

四川政報

四川省人民政府 关于贯彻实施《中华人民共和国 药品管理法》的通知

一九八五年五月十一日

川府发〔1985〕76号

去年全国六届人民代表大会常务委员会第七次会议通过，由国家主席签署颁布的《中华人民共和国药品管理法》，从今年七月一日起施行。这是党和政府关心人民用药安全有效、

保障医药生产顺利发展和医药贸易正常进行的一项立法措施，是国家监督管理药品生产、经营、使用的法律依据。它的颁布和实施，对国家和人民、对社会主义建设都具有重要的意义。为保证《药品管理法》的贯彻实施，现特作如下通知：

一、加强执法工作的组织领导。药品的产、供、用和监督管理、涉及部门较多，没有各级政府强有力的组织领导，就难以保证《药品管理法》的顺利实施，各级政府首先要组织有关部门抓紧作好《药品管理法》正式施行前的一切准备工作，进而督促所属职能部门正确行使国家授予的权力，坚持依法办事，及时研究解决贯彻执行中的具体问题。各有关部门要按照职责分工所承担的任务，各司其职，各尽其责，坚决履行执法任务。按照《药品管理法》的规定，由卫生行政部门主管药品监督管理工作。医药部门要加强行业管理，采取有效措施，提高医药生产、经营企事业单位的人员素质和管理水平，保证药品质量，发展药品的生产和内外贸易，适应卫生事业发展的需要。供销社要组织并管好农村基层医药贸易活动。工商行政管理部门要加强医药市场和药品广告的监督管理。公安部门要做好医药市场治安管理工作。

二、广泛深入地学习、宣传《药品管理法》。新闻宣传部门要通过报刊、广播、电视、橱窗等多种方式，积极宣传《药品管理法》的重要意义和基本内容，做到家喻户晓，人人皆知，提高法制观念。医药卫生企事业和有关单位要组织职工深入学习《药品管理法》，使他们明确本单位和个人在执法中应尽的责任，知法守法，真正做到有法必依，执法必严，违法必究。各地要有组织地对当地药品的产、供、用各个环节和医药市场进行全面检查，及时教育纠正违法行为，查处严重违法案件。

三、抓紧核发“三证”。按《药品管理法》的规定，由政府卫生行政部门核发的《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《制剂许可证》，是贯彻实施《药品管理法》的基础工作，是从事药品生产、经营、配制药品制剂的合法与违法的基本界线。可采取先易后难、先大后小、先城市后农村的办法，积极稳妥地抓紧进行。关键在于从全局出发，坚持以法律为准绳，绝不迁就部门、单位、个人的不正当要求和作法。凡领证单位，都必须具备规定的条件；不符合要求的，要努力创造条件，尽快达到；在规定限期内达不到的，就不能发证。

四、加强药品监督机构和队伍的建设。为保证《药品管理法》的顺利实施，各市、地、州、县卫生行政部门，必须根据《药品管理法》的规定，结合本地区的实际情况，建立健全药政、药检机构。机构的设置和人员配备，应按照编制管理权限和精简的原则，由各地自行确定，人员来源可从卫生系统现有人员中调剂解决。对县级药政、药检机构的建立，可以合署办公，也可以单独分设。由政府任命的各级药品质量监督员，要有计划地抓紧配备，人员安排要专业对口，保证质量。

五、《药品管理法》规定的行政处罚，由省卫生厅尽快制订，经批准后下达执行。为减少国家行政费用支出，根据国务院〔1985〕62号文件精神，由省卫生厅和财政厅联合制订征收药政管理规费办法。

各市、地、州应在十月底前，将贯彻执行《药品管理法》的情况报告省人民政府，同时抄送省级有关部门。