



世纪高等教育精品大系

Shiji Gaodeng Jiaoyu Jingpin Da Xi

● 主编 丁 勇

药 事 法



浙江科学技术出版社



世纪高等教育精品大系

Shiji Gaodeng Jiaoyu Jingpin Da Xi

药事法

- 主编 丁 勇
- 编者 丁 勇 张建平 周宇升

浙江科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

药事法 / 丁勇, 张建平, 周宇升编. —杭州: 浙江科学技术出版社, 2007. 2

(世纪高等教育精品大系·医学系列)

ISBN 978-7-5341-2997-1

I. 药… II. ①丁… ②张… ③周… III. 药事法规—中国—高等学校—教材 IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 018539 号

丛 书 名 世纪高等教育精品大系·医学系列
书 名 药事法
主 编 丁 勇
编 者 丁 勇 张建平 周宇升

出版发行 浙江科学技术出版社
杭州市体育场路 347 号 邮政编码:310006
联系电话:0571-85170300-61703
E-mail:hsh2002poc@163.com

排 版 杭州兴邦电子印务有限公司
印 刷 杭州长命印刷有限公司
经 销 全国各地新华书店

开 本 787 × 1092 1/16 印张 23.25
字 数 528 000
版 次 2007 年 2 月第 1 版 2007 年 2 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5341-2997-1 定价 39.00 元

版权所有 翻印必究

(图书出现倒装、缺页等印装质量问题,本社负责调换)

丛书策划 郑汉阳 责任编辑 胡 水
封面设计 孙 菁 责任校对 顾 均
责任印务 李 静

前 言

药事法主要研究药事活动现象、管理及其发展规律,是药学、法学、管理学、经济学、社会学等学科交叉形成的一门边缘学科。同时,药事法又是一门实践性很强的应用学科,其系统理论是药事管理实践活动的升华,研究对象主要是药事活动相关领域的法律法规体系。药事法立足于中国国情和国家医药卫生政策,研究药事活动相关领域法律体系的演变及其背景,探讨其发展、现状和作用,揭示其中存在的问题并探讨其对策。因此,药事法研究在国内外得到越来越多的重视。

医药行业是浙江省优先发展的高新技术产业,医药产品的产值、利润位居全国同行业前列,被浙江省人民政府确定为四大支柱产业之一。药品是与生命密切相关的特殊产品,国家制定了一系列相关政策法规,加强药品的监督管理,保证药品质量,从而保证人民群众的用药安全,维护人民身体健康和合法权益。这就要求医药行业的从业人员不仅要具备丰富的医药理论知识,还要熟悉相关的法律法规,才能适应市场的激烈竞争,适应中国加入 WTO 以后,医药行业对从业人员的要求。

本教材为浙江省高等教育重点教材,编写的指导思想是为了适应高等职业教育教学模式的改革。在编写过程中,参阅了相关药事管理学教材、药事法规及相关著作,以及一些资料、案例,并力求突出以下特点:

(1) 以实用性为宗旨 坚持实用性、针对性原则,根据教学对象的特点选择教学内容,注重知识更新,在内容取舍上,紧扣高职高专教育主要为生产、经营、管理、服务第一线培养高等应用型人才的目标,突出实用性,并注重知识的广泛性,内容的通用性、宽口径。

(2) 以基本能力为主线 注重培养学生分析和解决实际问题的能力,处理好理论与实践、现实性与政策性的关系,在结构安排上,以教学需要为线索,以应用能力为主干,并通过知识、技能的延伸和实践性教学的内容放大,培养学生的职业能力。

(3) 突出实践性教学 在编写方式上,打破单一的叙述模式,通过设置关键词、核心问题、基本内容、相关链接、阅读资料、典型案例、实训科目、复习思考等栏目,将药事法知识、实际案例与实训科目有机结合起来,注意形式的生动活泼,使学生正确理解法律法规的条文,培养学生解决实际问题的能力,力求探索一种“讲、读、析、练”一体化的教学新模式。

本教材的出版,得到了浙江省教育厅、浙江医药高等专科学校的大力支持。由于编者的知识水平和实践经验有限,加上对教材编写模式的改革尚在探索之中,书中若有不妥之处,敬请各位专家、学者、同仁批评指正。

编 者

2006 年 12 月

目 录

第一章 药事法概述	(1)
关键词	(1)
核心问题	(1)
基本内容	(1)
第一节 药事与药事法	(1)
第二节 药事法的构成	(6)
相关链接	(10)
阅读资料	(11)
典型案例	(14)
实训科目	(14)
复习思考	(15)
第二章 药品制度	(17)
关键词	(17)
核心问题	(17)
基本内容	(17)
第一节 药 品	(17)
第二节 药品制度概述	(23)
第三节 关于药品质量的制度	(27)
第四节 关于药品评价的制度	(37)
相关链接	(43)
阅读资料	(44)
典型案例	(45)
实训科目	(47)
复习思考	(47)
第三章 药品监督管理机构	(49)
关键词	(49)
核心问题	(49)
基本内容	(49)
第一节 药品监督管理	(50)
第二节 药品监督管理主管机构	(52)
第三节 药品监督管理的具体制度	(60)
相关链接	(65)
阅读资料	(66)
典型案例	(71)
实训科目	(72)

复习思考	(72)
第四章 药品注册管理	(74)
关键词	(74)
核心问题	(74)
基本内容	(74)
第一节 药品注册	(74)
第二节 新药注册	(76)
第三节 已有国家标准药品注册	(81)
第四节 进口药品注册	(83)
第五节 药品补充申请	(86)
第六节 法律责任	(89)
相关链接	(90)
阅读资料	(91)
典型案例	(94)
实训科目	(95)
复习思考	(95)
第五章 药品生产管理	(97)
关键词	(97)
核心问题	(97)
基本内容	(97)
第一节 药品生产企业开办的审批	(98)
第二节 药品生产企业的质量管理	(107)
第三节 药品生产监督检查	(115)
第四节 法律责任	(118)
相关链接	(119)
阅读资料	(121)
典型案例	(126)
实训科目	(133)
复习思考	(134)
第六章 药品经营管理	(136)
关键词	(136)
核心问题	(136)
基本内容	(136)
第一节 药品经营企业开办的审批	(138)
第二节 药品经营质量管理规范	(148)
第三节 药品流通监督管理	(160)
第四节 法律责任	(163)
相关链接	(165)
阅读资料	(166)
典型案例	(171)

实训科目	(174)
复习思考	(175)
第七章 医疗机构药剂管理	(178)
关键词	(178)
核心问题	(178)
基本内容	(178)
第一节 医疗机构配制制剂的管理	(180)
第二节 医疗机构制剂配制质量管理规范	(184)
第三节 医疗机构药品采购、调配、保管养护管理	(190)
第四节 监督检查	(191)
第五节 法律责任	(192)
相关链接	(193)
阅读资料	(194)
典型案例	(195)
实训科目	(198)
复习思考	(198)
第八章 药品进口管理	(201)
关键词	(201)
核心问题	(201)
基本内容	(201)
第一节 药品进口备案	(201)
第二节 药品进口检验	(204)
第三节 药品进口监督管理	(207)
相关链接	(208)
阅读资料	(208)
典型案例	(209)
实训科目	(209)
复习思考	(210)
第九章 特殊管理的药品	(212)
关键词	(212)
核心问题	(212)
基本内容	(212)
第一节 麻醉药品和精神药品管理	(212)
第二节 医疗用毒性药品的管理	(225)
第三节 放射性药品管理	(227)
相关链接	(229)
阅读资料	(230)
典型案例	(231)
实训科目	(233)
复习思考	(233)

第十章 药品分类管理	(236)
关键词	(236)
核心问题	(236)
基本内容	(236)
第一节 非处方药的遴选	(237)
第二节 处方药与非处方药分类管理	(240)
相关链接	(244)
阅读资料	(245)
典型案例	(247)
实训科目	(247)
复习思考	(248)
第十一章 中药管理	(250)
关键词	(250)
核心问题	(250)
基本内容	(250)
第一节 野生药材资源保护管理制度	(254)
第二节 中药品种保护制度	(258)
第三节 中药材生产质量管理规范	(260)
相关链接	(263)
阅读资料	(263)
典型案例	(264)
实训科目	(266)
复习思考	(267)
第十二章 药品包装标识管理	(269)
关键词	(269)
核心问题	(269)
基本内容	(269)
第一节 药品包装管理	(270)
第二节 药品标签管理	(273)
第三节 药品说明书管理	(274)
第四节 药品名称和专有标识	(280)
相关链接	(281)
阅读资料	(281)
典型案例	(283)
实训科目	(285)
复习思考	(285)
第十三章 药品广告管理	(287)
关键词	(287)
核心问题	(287)
基本内容	(287)

第一节 药品广告的申请与审批	(288)
第二节 药品广告管理的内容	(288)
相关链接	(289)
阅读资料	(290)
典型案例	(292)
实训科目	(296)
复习思考	(296)
第十四章 执业药师管理	(299)
关键词	(299)
核心问题	(299)
基本内容	(299)
第一节 执业药师资格制度	(300)
第二节 执业药师继续教育制度	(303)
第三节 法律责任	(305)
相关链接	(306)
阅读资料	(306)
典型案例	(311)
实训科目	(311)
复习思考	(311)
第十五章 药品知识产权	(314)
关键词	(314)
核心问题	(314)
基本内容	(314)
第一节 药品专利	(315)
第二节 药品商标	(319)
第三节 与药品相关的著作权与邻接权	(321)
第四节 药品商业秘密	(321)
第五节 中药品种保护	(322)
第六节 新药监测期保护	(324)
第七节 药品行政保护	(325)
相关链接	(326)
阅读资料	(327)
典型案例	(330)
实训科目	(332)
复习思考	(333)
参考文献	(335)
附录一 中华人民共和国药品管理法	(1)
附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例	(12)

第一章 药事法概述



关键词

- 药事(the pharmaceutical affair)
- 药事法(the pharmacy law/the drug law)
- 行政法(the administrative law)
- 药事管理(the pharmaceutical affair administration)
- 中华人民共和国药品管理法(the Drug Administration Law of the People's Republic of China)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例(the Regulations for the Implementation of Drug Administration Law of the People's Republic of China)



核心问题

- 药事法的概念
- 药事法的特征
- 药事法的性质
- 药事法的体系
- 药事法的渊源
- 药事法的效力等级



基本内容

第一节 药事与药事法

一、药 事

关于“药事”一词的定义,国内相关著作、论文大都从广义角度阐述“药事”的含义,即“药事”为药学事业的简称或泛指一切与药品有关的事项。我国台湾省的“药事”定义为“药物、药商、药局及其有关事项”。日本 1960 年《药事法》第一条立法目的条款,指出该法是为确保“医药品、医药部外品、化妆品及医疗用具的品质、有效性、安全性”而进行的“必要的规制”。结合《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的适用范围和主要内容,本书认为:药事指与药品的研制、生产、经营、使用以及监督管理相关的事项。药事定义的关键在于:

(1) 以药品质量为核心 由于药品的特殊性,药品的研制、生产、经营、使用以及监督管理中与药品质量相关的事项,是所有药事活动的重点与关键。

(2) 以合理用药为目标 所有药品的研制、生产、经营、使用以及监督管理行为,均以保证药品使用的有效、安全、经济、及时、适宜为目标,相关的药品采购、储藏、运输、价格、广告、药品储备、医疗保险、药学服务等事项均不例外。

(3) 以人体健康为宗旨 药品属于直接关系人体健康、生命安全的产物。国家对于药品的研制、生产、经营、使用各个环节,药品的质量、标识、广告、价格各个方面,依法进行监督管理,均以保障人体健康为根本宗旨。

二、药事法

广义的药事法指由国家制定或认可,并由国家强制力保障实施的,具有普遍约束力的,调整药事活动中产生的社会关系的法律规范的总称。简而言之,是所有有关药事的法律规范的总称。药事法是一种行为规范,但不同于药学职业道德,具有鲜明的国家强制性、效力上的普遍性、实施上的程序性。

根据所属法律部门的不同,广义的药事法包括药事宪法性规范、药事民法规范、药事刑法规范、药事行政法规规范。药事宪法性规范包括国家对于医药卫生事业的根本原则、方针,以及有关行政机关设置、立法权限的划分、法律的适用等规范。药事民法规范是调整因药事活动而产生的平等主体之间的财产关系、人身关系的法律规范,主要涉及因药品、药学服务导致的人身侵权、药品知识产权等规范。药事刑法规范主要涉及生产销售假药罪、生产销售劣药罪、非法经营罪、国家机关工作人员职务犯罪等规范。药事行政法规规范是药事法的主体部分,组成狭义上的药事法。

狭义的药事法即药事行政法,是有关药事行政管理的法律规范的总称,由许多单行的法律、法规、规章组成。狭义的药事法属于行政法的范畴,属于特别行政法。如无特别说明,本书所指的药事法,即狭义上的药事法。

三、药事法的调整对象

药事法的调整对象指药事法所调整的社会关系即药事关系,指政府通过行政权力对药事活动进行组织、管理中,与相对各方所产生的社会关系。主要包括:

(一) 药事行政权力授予过程中发生的社会关系

表现为国家权力机关和药事行政机关、药品监督管理机关与其他药事行政管理机关、药事行政机关与公务员之间的关系。

(二) 药事行政权力行使过程中发生的社会关系

表现为药事行政组织主要是药品监督管理组织与药事行政相对人(包括公民、法人、其他组织)之间的关系。

(三) 对药事行政权力进行监督过程中发生的社会关系

即药事行政机关的内部监督或自身监督,主要表现为行政监察机关、审计机关、人民政府对于药事行政机关的监督,以及药事行政机关对于下级机关和工作人员的监督。

四、药事法律关系

药事法律关系指药事法律规范对药事关系加以调整后形成的行政法上的权利(权力)

义务关系。同其他法律关系一样,药事法律关系也是由主体、客体和内容三要素构成的。

(一) 药事法律关系的主体

药事法律关系的主体指药事法上的权利(权力)的享受者和义务的承担者。不同种类的药事法律关系,主体类别有所不同,一般表现为药事权力行使中的药事行政主体和药事行政相对人。药事行政主体指享有国家药事行政权力,能以自己的名义实施行政行为,并独立承担其法律后果的组织,主要为药品监督管理机关。药事行政相对人指在药事行政管理中与行政主体相对应的另一方当事人,其权利和义务受药事行政行为影响的组织和个人。根据与药事行政主体是否具有隶属关系,可以分为内部相对人和外部相对人。内部相对人一般包括代表药品监督管理机关执行公务的公务员和专业技术人员。外部相对人一般指进行药品研制、生产、经营、使用的组织和个人。

(二) 药事法律关系的客体

药事法律关系的客体是指药事法律关系主体的权利(权力)和义务所指向的对象,一般包括物、智力成果和行为。在药事法律关系中,物一般为药品、各类设备、金钱;智力成果一般为药品商标、药品专利技术、药品非专利技术;行为主要指药品的研制、生产、经营、使用行为。

(三) 药事法律关系的内容

药事法律关系的内容指药事法律关系主体所享有的权利(权力)和承担的义务。包括药事行政主体、药事行政相对人等所享有的权利(权力)和所承担的义务。由于双方的权利(权力)和义务都是法律规范事先规定的,药事法律关系具有法定性和不可处分性;药事行政主体的权力和义务相互渗透,具有统一性;药事行政主体被赋予更多的权力,因此必须承担更多的义务,具有不对等性。

药事行政主体的权力和义务通常被称为行政职权和行政职责。其权力主要包括药事行政立法权(规范制定权)、行政许可权、行政检查权、行政强制权、行政处罚权、行政处分权等。其义务主要包括正确适用法律规范、遵循合理原则、遵循法定程序、忠实履行职务、遵守法定权限、正确行使自由裁量权等。

药事行政相对人的权利主要包括依法参与药事行政管理权、合法权利不受非法侵犯、行政受益权、行政救济权、知情权、申辩权、要求听证权、获得国家赔偿权。其义务主要包括遵守药事法律规范、服从和配合药事行政管理、执行药事行政决定等。

(四) 药事法律关系的产生、变更、消灭

药事法律关系的产生、变更、消灭指药事法律关系主体之间权利(权力)义务关系的形成、变化、结束。具备药事法律规范的前提下,药事法律关系的产生、变更、消灭的事实根据,依照是否以人的意志为转移,可以分为行为和事件。行为是与人的意志有关的,能够引起药事法律关系发生、变更、消灭的人的活动,如申请新药注册的行为、生产假药的行为、无证经营的行为;不以人的意志为转移的客观事件,如重大灾情、疫情、药品不良反应,同样能导致药事法律关系的发生、变更和消灭。

五、药事法的特征

药事法作为部门法、行政法的分支和特别行政法,具有行政法的很多特征。在内容上具有广泛性、易变性,而且实体规范和程序规范交织共存;在形式上表现为成文法,法律规范形式数量众多。除此之外,药事法又具有自身的一些特征:

（一）技术性

药事法的许多内容主要依据现代药学、传统药学、医学、生物学、公共卫生学等学科的基本原理和研究成果制定的,许多内容更是学科内容的具体体现。药事法律规范中,具有科学技术特征的规范数量众多,表现为技术规程、技术标准、技术流程、工艺方法等。比如在药品标准、药品注册、药品审评与评价、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)等规范上,技术性规范占据大部分章节。

（二）强制性

除了对药事行政主体和相对人的授权性规范外,药事法的内容很大部分是对药事行为所做的义务性规范。主要包括以“应该”、“必须”等术语为标志的作为义务;以“不得”、“禁止”、“严禁”等术语为标志的不作为义务。药事法的义务性规范具有鲜明的强制性。强制性指必须依照法律规范,个人不得予以变更的性质。由于药事活动事关人体用药安全、人身健康,必须将药事法的某些制度、规则予以法定化和强制化。药事法的大部分规范主要表现为强制性规范,规定药事活动的行为模式以及违法的法律责任。

（三）行为法和组织法相结合

药事法主要是有关药事行为的法律规范,包括药品的研制、生产、经营、使用以及监督管理的行为规范,主要可以分为两大类:药事行政主体的行为规范,药事行政外部相对人的行为规范,往往以后者居多。

药事行政主体的行为规范涉及药品监督检查、药品检验、药品行政许可、药品认证、药品行政处罚、药品行政强制措施等方面。而药事行政外部相对人的行为规范几乎包括了药品研发、生产、经营、使用过程中所涉及行为的各个方面。

药事法有关药事行政主体的性质与地位、设置、职能与职权、编制、公务人员管理规范,均属于药事法中的药事行政主体组织法部分。药品研究开发组织、药品生产组织、药品经营组织等的设立、变更、终止、人员、设施设备等规范,则构成药事法中的药事行政相对人的组织法部分。可以说,药事法是药事行为法和药事组织法的有机结合。

（四）国际性

经济技术全球化和药事法的技术性,客观上也要求各国药事法的内容国际化。如今,国际性药品管理的公约、协议、规范日益增多,缔约国不断增加,例如:1981年《麻醉药品单一公约》、1971年《精神药品公约》,以及近年来的注册人用药品技术要求国际协调会议(ICH)。英、美等医药发达国家有着长期采用法律手段进行药品监督管理的经验,具有较完善的药事法体系,值得我们借鉴。我国的历史传统和政治经济体制、药品行政管理现状、药事法律体系的现状、改革开放的现实需要,使得中国药事法的国际化成为当务之急。

在我国现行的药事法中,药事行政主体、GMP、GLP、GCP、GAP、执业药师制度等规范,具有一定的国际性特征。但是,在国外药事法的移植过程中,要注意结合我国的医药行业现状、管理体制、法治进程等中国国情,处理好超前性与可操作性、国内法与外国法的兼容性、国际化与本土化的正确关系。

六、药事法的作用

(一) 保证药品质量,保障用药安全

药事法利用法律手段,借助行政手段、技术手段、经济手段,借鉴国外先进经验,通过一系列药品行政监督管理制度,有效约束和规范药品的研制、生产、经营、使用行为,保证药品质量的有效性、安全性、稳定性、均一性和经济性,从而保障所有用药者的用药安全,维护人民身体健康,维护社会公共利益。

(二) 维护和规范药事行政权力

药事法是授权法。国家赋予药事行政组织行政权力,并通过各类行政行为的实施,保证药事行政组织能够权威、高效、及时地进行药品行政管理,提高和保证药品质量,打击假药、劣药和其他非法药品的生产经营活动,维护正常的药品生产经营秩序,最终保障公众用药安全。同时,药事法还通过一系列配套制度和措施来加强药事行政组织权力的独立性、强制性、有效性,维护药事行政权力的正当实施。

药事法同时又是控权法。通过规定药事行政权力的范围、行使方式以及法律责任等,监督药事行政主体,防止其滥用行政权力。比如有关行政许可、行政处罚、行政处分、行政复议、行政诉讼、国家赔偿等规范,对于防止和纠正各类行政机关在药事行政执法中超越职权、滥用职权、徇私舞弊、失职渎职、不当行政等,具有非常重要的作用。

(三) 保护药事行政相对人的合法权利

行政法是人权保障法,药事法也不例外。药事行政相对人的人身权利、财产权利、生产经营权,通过一系列法律手段在药事法中予以保障。行政许可、行政确认使得药事行政相对人的权益得以产生和承认;行政公开制度、听证制度等行政程序制度使得药事行政相对人能够参与行政行为决定的决策,维护自己的权利;回避制度、职能分离(如药品行政处罚决定和收缴机关分离,调查人员、听证人员、决定人员分离),使得药事行政相对人免于违法的、不当的权力侵害;行政复议、药品复核检验、行政诉讼、行政赔偿制度,能够为药事行政相对人提供权利救济的合法途径。

七、药事法的性质与地位

药事法的性质指药事法的主要属性,即在法律分类体系中的基本类型属性。一般法学理论认为,凡涉及公共权力、公共关系、公共利益和上下级服从关系、管理关系、强制关系的法即为公法;凡属于个人利益、个人权利、自由选择、平权关系的法即为私法。在当代,虽然公法与私法的界限日益模糊,有相互渗透结合的趋势,而且存在许多争论,但并不影响两者划分的意义与作用。药事法主要调整政府通过行政权力对药事活动进行组织、管理中与相对各方所产生的社会关系,重点为药事行政权力的授予、行使、监督,表现为管理与服从、领导与从属等非平等主体之间的关系,因此药事法属于公法。

在法律体系中,作为一个独立的、重要的法律部门,行政法是调整行政关系,对行政权进行规范和控制的法律规范的总称。行政法可以分为基本行政法和部门行政法。基本行政法即行政法学总论,指行政法各领域普遍适用的规则和原理;而部门行政法又称行政法学分论或称专门行政法,指行政法规则和原理在各个具体行政管理领域的运用。药事法属于医药卫生行政法的一个分支,具有鲜明的行业和专业特色,因此药事法属于行政法的部门行政法或专门行政法。

在法律体系中,可以肯定药事法的地位属于公法,为行政法的部门行政法,为医药卫生行政法中具有特色的一个独立分支。在法学体系中,药事法学虽然尚未被确定为一个独立的法学部门和完全独立的学科,但作为国内法学、应用法学,作为行政法学中部门行政法学的一个分支学科,具有一定独立的地位和自身价值。

八、药事法与相关法律部门和学科的关系

(一) 药事法与行政法

药事法与行政法是特别法与一般法的关系。行政法是规范和控制行政权的法,药事法是对药事行政权力(具体行政权力)予以规范和控制。药事法的基本原则、规则、概念适用行政法的基本原理,但在具体的规则、规范适用上,药事法是对行政法的具体化、特殊化,是对行政法规定的个别补充和变更。在法律适用上,在不违反行政法基本原理的前提下,药事法的效力优于行政法,行政法处于一般适用和替补适用的地位。

(二) 药事法与经济法

一般认为,经济法是调整协调国家经济运行过程中发生的经济关系的法律规范的总称,本质是确认和规范政府干预经济之法,是以社会整体利益和公共利益为基础的。经济法体系主要包括经济宏观调控法、企业组织管理法、市场管理法、对外经济管理法、社会经济保障法等。

药事法与经济法的关系,实质上涉及行政法与经济法的关系,一般认为二者属于两个独立的法律部门,在调整的对象、调整的机制、保护的利益、构成的体系上均有区别。可以确定的是,药事法中的一部分内容与经济法交叉重合,主要表现为医药行业宏观调控,药事活动中的产品质量、产品标准、计量、价格、广告、不正当竞争、消费者权益保护、社会医疗保险用药等内容。

药事法与经济法两者相互区别、相互联系,属于两个不同的法律领域。在法律适用上涉及有关经济法的内容时,药事法与经济法的关系,表现为优先适用与一般适用的关系。

(三) 药事法学与药事管理学

药事法学是研究药事法的现象和发展规律的一门学科,主要研究药事法的原则、法律规范、法律关系、法律体系,药事法的产生、发展及其规律,药事法的实际效力、作用、价值,药事法学立法、执法、司法实践等。从法学角度看,药事法学属于应用法学、行政法学范畴。

1984年,美国学者 Manasse 和 Rucker 将药事管理学定义为:药事管理学是药学科学的分支学科,是主要应用社会科学、行为科学、管理学和法学,研究各种药学实践条件下的特点和影响的学科。药事管理学很大程度上是一种应用学科,它的基本理论来源于母学科——社会学、心理学、经济学、管理学和法学。

就药事法学和药事管理学的关系而言,可以说药事法横跨药事管理学和行政法学两学科,是行政法学理论在药事管理学中的应用与体现,是部门行政法学的分支学科,是药事管理学科体系不可分割的重要组成部分。

第二节 药事法的构成

一、药事法的体系

药事法的体系指现行全部药事法律规范,按照一定标准分类形成的、体系化的、有机

联系的统一整体。按照药事关系的范围不同,可以将药事法律规范分为三个部分:

(一) 药品法

指所有涉及药品本身的法律规范的总和。主要包括有关药品的概念、分类,药品注册审批,药品审评与评价制度,药品不良反应监测与报告制度,药品品种的整顿与淘汰制度,药品标准,药品检验制度,假药劣药制度,药品分类管理制度,国家基本药物制度,医疗保险用药管理制度,药品储备制度,特殊药品的管理制度,药品包装、标签、说明书方面的药事法规范,药品价格管理制度,药品广告管理制度等相关规范。

(二) 药事组织及药事行为法

指所有关于药品研制、生产、经营、使用、监督管理的法律规范的总和。主要包括药事行政管理组织(我国一般指药品监督管理机构)及其行政行为的规范,药品研究开发组织规范、药物临床前研究规范、药物临床试验规范,药品生产企业的开办与审批、药品生产相关规范,药品经营企业的开办与审批、药品经营相关规范,药品进口备案、口岸检验制度,药品使用制度、医疗机构药事管理制度、医疗机构配置制剂等相关规范。

(三) 药师法

指所有有关药学专业技术人员的法律规范的总和。主要包括药师的定义、类别、职责规范,执业药师的概念、性质、权利、职责,执业药师资格的获得,执业药师的注册与继续教育制度等相关规范。

二、药事法的渊源

药事法的渊源,即药事法的形式渊源,是药事法的具体外部表现形式,主要指某种药事法律规范由何种国家机关制定或认可,具有何种表现形式或效力等级。

(一) 药事法的渊源

我国药事法以成文法为表现形式,具体包括:

1. 宪法

宪法是国家的根本大法,综合性地规定国家、社会、公民生活的根本问题。宪法规范具有最高的法律效力,是其他法律规范的基础。在我国,宪法由全国人民代表大会通过特殊法定程序制定和修改。我国宪法中有关药事活动的宪法性规范主要包括:国家发展现代医药和我国传统医药,保护人民健康,国家尊重和保障人权等。

2. 法律

这里的法律不是法的总称,而是由全国人民代表大会及其常务委员会制定、修改的,规定和调整国家、社会、公民生活中某一方面根本社会关系或基本问题的法的表现形式。法律的地位低于宪法而高于其他法律表现形式。与药事活动相关的法律类规范主要有:《中华人民共和国药品管理法》是由全国人民代表大会常务委员会制定、修改的,规定和调整药事活动基本问题,是药事法最重要的基础性渊源。《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国民法通则》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国价格法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国行政复议法》、《中华人民共和国行政诉讼法》、《中华人民共和国国家赔偿法》等法律中关于药事活动的法律规范,同样也是药事法的表现形式。

3. 行政法规

由国家最高行政机关国务院依法制定、修改并发布的规范性文件,一般以“条例”、“规定”、“办法”三种名称发布,行政法规的效力低于宪法、法律,高于地方性法规。与药事活动相关的行政法规类规范主要有:《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《中华人民共和国中医药条例》、《中药品种保护条例》、《野生药材资源保护管理条例》、《药品行政保护条例》、《血液制品管理条例》。

4. 地方性法规

由特定地方权力机关依法制定、修改,效力不超出本行政区域的法律规范,其效力低于宪法、法律、行政法规。在我国,地方性法规的制定机关有:各省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会,省级人民政府所在市(即省会市)的人民代表大会及其常务委员会,经济特区市的人民代表大会及其常务委员会,国务院批准的较大市的人民代表大会及其常务委员会。地方性法规中与药事规范相关的,如2001年陕西省人民代表大会常务委员会颁布的《陕西省保健用品管理条例》。

5. 自治法规

民族自治地方(自治区、自治州、自治县)人民代表大会根据当地特点,制定的地方性法律文件,包括自治条例和单行条例。前者为综合性,后者调整的是某一方面的事项。自治法规中有关药事规范的,如内蒙古自治区人民代表大会常务委员会颁布的《关于内蒙古自治区实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》。

6. 部门规章

也称为部委规章,由国务院所属各部委和直属机构,在本部门权限内所发布的各种规范性文件,其地位低于宪法、法律、行政法规,并不得与之相抵触。药事法律规范中的部门规章,主要表现为国家食品药品监督管理局制定、修订并发布的行政规章,是药事法中数量庞大的表现形式,目前有《药品注册管理办法》、《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《国家食品药品监督管理局行政立法程序规定》、《国家食品药品监督管理局行政复议暂行办法》、《药品生产监督管理办法(试行)》、《药品监督行政处罚程序规定》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品进口管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等。

承担药品行政管理的其他国务院部委如卫生部、国家发展和改革委员会、科技部、人事部、国家中医药管理局等部门,也制定了一批包含药事法律规范的部门规章。如卫生部、国家中医药管理局的《处方管理办法(试行)》,卫生部的《医疗机构管理条例实施细则》,人事部、国家食品药品监督管理局的《执业药师资格制度暂行规定》,国家工商行政管理总局的《关于禁止商业贿赂行为的规定》、《药品广告审查管理办法》等。

国家药品标准是药品质量的法定技术性依据,具有强制力,表现为《中华人民共和国药典》和局颁标准,通常由国家食品药品监督管理局通过文件予以颁布实施,如《国家食品药品监督管理局关于颁布和执行〈中国药典〉2005年版有关事宜的通知》。国家药品标准的效力应当等同于部门规章,同样是药事法的表现形式。

7. 地方政府规章

也称为政府规章,指有权制定地方性法规的地方人民政府根据法律、行政法规制定的规范性文件,其不得与宪法、法律、行政法规、上级和同级地方性法规相抵触。有权制定地