

HUBEI SHENG
YAOPINGUANLI TIAOLI
SHIYI YU YINGYONG

湖北省药品管理条例 释义与应用

主编 张绍明 邹贤启

D82
123

湖北省药品管理条例 释义与应用

主 编 张绍明 邹贤启



GD 01471026



中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书对《湖北省药品管理条例》逐条进行解释,反映了其立法原意,对制定这部法规的立法背景、条文具体含义和当前药品监督管理实践中存在的主要问题进行了详细说明和深入探讨,对深入学习、深刻理解和贯彻执行这部法规有很好的帮助。本书适用于湖北省各级药品监督管理部门及其工作人员具体执法参考使用,也适用于药品生产、经营和使用单位的有关人员开展培训使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

湖北省药品管理条例释义与应用/张绍明,邹贤启主编. —北京:
中国医药科技出版社, 2009. 11
ISBN 978 - 7 - 5067 - 4196 - 5

I. ①湖… II. ①张…②邹… III. ①药品管理 - 条例 - 法律解释 -
湖北省 IV. ①D927. 630. 216. 5

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 199126 号

美术编辑 陈君杞

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938
网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)
规格 958 × 650mm $\frac{1}{16}$
印张 12
字数 120 千字
版次 2009 年 11 月第 1 版
印次 2009 年 11 月第 1 次印刷
印刷 北京季蜂印刷有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4196 - 5
定价 30.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

本书编委会

顾 问	刘友凡	任世茂	
主 编	张绍明	邹贤启	
副主编	刘汉卿	李 燕	付正中
编 委	(以姓氏笔画为序)		
	王传珍	刘文斌	刘时海
	江得志	李丹平	孙爱萍
	苏顺泰	张 彦	邹德华
	范绪渊	金吕钢	

貫徹實施湖北省藥品管
理條例確保人民羣衆身

體健康

己丑初冬於武昌 友凡



依法加強藥品市
場監管保障人民群
眾用藥安全

二〇〇九年十月廿四書

规范药品市场秩序
保障公众用药安全

赵斌 二〇〇九年
十月

序

湖北省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过了《湖北省药品管理条例》，这是湖北省药品监管法制建设的一件大事，是贯彻落实科学发展观、践行科学监管理念，维护人民群众生命安全和身体健康的一件大事，也是进一步遵循和把握药品市场运行规律和监管规律，加强和规范药品监管工作的重要成果。在新中国成立六十周年之际，《湖北省药品管理条例》的颁布施行，对进一步加强该地区的药品监管工作和推动医药事业、医药经济的发展具有十分重要的意义。

药品安全问题，党中央、国务院高度重视，广大人民群众高度关注，是重大的民生问题。进一步加强药品监督管理，规范药品研制、生产、流通、使用秩序，保证药品安全有效，维护人民群众的合法权益，既是《中华人民共和国药品管理法》的立法宗旨，也是药品监督管理部门的法定职责。食品药品监管系统组建以来，认真贯彻国务院《全面推进依法行政实施纲要》，不断适应经济社会的发展和食品药品安全形势的变化，切实履行法律赋予的职责，始终坚持依法行政、严格执法、公正执法、文明执法，加强市场监管，食品药品监管法规体系逐步形成，执法队伍的法律素质和业务素质稳步提高。

地方立法是按照《中华人民共和国立法法》的规定，由地方立法机关依法制定或者修改变动且其效力及于本地区范围的规范性法律文件的重要活动，是构成国家整个立法的重要方面。《湖北省药品管理条例》从本地区实际出发，有针对性地解决实际问题，有较强的可操作性和前瞻性、创新性，规定了药品监督管理工作机制和职责体系、药品研究与生产管理、药

品流通管理、药品使用管理、药品广告和价格管理、药品综合管理及法律责任等内容，明确了各级人民政府、各有关部门和相关单位在药品监督管理方面的具体职责，首次规定了乡镇人民政府和药学会、医学会等行业自律组织以及新闻媒体在药品监管方面的有关职责，并以专章的形式将药品使用环节的各项义务法律化，为药品监督管理工作提供了及时充分的法律依据，为各部门更好地履行药品监督管理相关职能提供了有效保障。

《湖北省药品管理条例》将于2009年12月1日起施行。认真学习、深刻领会、贯彻实施该条例，是湖北省各级食品药品监管工作人员和医药行业从业人员的一项重要任务。湖北省人大常委会法规工作室、湖北省食品药品监督管理局组织编写的《湖北省药品管理条例释义与应用》，反映了立法原意，对制定这部法规的背景、条文具体含义和当前药品监督管理实践中存在的主要问题进行了详细说明和深入探讨，为大家学习、理解和掌握这部法规奠定了良好的基础。

食品药品监管事业责任重大、使命崇高，作为人民健康的保卫者，面对复杂严峻的食品药品安全形势，我们只有努力学习、勇于实践、积极探索，不断提高自身的理论素养和实践能力，才能不辱使命、不负重托，才能开拓创新、奋勇向前，为确保人民群众饮食用药安全做出更大的贡献。

A handwritten signature in black ink, reading '李继平' (Li Jiansheng). The signature is written in a cursive, flowing style.

二〇〇九年十月

目 录

第一部分 导 读

导 读	(3)
-----------	-----

第二部分 释 义

湖北省药品管理条例释义	(19)
-------------------	------

第三部分 附 录

省人民政府办公厅关于切实做好《湖北省药品管理条例》宣传贯彻实施工作的通知	(113)
湖北省人民代表大会常务委员会公告	(116)
湖北省药品管理条例	(117)
中华人民共和国药品管理法	(131)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(155)
后 记	(179)

第一部分

导 读

导 读

《湖北省药品管理条例》（以下简称《条例》）于2009年9月24日经湖北省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过，2009年12月1日起施行。这是我省在药品监管方面第一部地方性法规。《条例》的出台，得到省委、省人大、省政府领导的高度重视和关心，是多方努力、多方参与、多方协作的结果，是贯彻落实科学发展观、维护人民群众生命安全和身体健康的一件大事，是践行科学监管理念、维护人民群众安全用药权益的一件大事，是促进我省医药经济持续、快速、健康发展的一件大事。《条例》明确了各级政府和部门分工负责相结合的管理体制，规定乡镇人民政府、街道办事处应当确定专（兼）职药品监督管理人员，对药品研究与生产管理、药品流通管理、药品使用管理等方面均作出了明确、具体的规定，建立了相关的管理规范制度，对社会反映强烈的药品广告和药品价格问题作出了有针对性的规定。《条例》的公布实施，对于规范我省药品市场秩序，保证药品质量，保障公众用药安全有效，维护人民群众身体健康和用药合法权益，促进我省医药产业健康发展，具有重大意义。

一、制定《条例》的必要性

（一）制定《条例》是维护人民群众切身利益的需要

随着经济的发展，涉药主体日益多元化、复杂化，药品需求也越来越多样化，医药行业的经济利益呈多方博弈状态，加之药品市场监管制度不健全、不到位，因而导致：一是一些不法分子以各种方式制售假劣药品，扰乱药品市场秩序，在牟取非法暴利的同时，严重损害了人民群众用药的合法权益，威胁人民群众的身体健康和生命安全。近年来，“一药多名”以及“复方丹参片”、“金银花露”、“双黄连口服液”、“复方甘草片”等药品通用名称被不是药品的产品冠用，扰乱市场秩序，侵犯消费者合法权益。二是违法药品广告屡禁不止，严重欺骗和误导消费者。三是药品价格虚高，群众看病贵。2008年，全省药品监管部门共立案查处各类涉药违法违规案件13557起，取缔无证经营197户，捣毁制假售假窝点9起，吊销《药品经营许可证》1个。为进一步打击制售假劣药品违法行为，规范药品市场秩序，保证公众用药安全有效，切实维护人民群众的切身利益，需要针对目前药品监管和人民群众反映强烈的突出问题制定符合我省实际、具有可操作性的地方性法规。

（二）制定《条例》是适应形势发展的需要

随着人民群众生活质量的不断提高，药品安全包括药品质量、药品广告、药品价格等成为人民群众最关心、最直接、最现实的热点和难点问题。近几年来，通过连续部署整顿和规范药品市场经济秩序工作，并有针对性地在全国范围内开展药品

安全专项整治，药品安全形势总体好转，但一些地方的药品安全事件依然时有发生。2006 年以来，发生了“齐二药”假药、“欣弗”劣药、广东佰易免疫球蛋白事件，造成了严重危害，产生了极坏影响。对药品安全问题、价格问题、虚假广告问题，社会上反映多，群众意见大。为解决好药品研究、生产、流通、使用等环节存在的安全风险问题，维护人民群众用药的合法权益，有必要加强地方立法，制定《条例》。

（三）制定《条例》是严格药品监管执法的需要

《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》颁布以来，在我省得到了有效的贯彻实施，但因形势变化，有些具体内容逐渐不能完全适应药品监督管理和执法实践的需要，一些新情况、新问题亟待解决，如已经颁布的法律、行政法规和规章在药品生产企业的原辅料质量管理、药品广告的监管、非药品的监管等方面存在一定的缺陷或空白。为给药品监督管理工作提供充分的法律依据，保障各部门更好地履行与药品监督管理有关的职能，需要结合我省实际，制定《条例》，对上位法进行细化、补充和完善。

二、《条例》的形成过程

2007 年年初，湖北省人大常委会将《湖北省药品管理条例》列入省人大常委会 2007 年度立法计划预备项目，由省食品药品监督管理局承担草案起草工作。

省食品药品监督管理局成立起草工作小组和起草专班。根据“上合法律，下合省情，补充细化，解决问题”的起草原则，先后多次组织人员赴省内调研；赴部分省市考察调

研地方立法工作，借鉴、吸收好的立法经验和做法；通过召开座谈会、研讨会，发放问卷调查，网上征求意见等多种形式广泛征求系统内和管理相对人的意见，在此基础上认真听取、采纳了省卫生厅、省工商局、省物价局等相关部门的意见和建议，经反复推敲和认真研究，形成了初稿。省政府法制办公室提前介入《条例》起草工作，多次组织立法工作者、基层执法人员、法律专家、药学专家、医学专家和管理相对人，对《条例》的具体内容进行讨论，与起草小组人员一起赴外省进行立法调研，进一步提出了修改完善的意见，并且针对草案内容，立足对《中华人民共和国药品管理法》的补充细化，将草案名称定为《湖北省实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》。经过不断修改完善，九易其稿，形成了《湖北省实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法（草案）》，并于2007年10月29日经省政府常务会议讨论通过；同年10月31日，省政府以“关于提请审议《湖北省实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法（草案）》的议案”（以下简称《实施办法》）（鄂政函〔2007〕216号）报请省人大常委会审议。

2008年4月初，省十一届人大常委会第三次会议对《实施办法》进行一审后，进入二审阶段。期间，省人大法制委员会会同省食品药品监督管理局进行广泛调研，对群众、基层相关单位反映强烈的问题进行充分了解，确定了二审阶段需要解决的相关问题。2008年6月10日，省人大常委会召开《实施办法（草案）》立法听证会，针对公众关注的热点和在立法调研中发现的主要问题进行听证，23名听证陈述人和6名旁听人参加了听证会。听证陈述人踊跃发言，肯定了立法的必要性，就“药品购销记录实行电子化管理”、“医师开具处方应

当使用药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称”以及如何通过立法遏制药价虚高、加强药品广告监管、维护用药者合法权益等听证内容发表了各自的意见和建议，为后续修改完善工作奠定了坚实的基础。

二审期间，根据省人大常委会组成人员意见，考虑到《实施办法（草案）》除依据《中华人民共和国药品管理法》外，还包括《中华人民共和国药品管理法实施条例》及国家关于药品管理的其他法律、行政法规，同时，《实施办法（草案）》内容并不仅仅是《中华人民共和国药品管理法》的细化和补充，很多条款是结合我省药品监督管理的实际作出的规定，因此将名称由《实施办法》修改为《湖北省药品监督管理条例》。2008年7月21日，省十一届人大常委会第五次会议对《条例》（草案二审稿）进行了审议。

2009年9月，《条例》（草案）进入三审阶段，在结合国家医改意见有关精神的基础上对其内容进行了充实和修改。期间，有的人大常委会组成人员提出，草案的名称中，“管理”与“监督”存在包容关系，建议修改。据此，名称最后确定为《湖北省药品管理条例》。9月24日，湖北省第十一届人民代表大会常务委员会第十二次会议高票通过了《湖北省药品管理条例》，自2009年12月1日起施行。

三、《条例》的主要内容

《湖北省药品管理条例》共八章五十八条，主要规定了药品监督管理工作机制和职责体系、药品研究与生产管理、药品流通管理、药品使用管理、药品广告和价格管理、药品综合管理及法律责任等。《条例》具体明确了各级人民政府、各有关