

国务院关于进一步加强对药品管理工作 的紧急通知

国发〔1994〕53号 1994年9月29日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

药品是关系人民群众生命健康的特殊商品。加强对药品的管理，保证药品质量，保障人民群众用药方便、及时、安全、有效，是维护人民群众身体健康，保持社会稳定，保证改革开放和经济建设顺利进行的一项重要工作。改革开放以来，我国医药事业发展很快，为了加强药品管理，国家制定了《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及一系列配套的行政法规和法规性文件，并多次组织力量对制售假劣药品的违法犯罪行为进行了集中打击，取得了一定成效。但是，必须清醒地看到，当前在药品管理方面还存在不少问题，有的还相当严重，突出表现在制售假劣药品的违法犯罪活动屡禁不止，一些地方

制售假劣药品的种类多，规模大，违法犯罪分子见利忘义到了丧心病狂的程度，后果十分严重；一些地方和部门片面追求自身利益，违反药品管理法规，竞相开办药品生产、经营企业和药品集贸市场，药品生产经营秩序混乱，药品购销中行贿、索贿、回扣等不正之风盛行；违法、失实的药品广告泛滥；新药开发缺乏应有的保护。制售假劣药品的违法犯罪活动严重危害人民群众生命健康，损害国家利益，扰乱经济秩序，败坏社会风气，影响社会安定及党和人民政府的声誉，社会各界和人民群众对此反映强烈，已经到了非下大气力解决不可的时候。为此，现就有关问题紧急通知如下：

一、各级人民政府和有关部门要提高认识，切实加强对药品管理工作的领导

制售假劣药品违法犯罪活动屡禁不止的一个重要原因是,一些地方政府和部门对药品是关系人民群众生命健康的特殊商品认识不足,错误地认为建立社会主义市场经济体制就可以放松对药品生产、经营的管理;一些地方和部门为了局部的利益,甚至庇护制售假劣药品的违法犯罪行为。

各级人民政府及有关部门要以对国家、对人民群众高度负责的态度,站在全局的立场上,统一对加强药品管理重要性的认识,采取强有力的措施,认真贯彻执行药品管理的法律、行政法规,强化国家对药品生产、经营的监督管理,加强国家对药品生产、经营的宏观调控,整顿和规范药品生产经营秩序,结合反腐败斗争,严肃查处违法违纪案件,建立统一、开放、竞争、有序的药品生产经营体系。

各级人民政府要建立政府领导任期内药品管理状况的目标考核制度。各级人民政府主要负责同志要切实担负起本地区药品管理的领导责任,对药品管理混乱地区的政府和有关部门的领导人员要依法追究 responsibility。

二、采取有力措施,增强执法力度,切实加强药品生产和经营的管理

当前,各级人民政府及有关部门应当重点抓好以下工作:

(一)整顿和规范药品的生产、经营企业和个体工商户。

针对当前药品生产、经营企业过多、过滥的状况,各级人民政府及其药品生产经营行业主管部门、卫生行政部门和工商行政管理部门,必须依法严格执行开办药品生产、经营企业的审查条件和审核批准程序,对未达到开办条件或者不符合审核批准程序的,药品生产经营行业主管部门、卫生行政部门、工商行政管理部门不得批准开办;对已经开办又未达到审查条件的,要坚决依法取缔。

卫生行政部门要对现有的药品生产企业生产的药品品种组织调查,对因疗效不确定、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品,应当及时撤消其批准文号。药品生产经营

行业主管部门对申请开办药品生产企业的,要重点审查其生产的药品品种是否为国家新药或者国家重点发展的品种,对不具有国务院卫生行政部门批准的新药或者不属于国家重点发展品种的,一律不得批准开办;对于低水平重复生产的品种,要指导企业及时调整产品结构。对药品批发企业,要审查其是否具有在 24 小时内供应国家基本药物目录所列品种,以及向县级以上地方各级人民政府药品生产经营行业主管部门指定的特定地区或者单位供应药品的能力,对不具有上述供应药品能力的药品批发企业,要依法停止其从事药品批发业务。

个体工商户可以依法申请从事药品零售业务,但不得从事药品的生产和批发业务(依法批准在中药材专业市场从事中药材批发业务的除外)。

凡是从事药品生产业务的,必须依照法定程序取得《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》和《营业执照》;从事药品批发和零售业务的,必须依照法定程序取得《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》和《营业执照》。对已经开办又未取得上述证照或者证照不全的,要坚决依法取缔。

申请开办药品生产企业和药品批发企业,先经省、自治区、直辖市人民政府药品生产经营行业主管部门审查同意并发给《药品生产企业合格证》或者《药品经营企业合格证》,方可向同级卫生行政部门申请《药品生产企业许可证》或者《药品经营企业许可证》;未经药品生产经营行业主管部门审查同意并发给《药品生产企业合格证》或者《药品经营企业合格证》的,卫生行政部门不予受理;未取得《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》或者未取得《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》的,工商行政管理部门不予核发营业执照。

申请从事药品零售业务的企业和个体工商户,由自治州、市或者县人民政府药品生产经营行业主管部门根据本地区用药的需求和

药品零售网点规划进行审查,经审查同意的,发给《药品经营企业合格证》。药品零售企业和个体工商户持《药品经营企业合格证》,向同级卫生行政部门申请并取得《药品经营企业许可证》后,方可向工商行政管理部门申请办理营业执照。

药品生产经营行业主管部门、卫生行政部门、工商行政管理部门未按照上述程序审批,发给证照的,该证照无效;由此造成的损失由核发证照机关负责依法赔偿,并追究其负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员的责任。

(二)整顿和规范药品生产经营秩序,依法加强药品销售的管理。

凡未依法取得《药品生产企业合格证》、《药品生产企业许可证》或者《药品经营企业合格证》、《药品经营企业许可证》以及营业执照的,不得从事药品的生产经营活动。对擅自从事药品生产、批发活动的单位和个人,应当坚决予以取缔。药品生产和批发企业不得承包给个人经营。

医疗机构和药品经营企业必须向取得合法生产或者经营药品资格的企业采购药品,严禁从非法经营者手中采购药品。

乡村医疗诊所(室)的供药,必须由当地县级人民政府药品生产经营行业主管部门会同卫生行政部门共同指定的药品批发企业及其委托的乡镇卫生院负责。

医疗机构配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要而市场上没有供应或者供应不足的药物制剂,严禁在市场上销售或者变相销售。医疗机构不得以任何方式变相从事药品批发业务。

药品生产、经营企业和医疗机构之间购销药品,应当实行公平竞争,禁止采用回扣或者行贿、索贿等手段购销药品。

卫生行政部门应当严格审查有关药品的宣传广告内容,并配合有关部门依法惩处违反药品广告规定,夸大宣传疗效,误导患者使用的违法行为。

(三)整顿和规范中药材专业市场。

国家禁止设立除中药材专业市场以外的其他药品集贸市场,禁止在中药材专业市场内出售国家规定限制销售的中药材和中成药、中药饮片、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

各地区设立中药材专业市场,必须依据国务院药品生产经营行业主管部门的总体规划,选择中药材主要产地或者集散地,并经国务院药品生产经营行业主管部门、卫生行政部门和工商行政管理部门审查批准。地方各级人民政府及其他部门均无权审批开办中药材专业市场。

要对现有的中药材专业市场进行整顿,整顿的标准由国务院药品生产经营行业主管部门、卫生行政部门和工商行政管理部门制定。对已设立的不符合标准的中药材专业市场,一律关闭;对擅自设立的中药材专业市场以外的其他药品集贸市场,由当地人民政府依法取缔。

对在农产品集贸市场上出售的中药材,卫生行政部门要加强监督。对违反《药品管理法》在农产品集贸市场上擅自销售国家禁止销售的中药材品种和无证销售除中药材以外其他药品的,由有关部门依照《药品管理法》的有关规定予以查处。

(四)加强对药品知识产权的保护,鼓励企业研制开发新药。

国务院卫生行政部门和国务院药品生产经营行业主管部门要制订切实可行的实施方案,激励企业及科研单位、大专院校发挥创新精神,推进我国新药研究开发事业的发展。

各地要进一步贯彻执行国务院发布的《中药品种保护条例》(中华人民共和国国务院令 106 号)。对已经列为国家保护的中药品种,其他非持有保护证书的企业一律不得仿制和生产。有关部门和审评机构要认真做好中药品种保护工作,以促进我国中药事业的发展。

三、深入开展打击制售假劣药品犯罪活动,把依法查处制售假劣药品等违法违纪案件作为反腐败斗争的重点来抓

为了坚决制止制售假劣药品违法犯罪活动,地方各级人民政府及有关部门,要深入开展打击制售假劣药品违法犯罪活动。要严格执行,加强执法力度,严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。全国和地方各级“打假”协调机构要组织卫生、医药、工商、技术监督、公安等有关部门把严厉查处制售假劣药品的违法犯罪行为,列为“打假”工作的重点。对制售假劣药品的违法犯罪分子,要坚决依照《全国人大常委会关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定》(中华人民共和国主席令第七号)予以惩治,要选择有影响的典型案例公开曝光。

各级人民政府要把查处制售假劣药品等违法违纪案件,作为反腐败斗争的重点来抓。各级人民政府的行政监察部门应当依照《中华人民共和国行政监察条例》(中华人民共和国国务院令第69号)的规定,对卫生行政部门、药品生产经营行业主管部门、工商行政管理部门和技术监督部门工作人员执行法律、行政法规的情况进行监督。对在工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等违法乱纪行为,必须严肃依法处理。对为了本地区、本部门利益,包庇纵容制售假劣药品违法犯罪活动,给人民群众带来重大损失的,必须依法追究当地政府领导和有关部门领导、主管人员和直接责任人员的责任;情节严重构成犯罪的,依法追究刑事责任。

四、加强政府有关部门的配合协作,不断提高药品管理水平

药品管理工作是一项复杂的系统工程,各级人民政府有关部门要按照职责分工,各负其责,互相支持,通力协作,共同搞好药品管理工作。

各级卫生行政部门是依法行使药品监督管理的政府职能部门。各级人民政府及其有关部门要大力支持和协助卫生行政部门依法行使对药品监督管理的职权。

国家医药管理局、国家中医药管理局是国务院药品生产经营行业主管部门,地方各级药品生产经营行业主管部门依法对药品生产经营施行行业管理的政府职能。药品生产经营企业除国家另有规定的外,不论其所有制形式和隶属关系如何,都要纳入药品行业管理的范围。各级人民政府及其有关部门要大力支持和协助药品生产经营行业主管部门依法对药品行业的管理。

各级工商行政管理、技术监督、公安等部门要按照各自的职责,协同卫生行政部门和药品生产经营行业主管部门加强药品市场管理工作。

对于在工作上互相扯皮、推诿,甚至互相拆台,造成药品管理工作混乱的,要依法追究有关行政部门领导人员的责任。

各级卫生行政部门和药品生产经营行业主管部门必须按照党中央、国务院的规定,实行政企分开,不得利用行政职权干预企业的生产经营活动。要坚决制止药品购销活动中的一切不正之风,保持行政执法部门和行业主管部门的公正、廉洁和权威性。

国务院将组织有关部门,深入研究修改和完善加强药品管理的有关法规,进一步理顺药品管理体制,改革药品价格管理制度,完善药品质量监督体系,进一步提高我国的药品管理水平,促进我国医药事业的持续、快速、健康发展。

各省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门要按照本通知要求,采取切实可行的措施,对本地区、本部门的药品管理状况进行全面的清查和整顿,并将清查、整顿的情况在1995年3月1日前报国务院。