

省政府关于继续整顿药品生产经营秩序 加强药品管理工作的通知

苏政发〔1996〕112号 1996年9月17日

各市、县人民政府，省各有关委、办、厅、局，省各有关直属单位：

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）和《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），全省各地和省各有关部门结合实际，采取措施，对药品的生产经营情况进行了一次全面的清查整顿。通过清查整顿，查处了一批无证或证照不全的违法经营药品行为，打击了一批制售假冒伪劣药品的违法犯罪活动，规范药品生产经营秩序的工作取得了比较明显的成效。但从全省检查的情况来看，当前医药市场仍存在一些比较突出的问题，需要引起重视，并认真加以解决。为此，特作如下通知：

一、认真贯彻国务院办公厅文件精神，继续整顿药品生产经营秩序

今年4月，国务院办公厅发出了《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），各地、省各有关部门要认真贯彻执行。在前一阶段药品生产经营秩序清查整顿的基础上，继续组织力量，进一步开展清查。对违反《药品管理法》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合格证、许可证及营业执照。对无证或证照不全的药品生产经营者，要予以取缔。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，对将国有药品生产经营企业承包给个人生产经营，或者转让、出租其证照的，必须限期进行清理纠正。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合格证、许可证及营业执照。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。

药品生产企业不能销售本厂以外的药品，不允许保健品公司（商店）、个体诊所、医疗咨询部门和药品工商企业办事处经营或变相经营药品。为加强对医药办事处的管理，从1996年11月1日起，在我省境内设立医药办事处，必须先征得省辖市以上药品生产经营行业主管部门和卫生行政部门的同意，方可到同级工商行政管理部门注册登记。具体管理办法由省医药管理局和省卫生厅共同制订。

医疗单位配制制剂，必须是市场上没有供应或者供应不足的药物制剂，只能在本医疗单位临床和科研中使用。对在市场上销售或变相销售药物制剂的医疗单位，要吊销其《制剂许可证》，并按有关规定予以处罚。

二、综合治理，坚决刹住药品购销活动中的回扣歪风

当前，在药品购销活动中给予和收受回扣的现象相当普遍，严重损害了国家和集体的利益，推动药品价格上涨，加重了企业和患者的负担，扰乱了社会和经济秩序，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，必须下大气力严肃查处。各级卫生行政部门、药品生产经营行业主管部门要加强职业道德教育，对本行业药品购销活动中的回扣问题抓紧进行自查自纠。对自查出来的回扣款项，要按照有关规定上交财政部门。对药品购销活

文件选编

动中的回扣违法行为,要进行一次专项检查。组织检查组对药品生产经营企业和医疗单位的药品销售情况进行抽查,重点查处典型案件。对检查出来的单位或个人,除没收其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。要进一步健全有关规章制度,严格管理,堵塞漏洞。对药品购销活动中的回扣违法行为的专项检查工作,省里由省工商行政管理局牵头,会同省卫生厅、省医药管理局、省中医管理局、省纠正行业不正之风领导小组办公室等部门和单位组织实施。各市、县(市)也要尽快明确组织参加专项检查的部门和单位,认真开展检查工作。

三、严把质量关,努力解决药品低水平重复生产问题

要切实加强药品质量的管理。所有药品生产企业,必须严格按照质量管理规范进行生产经营。药品生产经营行业主管部门要加强质量管理和监督。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。省及省辖市药品检验所要对企业待出厂的药品进行抽查,经抽查检验有一批次达不到国家药品标准,或者达不到省药品标准,并上报复查仍不合格的,要撤销其药品生产批准文号。

同品种药品竞相仿制,低水平重复生产,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,也加剧了药品生产经营秩序的混乱程度。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。根据《中药品种保护条例》规定,已经申请保护的中药品种,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。凡新开办药品生产企业,必须经国家有关部门联合审查同意后,方可按照有关规定办理立项、审批手续。

四、加强农村药品管理,抓紧建好农村供药网络

卫生、医药、工商、公安等部门要密切合作,下大气力打击农村游医药贩,净化农村药品市场。要切实加强乡镇卫生院、村卫生所(室)和个体诊所用药的管理工作。乡镇卫生院所需的药品以向当地的县(市)医药公司进货为主,不得从非法药品生产经营企业和个人手中购买药品。乡镇卫生院不得从事药品批发业务。村卫生所(室)及个体诊所所需的药品,由本乡镇卫生院统一向当地的县(市)医药公司采购。县(市)医药公司要处理好经济效益和社会效益的关系,加强与医疗单位的业务联系,不断改进服务态度,做到供应药品品种全、规格齐、数量足,供应及时。为了保证农村基层供药的安全、有效、方便、及时,医药管理部门要抓紧建好农村供药网络。

五、明确责任,切实加强药品管理工作的领导

加强药品管理工作,关系人民群众的身体健康和生命安危,关系社会稳定,关系国民经济和社会的健康发展。各地、省各有关部门要充分认识到这项工作的重要意义,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。各地、省各有关部门要明确责任,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。各地人民政府及其有关部门的主要负责同志对本地区、本部门的药品管理负有领导责任,要建立政府领导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地方政府和有关部门的领导人员,要依法追究其责任,并通报批评。这次整顿药品生产经营秩序的情况,各市和省各有关部门要在年底前向省政府作出书面报告。