

药品管理行政执法指南

YAOPIN GUANLI XINGZHENG ZHIFA ZHINAN

金永熙 著



中国医药科技出版社

药品管理行政 执法指南

金永熙 著

中国医药科技出版社

登记证号: (075) 号

内 容 提 要

本书是我国第一部从《药品管理法》和其他有关行政法律角度,对药品行政管理、行政监督、行政强制措施、行政处罚、行政复议、行政诉讼、行政执行和行政赔偿等内容进行较全面系统论述的专著。

全书法理性、实践性、可操作性强,既有对药品行政执法基本知识的介绍,又有对实际工作中疑难问题的探讨和研究,是药品管理人员,特别是药品管理行政执法人员必读的书籍。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品管理行政执法指南/金永熙著. —北京:中国医药科技出版社, 2003.1

ISBN 7-5067-2671-8

I. 药… II. 金… III. 药品管理-行政执法-中国-指南 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 106534 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京友谊印刷有限公司 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850 × 1168mm^{1/32} 印张 19^{3/4}

字数 502 千字 印数 1-4000

2003 年 1 月第 1 版 2003 年 1 月第 1 次印刷

定价: 40.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

序

我国依法治国的重要环节是依法行政，药品监督管理行政执法是依法行政的组成部分。药品监督管理如何坚持依法行政，如何处理执法实践中遇到的法律问题，是目前我国药品监督管理系统亟待解决的一个课题。正当我们寻求和探索这方面问题的时候，金永熙同志及时奉献出他的一部力作——《药品管理行政执法指南》。

进入新世纪以来，我国药品监督管理领域发生了两件事：一是建立了全国统一、省以下垂直管理的药品监督管理体制；二是全面修订了《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》），并制定了《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）。我国药品监督管理走上了依法监管、统一监管的轨道，各级药监部门承担起药品监督管理的行政执法职能。药监系统广大工作人员必须强化依法行政意识，熟悉行政法律知识，提高行政执法能力。但省以下药监机构刚刚组建，药监人员大都来自于原医药行业管理部门及其他相关部门，集体和个体均较缺乏行政法律知识和行政执法经验，而目前医药秩序较为混乱，药品违法犯罪行为屡禁不止，药品管理法律法规的贯彻实施和药品市场的整顿规范任务艰巨。因此，提高药监系统广大工作人员的行政法律素质和行政执法能力，是药监部门法制建设的当务之急。

我国新修订的《药品管理法》正式实施仅仅一年，《药品管理法实施条例》也公布不久，虽有一些学者出过药事管理方面的专著，但以药品监督管理行政执法为研究课题的，该书可能是首部。作者是位基层药监局的负责人，进入药监系统前曾在基层法院担任过1年的副院长，是一位智深法官，不仅具有较深的法学理论功

底和丰富的司法实践经验，而且在法学领域已有丰硕的研究成果，近几年出版了《法院执行实务新论》、《贷款担保诉讼》、《借款合同诉讼》、《民间借贷诉讼》等7部法学专著。该书是作者到药监部门工作后的第一部专著，它紧紧围绕着药品监督管理行政执法这一主题，较为系统地阐述了相对人的涉药行为，药监部门的监督、管理和应诉，药品行政复议机关如何复议和决定，人民法院如何审判和执行等等，形成了一个相对独立的理论体系，并使之成为一门学问。

该书融法理性、知识性和操作性于一体，既有药品行政执法所涉及的基础知识的介绍和解析，又有疑难问题的研究和探讨，是药监系统执法人员可阅读和借鉴的一本实用参考书，对提高药监队伍行政执法水平裨有益处。为此，我乐意将它推荐给大家，期望能为药品监督管理行政执法工作起点促进作用。我国药品监督管理行政执法的理论与实践还是一个新课题，故书中难免有疏漏和不足之处，有待作者进一步探索和研究，也诚望读者批评指正。

赵光云

(浙江省药品监督管理局副局长)

2002年12月1日

前 言

十一届三中全会以后，社会主义市场经济不断发展，人民生活水平逐步提高，随之，国家更加重视直接关系到人民身体健康的药品管理问题。1984年9月20日，第五届全国人大常委会第七次会议通过了《中华人民共和国药品管理法》，并于1985年7月1日起开始实施。这部法律的实施，使我国药品生产、经营及其行政管理进入了法制轨道，对于保证药品质量，保障人民用药安全、有效，打击制售假劣药品，发挥了重要作用。

但是，随着我国改革开放不断深入扩大，经济和社会生活持续发展，人民对身体健康也日趋重视，原来的药品管理执法主体、执法体制已经不适应形势的发展；医疗与药品管理不分，药品管理行政执法不严，对违法生产、销售药品处罚过轻、措施不力等问题，逐渐暴露出来。为了进一步加强对药品的监督管理，规范我国药品生产、经营秩序，保证药品质量，保障人民用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，第九届全国人大常委会第二十次会议于2001年2月28日修订并通过了新的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)。该新法在旧法的基础上，对药品行政管理体制、药品生产经营审批制度、药品行政监督管理、药品管理行政处罚、打击药品领域的犯罪行为等方面，做了全方位的修订，是我国规范药品研制、生产、经营、使用及其行政监督管理的专门法律。

药品管理行政执法是行政实体法与行政程序法的结合。有人认为，药品行政管理的法律依据是《药品管理法》，只要掌握这部法律就行得通。这是一种不完整的认识。《药品管理法》是我国行政

法律体系中的一部药品管理行政实体法，主要在实体上对药品管理行为做了集中规范，因而，切实贯彻执行这部法律，对药品管理具有十分重要的意义。但是，药品管理行政执法实际上是行政实体法与行政程序法的结合，药品监督管理机关及其执法人员每实施一个执法行为都有程序上的要求，因此，在执行行政实体法的同时，必须执行行政程序法。药品管理行政程序法有3个内容：一是药品管理自身行政程序，如药品生产许可应当按其审批程序审批；二是药品管理行政处罚程序，应当按照《行政处罚法》规定进行；三是药品管理法律责任的救济程序，应当执行《行政复议法》、《行政诉讼法》。药品管理行政执法，如果离开这些行政程序法，就是违法行政行为，就会以失败告终。

药品管理行政执法必须充分运用法律武器。当前，我国药品市场还比较混乱，违法行为比较复杂和严重，有的地方违法开办药品集贸市场，扰乱药品流通秩序；有的企业和个人制售假劣药品，危害人民身体健康；有的药品经营企业收受高额回扣，导致药品价格居高不下；有的企业生产的药品质量不高，严重影响疗效；有的擅自抬价，损害用药者的合法权益；有的药品生产企业利用广告乱吹药效而误导用药者。依法治理和打击这些违法行为，单凭《药品管理法》是不能全部解决问题的，还必须运用《价格法》、《广告法》等其他相关行政法律，甚至运用《刑法》来处理，因而，药品管理行政执法人员在掌握《药品管理法》的基础上，还必须掌握其他相关行政法律知识。

药品管理行政执法要求执法人员有较高的法律水平以适应依法行政的要求。我国实行依法治国，其核心内容是依法行政，因此药品管理的依法行政是国家法治的组成部分。然而，我国药品监督管理机关正在改建之中，内设法制机构不健全，不适应药品管理依法行政的要求；药品监督管理机关的执法人员，有的懂医懂药不懂法，有的熟悉药品管理行政实体法而不熟悉行政程序法，影响了药

品管理行政执法的深入开展。

考虑到上述3个重要因素，本书依据《药品管理法》和其他有关行政法律，对药品的行政管理、行政监督、行政强制措施、行政处罚、行政复议、行政诉讼、行政执行和行政赔偿等内容进行了较为全面的论述，希望在药品管理行政执法上能给读者介绍更多的法律知识，并力图将药品管理行政执法的理论和实践相结合，形成一个较为完整的体系。

笔者在法院工作多年，也曾审理过药品管理行政诉讼案件，近年又调任药品监督管理局工作，出于对本职工作的热爱，以浅薄的法律知识编著了这本书，愿与同行们共同学习和探讨。

本书在创作过程中，得到浙江省药品监督管理局副局长赵光云、政策法规处处长董耿和董作军同志的指导和支持，在此表示衷心感谢。

由于水平有限，本书中某些内容难免有不足之处，敬请读者指正。书中的观点如与法律、法规或者规章有相悖之处，请以法律、法规和规章为准。

金永熙

2002年10月1日

目 录

第一篇 药品行政管理和行政处罚概述

第一章 药品行政管理概述.....	(1)
第一节 药品行政管理的目的.....	(1)
第二节 药品管理行政法律及其构成.....	(4)
第三节 药品管理的行政法律关系.....	(9)
第四节 药品管理行政法律的调整范围.....	(14)
第五节 药品行政管理的机构体制.....	(18)
第六节 药品管理依法行政及其合法性的基本要求.....	(22)
第七节 药品管理行政执法的基本原则.....	(28)
第二章 药品管理行政处罚概述.....	(33)
第一节 药品管理行政处罚的基本内容.....	(33)
第二节 药品管理行政处罚的种类.....	(41)
第三节 关于免罚、轻罚和重罚及其情节的问题.....	(52)
第四节 关于自由裁量权的适用问题.....	(57)
第五节 关于一事不再罚原则的适用问题.....	(65)
第六节 关于不停止执行原则的适用问题.....	(74)
第七节 关于调查取证和证据采用问题.....	(79)
第八节 药品管理行政处罚程序的几个问题.....	(87)
第九节 药品管理行政处罚听证程序及听证会设计.....	(104)

第二篇 药品行政监督管理和法律责任

第三章 药品生产企业管理和法律责任	(114)
第一节 开办药品生产企业的法定条件和程序	(114)
第二节 药品 GMP 认证	(122)
第三节 药品生产质量管理	(126)
第四节 违法生产药品的法律责任	(131)
第五节 药品生产企业违法购销药品的法律责任	(150)
第四章 药品经营企业管理和法律责任	(155)
第一节 开办药品经营企业的法定条件和程序	(155)
第二节 药品 GSP 认证	(160)
第三节 药品经营质量管理	(165)
第四节 违法经营药品的法律责任	(168)
第五章 对药品集市贸易市场的管理	(182)
第一节 药品集市贸易市场的行政管理	(182)
第二节 药品集市贸易违法的法律责任	(188)
第六章 医疗机构药剂、药品管理及其违法责任	(192)
第一节 配置制剂许可制度及其违法使用、销售制剂的法律责任	(192)
第二节 医疗机构药品管理及其违法责任	(199)
第三节 社区卫生、计划生育技术服务组织和个体诊所的药品管理及其违法责任	(204)
第七章 其他有关药品管理及其违法责任	(209)
第一节 药品注册及其违法责任	(209)
第二节 特殊药品管理及其法律责任	(216)
第三节 进口药品管理及其违法责任	(222)

第四节	药品标识管理及其违法责任	(225)
第五节	药品监督管理中的反不正当竞争	(228)
第八章	医疗器械行政管理及其违法责任	(235)
第一节	医疗器械的行政管理	(235)
第二节	违反医疗器械管理规定的法律责任	(241)
第九章	药品价格管理及其违法责任	(260)
第一节	药品价格行政管理	(260)
第二节	药品价格违法行为及其法律责任	(264)
第十章	药品广告管理及其法律责任	(273)
第一节	药品广告行政管理	(273)
第二节	药品广告违法的法律责任	(276)
第十一章	药品行政监督	(282)
第一节	药品行政监督的基本内容	(282)
第二节	药品行政监督的具体措施和内容	(286)
第三节	违反药品监督规定的法律责任	(289)
第四节	药品监督行政强制措施	(296)

第三篇 药品案件的行政复议和行政诉讼

第十二章	药品案件的行政复议	(302)
第一节	药品案件的复议机关和复议机构的职责	(303)
第二节	药品案件行政复议原则及其适用	(308)
第三节	药品管理行政复议的范围	(312)
第四节	药品案件行政复议的申请、受理、审理和决定	(316)
第十三章	药品案件的行政诉讼	(326)
第一节	药品管理相对人提起行政诉讼	(326)

第二节	药品监督管理机关应诉·····	(333)
第三节	人民法院审理和判决·····	(338)
第十四章	药品管理行政赔偿及其诉讼·····	(347)
第一节	药品管理行政赔偿的条件和范围·····	(347)
第二节	药品管理行政赔偿主体、程序、方式和标准·····	(358)
第三节	药品监督管理机关赔偿后的追偿·····	(372)
第十五章	人民法院对药品案件的行政执行·····	(381)
第一节	人民法院执行药品行政案件的条件要求·····	(381)
第二节	药品监督管理机关申请人民法院强制执行·····	(387)
第三节	药品行政执行案件中的义务主体变更·····	(392)
第四节	药品行政案件执行标的物的变更·····	(397)
第五节	药品案件行政执行若干问题的处置·····	(399)
第六节	对药品管理相对人的强制执行措施·····	(406)
第七节	对药品监督管理机关的强制执行措施·····	(411)
附录	·····	(417)
一、法律文件	·····	(417)
中华人民共和国药品管理法 (2001 年 2 月 28 日)	·····	(417)
中华人民共和国行政处罚法 (1996 年 3 月 17 日)	·····	(436)
中华人民共和国行政复议法 (1999 年 4 月 29 日)	·····	(448)
中华人民共和国行政诉讼法 (1989 年 4 月 4 日)	·····	(459)
中华人民共和国价格法 (1997 年 12 月 29 日)	·····	(472)
中华人民共和国广告法 (1994 年 10 月 27 日)	·····	(480)
二、行政法规	·····	(489)
中华人民共和国药品管理法实施条例 (2002 年 8 月 4 日)	·····	(489)
医疗器械监督管理条例 (2000 年 1 月 4 日)	·····	(508)
麻醉药品管理办法 (1987 年 11 月 28 日)	·····	(518)
精神药品管理办法 (1988 年 12 月 27 日)	·····	(524)

医疗用毒性药品管理办法 (1988 年 12 月 27 日)	(529)
放射性药品管理办法 (1989 年 1 月 13 日)	(531)
三、规章	(537)
药品生产质量管理规范 (1999 年 6 月 18 日)	(537)
药品经营质量管理规范 (2000 年 4 月 30 日)	(551)
药品注册管理办法 (试行) (2002 年 10 月 30 日)	(564)
药品流通监督管理办法 (暂行) (1999 年 6 月 15 日)	(597)
药品监督行政处罚程序 (1999 年 6 月 15 日)	(606)

第一篇 药品行政管理和行政处罚概论

第一章 药品行政管理概述

我国行政法学上的行政管理，是指国家行政主体为实现行政目标而推行或者实施政务的管理活动。国家行政管理大致分为两大类，即内部行政管理和外部行政管理。内部行政管理，是各级行政机关和行政职能部门对本系统或者本组织内部政务的管理，如岗位目标责任制、财务制度等，被管理的对象是所属单位和其工作人员。外部行政管理，是国家行政主体依据法律的授权，对社会推行或者实施政务而进行的管理，被管理的对象是自然人、法人和其他组织。本书所研究的药品行政管理是外部行政管理，具体地说，是研究药品监督管理机关为实现药品行政管理立法目的，对自然人、企业法人和其他组织从事药品研制、生产、经营和使用等活动进行管理的一系列法律问题。

第一节 药品行政管理的目的

药品监督管理机关或者相关行政机关对行政相对人实施药品行政管理，是以行政行为方式表现出来的。药品监督管理机关为什么要实施药品管理行政行为呢？这就涉及到药品行政管理的目的问题。

药品管理必须依法行政,《药品管理法》是药品行政管理的主要依据,因而,《药品管理法》的立法目的就是药品行政管理实践活动所要达到的目的。《药品管理法》第一条规定:“为加强药品监督管理,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的合法权益,特制定本法。”这是对药品行政管理立法目的的规定。从这条规定中可以看出,国家进行药品行政管理有如下4个目的。

一、保证药品质量

药品,是指用于预防、治疗、诊断人们的疾病,有目的地调节人的生理机能,并规定有适应症、用法和用量的物质。药品是一种涉及人身健康的特殊商品。药品经过生产、流通,必将为人们防治疾病所使用。药品的质量直接关系到防治疾病的功能和疗效,直接关系到人民身体健康,甚至直接关系到人们的生命安全。但是,我国目前药品质量情势不容乐观,有的药品生产企业在地方保护主义的庇护下,制造假药、劣药;有的因技术或者设备问题使生产的药品达不到国家标准;有的药品经营者明知假药、劣药而故意购销;有的故意出售过期和变质的药品等等。这些违法行为人以人民身体健康为代价,为单位或者个人谋取暴利,必须予以管理或者打击。打击和药品违法犯罪行为,加强对药品研制、生产、经营和使用的行政管理,可以达到提高药品质量的目的。

鉴于我国药品质量的现状,药品违法行为在短期内不可能灭绝,因此,保证药品质量是一项长期而艰巨的任务,当属药品行政管理目的之一。

二、保障人体用药安全

在我国,保障人民身体安全的行政管理是多方面,如劳动生产安全管理,又如交通安全管理,在行政立法和行政执法上都体现这

一目的。但是，这里所强调的是用药方面如何保障人民身体安全的问题。

人们用药主要是在医师诊断、指导下进行的，也有的认为自己患的是“小病”、“老毛病”，自行买药治疗。但是，无论是医师诊断治疗还是自行购药治疗，都离不开药品研制、生产、经营和使用。因此，为了保障人体用药安全，必须对药品研制、生产、经营、使用的全过程实施行政管理。

从实践情况来看，用药引起的人体损害，既有诊断错误、用药错误等非药品质量问题所致，也有药品本身质量问题所致。在药品监督管理中，药品质量问题是引起人体损害的主要问题，如使用假药、劣药、过期药、失效药等。因此，药品行政管理必须从药品质量监督抓起，才能达到保障人体用药安全的目的。

三、维护人民身体健康

根据我国《宪法》和《民法通则》的规定，公民享有生命健康权。生命健康权是公民的最重要、最根本的权利。保障公民生命健康权，既是人道主义的必然要求，也是法律的重要任务。由于药品直接关系到人们的生命健康，所以《药品管理法》把人民身体健康与药品行政管理紧密结合起来，并把维护人民身体健康作为药品行政管理所要实现的目的之一。

四、维护用药者的合法权益

维护当事人的合法权益，是我国所有法律的共同任务，如果当事人的合法权益受到侵害，侵害人则要承担相应的法律责任，只是不同的法律维护当事人合法权益的内容和任务不同。《药品管理法》侧重于维护用药者的合法权益，因为从双方当事人的情况来看，药品生产者、经营者和医疗机构对药品的性能、作用、用法等应当是知情了解的，在药品出售上处于优势；而用药者在法律上没有对药

品性能、作用、用法必须了解的义务，也不可能都具有药学知识并承担这些义务，其只是出于对对方信任和参考药品说明书来使用药品的，在这个方面，用药人处于劣势。为了保护弱者不受侵害，《药品管理法》才把维护用药者的合法权益作为药品行政管理所要达到的目的之一。

用药者合法权益的内容是很多的，例如有权要求销售者提供符合质量要求的药品，有权要求销售者提供的药品性能安全，有权要求了解药品的用法，对药品可能产生的副作用有知情权，等等。但用药者的合法权益，有的可以通过药品监督管理机关行使行政管理职权予以保护，有的不是《药品管理法》调整范围，不能通过药品行政管理来解决，而只能运用其他合法途径来加以保护，如用药错误造成损害，可归责于医疗机构的，可以根据民事法律提起民事诉讼取得赔偿，从而维护自己的合法权益。

实现以上4个立法上目的，虽然需要社会各方面的共同努力，但药品监督管理机关及其工作人员负有主要责任，因此，药品监督管理机关必须加强依法监督管理力度，切实履行职责，以保证药品质量为主导方向，努力实现保障人体用药安全、维护人民身体健康和用药的合法权益。

第二节 药品管理行政法律及其构成

在现代法治社会里，行政管理必须有法可依。药品监督管理机关对药品进行监督管理，也不例外地须有法律依据。那么，药品行政管理有哪些法律依据，由哪些行政法律构成呢？

一、药品管理行政法律的狭义和广义

法律，是指拥有立法权的国家机关依照立法程序制定和颁布的规范性文件。在法学理论上，“法律”一词有广义和狭义之分。