

# 中国卫生服务监管历史、现状及 问题 ——以药品监管为例

中国人民大学  
李珍教授

# 主要内容：

- 1. 药品监管体制的演进
- 2. 主要的药品监管机构及监管职能
- 3. 药品监管的内容：流程的监管和细节的监管
- 4. 药品监管的法律法规和监管的方式
- 5. 药品监管体制的透明机制建设
- 6. 药品监管体制建设的成绩
- 7. 药品监管体制建设存在的问题

# 1. 药品监管体制的演进

1.1 创建初期：1949至1965年 ●

1.2 重创时期：1966年至1976年

1.3 恢复阶段：1978年至1998年 ●

1.4 机构改革阶段：1998年至今 ●



1954年,药检方针是:厂商保证质量,卫生行政部门负责抽查的监督机制。

1957年药政司改为药政管理局,协调药品生产、经营和使用各环节的药政管理,同时在有条件的省、自治区、直辖市和一些地区相继建立了药政和药检机构。

- 药检机制初步形成



1978，国家药检总局成立，统一管理中西药、医疗器械的生产、供应与使用。

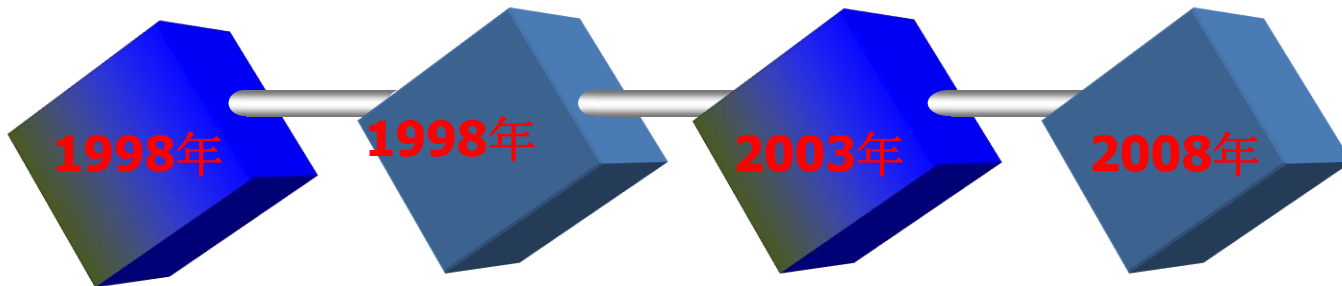
1988年，成立国家中医药管理局负责中药的管理，将中药监管的功能从国家药检局分离出来，卫生部仍然负责药政管理。

在此期间，《中华人民共和国药品管理法》颁布，国家、省、地、县四级药品监督网络形成。

90年代，监督主体日益增加，国内贸易部、核工业总公司、农业部等皆参与药品的监管。

- 监管体制得以恢复，但机构设置重叠、职能交叉、政出多门、责任不清





国务院直属药品  
监督总局成立

负责：中西药品、  
医疗器械等生产、  
流通、使用的监  
督和检验。

将技术监督与行  
政监督统一起来

国家经贸委下设  
医药司，履行政  
府对医药行业管  
理的职能。

将原国家医药管  
理局、国家中医  
药管理局、国内  
贸易部药品生产  
经营管理的职能  
移交给国家经贸  
委医药司。

药监局改建为国  
家药品食品监督  
管理局。

增加了对食品、  
保健品、化妆品  
的监督管理

药品监督管  
理局重新归入  
卫生部管理



## 2. 主要的药品监管机构及监管职能

- **卫生部（国家食品药品监督管理局）**

药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督；  
负责食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督、组织协调；  
依法组织开展对重大事故查处；  
负责保健品的审批

- **国家中医药管理局**

管理中药材的生产、经营和使用

- **国家发展改革委员会**

对药品行业进行宏观经济管理，包括制定医药发展战略和长远规划；  
推进医药企业技术进步；指导医药企业按国家需求调整产品结构；  
统计医药行业信息；负责药品药械储备调度；  
制定和管理药品的出厂价和零售价。

- **工商局：**

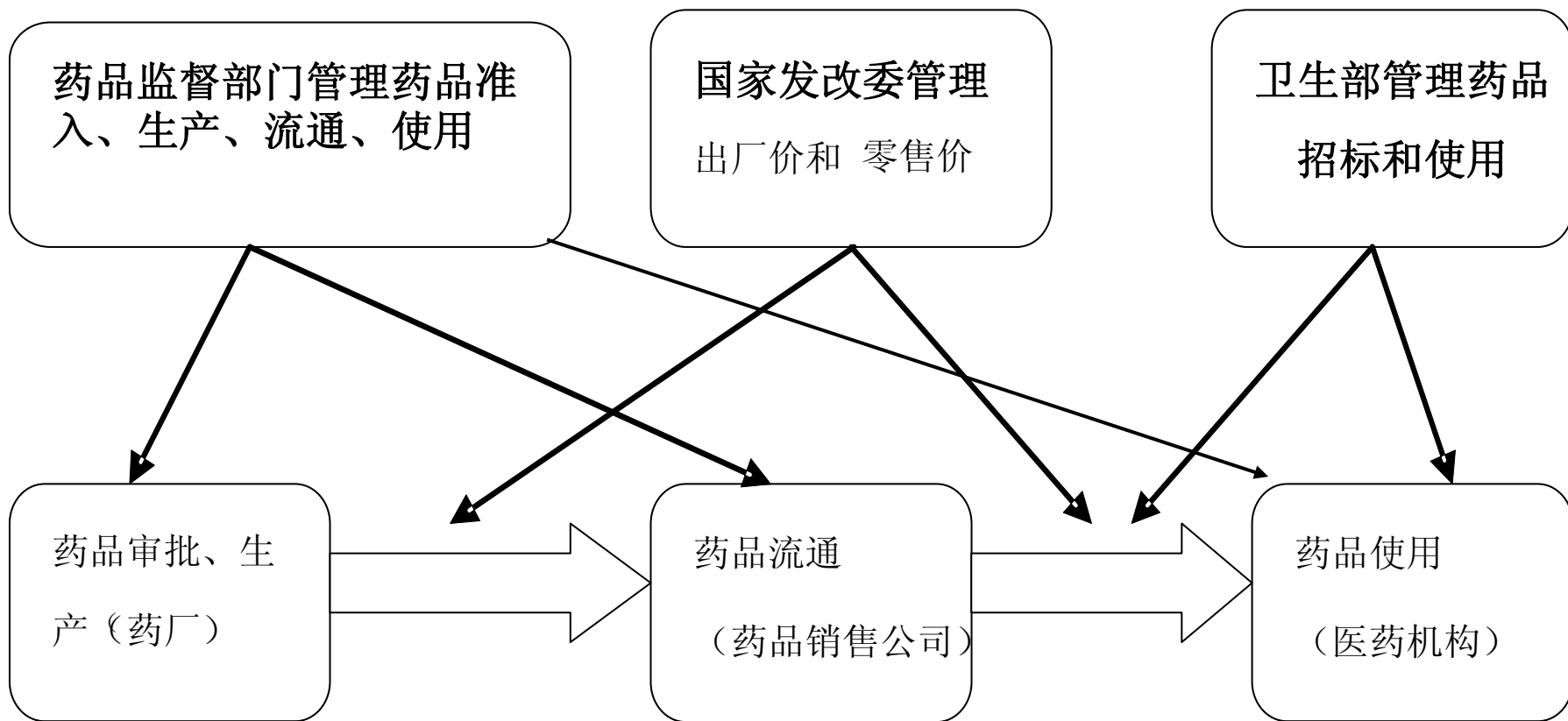
监管药品的生产、经营营业执照、药品商标、药品广告及药品行业的不正当竞争行为；  
依《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国广告法》对药品广告进行监督管理，查处违法行为

- **财政部：**

监管相关财务经费；对药品检验费用实施监管

# 3. 药品监管的内容

## 3.1 药品流程监管图





# 中国的药品监管流程：

- 药品的生产售卖必须经过**食品药品监督管理局**的审批准入，并达到质量认证才能进行生产；
- **国家发展与改革委员会**制定和管理药品的出厂价和零售价；经由药品公司的批发零售点等多重销售中间环节；
- **卫生部门**管理与使用药品的招标和售买；
- 再由**医疗机构**确定购买药品的品种数量、规格、保管储存、分发，医生开处方用药；
- 最后患者买药并使用。
- 因此药品监管的内容涉及从药品的研发、生产、流通和使用四个领域（见3.1图）

## 3.2 药品监管的具体内容

- **对药品研发的监管：**

依据是《中华人民共和国药典》，

主要内容是药物非临床研究质量管理；药物临床试验质量管理；药品注册管理；对药品研究技术指导以及药品标准的制订。

- **药品生产的监管：**

**依据**《药品生产质量管理规范》（GMP）对药品生产全过程进行管理, 包括药品生产的人员、管理机构 以及所用的厂房、设施、设备、原辅料、生产工艺、文件管理、监控制度、产品销售等制定标准，进行生产过程规范化管理。

依据《中药材生产质量管理规范》(2002) 要求中药材按照统一标准进行生产，从而从源头上保证中药的质量。

- **药品流通领域监管**

- (1) **药品经营监管**：计划经济下，我国药品的供应按一、二、三级批发逐级调拨。80年代初，药品市场开放，实行“多渠道，少环节”，造成购销秩序混乱

- 2000年颁发《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，其中涉及药品流通体制的有药品价格改革、药品集中招标采购试点工作、医院药房收支两条线管理、医院药房照章纳税和医药分离等重大改革措施，
- 加大了药品流通领域的监督管理，严格控制药品生产经营的准入条件，加快对药品机构的认证，
- 强化对网上电子招标采购、医药电子商务、药品物流管理、互联网药品网站管理和跨省区药品连锁企业的监督管理。
- 2000年，《药品经营质量管理规范》（GSP）颁布，规范药品经营的行为。
- (2) **药品价格监管**：90年开始，部分药品价格市场化。目前中国有1.2万种药品。其中20%的药品由政府干预，分为两种方式：指导价格（列入基本药品目录的药品）政府定价（特殊药品，如麻醉药等）；
- 80%的药品在《价格法》和《药品管理法》的指导下实行市场定价。

## • 药品使用监管

### (1) 县级以上医疗机构药品使用监管

- **内部监管**：县级及以上医疗机构均设有医院药事管理委员会，负责审定医院药品目录和药品采购计划，管理药品质量，保障安全使用药品。
- **外部监管**：各级药监局组织医药专业人员对医疗机构及已上市药品的质量进行抽查抽验，定期发布药品质量公告，随时淘汰安全性差、有效性低或者质量不稳定的药品。

### (2) 农村地区药品的监管：

- 90年代初，改变乡\村医疗机构可以自主进药的机制，规定必须从乡镇卫生院购进药品，因而稳定了进药渠道，保证了药品的质量，并且控制了药品价格。
- 2003年前，农村地区药品是没有没有相关机构监管的，2004年在全国范围内开展药品监督和供应网络建设。要求各级食品药品监管部门按照《药品管理法》等有关法律、法规的规定，加强对农村药品质量的监督。“十一五”期间，实现农村药品监督网覆盖率将达到100%

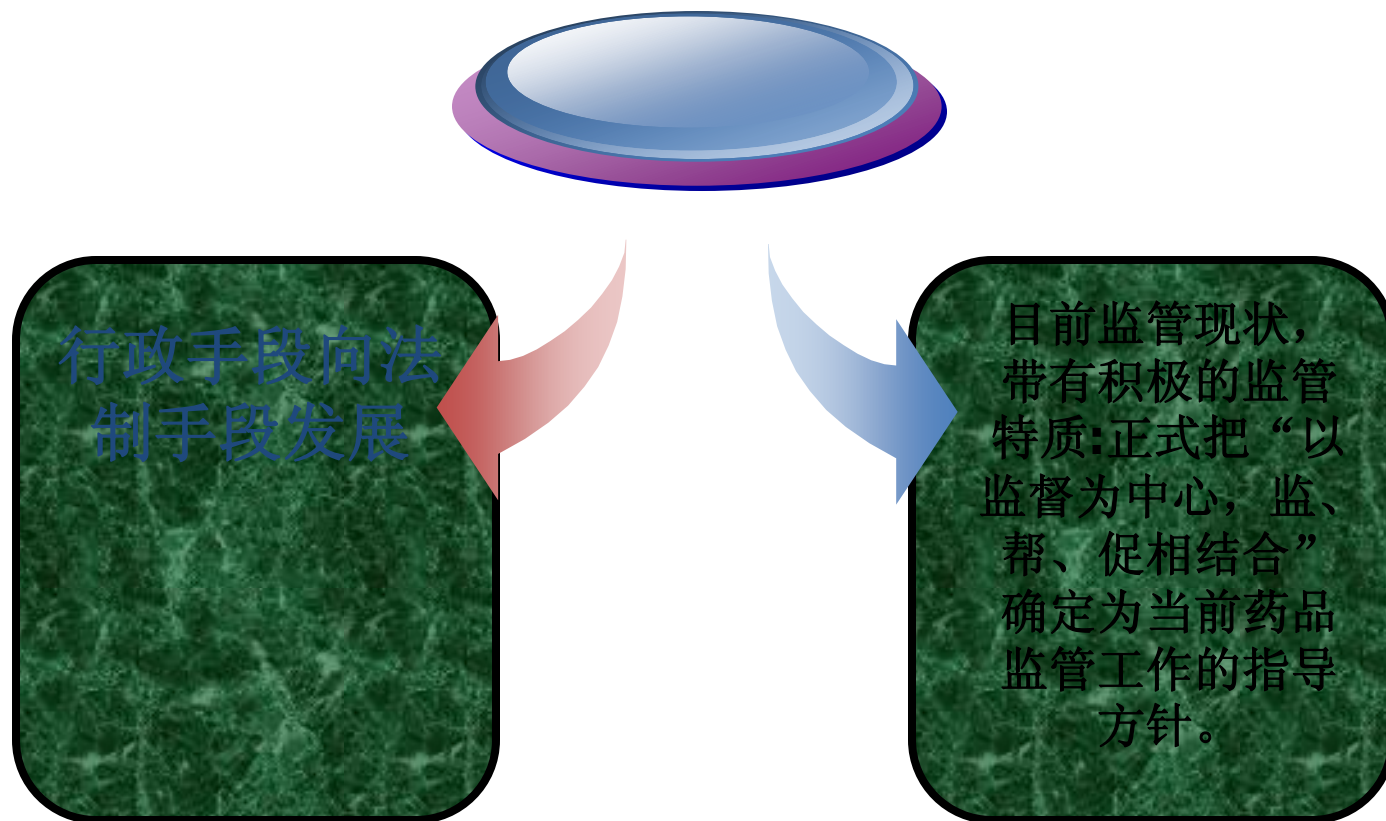
## 4. 药品监管的法律法规和监管的方式:

### 4.1 药品监管依据的法律法规:

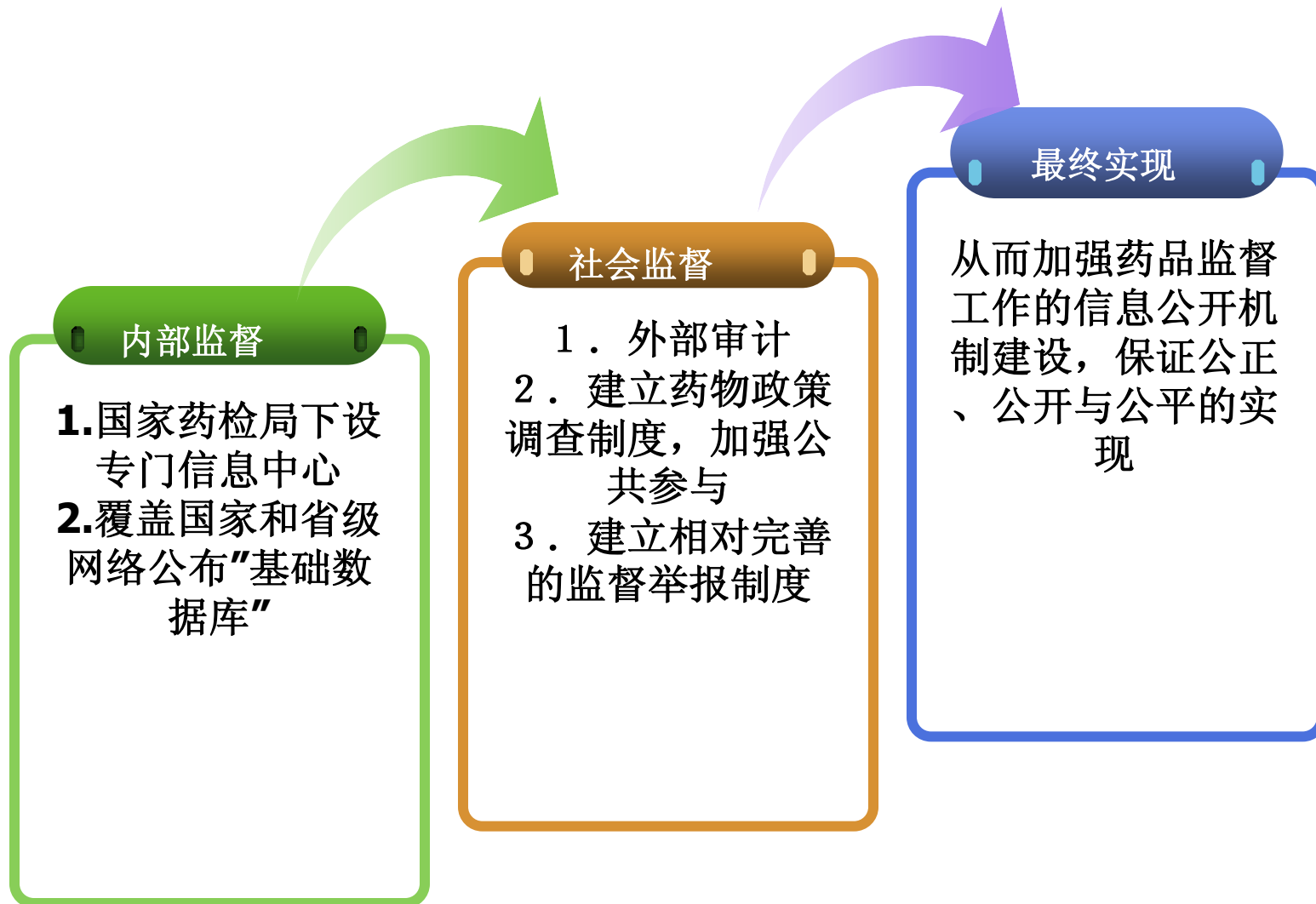
改革开放以来,已逐步建立起以宪法为依据,以药品基本法《中华人民共和国药品管理法》为主体,由数量众多的药品管理行政法规,部门规章、规范性文件、药品标准,地方性法规、规章以及国际药品条约组成的多层次、多门类有内在联系的法律法规体系。

- 宪法
- 药品法律  
1984年颁布《中华人民共和国药品管理法》
- 药品行政法规  
2002年8月4日国务院发布并于2002年9月15日起施行的《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 药品部门规章、部门其他规范性文件和 药品标准
- 地方性药品法规和规章
- 国际药品条约

## 4.2 药品监管的方式



# 5.药品监督体制的透明机制建设



## 6 . 药品监管体制建设的成绩



药检局的药品监督主体地位得以确立，  
监督效率提高



覆盖城乡的药品监管网络初步建立，  
城乡用药质量得到初步保证



农村用药质量得到高度重视. 卫生公平  
性得以提高



## 6 . 药品监管体制建设的成绩



监管内容基本满足社会的发展和居民的需求



监管的法制法规迅速发展



监管者被监督的问题正在被关注



- 1998年，在国家行政体制改革的大环境下，党中央、国务院按照精简、统一、效能、权责一致的原则组建国家药品监督管理局，调整政府部门的职责权限，明确划分部门之间职责分工，从体制、机制和法制上全面加强药品的监管工作，以加强对药品的监督管理，提高行政效率，减轻企业负担，保证药品质量。
- 尽管98年后，仍然存在多头管理的问题，但是食品药品监督管理局的管理主体地位已经确定，意味着多头管理带来的矛盾正在逐渐缓解



- 国家食品药品监督管理局实施垂直管理, 在城镇建成四级监管网络. 农村建立县镇乡三级监管网络。
- 截至2007年10月, 共收回药品GMP证书157张, 关停药品、医疗器械生产企业近300家; 全国共查处各类药品、医疗器械违法案件28万多件, 捣毁制假窝点900多个, 刑事处罚270多人。通过上述工作, 药品市场秩序明显改观, 药品质量安全有了新的提高。
- 2007年以来, 加强农村药品监督网和供应网建设, 在全国61万多个行政村中建立监督网点近58万个, 供应网点55万多个, 覆盖面达到90%以上。



- 从单一的监管对象—药品到对食品，化妆品安全的监管；
- 从粗放式的监管到细致的监管，对药品生产的各个环节提出质量要求；
- 对监管对象质量的要求逐渐提高。
- 截止2007年10月吊销经营许可证925件，取缔无证经营近4700家；清查医疗器械注册证2.6万多件，对1万余家医疗器械生产企业进行全面检查，撤销、注销注册证230件等，全面保证药品的质量。



## 7. 从药品监管体制中看中国卫生监管的问题

- 大监管的理念没有建立：

- 大监管指的是对卫生领域所包含的四部分——公共卫生、医疗服务、医疗保障和药品供应统一实施监管。
- 中国的卫生医疗所包含的四个领域，各领域的监管体制初步形成，目前各领域的监管是垂直的、分离的，各有自己的一套机构、工员人员，这会造成监管的成本提高，效率的降低。

- 对于卫生监管的纯公共品性质认识不足，监督的供给不足。

- 直接造成在监管领域有利益的大家一起争，没有利益的都退后；
- 使有偿的技术服务成为监管部门主要的收入来源，本末倒置。

- 财政投入不足

- **主体不独立、具有双重身份，监管的公平性受损**
  - 由于两个原因引起:1计划经济的延伸，比如卫生行政部门办医院;2由计划转向市场,对于公共产品的性质认识不足，财政投入不足，有偿服务成为监管主体的必然选择。
  - 这个问题集中表现在整个卫生领域,包括公共卫生、医疗服务和药品监管中。在卫生服务领域卫生行政管理部门办医院；在公共卫生领域,监管部门提供相关的检疫检测有偿服务作为主要的补偿机制。
- **监管主体的多头化,多头管理的协调机制没有建立,降低监管的效率**
  - 由于存在部门利益，在药品流通领域的一些环节和层次存在多部门管理的现象，这样直接降低了监管的效率；而对于一些的确需要多头监管的地方，则存在协调机制不到位的问题。这一问题普遍存在于医疗服务和公共卫生监管领域。
- **法制建设滞后,监管的强制力不够**
  - 法律少,法规多，强制力不够；
  - 立法的内容没有跟上社会的发展。

谢谢！