

“十二五”国家重点图书出版规划项目

卫生法学系列丛书

总主编 吴崇其



主 编 田 侃
喻小勇

YAOSHIFA GAILUN

药事法概论



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

药事法概论

田 侃 喻小勇 主编



浙江工商大学出版社
ZHEJIANG GONGSHANG UNIVERSITY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

药事法概论 / 田侃, 喻小勇主编. — 杭州: 浙江
工商大学出版社, 2015. 9
(卫生法学系列丛书)
ISBN 978-7-5178-1008-7

I. ①药… II. ①田… ②喻… III. ①药事法规—基
本知识—中国 IV. ①R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 074092 号



药事法概论

田侃 喻小勇 主编

责任编辑 庞轶博 梁吉晓 何海峰
封面设计 王好驰
责任印制 包建辉
出版发行 浙江工商大学出版社
(杭州市教工路 198 号 邮政编码 310012)
(E-mail: zjgsupress@163.com)
(网址: <http://www.zjgsupress.com>)
电话: 0571-88904980, 88831806(传真)

排 版 杭州朝曦图文设计有限公司
印 刷 浙江云广印业股份有限公司
开 本 710mm×1000mm 1/16
印 张 24
字 数 443 千
版 印 次 2015 年 9 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5178-1008-7
定 价 49.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江工商大学出版社营销部邮购电话 0571-88904970

“卫生法学系列丛书”总主编

吴崇其

“卫生法学系列丛书”副总主编

徐勤耕	张以善	刘 群	王 毅	蒲 川
张 静	张际文	田 侃	石俊华	罗 刚
王 萍	赵 敏	李冀宁	邓 虹	郑雪倩
陈志华	王梅红	仇永贵	石 悦	杨淑娟
丁朝刚	冯正骏	戴金增	解 放	胡晓翔
崔高明	古津贤	王国平		

“卫生法学系列丛书”工作指导委员会

名誉主任 韩启德

主任 陈竺

副主任 李清杰 任国荃 孙隆椿 张雁灵 高春芳

秘书长 吴崇其

委员 (以姓氏笔画为序)

于文明 卫俊材 马跃荣 王茜 王磊 王开平

王贺胜 王晨光 勾清明 申卫星 托马斯·努固齐

刘群 许树强 李国坚 肖泽萍 时利民 吴崇其

沙玉申 宋明昌 张际文 林长胜 金大鹏 赵同刚

姜虹 钱昌年 徐勤耕 高枫 高春芳 黄曙海

潘学田 霍宪丹

“卫生法学系列丛书”编纂委员会

主 任 高春芳

执行副主任 吴崇其

副 主 任 (以姓氏笔画为序)

王海涛	田 侃	冯正骏	刘 沛	刘本仁	苏 俊
杜 春	李 冰	李春生	李瑞兴	杨晓萍	吴擎天
何 山	张 愈	张 静	张以善	陈志荣	陈晓枫
范菊峰	赵 宁	俞桑丽	徐景和	高江苓	桑滨生
常 林	扈纪华	程文玉	蒲 川	廖小平	

成 员 (以姓氏笔画为序)

丁朝刚	于慧玲	马立新	王 岳	王 萍	王光秀
王仰玉	王安富	王丽莎	王国平	王国芬	王振江
王维嘉	王梅红	王潮临	仇永贵	邓 虹	古津贤
石 悦	石东风	石俊华	卢钟山	史 敏	代 涛
乐 虹	冯秀云	毕玉国	吕志平	朱兆银	刘 博
刘革新	刘晓程	那述宇	严桂平	苏玉菊	杜仕林
李水清	李玉声	李侯建	李海军	李冀宁	李耀文
杨 平	杨淑娟	何昌龄	谷 力	张云德	张世诚
张立鸣	陈志华	陈健尔	罗 刚	罗思荣	郑雪倩
赵 敏	胡龙飞	胡晓翔	施春景	姜柏生	姜润生
贾淑英	唐乾利	黄彤文	曹文妹	龚向前	章志量
崔高明	葛建一	蒋 祎	覃安宁	舒德峰	温日锦
解 放	樊 荣	樊静平	戴金增		

英文编辑 (以姓氏笔画为序)

王 剑 李德明 吴擎天 顾良军

前 言

药事法是研究药事法律规范及其发展规律的一门法学分支学科,是我国卫生法体系中的一个重要组成部分,其法学属性更多地具有行政法的特征。随着我国经济社会的快速发展,人们越来越关注自身的生命质量,尤其是自身的健康状况。而谈到健康,自然离不开“药事”二字。由此,在政府、民众、立法者等各方的持续关注和努力下,我国药事领域的法制化得到了长足的发展,尤其体现在药事法律法规执行较以往更加科学、全面、具体上。目前,我国所有的医药类院系几乎都开设了药事法律法规类课程;依据党的十八届四中全会提出的依法治国的理念,相关行政主管部门、科研机构等愈发重视对药事法的理论与实践;药事法律法规也早已被列为国家执业药师资格考试的必考科目。

依照党的十八届四中全会审议通过的《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》的要求,我们不应简单地将依法治国理解为依照法律治理国家,也不应狭隘地理解为只有法官、政府公务员等才应依法治国。事实上,依法治国作为一种理念,和每个人都息息相关。每个人都应按照法律办事,都应在统一的法制框架内解决问题,每个人都应是依法治国的主体。具体到药事专业领域,则是药事法律法规制定者的依法立法,药事执法者的依法执法,药事从业人员的依法守法,此外,普通患者或消费者在接受药事服务的过程中也需要谨守相关药事法律法规。

本书基于法治理念,立足于法,但并不是将药事法律法规进行简单罗列。本书的编写坚持逻辑脉络清晰、阐述有理有据、内容明晰实用的原则,在此基础上按照概念界定、充实内容的方式编写各章节的内容。在充实内容方面注重内容的准确性、及时性、完整性,以及具体内容之间编排的逻辑关联性。本书包括药事法概述、药事法的制定与实施、药事行政救济的法律规定、药品与药品标准的法律规定、药品监督的法律规定、执业药师的法律规定、药品生产管理的法律规定、药品经营管理的法律规定、医疗机构药事管理的法律规定、药品不良反应报告和监测的法律规定、药品注册的法律规定、特殊药品管理的法律规定、中药管理的法律规定、药事知识产权的法律规定、药事相关的其他法律规定、药学新领

域的法律与伦理和境外药事管理共十七章内容;力求将药事法理论体系尽可能全面系统地展现给读者,以便读者更为全面地掌握我国药事法的结构和内容。

本书的编写自始至终得到了中国卫生法学会及其副会长兼秘书长吴崇其教授的鼓励、支持与帮助。全书初稿完成后,他耗费许多精力逐章逐句审读,提出了大量专业、细致、具体的宝贵修改意见,为本书最终的顺利完稿奠定了坚实的基础,他对后学的提携与关爱也让我们感佩至深!此外,南京中医药大学医药法研究方向的研究生臧运森、戈志强、李浩、王辰晷、闵晓青、杨莉、王雪云、崔璨、刘义胜等同学做了大量编写的辅助性工作,浙江工商大学出版社负责本书编辑工作的同志和南京中医药大学经贸管理学院也为本书的顺利完成做出了贡献,在此,一并向他们致以真诚的谢意!希望这一册药学专业法制书,能为我国医药卫生领域法治的推进尽一份绵薄之力。

限于编著者水平,书中定有疏漏之处,恳请读者朋友批评指正,以利于我们的改正和进步。

田 侃 喻小勇

二〇一五年四月于南京栖霞仙林

目 录

绪 论	1
第一章 药事法概述	7
第一节 药事法的概念、调整对象和作用	7
第二节 药事法的发展和历史沿革	9
第三节 药事法律关系	10
第四节 药事法的渊源	14
第五节 药事法律的适用	15
第二章 药事法的制定与实施	18
第一节 药事法的制定	18
第二节 药事法的实施	21
第三节 药事行政执法	24
第四节 药事法律责任	26
第三章 药事行政救济的法律规定	29
第一节 概 述	29
第二节 药事行政复议	30
第三节 药事行政诉讼	34
第四节 药事行政赔偿	38
第四章 药品与药品标准的法律规定	42
第一节 概 述	42
第二节 药典和国家药品标准	44
第三节 国家基本药物制度	46
第四节 假药和劣药的法律规定	51
第五节 违反药品标准管理的法律责任	54

第五章 药品监督的法律规定	57
第一节 概 述	57
第二节 药品监督机构的法律规定	58
第三节 药品检验机构的法律规定	61
第四节 药品监督行政处罚的法律规定	62
第五节 违反药品监督的法律责任	68
第六章 执业药师的法律规定	70
第一节 概 述	70
第二节 执业药师资格考试和执业注册的法律规定	73
第三节 执业药师执业的法律规定	76
第四节 执业药师继续教育的法律规定	77
第五节 违反执业药师管理的法律责任	80
第七章 药品生产管理的法律规定	81
第一节 概 述	81
第二节 药品生产的质量管理	82
第三节 药品生产企业的设置	94
第四节 违反药品生产管理的法律责任	98
第八章 药品经营管理的法律规定	100
第一节 概 述	100
第二节 药品经营的质量管理	103
第三节 药品经营企业的设置	108
第四节 药品的流通管理	112
第五节 违反药品经营管理的法律责任	116
第九章 医疗机构药事管理的法律规定	120
第一节 概 述	120
第二节 医疗机构药事管理组织和药学部门	120
第三节 医疗机构用药规定	124
第四节 医疗机构制剂管理规定	128
第五节 医疗机构违反用药相关规定的法律责任	130

第十章 药品不良反应报告和监测的法律规定	135
第一节 概 述	135
第二节 药品不良反应的用语含义和分类	138
第三节 药品不良反应管理机构和职责	140
第四节 药品不良反应的报告、评价与控制	141
第五节 违反药品不良反应管理的法律责任	145
第十一章 药品注册的法律规定	147
第一节 药品注册管理的历史发展	147
第二节 我国的药品注册管理办法	152
第三节 药物的临床前研究和临床试验	159
第四节 新药、仿制药和进口药品的申报与审批	168
第五节 药品注册有关规定和法律责任	178
第十二章 特殊药品管理的法律规定	182
第一节 概 述	182
第二节 麻醉药品、精神药品的管制和禁毒	184
第三节 麻醉药品和精神药品的法律规定	188
第四节 放射性药品管理的法律规定	202
第五节 医疗用毒性药品的法律规定	205
第六节 药品类易制毒化学品的法律规定	208
第十三章 中药管理的法律规定	216
第一节 概 述	216
第二节 野生药材资源保护的法律规定	221
第三节 中药材生产质量管理的法律规定	223
第四节 中药行政保护的法律规定	227
第十四章 药事知识产权的法律规定	231
第一节 概 述	231
第二节 药品的专利保护	235
第三节 药品商标保护	244
第四节 著作权保护	248

第五节	药品商业秘密保护	249
第六节	违反药事知识产权管理的法律责任	255
第十五章	药事相关的其他法律规定	259
第一节	药品说明书、标签管理的法律规定	259
第二节	药品分类管理的法律规定	270
第三节	药品广告管理的法律规定	272
第四节	药品价格管理的法律规定	281
第五节	互联网药品交易的法律规定	286
第六节	药品交易道德与反商业贿赂的规范	290
第七节	药品召回的法律制度	296
第十六章	药学新领域的法律与伦理	301
第一节	基因药物与患者权益	301
第二节	新药研制与受试者权益	303
第三节	新药研制与生命法学	313
第十七章	境外药事管理	315
第一节	港澳台药事管理	315
第二节	国外药品监督管理体制	325
第三节	国外药事法规	333
第四节	国际药事组织	339
第五节	境外执业药师注册制度	341
参考文献		345
附 录		347
附录一	中华人民共和国药品管理法	347
附录二	英汉、汉英词汇对照表	360
附录三	现行有效的药事法律、行政法规、部门规章及规范性文件	369

绪论

一、药事法的概念、性质和任务

(一) 药事法的概念

药事法是研究药事法律规范及其发展规律的一门法律分支学科。20世纪以来,自然科学和社会科学逐渐出现两大领域汇流、不断融合渗透的历史趋势,60年代后期,传统的生物医学模式日渐式微,新的“生物—心理—社会医学”模式兴起,随着医药经济的发展和医药市场的繁荣,药事法律规范也日益发达与复杂。药事法就是在这一深刻的社会历史背景下孕育和成长起来的一门新兴的复合型学科。从药学角度来看,药事法属于经济与社会药学的范畴;从法学角度来看,药事法则属于法律科学中有关药事问题的法律应用科学范畴。我们在学习、研究药事法的时候,首先应该了解“药事”和“法律”的含义。

1. 药事。药事是一个具有悠久历史的专业用词。据《册府元龟》记载:“北齐门下省尚药局,有典御药二人,侍御药二人,尚药监四人,总御药之事。”反映出古时的药事活动主要是政府尚药局主管的与皇帝用药有关的事项。药事是一个动态用词,其含义随国家的法律、政策、规范、准则等的变化而不断变化。根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)中关于适用范围、管理对象及内容的规定,“药事”一般是指与药品的研制、生产、经营、流通、使用、监督、安全与环保、价格与广告等所有与涉药活动有关的事项。

2. 法律。我国古代就对法律有比较深层次的认知。东汉许慎在《说文解字》中解释:“灋,刑也。平之如水,从水;廌,所以触不直者去之,从去。”“律,均布也。”后世法律有进一步的发展,如唐朝有《唐律》,明朝有《大明律》,清朝有《大清律例》。现代意义上的法律是一种社会规范,是指由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施的,以规范人们权利、义务为主要内容的,具有普遍约束力的行为规范的总称。法律是伴随私有制和国家出现而产生的,从本质上讲,是经济上占统治地位的阶级,为了维护国家利益而制定的社会规范;但法律同时具有公平、正义、秩序、平等、自由等属性。

(1) 法律的特征:①法律是调整人们的行为或社会关系的规范。法律作为一种社会规范,调整人与人、人与社会之间的关系。②法律是由国家制定或认可

的、具有特定形式的社会规范。法律主要由国家最高权力机关依照法定权限和程序制度,以规范性文件形式出现,具有国家意志性。③法律是以国家强制力为后盾,通过法律程序保证实施的社会规范,具有国家强制性。国家强制力,主要是指国家的军队、警察、监狱、法庭等国家暴力机关。法律规定人们行为所应该遵循的准则、权利和义务能否在现实中得以实施,必须依靠国家强制力予以保证,这是法律区别于其他社会规范的最重要的特征。④法律是具有普遍性的社会规范。在国家权力所及范围内,法律具有普遍约束力,要求法律面前人人平等。⑤法律是以权利义务为内容的社会规范。法律作为社会规范,通过规定人们的权利和义务等要素,影响人们的行为动机、指引规范人们的行为、调节社会关系。⑥法律具有可诉性。法律可以被任何人在法律规定的机构中,通过诉讼、复议的解决程序加以运用,以维护自身的合法权益。

(2)法律的作用:法律的作用是指法律对社会产生的影响,可分为规范作用和社会作用。法律的规范作用分为指引、评价、预测、教育、强制五种。社会作用可概括为两个基本职能:①政治职能,指统治阶级运用法律开展政治斗争,维护其政权的统治职能;②社会职能,指统治阶级基于其根本利益及维护全体社会居民的公共利益的目的,运用法律执行社会公共事务的职能。

(二)药事法的性质和任务

对药事法的性质从总体职能理解,具有阶级性;从立法的根本宗旨理解,具有社会性;从科学技术进步和调整纷繁复杂的社会关系理解,具有综合性;从药事法复合型学科理解,具有融合、交叉性;从药学高科技发展的角度理解,又具有规范发展、指引保障和时代性。因此,药事法的任务就是将药学、生物学、医学、药事管理、药物经济学等基本理论、知识和法学的基本理论、知识结合起来,运用于医药实践中,用法律手段促进医药事业的发展,维护和保障公民的生命和健康权益。

二、药事法的研究对象

药事法以药事法律规范为研究对象,主要研究药事法的产生及其发展规律;研究药事法的调整对象、特征、基本原理、药事法体系;研究药事法的制定和实施;研究药事法与相关学科的关系;研究国内外药事法的理论与实践;研究运用药事法理论来解决药事改革、药事伦理和药学科技发展中的新问题等。随着社会的不断进步、科学技术的飞速发展以及药事活动内容的日益丰富,健康在人们实际生活和工作过程中的作用也受到更加广泛的关注和重视,这就为全面地、系统地研究药事活动中的客观规律和一般方法提供了必要的基础和条件,从而使药事法的研究不断得到充实和发展。

三、药事法体系

药事法的内容涉及药事及医药工作的各个方面。科学技术发展的日新月异,促使药学的外延不断扩大,药事法的内容也在逐渐增加。目前,我国已有一部相对较为适用的药品基本法——《药品管理法》,药事法是包含国家有关药事、医药问题的所有法律规范的总称。要建立药事法的体系,就必须从众多的药事法律规范中归纳和总结出一般性问题而加以研究。根据我国药事法界的观点,一般认为药事法由以下几部分构成:

(一)绪论部分

主要阐述药事法的概念、性质和任务及研究对象,药事法与相关学科的关系,学习药事法的目的、意义和方法。

(二)总论部分

主要阐述药事法的基本理论,包括概念、调整对象、药事法的产生和 Historical 发展、药事法的地位和作用、药事法的基本原则、药事法的表现形式、药事法律关系、药事法律责任、药事法的制定和实施、药事行政救济等。

(三)分论部分

主要阐述我国现行的药事法律制度,包括我国药品基本法、执业药师法律规定、药品研制与注册管理的法律规定、药品生产与经营管理的法律规定、药品监督的法律规定、药品分类与药品标准的法律规定、特殊药品管理的法律规定、进口药品的法律规定、医疗机构药事管理的法律规定以及药学高科技发展引起的有关法律问题等。药事法是一门新型的复合型学科,体系尚属初创,许多理论问题有待进一步研究和探讨,在不断总结实践经验的基础上,药事法体系必将进一步发展和完善。

四、药事法与相关学科的关系

(一)药事法与法学

药事法是一门以药事法为研究对象的法学分支学科。法学是一门以法和法律现象及其发展规律为研究对象的社会科学。两者之间是特殊与一般的关系。药事法在法学基础理论的指导下开拓和发展自己的专门研究领域,而法学则可以吸收药事法中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。因而学习和研究药事法应该努力掌握法学基础理论和基本知识。

(二)药事法与药学

药事法属社会科学范畴。药学是研究医药产品对人类生命过程的影响以及防治疾病的科学,药学属自然科学范畴。药事法和药学的共同使命都是为了维

护人体生命和健康,从这一点来说,两者之间是相通融合的,因而药事法与药学又有着必然的联系。表现在:①药学的发展使药事立法思想受到影响和启迪,促进了许多药事法律、法规的产生,使药事法逐步形成了自己的结构和体系,并使其从原有的法律体系中脱颖而出,有可能在未来构成一个新的法律部门。药学理论与知识及其研究成果推进立法进程,使药事法的内容更具科学性和规范性。②药事法律为药学发展、成果转化发挥了重要保障作用。通过药事法律可以引领药学与药事管理的发展方向,保证国家药学战略的实施,规定药事机构的设置、组织原则、权限、职能和活动方式,规范现代药事活动中的无序、失控和异化,防止对社会带来危害。③国家以适应药学特点的法律来调整药事活动领域中的社会关系,不断探索现代药学发展催生的法律问题。

(三)药事法与药事伦理

药事法是研究药事法律关系的学科,药事伦理学是研究药学引发的伦理关系的学科。两者都是调整人们行为的准则,共同使命都是通过调整社会关系,维护社会秩序和公众利益。两者的联系表现在:药事法体现了药学伦理的要求,是培养、传播和实现药学道德的有力武器;药学伦理体现了药事法的要求,是维护、加强和实施药事法的重要精神力量。所以,药事法和药学伦理相互渗透,互为补充,相辅相成。然而,药事法与药学伦理又是有区别的,表现在:

1. 表现形式。药事法是拥有立法权的国家机关依照法定程序制定的,一般都是成文的;药学伦理一般是不成文的,存在于人们的意识和行为习惯之中。

2. 调整范围。药学伦理调整的范围要宽于药事法,凡是药事法所禁止的行为,一般也是药学伦理所谴责的行为;但违反药学伦理的行为不一定要受到药事法的制裁。

3. 实施手段。药事法的实施以国家强制力为后盾,通过追究法律责任来制止一切伤害人体健康的行为;药学伦理主要依靠社会舆论、人们的内心信念和传统习俗来发挥作用。

(四)药事法与药事政策

药事政策是指党和国家在一定历史时期内,为实现一定药事目标和任务而制定的行为准则。药事法和药事政策都是建立在社会主义经济基础之上的上层建筑,在本质上是一致的,体现了广大人民群众的利益和意志,都具有规范性,是调整社会关系的行为准则。两者的联系主要体现在:药事政策是药事法的灵魂和依据。药事法的制定要体现药事政策的精神和内容,药事法属于药事政策的一部分,是药事政策的具体化、条文化、规范化和法制化。

(五)药事法与药事管理

药事管理是研究药事管理工作普遍应用的基本管理理论、知识和方法的学

科。药事管理的方法有多种,法律方法是其中的一种。药事管理中的法律方法是指运用立法、司法和守法教育等手段,规范和约束药事组织及其成员的行为,以使药事管理目标顺利实现,即通常说的药事法制管理。所以,药事法律规范是药事管理工作的活动准则和依据,药事管理工作中的法律方法和其他方法的最显著区别在于它具有国家强制性。

五、学习药事法的意义

(一)依法治国,建设社会主义法治国家的需要

药学事业是社会主义事业的重要组成部分,依法管理药学事业是实现依法治国,建设社会主义法治国家的重要内容,只有加强法制宣传教育,包括药事法制教育,不断提高广大人民群众的法制观念和法律知识,才能实现依法治国、建设社会主义法治国家的目标。

(二)维护人生命健康权利的需要

药学事业以维护人的健康权益为核心。对执法人员和管理者而言,学习药事法有利于正确及时地处理目前日益增多的药事纠纷,科学合理地调解医患矛盾冲突,更好地维护人的健康权利。对广大公众来说,通过学习和了解药事法基本理论、医药知识,树立药事法律理念,可以在自己的生命健康权利受到侵害时,正确运用法律武器来维护自己的合法权益。同时,对生命健康权、医药行业及行为的特殊性有一个全面、科学、系统的认识,能进一步提高遵守药事法律规范的自觉性。

(三)发展药学事业的需要

市场经济就是法治经济,21世纪的社会将是法制比较健全的社会。药学事业的发展需要法律予以保障,药学事业也将逐步走向法制管理的轨道,不仅药事机构的设置、各类药学人员的执业要进行法制管理,社会公众的问药行为和用药行为也将全面纳入法制管理的轨道。因此,对于药学技术人员和医药相关专业人员来说,学习药事法可以调整知识结构,拓宽治学领域,了解与自己从事的工作密切相关的药事法律规范,明确自己在药学工作中享有的权利和承担的义务,增强法律意识,正确履行岗位职责,为保护人体生命和健康、促进药学事业的发展做出贡献。

(四)提高行政执法水平的需要

行政执法是政府管理全社会药事活动的基本方式,是实现预防疾病、保护人体生命健康的基本手段。行政执法水平,不仅关系到改善社会公共药事状况、提高社会药学水平和人民生活质量,而且关系到规范市场经济秩序、优化投资环境、促进经济发展。因此,提高行政执法水平,必须要有一支既有丰富的专业知