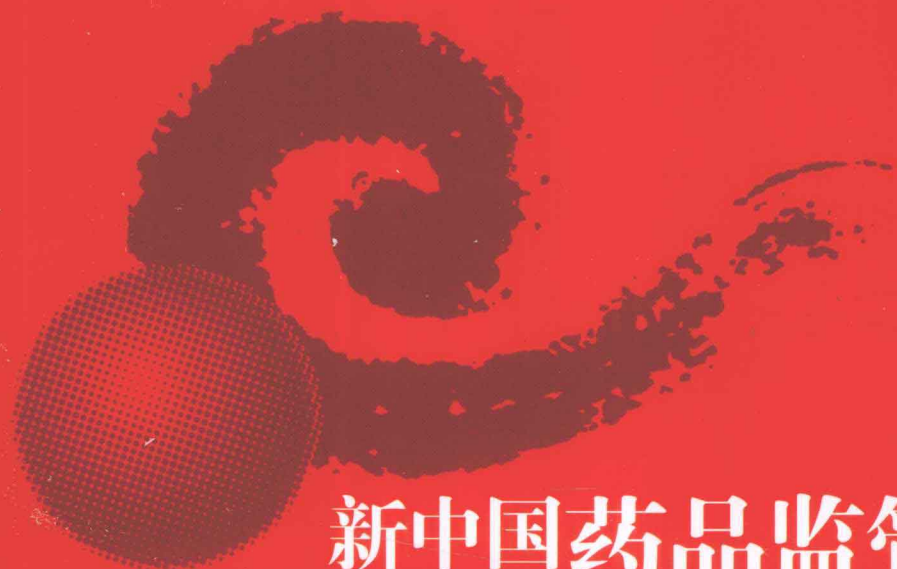


经典荟萃



新中国药品监管与发展

XIN ZHONG GUO

YAOPIN JIANGUAN YU FAZHAN

JINGDIAN HUI CUI

经典荟萃

中国医药报刊协会

中国医药工业科研开发促进会

联合编著

中国医药科技出版社

1985年
12月



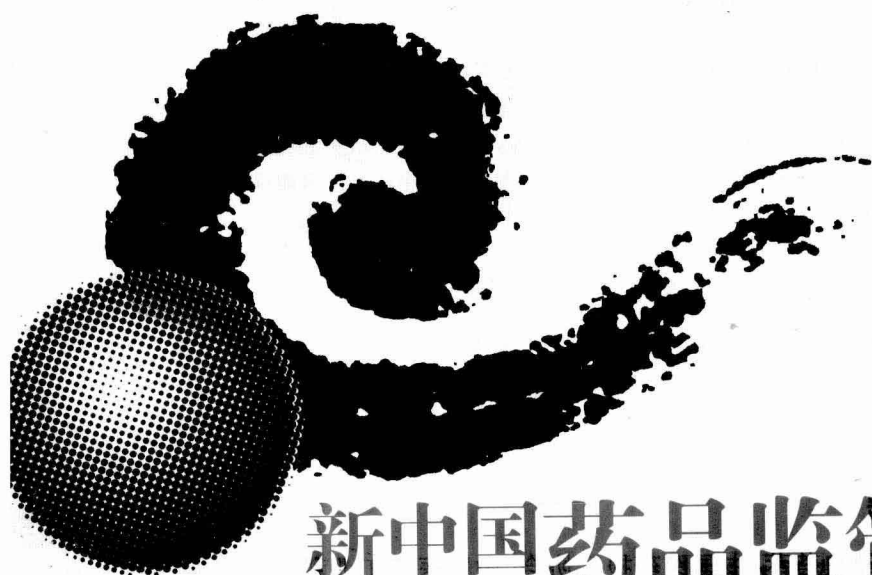
1985年12月12日

1985年12月12日

1985年12月12日

1985年12月12日

1985年12月12日



新中国药品监管与发展 经典荟萃

XIN ZHONG GUO

YAOPIN JIANGUAN YU FAZHAN
JINGDIAN HUI CUI

中国医药报刊协会
中国医药工业科研开发促进会

联合编著

中国医药科技出版社

（北京）

内 容 提 要

这是一部反映建国 60 年来我国医药发展与监管成就的专著和史书。本书以浓缩的笔墨,精选不同历史时期一个个令人难忘的典型事件,再现了新中国医药事业的光辉历程。全书分为三个部分:药品监管成就、产业发展成果、科技文化进步,每篇文章按历史年份先后编排。本书作者大都是医药界的资深人士,文章内容真实可靠、题材丰富、事迹感人,并附有大量珍贵的历史图片,既可供广大医药卫生工作者学习和借鉴,也具有较高的收藏价值。

图书在版编目(CIP)数据

新中国药品监管与发展经典荟萃/中国医药报刊协会,中国医药工业科研开发促进会编写. —北京:中国医药科技出版社,2011. 10

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4903 - 9

I. ①新… II. ①中… ②中… III. ①药品管理—中国 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 009386 号

美术编辑 陈君杞

美术设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010 - 62227427 邮购:010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 22 $\frac{1}{2}$

字数 395 千字

版次 2011 年 10 月第 1 版

印次 2011 年 10 月第 1 次印刷

印刷 三河市华新科达彩色印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4903 - 9

定价 98.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

专家委员会

主任委员

桑国卫 全国人大常委会副委员长、中国工程院院士

副主任委员

齐谋甲 原国家医药管理局局长

委员 (按姓氏笔画排序)

卜绮成 原国家医药管理局医疗器械行政监督司司长

王永炎 中国工程院院士、中国中医科学院名誉院长

庄林根 原国家医药管理局技术委员会副主任

宋瑞霖 中国医药工业科研开发促进会执行会长

金少鸿 中国食品药品检定研究院常务副院长

周超凡 中国中医科学院教授、国家药典委员会执行委员

房书亭 国家中医药管理局原副局长、中国中药协会会长

赵 铠 中国工程院院士

潘学田 卫生部原药政管理局局长、中国医院管理协会副会长

编委会

顾问

金同珍 原国家医药管理局副局长、中国医药报刊协会名誉会长

马 丁 原国家医药管理局政策法规司司长、中国医药报刊协会顾问

主任委员

张文周 国家食品药品监督管理局原副局长、中国医药报刊协会会长

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

冯国安 北京市药品监督管理局原局长、北京市医药行业协会会长

邢 富 国家食品药品监督管理局政策法规司原司长、中国医药报刊协会副会长

刘国权 中国医药报社原社长、中国医药报刊协会常务副会长

宋瑞霖 中国医药工业科研开发促进会执行会长

郑 鸿 中国医药集团总公司原董事长、中国化学制药工业协会会长

房书亭 国家中医药管理局原副局长、中国中药协会会长

主 编

余传隆 中国医药科技出版社原社长、中国医药报刊协会顾问

副 主 编

张冀湘 中国医药报社原副社长、中国医药报刊协会秘书长

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 凯 中国医药报刊协会常务副秘书长

王桂华 中国中药协会秘书长

王锦霞 中国医药商业协会副会长兼秘书长

白慧良 国家食品药品监督管理局安全监管司原司长、中国非处方药协会会长

江德元 国家食品药品监督管理局高级研修学院院长

杜晓曦 国家食品药品监督管理局药品评价中心副主任
李云龙 中国食品药品检定研究院院长
李少丽 中国药学会副理事长兼秘书长
李国庆 国家食品药品监督管理局药品审评中心主任
肖 岩 国家食品药品监督管理局信息中心原主任
吴少祯 中国医药科技出版社社长
张志军 国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心主任
张爱萍 国家食品药品监督管理局认证管理中心主任
张 晶 国家中药品种保护评审委员会办公室副主任
陈昌雄 中国医药工业科研开发促进会副秘书长
林建宁 国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所所长
周玉兰 北京市医药行业协会秘书长
周福成 国家药典委员会副秘书长
周 燕 中国化学制药工业协会秘书长
赵亚军 中国医药国际交流中心主任
赵晓鸣 国家食品药品监督管理局市场监管司原司长、中国医药企业管理协会常务副会长
姜 峰 中国医疗器械行业协会副会长
黄建生 国家中药品种保护审评委员会办公室主任
燕 辉 中国医药报社社长

新中国药品监管与发展经典荟萃

编辑部

主 任 王 凯

副主任 王夏京

成 员 邱勤路 温金童 刘海飞 黄志起



前言

从贫穷落后到繁荣昌盛，新中国 60 年的沧桑巨变，在中华民族发展史上留下了一部崭新的壮丽画卷。药品监管事业和整个医药产业 60 年来的巨大发展，无疑是这部壮丽画卷中经典荟萃的一页。经过新中国成立 60 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和药学服务水平得到了显著提高。

目前，中国可生产原料药 1500 多种，且多个药物品种产量位居世界第一。一批植物药和天然药物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，为防治疟疾疾病作出了重要贡献。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 亿多人份。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。

60 年来，我们见证了新中国第一部药典、药品管理第一部法律的诞生，见证了国家医药监督管理机构的成立，见证了涵盖药品研制、生产、流通、使用各环节的监管制度和国家执业药师资格制度的建立等等。食品药品监管发展史上的每一项成就，都是一个坚实的足迹，引领我们的监管事业不断前进。镜鉴过往，照耀未来。中国医药报刊协会在国家食品药品监督管理局的支持下组织开展的编辑出版《新中国药品监管与发展经典荟萃》一书的征文活动，既是对宝贵历史资料的搜集、整理、记录，又能为食品药品监管工作和食品医药产业的进一步发展厘清思路、明晰方向，以便更好地为公众饮食用药安全服务，进一步促进食品医药事业全面健康发展。《新中国药品监管与发展经典荟萃》一书付梓之际，仅向此书的编辑出版表示热烈的祝贺。向为此书编辑过程中付出劳动、给予支持的所有朋友致以诚挚的谢意。

本书是一部以一个个典型事件为历史题材，真实地经典荟萃了新中国 60 年来药品监管与产业发展成就的专著。每一项典型事件，无论是监管成就、产业发展成果，还是科技文化进步，都是反映着医药发展过程中的重要标志。这每一项典型事

件的出现和发展，都是一项伟大的创新，就是这些伟大创新，使医药事业得到不断进步和发展，使我国医药在非常薄弱的基础上逐步成为世界制药大国。

伴随着社会发展，目前我国正处在食品药品安全问题高发的特殊历史时期。但是，我们不仅要看到存在的困难和面临的挑战，更要看到食品药品监管工作也面临难得的发展机遇。食品药品的安全日益得到各级政府的重视和支持。在食品药品监管系统，“把保障公众饮食用药安全作为工作的出发点和落脚点”这一观念已经深入人心，为做好食品药品安全工作奠定了基础。食品药品保障水平和监管能力正在稳步提高，只要我们始终坚持科学发展观，坚持公众利益至上的原则，把保障公众饮食用药安全作为工作的出发点和落脚点，我坚信，食品药品安全工作一定会越来越完善，食品药品安全保障水平也会越来越高。

安全与发展，始终是食品药品监管工作的两大主题。食品药品监管工作是一个在改革中逐步完善的过程，要进一步改进和加强食品药品监管工作，必须始终抓住“为谁监管，怎么监管”这两个根本，牢固树立和深入实践科学监管理念，始终把人的生命放在至高无上的地位，绝不允许任何人以损害人民生命健康来换取企业发展和经济增长。这也是回顾 60 年来食品药品监管和医药产业发展给我们的重要启示。

让我们牢记使命、不负重托，以科学发展观指导食品药品监管工作全局，坚持树立和实践科学监管理念，以奋发有为的精神状态、求真务实的工作作风，筑牢百姓饮食用药安全防线，夯实食品医药产业发展基础，共同书写食品药品监管事业发展的壮丽篇章。

袁某甲
2011.8.8.



药品监管成就

新中国国家级药物食品检验机构诞生	3
国家逐步建立特殊药品监管体系	6
第一部生物制品规程的制定与完善	10
新中国第一部药典	14
第一部药品管理行政法规	17
医疗器械产品技术检测体系重大建设	20
我国医药行业第一次实行统一管理——国家医药管理总局成立	23
第一个中国医学细菌保藏管理中心	26
新中国第一个加强医药管理的决定	28
第一版国家基本药物目录发布	30
第一部药品管理法	33
国家药品技术审评机构的建立	37
改革开放后我国查处的重大制售假药案件	41
第一部野生药材资源保护的地方性法规	45
制售假药被判死刑第一案与两高司法解释的出台	47
中国《药品生产质量管理规范》的实施	50
第一部中药品种保护条例	52
中国《药品经营质量管理规范》的实施	55
国家药品认证管理机构的建立	58
第一次实施国家执业药师资格制度	60
国家医疗器械技术审评机构的建立	63
国务院首次成立统一权威的药品监管机构	66



国家药品评价机构的建立	69
第一部医疗器械监督管理行政法规	71
第一批 OTC 药物目录	73
第一次全国统一药品标准	76
中国《中药材生产质量管理规范》的实施	78
中国《药物非临床研究质量管理规范》的实施	81
中国《药品临床试验质量管理规范》的实施	84
首次大规模启动农村药品“两网”建设	87
我国特殊时期的药械保障	90
我国第一次建立药品不良反应报告和监测制度	94
第一次实现特殊药品全程电子监控	97
国家投入巨资加强食品药品监管基础设施建设	100
第一部规范药品使用环节的地方性法规	104
药品生产企业质量受权人制度首次试行	108
药品专项整治	112
第一次发布《药品召回管理办法》	115
食品药品安全第一个国家专项规划	117
加强国际合作，提升监管水平	120
我国政府第一次发表药品安全监督白皮书	124
第一次开展中药注射剂再评价工作	127

产业发展成果

全国医药商业统一管理机构——中国医药公司	133
第一个治疗黑热病的特效药物	136
第一批国产青霉素的诞生	139
第一支天花疫苗“天坛株”痘苗的诞生	142
第一台 X 射线机	144
我国中药新剂型的开创与发展	147
第一支中药注射剂柴胡注射液的诞生	149
全国中药行业统一管理机构——中国药材公司	152
我国第一个最大的抗生素生产基地——华北制药厂	156
国家保密品种——云南白药	159



目 录

国家定点生产麻醉药品的第一个专业生产厂家——青海制药厂	162
我国第一批脊髓灰质炎活疫苗的研制生产	165
第一个防治血吸虫病非锑剂类药物——呋喃丙胺	167
第一家医药托拉斯——中国医药工业公司	169
第一颗人造心脏机械瓣膜	172
全国医疗器械统一管理机构——中国医疗器械工业公司	175
我国创建的拥有自主知识产权的人二倍体细胞株	179
第一个化学合成黄连素	182
第一台医用电子直线加速器的诞生	185
我国自主创制的一类新药——青蒿素	188
自主研发的半合成抗生素——头孢硫脒和硫酸依替米星	192
我国首次培育成功地鼠肾组织人用狂犬疫苗	196
第一家中外合资医药企业	198
第一支无细胞百日咳菌苗	202
第一次全面中药资源普查	205
第一个向境外转让的药品生产技术——维 C 二步发酵法	208
我国自主研制与生产的乙肝疫苗	212
独家生产的计划生育一类新药——卡孕栓	214
我国自主研制与生产的甲肝减毒活疫苗	216
我国自主研制与生产的三联减毒活疫苗	218
我国自主研制与生产的乙型脑炎减毒活疫苗	221
第一台核磁共振成像仪	224
我国自主研发的药用新资源——塞隆骨	226
第一台国产全身 CT	229
我国自主研发的基因工程药物——赛若金	232
人工合成的濒危动物药材替代品——人工麝香	234
第一家医药行业上市公司	237
药品检验技术第一个国际合作项目	240
第一台国产伽玛刀	243
首创体外培育牛黄	246
第一台高强度聚焦超声治疗系统	249
第一代脑神经外科机器人	252
第一个病毒定量检测试剂盒	255
我国自主研制与生产的抗艾滋病药物——齐多夫定	258

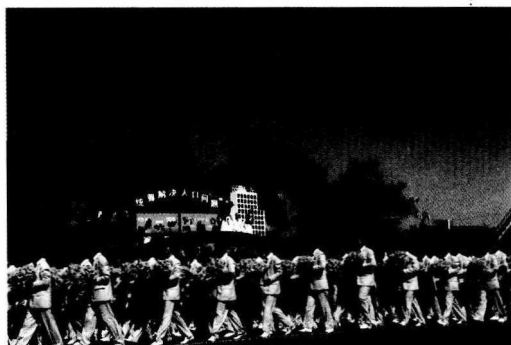


第一个生物芯片一类新药	261
世界第一个基因治疗药物今又生的诞生	264
我国是第一个生产和应用甲型 H1N1 流感疫苗的国家	267
丹参滴丸一小步，中药国际化一大步	271

科技文化进步

百年历史的药学学术团体——中国药学会	277
第一所最具实力的医药工业研究机构——上海医药工业研究院	280
第一所“211 工程”药科高等学府——中国药科大学	284
新中国第一所医药工业设计机构——上海医药工业设计院	287
全国标本量第一的中药标本馆	290
世界上首次发现沙眼衣原体	293
医药行业第一个感动中国的烈士——向秀丽	297
救死扶伤的生命赞歌——为了 61 个阶级弟兄	300
世界第一次人工合成结晶胰岛素	303
全面记录云南药材资源的专著	306
第一部药学文献检索类刊物	310
新中国医药行业专业报中国医药报的诞生	312
第一部中国民族药志	315
医药部门与民主党派共同创办的出版机构——中国医药科技出版社	317
第一部中药薄层色谱彩色图集	320
中药材标准进入法国药典	323
全国药监卫士——高志全	325
省部共建药代动力学与药效动力学国家重点实验室	328
第一台药品检测车	331
全国药监系统首次“双先”表彰	335
第一个应用指纹图谱质控的复方中药注射液	338
全国药监系统首个“人民满意的公务员集体” ——延安市食品药品监督管理局	341
“中医针灸”被列入人类非物质文化遗产代表作名录	344
后记	346

药品监管成就





新中国国家级药物食品检验机构诞生

健康乃民生之本，医疗为民生之需。药品检验检测机构承担了药品质量的把关和控制，和生命安全密切相关，是药品监管的重要技术支撑。

1950年，新中国刚刚建立不久，为确保全国人民饮食用药安全有效，中央人民政府卫生部决定，接管1945年组建的国民党政府所属卫生署药物食品检验局，成立中央药检机构。同时派药政处科长赴上海负责联系迁京工作。8月13日，由代理负责人林修灏，军事联络员程昆、王禾奇率领全体职工（除少数人留沪外）共21人，携眷属到达北京，负责卫生部所属药物食品检验所的筹建工作。

同年8月18日，中央人民政府卫生部下发文件（卫医药〔1950〕228号），成立中央人民政府卫生部药物食品检验所。同时规定该所工作任务为负责药品质量监督，辨别药品真伪，保证人民用药安全有效。食品方面主要检验营养成分及有毒有害物质和污染物质，以及保障首长用食品的安全。任命孟目的为中国药典编纂委员会总干事兼药物食品检验所所长。机构设置为二科三组：二科为技术管理科、调查研究科；三组为化学药物组、食品卫生组、生物测定组。同时设行政办公室。8月25日，卫生部和北京房屋管理委员会洽购黄化门19号房屋为所址，占地约6800平方米，房屋89间。卫生部药物食品检验所的成立，标志着新中国成立后第一个国家级食品药品检验机构的诞生。

与此同时，卫生部生物制品检定机构的筹建工作也在紧张地进行着。自1950年2月，卫生部生物制品检定所筹建工作开始，所长由卫生部生物制品研究所所长汤飞凡兼任，副所长由朱既明担任。1950年4月，经政务院文化教育委员会批准，正式定名为中央人民政府卫生部生物制品检定所。其中心任务是全国生物制品的检定，生物制品标准品的制备及分发，有关生物制品菌种、毒种的收集，生物制品制造及检定工作的研究，各地生物制品厂、所的检定工作人员的委派及检定工作的督导，组织修订有关生物制品制造及检定的法规，生物制品制造及检定工作人员的培训，有关生物制品事项的咨询。1950年7月，经北京市政府批准，所址建在天坛神乐署以北，占地2万多平方米，建筑面积约1300平方米。1950年12月，中央人民政府卫生部生物制品检定所正式成立。

20世纪60年代，根据中央关于整编和精简机构的指示精神，经国务院批准，