

省政府关于认真贯彻国务院 关于进一步加强药品管理工作 的紧急通知的通知

苏政发〔1995〕9号

1995年1月17日

各市、县人民政府，省各委、办、厅、局，省各直属单位：

药品是用于救死扶伤、康复保健的特殊商品。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，我省医药事业得到了较快发展，医药市场秩序总体是好的。当前，在药品生产经营和市场管理中还存在一些问题，其中有的还比较突出：一是少数地区和部门，法制观念淡漠，无视《药品管理法》和国务院、省政府有关文件规定，盲目放开药品经营，擅自批准成立药品批发机构，非法从事药

品批发业务。二是少数在治理整顿期间经省整顿医药市场领导小组确定撤并的单位至今尚未撤并，继续进行非法经营。三是超范围经营情况严重。一些核准从事药品零售的企业擅自从事药品批发业务；有的兽药经营单位经营人用药品，人药兽药混合经营；一些药品生产企业销售非本厂产品。四是医药保健品市场经营秩序混乱。五是个体药贩走街串巷，摆摊设点收购群众手中的剩余药品，从事倒卖活动。六是伪劣药品在我省医药市场也时有发生，严重危害人民的身体健康。七是药品经营活动中的不正之风屡禁不止，甚至采用行贿、索贿、现金回扣等不正当手段进行药品购销。针对当前药品生产、销售和使用中存在的突出问题，根据《国务院关于进一步加强药

品管理工作的紧急通知》(国发〔1994〕53号,以下简称《紧急通知》),结合我省实际,特作如下通知:

一、建立目标考核制度,切实加强药品管理工作。

认真贯彻执行药品管理的法律和规章,切实加强药品管理工作,是各级政府和各有关部门义不容辞的责任。要进一步依法强化政府对药品生产经营的监督管理和宏观调控,规范药品市场行为,建立统一、开放、竞争、有序的药品市场。要充分认识到药品生产、经营管理中存在问题的严重性和解决这些问题的紧迫性,正确处理发展社会主义市场经济与加强药品管理的关系,提高贯彻实施《紧急通知》的自觉性,采取坚决、有力的措施,加强药品管理,保证人民用药安全有效。各市、县人民政府要按照《紧急通知》要求,建立任期内药品管理状况的目标考核制度。对药品管理混乱地区的政府和有关部门领导人要依法追究 responsibility。

二、按照规定程序,严格审批开办药品生产、经营企业。

各有关部门要加强对药品生产经营企业的审查和管理。凡在我省境内开办药品生产企业和药品批发企业(除国家另有规定的),必须先经省医药行业主管部门审查同意,发给《药品生产企业合格证》或《药品经营企业合格证》,方可向省卫生行政部门申请《药品生产企业许可证》或《药品经营企业许可证》;未经省医药行业主管部门审查同意并发给《药品生产企业合格证》或《药品经营企业合格证》的,省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《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,由所在地市级医药行业主管部门根据本地区实际和零售网点的规划进行审查。设立医药行业主管部门的县(市),由所在地县

(市)医药行业主管部门审查。经审查同意后发给《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》向所在地的市、县(市)卫生行政部门申领《药品经营企业许可证》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。“两证一照”齐全后才能从事药品的零售业务,但不得从事药品的生产和批发业务。

为保证药品批发企业延伸不到的乡村的药品供应,由县(市)医药公司委托当地具备条件的供销社或乡镇卫生院承担,并报经省医药行业主管部门批准同意,发给药品代理批发《委托证书》,同时向省卫生行政部门申请核发《药品经营企业许可证》。在此基础上,由受委托单位向当地工商行政管理部门申请办理营业执照。证、照齐全后,方能从事药品委托代理批发业务。

乡镇卫生院可以为村卫生所(室)从事药品的代办业务,但必须到证、照齐全的药品经营企业或生产企业采购药品,分配给所辖村卫生所(室),不得从事批发经营。

各级医药行业主管部门、卫生行政部门、工商行政管理部门未按上述程序审批而发给证、照的,该证、照一律无效,由此造成的损失由核发证、照机关赔偿,并追究有关人员的责任。

三、整顿医药市场,规范药品生产经营秩序。

各市、县人民政府要组织医药、卫生、工商、公安、标准等部门,根据国务院《紧急通知》和本通知的规定,对本地区的药品市场进行一次全面的整顿。整顿情况于1995年2月底前由各市人民政府统一报省政府。省政府将视情况组织有关部门进行抽查。

(一)凡未依法领取《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》(委托代理药品批发业务的为《委托证书》)、《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，依法严肃查处。

(二)严禁将药品生产、批发企业承包给个人经营。

(三)药品生产企业只准销售本厂产品，不得销售非本厂产品，也不得向个体药贩和无“两证一照”或“两证一照”不全的经营单位销售药品。

(四)医疗单位自配制剂只能供本单位临床和科研应用，严禁在市场上销售或变相销售。医疗单位不得以任何方式变相从事药品批发业务。

(五)加强农村乡(镇)卫生院及村卫生室的药品监督，规范农村药品市场秩序。乡(镇)卫生院必须向证、照齐全的药品经营企业或生产企业采购药品，严禁从非法经营单位和私人手中购买药品。

(六)开办中药材专业市场必须经国家有关部门审查批准，地方各级政府及其他部门一律无权审批；已开办的一律关闭。任何单位及个人，不得在农产品贸易市场上擅自销售国家禁止销售的中药材。

禁止设立除中药材专业市场以外的其他药品集贸市场。对擅自设立的药品集贸市场，当地人民政府要依法取缔。

(七)严禁兽药经营单位经营人用药品。

(八)加强对药品生产企业异地设立的办事机构的管理，具体管理办法由省医药管理局会同省卫生厅、工商行政管理局研究制定。

(九)对个体药贩走街串巷、摆摊设点收购群众手中剩余公费药品，从事药品倒卖活动的要坚决予以取缔。

(十)严厉查处假劣药品，依法打击制售假劣药品的犯罪活动。

四、各有关部门要密切配合，各司其责。

药品管理工作是一项复杂的系统工程，

各地医药、卫生、工商、公安等部门要按照职责分工，各负其责，互相支持，通力协作。工作中不得互相扯皮、推诿、拆台，否则由此而造成药品市场混乱的，要追究有关行政部门领导人员的责任。

省、市、县卫生行政部门是依法进行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。

省、市医药行业主管部门和已设立的县(市)医药行业主管部门是依法对药品生产经营实行行业管理的政府职能部门。除国家另有规定的外，所有从事药品生产经营的企业，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医药行业主管部门依法对药品行业进行管理。

各级工商行政管理、标准、公安等部门，要按照各自的职责，协同卫生行政部门和医药行业主管部门加强药品市场管理工作。

各级卫生行政部门和医药行业主管部门，必须按照党中央、国务院的有关规定，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。要坚决制止药品流通领域的不正当竞争行为，纠正行业不正之风，保证行政执法部门和行业主管部门的公正、廉洁和权威性。

各级人民政府的行政监察部门，要依照《中华人民共和国行政监察条例》的规定，对卫生行政部门、医药行业主管部门、工商行政管理部门和标准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。

五、各地和省各有关部门下发的文件，凡与本通知不一致的，以本通知为准。