

中国药品监督管理 年鉴

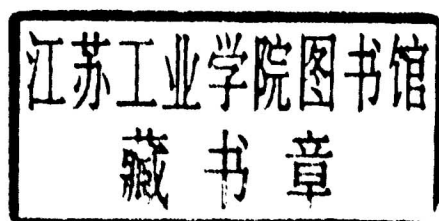
State Drug Administration
Yearbook
1999

国家药品监督管理局

中国药品监督管理 年鉴

1999

《中国药品监督管理年鉴》编辑委员会 编



国家药品监督管理局

《中国药品监督管理年鉴》(1999)

主管、主办：国家药品监督管理局

编辑：《中国药品监督管理年鉴》编辑委员会

出版：中国医药科技出版社

国内及海外广告及发行总代理：

华谊兄弟广告有限公司 电话：(010) 65881508 传真：(010) 65881512

香港金锋国际传媒有限公司 电话：(010) 65850513 传真：(010) 65926254

国际标准刊号：ISSN 1008 - 9330

国内统一刊号：CN 11 - 4111/R

印刷：北京友谊印刷经营公司

开本：210mm×278mm

印张：54

字数：1999千字

时间：1999年12月第1次印刷

印数：3000册

定价：235元

《中国药品监督管理年鉴》(1999)

编辑委员会

主任委员：	郑筱萸	国家药品监督管理局局长
副主任委员：	邵明立	国家药品监督管理局副局长
	任德权	国家药品监督管理局副局长
	戴庆骏	国家药品监督管理局副局长
	张文周	国家药品监督管理局副局长
	桑国卫	国家药品监督管理局副局长兼中国药品生物制品检定所所长
委 员：	曹文庄	国家药品监督管理局办公室主任
	张世臣	国家药品监督管理局药品注册司司长
	白慧良	国家药品监督管理局安全监管司司长
	赵晓鸣	国家药品监督管理局市场监督司司长
	郝和平	国家药品监督管理局医疗器械司副司长
	金秀范	国家药品监督管理局直属机关党委常务副书记兼人事教育司司长
	徐幼军	国家药品监督管理局人事教育司副司长兼直属机关纪委书记
	常文佐	国家药品监督管理局国际合作司副司长
	晋小虎	国家药品监督管理局离退休干部司副司长
	冯树生	国家药品监督管理局监察专员办公室副专员
	王志清	国家药典委员会常务副秘书长
	李少丽	国家药品监督管理局药品评价中心主任
	李武臣	国家药品监督管理局药品认证管理中心主任
	韩白石	国家中药品种保护审评委员会办公室主任
	王子厚	国家药品监督管理局药品审评中心主任
	赵 葆	国家药品监督管理局培训中心主任
	茅明安	国家药品监督管理局信息中心主任
	黄泰康	中国医药科技出版社社长
	刘国权	中国医药报社社长
	王 羽	卫生部医政司副司长
	姚 宏	劳动和社会保障部医疗保险司副司长

《中国药品监督管理年鉴》(1999)

主 编：张文周

副 主 编：曹文庄

执行副主编：董泰铎

责 任 编 辑：张冀湘 何秋荣 王晓明 张艳丽

特 约 编 辑：曹晨光	边振甲	李 勤	安抚东	秦晓岭	李 杰
蔡保健	申 宁	崔 斌	张利民	张莉莉	仇津海
高三章	王 倩	尤 清	李舜年	王锦霞	张 颖
吴颖忠	孙 祺	王 栋	张 新	萨 未	张静宇
薛云霞	龚晋文	秦书真	李 力	郭雪峰	卢凤敏
于庆香	林春秋	冯玉龙	王 炜	郑春元	侍苏华
郭桂珍	石建雄	董 耿	杨德普	赵建祥	何昌善
唐良忠	吴 湏	曾永根	公培献	隋晓燕	马建军
赵 翼	黎幼龙	李天书	王啸云	谢志洁	叶永才
王 洁	吴国兴	廖代重	陈迅曙	陈一平	陈 锦
王国栋	陈 彬	李铁军	白玛桑布	朱亚春	韩云彪
卢和保	王忠习	彭可成	营先勇	马国威	杨万祥
吴天夏	田春海	刘新星	何 为	刘永祥	刘玉珍

《中国药品监督管理年鉴》(1999)

编辑说明

一、《中国药品监督管理年鉴》(1999)是国家药品监督管理局组建后编辑出版的首卷年鉴, 所载的内容从1998年初截至年底。

二、《中国药品监督管理年鉴》(1999)包括14个部分:

第一部分: 体制改革;

第二部分: 政策法规;

第三部分: 药品国家标准工作;

第四部分: 药品注册;

第五部分: 医疗器械监督管理;

第六部分: 安全监管;

第七部分: 市场监督;

第八部分: 人事管理;

第九部分: 国际合作;

第十部分: 党务、纪检、监察与离退休干部工作;

第十一部分: 新闻出版与信息工作;

第十二部分: 省、自治区、直辖市药品监督管理工作;

第十三部分: 解放军与新疆生产建设兵团药品监督管理工作;

第十四部分: 附录(包括国家医药管理局医药行业管理, 省、自治区、直辖市与新疆生产建设兵团医药行业管理等)。

三、新组建的国家药品监督管理局于1998年8月19日正式运行。根据国务院批准的国家药品监督管理局“三定”方案, 原国家医药管理局的药品生产流通监管职能移交给国家药品监督管理局, 将医药行业管理职能移交给国家经济贸易委员会。

1998年国务院进行药品管理体制变革, 这是一段特殊的历史时期。为了保持1998年医药行业管理历史的连续性, 《中国药品监督管理年鉴》(1999)把1998年国家医药行业管理工作的部分内容和各省、自治区、直辖市医药行业管理工作的内容, 作为1998年医药行业管理历史不可或缺的重要资料收载; 为了保持《中国药品监督管理年鉴》(1999)刊名与主要内容的协调一致, 将收载的这些内容编排在本卷第十四部分(附录)里, 作为一种过渡性史料记载。

四、各省、自治区、直辖市的排列顺序, 按国务院行政区划统一规定的先后排列。

五、各栏目中的条目大致按时间顺序排列。

六、《中国药品监督管理年鉴》(1999)的各位编委、审稿人、撰稿人为本刊做了大量工作, 有关部门和各省、自治区、直辖市药品监督管理部门、医药行业主管部门对本刊给予了很大支持, 在此谨表谢意。

七、由于《中国药品监督管理年鉴》(1999)编纂筹备工作起步较晚, 编辑工作受时间、水平所限, 文中的不足乃至错误之处在所难免, 祈望广大读者和相关人士批评指正, 以使本刊日臻完善。

八、本刊编辑部通讯地址: 北京市西城区北礼士路甲38号, 《中国药品监督管理年鉴》编辑部。
邮政编码: 100810。电话: 68313344 转 1517 或 0310。

目 录

1	第一部分	体制改革
47	第二部分	政策法规
59	第三部分	药品国家标准工作
67	第四部分	药品注册
291	第五部分	医疗器械监督管理
302	第六部分	安全监管
421	第七部分	市场监督
561	第八部分	人事管理
577	第九部分	国际合作
588	第十部分	党务、纪检、监察与离退休干部工作
595	第十一部分	新闻出版与信息工作
611	第十二部分	省、自治区、直辖市药品监督管理工作
682	第十三部分	解放军与新疆生产建设兵团药品监督管理工作
703	第十四部分	附录

第一部分 体制改革

- 5 中共中央、国务院决定成立国家药品监督管理局
- 5 第九届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定
- 5 国务院机构改革方案
- 7 国务院关于机构设置的通知（国发[1998]5号）
- 8 中国共产党中央委员会关于郑筱萸同志任职的通知（中委[1998]70号）
- 8 中国共产党中央委员会关于成立国家药品监督管理局党组及郑筱萸同志任职的通知（中委[1998]71号）
- 8 国务院关于邵明立、任德权任职的通知（国人字[1998]85号）
- 8 中共中央组织部关于邵明立、任德权同志任职的通知（组任字[1998]75号）
- 8 国务院关于戴庆骏、张文周任职的通知（国人字[1998]202号）
- 8 中共中央组织部关于戴庆骏、张文周同志任职的通知（组任字[1998]249号）
- 8 国家药品监督管理局 1998 年 4 月 16 日正式挂牌
- 9 转发《国务院办公厅关于启用国家药品监督管理局印章通知》的通知（国药监管办[1998]1号）
- 9 附件 1：国务院办公厅关于启用国家药品监督管理局印章的通知（国办印函[1998]15号）
- 9 附件 2：启用印章和套印式样（略）
- 9 附件 3：废止印章和套印式样（略）
- 9 关于国家药品监督管理局实施“三定”规定中有关问题的请示（国药监管办[1998]14号）
- 9 国务院批准《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》
- 9 国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知（国办发[1998]35号）
- 11 转发《国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配置、内设机构

- 和人员编制规定的通知》的通知（国药管办[1998]2 号）
- 11 首次全国药品监督管理工作座谈会
- 12 国家药品监督管理局局长郑筱萸在全国药品监督管理工作座谈会上的讲话
- 19 国家药品监督管理局副局长邵明立在全国药品监督管理工作座谈会上的总结讲话
- 20 关于加强药品监督管理工作的报告（国药管办[1998]22 号）
- 22 国家药品监督管理局局长郑筱萸在部分企事业单位药品监督管理工作座谈会上的讲话
- 27 国家药品监督管理局动员实施“三定”方案
- 27 国家药品监督管理局向部分政协委员汇报机构改革工作
- 28 关于国家药品监督管理局机构和职能正式运行的通知（国药管办[1998]4 号）
- 28 关于启用国家药品监督管理局 7 个内设司室印章的通知（药管办[1998]1 号）
- 29 关于国家药品监督管理局直属单位名称和人员编制配置的请示（国药管办[1998]33 号）
- 29 附件：原中编办批准的名称、编制及批准文号
- 29 关于对行政收费项目进行归属变更的紧急请示（药管办[1998]11 号）
- 29 中央机构编制委员会办公室关于省级政府劳动和社会保障以及药品监督管理工作机构有关问题的通知（中编办发[1998]8 号）
- 30 中央机构编制委员会办公室关于卫生部药典委员会等 5 个单位更名并成建制划转国家药品监督管理局管理的批复（中编办字[1998]32 号）
- 30 中央机构编制委员会办公室关于国家药品监督管理局所属事业单位机构编制的批复（中编办字[1998]33 号）
- 31 关于转发《卫生部药典委员会等 5 个单位更名并成建制划转国家药品监督管理局管理的批复》的通知（药管办[1998]27 号）

- 31 关于变更药品医疗器械行政收费项目归属的紧急请示（国药管办[1998]114号）
- 31 全国人大教科文卫委员会听取国家药品监督管理局工作汇报
- 32 国家药品监督管理局局长郑筱萸向全国人大的工作汇报
- 37 国家药品监督管理局召开地方药品监督管理体制改革座谈会
- 38 国家药品监督管理局局长郑筱萸在药品监督管理体制改革座谈会上的讲话
- 40 全国政协提案委员会部分委员到国家药品监督管理局听取工作汇报
- 41 药品广告审查权归属国家药品监督管理局
- 41 国家工商行政管理局、国家药品监督管理局关于变更药品广告审查机关、批准文号格式的通知（工商广字[1998]第286号）
- 41 关于启用国家药典委员会等9个单位印章的通知（药管办[1998]65号）
- 41 关于核发药品生产经营企业许可证、制剂许可证工作的报告（国药管办[1998]183号）
- 42 国家审计署设置卫生药品审计局
- 42 关于同意中国医药（集团）公司接收淮南第三、第六制药厂的批复（国药管办[1998]19号）
- 42 附件：中国医药（集团）公司“关于同意接收淮南第三、第六制药厂的请示”（药供改字[1998]第105号）
- 42 关于对原国家医药管理局机关司室及直属、挂靠学会、协会、中心等单位资产进行清查的通知（国药管办[1998]5号）
- 43 关于调整中国医药物资供销总公司管理体制意见的复函（国药管办函[1998]17号）
- 43 国家药品监督管理局、国家国内贸易局关于调整中国医药物资供销总公司管理体制的通知（国药管办[1998]132号）
- 44 关于将中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司、中国医药对外贸易总公司整体划转给国药集团的批复（国药管办[1998]141号）

- 44 关于将中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司、中国医药对外贸易总公司整体划转给国药集团的函（国药管办[1998]142号）
- 44 关于申请变更国家药品监督管理局所属国有企业产权登记的函（国药管办[1998]143号）
- 44 关于申请企业变更注册登记的函（国药管办[1998]146号）
- 44 关于报送国家药品监督管理局代管企业处理意见的函（国药管办[1998]166号）
- 45 附件 1：国家药品监督管理局代管企业处理意见
- 45 附件 2：中国医药（集团）公司 1997 年度资产负债表、损益表，1998 年 10 月末财务快报（略）
- 46 国家药品监督管理局机构设置图

第一部分 体制改革

中共中央、国务院决定成立 国家药品监督管理局

根据中国共产党十五届二中全会精神和九届全国人大一次会议通过的国务院机构改革方案，中共中央、国务院决定成立国家药品监督管理局，直属国务院。郑筱萸同志任国家药品监督管理局局长、党组书记；邵明立同志任国家药品监督管理局副局长、党组副书记；任德权同志任国家药品监督管理局副局长、党组成员。

1998年4月9日，在原国家医药管理局召开的会议上，中共中央组织部副部长张柏林宣读了中共中央关于郑筱萸同志任职的通知，宣读了中组部关于邵明立、任德权同志任职的通知，同时介绍了这三位局领导的简历，并对任职通知作了说明。

这次机构改革的目标是：建立办事高效、运转协调、行为规范的药品监督管理体系；建设高素质的药品监督管理干部队伍；逐步建立适应社会主义市场经济体制的具有中国特色的药品监督管理体制。

这次机构改革的基本原则是：充分考虑药品的特殊性，加强执法监督职能，保证药品的安全、有效，促进医药行业的健康发展；坚持精简、统一、效能的原则，机构力求统一，责权必须一致，避免多部门监督与职能重复交叉；充分认识医药行业在国内国际市场发展潜力很大，特别是中药是中国瑰宝的优势和特色。为此，进行管理体制的改革，必须有利于医药行业的健康发展；有利于保障人民群众用药方便、及时、安全、有效；坚持政企分开。

这次新组建的国家药品监督管理局，将统一行使对全国的中西药品、医疗器械的执法监督和药品检验职能，负责药品生产、流通、使用的监督和检验，实行执法监督统一、技术监督集中、社会监督属地的全过程监督管理。同时，坚持政企分开，保证执法监督的公正性和权威性。

郑筱萸局长在会上讲话说，改革开放以来，中国医药事业取得了长足的发展和令世人瞩目的成就。但是，由于历史条件的制约和宏观环境的限制，医药管理体制不顺的问题虽然经过多次改革，但仍未从根本上得到解决，机构设置与社会主义市场经济发展不相适应的矛盾日益突出，管理体制中存在的问题严重束缚着市场经济的建设和社会进步，也造成了多头管理、各自为政、监督不力、市场混乱的局面。这次的机构改革，是党中央、国务院从中国医药事业发展的全局出发作出的英明决策，也是全国医药工作者梦寐以求的愿望。这一决定，必将极大地促进中国医药事业的全面发展。

郑筱萸就这次的机构改革提出了要求。首先要统一思

想，统一认识，坚决执行中共中央、国务院机构改革方案，做到不动摇、不走样、不变调；其次，要切实加强组织领导，做好耐心细致的思想工作，精心实施机构改革方案；第三，认真转变政府职能，改进工作作风，提高办事效率；第四，严守纪律，服从大局，各级干部特别是领导干部，必须服从组织安排，正确对待个人工作岗位的变化；第五，坚守岗位，各负其责，在今后一段时间内，将是机关“三定”的关键时期，在这个过渡期内，各岗位工作人员要按所担负的职责积极工作，确保各项工作不松、不断、不乱。

邵明立、任德权两位副局长也分别在会上讲了话。中组部经济技术干部局局长尹蔚民，原国家医药管理局、卫生部原药政局、国家中医药管理局的领导同志以及原国家医药管理局各司室、直属单位的领导同志，参加了这次会议。

附：郑筱萸简历

郑筱萸，男，汉族，1944年12月生，福建省福州市人，1979年11月加入中国共产党，1968年12月参加工作，复旦大学生物系动物及人体生理专业毕业，大学文化，高级工程师。

1963年9月至1968年12月在上海复旦大学生物系动物及人体生理专业学习，1968年12月至1979年3月任杭州第一制药厂技术员，1979年3月至1991年2月先后任杭州民生制药厂安全环保科副科长、技术科科长、计划科科长兼企业整顿办公室主任、副厂长、厂长兼党委书记。

1991年2月至1994年4月先后任浙江省总工会副主席、党组副书记、主席、党组书记。

1994年4月至1998年3月任国家医药管理局局长、党组书记。

郑筱萸同志曾当选为中共浙江省第七次代表大会代表、中共浙江省第九届2委员会委员、浙江省八届人大常委、中共十五大代表，曾被评为全国劳动模范、首届全国医药行业优秀企业家。

1998年3月20日，中共中央批准成立国家药品监督管理局党组，郑筱萸同志任党组书记、国家药品监督管理局局长。

第九届全国人民代表大会第一次会议 关于国务院机构改革方案的决定

(1998年3月10日第九届全国
人民代表大会第一次会议通过)

第九届全国人民代表大会第一次会议听取了国务委员兼国务院秘书长罗干关于国务院机构改革方案的说明，审议了国务院机构改革方案，决定批准国务院机构改革方案。

国务院机构改革方案

(1998年3月10日)

按照中国共产党第十五次全国代表大会和十五届二中

全会的要求，这次国务院机构改革的目标是：建立办事高效、运转协调、行为规范的政府行政管理体系，完善国家公务员制度，建设高素质的专业化行政管理队伍，逐步建立适应社会主义市场经济体制的有中国特色的政府行政管理体制。改革的原则是：按照社会主义市场经济的要求，转变政府职能，实现政企分开；按照精简、统一、效能的原则，调整政府组织结构，实行精兵简政；按照权责一致的原则，调整政府部门的职责权限，明确划分部门之间职责分工，完善行政运行机制；按照依法治国、依法行政的要求，加强行政体系的法制建设。

这次国务院机构改革的具体方案是：

一、拟不再保留的有 15 个部、委

1. 中华人民共和国电力工业部
2. 中华人民共和国煤炭工业部
3. 中华人民共和国冶金工业部
4. 中华人民共和国机械工业部
5. 中华人民共和国电子工业部
6. 中华人民共和国化学工业部
7. 中华人民共和国国内贸易部
8. 中华人民共和国邮电部
9. 中华人民共和国劳动部
10. 中华人民共和国广播电影电视部
11. 中华人民共和国地质矿产部
12. 中华人民共和国林业部
13. 中华人民共和国国家体育运动委员会
14. 中华人民共和国国防科学技术工业委员会

(组建新的国防科学技术工业委员会，将原国防科工委管理国防工业的职能、国家计委国防司的职能以及各军工总公司承担的政府职能，统归新组建的国防科学技术工业委员会管理。)

15. 中华人民共和国国家经济体制改革委员会

(为了加强国务院对经济体制改革工作的领导，国家经济体制改革委员会改为国务院高层次的议事机构，总理兼主任，有关部长任成员，不再列入国务院组成部门序列。)

二、拟新组建的有 4 个部、委

1. 中华人民共和国国防科学技术工业委员会
2. 中华人民共和国信息产业部
3. 中华人民共和国劳动和社会保障部
4. 中华人民共和国国土资源部

三、拟更名的有 3 个部、委

1. 中华人民共和国国家计划委员会更名为中华人民共和国国家发展和改革委员会
2. 中华人民共和国科学技术委员会更名为中华人民共和国科学技术部
3. 中华人民共和国国家教育委员会更名为中华人民共和国教育部

四、拟保留的有 22 个部、委、行、署

1. 中华人民共和国外交部
2. 中华人民共和国国防部
3. 中华人民共和国国家经济贸易委员会
4. 中华人民共和国民族事务委员会
5. 中华人民共和国公安部
6. 中华人民共和国国家安全部
7. 中华人民共和国监察部
8. 中华人民共和国民政部
9. 中华人民共和国司法部
10. 中华人民共和国财政部
11. 中华人民共和国人事部
12. 中华人民共和国建设部
13. 中华人民共和国铁道部
14. 中华人民共和国交通部
15. 中华人民共和国水利部
16. 中华人民共和国农业部
17. 中华人民共和国对外贸易经济合作部
18. 中华人民共和国文化部
19. 中华人民共和国卫生部
20. 中华人民共和国计划生育委员会
21. 中国人民银行
22. 中华人民共和国审计署

五、改革后除国务院办公厅外，列入国务院组成部门序列的共有 29 个部、委、行、署

1. 中华人民共和国外交部
2. 中华人民共和国国防部
3. 中华人民共和国国家发展和改革委员会
4. 中华人民共和国国家经济贸易委员会
5. 中华人民共和国教育部
6. 中华人民共和国科学技术部
7. 中华人民共和国国防科学技术工业委员会
8. 中华人民共和国国家民族事务委员会
9. 中华人民共和国公安部
10. 中华人民共和国国家安全部
11. 中华人民共和国监察部
12. 中华人民共和国民政部
13. 中华人民共和国司法部
14. 中华人民共和国财政部
15. 中华人民共和国人事部
16. 中华人民共和国劳动和社会保障部
17. 中华人民共和国国土资源部
18. 中华人民共和国建设部
19. 中华人民共和国铁道部
20. 中华人民共和国交通部
21. 中华人民共和国信息产业部
22. 中华人民共和国水利部
23. 中华人民共和国农业部
24. 中华人民共和国对外贸易经济合作部

25. 中华人民共和国文化部
26. 中华人民共和国卫生部
27. 中华人民共和国国家计划生育委员会
28. 中国人民银行
29. 中华人民共和国审计署

国务院关于机构设置的通知

(国发〔1998〕5号)

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委，各直属机构：

根据第九届全国人民代表大会第一次会议审议批准的国务院组成部门设置方案和经国务院第一次全体会议审议通过的国务院直属机构、办事机构、直属事业单位设置方案，现将国务院机构设置通知如下：

一、中华人民共和国国务院办公厅

二、国务院组成部委

中华人民共和国外交部
中华人民共和国国防部
中华人民共和国国家发展计划委员会
中华人民共和国国家经济贸易委员会
中华人民共和国教育部
中华人民共和国科学技术部
中华人民共和国国防科学技术工业委员会
中华人民共和国国家民族事务委员会
中华人民共和国公安部
中华人民共和国国家安全部
中华人民共和国监察部
中华人民共和国民政部
中华人民共和国司法部
中华人民共和国财政部
中华人民共和国人事部
中华人民共和国劳动和社会保障部
中华人民共和国国土资源部
中华人民共和国建设部
中华人民共和国铁道部
中华人民共和国交通部
中华人民共和国信息产业部
中华人民共和国水利部
中华人民共和国农业部
中华人民共和国对外贸易经济合作部
中华人民共和国文化部
中华人民共和国卫生部
中华人民共和国国家计划生育委员会
中国人民银行
中华人民共和国审计署

监察部与中共中央纪律检查委员会机关合署办公，机构列入国务院序列，编制列入中共中央直属机构。

三、国务院直属机构

中华人民共和国海关总署
国家税务总局
国家环境保护总局
中国民用航空总局
国家广播电影电视总局
国家体育总局（与中华全国体育总会，一个机构两块牌子）

国家统计局
国家工商行政管理局
国家新闻出版署（国家版权局）
国家林业局
国家质量技术监督局
国家药品监督管理局
国家知识产权局
国家旅游局
国家宗教事务局
国务院参事室
国务院机关事务管理局

四、国务院办事机构

国务院外事办公室
国务院侨务办公室
国务院港澳事务办公室
国务院法制办公室
国务院经济体制改革办公室
国务院研究室

五、国务院直属事业单位

新华通讯社
中国科学院
中国社会科学院
中国工程院
国务院发展研究中心
国家行政学院
中国地震局
中国气象局
中国证券监督管理委员会

国务院外事办公室保留中央外事工作领导小组办公室名义，承担中央外事工作领导小组的具体事务。国务院台湾事务办公室与中共中央台湾工作办公室、国务院新闻办公室与中共中央对外宣传办公室，一个机构两块牌子，列入中共中央直属机构序列。

国家档案局与中央档案馆，一个机构两块牌子，列入中共中央直属机关的下属机构。

中华人民共和国国务院

1998年3月29日

中国共产党中央委员会 关于郑筱萸同志任职的通知

(中委[1998]70号)

国务院：

中央批准：郑筱萸同志任国家药品监督管理局局长。
请按有关法律规定办理。

中共中央
1998年3月20日

中国共产党中央委员会关于成立国家药品 监督管理局党组及郑筱萸同志任职的通知

(中委[1998]71号)

中共国家药品监督管理局党组：

中央批准成立国家药品监督管理局党组，郑筱萸同志任党组书记。

中共中央
1998年3月20日

国务院关于邵明立、任德权 任职的通知

(国人字[1998]85号)

国家药品监督管理局：

国务院1998年4月9日决定，任命邵明立、任德权为国家药品监督管理局副局长。

中华人民共和国国务院
1998年4月10日

中共中央组织部关于邵明立、 任德权同志任职的通知

(组任字[1998]75号)

中共国家药品监督管理局党组：

经研究，同意邵明立同志任国家药品监督管理局党组副书记，任德权同志任国家药品监督管理局党组成员。

中共中央组织部
1998年3月23日

国务院关于戴庆骏、张文周 任职的通知

(国人字[1998]202号)

国家药品监督管理局：

国务院1998年11月14日决定，任命戴庆骏、张文

周为国家药品监督管理局副局长。

中华人民共和国国务院

1998年11月16日

中共中央组织部关于戴庆骏、 张文周同志任职的通知

(组任字[1998]249号)

中共国家药品监督管理局党组：

9月21日请示收悉。同意戴庆骏、张文周同志任国家药品监督管理局党组成员。

中国共产党中央委员会组织部
1998年10月19日

国家药品监督管理局 1998年4月16日正式挂牌

没有专门的仪式，没有邀请宾客，没有大张旗鼓，1998年4月16日下午，国家药品监督管理局的牌子，在北京正式挂出。

下午3时20分，国家药品监督管理局局长郑筱萸、副局长邵明立和任德权刚刚外出办事回来，就来到机关办公楼大门口，把盖在新牌子上的红布轻轻拉下，然后合影留念，前后时间不到一分钟。

挂牌后，三位领导接受了记者的简短采访。

郑筱萸说，国务院机构改革，顺乎民心，深得民意。我们要以只争朝夕的精神、高效务实的工作作风，向党和人民交上一份满意的答卷。

邵明立谈到，新机构任务很重，在挂牌上搞形式，浪费时间，不如腾出精力办些实事。

据了解，国家药品监督管理局自3月25日开始筹建以来，几位领导同志夜以继日，没有休过一个星期天，几乎每天都要工作到很晚。他们只有一个目标：新机构能够早日正常运转。

年轻、精干是新机构领导的一个特点。据了解，三位局领导的平均年龄只有51岁。

在谈到新机构的职能时，郑筱萸说，国家药品监督管理局主要任务是对药品生产流通全过程进行监督，要确保药品质量，确保人民群众用药安全。郑筱萸强调，成立新机构不是几个部门的简单拼加，而是转变职能的需要，是改革的深化。他提出：新机构要转变工作作风，改进工作方法。对于一些不该管的事情，该交的交，该放的放。总的讲，新机构人员要减少，监督要加强，效率要提高。

接受完记者的简短采访，三位领导又匆匆忙忙聚在一起，研究一个事关多家医药企业发展、过去需多个部门协调解决的重大问题。

简短的挂牌反映了新领导班子务实的工作作风和只争朝夕的精神风貌，也是这次机构改革中新成立的国家药品

监督管理局留给人们的第一个深刻印象。

转发《国务院办公厅关于启用国家药品监督管理局印章通知》的通知

(国药监管办〔1998〕1号)

各省、自治区、直辖市及计划单列市医药管理局或相应的医药管理部门、卫生厅(局),解放军总后生产部、卫生部,新疆生产建设兵团医药管理局、卫生局:

现将《国务院办公厅关于启用国家药品监督管理局印章的通知》(国办印函〔1998〕15号)转发给你们,印章及套印式样附后。新印章自发文之日起启用,原“国家医药管理局”印章和套印同时废止。

国家药品监督管理局

1998年4月17日

附件1: 国务院办公厅关于启用国家药品监督管理局印章的通知

(国办印函〔1998〕15号)

国家药品监督管理局:

根据国务院机构设置的通知和《国务院关于国家行政机关和企业、事业单位印章的规定》(国发〔1993〕21号),现颁发“国家药品监督管理局”印章和套印各1枚,其规格为直径4.5厘米,中央刊国徽,国徽外刊机关名称,自左而右环行。新印章和套印颁发后即可启用,原“国家医药管理局”印章和套印停止使用并送交国务院办公厅。

附:“国家药品监督管理局”印章和套印印模各1张。

中华人民共和国国务院办公厅

1998年3月20日

附件2: 启用印章和套印式样(略)

国家药品监督管理局印章式样

国家药品监督管理局套印式样

附件3: 废止印章和套印式样(略)

国家医药管理局印章式样

国家医药管理局套印式样

关于国家药品监督管理局实施“三定”规定中有关问题的请示

(国药管办〔1998〕14号)

中编办:

根据国务院机构改革方案,国家药品监督管理局为新组建机构,其主要职责由卫生部药政和药检职能、原国家医药管理局生产流通监管职能、国家中医药管理局中药的生产流通监管职能组成。国家药品监督管理局的“三定”规定已由国务院总理办公会议通过,即将进入实施阶段。

目前,省一级药品监督管理局还未建立,地方与国家药品监督管理局职能对应的部门是省一级医药管理局、卫生厅药政处、药检所等部门。

药品监督管理工作是事关人民群众健康的重要工作,药品监督管理工作不能间断和有丝毫的放松。在此过渡时期,为保证药品监督管理工作不断、不松、不乱,切实加强药品监督,把药品监督管理工作真正落到实处,确保人民用药安全有效,国家药品监督管理局有必要向省一级药品监督管理部门——省医药管理局、省卫生厅药政处、药检所行文或召集有关业务会议,布置有关业务工作。

为此特予请示,请批示。

国家药品监督管理局

1998年6月5日

国务院批准《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》

《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》(以下简称“三定方案”)经国务院批准正式下发。

新成立的国家药品监督管理局为国务院直属机构,是国务院主管药品监督的行政执法机构。为了使行政监督与技术监督统一起来,坚持政企、政事分开,保证执法监督的统一、权威和公正,国务院决定,将原分散在其它部门的有关药品监督管理的职能,全部纳入国家药品监督管理局。

国务院办公厅关于印发国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定的通知

(国办发〔1998〕35号)

各省、自治区、直辖市人民政府,国务院各部委、各直属机构:

《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》经国务院批准,现予印发。

中华人民共和国国务院办公厅

1998年6月11日

国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定

根据《国务院关于机构设置的通知》(国发〔1998〕5号),组建国家药品监督管理局。国家药品监督管理局为国务院直属机构,是国务院主管药品监督的行政执法机构。

一、职能调整

(一)卫生部移交给国家药品监督管理局的药政、药检职能:

1. 制订与修订药品管理法规及监督实施职能;

2. 制订和颁布药品、医用生物制品和生物材料的法定标准职能;

3. 审批新药、进口药品;负责药品的再评价、不良反应监测职能;

4. 核发药品、医用生物制品和生物材料的生产、经营及医院制剂的许可证职能；

5. 制订国家基本药物目录；管理麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品职能。

(二) 原国家医药管理局移交给国家药品监督管理局的药品生产流通监管职能：

1. 对医药产品的生产、经营实行监督以及组织实施药品生产质量、医药商品质量管理规范职能；

2. 对开办药品生产、经营企业的审查和医疗器械生产、经营企业的审批职能；

3. 制定医疗器械、卫生材料、医药包装材料等产品的国家标准和行业标准并监督实施和管理特种药械职能；

4. 审核医疗器械产品的市场准入和审批医疗器械广告职能；

5. 制订医药流通法规和负责药品的行政保护职能。

(三) 国家中医药管理局移交给国家药品监督管理局的中药监管职能：

1. 负责中药生产经营企业开办审查、监督职能；

2. 制定中药产品的质量标准、技术标准、中药产品生产质量和商品质量管理规范职能；

3. 参与制定中药保护品种和中药基本药物目录及监管中药材集贸市场职能。

(四) 原国家医药管理局移交给国家经济贸易委员会的职能：

1. 制定医药行业发展战略、长远规划职能；

2. 对医药行业经济运行进行宏观调控职能；

3. 负责医药行业的统计、信息工作职能；

4. 药品、药械储备及灾情、疫情、军需、战备药品药械的紧急调度职能。

二、主要职责

国家药品监督管理局负责对药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等）的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。其主要职责是：

(一) 拟定、修订药品管理法律法规并监督实施。

(二) 拟定、修订和颁布药品法定标准，制定国家基本药物目录。

(三) 注册新药、仿制药品、进口药品、中药保护品种；组织制定非处方药制度，审定并公布非处方药目录；负责药品的再评价、不良反应监测、临床试验、临床药理基地、淘汰药品的审核工作。

(四) 拟定、修订和经授权颁布医疗器械产品法定标准，制定产品分类管理目录；注册进口医疗器械、临床试验基地；核发医疗器械产品注册证和生产许可证；负责医疗器械质量体系认证和产品质量认证工作。

(五) 拟定、修订药品生产质量、经营质量、医疗单位制剂管理规范并监督实施；依法核发药品生产企业、经营企业、医疗单位制剂许可证。

(六) 拟定、修订药物非临床研究质量、临床试验质量管理规范并监督实施。

(七) 监督检定、抽检药品的生产、经营和医疗单位的药品质量，发布国家药品质量公报，依法查处制、售假劣药品的行为和责任人，监管中药材集贸市场。

(八) 审核药品广告，负责药品的行政保护，指导全国药品检验机构的业务工作。

(九) 依法监管麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品及特种药械。

(十) 研究药品流通的法律法规，实行药品批发、零售企业资格认定制度，制定处方药、非处方药、中药材、中药饮片的购销规则。

(十一) 制定执业药师（含执业中药师）资格认定制度，指导执业药师（含执业中药师）资格考试和注册工作。

(十二) 利用监督管理手段，配合宏观调控部门贯彻实施国家医药产业政策。

(十三) 组织、指导与政府、国际组织间药品监督管理方面的交流与合作。

(十四) 承办国务院交办的其他事项。

三、内设机构

根据以上职责，国家药品监督管理局设置7个职能司（室）：

(一) 办公室

协调机关日常政务，负责会议组织、文电处理、秘书事务、档案管理、新闻发布、行政事务、资产、财务、房产管理以及保密、保卫等工作；按照规定管理经费，实行收支两条线；拟定、修订药品监督管理法律法规，负责新闻发布、宣传和行政复议工作。

(二) 药品注册司

拟定、修订和颁布药品的法定标准；注册新药、仿制药品、进口药品、中药保护品种以及新药临床试验；负责药品再评价和淘汰药品的审核工作；指导全国药品检验机构的业务工作。

(三) 医疗器械司

拟定、修订和经授权颁布医疗器械、体外诊断试剂、卫生材料产品的法定标准，制定产品分类管理目录；注册进口医疗器械、临床试验基地；核发医疗器械产品注册证和生产许可证；负责医疗器械质量体系认证和产品质量认证工作；审核医疗器械广告。

(四) 安全监管司

制定国家基本药物目录，组织制定非处方药制度，审定并公布非处方药目录；审核临床药理基地；负责药品不良反应监测；拟定、修订药物非临床研究质量、临床试验质量管理规范及药品生产质量、医疗单位制剂管理规范并监督实施，依法核发药品生产企业、医疗单位制剂许可证。

(五) 市场监督司

研究药品流通法律法规，实行药品批发、零售企业资格认定制度；制定处方药、非处方药、中药材、中药饮片的购销规则；拟定、修订药品经营质量管理规范并监督实施，依法核发药品经营企业许可证；监督检定、抽检药品生产、经营、使用单位的药品质量，发布国家药品质量公报；依法查处制、售假劣药品的行为和责任人，监管中药材专业市场；审批药品广告。

(六) 人事教育司

制定药品监督执法人员培训规划及管理办法并组织实施，实施执业药师（含执业中药师）资格认定制度，指导执业药师（含执业中药师）资格考试及注册工作；负责局机关及在京直属单位的人事劳动工作；承办机关党委的日常工作。

(七) 国际合作司

组织、指导与政府、国际组织间的多边、双边药品监督管理