

Y A O X U E Q I A N Y A N 2 0 0 3 J U A N

药学前沿

(2003年卷)

主编 郑筱萸 廖清江

中国医药科技出版社

要 录 容 目

药 学 前 沿

(2003 年 卷)

主 编 郑筱萸 廖清江

执行主编 黄泰康

中国医药科技出版社

SCN09 / 02312

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。作者来源于全国医药院校、科研院所的知名药学专家、学者。全书内容丰富,资料翔实,具有很高的学术价值和实用价值。适合于广大医药院校、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.2003年卷/郑筱萸,廖清江主编.一北京:
中国医药科技出版社,2004.4
ISBN 7-5067-2941-5

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(2004)第 027514 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 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 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm 1/16

印张 28 1/2

字数 671 千字

印数 1—3000

版次 2004 年 7 月第 1 版

印次 2004 年 7 月第 1 次印刷

印刷 三河富华印刷包装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-2941-5/R·2460

定价 68.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

《药学前沿》2003 年卷

编委会名单

顾问 主编 副主编	蒋正华	吴阶平		
	郑筱萸	廖清江		
	桑国卫	邵明立	任德权	张文周
	惠鲁生	张敬礼	吴晓明	吴春福
执行主编 常务编委	曹文庄	白慧良	张淑芳	
	黄泰康			
(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	李少丽
	吴继洲	杨世民	张志荣	张嗣良
	邵蓉	邹忠梅	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	朱家璧	王德心	叶定江
	叶文才	孙鑫	李幼平	李松
	刘珂	陈一岳	陈钟华	汪海
	杨峻山	杨秀伟	杨静玉	杜力军
	杜冠华	段金玲	赵昱	赵康
	宫平	徐文方	徐珞珊	陶剑虹
	阎萍	崔福德	梅兴国	程刚
	蔡宝昌			

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要。

《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》问世以来，受到了药学界的热情关注和广大读者的普遍欢迎与好评。在全国药学专家和学者的热情关心和大力支持下，本书已陆续出版了2001年卷和2002年卷。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

2003年12月28日

目 录

不负重托再立新功努力实现食品药品监督管理工作新发展	郑筱萸 (1)
突发公共卫生事件应急系统中的药品保障制度	邵蓉 (9)
2003 环球医药全视角经典回放	陶剑虹 (14)
循证合理用药	李幼平 孙鑫 (21)
我国创新药物研发的困惑与展望	刘珂 (50)
现代给药系统技术的现状	任君刚 程刚 (54)
生物药剂学的研究现状	程刚 (71)
生物技术药物释药新技术与新剂型发展动态	刘燕 杜丽娜 艾国 梅兴国 (90)
抗艾滋病药物的研究进展	吴晓明 黄文龙 周金培 (103)
治疗双相情感障碍药物的研究进展	陈一岳 (131)
心血管药物的研究现状和发展趋势	汪海 王倩 包存刚 杨永林 (143)
抗病毒药物研究进展	宫平 (158)
脂肪酰胺类物质的中枢作用及其机理研究概况	杨静玉 吴春福 (170)
丹参现代研究概况与进展	杜冠华 张均田 (182)
药用植物内生真菌及其代谢产物的研究进展	叶文才 吕丽华 (197)
强效乙酰胆碱酯酶抑制剂土震素 Teritrem B 及其类似物的研究进展	赵昱 赵金浩 王彦广 白骅 蒋华良 李水盛 (212)
I 神经亲免疫配体 (NILs) 研究进展	肖军海 聂爱华 李松 (232)
椴木属植物研究进展	许旭东 周亮 杨峻山 (248)
3CL ^{pro} 蛋白酶与 SARS 的治疗	武传杰 孙剑 Thomas F. Hendrickson Chen - Chen Kan 赵康 (273)
微量元素与人体健康	陈钟华 (283)
药物靶标研究进展	汪海 王玉 (294)
粉体技术在固体药物制剂中的应用	崔福德 (308)
支架型组合库合成——天然产物结构改造的新途径	王德心 田桂杰 (322)
糖尿病脂代谢分子生物学及调脂作用靶点研究——对调脂药筛选设计的 思考	谢伟东 邢东明 雷帆 孙立红 赵玉男 王雪莉 杜力军 (367)
中药复杂体系科学问题研究——中药现代化研究中面临的中药毒性问题 ...	杨秀伟 (396)

不负重托 再立新功 努力实现食品药品监督管理工作新发展

郑筱萸

(国家食品药品监督管理局局长)

2004年食品药品监督管理工作的指导思想是：以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，认真贯彻党的十六大、十六届三中全会和中央经济工作会议精神，坚持“以监督为中心，监、帮、促相结合”的工作方针，深化改革，加强队伍建设，提高监管水平，整顿和规范食品药品市场秩序，巩固和扩大食品药品放心工程的成果，让人民群众用上放心药、吃上安全食品。

为此，2004年必须切实抓好以下四个方面的重点工作。

1 以深入开展向药监卫士高志全同志学习活动为契机，抓好队伍建设

革命烈士高志全是全国食品药品监督管理系统的杰出代表。他坚决维护人民的利益，捍卫法律的尊严，忠实履行药品监管神圣职责，体现了优秀共产党员的高尚情操，体现了“药监卫士”的崇高精神！2003年11月19日，吴仪副总理作出重要批示：“请在全系统认真开展向高志全同志学习的活动，学习他忠于党，忠于人民，献身药品监督管理事业的高尚品德；学习他埋头苦干，无私奉献，全心全意为人民服务的优秀品质；学习他坚持原则，依法办案，忠于职守的精神。”人事部、国家食品药品监督管理局作出决定，追授高志全同志“药监卫士”荣誉称号。国家食品药品监督管理局党组发出了《关于向高志全同志学习的决定》，并将大力开展向高志全同志学习活动作为今年食品药品监管系统加强队伍建设的重要内容。

各级食品药品监督管理部门要高度重视学习活动，精心组织，注重实效。要认真联系监管实际，开展专题讨论，让学习活动成为我们加强自身建设和不断开创食品药品监管工作新局面的强大精神动力，推动全系统的思想、组织、作风、业务建设，尤其是基层建设迈上新台阶。

结合开展向高志全同志学习活动，要重点围绕以下三项工作抓出成效：

1.1 开展争优创先活动

争优创先，首要任务是继续深入学习“三个代表”重要思想，结合高志全同志的先进

事迹，改造主观世界，牢固树立马克思主义的世界观、人生观和价值观。一名合格的监管工作者要象高志全同志那样，把忠于党，忠于人民，献身食品药品监督管理事业作为人生的最高目标；把埋头苦干，无私奉献，全心全意为人民服务作为人生的最高价值；把坚持原则，依法办案，忠于职守作为工作的最高准则。争优创先要根据各地实际，结合身边人、身边事，大力弘扬正气，形成见贤思齐、争创一流的良好氛围，培养和评选一批先进单位和先进个人，不断巩固和扩大队伍建设的成果。国家局将与人事部共同组织评选全国食品药品监管系统先进集体和先进工作者。

1.2 贯彻人才强国战略，建立充满活力的用人机制

要认真贯彻党中央国务院确定的人才强国战略，充分认识培养人才、吸引人才、使用人才是抓住发展机遇，全面加强食品药品监督管理工作的必然要求。要站在全局和战略的高度，制定全国食品药品监督管理队伍到2010年的发展规划。要按照建设学习型组织的要求，加强队伍的教育培训工作。要建立健全国家和省两级培训管理体系，继续办好地（市）、县局长培训示范班，落实队伍培训计划。要改革培训管理制度，加强培训效果评估，提高培训质量。国家局将实行统一培训计划、统一经费管理、统一组织实施、统一检查评估。要立足现有的监管队伍，鼓励人人都作贡献，人人都成才，在全系统营造“尊重劳动、尊重知识、尊重人才、尊重创造”的环境，实现人和监管工作的全面发展。

加强队伍建设关键是选好配强各级领导班子。要优化班子结构，大胆选用优秀年轻干部，形成组合科学、富有活力的领导集体，增强各级领导班子的创造力、凝聚力和战斗力。要继续深入贯彻落实《深化干部人事制度改革纲要》和《党政领导干部选拔任用工作条例》，坚持选人用人标准，完善领导干部考核制度和办法，建立健全科学的干部选拔任用和管理监督制度。要不唯学历、不唯职称、不唯资历、不唯身份，不拘一格选人才，努力形成广纳群贤、人尽其才、能上能下、充满活力的用人机制。

要坚持用“三个代表”重要思想武装干部头脑，努力提高班子的思想政治水平和理论水平。各级领导干部要带头向高志全同志学习，全心全意为人民服务，真心实意对人民负责，坚持原则，清正为官，甘于奉献，始终把维护老百姓的利益放在最突出的位置，切实做到权为民所用、情为民所系、利为民所谋。

1.3 继续抓好党风廉政建设，构建防范和惩处腐败的工作体系

作为监督管理部门，要坚决按照中央的要求，坚定不移地加强党风廉政建设。要注意从教育、制度、监督问题入手，构建防范和惩处腐败的工作体系。要坚决防止和克服形式主义、官僚主义，弘扬勤政为民、求真务实的良好风尚。要重点查处利用行政审批和处罚等权力贪赃枉法、徇私舞弊案件，查处案件办理中失职、渎职、玩忽职守等违纪违法案件。要以好的党风带出好的政风，好的政风要体现出好的领导作风。各级领导干部要不断改进思想作风、学风、工作作风、领导作风和生活作风，严格遵守中央作出的关于领导干部廉洁自律的各项规定，带头执行党风廉政建设责任制，严于律己，以身作则，自觉接受监督，做到为民、务实、清廉。

做好队伍建设方面的各项工作，就是要以高志全同志为楷模，锻造一支“政治过硬、业务精良、作风清正、纪律严明、行动快捷”的监管队伍，为食品药品监督管理工作提供

坚强的组织保证和人才支持。

2 以加强食品安全监管为核心，推进食品放心工程向纵深发展

2.1 完善工作机制，强化食品安全综合监督

继续加强与有关部门的协调，完善食品安全综合监督和组织协调的工作机制，规范工作制度。围绕“组织对重大食品安全事故查处”的职能，建立规范、统一的食品安全事故报告、通报制度。

2.2 加快食品安全信用体系建设

按照政府推动、市场运作的模式，加快食品安全信用体系建设，制定《关于开展食品安全信用体系建设指导意见》和试点工作方案，确立我国食品安全信用体系发展框架、组织结构和建设重点。充分发挥行业协会、学会等社会中介组织的作用，加强食品安全信用体系建设，促进行业自律。确定 1 至 2 个食品行业和 1 至 2 个城市进行试点。

2.3 继续推进食品放心工程

按照国务院的总体部署，继续把与老百姓生活息息相关的粮、肉、蔬菜、水果、奶制品、豆制品、水产品 7 大类食品作为整治重点，对目前食品安全问题突出的重点环节和重点领域，要抓专项治理、抓督察落实，在具体措施上要进一步细化，力争有所突破。要突出种植、养殖源头治理，并向农业投入品和食品加工两头延伸。推行规范化、标准化生产方式，强化种植、养殖环节中农业投入品和食品加工环节的综合监管。进一步落实食品流通领域的监管措施。

由于食品安全涉及面广，社会影响大，各地的情况千差万别，因此，实施食品放心工程必须充分尊重地方工作的特殊性，尊重基层和群众的首创精神。鼓励和支持各地结合当地群众关注的食品安全热点问题，创造性地开展工作。

3 以农村药品“两网”建设和全面实施 GMP 为重点，深入整顿和规范药品市场秩序

今年，整顿和规范药品市场秩序工作要全面贯彻十六届三中全会和中央经济工作会议精神，坚持统筹兼顾的原则，标本兼治，着力治本，解决好农村用药监管和规范药品生产秩序等关键问题。

3.1 大力推进农村药品“两网”建设工作

加强农村药品监督网络建设，促进农村药品供应网络建设，是我们统筹城乡发展，解决农民用药问题，加强农村药品监管的治本之举，是当前工作的重点之一。今年要在全面总结以往农村药品“两网”建设经验的基础上，在全国范围大力推进。经过努力，各省（区、市）应当达到 60% 以上的县基本完成农村监管网络建设；60% 以上的县实现药品连

锁、配送进县到乡，40%以上的行政村实现药品配送进村。

为实现上述目标，要认真做好以下工作：一是全面总结试点工作。把试点中发现的典型经验和经过实践检验的行之有效的方式方法，推广到全国。在各地形成学习经验、结合实际探索新办法，加快“两网”建设的良好态势。二是加强“两网”建设的组织协调。要有针对性地组织政策研究，解决试点工作中遇到的政策性、体制性障碍，尽快出台加快“两网”建设的指导性意见。三是将“两网”建设和建立新型农村合作医疗制度有机结合起来，共同形成在我国全面建设小康社会进程中，保证广大农民用药安全有效的新体系。四是切实加大农村用药监管力度。重点组织开展对基层药品经营企业、农村卫生医疗机构的药品购销渠道、储存条件和药品质量的检查，严肃查处无证经营药品行为。要利用药品快速鉴别方法，加强对农村用药的日常监督，严厉打击制售假劣药品、过期失效药品以及兽药人用等违法行为。

3.2 全面完成监督实施药品 GMP

实施药品 GMP 是确保产品质量稳定可靠的重要措施，是促进制药企业自身发展、参与国际竞争的基本要求。经过长期的努力，目前，监督实施 GMP 工作已经进入最后的攻坚阶段。我们必须坚持做到：第一，认证时限不延期。坚持按规划要求，2004 年 7 月 1 日以后未取得《药品 GMP 证书》的企业一律停止其药品生产。第二，认证政策不走样。对在规定时限内不能完成认证申请，但已在改造中的企业，应在 2003 年 12 月底前向省局备案，并于 2004 年 12 月底前通过认证。2004 年 6 月底前未通过认证也未备案的企业，将依法终止其《药品生产许可证》（或相应生产范围）。第三，认证标准不降低。要坚持和完善认证审查公示、督察和备案制度，发挥层级监督、社会监督的力量，确保两级认证质量。对降低认证标准的，要坚决追究责任，防止由于个别地方和个人的失职、渎职给全面实施药品 GMP 工作造成恶劣影响，带来严重后果。第四，要加强对认证企业的跟踪检查。防止已通过 GMP 认证的生产企业产生“一劳永逸”的思想，放松质量管理，降低产品质量。这里需要强调一点，由于不能按期通过 GMP 认证，部分制药企业将停产，企业职工面临下岗转岗等困难。对此，所在地药品监督管理部门一定要提前开展工作，取得当地政策的支持，配合有关部门做好企业关、停、并、转等配套工作，避免给当地社会稳定带来负面影响。

要继续推进中药饮片、医用氧、体外诊断试剂等其他类别药品实施 GMP。要启动监督实施医疗器械 GMP 工作。实施医疗器械 GMP 对于加强我国医疗器械生产企业的管理，确保医疗器械安全有效，提高我国医疗器械监督管理的水平，具有重要的意义。要加快医疗器械 GMP 监督实施方案及配套细则的制定，明确实施进度，培训审评人员，建立日常监管机制。

3.3 继续强化药品监管源头治理

一是依法加强新开办企业的监督管理。对当前可能出现的低水平重复建设新趋势要有十分清醒的认识。必须强调，巩固治理医药产业低水平重复建设已经取得的成果，药品监督管理部门责无旁贷。要从严把准入关，严格执行开办标准，严格履行审批程序；要主动与相关部门沟通协调，加强产业政策引导和信息披露，防止盲目投资和重复建设。二是

改革保健食品注册管理方式。改革保健食品的审评方式,规范审批程序、时限和技术指导原则,提高准入标准,促进保健食品质量稳步提高,促进保健食品的产品结构优化。三是依法开始实施中药材中药饮片批准文号管理。提高中药材、中药饮片质量,促进中药现代化。四是规范一、二类医疗器械注册审批。针对一些地方突出存在的高类低划、非医疗器械按医疗器械审批、审查标准不一致以及审查程序不规范等问题,全面组织检查和清理;在此基础上,制定医疗器械注册审批工作规范,并加强对注册审批工作的日常监督指导。五是全面启动提高国家药品标准行动计划。行动计划的目标是:用3~5年时间,实现国家药品标准的检测技术达到国际先进水平。主要工作包括:分期分批完成原部颁药品标准、历版药典遗留品种的标准和部分新药已转正标准的提高工作。六是鼓励创新药物研究开发。实施创新药物研发早期介入计划,帮助药品研发机构解决药品注册时面临的问题,规范创新药物的研究开发,促进我国创新药物研发水平的不断提高。

3.4 继续推行和完善药品监管的若干基本制度

一是继续抓紧监督实施 GSP 工作。要通过 GSP 认证,提高企业管理水平,淘汰落后企业,促进企业结构调整;要在严格执行认证标准的前提下,加快认证工作进程;要结合农村“两网”建设工作,合理安排好农村药品零售企业 GSP 认证工作。二是推进药品分类管理制度的实施,实现阶段性工作目标。根据我国社会经济发展的实际,以 2005 年初步实现药品分类管理为目标,完善药品分类管理实施规划,指导各地制定实施方案和时间进度;建立更加科学、合理的处方药与非处方药转换机制;严格执行药品流通领域实施药品分类管理的规定;协调有关部门,推进医疗机构实施药品分类管理工作。三是完善不良反应报告与监测制度。指导各地逐步建立健全省以下药品不良反应监测网络;完善药品不良反应病例报告、分析、评价、确认、信息通报、控制、处理等配套制度;启动医疗器械不良事件监测工作;重点加强新药、疫苗的不良反应监测工作;对进入不良反应通报的品种,重点开展再评价工作。四是加大监督实施 GLP、GCP 的力度。全面开展药物临床试验机构资格认定。针对创新药物研发等加强 GLP 检查,使药品研究监督逐步从重视事后查处转变为加强事前、事中监督。

3.5 抓好三项专项整顿

一是继续整顿中药材专业市场。要在以往工作的基础上,实现专项整顿工作的全覆盖,即对全部中药材专业市场逐一进行整顿。治标,要依法严厉查处各种无证经营药品行为,严厉打击制售假劣药品的活动,彻底解决超范围经营的问题;治本,要明确市场主体,明确质量责任,建立市场内的质量管理责任体系。对达不到整顿要求的,要坚决关闭。要支持流通体制改革,推进 GAP 的实施,鼓励探索中药材先进生产流通模式。二是整顿疫苗科研、生产、流通秩序。疫苗是关系广大群众切身利益和公共安全的重要品种。其研究、生产以及流通条件特殊,一旦发生问题,危害范围广、危害程度大。当前整治的重点是:在研究生产环节,彻查和整顿毒株来源、毒株管理制度落实情况和毒株流通情况及存在问题;在流通使用环节,监督储运、销售达到规定条件,确保冷链完整。三是整顿基层特殊药品购销渠道。要着重检查县以下基层医疗机构和零售药店的特殊药品购入、使用和管理情况,确保特殊药品管理的资格审定、购用审批等基本规定在基层得以严格落实。

实，严防特殊药品流入非法渠道。

4 以贯彻实施《行政许可法》为新起点，进一步加强法制建设，提高依法行政水平

即将于 2004 年 7 月 1 日实施的《中华人民共和国行政许可法》是规范政府行为的重要法律。保证行政许可法的全面、准确实施，促进依法行政水平提高，是各级食品药品监管部门的重要职责。我们一定要认真学习、准确理解、严格执行行政许可法，加快建设行为规范、运转协调、公正透明、廉洁高效的食品药品监督管理体制。2004 年要在落实《行政许可法》学习培训的基础上，抓好以下四项工作：

4.1 深化行政审批制度改革，建立行政审批监督和责任追究制度

国务院已经公布了两批取消和调整的行政审批项目，其中涉及药品监管的有 25 项。当前要上下配合做好以下工作：一是切实完成已取消和调整的审批项目的后续工作，防止出现监管空档；二是对保留的行政审批项目，要进一步规范审批标准、条件、责任、权限和时限等；三是建立健全监督制约和责任追究制度；四是国家局加强对各省（区、市）局行政审批制度改革的指导和协调，共同努力为行政许可法的实施打好基础。

4.2 抓紧法规清理，完善法规体系

要对照行政许可法的规定，对涉及行政许可的部门规章和规范性文件进行逐项清理。于法无据的，必须予以废除或者修订。对个别滥用许可代替监管的现象，要着重加以治理。对规范性文件过多，朝令夕改的问题，要下决心纠正。对审批标准、程序、期限等不明确的，要抓紧进行修订完善。必须通过对规章和规范性文件的彻底清理，进一步维护法制统一，保持政策稳定，确保政令畅通。要按照“破立结合”的原则，继续加强立法工作，完善法规体系。要抓好立法计划的制定和落实，减少立法工作的盲目性。要加强立法责任意识，严格执行立法程序，保证立法质量。2004 年要配合国务院法制办完成《麻醉药品管理条例》和《精神药品管理条例》审核工作，力争得以颁布实施；配合国务院法制办完成《执业药师法》审核工作，力争提请全国人大审议；启动《处方药与非处方药分类管理条例》的立法工作；制定或修订体外生物诊断试剂注册管理办法、直接接触药品的包装材料和容器管理办法、保健食品注册管理办法、医疗器械生产企业监督管理办法、食品安全信息管理办法、食品安全应急事故处理办法、药品流通监督管理办法、药品经营质量管理规范、药品研究监督管理办法、医疗器械流通管理办法以及药品企业信用分类管理规定等配套部门规章。

4.3 规范行政许可，实现监管制度创新

一是要完善政务公开制度。逐一公布许可事项、条件、标准、程序、期限以及结果等。二是改革受理模式。要建设“受理中心”或“受理窗口”，实行统一受理。三是减少重复审批。对有职能交叉的行政许可，要实行统一、联合、集中办理，不能多头对外。四是加快信息化建设。2004 年要通过信息化建设在提高食品药品监管行政许可效率，提升

全国食品药品监管机构的整体协作水平。改善与群众生活密切相关的食品药品监管信息服务三个方面取得新突破,形成行政许可的办理网、层级监督的管理网和公众需要的服务网。

4.4 开展执法监督专项检查

按照“自上而下,上下结合”的原则,国家局带头开展执法监督专项检查。专项检查的四个重点是:执法主体、执法(包括审批和处罚)程序、执法文书和行政收费。要通过自我检查、交叉检查、上级督察等多种形式,切实查摆、分析和总结执法中存在的问题,提高执法水平。要通过专项检查,完善执法监督工作制度,确保公正执法。按照《行政许可法》、《行政复议法》和《行政处罚法》等规定,结合行政执法实际工作状况,进一步完善行政许可、监督检查和行政处罚等执法程序,建立、完善行政责任制、行政执法监督和过错责任追究制度、执法听证规则、执法公示制度、规范性文件和重大执法行为审核备案制度等。在这方面,湖南省局加强内部监督,开展执法检查;山东省局开展“实体为本、程序至上”的规范执法活动;黑龙江省局采取执法单位异地交叉检查执法情况等做法值得各地借鉴。

同志们,2004年各级食品药品监管部门在认真落实上述工作任务的同时,更要着眼长远,夯实基础。在此,我强调两个问题:

一是制定以技术监测体系为重点的发展规划。食品药品监督管理旨在保证食品(包括化妆品、保健品)安全和药品(包括医疗器械)安全有效、质量可控。技术监测体系是行政执法的重要依托;全系统的基本建设和执法装备是行政执法的基本保障;信息化建设是提高行政效率、降低监管成本、保障公正执法和阳光行政的重要手段。根据统计,目前,全国药品检验机构配备的设备中有40%~50%需要更新;在执行2000年版药典中,全国能够完成全检的药检所,仅占全部药检所的50%;全国17个医疗器械检测中心累计投入资金仅6465万元,现有技术水平和检测能力远不能适应工作的需要;不良反应监测机构缺少基本办公条件;全国没有专业从事食品安全检测的权威性实验室或中心,食品检测实验室大多以科研为主,且技术装备水平不高;药品监管信息化建设仍然处于起步阶段。此外,全国还有251个地(市)、1370个县药品监管机构没有固定的办公场所;地(市)、县药品监管机构,尤其在中西部地区,普遍缺少必要的执法装备。因此,各级食品药品监督管理部门必须抓住深化食品药品监督管理机构改革的机遇,通过科学调研、分析、论证,制定食品药品监管系统的发展规划,确保全系统特别是技术监测体系的基本建设,在改革中不断发展、不断加强,实现技术水平和装备条件的大幅提升。这既是全面建设小康社会的需要,也是在防治非典工作实践中总结的重要经验,是我们当前必须高度重视,下大力气做好的一项基础性工作。

2004年,国家局要制定以药品检验、医疗器械检测、食品检测和不良反应监测中心即“三检一中心”为重点的技术监测体系发展规划;制定重点基本建设项目规划;制定监管信息化发展规划。针对目前食品安全存在的突出问题,要组织开展技术监督方法、手段的研究和实施工作,逐步完善、统一食品安全标准。优化、整合、充实、提高、完善社会技术资源,有步骤地推进食品安全监测、评价体系建设和风险评估工作。各地必须联系实际,争取当地政府支持,制定和完善相应的发展规划,着重抓好药品检验机构能力建设,

以及基层监管机构的执法装备、基础设施建设。

二是食品药品监管机构改革的问题。当前，按照《中共中央办公厅、国务院办公厅关于地方政府机构改革的意见》（中办发〔2003〕15号）精神，参照国务院机构改革的做法，多数地方的省级食品药品监督管理机构改革取得重大进展，积累了一些成功经验。对于各地如何在当地党委、政府的领导下，进一步做好食品药品监管机构改革工作，我们提出两点意见：第一，深刻领会和准确理解中央机构改革精神。中央十分明确地指出：“地方政府机构改革的重点是先着力解决和国务院机构改革相衔接，以保证上下政令畅通和工作协调”。中共中央办公厅、国务院办公厅在关于地方政府机构改革的意见中要求，切实加强食品安全监管体系建设，强化对食品安全的综合监督、组织协调和依法查处职能。这些要求，对于省及省以下的食品药品监督管理机构改革具有重要指导意义。第二，因地制宜地落实省以下机构改革工作。食品安全监管体制和药品监管管理体制不尽相同，而且各地的食品安全工作情况千差万别。这是我们深化机构改革工作遇到的困难，但也是我们实现监管体制创新的机遇。根据了解的情况，一些地方在机构改革中已经取得新突破：上海市成立了市食品安全委员会、河北省成立了省食品安全监管协调领导小组，其办事机构均设在省（市）食品药品监督管理局；江西省、重庆市已决定在地（市、区）、县药品监督管理局的基础上组建食品药品监督管理局；上海市、江西省在机构改革中注重功能建设，强调树立协调权威，提出整合监管资源、增强监管合力的思路；河北省建立了食品安全应急响应和食品安全责任追究两个机制，以底数清、责任明、反应快、信息真为目标，更加积极主动地推进食品放心工程；广东省食品药品监督管理局除增加对食品安全的综合监督、组织协调、行政执法等职能外，还划入了保健品的准入（含标准）、安全监管、行政执法等职能。这些经验和做法各具特色，值得各地在食品药品监督管理机构改革工作中很好地研究和借鉴。

同志们：我们肩负着党中央、国务院赋予的食品药品监管重任，责任重于泰山，使命重于生命。食品药品监管系统的广大干部职工一定要以高志全同志为榜样，增强责任感、使命感、危机感，务必继续地保持谦虚谨慎、不骄不躁的作风，务必继续地保持艰苦奋斗的作风，永葆蓬勃朝气、昂扬锐气、浩然正气，把食品药品监管管理工作不断推向前进，把关系老百姓切身利益的饮食安全和用药权益实现好、维护好、发展好。

让我们在以胡锦涛同志为总书记的党中央领导下，以“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻党的十六大和十六届三中全会精神，真抓实干，开拓创新，切实履行好食品药品监管新职能，不负重托，再立新功，努力实现食品药品监管管理工作新发展！

中国突发公共卫生事件 应急系统中的药品保障制度

邵 蓉

(中国药科大学 南京 210009)

非典型肺炎疫情爆发,使得我国公共卫生疾病防控体制积弊凸现,建立、健全突发公共卫生事件应急机制引起全社会的广泛关注。2003年5月9日,国务院颁布了《突发公共卫生事件应急条例》。这一举动标志着我国政府在突发事件面前,坚持贯彻依法治国方略,全面推进依法行政,将应对重大突发事件的公共应急系统纳入了法治化轨道。在突发公共卫生事件应急处理中,救治药品的供应、保障问题,是关乎人民群众生命健康和安全、影响社会稳定的重大问题。笔者认为我国现有的药品管理法律体系中,已有大量相关的法律、法规、规章,它们和《突发公共卫生事件应急条例》一起,成为我国公共应急系统高效稳定运行的法律保障。

1 突发公共卫生事件应急处理中涉及的药品管理部门

按照《突发公共卫生事件应急条例》(下文简称《应急条例》)的规定,突发公共卫生事件(下简称突发事件),是指突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。突发事件发生后,按照《应急条例》第3条规定:国务院设立全国突发事件应急处理指挥部,负责对全国突发事件应急处理的统一领导、统一指挥;国务院卫生行政主管部门和其他有关部门,在各自的职责范围内做好突发事件应急处理的有关工作。该条提及的“其他有关部门”及其职责,笔者认为与药品保证相关的应当包括原国家经贸委(机构改革后部分职责归商务部),负责药品的储备与调度、医药生产经营的宏观调控;原国家药品监督管理局(现国家食品药品监督管理局),负责药品监督管理工作;国家价格行政管理部门,负责药价调控和监督;国家工商行政管理部门负责药品的广告的监督等。

《应急条例》第11条第1款第6项规定:全国突发事件应急预案主要内容应当包括:突发事件预防、现场控制,应急设施、设备、救治药品和医疗器械以及其他物资和技术的储备与调度。根据突发事件应急预案的要求,《应急条例》第16条、32条、46条分别规定:国务院有关部门和县级以上地方人民政府及其有关部门,应当保证应急设施、设备、救治药品和医疗器械等物资储备、应当保证突发事件应急处理所需的医疗救护设备、救治

药品、医疗器械等物资的生产、供应和及时运送，未尽上述义务的，将对政府主要领导人 and 政府部门主要负责人依法给予降级或者撤职的行政处分；造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果的，依法给予开除的行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2 应急救治药品的储备法律制度

为保证灾情、疫情及突发事故发生后对药品和医疗器械的紧急需要，确保灾区人民群众的生命安全和身体健康，早在 20 世纪 70 年代初，我国就建立了国家医药储备制度。1997 年起，在中央统一政策、统一规划、统一组织实施的原则下，国家改革原有的中央一级储备、静态管理的医药储备体制，建立了中央与地方两级医药储备制度，实行动态储备有偿调用的体制。2002 年 2 月 28 日修订的《中华人民共和国药品管理法》已经将国家实行药品储备制度上升到法律高度。《药品管理法》第四十三条规定：“国家实行药品储备制度。国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。”

2.1 国家实行中央与地方两级医药储备制度

中央医药储备主要负责储备重大灾情、疫情及重大突发事故和战略储备所需的特种、专项药品及医疗器械。地方医药储备主要负责储备地区性或一般灾情、疫情及突发事故和地方常见病、多发病防治所需的药品和医疗器械。根据这些年来的实际情况，全国医药储备资金规模达 12 亿元，其中，中央医药储备资金规模为 5.5 亿元，地方医药储备资金规模为 6.5 亿元，分别由国务院及各省、自治区、直辖市人民政府负责落实^[1]。

2.2 强化医药储备企业的责任和法律意识

国家和省级医药储备管理部门分别负责中央与地方医药储备的组织实施工作。承担中央医药储备和地方医药储备任务的药品生产经营企业分别由原国家经贸委和省级经贸委根据规划指定。这些企业应当将承担医药储备任务视为国家赋予其的一项光荣的社会责任，应当依照医药储备管理部门下达的调用通知单执行储备药品、医疗器械的调用任务，确保调用时及时有效地供应；还应当按照科学、合理的储备周期，制定相应的轮换办法，在确保储备品种和数量的前提下，及时对储备药品和医药器械进行轮换；在调出药品、医疗器械后，应按储备计划及时补齐储备药品、医疗器械品种及数量。医药生产企业应优先满足承担储备任务企业对储备药品、医疗器械的收购要求，部分供应短缺品种，各级医药储备管理部门应帮助承担储备任务的企业协调解决。

2.3 加强医药储备管理，确保及时有效供应

按照规定：发生一般灾情、疫情及突发事故或一个省、自治区、直辖市区域范围内发生灾情、疫情及突发事故需紧急动用医药储备的，由本省、自治区、直辖市在省级医药储备内负责供应；发生较大灾情、疫情及突发事故或发生灾情、疫情及突发事故涉及若干省份时，首先动用本省、自治区、直辖市医药储备，不足部分按有偿调用的原则，向相邻

省、自治区、直辖市人民政府或其指定的部门请求动用其医药储备予以支援，仍不能满足需要的，再申请动用中央医药储备；发生重大灾情、疫情及重大突发事件时，首先动用地方医药储备，难以满足需要时，可申请动用中央医药储备。

对承担医药储备任务的企业而言，在接到调用通知单后，须在规定的时限内将药品、医疗器械发送到指定地区和单位，并对调出药品、医疗器械的质量负责。遇有紧急情况如中毒、爆炸、突发疫情等事故发生，承担储备任务的企业接到原国家经济贸易委员会的电话或传真，就应该按要求先发送储备药品、医疗器械，1周内再完善调用手续。

医药储备有关的政府职能部门、承担医药储备任务的企业设立24小时传真电话，建立24小时值班制度是强制性要求。上述规定，为危机状况下救治药品的及时供给提供了法律依据和保障。对储备单位延误救灾防疫及突发事件的药品、医疗器械供应，弄虚作假，挪用储备资金，管理严重混乱，造成严重后果和损失，构成犯罪的，依法追究有关负责人和直接负责人的刑事责任；不构成犯罪的，给予行政处分。

2.4 国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品

当上述紧急状况出现时，赋予国务院规定的部门紧急调用有关药品生产、经营企业（而非仅储备企业）药品的权力，相关企业不得以任何方式拒绝调用，是对药品生产经营企业拥有的独立生产经营自主权一定程度地限制，非常必要。危机状况下，国家不能仅被动地依赖生产经营企业的思想境界和觉悟，出于全局的考虑和全人类发展的需要，通过立法赋予有关部门代表国家掌握着紧急调用相关药品的主动权，将及时有效保证灾区的救灾防疫和疾病治疗所需的药品供应法定为生产经营企业的责任和义务，是我国突发公共卫生事件应急系统有效运作不可缺少的一个环节。

3 应急救治药品的生产、供应法律制度

如上所述，医药储备制度是国家为了保证灾情、疫情及突发事件发生后对药品和医疗器械的紧急需要而建立的，储备的药品是国家已批准生产、上市销售的药品。储备计划是根据国家有关部门的灾情、疫情预报，按照实际需要和适当留有余地的原则制定的，因此灾情、疫情的预报的准确性显得至关重要。但是不可否认的是，相当数量的灾情、疫情尤其是突发事件，往往是不可预见的，也许是前所未有的，SARS疫情爆发正表明了这点。因此储备品种对相关灾情、疫情和突发事件应急处理的针对性是不确定的，仅依赖国家医药储备这时显得远远不够，还必须靠相关法律、法规来保证应急处理中的药品保证问题。

3.1 药物研发中的减少或免做临床研究的规定

国家药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》^[2]第25条规定：“申请新药注册，应当进行临床试验或者生物等效性试验。”申请已有国家标准的药品注册，若“需要进行临床研究的，化学药品可仅进行生物等效性试验；需要用工艺和标准控制药品质量的中成药和生物制品，应当进行临床试验。”该办法第27条规定：“药物临床研究的受试例数应当根据临床研究的目的，符合相关统计学的要求和本办法所规定的最低临床研究病例数要