

《药品管理法》40年演变与成效[△]

郑子恢*,李琼,胡欣,金鹏飞[#](北京医院药学部,国家老年医学中心,中国医学科学院老年医学研究院,北京市药物临床风险与个体化应用评价重点实验室(北京医院),北京 100730)

中图分类号 R954 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)06-0648-05
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.06.002



摘要 1984年9月20日,第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议审议通过了第一部法律位阶的药品管理基本法——《中华人民共和国药品管理法》。《中华人民共和国药品管理法》自1985年实施以来,经过多次修订和完善,建立了系统化、科学化的药品监管体系,有效保障了公众用药安全。该文通过对药品管理法40年来的法律实践进行研究,评估其在提升药品质量、预防和控制药品不良反应、促进合理用药宣传教育等方面的具体成效。特别是习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神——“四个最严”要求,为药品监管工作指明了方向,极大地推动了法律的实施和完善。通过引入和强化药品风险管理理念,加强实施药品生产质量管理规范的动态检查和药物警戒制度,确保药品在生产、流通和使用全过程中的安全与有效。该文总结了药品管理法在过去40年中实施的成功经验与待完善之处,并提出了针对性的改进建议,以期对药品监管提供参考与借鉴。

关键词 药品管理法;用药安全;演变;成效

From Legislation to Effectiveness: Forty Years of Evolution and Effectiveness of the Drug Administration Law of the People's Republic of China[△]

ZHENG Zihui, LI Qiong, HU Xin, JIN Pengfei (Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital, National Center of Gerontology, Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing Key Laboratory of Assessment of Clinical Drugs Risk and Individual Application (Beijing Hospital), Beijing 100730, China)

ABSTRACT On Sept. 20th, 1984, the seventh meeting of the Standing Committee of the Sixth National People's Congress deliberated and adopted the first basic law on drug control at the legal level—the Drug Administration Law of the People's Republic of China. Since its implementation in 1985, the Drug Administration Law of the People's Republic of China has been revised and improved for many times, establishing a systematic and scientific drug supervision system and effectively ensuring public drug safety. Based on the research of the pharmaceutical administration law implementation for 40 years, this paper evaluated the efficacy in improving the quality of drugs, preventing and controlling of adverse drug reactions, promoting the rational drug use of propaganda and education. In particular, the spirit of the important instructions on drug safety—the “Four Most Stringent” requirements by General Secretary of the Communist Party of China Central Committee Xi Jinping has pointed out the direction for drug regulation and greatly promoted the implementation and improvement of the law. By introducing and strengthening the drug risk management concept, dynamic inspection and pharmacovigilance system for the implementation of drug production quality management practices were strengthened, so as to ensure the drug production, circulation and medication safety of the whole. This paper summarizes the successful experience of the Drug Administration Law of the People's Republic of China in the past forty years, and puts forward targeted improvement suggestions, in order to provide reference for drug regulation.

KEYWORDS The Drug Administration Law of the People's Republic of China; Medication safety; Progress; Effectiveness

20世纪80年代初,随着经济改革开放的深入推进,药品

市场逐步开放,药品需求快速增长,但同时也出现了药品质量问题频发的现象。药品管理的法律框架相对薄弱,监管制度缺乏系统性和权威性。当时的药品管理主要依靠行政法规和部门规章,但这些法规和规章往往缺乏具体的处罚条款,无法有效应对严重的药品质量问题。为了规范药品市场,加强药品监督管理,保证药品质量,保障人民用药安全,维护人民健康和用药的合法权益,第六届全国人民代表大会常务委员会

[△] 基金项目:国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心“创新药物上市后临床研究科研专项”项目(No. WKZX2023CX210007)

* 副主任药师。研究方向:循证药学、大数据分析、不良反应信号挖掘、药品综合评价。E-mail:12686@qq.com

[#] 通信作者:主任药师,博士生导师。研究方向:医院药学、药物分析。E-mail:j790101@163.com

第七次会议于 1984 年 9 月 20 日审议通过了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称“《药品管理法》”)。该法自 1985 年 7 月 1 日起施行,标志着我国药品管理工作进入法制化新阶段^[1-2]。在随后的几十年里,随着市场经济的建立和发展,药品管理法不断修订和完善,以适应新形势下的药品监管需求。2001 年《药品管理法》的修订,简化了审批程序,引入处方药与非处方药分类管理制度,强化了药品生产质量管理规范(GMP),并将药品价格纳入监管范围,实现了质量安全与经济行为的双重监管^[2-3]。2013 年和 2015 年《药品管理法》的修正,进一步优化了企业证照审批制度,调整了药品价格管理制度。2019 年《药品管理法》的系统性修订,全面落实习近平总书记的“四个最严”要求^[4],通过引入和强化药品风险管理理念,发现、评估、预防和控制药品风险,以实现“患者用药收益(效益)最大化、风险最小化”的动态管理过程。例如,建立药品上市许可持有人(MAH)制度,完善药品追溯和药物警戒制度,取消 GMP 认证,改为动态核查,极大地提升了药品管理的科学化和现代化水平^[2,5]。

1 《药品管理法》的发展历程

1.1 初期阶段(1985—2001 年):基础框架的构建

1985 年《药品管理法》的实施初期,确立了药品监督管理机构的法律地位和法定职权,为药品监管体系奠定了基础。初创阶段的《药品管理法》主要集中在药品生产、流通、使用等环节的管理,规范了药品注册、质量标准、生产许可证等方面的基本制度。

1.2 改革阶段(2001—2013 年):法律框架的完善

随着市场经济体制的建立,药品监管体制发生了重大变化。2001 年《药品管理法》的修订进一步完善了药品管理体制,确认了专设药品监督管理部门的制度,强化了药品质量和经济行为的并重监管。包括:(1)简化审批程序,将“两证一照”改为“一证一照”,简化了药品生产、经营企业的审批程序。(2)处方药与非处方药分类管理,引入国际通行的分类管理制度,保障患者用药安全。(3)GMP,将 GMP 认证制度法定化,强化了对药品生产质量的监督。(4)药品价格监管,将药品价格纳入监管范围,实现了质量安全与经济性行为的双重监管。

1.3 现代化阶段(2013 年至今):全面修订与创新监管

为适应市场经济体制改革的深入推进,修正了药品生产企业接受委托生产药品的批准权,由国家药品监督管理部门下放至省级药品监督管理部门。2015 年修订了企业证照审批制度,简化了药品企业的注册程序,调整了药品价格管理制度,转向市场调节价为主。2019 年的修订是《药品管理法》自 1984 年颁布以来的第二次系统性修订,也是第一次全面修订。落实习近平总书记提出的食品药品监管“四个最严”要求,即最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责。MAH 制度的引入,明确了企业对药品全生命周期的责任。建立健全药品追溯制度和药物警戒制度,提升药品全流程的安全管理水平^[6]。取消 GMP 认证,改为动态核查,增强对药品生产过程的持续监管。

2 药品管理法实施的核心成效

2.1 药品质量控制与 GMP 认证

GMP 是确保药品在生产过程中始终保持高质量和安全性的关键标准。GMP 的实施和动态检查机制是《药品管理法》实施以来强化药品生产质量控制的重要措施。

在《药品管理法》的框架下,我国制定并颁布了 GMP,明确了药品生产的各项要求,包括生产环境、设施设备、生产过程、质量控制等具体标准。这些标准涵盖了药品生产的每个环节,从原材料采购到生产过程再到成品检验,确保每批药品的质量和安全性。GMP 的实施是强制性的,所有药品生产企业必须符合 GMP 标准,并通过相关的认证和检查,才能获得生产许可。未通过 GMP 认证的企业不得从事药品生产活动。随着科技进步和国际标准的更新,GMP 标准也在不断修订和完善,以保持与国际先进水平的接轨。通过定期更新标准,确保药品生产质量管理的持续改进和提升。例如,近年来引入了更严格的无菌生产管理要求和先进的自动化设备,进一步提升了药品生产质量控制水平。

为了确保药品生产企业在日常运营中持续符合 GMP 标准,药品监管机构实施了动态检查机制。动态检查不同于一次性认证,而是通过不定期的检查和抽查,实时监管药品生产过程中的质量控制。动态检查机制确保药品生产企业始终处于监管之下,避免企业在认证后放松质量控制^[7]。

对于检查中发现的不合规行为,监管机构会采取相应的处罚措施,包括责令整改、暂停生产、经济处罚,甚至吊销生产许可证。这种严格的处罚措施,有效震慑了药品生产企业,促使其自觉遵守 GMP 标准,保持高水平的生产质量控制。2015 年,药品监督管理部门共收回 140 张 GMP 证书,约占药品生产企业(含中药饮片和医用氧)的 19.58%,证书收回又发放的为 60 张,而其余 80 张没有发放,约占药品生产企业的 11.19%,为收回总数的 57.14%;2016 年、2017 年,药品监督管理部门分别收回 171、157 张 GMP 证书,收回又发放的分别为 104、64 张^[8-10]。

通过实施 GMP 和动态检查机制,药品生产质量得到了有效保障。药品生产企业必须严格遵守 GMP 标准,确保每个生产环节的质量控制不放松。动态检查机制则确保了企业在获得认证后的持续合规性,防止了质量管理的松懈。这些措施共同构成了药品生产质量控制的重要环节,有力地保障了药品的安全性和有效性,提升了公众对药品质量的信任度。

2.2 药品安全监测与药物警戒体系

药物警戒制度是指通过对药品不良反应进行系统监测、识别、评估、理解和预防,以确保药品的安全性和有效性。《药品管理法》实施以来,我国逐步建立和完善了药物警戒制度,形成了以预防和控制药品不良反应为核心的药品安全监测体系。

2001 年修订的《药品管理法》首次明确提出了药物警戒的概念,并规定药品生产企业、经营企业和使用单位必须报告药品不良反应。2019 年修订的《药品管理法》进一步强化了药

物警戒制度,要求建立覆盖全国的药物警戒体系。国家药品监督管理局负责全国药物警戒工作的统筹和指导,各省、市、县级药品监督管理部门负责本辖区的药物警戒工作。此外,药品不良反应监测中心在各级政府的支持下,逐步建立并完善。

药物警戒制度的实施包括建立并运行药品不良反应报告系统,药品生产企业、经营企业和医疗机构需定期向药品监管部门报告药品不良反应。报告内容包括不良反应的发生情况、严重程度、处理措施和结果等;药物警戒系统通过对不良反应数据的收集、分析和评价,识别潜在的安全风险。药品监管部门定期发布药品不良反应监测报告,通报发现的药品安全问题;鼓励公众通过热线电话、网站等途径,主动报告药品不良反应,增加信息来源的多样性和覆盖面。

不良反应监测和风险预警是药物警戒制度的重要组成部分,通过对药品不良反应的实时监测和风险预警,及时发现和控制药品安全隐患,确保药品使用的安全性。药品不良反应监测中心对药品不良反应报告进行实时监测,收集全国范围内的药品不良反应数据。通过现代信息技术手段,建立全国统一的药品不良反应监测数据库,实现数据的实时上传和动态更新。对收集到的药品不良反应数据进行统计分析和综合评价,识别出具有潜在风险的药品和高风险人群。分析内容包括不良反应的发生频率、严重程度、患者特征、用药情况等。基于不良反应监测数据,开展药品安全性评估,评估药品在实际使用过程中的安全风险。必要时,组织专家对特定药品的不良反应进行深入研究,提出科学的处理建议。建立药品安全风险预警机制,对监测中发现的重大药品安全问题,及时发布风险预警信息。风险预警信息包括风险评估结果、具体风险描述、应对措施和建议等。对于有严重不良反应或潜在重大安全隐患的药品,迅速采取风险控制措施,如发布警示通告、要求企业修订药品说明书、暂时停止销售和使用、召回问题药品等。

自药物警戒制度实施以来,药品不良反应监测和风险预警方面取得了显著成效。药品不良反应报告数量逐年增加,报告的质量和及时性显著提高。2024 年 3 月,国家药品不良反应监测中心发布了 2023 年药品不良反应监测年度报告,2023 年,全国药品不良反应监测网络共收到 241.9 万份不良反应/事件报告。1999—2023 年,累计收到 2 327.5 万份报告。2023 年,新的和严重药品不良反应/事件报告为 83.3 万份,占同期报告总数的 34.5%;严重药品不良反应/事件报告为 37.8 万份,占 15.6%,见图 1—2。通过对不良反应数据的深入分析和评估,及时发现并控制了多起重大药品安全隐患,有效减少了药品不良反应的发生风险,保障了公众的用药安全。

2.3 药品使用管理与公众教育

2.3.1 处方药与非处方药分类管理:药品使用指导中的重要措施之一是处方药与非处方药的分类管理。这一制度旨在确保药品在使用过程中的安全性和有效性,同时减少不必要的用药风险,是《药品管理法》的一项重要体现^[11]。

处方药是指需要医师开具处方才能购买和使用的药品。这类药品通常用于治疗较严重的疾病,具有较强的药理作用,

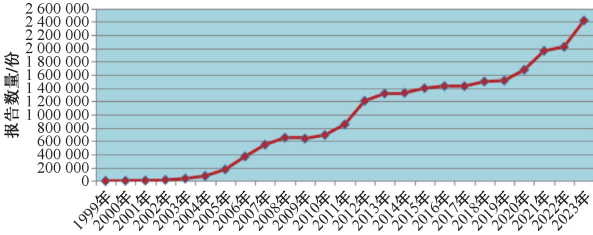


图 1 1999—2023 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势(引自全国药品不良反应监测中心)

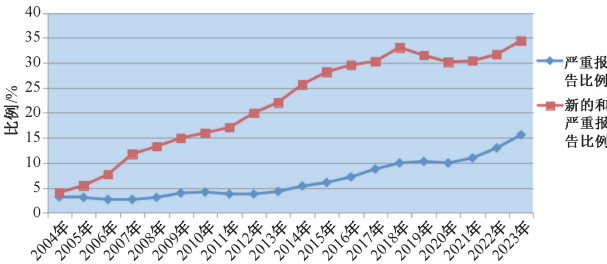


图 2 2004—2023 年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例(引用自全国药品不良反应监测中心)

可能存在较高的副作用或使用风险。为了确保患者安全,处方药的购买和使用受到严格控制。《药品管理法》明确了处方药的管理标准,通过法律手段保障处方药的安全使用。患者必须在医师或药师的指导下使用处方药。医师通过评估患者的病情、体质和用药史,决定是否开具处方以及开具何种药品。这一过程确保了药品的合理使用,减少了不良反应和药物滥用的风险。《药品管理法》规定了医师在处方药使用中的职责,确保专业医疗人员对药品使用的规范指导。药店在销售处方药时必须核实处方的真实性,并保留处方记录。药师在发药时会再次核对患者信息,确保药品的正确使用。药店需严格遵守相关法律法规,防止处方药的滥用和非法销售。《药品管理法》对药店的处方药销售进行了详细规定,确保处方药在销售环节的严格监管。

非处方药(OTC 药品)是指无需医师处方即可购买和使用的药品。这类药品通常用于治疗轻微或常见疾病,药效相对温和,不良反应较少,使用风险较低。非处方药的设计目的是方便患者自行购买和使用,满足日常健康需求。通过《药品管理法》的规定,非处方药的分类管理得以落实,确保其安全性。尽管非处方药的使用风险较低,但仍需确保其安全性和有效性。国家对非处方药的生产、包装、标签和药品说明书等方面都有严格规定,确保消费者能够获取准确的用药信息。《药品管理法》对非处方药的生产 and 销售进行了详细规定,保障其质量和安全性。在药店购买非处方药时,药师可提供用药咨询服务,帮助患者选择适合的药品,解答用药疑问,确保用药安全。

2.3.2 合理用药宣传和教育:除了药品分类管理,合理用药的宣传和教育也是药品使用指导的重要组成部分。通过多种渠道的宣传教育,提高公众的用药知识和安全意识,减少药品滥用和误用,这是《药品管理法》落实的又一体现。

充分通过电视、广播、报纸、杂志等传统媒体,以及微信、微博等新媒体平台,广泛宣传合理用药知识。通过专题节目、科普文章、公益广告等形式,普及药品安全和合理用药的重要性。通过《药品管理法》的推广,国家和各级药品监管部门不断加大宣传力度,提高公众对合理用药的认知。在社区开展健康讲座、咨询活动和宣传展览,向居民普及用药常识和安全用药技能。通过面对面的交流和互动,解答居民的用药疑问,提供个性化的用药指导。《药品管理法》鼓励开展社区健康教育活动,促进公众健康水平的提升。

将合理用药知识纳入中小学健康教育课程,通过课堂教学、健康讲座和校园活动,培养青少年的用药安全意识。鼓励学生参与药品安全宣传活动,形成良好的用药习惯。《药品管

理法》强调青少年健康教育的重要性,推动合理用药知识在学校中的普及。

通过《药品管理法》的实施,处方药与非处方药的分类管理和合理用药宣传教育得以有效开展。这不仅提高了药品使用过程中的安全性和有效性,也增强了公众的用药知识和安全意识,减少了药品滥用和误用的风险。这些措施体现了《药品管理法》在保障公众用药安全中的重要意义,为公众健康提供了有力保障。

3 讨论

自《药品管理法》实施以来,通过多次修订和完善,我国建立了系统、科学的药品监管法律框架,涵盖了药品的研发、生

(下转第 660 页)

(上接第 647 页)

[13] DASGUPTA A, BLACKWELL W, BARD D. Stability of therapeutic drug measurement in specimens collected in VACUTAINER plastic blood-collection tubes[J]. Ther Drug Monit, 1996, 18(3): 306-309.

[14] DASGUPTA A, YARED M A, WELLS A. Time-dependent absorption of therapeutic drugs by the gel of the Greiner Vacuette blood collection tube[J]. Ther Drug Monit, 2000, 22(4): 427-431.

[15] NAMDEV K K, DWIVEDI J, CHILKOTI D C, et al. A simple, rapid and stability indicating validated method for quantification of lamotrigine in human plasma and dry plasma spot using LC-ESI-MS/MS: application in clinical study [J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci, 2018, 1072: 362-369.

[16] HELLER S, HIEMKE C, STROBA G, et al. Assessment of storage and transport stability of new antidepressant and antipsychotic drugs for a nationwide TDM service[J]. Ther Drug Monit, 2004, 26(4): 459-461.

[17] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会,中国医师协会精神科医师分会,中国药理学学会药源性疾病学委员会,等. 中国精神科治疗药物监测临床应用专家共识(2022 年版)[J]. 神经疾病与精神卫生, 2022, 22(8): 601-608.

[18] 中国医疗保健国际交流促进会基层检验技术标准化分会,中国医院协会临床检验专业委员会. 液相色谱-串联质谱法临床样品前处理专家共识[J]. 中华预防医学杂志, 2023, 57(12): 2073-2085.

[19] 范理菊,崔艳军,安静,等. 生物样本中抗精神病药物分离与检测方法的趋势与进展[J]. 分析试验室, 2021, 40(10): 1234-1240.

[20] KONECKI C, HADJOU DJ J, TRALONGO F, et al. Simultaneous quantification of 55 psychotropic drugs and metabolites in human plasma with a fast UPLC-MS/MS method [J]. Biomed Pharmacother, 2023, 169: 115918.

[21] YU S L, ZHOU W Y, YU J L, et al. An automated magnetic bead extraction method for measuring plasma metanephrines and 3-methoxytyramine using liquid chromatography tandem mass spectrometry[J]. Anal Bioanal Chem, 2022, 414(11): 3541-3549.

[22] 禹松林,马晓丽,于佳磊,等. 自动化磁珠法样本制备联合液相色谱串联质谱检测儿茶酚胺代谢物的性能评价[J]. 中华检验医学杂志, 2022, 45(3): 268-274.

[23] 中华医学会检验医学分会,卫生计生委临床检验中心. 液相色谱-质谱临床应用建议[J]. 中华检验医学杂志, 2017, 40(10): 770-779.

[24] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:四部[S]. 2020 年版. 北京:中国医药科技出版社,2020: 466-469.

[25] Clinical and Laboratory Standards Institute. Characterization and qualification of commutable reference materials for laboratory medicine: CLSI EP30[S]. Malvern, PA, USA: CLSI, 2024:1-98.

[26] 中国质谱学会临床质谱专家委员会. 血清(浆)类固醇激素液相色谱-串联质谱检测质量保证专家共识[J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47(4): 379-390.

[27] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 临床检验定量测定室内质量控制: WS/T 641—2018[S]. 北京:中国标准出版社, 2018:1-17.

[28] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会,中国药学会医药生物分析专业委员会,中国科学院大连化学物理研究所. 色谱技术用于治疗药物监测质量保证的专家共识(2021 版)[J]. 中国药学杂志, 2021, 56(17): 1443-1448.

[29] 国家药品监督管理局. 液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求: YY/T 1870-2023[S]. 北京:中国标准出版社, 2023:1-12.

[30] 中国医师协会检验医师分会临床质谱检验医学专业委员会. 液相色谱串联质谱临床检测方法的开发与验证[J]. 检验医学, 2019, 34(3): 189-196.

[31] 刘晓云,陈笑艳,钟大放. 液相色谱-串联质谱生物分析方法的基质效应和对策[J]. 质谱学报, 2017, 38(4): 388-399.

[32] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 定量检验程序分析性能验证指南: WS/T 408—2024[S]. 北京:中国标准出版社, 2024: 1-15.

[33] Clinical and Laboratory Standards Institute. Liquid chromatography-mass spectrometry methods: CLSI C62[S]. Malvern, PA, USA: CLSI, 2022:1-92.

[34] 中国药理学学会治疗药物监测研究专业委员会,中国药学会医院药专业委员会,中国药学会循证药专业委员会,等. 治疗药物监测结果解读专家共识[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(23): 2389-2395.

[35] Clinical and Laboratory Standards Institute. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: CLSI EP28[S]. Malvern, PA, USA: CLSI, 2010:1-59.

(收稿日期:2024-11-22 修回日期:2025-02-20)