



中华人民共和国

药品管理法

释义与适用指南

SHI YI YU SHI YONG ZHI NAN

主 编

全国人大常委会法制工作委员会办公室 扈纪华
全国人大常委会法制工作委员会经济法室 张桂龙

中国言实出版社

中华人民共和国药品管理法 释义与适用指南

主 编

扈纪华(全国人大常委会法制工作委员会办公室)

张桂龙(全国人大常委会法制工作委员会经济法室)

中国言实出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国药品管理法释义与适用指南/扈纪华,
张桂龙主编

- 北京:中国言实出版社,2001.3

ISBN 7-80128-277-9

I 药…

II ①扈…②张…

III 药品管理法-法律解释-中国

IV D922.165

中国版本图书馆(CIP)数据核字(2001)第09359号

中国言实出版社出版发行

(北京市西城区府右街2号 邮政编码 100017)

电话:64924761 64924716

网址:<http://www.zgyschs.com>

新华书店经销

北京市顺义区富各庄福利印刷厂印刷

850×1168毫米 32开 13印张 250千字

2001年3月第1版 2001年3月第1次印刷

印数 1-8000册

定价:25.00元

(如印装质量不合格 请与出版社联系调换)

编 委 会

主 编

扈纪华 张桂龙

作 者 (以书写章节为序):

扈纪华	张桂龙	王子燕
赵惜兵	裘敬梅	刘淑强
刘左军	苏金惠	赵 雷

前 言

《中华人民共和国药品管理法》是国家的基本法律,修订《中华人民共和国药品管理法》是健全社会主义法制的一件大事,也是完善我国药品行政立法的一个重要步骤。《中华人民共和国药品管理法》对于加强药品监督管理,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发挥了重要作用,同时对药品监督管理中的犯罪行为给予有力的打击。

随着我国政治、经济和社会生活的发展变化,在药品管理方面出现了许多新问题和新情况,也发生了一些新的违法犯罪行为。为了与新的违法犯罪行为作斗争的实际需要,很有必要对 1984 年由第五届全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国药品管理法》进行修订和补充。第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议通过的《中华人民共和国药品管理法》认真总结了近年来的实践经验,并听取了广泛专家的意见,对 1984 年通过的《中华人民共和国药品管理法》作了较大的修改,使它成了一部更为统一、完善的药品管理法典,这对进一步完备我国药品管理中的司法制度具有重要意义。

本书作者扈纪华、张桂龙等都直接参加了这次《中华人民共和国药品管理法》的修订工作,他们在工作之余把新的《中

华人民共和国药品管理法》条文的理解进行了阐释,撰写成书。此书对于广大法律工作者及药品管理相关单位将起到很大的帮助。

最后欢迎广大读者对此书的读后感、批评和建议告诉我们。

编 者

2001年2月28日

中华人民共和国主席令

第四十五号

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过,现将修订后的《中华人民共和国药品管理法》公布,自2001年12月1日起施行。

中华人民共和国主席 江泽民

2001年2月28日

目 录

中华人民共和国主席令	(1)
第一章 总则	(7)
第二章 药品生产企业管理	(22)
第三章 药品经营企业管理	(38)
第四章 医疗机构的药剂管理	(94)
第五章 药品管理	(133)
第六章 药品包装的管理	(183)
第七章 药品价格和广告的管理	(205)
第八章 药品监督	(229)
第九章 法律责任	(259)
第十章 附则	(336)
附录一：中华人民共和国药品管理法	(343)
附录二：药品监督行政处罚程序	(368)

《中华人民共和国 药品管理法》释义

原书空白

《中华人民共和国药品管理法》释义

【修改情况】

《中华人民共和国药品管理法》是1984年9月20日五届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过,1985年7月1日实施的。药品管理法的颁布实施,将我国药品生产、经营活动纳入了法制化的轨道,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,促进医药事业健康发展,发挥了重要的作用。为了保证药品管理法的有效实施,依照药品管理法的有关规定,国务院先后发布了药品管理法实施办法等九部行政法规;卫生部、原国家医药管理局、国家中医药管理局等部门在1998年以前发布了《新药审批办法》等二百项部门规章和规范性文件;新组建的国家药品监督管理局至2000年7月底,也已制定或修订了有关的规章和规范性文件二十二件。各省级地方人大常委会和政府也相继制定了有关药品管理的地方性法规和政府规章。依照药品管理法和相关法规的规定,有关行政管理部门加强了对药品生产、经营活动的监督管理,加大了对营监督抽查检验的力度,依法严厉打击制售假药、劣药的行为,使药品质量在总体上呈稳中有升的趋势。全国药品质量抽验的合格率已从1985年前的73%提高到1999年的87%左右。1998年国务院机构改革中,新组建

了国家药品监督管理局,将原属于不同部门的药政、药检和药品生产流通监管职能集中起来,加强了对药品监督管理的统一行政执法职能。2000年6月,国务院又决定实行省以下药品监督垂直管理体制。目前,省级药品监督管理局都已组建完成,省以下药品监督管理机构也在2000年底基本组建完成。全国药品监督管理系统现有人员6万人,其中行政机构近3万人,直属事业机构3万人。全国现有药品检验所1985家(国家级1家,省级所31家,地<市>级所325家,县级所1628家)。

随着改革不断深化,对外开放逐步扩大,药品监督管理中出现了一些新情况、新问题,现行的药品管理法中的有些规定已经不能完全适应现实需要。一是现行药品管理法的执法主体及管理体制发生变化;二是实践中行之有效的一些药品监督管理制度在现行药品管理法中未作规定;三是现行药品管理法对违法行为规定的处罚过轻,措施不够有力,不足以打击制售假、劣药品等违法行为。因此,对现行药品管理法进行修改、完善是迫切需要的。

从1999年7月起,国务院法制办和国家药品监督管理局在认真调查研究、总结实践经验的基础上,共同研究修改药品管理法的思路 and 需要重点解决的问题,并多次征求了中央有关部门和一些地方、企业事业单位的意见,还到北京、四川、广东等地进行了调查研究。在此基础上,经反复研究、修改,同有关部门商量并取得基本上一致的意见,形成了《中华人民共和国药品管理法修正案(草案)》。草案经国务院第29次常务会议讨论通过,于2000年8月下旬提请第九届全国人民代表大会第十七次会议审议。九届全国人大常委会第十七次会议对药品管理法修正案草案进行了初步审议,委员们对草案以

及药品监督管理体制、药品销售和进口、药品价格、药品广告等方面提出了一些意见。会后,法制工作委员会将草案印发各地方、各部门、有关研究机构及部分企业征求意见。法律委员会、教科文卫委员会和法制工作委员会联合召开了中央有关部门座谈会,征求意见。法制工作委员会还就有关问题到企业进行了调查研究。法律委员会于2000年12月11日召开会议,根据常委委员和教科文卫委员会的审议意见以及各有关方面的意见,对修正案草案进行了逐条审议。教科文卫委员会的负责同志和国务院有关部门的负责同志列席了会议。12月28日法律委员会再次进行了审议。法律委员会在向九届全国人大常委会第十九次会议所作的关于修正案草案修改情况的汇报中认为,药品管理法实施以来,在保证药品质量,打击制售假、劣药品,保障人民用药安全等方面发挥了重要作用。针对当前药品生产、经营以及管理体制方面大量新的情况和问题,对现行药品管理法进行修改和完善是必要的。同时,对修正案草案提出了一些修改意见。修正案草案经过第十九次常委会二审后,法律委员会和法制工作委员会就修正案草案的有关问题再次召开中央有关部门座谈会,并到上海进行调查研究,进一步听取和方面的意见。法律委员会、法制工作委员会对草案又作了修改,并提交第二十次常委会进行三审。修正案草案经过三次审议后,于2001年2月28日通过,自2001年12月1日开始实施。

这次对药品管理法修改的原则是全面充实、完善。原药品管理法共60条,原文不动地吸收到修正案草案中的只有4条,原法律的90%以上的条文都修改了,同时又增加了许多新内容。修正案共有十章106条,包括总则、药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品

包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督、法律责任和附则。

第一章 总 则

总则规定了药品管理法总的原则,共有六条,包括药品管理法的立法宗旨,药品管理法的调整范围,国家发展中药事业的方针,鼓励研究和创制新药的政策,药品监督管理的监督管理体制和职权划分以及药品检验机构等。

第一条 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。

【释义】 本条是关于药品管理法立法宗旨的规定。

一、修改情况

本条对原法律条文作了一些修改,删除了原条文中的“增进药品疗效”,增加了关于维护用药人的合法权益的内容。

二、立法宗旨

药品管理法的立法宗旨,也可称为立法所要达到和遵循的目的有以下几方面:

1. 加强药品监督管理

药品是一种涉及人体健康的特殊的商品,它是用于预防、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。药品的这一特殊性决定了必须以法律的形式明确对其的监督管理,将药品管理纳入法制轨道。药品的监督管理应当包括药品的研制、生产、流通、使用等环节。药品管理法实施以来,药品的监督管理工作取得了明显的成效,但也存在许多问题,主要表现在,1、违法开办药

品集贸市场的现象有所反弹,制售假劣药品的行为屡禁不止;2、医药购销中收受高额回扣的不正之风未得到根本性改变,造成药品价格居高不下,加重了患者和企业的负担,扰乱了社会经济秩序,滋生腐败;3、药品生产经营企业质量管理水平不高,药品质量仍不容乐观。我国制药企业至今只有 500 多家企业(车间)取得 GMP(药品生产质量管理规范)证书,不足所有企业的 10%,不能保证药品质量的可控性和安全性。我国众多药品经营企业符合 GSP(药品经营质量管理规范)不到 1%,药品经营企业普遍存在经营规模小、水平低、人员素质差的问题;4、药品监督管理力度不够。在法律规定上存在着对有些违法行为处罚偏轻,对制假售假者“打不痛,打不死”的问题,存在地方保护和部门保护阻碍、干预药品管理监督执法的问题,存在药品监督人员的队伍建设、经费及技术装备等诸多问题;5、药品监督管理系统自身还存在一些亟待改进的问题。药品监督管理与人民的身体健康和生命安全息息相关,关系到千家万户的利益,随着社会的不断发展,药品监督管理工作越发显得重要,药品管理法首先要解决的问题就是要加强药品的监督管理,整部法律都要体现这一立法目的。

2. 保证药品质量,保障人体用药安全

药品是防病治病的特殊商品,药品的质量,直接关系到药品的功能和疗效,关系到人民的身体健康和生命安全,药品质量问题是药品管理法应解决的核心问题。目前,在药品管理上,不仅存在着药品质量不高的问题,更严重的是有些企业在地方保护的庇护下,故意制造假药、劣药,以谋求暴利,有些犯罪分子甚至到了丧心病狂的程度。保证药品质量,保障人体用药安全,是一项长期而艰巨的任务,要解决在这方面存在的问题,需要从药品的研制、生产、流通等各个环节着手。为了

实现保证药品质量,保障人体用药安全这一立法目的,法律在这方面作了大量的、严格的规定,无论是在药品生产的企业管理中,还是在药品经营企业的管理以及医疗机构的药剂管理、药品管理等中,都对药品的质量提出了明确的法律要求。

3. 维护人民身体健康和用药的合法权益

“维护人民身体健康”是制定药品管理法最基本的目的之一,这项内容是原法律条文中就有的,“维护人民用药的合法权益”是这次修改新增加的内容。国务院在提交审议的稿子中,第一条的内容没有做改动,修正案草案提交常委会审议后,全国人大教科文卫委员会向常委会第十九次会议提出了审议意见,审议意见中关于立法宗旨提出了个性意见和建议,审议意见提出:“药品管理法是我国关于药事管理的重要法律,与人民群众的利益密切相关。因此本法的立法宗旨在明确强调保证药品质量的同时,还应有维护受药人的合法权益及促进医药行业健康发展的内容。修正案(草案)第一条中关于“增进药品疗效”的提法,由于法律本身不具备这种作用,宜删除;-----建议第一条修改为:‘为加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护受药人的合法权益,促进医药行业健康发展,特制定本法。’”审议中,许多常委委员也赞成教科文卫委员会提出的修改意见,认为应在立法宗旨中加上维护用药人合法权益的内容。用药人的合法权益是多方面的,例如,用药人对药品质量和安全性能的要求,用药人对药品用法的了解,用药人对药品可能产生副作用的知情权等等。法律增加了这一内容,扩大了药品管理法中用药人的权益,提高了对人民合法权益保护的法律责任。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人,必须遵守本法。