

国务院办公厅关于继续整顿和规范 药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知

国办发〔1996〕14号

1996年4月16日

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

《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，以下简称《紧急通知》）下发以来，各省、自治区、直辖市人民政府和国务院有关部门按照国务院的部署，加强对药品管理工作的领导，结合实际，采取措施，对本地区、本部门的药品管理状况进行了清查。通过清查整顿，取缔了一批非法的药品集贸市场，查处了一批非法的药品生产、经营单位和个体工商户，打击了制售假劣药品的违法犯罪活动，整顿和规范药品生产经营秩序的工作取得了一定效果。但是，也必须看到，各地区、各部门的工作进展很不平衡。药品管理方面仍然存在一些突出的问题，主要是：无证照或证照不全、出租或转让证照违法生产、经营药品的现象依然存在；一些药品集贸市场仍在开办，有的药品集贸市场被取缔后擅自重新开业，或者改头换面继续违法经营药品；整顿和规范中药材专业市场的工作进展迟缓，一些不符合标准的中药材专业市场尚未关闭，违反国家规定，允许中西成药、炮制中药饮片等进场交易；少数地区片面追求局部利益，在当地政府个别负责人的支持和纵容下，违法制售假劣药品、开办药品集

贸市场等活动有恃无恐；一些部门自查自纠的态度不坚决，措施不得力，配合协作不够，互相扯皮。特别是药品购销活动中的回扣问题相当普遍，这种违法行为已形成歪风，危害深重。药品的低水平重复生产问题也急待解决。因此，加强药品管理工作的任务仍然十分艰巨，必须引起各地区、各有关部门的高度重视。为深入贯彻《紧急通知》精神，继续整顿和规范药品生产经营秩序，加强药品管理工作，经国务院同意，现就有关问题通知如下：

一、各级人民政府和有关部门要充分认识加强药品管理工作的重要性

各级人民政府和有关部门，要充分认识加强药品管理工作的重要意义，深刻认识这项工作关系人民群众的身体健康和生命安全，关系社会稳定，关系国民经济和社会的健康发展。必须把加强药品管理，保证药品质量，保障人民群众用药安全、有效、方便、及时，当作一件大事，认真抓出成效。实践证明，依法整顿和规范药品生产经营秩序，加强药品管理工作，关键在于各级人民政府的认识和决心，在于对人民群众的责任感。地方各级人民政府及有关部门要从大局出发，加强领导，采取有效措施，增强整顿和规范药品生产经营秩序的力度，严厉打击违法犯罪活动，坚

决反对地方保护主义,保证国家法律和政令畅通。地方各级人民政府及有关部门主要负责同志对本地区、本部门药品管理负有领导责任。县级以上地方人民政府要主动向同级人民代表大会常务委员会报告本地区药品管理工作的情况,接受监督。各级人民政府行政监察部门要依照本身职责和有关规定,加强对政府及有关部门贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)和《紧急通知》的工作情况进行执法监察,并就执法监察中发现的问题提出相应的监察建议,对领导干部失职、渎职、以权谋私等违法违纪行为追究政纪责任。上级政府要对下级政府领导任期内药品管理状况进行认真考核,提出意见。

二、严肃查处药品购销活动中的回扣问题

当前,在药品购销活动中,存在着相当普遍的给予和收受回扣的违法行为,或以折扣、让利等各种名义搞回扣,造成国家税收流失和企业的平等竞争,推动药品价格上涨,加重了企业和患者的负担,扰乱了社会经济秩序,腐蚀了一批工作人员,并使制售假劣药品的违法犯罪活动有可乘之机,必须下大力气严肃查处。国务院有关部门要密切配合,统一行动,采取有效措施,对回扣违法行为依法认真查处,坚决刹住这股歪风,并针对产生回扣风的深层次原因,从根本上进行综合治理。

各级卫生行政部门、药品生产经营行业主管部门要结合队伍建设和职业道德教育,抓紧组织对本行业药品购销活动中的回扣问题,进行全面的自查自纠,并进一步建立健全有关规章制度,严格管理,堵塞漏洞。对自查出来的回扣款项,要按照有关规定,上交财政部门。

国务院决定对药品购销活动中的回扣违法行为进行一次专项检查,并责成国家工商行政管理局会同卫生部、国家医药管理局、国家中医药管理局、国务院纠正行业不正之风办公室等部门和单位,按照共同研究的工作

方案,组织实施。要组成联合检查组,对药品生产、经营企业和医疗机构的药品购销情况进行抽查,重点查处典型案件。对检查出来的单位或个人除没收收受的回扣款等非法所得外,并以行贿、受贿论处;构成犯罪的,由司法机关依法追究当事人的刑事责任。对顶风作案、情节严重的单位和个人,要严肃处理,并通过新闻媒介公开曝光,以起到震慑和教育作用。

为治理药品价格混乱状况,制止回扣歪风,要切实加强对药品价格的管理和监督,深化药品价格改革。

医疗机构要实行医疗服务收入和药品销售收入分开核算的办法,分别管理。

三、加强对农村基层供药的管理,保证人民群众用药

要健全、完善农村基层供药的主渠道。乡镇卫生院和村卫生室以及乡村个体医疗诊所的用药,由县级卫生行政部门商县级药品生产经营行业主管部门提出计划,由县级国有医药(药材)公司统一供应。对于少数暂时尚未建立供应网点且人口稀少的边远地区的乡村用药,可以委托乡镇卫生院或乡镇供销社负责供应。国家医药管理局、国家中医药管理局要于今年内制订出具体实施方案,在2000年前完成全国农村供药网络的建设,保证人民群众的用药安全、有效、方便、及时。

地方各级人民政府卫生行政部门要在今年内完成对个体医疗诊所的检查和重新核发《执业许可证》工作。要加强对个体医疗诊所的监督管理,对以行医为名违法销售药品的,一律予以取缔,吊销其《执业许可证》。

四、增强执法力度,坚决整顿药品生产经营秩序

(一)加强对药品生产、经营企业和个体工商户的严格审批和管理。

国务院有关部门要在前一阶段清查整顿的基础上,对本部门的药品管理状况进行认真严格的自查自纠,抓出成效。各级人民政府及其卫生行政部门、药品生产经营行业主管

部门、工商行政管理部门要继续组织力量进行认真清查,对违反《药品管理法》、《紧急通知》和有关法律、法规的药品生产、经营企业和个体工商户,要依法吊销其药品生产、经营的合格证、许可证及营业执照。对无证照或证照不全的生产、经营药品者,由卫生行政部门牵头,会同工商行政管理部门、药品生产经营行业主管部门、公安部门,坚决予以取缔。各省、自治区、直辖市人民政府药品生产经营行业主管部门要监督国有药品生产、经营企业进行自查,凡是将国有药品生产、经营企业或者其经营部承包给个人的,或者转让、出租其证照的,必须在规定的期限内进行清理纠正。逾期不自查纠正的,要对药品生产、经营企业负责人和有关人员予以行政处分,直至依法吊销其药品生产、经营的合格证、许可证及营业执照。以上工作要在1996年7月31日前完成。

地方各级人民政府及有关部门,要继续深入开展打击制售假劣药品违法犯罪活动,把查处制售假劣药品等违法案件,作为反腐败斗争的一项重点工作,抓出成效。

(二)加强对药品生产品种和质量的管理,抓紧解决药品的低水平重复生产问题。

当前药品的低水平重复生产,同品种药品竞相仿制,影响药品质量的提高,不利于新药研制、开发和对药品生产企业的知识产权保护,不仅阻碍药品工业现代化进程,而且加剧了药品生产经营秩序的混乱程度。

各省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门要对已经批准生产的药品进行清理整顿,在清理整顿期间暂停批准仿制已有批准文号的药品及保健药品。

对根据《中药品种保护条例》规定,已经申请中药品种保护的品种,在国家中药品种保护审评委员会受理审评期间,卫生行政部门不得对其他药品生产企业发放药品生产批准文号。药品生产经营行业主管部门要会同有关部门指导药品生产企业搞好产品结构调整,抓紧解决同品种低水平重复生产的问题。

卫生行政部门要会同有关部门,组织力量对同品种药品的质量进行检查。各级药品检验机构要加强对药品质量的检验和抽查工作。凡是在企业成品库待出厂的药品,经抽查检验有一批次达不到国家药品标准,或者达不到省、自治区、直辖市药品标准,并经复检后仍不合格的,要坚决依法撤销其药品批准文号。

医疗机构配制制剂,要严格按照《药品管理法》规定,只限于本医疗机构临床和科研需要而市场上又没有供应或者供应不足的药物制剂,不得配制其他任何制剂,严禁在市场上销售或者变相销售。发现医疗机构在市场上销售或变相销售配制制剂的,坚决取消其配制制剂资格,吊销其《制剂许可证》。

为杜绝乱办药品生产企业造成重复生产的现象,凡新开办的药品生产企业,必须经卫生部、国家医药管理局、国家中医药管理局联合审查同意后,方可按照有关规定办理立项、审批手续。新建、扩建和改建的药品生产企业及车间,必须符合《药品生产企业质量管理规范》(GMP),并经认证后,方可发给《药品生产企业合格证》和《药品生产企业许可证》。对现有未达到《药品生产企业质量管理规范》(GMP)的企业,由卫生部和国家医药管理局、国家中医药管理局共同提出限期整顿改造的措施,逾期仍未达到规范标准的企业要予以淘汰。

(三)坚决取缔药品集贸市场,加快整顿和规范中药材专业市场。

各地人民政府要组织有关部门,坚决依法取缔药品集贸市场。以药品展销中心、药品信息中心、国药城、保健品批发市场、中药材专业市场等名义变相开办的各类药品集贸市场,都必须予以关闭,并做好善后工作。

国家中医药管理局、国家医药管理局、卫生部、国家工商行政管理局和有关地方人民政府要加快整顿和规范现有中药材专业市场的步伐。对少数历史上形成的中药材主要品种的集中产地或传统的中药材集散地的中药

文件选编

材专业市场,要严格按照国务院有关部门联合制定的《关于印发整顿中药材专业市场标准的通知》(国中医药生〔1995〕7号,以下简称《标准》)进行整顿和规范,尽快做好申报、检查、验收、审批工作,为整顿和规范中药材专业市场积累经验。经过整顿,对符合《标准》有关规定的现有中药材专业市场,按规定程序发给有关证照后,方可继续开办,并切实加强管理,提高管理水平;对不符合《标准》有关规定的中药材专业市场,一律关闭。

这次整顿和规范药品生产经营秩序工作要在1996年9月30日前完成。

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,认真实施各项措施,共同搞好药品管理工作。各级人民政府有关部门要加强协作,互相配合,互相支持,不得扯皮、推诿。监察部、卫生部、国家工商行政管理局、国家医药管理局、国家中医药管理局等有关部门要在适当时候组织联合检查组,采取明查暗访的形式,对各地加强药品管理工作的情况进行抽查,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,并通报批评。