

Y A O X U E Q I A N Y A N 2 0 0 2 J U A N

药学前沿

(2002年卷)

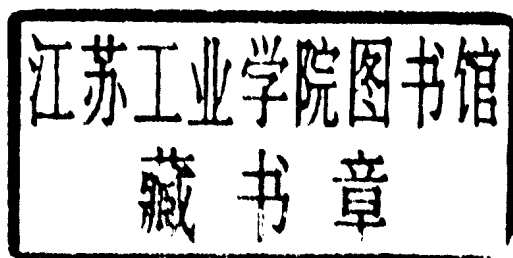
主编 郑筱萸 廖清江

中国医药科技出版社

药 学 前 沿

(2002 年 卷)

主编 郑筱萸 廖清江



中国医药科技出版社

登记证号 (京) 075 号

内 容 提 要

本书为专门讨论国内外药学之前沿和热点的专著,旨在推动我国药学事业的快速发展。本书作者来源于全国医药院校、科研院所的知名药学及药品监督管理专家、学者。本书卷主要讨论了药学基础学科研究热点、医药行业管理、企业经营管理等。本书适合于广大医药院校药学专业师生、科研院所药学研究工作者,以及广大药品监管、生产、经营单位人员阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药学前沿. 2002 年卷/郑筱萸, 廖清江主编. —北京:
中国医药科技出版社, 2003. 6
ISBN 7-5067-2733-1

I. 药... II. ①郑... ②廖... III. 药学-研究
IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 041158 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京市平谷县早立印刷厂 印刷
全 国 各 地 新 华 书 店 经 销

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 20 $\frac{1}{2}$
字数 487 千字 印数 1-3000
2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月第 1 次印刷

定价: 55.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

《药学前沿》2002 年卷

编委会名单

顾问	蒋正华	吴阶平		
主编	郑筱萸	廖清江		
副主编	桑国卫	邵明立	任德权	张文周
	吴晓明	吴春福	曹文庄	白慧良
	张淑芳	黄泰康	(常务)	

常务编委 (以姓氏笔画为序)

孔令义	平其能	田颂九	汤立达
沈家祥	李 禾	李 民	吴继洲
杨世民	张嗣良	邵 蓉	苏怀德
邹忠梅	张志荣	徐国钧	陈大为
周海钧	傅宏义	潘卫三	

编委 (以姓氏笔画为序)

丁志遵	叶定江	丛 欣	孙 鑫
乔明曦	李少丽	李幼平	向 华
邢东明	朱家璧	陈一岳	杨秀伟
杨 智	段金玲	赵玉男	夏广新
徐文方	徐珞珊	贾景明	阎 萍
高 翔	彭久合	廖 斌	蔡宝昌
魏秀丽	魏玉金		

前 言

随着自然科学的飞速发展和计算机在各领域的广泛应用，近 10 年来药学取得了长足的进步；随着人们对健康的日益关注，世界各国也更进一步地加大了药事监管；伴随着经济的快速增长，制药企业及其相关产业得到了突飞猛进的发展，药品生产及销售收入大幅增长，新药的研制开发方兴未艾，各种新型制剂日新月异，药学事业呈现出一派生机勃勃景象。

然而，药学在我国相对滞后，国内药学水平相对落后，目前的药事管理还有待进一步地加强和完善，新药研制与开发科技含量不是很高，且重复性大，仿制较多，药品的临床和非临床研究尚待进一步地规范和完善，制药企业生产尚待进一步标准化、规范化……基于以上现状，为推动我国药学事业的快速发展，赶超药学研究与生产经营国际水平，我们遂组织发起出版《药学前沿》，以满足广大药学工作者的需求。

《药学前沿》主要围绕药学之前沿和热点展开讨论，其作者来源于全国广大医药院校、科研院所的知名药学及药品监督管理专家、学者。主要的议题有：药学基础学科研究热点、医药行业管理、企业经营管理、药学人才培养教育等。

自《药学前沿》首卷问世以来，受到了广大药学科研、生产及管理与经营工作者热烈欢迎和好评，在此向各位同仁致以深深的谢意，同时热忱欢迎广大海内外药学专家、学者提出宝贵的意见并积极踊跃投稿，使得我们编撰的《药学前沿》一书更具特色和富有更强的生命力，为我国药学事业起到抛砖引玉、推波助澜的作用，这也是我们全体编者所衷心期望的。

《药学前沿》编委会

2002 年 12 月 28 日

目 录

全面贯彻十六大精神 不断推进药品监督管理工作的新发展·····	郑筱萸 (1)
对药品行政监督法律依据的探讨·····	邵蓉 高翔 申晨 (9)
药品不良反应监测的回顾与发展·····	李少丽 颜敏 张莉莉 (14)
研究开发新药的实践与思考·····	廖清江 (20)
植物细胞培养技术研究概况及其在中药现代化中的意义·····	贾景明 吴春福 (24)
改善生活质量新药的开发与展望·····	陈一岳 (30)
化学药品类新药质量控制与标准制订·····	廖 斌 陈钟华 (44)
选择性雌激素受体调节剂及有关药物的研究进展·····	向华 廖清江 (57)
Internet 中的药学信息资源及其应用 ·····	丛欣 廖清江 (68)
治疗男性勃起功能障碍药物的研究进展·····	夏广新 沈敬山 嵇汝运 (98)
抗癌药紫杉醇的研究概况及构效研究进展 ·····	魏秀丽 梁敬钰 谢韬 (127)
甾体药物 6 α -甲基引入方法的进展 ·····	彭久合 魏玉金 卢彦昌 程津培 (146)
对发热过程中体温调控信号传导模式的探讨——创新药物可能作用的新环节 及靶点 ·····	赵玉男 邢东明 丁怡 杜力军 (155)
控释注射给药系统温度敏感型聚合物载体的研究概述 ·····	乔明曦 陈大为 (163)
循证医学与药物评价 ·····	李幼平 孙鑫 李夏 马涛 陈心足 陶铁军 (169)
受体研究过百年 ·····	苏怀德 (196)
中药复杂体系科学问题研究——中药材 GAP 中的重大科学问题 ·····	杨秀伟 杨智 肖诗鹰 么厉 程惠珍 (274)

全面贯彻十六大精神 不断推进药品监督管理工作的新发展

郑筱萸

(国家食品药品监督管理局局长)

2003年,是全党全国人民学习贯彻党的十六大精神,全面建设小康社会,开创中国特色社会主义事业新局面的第一年;也是药品监管充分发挥统一、权威、高效的新体制优势,巩固、发展已有成果,继续深化各项改革,再创佳绩的一年。

2003年药品监督管理工作的指导思想和总体要求是:以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导,认真学习贯彻党的十六大和中央经济工作会议精神,与时俱进,深化改革,坚持“以监督为中心,监、帮、促相结合”的工作方针,持之以恒地抓好作风建设、基础建设和基层建设,持之以恒地整顿和规范药品市场秩序;全面提高队伍素质,不断完善法规体系、技术支撑体系和监管网络,进一步提高药品监管的水平和效率,为保证人民用药安全有效,促进医药事业健康发展,实现全面建设小康社会的目标,作出新的更大的贡献。

今年的重点工作就是“三抓一加强”,即继续深入抓作风、抓基础、抓基层,继续加强整顿和规范药品市场秩序。我们必须把思想和行动统一到十六大精神上来,把智慧和力量凝聚到实现十六大提出的任务上来,团结一致,艰苦奋斗,抓住重点,求真务实,不断提高工作成效。

1 抓作风建设,造就一支奋发有为、朝气蓬勃的药品监管队伍

锻造一支政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明、行动快捷的高素质的药品监督管理专业队伍,是推进药品监管工作新发展的关键,也是适应形势和任务需要的当务之急。必须以作风建设为突破口,把队伍建设各项任务落到实处。

1.1 以提高政治素质和领导水平为重点,切实加强各级领导班子的作风建设

政治路线确定之后,干部就是决定因素。肩负起中央赋予我们的神圣职责,关键在于把各级领导班子建设成为贯彻“三个代表”重要思想,坚持执政为民,始终保持蓬勃朝气、昂扬锐气和浩然正气的集体。

加强党性修养,勤于学习,勇于实践,特别要善于总结工作中出现的新情况、新经验,解决工作中存在的新问题,进一步增强政治意识、责任意识、大局意识,要适应新形

势、新任务、新要求，不断提高和改进领导艺术、领导方式和领导方法，不断提高科学判断形势的能力、驾驭药品监管的能力、依法行政的能力。

注重加强领导班子整体功能的建设，进一步优化领导班子的结构。要坚持干部“四化”方针和德才兼备原则，大胆起用政治上靠得住，业务上有本事、肯干事、干实事的干部。要坚持和贯彻民主集中制原则，进一步完善领导班子的议事和决策机制，不断提高决策的科学化、民主化水平，不断增强班子的凝聚力、战斗力和创造力。基层班子刚刚组建，要注意爱护培养，严格要求，发挥班子的整体优势。

加强各级领导班子的团结，进一步树立开拓进取、艰苦奋斗的良好形象。团结是成就事业的基础和保证，团结才能干事业，才能干成事业。各级领导要做团结的表率，带头维护班子的团结，维护系统的团结和整体形象，同心同德，步调一致，共同开创药品监管工作新局面。同时还要牢固树立全国一盘棋的思想，要主动搞好与各有关部门的协调配合，以大局为重，处理好各方面关系。艰苦奋斗是我们党的光荣传统和政治本色。药监部门组建时间短，基础条件差，建设任务重，必须艰苦奋斗，勇于克服困难。领导干部尤其要带头保持艰苦奋斗的作风，以求真务实、真抓实干、昂扬向上、奋发有为的精神状态做好工作。要遵循勤俭节约、艰苦创业的原则，量力而行，精打细算，坚决反对铺张浪费、大手大脚，真正把有限的经费用在执法监管上。

1.2 以深化干部制度改革、加强教育培训为重点，树立奋发向上、敬业奉献、公正执法的系统形象

新时期药品监管事业，需要我们牢固树立人才资源是第一资源的思想；需要我们开阔新视野，打开新思路，创造新机制，广纳群贤，集聚优秀人才；需要我们的队伍有好的思想，好的能力，好的作风，好的形象，才能出色地完成党和人民交给的任务。

继续深化干部人事制度改革，建立人尽其才、能上能下、择优录用、严格监督和有效激励的用人机制和环境。要认真学习贯彻《党政领导干部选拔任用工作条例》，严格按《条例》规定的原则、条件和程序选人用人，坚持正确的用人导向，坚持科学的选人标准，不断创新选人制度和用人机制；要有识才的慧眼，用才的气魄，爱才的感情，聚才的方法，用事业留人，用感情留人，用待遇留人，知人善任；积极探索干部动态考察制度，引咎辞职、责令辞职制度和奖惩制度，畅通“进”、“出口”，努力形成一个能进能出、优胜劣汰的用人环境，优化队伍结构，提高队伍素质。

把干部教育培训放在重要的战略地位，进一步加大工作力度。实现药品监管工作的新发展，对干部队伍的理論素养、知识水平、业务本领提出了新的更高的要求；同时，随着基层药监机构人员的逐步到位，通过教育培训提高上岗干部素质已成为一项突出任务。各地要高度重视，加大教育培训经费的投入。一方面要把思想政治教育、党性教育，特别是把学习“三个代表”重要思想摆在首位；另一方面要继续贯彻落实药品监管系统“十五”培训规划，开展多层次多渠道的教育培训，努力扩大系统干部职工培训覆盖面。各省局要制定在职干部参加各类培训的计划和规划，争取三年内使全体在职干部普遍轮训一遍。在充分发挥各级培训中心作用的基础上，拓宽培训渠道，积极探索与高等院校合作的方法和途径，充分发挥和利用其师资、设备等资源优势。要特别注意增强培训工作的针对性和实效性，在提高教育培训质量和效果上下功夫。要建立系统干部培训的激励和约束机制。

大力弘扬先进，广泛开展创先争优活动。为激励广大药品监管人员树立正确的理想信念和人生观、价值观，爱岗敬业，进一步调动工作的积极性、主动性和创造性，今年要在全系统内开展以“公正执法、热情服务”为主题的争先创优活动，表彰一批公正执法、加强监督、热情服务、严守工作纪律和职业道德规范的先进集体和个人，用先进典型的事迹进行正面教育，弘扬公正执法的正气和热情服务的奉献精神，形成见贤思齐、争创一流的良好氛围，促进各项工作的顺利开展。各级药品监管机关要认真做好评选、推荐、审核工作，并以此为契机，推动身边更多的先进模范脱颖而出，更好地加强自身队伍建设。同时，对极少数执法不公、甚至违法乱纪的“害群之马”，要坚决清除，决不姑息迁就。

1.3 加强党风廉政建设，继续抓好反对和防止腐败的各项工作

药品监管系统的各级党政组织和领导干部，都必须加深对“反腐败是全党一项重大政治任务”的理解，正确认识药监系统党风廉政建设和反腐败斗争的形势，充分认识抓好反腐败工作对提高药监队伍的政治素质，坚持公正执法，保证人民群众用药安全有效的必要性和重要性。

各省局要按照党中央、国务院关于反腐败的部署和省（区、市）党委、纪委的要求，结合实际，分析形势，找准问题，明确任务，理清思路，抓住重点，制定切实可行的工作计划，加强领导，努力工作，狠抓落实。

要继续深化反腐败三项工作，力求取得新成效。要突出抓好党风廉政建设责任制各项工作的落实。对责任分解、考核、追究等主要环节的落实情况，要加强督促检查，加大责任追究的力度，切实发挥党风廉政建设责任制在反腐败工作中的龙头作用。

要围绕事权、财权、人权，从体制、机制、制度、管理入手，不断拓展和深化从源头上治理腐败的力度，推进反腐败工作的深入发展。

2 抓基础建设，全面提高监管执法的水平和效率

全面推进药品监管工作的新发展，必须高度重视并切实抓好各项基础工作。

2.1 加强药品监管法制建设，进一步完善法规体系

以《药品管理法》为核心与基础的药品监管法规体系初步形成，对保障和推动依法治药，增强行政执法人员和管理相对人法律意识和法制观念发挥了积极作用，但仍需进一步完善。必须坚持有法可依、有法必依、执法必严、违法必究的原则，进一步加强药品监管法制建设。

加强立法工作，提高立法质量，进一步完善法规体系。加强立法工作，重在提高立法质量。提高立法质量关键在于坚持用邓小平理论、“三个代表”重要思想和依法治国基本方略指导立法工作，力求从本质上把握中国特色药品监督管理法规体系内部的规律性，积极稳妥地解决药品监管中存在的突出矛盾和问题，为依法监管提供强有力的法制保障，创造良好的法制环境。今年要在确保质量的前提下，积极制定、修订与《药品管理法》和《实施条例》相配套的法规和规章，着手起草《执业药师法（草案）》送审稿，组织制定修订《中药品种保护条例》、《麻醉药品管理条例》、《精神药品管理条例》等行政法规，以及《药品流通监督管理办法》、《药品不良反应监测管理办法》、《医疗机构配制制剂审批管理

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》、《医疗器械临床试验管理办法》等一批规章。

严格依法行政，真正做到执法必严、违法必究。认真做好行政复议工作，强化执法检查，在各地实践基础上，制定并推行药品监管系统行政执法责任制和行政执法过错责任追究制，严格执法纪律，落实执法责任，切实做到公正严格执法。有计划、有重点地开展执法检查。今年国家局要对部分省份的执法情况开展全面检查，各省市也要明确重点，定期开展执法检查。坚决纠正和查处执法不严、执法不公、违法不究、以罚代刑、部门保护、地方保护等违法违规行为。

要定期剖析、通报典型复议案件和行政诉讼案件。充分运用典型案例培训队伍，提高依法行政水平，增强依法行政意识。继续深化行政审批制度改革，不断完善和强化对权力的监督制约机制。对国务院批准取消的 20 个审批项目，要逐项研究建立后续监管制度，防止管理脱节；对保留的项目，要建立结构合理、管理科学、程序严密、制约有效的管理制度，明确每个审批事项涉及的审批人、审批部门应负的责任和过错追究措施，提高审批工作的透明度。在加强内部监督的同时，还要自觉接受各级人大、政协的监督，接受司法机关的监督，接受群众和舆论的监督，杜绝“暗箱操作”，防止权力滥用。

2.2 健全经费保障机制，确保履行执法职责

合理的经费保障是药品监管工作得以正常运转，防止权力寻租，实现公正执法的重要物质基础。必须高度重视，加强协调，积极争取财政的支持，理顺经费供给渠道，建立经费保障机制。

要适应国家财政制度改革的要求，高度重视预算管理。必须尽快将保障开展工作所需的正常公用经费，以及药品抽验、打假办案、执法检查等业务所需经费，列入政府预算，保证日常监管工作的顺利开展。

各省局要统一规划药品监管、药检机构的基础设施建设，根据一些省市的经验，应尽快将其纳入本地区的社会发展计划，做到有计划地安排基础设施建设经费，逐步解决基础设施条件简陋、设备陈旧等问题，提高执法、技术装备的水平，以适应监管执法的需要。

严格执行“收支两条线”的规定，加强对行政事业性收费和罚没收入的管理。今年要清理行政事业性收费项目，调整并建立起新的适应市场经济发展、与国际惯例接轨的收费项目和标准体系。按照综合预算管理的原则，加强收入的计划和执行管理，将行政执法和收费管理紧密结合起来，坚持依法收费，依法罚款，既要防止乱收费、乱罚款，又要做到严格执法，应收尽收。

2.3 加快药品监管信息化建设步伐，提高管理水平

加快药品监管信息化建设步伐，掌握和综合运用执法数据，是科学决策的基础，是提高工作效率和质量的必然要求。没有先进的技术手段和现代信息技术的支持，就不可能有一流的药品监管工作。

启动建设药品电子政务数据中心，整合重点业务子系统，建立电子政务标准化系统，为企业和公众提供全面、及时、方便的药品监管信息，逐步实现公共行政业务的网上办理。药品编码工作要取得实质性进展。

加强药品监督统计工作，做到统计数字真实、及时、全面，特别要注重数据分析和成果利用，为制定政策和实现有效监督提供可靠依据，提高监管的科学性。及时发布信息，充分发挥政府信息的导向作用，提高工作的现代化和服务水平，提高工作质量和效率。

2.4 运用监管手段，促进信用机制的建立

市场经济本质是信用经济。信用经济的道德基础是“诚信”。运用监管手段建立市场信用机制，是更好地解决市场秩序混乱，信用失范的重要途径；加强对相关监管主体的信用建设，则可以促使执法公平、公正，不断提高业务水平。

建立涉及药品、医疗器械产品审评、企业审批、认证检查的专家和公务人员“信誉档案”。及时保存并积累专家和公务人员参与活动的记录，适时予以公开，让群众和专家参与监督审评、审批、认证的质量，既有效监督其行为，又促使其提高业务水平。

以对企业市场准入管理、企业日常行为监管等档案数据为基础，建立企业不良行为记录管理系统和企业良好行为记录管理系统。及时将经营信誉良好的企业和有严重违法行为的企业向社会公布，以形成市场诚信机制。同时根据企业的市场信用情况进行分类监督管理，实施企业诚信守法提醒制、警示制、公开制，加大失信惩罚。在企业市场准入环节上严格把关，在市场退出环节上及时清理，增强企业诚信风险意识。充分发挥行业协会的桥梁和纽带作用，促进行业自律和企业自律机制的建立。

3 抓基层建设，实现药品监管执法职能到位

基层的强弱，直接关系到能否保证党和国家的大政方针不折不扣地贯彻落实，能否把药品市场秩序治理整顿好，能否确保人民用药安全有效。加强基层建设，是系统建设的重心和各项工作的着力点，必须花大力气抓好。

加强监督检查，确保基层机构组建质量，实现监管职能到位。目前，各地市县机构已基本组建。今年要继续在狠抓内强素质、外树形象上下功夫，在确保药品监督执法职能到位，充分发挥垂直管理的效能上下功夫。各地要对基层机构组建质量进行认真检查，按照政企分开、监管职能与行业管理职能分开，以及“不脱钩、就脱装”的原则，今年上半年国家药监局将联合中编办、国办、财政部等有关部门开展专项检查，坚决纠正极个别地区“明脱暗不脱”的现象，坚决追究相关人员的领导责任。

积极探索建立县、乡（镇）、村三级药品监管网络的有效途径，实现药品监管网络下延。当前广大农村地区已成为制假售假和无证经营的重点地区。遏制这些现象，监管网络必须下延，必须把药品监督管理网络延伸到农村，逐步完善覆盖全国的药品监督网络。部分地区已开展了有益的探索，他们通过从当地人大、政府、政协及医疗机构、新闻媒体等单位聘请义务协管员、信息员等多种形式，凝聚各方力量，拓宽信息渠道，把药品监管的触角延伸到最基层。今年国家局将会同省局选择若干个县（市）开展试点，总结经验后着力推广。

以基层药检机构改革为重点，充分发挥药检工作的技术支撑作用，这是今年药品监管体制改革的重要任务。各省局要按照“区域设置、重组联合、资源共享、客观公正”的原则，以及高效快捷的目标，统筹规划，合理布局，健全药品检验网络，加大药检技术机构的设备投入，使其具备法定检验检测能力，为行政执法提供强有力的技术支撑。

药品检验技术人员，是我们药品监管事业的宝贵财富和资源，他们熟悉药检法规、懂业务、有技术。要关心爱护他们，创造条件从优善待，使他们集中精力，认真履行职责。今年我们将按照国发〔2000〕10号文件要求，配合中编办开展药品监督员制度的调研论证工作。

4 以规范药品市场秩序为重点，全面加强药品监督管理工作

整顿和规范市场经济秩序，既是深化经济体制改革的重要组成部分，也是建立社会主义市场经济新秩序的必然要求；既是促进经济发展的重要措施，也是保护群众利益的重要手段；更是今年经济工作中着力解决的大问题之一。在前不久召开的中央经济工作会议上，胡锦涛同志指示，要把集中整治与制度建设结合起来，严厉打击各种破坏市场经济秩序的违法犯罪行为，加强法制建设和信用体系建设，创造良好的市场环境。朱镕基同志指示，要突出重点，严厉打击制假售假等违法犯罪行为，深入开展各类专项整治工作。温家宝同志指示，一手抓专项整治，一手抓制度和法制建设，规范市场秩序，加强市场管理。1月17日，吴邦国同志指示，确保药品安全有效，关系到老百姓切身利益，关系到社会发展和社会稳定，是全面建设小康社会的重要目标之一。药品监管工作只能加强，不能削弱，不可须臾松懈。要把整顿和规范药品市场秩序工作引向深入，加大整治力度。

各级药品监管部门要深刻领会党中央、国务院领导的重要指示精神，围绕改革、发展、稳定的大局和经济工作全局，按照中央统一部署，开拓创新，切实履行监管执法职能，突出重点，标本兼治，继续整顿和规范药品市场秩序，充分运用监管手段，促进药品生产流通体制改革，保证人民用药安全有效。

4.1 突出重点，继续深入开展打击制售假劣药品专项斗争

自开展严厉打击制售假劣药品专项治理行动以来，各地在地方党委、政府领导下，与公安、工商、质检、卫生等有关部门密切配合，发挥齐抓共管、综合治理的威力，集中打假取得了初步成效。但我们必须清醒地认识到，目前取得的成果只是阶段性的初步成果，要充分认识这项工作的复杂性、艰巨性和长期性，以对党和人民高度负责的精神，坚决依法打击制售假劣药品违法犯罪行为，坚决做到“五个不放过”，坚持打防结合、标本兼治的原则，把开展集中打假专项整治行动引向深入，今年务必在以下几方面取得明显成效。

坚决捣毁一批非法生产基地，坚决清除制假售假窝点。各地要在认真摸底排查的基础上，注重从检查市场时发现的线索、群众举报的线索入手，联合公安、工商等部门，追根溯源，坚决铲除假劣药品滋生和蔓延的土壤和条件，依法查处当事人。实行打假复查制，对查处后的当事人、窝点定期复查、暗访，及时杜绝其卷土重来。

继续加强对重点监控地区和重点监控品种的监督检查，创新监管方法，巩固整治成果，防止非法市场死灰复燃。对整顿的成果要善于总结，注重引导，加以规范。进一步加强中药材市场监管力度，坚决遏制中药材专业市场超范围经营饮片、中西成药行为，增强中药材质量抽检的针对性。要以与时俱进、改革创新的精神，探索专业市场监管的新思路，对问题突出的，要坚决责令停业整顿，直至取消资格。

开展医疗机构中各类专科门诊用药的监督检查，坚决查处各种非法配制制剂等行为；配合卫生行政部门，加快制定个人设置的门诊部、诊所等医疗机构常用药品和急救药品目

录。继续深入开展一次性使用无菌医疗器械专项检查，加大对植入人体的医疗器械的质量监控。

继续加大药品、医疗器械广告监督力度。完善全国药品广告审查网络体系，依法及时处理违法广告，及时向工商行政部门移送违法广告。对企业违法发布广告的情况一并列入企业不良行为记录系统，同时加大对其生产经营药品的质量以及药品购销行为等方面的监督检查。

要建立全国药监系统打假联动网络和重大假药案件通报协办制度，对危害大、影响面广、涉案金额大的案件要实行国家局和省局两级督办制度，限时结案，并加以及时曝光。

各地要对专项检查和已经开展的各项检查情况进行全面的分析、总结，把集中整治和日常监管结合起来，针对检查中发现的问题，从体制、制度等方面查找原因，发现监管的薄弱环节，建立落实责任制，切实把整顿和规范结合起来，把专项检查和建章立制结合起来，把突击检查和建立长效监管机制结合起来，降低管理成本，提高监管效率。

4.2 以加强农村用药监管为重点，把整顿和规范药品市场秩序工作引向深入

长期以来，由于机构不健全，监管力量不足，农村药品市场发育不健全，广大农村消费者依法维权意识和自我防范意识较弱，农村药品质量一直是监管的薄弱环节。全国农村卫生工作会议，提出在乡（镇）推进药品连锁经营，保证合格的药品进入农村市场，方便农民就地买药。这对加强农村用药监管提出了新课题，我们要认真调查研究农村药品经营使用的情况，把监管重点转移到农村，鼓励探索农村药品监管模式和各种有效保障农村药品供应的方式，多管齐下，保证农民用药安全。

加强农村药品质量监督，各省局要积极为基层培训药品监管人员，改善药品监管装备条件。把药品快速鉴别方式植根于农村，扩大农村用药监督检查和抽验的覆盖面，净化农村药品市场。

以规范购药渠道，落实完善储存条件，建立购销记录等药品管理制度为重点，定期和不定期组织对县以下药品批发企业、零售网点，乡（镇）卫生院、村卫生所（室）以及个体诊所的药品采购渠道和药品质量进行检查，督促其落实整改措施，提高药品管理水平。

积极探索新时期促进农村药品供应网络建设的新途径、新办法和新思路。运用监管手段培育和发展农村药品市场，是解决农村药品市场混乱，实现监管目标的一项重要的基础性工作。各地要运用监管手段积极支持鼓励大中型批发企业通过兼并联合，把县（市、区）药品批发企业改组为基层配送中心，将药品销售网络向乡、镇延伸，坚持兴办零售药店和发展连锁经营企业并举，对在乡、村开办门店的药品连锁经营企业，给予优先审批等一定的政策支持。对边远山区、牧区，要积极支持药品零售网点的建设，防止假劣药品流入农村，进一步解决农村、农民购药难、购真药难的问题。

4.3 坚持标本兼治、关口前移，形成强有力的药品全方位监管格局，从源头规范药品市场秩序

标本兼治是监管执法应当遵循的重要原则，也是行之有效的综合治理方法。实践证明，治标不能从根本上解决问题，只有坚持“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作

方针，把更多的精力放在治本上，在加大打击力度的同时，注重研究从体制、机制、法制等方面建立治本措施，从源头抓，从产生问题的关键环节上抓，严格执行各项管理规范；加强经常性的、主动性的、动态的日常监管和现场监管，把监督的关口前移，不仅加强事中、事后的监督，同时加强事前的防范监督，综合运用现代科技监管手段，我们的工作才能上层次、上水平，才能最大程度发挥监管执法效能，才能最大程度保障人民用药安全有效，才能最大程度促进医药事业健康发展。

坚持标准，严格时限，按期完成 CMP、CSP 认证工作。今年是监督实施 GMP、GSP 制度至关重要的一年。要针对 GMP 实行两级认证和 GSP 省级认证的新情况，加强认证检查的监督管理，建立认证检查专家和审批人责任制，确保全国统一标准，确保认证质量，决不允许搞变通、走过场。要正确处理改革、发展和稳定的关系，针对可能出现的情况和问题，加强与有关部门沟通协调，发挥媒体作用，大力宣传这项工作的目的和意义。同时，要运用现代信息技术手段，实现药品生产、经营全过程的动态监督管理，建立预警机制，提高监管效率，减少执法随意性，规范执法行为。

继续加强医疗器械生产企业日常监管。针对医疗器械的特点，制定、修订《国家重点监管医疗器械目录》，加大对高风险医疗器械的监管力度。制定重点产品生产实施细则，强化对医疗器械生产企业质量管理体系和生产过程监管。尤其是依法加大生产企业的现场检查力度，坚决遏制生产领域的违法活动。

继续加强药品研究监管力度，推进 GLP、GCP 的贯彻实施；继续深化药品、医疗器械审评机制改革，加强注册监管，从源头保证药品安全有效。严格执行注册管理标准和程序，提高审批效率，降低研制和管理成本，完善鼓励创新的措施和办法，从源头防止低水平重复。同时要继续完善药品、医疗器械标准体系建设，为监管执法提供技术依据。继续修订国家药品标准，彻底解决同名异方、同方异名以及毒性中药材滥用问题。

继续推进、严格执行各项管理规范和制度，形成多环节、多方位监管局面。进一步推进药品分类管理、执业药师管理等制度的实施；进一步加强特殊药品日常监管，保证医疗需求，杜绝流入非法渠道；进一步完善不良反应监测网络，建立药品、医疗器械不良反应快速警戒制度，保障人民用药安全有效。

同志们，党的十六大提出了新世纪新阶段的奋斗目标，中央经济工作会议明确了今年经济工作的总体要求和主要任务。药品监管工作面临前所未有的新形势、新任务和新考验。我们全国药品监管系统广大干部职工，要在以胡锦涛同志为总书记的党中央领导下，高举邓小平理论伟大旗帜，以“三个代表”重要思想为指导，全面贯彻十六大精神，统一思想，与时俱进，团结一致，艰苦奋斗，开拓创新，努力推进药品监管工作新发展，为全面建设小康社会不断做出新的更大的贡献！

对药品行政监督法律依据的探讨

邵 蓉¹ 高 翔² 申 晨²

(1 中国药科大学商学院 南京 210009)

(2 国家食品药品监督管理局 北京 100810)

依法行政是依法治国的重要组成部分，在很大程度上对依法治国基本方略的实行具有决定性的意义。随着依法治国基本方略的实行，行政相对人的法律意识和法制观念不断增强，全社会对依法行政的要求也越来越高。药品监督管理部门担负着保证药品质量、保障人体用药安全、有效的重任，法律法规赋予药品监督管理部门的行政权力种类较多，涉及范围较广，依法行政在药品监督管理工作中显得更加迫切、更加重要。

1 依法行政的法律依据

1.1 法律

法律是由国家权力机关全国人民代表大会及其常务委员会制定、颁布的规范性文件的总称，包括全国人大及其常委会做出的具有规范性的决议、决定、规定、办法等。药品监管不仅要依据《中华人民共和国药品管理法》，也要遵循其他法律，还要遵循法律精神与法律原则。

1.2 法规

法规又称行政法规，是国家最高行政机关国务院依据宪法和法律制定的有关国家行政管理活动的规范性文件，包括条例、规定、办法 3 种形式。行政法规的地位和效力低于宪法和法律。药品监管所依据的法规包括《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《精神药品管理办法》、《麻醉药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》、《药品行政保护条例》和《中药品种保护条例》等医药法规及其他法规。

1.3 规章

规章又称行政规章，是有关行政机关制定的具有普遍约束力的规范性文件，它包括部门规章和地方性规章。部门规章，是指国务院各部、委员会、直属机构等，根据法律和行政法规，在其权限范围内，制定的规范性文件的总称。地方性规章，是指省、自治区、直辖市和省会城市以及国务院批准的较大市的人民政府，根据法律和行政法规制定的规范性文件的总称。药品监管所依据的规章内容很多，仅 SDA 颁布的局长令就达 35 个，目前有

效的 29 个（部分已被废止）。

1.4 地方性法规、自治条例和单行条例

地方性法规，是指省、自治区、直辖市人民代表大会及其常委会依据宪法、法律和行政法规，结合本辖区具体情况制定和发布的、只在本辖区内有效力的规范性文件。此外，省会城市以及国务院批准的较大市的人民代表大会及其常委会，也可在一定条件下制定本市的地方性法规。地方性法规不得同宪法、法律、行政法规相抵触。

自治条例和单行条例，是指民族自治地方的人民代表大会依照当地民族的政治、经济和文化的特点制定的规范性文件。

对于最高审判机关解释、最高检察机关解释和最高行政机关解释，可以确立职责权限原则，即各种解释只有在法律规定的职责权限范围之内做出的才有效，才能作为法律适用的依据。如超越职权范围做出解释由此而导致的与其他解释相冲突的，不能作为法律适用的依据。

2 行政行为依据不同类别的规范所致后果是不同的

药品监督实践中除依据法律、法规、规章外，不乏依据其他规范性文件的现象。药品监督执法中所依据的规范的类别（法律、法规、规章、其他规范性文件）不同，其在行政救济程序中所产生的后果也不相同。许多行政执法第一线的人员对此并不清楚。行政复议中，受理复议申请的行政机关不仅对具体行政行为进行复查，而且依据《行政复议法》规定，也可以对部分抽象行政行为进行审查，这些可以被审查的抽象性行政行为是指法律、法规、规章之外的其他规范性文件，包括国务院部门的规定、县级以上地方各级人民政府及其工作部门的规定、乡镇人民政府的规定。当然申请人不能直接针对这些抽象行政行为复议，只能在对具体行政行为不服而申请复议时，才可以一并要求对做出该具体行政行为所依据的抽象行政行为进行审查；而《行政诉讼法》却规定，人民法院不受理对抽象行政行为等事项提起的诉讼。

在行政诉讼中，人民法院按照法定程序，将法律、法规（或参照规章的规定）具体运用于各种行政案件，从而对行政机关具体行政行为的合法性进行审查。根据行政诉讼法的规定，我国行政诉讼法律适用的依据是法律、法规，规章不是当然的依据，仅处于参照地位。换句话说，规章要接受司法审查。而其他规范性文件和一些红头文件的法律地位更加值得商榷。例如，有关部门曾出台规章要求医药企业在确定药品批发、零售价时以实际进价作价，以保证购销中能切实让利给消费者——患者，若违反此规定，有关部门则对企业进行处罚。尽管制定该规章的出发点是好的，但却因违反了我国《反不正当竞争法》的规定，剥夺了企业得到让利的权利。行政诉讼中该规章将不被参照，从而使得处罚机关的处罚行为——具体的行政行为变成了没有合法依据。后来该行政机关规定了企业可以得到让利的幅度为 5%，就将此类行为由合法性问题转到合理性问题上来了。

对药品监督部门执法者来说，了解行政执法所依据的规范的性质、类别和效力层级具有非常的现实意义。

3 法律适用冲突与选择适用规则

法律适用冲突，是由于立法本身的原因，或者由于某些客观因素而导致的。本文所谈的法律适用冲突，是指药品监督部门（机构）在处理行政案件的过程中，发现对同一法律事实或关系，有二个或二个以上的规范性文件作出了不同的规定，适用不同的法律规定就会产生不同的裁判结果。为了解决法律适用冲突，实践中经常运用以下几种规则。

3.1 特别冲突适用规则

这是普通法与特别法的规定不一致时指明适用普通法还是特别法的规则。一般情况下，当普通法与特别法相冲突时优先适用特别法。“特别法优于普通法”是解决特别法与普通法相冲突的原则。如《药品管理法》在药品质量方面的规范与《产品质量法》就是特别与一般的关系。但是当特别法没有规定时则应当适用一般法的规定。

药品监管实践尤其是基层药品监督机构往往存在一种认识上的误区：药品监督只要遵守《药品管理法》即可。例如，不少药品经营企业和医疗机构在采购药品时，虽然严格审查了供货方的生产经营资质（药品生产、经营许可证、经销代理资格等）、药品的合格证明（该药的生产批准文号、自检和法定检验的合格证明、核价单、进口药品的注册证等）；也严格按照法律、法规的规定建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；并且有真实完整、符合规定的购销记录等，甚至将即将经营的药品通过法定检验合格后再销售，也还是没能有效防患生产企业的制假，客观上销售了假药。对此，药品监督管理部门应如何处罚呢？《药品管理法》第74条规定：“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。”而《产品质量法》第55条则规定：销售者销售了本法规定禁止销售的产品，即销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的；销售在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的；销售国家明令淘汰并停止销售的产品；销售失效、变质的产品的；销售伪造产品产地的、伪造或者冒用他人厂名、厂址的、伪造或者冒用认证标志等质量标志的产品的，有充分证据证明其不知道该产品为禁止销售的产品并如实说明其进货来源的，可以从轻或者减轻处罚。从上述规定看出，《药品管理法》比较笼统，没有就销售当事人的主观过错与否与大小来区分处罚，应当视为特别法没有规定，一般法却有规定。药品监督管理部门如果仅依据《药品管理法》第74条的规定对销售者处没收假药、没收违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款，而不是适用《产品质量法》的原则，考虑对无过错销售者的减轻处罚。这显然对当事人是不公平的：连法定的检验机构、专业的检验人员，利用专业的检验仪器都无法发现的问题，销售者又如何能发现呢？行政行为的科学、合理性问题应当引起重视。目前，对无过错销售假劣药行为处罚的法律适用问题，虽然已在2002年9月15日起施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》第81条中找到了答案，但是又带来了新的问题，本文在3.2中分析。

3.2 层级冲突适用规则

这是指因各种不同效力等级的行政法律规范相冲突而规定适用何种效力层级法律规范