

第四节 药政管理

一、药品管理法

1949 以来，先后制定一些药政管理条例、规定，采取了一系列鼓励提高药品质量的措施，并由中国医药工业公司制定了《药品生产管理规范》作为开展全国质量管理的依据。1978 年卫生部颁发了《药政管理条例》（试行）。根据国务院有关文件指示，于 1980 年卫生部牵头会同有关部门，共同起草了《药品管理法》，前后历时四年，经过七次重大修改，吸取古今中外药事管理的经验教训，于 1984 年 7 月 4 日提交六届六次全国人大常委会审议，由卫生部副部长谭云鹤作了草案说明，根据委员们意见，再次修改补充。全国人大法律委员会副主任委员沈鸿在六届人大常委会七次会议上作了审议结果的报告，并经讨论通过，由李先念主席发布第 18 号令公布，并规定自 1985 年 7 月 1 日正式施行，至此，胜利地完成了我国《药品管理法》的主法工作。

为《药品管理法》的施行，1985 年 1、6 两个月，召开两次全国药政工作会议，部署了具体实施方案。全国各地利用现有条件，先后举办学习班 9800 多个，有 110,000 人次参加专门学习；举办展览 7400 多个。根据《药品管理法》规定，核发“三证”，查处伪劣药品，着手建设药检机构，新药审批的准备工作，为保证人民用药安全有效，加强了对药品的抽检工作，通过试点对医院用药管理的现状，编制并转发了《基本用药品种目录》和《进口药品品种目录》；进一步加强对特殊药品的管理；对生物制品的管理工作也取得了一定成绩，产品合格率达 98%。在六月份北京召开的全国贯彻实施《药品管理法》会议上，崔月犁部长讲了今后执行《药品管理法》的工作意见。

在实施《药品管理法》过程中，卫生部和国家工商行政管理局联合发文对药品广告管理办法，制定了十一条规定；并于其后下达了关于药品使用注册商标的若干具体问题的通知。经过一年实施后，崔月犁部长答中央电视台记者，指出：认真把好药品质量关，为人民谋利造福；《健康报》为纪念《药品管理法》实施两周年，撰文“以法管药，造福人民”。陈敏章部长在新闻发布会上讲了“《药品管理法》越来越深入人心，一个新型的药品监督管理体系正在逐步形成，日臻完善。对药品的监督管理有了实质性加强”。药品质量出现了上升趋势。卫生部药政局为推进《药品管理法》深入贯彻执行，在四川成都举办了全国《药品管理法》研讨班，为提高药品监督管理水平打下了基础。

二、药品质量监督

1949 年对 VB1 及 VC 制剂进行一次抽验，结果仅含量一项的不合格率就高达 64%；1953 年抽验药品不合格率为 7.83%；1958 年为 0.72%，所以药品检验的重点放在加强对进口药的监督检查上。1961 年 5 月 17 日中共中央书记处决定由卫生部对全国 17 个大药厂派了驻厂代表，有效地防止了质量事故的发生，也保证了出厂产品的质量。为加强药品质量监督，卫生部于 1963 年末在武汉召开了全国药品检验工作会议。由于十年动乱期间，造反派掌权，直至“四人帮”被打倒，药厂仍有不检查注射液澄明度的。据上海市卫生局药检所统计，1978 年~1980 年抽验的药品，不合格率占 4.87%。国家医药管理局于 1979 年 7 月下旬在京举办了全面质量管理学习班；卫生部于 1980 年 6 月在京又召开了全国药政处长、药检所长座谈会；为提高药品和医疗器械质量，1981 年在烟台召开了全国中西药品、医疗器械优质产品评比会，评出 83 个医药产品为国家医药管理总局的优

质产品。

国务院发布关于加强医药管理的决定。根据决定精神，1982年国家经委发出通知：加强省、市、自治区医药管理机构，并予以健全充实，同时也要对县级医药机构相应加强，以保证工作的连续性和稳定性。卫生部为提高药政管理干部的管理和业务水平，在广西桂林举办了全国药政管理干部进修班，结合我国国情，探索了我国药政管理工作的道路。卫生部药品生物制品检定所在南京也主办了全国药检所长组织管理学习班，研讨了科学化管理；1984年卫生部药政局委托天津市卫生局举办GMP讲习班，以便制定我国GMP规章的草案；又于1985年7月与世界卫生组织合作在北京举办了GMP讲习班。1990年4月卫生部组织国家药品监督员对部分药厂执行GMP情况进行了检查，为我国制定推行GMP计划提供了客观依据。

全国“药品监督管理信息系统”研制工作于1987年开始，它把药品质量监督的科学管理水平推向了新阶段。1988年4月在贵阳召开了工作会议，推动了加强药品信息传递，加速药品监督体系的建设。经过三年努力，已于1990年实现了30个省级及10个单列市级药检所联网运行。

在1984~1986年中西药品抽验计划中指出要在产、供、用三个环节上严格控制药品质量，1985年抽验结果合格率占70%，三年共抽验190个重点品种，2830批次，不合格率逐年下降，大多数质量较为稳定，均符合标准。第四期抽验结果合格率在84.66%。全国范围内开展对基层药品质量检查，历时两个月，抽验大小单位30多万个。同时卫生部组织还破获一起假人工牛黄案，保证了人民用药安定有效。为加速医药事业的发展，对《药品审批监督检验收费标准》做了重新调整，1988年起除继续做好经常性药品质量抽验工作外，对药品经营和医疗单位的药品实行了定期报验制度。卫生部下达了关于实行药品报验制度的通知。1989年全国药品抽验与报验数达21万9千批次，其中抽验占73.4%，比前一年增长10%；1990年全国抽验，据不完全统计186182件，占检验总数的68.2%，比前一年又增长15.66%。不合格率为9.2%。

核发“三证”工作，已于1985年在全国发放《药品生产企业许可证》2092家，占企业总数89%；《药品经营企业许可证》37642家，占总数的77%；《制剂许可证》6472家，占总数的76.5%；同时卫生部、核工业部联合下发了《放射性药品生产、经营企（事）业检查验收细则》，布署了核发《许可证》工作，1987年核发《放射性药品生产、经营许可证》15个；1988年又发2家；1989年国务院发布《放射性药品管理办法》后，又于1990年11月发布“关于《印发放射性药品使用许可证》申请表和许可证申请办法的通知”。对血站制备血液制品，卫生部也于1985年发出实行《许可证》的制度。之后，于1990年又发出“关于进一步做好审核换发《许可证》的通知”，国务院在“关于进一步治理整顿医药市场意见的通知”中，指出要认真做好换证工作。至1990年已向2266个生产企业，22959个经营企业发了合格证和医疗器械，包装大输液等35个产品发放了698个许可证。

三、药品标准化工作

卫生部在1950年开始成立了中华人民共和国药典编纂委员会，李德全任主任委员，1953年出版第一版药典，收载药品标准531个，制剂和检验方法通则58个，但未收载中药。1957年刊出增订本，同时重新改组了药典委员会，汤腾汉任主任委员。1963年出版第二版药典，分一、二两部，共收载中药材标准446

个，中成药 197 个，西药 667 个，共收载 1310 个。

1972 年成立药品标准领导小组，增加了民族药，修改了一些品种的标准内容，澄清了一些植物的品种来源。药典一部为中药 713 个，并增加了薄层扫描法，二部西药 776 个，并增加了高效液相层析法、荧光分析法和原子吸收分光光度法。两部共收载 1489 个。

1986 年 5 月在北京召开第五届药典委员会，为使《中国药典》更有特色，委员会加强了中医药力量，并认为新版药典必须向国际标准看齐；总目标是中药要立足于特色，西药要立足于赶超。同时决定陆续出版《中国药典（英文本）》，《药典注释》、《中国药典临床资料》以及定期出版药典增补本，并修改了药典委员会章程。1990 年第五版药典仍分两部，一部中药收载 784 个，新增 80 个；二部西药收载 967 个，新增 213 个；附录部分新增 9 个，停订 23 个。本版药典中的标准内容和水平都有较大的调整、充实和提高。在绪论中增加了“《中国药典》的沿革”，一部中首次收载中药成方保密品种 11 个；二部中也首次收载了膜剂和控释片剂，并根据世界卫生组织规定的药品命名原则，对本版中的部分药名进行了修订。质量标准结合国情和实际需要，检测手段上，仍以化学分析法占主要地位，鉴于药典委员会已组织编写《中国药典临床用药须知》故将“四用”（作用用途，用法用量）项简化。

1963 年版《卫生部部颁药品标准》收载中西药标准 176 个；1972 年出版了抗生素的部颁标准；1975 年制定了 12 个医用同位素标准；1977 年开始，卫生部对目前生产的各类生物制品的制造及检定规程进行了系统的整理、修订、补度。1979 年 9 月卫生部批准并颁发的标准共 110 个。同年制定了《药品卫生标准》和 54 种进口南药的质量标准。

四、新药审批管理

根据《关于药政管理的若干规定》和建国以来我国创制和仿造的中西药品一新药，逐步发展的趋势，1964 年卫生部会同国家科委，化工部第一次制定并下达了《药品新产品研究试验和试制管理办法（草案）》，在全国执行。但在十年动乱期间，又一次出现乱办药厂、滥制药品的混乱局面；1975 年国家提出全面整顿方针后，恢复正常生产。十一届三中全会，成立国家医药管理局后，与卫生局会同有关部门开展整顿药厂，对生产过的品种重新审批。1979 年 2 月卫生部与国家医药管理局发布《新药管理办法（试行）》，从 1978~1988 年就有 130 多种新产品问世，按新药的审批程序，首先确定新药安全有效的临床前审批；然后分三期进行临床药理研究，最后经卫生行政部门进行生产的审批。1982 年共审批新药（包括新制剂）14 类 172 种，还淘汰了 127 种疗效不确切和毒副作用大的药物。1983 年审批新药 13 类 149 种；还审批了 5 种国外药品在我国进行临床试验；并组建了十四个药品临床药理基地。

1985 年 7 月 1 日在全国执行《新药审批办法》，同时在北京由 55 名委员组成的《药品评审委员会》成立，每届任期二年。1987 年卫生部颁布“新药审批办法中有关中药问题的补充规定和说明”，同时颁发《关于新药保护及技术转让的规定》，同年批准的新药有本苄醇、乙型肝炎血源疫苗等 8 种；1988 年对新药审批管理又做了若干补充规定，同时颁布《新生物制品审批办法补充规定》，并对 89 种中药进行了审批，同时还发放了 18 个生物制品的批准文号，并批准“引流熊胆”试生产。从 1985 年 7 月~1989 年 12 月批准各类西药 159 种（原料，制

剂共 216 个)；1989 年报批中药新药 113 个，审批了 99 个，其中批准临床的 41 个。

五、麻醉药品与精神药品管理

1949 年华北人民政府发布了厉行禁烟禁毒号召，强调严禁私种罂粟，严禁烟毒的制造、买卖及贩运，违者受处，杜绝了烟毒来源。1950 年政务院就颁布了“关于麻醉药品临时登记处理办法的通令”，同时发布了“麻醉药品管理条例”及实施细则，明确规定了由政府指令专门药厂负责麻醉药品的生产，指定由中国医药公司负责供应工作，其它任何机构或个人均不得私自种植、制造和贩卖，违者依法惩处。对医疗单位购用麻醉药品也有具体规定。在七、八十年代，麻醉药品和精神药品的滥用已在许多国家造成严重社会危害，受到各国关注，积极参加联合国的《麻醉药品公约》和《精神药品公约》缔约。

我国于 1985 年 6 月 18 日经人大常委会通过，分别于 9 月 22 日和 11 月 21 日成为《精神药品公约》和《麻醉品单一公约》的缔约国。并于 1987 年派顾英奇为团长，率代表团参加了联合国在维罗纳召开的麻醉品滥用和非法贩运问题的部长级国际会议。11 月 28 日国务院发布《麻醉药品管理办法》进一步完善和强化了麻醉药品的管理。卫生部宣布罂粟碱、阿朴吗啡和烯丙吗啡不再列入麻醉药品管理范围；随后又转发了对违反麻醉药品管理办法案的通报；1988 年 12 月经国务院批准，我国签署了《联合国非法贩运麻醉药品和精神药物公约》，又于次年 9 月卫生部、国家医药管理局批准在北京成立了麻醉药品定点生产厂。根据联合国 1988 年 12 月签定的《禁止麻醉药品和精神药品公约》所列 12 种化学品列入国际管制，我国也于 1989 年元旦执行对醋酸酐、乙醚、三氯甲烷实行出口准许证管理。1990 年 4 月卫生部、公安部召开部署加强重点地区戒毒工作，同时与亚太经社会发展公司联合举办“预防药物滥用研讨班”，并于 10 月在京召开了亚太地区禁毒执法机构负责官员会议，这对打击毒品非法贩运活动具有十分重要的意义。

卫生部于 1964 年制定了“毒剧药品管理办法”；又于 1975 年 10 月发出联合通知，对 33 种安定类药物实行进出口准许证。卫生部、外交部等于 1983 年经国务院批准，发布了对 40 种精神药物实行进出口许可证制度。1984 年 2 月卫生部等联合发出《关于进一步加强对安纳咖管理的通知》，后于 1990 年在大连召开了咖啡因生产销售管理座谈会。1984 年 10 月卫生部和国家医药管理局又联合发出《关于进一步加强强痛定管理的通知》，并与世界卫生组织于 1983 年 8 月-1985 年 8 月联合举办了“精神药物讲习班”和“精神药物合理使用”讲习班。1986 年鉴于安眠酮易产生药物依赖性而决定停止生产。又先后于 1987 年 8 月与 1988 年 12 月分别举办了医学院校和药院校在“合理使用精神药物中的作用”研讨班及讲习班。1987 年 12 月卫生部发布“关于精神药物进出口管理规定的补充通知”，并公布了 81 种精神药品品种。发出进口准许证 8 份，出口准许证 102 份。1988 年国务院发布《精神药品管理办法》实施，并于 1989 年 2 月公布第 2 版精神药品品种及分类，计二类 104 种。还与世界卫生组织合作，在北京于 1989 年成立了“中国药物依赖性研究所”和“药物依赖性治疗中心”，加强了科学研究工作。

六、医院用药管理

1950 年 8 月 1 日成立中国医药公司，负责药品和器材供应工作；1955 年 3

月1日成立中国药材公司负责中药经营管理。六十年代提出质量是医药工作的生命线，颁发了《关于药政管理的若干规定（草案）》。

粉碎“四人帮”后，由国务院发布《关于加强医药管理的决定》，于1979年元旦正式成立了医药公司、药材公司、医疗器械工业公司。1981年又下达了《医院药剂工作条例》，规定药事管理委员会负责医院用药的审批、监督管理。1983年卫生部发出通知，要求中医院加强中药的使用与管理，并且在1985年经卫生部实践，制定了《医院基本用药品种目录》印发全国试行，批准成立了国家级“细菌耐药监测中心”和药物不良反应监察中心，并于1990年6月颁布《中国医院制剂规范》，10月1日起执行。这标志我国医院制剂的发展又上了一个新台阶。

七、生物制品的生产与管理

血液制品生产研制在六十年代开始，只限于生产冻干人血浆和人胎盘血丙种球蛋白。以后进行血浆蛋白分离生产白蛋白、丙种球蛋白等制剂。七、八十年代开始采用单采浆术(plasmaphoresis)促进血浆收集工作；对血浆蛋白的分离采用低温酒精法，利凡诺·硫酸铵盐析法，并正式批准生产冻干绿脓杆菌人血浆，冻干精制A型肉毒抗毒素，精制抗腹蛇毒血清等。1985年12月通过了“血源性乙肝设苗”研制成功鉴定验收并投产使用；1986年开始研究引进基因工程疫苗并开始起步人工合成疫苗。1989年已大量生产乙型肝炎诊断试剂和乙肝表面抗原诊断血球，并积极推广了乙肝疫苗的使用。1988年按“关于整顿血液制品生产管理的通知”精神，对全国各血液制品生产单位进行了整顿验收，并开展了企业升级工作，1990年卫生部授予北京、长春所为国家二级企业，11月我国上海建起了规模最大最先进的血液制品生产线。卫生部根据冻干血浆的利弊于1992年3月1日发出暂时停止使用的紧急通知。

从1988年起对生物制品开始进行抽验工作，并制定和修订了生物制品标准。制备分发标准品；1989年修订生物制品规程，使其更加标准化；推广使用标准化动物，为此开办了职业中专班，第一批学员于1990年毕业。加强质检人员培训和开展制品的监督工作，同时成立卫生部生物制品标准化委员会，陈敏章为名誉主任委员，顾英奇为主任委员。部直属的六大生物制品研究所实行了企业承包经营负责制，1989年各所超额完成计划，合格率均在98%以上。

1986年~1993年生物制品事业发展计划，由卫生部主持制定，提出坚持把改革放在首位；坚持预防为主的方针；坚持生产的合理布局，保证重点建设；坚持把科研放在领先地位，实行对内搞活经济，对外开放的基本方针；坚持物质文明和精神文明；坚持艰苦奋斗和勤俭的精神。为世界瞩目的低毒、免疫原性好、遗传性稳定的乙型脑炎减毒活疫苗于1988年研制成功，并于次年投产。1990年产量已超过2000万人份，这项30余年研究的成果终为世人所接受，卫生部将进一步推广，并对研究人员授予1990年国家科技进步一等奖。

八、进出口药品管理

1950年贸易部根据全国制药工业专业会议精神，对进口药品采取管制措施，明令禁止了250种外国制剂成药的进口。1954年外贸部海关总署发布《关于管理制剂类药品及成药的几项规定》，限制伪劣药品进口，进口药须经卫生部批准。并对进口西药列为法定检验商品。卫生部规定广州、上海、天津等地为西药进口口岸及检验口岸。仅上海市药检所于1954~1983年检验的进口药品总数就有

1665 种，57,692 批。进口的国家与地区 38 个，厂商约 500 多家。严格控制进口药品质量，使进口药品不合格率逐年下降，1955 年为 23.35%，1983 年下降至 2.05%。从 1972~1983 年进口药品向外索赔有 160 多起，均取得胜利。1985 年为防艾滋病传入，卫生部、海关总署发出《关于禁止Ⅷ因子制剂等血液制品进口的通知》，同时为加强药品质量监督发出通知，“凡进口药品必须经国务院卫生行政部门授权的口岸药检所检查合格后方准进口”。授权上海、天津、北京、广州、武汉、大连、青岛、广东省及福建省药品检验所为口岸药检所。

同年卫生部发出《关于加强进口药品管理的规定》的通知，对首次进口药品审批等问题作了补充规定。又于 1986 年底成立了进口药品评审小组。并编印下发《进口药品品种目录》，共收中西药品 596 种，还颁发 31 种进口药材标准，于 1987 年 5 月 1 日执行。6 月 8 日发布《进口药品许可证》的规定，对进口药品核发许可证。国外药厂商申请领取我国药品进口许可证的品种已达 600 多种。1988 年对 1981 年下达的关于国外厂商申请在我国进行新药临床试验研究的规定（试行）进行修订，并下达《关于国外药品在中国注册及临床试验的规定》，《关于审批国外药品临床试验的规定》。又于 6 月开展核发《进口放射性药品许可证》工作。为贯彻《药品管理法》重新修订发布《进口药品管理办法》，并于 1991 年元旦执行。

我国红马牌麻黄素 1954 年 8 月首次出口英国，从此我国药品打入了国际市场；1955 年重庆大新药厂的葡萄糖首次向苏联出口，由此开创了我国由进口变出口的局面。1957 年化学药品的出口量为 3593 吨；1983 年出口量达 15705 吨，1984 年在原有 99 种商品实行出口许可证管理的基础上，又有 30 种商品实行了出口许可证，其中中药材有 13 种；1978 年化学药品出口额为 7370 万元；1990 年出口额上升到约 7 亿美元，增长 10 倍，有 18 个药厂 23 个品种化学原料通过了美国 FDA 的检查认可，在国际交往中，赢得了声誉。