



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等医药院校药学类规划教材

QUANGUO GAODENG YIYAO YUANXIAO

YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

# 中国药事法 理论与实务

THEORY AND PRACTICE OF  
CHINESE PHARMACEUTICAL LAW

主编 邵蓉

 中国医药科技出版社

中国医药出版社  
CHINA PHARMACEUTICAL PRESS

医药法律法规与标准  
YIYAO FAUI GUBIYU BIAOZHUN

YIYAO FAUI GUBIYU BIAOZHUN

# 中国药事法 理论与实务

Theory and Practice of  
Chinese Pharmaceutical Law

张 明 著

中国医药出版社  
CHINA PHARMACEUTICAL PRESS

◎ 普通高等教育“十一五”国家级规划教材

◎ 全国高等医药院校药学类规划教材

# 中国药事法理论与实务

Theory and Practice of Chinese Pharmaceutical Law

主 编 邵 蓉

副 主 编 陈永法 丁锦希

编写人员（以姓氏笔画为序）

丁锦希 韦 冠 林禹鸿 肖 恺

陈永法 邵 蓉 梁 毅 袁 妮

徐丽华 蒋 蓉 袁 泉 杨军歌

 中国医药科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中国药事法理论与实务/邵蓉主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2010. 3

普通高等教育“十一五”国家级规划教材. 全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4358 - 7

I. ①中… II. ①邵… III. ①药事法规—中国—高等学校—教材 IV. ①R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 034651 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 787 × 1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 23<sup>3</sup>/<sub>4</sub>

字数 413 千字

版次 2010 年 3 月第 1 版

印次 2010 年 3 月第 1 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4358 - 7

定价 39.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少楨 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依淳 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委 员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

刘红宁 (江西中医学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李 高 (华中科技大学同济药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾 苏 (浙江大学药学院)

程牛亮 (山西医科大学)

秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

# 出版说明

全国高等医药院校药学类专业规划教材是目前国内体系最完整、专业覆盖最全面、作者队伍最权威的药学类教材。随着我国药学教育事业的快速发展,药学及相关专业办学规模和水平的不断扩大和提高,课程设置的不断更新,对药学类教材的质量提出了更高的要求。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会在调查和总结上轮药学类规划教材质量和使用情况的基础上,经过审议和规划,组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、北京中医药大学、西安交通大学医学院、华中科技大学同济药学院、山东大学药学院、山西医科大学药学院、第二军医大学药学院、山东中医药大学、上海中医药大学和江西中医学院等数十所院校的教师共同进行药学类第三轮规划教材的编写修订工作。

药学类第三轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,参考执业药师资格准入标准,强调药学特色鲜明,体现现代医药科技水平,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生自学、复习、考试等需要,紧扣主干教材内容,新编了相应的学习指导与习题集等配套教材。

本套教材由中国医药科技出版社出版,供全国高等医药院校药学类及相关专业使用。其中包括理论课教材 82 种,实验课教材 38 种,配套教材 10 种,其中有 45 种入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

全国高等医药院校药学类规划教材

编写委员会

2009 年 8 月 1 日

# 前 言

药事法学，顾名思义是研究药品研制、生产、经营、使用等各环节法律规范及其发展规律的一门学科，具有鲜明的行业和专业特色。在我国，国家运用法律的或行政的手段规制药品，已有漫长的历史，但真正意义的依法管药当属 1984 年《中华人民共和国药品管理法》颁布至今。随着医药经济的不断发展、学科间的交叉融合以及人民健康水平的日益提高，药事法的研究领域得到了更大的拓展与细化，越来越多的人认识到药事法的重要性。迄今，全国几乎所有的医药院校为药学类相关专业都开设了《药事法规》课程或以药事法为核心内容的《药事管理》课程，国家执业药师资格考试也将药事法规列为必考科目，从事药事法理论与实践研究的队伍日益壮大。

《中国药事法理论与实务》作为全国医药高等教育药学类规划教材，同时也是教育部“十一五”国家级规划教材，正是鉴于药事法研究的蓬勃发展之际出版的。她对药事法历史沿革、法学理论、现行药事法内容及国外相关法律制度做了较为系统的介绍，对现代医药学发展中产生的新的法律问题也做了有益的探讨，选取大量医药热点和难点案例进行分析，力求使本书的可读性增强，同时更符合科学性、系统性和实用性的要求。

本书有以下几个较为鲜明的特点：①编撰团队知识结构的复合型，使本书内容更丰富、视角更多元化。编撰团队有 8 名来自中国药科大学国际医药商学院药事管理教研室（1993 年设置）《药事法规》教学第一线的骨干，每位编写者都有两个以上高校的学习经历、两个以上专业知识背景，他们或具有（中）药学和法学、或药学和管理学、或医学与管理学等多学科学历背景。其中，2 人有 3 个专业背景、9 人有 2 个专业背景，11 人有医药学专业背景，4 人为执业律师，完全实现编写者知识结构的复合化。在丰厚、多学科专业

知识支撑下，本书编写试图能够更好地立足医药行业现实、反映医药专业特点，综合运用法学、管理学、药学等知识，全面、客观的分析相关问题。②药事法研究丰硕的成果，使本书更具前瞻性和实践性。编撰团队较强的科研力量、活跃的学术活动，为本书编撰提供了广博的视野、丰富的素材以及系统的理论支撑。编写团队承担的《药事法规》课程获得国家精品课程、江苏省精品课程和中国药科大学精品课程荣誉，同时还获得江苏省教育厅精品教材立项资助。作为全国最早开设《药事法规》课程的高校，又是全国最早招收药事管理专业本科生与硕士生的高校之一，《药事法规》课程教学历经 20 多年，培养和影响了一届又一届学生，其中不少学生毕业以后活跃在各高校《药事法规》教学的第一线。③成功的医药实践活动，使本书内容更富实践性和实用性。编撰团队积极参加医药实践和司法实践，有丰富的实践知识和经历，授课中采用诸如案例教学法、研讨式教学法，深受学生欢迎，也为本书编写积累了丰富的案例素材。

本书由邵蓉教授任主编，陈永法和丁锦希两位副教授任副主编，具体分工：邵蓉、林禹鸿编写第一章；陈永法、袁泉编写第二章；丁锦希、肖恺编写第三章；梁毅、袁泉编写第四章；林禹鸿、邵蓉编写第五章；陈永法、袁妮编写第六章；邵蓉、陈永法、蒋蓉共同完成第七章；陈永法编写第八章；丁锦希、杨军歌编写第九章；徐丽华、韦冠、邵蓉、肖恺、蒋蓉共同完成了第十章编写工作，全书由邵蓉完成统稿。在编写过程中，还得到中国药科大学教务处、中国医药科技出版社的支持和鼓励，商学院的 07 级、08 级社会与管理药学的研究生们也帮助查阅了大量的文献，做了不少基础性工作，在此一并表示感谢。

尽管我们做了努力，难免因学识水平和能力的限制，书中还存在错误和不当之处，敬请专家同行和广大读者不吝指正，不甚感激。

邵 蓉

2010 年 3 月于南京



<b>第一章 药事法概述</b> .....	1
第一节 药事法的相关概念、调整对象、历史发展 .....	3
第二节 药事法渊源 .....	8
第三节 药事法律关系 .....	12
第四节 药事法律体系 .....	15
第五节 药事行政行为 .....	24
<b>第二章 药品监督管理体制</b> .....	32
第一节 药品及药品管理 .....	33
第二节 我国药品监督管理机构 .....	37
第三节 药品质量标准体系 .....	52
<b>第三章 药品注册法律制度</b> .....	61
第一节 药品注册概述 .....	62
第二节 新药研发和注册 .....	67
第三节 仿制药的申报与审批 .....	77
第四节 进口药品注册管理 .....	81
第五节 药品补充申请的申报与审批及再注册 .....	84
第六节 药品注册过程中的专利问题 .....	94
<b>第四章 药品生产监督管理法律制度</b> .....	102
第一节 药品生产监督管理 .....	104
第二节 《药品生产质量管理规范》(GMP) .....	113
第三节 药品 GMP 认证 .....	129

第五章	药品经营监督管理法律制度	140
第一节	药品经营管理概述	141
第二节	《药品经营质量管理规范》(GSP)	148
第三节	GSP 认证管理	155
第四节	药品流通过程的监督管理	161
第六章	医疗机构药剂管理法律制度	172
第一节	医疗机构的药事组织	173
第二节	处方调剂及临床药学	176
第三节	医疗机构配制制剂的管理	182
第四节	医疗机构的药品采购和仓储	187
第七章	其他重要法律制度	193
第一节	药品分类管理制度	194
第二节	药品储备制度	198
第三节	药品不良反应报告和监测管理制度	204
第四节	药品质量公告制度	209
第五节	药品召回制度	213
第六节	国家基本药物制度	220
第七节	执业药师资格准入制度	224
第八章	“特药”管理法律制度	234
第一节	特殊管理药品概述	236
第二节	麻醉药品和精神药品的监督管理	242
第三节	医疗用毒性药品的监督管理	250
第四节	放射性药品的监督管理	253
第九章	医药知识产权	257
第一节	医药知识产权概述	259
第二节	医药专利保护	264
第三节	医药商标保护	280

第四节	中药品种保护	292
第五节	医药商业秘密保护	296
第六节	医药未披露数据保护	303
<b>第十章</b>	<b>药事法律责任</b>	<b>311</b>
第一节	药事民事责任	313
第二节	药事行政责任	321
第三节	药事刑事责任	350
参考文献		367

# 第一章 药事法概述



## 教学目标

通过本章学习，使读者对我国药事法的基本理论和概况有一定的认识，从整体上学习和把握我国药事法的历史沿革、药事法律渊源以及药事法律关系、药事法律体系、药事行政行为等内容。



## 教学要求

1. 了解：我国药事法的历史沿革；药事法律体系的概念；药品研制、生产、流通、使用、监管等领域中涉及的法律法规。
2. 熟悉：药事法律渊源；药事法的基本概念及调整对象。
3. 掌握：《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的基本内容；抽象药事行政行为与具体药事行政行为的定义及区别。
4. 重点掌握：药事法定义、效力等级和适用原则。



### 导入案例 齐齐哈尔第二制药有限公司“亮菌甲素注射液”假药案

2006年4月30日，广东某大学附属第三医院（以下简称三附院）传染病科医生在查房时发现，4名病人出现肝肾综合征，第二天出现相同症状的病人增加到了11人。院方立即组织多学科的专家会诊，结果发现，所有出现不良反应的患者都注射过同一种药物——齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液。后经过排查，5月9日，广东省药检所最终确定齐齐哈尔第二制药有限公司生产的亮菌甲素注射液里含有大量

工业原料二甘醇，导致患者急性肾衰竭死亡。国家食品药品监督管理局发出紧急通知，封存齐齐哈尔第二制药有限公司生产的所有药品。

后经调查发现，2005年1月份王桂平将从张家港市保税区华邦国际贸易有限公司购买的工业丙二醇以中国地质矿业总公司泰兴化工总厂的名义销售给齐齐哈尔第二制药厂。

2005年1月，王桂平以伪造的“中国地质矿业总公司泰兴化工总厂”营业执照、药品生产许可证、药品注册证，取得齐齐哈尔第二制药有限公司的信任，双方发生购销业务往来。2005年9月王某将工业丙二醇和二甘醇冒充药用丙二醇，以“江苏美奇精细化工有限公司”名义，于9月22日通过常州雨天物流有限公司发货给齐齐哈尔第二制药有限公司。

而齐齐哈尔第二制药有限公司副总经理朱传华、郭兴平，化验室主任陈桂芬，药品采购员钮忠仁，未按规定进行检验，使假原料投入生产。齐齐哈尔第二制药有限公司将假冒药用丙二醇生产的亮菌甲素注射液通过广州甲贸易公司卖给广东省乙医药公司，再经广东省药品招标采购，由乙公司销售给三附院。

2006年3月，三附院购得该注射液临床使用后，导致15名患者出现急性肾衰竭，其中14名患者死亡。后经认定，该注射液为假药。

江苏省泰州市人民检察院对王桂平以危险方法危害公共安全罪、销售伪劣产品罪、虚报注册资本罪，向江苏省泰州市中级人民法院提起公诉。在审理中，江苏省泰州市中级人民法院认定，被告人王桂平2005年1月至2006年4月间，以工业用丙二醇冒充药用丙二醇，以二甘醇冒充丙二醇，销售金额计人民币29万余元；被告人王桂平还于2005年10月份，在没有实际缴纳注册资本的情况下，通过伪造现金缴款单、银行对账单等手续，骗取验资报告，后至工商机关领取了注册资金为500万元的江苏美奇精细化工有限公司的营业执照。

据此，泰州市中级人民法院判决：被告人王桂平犯以危险方法危害公共安全罪，判处无期徒刑，剥夺政治权利终身；犯销售伪劣产品罪，判处有期徒刑三年，并处罚金人民币三十万元；犯虚报注册资本罪，判处有期徒刑二年，并处罚金人民币十万元；决定执行无期徒刑，剥夺政治权利终身，并处罚金人民币四十万元。被告人王桂平违法所得人民币297310元予以没收。

宣判后，被告人王桂平以其行为不构成以危险方法危害公共安全罪、一审量刑过重等为由提出上诉。2008年9月4日，江苏省高级人民法院经二审审理认为，被告人王桂平及其辩护律师的上诉理由和辩护意见不能成立，原判决认定事实清楚，证据确实、充分，定罪准确，量刑适当，适用法律正确，审判程序合法，遂裁定驳回上诉，

维持原判。

2007年，11名患者和部分遗属共同以三附院为被告向广州市天河区法院提起民事诉讼，后法院又依三附院申请追加齐齐哈尔第二制药有限公司、甲公司、乙公司为系列案被告。11名原告的索赔金额由26万余元至290万余元不等。

经审理，法院认为，虽然医院有别于一般意义上的销售者，但医院购进药品价格与给患者用药所收费用间有明显差价，因此应属于药品的销售者，同时，根据我国民法通则，“因产品质量不合格造成他人财产、人身损害的，产品制造者、销售者应当依法承担民事责任”，医院和销售商虽然没有过错，但其行为侵害了受害人的生命权和健康权，应当承担责任。

据此，2008年6月26日，一审法院判定齐齐哈尔第二制药有限公司作为涉案药品的制造者，承担最终赔偿责任；三附院、甲公司、乙公司等其余三方被告属于涉案药品的销售者，承担连带责任，共需赔偿原告3508247.46元。各原告可以自行选择向任意一名有能力的被告要求赔偿，并申请法院执行，医院和销售商可以在赔偿原告损失后，向齐齐哈尔第二制药有限公司追偿。

2008年12月10日，针对二审开庭时，原审原告周某等的代理人提出的原审判决将已获医院认定的医药费48371.5元误作28173.3元，广州市中级人民法院终审判决除对该获赔金额作出更改外，其余判决全部维持原判。

本案为2006年度影响最大的产品责任案件之一。

.....

药品是与人类健康息息相关的特殊商品，在药品研发、生产、流通、使用及监管的过程中，都有着独立于其他商品的特殊性，这种特殊性决定了对其进行规制的法律法规体系的独立性及其重要性。

## 第一节 药事法的相关概念、调整对象、历史发展

本节术语 法 (law)、药事 (pharmaceutical affairs)、药事法 (pharmaceutical law)、药事法规 (pharmaceutical regulations)

## 一、药事法相关概念

### 1. 法的概念

法是由一定社会物质生活条件决定的掌握国家政权的阶级共同利益和意志的体现,它是由国家制定或认可并由国家强制力保证实施的行为规范体系及其实施所形成的法律关系和法律秩序的总和,其目的在于维护和发展有利于统治阶级的社会关系和社会秩序。广义的法指一切国家机关依照法定权限和程序制定的规范性法律文件。狭义的法专指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的规范性法律文件。

### 2. 药事的概念

我国最早的药事活动发端于周朝,而后日益明细。《周礼·序官》中记载“医师上士二人”,而林尹的《今注》对其的注释为“医师,掌医药之事务”<sup>1</sup>。秦设太医令、侍医;西汉设太医令丞、侍医、医待诏、医工长、太医监;东汉设太医令一人,六百石,掌诸医,另外设药丞、方丞各一人,药丞主药,方丞主药方<sup>2</sup>。南北朝时期,“梁门下省置太医令,又太医二丞中,藏药丞为三品勋一位”;“北齐门下省,统尚药局,有典御二人,侍御师四人,尚药监四人,总御药之事”。唐代《旧唐书·职官志》载“奉御二人,直长四人,侍御医四人,主药十二人,药童三十人,司药四人,医佐八人,……奉御掌合和御药及诊候方脉之事,直长为之贰。……侍御医掌诊候调和。主药、药童著刮削捣筛”。“药藏局药藏郎二人,丞二人,侍医典药九人,药童十八人,……掌合剂医药”<sup>3</sup>。时值宋代,以尚药局掌管药政,御药院负责保管国内外进献的珍贵药品供皇室使用。值得一提的是宋代起设立了官办药局,先后称卖药所、医药惠民局、熟药所、太平惠民局等。官办药局不仅仅可以视为国家控制药品贸易的场所,也兼具一定的行政管理职能,如规定法定药品的标志“和剂局记”,如检验制度、施药制度等<sup>4</sup>。而据《元史·百官志》记载,元设太医院“掌医事,制奉御药物,领各属医职”,设御药院“掌受各路乡贡、诸藩进献珍贵药品,修造汤煎”,设典药局“掌修东宫药饵”,设医学提举司“辨验药材”,及广惠司“掌修制御用回回药物及合剂以疗诸宿卫士及在京孤寒者。”明代基本沿袭旧制,设有太医院、御药房,在各王府设尚药局、典药局、良医所等机构,专门为皇室服务。清代。设太医院和御药房,太医院设有专职的“切制医生”,生药库收集药材,官办药厂供应民间药品。

1 左言东. 先秦职官志 [M]. 北京: 商务印书馆, 1994: 125

2 陈新谦. 中华药史纪年 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1994: 26-27

3 陈新谦. 中华药史纪年 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1994: 53

4 陈新谦. 中华药史纪年 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1994: 82-83

杨世民, 2002年版《药事管理学》概括“药事”为“泛指一切与药有关的事项, 是由药学若干部门(行业)构成的一个完整体系。”王生田, 2005版《药事管理学概论》概括“药事”为经研究认定为与药品有关的人、事、机构和制度, 具体分为药品研究、生产经营、使用、教育、检验、价格、广告和管理等事项。孟锐, 2006年《药事管理概论》认为“药事”有广义和狭义之分, 广义药事泛指所有与药品有关的事业; 狭义药事指所有与药品质量有关的事项, 即药品研究、生产、经营、使用、药品监管等过程中与药品质量有关的事项。吴蓬, 2009年《药事管理学》(第四版)概括“药事”为与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事项, 包括保障和控制药品质量、公平分配药品、合理用药、基本药物目录等。

本书认为广义的药事是指与药品研制、生产、流通、使用、监督有关的事项。药事管理的目的是保障药品安全、有效、经济、适当。而狭义的药事仅指药品行政管理活动。

### 3. 药事法的概念

药事法是指由国家制定或认可, 并由国家强制力保证实施, 具有普遍效力和严格程序的规范体系, 是调整和保护公民在药事活动中为维护人体生命健康权益而形成的各种社会关系的法律规范的总和。

药事法是诸多法律规范中的一种类型, 与其他法律规范一样, 是由一定物质生活条件所决定的。具有规范性、国家意志性、国家强制性、普遍性、程序性。从根本上说药事法决定于我国医药行业的发展水平和现状。

药事法有广义和狭义之分。广义的药事法, 不仅包括《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》), 还包括被授权的其他国家机关制定颁布的从属于药事法律并在其所辖范围内普遍有效的法规和规章, 以及宪法和其他规范性法律文件中涉及药事的相关法律条文。狭义的药事法, 是指由全国人民代表大会常务委员会制定的《药品管理法》。目前我们通说的“药事法规”为业内俗称, 实质上应该为“药事法”。

## 二、药事法的调整对象

药事法的调整对象是指药事法所调整的各种社会关系, 其范围涉及国家药品行政管理机关、医疗卫生服务组织、企事业单位、国际组织、个人之间以及其内部在维护人体生命健康权益的行动中形成的社会关系, 具有多层次、多形式、多角度的特点。一般来说药事法主要调整以下三个方面的社会关系:



### 1. 药事组织关系

药事法把各级药事管理行政部门和各级各类药事组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等以法律条文的形式固定下来，以形成规范的管理体系和制度，从而使国家能够有效地对药事工作进行组织和领导，并保障药事组织的活动有据。如在《药品管理法》中对药事组织的职责、权限、原则和地位做出了原则性规定，尤其是在第九章“药品监督”中更作了相对集中的规定。

### 2. 药事管理关系

药事管理关系指国家药事管理行政机关及其他有关机关，根据法律的规定，在进行药事组织、领导、监督、评估等活动时与企事业单位、社会团体或者公民之间形成的权利义务关系，就是一种纵向的行政关系，要受到药事法的调整，如药事管理行政机关与行政管理相对人的监督管理关系。在药事法中，药事管理关系通常表现为药事行政隶属关系和药事职能管辖关系。

### 3. 药事服务关系

药事服务关系指药事管理行政机关、药事组织、有关事业单位、社会团体和公民在向社会提供药事咨询指导、药事保健服务过程中，与接受服务者所结成的一种平等主体间的权利义务关系；也包括从事相关健康产品的生产、经营单位等，就提供的产品和服务的安全、卫生、质量，与接受服务者所结成的一种平等主体间的权利义务关系。药事服务关系是一种横向的社会关系。

## 三、药事法历史沿革

我国近现代的药品管理立法，始于1911年辛亥革命之后，先后经历了雏形阶段、形成阶段、发展阶段及完善阶段。

表 1-1 我国药事法的历史沿革

时间	内 容
1. 药事法体系的雏形阶段 (1911-1948年)	1915年，国民党政府内务部公布《管理药商规程》； 1929年，国民党政府卫生部公布《管理药商规则》； 1930年，国民党政府卫生部公布《管理成药规则》； 1929年，国民政府公布《麻醉药品管理条例》； 1935年，国民党政府行政院公布《购用麻醉药品暂行条例》； 1943年，国民政府公布《药剂师法》； 1945年，冀晋军区公布《药材保管节约条例》； 1948年，东北行政委员会公布《中西药商管理暂行条例》。