



药事管理研究

三十年


——杨世民师生论文集

上册

杨世民 等著



西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS



药事管理研究
三十年
——杨世民师生论文集

上册

杨世民 等著

 西安交通大学出版社
XI'AN JIAOTONG UNIVERSITY PRESS

图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理研究三十年: 杨世民师生论文集: 全2册 / 杨世民等著. —西安: 西安交通大学出版社, 2015.7

ISBN 978-7-5605-7747-0

I. ①药… II. ①杨… III. ①药政管理—中国—文集 IV. ①R951-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 187414 号

书 名 药事管理研究三十年——杨世民师生论文集 (上下册)
著 者 杨世民等
责任编辑 问媛媛

出版发行 西安交通大学出版社
(西安市兴庆南路10号 邮政编码710049)

网 址 <http://www.xjtpress.com>
电 话 (029) 82668357 82667874 (发行中心)
(029) 82668315 (总编办)

传 真 (029) 82668280
印 刷 陕西宝石兰印务有限责任公司

开 本 787mm×1092mm 1/16 印张 25.25 字数 612千字
版次印次 2015年9月第1版 2015年9月第1次印刷
书 号 ISBN 978-7-5605-7747-0/R·986
定 价 140.00元 (上下册)

读者购书、书店添货, 如发现印装质量问题, 请与本社发行中心联系、调换。

订购热线: (029) 82665248 (029) 82665249

投稿热线: (029) 82668803 (029) 82668804

读者信箱: med_xjup@163.com

版权所有 侵权必究

药事管理研究三十年——杨世民师生论文集

编委会

著者 (按姓氏笔画排序)

王怡 王盟 王潇 王向荣 牛江 牛莉莉 仇学宏
方宇 左燕 石丽 叶奎英 田云 付咏丽 冯变玲
曲丽丽 朱岩冰 刘东 刘均 刘花 刘国一 刘宝军
闫抗抗 闫丹芬 问媛媛 许伟 孙海胜 杨勇 杨世民
杨会鸽 杨洁心 杨晓莉 杨乾婷 贡庆 李欣 李小强
李友佳 吴婷婷 张琦 张华妮 张抗怀 张建怀 张绪跃
陈君 陈锋 陈娟娟 胡静 赵君 赵超 赵丽芬
赵润年 侯鸿军 贺雯 黄海燕 黄瀚博 宿凌 梁晓燕
彭莉蓉 董卫华 蒋利林 曾雁冰 谢清华 雍佳松 颜芳妮
潘欣萍

P 前言

Preface

我自 1985 年参与药事管理学教学、科研工作至 2015 年，正好 30 年了。1985 年 3 月，药学系安排我给 81 级药学专业本科生开设“药政管理”专题讲座，这是我第一次参与药事管理活动，本着边学习，边实践，边工作的态度。当年 9 月，西北五省区首届药学学术会议在青海省西宁市召开，我撰写的药事管理领域的文章被会议录用，去西宁参加学术交流，开始了对药事管理的研究探讨。1988 年 3 月，药学系领导把我从药剂教研室调出来，负责筹建我校药事管理学教研室，并派我去北京参加药政管理培训班。当年 5 月，学校批准我去华西医科大学参加国际麻醉品管制局（INCB）和卫生部药政管理局联合举办的执行国际麻醉品管制学习班，这两次短期的学习扩大了我的视野，使我对药事管理有了较全面的了解。1989 年 5 月 19 日，经西安医科大学校长办公会第 8 次会议研究决定，同意成立药学系药事管理学教研室，我被任命为教研室副主任。1989 年起我开始指导药学专业本科生从事药事管理方向的毕业设计，带领学生去陕北的延安市、黄陵县、宜川县、富县及陕南的汉中市、勉县、城固县、洋县、安康市和关中的部分区县药品管理机构、药检所、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药剂科调研，从 1989—1991 年共调查了 100 家涉药单位，其中：40 家医院药剂科，30 家社会药房，20 家药政管理机构、药品检验所，10 家制药企业。去基层调研的实践使我和学生对药学单位实际的管理情况加深了了解，掌握了第一手资料，为开展科研工作奠定了基础。1998 年起招收药事管理方向的硕士研究生，指导学生对药事管理某些问题进行了探讨、研究。

从 1988 年开始，我专职从事药事管理教学和科研工作，在完成教学工作之余，承担了国家教育委员会、国家药品监督管理局、“十一五”国家科技支撑计划、教育部与财政部重点专项研究课题、陕西省教育厅、陕西省卫生厅、陕西省药品监督管理局、中国科学技术协会、中国药学会、全国高等药学教育研究会、WHO/HAI 国际合作项目等科研课题以及一些药品生产、经营企业的横向课题，研究内容涉及药事法规建设，执业药师资格制度及药学技术人员管理，基本药物与药物政策，药学教育，药品生产、经营、使用领域的管理。由于承担了一些课题的研究任务，我们对药事管理某些领域进行了较为深入地研究。

1985—2015 年期间，我指导了 42 名本科生的毕业设计，指导了 55 名药事管理硕士研究生，和同学们一起研究探讨，总结撰写发表了 160 余篇文章。值此从事学科工作 30 年之际，

我们对以往的研究工作进行了梳理，选择出 155 篇论文编辑成册出版，其目的是总结工作，寻找差距，以促进今后本学科的创新发 展。本论文集分为上、下两册，按照研究内容编排，上册包括药品监管研究（13 篇），药学教育研究（34 篇），基本药物制度研究（9 篇），执业药师资格制度研究（16 篇）；下册包括医疗机构药事管理研究（34 篇），药品生产、经营管理研究（24 篇），国外启示（13 篇）和其他研究（9 篇），另有 3 篇英文论文。

在论文选编过程中，得到了西安交通大学出版社领导和编辑的大力支持，深表感谢！研究生赵超、黄瀚博、李友佳、雍佳松同学为文章的编辑整理、校对等工作付出了艰辛的劳动，对此，表示衷心的感谢！同时，对与我一起探讨、研究药事管理工作的各届毕业学生致以诚挚的谢意！

杨世民
2015 年 7 月

C 目 录 Contents

药品监管

论我国《药品管理法》的修改.....	2
我国药事管理工作的新进展.....	6
我国药品流通领域现行法律法规的剖析.....	10
进一步加强我国的药品广告管理.....	14
我国药物不良反应监测体系建设现状与存在的问题.....	16
民国时期陕西的药品管理与药学研究.....	21
我国药品广告现状分析及对策研究.....	25
中成药价格虚高的实证研究.....	30
完善我国质量受权人制度的措施.....	36
进一步加强药品分类管理的研究.....	39
陕西省 47 种药品的价格和可获得性研究.....	43
我国网上药店现状及发展前景.....	52
我国个人消费者对网上药店认知及使用状况分析.....	59

药学教育

对改进药学专业教学的几点意见.....	70
药事管理学应列为高等药学教育的必修专业课程.....	72
陕西药学教育发展简史.....	74
建国以来陕西省药学科学技术发展概况.....	77
建国以来陕西药学教育发展概况.....	83
药学人员继续教育办学探讨.....	87
《药事管理学》教学探讨.....	89
《药事管理学》开展第二课堂教学的尝试.....	92
民国时期陕西的药品生产及药学教育.....	93

西安医科大学药学专业毕业专题实习调查分析.....	97
21 世纪药学类专业本科教育初探.....	101
指导药事管理学毕业设计的探索.....	104
21 世纪药事管理学课程基本要求探讨.....	107
21 世纪药事管理学教学探索.....	110
21 世纪药事管理学教学大纲研究.....	113
论我国高等医药院校药事管理学师资队伍的建设.....	117
论我国药事管理学科的建设.....	123
从执业药师资格考试谈我国药事管理学教学改革.....	127
新世纪药学类专业人才培养模式改革的研究.....	130
我国药事管理学科建设与展望.....	137
新时期药事管理学教育改革创新与实践.....	141
培养药事管理硕士研究生的探索.....	144
《药事管理学》创新教学模式探讨.....	150
提高我国高等药学教育质量的探讨.....	152
新中国成立 60 年我国高等药学教育事业的发展.....	157
中等职业学校药剂专业教师教学能力标准的研究.....	163
中等职业学校药剂专业教师教学能力的调查分析.....	168
我国药事管理学教材建设的探讨.....	176
对 54 所高校教师关于药事管理学教材建设的调查研究.....	182
药事管理教学、科研成果分析及其研究建议.....	188
药事管理专业及方向学生培养现状及发展建议.....	200
中国药事管理研究热点及其影响因素分析.....	210
我国高等药学教育现状研究分析及其发展建议.....	218

基本药物制度

基本药物政策的立法既必要也可行.....	232
对基本药物认知及临床应用情况的调查研究.....	236
20 所乡镇卫生院国家基本药物供应状况的抽样调查.....	248
提高全民对基本药物的认知度及依赖度的建议.....	257
377 名基层医师对国家基本药物制度认知情况的 KAP 调查.....	262
我国 29 省基本药物增补目录对比分析.....	268
基于 WHO/HAI 标准化法的陕西省零售药店儿童基本药物可获得性及价格研究.....	280
基于 WHO/HAI 标准化法的陕西省公立医院儿童基本药物可获得性及价格研究.....	287
《国家基本药物目录》儿童用药分析及思考.....	295

执业药师资格制度

我国执业药师考试“药事管理与法规”试题分析	304
我国医院实施执业药师资格制度的探讨	309
制定中国执业药师法的建议	312
我国实施执业药师制度的现状及其发展对策	316
执业药师职责与作用调查分析	320
药品零售连锁企业执业药师工作职责探讨	326
对制定中国执业药师法的建议	329
从《消费者权益保护法》的角度浅析零售药店执业药师咨询服务	334
我国执业药师人力资源开发探讨	338
我国药品经营企业执业药师人力资源开发研究	344
对我国执业药师资格考试的抽样调查	354
我国实施执业药师资格制度的现状及其立法研究	364
建立零售药店执业药师工作考评体系的探索	371
高等药学教育与执业药师(临床药师)功能衔接的研究	377
10个城市药品零售企业从业人员对执业药师考试制度的认知研究	381
我国执业药师立法的必要性和可行性研究	387

药事管理研究三十年 杨世民师生论文集(上册)

药品监管

论我国《药品管理法》的修改

我国药事管理工作的新进展

我国药品流通领域现行法律法规的剖析

进一步加强我国的药品广告管理

我国药物不良反应监测体系建设现状与存在的问题

民国时期陕西的药品管理与药学研究

我国药品广告现状分析及对策研究

中成药价格虚高的实证研究

完善我国质量受权人制度的措施

进一步加强药品分类管理的研究

陕西省 47 种药品的价格和可获得性研究

我国网上药店现状及发展前景

我国个人消费者对网上药店认知及使用状况分析

论我国《药品管理法》的修改

杨世民 任强华 裘雪友 李颖 冯变玲

摘要 从 10 个方面论证《药品管理法》修改的必要性: ①变更执法主体; ②增列处方药和非处方药分类管理; ③实行国家基本药物制度; ④加强对药品流通和市场的管理; ⑤实施 GLP 和 GCP; ⑥制定并实施医疗机构药学工作质量管理规范; ⑦规定药品生产企业、经营企业、医疗机构药学人员资格; ⑧加大对制售假、劣药品违法行为的处罚力度; ⑨修改药品广告宣传管理; ⑩修改药品概念。

关键词 药品管理法; 修改

《中华人民共和国药品管理法》简称《药品管理法》^①的颁布实施, 使我国药品管理工作进入了法制化阶段, 促进了药品管理工作的科学化、规范化, 加快了医药事业的健康发展。为人民群众安全有效用药提供了法律保证。随着我国改革开放的不断深入, 社会主义市场经济体制逐步建立, 国家药品监督管理体制变更, 《药品管理法》的部分条款已不适应当前形势的发展, 需要修改、补充, 以进一步加强对药品的监督管理。笔者认为修改《药品管理法》应考虑以下 10 个条目。

1 执法主体应该变更

根据《国务院关于机构设置的通知》, 国家药品监督管理局已组建。国发 [1998] 35 号文^②, 明确规定国家药品监督管理局是国务院主管药品监督的行政执法机构, 负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。因此, 《药品管理法》执法主体应修改为县级以上药品监督管理部门行使药品监督职权, 负责药品的监督管理工作。

2 增列处方药和非处方药分类管理

处方药是指需凭医师处方才能调配、购买、使用、需在医疗专业人员指导下应用的药品。非处方药是指消费者不需要医生指导即能自我治疗的药品, 根据对病情的自我判断, 按照药品标签、说明书就能安全应用。处方药和非处方药分类管理是大多数国家管理药品的有效做法, 是加强人们自我保健意识、合理用药的必要措施。为了适应社会主义市场经济的发展, 提高群众自我保健的意识, 推动公费医疗制度改革, 节约卫生资源, 与国际药品管理惯例接轨, 我国实行处方药和非处方药分类管理非常必要^③。近期, 国家即将颁布第一批非处方药目录, 1999 年在少数城市试行, 2000 年全国普遍推行非处方药制度。作为药品管理的大法, 《药品管理法》应明确列入国家实行处方药与非处方药分类管理。

3 增列实行国家基本药物规定

国家基本药物是指既能满足人民群众防病治病的基本要求, 又使国家有限的卫生资源得到合理、有效利用的药物。这些药物具有疗效肯定、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便等特点。目前, 药品生产、供应缺乏宏观指导, 医药市场销售的药品数量大、品种多、质量不一, 给临床合理用药带来了诸多不利影响, 致使药源性疾病日趋增加。制订国家基本药物目录, 有利于加强药品生产、使用

环节的管理,保证安全有效、经济方便药物品种的生产和供应,既保障广大人民群众用药安全、有效,又促进我国医疗保险制度的改革,亦使国家有限的卫生资源得到有效的利用。1996年,国家首次公布了基本药物目录。1997年,中共中央、国务院决定建立和完善基本药物制度^[3]。1998年,国家又公布了经调整的基本药物目录。我们建议在修改《药品管理法》时,明确规定国家实行基本药物制度,保证基本药物品种的生产和临床使用。

4 加强药品流通和市场管理

药品流通和市场管理是药品管理的一个重要环节。世界上一些国家都制订了《药品经营质量管理规范》。我国尚未出台《药品经营质量管理规范》。药品流通领域诸多因素如设施、设备、规章制度、卫生要求、人员素质等现状均限制药品监督管理。《医药商品质量管理规范》^[4]对医药商品购进、贮存、销售三个环节提出了要求,对我国医药商品的质量管理具有积极的促进作用。但此规范涉及药品、医疗器械、化学试剂和玻璃仪器等,有些内容不适应药品的经营管理,药品经营管理内容薄弱、不够完善。因此,我们认为应制订《药品经营质量管理规范》,并作为药品管理一项细则列入《药品管理法》,要求从事药品经营的企业(批发、零售)遵照执行,加强药品市场的监督管理,规范开办中药材专业市场的条件,规定严禁进场交易的药品品种,禁止各地开办除中药材专业市场以外的药品贸易市场,打击销售假劣药品的违法活动。为了避免地方保护主义的干扰,开办中药材专业市场的最后审批权限应由国家药品监督管理部门、国家工商行政管理部门联合决定。

5 实施 GLP 和 GCP

发达国家新药研究监督管理严格,实施药品非临床研究质量管理规范(Good laboratory practice for nonclinical studies,简称 GLP),药品临床研究质量管理规范(Good clinical practice,简称 GCP)^[5]。1993年国家发布《药品非临床研究质量管理规定》(试行),1998年卫生部发布《药品临床试验管理规范》(试行)属于部门、行业法规。现行的 GLP 没有覆盖整个非临床研究,如药品制剂、工艺、稳定性、药品质量标准等内容,执法主体也不顺。为了加强新药临床前研究,提高新药研究质量,国家药品监督管理局应该重新修订《药品非临床研究质量管理规范》,囊括药品非临床研究药理毒理、药物剂型、工艺、药品质量标准等方面;同时修订《药品临床研究质量管理规范》,更换执法主体,并将国家在新药研究过程中实施 GLP、GCP 的规定列入《药品管理法》,以加强对药品临床前研究和临床研究监督管理,提高新药开发水平。

6 规定药品生产企业、经营企业、医疗机构药学人员资格

为了加强药品管理,保证药品质量,必须依法规定药品生产、经营、医疗机构工作人员的资格要求。发达国家的做法是实施执业药师资格证书。没有取得执业药师资格证书、未经注册的人员不能从事药品调配、生产、经营工作。我国从1995年开始,已在药品生产和流通领域实施了执业药师制度,促进了生产、流通领域药师业务水平的提高。笔者认为,我国应对包括医疗机构在内的药学专业人员实行执业药师资格制度,实行岗位准入控制,以提高专业人员的业务素质。《药品管理法》应确立执业药师的法律地位;规定药品生产企业的质量检验部门和销售部门、药品流通领域和医院药房必须配备执业药师;规定执业药师的主要职责是负责药品质量;负责处方的审核,判定处方是否合理,对不合理的处方有权拒绝调配,对正确处方能熟练、准确地调配、发放,向患者提供用药信息,指导患者合理用药;负责分发、销售非处方药物,向消费者介绍、推荐对症的最佳药品,帮助消费者

选择,并指导其合理使用;负责向医师、护师提供用药咨询服务,提供药品信息。

7 制定并实施医疗机构药学工作质量管理规范

医院药剂科工作模式近年有很大的变化,由传统的调配供应转变为临床药学、药学保健为核心。这就要求药师向病人或消费者提供全面的药学服务。一些发达国家先后制定了“优良药房工作规范”,以明确药师在使用药物过程中的职责。为了加强和规范医疗机构药品管理工作,充分发挥药师在医疗保健工作中的地位和作用,确保病人用药安全、有效,使药剂科管理工作与世界接轨,我国应制定并实施《医疗机构药学工作质量管理规范》,并在《药品管理法》中予以明确规定。

8 加大对制售假、劣药品违法行为的处罚力度

现行的《药品管理法》对生产、销售假药危害人民健康的个人或者单位直接责任人员,依照刑法第164条追究刑事责任,处理太轻,对违法分子震慑力不大。1997年修订的刑法^[6]第141条、第142条对生产、销售假药、劣药,对人体健康造成危害的情形作了严厉的法律规定。修改《药品管理法》时,应予以引用,以加大处罚的力度。

9 对药品广告宣传管理的修改意见

9.1 分类管理处方药和非处方药广告

实行处方药和非处方药分类管理后,药品广告宣传也应分类进行管理。处方药广告可以在医、药等刊物上发布,利用专业学术会议进行宣传,但不得利用大众传播媒介向大众发布广告。非处方药广告可以在大众传播媒介上发布,但必须经过省级或国家药品监督管理部门审查批准。

9.2 变更广告处罚监督管理部门

现行《药品管理法》规定,违反广告管理规定的行政处罚,由工商行政管理部门决定。我们认为此规定欠妥,将药品广告内容的审查机关和广告监督管理机关分设不利于对药品广告的管理,可能出现政出多门、责权不分、相互扯皮、推诿的现象,应将药品广告的监督管理工作划归药品监督管理部门独家负责。

10 规范药品概念

现行《药品管理法》定义药品为用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。国务院办公厅发“国家药品监督管理局‘三定’方案”中药品的范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品等,笔者认为,药品概念中的血清疫苗、血液制品可以用生物制品替代,其理由为:①生物制品内涵广,指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料,采用生物学工艺或分离纯化技术制备,并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂,主要包括:疫(菌)苗、毒素、类毒素、免疫血清、血液制品、免疫球蛋白、抗原、变态反应原、细胞因子、单克隆抗体、DNA重组产品、体外免疫试剂等。②1985年国家颁布了《新生物制品审批办法》,确立了生物制品的法律地位。

药品定义应包括麻醉药品,精神药品、医疗用毒性药品(简称毒性药品)。现行《药品管理法》将

它们和放射性药品列为特殊管理药品,主要原因是这些药品使用不当易使人体产生依赖性 or 毒性,不但不能治病,反而导致中毒甚至危及生命,失之管理还会产生流弊,危害社会。为了加强对三者的管理,引起管理部门及大众的重视,药品概念应将其囊括在内。

参考文献

- [1] 第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议. 中华人民共和国药品管理法. 1984年9月20日通过.
- [2] 国务院办公厅. 《关于印发国家药品监督管理局职能配置内设机构和人员编制规定的通知》. 国办发[1998]35号.
- [3] 中共中央、国务院. 关于卫生改革与发展的决定. 1997年1月15日.
- [4] 国家医药管理局科教司编. 药事法规汇编. 北京: 中国医药科技出版社, 1996: 79.
- [5] 孙曼雯, 周廷冲主编. 中国药物研究与发展. 科学出版社, 1996: 66-70.
- [6] 第八届全国人民代表大会第五次会议修订. 中华人民共和国刑法. 1997年3月14日.

——刊于《西北药学杂志》1999年第14卷第2期

我国药事管理工作的新进展

张琦 杨世民 裘雪友

近几年来,我国药事管理工作取得了很大的进展,主要表现在以下几个方面。

1 实施药品监督管理相应制度

1.1 药品管理环节

1997年1月下发的《中共中央国务院关于卫生改革和发展的决定》规定,对药品必须依法加强管理的环节为:研制、生产、流通、价格、广告、使用。

1.2 基本药物制度

我国从1992年开始遴选国家基本药物。1996年初公布第一批国家基本药物目录。1998年初公布调整后的国家基本药物(西药)的品种目录——27类740个品种。1998年12月31日,国家药品监督管理局发布“关于印发《国家基本药物(中药制剂品种目录)》的通知”,该目录收载1333个处方,1570个品种次。

1.3 处方药与非处方药分类管理制度

我国于1995年开始为推行药品分类管理制度作各项准备工作,遴选非处方药。国家药品监督管理局局务会议于1999年6月11日审议通过《处方药与非处方药分类管理办法》,该办法于2000年1月1日起施行。与此同时发布了第一批国家非处方药目录,西药非处方药分为23类,共165个品种。中药非处方药分为7个治疗科,共160个品种。

1.4 中央与省级两级医药储备制度

为保证灾情、疫情及突发事件对药品和医疗器械的紧急需要,自1997年国家建立了中央与地方两级医药储备制度。中央医药储备负责储备重大灾情、疫情、重大突发事件和战略储备所需的特种、专项药品及医疗器械。地方医药储备负责储备地区性或一般灾情、疫情、突发事件和地方常见病、多发病所需的药品和医疗器械。

1.5 药品生产、经营企业和医院制剂室许可证制度

按《药品管理法》的规定,1985年我国开始对药品生产、经营企业和医院制剂室进行检查验收,对符合条件的单位,核发了许可证,对不符合药品生产经营的企业及医院制剂室实行了关、停、并、转。1990年、1995年又进行了重新审核,换发了许可证。截止1995年,对全国3600多家药品生产企业、8000多家经营企业、5000多家医疗单位制剂室核发了许可证。

1.6 新药统一审批制度

我国组建了国家、省级药品审评委员会,制订了76类中药临床研究指导原则。48个中医病证指导原则,建立了45个临床药理基地。1985—1998年,国家批准新药5715个,其中西药4528个,中药1187个。

1.7 中药品种保护制度

国家成立了中药品种保护审评委员会,自1993—1998年,共受理1754个中药保护品种申请,完成了1241个品种的审评工作,有867个品种(次)获得国家中药品种保护,经考核终止了1077个不

符合规定的中药同品种生产批准文号,撤销了 776 个中成药地方批准文号,淘汰了 338 个中成药品种。

1.8 执业药师资格制度

执业药师资格制度是对药学技术人员的职业准入控制。我国 1995 年始在药品生产、流通领域实施执业药师制度,1999 年又扩展至药品使用领域。1999 年 4 月 1 日,人事部与国家药品监督管理局联合修订发布了《执业药师资格制度暂行规定》,统一了执业药师和执业中药师的管理,明确了执业药师在药品生产、经营、使用单位的实施范围,初步形成了执业药师资格考试、注册、继续教育工作体系。我国已有 15000 余人取得了执业药师资格证书。

2 理顺了药品监督管理机构

1998 年,国家药品监督管理局成立,结束了我国药品管理权责分离、政出多门的现象,将卫生部的药政、药检职能,原国家医药管理局的药品生产、流通职能,国家中医药管理局的中药监管职能都归入国家药品监督管理局的职能范围。国家药品监督管理局内设办公室、药品注册司、医疗器械司、安全监管司、市场监督司、人事教育司、国际合作司,负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。

3 提出了药品监督管理的工作方针

1999 年 2 月 3 日郑筱萸局长在全国药品监督管理工作会议上作了《抓住机遇,深化改革,努力开创我国药品监督管理工作新局面》的讲话。他指出新时期药品监督管理工作的指导方针是以监管为中心,法规为依据、技术为依托、基层为重点,“监、帮、促”相结合,加大执法力度,保证人民用药安全有效,为人民健康服务,为社会主义现代化服务。

4 加强药品监督管理的法规建设

4.1 完成修改《药品管理法》第一阶段的工作

《药品管理法》是我国药品监督管理的基本法,自 1985 年 7 月 1 日实施以来,已经历了十几个春秋,但随着我国社会经济生活发生深刻的变化,医药市场格局的演变,已不能完全适应社会主义市场经济发展的需要。全国人民代表大会和国务院对其修改工作高度重视,将其列入 2000 年立法计划。国家药品监督管理局是《药品管理法》修改工作的具体承担部门,现已完成《药品管理法》(修订草案)送审稿。

4.2 颁布《医疗器械监督管理条例》

1999 年 12 月 28 日国务院第 24 次常务会议审议通过了《医疗器械监督管理条例》(2000 年 4 月 1 日施行)结束了长期以来我国医疗器械管理无法可依的局面。

4.3 颁布 22 个药品监督管理行政规章

国家药品监督管理局在成立之后,先后修订颁布了 22 个行政规章(国家药品监督管理局令):《国家药品监督管理局行政立法程序的规定》《新药审批办法》《新生物制品审批办法》《新药保护和技术转让的规定》《仿制药品审批办法》《进口药品管理办法》《药品流通监督管理办法(暂行)》《药品监督行政处罚程序》《药品生产质量管理规范(1998 年修订)》《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》《戒毒药品管理办法》《麻黄素管理办法(试行)》《药品临床试验管理规范》《药品非临床研究质量管理规范(试行)》《医疗器械分类规则》《医疗器

械注册管理办法》《医疗器械新产品审批规定(试行)》《医疗器械生产企业监督管理办法》《医疗器械经营企业监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品包装用材料容器管理办法(暂行)》《医疗器械生产企业质量体系考核办法》。

5 修订和颁布药品标准

自1985年起,我国每隔5年修订《中华人民共和国药典》,2000年版已于1999年12月审议通过,2000年7月1日起执行。中国药典2000年版共收载药品2691种。其中一部收载992种,二部收载1699种。一、二两部共新增品种399种,修订品种562种。

6 城镇医药卫生体制改革

2000年2月,国务院办公厅转发国务院体改办、国家计委、国家经贸委、财政部、劳动保障部、药品监管司、卫生部、中医药管理局八部委《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》,其中涉及药品管理的内容有5条:

① 实行医药分开核算、分别管理:把医院门诊药房改为药品零售企业,独立核算、照章纳税;对医院药品收入实行收支两条线管理,药品收支结余全部上缴卫生行政部门,纳入财政专户管理,合理返还。

② 加大药品生产结构调整:严格药品生产企业准入条件,控制新增生产加工能力;按照剂型类别,分阶段限期推行GMP;鼓励药品生产企业增加科技投入,开发新产品和特色产品。

③ 推行药品流通体制改革,整顿药品流通秩序:鼓励药品生产经营企业打破地区、行业、部门界限,组建规模化和规范化的公司;鼓励大型批发企业跨地区兼并市、县级批发企业;推动药品零售企业的连锁化经营;规范医疗机构购药行为。

④ 加强药品执法监督管理:对药品的研制、生产、流通、使用全过程依法实行监督,对药品批发、零售企业分类监管,保证用药安全有效。

⑤ 调整药品价格:对基本医疗保险用药目录中的药品、预防用药、必要的儿科用药及垄断经营的特殊药品实行政府指导价或政府定价;经过试点,逐步实施生产企业将零售价印制在药品外包装上的办法。

7 药事管理工作与国际接轨

1985年,我国加入联合国《1961年麻醉药品单一公约》,《1971年精神药物公约》。1989年,我国又加入《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》,成为该公约的缔约国之一。1998年,我国被批准成为WHO国际监察合作计划的正式成员国,建立了全国药品不良反应监察中心,北京、天津、河北等8个省市成立了地区性监察中心。1999年国家公布了第一批非处方药目录,组织广东省深圳市、江苏省无锡市、四川省绵阳市等地药品零售商店开展药品分类管理流通试点工作,为全面实施药品分类管理积累经验。1988年,我国开始推行《药品生产质量管理规范》(GMP),又于1992年和1999年两次进行修订,并对药品生产企业(车间)实施GMP认证制度。1993年我国开始实施《药品非临床研究管理规范》(GLP),1998年实施《药品临床试验管理规范》(GCP)。1995年,我国在药品生产、流通领域推行执业药师制度,1999年扩展至药品使用领域。