药品管理法学概论

主　　编　刘　星
常务副主编　刘　冰
副　主　编　闫宝奎　王建萍　尚济民
编　　委　（按姓氏笔画为序）
王　劲　王杰峰　王建萍　王春龙
史李强　刘　冰　刘　星　刘晋生
刘　霞　闫宝奎　李守俊　李庭芳
何天林　何新春　尚济民　阎建鸿
崔文波　韩小平　翟卫伟

中国中医药出版社
·北　京·

需要全本请访问 www.ertongbook.com

图书在版编目（CIP）数据

药品管理法学概论/刘星主编．—北京：中国中医药出版社，2004.3

ISBN 7－80156－552－5

Ⅰ．**药…** Ⅱ．**刘…** Ⅲ．**药品管理法—法的理论—中国** Ⅳ．D922.161

中国版本图书馆 CIP **数据核字**（2004）**第** 009234 **号**

中国中医药出版社出版

发行者：中国中医药出版社
（北京市朝阳区东兴路 7 **号**
电话：64151553 **邮编：**100027）
（邮购联系电话：64166060 64174307）
印刷者：三河市汇鑫印务有限公司
经销者：新华书店总店北京发行所
开 本：880×1230 **毫米** 32 **开**
字 数：413 **千字**
印 张：17.75
版 次：2004 **年** 3 **月第** 1 **版**
印 次：2004 **年** 3 **月第** 1 **次印刷**
册 数：5000
书 号：ISBN 7－80156－552－5/R·552
定 价：25.00 **元**
如有质量问题，请与出版社发行部调换。
HTTP：//WWW.CPTCM.COM

前　言

药品管理法律法规，是药品研制、生产、经营、使用单位和个人必须遵守的行为规则，也是广大药品监督管理工作者加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药合法权益的行政准则。作为晋城市药品监督管理局的基层药监工作者，我们越来越真切地体会到，只有药品研制、生产、经营、使用者守法从药，药品监督管理部门依法治药，人民群众依法维权意识增强，药品质量才能得到保证，规范有序的药品市场秩序才能形成。基于对药品管理法律法规的宣传考虑，我们从法学释义的角度入手，联系基层药品监督管理工作实际，把对药品管理法律法规的学习心得形成文字，并编辑成这本《药品管理法学概论》。我们深知，自身对药品管理法律法规的认识还非常肤浅，还需要在实践中不断地深入学习，但是作为一种对药品管理法律法规的学习交流形式，我们愿意将此书呈献给大家作为参考，以期通过我们的努力，对药品管理法律法规的理解和掌握贡献一份绵薄之力。

本书在编写中力求体现以下两方面的特点：一是针对性和实用性。本书充分考虑到药品管理行政相对人和药品监督管理实际工作的客观需要，把广大涉药人员和药品监督管理工作者作为主要阅读对象，所述内容均是与药品管理实际工作密切相关的最基本的法律法规及相关知识，读者可随时查阅和运用；二是系统性和完整性。本书收集并系统阐释了截止目前我国颁布实施的涉及药品（医疗器械）管理的法律、法规和规章，按

照药品管理行政执法、技术监督、行政复议与诉讼等药品监管行政事务，以及药品（医疗器械）研制、生产、经营、使用等涉药环节的不同，分章划节加以编辑整理，注意做到系统全面、言简意赅。

本书在编写出版过程中，得到了山西省药品监督管理局领导的大力支持和中国中医药出版社陈东枢同志的热情帮助，在此深表谢忱。本书参考了国内外大量资料，限于篇幅不能一一列出，谨向原作者致歉和致谢。此外，赵锦会、王美林、吴海红、常海云、李碧珍、韩红霞、王敏、刘峰、郭国清等同志也做了大量的编务工作，在此一并致以谢意。本书作为我们的粗浅探索和尝试，希望能够为广大基层药品监督管理工作者和涉药人员提供有益帮助。但是由于成书时间仓促，纰漏之处必定难免，恳请广大读者不吝赐教斧正。

编　者

二〇〇四年元月

目　录

绪论…… 1
第一章　药品管理法概述…… 6
　第一节　药品管理法概述…… 6
　　一、药品管理法的概念和调整对象 …… 6
　　二、药品管理法的特征 …… 9
　第二节　药品管理法的渊源和基本原则 …… 12
　　一、药品管理法的渊源…… 12
　　二、药品管理法的基本原则…… 14
　第三节　药品管理法律关系 …… 17
　　一、药品管理法律关系的特征…… 17
　　二、药品管理法律关系的构成要素…… 18
　　三、药品管理法律关系的产生、变更和消灭 …… 19
第二章　药品管理行政执法 …… 21
　第一节　药品管理行政执法概述 …… 21
　　一、药品管理行政执法的概念和特征…… 21
　　二、药品管理行政执法的有效条件…… 24
　第二节　药品管理行政执法主体 …… 25
　　一、药品管理行政执法主体的概念…… 25
　　二、药品管理行政执法主体与药品管理行政执法
　　人员…… 26
　　三、食品药品监督管理部门(药品监督管理部门)
　　的执法职责…… 28

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第三节　药品管理行政执法行为 …… 29
一、药品管理行政执法的分类…… 29
二、药品管理行政处罚…… 32
三、药品管理行政监督检查和药品管理行政执法监督…… 43
四、药品管理行政强制措施…… 47
第三章　药品管理技术监督 …… 50
第一节　药品管理技术监督的概念 …… 50
一、药品管理技术监督的概念…… 50
二、药品管理技术监督的性质…… 50
第二节　药品管理技术监督主体 …… 52
一、药品管理技术监督主体的概念…… 52
二、药品管理技术监督主体的分类…… 52
第三节　药品管理技术监督的主要内容 …… 56
一、药品质量监督检验的类型…… 56
二、药品抽验工作…… 57
三、药品质量监督检验工作制度…… 71
第四节　药品管理技术监督的法律规定 …… 75
一、药品管理技术监督机构的设置及职责范围…… 75
二、药品检验的法定依据——药品标准…… 79
三、药品管理技术监督机构抽查检验的收费规定…… 80
四、对药品检验机构的监督…… 81
五、质量公告及申请复验的法律规定…… 81
六、药品管理技术监督机构及其人员违反《药品管理法》应负的法律责任…… 82
第四章　药品研制管理法律制度 …… 85
第一节　新药审批管理的法律规定 …… 85

一、新药管理概述…… 85
二、新药的概念及分类…… 86
三、新药的申报与审批管理…… 91
四、药品质量标准的管理…… 97
五、关于药品申报审批的法律责任 …… 103
第二节　新药的技术转让…… 105
一、新药技术转让的概念与技术要求 …… 105
二、新药技术转让的申请审批程序 …… 106
三、关于新药技术转让的法律规定 …… 108
第三节　药物临床试验管理…… 110
一、药物临床试验管理概述 …… 110
二、《药物临床试验质量管理规范》(GCP) …… 115
第四节　药物非临床研究管理…… 122
一、药物非临床研究管理概述 …… 122
二、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP) …… 124
第五章　药品生产管理法律制度…… 132
第一节　药品生产企业概述…… 132
一、药品生产企业的概念 …… 132
二、药品生产企业的性质 …… 134
第二节　药品生产管理的法律规定…… 135
一、药品生产企业的开办条件 …… 135
二、药品生产企业的开办程序 …… 146
三、药品生产的监督管理 …… 150
四、法律责任 …… 152
第三节　《药品生产质量管理规范》(GMP)及其认证管理…… 174
一、《药品生产质量管理规范》(GMP)概述 …… 174

二、《药品生产质量管理规范》(GMP)认证管理 …… 185
三、GMP 认证的法律规定 …… 193
第六章 药品经营管理法律制度 …… 194
第一节 医药商业概述 …… 194
一、医药商业的概念 …… 194
二、医药商业经营活动的特点 …… 194
第二节 药品经营管理的法律规定 …… 195
一、药品经营企业的开办条件 …… 196
二、开办药品经营企业的批准机关 …… 198
三、药品经营企业的开办程序 …… 199
四、《药品经营许可证》的内容及其管理 …… 200
五、药品经营的监督管理 …… 201
六、法律责任 …… 210
第三节 《药品经营质量管理规范》(GSP)及其认证管理 …… 215
一、《药品经营质量管理规范》(GSP)概述 …… 215
二、《药品经营质量管理规范》(GSP)认证管理 …… 221
三、GSP 认证的法律规定 …… 231
第四节 药品流通分类管理的法律规定 …… 233
一、我国实施药品分类管理的指导思想、基本原则及最终目的 …… 233
二、药品分类管理后的流通监督管理 …… 234
三、法律责任 …… 237
第五节 药品进出口管理的法律规定 …… 237
一、药品进出口管理概述 …… 237
二、进口药品的管理 …… 238
三、出口药品的管理 …… 240

四、法律责任 …… 242
第六节　互联网药品信息服务管理的法律规定…… 245
一、互联网药品信息服务概述 …… 245
二、互联网药品信息服务管理 …… 246
三、法律责任 …… 247
第七节　医疗保险定点零售药店管理…… 248
一、基本医疗保险定点零售药店概述 …… 248
二、基本医疗保险定点零售药店的审批 …… 249
三、日常监督与管理 …… 250
第七章　药品使用管理法律制度…… 252
第一节　处方与调剂管理…… 252
一、处方制度 …… 252
二、调剂工作 …… 254
第二节　制剂与药品检验管理…… 259
一、医疗机构配制制剂的法律规定 …… 260
二、医疗机构配制制剂的基本条件 …… 262
三、配制制剂的管理 …… 264
四、药品检验管理 …… 270
第三节　药品管理…… 271
一、药品管理的内容与目标 …… 271
二、有效期药品的管理 …… 276
三、中药材的养护管理 …… 277
四、危险药品的管理 …… 279
第四节　法律责任…… 279
一、医疗机构药品管理的法律责任 …… 280
二、医疗机构配制制剂管理的法律责任 …… 281
第八章　中药管理法律制度…… 283

第一节 中药的概念与作用…… 283
一、中药的概念 …… 283
二、中药材、中药饮片、中成药是中药的三大组成部分 …… 285
第二节 中药管理的法律规定…… 285
一、中药管理具有特殊性 …… 285
二、中药资源管理 …… 287
三、中药饮片的质量管理 …… 292
第三节 《中药材生产质量管理规范》(GAP)及其认证管理…… 298
一、《中药材生产质量管理规范》(GAP)概述 …… 298
二、GAP 认证管理 …… 302
第九章 特殊药品管理法律制度…… 307
第一节 精神药品管理的法律规定…… 307
一、精神药品的概念及分类 …… 307
二、精神药品的生产和供应规定 …… 308
三、精神药品的运输、进出口、使用规定 …… 310
四、法律责任 …… 311
第二节 麻醉药品管理的法律规定…… 312
一、麻醉药品的概念及分类 …… 312
二、麻醉药品的种植、生产、供应规定 …… 313
三、麻醉药品的运输、进出口、使用规定 …… 313
四、法律责任 …… 315
第三节 医疗用毒性药品管理的法律规定…… 316
一、医疗用毒性药品的概念 …… 316
二、医疗用毒性药品的生产、收购、供应规定 …… 317
三、医疗用毒性药品的使用规定 …… 318

四、法律责任 …… 318
第四节　放射性药品管理的法律规定…… 319
一、放射性药品的概念 …… 319
二、放射性药品的生产、供应规定…… 319
三、放射性药品的运输、进出口和使用规定…… 320
四、法律责任 …… 321
第五节　戒毒药品管理的法律规定…… 322
一、戒毒药品的概念及分类 …… 322
二、戒毒药品的研制、临床研究和审批程序…… 323
三、戒毒药品的生产和供应规定 …… 323
四、戒毒药品的使用规定 …… 324
五、法律责任 …… 324
第六节　咖啡因管理的法律规定…… 325
一、咖啡因的生产管理规定 …… 325
二、咖啡因的购销和使用管理规定 …… 325
三、咖啡因的出口管理规定 …… 326
四、咖啡因的储运管理规定 …… 327
五、法律责任 …… 327
第七节　麻黄素管理的法律规定…… 328
一、麻黄素的生产管理规定 …… 328
二、麻黄素的购销和使用管理规定 …… 329
三、麻黄素的出口管理规定 …… 330
四、麻黄素的储运管理规定 …… 331
五、法律责任 …… 331
第十章　药品知识产权保护法律制度…… 333
第一节　药品知识产权概述…… 333
一、药品知识产权的概念与种类 …… 333

需要全本请访问 www.ertongbook.com

二、药品知识产权的意义 …… 334
三、我国的药品知识产权保护 …… 335
第二节 药品专利保护的法律规定…… 336
一、药品专利的类型 …… 337
二、药品专利申请的审查与批准 …… 340
三、药品专利权人的权利与义务 …… 340
四、药品专利权的保护范围、期限、终止和无效 …… 341
第三节 药品商标保护的法律规定…… 342
一、商标的概念及分类 …… 342
二、商标权的主体和客体 …… 343
三、商标权 …… 344
四、商标注册 …… 345
五、商标权保护 …… 345
六、药品商品名称的商标化 …… 346
第四节 药品行政保护的法律规定…… 347
一、涉外药品行政保护 …… 348
二、中药品种保护 …… 350
第十一章 药品价格与广告管理法律制度…… 354
第一节 药品价格管理的法律规定…… 354
一、药品价格的政府管理行为 …… 354
二、药品价格的检查 …… 357
三、药品价格违法的法律责任 …… 359
第二节 药品广告管理的法律规定…… 368
一、药品广告的政府管理行为 …… 368
二、药品广告的检查 …… 370
三、药品广告违法的法律责任 …… 374
第十二章 医疗器械管理法律制度…… 381

第一节　医疗器械管理概述…… 381
一、医疗器械的概念 …… 381
二、医疗器械监督管理的法规体系 …… 385
第二节　医疗器械的分类…… 387
一、实施医疗器械分类的目的 …… 387
二、医疗器械分类管理的依据 …… 387
三、《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》…… 387
第三节　医疗器械注册管理的法律规定…… 394
一、医疗器械产品注册的依据 …… 394
二、医疗器械产品注册的意义 …… 395
三、医疗器械注册管理的范围 …… 395
四、医疗器械产品注册分类管理的方式 …… 395
五、境内生产医疗器械的注册 …… 396
六、境外生产医疗器械的注册 …… 404
七、医疗器械注册管理 …… 408
八、法律责任 …… 416
第四节　医疗器械新产品审批的法律规定…… 417
一、新产品的含义 …… 417
二、新产品审批的依据 …… 418
三、新产品审批的意义 …… 418
四、新产品的申请和审批 …… 419
五、法律责任 …… 423
第五节　医疗器械生产管理的法律规定…… 423
一、企业开办条件 …… 424
二、备案及审批 …… 425
三、生产企业监督管理 …… 429

四、法律责任 …… 435
第六节 医疗器械经营企业的法律规定…… 437
一、企业开办条件 …… 437
二、备案及审批 …… 438
三、经营企业监督管理 …… 442
四、法律责任 …… 448
第七节 医疗器械使用管理的法律规定…… 450
一、使用行为规定 …… 450
二、法律责任 …… 451
第八节 一次性使用无菌医疗器械监督管理的法律规定…… 452
一、概述 …… 452
二、生产监督管理 …… 453
三、经营监督管理 …… 455
四、使用监督 …… 458
五、法律责任 …… 459
第九节 医疗器械说明书管理的法律规定…… 463
一、对医疗器械说明书的总体要求 …… 463
二、对医疗器械说明书内容的要求 …… 463
三、管理措施 …… 466
第十节 医疗器械标准管理的法律规定…… 468
一、标准工作的管理机构和职能 …… 468
二、国家标准和行业标准 …… 471
三、注册产品标准 …… 472
四、法律责任 …… 473
第十三章 药品包装用材料、容器管理法律制度 …… 475
第一节 药品包装用材料、容器概述 …… 475

一、药品包装用材料、容器的概念…… 475
二、药品包装用材料、容器的分类及标准…… 476
第二节　药品包装用材料、容器的管理 …… 477
一、药品包装用材料、容器的注册管理…… 477
二、药品包装用材料、容器的日常监督…… 480
三、药品包装用材料、容器管理的法律责任…… 480
第三节　药品包装用材料、容器注册验收通则 …… 481
第四节　药品包装、标签、说明书的管理…… 482
一、药品包装、标签和说明书的管理规定…… 482
二、药品包装、标签的分类…… 483
三、药品说明书的内容和格式要求 …… 484
四、有关违反药品包装、标签、说明书规定的法律责任 …… 486
第十四章　药品监督管理行政复议与诉讼…… 488
第一节　药品监督管理行政复议…… 488
一、药品监督管理行政复议的概念 …… 488
二、药品监督管理行政复议的特征 …… 491
三、我国药品监督管理行政复议的产生和发展 …… 493
四、药品监督管理行政复议的基本原则 …… 493
五、药品监督管理行政复议的作用和意义 …… 499
六、药品监督管理行政复议的受案范围和管辖 …… 500
七、药品监督管理行政复议的程序 …… 503
第二节　药品监督管理行政诉讼…… 510
一、药品监督管理行政诉讼的概念 …… 510
二、药品监督管理行政诉讼的原则 …… 511
三、药品监督管理行政诉讼的受案范围 …… 513
四、药品监督管理行政诉讼的程序 …… 514

五、药品监督管理行政应诉 …… 517
第三节 药品监督管理行政赔偿…… 519
一、药品监督管理行政赔偿的概念 …… 519
二、药品监督管理行政赔偿的范围 …… 522
三、药品监督管理行政赔偿的程序 …… 523
四、行政追偿 …… 527
五、药品监督管理行政赔偿的方式与标准 …… 528
第十五章 其他涉药管理…… 531
第一节 执业药师管理的法律规定…… 531
一、执业药师资格考试和注册 …… 531
二、执业药师职责 …… 537
三、继续教育 …… 540
四、法律责任 …… 546
第二节 药品监督管理统计管理…… 547
一、药品监督管理统计的概念及基本任务 …… 547
二、机构与人员要求 …… 547
三、统计调查、报表、资料管理及公布 …… 549

绪　论

一、药品管理法学的概念

药品管理法学是研究药品管理法及其发展规律的部门法学，是行政管理学、医学、药物学、生物学等自然科学和法学相结合的产物，是自然科学与社会科学相互渗透交叉的新型学科。

法学体系是一个包含众多门类，但结构严密的独立的学科体系，药品管理法学作为一个新兴的法学学科，其目标与活动是为人们防治疾病提供安全、有效、稳定、经济的药品，促进人类健康。

我们研究药品管理法学，首先要弄清药品管理与法律的含义，以及药品管理是如何与法学相互联系和渗透的，这样才能对药品管理法学有一个完整而准确的认识。

（一）药品管理

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。药品涵盖的范围主要包括：中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品除了具有一般商品的属性以外，作为一种特殊商品，还具有以下特征，第一，药品具有特殊的用途，它通过内服和外用直接作用于人体，与人的

需要全本请访问 www.ertongbook.com