

中国药品监督管理

年鉴

State Drug Administration
Yearbook

2003

国家食品药品监督管理局

中国药品监督管理 年鉴

State Drug Administration
Yearbook

2003

国家食品药品监督管理局

《中国药品监督管理年鉴》(2003)

主管、主办：国家食品药品监督管理局

编辑：《中国药品监督管理年鉴》编辑委员会

地址：北京市西城区北礼士路甲 38 号 邮政编码：100810

电话：(010) 62260912 62265113

出版发行：化学工业出版社

地址：北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码：100029

责任编辑：张文虎 孟 嘉 傅四周

文字编辑：周 侗 刘莉珺 徐雪华 王金生 丁建华 何 芳

责任校对：李 林

国内及海外广告总代理：北京江君广告有限公司

电话：(010)62235973 62226757

传真：(010)62226757

国际标准刊号：ISSN 1008-9330

国内统一刊号：CN11-3426/R

印刷：北京管庄永胜印刷厂印刷

开本：210mm×278mm

印张：61

字数：2242 千字

时间：2003 年 12 月第 1 次印刷

印数：1—4000

定价：260.00 元

广告经营许可证号：京西工商广字第 0044 号

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责退换

《中国药品监督管理年鉴》(2003)

编辑委员会

主任委员: 郑筱萸 国家食品药品监督管理局局长
副主任委员: 邵明立 国家食品药品监督管理局副局长
任德权 国家食品药品监督管理局副局长
惠鲁生 国家食品药品监督管理局副局长
张文周 国家食品药品监督管理局副局长
张敬礼 国家食品药品监督管理局副局长
杨宝祥 中央纪委驻国家食品药品监督管理局纪检组组长

委员: 李少丽 国家食品药品监督管理局办公室主任
邢 富 国家食品药品监督管理局政策法规司司长
孙咸泽 国家食品药品监督管理局食品安全协调司司长
李洪生 国家食品药品监督管理局食品安全监察司司长
曹文庄 国家食品药品监督管理局药品注册司司长
郝和平 国家食品药品监督管理局医疗器械司司长
白慧良 国家食品药品监督管理局药品安全监管司司长
赵晓鸣 国家食品药品监督管理局药品市场监督司司长
徐幼军 国家食品药品监督管理局人事教育司司长
常文佐 国家食品药品监督管理局国际合作司司长
晋小虎 国家食品药品监督管理局离退休干部司司长
陶新时 国家食品药品监督管理局直属机关党委常务副书记
冯树生 中央纪委监察部驻国家食品药品监督管理局监察局副局长
桑国卫 中国药品生物制品检定所所长(兼)、
国家药典委员会秘书长(兼)
金少鸿 中国药品生物制品检定所副所长
王国荣 国家药典委员会常务副秘书长
黄建生 国家中药品种保护审评委员会办公室主任
张象麟 国家食品药品监督管理局药品审评中心主任
李武臣 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心主任
曹立亚 国家食品药品监督管理局药品评价中心副主任
肖 岩 国家食品药品监督管理局信息中心副主任
赵 葆 国家食品药品监督管理局培训中心主任
王温正 中国医药报社常务副社长、党委书记
黄泰康 中国医药科技出版社社长
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司长

《中国药品监督管理年鉴》(2003)

主 编：张文周

副 主 编：邢 富

执行副主编：董泰铎

执 行 编 辑：王小明 陈宪保

特 约 编 辑（以姓氏汉语拼音为序）：

安抚东	安娟娟	巴学伟	边振甲	陈 锦	邓 刚
董江苹	高三章	龚 毅	胡 宁	景洪军	李 杰
李 勤	李 英	李炳林	李冠民	李天书	李卫东
李雪飞	林国闪	刘玉珍	吕文红	罗 穗	马国威
聂孟琪	秦晓岭	仇津海	任玫玫	舒立志	苏东辉
隋晓燕	唐 毅	唐春桂	汪 滨	王 倩	王 炜
王泽森	吴腮忠	吴天夏	徐天平	许伏新	许彦增
阎海江	杨丽娟	杨永岐	姚志宏	尤 青	张 宸
张 静	张莉莉	张银桂	赵 翼	郑才成	

《中国药品监督管理年鉴》(2003)

编辑说明

《中国药品监督管理年鉴》是由国家食品药品监督管理局主办,由国家食品药品监督管理局组织局机关、局直属单位和各省、自治区、直辖市药品监督管理局,以及解放军、新疆生产建设兵团有关部门共同编写,综合反映中国药品监督管理工作各方面情况、进展、成就的大型资料性工具书。《中国药品监督管理年鉴》1999年出版首卷,本卷为2003卷,刊载的内容截至2002年底。

本卷分为12个部分:

第一部分 重要会议和报告

第二部分 政策法规

第三部分 药品注册管理

第四部分 药品安全监督管理

第五部分 药品市场监督管理

第六部分 药品国家标准工作

第七部分 药品检验工作

第八部分 医疗器械监督管理

第九部分 地方药品监督管理和解放军与新疆生产建设兵团药品管理

第十部分 机关工作

第十一部分 新闻出版与信息工作

第十二部分 附录

《中国药品监督管理年鉴》编辑部

2003年8月

目 录

1	第一部分	重要会议和报告
25	第二部分	政策法规
75	第三部分	药品注册管理
127	第四部分	药品安全监督管理
169	第五部分	药品市场监督管理
229	第六部分	药品国家标准工作
263	第七部分	药品检验工作
271	第八部分	医疗器械监督管理
319	第九部分	地方药品监督管理和解放军与新疆 生产建设兵团药品管理
455	第十部分	机关工作
521	第十一部分	新闻出版与信息工作
541	第十二部分	附录

Contents

1	Part One	Important Conferences and Reports
25	Part Two	Politics, Laws and Regulations
75	Part Three	Drug Registration Administration
127	Part Four	Drug Safety and Inspection
169	Part Five	Drug Market Administration
229	Part Six	Work on National Drug Standards
263	Part Seven	Work on Drug Testing
271	Part Eight	Administration of Medical Devices
319	Part Nine	Local, PLA and Xinjiang Production and Construction Crops Drug Administration
455	Part Ten	Work of Departments in SDA
521	Part Eleven	News, Publishing and Information Work
541	Part Twelve	Appendix

第一部分

重要会议和报告

- 3 国务院副总理吴邦国关于药品监督管理工作的重要指示
- 3 2002 年全国药品监督管理工作会议
- 3 抓作风 抓基础 抓基层 全面开创药品监督管理工作新局面
——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会议上的报告
- 12 在2002 年全国药品监督管理工作会议上的总结讲话
——国家药品监督管理局副局长 邵明立
- 15 全国药品监督管理工作座谈会
- 15 在全国药品监督管理工作座谈会上的讲话
——国家药品监督管理局局长 郑筱萸
- 21 在全国药品监督管理工作座谈会上的总结讲话
——国家药品监督管理局副局长 邵明立
- 23 中医药现代化国际科技大会

Part One

Important Conferences and Reports

- 3 Important Directive on Drug Administration Work Made by Mr. Wu Bangguo, Vice Premier of the State Council
- 3 National Conference of Drug Administration Work in 2002
- 3 “Initiate Overall new Situation in Drug Administration Work With Emphasis on Working Style, Foundation and Groundwork”, Report Made by Mr. Zheng Xiaoyu, the General-Director of the State Drug Administration, at the National Conference of Drug Administration Work
- 12 Epilogue Speech Given by Mr. Shao Mingli, the Deputy General-Director of the State Drug Administration, at the National Conference of Drug Administration Work in 2002
- 15 National Symposia of Drug Administration Work
- 15 Speech Given by Mr. Zheng Xiaoyu, the General-Director of the State Drug Administration, at the National Symposia of Drug Administration Work
- 21 Epilogue Speech Given by Mr. Shao Mingli, the Deputy General-Director of the State Drug Administration, at the National Symposia of Drug Administration Work
- 23 International Science and Technology Conference for the Modernization of Traditional Chinese Medicines

第一部分 重要会议和报告

国务院副总理吴邦国 关于药品监督管理工作的重要指示

筱萸同志：

去年，药监部门在落实省以下垂直管理体制、加强药品监管、整顿药品市场秩序等方面做了大量工作，取得了很大成绩。药品作为人民群众防病治病必不可少的特殊商品，直接关系人民群众生命健康。药品监管任重道远，希望你们在新的一年里，进一步认真学习贯彻江泽民同志“三个代表”重要思想，开拓进取，突出重点，扎实工作。要把市、县级药监机构和职能落实到位，各级药监机构必须做到政企分开。按照政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明的要求加强药监队伍建设，切实转变工作作风，提高办事效率。要加强药品研究、生产、流通、使用全过程的监管，完善各项监管制度，深入开展整治药品市场秩序和打假工作，维护全国统一、公平竞争、规范有序的市场环境，真正让老百姓用上安全有效的放心药，促进医药事业健康发展。

吴邦国

2003年1月31日

2002年全国药品监督管理工作会议

2002年全国药品监督管理工作会议2002年2月2日~2月4日在上海市召开。这次会议的主要内容是：以“三个代表”重要思想为指导，贯彻落实党的十五届六中全会、中央经济工作会议和中央纪委第七次全会精神，总结2001年药品监督管理工作，分析面临形势，部署2002年药品监督管理工作任务，动员药品监督管理系统干部职工与时俱进，奋发有为，依法行政，从严治政，高标准、高质量地完成各项任务。

国务院领导对开好此次会议十分重视。2002年1月31日，国务院副总理吴邦国对药品监督管理工作作出指示，他希望药品监督管理部门在新的一年里要进一步认真学习贯彻江泽民同志“三个代表”重要思想，开拓进取，突出重点，扎实工作。要把市、县级药品监督管理机构和职能落实到位，各级药品监督管理机构必须做到政企分开，按照政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明的要求加强药品监督管理队伍建设，切实转变工作作风，提高办事效率。要加强对药品研究、生产、流通、使用全过程的监管，

完善各项监督管理制度，深入开展整治药品市场秩序和打假工作，维护全国统一、公开竞争、规范有序的市场环境，真正让老百姓用上安全有效的放心药，促进医药事业健康发展。

在开幕式上，国家药品监督管理局局长郑筱萸作了工作报告，中央纪委驻国家药品监督管理局纪检组组长杨宝祥在会上传达了江泽民总书记在中央纪委第七次全体会议上的重要讲话，上海市副市长杨晓渡致辞祝贺。

会议开幕式由国家药品监督管理局副局长邵明立主持。国家药品监督管理局副局长任德权、张文周、桑国卫，解放军总后卫生部副部长李建华，中央、国务院有关部门代表，国家药品监督管理局各司室负责人，各省级药品监督管理局、计划单列市和副省级城市药品监督管理局负责人出席了大会。

国家药品监督管理局副局长邵明立在闭幕会上做了总结发言。闭幕会由国家药品监督管理局副局长张文周主持。国家药品监督管理局局长郑筱萸、副局长任德权、桑国卫，中央纪委驻国家药品监督管理局纪检组组长杨宝祥，解放军总后卫生部副部长李建华出席了闭幕会。

抓作风 抓基础 抓基层 全面开创药品监督管理工作新局面

——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会议上的报告

同志们：

这次会议的主要任务是，以江泽民同志“三个代表”重要思想为指导，贯彻落实党的十五届六中全会、中央经济工作会议和中央纪委第七次全会精神，总结2001年工作，分析面临形势，部署2002年工作任务，动员全系统干部职工与时俱进，奋发有为，依法行政，从严治政，高标准高质量地完成各项任务。

国务院领导对开好这次会议十分重视。1月31日，吴邦国副总理指示：去年，药监部门在落实省以下垂直管理体制、加强药品监管、整顿药品市场秩序等方面做了大量工作，取得了很大成绩。药品作为人民群众防病治病必不可少的特殊商品，直接关系人民群众生命健康。药品监管任重道远，希望你们在新的一年里，进一步认真学习贯彻江泽民同志“三个代表”重要思想，开拓进取，突出重点，扎实工作。要把市、县级药监机构和职能落实到位，各级药监机构必须做到政企分开。按照政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明的要求加强药监队伍建设，切实转变工作作风，提高办事效率。要加强药品研究、生产、流通、使用全过程的监管，完善各项监管制度，深入开展整治药品市场秩序和打假工作，维护全国统一、公平竞争、规范有序的市场环境，真正让老百姓用上安全有效的放心药，促进医药事业健康发展。我们一定要认真学习，坚决贯彻

落实。

下面,我讲几点意见。

一、2001年药品监督管理工作基本情况

2001年,是我国实施“十五”计划和现代化建设第三步战略部署取得良好开局的一年。全国各族人民在以江泽民同志为核心的党中央领导下,认真学习贯彻“三个代表”重要思想,夺取了改革开放和现代化建设的新胜利,国民经济增长较快,社会政治稳定,我国国际地位和影响日益提高。

过去的一年,也是我国药品监督管理历史上浓墨重彩的一年。在党中央、国务院的高度重视和正确领导下,在各部门、社会各界和广大人民群众关心和支持下,全国药品监督管理系统深入学习及实践“三个代表”重要思想,全面落实江泽民总书记和国务院领导的重要指示和要求,坚持“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,统一思想,开拓进取,团结奋斗,继续推进体制改革,加强法制建设,狠抓整治药品市场秩序,各项工作取得了新的进步、新的进展。

(一)深化改革,药品监督管理体制框架基本建立

省以下垂直管理体制取得突破性进展。建立适应社会主义市场经济体制、具有中国特色的药品监督管理体制,是保证人民用药安全有效,促进医药事业健康发展的组织保障。地方党委政府对此高度重视,在省级药品监督管理部门组建到位的基础上,认真贯彻落实党中央、国务院改革药品监督管理体制的决定和全国药品监督管理体制改革工作会议精神,有关部门大力支持配合,各省级药品监督管理部门更是全力以赴,加强调研、精心部署,创造性开展工作,既积极又稳妥,取得预期成效。至2001年12月18日,各省(区、市)省以下药品监督管理体制改革方案,全部经当地党委、政府批准实施。到2001年底,已组建地(市)级药品监督管理机构296个、县级药品监督管理机构1438个,分别占应组建机构的84%、73%。全国集中统一、省以下实行垂直管理的药品监督管理组织体系框架基本形成。各地体制改革的主要做法:一是坚持体制改革与转变职能相结合,与政企分开相结合,与加强队伍素质相结合。大多数地区机构组建、编制核定、干部交接、选任工作已基本完成。各地坚持编制一次核定、人员分步到位,严把进人关,积极探索干部任用制度改革,优化了结构,提高了素质。据初步统计,在已录用的10980名药品监督管理执法队伍中,医学、药学和法律等专业人员占54%,大专以上学历占74%。二是坚持体制改革与加强经费管理、建立执法经费保障机制相结合。各地注重加强与财政等部门的协调配合,按有关文件精神,把能够划转的资产坚决划转,努力争取省级财政的支持,为建立药品监督执法经费保障机制奠定了基础。在国务院领导同志亲自过问下,经过国家局与财政部反复调研论证,确定中央补助22个省(区、市)地方药品监督管理建设专项经费共5亿元,分4年逐步实施。去年已下达1亿元。中央和地方

财政的大力支持,一定程度上改善了基层基础设备、执法装备落后的状况,加强了监督执法的物质基础。

行政审批制度改革稳步推进。改革行政审批制度,是深化机构改革、适应加入WTO的必然要求,对于深化药品监督管理体制改革,实现药品监督管理职能到位,更具有重要的现实针对性,意义重大。针对这项改革政策性强、工作难度大的特点,国家局坚决按照国务院的统一部署和要求,加强领导,精心组织,全面动员,发扬民主,彻底清理现有行政审批项目,依据改革原则逐项研究提出取消、保留、下放或转为市场机制运作的初步处理意见,已上报国务院行政审批制度改革工作领导小组。各地也按照地方政府的部署和要求,认真开展了清理行政审批项目工作。

(二)稳步推进立法步伐,药品监督管理法制建设掀开新篇章

加快立法步伐,加大培训力度,从整体上增强法制意识,提高依法行政水平,一直是我们抓法制建设的重中之重。去年这项工作取得历史性进展。

修订的《中华人民共和国药品管理法》颁布施行。2001年2月28日,江泽民主席签发了中华人民共和国第四十五号令,公布了九届全国人大常委会第二十次会议修订通过的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),2001年12月1日起施行。修订的《药品管理法》全面体现了药品监督管理体制改革的成果,从法律上明确了药品监督管理部门的执法主体地位;完善了行政执法手段,明确了权力与责任的关系;加大了对制售假劣药品等违法行为的处罚力度;完善了法律责任制度,进一步规范了执法行为。这标志着我国药品监督管理法制建设进入一个新的历史阶段。

继续完善现有法规体系取得新进展。与《药品管理法》相配套的《药品管理法实施办法》经过深入调研,广泛征求意见,反复酝酿讨论,几易其稿,已于去年7月上报国务院审议。医疗器械法规体系日趋完善,相继出台了《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械说明书管理规定》等规章和规范性文件。各地加强执法监督工作,正在建立行政执法责任追究制度,促使依法行政更好地落实。

进一步加强了法制宣传教育工作。各地以修订的《药品管理法》颁布施行为契机,结合组建新机构,狠抓了以领导干部和行政执法人员为重点的法制培训工作,以及面向社会的宣传教育工作。通过层层培训,使药品监督管理系统执法人员进一步增强了依法治药、依法行政的意识;各地充分利用广播、电视、报刊、网络等大众媒体,开展形式多样、丰富多彩的《药品管理法》普法宣传咨询活动,进一步提高了广大人民群众和管理相对人的药品质量意识和依法维权意识;进一步树立了药品监督管理部门的社会形象和地位,为实现依法治药创造了良好的社会环境。

(三)狠抓落实,整顿规范药品市场秩序取得显著成果

2001年4月,党中央、国务院召开的全国整顿和规范市场经济秩序工作会议,把药品和医疗器械列为重点整治

的商品,在全国进行了总体部署。药品监督管理系统认真贯彻落实国务院的重大部署,把整治药品市场秩序作为药品监督管理工作重中之重,狠抓落实,取得初步成效,为推进三项制度改革作出了积极贡献。

严厉打击制售假劣药品、医疗器械专项斗争取得新成果。全年共查处制售假劣药品案件 5.17 万件,总案值 4.85 亿元,罚没款 0.8 亿元,查获涉案嫌疑人 1093 人,移交司法机关追究刑事责任案件 269 件;查处制售假劣医疗器械案件 2337 件,结案 1680 起,结案率 71%。在专项斗争中,共清查、销毁过期失效药品 15.15 万品(次),总值 2.29 亿元;清查兽用药改为人用药的违规生产、经营单位 256 家,货值 103.5 万元;清查中药材、中药饮片不合格品 10 929 种(次)。严格广告审批,全年共受理药品广告 45 175 份,批准 37 752 份,驳回 7946 份;加大处罚违法刊播广告力度,建立违法药品广告公告制度和重点媒介监测制度,全年共收回广告批准文号 910 份,移送工商部门查处 2218 份,确定全国重点监测媒介 122 家,实时监测卫星电视广告 1976 条,违法广告泛滥的势头初步得到遏制,违法行为受到严厉的惩处。

查处了一批大案要案,进一步巩固了取缔非法药品市场的成果。在高检、高法、公安、工商管理等部门配合下,先后依法查处了沈阳慰济造假案、上海康裕无证经营药品案、假冒“双鹤”药品案、假冒头孢曲松钠案和北京希冀互通医疗器械公司造假案等,有效地遏制了犯罪分子的嚣张气焰。取缔非法药品集贸市场、规范中药材专业市场工作在以往基础上又有新进展。成都市药品监督管理局在地方政府有力支持下取缔了五块石药品集贸市场。

严把药品经营准入关,推动药品流通体制改革,改善监督管理环境。各地在换发《药品经营许可证》过程中,严格标准,坚持条件,坚决淘汰不符合条件的批发企业。据统计,完成换证工作的 27 个省区市的药品批发企业由 9302 家减少到 6819 家,淘汰率为 26.8%。以支持和鼓励药品零售连锁经营为突破口,破除地方保护主义,打破地区封锁。目前,全国已有药品零售连锁企业 503 家,连锁门店 18 527 个。北京、天津、江西、青海等地连锁企业的药品零售额占到辖区药品零售额 50% 以上。县级批发企业改组为配送中心工作已见成效,如山西、湖南、湖北、河南省已有 1745 家批发企业改组为基层药品配送中心。

加大监督实施药品 GMP、医疗器械质量管理体系规范力度,有力地提高了生产企业素质。2001 年又有 489 家企业取得了 594 张“药品 GMP 证书”。到 2001 年底,累计已有 1001 家药品生产企业取得了 1256 张“药品 GMP 证书”。各地在换发《药品生产企业许可证》、医疗机构制剂许可证工作中,严格按预定的工作方案和换证标准进行。在清理整顿现有生产企业中,全国共换发《药品生产企业许可证》6731 家(包括中药饮片、医用氧气、空心胶囊、药用辅料等),取消了 779 家企业的生产资格,责令 225 家企业按 GMP 改造后换证。加强 GMP 认证企业特别是血液制

品企业的复查和日常监督管理工作,查处了重庆健新、新疆豪斯达等血液制品企业的违法违规行为,依法收回其 GMP 证书,并责令其停产整顿。各地认真贯彻《医疗器械监督管理条例》,严格企业资质条件,将换发《医疗器械生产企业许可证》与实施质量管理体系规范相结合,全国共换发医疗器械生产企业许可证 3100 家,取消 2660 家企业生产资格,淘汰率为 46.2%。

药品、医疗器械注册工作有条不紊地开展。全年批准进入临床研究的新药 234 个,其中一、二类新药 157 个,占 68%;批准生产的新药 345 个,其中一、二类新药 175 个,占 50%。重组人血管内皮抑制素(UH-16)、腺病毒注射液(H101)等一批国际领先的一类新药已批准进入临床。药品的审批更规范,效率更高了,据统计,去年新药批准临床和批准生产的平均时间分别为 240 天、250 天。中药保健药品整顿、中成药地方标准整顿工作,以及规范包装、标签、说明书工作和清理遗留品种工作,均已取得了重要的阶段性成果。全年共批准境内生产的第三类医疗器械产品试产注册 231 项,准产注册 437 项,批准进口注册 1035 项,港、澳、台地区注册 30 项。药品研究实施 GLP、GCP 取得新进展。

药品不良反应监测(ADR)和药品分类管理工作取得重要进展。目前,已有 21 个省(区、市)成立了省级 ADR 监测中心,全国 ADR 监测网络初步形成;建立了药品不良反应信息通报制度,首批发布了乙双吗啉片等 5 种药品的不良反应情况;建立了全国 ADR 报告制度,ADR 报告数量和质量明显提高,去年国家局 ADR 中心共收到 7718 份病例报告。组织对西立伐他汀(拜斯亭)、乙酰门冬酰氨酶、苯甲醇注射溶媒等品种进行重点监测和再评价,并采取了相应措施。积极推进药品分类管理工作,公布了第二批非处方药药品目录(共 1535 个药品制剂),到目前为止,两批合计遴选 2169 个非处方药药品制剂。

此外,还依法强化了生产、经营、使用麻醉药品、精神药品、麻黄素等特殊药品的监督管理,确保了合法需求,有效防止了流入非法渠道。

(四)党风廉政建设取得明显成效

各地认真落实中纪委五次全会和国务院第三次廉政工作会议精神,始终把反腐败工作列入重要议事日程,结合实际,抓紧做好反腐倡廉工作。采取多种措施,使领导干部廉洁自律、查处违纪案件、纠正部门和行业不正之风三项重点工作有了新的进展和成效。普遍重视从源头上预防和治理腐败,在制度建设、加强监督方面有所创新,制定了一些行之有效、较为科学、具有较强约束和监督作用的运行机制和管理办法,为规范权力、财务、人事制度的运行奠定了基础。各地普遍制定了落实党风廉政建设责任制实施细则,狠抓任务分解和责任目标的落实,强化责任追究。各单位的纪检监察机构正在抓紧组建中。

去年,还加强了药品监督管理信息化基础建设。国家局内网和行政办公管理系统已进入试运行阶段,网络控制中心已竣工。开发应用了药品和医疗器械等行政审批、药

监统计信息等系统。

二、当前面临的形势和任务

今年是我们党和国家历史上具有重大意义的一年,党的十六大将在今年胜利召开,我国加入世贸组织后将全面而深入地参与全球经济,今年也是全国药品监督管理系统从省到县相继组建的第一年,这些重大事件必将使我们的工作面临着新的形势、新的要求和新的任务。我们必须统一思想,提高认识,振奋精神,主动迎接挑战,努力实现新时期药品监督管理职能到位,肩负起历史赋予我们的使命和职责。

(一)深刻认识我们肩负的重任,进一步增强做好药品监督管理工作的政治责任感和历史使命感

党中央、国务院对整顿和规范药品市场秩序、加强药品监督管理工作非常重视,近年来针对新旧体制转轨过程中出现的矛盾和问题,相继作出重要指示。

去年3月4日,江总书记指出:“药品是广大人民群众防病治病、保护健康必不可少的特殊商品。要继续深化药品监督管理体制改革,不断研创新药,加强对药品质量和药品市场的监督管理,大力整顿规范药品流通秩序,确保广大群众用上安全有效的放心药。”“继续积极推进城镇职工保险、医疗机构和流通体制改革。”他还强调:“进入新世纪,我们要进一步推进教育和医药卫生事业的改革和发展,为加快社会主义现代化建设发挥积极的作用。”“国家的进步和民族的富强,取决于经济和社会的发展,也取决于国民健康素质的提高。”

去年11月27日召开的中央经济工作会上,江总书记在谈到进一步整顿和规范市场经济秩序时,强调“要加强的法制建设,按照标本兼治、重点治本的原则,加大工作力度。要继续深入开展打假联合行动,严厉打击制售危害人民生命健康和损害我国声誉的假冒伪劣商品等违法犯罪行为。”朱镕基总理指出,“特别是食品、药品、医疗器械等的制假售假行为,直接危害人民生命健康,群众深恶痛绝,非狠狠打击不可。”在今年1月24日召开的全国整顿和规范市场经济秩序领导小组第四次全体会议上,李岚清、吴邦国副总理也再次强调,要继续狠抓制售假劣药品的源头治理,集中整顿已成为“假冒伪劣集散地、偷税漏税庇护所、藏污纳垢场所、执法部门难以进入”的非法药品集贸市场。

江总书记和国务院领导的重要指示,充分肯定了药品监督管理工作在社会主义现代化建设中的重要地位和作用,从改革和发展的战略高度为药品监督管理工作指明了方向,对加强药品监督管理队伍建设提出了新的更高的要求。不仅对于指导2002年工作具有重要的现实意义,而且对于药品监督管理系统在新时期开创工作新局面具有重大而深远的历史意义。恪尽职守,严格履行药品监督管理执法职能,确保广大群众用上安全有效的放心药,是药品监督管理部门实践“三个代表”重要思想的具体化,是贯彻党的十五届六中全会和中央经济工作会议精神的具体

化,是药品监督管理工作的基本出发点和最终归宿。

各级药品监督管理部门要认真学习领会江总书记重要指示和党中央、国务院的重大决策,从讲政治的高度,深刻认识药品监督管理工作是党的事业的组成部分,是实践“三个代表”重要思想不可缺少的重要内容,做好药品监督管理工作关系到人民生活质量、健康素质的提高,关系到改革、发展和稳定的大局,关系到社会安定和人心凝聚,关系到党和政府的形象和威信;深刻认识做好药品监督管理工作的极端重要性,统一思想,准确把握职能定位,实现药品全过程监督管理执法;深刻认识队伍建设的极端重要性,努力建设一支“政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明、行动快捷”的药品监督管理专业队伍;时刻牢记党的宗旨和我们肩负的重任,始终代表和维护最广大人民群众的根本利益,确保广大人民群众用上安全有效的放心药。

(二)正确估价工作现状,清醒认识面临的挑战,进一步增强危机感和紧迫感

正确估价药品监督管理工作现状,清醒认识面临的挑战,是实现新世纪开创新局面的前提。1998年机构改革以来,在党中央、国务院亲切关怀、高度重视下,在有关部门的通力支持和协助下,经过我们的共同努力,省以下垂直管理体制初步完成,修订的《药品管理法》业已颁布实施,队伍建设迈出了坚实的步伐。这些都为我们以崭新的面貌开创新局面、迎接新挑战,奠定了比较扎实的体制基础、法制基础和组织基础。

但是,我们要清醒地看到,当前,我国已进入了全面建设小康社会,加快推进社会主义现代化建设的新阶段;加入WTO,我国将在更大范围和更深程度上参与经济全球化,对外开放进入新阶段。新组建的药品监督管理队伍面临着抓作风、抓基础工作的良好机遇。面对修订的《药品管理法》全面施行,面对深入整治药品市场秩序,面对推进“三项”改革,面对加入WTO的挑战,面对我国医药事业的持续健康发展,我们还存在诸多不适应。

从队伍状况看,存在结构不尽合理,思想观念滞后,作风不够端正,整体素质不够高的问题。专业知识结构不合理,对市场经济、药学专业知识、法律知识知之不深,缺乏外语、计算机知识,尤其不熟悉国际通行的行政管理运行方式,对WTO规则一知半解的多,全面掌握的少,道听途说、人云亦云的多,深入研究、独立思考的少。在思想观念方面,传统计划经济观念和行业管理意识根深蒂固,相当程度存在对传统体制、方法的“留恋”,对控制、掌管本应交由市场机制解决或由中介机构承担的行政审批“热情不减”,甚至搞“权力寻租”,以权谋私、循私枉法,而日常监督不到位,反应不敏捷,行动迟缓。思想僵化、政令不畅还一定程度存在,有的在设置障碍,搞地方封锁、行业保护,仍在搞越权审批,乱检查、乱收费、乱摊派、乱罚款。在工作作风方面,少数干部中存在官僚主义,如有的办事效率不高,办事程序不公开,时限不明,责任不清,手续繁琐,甚至机关内部部门之间职权交叉,相互推诿、扯皮;有的墨守

陈规、不思进取,有的脾气很大、官气十足;有的图形式、走过场,沽名钓誉,对领导报喜不报忧,对群众不负责任、不守信用,热衷于召开或参加各种徒具形式的“研讨会”、“讲座”、“学习班”、“培训班”,不善于深入思考问题,不能把握药品监督管理事业发展的客观规律,提不出工作思路,造成决策失误,工作被动,形象受损。也有个别地区对进人存在坚持原则不够坚决,把关不严,借机安排亲属、安排“关系户”的问题。凡此种种,都反映出我们干部队伍的综合素质和素质与药品监督管理执法部门地位和形象不相称,与深化改革、加入 WTO 不相适应。

从监督管理制度看,还缺乏科学性、合理性、有效性。近年来,医药市场主体多元化格局业已形成,成分结构也发生了显著变化,加入 WTO 后,市场主体、市场交易、市场竞争更将发生新的难以预测的变化,形成国内市场国际化、国际市场国内化的新局面,迫切需要迅速建立能适应现代市场经济条件的监督管理制度、监督管理方式方法,实现制度创新。而当前我们对整个药品研究、生产、流通、使用过程监督管理不完全适应,科学监管、动态监管、有效监管的方式方法尚未建立。比如,已由改革初期一、二、三级批发加零售的固定纵向药品进销渠道,逐步演化为多渠道、少环节、开放式营销网络,现代经营方式的涌现和高科技、多媒体的应用,如连锁经营、配送中心、工业企业自销、网上交易、邮购等的出现,传统的经验型被动式监督管理方式已无法适应。药品抽检机制的改革,迫切需要建立科学、合理、公正的抽检方法,提高监管效率和效益,降低管理成本。药品研究、生产的日常、动态监管制度亦未建立,使用监管尚属“真空”地带。与监督管理相适应的技术监督的装备比较陈旧落后,方法不活,不平也不高。毫无疑问,这些都不利于深入整治药品市场秩序,彻底扭转市场混乱局面,遏制制售假劣药品行为。加快现代化监督管理技术应用,完善监督管理制度,更新监督管理手段,创新监督管理方法,使监督管理执法工作跟上时代步伐,已成当务之急。

从法制建设情况看,法律法规体系仍不健全,同时存在不依法行政的问题。目前,日常监督管理中无法可依或法律依据不足的现象还存在,一些法规、规章规定过于笼统,解释空间、自由裁量权过大,也增加了工作中的随意性。法规和政策透明度较差,统一性、稳定性、连续性不够。在制定发布某些法规、政策时,统一协调不够,甚至前后不一,相互矛盾。这些都与依法行政的要求、与加入 WTO 的承诺相距甚远。与此同时,有法不依、执法不严问题还很突出。从近两年查处情况看,存在办“关系案”、“人情案”、“金钱案”的现象,存在“三多三少”现象,即案件实际发生多,查处少;查处案件行政处理多,进入审判程序少;一罚了事多,追究原因,完善制度,堵塞漏洞少。个别地区执法部门曾发生过自制“许可证”,胡乱执法的问题。有的案件背后就有我们内部的一些人在通风报信,出谋划策,执法犯法,贪赃枉法。

无论是推进依法行政,公正执法,还是履行加入 WTO 的承诺,都对药品监督管理工作的要求更高了,监督管理角色更重要了。我们要充分认识上述存在的问题和差距,进一步增强做好药品监督管理工作的紧迫感和危机感。

(三)与时俱进,振奋精神,实现药品监督管理模式战略转变

面对新形势和新情况、新问题,我们必须更新观念,按照市场经济规律,在执法管理体制、运行机制、法律法规、政策措施、方式方法等方面,加快改革进程,加快职能转变,规范执法行为,积极探索和改革监督管理执法的模式和方式方法,尽快适应新形势对监督管理执法提出的新要求,实现药品监督管理模式的战略转变。特别要树立四种意识:

首先,必须强化大局意识。要围绕中心,服从大局,把思想统一到邓小平理论和“三个代表”重要思想上来,统一到中央应对复杂国际局势作出的重要判断和重大决策上来,统一到中央关于今年工作的总体要求和部署上来,统一到药品监督管理职能上来。这就是我们面临的大局和必须树立的大局意识。“不谋全局者,不足以谋一域”。我们必须时时事事在大局下行动,在党和国家大政方针指导下,全系统贯彻落实“以监督为中心,监、帮、促相结合”的方针,统一思想,统一政令,统一步调,凝聚人心,凝聚力量,形成一盘棋。我们说话,办事情,处理问题,都要从大局出发,从维护全系统的整体形象出发,为全局增光添彩,决不能随心所欲,自行其是,乱发议论,给我们的整体形象抹黑。

其次,必须强化依法行政意识。依法行政、加强监管、提供服务,是政府的根本职能。一切工作人员必须牢固树立依法行政意识,必须依照法定权限和程序履行药品监督管理职责,既不失职,又不越权,既不错位、越位,又不缺位,做到有权必有责,有权受监督,侵权要赔偿。要根据 WTO 透明度原则的要求,改变过去靠发红头文件来指导工作的做法,所有法律法规、政策措施的制定都要听取各方面的意见,并向社会公开。凡是没有法律法规依据的审批事项应一律取消,而对于有法律依据和应由政府管理的职能,必须积极履行,不允许“不作为”。这些,都是依法行政的题中应有之义,我们必须从思想上明确。同时,还应从中国国情出发,充分利用 WTO 对发展中国家的一些例外条款,在不违反 WTO 规则的前提下,制定一些有利于我国医药事业健康发展的保护和监控措施,缓和、化解加入 WTO 前期带来的冲击。

第三,必须强化创新意识。创新的实质是对实际工作效率的有机提升,是对不符合形势要求的体制和机制的转换,目的是提高工作的有效性。创新必须坚持解放思想、实事求是的思想路线,不断研究新情况,解决新问题,注重理论创新、制度创新和科技创新,并创新监督管理执法的方式方法。知识经济初见端倪,医药事业日新月异,集中体现和反映了现代科技进步和最新管理成果,决不能用新

瓶装老酒,穿新鞋走老路,必须综合运用法律、行政、经济等各种手段,创新监督管理方式方法,实现三个转变:由重事前审批轻事后监管,向审批、监管并重转变;由重运动式、战役式的突击检查轻日常监管制度化基础建设,向动态、不间断的可控的制度化运作转变;由重投诉查处轻前期监管,向建立防范在先、齐抓共管的良性机制转变,实现事前、事中、事后监督管理的有机结合,真正发挥统一监督管理的效能,提高监督管理效率。同时加快信息化建设,加强部门之间、与企业之间、与公众之间的信息交流,提高监督管理水平与效益。

第四,必须强化服务意识。全心全意为人民服务,立党为公,执政为民,是我们党的性质和宗旨决定的,党领导下的人民政府,是现代社会的管理者,更是服务者。我们手中的权力是人民赋予的,只能用来为人民谋利益。领导就是服务,管理就是服务。各级药品监督管理部门必须正确理解、坚决贯彻“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,在强化监督的同时,牢固树立服务意识,进一步强化服务观念,明确所有机关都是服务机关,所有岗位都是服务岗位,所有干部职工都是服务员,自觉地把服务贯穿于工作的各个方面、各个环节,以服务来统率行动,更好地履行服务这一神圣职责,从而有效整合各种力量,切实增强服务功能,正确把握服务定位,努力降低服务成本,不断推动服务创新,力争服务的最优化。最重要的是必须彻底摒弃“官本位”观念,努力实践“三个代表”,从思想意识上变管企业、管百姓为服务企业、服务民众。

今后一段时期,是我国实现第三步战略目标的关键时期,是做好加入世贸组织各项工作的关键时期,更是实现药品监督管理可持续发展的关键时期。面对机遇和挑战,我们只有强化大局意识、创新意识、依法行政意识、服务意识,在新机构、新人员到位之际,狠抓打牢基础、加强基层、改进作风三大任务,才能把握机遇,积极应对各种困难和问题,趋利避害,真正做到监督管理职能到位,监督管理水平不断提高,保证人民用药安全有效,促进医药事业健康发展。

三、2002 年工作安排

2002 年药品监督管理工作的指导思想和总的要求是:以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导,认真贯彻落实党的十五届五中全会、六中全会和中央经济工作会议精神,抓住当前有利形势,深入贯彻“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,抓好以廉政勤政为重点的作风建设,抓好以制度创新为根本的基础建设,抓好以提高监督执法队伍素质为核心的基层建设,全面加强药品研究、生产、流通、使用全过程监督管理,继续整顿和规范药品市场秩序,保证人民用药安全有效,促进医药事业健康发展,以良好的精神状态、高标准的监督管理效率、优异的工作成绩迎接党的十六大召开。

随着药品监督管理体制的建立,新机构、新人员逐步到位,药品监督管理工作进入新的历史期。开好头,起好

步,开创新局面,打牢基础是前提,加强基层是保证,改进作风是载体。我们必须抓住有利时机,花几年功夫,全面、深入、持久地抓基础、抓基层、抓作风,每年确定重点,争取年年有突破,真正抓出成效。2002 年工作重点:

(一)打牢基础,不断提高依法监督管理的水平和效率

扎扎实实打好基础,事关根本,涉及长远,不仅是药品监督管理事业赖以巩固发展的基石,更是提高监督管理水平和效率的前提。

1. 加强立法,进一步完善药品监督管理法律法规体系,强化执法监督

抓紧建立和完善符合我国实际的药品监督管理法规体系。一是加快立法立规步伐。按照《药品管理法》赋予的职责,抓紧制定、修订与之相配套的法规、规章,力争使药品监督管理执法依据更完备,执法手段更充分。今年列入立法计划的有麻醉药品、精神药品、预防性生物制品流通管理办法等国务院法规,行政立法程序规定等若干个部门规章。二是认真清理、修订规章。根据与 WTO 规则相衔接和强化监督管理执法的要求,加强对 WTO 规则的学习和研究,深刻理解和准确掌握清理工作的原则、范围、标准,继续对有关规章和文件进行全面清理,该修改的修改,该废止的废止。国家药品监督管理局将全力以赴,各地也要高度重视,积极建言献策。三是遵循立法权限、立法程序,提高立法质量。立法中要针对执法实践中出现的新情况新问题,加强基础性调研,广泛听取意见,充分论证,对涉及面广、影响重大的规章的修订,逐步实行听证会制度。要充分体现改革的精神,体现职能转变,体现责任原则,体现监督制约机制,坚决防止“依法打架”的问题,杜绝部门权力利益化、利益法制化现象,切实提高立法质量。

健全管理制度,加强执法监督。一是建立与市场经济相适应的行政审批制度。严格遵循合法、合理、效能、责任、监督五项原则,推进行政审批制度创新,坚持把取消审批事项与规范管理相结合,减少审批随意性与建立规范运作机制相结合,改变管理方式,精简审批项目,简化工作程序,建立结构合理、管理科学、程序严密、制约有效的管理制度。在改革中,国家局拟下放到省局的审批事项有十多项。省局的任务更重了,必须正确对待手中的权力,明确将权力与责任挂钩,权力与利益脱钩,严格标准、条件和程序。为避免各地执行标准不统一,出现失控现象,对一些条件不成熟或责任制度未建立的地区暂不授予某项权力。

二是明确各级监督管理部门的事权划分。根据《药品管理法》、即将颁布的《药品管理法实施办法》以及经国务院批准公布的行政审批项目,进一步明确国家局和省局两级事权划分。省级局要对省、市、县三级药品监督管理部门的事权进行划分,建立事权分工明确,责任协调一致的管理制度,做到人有定岗、岗有定规、职有专能、事有专责。

三是推行政务公开,实践服务承诺制。全面推行政务公开,除按规定需要保密的事项外,凡涉及管理相对人和人民群众权利和切身利益的事项,都要在全社会或一定范

围内公开,做到法规政策公开,办事时限公开,办事结果公开,投诉渠道公开,提高各项工作的透明度。积极实施服务承诺,实行“首问责任制”。凡直接为管理相对人服务的事项,一律实行限期性承诺制服务,讲清标准、条件,严守时效和信誉;凡第一个接待服务的工作人员,必须无条件地负责完成答疑或引导,不得以任何理由借故推诿扯皮。

四是完善行政执法权力的监督制约机制,建立推行行政执法责任制和责任追究制度。要认真执行案件审核把关制度和听证制度,充分发挥行政复议的层级监督作用,逐步推行执法责任制和评议考核制。加强对执法行为的事中监督,规范执法者的行为。健全完善过错责任追究制度,区分不同情况,以事实为依据,在教育批评的同时,强化法纪约束。认真开展执法检查,促进依法行政,保证严格执法,坚决纠正和查处有法不依、执法不严、违法不究、以罚代刑等错误行为。国家药品监督管理局在条件成熟时,将建立申诉专员制度,针对企业和公民反映的系统内执法中出现的突出问题进行调查和督导。

2. 加强协调,建立执法经费保障管理制度

一是坚决执行深化“收支两条线”改革的各项规定,坚持执法人员“吃皇粮”,防止出现“执法产业”。随着市县药品监督管理机构的组建,各地要努力争取政府财政支持,理顺经费供给渠道,建立经费保障机制。依法保证必要的药品抽验经费,加大对办公办案经费的投入,进一步改变基础设施和办案装备的落后状况,保证执法一线必备装备,提高执法人员的待遇。同时要加强对调研,建立科学的药品质量评价体系和方法,使好钢用在刀刃上,提高资金使用效率。

二是健全财务机构,建立健全内部财务管理制度。各省局主要领导要高度重视、亲自抓经费管理,健全经费管理机构,充实管理人员,强化预算管理和预算控制,加强财务管理与财务监督。积极主动地争取地方财政部门、计委、科委等部门的支持,不能有消极等、靠、要思想。

三是抓紧编制本地区药品监督管理“十五”计划,加强协调,把药品监督管理部门的技术装备、基础设施经费以及药品质量抽验经费等列入计划,保证基层机构能够正常履行职能。国家局的“十五”计划已有了一定基础,待进一步征求意见后尽快发布。

3. 加快药品监督管理信息化、网络化建设

一是要建设覆盖国家和省、自治区、直辖市两级药品监督管理部门的广域网,实现两级药品监督管理部门计算机网络的互联互通。二是要大力推进计算机网络应用(软件)建设。国家局要初步实现行政办公自动化,促进行政程序的进一步规范,促进行政效率和行政质量的进一步提高。三是要继续丰富和完善互联网信息服务。要加强政府网站建设,积极探索互联网在线服务的新形式,为公众提供全面、及时、方便的药品监督管理信息,促进药品监督管理工作的公开、公平、公正。实现公共行政业务的网上办理。四是要加强信息统计工作,尽快实行药品编码制

度。总之,今年要在信息化建设方面取得实质性进展,提高药品监督管理工作现代化管理和服务水平。

此外,要继续加快监督实施药品 GMP、GSP 等制度的步伐。改革 GMP、GSP 等认证检查管理办法,建立认证审批责任制度,加强对已通过认证企业的跟踪检查。按照分步实施规划,完成小容量注射剂 GMP 认证工作,完成大中型药品批发和零售连锁企业的 GSP 认证工作。继续深化药品审评机制改革,提高审批效率,在降低新药研制和审批管理成本上下功夫。2002 年 11 月 30 日前完成中药保健药品整顿、地标整顿等各项药品注册整顿任务。严格医疗器械注册、生产企业许可证发放,借鉴多年来药品监督管理实践中积累的一些行之有效的监督管理方式方法,加强医疗器械全过程监督管理。

(二)加强基层,全面提高执法队伍的综合素质

基层药品监督管理组织担负着直接联系群众、宣传群众、组织群众、团结群众,把药品监督管理的方针、政策落实到基层的重要职责,是保证人民用药安全有效的前沿哨所,是药品监督管理执法战斗力的基础,药品监督管理的各项任务,最终要通过基层组织去完成。只要把加强基层建设作为系统建设的重心和各项工作的着力点,把组建机构、充实基层、从严治政、加强队伍建设体现到各级药品监督管理部门领导的思想中去,落实到实际工作中去,基层工作的面貌肯定会有一个新的起色,全部工作的整体水平就会上一个新台阶。

1. 高标准、严要求,尽快完成基层药品监督管理机构组建工作

到 2001 年底,全国还有 541 个县级药品监督管理机构没有到位。各地必须严格按照国务院有关文件精神和国家局的要求,抓紧时间,集中精力,尽快组建基层药品监督管理机构。

一是坚决做到政企分开,这是实现公正执法的基本要求。这一点我们一直在强调,一直在抓,去年还进行了专门清理。但依然有个别地方出了问题,严重影响药品监督管理系统的形象。最近,岚清副总理再次强调,不脱钩,就脱“装”。各级药品监督管理部门要充分认识到问题的严重性和政企分开的重要性、紧迫性,把坚持政企分开作为一项严肃的政治任务来抓,坚定不移、不折不扣地执行政企分开,坚决与所办、所管经济实体以及有碍公正执法的事业单位脱钩,杜绝“翻牌机构”出现。各地必须顾大局,识大体,雷厉风行,令行禁止,坚决纠正明脱暗不脱、藕断丝连等错误做法,坚决克服“情难却、利难舍”的本位主义思想,坚决清理个别录用人员在企业任职、兼职或持有股份的现象。这项工作必须在 3 月底前完成。国家局将成立督查小组赴各地进行专项检查。对工作不力、拖延不办的,要追究主要负责人及上级机关领导的责任,并予以严肃查办。

二是必须转变观念,转变职能。要坚持不该管的事情坚决不管,集中精力抓好监督管理执法,摆脱计划经济的