

纠正医药购销中 不正之风工作指南

国务院纠正行业不正之风办公室 编

中国方正出版社

纠正医药购销中 不正之风工作指南

国务院纠正行业不正之风办公室 编

中国方正出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

纠正医药购销中不正之风工作指南/国务院纠正行业不正之风办公室编. —北京: 中国方正出版社, 2003.3

ISBN 7-80107-630-3

I. 纠... II. 国... III. 药品管理—文件—汇编—中国
IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 012096 号

纠正医药购销中不正之风工作指南

中国方正出版社 出版发行

(北京市西城区平安里西大街 41 号 邮编: 100813)

北京地质印刷厂印刷

开本: 890 × 1240 毫米 A5 印张: 24.5 字数: 638 千字

2003 年 5 月第 1 版 2003 年 5 月北京第 1 次印刷

定价: 45.00 元

(该书如有印装质量问题, 请与本社出版部联系)

编者的话

纠正医药购销中的不正之风是一项与广大人民群众切身利益密切相关的工作。党中央、国务院对这项工作高度重视，自1999年初，就明确要求把纠正医药购销中的不正之风作为一项重要任务来抓。近年来，在国务院各职能部门和各级党委政府的共同努力下，已经在取缔非法药品集贸市场、规范中药材专业市场、降低药品虚高价格、清理整顿虚假医药广告和医疗市场、推行医疗机构药品集中招标采购、加强医德医风建设等方面取得了阶段性成效。

由于这项工作影响面广、政策性强，触及多方面的利益，涉及体制、机制等很多深层次问题，不认真理解相关精神，不全面掌握有关政策，就不可能把这项工作深入、健康、持久地开展下去。为了便于各级政府和有关部门更好地指导这项工作，同时，也帮助药品生产经营企业、医疗机构、药品招标代理机构、广大患者了解这项工作和相关政策，推动这一专项治理的深入开展，我们编写了《纠正医药购销中不正之风工作指南》一书。本书收集了专项治理开展以来，国务院和有关部门领导同志的讲话，部际联席会议职责，药品生产经营和监督管理、医药价格监督管理、医疗机构监督管理、药品集中招标采购有关文件规定，医药购销相关法律规定，医药卫生体制和医疗保险制度改革的政策文件等项内容。愿这本具有指导性、针对性和实用性的工具书，能满足各级政府和相关部门及工作人员对政策方面的需要，不断规范自身行为，共同把纠正医药购销中的不正之风工作引向深入。

在本书编辑过程中，得到了各职能部门的大力支持，在此，我们深表感谢。

二〇〇三年三月

目 录

第一部分 专项治理的目标任务和部际联席会议职责

一、领导讲话

国务委员兼国务院秘书长王忠禹在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的讲话（1999年8月11日）	（3）
中央纪委副书记、监察部部长、国务院纠风办主任何勇在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的发言（1999年8月11日）	（10）
国家计委党组成员、中央纪委驻国家计委纪检组组长卢时彻在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的发言（1999年8月11日）	（15）
国家经贸委副主任张志刚在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的发言（1999年8月11日）	（18）
卫生部党组副书记、副部长王陇德在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的发言（1999年8月11日）	（21）
国家工商局副局长甘国屏在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的发言（1999年8月11日）	（25）
国家药品监督管理局局长郑筱萸在全国纠正医药购销中不正之风工作电视电话会议上的发言（1999年8月11日）	（28）

二、纠正医药购销中不正之风部际联席会议及办公室职责

部际联席会议的主要职责	(32)
部际联席会议办公室的主要职责	(32)

第二部分 医药购销相关文件规定

一、医药卫生体制和医疗保险制度改革相关文件规定

中共中央 国务院关于卫生改革与发展的决定 (中发〔1997〕3号)	(35)
国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制 改革指导意见的通知(国办发〔2000〕16号)	(49)
关于印发贯彻城镇医药卫生体制改革指导意见的实施意见的 通知(国药管办〔2000〕231号)	(56)
国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定 (国发〔1998〕44号)	(63)
关于印发城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法的 通知(劳社部发〔1999〕14号)	(68)
关于印发城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法的 通知(劳社部发〔1999〕15号)	(73)
关于印发城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法的 通知(劳社部发〔1999〕16号)	(78)
关于印发国家基本医疗保险药品目录的通知 (劳社部发〔2000〕11号)	(81)

二、药品集中招标采购相关文件规定

关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知 (卫规财发〔2000〕232号)	(83)
---	------

关于进一步做好医疗机构药品集中采购工作的通知 (卫规财发〔2001〕208号)	(89)
关于印发药品招标代理机构资格认定及监督管理办法的通知 (国药管市〔2000〕306号)	(93)
关于发放药品招标代理机构资格证书有关问题的通知 (国药管市〔2001〕23号)	(99)
关于药品招标代理机构认定工作的通知(国药监市〔2002〕 147号)	(101)
关于集中采购药品有关价格政策问题的通知 (计价格〔2001〕88号)	(103)
关于确定集中采购药品价差分配比例问题的通知 (计办价格〔2001〕250号)	(105)
关于药品招标收费有关问题的通知(计价格〔2001〕1849号)	(106)
关于整顿和规范招标投标收费的通知(计价格〔2002〕520号)	(109)
关于印发《医疗机构药品集中采购工作规范(试行)》的 通知(卫规财发〔2001〕308号)	(113)
关于印发《医疗机构药品集中采购和集中议价采购文件 范本(试行)》的通知(卫规财发〔2001〕309号)	(129)
关于印发《医疗机构药品集中采购监督管理暂行办法》的 通知(国纠办发〔2001〕17号)	(132)

三、医疗卫生相关文件规定

医院分级管理办法(试行草案)(1989年11月29日卫生部 发布)	(140)
关于印发《医疗机构药事管理暂行规定》的通知 (卫医发〔2002〕24号)	(145)
关于医疗卫生机构有关税收政策的通知(财税〔2000〕42号)	

.....	(153)
关于卫生事业补助政策的意见 (财社〔2000〕17号)	(156)
关于印发《关于完善城镇医疗机构补偿机制、落实补偿政策的 若干意见》的通知 (财社〔2001〕60号)	(161)
印发关于开展区域卫生规划工作的指导意见的通知 (计社会〔1999〕261号)	(166)
关于印发《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》的通知 (卫医发〔2000〕233号)	(174)
关于深化卫生事业单位人事制度改革的实施意见 (卫发〔2000〕31号)	(178)
关于印发《关于实行病人选择医生促进医疗机构内部改革的 意见》的通知 (卫医发〔2000〕234号)	(184)
关于印发《医院药品收支两条线管理暂行办法》的通知 (卫规财发〔2000〕229号)	(187)
关于在医疗活动中严禁临床促销费开单费等回扣行为的通知 (卫纠发〔1998〕第2号)	(193)
关于加强卫生行业作风建设促进城镇医药卫生体制改革的通知 (卫办发〔2000〕283号)	(196)
关于卫生监督体制改革的意见 (卫办发〔2000〕16号)	(201)

四、药品生产相关文件规定

药品生产质量管理规范 (1998年修订)	(205)
关于实施《药品生产质量管理规范》有关规定的通知 (国药管安〔1999〕261号)	(219)
关于全面加快监督实施药品 GMP 工作进程的通知 (国药监安〔2001〕448号)	(222)
关于《药品生产企业许可证》换证工作的通知 (国药管办〔1999〕169号)	(225)
关于《药品生产企业许可证》换证工作的补充通知	

（国药管安〔2000〕175号）	（228）
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）（国家药品监督管理局令 第 27 号 2001 年 3 月 13 日起施行）	（230）
关于换发《医疗机构制剂许可证》工作安排的通知 （国药管安〔2000〕275号）	（240）
关于加强医疗机构制剂配制管理工作的通知（国药监办〔2001〕435号）	（243）
药品注册管理办法（试行）（国家药品监督管理局令 第 35 号 2002 年 12 月 1 日起施行）	（245）
药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）（国家药品监督管理局令 第 23 号 2001 年 1 月 1 日起施行）	（277）
关于下发《药品说明书规范细则（暂行）》的通知 （国药监注〔2001〕294号）	（283）
关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》的通知 （国药监注〔2001〕482号）	（296）
关于贯彻实施 23 号局令，统一药品批准文号工作的通知 （国药监注〔2001〕187号）	（301）
关于做好统一换发药品批准文号工作的通知 （国药监注〔2001〕582号）	（305）

五、药品经营相关文件规定

药品经营质量管理规范（国家药品监督管理局令 第 20 号 2000 年 7 月 1 日起施行）	（315）
关于印发《药品经营质量管理规范实施细则》的通知 （国药管市〔2000〕526号）	（328）
关于印发《药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）》的通知（国药管市〔2000〕527号）	（343）
关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程的通知 （国药监市〔2001〕449号）	（348）

关于换发《药品经营企业许可证》工作安排的通知 (国药管办〔1999〕242号)	(352)
关于换发《药品经营企业许可证》工作的补充通知 (国药管市〔2000〕369号)	(357)
关于印发《进口药品国内销售代理商备案规定》的通知 (国药管市〔1999〕253号)	(360)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)(国家药品监督管理局令 第10号 2000年1月1日起施行)	(363)
关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知 (国药管安〔1999〕399号)	(365)
关于印发《处方药与非处方药流通管理暂行规定》的通知 (国药管市〔1999〕454号)	(366)
关于做好2001年药品流通领域推行药品分类管理工作的通知 (国药监市〔2001〕304号)	(371)
关于不得以任何名义限制或排斥外埠生产的药品进入本地区 销售的通知(国药管市〔2000〕418号)	(374)
关于印发《药品零售连锁企业有关规定》的通知 (国药管市〔2000〕166号)	(376)
关于印发《药品零售跨省连锁试点企业条件》的通知 (国药管市〔2000〕220号)	(379)
关于加强药品零售连锁经营监督管理工作的通知 (国药监市〔2001〕432号)	(381)
印发《关于在全国开展打击制售假劣药品、医疗器械行为、 整治药品流通秩序专项治理行动的意见》的通知 (国药管市〔2000〕569号)	(384)
国务院办公厅转发国务院体改办等部门《关于整顿和规范 药品市场的意见》的通知(国办发〔2001〕17号)	(392)
关于进一步整顿和规范药品市场秩序,严厉打击制售假劣药品 医疗器械违法犯罪活动的通知(国药监市〔2001〕285号)	

.....	(398)
关于印发《整顿中药材专业市场标准》的通知 (国中医药生〔1995〕7号)	(403)
关于严格执行《整顿中药材专业市场标准》加强中药材专业 市场管理的通知(国中医药生〔1996〕3号)	(408)
国家中医药管理局、卫生部、国家工商行政管理局批准的17个 中药材专业市场名单.....	(413)
执业药师资格制度暂行规定(1994年3月15日 人事部、国 家医药管理局发布)	(414)
关于印发《深化医药流通体制改革的指导意见》的通知 (国经贸医药〔1999〕1055号)	(419)
关于积极推进县级药品流通改革有关工作的通知 (国药管市〔2000〕276号)	(426)
关于印发2001年加强药品市场监督管理努力促进药品流通体 制改革意见的通知(国药监市〔2001〕119号)	(428)

六、医药价格相关文件规定

关于印发《改革药品价格管理的意见》的通知 (计价格〔2000〕961号)	(434)
关于印发《国家计委定价药品目录》的通知 (计价格〔2000〕2141号)	(438)
关于印发《药品政府定价办法》的通知 (计价格〔2000〕2142号)	(441)
关于印发《药品政府定价申报审批办法》的通知 (计价格〔2000〕2144号)	(446)
关于印发《药品价格监测办法》的通知 (计价格〔2000〕2185号)	(454)
关于单独定价药品价格制定有关问题的通知 (计价格〔2001〕13号)	(458)

关于印发《改革医疗服务价格管理的意见》的通知 (计价格〔2000〕962号)	(461)
关于印发《全国医疗服务价格项目规范(试行)》的通知 (计价格〔2000〕1751号)	(464)
关于印发《全国医疗服务价格项目规范(试行2001年版)》 的通知(计价格〔2001〕2020号)	(467)

七、医疗和药品广告及药品电子商务相关文件规定

医疗广告管理办法(国家工商行政管理局、卫生部令第16号 1993年12月1日起施行)	(468)
药品广告审查办法(国家工商局令第25号 1995年3月27日 起施行)	(472)
药品广告审查标准(国家工商局令第27号 1995年3月28日 起施行)	(476)
关于加强药品广告审查管理工作的通知(国药管市〔2000〕 541号)	(479)
关于加强药品广告审查监督管理工作的通知 (国药监市〔2001〕476号)	(482)
关于国家药品监督管理局停止受理药品广告申请的通知 (国药监市〔2001〕171号)	(484)
关于停止在大众媒介发布小容量注射剂药品广告的通知 (国药监市〔2001〕415号)	(486)
关于公布允许刊播处方药广告的第一批医药专业媒体名单的 通知(国药监市〔2001〕39号)	(487)
关于公布允许刊播处方药广告的第二批医药专业媒体名单的通知 (国药监市〔2001〕278号)	(489)
关于公布允许发布处方药广告的医学药学专业刊物名单的通知 (国药监市〔2001〕534号)	(490)
关于建立违法药品广告公告制度的通知(国药监市〔2001〕	

323 号)	(491)
关于发布《药品电子商务试点监督管理办法》的通知 (国药管办〔2000〕258 号)	(493)
互联网药品信息服务管理暂行规定(国家药品监督管理局令 第 26 号 2001 年 2 月 1 日起施行)	(499)
关于加强互联网药品信息服务管理工作的通知 (国药监市〔2001〕433 号)	(503)

第三部分 医药购销相关法律法规

《刑法》(节选)	(507)
中华人民共和国药品管理法(2001 年 2 月 28 日第九届全国 人民代表大会常务委员会第二十次会议修订)	(510)
中华人民共和国招标投标法(1999 年 8 月 30 日第九届全国 人民代表大会常务委员会第十一次会议通过)	(529)
中华人民共和国反不正当竞争法(1993 年 9 月 2 日第八届 全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过)	(541)
中华人民共和国价格法(1997 年 12 月 29 日第八届全国人民 代表大会常务委员会第二十九次会议通过)	(547)
中华人民共和国合同法(节选)(1999 年 3 月 15 日第九届 全国人民代表大会第二次会议通过)	(555)
中华人民共和国产品质量法(1993 年 2 月 22 日第七届全国人 民代表大会常务委员会第三十次会议通过 根据 2000 年 7 月 8 日第九届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议《关 于修改〈中华人民共和国产品质量法〉的决定》修正)	(578)
中华人民共和国商标法(1982 年 8 月 23 日第五届全国人民代 表大会常务委员会第二十四次会议通过 根据 1993 年 2 月 22 日第七届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议 《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》第一次修正	

根据 2001 年 10 月 27 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国商标法〉的决定》第二次修正)	(591)
中华人民共和国广告法 (1994 年 10 月 27 日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过)	(604)
中华人民共和国行政监察法 (1997 年 5 月 9 日第八届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过)	(612)
中华人民共和国行政处罚法 (1996 年 3 月 17 日第八届全国人民代表大会第四次会议通过)	(621)
中华人民共和国行政诉讼法 (1989 年 4 月 4 日第七届全国人民代表大会第二次会议通过)	(633)
中华人民共和国行政复议法 (1999 年 4 月 29 日第九届全国人民代表大会常务委员会第九次会议通过)	(646)
中华人民共和国执业医师法 (1998 年 6 月 26 日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过 1998 年 6 月 26 日中华人民共和国主席令第 5 号公布 自 1999 年 5 月 1 日起施行)	(656)
中华人民共和国药品管理法实施条例 (国务院令第 360 号 自 2002 年 9 月 15 日起施行)	(665)
最高人民法院 最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释 (2001 年 4 月 5 日最高人民法院审判委员会第 1168 次会议、2001 年 3 月 30 日最高人民检察院第九届检察委员会第 84 次会议通过)	(683)
关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 (国家工商局令第 60 号 1996 年 11 月 15 日起施行)	(687)
价格违法行为行政处罚规定 (1999 年 7 月 10 日国务院批准 1999 年 8 月 1 日国家发展计划委员会发布)	(690)
药品流通监督管理办法 (暂行) (国家药品监督管理局令	

第 7 号 1999 年 8 月 1 日起施行)	(694)
关于对《药品流通监督管理办法》(暂行)执行中有关问题 解释的通知(国药管市〔1999〕352 号)	(703)
药品监督行政处罚程序(国家药品监督管理局令第 8 号 1999 年 8 月 1 日起施行)	(705)
医疗机构管理条例(1994 年 2 月 26 日国务院令第 149 号发布 自 1994 年 9 月 1 日起施行)	(717)
医疗机构管理条例实施细则(1994 年 8 月 29 日卫生部令 第 35 号发布 自 1994 年 9 月 1 日起施行)	(724)
中医医疗机构管理办法(试行)(1989 年 1 月 14 日国家中医药 管理局发布)	(742)
医师、中医师个体开业暂行管理办法(1988 年 11 月 21 日 卫生部、国家中医药管理局发布)	(746)
医疗机构监督管理行政处罚程序(1994 年 8 月 29 日卫生部令 第 36 号发布 自 1994 年 9 月 1 日起施行)	(750)
广告管理条例(1987 年 10 月 26 日国务院发布 1987 年 12 月 1 日起施行)	(755)
广告管理条例施行细则(1988 年 1 月 9 日工商广字〔1988〕 第 13 号公布 1998 年 12 月 3 日国家工商行政管理局令 第 86 号修订 1988 年 1 月 9 日起施行)	(759)

第一部分

专项治理的目标任务 和部际联席会议职责

