

1949/1990

北京卫生史料

药政篇

北京科学技术出版社

前 言

《北京卫生史料·药政篇》的编纂是在北京卫生志编纂委员会的领导下进行的。从1994年初开始，编纂小组按照《北京卫生志搜集资料篇目》的要求，着手收集有关资料，经过归纳、整理、撰写了《药政篇》史料。

《药政篇》史料的编纂，是集体智慧的结晶，是艰苦创业的老一代药政工作者和正在药政工作岗位上辛勤耕耘的年轻一代共同劳动的成果。在编纂过程中，查阅多种案卷，广泛收集了卫生部、市人民政府、市卫生局等单位的有关规定和资料，并召开了多次有关人员的座谈会，力求内容翔实准确，如实地反映了北京药政工作各个时期的情况。《药政篇》史料的出版，对了解北京药政工作从无到有、逐步发展的过程，将会起到回顾、总结和承前启后的作用，并为《北京卫生志》的撰写提供重要的素材资料。

《药政篇》史料的编纂，本着尊重历史，尊重事实和略古明今的原则，从既能反映各个时期的历史面貌，又能突出北京药政工作的特点出发，着重记述了1949年北平解放后到1990年药政工作的概况、成绩、经验和教训，全书共8章29节，37万余字。

由于编纂小组对此项工作缺乏经验，谬误之处在所难免，恳请读者及有关专家批评指正。在收集资料和编纂过程中，得到吴德瑄、郑勇、钟岐、蔚绍芬、汤光、金世光、孙树荣、崔树德、张炳鑫、华惠琴、唐庆军等同志们的大力支持和协助，在此谨表诚挚的谢意。

编 者

1995年12月

北京卫生志编纂委员会

主任委员：朱宗涵

顾问：严镜清 刘俊田

副主任委员：王康久 余靖

委员：

刁淑洁 方生 王甲午 王丽英

江镜波 刘国柱 李广钧 杨光

张彤 张殿余 唐仁宝 徐瑛

徐国桓 晓风 黄慧英 黄振欧

北京卫生志编纂委员会办公室

主任：江镜波

副主任：刁淑洁 晓风

北京卫生志编辑部

主编：王康久

副主编：王甲午 刘国柱

编辑：刁淑洁 方生 王丽英 江镜波

杨光 张彤 晓风 黄振欧

本书作者、及编审人员名单

主 编 杨 光
副主编 晓 风 徐 瑛 赵 林
作 者 王康久 杨 光 何南晚
连桂馨 李建平

主 审 王康久
编 审 刘国柱
编辑及工作人员
刁淑洁 王淑华 王淑珍

目 录

第一章 药品监督管理	(1)
第一节 药政的历史沿革.....	(1)
第二节 药政工作的发展变化.....	(7)
一、建立药政机构,开展药政工作.....	(7)
二、调整管理体制,发展药品生产.....	(9)
三、贯彻“六·二六”指示,精简机构.....	(32)
四、整顿工作秩序,严格药政管理.....	(35)
五、贯彻药政法制,加强监督管理.....	(76)
第二章 药品质量检验	(100)
第一节 1948年前药品质检概况.....	(100)
第二节 建立健全药品检验机构.....	(101)
第三节 加强药检工作,提高检验质量.....	(107)
第四节 调查中药资源,培训基层人员.....	(109)
第五节 贯彻药检法规,开展药学科研.....	(113)
第六节 完善管理,开创药检工作新局面.....	(126)
第三章 中药管理	(133)
第一节 1948年前的中药业.....	(133)
第二节 1949年后北京中药业的发展.....	(144)
第三节 40年来的主要成就.....	(187)
一、保持和发扬北京中药特色.....	(187)

二、扩大药源，组织种植、饲养·····	(190)
三、有重点地做好中药供应·····	(191)
四、加强医药结合，搞好科研，开发新产品·····	(193)
五、开展中药资源普查，利用地产药材·····	(197)

第四章 西药管理····· (201)

第一节 1948 年前的西药业·····	(201)
第二节 北京的西药生产·····	(205)
一、西药工业的崛起·····	(205)
二、西药工业在调整中发展·····	(207)
三、制药行业在曲折中前进·····	(213)
四、坚持改革开放，贯彻药政法规·····	(216)
五、40 年来的主要成就·····	(223)
第三节 中华人民共和国建国后的西药经营·····	(227)
一、建立国营企业，加速对私商改造·····	(227)
二、调整网点，理顺关系·····	(233)
三、排除干扰，保证供给·····	(238)
四、坚持改革，依法搞活药品经营·····	(244)

第五章 药剂管理····· (249)

第一节 历史沿革·····	(249)
第二节 改善药房条件，提高药剂工作水平·····	(251)
第三节 进一步健全药剂工作制度·····	(255)
第四节 药剂工作十年“徘徊”状况·····	(286)
第五节 治理整顿，重建药剂工作规章·····	(288)

第六节 贯彻药政法规, 加强药剂管理.....	(291)
第六章 特殊管理的药品	(300)
第一节 麻醉药品的管理.....	(300)
一、1948年以前的概况	(300)
二、新中国成立后的管理.....	(302)
第二节 毒、剧及精神药品的管理.....	(359)
一、1948年以前的概况	(359)
二、1949年以后的管理	(360)
第三节 放射性药品的管理.....	(419)
第七章 医疗器械	(422)
第一节 医疗器械业的历史概况.....	(422)
第二节 1949年后医疗器械业的变化	(424)
第三节 医疗器械的装备与管理.....	(432)
第四节 医疗装备现代化与医疗技术的 新发展.....	(443)
第八章 药学团体与药学人才培养	(448)
第一节 药学团体.....	(448)
第二节 药学人才培养.....	(453)
附 录	(459)
一、药政大事记 (1949~1990年)	(459)
二、历史资料.....	(533)
三、卫生部所属在京部分药检药研机构.....	(563)

第一章 药品监督管理

第一节 药政的历史沿革

应用药品防病治病,历史悠久,可追溯到几千年前,然而形成社会流通的商品药是在公元十二世纪宋代以后,社会上才逐渐有了药店的开设。药品如能确保质量、使用得当、管理得法,则可有利于人民健康,否则可有害于人民健康,甚而危及生命,随着药品的社会商品化,需要政府部门进行监督管理才逐渐产生了药政、药事管理工作。

药事管理是指国家对药学事业的综合管理,其中包括药品生产管理、药品经营管理、药品使用管理、药政、药学科研、药学教育等诸方面的系统管理。这些是随着社会发展、科学进步而逐渐形成和发展起来的。管理的主要对象是社会上生产、经营、使用的药品或称商品药。药品从生产、加工制成各种剂型成药到用于患者,中间会经历若干可能影响质量和疗效的因素与条件,为了确保人民用药安全与有效,就需要政府设置药政机构采取技术的、行政的、经济的、法律的手段对社会上流通使用的药品进行强制性监督管理。唐代由朝廷组织颁布的《新修本草》在我国乃至世界均属历史上第一部药典。宋朝百年间曾四次组织编写本草及和济局方,都发挥着药事管理作用。

据历史学家考证,在北京地区建都,始于公元前 1045 年武王分封蓟燕的燕都,当时并无商品药,因而无药政可言。到公元 1076 年末朝设御药房和卖药所,后合并称为“和济局”又称“惠民和济局”,开始有了药事管理机构。公元十三世纪中叶,北京建元大都,公元 1261 年(中统二年)元帝忽必烈钦定惠民司为朝廷药事专管机构。1273 年单设御药局专供皇宫内用药,民间逐渐有了既诊病、又卖药,医药结合的“郎中”。公元 1421 年(永乐十九年),明帝朱棣从南京迁都北京,北京为京师顺天府,辖大兴、宛平二县,明朝廷沿袭宋、元朝廷的做法,仍设有惠民药局及御药局,公元 1536 年御药局改为圣济殿,专门从事药事管理。公元 1643 年(明崇祯十六年)因战乱、灾荒、瘟疫,伤病众多,历史文献记载当时一年中死亡者达 20 万人,惠民药局库存药全部发放一空,随着求医药者人多,各地遂进一步促进了私营药店相继制售药品业务的发展。明嘉靖年间,北京已有药行商会组织,立有石碑记载,证明当时北京城内已有多家药店的开设。

公元 1644 年(清顺治十八年) 清朝医药制度又沿袭明代做法,由太医院设御药房从事药品制售与管理工作。1671 年(清康熙十年),御药房与太医院分别独立建制,设东、西两所药房,一所在宫内,是专供皇宫用药的御药房;另一所设在景山东门,对满汉官吏发药;并对民众施售药品。1682 年(清康熙二十一年)又加设南、北城药房,当时的北京共有四处药房发药。1701 年(清康熙四十年)因国库经济拮据,无力再施药,除宫内专设为皇家贵族服务的御药房外,对其他人供药均改由街道私营药店供应,这可以说是第一次“公费医疗改革”,随着制售药品社会化,伪劣药品与药疗事故屡有发生,因而社会药事管理中的药政,也随之有了新内容,公元 1905 年(清光

绪三十一年)12月,内外城巡警总局改为内外城巡警厅,其中设有卫生课(后改为处建制)配备医药专业人员掌管医药行政监督管理。

公元1750年(清乾隆十五年)北京城内有药店百余家,其中建于1669年的同仁堂乐家药店由于该店重视药品质量,用料考究,炮制遵法,配方合理,加工精细,疗效较高,声誉较好,博得皇宫御医赏识。1723年(清雍正元年)被钦定为御药房供药。

公元1865年(清同治四年)英国教会的西医在东城米市大街开设“双旗杆医院”,临床使用的药品均为由英国带来的。不久在该医院旁又开设了“双旗杆药房”,始有社会上流通的“西药”。其后外商投资在前门外大栅栏先后设了专营西药的老德记药房、屈臣氏药房等,经营进口西药及化妆品,从而逐渐形成北京的西药商行业。相应地增添了药品监督管理的项目与内容。

1914年(民国3年)在政府卫生行政部门进行药商登记的中药店计有同仁堂、西鹤年堂、万全堂等7家,参茸庄有同昌、复泰等10家,中成药店有马应龙、梁光明、雷万春、东安堂等24家,西药房有屈臣氏、中英、万国等10家。(此数与实际数不符,历史较久的药店药房要多于此数)。1923年档案资料记载为:中药店74家、参茸庄33家、中成药店47家、西药房37家。

1928年8月北平改为特别市时,市政府的卫生行政部门卫生局第四科设有医药股,主管药政。

1933年经过调查对无照制售药品者一律进行取缔,并将西药针剂及麻醉药品列为查处重点。

1934年4月15日市卫生局公布《修正药商登记规

则》。1935年2月1日依照新规定对全市各类药业厂商进行换证登记,至同年4月换证达300余家。

1935年1月15日 查禁戒烟药品。市卫生局对凡影射戒烟的药品,一律查抄封存造册,呈准市政府派员监视集送天坛空场统一焚毁示众。同年,继续办理对中药店、西药房的注册换证,对凡在本市开设的中西药业厂商规定了申报程序,即分别通过北平市国药业同业公会和西药业同业公会按规定初核是否符合要求,转呈市卫生局核发新执照,同业公会要配合市卫生局进行经常性的检查、管理,凡发现制作伪劣药品之事要进行惩罚或开除会籍,对西药房的开办,要求必须配备药师或药剂生负责药品质量管理。

1935年 新开办的中药店13家,西药房7家,连同以前批准开业的总计全市有中药店204家,西药房114家。

为加强全市医疗单位药房购用临床治疗实际需要的麻醉药品的管理,市卫生局于1937年设立了麻醉药品经销处,规定了经销规则与购用办法。并会同新药业同业公会指定北方、中华、鼎记、广济四家药房组建联营的麻醉药品经销处,对经市卫生局批准有使用麻醉药品资格与条件的医疗单位定量供应,定价销售,只限临床处方发药。

1938年 市卫生局制订颁布了西药、成药与麻醉药品管理暂行规则。为加强社会药品监督管理提供了药政法规依据。

日本帝国主义侵占北平之后,日本药商在北平开设日本支那制药株式会社,操纵和垄断药品市场,一方面掠夺药品原料资源运往其本土,一方面倾销日本产的药品,如仁丹、若素、中将汤等,对中医药则采取歧视、逐步消灭的政策,迫使我国药业厂商无法正常经营与发展,如曾下令以限价名义,要各药店将制售的每种中成药配方与成本价、售价,限半年内报到北

平市卫生局(当时的国药业公会为了应付这个危机,组织人员以多写细料含量的办法伪造一套配本载药 1170 种,以致造成了以后多年实际制售与报送市卫生局配本不符的悬案)。

日本帝国主义为利用我国廉价劳动力和药品原料资源以发展日本的制药工业,先后在北平开办了第一、北支及脏器三个制药株式会社,强行推销日本药,排挤和摧残中国民族药业厂商,至 1945 年,中国的药业厂商多数处于濒临倒闭,难以维持的境地,药政形同虚设,中国药政人员对日本药业厂商不敢过问,除对中国药业厂商以权勒索、受贿、贪污外,无正事可干。

1945 年 8 月 15 日 日本帝国主义投降后,国民政府派“接收大员”接收了日本在北平留下的三个敌产药厂,经过“接收”,大部分财产被侵吞流入了私囊,实际接收了三个药厂空壳而已。随后,美帝国主义在援助的幌子下,大量倾销美产药品,药品市场被美国药充斥盘踞。原接收日本的三个药厂因不能生产而宣告解体,机器设备被拆卖,其中一个是帝国脏器研究所卖给北京大学医学院药学系做了实验厂,后因缺乏资金,也无力支撑。另一所是北支制药株式会社改为北平市卫生材料厂,仅剩 10 余人生产脱脂棉,1946 年平均日产 100 磅,1947 年改为北平市企业公司制药厂,仍以生产脱脂棉为主,因无资金,无设备,无法提高产量,难以为继,到 1948 年只剩 8 名职工靠熬制肥皂渡日,还有一处是生物制品厂划归中央防疫处领导,1948 年有职工 66 人,制品不到 20 种。

当时私营爱伦药厂生产化工药品柠檬酸亚铁、白降汞、黄降汞、乳酸钙、酚酞和滴滴涕杀虫剂等,由于聘任了辅仁大学化学系毕业的技术人才,一度发展到 130 余名职工。但到 1947 年职工已减至 8 人,负债累累,濒于倒闭。

自 1945 年抗日战争胜利至 1948 年国民政府统治末期，北平市政府卫生局第二科设有药政股主管药政。当时，不仅对传统中药多方限制，对民族制药工业不加扶持，反而百般摧残压制。市卫生局无药品质量检验机构，因缺乏鉴别药品真伪优劣的手段，因而很多伪劣进口药品在市场上任意销售，人民用药安全与否根本无从保障。至 1948 年底，北平的民族制药工业只剩下 8 家，职工总数仅 150 人。北平药品市场上国产西药为数极少，80% 以上的品种为进口，连小苏打（碳酸氢钠）、人工盐（氯化钠）、脱脂棉、纱布等极普通常用的医疗用品也多为进口，市场药价飞涨，一两黄金仅能买几瓶青霉素或几十片磺胺嘧啶，劳动人民根本买不起西药。当时经营西药的药房有 208 户，从业人员 650 人，绝大多数仅 3—5 名职工，并有少数私卖鸦片、吗啡、海洛因等毒品的分子混杂其间。

1947 年国民政府卫生部公然明令取消中医中药，激起了北平和全国人民的义愤，中医药界人士联名赴南京请愿抗议，虽然被迫搁置了这项扼杀中医药的法令，然而仍强令北平的各中药店继续按应付日伪政权假造的 1170 种配方为准制售中成药、并限三个月内附药样申报完毕，逾期不准再继续制售。后又经多次反抗交涉，才又允许由市卫生局监督管理，并从此不再核发新药照。禁止再新开中药店。中药业经历了长期摧残，已呈奄奄一息之势。

第二节 药政工作的发展变化

一、建立药政机构,开展药政工作

1949年1月31日 北平和平解放,2月1日北平军管会派张文奇为军代表接管中华民国北平市政府卫生局,改名为北平市人民政府卫生局。当时的卫生局第二科下设有药政股,工作人员共5人,主管全市药政工作。附设药品材料库负责直属医疗机构药品器械统一采购、领发、调拨工作。

1949年初统计:本市有中药商(包括中成药)共计286户、从业人员2620人;西药商208户、从业人员650人;西药厂5户、60人,生物制品厂1户,66人;卫生材料厂3户,30人。全市从事制药、药品经营、医疗单位药剂以及教学、科研、行政管理部门(包括中央所属在京单位)的具有药剂师、药剂生技术职称的人员共约300人。

9月20日 北平市人民政府批准《北平市医事人员申请登记给照暂行办法》。市卫生局第二科负责承办更换开业执照事宜。当年至年底由卫生部核发更换药剂师证书8件,药剂生证书25件。同日,市人民政府批准《北平市药商申请注册发给许可证暂行办法》,市卫生局第二科药政股具体承办更换中西药商申请登记换领证照手续,明确将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。

9月27日 中国人民政治协商会议决定宣布“北平市”改称“北京市”。

11月27日 北京市人民政府根据北京市第二届各界人

民代表会议决议,发布了“封闭妓院、解放妇女”的命令,为配合落实这一重大社会改革,市卫生局负责组织为妓女免费进行性病健康检查及相应疾病的治疗,药政设药材库负责及时提供治疗性病所需的青霉素等药物和医疗器械。

1950年1月6日 经市政府批准。市卫生局机关科室设置为一、二、三、四科及秘书室、计划室、统计室。二科具体负责医政、药政工作,分建有医政股、药政股。药政股内附材料库。当时市卫生局直属的医疗机构所需药品、器械、卫生材料均由局材料库统一计划、采购、领发、调拨,后来由于发现库存药品器材常有积压或脱销,为利于调剂,互通有无、避免脱销、减少积压过期失效损失,决定在东城区东华门大街路北53号开设北京市卫生局人民药房,扩大对系统外、市内外的购销业务和调剂范围。

1月13日 北京市高级医药人员考试委员会成立,聘请医药学专家36人为委员,办理对高级药剂人员药学技术考核工作。

5月,为加强建立药品质量标准的工作,卫生部组织成立了《中华人民共和国药典》委员会,我市医药学专家被聘为委员,开始进行编纂工作。

11月10日 北京市药剂师、药剂生举行考试,对考试及格者发给开业执照。

11月26日 北京市卫生联合会成立,组织药剂师及年资较深的药剂士入会,组成药师会。

11月28日 北京市抗美援朝志愿手术队,国际医疗服务队组成,本市医药人员积极参加奔赴抗美援朝前线,所需配备药品器材由药政股材料库及人民药房负责及时提供,发挥了应有作用。

1951年1月21日 北京市医药界举行抗美援朝游行大会,全市有7000名医药卫生人员参加。

2月3日 北京市医药卫生界抗美援朝联合会成立。北京市药学习所学员52人报名志愿赴前线。药业同业公会捐献了一批药品器械。

3月 北京开展三、五反运动,市卫生局药政股除参加本局三反运动外,并配合五反运动查处中西药商违法经营伪劣药品案件。

为加强药品监督管理,相应建立与健全了药政机构。

当时本市药政工作内容是:

1. 监督、检查药政法规的执行情况;
2. 制订审批药品的质量标准;
3. 审查和批准新药;
4. 对药品生产、经营和使用单位的药品质量进行监督和检验工作;
5. 组织医药学专家和科研单位对已批准生产的药品进行安全性、有效性的评价工作;
6. 负责药品的认证工作;
7. 对进出口药品的质量进行监督;
8. 对麻醉药品、毒性药品精神药品进行监督管理;
9. 对医院药剂科调剂、制剂的质量进行管理和督导,开展临床用药配伍禁忌调研工作。
10. 药品广告宣传内容的管理工作。

二、调整管理体制,发展药品生产

1958年3月7日 根据国务院决定,原属河北省的通

县、顺义县、大兴县、房山县、良乡县以及通州市划归北京市管辖,通县专区卫生科合并到市公共卫生局,药政工作随区域扩大而相应扩大了管辖范围。在相继调查了解新管辖的县药品基本情况的基础上,对各县药品质量进行了重点检查。对各单位进行了药政法规的统一要求。市医药、药材公司对各新划县的药品批发、零售药店进行了相应调整。

在 1956 年全行业实现公私合营后初步整顿的基础上,1958 年又对原有的中药生产进行了相应调整,将宣武区西鹤年堂、同达堂、瑞德堂、德寿堂于公私合营后建立的四个中心药店的有关中药饮片、中成药生产加工部的人力、设备合并集中组建成宣武区中药厂;将南庆仁堂、东德寿堂、千芝堂、永仁堂五个中心药店合并组建成崇文区中药厂;将宏仁堂、永安堂、继仁堂等合并组建成东城区中药厂;将乐仁堂、圣济堂、仁一堂、乾元堂等组建成西城区中药厂。此外,将东亚药社、长春堂、永盛合、雅观斋、王玉衡药社等专营成药店合并组建成联合制药厂,市药材公司又增建了药用机械修配厂、养鹿场、药材种植场,并将同仁堂的厂、店分开单独建制。自此形成了全市中药新的生产与经营管理体系,为药政和药品质量监督管理提供了方便条件。

3 月 15 日—5 月 27 日 市卫生局、商业局、供销社联合先后两次发文,规定了全市各中药生产、仓储以及医疗单位中药房均要建立经常性的药品质量检查制度,要求对购进和售出的药品都要严格把好质量关,明确了职责任务,提出了六点原则要求。

7 月 1 日 为适应新形势下药品经营企业调整的需要,经商业部决定,北京市医药公司并入北京医药采购供应站统一负责北京地区药品采购供应的计划工作。