

普及法律常识丛书 (6)

药品管理法基本知识

何毅人 等编

辽宁大学出版社

16

责任编辑 王本浩
封面设计 赵殿泽
封面题字 哲 成
责任校对 广 才

药品管理法基础知识

何毅人 等编

辽宁大学出版社出版
(沈阳市崇山西路三段四号)
辽宁省新华书店发行
大连印刷工业总厂印刷

开本: 787×1092 1/32 印张: 9.875

字数: 200 千 印数: 1—45,000

1986年10月第1版 1986年10月第1次印刷

统一书号: 6429·027 定价: 1.25 元

普及法律常识丛书编委会

主 任	王巨禄	
副主任	丛力明	胡士新
编 委	张焕文	胡启成
	刘世珠	谢延绪
	田凤岐	于振国
	李长工	刘万泉
	刘海亮	

序 言

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）是一九八四年九月二十日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过的，并定于一九八五年七月一日起正式施行。这是建国以来，我国制定的第一部药品管理法。它与已颁布的其他法律一样，是我国社会主义法律体系中一个重要组成部分，是加强和改革药品管理、保障人民健康的重要法律手段。因此，必须动员全社会都来关心《药品管理法》的贯彻实行，做到人人知法、守法、用法，做到“有法必依，执法必严，违法必究”。只有严格执法，我们的药品管理工作才能真正体现为人民服务，对人民高度负责的根本宗旨。

国家制定《药品管理法》的目的，就是把党和国家有关药品监督管理的方针、政策和原则，用国家法律的形式确定下来，把药品的质量置于国家和广大人民群众们的严格监督之下，以保障人民用药安全有效。制定《药品管理法》，充分体现了党和政府对人民健康的重视和关怀，有利于进一步加强对药品的监督管理，标志着我国药政管理工作进入了法制化新阶段。有了《药品管理法》，才能使卫生、医药、工商、公安、司法等各部门在药品管理工作中有所遵循，才能改变过去无法可依的状况，这对于加强药品监督，保证药

品质，提高药品疗效，促进药品生产和医疗卫生事业的发展，保护社会主义生产力，促进四化建设，具有重大的作用。

我国制定的《药品管理法》其主要内容有六点：

一是国家对药品生产、经营企业和医院配制制剂实行“许可证”制度。制药企业生产药品和医院配制制剂，都必须经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审查批准，然后分别发给《药品生产企业许可证》和《制剂许可证》。经营药品，必须经县以上卫生行政部门审核后发给《药品经营企业许可证》。

二是关于药品标准的审定、颁布和药品品种审批的规定。药品标准是衡量药品质量的法定依据。《药品管理法》规定，药品必须符合国家药品标准或省、自治区、直辖市药品标准。上述标准分别由国务院或省、自治区、直辖市的卫生行政部门制定和颁布；药厂生产的药品（中药饮片除外），都必须报经中央或省级卫生行政部门审核批准，发给批准文号。

三是规定对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品，由国家实行特殊管理，严格控制。

四是加强中药材的管理。《药品管理法》规定，除国家规定的品种外，城乡集市贸易市场可以出售中药材，对此既要从严管理，又要使其流通渠道畅通；外调发运的中药材，必须附有质量合格的标志；销售新发现和从国外引种的药材，须经省级卫生行政部门审核批准；对国内供应不足的中药材、中成药，国务院卫生行政部门有权限制或禁止出口。

五是规定了进口、出口药品的管理原则。首次进口的药品，必须经卫生部批准并由其授权的药检机构进行法定检

验；进口、出口麻醉药品和精神药品，必须持有卫生部发给的“准许证”。

六是明确了假药、劣药的概念，规定了违反《药品管理法》必须承担的法律 responsibility，包括行政处罚，民事处罚和刑事处罚。

《药品管理法》规定的条款，主要是保证药品质量，从生产、经营、使用药品的各个环节，对质量的要求作了明确的规定，目的是通过这些规定来加强对药品的监督管理，保证人民用药安全有效。对于不涉及药品质量的其他各项企业经营管理工作，则不是《药品管理法》监督管理的范围。

用法律手段加强药品管理，开创药品管理工作的新局面，是卫生行政部门的重要职责。《药品管理法》明确规定各级卫生行政部门所属的药政、药检机构代表国家执行药品监督任务，这与世界各国的做法基本相同。卫生行政部门的药政、药检机构不同于药品生产、经营、使用单位的药品质量管理、检验机构，因为后者仅对本单位的药品质量负责，而卫生行政部门的药政、药检机构则是代表国家对药品进行监督、管理并执行裁决的法定性机构。

依照国家赋予的监督管理职责，各级卫生行政部门对药政工作应加强领导。药品监督管理工作，政策性强，技术性强，涉及面广，在进行裁决时必须要有科学实验数据，这就需要加强对药政、药检机构的领导。要培训药政、药检人员及药品监督员，提高他们的业务水平和执法能力。同时还配备数量相适应的药学、医学、法律学的专门人员，装备必要的精密仪器设备。这样才能开创药品管理工作的新局面。

药品的疗效和质量，直接关系到病人的康复和生命安危。药品从原料到用于病人，其间要经过生产、运输、储藏、经营、使用等各个环节，每个环节都要保证药品的质

量。因此，依据《药品管理法》抓好药品质量的监督管理，采取各种形式深入进行宣传，做到家喻户晓，使人人懂得《药品管理法》的意义和内容，提高人民群众的法制观念，这不仅是卫生行政部门的事，而且还涉及药品生产、经营主管部门及农林、运输、外贸、工商行政、公安、司法等部门。所以，各部门都要依法办事，做好《药品管理法》的宣传普及工作。尤其是药品生产、经营企业更要做好这项工作，把贯彻执行《药品管理法》作为企业管理的一项主要内容，切实抓紧抓好。企业主管部门要教育本企业的干部和职工，既要发展药品生产，又要对人民的健康负责，坚决不生产、不出售不合格的药品。各级卫生行政部门则要与各有关部门密切配合，自觉遵守《药品管理法》，认真执行《药品管理法》，为保护我国十亿人民的健康作出坚持不懈的努力。

为了帮助大家进一步学习、掌握并能自觉地贯彻执行《药品管理法》，我们编写了这本小册子。本书共分十五个部分，每一部分力求做到资料翔实，并结合本省的实际情况，着重以典型案例讲法，采用通俗而朴实的语言，使之发挥更大的社会效益。有的部分还适当地介绍了国外的情况，以供读者学习时借鉴。

本书初稿执笔人是：刘凤轩（序言、第二、十、十三部分），何毅人（第四、七、八、九部分），程世杰（第三、十一、十四部分），刘盛先、（第五、六、十二部分），周强、程世杰（第一部分），周强、刘盛先（第十五部分）。初稿完成后，由何毅人、周强、刘盛先统一增删修改定稿。在编写本书过程中，得到了辽宁省法律研究所领导和同志们热情鼓励和指导，得到了辽宁大学出版社的积极支持和帮助，在此谨表诚挚的谢意！

亲爱的读者，愿该书为你学习、宣讲《药品管理法》提供方便。由于时间短促，水平所限，难免有不足之处，敬请指教。

作 者

一九八六年八月

目 录

序 言.....	1
一、从魏县贩卖假劣药案谈起.....	1
——立法的必要性及其他	
(一) 立法的必要性.....	2
(二) 立法的基础与原则.....	8
(三) 立法的意义与作用.....	14
二、中华民族的国粹.....	20
——传统药	
(一) 概述.....	21
(二) 发展概况.....	21
(三) 发展传统药的方针、政策.....	26
(四) 保护野生药材资源, 鼓励培育中药材.....	27
(五) 发展生产地道中药材是我国传统药的 特点.....	29
(六) 依法炮制是提高传统药疗效的保证.....	30
三、移花接木 以假乱真.....	45
——药品生产企业的管理	
(一) 开办药厂必须具备的条件.....	46
(二) 制药企业的软件规定.....	51
(三) 药品质量检验及检验机构.....	52

(四) 开办药品生产企业的审批程序.....	55
(五) 实行药品生产和质量管理规范.....	56
四、“神州传统医药开发有限公司”的问世.....	65
——药品经营企业的管理	
(一) 开办药品经营企业必须具备的条件.....	66
(二) 开办药品经营企业的审批程序.....	68
(三) 收购药品必须进行质量验收.....	68
(四) 乱销、滥用药品危害非浅.....	72
(五) 药品经营企业必须注意服务质量.....	74
(六) 药品仓库必须制定和执行药品保管制度...	76
(七) 药品经营企业应建立的规章制度.....	76
(八) 中药材加工饮片必须具备的条件.....	79
(九) 关于城乡集市贸易市场出售中药材问题...	80
五、三名患儿之死说明了什么.....	82
——医疗单位的药剂管理	
(一) 药剂管理的必要性.....	82
(二) 实行《制剂许可证》的法律意义.....	84
(三) 医疗单位制剂室必须具备的条件.....	85
(四) “硝氯酚”的教训.....	87
(五) 开展临床药学研究是医疗单位 的重要任务.....	89
六、一个新药问世的前后.....	95
——药品管理	
(一) 药品的含义、新药的概念及分类.....	95
(二) 新药临床前申报资料项目.....	98
(三) 新药投产前申报资料项目.....	101
(四) 各类新药申报资料项目.....	102

(五) 各类新药申报资料的技术要求及说明·····	106
(六) 新药药理、毒理研究的技术要求·····	109
(七) 新药临床研究的技术要求·····	118
(八) 药品审评委员会·····	125
(九) 新药的审批程序及审批权限·····	126
七、“仔鹿膏”岂能冒充“鹿胎膏” ·····	128
——药品质量标准管理	
(一) 何谓药品标准·····	129
(二) 药品标准的分级·····	130
(三) 标准的主要内容·····	131
(四) 机构和任务·····	132
(五) 标准要求·····	135
(六) 标准的制订和修订·····	137
(七) 标准的发布和施行·····	138
(八) 一个案例的剖析·····	139
八、“救心丹”的索赔 ·····	141
——进口药品的管理	
(一) 何谓首次进口药品·····	142
(二) 进口药品的审批·····	142
(三) 禁止进口的药品·····	142
(四) 进口血液制品的管理·····	143
(五) 从资本主义国家进口的药品列为 法定检验的规定·····	146
(六) 进口药品质量标准、检验要求及 法定检验机构·····	146
(七) 不合格的进口药品的处理·····	148
九、“美美牌花露脚气水”引起的风波 ·····	150

——出口药品的管理

- (一) 出具出口药品证明书的条件..... 151
- (二) 对出口药品管理的基本原则..... 151
- (三) 出口药品转内销的管理规定..... 153

十、制售假劣药 国法不容..... 154

——认真查处假劣药品

- (一) 震惊全国的假哈士蟆油案..... 154
- (二) 伪品党参(迷果芹)连闯“三关”
的教训..... 156
- (三) 从假劣药案看我们的责任..... 158

十一、偷梁换柱的卑劣伎俩..... 160

——药品包装与分装的管理

- (一) 商品包装的发展趋势..... 160
- (二) 药品包装的要求..... 161
- (三) 药品标签和说明书的规定..... 163
- (四) 分装药品的要求..... 163

十二、倒卖“咖啡因” 滥用“强痛定”令人深思... 165

——特殊管理的药品

- (一) 特殊管理药品的类别及概念..... 166
- (二) 特殊管理药品的法律管制..... 174
- (三) 特殊管理药品和外用药品的标志..... 182

十三、金华“痔根断注入液”的骗局..... 184

——药品广告宣传的管理

- (一) 加强药品广告宣传的管理势在必行..... 185
- (二) 严格实行注册商标制度..... 186
- (三) 广告宣传必须经过审查批准..... 189
- (四) 宣传要科学, 用药要合理..... 193

十四、分工负责 各司其职	196
——建立健全严格的监督制度	
(一) 实行药品监督的意义	196
(二) 药品监督机构	197
(三) 药品监督员	200
(四) 日本关于药品监督的规定	203
(五) 药品不良反应报告制度	205
十五、晋江假药案的严肃查处	210
——法律责任	
(一) 什么是法律责任	210
(二) 刑事责任	211
(三) 民事责任	215
(四) 行政责任	217
(五) 执行行政处罚的权限	221
附件 (一) 卫生部和各地下文淘汰、取缔生产、 销售、使用的假劣药综合材料	223
附件 (二) 中华人民共和国药品管理法	268
附件 (三) 进口药品品种目录	279

一、从魏县贩卖假劣药案谈起

——立法的必要性及其他

同志，你自然会知道有病吃药，吃药是为了治病救人，凡病者，无不希望药到病除。但在现实生活中，并非如此。不信，请看魏县的事例：

一九八三年以来，河北省魏县崔也冲乡、双庙乡、泊口乡等九个乡一百二十个村的一些不法分子，伪造公章，假借兽医站名义，先后从北京市医药公司药品批发商店、青岛市医药站、陕西铜川制药厂等十六个单位非法购进双氢链霉素、黄连素针、复方安乃近片、长效磺胺等淘汰药品十五种，总额九万多元，通过火车、汽车运回本县，然后改换药品商标，以假充真，将合霉素、长效磺胺片等淘汰药品分别冒充为市场比较紧缺的红霉素和复方新诺明片，转手卖给农村卫生院及个体开业医生。他们为了赚钱，低价进高价出，将一元二角购进的五百片一瓶的复方安乃近片改换成安乃近片标签，用八元七角的高价卖出，每瓶获得非法利润七元五角，用一元五角买的五百片一瓶的长效磺胺片，却用四十元的价格冒充复方新诺明片售出，每瓶获利三十三元五角。他们这种坑国害民的行为，在社会上造成了很坏的影响。有的患者服

用了这些假劣药品，出现呼吸困难，面色发紫，病情加重，经医生抢救才脱险。

现在，这起假劣药案已经严肃查处，八名犯罪分子被依法逮捕，四十六名情节严重者被拘留审查，并罚款六万余元，得到他们应有的下场。但是，值得人们深思的是，他们为什么竟敢如此胆大妄为？恐怕与我国长期以来药品管理法建设不健全不无关系。同样，他们之所以会落到今天的下场，也正是严格执行一九八四年九月颁布的我国第一部《药品管理法》的结果。这说明，在我国制定、实施《药品管理法》是多么重要！下面，我们跟同志们具体谈谈《药品管理法》立法的必要性及有关问题。

（一）立法的必要性

所谓立法的必要性，就是说对药品的管理为什么非立法不可，不立法为什么不行。其所以非立法不可，这既是药品的本质属性所决定的，又与药品在管理方面存在的现实问题分不开，同时，广大人民群众迫切要求立法，因此，不立法不行。

1. 药品是一种特殊的商品

胡耀邦同志曾经明确指出：“药品是一种特殊商品，绝不能马虎，要责成主管部门拿出一整套管理办法。”这就是说，对药品这种特殊商品，必须采取各种行之有效的措施，实行严格的管理。之所以说它特殊，就在于：

（1）药品的使用对象是人。人是有生命的，生命属于每一个人只有一次。人生在世，无论是防病治病还是计划生育，以及康复保健，都离不开药品。即使某人一辈子不生

病，也难保他家里人不生病；即使他家里人不生病，还得防病，实行计划生育，到晚年要延年益寿。因此，药品是人们生活的重要必需品之一，它直接关系到每个人的身体健康与生命安全，关系到家家户户的幸福与安宁。其质量好坏，非同小可。

(2) 药品具有两重性。就是说，药品用之得当，可以造福人类，可以保护社会劳动力，保障人民健康；如果使用不当，失之管理，就会危害人民的生命。如链霉素是治疗结核病的主要药物，但副作用较大，可致耳聋、头晕、蛋白尿等。又如有机磷农药中毒的抢救，在彻底洗胃，清除毒物，使用复合剂和阿托品后，绝大多数人能获救，但如果使用过多，就会造成阿托品过量中毒，危及生命安全。有的药品

(如麻醉性、精神性药品)又能严重地摧残人身心健康，产生成瘾性和依赖性。如一位著名的京剧女演员近十几年来不能登台演出，走路摇摇晃晃，性情变得粗鲁，易发脾气，好怀疑，骂脏话，跟人相处困难，完全变了一个人，这是由于她夜晚演出心情兴奋，睡不着觉，长期服用安眠药引起的。又如河南省的一位干部被抬到医院急救室抢救是由于昏迷不省，奄奄一息。因为他患有胃溃疡病，五年来经常注射杜冷丁，长期服用安眠药，以致成了今天这个样子。

(3) 药品具有很强的专用性。所谓专用性，就是不能随便使用，一要有病吃药，二要对症吃药。就是说，无病不要吃药，吃什么药、怎么吃法，要在医生的诊断或指导下使用，有的甚至要在医护人员监护下服用，这样才能达到治病救人的目的。当前药源性疾病逐年增多，其重要原因就是滥用药品造成的。据美国有关资料报导，现住院病人中约有七分之一是由于用药不当所致。据世界卫生组织(WHO)统

计，目前，全世界有三分之一的患者死于用药不当。在我国有关药源性疾病虽然没有严格统计，但据有关资料报导，在使用抗生素类药物造成的药源性疾病中，五十年代年发生率为百分之十五点六，六十年代上升到百分之十九点三一，七十年代上升到百分之二十二点四八，八十年代高达百分之五十。有些药源性疾病又是难以治疗的，不可逆转的。据上海市统计的五百一十一名患耳聋的病人中，与用链霉素（主要是双氢链霉素）有直接关系的就有三百九十六人，占百分之七十七点四。

（4）药品需要有更严格、更科学的质量标准。虽然各种商品都有严格的质量标准，但药品的质量标准要求更高、更严。药品质量标准是国家法定标准。各药品生产单位必须严格按照经过审查批准的质量标准生产，否则被视为违法生产，而任何违法生产的药品，都很可能造成严重后果，甚至造成人身伤亡事故。同时，药品的真假及其质量优劣，又很难从外观上辨认出来，它不仅需要有专门的机构、科学的监测仪器以及具有一定专业知识的人员，而且更重要的是，必须要有一定的管理程序，才能确保其质量。总之，药品的质量标准高，管理严，必须经过专门机关的科学检测，合格后方能应用，毫无次品和处理品可言。

2. 药品管理和药品质量方面存在的问题比较突出，违法犯罪事件时有发生

确保药品质量，严格药品管理，这是制定和实施《药品管理法》的核心。解放后，党和政府非常重视药政工作，先后制定了一系列条例、规定和办法，使我国药政工作有了积极开展，并促进了药品生产的发展和药品质量的提高。但是，由于长期以来我国没有一部完善的《药品管理法》，加上“左”的