

中国药品监督管理

年鉴

State Drug Administration
Yearbook
2002

国家药品监督管理局

中国药品监督管理 年鉴

State Drug Administration
Yearbook

2002

国家药品监督管理局

《中国药品监督管理年鉴》(2002)

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

地址：北京市西城区北礼士路甲 38 号 邮政编码：100810

电话：(010) 68313344 (总机)

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 杨燕玲

文字编辑：胡 波 邹 宁

责任校对：郑 捷

国际标准刊号：ISSN 1008-9330

国内统一刊号：CN11-3426/R

印刷：北京市燕山印刷厂印刷

开本：210mm×278mm

印张：60 $\frac{1}{4}$

字数：2216 千字

时间：2002 年 12 月第 1 次印刷

印数：1—5000

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》(2002)

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
杨宝祥 中央纪委驻国家药品监督管理局纪律检查组组长

委员: 邢 富 国家药品监督管理局办公室主任
曹文庄 国家药品监督管理局药品注册司司长
郝和平 国家药品监督管理局医疗器械司司长
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
金秀范 国家药品监督管理局直属机关党委常务副书记
常文佐 国家药品监督管理局国际合作司司长
徐幼军 国家药品监督管理局人事教育司副司长
晋小虎 国家药品监督管理局离退休干部司司长
冯树生 监察部驻国家药品监督管理局监察局副局长
金少鸿 中国药品生物制品检定所副所长
王志清 国家药典委员会常务副秘书长
陶新时 国家中药品种保护审评委员会办公室负责人
张象麟 国家药品监督管理局药品审评中心主任
李武臣 国家药品监督管理局药品认证管理中心主任
李少丽 国家药品监督管理局药品评价中心主任
肖 岩 国家药品监督管理局信息中心副主任
赵 葆 国家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副司长

《中国药品监督管理年鉴》(2002)

主 编: 张文周

副 主 编: 邢 富

执行副主编: 董泰铎

执 行 编 辑: 张冀湘 何秋荣 王晓明 张艳丽

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	仇 津 海
邓 刚	董 江 苹	高 三 章	龚 毅	胡 宁	景 红 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	马 国 威
聂 孟 琪	秦 晓 岭	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	叶 永 才	尤 青	张 宸
张 莉 莉	张 铁 军	张 银 桂	赵 翼	郑 才 成	

《中国药品监督管理年鉴》(2002)

编辑说明

《中国药品监督管理年鉴》是由国家药品监督管理局主办,由国家药品监督管理局组织局机关和直属单位及各省、自治区、直辖市药品监督管理局,解放军、新疆生产建设兵团等部门共同编写,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2002卷,刊载的内容截至2001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工作;
- 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

2002年8月

目 录

1	第一部分	重要会议和报告
41	第二部分	政策法规
87	第三部分	药品注册管理
145	第四部分	药品安全监督管理
233	第五部分	药品市场监督管理
325	第六部分	药品国家标准工作
359	第七部分	药品检验工作
369	第八部分	医疗器械监督管理
437	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工作
577	第十部分	机关工作
625	第十一部分	新闻出版与信息工作
637	第十二部分	附录

Contents

1	Part One	Important Conferences and Reports
41	Part Two	Policies, Laws and Regulations
87	Part Three	Drug Registration Administration
145	Part Four	Drug Safety Administration
233	Part Five	Drug Market Administration
325	Part Six	Work of National Drug Standards
359	Part Seven	Work on Drug Supervision
369	Part Eight	Administration of Medical Devices
437	Part Nine	Local, PLA and Xinjiang Production and Construction Corps Drug Administration
577	Part Ten	Work of Administrative Department
625	Part Eleven	Press Publishing and Information Collecting
637	Part Twelve	Appendix

第一部分

重要会议和报告

- 5 江泽民李瑞环参加政协九届四次会议教育医药卫生界联组会
- 5 全国药品监督管理体制改革工作会议
- 6 国务院副秘书长马凯在全国药品监督管理体制改革工作会议上的讲话
- 9 中央机构编制委员会办公室主任张志坚在全国药品监督管理体制改革工作会议上的讲话
- 11 财政部副部长朱志刚在全国药品监督管理体制改革工作会议上的讲话
- 12 国家药品监督管理局局长郑筱萸在全国药品监督管理体制改革工作会议上的总结讲话
- 14 2001年全国药品监督管理工作会议
- 15 抓住历史机遇 坚持改革创新 推进药品监督管理工作的全面进步
——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讲话
- 22 齐心协力 狠抓落实 高质量完成各项工作任务
——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会议上的总结讲话
- 25 学习贯彻《中华人民共和国药品管理法》工作座谈会
- 25 国家药品监督管理局局长郑筱萸在学习贯彻《中华人民共和国药品管理法》工作座谈会上的讲话
- 30 全国 10 省市药品监督管理体制改革座谈会
- 30 全国城镇职工基本医疗保险制度和医药卫生体制改革工作会议
- 31 全国药品监督管理体制改革工作座谈会
- 33 郑筱萸在全国药品监督管理体制改革座谈会上作依法行政专题讲座
- 33 六省(区)药品监督管理体制改革座谈会
- 34 贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》座谈会
- 35 全国人大副委员长吴阶平在贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》座谈会上的讲话
- 35 加强药品监督执法 保证人民用药安全
——国家药品监督管理局局长郑筱萸在贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》座谈会上的发言
- 36 全国人大常委会法工委副主任卞耀武在贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》座谈会上的发言

- 37 国务院法制办公室副主任徐玉麟在贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》
座谈会上的发言
- 38 认真学习贯彻《中华人民共和国药品管理法》促进医疗卫生事业健康发展
——卫生部纪检组组长张凤楼在贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》
座谈会上的发言

Part One

Important Conferences and Reports

- 5 President Jiang Zemin and Mr. Li Ruihuan Attend to the Forth Session of the Ninth CPPCC—about Education, Medicine and Health
- 5 National Conference of Drug Administration System Reform
- 6 Speech Given by Mr. Ma Kai, the ViceGeneral-Secretary of the State Department, at the National Conference of Drug Administration System Reform
- 9 Speech Given by Mr. Zhang Zhijian, the Director of the Central Organization Committee Office, at the National Conference of Drug Administration System Reform
- 11 Speech Given by Zhu Zhigang, the Vice-Minister of the Public Finance Department, at the National Conference of Drug Administration System Reform
- 12 Summing-up Speech Given by Mr. Zheng Xiaoyu, the General-Director of the State Drug Administration, at the National Conference of Drug Administration System Reform
- 14 National Conference of Drug Administration Work in 2001
- 15 “Make Full Use of the Historic Opportunities, Stick to Innovation and Promote the Improvement of Drug Administration”, Speech Given by Mr. Zheng Xiaoyu, the General-Director of the State Drug Administration, at the National Conference of Drug Administration Work in 2001
- 22 “Pull together, Fulfill Strictly and Implement All Tasks with High Quality”, Speech Given by Mr. Shao Mingli, the DeputyGeneral-Director of the State Drug Administration, at the National Conference of Drug Administration Work in 2001
- 25 Symposia of Learning and Implementing “Drug Administration Law of the People’s Republic of China”
- 25 Speech Given by Mr. Zheng Xiaoyu, the General-Director of the State Drug Administration, at the Symposia of Learning and Implementing “Drug Administration Law of the People’s Republic of China”
- 30 Symposia of Drug Administration System Reform of 10 Provinces
- 30 National Conference of Urban Employee’s Fundamental Medical Insurance and Medical System Reform

- 31 National Symposia of Drug Administration System Reform
- 33 Keynote Speech on Administration According to the Law by Zheng Xiaoyu at the National Conference of Drug Administration Restructuring
- 33 Symposia of Drug Administration System Reform of Six Provinces
- 34 Symposia of Implementing "Drug Administration Law of the People's Republic of China"
- 35 Speech Given by Mr. Wu Jieping, the Vice-Head-Commissioner of the National People's Congress, at the Symposia of Implementing "Drug Administration Law of the People's Republic of China"
- 35 Enhance the Law Enforcement on Drug Administration and Ensure the Safety of Using Drugs by the People, Speech Given by Mr. Zheng Xiaoyu, the General-Director of the State Drug Administration, at the Symposia of Implementing "Drug Administration Law of the People's Republic of China"
- 36 Speech Given by Mr. Bian Yaowu, the Vice-Director of the Standing Committee of the National People's Congress, at the Symposia of Implementing "Drug Administration Law of the People's Republic of China"
- 37 Speech Given by Mr. Xu Yulin, the Vice-Director of the Law Office of the State Council, at the Symposia of Implementing "Drug Administration Law of the People's Republic of China"
- 38 Earnestly Carry Out the Drug Administration Law of the People's Republic of China and Promote the Healthy Development of the Medical and Health Industry, Speech Given by Mr. Zhang Fenglou, the Director of the Disciplinary Inspection Group of the Ministry of Health, at the Symposia of Implementing "Drug Administration Law of the People's Republic of China"

第一部分 重要会议和报告

江泽民李瑞环参加政协九届四次 会议教育医药卫生界联组会

中共中央总书记、国家主席江泽民，中共中央政治局常委、全国政协主席李瑞环，2001年3月4日下午看望了出席全国政协九届四次会议的教育、医药卫生界委员，并参加联组会。江泽民在听取委员们的意见和建议后指出，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更加积极的作用。

江泽民指出，卫生事业是造福于人民的事业。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。要通过改革，努力建立符合社会主义市场经济和社会主义精神文明要求的卫生体系，不断推进我国卫生事业的发展。要加强农村卫生工作，加强重大疾病和传染病、地方病的预防和控制，加强西部地区卫生保障能力的建设，继续积极推进城镇职工医疗保险、医疗机构和药品流通体制改革。

江泽民强调，中医学是我国医学科学的特色，也是我国优秀文化的重要组成部分，不仅为中华文明的发展作出了重要贡献，而且对世界文明的进步产生了积极影响。要正确处理好继承与发展的关系，推进中医药的现代化。中西医并重，共同发展，互相补充，可以为人民群众提供更加完善有效的医疗保健服务。

江泽民说，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管，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。

全国药品监督管理体制改革工作会议

2001年1月16日至17日，国务院办公厅在北京召开了全国药品监督管理体制改革工作会议。这次会议的主要任务是按照党中央、国务院的要求，部署省以下药品监督管理体制改革工作，进一步强化药品监督管理，加大整顿药品市场秩序的力度，努力开创药品监督管理工作的新局面。

中共中央政治局委员、国务院副总理吴邦国在接见出席全国药品监督管理体制改革工作会议代表时强调，要按照政企分开、政事分开的原则，加快推进药品监督管理体制改革，加强药品监督管理队伍建设，强化药品执法监督，坚决打击制售假冒伪劣药品违法犯罪活动，规范药品生产

流通秩序，确保人民群众用药安全有效，促进医药事业健康发展。

会议认为，新中国成立50多年来，我国医药事业取得了巨大发展，药品在人民群众防病治病、康复保健、计划生育、救灾防疫等方面发挥了重要作用。但是近几年，在医药事业快速发展的同时，药品生产和流通中也出现了一些严重的问题，假药、劣药泛滥成灾，对广大人民群众的身体健康和生命安全造成极大危害。究其原因，一是药品生产企业过多、过滥，生产无序、恶性竞争，为假药、劣药提供了来源。受经济利益驱动，一些不法之徒铤而走险，以种种名目私建药厂，无证生产，大肆生产假药、劣药。二是药品流通秩序混乱，药品经销企业过多、过滥，为假药、劣药进入市场提供了便捷通道。一个时期以来，药品批发、零售企业布局不合理，无证经销、一证多用，非法药品市场乘势泛滥，售假行为日益猖獗。三是在新的历史条件下，原有的药品监督管理体制已不能适应形势发展的客观要求，难以对药品市场形成强有力的监督管理。省及省以下药品监督管理机构不统一、政企不分、地方保护主义等问题，严重影响监督的公正性、权威性。因此，改革药品监督管理体制势在必行。党中央、国务院决定改革药品监督管理体制，对省以下药品监督管理系统实行垂直管理，是从理顺药品监督管理体制，强化药品监督管理，保障人民群众用药安全有效，促进医药事业健康发展出发，作出的重大决策。

会议强调，当前各地区和各级药品监督管理部门要把贯彻落实国务院批转的《药品监督管理体制改革方案》当作大事来抓，务必抓紧抓好。要遵循政企分开、监督执法与行业管理职能分开、统一高效、权责一致的原则，做好省以下药品监督管理机构的组建工作，认真转变政府职能，切实履行行政执法职能。在机构改革过程中，要加强药品监督管理队伍的建设，调整队伍结构，着力提高药品监督执法人员的素质，建立一支公开、公平、公正和有权威的、高效廉洁的执法监督队伍。各级财政部门要根据药品监督管理机构组建工作和执法工作的需要，落实各项经费，并纳入财政预算切实予以保证；同时要按照收支两条线的原则，加强财务管理，规范各项资金的使用和管理，保证药品监督管理的公正性。各地区在实施药品监督管理体制改革方案过程中，要按照国务院的统一部署，加强对此项工作的领导，各有关部门要密切配合，相互支持，认真研究解决改革中出现的矛盾、困难和问题，正确处理好改革、发展与稳定的关系，保证体制改革工作的顺利进行。

会议要求各级药品监督管理部门要以监督管理体制改革为契机，抓住机遇，按照中央经济工作会议精神，加大整顿药品市场秩序的工作力度，继续坚决打击制售假冒伪劣药品违法犯罪活动，进一步规范药品生产流通秩序，确保人民群众用药安全有效，促进医药事业健康发展。

国务院办公厅、中央机构编制委员会办公室、财政部、国家药品监督管理局等有关部门负责同志，就做好《药品

监督管理体制改革方案》实施工作提出了具体要求。各省、自治区、直辖市人民政府和党委组织、机构编制、财政、药品监督管理部门的负责同志,以及各计划单列市、副省级市人民政府、新疆生产建设兵团和中央、国务院有关部门的负责同志等参加了会议。

国务院副秘书长马凯在全国药品监督管理体制改革工作会议上的讲话

同志们:

经国务院批准由国务院办公厅召开的这次全国药品监督管理体制改革工作会议,主要任务是按照党中央、国务院的要求,部署省以下药品监督管理系统实行垂直管理体制深化改革工作,统一认识,明确政策,落实责任,完善措施,确保药品监督管理体制改革(下称监管体制改革)顺利实施。为了开好这次会议,邦国副总理多次听取汇报并作了重要指示。下面,我受邦国副总理的委托讲几点意见。

一、充分认识加强药品监督管理的重要性和改革药品监督管理体制的必要性

党中央、国务院对药品监督管理工作十分关心和重视。1998年,中央在大幅度精简机构的情况下,组建了国家药品监督管理局;2000年6月,国务院又批转了《国家药品监督管理局药品监督管理体制改革方案》(以下简称《方案》),决定对药品监督管理系统实行省以下垂直管理。这是党中央、国务院从保障人民用药安全有效,促进医药事业健康发展出发作出的重大决策,是贯彻党的十五大提出的深化行政体制改革、加强执法监督部门的实际步骤。确保这次药品监管体制改革顺利进行,首先必须提高对这项改革必要性、重要性的认识,这是做好工作的前提。

(一)药品的重要性和特殊性决定了加强药品监督管理的重要性

药品是广大人民群众防病治病、保护健康必不可少的重要物品,也是一种特殊商品,它不同于一般商品。首先,药品具有特殊的用途。它通过内服或外用,直接作用于人体,与人的生命安全和身体健康息息相关,安全有效的药品可以帮助人们治疗疾病、祛除痛苦,假劣药品非但无益,而且有害,甚至可能致人于死地。第二,药品具有十分敏感的时效性。它只有在一定的时间内符合规定的质量标准,才能保证病人使用时的安全和有效。第三,药品具有特殊的消费方式。对于一般商品,由于竞争比较充分,买者和卖者在市场交易中所处地位一般来说是对称的,消费者有较大的选择权;而对于药品,消费者大都以医生的处方为指导,因而消费者和经销商的地位是不对称的,药品的消费者常常处于被动地位,没有充分的选择权,因而其权益容易受到侵害。第四,药品对质量的要求有特殊性。普通商品可以有高档和低档之分,但药品只有合格与不合格之分,符合法定标准的,就是合格产品;不符合法定标准

的就是不合格产品,这种不合格产品一旦流入市场,就会对人民群众的身体健康和生命安全构成直接的威胁。因此,药品生产对质量控制必须有极其严格的要求,其严格程度远远高于一般商品;药品作为一种特殊产品,不是谁都可以生产、谁都可以销售的东西。

正是由于药品的重要性和特殊性,决定了对药品研究、生产、流通和使用的全过程中,必须建立最严格的质量管理、监督体制。必须通过制定强制性的标准,建立严格的规章制度,采用法律手段、行政手段和技术手段,对药品研制、生产、流通和使用的全过程依法进行监督管理,以确保药品这一特殊商品的安全和有效。

(二)药品生产流通中存在的严重问题,决定了改革药品监督管理体制的必要性和紧迫性

建国50多年来,我国医药事业取得了长足的发展,药品在人民群众防病治病、康复保健、计划生育、军需战备、救灾防疫等方面发挥了重要作用。但是,我们也要清醒地看到,改革开放以来特别是近年来,在医药经济快速发展的同时,药品生产和流通中出现的问题也愈益突出,假药、劣药泛滥成灾,对广大人民群众的身体健康和生命安全造成极大危害。究其原因,主要有以下三个方面。

一是药品生产企业过多、过滥,生产无序,恶性竞争,为假药、劣药提供了来源。由于受经济利益的驱动和地方保护主义的影响,各地盲目建设了大量药品生产企业,其中经国家或省级药品监督管理部门审批核发药品生产许可证的就多达6300多家。在上述药品生产企业中,大多数规模小、技术设备落后,产品质量差,有的甚至向不法药商提供半成品或出租生产线,直接或间接地参与了假冒伪劣药品的生产。与此同时,一些不法之徒铤而走险,以种种名目私建地下药厂,无证生产,大肆仿造名药,生产假药、劣药,成为药品市场上假药、劣药最重要的源头。

二是药品流通秩序混乱,药品经销企业过多、过滥,为假药、劣药进入市场提供了便捷的通道。一段时期以来,药品批发、零售企业布局不合理,城市中批发零售企业数量过多,而广大的农村地区又过少,造成药品经销无序竞争;同时,长期以来我国城镇职工实行公费医疗制度,看病吃药实报实销,药品消费“软约束”,加之“以药养医”、药品虚高定价、收送“回扣”问题的存在,导致药品流通环节利润过大,从而加剧了销售环节上的恶性竞争,这是药品流通秩序混乱的深层次原因。据统计,仅药品批发单位最多的时候就多达1.6万多家(发证数)。在一些地方的药品经销企业中,无证经销、一证多用的现象十分普遍,推销人员满天飞。另外,非法药品市场乘势泛滥,售假行为日益猖獗,这种现象史所罕见,触目惊心。

三是在新的历史条件下,原有的药品监督管理体制已经不能适应形势发展的客观要求,难以对药品市场形成强有力的监督管理,这是不能根治假药、劣药问题的体制性原因。随着经济和社会的快速发展,以及社会主义市场经济体制的逐步建立,过去由国有企业统一生产、统一经销

的格局已被打破,药品生产、流通情况发生了很大变化,药品市场原有的监督管理体制已远远不能适应药品市场所发生的变化:首先,省级及省级以下药品监督管理机构不统一,许多地方分属不同系统,职能重叠,政出多门,监督管理力量分散,监督管理过程中常常出现意见不一、相互扯皮,甚至“依法打架”的现象;其次,政企不分,几块牌子、一套人马,利权相连,有的甚至官商勾结,沆瀣一气,已严重影响监督的公正性和权威性,严重损害了药品监督管理部门在人民群众心目中的形象;第三,层层属地化管理,地方保护主义严重干扰药品监督执法,这也是政令不畅,有令不止的一个重要原因。有的地方药品流通秩序混乱不堪,药品购销中的不正之风屡刹不止,非法药品市场屡关屡开,经销假劣药品行为屡禁不止,一个重要原因就是地方保护主义作祟,有的地方官员充当了保护伞。这些问题的存在,导致原有的药品监督管理体系缺乏威慑力,使不法分子肆无忌惮,为所欲为。因此,如果不从体制和机制上解决政企不分、政事不分,以及地方保护主义的问题,药品生产和流通中出现的问题就难以从根本上得到治理。可以说,改革药品监督管理体制势在必行。

党中央、国务院对药品市场中存在的问题十分关注,对加强药品监督管理机构建设非常重视。针对上述问题,1998年在政府机构改革中,中央决定组建国家药品监督管理局的行政执法机构,赋予国家药品监督管理局对药品研究、生产、流通、使用全过程进行行政监督和技术监督的职能。近三年来,国家药品监督管理局认真贯彻落实党中央、国务院的决策,贯彻“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,大力整顿药品生产流通秩序,严厉查处制售假劣药品的违法犯罪行为,做了大量工作,取得了一定成效。但是,由于原有的药品监督管理体制中固有的弊端,不能从机构上消除政企不分、地方保护主义等问题,客观上造成药品监督管理机构独立执法的地位不能得以确立,政令不畅,中间梗塞,药品生产、流通秩序混乱的问题依然十分突出。为了从根本上解决上述问题,中央决定,进一步改革药品监督管理体制,对省以下药品监督管理系统实行垂直管理。

对省以下药品监督管理系统实行垂直管理,将有利于打破地方保护主义和部门保护主义,排除各种干扰,保证执法的统一和公正;有利于规范药品生产经营行为,维护正常的流通秩序;同时,对于建立一支行为规范、廉洁高效的药品监督管理队伍,也具有十分重要的意义。

二、加强领导,全面贯彻落实药品监管体制改革方案

2000年6月国务院批转的《方案》,是在大量调研、反复论证的基础上制定的。在方案的形成过程中,有关部门先后做了大量的调查研究,充分听取各有关方面尤其是各省(自治区、直辖市)的意见,反复论证比较,分析利弊,最后形成具体方案,并经国务院讨论通过后,报请党中央批准。可以说,这是一个符合实际情况,具有较强可操作性的方案。

当前,各地区和各级药品监督管理部门要把贯彻落实《方案》当作大事来抓,务必抓紧抓好,落到实处。要突出抓好以下几方面的工作。

首先,要抓紧做好省以下各级药品监督管理机构的组建工作。要严格按照《中共中央、国务院关于地方政府机构改革的意见》(中发[1999]2号)和《方案》的精神,遵循政企分开、监督执法与行业管理职能分开、突出监督、统一高效、责权一致的原则,根据本省(自治区、直辖市)的实际情况和工作需要,组建副省级市、地级市和县级药品监督管理机构。省级药品监督管理局要参照国家药品监督管理局“三定”规定(国办发[1998]35号),并根据省以下实行垂直管理的需要,落实职能配置,理顺工作关系。

其次,要加强药品监督管理队伍的建设。药品监督管理是一项专业性、政策性很强的工作,各地在组建新机构时,要根据工作需要和优化结构的要求设置内部工作机构,核定各级药品监督管理机构的人员编制,严格条件,严把进入关。省以下药品监督管理机构的职位设置与管理,人员的录用、考核、培训等人事管理工作,都必须由省级药品监督管理局实行垂直管理。录用工作人员要通过考试,竞争上岗;同时,对新录用的人员要进行初任培训,使他们尽快适应新的职能、新的任务。凡是未经省级药品监督管理部门申报、省级人事部门审批而违规自行增加的人员,人事部门一律不予办理有关手续。对不符合规定调入的人员坚决予以清退。

第三,要按照收支两条线的原则,切实加强财务管理。省级药品监督管理部门要按照《方案》的有关要求,对全省(自治区、直辖市)药品监督管理系统的财务经费实行统一管理,并自觉接受省级财政部门的指导和监督。要严格按照收支两条线的原则和有关规定,加强财务收支管理,对行政事业性收费和罚没收入不得坐支和挪作他用。要严肃财经纪律,坚决制止和纠正违反财经纪律和财务制度的行为。

第四,要统一思想,密切配合,狠抓落实。药品监管体制改革时间紧、任务重,政策性强、涉及面广,工作具体,需要各地区、各有关部门的紧密配合,共同努力。各地区、各部门要从保护人民群众身体健康和生命安全、维护人民群众切身利益的高度出发,充分认识药品监管体制改革的重要性,把各方面的思想和行动统一到《方案》的精神和部署上来,开好头,起好步。地方各级人民政府要加强对药品监督管理工作的领导,支持药品监督管理部门调整职能,统一机构,为强化药品监督管理独立的执法地位作坚强的后盾。

各地在实施药品监管体制改革方案过程中,要统一部署,认真研究解决体制改革中出现的矛盾、困难和问题,正确把握好改革、发展与稳定的关系,保证体制改革的顺利进行。同时,要注意处理好以下几个问题:一是要注意新老体制的衔接,确保新的监管体制改革方案平稳实施;二是要注意监督管理工作的连续性,防止出现管理空白,使

药品监督管理工作做到不松、不断、不乱；三是要考虑我国地域辽阔，各地经济和社会发展不平衡的实际情况，在实施《方案》过程中，统筹规划，因地制宜，结合当地的实际情况，拟定具体的实施办法，精心组织实施，并在实施过程中加以完善。

三、抓住机遇，加大工作力度，努力开创药品监督管理工作的新局面

这次药品监管体制改革，是我国药品监督管理工作的新起点。各级药品监督管理部门一定要以监管体制改革为契机，抓住机遇，按照中央经济工作会议精神，整顿药品市场秩序，努力开创药品监督管理工作的新局面。

（一）准确把握职能定位

药品监督管理工作的目标，就是保证人民群众用药安全、有效，促进医药事业健康发展。为了实现这个目标，我们首先要明确职能定位。根据“三定”规定，国家药品监督管理局的职能既包括原国家医药局移交的药品生产流通监督管理职能，又包括卫生部移交的药政、药检职能和国家中医药局移交的中药监督管理职能，涉及面比较广。药品监督管理系统的工作千头万绪，但集中到一点，中心任务就是要强化药品监督管理，确保人民群众用药安全、有效。

朱镕基总理在中央经济工作会议上指出，当前经济生活中的一个突出问题是经济秩序比较混乱，表现之一是假冒伪劣商品横行，而且品种多、数量大、范围广，泛滥成灾。不仅给国家和人民利益造成重大损失，败坏国家信誉和改革开放形象，而且严重影响经济的健康运行，已经到了非下大决心进行治理不可的时候。造成这种情况的一个重要原因是市场经济监督管理机制不健全，管理松懈。2001年要将规范和整顿市场经济秩序作为一项重要任务来抓。国务院已经决定于2月份召开全国整顿市场经济秩序工作会议。李岚清副总理2000年12月21日在研究体改办关于整顿药品市场秩序的意见时，要求药品监督管理部门要严格药品市场准入制度，加快GMP认证工作，继续严厉打击制售假冒伪劣药品的不法行为，积极推进药品零售连锁经营模式，完善药品价格体系，加强舆论宣传工作。吴邦国副总理曾多次强调，药品监督管理部门一定要突出监督管理职能，各项措施、各项手段都要以药品质量监督管理为中心。药品监管体制改革的根本目的就是为了强化监督，加强管理，确保药品质量。

我们一定要遵照党中央、国务院领导同志指示精神，牢记肩负的重任和历史使命，一切工作的出发点和落脚点都要紧紧围绕确保药品质量这个中心来进行。当前和今后一个时期，特别是在各地药品监督管理机构组建过程中，要特别强调监督管理这个首要任务，把为人民群众服务、为企业服务寓于日常的药品质量监督管理工作之中。通过强有力的监督管理，确保药品质量。衡量我们工作的根本标准，就是看药品的质量能否得到保证，人民群众用药能否安全有效。在这一点上，我们必须有清醒的认识，不能有丝毫的含糊。

（二）明确监管内容

要做好药品监督管理工作，必须首先明确监督管理的内容。药品监督管理的内容概括起来，就是通过制定科学的规范和标准，设置严格的行政审批条件等，建立统一、科学、公正、公开的规则，对药品包括医疗器械进行监督和管理。当前需要特别强调的是：

第一，积极推进GMP认证制度。通过执行《药品生产质量管理规范》（即GMP），严格药品生产企业的准入条件。国家药品监督管理局已经重新修订了GMP标准，这个标准既考虑了与国际标准的衔接，又符合中国国情，因此也得到了医药企业的认可。今后，申请开办新的制药企业必须达到GMP标准，并由国家药品监督管理局统一审批；对于现有的药品生产企业，也必须分期分批进行GMP标准认证，这项工作要与换发《药品生产企业许可证》工作结合起来，达不到条件的，限期整顿或取消其药品生产资格。同时，制定鼓励企业进行GMP标准认证的有关配套政策，保护技术先进、遵纪守法的企业，鼓励企业管理上水平、上档次，逐步改变落后的、低水平重复的药品生产状况。

第二，健全和完善药品质量标准体系。过去在药品生产标准上，有国家标准、地方标准，还有企业标准，标准多而乱，不利于监督管理。这种情况导致同一品种在不同地区有不同标准，有的地方甚至降低标准进行药品生产的审批，这是造成药品低水平重复的主要原因之一。为此，必须尽快健全和完善药品质量标准体系，该废除的要坚决废除，该修订的要尽快修订。2000年年初，国家药品监督管理局颁布了2000年版药典，就是为了建立统一、规范的药品标准。有了标准，下一步就要严格执行标准。

第三，建立科学的市场流通规则，维护正常的市场秩序。前一阶段，国家药品监督管理部门在各级政府、各有关部门的配合下，对药品市场进行了大力整治，但药品市场混乱状况远未根治。在这方面，我们要下决心采取切实可行的措施，对非法药品市场进行彻底整治。

（三）抓住监管关键环节

对药品必须实行从生产流通到消费的全过程监督管理，哪个环节都不容忽视。针对当前存在的突出问题，从药品质量监督管理的环节上，我强调两点。

一是抓源头，严把市场准入关。首先是药品品种的市场准入问题。从药品的研究申报就要严格标准，严格审核。通过把关，让那些质量不稳定、疗效不可靠的品种不能获准上市；同时要严格仿制药品审批，鼓励创制新药，避免研究申报中的低水平重复现象。低水平重复造成市场恶性竞争，后患无穷。从源头控制，还有一个企业的市场准入问题，要从严控制药品生产、经营企业的市场准入条件，提高门槛，从严要求，宁少勿滥。对主管的审批签字者要明确责任，责权一致。2000年12月29日，李岚清副总理在向朱总理的建议中指出“相当一个时期以来重大事故时有发生，主要并不是无法可依，而是有法不依，执法不

严,甚至违法不执,在处置当事人和领导人领导责任时,往往那些审批签过字的人逃之夭夭,逍遥法外。今后必须依法严惩执法审批者的责任。例如,有些建筑的火灾重要原因由于违反消防标准,发生火灾时就要追究对其消防标准审批签过字的人,未经审查的也要追究其不执法的渎职责任;对制售假药的厂,就要追究登记、开厂许可的审批签字者的责任,虽然未经审批而在其辖区内不闻不问,亦要追究其渎职责任。总之,有权就要负责,必须改变有权无责的现象,各个方面都要建立权责追究制,才能督促各个方面切实负起责任来。”在药品市场准入环节,也要建立权责一致的监督机制,责任到位。

二是抓好药品进入市场后的监督管理。要继续推进国家基本药物制度、药品分类管理制度建设和药品不良反应监测工作,指导广大人民群众合理用药。同时要加强对药品经营企业、使用单位的监督检查,加大流通领域中药品的抽检力度。对不合格药品要依照有关规定坚决撤销批准文号,同时要对生产企业及法人代表进行曝光;对企业故意制假的行为,要按有关规定,吊销生产许可证,对企业法人进行行业驱逐,不允许其再从事药品生产经营,同时追究对企业发放药品生产许可证的审批管理者的责任。对从非法渠道进货,或知假买假的药品使用单位,要从严查处。

把进入市场前、进入市场后的两个环节抓住了、抓好了,市场上假劣药品就会大大减少,老百姓用药安全就多了一份保证。

(四)强化监管手段

药品监督管理既是一项专业性、技术性很强的工作,又需要社会各方面的广泛参与和配合。所以,我们要善于运用行政、法律、技术和舆论宣传等各种手段,来实现对药品生产、经营和使用的有效监督管理。

一是运用行政手段,依法行政,通过严格审批等有效的管理措施,引导、规范药品生产经营企业增强药品质量责任意识,完善药品质量管理制度。

二是运用法律武器,依法治药,严厉打击制假、售假行为,增强对制假售假行为的震慑力,增强对药品生产经营企业的约束力。该查处的,要坚决查处,绝不能手软;触犯刑律的,必须依法予以严惩。要通过法律制裁,狠狠打击制假、售假者的嚣张气焰。

三是运用先进技术手段,通过采用先进的质量检验仪器,运用新的检验方法,提高技术监督水平,以实现对药品质量的有效控制,提高监督管理效率。

四是运用宣传舆论工具,教育人民群众提高对假劣药品的防范能力和自我保护意识,充分发挥舆论的力量,加大监督力度,共同监督药品生产经营中的违法违规行为,形成良好的社会舆论氛围,使假劣药品如同老鼠过街、人人喊打,无处躲藏。

(五)完善监管体系

药品监督管理是一项标准高、任务重、投入大的工作,

需要有一定的条件支持。这除了药品监督管理部门自身努力外,还需要各有关部门和各级地方政府的积极支持。

一是要建立健全法律法规体系。建立完善的药品监督管理法律体系是药品监督执法的前提。药品监督管理部门作为行政执法机关,其行为一定要有法律依据。目前,药品监督管理的法律体系已有了初步的框架,但还需要进一步补充和完善。有关部门要根据药品监督管理的需要,划分轻、重、缓、急,提出法律、法规、规章的修订、制定计划,尽快健全和完善符合我国国情的药品监督管理法律体系,保证药品监督执法有法可依。

二是要强化组织保障体系。地方各级政府在组建新的药品监督管理机构时,一定要配备政治素质过硬、业务精湛的领导班子,并切实落实机构人员编制。要加强干部队伍的政治思想工作,严厉惩治药品监督管理队伍中的腐败行为,树立公正、权威、廉洁、高效的监督执法形象,逐步建立一支清正廉洁的高素质药品监督管理队伍,为强化药品监督执法和各项监督管理职能提供可靠的组织保障。

三是要加强技术支持体系。各地区在组建药品监督管理机构的过程中,要保证各级药品监督管理机构必需的物质装备和工作条件;同时还要采用先进的科学技术大力改进监督管理方式,积极采用新技术、新装备,为药品监督执法提供强有力的支撑体系。

四是要完善经费保证体系。药品监督管理队伍要吃“皇粮”。目前很多地方的药品监督管理机构,特别是基层新设立的机构,大多是白手起家,缺少必要的办公经费和业务建设经费,各有关部门、各地方政府要在经费上给予大力支持。要规范药检工作,改革药检收费方法,将药检经费直接列入药品监督管理工作的经费预算,保证药品监督管理队伍吃“皇粮”,保证监督管理的公正性,以适应新时期药品监督管理工作的需要。

同志们,药品监督管理任务艰巨,职责重大,党中央、国务院寄予厚望。希望同志们在中国共产党的领导下,在各地方党委、政府和各有关部门的大力支持下,圆满完成体制改革任务;建立起与社会主义市场经济相适应、与依法治国方略相适应的药品监督管理新体制;进一步强化药品监督管理力度,为确保人民群众用药安全有效,促进医药事业健康发展做出积极的贡献。

2001年1月16日

中央机构编制委员会办公室主任张志坚在全国药品监督管理体制改革工作会议上的讲话

同志们:

国务院办公厅召开的这次会议很重要。刚才,马凯同志代表国务院办公厅就贯彻落实《药品监督管理体制改革方案》作了全面部署,各级编制管理部门要认真学习领会会议精神,并坚决贯彻落实。下面,我就地方药品监督管