

中国的药品安全监管状况

中 华 人 民 共 和 国
国 务 院 新 闻 办 公 室

中国的药品安全监管状况

中 华 人 民 共 和 国
国 务 院 新 闻 办 公 室
二〇〇八年七月·北京

图书在版编目(CIP)数据

中国的药品安全监管状况 / 中华人民共和国国务院新闻办公室发布.

— 北京: 外文出版社, 2008

ISBN 978-7-119-05262-5

I. 中… II. 中… III. 药品管理—概况—中国 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 065081 号

中国互联网新闻中心网址:

<http://www.china.org.cn>

电子信箱:

informew@public.bta.net.cn

webmaster@china.org.cn

中国的药品安全监管状况

中华人民共和国

国务院新闻办公室

*

© 外文出版社

外文出版社出版

(中国北京百万庄大街24号)

邮政编码 100037

北京外文印刷厂印刷

中国国际图书贸易总公司发行

(中国北京车公庄西路35号)

北京邮政信箱第399号 邮政编码 100044

2008年(16开)第1版

2008年第1版第1次印刷

(汉)

ISBN 978-7-119-05262-5

17-C-5571P

目 录

一、药品供应和质量安全概况	(1)
二、药品安全监管的体制与法制	(7)
三、药品安全监管的政策措施	(13)
四、中药和民族药的监管	(21)
五、药品安全监管的国际交流与合作	(24)

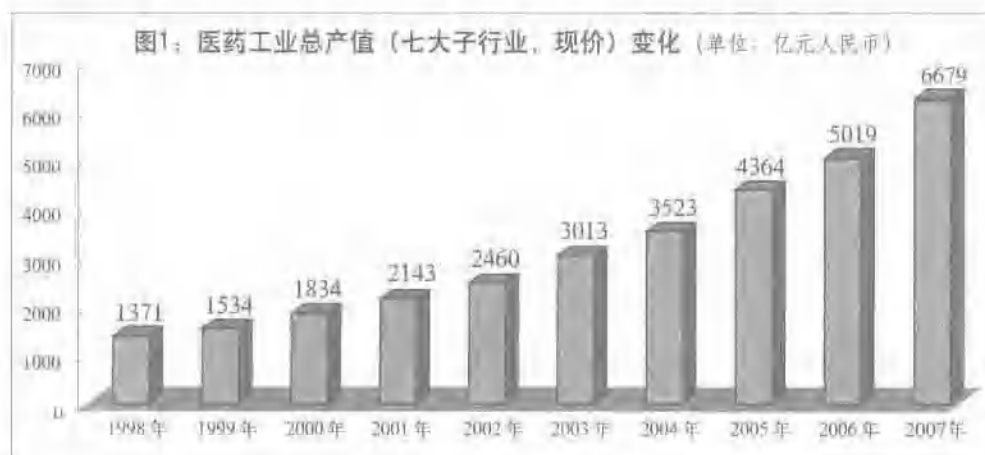
药品是人类用于预防、治疗、诊断疾病的特殊商品，对药品实施有效监管，关系到广大消费者的用药安全，关系到公众生命健康权益的维护和保障。中国政府一贯高度重视药品安全监管，多年来以强化药品安全监管、保障公众用药安全为目标，逐步建立健全药品安全监管体制与法制，不断完善药品供应体系，稳步提高药品质量安全保障水平，积极维护公众用药权益，努力提高公众的健康水平。

一、药品供应和质量安全概况

中国政府为医药产业发展积极创造开放公平的市场环境，大力推动医药产业实现持续快速健康发展。经过新中国成立近60年特别是改革开放30年来的不懈努力，中国不仅改变了缺医少药的局面，而且药品质量安全保障水平得到了明显提高。

目前，中国可生产原料药1500种，且多个药物品种产量位居世界第一，如青霉素、维生素C等。一批植物药和天然药物，如抗感染的黄连素、抗肿瘤的秋水仙碱等，已

经在国内大量生产和广泛应用。抗生素、维生素、激素、解热镇痛药、氨基酸、生物碱等产品在国际医药市场上占有相当的份额。中国生产的青蒿素产品，在国际上被广泛使用，为防治疟疾作出了重要贡献。现今中国可以生产预防26种病毒、病菌感染的41种疫苗，年产量超过10亿个剂量单位，其中，用于预防乙肝、脊髓灰质炎、麻疹、百日咳、白喉、破伤风等常见传染病的疫苗产量达5亿人份。国产疫苗在满足国内居民防病需求的同时，已开始向世界卫生组织提供，用于其他国家的疾病预防。在医疗器械方面，中国可生产3000多个品种，其中，数字X光机、磁共振、超声、CT等技术含量高的诊断治疗类产品在市场上占据了一定份额。截至2007年底，中国共有药品生产企业（含中药饮片和医用氧生产企业）6913家，其中原料药和制剂生产企业4682家；医疗器械生产企业12591家。



近年来,中国医药工业总产值和医药贸易大幅度增加。按照中成药、中药饮片、化学原料药、化学药品制剂、生物制品、医疗器械、卫生材料等七大类统计,中国医药工业总产值由1998年的1371亿元人民币上升到2007年的6679亿元人民币。医药贸易出口额1998年为34亿美元,2007年为246亿美元;进口额1998年为15亿美元,2007年为140亿美元。

为防止仿制药无偿利用新药开发研究数据,损害新药开发的原动力,中国认真履行加入世界贸易组织的承诺,实施药品数据保护制度。2002年,修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》,规定对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据,给予6年保护期限。

国家实施特别审评审批程序,鼓励创制新药和研发治疗疑难危重疾病的新药。适用特别程序的新药包括:未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂;新发现的药材及其制剂;未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品;治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药;治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。从1998年到2007年底,

共有78个一类新药获得批准。制药企业的技术水平与生产工艺有了大幅度改进，首创了一批新工艺、新技术、新方法，如维生素C二步发酵、黄连素合成、高纯度尿激酶生产方法和装置等。青霉素孢子高单位菌种选育和相应发酵、头孢菌素C发酵等新工艺达到世界先进水平。中国不仅能够生产供出口的中型医疗设备，在可穿戴技术、生物医学材料和组织工程等方面的研究，也正逐步进入世界前列。

国家加快了现代医药物流和连锁药店建设，有效保障公众用药的可获得性。截至2007年底，全国共有药品批发企业1.3万家，药品零售企业和门店经营企业34.1万家，农村药品供应网点55.4万个，极大地方便了广大公众的用药需求。随着生活水平的不断提高，中国人均药品消费水平稳步增长，2006年达到人均332元人民币。

中国建立了药品不良反应报告和监测网络。1998年，中国正式加入世界卫生组织国际药品监测合作中心。2004年，国家发布《药品不良反应报告和监测管理办法》，明确实行药品不良反应报告和监测制度。到2002年底，全国31个省、自治区、直辖市都建立了省级药品不良反应监测机构，建立了200多个省级以下的药品不良反应监测中心或监测站，国家药品不良反应监测信息网络覆盖全国，实现了

电子报告和在线实时报告。自2000年以来,中国药品不良反应报告工作取得明显进展,2007年的药品不良反应病例报告数量为每百万人口400多份,接近发达国家的监测报告率,表明中国药品不良反应监测和预警能力有了较大提高。药品监管部门及时汇总、评价和发布药品不良反应报告信息,截至2008年6月底已发布药品不良反应信息通报13期,涉及44个品种。

药品监管部门积极探索推进药品再评价工作,对部分上市后品种开展安全性观察试验试点和回顾性分析调查。通过评价分析,修改了葛根素注射液、穿琥宁注射液、莲必治注射液等品种的说明书,取消了关木通药用标准,取消了乙双吗啉的生产许可,对一些品种采取了暂停销售使用的措施。

国家积极推进建立医疗器械不良事件监测和再评价体系。2004年,在全国推行医疗器械不良事件监测工作。截至2006年底,全国31个省、自治区、直辖市建立了省级医疗器械不良事件监测机构,初步建立了医疗器械不良事件监测组织框架。依据不良事件监测和再评价结果,药品监管部门分别对聚丙烯酰胺水凝胶、体外循环管道、透析粉等产品采取了撤销产品注册证、责令召回、重新注册等措施。



国家不断加大对已上市药品的质量监督抽验力度，促进药品质量安全水平稳步提高。2007年，国家对中成药、化学药品、生物制品等开展了评价性抽验，共抽验 13595 批次，总体合格率为 98.0%。其中，化学药品抽验 7398 批次，合格率为 98.0%；抗生素抽验 2586 批次，合格率为 98.1%；中成药抽验 3611 批次，合格率为 97.6%。流感疫苗的抽验合格率，连续两年为 100%。对抽验不合格的药品、医疗器械，药品监管部门采取了责令召回、撤市以及行政控制等措施，依法进行处理。同时，国家采取一系列措施严厉打击制售假冒伪劣药品行为，确保公众用药安全。

二、药品安全监管的体制与法制

多年来，中国政府不断建立健全药品安全监管体制，完善药品安全监管技术支撑体系和药品安全监管法律法规体系，为药品安全监管提供体制和法制保障。

1998年中国组建了国家药品监督管理局，并于2003年成立国家食品药品监督管理局，负责对药品（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）以及医疗器械的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。目前，中国已建成了中央政府统一领导、省以下垂直管理的药品监管行政机构。截至2007年底，全国有药品监管行政机构2692个，其中，省级药品监管行政机构31个，市（地）级药品监管行政机构339个，县（市）级（含直辖市区县）药品监管行政机构2321个。建立药品监管技术监督机构1000余个。全国共有监管人员6.4万人。在广大农村地区，通过聘请药品安全协管员、信息员，维护农村药品安全，推进药品安全监督网建设。截至2007年底，

全国共聘请农村药品安全协管员9.7万余人、信息员51.4万余人，建立农村药品监督网点达57.8万个。

国家不断加大药品安全监管的财政投入，重点提高药品安全检验检测能力和水平，为药品安全监管工作提供技术支撑。国家级药品技术监督机构主要包括：国家食品药品监督管理局下属的中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、药品审评中心、药品认证管理中心、国家中药品种保护审评委员会、药品评价中心、国家药品不良反应监测中心、医疗器械技术审评中心等。这些机构重点承担日常检验检测、检验技术研究、实验动物保种、标准化研究、注册申请技术审评、药品不良反应监测等工作。此外，还有19个国家口岸药检所承担进口药品的注册检验和口岸检验，33个省级药品检验所负责辖区内药品抽验、复验、委托检验、药品注册复核检验、国家计划抽验以及国家药品标准起草等工作，325个地市药品检验机构负责辖区内药品抽验和委托检验。

在医疗器械监管方面，初步建立起由国家和省两级机构组成的医疗器械技术检测体系。其中，国家级医疗器械质量监督检验中心有10个，主要承担境内第三类医疗器械、进口医疗器械产品注册检验和国家医疗器械产品质量抽验；

省级医疗器械检验机构有30个，主要承担辖区内医疗器械监督抽验和部分医疗器械产品注册检验；具有专业特长的高等院校、科研机构设立的医疗器械检测机构有9个，作为医疗器械检测能力的补充。还有22个不同专业的医疗器械专业标准化技术委员会，负责不同专业范围的医疗器械标准化工作。

中国重视药品安全监管的法律法规体系建设。1984年，全国人大常委会审议通过《中华人民共和国药品管理法》，第一次以法律的形式对药品研制、生产、经营和使用环节进行规定，明确了生产、销售假劣药品的法律责任，标志着中国药品监管工作进入了法制化轨道。该法于2001年进行修订，修订的主要内容包括：统一药品标准，取消了地方标准；加重了生产、销售假劣药品的法律责任；将药品生产、经营质量管理规范作为法定要求予以明确。《中华人民共和国药品管理法》以及相关法律法规，为加强药品监管，保证药品质量，维护人民群众用药权益提供了法律保障。

截至目前，国务院共颁布了17部与药品相关的行政法规，主要包括《关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《放射性药品管理办法》、《血

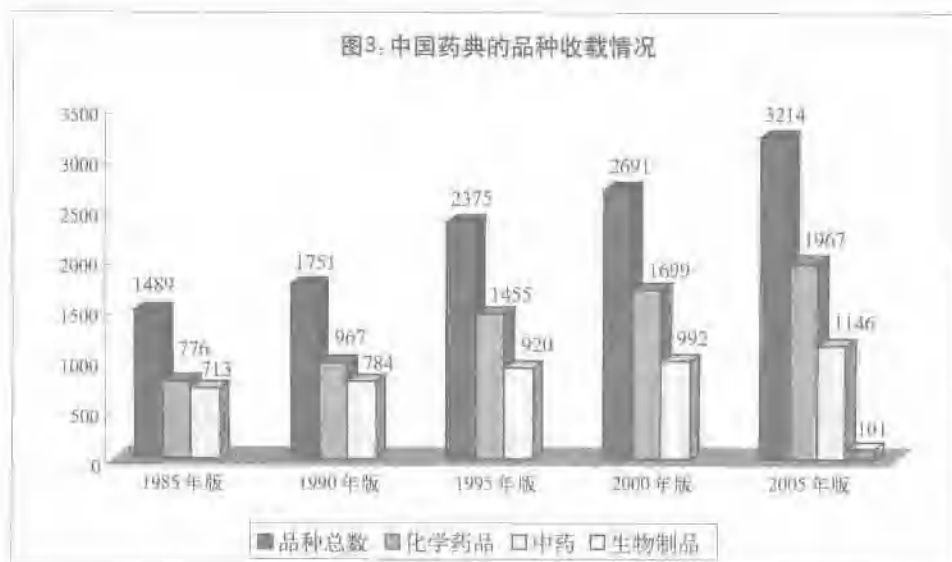
液制品管理条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《反兴奋剂条例》、《易制毒化学品管理条例》、《中药品种保护条例》等。

根据《中华人民共和国药品管理法》，国家药品监管部门制定了29个规章，主要包括《药品召回管理办法》、《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品生产监督管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品流通监督管理办法》等。药品监管部门还与卫生、工商、海关等部门联合发布了《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药品广告审查发布标准》、《药品广告审查办法》、《药品进口管理办法》、《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法（暂行）》等规章。

中国政府重视医疗器械管理法规的制定。2000年，国务院颁布《医疗器械监督管理条例》。根据该条例，国家药品监管部门制定了10个规章，主要包括《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械的分类规则》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械临床试验规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等。药品监管部门还与工商部门联合发布了《医疗器械广告审查标准》、《医

疗器械广告审查办法》。

目前中国已形成了以《中华人民共和国药典》和局颁标准为核心的国家药品标准体系。药品标准和部分医疗器械质量标准属于国家强制性标准。中国现有国家药品标准总计1.5万余种；医疗器械标准686项，其中，国家标准155项，行业标准531项。



早在1953年，中国政府有关部门就编印发行了《中华人民共和国药典》，截至目前，共颁布了8版，现行版为2005年版。2005年版药典收载的品种较以往有较大幅度增加，并且扩大了现代分析技术的应用，更加重视药品安全性指标，对制剂通则、分析检验方法和指导原则等进行了增修订。2005年版药典一部收载中药材及饮片、植物油脂和提取物、

成方和单味制剂等，共 1146 种；2005 年版药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等，共 1967 种；2005 年版药典三部收载生物制品，共 101 种。

中国重视国家药品标准的提高和规范，鼓励企业制订和执行高于国家标准的注册标准。政府有关部门正在分期分批对现行国家药品标准进行规范和提高，使国家药品标准的检测技术逐步达到国际先进水平。

三、药品安全监管的政策措施

中国从国情出发，借鉴国际先进经验，围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，制定政策措施，建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的重要监管制度。

药品市场准入制度

为了从源头保障药品质量安全，国家对药品品种、药品生产经营企业以及相关涉药人员实行审批和资格认证制度。

——实行药品注册。对上市的新药、仿制药和进口药品，实行严格的技术审评和行政审批。在中国境内，只有取得药品批准文号或进口药品注册证书（医药产品注册证）的，方可生产或销售。根据各类药品申请的研究内容和技术要求特点，国家药品监管部门陆续制定并颁布实施了54项药品研究技术指导原则，基本建立了符合中国实际的药品注册技术审评体系。

——实行药品企业市场准入。对所有申请生产、经营药品的企业进行审核，重点审核人员资质、厂房环境、设备设施、营业场所、仓储条件、质量管理机构等，符合条