

普法培训教材



中华人民共和国 药品管理法释解

全国人大常委会法制工作委员会经济法室
国家药品监督管理局办公室 编

中国物价出版社

普法培训教材

《中华人民共和国药品管理法》释解

全国人大常委会法制工作委员会经济法室
国家药品监督管理局办公室 编

中国物价出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药品管理法释解/全国人大法工委经济法室,
国家药品监督管理局编. —北京: 物价出版社, 2001.3

ISBN 7-80155-218-0

I. 中国 ... II. ①全 ... ②国 ... 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 11750 号

出版发行/中国物价出版社 (电话: 68033577 邮编: 100837)

地址: 北京市西城区月坛北小街 2 号院 3 号楼)

经销/新华书店

印刷/北京飞达印刷厂

开本/850×1168 毫米 32 开 印张/11.75 字数/313 千字

版本/2001 年 3 月第 1 版 印次/2001 年 3 月第 1 次印刷

印数/5000 册

书号/ISBN 7-80155-218-0/F·169

定价/25.00 元

(如有缺页或倒装, 本社负责退换)

本书编委会

主 编：卞耀武（全国人大常委会法制工作委员会副主任）

郑筱萸（国家药品监督管理局局长）

副主编：张文周（国家药品监督管理局副局长）

安 建（全国人大常委会法制工作委员会经济法室主任）

编写人员：（以姓氏笔划为序）

王 翔	王志清	白慧良	安 建	刘左军
刘淑强	冯国平	孙咸泽	吴 滨	吴利雅
杨志超	张志军	郁正兵	赵 林	赵 雷
赵晓鸣	高金波	袁 杰	袁劲屹	曹宝成
曾 渝				

编 写 说 明

九届全国人大常委会第二十次会议修订通过了《中华人民共和国药品管理法》。为了正确理解和贯彻执行这部关系到人民身体健康与用药者合法权益的重要法律，由全国人大常委会法制工作委员会、国家药品监督管理局直接参加本法修订工作的领导和工作人员共同编写了这本读物。

本书是学习培训、宣传贯彻修订后的药品管理法的基础教材，也可作为广大人民群众、药品生产经营企业、医疗机构、教学科研单位学习、了解我国药品监督管理制度的读本。

编 者

二〇〇一年三月十日

目 录

中华人民共和国药品管理法解释	(1)
第一章 总则	(1)
第二章 药品生产企业管理	(12)
第三章 药品经营企业管理	(21)
第四章 医疗机构的药剂管理	(30)
第五章 药品管理	(39)
第六章 药品包装的管理	(75)
第七章 药品价格和广告的管理	(78)
第八章 药品监督	(94)
第九章 法律责任	(105)
第十章 附则	(144)
附录一 中华人民共和国药品管理法及相关法律	
1. 中华人民共和国药品管理法	(149)
2. 中华人民共和国价格法	(169)
3. 中华人民共和国广告法	(177)
4. 中华人民共和国产品质量法	(185)
5. 中华人民共和国反不正当竞争法	(199)
6. 中华人民共和国商标法	(205)
7. 中华人民共和国刑法(节录)	(212)
附录二 相关的说明、汇报、报告和意见	
关于《中华人民共和国药品管理法修正案(草案)》 的说明	(216)

全国人大法律委员会关于《中华人民共和国药品管理法修正案（草案）》修改情况的汇报	(226)
全国人大法律委员会关于《中华人民共和国药品管理法修正案（草案）》审议结果的报告	(234)
九届全国人大常委会第十七次会议审议药品管理法修正案（草案）的意见（一）	(239)
九届全国人大常委会第十七次会议审议药品管理法修正案（草案）的意见（二）	(245)
九届全国人大常委会第十九次会议审议药品管理法修正案（草案二次审议稿）的意见	(249)
各地方和中央有关部门对药品管理法修正案（草案）的意见	(256)
中央有关部门对药品管理法修正案（草案）的意见	(269)
附录三 药品监督管理有关规范	
药品生产质量管理规范	(275)
药品经营质量管理规范	(289)

《中华人民共和国药品管理法》释解

第一章 总 则

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。

【释解】本条是关于本法立法目的的规定。本法的立法目的是:

一、加强对药品的监督管理。

1. 药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定适应症或者功能主治、用法和用量的特殊商品。药品是否安全有效以及其价格的高低、市场供应的充裕程度、使用是否正确合理等,都直接关系到广大人民群众的身体健康和生命安全。为保证人民群众用药的安全有效、价格合理,国家有必要对药品的研制、生产、经营、使用等各个环节,药品的质量、价格、广告等各个方面,实施必要的监督管理。对药品实施监督管理,需要综合运用法律的、经济的和必要的行政手段,而法律的手段更具有权威性、强制性和稳定性的特点,是更为重要和有效的手段。同时,按照依法治国、建设社会主义法治国家的要求,采用经济的和必要的行政手段,也要以法律、法规为依据。早在改革开放的初期,我国就开始了药品管理法的起草工作。全国人大常委会于1984年9月20日审议通过了新中国成立以来第一部药品管理法,从1985年7月1日起施行,这是我国较早制定的经济法律之一。药品管理法的颁布施行,将药品的生产、经营活动和国家对药品的监督管理纳入了法制化的轨道。为了保证药品管理法的有效施行,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9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 200 多项行政规章和规范性文件。1998 年以后,按照国务院机构改革方案新组建的国家药品监督管理局,又陆续修订或制定了一批有关药品监督管理的行政规章和规范性文件。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规章。依照药品管理法和相关的配套法规,有关部门加强了对药品生产、经营活动的监督管理,打击生产、销售假药、劣药的行为。经过各方面的共同努力,药品管理法的贯彻实施取得了比较明显的成效,对于依法规范药品生产、经营活动,打击制售假药、劣药的违法行为,保证人民群众用药的安全有效,促进医药事业健康发展,发挥了重要作用。但从实际情况看,当前药品监督管理工作面临的形势仍然十分严峻,主要表现在:(1)制售假劣药品的现象屡禁不止,严重威胁着人民群众用药安全。(2)药品生产经营企业质量管理水平不高,药品质量状况仍不容乐观。在药品生产、经营中分别执行国家药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》(GMP)和《药品经营质量管理规范》(GSP),是国际上对药品生产企业、药品经营企业的基本要求,是保证生产、经营过程中药品质量的有效措施。发达国家制药企业均已强制实施 GMP,而我国至今经 GMP 认证合格、取得 GMP 认证证书的药品生产企业(车间),仅为现有 6000 多家药品生产企业的 10% 左右,不能保证药品质量的可控性和安全性。我国众多的药品经营企业中完全符合 GSP 要求的数量比例更低,药品经营企业普遍存在着经营规模小、水平低、人员素质差的问题,如不加以规范,既不能充分保证药品的安全,又难以抵挡入世后国外带来的冲击。(3)药品流通秩序尚未得到根本好转,一些地方还相当混乱。(4)药品广告过多过滥,一些虚假药品广告对群众造成严重误导。(5)药品价格虚高现象严重,药品购销中的大折扣、高回扣,造成药品价格居高不下,加重了患者和企业的负担,滋生腐败,社会反映强烈。这些问题的存在,既有执法不力的原因,也有药品管理法本身还不够完善的因素。针

对实际上存在的这些新情况、新问题,为依法加强对药品的监督管理,国务院于2000年7月向全国人大常委会提出了关于提请审议药品管理法修正案(草案)的议案,九届全国人大常委会第十七次、第十九次和第二十次会议对草案进行了三次审议,全国人大法律委员会和全国人大常委会法制工作委员会根据常委会的审议意见和各方面的意见,经过反复调查研究,对草案进行了多次重要修改。在2001年2月28日举行的九届全国人大常委会第二十次会议的全体会议上,委员们表决通过了新修订的《中华人民共和国药品管理法》。新修订的药品管理法将从2001年12月1日起施行。修改后的药品管理法为加强对药品的监督管理提供了法律依据。

2. 修改后的药品管理法,规定了国家对药品实施监督管理的若干基本制度,主要包括:(1)药品生产、经营和进口的行政许可制度。依照本法规定,设立药品生产企业、药品经营企业,医疗机构配制制剂,都必须符合法定条件,由药品监督管理部门分别发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》后,方可取得生产、经营药品或配制制剂资格;取得《药品生产许可证》的药品生产企业生产每一种药品,包括新药和仿制药,都须取得药品批准文号;取得制剂许可证的医疗机构配制每一种制剂,都要经过批准。药品进口,必须取得进口药品注册证。(2)全国执行统一的国家药品标准的制度(中药饮片炮制没有国家标准的,应执行省级政府药品监督管理部门制定的炮制规范)。(3)在药品研制、生产、经营各环节,必须分别执行相应的质量管理规范的制度。即药品生产必须执行药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营必须执行药品经营质量管理规范(GSP),药物的非临床研究应执行药物非临床研究质量管理规范(GLP),药物的临床试验应执行药物临床试验质量管理规范(GCP)。并对药品生产企业、药品经营企业分别实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的强制认证制度,具体实施办法和实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。(4)对国务院药品监督管理

理部门规定范围内的生物制品和首次在我国销售的药品等,须经法定的药品检验机构检验合格后方可销售的制度。(5)在对药品进行审批时对直接接触药品的包装材料一并进行审批的制度。(6)药品包装和标识必须符合法定要求的制度。(7)对方剂药与非处方药实行分类管理制度。(8)对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理的制度。(9)对已批准生产的药品实行再评价,以及对已批准生产、进口的药品实施不良反应监测的制度。(10)对药品广告进行审批以及禁止处方药在大众媒体做广告的制度。(11)对药品价格依法实施监管的制度。(12)药品监督管理部门依法对药品质量实行监督检查并对抽查结果进行公告的制度。(13)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有关材料可以采取查封、扣押的行政强制措施的制度等。药品管理法规定的这些基本制度,既为加强对药品的监督管理、保证人民用药的安全有效提供了法律依据,又为有关部门对药品监督的行政执法活动提供了必须遵守的行为规范。

二、保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康。

制定药品管理法,依法加强对药品的监督管理,其根本目的,还是为了保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康。原药品管理法自1985年施行以来,有关执法机关依照药品管理法和相关配套法规的规定,加强了对药品生产、经营活动的监督管理,加大了对药品监督检查检验的力度,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。但同时也应看到,我国药品质量状况仍不尽如人意,生产、销售假药、劣药的行为仍然时有发生,影响人民群众的用药安全。此次修改后的药品管理法,从保证药品质量的根本目的出发,总结我国加强药品质量监督管理的实践经验和教训,借鉴国外好的作法,补充、强化了若干对药品质量的监督管理措施,加大了对生产、销售假药、劣药行为的打击力

度,为保证药品质量,维护人民身体健康提供了法律保障。

三、维护药品直接使用者的合法权益。

制定本法,依法加强对药品质量的监督管理,明确药品生产企业、药品经营企业及医疗机构在保证药品质量、保障人体用药安全方面各自的法定义务和责任;依法加强对药品价格的监督管理,建立合理的药品价格形成机制,使药品价格保持在合理水平;依法规范药品广告,防止对用药者造成误导;依法严厉惩治生产、销售假药劣药品的行为,都是为了保护药品直接使用者的合法权益,这也是制定本法的一项重要目的。

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。

【释解】本条是关于本法适用范围的规定。

一、法律的适用范围,也称法律的效力范围,包括法律的时间效力,即法律从什么时候开始发生效力和什么时候失效;法律的空间效力,即法律适用的地域范围;以及法律对人的效力,即法律对什么人(包括具有法律关系主体资格的自然人、法人和其他组织)适用。关于本法适用的时间效力问题,本法第一百零六条作了规定,本条则是对本法所适用的地域范围和主体范围的规定。

二、本法适用地域范围(或称空间效力范围),是中华人民共和国境内,即中华人民共和国主权所及的全部领域内。法律空间效力范围的普遍原则,是适用于制定他的机关所管辖的全部领域(法律本身对其空间效力范围作出限制性规定的除外)。药品管理法作为我国最高权力机关的常设机构——全国人大常委会制定的法律,其效力自然及于中华人民共和国的全部领域,即中华人民共和国境内。当然,按照香港、澳门两个特别行政区基本法的规定,只有列入这两个基本法附件3的法律,才能在这两个特别行政区适用。药品管理法没有列入这两部基本法附件3中,因此,药品管理法不适用香港、澳门两个特别行政区。香港、澳门两个特别行政区的药品管理立法,应

由这两个特别行政区立法机关自行制定。

三、本法适用的主体范围包括：

1. 一切从事药品的研制、生产、经营、使用活动的单位和个人。包括有关的科研机构、各类企业、医疗机构及个人。需要说明的是，这里讲的药品的“使用”，主要是指医疗机构为临床治疗使用药品的活动，而不是包括患者本身的直接用药行为。患者本身直接用药的行为不属于本法调整范围。

2. 对药品的研制、生产、经营、使用活动实施监督管理的政府药品监督管理部门和其他有关部门。行政机关依法行政是社会主义法制建设的基本要求。党的十五大报告中明确提出：“一切政府机关都必须依法行政”。各级药品监督管理部门和其他按照各自的职责对药品负有相关监督管理职责的部门，都应当依照本法和其他有关法律的规定，对药品的科研、生产、经营、使用等环节和药品的质量、价格、广告等方面实施监督管理，严格依法办事，做到有法必依、执法必严、违法必究。对有关行政执法部门不依法履行职责，玩忽职守、徇私舞弊或者滥用职权的，本法明确规定要依法追究其法律责任。

第三条 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

【释解】本条是关于国家发展现代药和传统药的基本方针的规定。

一、我国宪法第二十一条规定，国家“发展现代医药和我国传统医药”。依据宪法，本条第一款规定，国家对现代药和传统药都采取鼓励发展的方针。一方面，我们要大力促进医药科学技术水平的提高，在现代医药理论的指导下，研制、开发、生产出更多更好的现代新药，满足人民群众防病治病的需要。另一方面，对于在传统医药理论指导下使用的中药（包括各种民族药物），即所谓的传统药，也要大力加以继承和发展，充分利用我国民族医药的宝库，发挥传统药在预防、医疗和保健中的作用。

二、本条第二款规定了国家对中药材资源实行的基本政策。中药是我国人民长期与疾病作斗争的经验结晶,是祖国医药宝库的重要组成部分,至今仍然是我国人民防病治病的重要药品。中药包括中药材、中药饮片和中成药三大部分。中药材是生产中药饮片和中成药的基本原料,没有中药材就没有中药饮片和中成药。保护、开发和合理利用中药材资源,是促进我国中医药事业持续发展的重要方面。为此,本法在总则中规定了国家对中药材资源实行的基本政策,包括:

1. 保护野生药材资源。我国有着较为丰富的野生药材资源。据有关部门调查统计,我国有包括植物类和动物类的药材资源 1 万 2 千多种。但是,我们在野生药材资源的保护和合理利用方面,却存在许多令人担忧的问题。一些地方对野生药用植物资源乱挖滥采,对野生药用动物资源乱猎滥捕,造成对野生药材资源和当地生态环境的严重破坏;中药生产技术水平差,资源利用率低下,造成中药材资源的严重浪费。这种情况如不尽快加以改变,将会造成中药材资源的枯竭,严重影响中医药事业的发展。因此,必须采取有力措施,切实加强对野生药材资源的保护和合理利用。国务院曾在 1987 年 10 月发布了《野生药材资源保护管理条例》,规定了对野生药材资源保护的具体措施。按照该条例的规定,国家重点保护的野生药材资源分为三级:濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种为一级保护野生药材物种;分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种为二级保护野生药材保护物种;资源严重减少的主要常用野生药材物种为三级保护野生药材物种。国家重点保护的野生药材物种名录,由国家医药管理部门会同国务院野生动物、植物管理部门制定。属于国家一级保护的野生药材物种,禁止采猎。采猎国家二级、三级保护的野生药材物种的,必须向县级以上人民政府有关主管部门申请取得采药证后,在批准的计划内采猎;并不得在禁猎区、禁猎期内采猎,不得使用禁用的采猎工具。

2. 鼓励培育中药材。由于野生药材资源的有限性,还不能满足

中医药发展对药材资源的需求。因此,我们在保护和合理利用野生药材资源的同时,还应积极进行中药材的人工培育。国家采取有效措施,从资金、技术、物资等方面,鼓励培育中药材。要鼓励科研人员培育中药材的良种,扶持农民因地制宜地发展中药材生产,建立中药材生产基地,提高中药材生产质量,并将发展中药材生产与帮助农民脱贫致富结合起来,既满足中医药发展的需要,又能促进农村经济的发展。

第四条 国家鼓励研究和创制新药,保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

【释解】本条是关于国家实行鼓励研究和创制新药的方针的规定。

一、广义上的“新药”,按照国家药品监督管理部门现行的管理规定,“是指我国未生产过的药品”。狭义上的“新药”,是指我国新研究和创制的药品,不包括我国虽尚未生产过,但国外已经研制、生产出药品。

二、鼓励研究和创制新药,满足人民群众防病治病的需要,是国家的一贯方针。国家运用资金、价格、税收、知识产权保护等多种手段,鼓励、支持新药的研究开发和生产。为在社会主义市场经济的条件下充分调动新药研究开发的积极性,保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益,我国 1993 年修改的专利法,明确将新药纳入专利保护范围,符合取得专利条件的新药可以依法申请取得专利,研制者通过依法享有专利权而获得经济利益。国家药品监督管理局也制定了《新药保护和技术转让的规定》,对未取得专利的新药给予行政保护。该规定明确了新药经国家药品监督管理部门批准颁发新药证书后即获得保护。保护期按新药类别不同,分别为 6 年到 12 年不等。在保护期内的新药,除因公共利益的目的,国家药品监督管理局可决定许可他人生产外,任何单位和个人未得到新药证书(正本)拥有者的技术转让,都不得仿制生产,药品监督管理部门也不得受理审批。按照这一保护性规定,新药证书的拥有者具备药品生产条件

的,可以自己生产新药取得收益,也可以通过向他人进行技术转让取得转让费而获得收益,新药研究和创制者通过专利保护或者新药的行政保护,得以将自己的创造性劳动变成自己的财产性权利,获得实际的经济利益,并受到法律的保护,这显然有利于鼓励进行新药的研究开发,促进我国医药事业的发展。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门,执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

【释解】本条是关于药品监督管理体制的规定。

一、本条第一款规定中的“国务院药品监督管理部门”,按照现行的国务院机构设置,是指国家药品监督管理局。在1998年国务院机构改革中,新组建了国家药品监督管理局,将原国家医药管理局行使的药品生产流通监督管理职能、卫生部行使的药政管理职能和国家中医药管理局行使的中药流通监督管理职能集中起来,交由新组建的国家药品监督管理局行使,以加强对药品的监督管理,提高行政效率,减轻企业负担,保证药品质量。

本条第二款规定,省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。2000年6月,国务院批转了《药品监督管理体制改革方案》,对地方政府药品监督管理机构的设置及其职责作了规定。该方案规定,实行省以下药品监督管理系统的垂直管理。省、自治区、直辖市人民政府设药品监督管理局,为同级人民政府的工作部门,主要职责是,领导省以下药品监督管理机构,履行法定的药品监督管理职能。地、市根据工作需要,设置药品监督管理

局,为省级政府药品监督管理局的直属机构;直辖市和较大市所设的区以及药品监督管理工作任务较重的县(市),根据工作需要,可以设药品监督管理分局,为上一级药品监督管理机构的派出机构。

二、依据本法和国务院的有关规定,药品监督管理部门主管药品监督管理工作的主要职责包括:对开办药品生产企业、药品经营企业进行审核,对符合条件的发给《药品生产许可证》、《药品经营许可证》;制定药品标准及《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》,并监督实施;审批新药和仿制药,对符合条件的发给新药证书、药品生产批准文号;审批进口药品,对符合进口条件的发给进口药品注册证书;审批医疗机构制剂室,对符合条件的发给《医疗机构制剂许可证》;审批医疗机构配制制剂的品种;对直接接触药品的包装材料实施监督管理;负责药品广告的审批,发给药品广告批准文号;负责对药品质量的监督检查,发布药品质量抽查检验结果的公告;对违反本法的行为进行调查,并对可能危害人体健康的药品在法定范围内采取行政强制措施;对违反本法有关规定的行为依法实施行政处罚等。

三、本条第一款规定中的“国务院有关部门”,包括国家经贸委、国家计委、卫生部、国家中医药管理局、国家工商行政管理局等依照法律、行政法规和国务院有关各部门“三定”方案的规定,在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作的部门。例如,国家计委依据本法和价格法的规定对药品价格实施监督管理,工商行政管理局依据本法和广告法的规定对药品广告实施监督管理,国家经贸委依照国务院的规定对药品生产、经营实行业务管理等。本条第二款的“省级人民政府有关部门”,则是指依照法律、法规及省级人民政府的规定,对涉及药品的相关工作,在各自职责范围内负有监督管理责任的有关部门。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。