

前言

20 世纪中叶以来,随着生物心理社会医学模式的确立,人们越来越认识到医药学和人文社会科学的历史性结合的重要性,一批明显地具有医药学和人文社会科学交叉渗透特点的新兴边缘学科应运而生并迅速发展。药事法学就是这一医学人文学科群星中的一颗璀璨的明珠。

药事法是我国社会主义法律体系的重要组成部分,随着社会经济尤其是医药经济的不断发展和人民健康水平的日益提高,药事法规越来越受到人们的重视。目前,全国几乎所有的医药院校(系)及药学相关专业都开设了药事法规类课程,有关部门也相应加强了药事法学的理论研究,国家执业药师的资格考试还将药事法规列为必考科目。

《中国药事法》是全国高等医药院校(系)的药事法规类课程的教学用书,是药事法规类正式出版教材的先行者,本书由南京中医药大学、中国药科大学、南京医科大学等医药高等院校从事药事法规课程教学和研究的中青年教师和研究人员共同编写。本书以介绍我国现行的药事法规为主,同时对药事法规涉及的法学基础理论做了较为系统的介绍,对现代医药学发展中产生的新的法律问题也做了有益的探讨,并尽可能地采用最新资料和学术成果,力求使本书更符合科学性、系统性和实用性的要求。

在体例结构方面,本书针对高等医药专业教育的特点,考虑到大部分医药院校本科药事法规教学计划安排为 36~54 课时,有些章节可以加强,另一些可以简略,以达到教学目的为度。在课程内容安排方面,由于全国迄今尚无高等医药院校专门的药事法规类教材可以借鉴,本教材在内容范围设定时征求了部分院校及专家意见,着重考虑了适应高等医药院校药学类及相关专业教育培养目标的要求,在考虑医药专业学生及从业人员应当掌握的相关药事法律法规知识体系的同时,又兼顾与国家执业药师资格考试相衔接。本书收录内容比较全面,授课时教师可以有选择地安排教学内容,留一部分内容供学生课外自学阅读,也可作为工具书供药事

从业人员查阅相关专业法律知识。虽然本书的编写目的是作为高等医药院校(系)药学类相关专业教育教材,实际上也可以作为参加国家执业药师资格考试的培训教材,以及供医药类高等职业教育使用的教材,供医药卫生行政机关等公务员,食品、医药卫生机构管理人员、专业技术人员学习、培训药事法规知识等。

在本书的编写过程中,南京中医药大学经贸管理学院、中国药科大学国际商学院的有关领导给予了大力支持和帮助,东南大学出版社为本书的出版作了很多具体细致的工作,对此我们一并致以诚恳的谢意。本书由田侃拟编大纲,后经过从事药事法规教学与研究工作的部分专家讨论修改完善。具体执笔分工为:南京中医药大学田侃负责编写绪论及第一、五、十九章,沈爱玲负责编写第十四、十八章,王艳翠负责编写第二章,李鑫负责编写第三章;朱晓卓负责编写第四、十六章及法规目录整理;卢军锋负责编写第十三章;许玲负责编写第十七章;南京医科大学李歆负责编写第七、十五章;中国药科大学徐蓉负责编写第六章,方小顺负责编写第八章,钱新峰负责编写第九章,刘平羽负责编写第十章,张婷负责编写第十一章,曹丽君负责编写第十二章。全书最后由田侃审稿,由田侃、朱晓卓等负责通稿、定稿。本书在编写过程中,还参考了近年来出版、发表的药事法学论著和科研成果。

尽管我们做了很大努力,但因水平和能力有限,加之时间仓促,又是全国第一本公开出版发行的药事法学类专门教材,书中疏漏、不妥和错误之处在所难免,敬请专家同行和广大读者批评指正,也希望使用本书的师生提出宝贵意见,以供今后修订时参考。

编者

2004年6月

内容提要

《中国药事法》以介绍我国现行的药事法规为主,同时对药事法规涉及的法学基础理论做了较为系统的介绍,对现代医药科学发展过程中产生的新的法律问题也做了有益的探讨,并尽可能地采用最新资料和学术成果,力求本书更符合科学性、系统性和实用性的要求。

本书可作为高等医药院校的药事法规类课程的教学用书,也可作为药事从业人员的培训、参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

中国药事法 / 田侃主编. —南京:东南大学出版社,
2004.9

ISBN 7—81089—701—2

I. 中... II. 田... III. 药事法规—研究—中国
IV. R951

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 070442 号

中国药事法

出版发行	东南大学出版社
出版人	宋增民
社址	南京四牌楼2号(邮编210096)
电话	(025)83793328(办公室)/83791830(邮购)
网址	http://press.seu.edu.cn 邮箱 xiaoxiao.1001@163.com

印刷	南京京新印刷厂
经销	江苏省新华书店经销
开本	700mm×1000mm 1/16
印张	18.75
字数	368千字
版次	2004年9月第1版 2004年9月第1次印刷
印数	1—4000
定价	28.5元

* 东大版图书若有印装质量问题,请直接向发行科调换。电话:(025)83795801。

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com

绪论

一、药事法学的概念、性质和任务

(一) 药事法学的概念

药事法学是研究药事法律规范及其发展规律的一门法律学科。

20世纪以来,自然科学和社会科学逐渐从分化走向综合,出现两大领域汇流、不断融合渗透的历史趋势。20世纪80年代后期,传统的生物医学模式日渐式微,新的生物—心理—社会医学模式蓬勃兴起,而随着医药经济的发展和医药市场的繁荣,药事法律规范也日益发达与复杂。药事法学就是在这一深刻的社会历史背景下孕育和成长起来的一门新兴的边缘学科。从药学角度来看,药事法学属于人文药学的范畴;从法学角度来看,药事法学则属于法律科学中有关药事问题的应用科学范畴。

我们在研究药事法学的时候,首先应该了解“药事”和“法律”的含义。

1. 药事 药事是具有久远历史的一个专业用词。据古代史书记载:“北齐门下省尚药局,有典御药二人,侍御药二人,尚药监四人,总御药之事。”反映出古时的药事活动主要是指与皇帝用药有关的事项。以后在我国以及日本的书籍中也常使用这一术语,但其含义随社会的发展有所变化并呈现出愈益广泛的意义。1955年日本颁布的《药事法》,曾定义“药事”为:“与医药品、用具及化妆品的制造、调剂、流通、授予等有关事项。”

根据我国《药品管理法》中关于适用范围、管理对象及内容的规定,以及国家《关于卫生改革与发展的决定》的规定精神,“药事”一般是指与药品的研制、生产、流通、使用、安全与环保、价格与广告等所有涉药活动有关的事项。

2. 法律 法律一般认为是阶级社会特有的一种历史现象。法律的含义可以从形式与内容两个方面去理解。从形式上看,法律具有公平、正义、无私、威严等自然品性;从本质上看,法律是由一定物质生活条件决定的统治阶级意志的体现,是

由国家制定或认可并由国家强制力保证实施的行为规则的总和,是确认、维护和发展对统治阶级有利的社会关系和社会统治的工具。

法律是一种特殊的社会规范,它从统治阶级的利益出发,以国家的名义规定了人们的权利和义务,明确地告诉人们,什么行为是合法的、可以做的,什么行为是非法的、禁止做的。以此来规范人们的行为,钳制被统治阶级,调整社会成员的相互关系,从而使有利于统治阶级的社会关系和社会秩序得到维护和发展,以实现统治阶级的阶级专政。

(员 法律的特征摇法律作为一种特殊的社会规范,其特征如下:

① 法律是由国家制定或认可的,具有国家意志性。制定或认可法律是统治阶级将自己的意志上升为国家意志的两种方式。制定,就是国家机关根据法定权限和程序制定规范性法律文件的活动;认可,就是统治阶级根据需要对社会上早已存在的风俗习惯、道德规范、宗教信条等,由国家机关加以确认,并赋予其法律效力。法律的国家意志性还可以派生出法的国家权威性、统一性和普遍适用性三个属性。

② 法律规定人们的权利和义务,具有确定性和可预测性。法律作为一种社会规范,是通过规定人们的权利和义务,以权利和义务为机制,影响人们的行为动机、指引人们的行为、调节社会关系,这与道德和宗教有明显区别。一般说来,道德是通过规定人对人的义务来调整社会关系。而宗教则是通过规定人对神明的义务来调整社会关系。法律上的权利和义务规定则具有确定性和可预测性的特点,明确地告诉人们该怎样行为,不该怎样行为以及必须怎样行为。人们根据法律来预先估计自己与他人之间该怎样行为,并预见到行为的后果以及法律的态度等等。

③ 法律由国家强制力保证实施,具有国家强制性。社会规范一般都具有某种强制性,但各自强制的性质、范围、实现的程度和方式不尽相同。如道德规范是由社会舆论、人们的内心信念及习惯、传统力量加以维护,不具有国家强制力。所谓国家强制力,主要是指国家的军队、警察、监狱、法庭等有组织的国家暴力。法律规定人们行为所应该遵循的准则、权利和义务能否在现实中得以实施,必须依靠国家强制力予以保证,否则,如果没有国家强制力作后盾,法律就是一纸空文,毫无意义。

(圆 法律的作用摇法律是阶级社会重要的社会调整器,它的基本作用就是建立、维护和发展对统治阶级有利的社会关系和社会秩序,通过调整人们行为的规范来实现维护阶级统治的社会作用。就社会作用的范围或方向而言,可概括为两个基本职能:① 政治职能,指统治阶级运用法律开展政治斗争,维护其政权的统治职能;② 社会职能,指统治阶级基于其根本利益及维护全体社会居民的公共利益之目的,运用法律执行社会公共事务的职能。

(二) 药事法学的性质和任务

对药事法学的性质我们可以从以下几方面来认识:从药事法学的总体职能来

理解,药事法学应具有阶级性;从立法的根本宗旨来看,药事法学具有社会性;从科学技术进步和调整纷繁复杂的社会关系来看,药事法学具有综合性;从药事法学是边缘学科来理解,它具有交叉性;从药学高科技发展的角度来分析,药事法学又具有发展性和时代性。因此,药事法学的任务就是将药学、生物学、医学、药事管理学、药品经济学等基本理论、知识,和法学的基本理论、知识结合起来,运用于医药实践中,用法律手段促进医药事业的发展,维护和保障公民的生命和健康。

二、药事法学的研究对象

药事法学以药事法律规范为研究对象,主要研究药事法的产生及其发展规律;研究药事法的调整对象、特征、基本原理、药事法学体系;研究药事法的制定和实施;研究药事法学和相关学科的关系;研究国外药事法学理论、立法和司法实践;研究如何运用药事法学理论来解决药事改革和药学高科技发展中的新问题等。

随着社会的不断进步和科学技术的飞速发展,以及药事活动内容的日益丰富,健康在人们实际生活和生产劳动过程中的作用也受到更加广泛的关注和重视。这就为全面地、系统地研究药事活动中的客观规律和一般方法提供了必要的条件和基础,从而使药事法学的研究不断得到充实和发展。

三、药事法学体系

药事法的内容涉及药事及医药工作的各个方面。由于科学技术日新月异的发展,药学的外延正在不断扩大,药事法的内容也在逐渐增加。目前,我国已有一部相对较为适用的药品基本法,药事法是包涵国家有关药事、医药问题的所有法律规范的总称。因此,要建立药事法学的体系,就必须从众多的药事法律规范中归纳和总结出一般性问题而加以研究。

根据我国药事法学专家的观点,一般认为药事法学由以下几部分构成:

(一) 绪论部分

主要阐述药事法学的概念、性质和任务及研究对象,药事法学与相关学科的关系,学习药事法学的目的、意义和方法。

(二) 总论部分

主要阐述药事法的基本理论,包括概念、调整对象、药事法的产生和历史发展、药事法的地位和作用、药事法的基本原则、药事法的表现形式、药事法律关系、药事法律责任、药事法的制定和实施、药事行政救济等。

(三) 分论部分

主要阐述我国现行的药事法律制度,包括我国药品基本法、药品监督法律规定、执业药师法律规定、药品生产与经营管理的法律规定、药品分类与药品标准的法律规定、特殊药品管理的法律规定、医疗机构药事管理的法律规定以及药学高科

技术发展引起的有关法律问题等。

由于药事法学是一门新兴学科,它的体系尚属初创,许多理论问题有待进一步研究和探讨,在不断总结实践经验的基础上,药事法学体系必将进一步发展和完善。

四、药事法学与相关学科的关系

(一) 药事法学与法学

法学是以法和法律现象及其发展规律为研究对象的一门社会科学。药事法学则是以药事法为研究对象的一门法学的分支学科。二者之间是一般与特殊的关系。药事法学在法学基础理论的指导下开拓和发展自己的专门研究领域,而法学则可以吸收药事法学中带有普遍意义的原则和规律来丰富自己。因而,学习和研究药事法学应该努力掌握法学基础理论和基本知识。

(二) 药事法学与药学

药学是研究药品对人类生命过程的影响以及防治疾病的科学,药学属自然科学范畴,而药事法学属社会科学范畴。药事法学和药学的共同使命都是为了保护人体生命和健康,从这一点来说两者之间是相通的,因而药学与药事法学又有着必然的联系。表现在 其一,药学的发展使立法思想受到影响和启迪,促进了许多药事法律、法规的产生,使药事法逐步形成了自己的结构和体系,并使其从原有的法律体系中脱颖而出,在未来构成一个新的法律部门。同时,药学理论与知识及其研究成果被运用到立法过程中,使药事法的内容更具有科学性。其二,药事法律为药学的发展创造了良好的社会环境。通过药事法律可以决定药学与药事管理的发展方向,保证国家药学战略的实施,规定药事机构的设置、组织原则、权限、职能和活动方式,控制现代药事活动中的无序、失控和异化带来的社会危害等。同时,国家以适应药学特点的法律来调整药事活动领域中的社会关系,并不断探索现代药学发展引起的立法问题。

(三) 药事法学与药事伦理学

药事伦理学是研究药学道德的一门科学。药事法律规范和药学伦理规范都是调整人们行为的准则,它们的共同使命都是调整人际关系,维护社会秩序和人民利益。两者的联系表现在 药事法体现了药学伦理的要求,是培养、传播和实现药学道德的有力武器 药学伦理体现了药事法的要求,是维护、加强和实施药事法的重要精神力量,所以,药事法和药学伦理相互渗透,互为补充,相辅相成。

然而,药事法与药学伦理又是有区别的,表现在:

在表现形式上药事法是拥有立法权的国家机关依照法定程序制定的,一般都是成文的 药学伦理一般是不成文的,存在于人们的意识和社会舆论之中。

在调整的范围上药事法调整的范围要宽于药事法,凡是药事法所禁止

的行为,也是药理学伦理所谴责的行为,但违反药理学伦理的行为不一定要受到药事法的制裁。

但在实施的手段上药事法的实施以国家强制力为后盾,通过追究法律责任来制止一切伤害人体健康的行为。药理学伦理主要依靠社会舆论、人们的内心信念和传统习俗来发挥作用。

(四) 药事法学与药事政策学

药事政策学是以药事政策的制定和贯彻落实为研究对象的一门学科。药事政策是指党和国家在一定历史时期内,为实现一定药事目标和任务而制定的行为准则。药事法和药事政策都是建立在社会主义经济基础之上的上层建筑。在本质上是一致的,体现了广大人民群众的利益和意志,都具有规范性,是调整社会关系的行为准则。两者的联系主要体现在药事政策是药事法的灵魂和依据。药事法的制定要体现药事政策的精神和内容,药事法是实现药事政策的工具,是药事政策的具体化、条文化、规范化和法制化。

(五) 药事法学与药事管理学

药事管理学是研究药事管理工作中普遍应用的基本管理理论、知识和方法的一门学科。药事管理的方法有多种,法律方法仅是其中的一种。所谓药事管理中的法律方法是指运用药事立法、司法和遵纪守法教育等手段,规范和监督药事组织及其成员的行为,以使药事管理目标得以顺利实现,即通常说的药事法制管理。所以,药事法律规范是药事管理工作的活动准则和依据,药事管理工作中的法律方法和其他方法的不同点在于它具有国家强制性。

五、学习药事法学的意义

(一) 依法治国,建设社会主义法治国家的需要

九届全国人大二次会议根据党中央的建议,对现行《宪法》加以修改,将“中华人民共和国实行依法治国,建设社会主义法治国家”作为《宪法》第五条的第一款。党的十六大进一步明确提出,依法治国是党领导人民治理国家的基本方略,为了实施这一方略,就必须加强社会各领域的法治。药理学事业是社会主义事业的重要组成部分,依法管理药理学事业是实现依法治国,建设社会主义法治国家的重要内容,只有加强法制宣传教育,包括药事法制教育,不断提高广大人民群众的法制观念和法律知识,才能实现依法治国、建设社会主义法治国家的目标。

(二) 发展药理学事业的需要

市场经济就是法制经济,21世纪的社会将是法制比较健全的社会。药理学事业的发展需要法律予以保障,药理学事业也将逐步走向法制管理的轨道,不仅药事机构的设置,各类药理学人员的执业要进行法制管理,而且社会公民的问药行为和用药行为也将全面纳入法制管理的轨道。因此,对于药理学技术人员和药学生来说,学习药

事法可以调整知识结构,拓宽治学领域,了解与自己从事的工作密切相关的药事法律规范,明确自己在药学工作中享有的权利和承担的义务,增强法律意识,正确履行岗位职责,为保护人体生命和健康、促进药学事业的发展做出自己的贡献。

(三) 提高药品执法水平的需要

药品行政执法是政府管理全社会药事活动的基本方式,是实现预防疾病、保护人体生命健康的基本手段。药品行政执法水平,不仅关系到改善社会公共药事状况、提高社会药学水平和人民生活质量问题,而且关系到规范市场经济秩序、优化投资环境、促进经济发展的问题。因此,提高药品行政执法水平,必须要有一支既有丰富的专业知识,又熟悉药事法律规范,乃至了解整个药事法律体系基本情况的高素质的药品行政执法队伍。学习药事法学理论和知识,将有助于药品行政执法人员更好地依法行政,不断提高药品行政执法水平。

(四) 维护公民生命健康权利的需要

我国的药学事业,是以为人民的健康服务为中心,以维护公民的健康权利为核心。对于司法人员和管理者而言,学习药事法学有利于正确及时地处理目前日益增多的药事纠纷,科学合理地调解医患矛盾冲突,更好地维护公民的健康权利。对广大公民来说,通过学习和了解药事法学基本理论、药学知识,树立药事法律理念,可以在自己的生命健康权利受到侵害时,正确运用法律武器来维护自己的合法权益。同时,对生命健康权、药学行业及行为的特殊性有一个全面、科学、系统的认识,能进一步提高遵守药事法律规范的自觉性。

六、学习药事法学的方法

(一) 理论联系实际的方法

理论与实际相结合是马克思主义理论研究的出发点和归宿。药事法学是一门应用性的理论学科,具有很强的实践性。这里的理论,就是指药事法学的基本理论、基本知识和相关学科的知识。所谓联系实际,一是联系客观的事实、制度、现象及实际中存在的问题;二是密切结合我国药事体制改革和药事法制建设的实践;三是联系社会思潮、认识及流行的各种观点和见解;四是结合个人的思想实际和专业工作实际。只有广泛地联系和深入地考察社会实际,才能开拓我们的思路,避免认识僵化。同时我们也可以检验理性认识的准确性,提高运用理论解决实际问题的能力。

(二) 历史分析的方法

法是人类社会发展到一定历史阶段的产物,它同当时的社会物质生活条件有着密切联系,受当时社会政治、经济、文化、宗教等社会意识形态的影响。药事法律规范的确定和实施都是基于具体的历史条件和特定的历史背景的,如果脱离了时间和空间,问题就得不到正确的认识和解决。因此,学习药事法学一定要坚持历史

分析的方法,把对法律现象及法律关系的研究同一定的社会经济关系、意识形态以及药事的发展实际等联系起来,深入研究不同药事法律产生与发展的基础,探究其产生与发展的根源和条件。

(三) 比较分析的方法

比较分析方法是学习药事法学的重要方法之一。比较可以分纵向比较和横向比较两种。纵向比较,就是指要了解古今药事法律规范的历史演变,用批判分析的态度借鉴历史 横向比较,就是指要了解世界各国的药事法律制度和国际药事立法的情况,既要吸收国外成功经验、科学成果,又要剔除其中不合国情的成分,做到有分析、有比较、有选择,从而形成和发展具有中国特色的社会主义药事法学体系。

第一章摇 药事法概述

第一节摇药事法的概念、调整对象和作用

一、药事法的概念

药事法是指由国家制定或认可,并由国家强制力保证实施的旨在调整和保护公民在药事活动中维护人体健康生命权益而形成的各种社会关系的法律规范的总和。

药事法有狭义和广义之分。狭义的药事法,是指由全国人民代表大会及其常务委员会制定的各种药事法律。广义的药事法,不仅包括上述各种药事法律,还包括被授权的其他国家机关制定颁布的从属于药事法律的在其所辖范围内普遍有效的药事法规和规章,以及宪法和其他规范性法律文件中涉及药事法的内容。本书所指的药事法是指广义的药事法。

二、药事法的调整对象

药事法的调整对象是指各种药事法所调整的社会关系,包括由国家药品管理行政机关、医药卫生保健组织、企事业单位、个人、国际组织之间及其内部在药事活动中维护人体健康生命权益而形成的各种社会关系,具有多层次、多形式的特点。调整的具体社会关系不同,也就形成了不同调整范围的法律规范性文件。一般来说药事法主要调整以下三个方面的社会关系:

(一) 药事组织关系

药事法把各级药事管理行政部门和各级各类药事组织的法律地位、组织形式、隶属关系、职权范围以及权利义务等以法律条文的形式固定下来,以形成规范的管理体制和制度,从而使国家能够有效地对药事工作进行组织和领导,并使药事组织

的活动有据,同时保障了药事组织的药事法律活动。

(二) 药事管理关系

药事管理关系指国家药事管理行政机关及其他有关机关,根据法律的规定,在进行药事组织、领导、监督、评估等活动时与企事业单位、社会团体或者公民之间形成的权利义务关系,这是一种纵向的行政关系,受药事法的调整。如药事管理行政机关与行政管理相对人的监督管理关系。在药事法中,药事管理关系通常表现为药事行政隶属关系和药事职能管辖关系。

(三) 药事服务关系

药事服务关系指药事管理行政机关、药事组织、有关企事业单位、社会团体和公民在向社会提供药事咨询指导、药事保健服务过程中,与接受服务者所结成的一种平等主体间的权利义务关系;也包括从事健康相关产品的生产经营单位等,就提供的产品和服务的安全卫生质量,与接受服务者所结成的一种平等主体间的权利义务关系。药事服务关系是一种横向的社会关系。

三、药事法的作用

随着我国药事法制建设的发展,药事法已逐渐成为我国社会主义法律体系的重要组成部分,并在社会发展中起着十分重要的作用。

(一) 贯彻党的卫生政策,保证国家对医药卫生工作的领导

药事法是党和国家的医药卫生政策的具体化和法制化,是药事活动的依据和指导。根据药事法律规范的规定,可以明确合法行为与违法行为的界限,合法行为受到法律的保护,违法行为要承担相应的法律责任。这样,药事管理行政部门和司法机关就可以以此依法行政和司法,切实保护公民和社会组织的合法权益。

(二) 促进经济发展,推动药学科学的进步

药学的存在是药事立法的基础,药事法的制定与实施是保证和促进药学发展的重要手段。我国颁布了许多药事法律、法规和规章,从而使药事管理从行政管理上升为法律管理,从一般技术规范 and 职业规范提高到法律规范,对药学科学的进步和发展起着强有力的法律保障作用。随着新的科学技术不断引用到医学领域中,当代医学科学也向药事立法提出了一系列新的课题。例如,基因药品等问题,都需要法律做出明文规定,用法律手段加以调整。只有通过药事立法,才可以确保药学科学的这些新技术和新成果不被滥用,能够受到人类的合法控制,得以造福人类。

(三) 增强公众的药事法制观念,保护人体健康

在药事行政管理中,通过对药事法制的宣传教育,可以使国家机关、企事业单位、社会团体和公民增强药事法制观念,明确自己在药事活动中的权利和义务,同时,积极地与违反药事法的行为作斗争。

(四) 促进国际药事交流与合作

随着世界经济发展和对外开放扩大,各国政府都重视药事立法工作,而我国与其他国家的友好往来也在日益增多,为了推动世界医药卫生事业的发展,我国政府正式承认了《国际卫生条约》,并且参加和缔结了《麻醉品单一公约》和《精神药物公约》等国际公约。除此之外,在药事立法问题上,我国还注意与有关的国际条例、协约、公约相协调,既维护国家主权,保护人体生命健康,又履行国际间的义务,有利于促进国际间药事交流与合作。

第二节 摇药事法的发展和历史沿革

药事法的发展在人类历史上源远流长,研究并借鉴不同历史时期,不同阶级社会的药事法律特点及其发展规律,对完善和发展社会主义药事法律理论有着重要的意义。

我国早在 3000 多年前就有了药事方面的法律规范,西周的《周礼》详实地记载了当时的卫生管理制度,包括司理药事的机构等。

在《秦律》、《唐律》、《元典章》到《大明会典》、《大清律》中,都有涉及医药机构管理、传染病防治、药学教育、公共卫生、医疗事故等方面的规定。宋朝开设了国家药局,制定了生产药品的法定标准《太平惠民合剂局方》,这是我国也是世界上最早的药品标准。

中华民国时期,设立了卫生部负责全国医药卫生工作,医药卫生管理制度日趋完善,制定了《卫生行政大纲》和涉及公共卫生、医政、药政、食品卫生和药学教育等多方面内容的一系列法规,药事管理制度日趋完备。

新民主主义革命时期,中国共产党在革命根据地也先后颁布实施了《药事法规》、《卫生运动纲要》、《卫生防疫条例》、《战时卫生勤务条例》等,为新中国成立后的药事立法奠定了基础。

中华人民共和国成立后,党和政府制定了大量药事法规来促进药学事业的发展 and 保障公民的身体健康,颁布了《中央人民政府卫生组织条例》、《管理麻醉药品暂行条例》等药事法律文件。20 世纪 50 年代后期,在《宪法》的指导下,先后颁布《管理毒药、限制剧毒品暂行规定》、《食品卫生管理试行条例》等一系列药事规范性文件。从 1955 年到 1959 年,国务院和卫生部制定发布了上百个法律文件,使我国医药卫生事业逐步从行政管理、技术管理向法制管理发展。20 世纪 80 年代开始,我国医药卫生立法也进入了迅速发展的新时期。1982 年的《宪法》第 18 条规定“国家发展医疗卫生事业,保证人民健康”,为新时期的药事立法提供了立法依据。1985 年 9 月 6 日,经第六届全国人大常委会第七次会议审议通过、1985 年 9 月 1 日正式实施的《中华人民共和国药品管理法》是新中国历史上第一部真正意义

上的药事法律。随后,国务院制定发布和批准发布的如《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》等十余部药事行政法规,以及卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等机构制定和颁布的如《药品卫生标准》等数十部药事规章也相继问世。地方人大和政府也结合实际制定了一大批地方性药事法规、规章。1984年10月,全国人大正式颁布《中华人民共和国药品管理法》修正案(以下简称《药品管理法》),并于1985年10月1日正式施行。为了进一步规范药品管理行为,国务院于1987年8月10日公布了《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》),并于1987年10月1日正式施行。上述规范性文件初步形成了我国的药事法律体系。

第三节 药事法律关系

一、药事法律关系的概念

法律关系是指法律所调整的人与人之间的权利义务关系。每一个法律部门都调整着特定方面的社会关系,药事法作为一个独立的法律部门,同样调整着一定范围的社会关系。药事法律关系是指药事法所调整的、在药事管理和药事预防保健服务过程中国家机关、企事业单位、社会团体或者公民之间的权利与义务关系。药事法律关系和药事关系既有联系又有区别,药事关系是一种未经药事法调整的社会关系,这种关系一旦纳入药事法调整的范围就成为药事法律关系,并受到药事法的保护,但在实际生活中药事关系往往同时也是药事法律关系。

二、药事法律关系的特征

由于药事法的调整对象主要为药事管理关系和药事服务关系,因此药事法律关系除了具备一般法律关系的共同特征外,还具有其自身的特征:

(一) 药事法律关系是基于保障和维护人体健康而形成的法律关系

药事法律关系是以保障和维护人体健康为目的的法律关系。从药事法律关系形成的过程看,药事法律关系是在药事管理和使用药品维护健康过程中形成的各种关系,但无论是在药事行政管理中、在药事服务中,还是在生产经营过程中形成的药事法律关系,其内容都体现了个人和社会的健康利益,其目的都是为了保障人类健康。可以说,没有健康问题,也就没有药事法律关系,这是药事法律关系与其他法律关系的根本差异。

(二) 药事法律关系具有特定的范围

药事法律关系必须以相应的药事法律规范的存在为前提。国家为了确保公共卫生安全和人体健康,通过药事立法,对那些直接关系人体健康的卫生关系加以具

体规定,保护其不受非法行为的侵害。在实践中,当这些药事关系为药事法所确认和保护时,就上升为药事法律关系。药事法律关系是药事法调整的健康利益的实质内容和药事法律形式的统一,因此药事法律关系的范围取决于药事法调整对象的范围。

(三) 药事法律关系是一种纵横交错的法律关系

所谓纵横交错是指药事法律关系是一种既存在于平等主体之间,又存在于不平等主体之间的法律关系。其中既有国家管理活动中的领导和从属关系,又有各个法律关系主体之间的平等的权利义务关系。药事法律关系的这一特点,是由药事法所调整的药品管理行政部门与药品管理机构、其他行政相对人的不平等性和医疗卫生机构等在提供药事服务或保证药事服务的过程中与接受服务者之间关系的平等性所决定的。纵向的药事法律关系,是指国家有关机关在药事管理监督过程中,与企事业单位、社会组织和公民之间发生的行政法律关系。横向的药事法律关系,是指医药卫生机构及医药企业同国家机关、企事业单位、社会组织和公民之间,在提供药事服务与商品的过程中所发生的民事权利义务关系。

(四) 药事法律关系的主体具有特殊性

药事法是一门专业性很强的部门法,这就决定了药事法律关系主体的特殊身份,即通常是从事药事工作的组织和个人。在纵向的药事法律关系中,必定有一方当事人是药事管理机关,如药品监督管理部门等。在横向的药事法律关系中,必定有一方当事人是医药预防保健机构或个人。

三、药事法律关系的构成要素

药事法律关系的构成要素是指构成每一个具体的药事法律关系所必须具备的因素。药事法律关系同其他法律关系一样,都是由主体、客体和内容三个方面的要素构成。这三个要素必须同时具备,缺一不可,如果缺乏其中任何一要素,该药事法律关系就无法形成或继续存在。

(一) 药事法律关系的主体

药事法律关系的主体是指参加药事法律关系,并在其中享有药事权利、承担卫生义务的人,一般称为当事人。在我国,药事法律关系的主体包括药品监督管理部门、医疗卫生机构、企事业单位、社会团体和公民。

药品监督管理机构摇国家药品监督管理机构包括卫生部、中医药管理局、药品监督管理局以及所属的各级行政部门。药品监督管理机构通过制定和颁布各种药事法规、政策,采用法律手段或者行政手段管理药事工作。这种在国家药事工作中的地位和作用决定了它们同其他主体之间形成的主要是一种命令与服从的管理关系。这种行政关系包括两种情况:一是各级药事行政机关依法与其管辖范围内的其他国家机关、企事业单位、社会团体、公民等形成药事行政法律关系;二是各

级药事行政机关之间、各级药事行政机关与法律授权承担药事管理的事业单位之间形成的药事行政法律关系。此外,各级各类国家机关因需要药事保健服务,同提供药事保健服务的企事业单位形成的是药事服务法律关系。

医疗机构是指依法设立的各级各类医疗卫生组织,包括医疗机构、医药院校、药检所、妇幼保健院(所)等机构。

企事业单位和社会团体主要包括依据药事法的规定,作为行政相对人的食品、药品、化妆品生产经营单位、公共场所及工矿企业和学校等。

公民作为药事法律关系的主体有两种情况:一种是以特殊身份成为药事法律关系的主体,如医疗机构内部的药学工作人员,一方面同药事管理行政部门结成药事行政法律关系,另一方面在提供药事保健服务时,他们与患者还结成医患法律关系;另一种是以普通公民的身份参加药事法律关系而成为主体,如药事服务关系中的病人。

此外,居住在我国的外国人和无国籍人,如果参与到我国的药事法律关系中,也可以成为我国药事法律关系的主体。

(二) 药事法律关系的内容

药事法律关系的内容是指药事法律关系的主体依法享有的权利和应承担的义务。其中,药事权利指由药事法规定的,药事法律关系主体根据自己的意愿实现某种利益的可能性。它包含三层含义:① 权利主体有权在药事法规定的范围内,根据自己的意愿为一定行为或者不为一定行为;② 权利主体有权在药事法规定的范围内,要求义务主体为一定行为或者不为一定行为,以便实现自己的某种利益;③ 权利主体有权在自己的药事权利遭受侵害或者义务主体不履行药事义务时,请求人民法院给予法律保护。

药事义务指依照药事法的规定,药事法律关系中的义务主体,为了满足权利主体的某种利益而为一定行为或者不为一定行为的必要性。它也包含三层含义:① 义务主体应当依据药事法的规定,为一定行为或者不为一定行为,以便实现权利主体的某种利益;② 义务主体负有的义务是在药事法规定的范围内为一定行为或者不为一定行为,对于权利主体超出法定范围的要求,义务主体不承担义务;③ 药事义务是一种法定义务,受到国家强制力的约束,如果义务主体不履行或者不当履行,就要承担相应的法律责任。

药事权利和药事义务是药事法律关系的两个不同方面,二者相互依存、密不可分。当义务人拒不履行义务或不依法履行义务时,权利人可以依法请求司法机关或药事行政机关采取必要的强制措施,以保障其权利的享有;当权利人的权利受到对方的侵害时,受害人可以依法请求司法机关或药事管理行政部门给予法律保护,要求依法追究对方的民事责任、行政责任或刑事责任。

（三）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药事权利和药事义务所共同指向的对象。药事法的目的是保障公共药事安全和人体健康,其调整范围涉及与人体健康相关的各个领域,因此药事法律关系的客体具有广泛性和多层次性。药事法律关系的客体大致可分为几类,即公民的生命健康利益、行为、物和智力成果等。

1. 生命健康利益 它是人身利益的一部分,包括公民的生命、身体、生理功能等。生命健康是每一个公民生存的客观基础,是公民正常生活和从事各种活动的重要前提。保障公民的生命健康利益是我国药事法的基本目的,因此,人的生命健康利益是药事法律关系的最高层次的客体,也是各种药事法律关系的共同客体。

2. 行为 指药事法律关系中的主体行使药事权利和履行药事义务的活动,如药品审批、申请药品生产经营许可证等。行为包括合法行为和违法行为两种形式。前者应受到法律的确认和保护,如在医疗服务关系中,医疗机构向患者提供药事服务的行为。后者则要承担相应的法律责任,要受到法律的制裁,如药事行政管理关系中,管理相对人违反有关法律规定,不设置卫生防护设施、不组织药学从业人员进行健康检查等,或者故意拆除卫生防护设施。

3. 物 指现实存在的,能够被人所支配、利用,具有一定价值和使用价值的物质财富。包括进行各种药事服务和药事管理活动中所需要的生产资料和生活资料,如食品、药品、化妆品、保健品、医疗器械等。

4. 智力成果 智力成果是无体物,又称精神财富,是指人们的智力活动所创造的成果。如药学著作或论文、医疗仪器的发明、新药的发明等。

四、药事法律关系的产生、变更和消灭

在实际生活中,各种各样的药事法律关系不是自然产生、永恒不变的,而是处于不断产生、变更和消灭的运行过程中。产生,指在药事法律关系主体之间形成某种权利和义务的联系;变更,指药事法律关系主体、客体及内容发生变化;消灭,指主体之间权利义务关系的终止。药事法律关系只有在一定条件下才能产生、变更和消灭,这种条件就是法律事实的实现。

所谓法律事实,是指法律规定的能够引起法律关系产生、变更和消灭的事件和行为,包括法律行为和法律事件。其中,法律关系当事人以其主观意愿表现出来的法律事实,称为法律行为;不以法律关系当事人的主观意志为转移的法律事实,称为法律事件。

（一）法律行为

法律行为分为合法行为和违法行为,是药事法律关系产生、变更或消灭的最普