

医药大中专及职业技能鉴定培训教材

药事法规简明教程

北京医药培训中心编写

161

中国建材工业出版社

医药大中专及职业技能鉴定培训教材

药事法规简明教程

北京医药培训中心编写

中国建材工业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药事法规简明教程/北京医药培训中心编写.-北京:中国建材工业出版社,2001.11
ISBN 7-80159-186-0

I. 药… I. 北… III. 药事法规-中国-教材 IV.R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 084033 号

医药大中专及职业技能鉴定培训教材

药事法规简明教程

北京医药培训中心编写

*

中国建材工业出版社出版

(北京海淀区三里河路 11 号 100831)

新华书店北京发行所发行 全国各地新华书店经销

北京丽源印刷厂印刷

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 10.625 字数: 272 千字

2002 年 1 月第一版 2002 年 1 月第一次印刷

印数: 1~10000 册 定价: 19.00 元

ISBN 7-80159-186-0/D·002

北京医药培训中心编写
执 笔 王加强

前 言

《中华人民共和国药品管理法》已由第九届全国人大常委会第二十次会议于2001年2月28日修订通过，自2001年12月1日起施行。这是我国法制建设中的一件大事，也是加强和规范药品监督管理工作的一个重大步骤。新《药品管理法》在原《药品管理法》基础上做了较大的修改，使它成为一部更为统一、完善的药品管理法典，对进一步完备药品监督管理工作和卫生医药事业的发展具有十分重大的意义。

本书是在1997年原国家医药管理局科教司组织编写的统编教材的基础上，根据修订后的《药品管理法》，并吸收了近几年药事法规最新成果，进行了全面加工整理后而推出的最新版本。全书由绪论、解读《药品管理法》、与《药品管理法》相关法律法规的解说等三篇17章构成，力求以马克思主义法学为理论基础，以邓小平建设有中国特色的社会主义理论和党的“十五”大精神为指导思想，以药事法规为主题，以史实为根据，形成纵向历史经验的积淀与横向法律新规的拓展相交汇的“T”型理论框架，阐明了药事法规的渊源及其存在、发展和在社会实践中不断完善的历史必然性；在具体写作编辑上，本书以新《药品管理法》为核心内容，依照新《药品管理法》的篇章顺序展开，运用单元模块的教学形式，提出问题、分析问题和解决问题，形成相对独立的专题，并有意识地把相关的基本知识，相关的法律法规，相关的历史事件、现实状况及其发展前景融于其中，自成一体。通读全书，文道结合，理法相通，深入浅出，贴近实际，具有时代性、知识性、实用性和一定程度的前瞻性，可以说是编者迎接新经济时代，直面新形势、新机遇、新挑战，实践教改的又一次有益尝试。

药事法规是国家“四五”普法规划的重要内容之一。本书是学习培训、宣传贯彻新《药品管理法》及其相关法律法规的基础教材，鉴于它的可读性，也可作为医药企事业单位及个体从业人员学习、了解我国药事管理的历史与发展的读本。为了便于读者更好地学习、应用新《药品管理法》，另编写了A、B、C、X四种选择题型，供练习、应试所用。

本书在编写过程中，曾多次邀请同行研讨推敲，参考并吸纳了医药网上信息、资料和相关教材、专论的成果，脱稿后北京医药培训中心把校样又分别送达中医药大学工程管理学院刘新社副教授，沈阳药科大学陈文选教授等专家学者，恭请审阅。他们在百忙之中通读文稿，悉心评点，敬业精神终生难忘，谨此致以谢意。

限于学识，疏漏或谬误在所难免，恳请广大同道与读者指正。

编 者

写于2001年12月10日

目 录

第一篇 绪 论	(1)
第一章 药事管理的历史回顾	(1)
一、我国古代药事管理发展简史	(1)
二、我国近代药事管理发展简史	(5)
三、我国现代药事管理发展概况	(6)
第二章 我国药品监督管理体系的确立与发展	(7)
一、全国药品监督管理工作要实现一个统一	(7)
二、强化两大职能	(7)
三、建立健全药品监督管理体系及其三个子体系	(7)
四、正确处理好三个关系	(10)
五、完善四项运转机制	(10)
六、全面启动“5G”的推行和认证活动	(10)
第三章 学习新《药品管理法》及相关法律法规的重大意义	(11)
一、学习药事法规是加强法制建设,实现党的“十五”大提出的建立社会主义 法治国家目标的需要	(11)
二、学习药事法规是坚持党的基本路线,发展社会主义市场经济的需要	(12)
三、学习药事法规是社会主义精神文明建设的重要内容,是培养造就“四有”新人的需要	(13)
第二篇 解读新修订的《药品管理法》	(14)
第一章 概述	(14)
一、修订《药品管理法》的必要性	(14)
二、修订《药品管理法》的依据	(14)
三、修订《药品管理法》的指导思想	(14)
四、修订《药品管理法》的原则	(15)
五、修订《药品管理法》的过程	(15)
六、新《药品管理法》的特点	(15)
七、颁布实施新《药品管理法》的重大意义	(17)
第二章 解读新《药品管理法》总则	(18)
一、修订《药品管理法》的宗旨	(18)
二、新《药品管理法》的适用范围	(18)
三、国家医药发展的基本方针及对中药材资源的基本政策	(18)
四、国家鼓励研究和创制新药,保护研制者的合法权益	(19)
五、国家药品监督管理体制的重大变革	(19)
六、确立药品检验机构的法律地位	(24)
第三章 药品生产企业管理	(25)
一、开办药品生产企业的审批规定	(25)
二、开办药品生产企业的法定条件	(26)

三、药品生产企业必须按照 GMP 组织生产	(27)
四、药品必须按规定的标准和经批准的生产工艺进行生产	(30)
五、生产药品所需的原料、辅料,必须符合药用要求	(32)
六、药品生产企业负有质量自检的责任和不符合质量标准的药品不得出厂的义务	(33)
七、经 SDA 批准或授权部门批准,药品生产企业可以接受委托生产药品	(33)
第四章 药品经营企业管理	(34)
一、开办药品经营企业的审批规定	(34)
二、开办药品经营企业的法定条件	(36)
三、药品经营企业必须按 GSP 经营药品	(36)
四、药品经营企业购进药品质量控制的规定	(38)
五、药品经营企业购销药品必须要有购销记录	(39)
六、药品经营企业门店销售药品的规定	(39)
七、药品经营企业仓储管理的规定	(41)
八、对城乡集市贸易市场销售药品的规定	(41)
九、国家对药品经营企业经营行为的有关规定	(42)
十、医药流通体制面临重大变革	(42)
第五章 医疗机构的制剂管理	(43)
一、医疗机构、医疗机构药事管理	(43)
二、国家对医疗机构配制制剂的监督管理	(44)
三、医疗机构配制制剂应具备的法定条件	(45)
四、医疗机构配制制剂品种、审批、检验及其使用范围的规定	(45)
五、医疗机构应建立和执行购进药品的检查验收制度	(46)
六、关于医疗机构调配处方行为的规定	(47)
七、医疗机构药品存储方面的管理规定	(48)
第六章 药品管理	(48)
一、药品概述	(48)
二、药品标准概述	(53)
三、药典概述	(54)
四、新药审批的管理规定	(57)
五、新药研究过程中临床前安全性评价和临床试验的法律规定	(59)
六、药品实施批准文号的规定	(62)
七、药品标准及其制定以及药品标准品、对照品的规定	(63)
八、新药审评及对已经批准生产上市的药品再评价的管理规定	(64)
九、药品购进管理的规定	(65)
十、国家对特殊药品实行特殊管理制度	(65)
十一、国家实行中药品种保护制度	(76)
十二、国家实行处方药与非处方药分类管理制度	(77)
十三、关于禁止进口的药品的原则规定	(79)
十四、进口药品实行审查注册制度	(80)
十五、关于药品进口备案、海关放行及口岸监督检查和检验的规定	(81)
十六、关于对特定的药品在销售前或进口时须由指定的药检机构实施强制性检验 及检验收费管理办法	(81)
十七、关于对已批准上市的药品实行调查监测制度,对疗效不确、不良反应大或其他原因影响人 体健康的,停止其生产或进口、销售、使用的规定	(82)

十八、国家实行中央与地方两级药品储备制度	(83)
十九、关于限制或者禁止药品出口的规定	(84)
二十、关于精、麻药品进出口管理的原则规定	(84)
二十一、关于新发现的和从国外引种的药材销售管理的规定	(84)
二十二、关于地区性民间习用药材的管理办法制定机关的规定	(85)
二十三、关于假药定义及按假药论处的药品的规定	(85)
二十四、关于劣药定义及按劣药论处的药品的规定	(86)
二十五、关于药品通用名称定义及不得作为注册商标的规定	(88)
二十六、关于直接接触药品的工作人员的健康要求的规定	(88)
第七章 药品包装的管理	(89)
一、包装概述	(89)
二、国家对直接接触药品的包装材料和容器的使用的监督管理	(91)
三、关于药品包装的规定	(91)
四、SDA 颁布《药品包装用材料和容器管理办法》	(93)
五、新修订的《药品管理法》取消了药品经营企业分装药品的条款	(93)
六、我国药用包装材料行业面临发展新机遇	(93)
第八章 药品价格和广告的管理	(93)
一、药品价格概述	(93)
二、政府价格主管部门依法制定药品价格, 有关企业、机构必须执行政府定价、政府指导价	(94)
三、实行市场调节价的药品的定价原则	(97)
四、药品生产经营企业和医疗机构负有向政府价格主管部门如实提供药品实际购销价格和数量等资料的义务	(98)
五、医疗机构负有向患者提供药品价格清单以及公布药品价格的义务	(98)
六、禁止在药品购销中账外暗中给予、收受回扣或者其他利益, 禁止行贿和受贿违法行为	(99)
七、关于药品广告应事先经过批准以及处方药不得在大众传媒发布广告的规定	(100)
八、关于药品广告内容要求的规定	(101)
九、药品监督管理机关和广告监督管理机关负有对药品广告进行监督检查的职责	(101)
十、关于药品价格和广告问题的法律适用	(102)
第九章 药品监督	(102)
一、关于药品监督管理部门依法行使职权并承担保密义务的规定	(103)
二、关于在日常监督检查中抽检药品质量和采取行政强制措施的权利及行使规则的规定	(103)
三、对药品质量公告的规定	(104)
四、关于当事人对药品检验结果有异议时如何处理的规定	(104)
五、药品监督管理部门对通过 GMP、GSP 认证的企业应进行跟踪检查, 实施动态的监督管理	(104)
六、禁止以本法规定之外的药品检验、审批等手段限制或者排斥外地药品进入本地区的规定	(104)
七、关于药品监督管理部门、药检机构及其工作人员不得参与药品生产经营活动的规定	(105)
八、国家实行药品不良反应报告和处理制度	(105)
九、国家实行药品品种的整顿与淘汰制度	(107)
十、国家实行执业药师资格制度	(108)
十一、关于药品生产、经营企业和医疗机构的药检机构或者人员, 应当接受当地药品监督管理部门设置的药检机构的业务指导的规定	(109)
第十章 法律责任	(109)

一、法律责任概述	(109)
二、对无证生产、经营药品的行为的处罚	(115)
三、对生产、销售假药行为的处罚	(115)
四、对生产、销售劣药行为的处罚	(117)
五、对生产、销售和配制假、劣药的单位负责人的资格罚和对用于制售假劣药品的 生产资料的处置的规定	(117)
六、关于知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，应当承担 的法律责任	(118)
七、行政执法机关对涉及假劣药的行政处罚必须告知被处罚人实施处罚的技术依据	(118)
八、药品生产经营企业及药品研究试验机构，不按照规定实施有关管理规范 应承担的法律责任	(118)
九、药品生产、经营企业或医疗机构从无许可证的企业购进药品应承担的法律责任	(118)
十、对进口已获得药品进口注册证书的药品，未依法登记备案应承担的法律责任	(119)
十一、关于伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件的， 应承担的法律责任	(119)
十二、关于提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段，取得有关药品许可证书或者 药品批准证明文件的，应承担的法律责任	(119)
十三、医疗机构将其配制的制剂在市场上销售应承担的法律责任	(120)
十四、药品经营企业违反药品购销记录及销售制度的法定要求应承担的法律责任	(120)
十五、药品标识不符合法定要求应承担的法律责任	(120)
十六、药检机构及其人员出具虚假检验报告应承担的法律责任	(120)
十七、关于行使行政处罚机关的有关规定	(121)
十八、违反药品价格管理规定的行为应当承担的法律责任	(121)
十九、药品生产经营企业和医疗机构在药品购销中的违法行为应当承担的法律责任	(122)
二十、企业和医疗单位的负责人、采购人员、医师等有关人员个人在药品购销中收受财物或者 其他利益的行为应承担的法律责任	(122)
二十一、企业违反药品广告管理规定的行为以及有关行政机关不依法履行药品广告审查职责的行为， 各自应承担的法律责任	(123)
二十二、药品生产经营企业、医疗机构违反本法规定，给药品使用者造成损害而应承担的 法律责任	(124)
二十三、药品监督管理部门违反本法规定，滥发许可证、药品批准证明文件，以及对取得认证证书 的企业未依法履行监查职责的行为，应承担的法律责任	(124)
二十四、药品监督管理部门、药检机构及其工作人员参与药品生产经营活动应承担的 法律责任	(125)
二十五、药品监督管理部门及其设置、确定的药检机构在药品监督检验中违法收取检验费用而 应承担的法律责任	(125)
二十六、药品监督管理部门依法履行监督管理职责的法律要求及相应的法律责任	(125)
二十七、关于药品监督管理部门内部层级监督的规定	(125)
二十八、关于药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，应承担的法律责任	(126)
二十九、关于被吊销许可证的企业，工商行政管理部门应相应对其营业执照进行变更或者注销 登记的程序性规定	(126)
三十、在实施罚款的行政处罚时，对药品货值金额计算方法的规定	(126)

第三篇 与《药品管理法》相关法律的解说

第一章 《价格法》解说

一、价格概述	(128)
二、《价格法》的主要内容	(130)
第二章 《广告法》解说	(132)
一、广告法概述	(133)
二、广告准则	(134)
三、广告活动管理	(135)
四、广告发布管理	(135)
五、广告审查管理	(136)
六、广告违法行为及其法律责任	(137)
七、21 世纪的中国将成为世界广告强国	(137)
第三章 《产品质量法》解说	(138)
一、产品质量	(138)
二、《产品质量法》概述	(139)
三、产品质量的监督管理	(142)
四、生产者、销售者的产品质量责任和义务	(148)
五、产品质量的法律责任	(151)
第四章 《刑法》解说	(155)
一、新《刑法》简介	(155)
二、有关药品犯罪的《刑法》条文摘录	(156)
三、药品犯罪的案例	(158)

第一篇 绪 论

药事是药学事业的简称。管理是对共同劳动进行计划、组织、领导和控制，以期达到最大效能的一种有意识、有组织的社会活动。药事管理是专指对药学事业的综合管理，是药学事业科学化、规范化、法治化管理的总称。

因为有了药，就产生了与药密切相关的事，如采制、保管、买卖、使用等。个人活动演变成许多人相互协作的社会活动，并随着社会生产、生活的发展，逐步形成了一项事业，药事管理因客观实际的需要而应运而生，逐步发展，日趋完善。自人类最初从对药物采集、保管和使用的简单管理，发展到现代社会对药学事业的系统管理；从经验管理发展到科学管理；从单纯的行政管理发展到行政管理、经济管理与法治管理相结合的依法监督管理，经历了漫长的历史过程。近代著名思想家龚自珍说过：“出乎史，入乎道”，“欲知大道，必先为史”。仅仅两句话便道出了“为史”与“知道”之间的关联和要旨。本章将简要叙述药事管理发展的历史，使学员了解药事法规的渊源及其存在、发展和不断完善的历史必然性。以史为镜，读史明志，为促进药事管理的科学化、规范化和法治化，实现药学事业现代化，做出自己的贡献。

第一章 药事管理的历史回顾

一、我国古代药事管理发展简史

人类早在“原始群”时代，在生产劳动、同疾病伤痛斗争中，开始发现、认识和使用药物。当时在极其恶劣的生存环境里，人们一方面猎取野兽，食其肉，饮其血；另一方面采集野果和挖掘植物根茎充饥，以求生存。这种“采树木之实，食羸蚌之肉，茹草饮水，茹毛饮血”的生活，给人类自身造成极大的伤害，“腥臊恶臭而伤腹胃，人多疾病不治而亡”。人类从死亡中得以解脱出来，一是人工取火发明后，人们开始“炮生为熟”，疾病大为减少；二是用来充饥的植物有药用价值，“食之取味，药则取功”。人们开始有意识地利用不同性能的植物，来解某些疾患，如受外伤，就地取材，用树叶、泥灰涂敷后数日就伤愈如初，这就是最早的外用药。

夏禹时代，传说狄仪发明了酿酒。到了商代，谷物酿酒日趋普遍，人们又发明了酿造药酒用以治病。制陶和烹调技术的应用又产生了汤药煎剂。药酒和汤剂的发明是古代医药的奇葩。

人类早期的药物知识，主要来源于对众多草本植物不同性能的认识。所以，我国自古以来一直用“本草”作为药物的统称。“本草”含有以草为本之意，这是因为我国记载的天然药物中，大多数是草本植物之故。《山海经》中关于“河罗之鱼，食之已痛”，“有鸟焉……名曰青耕，可以御疫”的记载，充分说明药物的发现和使用，与人类的生产劳动和生活密切相关。在我国古代神话传说中，神农这个牛首人身的神祇，既是农业神又是医药神，民间尊他为“药王菩萨”。传说“神农尝百草，日遇七十毒”。“令民知就避就”。进一步说明人类发现、认

识和使用药物的艰难历程。正是由于神农遍尝百草之滋味，水泉之甘苦，辨明其平、毒、寒、温种种药物赋性，用于治病疗伤，所以神农在诸神中最为人们所崇敬。可以想象，在科学知识极其有限的古代，为了找到并确认可以用来治疗各种疾病的各种天然药物，我们的祖先作出了何等艰难的努力。神农正是无数先民的集中化身，后世托名神农的药书典籍在民间广为流传，神农传说的故事人口皆碑，妇孺皆知。

随着生产工具的改进，狩猎技术的提高，农业和畜牧业的发展，人们从采集自然界的植物、动物、矿物作为药用，逐步发展到收藏、保管以备急用，又逐步发展到人工栽培药物和饲养动物，并在制作生产工具的过程中，发现和利用某些工具作为医治伤病之用。如最早使用的医疗器具——砭石。史料记载，《素问》中就有“其病皆为痛疡，其治宜砭石”。有针的砭石可用来挑刺，刺脓；有刃的砭石可用于切割腐肉，切开痛疡。

人们在长期生产和生活实践中，逐步发现、认识和使用某些药物性能和医疗器具，由简单到复杂，由初级到高级，由感性到理性，由不自觉到自觉，天长地久，日积月累，我们的祖先不断创造日益丰富的医药知识和医疗技术，生产制造出日趋专门化、用途各异的药物和医疗器具，为中华医药科学奠定了坚实的基础。

由于药物与人类生存、繁衍关系密切，药事管理逐渐提上日程。最早的药事管理始建于奴隶社会，即产生于私有制、出现了国家之后。当时的药事管理是为奴隶主服务的，是奴隶主为维护自身健康，追求长生不老而进行的管理而已。这种以利己为目的的药事管理，其后的客观发展最终要惠及广大平民百姓，这是反动统治阶级事先未曾想到的。随着社会的发展，古今中外历代政府对药品生产、经营和使用，都采取了诸多的管理措施，如建立药事组织机构，制定药事管理制度等。

（一）我国最早的药事组织及药事管理制度始建于西周时期。当时奴隶制作为一种先进的社会制度有力地促进了社会生产力的发展，由于经济文化有了较大的发展，也促进了医药的发展，人们对药物的需求急剧增加，药物来源扩展到矿物和人工制品，并出现了我国最早的药物文字记载。

据《周礼》记载，周武王时代就建立了药事组织和有关制度。设置了医师、上士、中士、下士，府、史、徒等各级医官。其中，医师为众医官之长，总管医药行政，并在年终岁末考核下属业绩；府主管药物事宜，实施了医与药的分工、病历记录和死亡报告诸项制度。史实证明，我国古代药事管理在西周时期已初步形成。

（二）春秋战国时期。春秋前后，古代药学基本处于朴素经验阶段。战国时期发生了很大变化，诸子蜂起，百家争鸣，对自然科学的影响相当大。《黄帝内经》就是出现在战国而完成于西汉的一部极有价值的医药学典籍，它应用了阴阳五行学说，从理、法、方、药各方面进行了阐述，确定了古代医药学的指导思想和治疗原则，形成了自圆其说、自成体系的学说。

阴阳五行学说作为认识和探讨人体生理、病理及药性、药味的理论根据，对医药学的发展起到了推动的作用，临床用药也从使用单味药积累起以复方治病的经验，并根据药性的四气五味，根据人体阴阳变化，辨证施治，建立起药方配伍的理论，有力地促进了药学科学的发展。

（三）秦汉三国时期。秦始皇统一中国，建立了中国历史上第一个封建制国家。这个封建始皇帝虽“略输文采”，但在政治统治上还是很有作为的。首先，他吸取了周朝灭亡的历史教训，不封诸侯，建立了中央集权的国家体制。将全国分为三十六个郡，郡下设县，把地方政权牢固地掌握在自己的手里。其次，是实行“废井田，开阡陌”，形成地主阶级掌握全国生产

资料的生产方式。再次，是以法令的形式统一度量衡（丈尺寸称为度，石斗升称为量，斤两钱称为衡），使长度、容量和重量有了统一标准；与此同时实行“车同轨”、“书同文”、“币同形”。度量衡、语言文字和货币的统一，不仅方便了货物流通、人际交流，而且对当时的经济文化的发展起到了重要作用。最后一点是，为了防御外来侵略，秦始皇修建了纵横万里的长城。这座举世闻名的古代建筑，在今天早已失去了防御外敌的意义，但仍是中华民族的骄傲，古老文明的象征。

封建制作为当时先进的社会制度，有力地促进了社会生产力的发展，医药事业也随之有所发展。中央政府设置了太医令丞，主管全国医药事宜。汉朝张骞和班超先后出使西域、波斯各国，开辟了东西交通，不仅形成了举世闻名的“丝绸之路”，还促进了各民族及中外医药文化的交流，使人们的药学知识日趋丰富。汉代成书的《神农本草经》载药 365 种，详述性味、功用和主治，疗效大多属实。书中把药分为三品：无毒的称上品为君；毒性小的称中品为臣；毒性剧烈的称下品为佐使。特别记载了砒石和雄黄等药物的功能（砒石亦名信石，外用去腐、杀虫，主治瘰疬、痔疮、牙疳等症；雄黄亦称鸡冠石，内服解毒、杀虫，外用治疥、癣，恶疮，蛇虫咬伤等症），是世界药学史上的最早记载。三国时期，一代名医华佗经历了给关公“刮骨疗毒”的悲壮之后，潜心研究，创造了全身麻醉药——“麻沸散”，用于外科麻醉，令病患者避就了常人难以忍受的切肤之痛，这是世界药学史和医学史上的伟大创举。

（四）魏晋南北朝时期。该时期炼丹术盛行，如葛洪的《抱朴子·内篇》就具体翔实地记载了炼丹的方法，为现存的历史时期较早的炼丹著作。此外，还有雷教编写的《雷公炮炙论》，则是我国第一部制药专著，书中对 300 种药物性味、炮制、修治作了理论与方法的研究和阐述。特别是陶弘景编著的《本草经集注》，在审定草本方面对中华药物学的发展，可以说是作出了卓越的贡献，这就是中药三大部分，药材、饮片和成药的雏型。

中药是我国人民长期与疾病作斗争的经验结晶，是祖国医药宝库的重要组成部分，至今仍然是我国人民防病治病的重要药物。在继承和发展方面，我们不仅明确了中药是由中药材、中药饮片和中成药三大部分组成的，而且明确了三者之间相互关系和内在联系以及保证中医药事业持续发展的对策，这就是中药材是生产中药饮片和中成药的基本原料，没有中药材就没有中药饮片和中成药。中药材，特别是野生药材资源的有限性，客观上要求必须保护、开发和合理利用中药材资源，这是促进我国中医药事业可持续发展的重要方面，现今已成为人们的共识。

自东汉时起到魏晋南北朝，医事与药事开始分设，管理亦有明确分工；并有了简单的药品标准和质量检验方法，开创了医药法制的先河。

（五）隋唐时期。尤其在唐代，由于政局稳定统一，经济文化发达，中外医药交流广泛，医药事业空前兴旺。中央政府以太医署为国家最高医药行政机构，设置了药藏局。局内有药库，由局丞、药监等专职人员负责药品的收发存储工作。公元 657 年，政府指定专人集体编修新本草，并“普颁天下营求药物”，征集全国各地所产药物，令其绘出实物图以供编辑采用。公元 659 年《新修本草》又称《唐新本草》颁布施行，这是我国古代历史上第一次统一全国药品标准，也是世界上最早问世的、由中央政府颁布施行的国家药典。为了适应中外交流，保证药品质量，唐政府实行对进口药品抽检；对合格药品采取“封检”的管理办法。这是我国历史上最早的进口药品管理。

（六）宋元时期。宋代政府组织专人编著《太平经惠方》，广泛收集了前代方书和民间验方，对病症、病理、方剂，都有翔实的论述，形成一部内容丰富的方剂巨著。后经多次修订，

于公元1151年更名为《太平惠民和剂局方》，这是我国古代第一部由政府颁布的成方规范。此外，宋慈的《洗冤录》，则是一部有名的法医著作，反映了当时药物毒理学的最高成就。《洗冤录》不仅是我国历史上第一部具有系统性的司法检案专著，同时也堪称世界上最早的法医学著作，流传很广，影响颇大。四大名著之一的《水浒传》中，关于西门庆伙同王婆、潘金莲用毒药害死武大郎的故事，反映了当时利用毒药谋财害命的社会现实。为遏制以药犯罪，从宋代开始，元亦承宋，都加强了药事法规的建设，禁止游医售药，并明令禁售毒药。国家专设“掌药局”、“御药院”，并在民间开办了专营药品的“卖药所”，后改名为“太平惠民局”。

两宋时代十分重视药学人才的培养，发展药学教育。国家设有医官院，熟药所。由于“宋镰”的发明，促进了医疗器械生产的发展。元代制造的刀剪、钳等手术器械已与近代外科手术使用的器械很相似，这说明，近代手术器械是在元代的基础上改进成型的。

(七) 明清时期。朱元璋是我国历史上继刘邦之后第二个平民皇帝，为巩固国家政权，他在制定大明律时称：“明礼以导民，定律以绳顽。”顽者，违法犯罪者也。在医药领域，最重大的事件是明代杰出的医药学家李时珍编著的《本草纲目》，全书共分十六部、六十类，收载药物1892种，图文并茂，内容极为丰富，系统总结了我国十六世纪以前的药物学的经验和成果，被誉为“东方药学巨典”。从明代到清代，国家药事机构已相当健全，从中央到地方都有专职人员管理药事，自上而下建立起比较完备的药事管理体系，各部门都有明确的职责范围。诸如：由生药库收藏药材；由官办药坊供应民间用药等。专司药材加工的“切割医生”，导致了日后的医药分业，随之中药商品开始兴起，一些民间商人投资药业，开设药铺，前店后厂制售“熟药”，直面病患。著名的药铺有：山西广盛远药店、广州陈剂李药店、北京同仁堂药店、杭州胡庆余堂等国药店。建厂于清朝康熙八年的同仁堂药店至今已有330多年的历史了，建厂伊始便立下了“同修仁德，济世养生”的企业宗旨，制定了“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力”的古训，足以证实我国制药业早在三百年前，就已经有了严格的药物生产质量管理规范（GMP）了，并代代相传，“修合无人见，存心有天知”的企业精神和为人准则享誉海内外。

“北有同仁堂，南有庆余堂”。胡庆余堂的创始人胡雪岩，是清代红极一时的“红顶商人”，因帮左宗棠收复疆域，筹集钱粮，供应药品有功，被赐黄马褂和一品顶戴。同治十三年创办胡庆余堂国药店，鼎盛一时。胡雪岩承秉“医者，是乃仁术”的治厂方针，于光绪四年（公元1878年）亲笔立书写下“戒欺匾”。匾文如下：“凡百贸易均着不得欺字，药业关系性命，尤为万不可欺。余存心济世，誓不以劣品牟取厚利，惟愿诸君心余之心，采办务真，修制务精，不至欺余，以欺世人，是则造福冥冥，谓诸君之善为余谋也可，谓诸君之善自为谋亦可。”匾文所倡导的“戒欺思想”、经营之道，标志着作为我国第一代民族资本企业家的胡雪岩，创建了中国最早的企业文化——胡雪岩文化。尽管今天的胡庆余堂已是年产值数亿元的大公司，但这块“戒欺匾”仍然高悬在其总经理的办公室里。“采办务真，修制务精，不至欺余，以欺世人”的古训已成为胡庆余堂代代相传的经营宗旨和药业道德。例如：“辟瘟丹”中有一味石虎子，百年坚持用灵隐、天竺一带的金背白肚的四脚蛇，人工费远远超过了捕获物的价格，但仍痴心不改以保优防劣，药德自律已达到“慎独”的境界。

纵观我国古代药事管理全过程，我国的药事组织及其管理制度的创立、沿革和发展，就各朝各代而言是零散的、不系统的，但若从总体上用历史唯物主义的观点来看，我国古代的药事管理体系可见端倪，并已步入法制化的轨道，主要表现在以下几个方面：

(一) 历代政府重视医药事业，医药书籍得到法律保护。众所周知，秦始皇焚书坑儒，但

未焚医药、种树之书，也未杀占卜行医之儒。日后各朝代继承了这一明智之举，使医药书籍得以保存并流传下来。如《神农本草经》等药学专著。明清两代名著《本草纲目》及《本草纲目拾遗》，至今仍为中药材标准工作重要参考资料。

(二) 国家组织制订，并由政府颁布实施《药典》，统一药物标准。如唐高宗显庆四年，颁布实施了世界上第一部药典——《新修本草》又称《唐新本草》，为药物标准化以及世界药学事业的发展作出了重大贡献。

(三) 发展药学教育，培养医药人才。如隋朝在长安设有太医署，即为世界上最早的医药学校。到了唐宋又有长足发展，太医署分为医学和药学两部。药部设置了主药、药园师等职称，药园生（学生）经过培训考试，合格者方可出任药园师，医药人才的培养已步入正规化。

(四) 政府统一管理市售药物及其品种。如宋朝王安石变法，颁布的《市易法》就明文规定了市售药物由政府控制、管理。宋太宗时诏诸藩国香药珍宝，不得私相市易，乳香等8种药物为官府专卖。在全国各地设立卖药所，又称熟药所，实行成药专营。

(五) 严禁出售毒药、剧烈药、堕胎药。如元朝明令禁售的药物就有：乌头、附子、巴豆、砒霜、大戟、芫花和甘遂等十余种。

(六) 制定实施严厉的处罚刑律。如元朝药事法规明文规定：医人致死必须酌情定罪；贩卖毒药置人于死者，卖者、买者均处死刑。清政府规定，药铺卖出的药材，因辨认不清而致人死者，以过失杀人论处；巫医、道士等医人置死者，处以极刑。

二、我国近代药事管理发展简史

1840年鸦片战争，帝国主义列强用炮舰打开了闭关自守的中国大门，随之大批外国传教士涌入中国内地，修教堂，开医院，卖西药。西医西药不断输入我国，整个医药市场逐步被外商所垄断。1894年甲午战争后，外国人开始在我国独资建造西药厂。由于西药服用方便，见效迅速，销售顺畅，利润丰厚，国内私人资本逐渐转向西药的经营和制造，开始出现了中国人开办的西药厂。

辛亥革命后，中华民国临时政府仿照西方药政管理模式，在内务部下设卫生司，主管全国卫生行政工作。1928年，国民党政府成立，药事管理由卫生署医政科办理。1930年编订的《中华药典》基本上是抄袭英、美药典，直到蒋家王朝覆灭，先后影印过七次，从未作过任何修订。1932年设置了“中央卫生设施实验处”，虽然设有药品检验机构，但从未认真地对药品实行过质量监督检验，致使当时的社会，竟然出现“除了劫道的，就是卖药的”的可悲局面，简直是“和尚打伞，无法无天”了。正是由于国民党政府腐败透顶，导致我国近代医药事业的衰败而落后于世界他国，国人因疾病、贫困而被洋人污蔑是“东亚病夫”。

第二次世界大战前后，国外大量剩余医药用品倾销国内，中国民族资本开设的西药厂无力竞争，国统区的西药厂纷纷倒闭，国药厂也是气息奄奄。与之形成鲜明对照的革命根据地和解放区的军民，在中国共产党领导下自力更生，艰苦奋斗，陆续开办了多个制药厂和卫生材料厂，生产药品和卫生材料，为革命的胜利作出了巨大贡献。同时，培养了大批医药生产、科研人才和管理干部，为新中国医药事业的发展奠定了基础。北京制药厂和武汉制药厂就是诞生在抗日战争的烽火之中，它们的前身是八路军前总卫生部制药所和一二九师卫生部制药厂。1939年抗日战争最艰难的时期，由于环境恶劣，战事频繁，我军指战员体质虚弱，健康状况普遍下降，药厂的同志上山采集党参等中草药，制成党参膏，送到战士们的手中。1941年解放区在敌人严密封锁下，给养和药品极为缺乏，前方战士患疟疾的甚多，却无药可治。药

厂研究人员克服重重困难，用柴胡作原料，加工成针剂以代替奎宁丸，首创中药西制的柴胡注射液。《新华日报》以“医药界的新贡献”为题予以报道，称赞药厂职工研制成功柴胡注射液是一个重大创举。1943年《太行山药物学》的油印本出版，该书详细记录了太行山各种中药材的品种、性能和用途。药厂职工凭着自己的智慧和力量，生产制造出多种药品，有力地支援了前线，为中华民族的解放事业作出了突出的贡献。全国解放前夕，他们兵分两路，一路南下到武汉建厂，一路北上到北京创业，成为新中国制药的骨干企业。

三、我国现代药事管理发展概况

旧社会给新中国留下的烂摊子是：烟毒泛滥，伪劣洋药充斥市场，药事管理有名无实，人民治病、用药安全无保障。为了从根本上改变这种状况，建国伊始，我国政府在药事管理方面开展了一系列艰苦、细致的工作。

（一）严禁鸦片烟毒，对麻醉药品实行特殊管理。

（二）建立健全国家四级药事管理机构。卫生部下设药政局，全国各省、市、县分别设药政处、科，负责药品监督管理工作。

（三）编纂、颁布、实施《中国药典》，作为全国药品生产、经营和医疗单位遵循的法典，并规定每隔数年修订一次；同时不定期颁发《部颁标准》，作为《中国药典》的补充。

（四）加强医药市场管理，取缔伪劣药品。对扰乱社会治安，破坏市场秩序的非法游医、药贩子予以严厉打击，以维护人民治疗疾病和身体健康的合法权益。

（五）发展民族制药工业，重点建设一批大型制药骨干企业。如华药、东药、新华、太原四大药厂，号称我国西药生产“四大家族”。

（六）制定系列药事法规，实行依法执业、依法管药。经过“文革”动乱后，痛定思痛，呼唤法制。在全国范围内开展了整顿药厂、整顿药品品种和整顿医院制剂室工作。国务院先后批转了《药政管理条例》、《关于加强医药管理的决定》等重要药事法规。1984年颁布了我国历史上第一部《药品管理法》，围绕这部基本法律的贯彻实施，相继制定、修订了一大批配套的药事法规、条例、办法等，特别是党的“十四”大确定了在我国建立社会主义市场经济体制的目标后，新出台的药事法规具有鲜明、突出的市场经济特征。

（七）建立健全具有中国特色的社会主义药品监督管理体系。在世界跨入21世纪前后的黄金时段，现代中国的药事管理发生了两件具有决定性意义的大事。一件是药品监督管理体制发生了重大的变化。在1998年国务院机构改革中，新组建了国家药品监督管理局，简称SDA，并将原国家医药管理局行使的药品生产流通管理职能、卫生部行使的药政管理职能和国家中医药管理局行使的中药生产流通管理职能集中起来，交由新组建的SDA统一行使，以加强对药品的监督管理，提高行政效率，减轻企业负担，保证药品质量和安全性；同时，实行省以下药品监督管理系统的垂直管理。第二件大事是2001年2月28日，第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议通过了新修订的《药品管理法》，并于同年12月1日起施行。新《药品管理法》及其经过修订的相关配套的法律法规，为加强药品的监督管理工作提供了法律依据，对我国卫生医药事业的发展具有十分重要的意义。

上述两件大事标志着一个具有中国特色的、初具规模的、相对完善的药品监督管理体系，从概念到体系框架基本廓清，并浮出水面；建立健全药品监督管理体系，已成为今后工作的奋斗目标和努力方向；现代中国的药事管理已进入科学化、规范化、法治化的历史新阶段。

第二章 我国药品监督管理体系的确立与发展

我国的药品监督管理,肩负着保证人民用药安全有效和促进医药事业健康发展的双重历史使命。SDA 的组建及其正常运作,标志着适应社会主义市场经济发展要求的、具有中国特色的“依法监督,科学公正,廉洁高效,行为规范”的药品监督管理体制业已形成,它的确立与发展也是“十五”期间药品监督管理工作的基本目标。为此:

一、全国药品监督管理工作要实现一个统一

不仅仅是机构的统一,而且是对药品的统筹监督管理;不是简单的职能相加,1+1 等于 2,而是重组整合,要 1+1 大于 2,发挥综合效能,实现全社会药品的统一监督管理。

二、强化两大职能

即行政监督和技术监督两大职能。SDA 的基本功能和作用,就是负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。

三、建立健全药品监督管理体系及其三个子体系

我国的药品监督管理体系是由三个子体系构成的。

(一) 以体制改革为基础,不断完善药品监督管理组织体系

按照精简、统一、效能的原则,SDA 主管全国药品监督管理工作,实行省以下药品监督管理系统垂直管理,建设一支政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明、行动快捷的药品监督管理专业队伍。通过加强执法机构和执法队伍的建设,从根本上改变执法不严,监督不力的状况,把执法工作作到位,确保人民用药安全有效,促进医药事业健康发展。

(二) 建立符合依法治国基本方略的药品监督管理法规体系

1. 药品监督管理法规(又称药事法规)

药事法规是由国家制定或认可的,反映和调整药事活动中所产生的各种法律关系的规范性文件总和。体现了国家的意志性。

我国的药事法规是由国家有关机关按照法定的职权和法定的程序制定的,要求所有参与药事活动的人们,都必须普遍遵守的行为规则的规范性文件。它包括:《药品管理法》及其实施办法,专项管理办法,基本管理制度,具有法律效力的管理规范以及与药事管理相关的其它法律、法规、决定、命令等等,它不仅适用于一般对象,而且能反复适用,具有普遍的约束力。

2. 我国药事法规的制定和实施方式

从实际出发,在调研、征询有关部门、企事业单位意见后,先以“草案”、“试行”或“暂行”的方式下达,药事法规文件经过一个时期的实践,及时总结予以补充、修订,加以完善和发展,逐步形成一个成龙配套的具有中国特色的社会主义药事法规体系。

3. 我国药品监督管理法规体系的构成

(1) 以贯彻实施《药品管理法》及其实施办法为核心。

(2) 依法施行十一个专项管理办法:

- ① 《新药审批办法》;
- ② 《麻醉药品管理办法》;
- ③ 《医疗用毒性药品管理办法》;
- ④ 《精神药品管理办法》;
- ⑤ 《放射性药品管理办法》;