



药品稽查与

招标投标管理 实务全书

YAOPING JICHA YU
ZHAOBIAO TOUBIAO GUANLI
SHIWU QUANSHU

药品稽查与招标投标 管理实务全书

(第二卷)

科学技术文献出版社

第八章 药品价格和广告的管理条文释义

【本章提要】本章是对 1984 年药品管理法修订幅度比较大的一章，共有 9 条，其中药品价格管理部分是新增加的内容。

近年来药品价格虚高、广告内容虚假的问题，引起了全社会的广泛关注，新闻媒体对此也不断报道。在修订过程中，对于药品价格问题，一些同志反映，目前药价过高，其特点是：一方面定价高，药厂有不合理的利润；另一方面药品流通中间环节多，导致层层加价，出厂时几元钱的药到患者手中就成了几十元，群众得了一种很普通的病吃几百元的药是常有的事情。很多专家建议，对 1984 年药品管理法的修改不要回避药品价格问题。对于药品广告问题，一些人提出：目前夸大药品疗效等虚假广告较多，各类药品广告铺天盖地，群众很反感。广告费用过大也不合理地加大了药品成本，最终加重了患者负担。因此建议此次修订要针对当前药品广告存在的问题增加适当的规定。药品价格和广告问题，涉及到人民群众的切身利益和用药安全，国家对此高度重视。虽然有人认为我国已有广告法和价格法，在本法中没有必要对相关问题再作规定，但考虑到我国的实际情况，最后还是作出了必要的规定，从而为加强药品价格和广告的管理提供了法律依据。

本章中增加和修改的主要内容是：在价格管理方面主要包括药品要依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理定价；医疗机构应向患者提供所用药品的价格清单等。在广告管理方面主要包括药品广告的内容必须真实、合法；处方药不得在大众媒体上做广告等等。同时强化了药品广告中的禁止性规定。

第五十五条 依法实行政府定价、政府指导价的药品，政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构必须执行政府定价、政府指导价，不得以任何形式擅自提高价格。

药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本，不得拒报、虚报、瞒报。

【释义】本条是关于实行政府定价、政府指导价药品的原则性规定。

《中华人民共和国价格法》是国家为了规范市场价格秩序，制止不正当价格行为，保护消费者的合法权益、促进公平竞争和社会主义市场经济健康发展而制定的法律规范。《价格法》第四条规定了我国政府管理价格的基本原则：“国家支持和促进公平、公开、合法的市场竞争，维护正常的价格秩序，对价格活动实行管理、监督和必要的调控。”

市场调节价、政府指导价及政府定价是我国社会主义市场经济条件下价格管理的三种基本形式。这三种基本形式，是根据不同的定价主体和价格的形成途径来划分的。市场调节价的定价主体是经营者，价格在市场竞争中和国家宏观经济调控下形成；政府指导价的定价主体是双重的，政府规定基准价及浮动幅度，引导经营者制定具体价格；政府定价的定价主体是政府，价格由政府价格主管部门或者有关部门按照定价权限和范围直接制定。原则上讲，政府指导价及政府定价只适用于少数不适宜在市场竞争中形成价格的或者不具备市场竞争条件的商品和服务项目；而适宜于市场竞争的多数商品和服务项目均应由经营者定价。

本条涉及了政府定价和政府指导价这两个概念。根据《价格法》中的定义：政府定价，是指由政府价格主管部门或者其他有关部门依法按照定价权限和范围制定的价格；政府指导价，是指由政府价格主管部门或者其他有关部门，依法按照定价权限和范围规定基准价及其浮动幅度，指导经营者制定的价格。

药品是人民群众为维护自身健康所离不开的特殊商品。因此，为防止由于药价昂贵而导致人民群众吃不起药、不能治疗疾病现象的发生，同时也为了防止药品生产经营企业在价格方面的不正当竞争、甚至欺诈行为的出现，国家必须对药品的价格加强管理和进行适当控制，特别是对于一些基本医疗常用的药品，要实行政府定价和政府指导价。无论是政府定价还是政府指导价的药品，都是由国家来规定最高零售价格或基准价及其浮动幅度。药品零售单位（含医疗机构）在对药品进行具体定价时，必须在不突破国家制定的最高零售价或价格范围的前提下，制定实际销售价格。

本条对国家价格主管部门制定药品价格应遵守的原则以及药品生产经营企业的义务都作出了明确的规定。政府定价和政府指导价的药品，应依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力制定价格。所谓社会平均成本，在本法中主要是指生产某种药品的全行业平均成本，而不是个别药品生产企业的成本；依据市场供求状况制定价格，主要是指在允许的范围内充分体现

价值规律，反映市场供求，以社会平均成本和市场供求为基本依据制定药品的价格；依据社会承受能力制定价格，主要是指在制定价格时既要考虑到药品经营者的利益，同时也要充分考虑到药品消费者的利益，要有利于国民经济和社会的发展，要注意保持社会的稳定。政府价格主管部门在作出药品价格的决策时，必须做到科学化、民主化，这是保证药品价格合理必要条件。《价格法》中规定：“政府价格主管部门和其他有关部门制定政府指导价、政府定价，应当开展价格、成本调查，听取消费者、经营者和有关方面的意见。”只有遵循上述这些原则制定出来的药品价格，才能做到本条第一款中的“质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。”

《价格法》中还规定，政府价格主管部门作为一个综合管理部门开展政府指导价及政府定价的价格、成本调查时，有关单位应当如实提供调查所必需的帐簿、文件等资料，以保证取得真实信息，便于科学决策。因此，本条第三款对药品生产企业作出了义务性规定。

无论是国家价格主管部门还是药品生产经营企业都应当严格执行本条的规定，认真履行职责和义务。

第五十六条 依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。

药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

【释义】本条是关于实行市场调节价药品的原则性规定。

所谓市场调节价，是指由经营者自主制定，通过市场竞争形成的价格。市场调节价有以下几个特点：1. 市场调节价由经营者依据生产经营成本和市场供求状况等决定自己经营商品的价格；2. 市场调节价是由经营者在市场竞争中相对于政府指导价和政府定价而言自主制定的价格；3. 市场调节价是一种竞争价格；4. 市场调节价又是经营者依法制定的价格。经营者虽然是自主制定价格，但必须遵守国家的法律、法规和有关政策，不能实施任何价格违法行为，否则要受到法律的惩罚。应当说，随着我国市场经济的不断发展，市场调节价的比重会日益加大，越来越多的商品和服务价格会由原来的政府指导价和政府定价放开为市场调节价，由经营者自主制定。

具体到本条规定来说，对于市场调节价药品，由生产企业根据生产经营成本和市场供求情况制定零售价。药品批发、零售单位（含医疗机构）要在

不超过生产企业制定的零售价格的前提下，制定药品实际销售价格。

本条第一款主要规定了药品生产经营企业和医疗机构制定药品价格时应遵循的原则。本款的规定实际上是参照了《价格法》中的有关表述。《价格法》第七条规定了经营者在价格行为中应当遵循的原则：“经营者定价，应当遵循公平、合法和诚实信用的原则。”本款中的公平原则是指经营者从事药品的市场交易时，应兼顾消费者和其他经营者以及社会的利益，按照等价交换原则约束自身的价格行为，合理地行使自主定价的权力；合理原则指制定的药品价格应当有政策法规依据、符合实际情况；诚实信用原则指经营者在制定药品实际销售价格时，应当诚实对待消费者，恪守信用，不得弄虚作假，损人利己；质价相符原则指药品的价格应当与药品的价值、功效、质量相匹配。总之，为用药者提供价格合理的药品，是本款的立法目的。

本条第二款是对药品生产经营企业和医疗机构的义务性规定。严格遵守国家的规定，禁止暴利和价格欺诈行为，是本款所作出的强制性规定。尽管是实行市场调节价的药品，其价格的制定也应当遵守国家的有关政策和规定。药品的零售价格不能含糊不清，模棱两可，要做到具体、明确。本款中所指的暴利，可以理解为非法获得的利润；价格欺诈行为是一种不正当的经营行为和不道德的经营作风，就一般的商品经营来说，主要表现形式有：1. 虚假降价，指谎称降价而实际上没有降价的行为，以此来欺骗、招徕顾客；2. 模糊标价，指故意用模糊语言、文字、计量单位等表示价格的行为；3. 两套价格，指对同种商品使用两种标签或价目表；4. 价外加价，指在标明的商品价格之外，另行收取不合理费用的行为；5. 漫天要价，指经营者随意索要高价的行为。此外，将国产商品标为进口商品，或将普通品牌商品标为名牌商品的行为，也属于价格欺诈行为。在药品的经营中，要坚决禁止出现上述损害用药者利益的价格欺诈行为。

第五十七条 药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

【释义】本条是对药品生产经营企业和医疗机构的义务性规定。

政府价格主管部门是药品价格的宏观调控部门，应当及时了解和掌握药品的市场销售状况和价格动向，在研究、分析有关资料后，及时制定合理的药品价格政策和指导性意见。价格主管部门的信息来自于药品生产经营企业和医疗机构提供的资料，因此本条要求药品生产经营企业和医疗机构作为一项义务，要向价格主管部门提供规定的资料。当然，提供的资料必须是真实可靠的。根据国家计委 2000 年下发的“关于改革药品价格管理的意见”精

神，国家将实行药品价格监测报告制度。价格主管部门确定的部分药品生产经营的重点单位（包括医疗机构），要按期向价格主管部门提供药品生产经营成本、实际购销价格和购销数量等资料。招标采购药品，须由招标单位在规定时间内，将中标价格报当地价格主管部门备案。

第五十八条 医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单；医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格，加强合理用药的管理。具体办法由国务院卫生行政部门规定。

【释义】本条是对医疗机构的义务性规定。

近年来，医疗费用不断上涨，药品价格不可估测。一些患者常常将矛头直接指向医疗机构。药品价格虚高的问题有种种原因，涉及方方面面。应当说，我国绝大多数医疗机构是遵纪守法的，在药品价格上严格执行有关规定，并没有谋求暴利的行为。但也确有个别医疗机构，存在着乱开药、乱加价的问题。在修订过程中，很多人建议医疗机构的药品价格应当增加透明度，如实向患者公布所用药品的价格，让患者心明眼亮。这样既有利于维护大多数医疗机构的良好形象，也有利于制止少数医疗机构在药品价格方面的不法行为。本法的修改采纳了这个建议。本条的基本含义有4个方面：

1. 一般的医疗机构均应当向患者提供所用药品的价格清单，包括接受患者关于药品价格方面的查询；
2. 医疗保险定点机构除了应当向患者提供所用药品的价格清单外，还要如实公布医疗保险常用药品的价格，做到明码标价；
3. 医疗机构要加强合理用药的管理，也要加强药品价格的管理；
4. 授权国务院卫生行政部门制定具体办法。

第五十九条 禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

【释义】本条是关于药品购销活动的禁止性规定。

药品流通过程中的回扣现象早已是“公开的秘密”，社会舆论反映强烈，人民群众议论纷纷。据一些人反映：有的医生用药不是根据病人的病情，而是根据不同的药的回扣多少来确定。这既败坏了医德医风，又加重了病人负担，甚至贻误病人治病。为此，最高人民检察院还专门下发了“关于认真查

办药品回扣犯罪案件的通知”。该通知强调指出：开展药品回扣违法行为的专项整治工作，对于建立正常的药品生产经营秩序，防止国家税收流失，遏制药品回扣违法犯罪行为，净化社会风气具有重要意义，要严肃查办一批药品购销中给予、收受回扣的犯罪案件。情节严重构成犯罪的，要依法追究其刑事责任。

为依法治理药品购销活动中的各种不正之风，本法增加了禁止药品生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外给予、收受回扣或者其他利益等规定。本条的3个禁止性规定是具有法律强制性的，有关部门和人员必须严格遵守。如违反本条规定，“有禁不止”，那么本法在法律责任一章中也做出了相应的处罚规定。

第六十条 药品广告须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号；未取得药品广告批准文号的，不得发布。

处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

【释义】本条是对药品广告的原则性规定。

（一）药品广告的批准

依据本条规定，药品广告的批准部门是省级药品监督管理部门，发布药品广告必须持有广告批准文号。药品监督管理部门要对申报的广告内容进行严格的审核，只有对符合规定的药品广告，才能发给批准文号。

（二）处方药不能在大众媒体上做广告

据了解，目前很多患者是通过大众媒体的广告宣传来了解药品性能并决定是否购买的。处方药是经医师开具处方才能使用的，必须依法进行严格管理，只应对医师等专业人员作适当宣传，世界上大多数国家都禁止处方药在大众媒体上做广告。因此，本法做出了本条第二款的规定。本条第二款所提到的医学、药学专业刊物，是指经国家新闻出版部门批准的，由医药卫生科研教育机构、学术团体等专业部门主办的，以医药卫生专业技术人员、管理人员为主要读者对象的医药卫生类报刊（不含面向大众的科普刊物）。

此外，由于目前有些医药期刊尽管有一定的专业性，但发行范围却很广，在实际操作中很难界定其专业性质或大众性质。因此依据本法规定，允许发布处方药广告的专业期刊必须是经国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的。

2001年2月8日,国家药品监督管理局等部门联合下发了“关于公布允许刊播处方药广告的第一批医药专业媒体名单的通知”,确定了164种报刊为第一批医药专业媒体。

本法实施后,药品生产经营企业应根据处方药和非处方药的不同,进行相应的广告宣传。

第六十一条 药品广告的内容必须真实、合法,以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准,不得含有虚假的内容。

药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证;不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。

非药品广告不得有涉及药品的宣传。

【释义】本条是对药品广告内容的具体规定。

广告内容应当符合以下3个原则:

(一) 真实、合法

目前药品广告过多、过滥,许多广告对药品的功效作虚假宣传,误导消费者。因此,依据本条规定:药品广告首先应当遵守的原则就是:内容必须真实、合法,而且必须以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准。

(二) 不能有权威性的承诺。这项规定意味着:

1. 类似“治疗显效率100%、安全无副作用、药到病除”等不科学、不客观的宣传是不允许的;

2. 以专题报道、人物专访、科技成果等形式,借用权威机构的名义做药品广告宣传是被禁止的;

3. 专家、学者、医师、患者不能为药品疗效的宣传作证明或充当代言人。

(三) 非药品广告不得宣传药品

这项规定主要是为了防止不符合规定的广告改头换面地出现在其他类广告中。目前,确实有一些药品类广告,虽然没能通过药品监督管理部门的审核,但却以其他类广告的名义通过了有关部门的审核,这些广告名为宣传某种商品,实为宣传药品。本法实施后,这类广告将被禁止。

第六十二条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当对其批准的药品广告进行检查,对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告,应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议,广告监督管理机关应当依法作出处理。

【释义】本条是关于广告管理的职责规定。

(一) 对广告的检查。依据本条规定, 药品监督管理部门应当对批准的广告进行跟踪检查, 不能一经批准就放任自流。对发现的违法广告, 应当向有关部门提出处理意见。

(二) 对违法广告的处理。对违法广告的处理, 属工商行政管理部门的职责。工商行政管理部门应当与药品监督管理部门互相配合, 认真查处违法广告。

第六十三条 药品价格和广告, 本法未规定的, 适用《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国广告法》的规定。

【释义】本条是关于相关法律的适用性规定。

本法所涉及的有关价格和广告管理的条文, 毕竟是有限的, 也是很原则性的。因此, 本法做出此条规定。价格法是管理价格的专门性法律, 广告法是管理广告的专门性法律。在这两部法律中, 对药品价格和药品广告的管理及相应的处罚, 都分别作了规范。所以, 价格法和广告法的有关规定, 也是管理药品价格和广告的重要法律依据。

第九章 药品监督条文释义

【本章提要】药品监督，是我国药品管理工作的重要组成部分，也是法律、法规授予药品监督管理部门的神圣职责。维护正常的药品生产经营秩序、保证人民用药安全，是药品监督工作的中心内容。

药品监督管理部门，是我国药品监督管理的行政执法机构，法律赋予该部门具有对药品进行监督检查的权利以及应当履行的义务，任何药品生产经营及使用等有关的部门和人员，必须接受药品监督管理部门的监督检查。本章共9条，大部分内容是新增加的。这些内容分别对药品监督管理部门和药品生产经营及使用者的权利和义务作出了规定。特别是本章新增加了国家实行不良反应报告制度的规定，这是本法保障人体用药安全这一立法宗旨的进一步体现，对维护人民身体健康将具有重大意义。

第六十四条 药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

药品监督管理部门进行监督检查时，必须出示证明文件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密。

【释义】本条是关于药品监督管理部门监督检查的权利及相关义务的规定。

本条包括以下几方面含义：

1. 药品监督管理部门具有对药品使用情况进行监督检查的权利。药品监督管理部门在行使这一权利时应当符合两个条件：

①必须按照法律和行政法规规定的内容进行监督检查，也就是说，不能超出法律、法规的规定，任意扩大监督检查的内容；

②监督检查的对象和范围是报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项。也就是说，与药品无关的事项，不是药品监督管理部门的监督检查范围。

2. 作为一项法定义务，有关单位必须自觉接受和主动配合药品监督管理部门的监督检查，并且要如实地提供有关的资料，不能为应付检查而弄虚作假，更不能以种种方式和理由逃避或排斥监督检查。

3. 监督检查的程序要规范。依据本条第二款的要求, 监督检查人员必须出具证明文件。关于监督检查程序的具体规范, 可参阅国家药品监督管理部门的有关规定。

4. 药品监督管理部门具有负责保密的义务。药品监督管理部门人员在执行监督检查的过程中, 会接触到被检查部门的许多资料, 其中有些可能是属于商业或技术方面的秘密或不便公开的其他方面的内容。这些资料一经泄露, 会使被检查部门蒙受经济等方面的巨大损失。药品监督管理部门及其工作人员对这些资料, 不能随意公开或传播, 必须尽到保密的责任。

第六十五条 药品监督管理部门根据监督检查的需要, 可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样, 并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定列支。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施, 并在七日内作出行政处理决定; 药品需要检验的, 必须自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

【释义】本条是关于药品监督管理部门抽查检验及采取行政强制措施方面的规定, 也是修订后新增加的内容。

第一款对药品监督管理部门的抽查检验工作作了规定。对药品实施抽查检验是一种行政行为, 是药品执法监督的技术基础, 是药品监督管理工作的重要内容。因此本法赋予药品监督管理部门具有根据需要进行抽查检验的权利。长期以来, 抽查检验的行为没有一个很好的规范, 特别是关于检验费的问题, 很多被抽查单位意见很大。据了解, 目前有些监督管理人员随意以抽样的名义索取药品, 而且基本上是贵重药品, 企业敢怒不敢言。药品监督抽查检验费本应由财政予以保证, 但我国药品检验机构却一直实行“自收自支”政策, 依靠向被监督对象收取检验费作为检验经费。实践证明, 这种做法有很多弊端: 一是, 助长了药品检验中的不正之风, 一些检验单位为了经济利益而随意增加抽检批次, 加重企业负担; 还有一些检验单位为了减少成本和风险, 对本应加强监控的中小制药企业的药品减少或者不予检验, 造成监管失控。二是, 滋生腐败, 一些检验单位和人员为了一己私利, 不惜违法出具虚假检验报告, 包庇、纵容制售假劣药品的行为。这些问题已经到了非解决不可的地步。本法借鉴国外通行做法, 将药品检验工作分成两个部分, 对根据药品监督管理部门制定的抽检计划进行的日常抽查检验, 一律不收费; 对法定的几种药品品种在销售前或者进口时实施强制性检验, 可以收费, 但应实行严格的规范化管理。依照本条规定原则, 药品抽查检验经费按

国务院规定执行。应当说,对1984年药品管理法的修订,明确了药品检验的经费来源和收费原则,这是个很大的进步。

本条第二款规定了药品监督管理部门有权采取行政强制措施。1984年药品管理法规定的行政执法手段比较单一,强制措施不够完善、有力,是造成我国药品监督管理工作软弱的一方面原因。为此,本法增加了本款规定,即药品监督管理部门具有采取查封、扣押的权利。应当注意的是:

1. 药品监督管理部门采取行政措施的前提必须是证据确凿;
2. 各种行政处理决定必须在本款规定的期限内完成。

第六十六条 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果;公告不当的,必须在原公告范围内予以更正。

【释义】本条是关于公告问题的原则性规定。

药品质量抽查检验结果公告制度,是我国药品监督管理部门的一贯做法。公告制度有利于促进公正执法、廉洁执法,有利于打击假劣药品,有利于督促药品生产经营企业提高产品质量。本条规定以法律形式将公告制度确定下来,将会对我国药品质量抽查检验结果公告制度的进一步完善和规范,起到十分积极的作用。

本条所包含的两个原则是:

1. 公告应当定期发布;
2. 公告出现失误要及时予以更正。

第六十七条 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验,也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

【释义】本条是关于对检验结果申请复议的规定。

药品检验机构由于种种原因,可能会在检验结果上出现误差;另一方面,当事人也可能对正确的检验结果持有疑问。在这种情况下,双方就会出现纠纷。那么如何去裁决双方的纠纷,如何保护双方的合法权益,这就需要通过复验形式来解决,也就是本条所作出的规定。随着我国法制建设的日趋完善和人们法律意识的逐渐增强,复议制度越来越受到重视。复议制度有利于公正解决当事人和有关行政部门之间的各种纠纷,有利于维护当事人的合法权益。药品检验机构不是行政执法机关,当事人对药品检验机构的检验结

果有异议提出复验申请不适用于行政复议法。但是本条规定的原则应当说类似于行政复议。

根据本条规定的原则，当事人在申请复验时应当注意以下两个问题：

1. 申请复验的机构有三个选择：一是原药品检验机构，二是上一级药品检验机构，三是国家级药品检验机构。具体如何选择，根据当事人的意愿而定。

2. 注意本条规定的期限，即在收到药品检验结果之日起7日内。超过本条规定的期限，复验是不被受理的。

本条还同时对受理复验的机构作出了义务性规定，即必须在规定的时间内做出复验结论。

第六十八条 药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业认证后的跟踪检查。

【释义】本条是关于对《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》进行跟踪检查的规定，也是对药品监督管理部门的责任规定。

《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》是规范药品生产经营活动的重要措施，也是开办药品生产经营企业的前提条件。药品生产经营企业的各方面情况是处于变化之中的，即使已经通过了两个规范认证的企业，也可能由于种种原因导致管理水平下降，实际上已经达不到两个规范的要求，甚至完全不合格。因此，本条要求药品监督管理部门应当开展认证后的跟踪检查工作，对不合格的企业依法采取处理措施。

药品监督管理部门要将跟踪检查工作形成制度，使其规范化，认真履行好本条规定的责任。

第六十九条 地方人民政府和药品监督管理部门不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。

【释义】本条是对地方政府的禁止性规定。

维护市场流通秩序，克服地方保护主义是本条的立法目的。据了解，在实际工作中，一些地方药品监督管理部门为了保护地方利益，对非本地区药品生产企业依法生产的合格药品，以保证药品质量为由，强令这些药品在进入本地区之前，必须经过本地区药检所的检验，由当地药品监督管理部门审查并发给准销证后方可销售。这种重复检验、重复审批的行为，加重了企业负担，损害了政府部门的形象，并严重扰乱了社会主义市场经济秩序，必须

予以纠正。因此，本法在修订时增加了本条规定。

2000年9月，国家药品监督管理局还专门就此问题发出通知，要求各地立即停止以任何方式、名义限制或排斥外埠生产的药品进入本地区销售的做法，与此有关的文件、规定要及时清理、废止。国家药品监督管理局指出，药品经依法批准生产后，即获得了在全国市场流通的资格。但近年来，一些地区药品监督管理部门和机构，以“送样检验”、“注册审批”、“准销登记”等方法，对外埠生产的药品进入本地区销售予以限制。以上种种限制、排斥的做法，既没有法律政策依据，也不符合建立全国统一、开放、竞争、有序的药品市场的要求，严重地影响了药品流通领域的正常秩序，违背了当前药品流通体制改革的目标。

各级各地药品监督管理部门和机构必须牢固树立依法行政的意识。药品监督管理部门所制定的各项行政措施，必须符合药品监督管理的法律、法规规定。今后，以各种借口继续限制、排斥外埠生产药品进入本地区销售的，都会受到法律责任的追究。

第七十条 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。

【释义】本条是对药品监督管理部门和药品检验机构以及工作人员的禁止性规定。

药品监督管理部门是执法监督部门，药品检验机构出具的检验报告是具有法律效力的。如果参与了药品生产流通领域中的有关活动，势必会影响到客观、公正地履行各自的职责，还可能由此产生种种腐败现象。因此，本法作出了本条规定。

各级药品监督管理部门和药品检验机构以及工作人员一定要遵守本条的规定，不得参与任何药品生产经营活动，努力做到廉洁自律，依法办事。有关部门要依据本条的原则制定严格的纪律和细则，使本条规定在实际工作中得以贯彻落实。

对违背本条规定的，本法在法律责任中有相应的处罚规定。

第七十一条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治

区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

【释义】本条是关于国家实行药品不良反应报告制度的规定，也是修订后新增加的几项重要制度之一。

药品的不良反应主要是指质量检验合格的药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应，其中包括副作用、毒性作用、变态反应、继发反应等。药品是人们防病治病、提高健康水平的重要武器之一。由于药品具有二重性，在治疗疾病的同时还具有对机体造成伤害的一面，所以药品不良反应的出现是一个不以人们意志为转移的客观情况。一般来说，药品出现不良反应不能认为是药品审批不严、质量有问题或者医疗事故。据有关方面统计，我国每年因药物不良反应住院的病人达 250 万，在住院病人中，每年约有将近 20 万人死于药物不良反应。随着人们对健康和生活质量的问题日益关注，药品不良反应的危害已经越来越引起全社会的重视。我国正在建立健全药品不良反应监测报告制度，以尽量避免和减少药品不良反应给人们健康造成的各种危害。2000 年，国家药品监督管理局对存在严重不良反应的含有盐酸苯丙醇胺（PPA）的药品制剂，及时作出暂停销售使用的决定。为此，引起社会关注，受到广大群众欢迎。

不良反应报告制度包括的内容很多，本条只是原则性地作了规定，为国家实行不良反应报告制度提供了一个法律依据。国家药品监督管理局与卫生部已经共同颁发了《药品不良反应监测管理办法》，标志着我国药品不良反应报告制度实施的开始。该办法中对不良反应报告制度的原则、机构和职责、报告程序和要求以及奖励和处罚等都有非常具体的规定，有关部门和人员一定要认真参照执行。

第七十二条 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员，应当接受当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。

【释义】本条是对药品生产经营企业和医疗机构中的药品检验机构及人员的业务性规定。

各级药品监督管理部门设置的药品检验机构是依法实施药品检验的机

构，在药品的审批及质量监督检验工作中承担检验工作，其检验结果是药品监督管理部门作出各种行政决定的客观依据。应当说，具有一定的法律地位和权威性。因此，药品生产经营企业和医疗机构中自设的药品检验机构及人员应当依照本条的规定，主动、自觉地接受药品检验机构的业务指导。