

况已发生了根本的变化。我国医药事业的发展，是同国家加强了对药品的监督管理分不开的。但是在“文革”中，药品监督管理工作遭到了空前的破坏。打倒“四人帮”以后，党和国家十分重视改变药品管理工作的混乱局面。一九七八年，国务院颁发了《药政管理条例（试行）》。有关部门在整顿药厂，淘汰疗效不确、不良反应大的药品等方面做了大量工作。但是，药品质量监督管理方面仍然存在不少问题，人民群众迫切要求用法律的手段从根本上加以解决。

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》为我国药品监督管理工作提供了比较完备的法律武器。它从我国的实际情况出发，除将建国以来积累的行之有效的药品管理经验上升为法律外，对药品质量的监督管理作了一些新的规定。

《药品管理法》规定了对于药品生产企业、药品经营企业和医疗单位配制药剂实行许可证制度。这项规定，吸收了国外的有益经验，适应我国实际情况，是制止少数地方存在的不顾条件，不讲科学，乱办药厂，乱开药店，乱设制剂室现象的新的有力措施。

《药品管理法》规定，除生产中药材和中药饮片外，生产新药必须经国务院卫生行政部门批准，并发给批准文号，也是一项新的规定。它将有助于我国药品标准的逐步统一，克服标准不一、一药多名、一名多药等现象。

《药品管理法》第一次确定了“假药”、“劣药”的含义，并对生产或销售假药、劣药等违法行为，规定了明确的法律责任。对于生产或销售假药、劣药构成犯罪的个人或单位的直接责任人员，要依照刑法追究刑事责任。有关行政、司法部门的同志，对于这些规定要做到有法必依，执法必严，违法必究。

要很好地运用《药品管理法》这个法律武器，就要认真地学习，完整、准确地领会它的每一条款的含义。不论是药品生产企业、药品经营企业、医疗单位，还是有关的执法部门，都应当在认真学习的基础上，全面落实《药品管理法》规定的各项许可证制度，建立健全规章制度，配合有关的人员，在明年七月一日这个法正式施行前，做好充分的准备工作。

## 开创药品管理工作的新局面

《健康报》社论（1984年9月23日）

《中华人民共和国药品管理法》已经六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过，由李先念主席发布命令公布，将于1985年7月1日正式施行。这是继《中华人民共和国食品卫生法》之后，我国又一部关于医药卫生方面的重要法律，为广大人民用药安全有效提供了法律保证，体现了国家对群众健康的重视和关怀。《药品管理法》的公布，标志着我国药品管理工作进入了法制化的新阶段，必将进一步推动医药卫生工作的现代化，药品管理工作必将出现一个新局面。

药品是一种特殊商品，是防病治病的武器，药品质量的好坏，是关系千百万人民身体健康的大事。所以，药品生产、经营、使用和管理部门都必须严格遵法，谁要是违反，谁就要受到国家法律的制裁。

建国以来，我国十分重视药品管理工作，在各级卫生行政部门建立了药政和药检机构，并先后发布了各项行之有效的管理条例和规定，对促进药品生产，提高药品质量，满足医疗需

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