

认真学习、贯彻《中华人民共和国 药品管理法》，确保人民用药安全有效

——一九八五年三月十三日在全省地市

卫生、医药局长、经理会议上的讲话——

浙江省医药总公司副经理 刘书春

同志们：

经请示省政府同意，省卫生厅、医药总公司联合召开这次会议。这是我省医与药密切配合、互相支持，为保障人民身体健康，共同贯彻《药品管理法》，开拓浙江医药新局面的一个良好开端。

这次会议的中心议题是共商药品管理法的贯彻实施问题。这次会议将为审查、颁发药品生产、经营企业的合格证、许可证工作作出部署。具体要求：一是要统一对贯彻实施药品管理法重要意义的认识；二是统一制订、检查验收发证的标准；三是商定实施方案，统一工作部署。现在，我代表省卫生厅、省医药总公司，围绕这个中心内容，讲几点意见和要求。

（一）提高对贯彻执行药品管理法的目的意义的认识。

一、药品管理法的颁布施行，体现了党和政府对人民身体健康的重视和关怀。党和政府历来十分关心全国各族人民的健康和生老病死。我们是社会主义国家，我们一切事业都是人民的事业，一切工作都是为人民服务、对人民负责这个宗旨所决定的。党中央领导同志指出：药品是特殊商品，决不能马虎，要责成主管部门拿出管理办法来。药品是人民群众用于防病治病、康复保健、计划生育所必须的物质基础，是与疾病作斗争的有力

武器。有没有药，药的质量好坏，直接关系到人民身体健康和生命安危。一个医生开错处方，危害的是一个人（当然也是不允许的），而药品质量不好，不仅造成极大浪费，更严重的是要危害许多人的健康。政府之所以要颁布、实施药品管理法，出发点就是基于保障十亿人民切身利益，维护人民的身体健康和生命安全这一目的。

二、药品管理法总则明确规定，制定本法是加强药品监督管理，保证药品质量，提高药品疗效，保障人民用药安全和有效。从实际情况看，我省近几年来无论在生产、经营、使用等环节对药品管理都有较大加强，重视了以提高药品质量为中心的药政、药检监督和管理。但是也有不少问题需要进一步解决，例如，1983年省卫生、医药部门联合组织对中药材、中药饮片质量大检查中，受检的1076个医药、卫生单位，130户个体药店，就发现有伪药91种，严重霉烂、虫蛀不能入药的350种。西药生产的品种达到国外质量标准的比例也还不高，与国际先进水平相比还有较大差距。有的药厂还出现药品质量事故。在医药市场管理上，据83年至84年6月查处结果，发现十多个县有一些不法分子进行制售假药的非法活动。这些人冒充本省和外省市单位的名义，向许多省市兜售假药，骗取钱财。他们的手段恶劣，严重违背社会道德，甚

至达到丧心病狂的地步。如有的用蕃茄粉、龙胆草以及泥土假造黄连素、四环素、土霉素；有的用大麦粉、树皮，打着“祖传秘方”招牌，假造“药丸”；有的以牛骨、猪蹄冒充虎骨、虎爪，用商陆根假造红参，用紫茉莉假造天麻等，高价兜售。兜售时又伪造介绍信、发票、图章、商标和批准文号等。这些制售假药的非法行为直接威胁着人民的健康和生命安全，危及社会治安。所以，药品管理法贯彻施行就是要用法律的手段，解决诸如此类问题，从而确保药品质量，保证人民用药安全有效。彭真同志在六届人大常委会六次会议上指出，现在假药和质量次的药还有相当数量，群众意见很大。药品质量关系十亿人民健康，药品法主要就是解决这个问题。

三、贯彻药品管理法是为了更好地发展医药卫生事业，适应医疗保健事业的需要。84月9月12~17日全国人大常委会讨论、审议药品管理法草案时，裴昌会、黄荣昌二位委员发言时强调指出，加强药政管理的目的之一是发展药品生产。药品管理法总则第三条明确规定了这个内容。回顾一下我省医药生产发展的历程，也证明这一点规定是很正确的，具有现实意义和长远意义。我省的中西药品生产方面，化学制药工业在解放前夕仅有七家私营小药厂，200多名职工，生产20多种简单的药品，自给率相当低，人民群众也吃不起药。解放后，在党的领导下，我省医药工业发展比较快，目前已形成了具有一定规模的、相当技术水平和装备水平、原辅料、中间体及包装物料等基本配套的化学制药工业体系。中成药工业在解放前最早的一家叫太平惠民和剂药局，开办于1136年，是我省第一所官办药局。明万历年间1573~1619年时，创建了“古杭朱养心药室”，到18世纪逐步发展有杭州朱养心药室、张冈泰药店、叶种德堂、胡庆余堂以及宁波的冯存仁堂、温州的叶冈仁堂等，均以制售中成药而闻名，

但这些都是“前店后场”作坊式的生产，技术和设备条件很差，解放后我省的中成药工业，已由古老的作坊式的生产方式逐步过渡为由机械化、半机械化生产的新型中成药工业所代替，能生产16种剂型、近700个品种。

我省中西药品生产的发展，不仅保证了省内医疗用药需要，还可供应其他省市，外销港澳、日本、欧洲等地。但是，也应当看到，我省医药工业与国内外先进水平比较，还有较大差距，存在不少薄弱环节，无论是原料药、制剂的品种不全，产品老化，治疗感染性疾病、心血管疾病、肿瘤、肝炎等常见病、多发病的新型高效药物很少。所以，我们必须通过贯彻、执行药品管理法，来促进和发展我省的医药工业，使我省的医药工业赶上全国甚至国际先进水平，在国内外市场增强竞争能力，为人民的保健事业作出更多的贡献。

四、药品管理法是我国在新的历史时期，在对外开放、对内搞活经济的新形势下制定的又一个重要法制建设。是总结了建国以来药品管理工作中正反两方面经验，根据新时期药品管理的方针、政策、原则，在原有药品管理条例、规定、办法的基础上，参考国外的有关药品法规，由国家制定的我国第一部药品法规，也是我国社会主义法律体系中的一个重要组成部分。药品管理法的颁布实施，标志着我国药品管理工作进入了法制化的新阶段，为今后的药品管理工作提供了比较完备的法律武器。

从以上可以看到，药品管理法的制订、颁布、贯彻执行，不仅是卫生行政部门和医药管理部门的事，它涉及到许多有关部门。卫生部负责人就药品管理法的公布答健康报记者问时明确指出：“依据药品管理法抓好药品质量的监督管理，不仅是卫生行政部门的事，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，作好药品管理法的宣传。尤其是药品生产、经营企业，要抓紧做好贯彻执行药品管理法各项准备工作，把贯彻执行药品管理法作为企业管理的一项主要内容。“我们卫生部门衷心希望与各有关部门密切配合，遵守药品管理法，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”。国家医药管理局也为贯彻执行药品管理法专门发了国医质字(84)第638号文件，作出了七条规定。因此，我们有关主管部门，务必不要忘记为人民健康负责的这个法律旨意，认真学习，全面、准确领会，互相配合，各尽其责，一定要遵照党的十二大政治报告中指出的“努力使每个公民都知法守法，特别要教育和监督广大党员带头遵守宪法和法律”的要求，做到有法可依，有法必依，执法必严，违法必究。这样，必将进一步推动我国医药卫生事业的现代化，药品管理工作必将出现一个新的局面，我们在为保障人民的健康、保护社会生产力、促进四化建设上必将作出新的贡献。

(二) 关于工作安排部署。

为了保证贯彻执行好药品管理法，省卫生、医药主管部门已经多次交换过意见，并且分头做了一些准备工作。我们商定，要对国家负责，对全省人民负责，统一标准，统一部署，共同做好此项工作。这里把有关的主要部署讲一下，以便各地结合实际，讨论安排。

一、我们二家一起在三月六日已把我们的工作意见和要求，向省政府专门作了汇报。省政府很重视药品管理法的贯彻执行，并指出这是一件很重要很严肃的工作，要我们一定把药品管理法贯彻好，把会议开好，把检查标准制定好。

二、我们的具体打算，已搞了一个实施方案(此略)，规定了条件、对象、办法、培训等问题。原则上确定，发证工作分期进行，十月份前告一段落，年底前全部结束。到时不

具备条件，就不能申请，就不能验收发证，限期整改仍不合格，就要予以关、停、并、转。各地的工作都可以围绕这个计划进行安排。

三、关于检查发证的标准问题(此略)。这里只讲几点需要注意的问题。这个检查验收发证标准，主要是发证时能有一个较细的检查对照标准，便于大家衡量和掌握。标准的拟定主要依据药品管理法的第二、第三章规定，根据卫生部和国家医药局的有关意见，吸收部分省市的经验。为慎重起见，作为草稿，发给大家讨论修改，最后我们二家再研究一次确定公布执行。

标准中只明确发二个证，即药品生产企业合格证、许可证和药品经营企业的合格证、许可证。医院制剂许可证由省卫生厅单独安排办理。药品管理法规定的发证手续，首先是由药品生产、经营主管部门审查同意，而后是卫生行政部门审核批准，最后由工商行政管理部门核发营业执照。三者缺一不可，次序也不能颠倒。考虑到为减轻企业的工作负担，加快工作速度，利于协调，我们二家商定，把合格证、许可证用一个标准，共同验收，统一商定，分别发证的办法。所以，这次工作总的要求可以归纳三句话：标准要从严，工作要细致，手续要从简。

四、关于宣传工作问题。我们要学法、懂法、守法、执法，还要做好药品管理法的宣传工作。我们打算：一是拟请省政府领导发表一次电视或电台广播讲话，提高对颁布药品管理法的重要意义的认识，要求各级政府、有关主管部门、各个单位都要认真贯彻执行；二是争取在发证期间，请有关广播电台、报社多报导一些药品管理法的基本知识、工作动态、典型事例等；三是有计划地举办五期培训班，其中三期是卫生系统药政、药检骨干，二期是医药系统的骨干；四是要求各地，因地制宜，采取多种形式(如当地电台、电视、报纸和黑板报、墙报、标语牌、广播室等)，

广泛开展宣传活动。讲药品管理法的目的意义、主要内容、有关部门的职责、法律责任等等。各个单位也要召开职工大会，普遍进行一次药品管理法基本知识的宣传教育。还可以采取举办短期轮训班方式，把企业的领导、业务骨干、班组长等作为轮训的重点对象，普遍轮训一次。总之，我们一定要做好药品管理法宣传工作，这是贯彻、执行好药品管理法的重要一环，力求家喻户晓，人人皆知，普遍增强法制观念和法律知识。

五、加强组织领导、保质保量按时完成任务。发证工作既是按法律程序规定履行手续的严肃问题，更重要的是通过发证工作，对所有的药品产、供、用单位、从事药事工作的广大干部和职工，乃至广大人民群众进行一次药品法制的宣传教育和药品法知识的普及工作，这是一个十分重要的基础工作。这个基础工作做好了，就可以为今后的执行药品管理法创造极其有利的条件。此外，要通过发证工作，促进各有关药品生产、经营、使用单位，在各自所必须具备的条件上得到加强和改善，纠正、克服存在的问题，使之达到药品管理法所规定的要求。所以这本身就是一种促进。对于那些既不符合条件又无法在短期内解决的，经过努力仍不具备条件的，就不能发证，有的就要实行关、停、并、转。因此，各地都要高度重视，十分严肃认真地进行工作。

现在我们进行这项工作有许多有利条件，有中央关于经济体制改革的决定和目前全国各地正在贯彻执行“决定”的大好形势；有党中央和国家以及省委、省府重视、关心提高药品质量和加强药品管理工作；有全国各地都正在加强法制宣传教育，普及法律知识，增强法制观念的好势头；有兄弟省市可以借鉴的经验；有我们以卫生、医药二家为主的主管部门的密切协作。再加上我省的药品生产、经营、使用单位已几经整顿，有了

较好的基础。在82年完成了全省药厂整顿、药品品种整顿、医院制剂室整顿的“三整顿”之后，紧接着又按中发(82)2号文件即中共中央国务院关于国营工业企业进行全面整顿的决定，在我省医药生产、经营企业中进行了全面的、围绕“五项”工作为中心内容的企业整顿。所有这些工作，都为我们今天贯彻、执行药品管理法，做好发证工作，打下了很好的基础。只要我们大家共同努力，有关部门密切配合和支持，是可以胜利完成发证工作任务的。但与此同时，我们也要看到困难的一面，全省属于这次检查、发证的企业(医院制剂室除外)多，工作量大。尤其是县以下的药品零售店和非专业药品生产点，由于这些单位以往“整顿”没有列入范围，现在要按照药品管理法规定检查发证，具体问题很多，各地要及时发现、及时报告、及时与省验收发证办公室取得联系，以便及时研究解决。因此，要求各地加强对这项工作的组织领导。省里已安排落实，省卫生厅由吴学柳副厅长分管，省医药总公司由刘书春副经理分管。遇有重大问题，随时向省府汇报。具体工作由卫生厅药政处、药检所和医药总公司科教处、企管处、医药商业公司、医药工业公司共同抽调干部联合组成浙江省验收发证办公室来负责。

六、各地市卫生、医药局(公司)，要专门向当地政府汇报一次，也要确定一位领导分管，应仿照省里的形式，根据本地市的任务轻重，二家共同抽调专人联合办公或者再请其他有关主要的主管部门一起参加。希望这次会后马上动手，在工作中大家要互相支持，互相尊重，共同努力，尽量仔细、认真地把准备工作做在前头、做得充分。这个工作做好了，可以避免或减少今后许多违法事件的发生，就可以确保药品质量，这是国家和人民对我们的要求。

预祝会议成功!