

南开法律史

论集

(2009-2010)

侯欣一 主编

南开大学出版社

南开法律史论集

(2009~2010)

主编 侯欣一

南开大学出版社
天津

图书在版编目(CIP)数据

南开法律史论集. 2009~2010 / 侯欣一主编.

—天津: 南开大学出版社, 2012. 6

ISBN 978-7-310-03910-4

I. ①南… II. ①侯… III. ①法制史—世界—文集

IV. ①D909. 9-53

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 094131 号

版权所有 侵权必究

南开大学出版社出版发行

出版人: 孙克强

地址: 天津市南开区卫津路 94 号 邮政编码: 300071

营销部电话: (022) 23508339 23500755

营销部传真: (022) 23508542 邮购部电话: (022) 23502200

*

天津泰宇印务有限公司印刷

全国各地新华书店经销

*

2012 年 6 月第 1 版 2012 年 6 月第 1 次印刷

787×960 毫米 16 开本 26.75 印张 2 插页 395 千字

定价: 56.00 元

如遇图书印装质量问题, 请与本社营销部联系调换, 电话: (022) 23507125

主 编:侯欣一

副主编:岳纯之

编辑委员会

(以姓氏笔画为序)

于语和 邓丽兰 李 卓

宋志勇 岳纯之 柏 桦

侯欣一 胡世凯 胡宝华

黄宇昕 韩 铁

前 言

在决定出版《南开法律史论集》之初,我们曾承诺力争每年出版一卷,像树木的年轮一样忠诚地记录南开法律史学科生命的历程,也用文字真实地纪念我们最为看重的学术生涯中又一个逝去的年份。然而实际操作中,我们却发现仅凭我们的热情要想兑现这份承诺是如此的艰难。最终还是留下了不该有的遗憾。

本书是《南开法律史论集》的 2009~2010 年卷。

依惯例,先说点与文集内容有关的事情。

由于是两年学术文字的合刊,编者有了更多的选择和从容,因而本卷依然保持着前两卷的学术水准和学术追求,保持着相对稳定的作者群体。同样,由于是 2009 年和 2010 年两年的合刊,出版的时间又一再延误,导致论文写作与出版之间的间隔被拉长,成了所谓的“旧作”,但收集于本卷中的文章却经受住了时间老人的残酷淘汰,仍有刊行阅读的必要,跳出了被出版界朋友戏称的“速生,而后速死”的“快餐时代”的出版惯例,彰显着严肃学术的价值。最近几年,国内法律史学的研究有了可喜的进步,研究领域不断拓宽,史料运用更加合理,论证更加严谨,方法更加多样,即便是透过本文集,读者也可以窥见一斑。

编者为此而欣慰。

文集内容之外,过去的两年中,对于南开法律史学科来说,也有几件事情应当记录:

第一,启动于 2010 年的博士一级学科申报工作,到 2011 年最终有了结果,经国务院学位委员会核准,南开大学获得法学一级博士学科授权,法律史专业也顺理成章地有了博士招生权并将 2012 年正式招收博士研究生。侯欣一、柏桦、于语和、刘风景等教授成了南开大学历史上第一批法律史专业博士生导师。有无博士点,当不当博士生导师,严格讲与学术本身都没有什么关系,既不一定代表学术水平,也不一定代表实力,但对于南开的法律史学科而言毕竟还是一件需要记录的大事。

第二,柏桦教授在中央电视台 12 频道“法制大讲堂”栏目主讲的“中国法制史”专题保持着较高的收视率。

最后,再说几句编列书稿时的杂感。

当今的中国正处在社会转型的关键时刻,变革过程中展现出来的格局与气象,社会之多面,乃至人性之复杂早已超越了一般学者的想象能力。作为一介书生,我们无力改变别人和社会,也不想改变自己习惯了的生活方式。躲进小楼自善其身,不管是自我选择,还是被迫放逐,毕竟成了大多数学人的最终归宿。

上帝是公平的。既然我们不能跻身显学的行列,既然我们注定没有万众瞩目的风光,就让我们追求长久吧。去过简单、安静而干净的学者生活,不偷懒,不取巧,做一些符合学术规律,并对学科发展有意义的事情,完成属于我们这一代人的学术薪火相传。心灵将不再“纠结”。

或许内心净静之后,追求学术的心灵将会更加自由和纯粹。其实,仅就物质层面和学术条件而言,当下的中国足以做出好的学问。

寒假里,家中明净的玻璃窗阻挡了室外肆虐的严寒。我坐在桌前,在电脑上敲打着上述文字,一幅温暖的画面在我的脑海里不时闪现,滋润着内心里最柔软的地方:一个个冬季的下午,在南开第二教学主楼 607 教室里,总有一位女学生利用上课前的空闲,手捧着一本蓝色封皮的图书安静地阅读着。她看得非常认真,目光追逐着白色纸张上的字迹。她看得那么投入,全然没有顾忌周围同学的喧闹和走近身边的老师。那本蓝色封皮的图书是《南开法律史论集》2008 年卷。

只要还有一位读者,我们就尽量把《南开法律史论集》继续出版下去。

如果一切顺利,当读者朋友拿到本书的时候,校园里图书馆前的那几株连翘花沐浴着早春清新的阳光正在绽放,散发出持久的、淡淡的清香。南开园中有着众多的海棠和桃花,而连翘却只有几株,但它却是校园中开得最早的花儿。

2012 年的春天来了。

侯欣一

目 录

前言	侯欣一
----------	-----

【南开法史探曠】

中国药品法制的历史与展望	宋华琳(1)
论唐代的女性犯罪及其法律惩治	岳纯之(26)
明清州县监狱的牢头	柏 桦(42)
民国知识界的宪政理想及其流变	
——以 1922 年、1933 年《东方杂志》宪法研究专号	
为中心的考察	邓丽兰(54)
党治下的司法	
——南京国民政府训政时期执政党与国家司法	
关系之构建	侯欣一(67)
司法理念的除旧与布新	
——以 1952 年司法改革对旧法观点的批判为素材	
.....	刘风景(114)
希伯来《圣经》中的“公义”观念	王立新(132)
美国历史上法律对劳工自由流动的限制	
——“自由资本主义阶段”之真实性质疑	韩 铁(138)
从部门法体系看苏格兰法的混合特征	黄宇昕(159)
现代日本女性教育权益探析	李 卓 张冬冬(169)
21 世纪经济全球化背景下日本专利法的发展	张 玲(184)

【南开校友论坛】

清代官员“自行检举”制度探析	许 颖(202)
被动的和谐：清代“不应为”律与纠纷解决	刘志勇(215)
从衙门到法庭	
——清末民初法庭建筑的一般观念和现状	李启成(227)

论孙中山的行政法律观·····	卞修全(250)
民初商事公断处探析	
——以京师商事公断处为中心·····	张 松(259)
我国监狱期刊的肇端	
——民国《监狱杂志》摭遗·····	刘 馨 林乐鸣(277)
论革命根据地政权的婚姻法规·····	郑全红(289)
抗日根据地时期的女性离婚问题·····	岳谦厚(300)
私房改造“三部曲”	
——兼论私权与人权·····	张 群(318)
英国监狱改革运动及对近代中国监狱制度改革的影响	
——从北京模范监狱教诲室的一幅画像谈起·····	刘志松(335)

【南开学子之声】

论两宋时期民间群体性反叛的原因与处置·····	冯志伟(348)
南京国民政府书刊审查法律制度研究	
——以政治类禁书为视角·····	赵 佳(371)

中国药品法制的历史与展望

宋华琳*

一、引言

在现代风险社会下,由于风险的泛在性、不确定性以及危害性,由于风险涉及大量的科学政策问题,因此欠缺知识和信息的个人和自由市场都很难去扮演“决策于未知之中”的预测者角色,对诸多社会现象所蕴含的风险和收益进行评估,并在难以相互权衡的不同价值之间进行衡量。为此要求必须结合国家和社会的力量,进行有效率的风险规制。^①

在风险社会背景下去审视药品法制的历程,可以看到人们所常说的“药者毒也”,或者说“药物如刀之两面”。药物的主要治疗作用和副作用注定是相伴而生。作为经过了漫长研究开发以及制造环节的物质和组分,药品本身往往存在着固有的、不可预期的风险,它可能会存在设计缺陷,可能在药品结构、剂型、配方等方面存在不合理的危险。加之药品消费者和生产经营企业之间存在的信息不对称,在缺少法律干预的情况下,企业可能出于对利润最大化的追求给消费者带来更大的健康风险。^②

药品立法和规制就是在此背景下,为了从制度上保障公众的健康权

* 法学博士,南开大学法学院副教授,主要研究方向为行政法学、政府规制。

① 参见王泽鉴:《危险社会、保护国家与损害赔偿法》,载《月旦法学》2005年第2期;宋华琳:《风险规制与行政法学原理的转型》,载《国家行政学院学报》2007年第4期。

② 参见余晖:《中国药业政府管制制度形成障碍的分析(上)》,载《管理世界》1997年第5期。

益,降低因药品带来健康风险而设定的政府规制。在美国 1906 年颁布了作为药品规制依据和基础的《纯食品和药品法》;^①在 1938 年于磺胺酞剂药害事件发生的背景下,通过了《1938 年食品、药品和化妆品法》;^②于 1962 年通过了强化药品安全性和有效性要求的修正案。^③英国 1968 年药品法中也建立了以许可制度为中心的药品规制体系。以下笔者将对中国药品法制进展,特别是新中国药品法制建设进程进行概略的整理和评述,以期使读者对新中国医药法制建设事业取得的成绩和不足,有较为全面的理解和把握。

二、新中国建立前的中国药品法制历程

(一)中国古代的药品法制历程

可以说,在世界上,我国最早认识到药品的特殊性,并最早将药品纳入政府管理的轨道。在《周礼·序官》中记载“医师上士二人”,而林尹的《今注》对其的注释为“医师,掌医药之事务”。^④秦设太医令、侍医;西汉设太医令丞、侍医、医待诏、医工长、太医监;东汉设太医令一人,六百石,掌诸医,另外设药丞、方丞各一人,药丞主药,方丞主药方。^⑤

南北朝时期,“梁门下省置太医令,又太医二丞中,藏药丞为三品勋一位”;“北齐门下省,统尚药局,有典御二人,侍御师四人,尚药监四人,总御药之事”。南齐文惠太子与竟陵王都信仰否较,设立“六疾馆”收养贫民,给予衣服和医药。^⑥唐代作为我国封建制度的鼎盛时期,药品管理机构也渐趋完备,《旧唐书·职官志》载“奉御二人,直长四人,侍御医四人,主

① 参见宋华琳:《美国药品监管的肇始》,载《中国处方药》2007 年第 1 期。

② 参见宋华琳:《危机时刻与规制变迁:公共议程的设定与美国 1938 年食品、药品和化妆品法的形成史》,载《南开法律史论集》,南开大学出版社 2007 年版,第 273~286 页。

③ Michael P. VanHuysen, *Reform of the New Drug Approval Process*, 49 Administrative Law Review, 481-482(1997).

④ 左言东:《先秦职官志》,商务印书馆 1994 年版,第 125 页。

⑤ 陈新谦:《中华药史纪年》,中国医药科技出版社 1994 年版,第 26~27 页。

⑥ 参见王康久主编:《北京卫生大事记》(第一卷:远古~1948),北京科学技术出版社 1994 年版,第 113 页。

药十二人,药童三十人,司药四人,医佐八人……奉御掌合和御药及诊候方脉之事,直长为之贰。……侍御医掌诊候调和。主药、药童著刮削捣筛”。“药藏局药藏郎二人,丞二人,侍医典药九人,药童十八人……掌合剂医药”。^①

时值宋代,以尚药局掌管药政,御药院负责保管国内外进献的珍贵药品供皇室使用。值得一提的是宋代起设立了官办药局,先后称卖药所、医药惠民局、熟药所、太平惠民局等。官办药局不仅仅可以视为国家控制药品贸易的场所,也兼具一定的行政管理职能,如规定法定药品的标志“和剂局记”,如检验制度,如施药制度等。^②

而据《元史·百官志》记载,元设太医院“掌医事,制奉御药物,领各属医职”,设御药院“掌受各路乡贡、诸藩进献珍贵药品,修造汤煎”,设典药局“掌修东宫药饵”,设医学提举司“辨验药材”。在太医院广惠司聘用阿拉伯医生配置回回药物,并治疗各宿的卫士以及在京的贫民。明代洪武六年四月置御药局于内府,秩正六品,尚药奉御 1 人,真长 2 人,药童 10 人,都以内官内使充任,并有太医院御医 4 人,由太医院医士充任。嘉靖十五年改御药局为圣济殿,又设御药库,负责辨别药物的产地、品种的优劣,并谨慎地依法炮制;^③并在各王府设尚药局、典药局、良医所等机构,专门为皇室服务。清代设太医院和御药房,太医院设有专职的“切制医生”,生药库收集药材,官办药厂供应民间药品。

由是观之,笔者认为我国古代药品管理和立法有这样几个特点:第一,对药品管理机构和人员的规定较为完备,其间皇帝的“诏令”发挥了重要的作用;第二,我国古代药品管理是围绕着最高统治者以及皇室和名门望族的用药安全展开的,如专门的宫廷组织尚药局、藏药局等,如设有专管皇帝药品的奉御、尚药监以及制作御药的典药、主药等职位;第三,药品管理机构设立虽也间或考虑到百姓的利益和人民用药的安全,但始终居于次要的地位;第四,对药品管理机构和人员的规定,主要是从属于中国

① 陈新谦:《中华药史纪年》,中国医药科技出版社 1994 年版,第 53 页。

② 参见陈新谦:《中华药史纪年》,中国医药科技出版社 1994 年版,第 82~83 页。

③ 参见王康久主编:《北京卫生大事记》(第一卷:远古~1948),北京科学技术出版社 1994 年版,第 177 页。

古代的古典官僚制度,侧重于规定人员的级别品位及俸禄,立法是零散的、不完备的。^①

(二)中国近代的药品法制历程

中华民国成立后,于1912年设内务部卫生司,其药品管理职能为:审定、认可药剂士资格,执照发放与吊销,业务的监督;药商的呈报、登录与取缔;监督制药厂;药品、毒剧品核查与限制贩卖事项;调查方药。

在1928年至1949年间,药政管理始终由卫生部(署)医政局办理。这个时期先后通过了《药师暂行条例》(1929年1月)、《管理药商规则》(1929年8月)、《修正麻醉药品管理条例》(1929年4月)、《修正管理成药规则》(1930年4月)、《药师法》(1944年9月)等法律法规。根据规定,药品管理部门的职能为药师资格的审定与业务监督、对药师公会的监督、对药品生产经营企业的监督、药典的编纂、麻醉药品和毒剧药品的管理、药用植物栽培以及药品制造的奖励事项。

1930年,国民政府卫生部颁布了《中华药典》,它以美国药典1926年版为蓝本,参考英国药典和日本药局方等组织编订而成,收载药物718种。先后影印七次,未作任何修订。“药典”这个名词是根据著名药学家孟目的先生的建议制定。他认为药典是国家对药品的质量标准和检验方法等制定的技术规定,这些规定具有法律性质的约束力,是国家对药品所订的法典,所以定名“药典”最宜。^② 这个名词为医药界公认,一直沿用至今。

直到抗战胜利,当时的国民党政府卫生部医政处药政科也只有五六个人,而根据1947年资料记载,有26个省设立了卫生处,29个市设立了卫生局(卫生科)。其中,南京、北平、上海等市卫生局下设有药政科(股)。当时的北平市卫生局医药科药政股仅有5人,上海市卫生局医药管理处管药政的第二科也只有10人。^③ 这些省级药政部门当时也发挥了一定监督管理作用,例如根据资料,北平市药政部门于1934年给予成药许可

① 参见梁峻:《中国古代医政之特点及其对当代医政之启示》,载《中华医史杂志》1994年第1期。

② 参见楼之岑主编:《中国科学技术专家传略(医学编药学卷)》,中国科技出版社1996年版,第78页。

③ 参见关舟主编:《中华人民共和国药品管理实用全书》,红旗出版社1997年版,第69页。

259 件,拒绝 92 件;给予药品零售许可 60 件;给予药商注册 172 件,拒绝 4 件,换照 25 件;批准新开中药铺 10 家;给予药商广告许可 109 件;取缔违法药商 15 家。^①

同时,协会或同业公会在近代的药品管理中发挥着重要的作用。例如湖南长沙的《生药店条规》规定:“议开设生药店及医症卖药,总要以真药发给,毋得以假药哄骗射利,倘有欺骗,一经查明,公同逐革。”^②巴陵的《药材店条规》规定:“议药业货物,乃卫生之品,即治病之资,所有各种炮制,务宜精细,照单发售,分量平足,不可忽略,如有以碱硃乱玉,鱼目混珠者,查出凭会处罚。”^③上海市制药业同业公会制定的制药信条八条中,也规定:“药物含量应准确,须适合中华药典或规定之标准;原料应纯净,非药用原料,决不可掺用作伪。”^④

三、1949 年至 1978 年的中国药品法制历程

(一)1949 年至 1978 年的药品管理体制

在我国建国后的较长时间里,由卫生行政部门行使药品规制权限。卫生部于 1950 年成立药政处,后于 1953 年改为卫生部药政司,1957 年改为卫生部药政局,在各省、自治区、直辖市卫生厅局相应地设立了药政管理处,并陆续在地、市、县设立了药政机构或专职的药政人员,统一履行药品监督管理职能。^⑤

同时,1950 年卫生部接管原设置在上海的药品食品检验局,组建卫生部药品检验所,并设立生物制品检定所。1954 年全国各省级卫生行政部门

① 参见王康久主编:《北京卫生大事记》(第一卷:远古~1948),北京科学技术出版社 1994 年版,第 487~488 页。

② 《生药店条规(省城)》,载《湖南商事习惯报告书·商业标准》,被收录于彭泽益主编:《中国工商行会史料集》(上册),中华书局 1995 年版,第 446 页。

③ 《药材店条规(巴陵)》,载《湖南商事习惯报告书·商业标准》,被收录于彭泽益主编:《中国工商行会史料集》(上册),中华书局 1995 年版,第 450 页。

④ 《上海特别市药厂同业公会业规》,上海市制药业同业公会档案,S 65-1-8。转引自彭南生:《行会制度的近代命运》,人民出版社 2003 年版,第 107 页。

⑤ 参见李超进主编:《药事管理学》,人民卫生出版社 1988 年版,第 102~103 页。

均组建省级药检所。至1956年,部分地、县设立药检所,全国药品检验机构系统逐步形成。1954年卫生部召开了全国药检工作会议,确定了当时药检工作方针,以检验资本主义国家输入药品为主;明确规定国内生产的药品,应保证质量,各药厂必须建立药品检验机构;统一药品检验方法等。

在这个时期,医药行业管理处于分散管理的发展时期。中央军委卫生部在1948年12月,在河北省平山县召开了第一届药工会议,提出医药生产和供应要适应全国胜利新形势发展的要求,要考虑新中国建立后人民卫生事业的需要。1949年9月中央军委卫生部在北京召开了第二届药工会议,朱德到会讲话,指示医药职工要自力更生制造药品,指出生产要有计划性,管理要民主化,要尽快组织特效药品的研究和生产,要组织贸易公司进行医药供应。^①

1950年8月,中央人民政府卫生部和中央军委卫生部在北京召开了第一届全国卫生工作会议,强调要充分利用中国的原料制造各种主要的药物,在同时召开的全国制药工作会议上,确定制药工业的发展方针是制造原料药为主,制剂为辅,对中药进行有计划、有重点整理。^② 1951年4月卫生部发布了《关于调整医药卫生事业公私合营关系的决定》,对药品的生产流通加以规定。

据有关文献考证,这近三十年间,化学制药业的行业管理职能,先后由轻工业部医药工业管理局(1952年至1956年),化工部医药司(1956年至1964年),化工部中国医药工业公司(1964年至1970年)^③,燃化部8人医药小组(1970年至1974年),燃化部医药局(1974年至1975年),石化部医药局(1975年至1978年)承担。

而中药业的行业管理职能,先后由土产公司和供销合作总社(1950年至1954年),中药管理委员会,中国药材公司(1955年3月),全国供销

① 参见《当代中国的医药事业》,中国社会科学出版社1988年版,第8~9页。

② 参见《当代中国的医药事业》,中国社会科学出版社1988年版,第10页。

③ 中国医药工业公司(托拉斯)是根据20世纪60年代中共中央和国务院决定在工交系统部分行业试办专业公司(托拉斯)的精神,于1964年9月1日经国家经委批准成立的,对全国医药工业实行集中统一领导和专业化管理。公司成立后对全国医药工业企业进行了调整,接管了187个工厂,成立了9个分公司。参见《当代中国的医药事业》,中国社会科学出版社1988年版,第14页。

合作总社中药材管理总局(1955年7月至1956年),商业部中国药材公司(1956年4月至1957年4月),卫生部药政管理局(1957年4月至1963年),商业部中国药材公司(1963年7月至1968年9月),商业部医药组(1968年至1972年),商业部医药局(1972年1月至1978年)承担。

医药商业管理职能先后由卫生部中国医药公司(1950年至1952年)、贸易部中国医药总公司(1952年至1958年)、商业部医药贸易局(1958年1月至1962年5月)、商业部中国医药公司(1962年5月至1970年4月)、商业部医药组(1970年4月至1972年1月)、商业部医药局(1972年1月至1978年)。^①

在这样的体制下,条条分割、决策权分散的弊病也日渐凸显。例证之一:1955年成立中药管理委员会竟由卫生部、农业部、化工部、商业部、外贸部、财政部、轻工业部、国家经委、中国科学院等十家部门组成,执行效率可想而知;例证之二:这一时期的规章发布主体往往是“卫生部、化工部、商业部”或“卫生部等”,各部门之间的相互掣肘,议而不决,已初现端倪。

(二)1949年至1978年的药品监督管理与立法

1. 建国初对医药行业的整顿与规范

在建国初,首先开展了对国民党时期的药商进行重新复查批准后方可继续制售的工作。例如北平市人民政府于1949年9月20日批准《北平市药商申请注册发给许可证暂行办法》,明确对违法利用药品投机倒把、骗人牟利、危害人民健康行为依法进行查处。^② 1950年8月上海市人民政府公布了《制药厂管理暂行规划》、《上海市制药厂针剂制造最低标准》、《上海市制药厂丸片剂制造最低标准》、《上海市制药厂酏膏等剂制造最低标准》。^③

在建国初期,另一个重要任务是为了配合禁烟禁毒运动对麻醉药品的管理。中央人民政府政务院于1950年2月发布《关于严禁鸦片烟毒的通

① 参见关邑:《我国医药管理体制沿革情况》,载《中国医药报》1995年2月28日。

② 参见杨光主编:《北京卫生史料·药政篇》,北京科学技术出版社1996年版,第7页。

③ 参见《上海医药志》,上海社会科学院出版社1997年版,第80页。

令》，政务院还于1950年11月发布《关于麻醉药品临时登记处理办法的通告》等法规，明令限期禁绝吸食、贩卖、种植和私存鸦片、海洛因、吗啡等毒品，对社会上单位和个人存留的鸦片，要求限期登记收购或上交医疗单位使用。卫生部还指定东北化学制药厂、华东人民制药公司为麻醉药品专门制造机构，负责全国性统一的麻醉药品生产任务，指定医药公司负责供应工作，其他任何机构和个人均不得私自种植、制造、贩卖，违者依法惩处。

2. 药政管理的制度化与规范化

1959年7月，卫生部、化工部、商业部联合发出《关于保证与提高药品质量的指示》，指出“大跃进”以来有些药品由于质量不好，已经危及人民的健康。主要原因是管理混乱，制度破多立少，原材料质量降低，对质量检查放松，文件提出恢复健全药品检验机构，严格检验制度等具体措施。

1961年5月17日，党中央批转卫生部、化工部、商业部党组《关于加强药品生产和质量管理问题的报告》，文件指出，“药品质量好坏，是关系千百万人民身体健康和生命的大事”；^①要求各地加强对药品管理工作的领导；批准卫生部对全国17个大型制药厂派驻厂代表。^②驻厂代表的任务是：根据防病治病的需要，协助药厂搞好药品生产，严格监督药品质量，不合格药品不得出厂；凡药品出厂，除检验合格外，由厂长和驻厂代表共同签字；驻厂代表应积极参与研究制定药厂的生产计划及有关药品质量检定的各项事宜。1963年3月17日中共中央批准卫生部、化工部党组《关于卫生部派驻药厂代表工作的报告》，进一步规定了驻厂代表的职责。

1963年8月17日，卫生部发布《关于加强药政管理和医疗器械生产管理工作的通知》，通知指出药政管理机构“不仅不得削弱而且必须充实加强，适当配备干部”，并强调了药品检验所在药品管理中的重要地位，指出：“药品检验工作是药政管理的一个组成部分，各省、市、区卫生厅、局应加强本省、市、区一级的药品检验所，适当充实人员和设备，使之成为本

① 参见杨光主编：《北京卫生史料·药政篇》，北京科学技术出版社1996年版，第7页。

② 这17家制药厂是华北制药厂、东北制药厂、东北第六制药厂、哈尔滨制药厂、大连制药厂、南京制药厂、太原制药厂、西安制药厂、西南制药厂、上海第二制药厂、上海第三制药厂、上海第四制药厂、上海五洲制药厂、杭州民生制药厂、武汉制药厂、北京制药厂、山东新华制药厂。

省、市、区药品检验的中心,密切配合药政管理部门作好药品质量监督、检查工作。”

在总结新中国 14 年来药政管理经验教训的基础上,1963 年 10 月 15 日,卫生部、化工部、商业部联合下达了《关于药政管理若干规定》。全文除总则、附则外,共列 9 章 55 条,是新中国成立后首部系统地与国际药品监督管理逐步接轨而颁布的药监法规,从药品生产、新产品审批、药品标准、成药、药品供应、药品使用、药品检验到毒药、限制性剧药、麻醉药、特殊药管理以及药品广告管理等一系列内容,进行了系统规定。在总则部分提出,“药政管理的任务是根据党的方针政策,密切结合防病治病需要,监督和提高药品质量,保证人民用药的安全与有效,更好地为广大人民健康服务”;还要求各部门确立“质量第一”的思想,指出“对有害人民健康的药品,各级卫生行政部门应坚决取缔,情节严重者,必须会同有关部门追究责任,严肃处理”;并使用了很具时代特色的语言,将中西药品比喻成“和疾病作斗争的武器”,规定“药品质量监督检验工作,必须认真贯彻药品检验部门的专业检验与医药人员的群众性质量监督相结合的原则”。

之后 1964 年 3 月卫生部在北京召开全国药政工作会议,要求药政工作开展比、学、赶、帮运动。1964 年 4 月 18 日,《健康报》发表题为“发扬革命精神,做好药政工作”的社论,提出药政工作必须坚持社会主义方向。1964 年 4 月 20 日,卫生部、商业部、化工部联合下达《管理毒药、限制性剧药暂行规定》。1964 年 12 月 7 日,卫生部、商业部以(64)卫药徐字第 411 号、(64)商药联字第 504 号文下达《“管理毒性中药的暂行办法”的通知》。

3. “文革”期间药品法制所遭受的破坏

在 1966 年至 1976 年“文化大革命”期间,药品管理和检验工作被称为“管、卡、压”而受到批判,大部分卫生行政部门中的药政机构被取消,中国医药公司、中国药材公司、中国医药工业公司、中国医疗器械工业公司先后被撤销,已建立的行之有效的规章制度被废止。许多单位不按国家规定,擅自开办药厂,药品质量下降,并有伪劣药品在市场上出售,严重影响人民用药安全。

(三)小结

在这个时期药业并未真正形成一个独立的产业,如化学制药业只是