

中国药事法

(第2版)

CHINESE
PHARMACEUTICAL
JURISPRUDENCE

田 侃 编著



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

中国药事法

(第2版)

田 侃 编著



东南大学出版社
· 南京 ·

图书在版编目(CIP)数据

中国药事法 / 田侃编著. —2 版. —南京: 东南大学出版社, 2011. 6

ISBN 978-7-5641-2651-3

I. ①中… II. ①田… III. ①药事法规—中国 IV. ①R951②D922.161

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 020618 号

中国药事法(第2版)

出版发行 东南大学出版社
社 址 南京市四牌楼2号(邮编:210096)
出 版 人 江建中
印 刷 兴化印刷有限责任公司
开 本 700 mm×1000 mm 1/16
印 张 20.5
字 数 401 千字
版 次 2011 年 6 月第 2 版第 3 次印刷
印 数 5001~8000 册
书 号 ISBN 978-7-5641-2651-3
定 价 40.00 元

* 东大版图书若有印装质量问题,请直接联系读者服务部,电话:(025)83792328。

序

本书作者田侃先生是南京中医药大学的教授,同时也是一名兼职律师,本科学药,研究生学法,属于复合型的卫生法学者。他小我几岁,但我们认识已经 10 多年了,给我的印象是待人热忱、做事踏实。他喜欢写文章,我在阅读他的文章中获得了不少启发。最近,他编著了本书,邀我写序,我初婉言谢绝,但他再三诚恳邀约,我只好答应来做这件本不该像我这样低资历的人做的事。

改革开放 30 多年来,卫生立法发展很快,尤其是药事方面的立法。我认为,至少可以总结出以下三个特点:一是起步早。1978 年国务院就出台了《药政管理条例》,1984 年第五届全国人大常委会就制定了《药品管理法》,1987 年、1988 年和 1989 年国务院就连续颁布了麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品等四个管理办法。二是成体系。我国药事方面的立法主要由两部分构成,即专门的药事方面的法律、法规、规章和分散在其他卫生法律、法规、规章中的药事方面的规定。目前药事方面的专门法律有 1 个、法规有 8 个。现有的药事方面的法律制度基本覆盖了药事的各个环节、各个方面。三是内容新。与其他卫生法律、法规相比,药事方面的法律、法规的修订周期相对比较短,比如 2001 年第九届全国人大常委会修订通过了新的《药品管理法》,2005 年国务院废止了《麻醉药品管理办法》和《精神药品管理办法》,制定了新的《麻醉药品和精神药品管理条例》。新一轮《药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》的修订工作亦已提上议事日程。

我国目前还没有一部叫药事法名称的法律,药事这个词也没有一个法定的概念,所以,大家的理解也不尽一致。所谓药事,其实就是有关药品和医疗器械、药品和医疗器械的生产经营者、药房的事项以及与上述事项相关的事项。药事法则是指上述方面的法律规范的总和。由于药房多隶属于医疗机构,本身不独立承担民事责任,所以,在现行规定上,一般不以药房作为法律主体,而是以医疗机构表述,把医疗机构作为药学技术人员调剂、供应药品和医疗器械的场所。但我们不能认

为调整医疗机构及其医务人员使用药品和医疗器械行为的法律规范都属于药事法范畴。与药事法有关的还有一个概念是药物,目前也没有法定的概念。药物与药品常被混用,其实两者的内涵与外延并不相同,药品是药物的一部分,而不是全部,药物还包括医疗器械。所以,药物是指药品和医疗器械。

药品和医疗器械是临床医疗不可缺少的两样东西。卫生部前副部长殷大奎教授把医生比作战士,把药品和医疗器械比作战士手中的武器,非常生动地说明了医疗与药物之间的紧密关系。医疗安全和医疗质量是医疗工作的核心,但医疗安全和医疗质量除了取决于医务人员外,还取决于药品和医疗器械。所以,药事法对药品和医疗器械从生产源头到临床医疗实行全程规制,在药品和医疗器械的研制(包括临床试验)、注册、生产、流通、调剂、检验、广告、监管等环节、方面建立了一系列制度,不懈设置重重许可,力求通过一道道把关,一层层过滤,包括企业自律、医疗机构约束、病人维权和政府监管等,将风险控制在临床前,将问题拒之于千里之外。

田侃教授编著的《中国药事法》对现有的药事方面的法律、法规和重要规章作了梳理和归纳,比较清晰地描述了我国药事法律制度的脉络,层次分明,重点突出。在这本书里,他援引了国家立法机关的权威观点,荟萃了近年来卫生法学理论研究诸多成果,也展示了自己多年来潜心研究药事法的心得,具有较强的可读性和实用性。对于初涉药事法的人来说,该书提供了了解我国药事方面法律、法规和规章概况、全貌的捷径;对于有志于研究药事法的人来说,该书不失为一本参考用书。当然,该书也可以作为药事从业人员、药事执法人员的培训教材。

在此祝贺田侃教授新著的出版,也期待着卫生法学界更多类似作品的出现。

卫生部国家卫生监察专员 汪建荣

2011年1月

再版前言

药事法是我国行政法律体系的一个重要组成部分,随着我国社会经济尤其是医药经济与医药科技的不断发展和民众健康水平的日益提高,特别是民众法律意识的增强,视司法为社会正义的最后一道防线,立法状况已率先有了大的改观,因而药事法规的完善与严格执法也越来越受到人们的重视。目前,全国几乎所有的医药院校(系)及药学相关专业都开设了药事法规类课程,有关部门也相应加强了药事法学的理论及实践研究,国家执业药师资格考试亦早已将药事法规列为必考科目。

《中国药事法》第一版自2004年出版,迄今已有7年,期间还予重印。为了反映我国建立健全药事法律制度,完善药事法律法规,推进依法行政,严格、规范执法,运用法律手段发展和管理我国药学事业的现状,同时为适应药事法规及药事管理相关课程教学的需要,在东南大学出版社的精心组织下,我对《中国药事法》第一版进行了修订。修订的内容重点是近年药事法规调整变化比较大的章节,同时对法规目录重新做了梳理、增删,以方便读者检索相关法条。

在本书再版后的体例结构方面,针对高等医药专业教育的特点,考虑到大部分医药院校本科药事法规教学计划安排课时均很有限,有些章节内容可以加强,另一些可以简略,以达到教学目的为度。此外,对章节框架的结构也做了调整,以使全书内容的逻辑结构更趋合理。在课程内容安排方面,重点考虑了适应高等医药院校药学类及相关专业教育培养目标的要求,在考虑医药专业学生及从业人员应当掌握的相关药事法律法规知识体系的同时,兼顾了国家执业药师资格考试大纲的相关内容,内容基本涵盖了药师考试的相关大纲要求。本书收录内容比较全面,授课时教师可以有选择地安排教学内容,留一部分内容供学生课外自学阅读,同时本书也可作为工具书供药事从业人员查阅相关专业法律知识。虽然本书的编写目的是作为高等医药院校(系)药学类相关专业课程教材,但也可作为参加国家执业药师

师资格考试的培训教材,以及供医药类高等职业教育使用的教材,供医药卫生行政机关公务员、医药卫生机构管理与专业技术人员学习、培训药事法规知识等。

在本书的修订过程中,参阅引用了近年来有关药事法规研究的论著,对被阅论著的作者,在此表示衷心的感谢。本书第一版参与编写的还有王艳翠、方小顺、卢军锋、朱晓卓、刘平羽、许玲、李歆、李鑫、沈爱玲、张婷、钱新峰、徐蓉、曹丽君等同志,对上述同志对本书第一版的贡献表示敬意。

本书的再版工作得到卫生部政法司领导和东南大学出版社的大力支持,汪建荣司长在百忙之中作序鼓励,南京市卫生监督所邹涛同志,南京中医药大学医药法律研究所杨勇、吴颖雄老师以及研究生米岚、杨帅、王大壮、邵振、喻小勇、李晓等同学也对本书的再版工作做出了贡献,在此一并致以谢意。

囿于修订时间匆忙以及作者水平,书中肯定还有许多缺点和不足,恳请专家和读者给予批评指正。

田 侃

2011年6月

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 药事法的制定和实施	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	23
第四节 药事法律责任	26
第三章 药事行政救济的法律规定	28
第一节 概述	28
第二节 药事行政复议	29
第三节 药事行政诉讼	33
第四节 药事行政赔偿	37
第四章 药品与药品标准的法律规定	40
第一节 概述	40
第二节 药典和国家药品标准	42
第三节 药品说明书的法律效力	44
第四节 假药和劣药的法律规定	45
第五节 违反药品标准管理的法律责任	48
第五章 药品监督的法律规定	51
第一节 概述	51

第二节	药品监督机构的法律规定	52
第三节	药品检验机构的法律规定	54
第四节	药品监督行政处罚的法律规定	56
第五节	违反药品监督的法律责任	62
第六章	执业药师的法律规定	64
第一节	概述	64
第二节	执业药师资格考试和执业注册的法律规定	67
第三节	执业药师执业的法律规定	69
第四节	执业药师继续教育的法律规定	70
第五节	违法执业药师管理的法律责任	73
第七章	药品生产管理的法律规定	74
第一节	概述	74
第二节	药品生产企业的设置	76
第三节	药品生产的质量管理	79
第四节	违反药品生产管理的法律责任	88
第八章	药品经营管理的法律规定	90
第一节	概述	90
第二节	药品经营企业的设置	93
第三节	药品经营的质量管理	96
第四节	药品的流通管理	99
第五节	违反药品经营管理的法律责任	106
第九章	医疗机构药事管理的法律规定	109
第一节	概述	109
第二节	医疗机构药事管理组织和药学部门	109
第三节	医疗机构药事管理	113
第四节	医疗机构制剂管理	116
第五节	违反医疗机构药事管理的法律责任	118
第十章	药品不良反应监测的法律规定	122
第一节	概述	122
第二节	药品不良反应的用语含义和分类	125
第三节	药品不良反应管理机构和职责	126

第四节	药品不良反应的报告、评价与控制	128
第五节	违反药品不良反应管理的法律责任	129
第十一章	新药与药品注册的法律规定	130
第一节	药品注册管理的历史发展	130
第二节	我国的药品注册管理办法	135
第三节	药物的临床前研究和临床试验	141
第四节	新药仿制药和进口药品的申报与审批	150
第五节	药品注册有关规定和法律责任	159
第十二章	特殊药品管理的法律规定	163
第一节	麻醉药品和精神药品的二重性	163
第二节	麻醉药品、精神药品的管制和禁毒	165
第三节	麻醉药品和精神药品的管理	169
第四节	放射性药品管理的法律规定	189
第五节	医疗用毒性药品的法律规定	192
第六节	戒毒药品的法律规定	194
第十三章	药事知识产权的法律规定	196
第一节	知识产权概述	196
第二节	药品的专利保护	201
第三节	中药的法律地位和品种保护	208
第四节	野生药材资源保护管理条例	212
第五节	药品商标保护	213
第六节	著作权	216
第七节	违反药事知识产权管理的法律责任	217
第十四章	其他药品管理的法律规定	221
第一节	药品包装、标签与说明书管理的法律规定	221
第二节	药品分类管理的法律规定	229
第三节	药品广告管理的法律规定	231
第四节	药品价格管理的法律规定	239
第五节	互联网药品交易的法律规定	243
第六节	药品交易道德与反商业贿赂的规范	248
第七节	国家基本药物制度	253
第八节	药品召回的法律制度	257

第十五章	药学新领域的法律与伦理	261
第一节	基因药物与患者权益	261
第二节	新药研制与受试者权益	263
第三节	新药研制与生命法学	272
第十六章	医疗器械管理的法律规定	274
第一节	概述	274
第二节	医疗器械的管理	275
第三节	医疗器械生产经营和使用的管理	277
第四节	医疗器械的监督	280
第五节	违反医疗器械监管的法律责任	281
第十七章	国际药事法规介绍	284
第一节	港澳台药事管理	284
第二节	国外药品监督管理体制及机构	293
第三节	国外药事法规	298
第四节	世界卫生组织、国际麻醉品管制局、国际药学联合会	304
第五节	国际执业药师注册制度	306
附录	药事法律、法规、重要规章目录	310
参考文献		316

绪论

一、药事法学的概念、性质和任务

（一）药事法学的概念

药事法学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从分化走向综合,出现两大领域汇流、不断融合渗透的历史趋势,20 世纪 60 年代后期,传统的生物医学模式日渐式微,新的生物-心理-社会医学模式蓬勃兴起,而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。药事法学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边缘交叉学科。从药学角度来看,药事法学属于人文与社会药学的范畴;从法学角度来看,药事法学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、研究药事法学的时候,首先应该了解“药事”和“法律”的含义。

1. 药事 药事是具有悠久历史的一个专业用词。据古代史书记载:“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指与皇帝用药有关的事项。以后在我国以及日本的书籍中也常使用这一术语,但其含义随社会的发展有所变化并呈现出日益广泛的意义。1948 年日本颁布的《药事法》,曾定义“药事”为:“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关事项。”根据我国《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、流通、使用、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 法律一般被认为是阶级社会特有的一种历史现象。法律的含义可以从形式与内容两个方面去理解。从形式上看,法律具有公平、正义、无私、威严等自然品性;从传统的本质上看,法律是由一定物质生活条件决定的统治阶级意志的体现,是由国家制定或认可并由国家强制力保证实施的行为规则的总和,是确认、维护和发展对统治阶级有利的社会关系和社会统治的工具。法律是一种特殊的社会规范,它从统治阶级的利益出发,以国家的名义规定了人们的权利和义务,明确地告诉人们,什么行为是合法的、可以做的,什么行为是非法的、禁止做的。以此来规范人们的行为,钳制被统治阶级,调整社会成员的相互关系,从而使有利于统治

阶级的社会关系和社会秩序得到维护和发展,以实现统治阶级的阶级专政。

(1) 法律的特征:法律作为一种特殊的社会规范,其特征如下:①法律是由国家制定或认可的,具有国家意志性。制定,就是国家机关根据法定权限和程序制定规范性法律文件的活动;认可,就是统治阶级根据需要对社会上早已存在的风俗习惯、道德规范、宗教信条等,由国家机关加以确认,并赋予其法律效力。法律的国家意志性还可以派生出法的国家权威性、统一性和普遍适用性三个属性。②法律规定人们的权利和义务,具有确定性和可预测性。法律作为一种社会规范,是通过规定人们的权利和义务,以权利和义务为机制,影响人们的行为动机、指引人们的行为、调节社会关系;这与道德和宗教有明显区别。一般来说,道德是通过规定人对人的义务来调整社会关系;而宗教则是通过规定人对神明的义务来调整社会关系。法律上的权利和义务规定则具有确定性和可预测性的特点,明确地告诉人们怎样行为,不该怎样行为以及必须怎样行为。人们根据法律来预先估计自己与他人之间该怎样行为,并预见到行为的后果以及法律的态度等。③法律由国家强制力保证实施,具有国家强制性。社会规范一般都具有某种强制性,但各自强制的性质、范围、实现的程度和方式不尽相同。如道德规范是由社会舆论、人们的内心信念及习惯、传统力量加以维护,不具有国家强制力。所谓国家强制力,主要是指国家的军队、警察、监狱、法庭等有组织的国家强力机关。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,否则,如果没有国家强制力作后盾,法律就是一纸空文,毫无意义。

(2) 法律的作用:法律是阶级社会重要的社会调整器,它的基本作用就是建立、维护和发展社会关系和社会秩序,通过调整人们的行为规范来实现维护阶级统治的社会作用。就社会作用的范围或方向而言,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) 药事法学的性质和任务

对药事法学的性质我们可以从以下几方面来认识:从药事法学的总体职能来理解,药事法学应具有阶级性;从立法的根本宗旨来看,药事法学具有社会性;从科学技术进步和调整纷繁复杂的社会关系来看,药事法学具有综合性;从药事法学是边缘学科来理解,它具有交叉性;从药学高科技发展的角度来分析,药事法学又具有发展性和时代性。因此,药事法学的任务就是将药学、生物学、医学、药事管理学、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。

二、药事法学的研究对象

药事法学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、药事法学体系;研究药事法的制定和实施;研究药事法学和相关学科的关系;研究国外药事法学理论、立法和司法实践;研究如何运用药事法学理论来解决药事改革和药学高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条件和基础,从而使药事法学的研究不断得到充实和发展。

三、药事法学体系

药事法的内容涉及药事及医药工作的各个方面。由于科学技术发展的日新月异,药学的外延正在不断扩大,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——《中华人民共和国药品管理法》,药事法是包涵国家有关药事、医药问题的所有法律规范的总称。因此,要建立药事法学的体系,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。根据我国药事法律专家的观点,一般认为药事法学由以下几部分构成:

(一) 绪论部分

主要阐述药事法学的概念、性质和任务及研究对象,药事法学与相关学科的关系,学习药事法学的目的、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、药事法的产生和历史发展、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、药品监督法律规定、执业药师法律规定、药品生产与经营管理的法律规定、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、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。由于药事法学是一门新兴边缘学科,它的体系尚属初创,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,药事法学体系必将进一步发展和完善。

四、药事法学与相关学科的关系

(一) 药事法学与法学

法学是以法和法律现象及其发展规律为研究对象的一门社会科学。药事法学则是以药事法为研究对象的一门法学的分支学科。二者之间是一般与特殊的关系。药事法学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学中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。因而,学习和研

究药事法学应该努力掌握法学基础理论和基本知识。

（二）药事法学与药学

药学是研究药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,而药事法学属社会科学范畴。药事法学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的,因而药学与药事法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。同时,药学理论与知识及其研究成果被运用到立法过程中,使药事法的内容更具科学性。②药事法律为药学的发展创造了良好的社会环境。通过药事法律可以决定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、职能和生活方式,控制现代药事活动中的无序、失控和异化带来的社会危害等。同时,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,并不断探索现代药学发展引生的立法问题。

（三）药事法学与药事伦理学

药事伦理学是研究药学道德的一门科学。药事法律规范和药学伦理规范都是调整人们行为的准则,它们的共同使命都是调整人际关系,维护社会秩序和人民利益。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社会舆论之中。

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）药事法学与药事政策学

药事政策学是以药事政策的制定和贯彻落实为研究对象的一门学科。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意志和利益,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,药事法是实现药事政策的工具,是药事政策的具体化、条文化、规范化和法制化。

(五) 药事法学与药事管理学

药事管理学是研究药事管理工作中普遍应用的基本管理理论、知识和方法的一门学科。药事管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种。所谓药事管理中的法律方法是指运用药事立法、司法和遵纪守法教育等手段,规范和监督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不同点在于它具有国家强制性。

五、学习药事法学的意义

(一) 依法治国,建设社会主义法治国家的需要

九届全国人大二次会议根据党中央的建议,对现行《宪法》加以修改,将“中华人民共和国实行依法治国,建设社会主义法治国家”作为《宪法》第五条的第一款。党的十七大进一步明确提出,依法治国基本方略的深入落实,全社会法制观念的进一步增强,法治政府建设才能取得新成就。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意识,才能实现依法治国、建设社会主义法治国家的目标。

(二) 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,社会公民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学生来说,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作出贡献。

(三) 提高药品执法水平的需要

药品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。药品行政执法水平,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问题,而且关系到规范市场经济秩序、优化投资环境、促进经济发展的问题。因此,提高药品行政执法水平,必须要有一支既有丰富的专业知识,又熟悉药事法律规范,乃至了解整个药事法律体系基本情况的高素质药品行政执法队伍。学习药事法学理论和知识,将有助于药品行政执法

人员更好地依法行政,不断提高药品行政执法水平。

(四) 维护公民生命健康权利的需要

我国的药学事业,是以为公民的健康服务为中心,以维护公民的健康权利为核心。对于执法人员和管理者而言,学习药事法学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,更好地维护公民的健康权利。对广大公民来说,通过学习和了解药事法学基本理论、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。

六、学习药事法学的方法

(一) 理论联系实际的方法

药事法学是一门应用性的理论学科,具有很强的实践性。这里的理论,就是指药事法学的基本理论、基本知识和相关学科的知识。所谓联系实际,一是联系客观的事实、制度、现象及实际存在的问题;二是密切结合我国药事体制改革和药事法制建设的实践;三是联系社会思潮、认识及流行的各种观点和见解;四是结合个人的思想实际和专业工作实际。只有广泛地联系和深入地考察社会实际,才能开拓我们的思路,避免认识僵化;同时我们也可以检验理性认识的准确性,提高运用理论解决实际问题的能力。

(二) 历史分析的方法

法是人类社会发展到一定历史阶段的产物,同当时的社会物质生活条件有着密切联系,受当时社会政治、经济、文化、宗教等社会意识形态的影响。药事法律规范的确定和实施都是基于具体的历史条件和特定的历史背景,如果脱离了时间和空间,问题就得不到正确的认识 and 解决。因此,学习药事法学一定要坚持历史分析的方法,把对法律现象及法律关系的研究与一定的社会经济关系、意识形态以及药事的发展实际等联系起来,深入研究不同药事法律产生与发展的基础,探究其产生与发展的根源和条件。

(三) 比较分析的方法

比较分析方法是学习药事法学的重要方法之一。比较可以分纵向比较和横向比较两种。纵向比较,是指要了解古今药事法律规范的历史演变,用批判分析的态度借鉴历史;横向比较,是指要了解世界各国的药事法律制度和国际药事立法的情况,既要吸收国外成功经验、科学成果,又要剔除其中不合国情的成分,做到有分析、有比较、有选择,从而形成和发展具有中国特色的社会主义药事法学体系。