

要，保障人民用药安全有效，发挥了很好的作用。但是当前仍有一些地区、单位和个人乱办药厂，药品粗制滥造，质量低劣，甚至制售假药，坑害群众，广大人民对于这些不法行为十分不满，要求予以严惩。《药品管理法》从十亿人民的健康出发，总结建国以来正反两方面的经验，在对外开放、对内搞活经济的新形势下，加强对药品的监督管理，从法律上保障了人民群众的合法权益。

《药品管理法》规定：国务院卫生行政部门主管全国药品监督管理工作，县级以上卫生行政部门行使药品监督职权，这是国家授权各级卫生行政部门对药品实行监督，执行对药品质量的监督裁决。不管什么人，只要违反了《药品管理法》，就要承担法律责任，按情节轻重分别作行政处理和按国家治安管理处罚条例处罚以及按国家刑法追究刑事责任。因此，对《药品管理法》必须认真贯彻执行，以不断促进药品质量的提高，充分发挥药品在防治疾病中的作用。

在认真贯彻《药品管理法》的同时，各有关部门应当做好宣传工作，各级卫生行政部门和药政工作人员要加强药品质量监督，秉公执法必严，违法必究。从事药政管理、药品检验、药品生产、药品经营以及医疗单位药剂工作的同志，各级工商管理、公安、司法部门乃至每个公民，都要认真学习《药品管理法》，加强法制观念。有关部门要尽职尽责，互相配合，坚持按法律规定办事，正确行使国家授予的权力，同时发挥人民群众的监督作用，以便群策群力，作好管理工作。

党的十二大政治报告中指出：“党领导人民制定宪法和法律，一经国家权力机关通过，全党必须严格遵守。”又指出：“努力使每个公民都知法和守法，特别要教育和监督广大党员带头遵守宪法和法律。”我们一定要依法办事，宣传《药品管理法》，懂得《药品管理法》，遵守《药品管理法》，在实践中认真贯彻执行，为开创药品管理工作新局面，为保护人民健康，为我国社会主义建设事业服务！

保护人民健康的一个重要立法

——卫生部负责人就《中华人民共和国药品管理法》的公布
答《健康报》记者问

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）公布后，本报记者走访了卫生部负责人，请他回答了记者提出的问题。

问：我国药政管理工作的状况如何？制定《药品管理法》有什么重要意义？

答：药品是人类防病治病和实行计划生育必不可少的特殊商品。建国以来，党和政府十分关心人民的身体健康，在注意发展我国医药卫生事业的同时，我国制订了一系列有关药政管理的办法、规定和条例，建立了

中央、省、地及大部份县的药政、药检机构，加强了对药品生产、经营、使用等各个环节的监督管理，为保证人民用药安全有效做了大量工作。但是，十年动乱期间，药政管理工作遭到严重破坏，一些地区、单位或个人，乱办药厂，甚至制售假药，骗取钱财，坑害群众。党的十一届三中全会以后，经过拨乱反正，药政管理工作得到了恢复和加强，上述情况有所改变，但由于现行药政管理条例没有规定对违反者的处罚条款，药事方面的法制建设还不健全，致使当前一些药

品质量事故得不到及时处理，一些利用假药、劣药骗财害命的案件在某些地区还时有发生，而有的不法分子却得不到有效的法律制裁。这种情况尽管是支流，但对人民健康危害极大，迫切需要有一个法律的规定来加以约束，因此，国家制订《药品管理法》是十分必要的。

全国人大常委会六届七次会议通过的《药品管理法》，是我国历史上由国家颁布的第一部药政法规，是药政管理工作的一个重要立法。国家制订《药品管理法》的目的，就是把党和国家有关药品监督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》，就使卫生、医药、工商、公安、司法等各部门在药政管理工作中都有所遵循，这就改变了过去无法可依的状况，对于加强药品监督，保证药品质量，提高药品疗效，促进药品生产和医疗卫生事业的发展，保护社会生产力，将起重大的作用，对于保证我国四化建设具有现实和深远的意义。

问：《药品管理法》的主要内容是什么？

答：《药品管理法》共十一章六十条，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、放射性药品等特殊药品，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它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，包括行政处罚和刑事处罚。

问：药政和药检机构的主要任务是什么？

答：《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、管理并执行裁决的机关。

药政机构的主要任务是：监督、检查《药品管理法》的执行情况；核发《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《制剂许可证》；审批药品，颁发药品标准；负责药品认证工作，提出淘汰药品品种；管理麻醉药品、精神药物、毒性药品和放射性药品；负责进出口药品的质量监督；取缔假药、劣药；负责药品广告的管理以及对违反《药品管理法》的行为依法进行行政

处罚，对违反本法需要追究刑事责任的提请司法部门依法严惩。

药检机构是执行国家对药品质量监督检验的技术专业机构。其主要任务是：检定、仲裁药品质量；拟订、修订药品标准；对药品生产、经营和医疗单位配制的制剂质量进行监督检验，对这些单位的药品质量检验科（室）进行业务指导以及对药品进行抽验等。

问：《药品管理法》公布后，各级卫生行政部门要做哪些工作？

答：首先是加强药政工作的领导。《药品管理法》规定卫生行政部门的药政、药检机构具体负责药品监督工作。由于这项工作具有政策性强、涉及面广、技术要求严的特点，进行裁决时又必须有科学实验的依据，这就需要各级卫生行政部门加强对药政、药检机构的领导，培训药政、药检人员及药品监督员，提高他们的专业水平和执法能力。同时，还要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。

第二，要学习、宣传《药品管理法》。

《药品管理法》公布后，各级卫生行政部门要认真学习并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，这是贯彻执行《药品管理法》的重要保证。

第三，要制订贯彻《药品管理法》的实施细则。国务院卫生行政部门要根据我国的国情和药情，依照《药品管理法》的规定，进一步制订各项实施细则。各地卫生行政部门要认真贯彻执行《药品管理法》及其实施细则，做到有法必依，执法必严，违法必究。

问：《药品管理法》公布后有关部门需要做哪些工作？

答：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，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》的各项准备工作，把贯彻执行《药品管理法》作为企业管理的一项主要内容。其主管部门要教育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。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》，为我国十亿人民的健康作出坚持不懈的努力。

· 文摘 ·

心得安与消胆胺

消胆胺为一种碱性阴离子交换树脂，作为降低胆固醇药物，并可干扰某些药物的吸收。由于在治疗Ⅱ型高脂蛋白血症时，消胆胺常与心得安合并应用，因而研究了二药间可能发生的相互作用。5名患高脂蛋白血症病人应用心得安（40mg，4/日）4天，消胆胺也与心得安一样每日用4次。采集血样并分析心得安的浓度。应用消胆胺后，心得安血药浓度与时间曲线均无改变。

因此，消胆胺似不影响心得安生物利用度的吸收情况。

[AJP 《澳大利亚药学杂志》，64 (760) : 482, 1983 (英文)]

戴诗文译 苏开仲校