

法律法规释义系列

中华人民共和国 药品管理法 学习辅导

主 编/郑筱萸 徐玉麟
副主编/张文周 史 敏

中国法制出版社

D922.164

†

中华人民共和国药品管理法 学 习 辅 导

主 编 郑筱萸 徐玉麟
副主编 张文周 史 敏

中国法制出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国药品管理法学习辅导/徐玉麟主编.

—北京: 中国法制出版社, 2001. 3

ISBN 7-80083-782-3

I. 中… II. 徐… III. 药品管理法-中国-学习参考资料 IV. D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 15665 号

中华人民共和国药品管理法学习辅导

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO YAOPIN GUANLI FA
XUEXI FUDAO

主编/郑筱萸 徐玉麟

经销/新华书店

印刷/河北省涿州市新华印刷厂

开本/850×1168 毫米 32

印张/10.875 字数/266 千

版次/2001 年 3 月北京第 1 版

2001 年 5 月北京第 3 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7-80083-782-3/D·748

(北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031)

定价: 19.00 元

(如发现印装问题请与本社发行部联系

电话: 66062752)

药品管理法学习辅导

彭珮云

本书编委会

主 编：郑筱萸 徐玉麟

副主编：张文周 史 敏

编 委 （按姓氏笔划为序）

王志清	韦建华	冯国平	白慧良
孙咸泽	吴 湏	吴利雅	李 芳
张志军	杨志超	宋瑞霖	郁正兵
赵 林	赵晓鸣	袁劲屹	高金波
曹宝成	曾 渝		

编者的话

第九届全国人民代表大会第二十次会议审议通过了《药品管理法》，这是我国法制建设中的大事，也是加强和规范药品监督管理工作的一个重大步骤。《药品管理法》作为在新的世纪，江泽民主席签署发布的第一部法律，对我国的药品监督管理工作和卫生医药事业的发展具有十分重要的意义。

药品是广大人民群众防病治病、保护健康必不可少的重要物品，也是一种特殊商品。进一步加强对药品的监督管理，规范我国的药品生产经营秩序，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，既是《药品管理法》的立法宗旨，也是药品监督管理部门的法定职责。所谓“徒法不能自行”，全社会的药品研制、生产、经营、使用单位和药品监督部门及其人员都应当认真学习、贯彻《药品管理法》。特别是担负药品监督管理工作的药品监督管理部门及药品检验机构有义务加强法律的宣传工作，同时更要注重自身的学习，在实际工作中切实做到依法行政。

本书的作者主要是直接参加药品管理法修改工作以及药品监督管理部门的同志。这本书力图反映立法原意并提出今后实际工作中的贯彻思路，希望能够对大家正确学习、理解《药品管理法》有所帮助。由于时间紧迫和

2 中华人民共和国药品管理法学习辅导

水平有限，书中难免有不足之处，敬请读者批评指正。

本书由国家药品监督管理局局长郑筱萸和国务院法制办公室副主任徐玉麟任主编，国家药品监督管理局副局长张文周和国务院法制办公室教科文卫司司长史敏任副主编。各章撰稿人分工如下：

第一章	张文周、史敏			
第二章	白慧良、赵林			
第三章	赵晓鸣、孙咸泽			
第四章	曾渝、吴湔			
第五章	曹宝成、王志清	张志军	宋瑞霖	
	白慧良、杨志超	郁正兵	高金波	
第六章	冯国平、张志军			
第七章	赵晓鸣、宋瑞霖	吴利雅	韦建华	
第八章	宋瑞霖、李芳	吴利雅	郁正兵	
第九章	吴利雅、李芳	高金波	袁劲屹	
	韦建华、杨志超	郁正兵		
第十章	王志清、白慧良	郁正兵	宋瑞霖	

全书由宋瑞霖、曹宝成、孙咸泽三位同志最后统稿，在撰写本书过程中，国家药品监督管理局和国务院法制办有关同志也参与部分工作，特表示衷心感谢。

编者

2001年3月20日

关于《中华人民共和国药品管理法 修正案（草案）》的说明

——2000年8月21日在第九届全国
人民代表大会常务委员会第十七次会议上

国家药品监督管理局局长 郑筱萸

委员长、各位副委员长、秘书长、各位委员：

我受国务院的委托，现就《中华人民共和国药品管理法修正案（草案）》作如下说明。

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称现行药品管理法）自1985年7月1日实施以来，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，发挥了重要的作用。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，现行药品管理法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）》（以下简称草案）。草案已经国务院第 29 次常务会议讨论通过。现就草案几个主要问题说明如下：

一、体现政府机构改革的成果，简化药品生产企业、经营企业和药品的审批程序

按照现行药品管理法的规定和执行中的做法，开办药品生产企业、经营企业须经药品生产经营主管部门和卫生行政部门两道审查，分别取得药品生产企业合格证和许可证、药品经营企业合格证和许可证，凭两证办理工商登记、领取营业执照，有了“两证一照”方可开业；生产已有标准的药品须经卫生行政部门征求药品生产经营主管部门意见后审核批准。这种办法造成部门职权交叉，办事手续重复，行政效率低下，并加重了企业负担。长期以来，企业强烈呼吁减少审批环节、改革审批体制。为了从体制上解决这个问题，在本次政府机构改革中，按照精简、统一、效能的原则，国务院决定将原国家医药管理局行使的药品生产流通监管职能、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管职能集中交由新组建的国家药品监督管理局行使。据此，草案简化了开办药品生产企业、经营企业的审批程序，将两道审批、“两证一照”改为一道审批（国家药品监管局）、一证（许可证）一照（营业执照）；生产已有标准的药品只须国

家药品监督管理局批准。

同时，为了加强国家对药品生产的宏观调控，国家药品监督管理局又要配合国家经济贸易委员会，贯彻执行国家药品行业发展规划和医药产业政策。据此，草案将现行药品管理法关于药品监督管理的规定从以下几个方面作了修改、补充：

（一）关于总的监督管理体制，草案规定：“国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。”“省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门及其下属的药品监督管理机构，负责本行政区域内的药品监督管理工作。药品监督管理部门和药品监督管理机构的设置，按照国务院的规定执行。”“国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济宏观调控部门，执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。”（草案第三条）

（二）关于开办药品生产企业，草案进一步明确了开办的必备法定条件（草案第六条），同时规定：“开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产企业许可证》，凭《药品生产企业许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产企业许可证》的，不得生产药品。”“《药品生产企业许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。”“药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。”“国务院药品监督管理部门应当定期向国务院经济宏观调控部门通报批准开办药品生产企业的情况。”（草

案第五条)

(三) 关于开办药品经营企业, 草案进一步明确了开办的必备法定条件(草案第十二条), 同时把药品经营企业分为批发企业与零售企业, 规定: “开办药品批发企业, 须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营企业许可证》; 开办药品零售企业, 须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者药品监督管理机构批准并发给《药品经营企业许可证》, 凭《药品经营企业许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营企业许可证》的, 不得经营药品。” “《药品经营企业许可证》应当标明有效期和经营范围, 到期重新审查发证。” “药品监督管理部门和药品监督管理机构批准开办药品经营企业, 除依据本法第十五条规定的条件外, 还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。” (草案第十一条)

(四) 关于生产新药和仿制药, 草案规定: “生产新药或者已有国家标准药品的, 须经国务院药品监督管理部门批准, 并发给药品批准文号。” “药品生产企业在取得药品批准文号后, 方可生产药品。” “国务院药品监督管理部门批准生产已有国家标准的药品, 应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策, 并定期向国务院经济宏观调控部门通报批准生产已有国家标准药品的情况。” (草案第二十六条)

二、进一步规范对药品生产、经营的监督管理

(一) 明确药品生产企业、经营企业必须执行《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》。

《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》是分别对药品的生产和经营全过程进行管理和监控的措施，也是世界各国为保证药品质量普遍采取的管理手段。现行药品管理法没有要求药品经营企业必须执行《药品经营质量管理规范》，只规定了药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》的要求，制定和执行保证药品质量的规章制度和卫生要求。这是造成我国药品生产企业、经营企业长期处于低水平徘徊状态的重要原因之一。为了保证药品质量，保障人民用药安全，明确药品生产企业和经营企业分别按照《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》管理，是十分必要的。同时，考虑到国内相当一部分药品生产企业和经营企业短时期内无法分别达到《药品生产质量管理规范》和《药品经营质量管理规范》的要求，草案按照分阶段、分品种、分剂型逐步实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的原则，规定：

1. “药品生产企业必须按照《药品生产质量管理规范》组织生产。《药品生产质量管理规范》及其具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。”（草案第七条）

2. “药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》经营药品。《药品经营质量管理规范》及其具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。”（草案第十三条）

（二）统一药品审批，取消药品地方标准，将中药材、中药饮片逐步纳入标准化、规范化管理轨道。

现行药品管理法规定，药品标准包括国家药品标准和省、自治区、直辖市药品标准；生产已有国家标准或者省、自治区、直辖市标准的药品，由省、自治区、直辖市卫生行政部门发给批准文号。这样规定，导致同一药品品种在不同地区有不同的标准；有些地方为了保护地方利益，甚至降低地方标准审批药品生产。这是造成目前我国药品质量低下、品种低水平重复生产严重的重要原因之一。因此，草案在取消地方对生产已有国家药品标准药品的审批权的同时，还取消了药品地方标准，并明确了国家药品标准品、对照品的法定标定机构，规定：“药品必须符合国家标准。”（草案第二十七条第一款）“国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。”（草案第二十七条第四款）

按照我国现行药品管理法的规定，生产中药材、中药饮片一律不需要经审批并取得批准文号。对生产中药材、中药饮片完全放开，导致中药材、中药饮片质量不合格率长期居高不下，远远超过其他药品，损害了人民健康，并直接影响到中医事业的发展。因此，对那些需要并可能制定质量标准的中药材、中药饮片生产实行规范化、标准化管理已经迫在眉睫。同时，考虑到中药材、中药饮片品种很多，规格不一，各地方用药习惯、炮制方法不统一，全部纳入规范化、标准化管理不必要也不可能，即使需要并可能实行规范化、标准化管理的，一步到位也有困难，只能从实际出发，积极创造条件，分阶段、分品种逐步实施。因此，草案原则规定：“实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院

中医药管理部门制定。”（草案第二十六条第一款）

（三）建立处方药与非处方药分类管理制度。

处方药是需凭医生处方方可购买，并在医生指导下方可使用的药品；非处方药是公民可以自行购买、使用的药品。对药品实行处方药与非处方药分类管理，作为科学管药、合理用药的药品管理制度，有利于保障人民用药安全，并方便患者自我药疗，已为许多国家普遍采用。现行药品管理法对此未作规定。长期以来，在我国，药品可以自由销售，公民勿需医生指导就可以随意在药店购买应当根据医生处方才能购买并在医生指导下方可使用的药品，由此产生了一些药物滥用、药品不良反应等问题。针对这种情况，需要尽快实行处方药和非处方药分类管理制度。但是，鉴于药品分类管理制度的技术性很强，涉及医疗体制改革和执业药师制度的建立，目前还不具备全面实施的条件。因此，草案原则规定：“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。”（草案第三十一条）

三、明确药品检验的经费来源和收费原则

对药品实施监督检验是一种行政行为，是药品执法监督的技术基础，是药品监督管理的重要组成部分。因此，药品检验费特别是药品监督抽查检验费本应由财政予以保证，但我国药品检验机构却一直实行“自收自支”政策，依靠向被监督对象收取检验费作为检验经费。实践证明，这种做法有很多弊端：一是，助长了药品检验中的不正之风，一些检验单位为了经济利益而随意增加抽检批次，加重企业负担；还有一些检验单位为了减少成本和

风险，对本应加强监控的中小制药企业的药品减少或者不予检验，造成监管失控。二是，滋生腐败，一些检验单位和人员为了一己私利，不惜违法出具虚假检验报告，包庇、纵容制售假劣药品的行为。这一问题已经到了非解决不可的地步；借鉴外国通行做法，将药品检验工作分成两部分，对根据药品监督管理部门制定的抽检计划进行的日常抽查检验，一律不收费；对法定的几种药品品种在销售前或者进口时实施强制性检验，可以收费，但应实行严格的规范化管理。据此，草案增加规定：“药品监督管理部门和药品监督管理机构对药品进行抽查检验时，必须出示证明文件，按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用依法列入本机关的经费预算。”（草案第五十一条第一款）并增加规定，对法定实施的几种强制性检验的药品，可以收费，“检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院物价管理部门核定。检验费收缴办法由国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门制定。”（草案第三十四条第二款）

四、强化药品监督管理执法

（一）增加药品监督管理部门对涉嫌生产、经营假药、劣药的紧急控制措施。

现行药品管理法规定的行政执法手段比较单一，强制措施不够完善、有力，造成我国药品监督管理工作软弱。为此，草案增加规定：“药品监督管理部门和药品监督管理机构对有证据证明可能危害人民健康的药品及其有关材料可以采取查封、扣押等行政强制措施，并在7日内作出行政处理决定；药品需要检验的，必须自检验报告

书发出之日起15日内作出行政处理决定。”(草案第五十一条第二款)并增加规定:“对发生严重不良反应的药品,省级以上人民政府药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施,并应当在5日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起15日内依法作出行政处理决定。”(草案第五十七条第二款)

(二) 加强药品监督管理执法主体的内部层级监督。

为了促进药品监督管理部门和药品监督管理机构依法行政、正确行使职权,加强行政机关的内部层级监督,草案增加规定:“药品监督管理部门对下级药品监督管理部门或者药品监督管理机构违反本法的行政行为,责令限期改正;逾期不改正的,有权予以改变或者撤销。”(草案第七十六条)

(三) 强化药品检验机构的责任。

为了防止和惩处药品检验机构玩忽职守、造成社会与企业损失,草案增加规定:“药品检验机构及其人员出具虚假检验报告,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的,由药品监督管理部门或者药品监督管理机构依据职权责令改正,给予警告,对单位并处3万元以上5万元以下的罚款,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员并处3万元以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;情节严重的,由原设置部门撤销其检验资格。”“药品检验机构出具的检验结果有严重错误,造成损失的,应当承担相应的赔偿责任。”(草案第七十四条)

(四) 维护市场流通秩序,克服地方保护主义。

在实际工作中,一些地方药品监督管理部门为了保

护地方利益，对非本地区药品生产企业依法生产的合格药品，以保证药品质量为由，强令这些品种在进入本地区之前，必须经过本地区药检所的检验，由当地药品监督管理部门审批取得准销证后方可销售。这种重复检验、重复审批的行为，加重了企业的负担，损害了政府部门的形象，并严重扰乱了社会主义市场经济秩序，必须予以纠正。因此，草案增加规定：“药品监督管理部门和药品监督管理机构不得以要求实施药品检验、审批等手段限制或者排斥非本地区药品生产企业依照本法规定生产的药品进入本地区。”（草案第五十四条）

五、加大对违法行为的处罚、打击力度

现行药品管理法针对生产、销售假劣药品，未取得许可证生产、经营药品或者配制制剂以及违反本法关于药品生产、经营管理规定的其他规定等四种违法行为，分别规定了民事、行政和刑事责任，行政处罚种类包括警告、罚款、没收违法药品和违法所得、责令停产停业、吊销许可证等五种。这是根据药品管理法制定时（1984年），各种深层次的矛盾和问题没有暴露的情况设定的。随着医药行业的发展，药品生产企业、经营企业数量迅速增长，违法行为也呈多样化，现行药品管理法规定的法律责任比较原则，覆盖范围也小，难以有效地处理和解决层出不穷、花样繁多的违法行为。为了保证药品质量，保障人民身体健康，草案从以下几个方面加大了对违法行为的处罚力度：

（一）加大对生产、销售或者配制假药行为的处罚力度。

按照现行药品管理法的规定，对生产、销售或者配制