

药事管理简史（三）新中国药事管理的发展执业药师考试

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_644562.htm id="wang"

class="chao"> 我国的药学事业是中华民族经过长期的生产和社会实践，不断与疾病作斗争中产生和发展起来的，便发展成现代规模的药事业，形成现代药事管理水平，则主要是新中国成立后近四十年的历史。新中国成立后，党和人民政府立即着手解决旧中国遗留下来的麻醉药品毒害的严重社会问题。颁布法令，在全国展开了轰轰烈烈的严禁鸦片烟毒的群众运动，同时采取措施严格管理医疗用麻醉药品，到1952年，就在全中国范围解决了危害我国已有百余年的鸦片烟毒问题，为国家民族作出了重大贡献。新中国成立后，党和人民政府制定了保障人民健康，发展医药卫生事业的方针。药事管理受到重视，并不断改善和加强。药品质量监督管理工作从行政管理、药物研究、制药工业、医药商业、临床药学、药学人才的培养等各个方面都取得了很大的成就。新中国成立后，药事管理的发展大体可划分为四个阶段：1949 - 1957）旧中国的药事管理不仅十分薄弱，完全不适合社会主义新中国。因此在建国初期，人民政府主要抓了：建立与社会主义制度相适应的药事管理体制、机构，制定法规、制度、配备干部；全国开展制药业，扶持中医中药；加速培养高、中级药学人员等项工作。在短短数年内取得了显著成效，为今后的发展奠定了坚实的基础。（1）建立健全药事管理，步确定管理体制：中央人民政府成立时设立了卫生部，由卫生部统一领导管理药政、药检、药品生产、经营、使用、药物科

研和药学教育。卫生部下设立了相应的机构、药政处、药品检验所、生物制品检验所、中国医药公司，以后又建立了中国药材公司。随着国家对生产资料所有制的改造和药事业的发展，自1952年开始对药事管理体制进行调整。先后将药品生产企业管理划归化工业部领导，医药商业，中药材经营划归商业部领导，并成立了医药工作委员会、中药管理委员会，由卫生部部长任主任委员，协调工作，分工负责，加强联系。这一时期，省、自治区、直辖市和省会市的药事管理机构基本上已建立，并开展工作。

(2) 全面开展对进口药品、国内生产、供应的中西药品质量的检验、监督管理：建国初期，由于当时临床使用的药品多数靠进口，故主要是加强对进口药品的检验。据不完全统计，检验出不合格率竟高达31.4%，为外贸部门的退货索赔提供了依据，保障了人民用药安全有效，并维护了国家声誉。1953年全国已建立药品检验所13所，药品检验室14个。1954年，卫生部召开了全国药检工作会议，确定了那一时期药检工作方针，以检验国外输入的药品为主；明确了国内生产药品，原则上都应则生产石家负责保证质量，各药厂必须建立药品检验机构，药品必须经检验合格才许出厂，卫生行政部门对药厂生产的药品和市售药品进行必要的抽验；理顺了各级药检机构的领导关系；统一药品检验方法。这次会议后，药品质量监督管理和药检所的建设都有很大发展。1953年卫生部即着手组织编制《中药手册》，总结中药传统鉴别和炮炙经验。

(3) 编纂、颁布《中华人民共和国药典》1953年版。1950年卫生部设立了药典编纂委员会，由卫生部选聘委员42人，通讯委员32人组成，卫生部长要德全任主任委员。根据我国卫生工作方针，

编纂具有中国特色的、大众化、科学化、民族化的新药典。

《中华人民共和国药典》（简称《中华药典》）1953年版，于1953年8月颁布发行，受到医药卫生界的普遍重视。通过几年实践，中国药典对我国药品名称的统一，制剂规格，剂量，药品质量的监督检验，都起到促进作用。使我国药品生产、供应、使用、管理均有所依据，为以后药品标准工作的开展，打下良好的基础。（4）加强医药市场管理，取缔伪劣药品：建国后，人民政府十分注意解决伪劣药品案件637起，销毁伪劣药品达30余万斤南京市新药业同业公会于1951年12月召开南京市新药业革除陋规，焚毁伪劣药品大会，焚毁药1412种。由于卫生部明确取缔的伪药，属于国内制造的424种，属于进口的31种，取得显著成绩。1953年1月，卫生部就药事宣传品问题发出通知，对药品宣传品进行管理。（5）制定药政法规。1950年国务院颁布《关于麻醉药品临时登记处理办法的通令》；卫生部发布《善于管理麻醉药暂行条例的公布令》；《善于中药秘方制造保密的几项内部掌握原则的通知》；善于由资本主义国家进口西药检验管理问题的指示等。（6）发展药学教育，加速培养药学人才。建国初期，人民政府接管了全部医药教育机构，逐步地慎重地进行了改革。1952年，开始进行院系调整，于1955年全国高等医学院系有南京药学院、沈阳药学院和北京药学院、上海第一医学院、四川医学院的三个药学系，以及华东化工学院的化学制药专业、抗菌素专业、第二军医大学药学系；中等药科学校有重庆药剂士学校、江西南昌药剂士学校、南京药剂士学校、上海制药工业党校等。并由高教部颁布了统一的教学计划，组织翻译和编写教材，实行统一招生和分配毕业生。为

了适应国家建设需要，各药学院系扩大招收本科生，并增收专科生。（7）发制药工业。1950年，全国制药工作会议制定了“原料为主，制剂为辅”的发展医药工业的方针。第一个五年计划期间，重点建设了以生产抗生素、磺胺药、解热镇痛药为主的一批大型骨干药品生产企业，恢复、整顿、发展了上海、天津、广州、重庆等城市原有医药工业。在这期间新建和扩建的药厂和车间50余个。化工部直属的29个药厂，产值年平均增长速度为66.72%，1955年时，医药工业总产值已比1949年增长13倍。进口药品逐年减少，1955年，已从1949年销售总额的80%降为17.8%。总的说来，这一时期中建立了我国自己的药学事业和管理机构、体制，全面开展服了工作取得很大成绩，为今后发展奠定了良好基础。

2.大力发展和调整、巩固时期（1958 - 1965年）

1958年后，我国药学事业一度发展速度很快，全国已建起了许多小药厂，医药市场活跃，药物科研和药学教育发展很快。同时，也出现不少问题。药事管理面临比较繁杂艰巨的任务。1959年，中共中央批转卫生部党组《善于药品生产管理及质量问题的报告》，规定今后没有经过卫生行政部门批准，非制药单位不准制造药品，没有经过严格检验的药品，不准收购或者在市场出售。明确卫生部应会同有关部门加强药品生产的管理。1961年中央转发卫生部、化学工业部、商业代表，专门负责质量检查工作，明确指出药品质量好转，是一件关系千百万人民身体健康和生命安全的大事。1962年，卫生部发出《关于加强中药质量管理的通知》，根据以上文件精神、药品质量监督，从思想上、组织上、具体工作上均有很大提高。1963年10月卫生部、化工部、商业部发布了《关于药政管理的若

干规定》。这是建国后在关药政管理的第一个综合性法规文件。1957年药典委员会改组。由卫生部选聘委员组成，改名为卫生部药典委员会，药学专家汤腾汉任主任委员，决定改版药典，对药典的性质作用，制定原则、工作方法都提出了新的要求。经过数年努力，1962年完成初稿。经卫生部核转国务院批准，颁布了《中国药典（1963年版）》。根据新药发展的趋势。1964年，卫生部会同国家科委、化工部、对国内生产新药的情况进行了调查。1965年卫生部会同化工部制定了《药品新产品管理办法》，下咤全国执行。该办法第一次明确了新药的定义才临床、生产审批的具体要求。为了加强医院药剂科工作。1958年3月卫生部下达“综合医院药剂科工作制度和人员职责”，对医院药剂科的任务、各项工作规则和管理制度、各级药剂人员职责，都作了具体而明确的规定。1964年8月，卫生部、商业部、化工部联合发出《善于药品宣传工作的几点意见》的通知。对药品宣传的内容和原则都作出的规定。为了解决有人滥精神药品成瘾的问题，卫生部于1963年发出《关于苯丙胺类药品供应和使用管理的通知》，规定了苯丙胺及其制剂、进口的阿克梯隆、利它灵、米拉脱灵等使用和销售制度。1964年又下达《管理毒药、限制性剧药的暂行规定》、《管理毒性中药的暂行办法》。这一时期在药品生产管理上试办了专业公司（托拉斯），实行行业的集中统一领导。

3.遭受严重破坏的十年（1966 - 1976年）

十年动乱期间，药事管理遭到严重破坏，正常的管理工作被诬为管卡压，遭到批判，机构撤开，人员下放，许多药检所改为生产和研究单位，已建立的行之有效的药政法规和管理制度被废止，破坏了工作秩序。许多单位擅自开办药厂，药

质量下降，伪劣药品在市场销售得不到惩治，严重影响人民用药安全有效，十年动乱给药学事业造成严重的干扰破坏，但广大干部、职工克服困难，开展了一些工作。1972年9月经国务院批准，由卫生部牵头筹组了中国药典的编订工作，各省、自治区、直辖市成立了药品标准领导小组和办公室。中草药的发掘和利用得到广泛的开展，还基本上保证了防治疾病用药的需要。医学教育网搜集整理 4.恢复并走上健康发展的新时期（1976年 - ）十年动乱之后。药事管理工作又得到恢复和发展，着重进行了以下工作。（1）恢复和建立药政法规。国务院先后批转了《药政管理条例（试行）》、《麻醉药品管理条例》，发布了《善于加强医药管理的决定》，卫生部也陆续制订公布了一系列药政法规。1982年9月公布了淘汰药品127种的名单。同时遴选了282种药品为国家基本药物。整顿医院制剂室发给“配制许可证”并加强了医院合理用药的管理工作。（3）加强药品标准的制定和药品质量的监督管理工作。1979年恢复成立了药典委员会，1980年颁布了中国药典（1977年版），还制定了部颁标准。药检机构的建设和质量监督检验工作有了较快的发展。全国已有各级药检所一千多个。（4）加强医药市场管理，取缔伪劣药品。1980年，国务院转发了《善于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告》，加强了对医药市场管理，对扰乱社会治安的非法游医药贩进行了取缔打击。（5）建立国家医药管理总局。统一集中管理药品生产、经营。（6）药事管理进入法制化新阶段。1984年9月20日中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会讨论，通过并经中华人民共和国主席签署公布了《中华人民共和国药品管理法》。1985年7月1日施行，中

国的药事管理工作进入法制管理的新阶段。新中国成立以来，中国药事管理经历了三十多年艰辛而曲折的发展历程，在探索社会主义药事管理道路上进行了大量的工作，培养配备了一支药事管理干部队伍，在促进社会主义事业的发展，保护人民健康方面作出了重大的贡献。

5.医院的药事管理。（2）医院药剂工作管理办法。（3）医院药剂科技化。（4）医院调、制剂规范。（5）药品的采购、保管、使用。（6）药物不良反应的监测登记与报告。（7）药学人员的管理。（8）药学机构与管理。

更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com