

全国食品药品职业教育教学指导委员会推荐教材



全国医药高等职业教育药学类规划教材

药事法规与案例 第二版

Y A O S H I F A G U I Y U
A N L I

主编 武 昕 樊 迪

中国医药科技出版社

全国医药高等职业教育药学类规划教材

药事法规与案例

(第二版)

主编 武昕 樊迪

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药高等职业教育药学类规划教材之一,是依照教育部教育发展规划纲要等相关文件要求,根据《药事法规与案例》教学大纲编写而成。本书以《药品管理法》内容为核心,按照《药品管理法》的章节编写十章;以《药品管理法》条款为主线,并延伸《产品质量法》、《刑法》等相关法律法规知识;以新法规、新案例为补充。每章节以案例为引领,引出法律法规知识,体例上包括“案情简介”、“涉及问题”、“本案涉及的法律法规”、“案情分析”,从而使教材更具针对性、实效性。

本书供药学及其相关专业高职层次教学使用,也可作为医药行业培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

药事法规与案例/武昕,攀迪主编.—2版.—北京:中国医药科技出版社,2013.1

全国医药高等职业教育药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-5750-8

I. ①药… II. ①武…②攀… III. ①药事法规—中国—高等职业教育—教材

IV. ①R951

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第293106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

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 20 $\frac{3}{4}$

字数 425千字

初版 2008年7月第1版

版次 2013年1月第2版

印次 2013年1月第2版第1次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5750-8

定价 42.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药高等职业教育药学类 规划教材建设委员会

主任委员 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

马爱霞 (中国药科大学)

王 鹏 (黑龙江生物科技职业学院)

王吉东 (江苏省徐州医药高等职业学校)

王晓明 (楚雄医药高等专科学校)

王润霞 (安徽医学高等专科学校)

王潮临 (广西卫生职业技术学院)

艾继周 (重庆医药高等专科学校)

吕俊峰 (苏州卫生职业技术学院)

刘 斌 (天津医学高等专科学校)

严 振 (广东食品药品职业学院)

李玉华 (盐城卫生职业技术学院)

李华荣 (山西药科职业学院)

李爱玲 (山东药品食品职业学院)

李榆梅 (天津生物工程职业技术学院)

余建华 (安徽中医药高等专科学校)

沈其君 (浙江医药高等专科学校)

张稼楠 (河南医药技师学院)

周建军 (重庆三峡医药高等专科学校)

金鲁明 (山东中医药高等专科学校)

柴锡庆 (河北化工医药职业技术学院)

徐世义 (沈阳药科大学)

郭积燕 (北京卫生职业学院)

黄庶亮 (福建生物工程职业技术学院)

谭晓彧 (湖南食品药品职业学院)

潘树枫 (辽宁卫生职业技术学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

于文国 (河北化工医药职业技术学院)

王 宁 (盐城卫生职业技术学院)

王云庆 (黑龙江农垦职业学院)

王舰平 (广东食品药品职业学院)

甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)

吕 洁 (辽宁卫生职业技术学院)

刘玉凤 (杨凌职业技术学院)

刘红煜 (黑龙江生物科技职业学院)

李 飞 (沈阳药科大学)

李光勇 (河南医药技师学院)

李群力 (金华职业技术学院)

沈 力 (重庆三峡医药高等专科学校)

杨元娟 (重庆医药高等专科学校)

吴英绵 (石家庄职业技术学院)

宋海南 (安徽医学高等专科学校)

张 杰 (天津生物工程职业技术学院)

张 虹 (山西药科职业学院)

张钦德 (山东中医药高等专科学校)

武 昕 (北京卫生职业学院)

罗晓清 (苏州卫生职业技术学院)

罗跃娥 (天津医学高等专科学校)

周 平 (天津渤海职业技术学院)

咎雪峰 (楚雄医药高等专科学校)

袁 龙 (江苏省徐州医药高等职业学校)

黄丽平 (安徽中医药高等专科学校)

黄敏琪 (广西卫生职业技术学院)

崔山凤 (浙江医药高等专科学校)

解 玲 (山东药品食品职业学院)

缪存信 (福建生物工程职业技术学院)

秘 书 长 吴少祯 (中国医药科技出版社)

副 秘 书 长 邬瑞斌 (中国药科大学)

办 公 室 浩云涛 黄艳梅

本书编委会

主 编 武 昕 樊 迪

副主编 时 健 段立华

编 者 (按姓氏笔画排序)

王明军 (山西药科职业学院)

边红峥 (河北化工医药职业技术学院)

李 伟 (北京卫生职业学院)

李洁玉 (重庆三峡医药高等专科学校)

余 虹 (重庆医药高等专科学校)

吴红雁 (盐城卫生职业技术学院)

时 健 (沈阳药科大学)

武 昕 (北京卫生职业学院)

段立华 (河北化工医药职业技术学院)

樊 迪 (中国药科大学)

出版说明

全国医药高等职业教育药学类规划教材自 2008 年出版以来,由于其行业特点鲜明、编排设计新颖独到、体现行业发展要求,深受广大教师和学生的欢迎。2012 年 2 月,为了适应我国经济社会和职业教育发展的实际需要,在调查和总结上轮教材质量和使用情况的基础上,在全国食品药品职业教育教学指导委员会指导下,由全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会统一组织规划,启动了第二轮规划教材的编写修订工作。全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会由国家食品药品监督管理局组织全国数十所医药高职高专院校的院校长、教学分管领导和职业教育专家组建而成。

本套教材的主要编写依据是:①全国工作会议精神;②《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010-2020 年)》相关精神;③《医药卫生中长期人才发展规划(2011-2020 年)》相关精神;④《教育部关于“十二五”职业教育教材建设的若干意见》的指导精神;⑤医药行业技能型人才的需求情况。加强教材建设是提高职业教育人才培养质量的关键环节,也是加快推进职业教育教学改革创新的重要抓手。本套教材建设遵循以服务为宗旨,以就业为导向,遵循技能型人才成长规律,在具体编写过程中注意把握以下特色:

1. 把握医药行业发展趋势,汇集了医药行业发展的最新成果、技术要点、操作规范、管理经验和法律法规,进行科学的结构设计和内容安排,符合高职高专教育课程改革要求。

2. 模块式结构教学体系,注重基本理论和基本知识的系统性,注重实践教学内容与理论知识的编排和衔接,便于不同地区教师根据实际教学需求组装教学,为任课老师创新教学模式提供方便,为学生拓展知识和技能创造条件。

3. 突出职业能力培养,教学内容的岗位针对性强,参考职业技能鉴定标准编写,实用性强,具有可操作性,有利于学生考取职业资格证书。

4. 创新教材结构和内容,体现工学结合的特点,应用最新科技成果提升教材的先进性和实用性。

本套教材可作为高职高专院校药学类专业及其相关专业的教学用书,也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。教材建设是一项长期而艰巨的系统工程,它还需要接受教学实践的检验。为此,恳请各院校专家、一线教师和学生及时提出宝贵意见,以便我们进一步的修订。

全国医药高等职业教育药学类规划教材建设委员会

2013 年 1 月



《药事法规与案例》是全国医药职业教育药学类规划教材。作为一门涉及到药品的研发、生产、流通、使用以及行政监督等各个环节监督管理和法律法规基本知识的课程，已被教育部列为药学专业学生必修课程。

本教材在编写时遵循高等职业教育实践性强的规律，结合高职药学专业药事法规课程教学的需要，针对职业院校学生的实际情况，以够用、实用、适用为度，依据我国最新颁布的法律、法规和规章制度，精选教学内容，使其简单化、实用化。

本教材以《中华人民共和国药品管理法》为主线，从学生实际出发，以学生为主体，以能力为本位，以一个个真实的、鲜活的、生动的案例为引领，引出法律法规知识，使学生带着问题学法规，突出针对性和实效性。将案例分析与法规理论有机的结合起来，改变了传统教材单纯进行枯燥的、抽象的法律条文解释，使法律条文还原到了实际生活中，将学生带入特定事件中，通过师生之间双向互动，培养学生分析问题和解决问题的能力，提高了学生对理论知识的感悟能力。为了拓宽学生知识面并提高学生实践能力，在每章内容后设计了相关知识点的调研讨论，为学生将来更好地适应岗位要求打下良好的基础。为了评价学生的学习效果，每章内容后都附有相应的习题，并在本书最后附上了《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》，以便查阅。

本教材由武昕、樊迪任主编，具体分工为：武昕编写第一章；樊迪编写第三、四、五章；李伟编写第二章；李洁玉编写第六章；时健和王明军编写第七章；段立华和边红峥编写第八章；余虹编写第九章；吴红雁编写第十章。参与本书编写的教师都具有较为丰富的授课经验，在编写过程中融入了编者多年的教学经验和教学研究成果。

本书适合于医药高职教育和专科、函授及自学考试等相同层次不同办学形式教学使用，也可作为执业药师考试、药学技术人员培训的参考资料和自学用书。各学院可以依据专业的不同或培训学员从事工种的不同，对教材内容进行适当的选择，从而构建具有职业教育特色的课程体系。

由于药事管理学科在我国发展的历史还不长，有许多理论和实践问题还有待研究和探讨，药事法规的政策性、实践性及时效性又较强，对许多疑难案件本身就存在着不同的认识，加之编者水平有限，本书难免有谬误和不当之处，敬请专家、学者不吝赐教。

编者

2012 年 10 月

C 目 录 Contents

第一章 药事法规概述	(1)
第一节 药事法规体系构成	(2)
案例 1-1 销售假药是依据《药品管理法》还是《产品质量法》处理案	(2)
案例 1-2 《药品管理法》对个人用药的行为不具有约束力案	(4)
第二节 药事监督管理机构简介	(5)
案例 1-3 食品药品监督管理局对“投毒事件”是否有管辖权案	(5)
案例 1-4 跨省销售药品管辖权案	(7)
案例 1-5 经检验破获特大制售假药案	(8)
第三节 违反《药品管理法》的刑事处罚和行政处罚依据	(11)
案例 1-6 使用假冒品牌生产药品案	(11)
案例 1-7 假药免于行政处罚案	(13)
实训 假药劣药案例调讨论	(17)
第二章 药品生产企业管理	(21)
第一节 药品生产实行双重许可制度	(21)
案例 2-1 药品生产企业无证生产药品案	(22)
案例 2-2 患者使用无批准文号的药品受伤害案	(23)
案例 2-3 违反生产工艺要求生产药品案	(25)
案例 2-4 不合格原料生产药品案	(27)
第二节 《药品生产质量管理规范》(GMP)	(28)
案例 2-5 违规生产被收回《药品 GMP 证书》案	(28)
第三节 委托生产药品	(38)
案例 2-6 药品委托生产侵权案	(38)
案例 2-7 未经批准擅自委托生产药品案	(39)
实训 药品生产质量管理调讨论	(43)
第三章 药品经营企业管理	(47)
第一节 对药品经营企业的管理规定	(48)
案例 3-1 药店无证照经营药品行政处罚案	(48)

案例 3-2 药店擅自改变经营地址案	(53)
案例 3-3 药品经营企业销售药品失误案	(54)
案例 3-4 购进不合格药品要求免除处罚案	(56)
案例 3-5 药品经营企业购销记录不完整行政处罚案	(59)
案例 3-6 A 药店从 B 药店购进药品案	(60)
第二节 《药品经营质量管理规范》(GSP)	(62)
案例 3-7 药品零售连锁门店独立购进药品案	(62)
案例 3-8 医药公司质量管理组织机构图是否与 GSP 要求相符案	(64)
案例 3-9 药品批发企业无票据购进药品案	(66)
案例 3-10 未按规定储存药品案	(68)
案例 3-11 药品批发企业自行分装中药饮片案	(69)
案例 3-12 药品出库违规案	(72)
案例 3-13 药店违规储存药品案	(73)
案例 3-14 药店违规陈列药品案	(74)
案例 3-15 药品经营企业 GSP 认证公告	(76)
第三节 中药材、中药饮片销售管理	(80)
案例 3-16 集贸市场非法出售中药材案	(80)
案例 3-17 小诊所从中药材集贸市场购进药材案	(82)
第四节 药品流通监督管理	(84)
案例 3-18 业务员携带样品向药店推销案	(84)
案例 3-19 “药贩子”回收药品案	(85)
案例 3-20 销售药品不出具销售凭证案	(86)
案例 3-21 药品批发企业违法销售药品案	(87)
案例 3-22 药店擅自超范围经营案	(87)
案例 3-23 买药品赠商品促销案	(90)
案例 3-24 药品现货销售案	(91)
案例 3-25 网上黑药店卖假药案	(93)
实训 GSP 调研讨论	(99)

第四章 医疗机构的药剂管理

(104)

第一节 医疗机构采购药品的管理	(105)
案例 4-1 从无证医药公司购进药品处罚案	(105)
案例 4-2 个体诊所无购药记录处罚案	(108)
第二节 医疗机构配制制剂的管理	(109)
案例 4-3 无《医疗机构制剂许可证》配制制剂处罚案	(109)
案例 4-4 医院销售配制制剂案	(112)
第三节 医疗机构储存药品的管理	(115)
案例 4-5 个体诊所储存药品条件不合格案	(115)
第四节 医疗机构分发药品的管理	(118)

案例 4-6 医院违法开具“代码处方”案	(118)
案例 4-7 医疗机构药剂人员违规调配处方案	(122)
实训 医疗机构药剂管理调研讨论	(127)

第五章 药品管理

(132)

第一节 特殊药品的管理

(132)

案例 5-1 非法种植罂粟案	(133)
----------------------	-------

案例 5-2 将健康人作为临床试验受试者的处罚案	(134)
--------------------------------	-------

案例 5-3 精神药品定点生产企业违规销售精神药品案	(135)
----------------------------------	-------

案例 5-4 非法贩卖麻醉药品和精神药品案	(137)
-----------------------------	-------

案例 5-5 非法提供麻醉药品案	(140)
------------------------	-------

案例 5-6 运输麻醉药品中途过夜案	(143)
--------------------------	-------

案例 5-7 违规储存麻醉药品和精神药品案	(146)
-----------------------------	-------

案例 5-8 假冒癌症患者亲属骗领麻醉药品案	(147)
------------------------------	-------

案例 5-9 非法销售毒性药品案	(149)
------------------------	-------

案例 5-10 毒性药品标识错误案	(150)
-------------------------	-------

案例 5-11 违规使用放射性药品案	(151)
--------------------------	-------

第二节 处方药与非处方药管理

(154)

案例 5-12 慎用“双跨”药品案	(154)
-------------------------	-------

案例 5-13 药店违规出售处方药案	(156)
--------------------------	-------

案例 5-14 药店执业药师不在岗时销售处方药案	(158)
--------------------------------	-------

第三节 国家药品编码

(159)

案例 5-15 假造药品编码案	(159)
-----------------------	-------

第四节 疫苗流通和预防接种管理

(161)

案件 5-16 零售药店销售疫苗案	(161)
-------------------------	-------

案件 5-17 卫生院违规接种疫苗案	(163)
--------------------------	-------

案例 5-18 假狂犬病疫苗案	(165)
-----------------------	-------

实训一 零售药店处方药与 OTC 分类管理调研讨论	(171)
---------------------------------	-------

实训二 特殊管理药品经营、使用调研讨论	(174)
---------------------------	-------

第六章 药品包装的管理

(179)

案例 6-1 擅自更换直接接触药品包装处理案	(180)
------------------------------	-------

案例 6-2 擅自更换药品外包装案	(181)
-------------------------	-------

案例 6-3 药品包装标签与说明书不符案	(182)
----------------------------	-------

案例 6-4 擅自更改药品标签和说明书案	(183)
----------------------------	-------

案例 6-5 诊所为患者提供过期药品案	(185)
---------------------------	-------

案例 6-6 违法药品说明书险要人命案	(186)
---------------------------	-------

案例 6-7 药品生产企业未及时补充修改说明书案	(187)
--------------------------------	-------

案例 6-8 药品名称不规范案	(190)
-----------------------	-------

第七章 药品价格和广告的管理	(194)
第一节 药品价格的管理	(194)
案例 7-1 药店擅自提高药品价格案	(194)
案例 7-2 药品经销企业串通药品定价案	(198)
案例 7-3 医疗机构工作人员在药品购销中收受回扣案	(200)
第二节 药品广告的管理	(202)
案例 7-4 伪造广告审查批准文件案	(202)
案例 7-5 药品违法广告案	(203)
案例 7-6 药品广告内容违法案	(205)
案例 7-7 非药品广告涉及药品宣传案	(208)
案例 7-8 网上兜售药品案	(209)
实训一 药品价格调研讨论	(215)
实训二 违法药品广告调研讨论	(219)
第八章 药品监督	(223)
第一节 药品不良反应报告制度	(223)
案例 8-1 正常用药发生药品不良反应案	(223)
案例 8-2 “亮菌甲素”引起的不良反应事件案	(229)
案例 8-3 国家食品药品监督管理局 ADR 监测通报	(233)
案例 8-4 维生素 K ₁ 注射液严重过敏反应案	(235)
第二节 药品召回管理办法	(236)
案例 8-5 立思丁药品召回事件案	(236)
第三节 药品监督管理部门对药品监管的职责	(239)
案例 8-6 对销售检验不合格药品的处罚案	(239)
案例 8-7 一则药品质量公告引发的处罚纠纷案	(240)
案例 8-8 在市场准入执法过程中监管人员违规案	(241)
案例 8-9 药品监管人员非法从事药品经营案	(242)
实训 药品监督调研讨论	(247)
第九章 药品注册管理	(251)
第一节 新药申请的申报与审批	(252)
案例 9-1 新药的申报与审批程序案	(252)
案例 9-2 将药物的注册申请列入特殊审批程序案	(258)
案例 9-3 新药批准上市前临床试验案	(259)
第二节 仿制药的申报与审批	(261)
案例 9-4 仿制药品审批程序案	(261)
第三节 进口药品的申报与审批	(262)
案例 9-5 非法进口药品案	(262)

第四节 药品的补充申请与再申请	(264)
案例 9-6 擅改运输条件案	(264)
第十章 药品保护	(269)
第一节 药品专利保护	(269)
案例 10-1 药品专利侵权纠纷案	(269)
第二节 药品商标保护	(274)
案例 10-2 药品注册商标侵权案	(274)
第三节 中药品种保护	(277)
案例 10-3 中药品种保护专属权纠纷案	(277)
第四节 野生药材资源保护	(280)
案例 10-4 非法收购野生药材案	(280)
实训 有关药品知识产权保护的调讨论	(282)
附录	(289)
附录一 药事法规与案例课程教学大纲	(289)
附录二 《中华人民共和国药品管理法》	(294)
附录三 《中华人民共和国药品管理法实施条例》	(306)

第一章 | 药事法规概述

学习目标

◎知识目标

1. 掌握《药品管理法》的立法宗旨和适用范围；我国药品监督管理的法律法规体系构成，假药和劣药的界定依据。
2. 熟悉我国药品监督管理体制及其组织机构，执法主体。了解对生产、销售假药劣药行为的处罚依据。
3. 了解有关药品管理立法的基本知识。

◎技能目标

运用所学法律法规知识会判定假药和劣药，会应用法律法规知识分析案例，解决工作岗位中遇到的实际问题。

本章主要内容是我国现行的药事法规体系、《药品管理法》的发展和修订过程、主要内容及法律责任的有关规定、我国药品监督管理体制等。

法律规范冲突的适用原则、《药品管理法》的立法宗旨、《药品管理法》的适用范围、《药品管理法》的民事责任，关于行政责任和刑事责任的有关规定、药品的定义、我国药品管理体制的演变、药品行政监督管理体制垂直管理模式；违反《药品管理法》进行行政处罚和刑事处罚的法律依据等。

药品是一种特殊商品，使用得当具有预防、治疗和诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能等作用，使用不当会对机体造成伤害甚至危及人的生命安全，因此，加强对药品的监督管理，对保证药品质量，保障用药安全、有效十分重要。世界各国普遍对药品实行了法制化管理，通过立法把整个药学事业置于严格的规范化、标准化、程序化的科学管理之中。《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）是专门规范我国药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律。自1985年7月1日起实施以来，对于保证药品的质量，保障人民用药安全、有效，打击制售假药、劣药，发挥了重要作用。该法于2001年重新进行了补充、修订和完善，以适应医药经济迅速发展的需要，适应广大人民群众对药品使用安全有效的需要。新修订的《药品管理法》自2001年12月1日起施行。2002年8月4日国务院以第360号国务院令，公布了《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》），于2002年9月5日起施行。《药品管理法》的修订和《药品管理法实施条例》的公布，是我国药品法制化管理的重大进展，为我国药学事业向国际化迈进奠定了法律基础。

第一节 药事法规体系构成

案例 1-1 销售假药是依据《药品管理法》还是《产品质量法》处理案

案情简介

某市食品药品监督管理局在执法检查中发现辖区内的一家药店销售假药，在依据《药品管理法》处理过程中，该药店负责人提出质疑，说：“药品也是产品，为什么不依据《产品质量法》来处理呢？”该药店负责人的说法是否有道理？

【涉及问题】

当法律冲突已既成事实时，执法者如何面对？

【本案涉及的法律法规】

立法应尽量避免法律冲突。2003 年 3 月第九届全国人民代表大会第三次会议审议通过了《中华人民共和国立法法》（以下简称《立法法》），《立法法》的通过及实施，为解决法律冲突提供了更加明确的依据，具有很强的可操作性。《立法法》明确了法律冲突的适用规则。

首先，上位法优于下位法。我国法律法规的表现形式有 5 种：宪法、法律、行政法规、行政规章、地方性法规，宪法是国家的根本大法，是由全国人民代表大会依据特别程序制定的，具有最高的法律效力，任何与宪法相违背的法律、行政法规、地方性法规都属无效；法律是全国人大及其常委会制定的规范性文件，由国家主席签署主席令公布。法律的效力低于宪法，高于行政法规、行政规章、地方性法规。而在全国人大及其常委会制定的法律中，全国人大制定的法律〔如《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）〕的效力又应高于全国人大常委会制定的法律（如《药品管理法》）；国务院制定的行政法规的效力高于各部委制定的行政规章、地方性法规和地方性规章。

其次，新法优于旧法（或后法优于前法）。当同一个问题在不同时期通过的法律中有不同的规定时，应以最新通过的法律为准。

再次，特别法优于一般法。例如，《药品管理法》和《中华人民共和国产品质量法》（以下简称《产品质量法》）都涉及对假药的处罚，前者是专门针对药品的，属特别法，而后者不是专门针对药品的，属一般法，当二者规定不一致时，应以《药品管理法》的规定为准。

另外，有时候上述三个原则本身也会发生冲突，怎么办？此时就需要进入第二个层次。

第二个层次就是“有利当事人”原则，就是要发挥执法人员的主观能动性，要从对当事人有利的角度出发处理问题。

通过上述两个层次的适用规则，应当说，很大一部分法律冲突可以得到解决。但是，在实践中有的法律冲突可能还要进入另一个解决机制，即《立法法》所规定的裁决机制。《立法法》规定，法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特殊规定不一

致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。行政法规之间对事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

【案例分析】

由于国家法律的多层级性、多样性，法律法规之间的冲突是不可避免的。对涉及的药品案件是按照《产品质量法》还是依据《药品管理法》进行处理，存在法律冲突问题。依据《立法法》明确的法律冲突的适用规则：①上位法优于下位法；②特别法优于一般法；③新法优于旧法的原则判断，《产品质量法》和《药品管理法》都是全国人大制定通过的法律，但后者是专门针对药品的，属特别法，而前者不是专门针对药品的，属一般法，所以对药店销售假药，应该依据《药品管理法》处理，而不是依据《产品质量法》来处理。

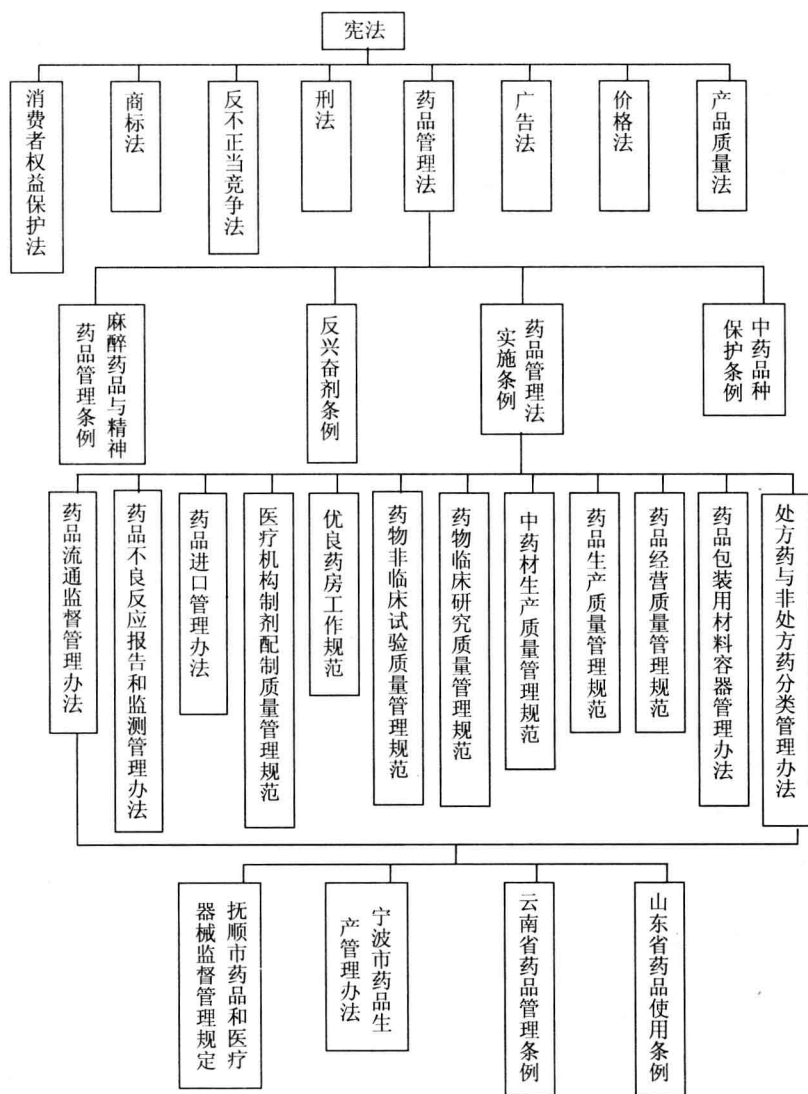


图 1-1 我国药品监督管理法律法规体系框架

案例1-2 《药品管理法》对个人用药的行为不具有约束力案

案情简介

2011年11月,某县药品监督管理局在长途客运站截获药品数件。经初查,此药的持有人是王某,为本县某村农民,不具有药品经营资格,具有无证经营药品的嫌疑。但王某称:自己身患风湿、胆囊炎等多种慢性疾病,所购药品纯属自己使用。次日,王某所在地的村委会向药监局提供了相关证明,当地诊所的一名医生也到药监局说明了有关情况。执法人员又到王某住处核查,大量事实及证据证明:王某确实患有多种慢性疾病,长期使用药物,为节约费用,便批量购买药物自己使用。

【涉及问题】

《药品管理法》对王某的行为具有约束力吗?《药品管理法》的适用范围是什么?

【本案涉及的法律法规】

1. 《药品管理法》的立法宗旨

《药品管理法》是专门规范药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律。原《药品管理法》自1985年7月1日起实施以来,对于保证药品的质量,保障人民用药安全、有效,打击制售假药、劣药,发挥了重要作用。

随着我国改革的不断深化及对外开放的逐步扩大,药品的监督管理工作中出现了一些新情况、新问题,使得原《药品管理法》的有些规定不能完全适应现实的需要。因此,迫切需要修改、完善。2001年2月28日,九届全国人大常委会第二十次会议审议通过了《中华人民共和国药品管理法(修订草案)》。修改后的《中华人民共和国药品管理法》自2001年12月1日起施行。

现行的《药品管理法》分为十章共106条。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。”

这一条是《药品管理法》的立法宗旨,明确宗旨是一部法律中最根本的出发点和立足点,一般规定在法律条文中的第一条,以便开宗明义地阐明本法的指导思想和立法目的。立法宗旨是本法的灵魂、核心,贯穿于药品管理法的全过程,其他条文均围绕这一规定设定。

本条包括加强药品监督管理、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四个层面的内容。其中,维护人民身体健康和用药的合法权益是本法最根本的目的。这是《宪法》第二十一条规定的国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药的精神在本法中的具体体现。实现这一目的的方式之一是,保障人体用药安全;为了保障人体用药安全,必须保证药品质量;而为了保证药品质量,必须加强药品监督管理。反之,没有严格的药品监督管理,就不能保证药品的质量,也就无法保障人体用药安全。因此,这四个层面是一个有机的整体,不能割裂。