

和附加剂。

药品生产企业，指生产药品的专营企业或者兼营企业。

药品经营企业，指经营药品的专营企业或者兼营企业。

第五十八条 本法所说的药品生产，不包括中药材的种植、采集和饲养。

第五十九条 国务院卫生行政部门根据本法制定实施办法报国务院批准施行。

中国人民解放军特需药品的管理办法，由国家军事主管部门制定。

第六十条 本法自一九八五年七月一日起施行。

附：

《药品管理法》引用的刑法有关条文

第一百六十四条 以营利为目的，制造、贩卖假药危害人民健康的，处二年以下有期徒刑、拘役或者管制，可以并处或者单处罚金；造成严重后果的，处二年以上七年以下有期徒刑，可以并处罚金。

（新华社北京九月二十一日电）

人大常委会委员讨论药政法草案发言（摘要）

六届全国人大常委会第七次会议通过的《中华人民共和国药品管理法》，已经由李先念主席于9月20日命令公布。在这之前的9月12~17日，人大常委会委员们在分组审议原《中华人民共和国药政法（草案）》时进行了热烈的讨论。下面是委员们的发言摘要。

提高药学地位，加强药理研究

严济慈副委员长认为，现在我们对药学重视不够。他说，药师应该同医师一样受到尊重，应该将药学的地位提高到同医学一样的地位。药政法中应明确药剂人员的职称。要提高药师的社会地位和待遇，鼓励学生报考药学专业，从事药学研究，发展中西药的研究工作。

健全药品检验机构，保护野生药物资源

马木托夫·库尔班委员说，新疆的药检机构不健全，缺乏专业人员，这会给贯彻药政法带来很大困难。尤其是少数民族药检人员更少，那里的中草药资源破坏严重，外贸部门高价收购甘草，导致大量采挖，植被遭到破坏。一定要保护野生药物资源，加以合理利用。对进口药品的检验一定要严格，以保证我国人民用药的安全有效。

古耕虞委员认为，对野生药物资源仅仅保护是不够的，应采取人工繁殖的办法来发展，否则野生药物资源必然会越来越少。现在，中药缺货日益严重，原因之一是外贸部门把收购价格压得太低。应该禁止出口紧缺的中药材，并保证中药材有一定的库

存，以保证供应。

医药管理应当从严

杨克冰委员说，医药是特殊商品，它直接关系到人民生命和健康，因此管理检查要严格，条件不具备的厂家不能生产。中药、西药的生产都必须保证质量，对制药企业不能松散、放松，不能放松管理。

吴桓兴委员指出，药品生产不仅有经济和保健意义，是国家重要的事业。我国的制药科技基本上达到了国际水平，但近年来有的药品虽然包装漂亮，但疗效有问题，影响我国药品声誉。在制药过程中，一定要考虑到造成的环境污染，保护制药工人和周围居民的健康。对于有毒性反应的药品，要按国际公认的和有科学性的检验标准来验证，成功后再发许可证。他建议药政法中应对这个问题有所规定，并明确由卫生行政部门药政机构和药品检验所来进行监督、检验和管理。

加强中西医团结合作，发展具有中国特色的医药科学

刘瑞龙委员说，现在，医药卫生界需要提高对中西医结合工作的认识。西医西药是科学，中医中药也符合科学。要提倡打破中医、西医、西药、中药之间的门户之见。药政法颁布施行后，应强调搞好中西医之间的团结，互相学习，共同提高，发展具有中国特色的、中西结合的医药科学。

徐运北委员说，药政法草案“总则”里对中药

材重视不够，建议加上国家重视中药材的生产，鼓励加强中西医的团结合作等内容。建议县以上卫生行政部门设置药政机构和药品检验所。

列席会议的天津市人大常委会副主任许明说，现在中药材缺乏已成为一个突出问题。药政法总则提到国家保护野生药材资源是好的，建议再加上国家鼓励和提倡人工培植中药材的内容。中医师现在后继乏人。要真正贯彻药政法，培养中医师，没有大批合格的中西医结合人材，发展我国的医药卫生事业是困难的。

应当重视中草药事业的发展

董建华委员说，我国人民使用中草药历史悠久，我国中草药在世界上享有盛誉。当前中草药事业发展面临危机。一些中药房缺乏资金，设备简陋。在一些地方，中草药积压只好烧掉；而在另外一些地方，中草药却脱销。学习中医、中药的人，很多改了行。卫生部门有些单位没有抓好中医、中药事业，中药的生产与人民的需要很不适应。因此，呼吁重视中草药事业的发展，在药政法中应专门写中草药一章。

刘达委员说，现在很普通的中药方有时也配不齐。稀缺的药品应当先国内、后国外。有些医院不要中医，不搞中西医结合，有的中医学院学中药学的学生不多。建议在药政法中对中医中药单独作出规定。

张珍委员认为，中药有许多好药，但是总的说没有很好地组织力量进行科学的分析、提纯和研究，从理论上给予科学的鉴定。药政法应强调对中医、中药的研究。

白寿彝委员指出，中医对许多病的疗效好，是符合科学的，不符合科学就不会治好病。但是，符合科学并不能说它就等于科学。中医需要总结经验，上升到理论高度。靠经验治病，偶然性大，也不利于推广，要大力提倡中医研究。历史上中医、中药吸收了不少国外的东西。搞中外结合，这是我们的好传统，应当发扬。

孔从洲委员说，现在中药药源短缺。中药不仅要采，还要培植，同时要解决药农的待遇、配制中药的技术等问题。

对制造、贩卖假药者 要追究刑事责任

何英委员说，药政管理是关系到人民身体健康

的大问题，一定要管好、管严。目前，不仅制药管理不严，经销药品也管理不严，连卖副食品的地方也卖药。这样一来，一些假药、劣药就容易在市场上出现，这对人民的身体健康威胁很大。因此，对颁发制药许可证和经销药品许可证要从严掌握。进口药品也要加强管理，要进行检查、抽查和临床检验。

李文清委员建议：一、药品生产、药品质量标准 and 药品进口，应由卫生部统一管理；二、贯彻执行药政法，要健全检查机构和检查制度；三、对制造、贩卖假药害人的，要从严惩处。

胡克实委员提出，对制造、贩卖假药、劣药牟利害人的不法分子，仅仅罚款不够，还应当给予刑事处分。对于这一点草案里写得比较笼统，应当写得再鲜明、严厉一些。

杨立功委员说，药品的商标、广告一定要和药品相符合，药品的质量、效用必须和广告商标一致。制造、销售假药的，一定要追究刑事责任，从严处理。

林月琴委员指出，我国目前市场上出售的各种药材很多，其中也有质量不好的，有些甚至是假药。对制造假药者一定要绳之以法。药政法通过实施后，要加强宣传，使广大人民群众特别是医务人员受到教育，并采取有效措施，保证药政法的贯彻执行。

张秉贵委员说，冒牌的假药害人，这是个大问题，只罚款，太轻了，必须依法严办，该判刑的要判刑，不然煞不住制造、销售假药的歪风。

“草案”还应作些修改

黄华副委员长说，看来药政法的名称还是定《药品管理法》比较合适，定名药政法是为了迁就习惯。既然名不副实，为什么不可以加以改革！

胡绩伟委员说，这些年来我国药品工作成绩很大，如在创制新药、提高药品疗效方面取得的成绩，在药政法中未得到全面反映。现在的药政法好象是个防止生产销售假药、劣药的条例，体现革新精神不够。建议“总则”增加提高药品质量和疗效等内容。药政法要规定对原有药典进行修订、充实、改进，应当促进药品科研事业的发展。在奖励与处罚的条款中，要加几条奖励、鼓励措施。对新药、好药采取财政补贴、减免税收等办法。

裴昌会、黄荣昌委员在书面发言中对修改药政法草案提出了四点意见：第一，加强药政管理的目的之一是发展药品生产，建议在总则中予以补充。

第二，目前各地中药饮片的加工厂条件差，人员缺，没有质量检验机构，更谈不上仪器设备。为振兴我国中医药事业，中药饮片加工厂也应包括在内。第三，药品经营企业的管理从含义上不包括个体开业人员，而目前最乱的也是这部份人员，建议

将药品经营企业的管理这一章的题目改为“药品经营管理”。第四，药政机构和药品检验机构是执行药政法的组织保证，为使这一机构能够落实，建议作出具体规定。

(新华社专稿)

用法律手段加强药品管理

《人民日报评论员》(1984年9月22日)

《中华人民共和国药品管理法》经第六届全国人大常委会第七次会议通过，正式颁布了。这是加强和改革药品管理、保障人民健康的重要步骤。

药品是广大人民群众防病、治病的特殊商品。加强药品管理，保证药品质量，是直接关系着人民群众身体健康和生命安危的一件大事。建国以来，党和政府一贯重视药品管理工作。党的十一届三中全会以后，有关部门对药厂、药店进行整顿，进一步加强药品质量管理和监督。但是，由于药品管理法制不健全，至今仍有一些地区、单位和个人不经批准擅自开办药厂、药店；制造、贩卖假药、劣药，坑害群众的事情时有发生，而药品质量事故不能得到及时处理，一些利用假药骗财害命的重大案件不能及时受到法律制裁。这些情况表明，运用法律手段，加强药品管理，保证药品质量，是十分必要的。特别是在对外开放、对内搞活经济的新形势下，更需要加强对药品的监督管理工作。《药品管理法》从十亿人民的健康出发，总结了建国以来正反两方面的经验，把国家有关药品监督的方针、政策和原则，用法律的形式确定下来，这是药品生产、药品经营管理部门必须共同遵守的国家法律，是我国社会主义法律体系中的一个组成部分。

贯彻执行《药品管理法》的关键是要做到“有法必依，执法必严，违法必究”。药品管理工作涉及卫生、医药工业、商业、工商行政、司法等部门，各有关部门都要尽其职，秉公执法。《药品管理法》规定各级卫生行政部门行使药品监督管理职权。为此，各级卫生行政部门要继续建立健全药政药检机构、建立一支与职责、任务相适应的监督队伍，加强药品质量监督工作。各药品生产、经营单位应把贯彻执行《药品管理法》作为企业管理的一项主要内容。有关主管部门要帮助、教育企业的干部、职工树立对人民高度负责的思想，改进和提高药品生产、经营条件、保证药品质量，努力争创名牌、优质产品。必须反对见利忘义，决不生产、不出售假药、劣药，自觉执行《药品管理法》。对依法保证药品质量的干部、职工要给予支持和奖励。对违反《药品管理法》的必须依法处理，情节严重、构成犯罪的，要由司法机关依法追究刑事责任。只有严肃法纪，我们的药品管理工作才能真正体现为人民服务、对人民负责的根本宗旨。

保障人民用药安全的法律武器

《光明日报》社论(1984年9月22日)

建国以来，我国医药卫生事业迅速发展，旧社会劳动人民缺医少药、健康毫无保障的状