

全国药事管理研讨会论文集

漢
德
家

中国药事编委会
1993年 西安

全国药事管理

目 录

精简机构与强化药品监督管理关系初探.....	濮德彪等(1
新形势下健全药品监督管理法制的探讨.....	李 钧 (2
改革开放与法制化管理.....	张志敏等(5
药品专营不是明智之举,依法专管才能保障人民用药安全有效.....	骆龙茂 (8
县级药政、药检、药品监督员三位一体探析.....	刘立春等(11
药品监督检验工作的有效形式“三位一体”.....	周瑞亭等(13
关于药政药检机构一体化改革的设想.....	李建星 (14
基层药品监督管理工作探讨.....	陈高颂等(15
谈县级药品监督检验机构改革.....	郑书成 (17
县级医院药剂科整改实践.....	吴伯儒 (18
试论医院药剂科的现代化建设.....	王宝龙 (20
基层药检所开展有偿服务设想.....	秦佑华等(23
市场经济条件下药品监督面临的问题及对策.....	董 跃 (24
试论市场经济体制下的药品监督管理.....	吴树山 (27
试论建立地区药品监督检验中心.....	王立新等(30
开展药品监督管理有偿服务的初探.....	毛政权等(31
县级药检所创收途径.....	赵慧庆等(32
浅谈新形势下的药品监督检验工作.....	刘俐纯等(33
药检所开展信息技术服务的设想.....	邓勇华 (35
药检所的可偿服务前途宽广.....	陈喜文等(36
加强药品监督检验,不断深化改革.....	鲁振华 (37
认真贯彻《药品管理法》依法打击制售假劣药品不法行为.....	陈蔚林 (40
加强药事管理提高药品质量.....	任玉红 (42
加强药品监督管理,依法管药造福人民.....	侯宪纪等(44
浅谈搞好村卫生所的药品监督管理的重要性.....	姚福顺等(46
消除假劣药在乡村流行的对策.....	曾志威 (48
试论农民集贸市场个体药品经营户的监督管理.....	蒋宝荣 (49
把握假药变幻规律开展药品监督检验.....	班福志等(52
打击假劣药品的几点做法.....	许广义等(53
加强药品质量管理之浅见.....	李廷波等(56
加强监督依法打击制售假药行为.....	李海民 (56
完善规章制度强化药品管理.....	刘淑清等(58
治理整顿假劣药品的重点在农村.....	陈秀珍 (59
自力更生求发展搞好监督为人民.....	宋 凯等(60

医院在贯彻《药品管理法》中遇到的问题.....	李 敏 (62)
制售假劣药品的症结及建议.....	施陈刚 (63)
谈强化县级药品监督管理.....	覃清霖 (64)
癌症患者使用麻醉药品的管理探讨.....	周其伟 (65)
论假劣药品检查勘验的方法和策略.....	曹国营等 (66)
基层医院药剂科规范化管理探讨.....	张培奎等 (68)
医院药剂科管理工作初探.....	邱传伦等 (70)
医院药剂科管理工作之我见.....	方茂柏等 (72)
对医院药剂工作进行科学管理的初探.....	何树学等 (74)
试谈药房管理.....	丁永泉 (76)
对基层医院药房工作的探讨.....	廖朝峰等 (78)
加强医院药剂科的管理.....	冯学香等 (80)
浅谈药剂科管理与发展.....	李贵和等 (82)
谈医院药房经济核算管理.....	熊长根等 (83)
对医院药学的探讨.....	杜 伟等 (84)
医院制剂室目标管理浅谈.....	杨传英等 (86)
县级医院门诊药房管理工作探讨.....	张维谷 (88)
谈加强厂矿职工医院的药品管理.....	李兆平 (89)
中药密丸质量控制的探讨.....	叶凤清等 (92)
加强医院制剂室药品质量控制措施.....	李晓平等 (93)
浅谈我院普通制剂的质量管理.....	万晓春 (94)
加强普通制剂室的管理.....	冯桂香等 (95)
乡镇卫生院中药炮制及饮片质量现状浅析.....	卢榜华等 (96)
农村卫生所(室)药品质量存在的问题及对策.....	聂鄂湘 (98)
基层医院药剂工作中存在的问题.....	杨少侠 (100)
科学管理药品加速资金周转.....	李松鹤等 (102)
陕西省药品生产企业实施GMP现状及展望.....	阮耕夫等 (104)
对药品生产企业实行GMP认证的探讨.....	张 震等 (106)
浅谈医院大输液生产实施GMP.....	冯瑞莲 (109)
做好GMP认证工作.....	王静华等 (110)
按GMP要求改建制剂室确保医院制剂质量.....	张雨墨等 (111)
关于我国制药企业实施GMP的探讨.....	许祥峰 (113)
开展药物不良反应监察推动医院临床药学工作.....	蒋芝荣等 (114)
试析假药是怎样流通的.....	赵守仁 (115)
县级药品监督检验机构实验室模式及管理的构想.....	唐桂梅等 (116)
特殊药品标签亟需整治.....	纪日东 (117)
介绍一种理想的大输液净化系统.....	高培平等 (118)
药品报批工作程序探讨.....	张玉林等 (121)

精简机构与强化药品监督管理关系初探

濮德彪 张福元 尚联敏

药品是防病治病的重要物质，药品质量的好坏直接关系到人民身体健康，保证人民用药安全有效是各级卫生行政部门的神圣职责，对药品实行监督管理是国家行政管理职能不可缺少的部份。党的十四大确定加速改革开放步伐，建立社会主义市场经济体制，强调精简机构与政府机关转变职能，这是实现具有中国特色社会主义的重要步骤。与此同时，如何才能保证人民用药安全有效，强化药品监督管理，值得我们深入探讨，认真研究。现将我们的一点想法，提出来与大家一起商讨。

从总体上说，我们认为要解决好上述问题应该着重强调：明确目标、更新观念、深化改革。

一、明确目标：建立社会主义市场经济，精简机构，政府机关转变职能方向已定，要保证人民用药安全有效，强化药品监督管理，仍然应该紧紧围绕认真深入贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》（以下简称：药品管理法），沿着有法必依、执法必严、违法必究的目标去努力工作。从某种意义上说社会主义市场经济是法制经济，只能认为我们的工作要更加面向社会、面向市场、更加增强透明度，自觉接受群众监督，克服人浮于事的现象，精简机构，政府机关转变职能势在必行。

1985年以来，《药品管理法》及其《实施办法》和一些与之相配套的法规、条例、办法陆续颁布实施，我国的药品监督管理体系基本形成，药品监督管理工作已经走上规范化、科学化、法制化轨道，这对我们做好今后工作打下了很好基础。

二、更新观念。在新形势下，要想真的实现强化药品监督管理，就必须更新观念。首先弄清楚立法、执法与知法、守法的关系，监督管理与帮助、服务的关系，以及计划经济与市场经济的区别、企业法人应该承担的责任和义务等。然后围绕建立社会主义市场经济，联系实际工作，本着有法必依，执法必严，违法必究的精神，抓住认真深入贯彻执行《药品管理法》这个基本点，去探讨强化药品监督管理和服务的内容、方法，进而研究我们的机构设置、人员配备和工作方法。如果依然沿袭几十年计划经济框架，政府把生产、经营者创效益的前期工作都作为自己的任务，看成是自己的职能，主次不分，内外不分去研究改革开放，精简机构、转变职能，必然左右为难，最终仍将回到老路上去。

三、深化改革。最重要的是解放思想，根据党的十四大精神，抓住监督管理这个核心，去研究最有效的措施。我们认为：首先应该研究分析我们具体工作中，哪些属于强化监督管理部分，哪些属于生产、经营者知法、守法应该遵循的部分。前者属于政府职能必须强化，后者有必要建立服务性产业来解决。例如各级卫生行政部门应紧紧抓住立法与执法去开展工作，一切药品审批前期咨询、服务、评审工作，由中央、省、自治区、直辖市两级卫生行政部门分流一部分人员，组织专为药品科研、生产、经营者服务的“药品法规执行事务所”来解决，如卫生部设“中华人民共和国药品法规执行事务所”，业务受卫生部药

政管理局领导，这个事务所的建立、建制、任务、工作程序、方法类似审计事务所、会计事务所、律师事务所，虽不是政府职能部门，但具有业务权威。如果统一了这样一个基本认识，卫生行政部门药品监督管理职能转变，机构精简，就可很快取得明显进展。

四、几点意见：

1. 卫生部药政管理局是政府职能部门，工作人员属政府官员。我们认为：设以下四个处就可以了，综合处：主办局机关综合性工作，包括国际交往及中直企事业单位有关行政事宜；法制处：主办立法、协调上下左右执法行为规范有关事宜，即有关法令、法规、条例、办法的制订、颁发、解释、协调工作；技术标准处：主办有关业务技术裁决，统计分析、标准审定、分布、论证、新技术推广、维护专利权等工作；执法监督处：突出抓好和处理基层药品监督管理有关工作，接受群众举报，组织检查，经验交流，处理违法案件等工作。其它中西药品、生物制品等有关具体工作，根据工作需要分别分流各处，能由企事业单位办的，简政放权，不宜留在政府职能部门。

2. 切实加强第一线药品监督管理工作。明确地、市、县级药政、药检、药品监督管理局工作人员的任务，主要是面向社会，面向市场，深入科研、生产、经营部门，了解守法、执法情况，进行具体深入细致的工作，实行管、帮、带相结合。具体药品质量检验以外观检验和定性检验为主，在条件许可的情况下，可以开展一些力所能及的检验项目。这些人员应与卫生执法监督人员一样着装执法。必要时不受地区限制，中央、省、自治区、直辖市卫生行政部门有权根据需要统一调动，完成重点任务，以克服地方保护主义。

3. 建议药政管理局统一颁发《药政管理公报》。今后凡是需要基层贯彻执行的规定、办法、通知、通报，以及相应的解释、处理、结论一律通过按月公开颁发《药政管理公报》公布于众，不另行文。这样可大大减少层层转发事务性工作，既可增加透明度，减少“文山”，也解决了监督部门与被监督部门日常工作中的不必要的查询事务。

党的十四大交给我们的光荣任务，确实涉及方方面面，对每一个人来说，都必须认真思考，认真对待，既是挑战，也是机遇，就看我们怎样对待，在具体问题上也存在一个选择问题，就看我们怎样下决心了。

以上各点，很不成熟，只想抛砖引玉，供大家参考，不妥之处，请批评指正。

新形势下健全药品监督管理法制的探讨

江苏省徐州市卫生局 221009 李钧

国家对药品实施法制化管理不仅开创了我国药品监督管理的新局面，也使我国的药品管理与国际上药品管理在法制化、规范化、科学化轨道上接轨。执法8年的实践，国家法定的药品监督管理体系及法规体系已初步建立；实践证明依法管药不仅提高了药品质量保

障人民用药安全有效，也促进了医药卫生事业的发展。在新形势下，药品监督管理工作必须为建设具有中国特色的社会主义市场经济服务。这是我们探讨健全药品监督管理法制的主题和基础。本文试图从医药卫生管理体制、法规体系建设、GMP管理和认证等方面进行讨论。

一、强化卫生行政部门综合监督执法职能，理顺关系，逐步建立统一管理的医药卫生体制。

卫生部1992年9月23日发表的《关于深化卫生改革的几点意见》明确指出：“建立健全卫生监督监测体制，强化卫生行政部门综合监督执法职能，逐步做到卫生监督执法与业务分离。”这些意见是在适应社会主义市场经济的需要和遵循“转变职能、理顺关系、精兵简政、提高效率”的机构改革的原则的基础上提出来的，既吸取发达国家药品管理的经验，又结合了我国医药卫生工作的实际，因此，对我国卫生行政机构改革的实践具有指导意义。

从发达国家的医药管理体制看，美国卫生和公众服务部下辖食品和药品管理局(FDA)，对食品、药品、化妆品、医疗器械、兽药等等医疗产品统一管理。瑞典医疗社会保险服务部下设医疗产品局对药品、医疗器械等医疗产品统一管理。日本厚生省的药政局也是对医药产品统一管理的。综合其主要特点，医药产品都是在国家卫生部下设的专门部门进行统一管理。

从我国目前医药卫生管理体制上看，食品、药品及中药材、医疗器械、兽药等医药卫生产品管理是多部门分散管理的。药品标准、仪器卫生标准、兽药标准均属于强制性标准，药品、兽药的国家标准分别由国务院卫生主管部门、农业主管部门审批、编号、发布；食品卫生的国家标准由国务院卫生主管部门审批，国家标准化行政主管部门编号发布。医疗器械属国家医药管理局审批。就卫生行政部门执法系统而言，药品属药政部门管理，食品和化妆品由卫生防疫部门管理。因此，有必要将监督执法与业务逐步进行分离，强化卫生行政部门综合监督执法职能。这是适应新形势的需要，其发展趋势必然是逐步建立统一管理的医药卫生体制。此外，兽药会间接影响人体健康，例如滥用抗生素饲养禽畜会使食肉者受到危害。医疗器械质量差，也会对健康造成危害。因此，也应理顺关系，逐步对兽药和医疗器械实行统一的管理。

二、继续完善药品监督管理法规体系

在执法实践中，我国建立了初具规模的药品监督管理法规体系。以《药品管理法》为母法，已经有十数个药品法规应用于药品管理的领域。《药品管理法实施办法》及《药品监督管理行政处罚规定(暂行)》既具有实体法的内容，也具有程序法的步骤。《医院药剂管理办法》对药品使用环节的管理初步纳入法制轨道。《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》提出对特殊药品实施严格管理的法规依据和具体管理办法。《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》及其补充规定、《关于新药保护及技术转让的规定》、《中药保健品的管理规定》等等法规解决了新药审批的办事程序和科学管理。特别是1992年修订的《药品生产质量管理规范》(GMP)是在我国发展社会主义市场经济的新形势下制定的，将会起到促进医药工业发展的

作用。还有《药品卫生标准》、《药品监督员工作条例》、《药品检验所工作管理办法》、《地区性民间习用药材管理办法》、《肝炎诊断试剂管理规定(试行)》等等法规都在执法实践中发挥了一定的作用。

但是,毕竟我国药品管理法规才仅仅有8年的历史,法制的完善也要靠社会的进步、经济的发展、社会成员科学文化水平的提高。

随着社会主义市场经济的发展,药品市场也在一定程度发展。对药品经营企业还缺少一个《药品经营质量管理规范》(GSP)来健康地引导药品经营企业对药品的供应和质量的管理。国家医药管理局颁发的GSP仅是行业的行政管理文件,未有足够的法律制约的强制力。卫生部有必要颁布GSP,以便各级药品监督管理机构进行管理,规范药品市场的健康发展。

药品广告在电视、报纸上的泛滥令人担忧。发达国家不允许在公共传媒上做药品广告,药品广告只限制在专业杂志上。建议将来修改药品广告管理办法时能有所考虑。

三、对药品生产企业强化GMP管理和认证

卫生部颁布的《药品生产质量管理规范》(1992年修订)是在社会主义市场经济的新形势下制定的具有中国特色的一部药品生产管理的法规。它与国际通行的GMP原则接轨,促使我国的药品生产企业调整产品结构和组织结构、改善生产条件、提高产品质量以保证人民用药的安全有效,同时也有利于我国药品生产向国际先进标准靠拢,参与国际医药市场的竞争。

我国实施专利法和恢复关贸总协定缔约国地位后将使我国药品生产企业面临着更大的医药市场竞争的挑战。我国一些大型制药企业及中外合资制药企业已先行一步实施GMP,当然也存在一些问题。对我国大部分中小型制药企业来说,形势相当严峻,但是,如果能抓住这次实施GMP的时机,加强药品生产质量管理,引进新技术和开发新产品,可能机遇大于挑战。因为国内存在一个潜在的竞争的大市场,特别改革开放加速了社会主义市场经济的发展,不同消费层次对医药产品的需求不断增大,药品的专营在一定程度上是保护民族医药工业的壁垒。

那么,作为药品监督管理部门如何去强化药品生产企业的GMP,进行管帮促呢?

卫生部要求1993年开始实施GMP认证工作,并对取得认证的药品生产企业采取一定的倾斜政策。特别强调,未取得认证证书的企业(车间),省级卫生行政部门不得发给《药品生产企业许可证》。因此,药品监督管理部门应在职权范围内制定措施,鼓励药厂实施GMP。同时举办GMP培训班宣讲在社会主义市场经济条件下,面对复关和实施专利法后制药企业面临的危机,从而强化实施GMP的紧迫感,争取支持取得药厂改造资金的投入,软硬件同时抓。

对通过认证后的制药厂采取什么样的倾斜政策呢?优质优价政策的施行虽有一定的难度,但要求医疗单位优先购入有GMP认证药厂的产品是可行的。许可证的发放和品种的审批以GMP的实施与否进行控制。但应注意分期分批到位,掌握上不宜过严或过松,以促进企业加快GMP的改造。在品种的审批上可实行分类管理:对特殊管理的药品如麻醉药品、精

神药品、毒性药品和放射性药品应严格控制在国有企业生产，对国家规定的基本药物应优先批给取得GMP认证的企业。基本药物进入医院药房凭医生处方使用，在税收、价格上给予政策，而对零售药品企业只准经营非处方用药和营养滋补药品。

改革开放与法制化管理

河北省药品检验所 050011 张志敏 王元度

实施《药品管理法》的八年来，各级卫生行政部门认真按照《药品管理法》、《药品管理法实施办法》以及有关法律、法规赋予卫生行政部门对药品实行监督权力，在各级人大、政府的关怀支持下，各级公安、工商、医药等有关部门的配合下，学习、宣传、贯彻、执行《药品管理法》；依照法律程序进行核发“三证”；运用法律手段规范药品的产、供、用；贯彻实施卫生部颁布的《药品生产质量管理规范》（1992年修订）；治理整顿医药市场，打击不法游医药贩；清查假劣和淘汰药品，严厉打击制售假劣药品违法行为；建立监督、检验机构，制订和完善各项规章制度，对药品监督、管理实行了不同级别（层次）的“三级”药品监督、检查，圆满地完成了贯彻实施《药品管理法》的任务，基本保证了药品质量，保障了人民用药安全有效，使药品的生产、供应、使用逐步步入法制化管理的轨道。

为使我国国家的医药市场更加规范，更加合理，笔者认为在改革开放的形势下，如何摆正改革开放与法制化管理的关系，首先应抓好以下几个方面的工作。

一、改革开放与健全监督保证体系

党的十一届三中全会以来，在邓小平同志建设有中国特色社会主义理论的指导下，我们党和人民锐意改革，努力奋斗，整个国家焕发了勃勃生机，中华大地发生了历史性的伟大变化，社会生产力获得新的解放。通过几年来改革开放，使我们的国家安全团结的政治局面不断巩固。十一亿人民的温饱问题基本解决，人民生活水平逐步走上富裕的道路。

《药品管理法》的贯彻、执行，使得药品监督管理工作正向着科学化、程序化、规范化、法制化管理方面发展，使药品能够在法律、法规规范的前提下，进行生产、销售、使用。但是我们也清楚地看到改革开放以来，一些不法分子钻我们管理上衔接不严的空子，他们不顾人民生命安危，见利忘义，图财害命，坑害群众。他们以次充好，以假充真，大肆兜售假、劣、淘汰、过期药品。为加强对医药市场的整顿治理，运用法律武器规范医药行业和医药市场，理顺产、供、销渠道，堵塞假、劣药品的出现，净化医药市场，笔者认为作为国家药品监督、检查机构，首先应做好以下五个方面的工作。

一是认真深入持久地抓好《药品管理法》的学习宣传工作。各级卫生行政部门要在学好法律、法规的基础上，对药品生产、药品经营、药品使用单位以及广大人民群众进行深

入细致、广泛持久地宣传。要大造声势，通过电视、电台、报纸、板报等方式，认真总结《药品管理法》实施八年来取得的成绩以及存在的问题，以正反两方面的具体事例宣传、教育、启发、引导人民群众，把宣传工作切实做到家喻户晓，人人皆知。

二是各级卫生行政部门要按照国家编委、卫生部关于设置药品监督、检验机构的规定，设置机构，充实人员，保证数量，提高素质，既要保证日常工作的开展，又要注意开创监督工作的新局面。

三是各级卫生行政部门的药政、药检、药品监督机构在工作中要把思想统一在执行法律的基础上，统一在保证药品质量的基础上，统一在保障人民群众用药安全有效的基础上，只有实行统一领导、统一监督管理，才能达到强化药品监督。以此为目的、为宗旨，方能工作中做到互通情报，密切配合，使药政、药监、药检工作既有分工，又有合作。

四是各级卫生行政部门的药政、药检机构的人员和药品监督员要经常深入药品生产厂家、药品批发、零售单位和各级医疗单位对药品质量和药品的管理进行定期不定期的监督检查、抽检。既要搞好预防性监督、检查，又要做到及时发现问题，及时解决和处理问题。

五是各级药品监督、检查机构，要实施目标管理，年内要有工作计划、工作目标，年底要有工作考核，进行全面的检查评估。工作方面要实行条块结合，上下结合，横向联系切实做到责任明确，互相衔接，造成一个层层有目标，级级有责任，人人有压力的局面，促进药品监督管理工作的开展。

在改革开放的新形势下，要使我国的医药市场作到管而不死，活而不乱，笔者认为法制化、规范化管理尤为重要。

二、转变职能与严肃执法

机构改革，精兵简政是政治体制改革的紧迫任务，也是深化经济改革，建立市场经济体制和加快现代化建设的重要条件。党政机构臃肿，层次重叠，许多单位人浮于事，效率低下，脱离群众等现象依然存在。但就目前药品监督队伍的现状来看，整个队伍不是大，而是小，笔者认为各级卫生行政部门一方面要教育和提高从事药品监督人员的素质，要在改革开放的新形势下，充分发挥政府的职能作用，在法律、法规、政策范围内要为企业多贡献、多服务，为经济腾飞做出努力。另一方面也要按照《药品管理法》、国家编委、卫生部《关于全国地方各级药品检验所和药品监督员编制标准》，在设立机构的基础上，要配备与监督、检验工作相适应的设备，同时也要配备配齐。药品监督人员，以适应药品监督工作的开展。为减轻企业多头监督、检查的压力，药政、药监、药检要统一领导，统一监督管理。既减轻了企业的负担，又达到了强化药品监督、管理的目的。

职能的转变与严肃执法并不矛盾，我们讲转变职能，就是说在严肃执法做到“有法必依、执法必严、违法必究”的前提下，要认真做好药品监督管理工作，保证药品质量，保障人民用药安全有效。同时也要做好对药品生产、药品经营、医疗单位制剂室的管、帮、促工作。严肃执法是履行国家赋予卫生行政部门对药品的监督权力，是人民授予我们的权利和义务。管、帮、促是在监督、检查具体工作中的具体表现。就是说既要管，又要促进

企业把管理、质量搞上去，以达到保证药品质量。市场要开放，监督要跟上。要把监督与服务区别开来，为企业办实事，一是要按照法律、法规规定的要求去办事，二是按照科学的、现实的、客观、具体的条件去工作，既符合法律、法规要求、又符合客观的现实。既发挥法律、法规在管理药品中的威力，又保证企业在药品生产、销售中的正常运转。

三、强化监督与理顺关系

《药品管理法》实施八年来，各级卫生行政部门的药政、药检机构在药品监督、检查、管理工作中做了大量的工作，为保证药品质量，保障人民用药既安全又有效，做出了努力，取得了成绩。

我们说强化监督是按照国家法律规定的内容去搞好药品监督工作，各级卫生行政部门的药政、药检机构要在公安、司法、工商以及医药部门的配合下，搞好药品监督工作。配合也可以说是协作，但要充分发挥监督这个主体。在药品监督管理工作中卫生行政部门是主体，也就是说要以卫生行政部门监督为主，其它部门为辅。比如说行业内部管理的有关事项，应由医药部门自己去管理。《药品管理法》规定的属工商行政部门管理的条款要由工商部门管理，如需要卫生部门、医药部门协助的、配合的，卫生、医药部门就是属于协助。对药品质量的监督、处罚按照法律规定应由卫生行政部门处理。如卫生行政部门处理案情发现其它违法行为和其它违法事实，要按照司法程序，移送司法机关。就是说部门与部门之间要严格按照《行政诉讼法》管辖的范围之规定，各负其责，各司其职。

我们在具体工作中经常遇到执法监督与行业管理扯皮这个问题。我们说执法监督是国家机关按照法律规定，授予的权力进行工作的，按照法律规定去执法，对于他的工作任何部门均无权干预。对于在药品监督管理工作中，发现的药品质量问题，它的处理权或者叫处罚权是卫生行政部门，其它部门都是协助和配合。行业管理则是受行业上级授权的宏观的内部管理，依据授权在行业内部进行督促、检查乃至建立内部管理制约机制是必要的，其它部门同样不要干预。

总之在工作中要把执法监督与行业管理区分开来。当然工作上有分有合，但又不能相互代替。相互配合，目的一致，既要发挥行业管理的积极性，又要发挥和体现执法监督的严肃性，要依法加强对市场的宏观调控和法制管理。

在改革开放的形势下，摆正改革开放与加强法制管理的关系，既保证法律、法规的贯彻执行，又要为经济建设搞好服务。理顺监督与服务的关系，是药品监督管理工作中需要明确的问题。划清监督与行业管理和监督与被监督的界线，使药品监督管理工作再上新台阶，为人民群众用药安全有效，为祖国的医药事业腾飞做出贡献。

药品专营不是明智之举 依法专营才能保障人民用药安全有效

湖南省新田县药品检验所 425700 骆龙茂

《药品管理法》颁布实施以来,各级卫生行政部门依法管药,使药品质量有了很大提高,人民用药安全有了法律保障。

最近国家医药主管部门提出以药品“专营”作为治理整顿医药市场,堵住假劣药品流入流通渠道的对策,并把它列为药品流通体制改革的重要步骤。药品专营与药品依法“专营”看来只是一字之差,却有着本质的区别。笔者认为药品既不应无证经营,也不应独家经营。为满足人民用药,杜绝假劣药品,最根本的办法在于加强法制建设,依法完善药品监督体系,强化对药品生产、经营、使用等各个环节的监督管理。为此笔者提出下述浅见。

一、药品“专营”弊多利少

国家医药主管部门提出药品“专营”的实质就是将药品流通环节由国营医药商业垄断。这种办法,与当前我国改革形势和社会主义市场经济的发展是极不相称的,它将带来许多弊端。

1. “专营”将重新导致医药事业停滞。在计划经济年代医药部门垄断医药市场,搞人、财、物、产、供、销的六统一,结果是医药市场越统越死,紧缺药的品种越统越多,供需矛盾越统越大。药品经营中的硬性搭配等行业不正之风越统越严重。据统计,湖南省1985年前常用的400多种药材,就缺180多种以致影响配方,齐方率仅为60%左右,购买常用紧缺西药强行搭配滞销药品的事例经常发生。城乡人民深受“一人患病全家跑药”之苦;“方对药不灵”,药缺质低,药品合格率仅为70%左右。医药事业走进了停滞的死胡同。人民群众及医疗单位对过去医药行业那种官商作风所带来的弊端仍记忆犹新,“独家经营”所带来的消极作用是显而易见的。

2. “专营”不可能有效地堵住假劣药品的流通渠道。药品由于其特殊性和真伪优劣不易被一般群众所鉴别,加之其高额利润的诱惑,历来成为一些不法分子和企业赚昧心钱的目标。我国正处在社会主义初级阶段,经济文化还不太发达,培育和完善社会主义市场经济要有一个过程,制售假劣药品的现象不可能在短时期内彻底杜绝。

从现实分析,制售假劣药并非全是个体药店和企业。国营药品生产、经营企业制售假劣药的问题也很严重。如湖南省1987年查处货值万元以上的违法案件34起,其中31起发生在国营医药部门的药品生产、经营企业,占91%。安徽省阜阳地区1992年查处货值金额145.7万元的11种假药,都是发生在国营医药药品生产、经营企业。全国国营经营企业所经营的药品抽验合格率约为70%。假劣药品从国营药品生产、经营企业主渠道流入社会,其危害性更大。由于国营医药主渠道覆盖面广,经营额度大,对整个医药市场的药品质量起着决定性作用。上述事实说明,目前要以药品“专营”手段来堵住假劣药品的流通渠道是完全不可能的。

3. “专营”不符合《全民所有制工业企业转换经营机制条例》的要求。《全民所有制工业企业转换经营机制条例》(以下简称条例)的公布实施,对于全面推动医药企业走向市场、增强企业活力,提高经济效益,建立医药企业自主经营,自我发展,自负盈亏和自我约束机构,使国民经济更好更快地上一个新台阶,具有十分重要的意义。在这当中,关键是政府职能的转变,否则工业企业经营机制的转变就难以达到预期的目的。而药品“专营”是政府医药管理部门通过行政手段,限制医药工业企业直接经营批发医药产品,不允许医药工业企业直接参与市场竞争,对医药市场加以严格的封锁。这种管理办法与《条例》赋予企业的14项权力完全相违背,使医药工业企业难以转换经营机制求得发展。

4. “专营”不利于医药工业“复关”后的发展。重返关贸总协定,意味着国际医药市场对我国大大的开放,我国医药市场也要进一步对外开放,实现国内与国际医药市场的对接。这样虽然我们可能享受复关后的一些好处,但是由于对国内医药市场的保护性措施大大减少,我国的药品生产、经营企业必将受到更广更直接的国际竞争压力,面临严峻的挑战和冲击。从我国即将复关的社会发展进程和从我国整个医药事业长远发展的观点来看,药品“专营”是不适宜的。它使医药工业企业满足于现状,不求发展,不努力研究开发、应用、推广新技术、新工艺、新品种、新成果,不去积极创名牌优质产品。而继续因循守旧,“皇帝的儿不愁嫁”。由于不让医药工业企业直接参与市场竞争,使我国医药工业企业的生产技术、工艺、新产品的开发与运用,产品的质量等与先进国家相比,其距离将会越拉越大。一旦复关,首先将会使生产仿制国外药品的医药工业企业受到关贸总协定和有关知识产权协议的约束;同时国内医药市场也将受到国外价廉质更优和高新医药产品的严重冲击。将使我国许多医药工业企业陷入困境,甚至破产。

5. “专营”不是与国际通行的管理方法靠拢。主要发达国家药品的管理职能几乎都是由卫生行政部门履行的。如美国的医药行业管理由行业协会承担,政府的行政管理部门则是卫生部门的食品与药品管理局(FDA)。日本则是厚生省的药务局。有人提出所谓“瑞典模式”。其实瑞典并非由国家“专营”其管理方法实质上是一种福利性政策管理,对内销售的药品概由国家实行财政补贴。因此在管理上确与绝大多数先进国家的管理有区别。我国人口多达12亿,地域辽阔,民族众多,情况复杂,而我国又是发展中国家,国家财力有限,不可能像瑞典一样实行医疗用药供给制的办法。学习外国先进管理经验,必须采取严谨的态度。我国医药事业要发展,要赶超世界先进水平,就必须参与国际竞争,与世界经济运行机制接轨。在国际市场竞争中才能立于不败之地。

6. “专营”不利于查处制售假劣药品的违法活动。医药行业再三提出制订《药品专营条例》,其主要目的在于维护本行业的既得利益,逃避《药品管理法》对其不法行为的约束。现在不少有违法行为的国营医药企业,为了小团体利益有错不认错,他们先是制造各种借口,强调各种客观理由,推卸责任;进而包庇说情,企图大事化小,小事化了;更有甚者擅自启封转移假劣药为自己开脱责任。湖南省汨罗县药材公司以非药品冒充药品销售,县医药局、药材公司负责人到处声称“药政部门无权干预”,并向县法院起诉。省、地医药管理局为此案派出专门工作队到汨罗县坐镇指挥,并到处活动。国家医药管理局还直接

向法院写信袒护。县法院作出维持原处罚决定的公正判决后，该公司又向岳阳市中级法院上诉，省医药管理局还投书报端，向法院施加压力，直到岳阳市中级人民法院作出维持原判的终审判决后，这场打了一年的假药案官司才算了结。

二、依法专管才能保障人民用药安全有效

1. 药品的特殊性决定了依法“专管”的必要性。药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人体生理机能的物质，它保护人民群众健康的重要性，决定了其特殊地位，也决定了对其管理的特殊手段。建国以来党和国家、政府制定了一系列药政管理的条例、办法和规定。特别是1984年9月国家颁布了《药品管理法》，1989年1月国务院发布了《药品管理法实施办法》，明确规定国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作，县级以上卫生行政部门行使药品监督管理职权。并规定对药品生产、经营企业和医院制剂室实行许可证制度，批准文号制度及法定性抽验和质量验收等管理制度。与此同时，卫生部依法制定发布了《新药审批办法》、《药品监督管理行政处罚规定》（暂行）二十多部配套法规，从而使我国药品监督管理工作全面进入法制化管理轨道。

《药品管理法》颁布实施8年多来，各级卫生行政部门在党和政府领导有关部门的密切配合下，排除重重阻力和干扰，尽心尽职，为维护人民身体健康立下了汗马功劳。使全国绝大多数药品生产、经营企业和医院制剂室的生、产、经营条件和产品质量发生了根本性变化，促使药品生产、经营企业健康发展。全国药品抽验合格率已从1985年的70%左右提高到1991年的88%。1985年以来全国共查处假劣药品案件46600多起，价值达3亿多元。缴获了一大批生产假药的用品和工具。对制售假劣药品的不法单位和个人从重从快依法进行了处罚。大家普遍认为在现行的行政法规中，《药品管理法》是执行得最好的。

2. 药品的商品性决定了依法“专管”的必要性。药品是治病救人的重要特殊商品，必须依照商品经济规律办事，顺应社会主义市场经济规律依法“专管”。

在社会主义市场经济体制和公有制企业内部经营自主权放开的新形势下，政府的医药管理部门应为系统内、外的药品生产、经营所有企业创造一个宽松公平竞争的外部环境，才能使整个药品生产、经营行业充满生机和活力，在国内、外激烈的医药市场竞争中成为优胜者。

建国以来药品生产、经营企业一直分属医药、化工、农垦、卫生、商业、供销等系统。改革开放以来，我国医药事业在《药品管理法》的严格管理下，一直朝着“管而不死、活而不乱”的健康轨道发展，彻底解决了长期无法解决的医药供需矛盾，人民群众再也不为买药难而发愁。医药生产、经营企业在参与竞争中得到了壮大、发展的事实，说明了市场经济的强大生命力。在市场经济的竞争中由于药品的商品性，决定了依法“专管”的必要性。

3. 药品生产、经营、管理的现实决定了依法“专管”的紧迫性。随着市场经济的不断发展，商品经济活动愈加活跃，在商品经济活动中的各种违法活动必然有所上升。当前制售假劣药牟取暴利，坑害人民，已成为社会的一大公害，必须下决心给予严惩。

《药品管理法》及其配套法规对药品生产、经营企业的管理，医院药剂管理，药品质

量的监督管理,药品生产及特殊管理的药品的管理,集市贸易及无证经营药品等的管理均已作严明的规定。现在关键在于怎样解决难于执法和执法不严的问题。我们应该清醒地看到对制售假、劣药品、无证经营药品……等违法活动打击不力,查处不严与某些部门,甚至少数地方政府存在严重地方保护主义倾向,个别部门有意刁难,明目张胆对抗,有些领导出面说情或直接出面阻止、干扰执法,医药行业在经营活动中各类高利回扣风行,以及政府有关部门之间协调不够,甚至相互扯皮直接有关。加上县级药政、药检机构均为县级卫生行政部门的下设三级机构,而其工作又具有较强的独立性,一旦发现重大违法案件,既无权越级向当地政府直接汇报情况,也不便于与政府有关职能部门联系和协调工作。更不享有行使行政处罚的决定权。所做的一切监督管理工作只能是被动等待上级卫生行政机关的决策安排。无权掌握药品监督管理工作的主动权,导致许多违法案件因不能掌握有利时机而无法查处,这也是主要原因之一。

笔者认为,当前应尽快将县、市级药政、药检机构升为副局级以上的独立执法监督机构。使各项药品监督管理工作由被动变为主动,有利于直接向政府汇报工作情况,有利于协调、理顺有关职能部门的工作关系。同时各有关部门尤需进一步统一思想认识,增强对药品特殊性的共识,群策群力,严格依法管药,做到各负其责,协调一致,严格加强医药市场的综合治理。确保《药品管理法》的顺利施行,才能满足人民用药和确保人民用药安全有效。

县级药政、药检、药品监督员三位一体探析

山东龙口市药检所 265701 刘立春
山东龙口市诸由医院 265705 刘艳

《药品管理法》实施以来,为适应监督管理工作的需要,国家建有中央、省、地、县四级药品质量监督网络。县级是四级网的网底,其监督管理工作的特点是:担负着最基础的工作,对上有依托,对下是唯一的决策指挥者,工作面广量大,基层卫生所占产、供、用单位总数的90%以上;进货渠道复杂,游医药贩出没。致使假劣药品流向农村基层的情况严重,群众身受其害。

县级现行的药品监督管理专业队伍系由药政、药检、药品监督员三支力量组成。保证药品质量,保障人民安全有效用药是三者的共同目的。从职责看:药政部门是代表卫生行政部门实施药品监督管理职权的行政机构;药品检验所是在同级卫生行政部门的领导下,对药品质量实行监督检验的法定性专业机构;药品监督员在同级药政部门的领导下进行工作,是卫生行政部门对药品进行监督、检查、抽验的专业技术人员。三者职责比较清楚,但各地(尤其是县级)在分工与配合上确实存在着难以理顺的关系,这是三支力量并存的一个弊端。第二,药品检验人员和药品监督员都担负着药品抽验任务,由于角度不同,协

调起来难度较大或出现重复劳动,或因看法不一而引起矛盾。第三,药品监督员对药检所内部的技术、设施等有关情况了解较少,因而配合受限。监督员抽验的药品,有时受县级所仪器、技术等条件所限需转上级所检验,其有关费用由谁支付颇难确认。此现象一年如若二、五次还可以,如频频发生,那么,药品监督员和药检所之间的矛盾就可想而知了。第四,按规定假劣药品由药政部门处理,但由于药政人员不足(每个县一般只有一名药政人员),实际上多由药检所依法处理,这种超越也是欠妥的。基于以上分析,为适应卫生部提出的“以监督为中心,以基层为重点,向药品管理工作科学化,标准化的目标迈进”的要求,笔者认为:县级的药政、药检、药品监督员三位一体走三合一的路子为宜。即在同级卫生行政部门的领导下,担负全县的药品监督管理任务,对外代表卫生行政部门依法行使药品监督管理职权。由于管理体制、工作范围和职责的变化,药检所可更名为“药品监督检验所”,改革后,由所长主持全面工作。为便于卫生行政部门加强领导和及时掌握药品监督管理工作情况,所长参加局务会议是有益于工作的。三位一体组台的好处:一是可避免多层次管理和工作重复,克服推诿、扯皮。二是改变了药政管理人员不足的现状。三是可形成一股统一的力量,有利于领导和指挥,有利于工作效率的提高。四是有利于监督管理工作科学化、标准化的实现。五是可集中财力添设备,不断改进工作条件。

为适应工作需要,更名后的“药品监督检验所”,应调整内部结构,设置“质量监督科”和“药品检验科”(中药、生测、理化室),形成两科三室的格局。质量监督科以监督为主,主要负责药政法规的宣传;药品质量监督网络的建设、巩固、完善及培训、指导;查处违反《药品管理法》的案件及假劣药品;收集、处理、传递质量信息;健全药品质量档案等,实际上担负着类似药政方面的任务。药品检验科以检验为主,并参加药品普查等较大型监督检查活动。我所1982年设置了监督、检验两科,考虑到监督科任务繁重,因此,我们在人员调配、计划安排、措施落实上突出了该科的重要地位,以适应执法需要。五年来的实践证明,监督、检验两科的组建,首先从组织上保证了“以监督为中心”任务的完成。监督科设立后,社会监督管理工作做到了有班子、有人员、有目标、有措施。五年来,监督科组织了五次全市性的药品质量普查,共查处假劣药品200余种,价值四万余元。每季度一次定期检查的单位,由1987年的31个增至今年的129个。他们制作宣传刊板12块计20M²,用自行车带着深入城乡宣传500余人次。举办培训班5期。修订下发“龙口市村级卫生所药品管理制度”800余份,散发宣传单3000余份,为依法管药做出了可喜成绩。其次是两科各司其职,密切配合。以往药检人员既要深入社会监督检查,又要搞好室内检验,时常顾此失彼,兼而不顾,影响工作。新的格局促进了各自职能的实现并加强了内部联系。监督科经过监督检查,掌握了大量质量动态,为实行有效地抽验和有计划的质量考核提供了信息。检验科对药品质量优劣提供的科学依据,又可使监督科耳聪目明,有的放矢,避免了工作的盲目性。第三,有利于工作的系统性、连续性。由于职责清楚,人员相对稳定,因而益于素质提高、经验积累和作用发挥及目标的实现,并有利于向专业化发展。第四,可避免工作交叉,有利于提高效率。

在加快和深化药品监督管理体制改革,尽快适应社会主义市场经济体制的大形势下,我们开始进行了一些尝试,还有待继续探索。

药品监督检验工作的有效形式“三位一体”

山东省牟平县药品监督检验所 264100 周瑞亭 孙伟佳

《药品管理法》颁布和实施以来，与之相适应的“办法、规定、标准等”相继产生，药品的监督保证体系也得到了加强和发展。如何贯彻、落实好国家制定和颁布的系列药品法规便成为县级以上卫生行政部门中的药政、药检和药品监督员的新课题。

结合我们在贯彻《药品管理法》工作中的经验，教训和体会，提出如下见解，以供同道研讨。

一、药品监督保证体系的现状

现行的国家药品监督保证体系从广义上讲，有两个方面，一是专业执法系列，它包括县级以上人民政府、卫生行政部门，工商行政管理部门和司法机关；二是，群众性的监督管理。从狭义上讲，《药品管理法》规定：“国务院卫生行政部门主管全国的药品监督管理工作”，故药品监督管理的主体是由县级以上卫生行政部门设置的药政机构、药检机构和药品监督员组成，“药政、药检、药品监督员”构成了我国的药品监督保证体系。

二、药品执法工作中的诸多不利因素

(1)、药品执法工作是一项面向社会，多层次协调，各方面配合的复杂工作，必然涉及到卫生系统内及系统外的客观实际，县级以上卫生行政部门的药政机构在贯彻《药品管理法》的实践中，干扰多，阻力大，难以保证法律的公正性。

(2)、药政机构本来是主管辖区内的药品监督管理工作，由于目前该机构人员少，力不从心，难以应付。再加上卫生行政部门的中心工作是医疗、预防；药政工作在卫生行政部门中难以得到足够的重视和加强。

(3)、药品监督员专职人员数量少，大部分是兼职的，又没有药品执法服装和专一的监督车辆，导致了违反《药品管理法》的案件，及生产、流通中的假冒伪劣药品得不到及时查处，广大群众安全有效用药难以保障，假冒伪劣药品坑害群众的现象也难以纠正和克服。

三、在贯彻《药品管理法》的实践中，建立完善适合我国特色的监督保证体系——“三位一体”

《药品管理法》是在总结了我国三十多年药品监督、检验、管理方面的经验上而产生的，颁布后实施工作中，相继要产生一个适应社会主义初级阶段的药品监督保证体系，保证体系的产生要受到社会实践的效益评价，笔者认为，在目前，从事专(兼)职药品监督员主要力量来自药检、药政部门，而且各级药品检验所凭着自身的优势，具备了从事药品检验工作的能力，而药政部门是药品监督管理的决策部门，拿不出主要力量从事社会监督工作，故药政、药检和药品监督员三支力量合并，形成一支执法队伍，比三者分设更富有战斗力。

(1)三支力量合并后的组成形式。

药政、药检和药品监督员“三合一”以后，设置药品监督管理委员会，分管县长任主任，分管局长任副主任，委员若干人，下设办公室，办公室可以设在卫生行政部门，也可

以设在药检所,分管局长兼药品监督管理办公室主任,药政科(股)长任办公室副主任,药检所所长任办公室常务副主任,设办事人员若干人。

(2)工作职责。药品监督管理委员会的主要职责是主管辖区的药品管理工作,下设的药品监督管理办公室是药品监督管理委员会和卫生行政部门的药品执法职能部门。

(3)设立“药品监督管理委员会”与“药品监督管理办公室”的效益评价。

药政、药检和药品监督员实行“三位一体”后,人员编制上仍然使用事业单位(药检所人员兼职)编制,其效益优势在于:

一、不增加行政编制;二、有利于统一指挥,步调一致,发挥整体优势;三、消除扯皮、推诿现象,提高工作效率;四、情报、信息沟通及时,有利于决策;五、药政、药检和药品监督员三者关系迎刃而解。

总之,一定的组织形式要为一一定的社会阶段服务,并且经过实践可以鉴别、评价某种组织形式的优劣,只有实践才是检验真理的唯一标准,凡是经过实践检验不符合的就须改正或者完善,用深化改革来完善药品监督管理工作的保证体系和必要的组织形式,使之更好地为人民服务,为实现十年规划和“八五”计划做出贡献。

关于药政药检机构一体化改革的设想

乌鲁木齐市天山区卫生局 830002 李建星

药政和药检是我国现行药品监督管理和检查的两个法定机构。就其性质来说,药政机构是卫生行政部门所属的代表国家对药品进行监督管理并执行裁决的机构。药品检验所是在各级卫生行政部门领导下,执行国家对药品质量监督、检验的法定专业机构。

一、目前药政与药检的关系

在各地药政与药检是平行机构,药政是卫生行政部门的职能机构。由于药政机构和药检机构通常是分开设置,药品监督和药检工作往往不能同步进行,故而在实际工作中容易造成:一方面,药检机构在药品质量监督过程中发现伪劣药品时,无权立即予以暂控或没收被查出的伪劣药品。如按《药品管理法》规定的程序向药政部门报告,则有可能因为信息传递或交通障碍错过查处的时机,不利于及时打击制售伪劣药品的违法行为。另一方面药政机构在药品监督检查中,如发现外观难以确定的伪劣药品时,还须抽样送药检所检定。令人担忧的是,目前各级药政机构,特别是县市级以下的单位普遍存在着人员少,多为兼职药政干部,药品监督管理水平普遍较低。因此达不到国家和社会对药品监督管理工作的希望和要求。

由此可见,药政药检两个部门的不协调关系和不合理的分置,已影响到了药品监督管理的质量和工作效率,有必要实行合理的机构改革。

二、药政药检一体化管理机构的设想