

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 1 9 8 4 年 9 月 1 8 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