承担全市药品检验、药品质量信息上报、对医药企业检验部门的业务指导、医院制剂的标准复核及与药品检验、药品质量有关的科研工作等。

二、药品检验器材发展

1977年6月在成立宿迁县药品检验室之后，检验设备，有万分之一分析天平2台，25型酸度计1台、6管崩解仪1台，WZZ-1型自动旋光仪1台、7520型可见紫外分光光度计1台、霉菌培养箱1台、显微镜3台、玻璃仪器646件、试药403种。建有化学检验室、中药检验室、生物化学测验室、资料室。建立各种档案268份，开展中、西药品检验鉴定工作。

1978年6月，实行中药计量单位改革，改以“钱、分”计量的旧市制以“克”计量的公制，订购公制戥200杆，分发到各医疗单位

中药房使用,是年起,县药品检验所经常派人深入各医疗和医药生产、经销单位进行中、西药品质量检查,重点进行容量法、重量法、杂质检查、一般物理常数测定、旋光法、紫外法、比色法、药材真伪鉴别、组织粉末鉴定、热源检查、无菌检查、药品卫生学检查、不溶性微粒及常规检验等项目的检查。平均每年下基层单位工作150天左右,每年完成药品质量检查百余件次。

2003年,该所购进紫外光光度计UV-2550(日本)、电子天平AG-135、声级计TES-1351(台湾)、微亚差仪475MKIII(美国)、风量测定仪APM5151(美国)。2005年购置高效液相色谱仪2478-1525(美国)微粒分析仪GWF-5J、高效液相色谱仪1100(美国)。WZZ-1自动指示旋光仪。2007年购置高效液相色谱仪1200(美国)。2008年购置紫外分光光度计(美国)。2009年购置气相色谱仪7890A(美国)、全自动电位滴定仪T70(瑞士梅特勒)、渗透压仪OSMOMAT0309(德国)。2010电子天平XS105DU(瑞士梅特勒)、高效液相色谱仪安捷伦1260(美国)、定氮仪K-350(瑞士)。尘埃粒子计数器CLJ-3016HIVC,2011年购置超高效液相色谱仪W a t e r s h - c l a s s (美国)。

三、药品检验与培训

(一) 部分年份全市药剂、药检人员培训情况

年月	培训班名称与内容	参加人数
2007.6	药物溶出度检测技术和应用	20
2008.12	实验室安全技术知识培训班	25
2009.2	高效液相色谱仪使用知识	21
2010.8	中国药典生物检定	20
2011.9	2010年版新药典化学药品修正	35

	内容	
--	----	--

(二) 市药检所部分年份对中西药制剂检验结果情况

年份	检品 总数	合格 率 (%)	不合格	合格率 (%)
2007	1721	71.9	484	28.1
2008	1263	94.1	75	5.9
2009	1191	88.5	137	11.5
2010	2124	96.2	80	3.8
2011	2143	97.8	47	2.2

医疗器械处培训班收支明细

名称	金额
总人数及收入	257 人 x260=66820 元
培训学员餐费	35570 元
培训场租费	12721 元
授课老师住宿 费	360 元
发票税金	48651x0.12=5838 元
党校培训支出	54849 元
印培训考卷费	200 元
监考费	700 元
培训学员文 件、笔袋费	840 元
总支出费	56489 元
结余费	10591 元

第八节执（从）业药师管理

1994年，国家实行执业药师资格制度。至2001年，全县共有60人获得“药学”、“中药学”执业药师资格。

2006年，全市共有370人报名参加全国执业药师资格考试，有52人通过考试获得执业资格，截至年底全市共有执业药师248人，从业药师175人。举办了1期全市执业药师、从业药师（西药）继续教育培训班，共有212人参加培训。举办了3期全市农村药学从业人员培训班，共有1100人参加培训。

2008年，全市共3939人报名参加全国执业药师资格考试，有22人通过考试获得执业资格，截至年底全市共有执业药师281人。举办了1期全市执业药师、从业药师（西药）继续教育培训班和4期药学从业人员培训班，共有1450名药学从业人员参加培训。

截止2011年底，宿迁市共有执业药师556人，其中注册在零售药店的有176人，批发企业的有27人，生产使用企业的有134人，注册状况不明的有69人。

作者：章厚知 张赛

宿迁市食品药品监督管理局

2014年6月14日