

CHINESE PHARMACEUTICAL JURISPRUDENCE

中国药事法

田侃 主编



东南大学出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

中国药事法

主编 田 侃

编委 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

(按姓氏笔画排序)

东南大学出版社

内 容 提 要

《中国药事法》以介绍我国现行的药事法规为主,同时对药事法规涉及的法学基础理论做了较为系统的介绍,对现代医药科学发展过程中产生的新的法律问题也做了有益的探讨,并尽可能地采用最新资料和学术成果,力求本书更符合科学性、系统性和实用性的要求。

本书可作为高等医药院校的药事法规类课程的教学用书,也可作为药事从业人员的培训、参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

中国药事法 / 田侃主编. —南京:东南大学出版社,
2004.9

ISBN 7-81089-701-2

I. 中... II. 田... III. 药事法规—研究—中国
IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 070442 号

中 国 药 事 法

出版发行 东南大学出版社

出 版 人 宋增民

社 址 南京四牌楼 2 号(邮编 210096)

电 话 (025)83793328(办公室)/83791830(邮购)

网 址 <http://press.seu.edu.cn> 邮箱 xiaoxiao.1001@163.com

印 刷 南京京新印刷厂

经 销 江苏省新华书店经销

开 本 700mm×1000mm 1/16

印 张 18.75

字 数 368 千字

版 次 2004 年 9 月第 1 版 2004 年 9 月第 1 次印刷

印 数 1—4000

定 价 28.5 元

* 东大版图书若有印装质量问题,请直接向发行科调换。电话:(025)83795801。

前 言

20 世纪中叶以来,随着生物心理社会医学模式的确立,人们越来越认识到医学和人文社会科学的历史性结合的重要性,一批明显地具有医药学和人文社会科学交叉渗透特点的新兴边缘学科应运而生并迅速发展。药事法学就是这一医学人文学科群星中的一颗璀璨的明珠。

药事法是我国社会主义法律体系的重要组成部分,随着社会经济尤其是医药经济的不断发展和人民健康水平的日益提高,药事法规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研究,国家执业药师的资格考试还将药事法规列为必考科目。

《中国药事法》是全国高等医药院校(系)的药事法规类课程的教学用书,是药事法规类正式出版教材的先行者,本书由南京中医药大学、中国药科大学、南京医科大学等医药高等院校从事药事法规课程教学和研究的青年教师和研究人员共同编写。本书以介绍我国现行的药事法规为主,同时对药事法规涉及的法学基础理论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,并尽可能地采用最新资料和学术成果,力求使本书更符合科学性、系统性和实用性的要求。

在体例结构方面,本书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为 36~54 课时,有些章节可以加强,另一些可以简略,以达到教学目的为度。在课程内容安排方面,由于全国迄今尚无高等医药院校专门的药事法规类教材可以借鉴,本教材在内容范围设定时征求了部分院校及专家意见,着重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,又兼顾与国家执业药师资格考试相衔接。本书收载内容比较全面,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,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)药学类相关专业教育教材,实际上也可以作为参加国家执业药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等公务员,食品、医药卫生机构管理人员、专业技术人员学习、培训药事法规知识等。

在本书的编写过程中,南京中医药大学经贸管理学院、中国药科大学国际商学院的有关领导给予了大力支持和帮助,东南大学出版社为本书的出版作了很多具体细致的工作,对此我们一并致以诚恳的谢意。本书由田侃拟编大纲,后经过从事药事法规教学与研究工作的部分专家讨论修改完善。具体执笔分工为:南京中医药大学田侃负责编写绪论及第一、五、十九章,沈爱玲负责编写第十四、十八章,王艳翠负责编写第二章,李鑫负责编写第三章;朱晓卓负责编写第四、十六章及法规目录整理;卢军锋负责编写第十三章;许玲负责编写第十七章;南京医科大学李歆负责编写第七、十五章;中国药科大学徐蓉负责编写第六章,方小顺负责编写第八章,钱新峰负责编写第九章,刘平羽负责编写第十章,张婷负责编写第十一章,曹丽君负责编写第十二章。全书最后由田侃审稿,由田侃、朱晓卓等负责通稿、定稿。本书在编写过程中,还参考了近年来出版、发表的药事法学论著和科研成果。

尽管我们做了很大努力,但因水平和能力有限,加之时间仓促,又是全国第一本公开出版发行的药事法学类专门教材,书中疏漏、不妥和错误之处在所难免,敬请专家同行和广大读者批评指正,也希望使用本书的师生提出宝贵意见,以供今后修订时参考。

编者

2004年6月

目 录

绪论	(1)
第一章 药事法概述	(8)
第一节 药事法的概念、调整对象和作用	(8)
第二节 药事法的发展和历史沿革	(10)
第三节 药事法律关系	(11)
第四节 药事法的渊源	(15)
第五节 药事法律的适用	(16)
第二章 药事法的制定和实施	(19)
第一节 药事法的制定	(19)
第二节 药事法的实施	(22)
第三节 药事法的行政执法	(25)
第四节 药事法律责任	(27)
第三章 药事行政救济的法律规定	(30)
第一节 概 述	(30)
第二节 药事行政复议	(31)
第三节 药事行政诉讼	(35)
第四节 药事行政赔偿	(39)
第四章 药品监督的法律规定	(43)
第一节 概 述	(43)
第二节 药品监督机构的法律规定	(44)
第三节 药品检验机构的法律规定	(47)
第四节 药品监督行政处罚的法律规定	(48)
第五节 违反药品监督的法律责任	(54)

第五章 执业药师的法律规定	(56)
第一节 概 述	(56)
第二节 执业药师资格考试和执业注册的法律规定	(59)
第三节 执业药师执业的法律规定	(62)
第四节 执业药师继续教育的法律规定	(63)
第五节 违法执业药师管理的法律责任	(66)
第六章 药品标准的法律规定	(68)
第一节 概 述	(68)
第二节 药典和国家药品标准	(70)
第三节 药品说明书的法律效力	(72)
第四节 假药和劣药的法律规定	(74)
第五节 违反药品标准管理的法律责任	(77)
第七章 药品生产管理的法律规定	(80)
第一节 概 述	(80)
第二节 药品生产企业的设置	(82)
第三节 药品生产的质量管理	(85)
第四节 违反药品生产管理的法律责任	(95)
第八章 药品经营管理的法律规定	(97)
第一节 概 述	(97)
第二节 药品经营企业的设置	(100)
第三节 药品经营的质量管理	(103)
第四节 药品的流通管理	(106)
第五节 违反药品经营管理的法律责任	(112)
第九章 医疗机构药事管理的法律规定	(116)
第一节 概 述	(116)
第二节 医疗机构药事管理组织和药学部门	(117)
第三节 医疗机构药事管理	(120)
第四节 医疗机构制剂管理	(123)
第五节 违反医疗机构药事管理的法律责任	(125)
第十章 新药管理的法律规定	(132)
第一节 概 述	(132)
第二节 新药的研发	(135)
第三节 新药的申报	(136)

第四节	新药的审批与注册	(140)
第五节	新药的技术转让与生产	(144)
第六节	违反新药管理的法律规定	(146)
第十一章	药品注册管理的法律规定	(148)
第一节	概 述	(148)
第二节	仿制药品的注册	(152)
第三节	进口药品的注册	(154)
第四节	特殊药品的注册管理	(157)
第五节	药品的再注册	(160)
第六节	违反药品注册管理的法律责任	(161)
第十二章	特殊药品管理的法律规定	(163)
第一节	概 述	(163)
第二节	精神药品管理的法律规定	(163)
第三节	麻醉药品管理的法律规定	(166)
第四节	放射性药品管理的法律规定	(169)
第五节	医疗用毒性药品的法律规定	(173)
第六节	戒毒药品的法律规定	(175)
第十三章	药品不良反应监管的法律规定	(177)
第一节	概 述	(177)
第二节	药品不良反应管理机构和职责	(180)
第三节	药品不良反应的报告	(182)
第四节	药品不良反应的评价与控制	(183)
第五节	违反药品不良反应管理的法律责任	(183)
第十四章	药事知识产权管理的法律规定	(184)
第一节	概 述	(184)
第二节	药品专利	(186)
第三节	药品行政保护	(193)
第四节	中药的法律地位和品种保护	(197)
第五节	药事知识产权的其他保护制度	(201)
第六节	违反药事知识产权管理的法律责任	(203)
第十五章	食品卫生管理的法律规定	(207)
第一节	概 述	(207)
第二节	食品 and 食品卫生的法律规定	(208)

第三节	食品卫生许可的法律规定	(212)
第四节	食品卫生管理与监督的法律规定	(214)
第六节	违反食品卫生法的法律责任	(220)
第十六章	医疗器械管理的法律规定	(223)
第一节	概 述	(223)
第二节	医疗器械的管理	(224)
第三节	医疗器械生产经营和使用的管理	(226)
第四节	医疗器械的监督	(230)
第五节	违反医疗器械管理的法律责任	(231)
第十七章	其他药品管理的法律规定	(234)
第一节	药品包装管理的法律规定	(234)
第二节	药品分类管理的法律规定	(236)
第三节	药品广告管理的法律规定	(239)
第四节	药品价格管理的法律规定	(242)
第五节	药品储备管理的法律规定	(247)
第十八章	药学新技术的法律与伦理	(249)
第一节	基因药物与患者权益	(249)
第二节	新药研制与受试者权益	(251)
第三节	转基因食品与消费者权益	(261)
第四节	新药研制与生命法学	(266)
第十九章	国外药事法	(268)
第一节	国外药事法概述	(268)
第二节	美国药事法规	(273)
第三节	其他国家的药事法规	(279)
第四节	国际药事法规	(284)
附录	药事法律、法规、重要规章目录	(287)
参考文献		(290)

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学科。从药学角度来看,药事法学属于人文药学的范畴;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应用科学范畴。

我们在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 药事是具有久远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愈益广泛的意义。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,以及国家《关于卫生改革与发展的决定》的规定精神,“药事”一般是指与药品的研制、生产、流通、使用、安全与环保、价格与广告等所有涉药活动有关的事项。

2. 法律 法律一般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。制定或认可法律是统治阶级将自己的意志上升为国家意志的两种方式。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。一般说来,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,明确地告诉人们该怎样行为,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暴力。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、维护和发展对统治阶级有利的社会关系和社会秩序,通过调整人们行为的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之目的,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、药品经济学等基本理论、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和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生产劳动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。由于科学技术日新月异的发展,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,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。

根据我国药事法学专家的观点,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

技术发展引起的有关法律问题等。

由于药事法学是一门新兴学科,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保护人体生命和健康,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:其一,药学的发展使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,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有科学性。其二,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、职能和活动方式,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起的立法问题。

(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. 在表现形式上 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. 在调整的范围上 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,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. 在实施的手段上 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,以使药事管理目标得以顺利实现,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,建设社会主义法制国家的需要

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。党的十六大进一步明确提出,依法治国是党领导人民治理国家的基本方略,为了实施这一方略,就必须加强社会各领域的法治。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,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

市场经济就是法制经济,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,而且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药学生来说,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做出自己的贡献。

(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的药品行政执法队伍。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,是以为人民的健康服务为中心,以维护公民的健康权利为核心。对于司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、药学知识,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、药学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

理论与实际相结合是马克思主义理论研究的出发点和归宿。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、现象及实际中存在的问题;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,它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的,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同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,就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,就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。

第一章 药事法概述

第一节 药事法的概念、调整对象和作用

一、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的旨在调整和保护公民在药事活动中维护人体健康生命权益而形成的各种社会关系的法律规范的总和。

药事法有狭义和广义之分。狭义的药事法,是指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的各种药事法律。广义的药事法,不仅包括上述各种药事法律,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的在其所辖范围内普遍有效的药事法规和规章,以及宪法和其他规范性法律文件中涉及药事法的内容。本书所指的药事法是指广义的药事法。

二、药事法的调整对象

药事法的调整对象是指各种药事法所调整的社会关系,包括由国家药品管理行政机关、医药卫生保健组织、企事业单位、个人、国际组织之间及其内部在药事活动中维护人体健康生命权益而形成的各种社会关系,具有多层次、多形式的特点。调整的具体社会关系不同,也就形成了不同调整范围的法律规范性文件。一般来说药事法主要调整以下三个方面的社会关系:

(一) 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,并使药事组织