

省政府办公厅转发省体改办等部门关于整顿和规范药品市场的实施意见的通知

苏政办发〔2001〕117号 2001年10月15日

各市、县人民政府，省各委、办、厅、局，省各直属单位：

省体改办、计委、经贸委、卫生厅、药监局、工商局、物价局《关于整顿和规范药品市场的实施意见》已经省政府同意，现转发给你们，请认真贯彻执行。

关于整顿和规范药品市场的实施意见

(省体改办 省计委 省经贸委 省卫生厅 省药监局 省工商局 省物价局 二〇〇一年十月)

为进一步贯彻落实《国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于整顿和规范药品市场意见的通知》(国办发〔2001〕17号)精神，深化药品生产流通体制改革，规范药品市场秩序，保护药品消费者的合法权益，促进医药行业健康发展，现结合我省实际，对全省进一步整顿和规范药品市场工作提出以下实施意见：

一、基本原则与主要任务

整顿和规范药品市场工作的基本原则是：集中整治与日常监管相结合；加强监管与理顺机制相结合；健全监督管理体制与加快医药卫生体制改革相结合；打假与扶优相结合。加强政府依法监管与健全市场机制并重，建立起规范、高效的药品生产流通新秩序。

整顿和规范药品市场工作的主要任务是：打击制售假劣药品的违法犯罪活动，消除制售假劣药品的根源；整治各种违法、违规经营药品行为；理顺药品管理体制，建立政企分开、监督执法和行业管理相分离的药品管理体制，加强对药品研制、生产、销售和使用的全过程管理；清理整顿药品生产和流通企业，严格市场准入条件，优化医药产业结构；加强农村药品供应网络建设，保障农民用药安全；加快药品流通体制改革，加强药品价格监管，积极稳妥地推进药品集中招标采购，切实降低药价。

二、严厉打击制售假劣药品犯罪活动，铲除制假根源

药品是关系到人民群众生命和健康的特殊商品。要继续采取措施，进一步打击制售假劣药品和医疗器械的违法行为，确保年内打假工作取得显著成效。

建立药品打假领导责任制。由省药品监督管理局统一组织全省药品和医疗器械的打假工作。各级药品监督管理部门要将药品打假工作放在首要位置，切实加强领导，健全组织机构，深入查找存在的突出问题，全面推进打假治劣工作。

确定重点打假范围和项目。各市要进一步排出打击制售伪劣药品和医疗器械的重点范围、重点地区、重点单位和重点案件。全省要将变质和过期失效药品，兽用药做人用药，中药材和中药饮片，假劣一次性输液器(注射器)、无菌导管、麻醉包及骨科内固定器械产品及虚假药品广告列入重点整治范围。要将日常监管中有违规记录的生产经营企业、质量抽检不合格的单位、城镇个体诊所、门诊部、乡村医疗卫生机构作为重点单位。向社会公布举报电话和打假重点地区及重点单位，广泛依靠群众，使假劣药品无藏身之地。

实行各部门联合打假的体制。药品监督管理、卫生、技术监督、工商、公安、监察等有关部门要认真贯彻《国务院关于开展严厉打击制售假冒伪劣商品违法犯罪活动联合行动的通知》(国发〔2000〕32号)精神，相互支持，密切配合，在打假中要敢于动真碰硬，加大对大案要案的查处力度。坚决取缔制售假劣药品、医疗器械的企业，依法从重、从快、从严处理涉假案件。宣传部门要积极配合打假工作，及时将典型案例曝光。对涉假案件的查处要坚持“五不放过”，即假劣药品、医疗器械的来源、去向不查清不放过，涉及的单位、责任人不查清不放过，案件产生的原因不

析透不放过,涉案人员未得到应有的惩处不放过,今后防范措施不落实不放过,力求铲除制假根源。对制售假劣药品情节严重的,其直接负责的主管人员和其他责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。对构成犯罪的制售假劣药品案件,要及时移交公安、司法部门依法从严处理。

建立健全药品打假工作管理制度。对案件的投诉、举报、查办、管理等都要做到有案可查,有章可循,把打假工作纳入规范化、程序化、制度化轨道。完善重大案件报告、追踪、记录、责任追究制度。建立对案件查处有功人员进行嘉奖、对举报属实者予以奖励的制度。对查处不力、工作不负责任造成严重后果和徇私舞弊的执法人员,要坚决追究责任,从严处理。同时,要积极探索如何建立集中整治与日常监管、治标与治本、严格执法与科学管理相结合的完善的药品市场监管机制。

三、加快药品管理体制改革,严格实行政企分开

各市县要按照江苏省人民政府《关于印发江苏省药品监督管理体制改革实施方案的通知》(苏政发〔2001〕67号)精神,加快医药生产流通体制改革,严格按照药品管理政企分开、药品监督执法与药品生产经营行业管理分开的原则,加快药品监督管理系统垂直管理体系建设。新的药品监督管理部门要与药品研究、生产、经营机构,以及以各种名义和形式挂靠的医药公司彻底脱钩,不得保持任何经济利益上的关系,以利公平公正执法。严禁药品监督管理部门的公务员在药品企业中任职或兼职。大力支持医药行业协会的发展,充分发挥其作为行业自律组织的作用。

四、改进新药研究管理办法,保证和提高药品质量

积极鼓励新药研究和开发。药品监督管理部门要公开新药的申报条件、技术要求和申报新药资格,公平公正地办理一切药品审批手续。采取优惠政策,引导药品生产企业和医药科研单位增加新药的研究与开发投入。加强对医药科研的扶持。鼓励企业以投资、委托等方式与医药科研院所联合开发新药,优势互补,共同发展。改进新药研制的审批程序。对有自主知识产权且安全有效的新药,药品监督管理部门要优先审批,缩短审批周期。

制止药品研制低水平重复。对重复申报研究和生产的仿制药品,要严格限制数量,合理布局。对国家批准临床研究的品种,一经公告,药品监督管理部

门不再接受同品种的申请。对技术含量不高,低水平重复研究、重复生产的,药品监管部门要严格把关,不予批准生产。

确保新药研究质量。药品监督管理部门应明确药品研究机构人员、场地、仪器等的规范条件,对不符合研究条件的机构不予登记注册。要严格审查新药申报的各项实验资料和样品,从掌握准入条件和审批标准。加强新药申报原始试验资料的审查和试制现场的考察,确保申报的各项试验结果和试制药品完整规范,真实可靠。严厉打击药品研究领域的造假行为,对新药申报中编造数据,提供非本单位试制药品的申报单位,要取消其研究和申报新药的资格,严肃查处。

五、严格市场准入条件,清理整顿药品生产企业

全面实施《药品生产质量管理规范》(GMP)。到2005年,所有的药品生产企业都必须通过GMP认证。引导生产企业积极引进新设备,大力推广新剂型和新工艺,积极采用国际标准,加快生物技术的应用。要抓紧对小药厂进行彻底整顿,扭转药品生产低水平重复的状况。对污染环境、浪费资源、达不到GMP标准的药品生产车间和企业以及不符合产业政策和行业发展规划、低水平重复建设或不能正常生产经营的小药厂要彻底关停,对落后的产品要予以淘汰。药品监管部门要对医院制剂室进行清理整顿,医疗单位的制剂只限于本单位临床和科研需要,凡市场能正常供应的药物制剂医疗机构不得重复生产,对不具备制剂条件的医院制剂不予换证。

六、清理整顿药品流通企业,规范药品经营行为

实施《药品经营质量管理规范》(GSP)。重点推进质量管理基础较好的大中型药品批发企业、零售连锁企业、大中型零售企业实施GSP,2002年选择一批条件好的企业开展GSP认证,推动全省药品经营企业提高质量管理水平。

严格药品流通企业准入条件。药品监督管理部门要制定药品经营企业设置管理办法,并结合换证、年检等工作,对辖区内的药品经营企业进行梳理,取缔并查处无证、无照经营企业。对以往登记中前置审批手续不全的,工商部门应责令其变更经营范围及名称,否则将依法吊销其执照;对登记时有药品经营许可证,以后被吊销许可证的,药品监管部门应将吊销许可证的企业名单通报工商部门,工商部门应据此责令企业限期变更经营范围及相关名称,逾期不

办的,将依法吊销其执照。通过换证,进一步减少药品经营企业的数量,提高行业经济运行质量。

加强对药品及医疗器械采购的监管。医疗单位,尤其是乡镇卫生院、村卫生室、个体诊所、厂矿医院等医疗机构采购药品和医疗器械,要严格采购验证制度和采购登记制度。对使用假冒伪劣药品或从非法渠道购买药品的医疗机构,药品监督管理部门必须从严处理。严厉打击医药购销活动中给予、收受回扣和其他商业贿赂行为,对构成犯罪的及时移交司法机关追究刑事责任,规范药品市场竞争秩序。

继续依法取缔药品集贸市场。继续贯彻国家关于严禁开办或变相开办药品集贸市场的规定,有关市要组织力量对曾经变相开办或筹建开办药品集贸市场及招商经营药品的地区进行再检查,查苗头、堵源头、抓反弹。对擅自开办和变相开办药品集贸市场,或以任何名义搞非法招商从事药品销售活动的,一经发现立即予以取缔,并追究所在地政府部门的责任。

七、创造公平竞争环境,促进优势医药企业发展与联合

打破部门和地方垄断、所有制限制和行政保护,调整不利于发挥市场机制作用的政策规定,建立由政府有关部门组织的药品质量管理监控系统,取消对药品企业重复检测、重复审批、重复发放“准销证”,取消以备案登记等名义对其他地区医药企业进入本地区药品市场的限制,创造公平的竞争环境。充分发挥市场机制的作用,加大医药结构调整力度,提高产业集中度,优化医药产业结构。支持优势医药企业跨地区、跨行业、跨所有制收购、兼并、联合、重组,扩大经营规模,鼓励以产权、产品、市场网络为纽带实施强强联合,在全省形成一批跨地区、上规模、集约化、高水平的医药企业集团。积极倡导和推动连锁经营、物流配送等现代经营方式的发展,在审批新设立药品零售网点上向零售连锁倾斜。符合条件的零售连锁企业可跨区域经营。

八、加强农村药品供应网络建设,规范药品供应渠道

要切实加强农村药品供应网络建设,解决农村缺乏正规、稳定的药品供应渠道问题。支持鼓励大中型药品批发企业兼并改造县(市)小型药品批发企业为基层配送中心。支持、鼓励向农村发展药品连锁经

营。促进农村卫生服务网集中采购药品,通过乡村卫生服务管理一体化,由乡镇卫生院为乡村医生统一代购药品,以防止假劣药品流向农村,保障农民用药安全。对乡镇卫生院代购药品税收政策应按非营利性医疗机构的有关规定执行。要加强对农村药品经营的监督管理,省卫生行政与药监部门要根据国家基本药物目录和乡村卫生工作职能尽快制定我省常用药和急救药目录,规范用药行为。

九、加快实施药品分类管理,规范药品销售行为

药品监管部门要完善政策,加快推行处方药和非处方药分类管理制度。加强对处方药的管理,规范对非处方药的管理,并加强对分类管理工作的宣传、培训和指导。凡国家药品分类管理试点的企业以及药品零售连锁企业都要在2001年实行分类管理,其他零售药店要有非处方药柜台。2001年内所有药店必须凭医生处方销售大容量注射剂(大输液)、粉针剂及小容量注射剂。

药品监督管理部门要尽快制定和实施经营乙类非处方药的申请和审批办法,规范非处方药警示语。乙类非处方药经批准可以按照国家的规定在日用品零售商店销售。

十、严格医药分开核算分别管理,规范医院用药行为

各级卫生部门和医疗机构要积极落实医药分开核算、分别管理的政策措施,严格执行药品收支两条线管理的有关规定,卫生部门集中的药品收支结余要用于弥补医院的医疗成本、发展建设、社区卫生服务和预防保健事业。在规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上,逐步把医疗机构的门诊药房改为药品零售企业,独立核算,照章纳税,与社会零售药店平等竞争,促进药品流通的社会化、专业化和集约化,提高效率,降低成本。

社区卫生服务机构、门诊部和个体诊所只能经销由省级卫生、药品监管部门审定的常用和急救药品。省级卫生、药品监管部门要于年内制定出常用药和急救药品的相关管理办法。

十一、加快药品集中采购步伐,规范药品交易行为

扩大药品集中采购的品种、范围,争取在2-3年内将纳入城镇职工基本医疗保险药品目录、临床应用普遍、采购量比较大的药品,以及医药卫生

器械和用品,都实行集中招标采购。加快推行药品集中招标采购制度,全省县(市)及县级以上政府举办的非营利性医疗机构必须开展药品集中招标采购。今后,各地进行药品集中招标采购工作,必须严格按照卫生部等六部门《关于进一步做好医疗机构药品集中招标采购工作的通知》精神执行,遵循公开、公平、公正和诚实信用原则,根据招标文件规定的评标标准和方法进行评标,把药品质量作为首要评标要素,严格执行购销合同。卫生、药品监督、价格等部门要严格坚持把医疗机构作为招标采购的主体,尽快明确药品招标采购的招标程序、工作规范和评标标准,建立联合监管机制,加强对药品招标采购行为、合同内容以及招标采购药品中重要环节的管理和监督。药品监督和卫生行政部门要严格规范药品集中招标采购中介机构的资格审查。各地价格主管部门要认真贯彻《江苏省招标采购药品价格管理暂行规定》精神,加强招标采购药品的价格监管,监督、指导标底价格的制定,规范招标采购过程中的价格和收费行为,落实中标药品价格备案制、公示制,坚持以实际进价为基础合理制定招标采购药品的零售价格,把通过招标形成的药品差价的大部分让利给患者。对药品招标采购中违反国家和省有关规定,串标、不公正招标、假招标、或以招标为名谋取部门、单位和个人不正当利益以及乱收费等行为,要严肃查处。

十二、推进医药商品交易电子化,实现医药交易现代化

在试点的基础上建立和完善由政府有关部门认证并监督管理的医药商品电子交易系统,推进医药商品交易电子化,充分发挥电子交易系统在药品生产、流通和消费之间的桥梁作用,降低成本,实现快捷交易。加快利用计算机网络系统进行医药商品的委托集中招标采购,将交易行为规范化、公开化,以减少医药商品购销中的不正之风。

十三、加强药品价格监管,切实降低虚高药价

按照“政府定价科学化,企业定价市场化,监督管理社会化”的原则,重新调整核定政府定价药品的范围和水平,改进政府定价办法,提高政府定价的科学性;加强对招标药品的价格管理和市场调节价药品的监管,严格市场调节价药品的价格备案制度,逐

步推行在外包装上标明零售价的做法,销售药品必须按规定实行明码标价。开展药品的专项检查,加大对价格违法行为的处罚力度。

十四、规范药品广告发布秩序,维护消费者合法权益

各级药品监督管理部门、工商行政管理部门要认真贯彻国家关于加强处方药广告审查管理的规定,严格药品广告的审批和日常刊播的检查工作,逐步停止处方药在大众媒体发布广告,地方标准的药品不得在重点媒体刊登广告。完善药品广告备案制度和广告巡查制度,药品监督管理部门、工商行政管理部门和卫生行政部门要联合对当地药店店堂陈列广告、医药卫生单位举办的药品促销宣传、义诊咨询等活动进行不定期检查,严格监管市场印制品广告的发布和在各种公共场所举办名为义诊、会诊实为售药的营利性活动。药品监管部门要严格审定药品包装说明书,规范药品包装和说明书内容,认真查处违规的药品包装说明书。建立全省性的药品广告监控网络,各市县药品监督管理机构到位后要指定专人负责对本地刊播的药品广告的检查。加大对违法药品广告的处罚力度。药品监管和工商部门要严格监控和处罚刊播违法药品广告的媒体。对无广告批准文号、假冒批准文号、超审批范围刊播、夸大药品疗效误导患者用药以及其他违反广告管理法规的药品广告和药品宣传活动,要依法及时查处,并将处罚情况定期向社会公布,对有广告文号的要及时报送省药品监督管理局取消药品广告审批文号。

十五、全面贯彻落实整顿、规范药品市场的各项措施

整顿、规范药品市场,关系到广大人民群众切身利益,关系到医药行业和卫生事业的健康发展。各地区、各有关部门要高度重视,加强领导,统一思想,提高认识,克服地方和部门本位主义,以对国家和人民高度负责的精神,综合运用法律、经济、行政和舆论手段,认真做好整顿和规范药品市场的工作。

各市、县要根据实施意见的要求,结合本地区实际情况,抓紧制定工作方案,周密部署,精心组织,确保整顿、规范药品市场的各项措施落到实处。省有关部门将适时督促检查各地贯彻执行本实施意见的情况。