

国务院关于加强医药管理的决定 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_8A_A1_E9_99_A2_E5_c36_327417.htm（一九八一年五月二十二日发布）中西药品和医疗器械是防病、治病、康复、保健、计划生育的特殊商品，医药生产和流通既是我国社会主义的经济事业，又是人民的保健福利事业。我国医药事业的发展，在历史上对中华民族的生存繁衍、兴旺发达起了重要作用，在社会主义现代化建设中，继续担负着保障人民身体健康、保护社会生产力的光荣使命。建国以来，在党和人民政府的领导下，经过各族人民和医药职工的共同努力，医药事业有了很大的发展。不仅基本保证了全国人民的需要和一定数量的出口，而且多次大幅度降价，减轻了人民负担，为医疗、防疫、救灾、计划生育、反侵略战争和发展畜牧业作出了重要贡献。但是由于林彪、“四人帮”的十年破坏，和工作中长期“左”的错误影响，致使医药生产经营管理和药政管理混乱。近几年来，国务院有关部门和各省、自治区、直辖市虽然加强了医药管理，但多方插手，乱办药厂，滥制药品，多头经营，抢购倒卖紧缺贵重药材，一些游医药贩乘机制售假药等问题仍然严重存在。因使用伪劣药品而引起的中毒和伤亡事故屡有发生。这不仅冲击了国家计划，造成了经济损失，而且扰乱了市场，破坏了药源，影响了社会安定，危害了人民的健康和生命安全。为此，特作如下规定：必须确保医药产品质量 1。中西药品和医疗器械要坚持质量第一、文明生产，所有产品必须符合国家药典和各种法定标准。否则，不准生产，不准收购，不准销售，不准使用。 2。

药品包装必须注明生产单位、注册商标、批准机关和文号、主要成份、药效、生产批号、有效期限等质量考查内容。3。流通环节要严格执行商品入库检查、在库养护、出库检查制度，积极改善运输、仓储设备条件。4。中药材，家种的要因地制宜，适当集中，发展质量好的地道药材；野生的要有计划地组织适时采集。要按等级规格收购和销售，按中药炮制规范加工，保证质量。5。医疗器械要建立产品检测和设计机构，其生产所需的优质材料、元件、器件、配套件，有关部门要纳入计划，保证优先供应。切实整顿医药企业和产品6。所有药厂必须符合《药政管理条例》和有关整顿药厂规定的条件，经省、自治区、直辖市卫生厅（局）、医药管理局、工商行政管理局共同审查批准，发给营业执照，方可生产。7。任何单位生产药品，都必须按《药政管理条例》经省、自治区、直辖市卫生厅（局）或卫生部审核批准。未经批准的品种，不准生产、收购、销售和使用。8。各级医疗单位，不准开办药厂。医院制剂室必须具备必要的技术条件，只限配制本单位临床和科研需要而市场上无供应的药物制剂，经检验质量合格方准使用。此种药物制剂不得进入市场。9。对产品质量差、消耗大、成本高的药厂、医疗器械厂和制药设备厂，要限期整顿；经整顿仍收效不大的，要关、停、并、转。严格药政管理，健全药事法制10。药政管理机构是监督执行国家有关药品质量的法令、条例、规定的部门，药品检验所是执行国家对药品质量进行检查、检验和鉴定的专业机构，有权对违反药政管理的行为和伪劣药品据情处理。药政、药检人员有权对药品生产、供应、使用单位的药品质量情况进行检查了解和抽样检验。各有关单位应

积极协助，不得拒绝。药政、药检人员不得玩忽职守、执法犯法，否则从严惩处。

1 1。对违反药政管理、造成不良后果的药厂和制药单位要追究责任，根据情节轻重，给予行政、经济处分以至法律制裁。

1 2。药品生产、供应和医疗单位的质量检验科（组），有权向药政药检部门反映药品质量的真实情况，并接受药检所的业务技术领导。对药品质量发生分歧意见时，由当地药检所或上级药检所仲裁。单位领导要尊重质量检验人员的意见，严禁打击报复。

1 3。公安、工商行政管理、卫生、医药管理部门要密切协作，对偷工减料、乱改乱代、以伪充真、掺杂使假、制售伪劣药品、出售过期失效变质药品等违法行为，要依法惩处。必须坚决取缔骗取钱财坑害人命的游医药贩。

1 4。进口的药品、药材，列为法定检验。经口岸药检所检验合格者，方准进口使用。违者，由组织进口单位和接货单位承担经济和法律責任。

医药事业实行统一管理

1 5。医药企业和事业单位的产供销、人财物，由国家医药管理总局和省、自治区、直辖市医药管理局（医药总公司）实行统一管理，统一计划，统一规划，统一核算。目前，先由省、市、自治区医药管理局（医药总公司）统一管起来。地（市）、县现有药厂，符合条件的，由省、自治区、直辖市医药管理局（医药总公司）上收统一管理，适当照顾所在地方的经济利益；不合条件的，关、停、并、转。需要上收统一管理的药厂，自本决定下达之日起，企业的人员、财产、资金、物资、设备均一律冻结，抓紧办理交接。少数民族地区，因地制宜非医药系统的企业、事业单位经批准生产的药品和医疗器械，均由所在省、市、自治区医药管理局实行计划归口管理。

1 6。国家对医药行业

在保证再生产和集体福利的条件下，逐步实行“微利”的原则，具体办法由国家医药管理总局会同物价总局、财政部商定。从一九八二年起，按省、自治区、直辖市医药系统实行利润包干制。企业所得利润主要用于本企业、本行业的技术改造、发展和提高，具体办法由财政部和国家医药管理总局制定。

17. 加强计划管理。医药产品只能按需生产、按需供应，不得向企业压产值、压产量、压利润。二类产品，由国家医药管理总局统一平衡，按计划生产，按计划收购，按计划调拨，生产企业不准自销；三类产品，由省、自治区、直辖市医药管理局有计划地组织生产、收购和供应；关系战备、防疫、救灾的药品和医疗器械要服从国家医药管理总局统一调配。新建药厂、医疗器械厂和制药设备厂，要报国家医药管理总局会同有关部门审查批准。医药产品的生产布点，按品种管理范围，分别由国家医药管理总局和省、自治区、直辖市医药管理局统一安排，要以生产名牌、优质、低耗产品的工厂为中心，组织专业化协作，进行企业改组，发展多种形式的经济联合体。

18. 避孕药具的生产、供应、发放，要当作一项重要的政治任务抓好。生产点要相对集中，生产条件要加速改造。要努力研究、试制、生产更为安全有效、使用携带方便的新产品。有关部门要密切协同做好避孕药具的研究、生产、供应工作，特别要做好广大农村的供应。

加强中药材生产管理，认真保护药源

19. 办好中药材生产基地，基地的产品要向国家药材部门交售。提倡科学种药，提高单产和质量。禁止使用影响药材疗效的农药、化肥。

20. 注意保护野生药材资源。动物药材要有计划地捕猎、饲养，严禁乱打乱捕；野生植物药材要采育结合，制止乱采

乱挖。木本药材要纳入林业部门的计划，统筹安排。2 1。二类 and 贵重的中药材，由国家医药管理总局统一安排收购、加工、调拨和供应出口。除受委托的供销合作社等单位可以代购外，其他一切地区、部门和单位，均不得插手。做好医药商品供应，加强市场管理 2 2。医药商品的收购、调拨、批发和零售业务，由各级医药经营机构负责；无医药经营机构的地区，可委托当地有关单位兼营，未受委托的单位不得经营医药商品。药材贸易货栈主要业务是代购、代销、代储、代运药材业务，也可以按批准和登记的经营范围自营少量三类中药材。其他贸易货栈不准经营中西药品和医疗器械。

2 3。要按经济区划组织医药商品流通，加速商品周转，保证市场供应，增设城乡经营网点，加强和扩大农村特别是边远地区、少数民族地区的医药供应。医药经营企业要努力提高服务质量，文明经商。2 4。医药商品的价格，实行统一领导，分级管理。化学药品、中成药、二类中药材、医疗器械，由国家医药管理总局和省、自治区、直辖市医药管理局会同物价部门，按照物价管理权限规定分别进行管理；三类中药材，价格管理权限可适当放宽。部分品种价格可逐步作适当调整，有升有降，也可以有领导有计划地浮动。价格变动，必须按管理权限，报经主管部门批准。2 5。坚决制止医药经营中的一切违法行为和不正之风。对哄抬药价，抢购套购紧缺名贵药材、药品，破坏药源，贪污盗窃，投机倒把和走私活动，要坚决打击，依法惩办。对“奖钱奖物”、请客送礼、搞畅滞商品搭配，要坚决制止，严肃处理。努力发展医药科研、情报和教育 2 6。为了改变医药科研力量分散薄弱、课题重复、管理多头、效率不高的状况，对中西药品

、医疗器械的科研机构，仍按一九七八年《国务院批转卫生部关于建议成立国家医药管理总局的报告》规定，分级划归总局或省、自治区、直辖市医药管理局统一管理。全国中药药品和医疗器械的科研计划、规划由国家医药管理总局进行综合平衡，统筹安排。要抓紧建立中国药物科学院，形成国家中西药研究中心，有条件的省、自治区、直辖市也要建立医药研究机构。科研必须与生产紧密结合，解决生产中重大问题，搞好成果应用。要重视技术和经济情报工作。27。要集中力量办好现有药学院、医疗器械专科学校，及其他高等院校的中西药学、医疗器械专业，有计划地发展中药和经济管理等新的院校和专业。各省、自治区、直辖市要加强和发展中等医药教育。加强各级干部和职工教育，搞好全员培训。要注意合理使用现有的技术人才，充分发挥他们的作用。加强对医药事业的领导28。各级人民政府，要充分认识在当前情况下加强医药管理的紧迫性，切实加强对医药事业的领导，健全医药统一管理机构，加强领导班子，解决他们的困难和问题。对医药生产所需原材料、燃料、动力、技措费用以及交通运输等条件，要给予优先照顾。要组织有关部门抓好本决定的贯彻执行。各级医药部门在加强统一管理的同时，要充分发挥企业的积极性，把基层的生产经营工作搞活，提高经济效果。要深入实际，调查研究，抓住工作中的主要矛盾，对人民健康负责，扎扎实实地做好工作。要加强思想政治工作，关心职工的物质文化生活，调动广大群众的积极性和创造性。我们相信，在党中央的正确领导下，依靠我国优越的社会主义制度，只要我们认真贯彻党的十一届三中全会以来的路线、方针、政策，实事求是，拨乱反正，我

国的医药事业一定会在调整中出现一个崭新的面貌，为我国人民的卫生保健事业和社会主义现代化建设作出贡献。_____

_____ 《药政管理条例》已被废止，有关药政管理问题按《中华人民共和国药品管理法》的有关规定执行。 现改按1984年9月18日国务院批转财政部关于在国营企业推行利改税第二步改革的报导的通知执行，医药系统已不再实行利润包干制度。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com