新修订《药品管理法》文本中药品标准表述及相关问题探析Δ

聂鹤云[1,2]*，宋民宪[2]，严桂平[3]，谢　明[1#]，管咏梅[2]，颜冬梅[2]，朱卫丰[2]（1.辽宁中医药大学药学院，大连　116600；2.江西中医药大学现代中药制剂教育部重点实验室，南昌　330004；3.江西中医药大学经济与管理学院卫生政策与法规教研室，南昌　330004）

中图分类号　R951　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2022）15-1806-04
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2022.15.03

摘　要　目的　对新修订《药品管理法》文本中有关药品标准表述及条款进行梳理分析，探析药品注册标准内涵及其法律定位，以期为《药品管理法》中药品标准相关条款合理适用及有权解释提供参考。**方法**　回顾我国药品标准管理演变历程，解析《药品管理法》药品标准法律条文，采用对比及文献研究法，分析有关药品标准的法律表述与内涵。**结果与结论**　新修订《药品管理法》现有条文中对药品标准存在“国家药品标准”“药品标准”“质量标准”等不同表述，省级中药饮片炮制规范法律定位不明确，在药品管理执法实践中可能存在法律规制不足。有必要对有关药品标准表述及条款内容进行有权解释；同时应进一步明确省级中药饮片炮制规范药品标准的法律属性，以促进中药饮片标准化管理。

关键词　药品管理法；药品标准；药品注册标准；表述；条款；中药饮片

Analysis on the expression of drug standards and related issues in the newly revised *Drug Administration Law*

NIE Heyun[1, 2], SONG Minxian[2], YAN Guiping[3], XIE Ming[1], GUAN Yongmei[2], YAN Dongmei[2], ZHU Weifeng[2]（1. College of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning Dalian 116600, China; 2. Key Laboratory of Modern Chinese Medicine Preparations of Ministry of Education, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 3. Dept. of Health Policy and Regulation, School of Economics and Management, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To sort out and analyze the expression and provisions of drug standards in the text of the newly revised *Drug Administration Law*, and to explore the connotation and legal positioning of drug registration standards so as to provide reference for the rational application and interpretation of relevant provisions of drug standards in *Drug Administration Law*. **METHODS** Through the review of the evolution of drug standard management in China, the legal provisions of drug standard in the *Drug Administration Law* were analyzed. Comparative study and literature research methods were used to analyze the legal expression and connotation of drug standards. **RESULTS & CONCLUSIONS** There were different expressions about “national drug standards” “drug standards” and “quality standards” in the current provisions of the newly revised *Drug Administration Law*; the legal position of the provincial-level standard for the preparation of Chinese herbal pieces was not clear, and there may be insufficient legal regulation in the enforcement of drug administration. It is necessary to make an administrative interpretation for the content of relevant drug standards and provisions, and further clarify the legal attributes of drug standards in the processing of provincial Chinese herbal pieces in order to promote the standardized management of Chinese herbal pieces.

KEYWORDS　*Drug Administration Law*; drug standard; drug registration standard; expression; provisions; Chinese herbal pieces

药品标准是国家为保证药品质量，对药品的质量控制和生产工艺所作出的技术规定，是药品质量及监督管理等各环节必须遵守的法定依据和技术准则[1]。2019年8月，我国通过了新修订的《药品管理法》，其中第二十八条对药品标准制度进行了规定——该条款对国家药品标准作出清晰界定，明确了《中国药典》在国家药品标准中的主体地位，首次在法律层面明确了药品注册标准的法律定位[2]，为药品标准管理工作提供了法制保障。新修订《药品管理法》文本中有关药品标准的条款出现了“国家药品标准”“药品标准”“药品质量标准”等不同表述，基于此，本文在准确把握立法精神的背景下，结合我国药品标准管理演变历程，对新修订《药品管理法》文本

Δ 基金项目　国家重点研发计划项目（No.2017YFC1702900）；国家药品监督管理局药品注册管理司委托研究事项；江西省高校人文社会科学重点研究基地项目（No.JD21101）

*** 第一作者**　讲师，博士研究生。研究方向：中药药事管理学。电话：0411-85890123。E-mail：nhy2006@126.com

 # 通信作者　教授，博士生导师，博士。研究方向：中药药事管理学。电话：0411-85890123。E-mail：x6m6@163.com

中有关药品标准的表述及相关问题进行探析，以期对《药品管理法》中药品标准相关条款适用及有权解释提供参考。

1 我国药品标准制度演变历程

从1978年7月发布《药政管理条例（试行）》起，我国药品监管法规体系开始逐步建立并不断完善。作为药品管理的专门法，《药品管理法》先后经历了1984年的首次制定、2001年的第1次修订、2013年和2015年的2次修正以及2019年的第2次修订等重要历程[3-4]。在药品监管制度改革进程中，我国药品标准制度也经历了多次演变[5]，可分为以下4个历程。

1.1 药品标准管理经验积累时期

1978年7月发布的《药政管理条例（试行）》对药品标准分类管理进行了明确，规定药品标准是国家对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定，分为3类：第一类为国家标准，即《中国药典》；第二类为卫生部颁发的药品标准；第三类为地方标准，即各省、自治区、直辖市卫生局审批的药品标准[6]。此阶段的药品标准分类管理模式在一定时期内释放了药物研发的潜能，对当时药品标准管理产生了积极影响。

1.2 药品标准管理体系形成时期

1984年9月，第六届全国人大常委会审议通过了我国第一部《药品管理法》，首次从法律层面对药品标准管理进行了规定，其第二十三条规定药品必须符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准，其中国务院卫生行政部门颁布的《中国药典》和药品标准为国家药品标准[7]。该条款重新对国家药品标准进行了界定，为后续药品标准规范管理夯实了基础。

1.3 药品标准管理深化攻坚时期

2001年2月，《药品管理法》首次修订，在文本中删除了地方药品标准有关表述，其第三十二条规定“药品必须符合国家药品标准”。条文中“必须”的表述明确了国家药品标准具有强制性法律属性，药品标准也只有国家标准。此次修订的《药品管理法》取缔了地方药品标准，使药品标准具有不同归类管理的状况得以改善，为构建国家药品标准管理体系提供了法律保障。

1.4 药品标准管理适应新发展时期

2002年，原国家药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》首次提出了“药品注册标准”概念，并将药品注册标准归类为国家药品标准系列[1]。而实践中，药品注册标准在制定和修订主体、公开范围、发布性质等方面与国家药品标准存有诸多不同，一定时期内存在药品注册标准法律定位不清晰的困惑。为进一步强化药品上市许可持有人落实药品全生命周期质量安全主体责任，2019年新修订的《药品管理法》首次在法律层面提出了“经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准”的表述。同时，现行《药品注册管理办法》明确定义“经国家药品监督管理局核准的药品质量标准”为药品注册标准，并规定：药品注册标准高于国家药品标准的，按照药品注册标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品注册标准[8]。这样的规定进一步明晰了药品注册标准与国家药品标准的法律关系。

2 新修订《药品管理法》文本中“药品标准”表述及相关条款统计

2.1 新修订《药品管理法》中药品标准相关条款情况

药品标准制度是药品监管的重要保障。新修订《药品管理法》第二十八条对药品标准制度进行了规定，规定药品应当符合国家药品标准，国家药品标准是药品普适性要求，是所有药品必须符合的技术准则；新修订《药品管理法》亦对国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准的法律定位进行了明确，即明确了其与国家药品标准的关系。新修订《药品管理法》法律条文中，同时与药品标准关联的还有药品上市及出厂放行、生产工艺要求、假劣药界定等条款。从条款的数量上看，新修订《药品管理法》共计十二章一百五十五条，其中涉及药品标准的条款有7条；与此同时，2015年修正的《药品管理法》共计十章一百零四条，涉及药品标准的条款有6条。新修订《药品管理法》与2015年修正的《药品管理法》文本中“药品标准”条款的数量相当，新修订《药品管理法》中“药品标准”条款约占总条款数的4.5%。

2.2 新修订《药品管理法》文本中“药品标准”表述情况

新修订《药品管理法》条文中有关药品标准出现了不同的法律表述，有“国家药品标准”“药品标准”“药品质量标准”等表述，且只在第二十八条第一款条文中出现了“经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准”的法律表述，相关“药品标准”表述及其条款统计如下：

2.2.1 “国家药品标准”表述的条文情况 在新修订《药品管理法》文本中出现“国家药品标准”表述共15次，分布在6法条的10款中，依次是：第二十八条第一款、第二款、第三款，第二十九条，第三十三条第一款，第四十四条第一款、第二款，第四十七条第一款，第九十八条第二款、第三款。其中第二十八条涉及药品标准制度，第二十九条涉及药品通用名称管理，第三十三条涉及药品上市放行，第四十四条涉及生产规范，第九十八条涉及假劣药规定。

2.2.2 直接以“药品标准”表述的条文情况 直接出现“药品标准”的表述共2次，分别是第九十八条第三款条文中的“其他不符合药品标准的药品”以及第一百一十七条第二款条文中的“生产、销售的中药饮片不符合药品标准”。

2.2.3 以“药品质量标准”或“药品的质量标准”表述的条文情况 以“药品质量标准”或“药品的质量标准”的表述共出现4次，分别在第二十五条第二款规定的“对药

品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准”的条文中，以及第二十八条第一款“经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准”的条文中。

3 药品注册标准内涵及法律定位探析

3.1 药品注册标准内涵

新修订《药品管理法》的相关条款中，除第二十八条第二款对“国家药品标准”范围进行界定外，均未对其他“药品标准”内涵作明确规定；同时在2019年修订《药品管理法》前，历版《药品管理法》文本条文中均未有“药品注册标准”或“经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准”的相关法律表述。“经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准”为《药品管理法》文本中首次出现的法律表述。

现行《药品注册管理办法》《药品生产监督生产管理办法》等部门规章文本中亦有涉及药品注册标准相关规定。《药品注册管理办法》第八条第二款规定：药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，其中经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。第三十九条则明确：在药品上市许可过程中，对于综合审评结论通过的，经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为药品注册证书的附件一并发给申请人；药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品[9]。现行《药品生产监督生产管理办法》第二十四条对药品生产行为明确规定：从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产[10]。从《药品注册管理办法》《药品生产监督生产管理办法》规章表述可以理解药品注册标准的实质为药品质量标准，具体指药品质量控制项目、检验方法等技术要求，而不包括药品生产工艺。

3.2 药品注册标准的法律定位

药品注册标准，指由特定药品生产企业申请并经药品监督管理部门核准的药品标准，特定申请人生产该药品必须执行的药品标准。2002年原国家药品监督管理局发布的《药品注册管理办法（试行）》首次提出了“注册标准”概念，同时将药品注册标准界定为国家药品标准范畴，扩增了2001年修订的《药品管理法》中国家药品标准界定范围，造成与上位法不一致的情形[11]。新修订《药品管理法》对药品注册标准的法律地位进行了专门规定，首次在法律层面提出了“经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准”的概念表述，使其成为法律规定的特定药品标准系列；同时，第二十八条第二款规定“国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”，即国家药品标准除《中国药典》外，还包括国务院药品监督管理部门颁布的其他药品标准，如原卫生部、国家药品监督管理部门颁布的药品部颁、局颁标准[2]，依据该条款，药品注册标准并不属于国家药品标准定义范畴。

3.3 药品注册标准与国家药品标准比较

药品注册标准是由国家药品监督管理部门根据申请人申请而核准的药品质量标准。新修订《药品管理法》进一步明晰了药品注册标准与国家药品标准的关系，其第二十八条第一款规定：药品应当符合国家药品标准；经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。在药品质量监管具体执法过程中，如存在药品注册标准技术要求与国家药品标准不一致的情形，应体现“就高不就低”原则。

同时，作为药品上市许可申请人在注册申请的过程中提交的技术资料，药品注册标准与国家药品标准在以下方面存在差异：一是发布形式——国家药品标准是由国务院药品监督管理部门统一颁布的；而药品注册标准是国家药品监督管理部门对申请人提交申请的药品质量标准进行核准后批准给申请人的药品标准。二是制修订主体——新修订《药品管理法》第二十八条第三款规定国家药典委员会负责国家药品标准的制定和修订；而药品注册标准是由申请人起草制定的。三是适用及公开范围——国家药品标准由国家药品监督管理部门统一公开发布，是对具体品种统一的技术要求；而药品注册标准是国家药品监督管理部门批准给特定申请人的技术资料，只是特定申请人生产该药品时必须执行的标准。

4 新修订《药品管理法》涉及药品标准相关条款适用探讨

4.1 假劣药界定标准及条款适用探讨

在2015年修正的《药品管理法》中对于假劣药的法律界定既有按药品质量界定的假劣药，又有按假劣药论处的情形规定，界定范围相对比较宽泛[12]。新修订的《药品管理法》对于假劣药的判定回归到以药品质量、功效为基准，对假劣药情形进行了专门规定[13]。第九十八条第二款的“（一）所含成分与国家药品标准规定的成分不符”以及第三款的“（一）成分含量不符合国家药品标准”表述，显示国家药品标准是假劣药判定的标准。而基于法律条文的文义解释以及第二十八条第二款对“国家药品标准”的清晰界定，第九十八条中上述表述未涵盖药品注册标准，在假劣药执法实践中对于仅有药品注册标准的药品，存在判断标准缺如的困境，且对仅有药品注册标准的相应药品在涉及药品成分假劣药违法行为规制时，只能援引第九十八条兜底款项“其他不符合药品标准规定的”，在具体执法实践及条款适用中可能存在一定争议及困惑。

4.2 省级中药饮片炮制规范药品标准法律属性问题

2019年新修订《药品管理法》第四十四条第二款规定：中药饮片应当按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，应当按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。该条款进一步明确了中药饮片炮制生产的要求，为加强中药饮片监管提供了法律依据。据此条款法律表述，省级中药饮片炮制规范指地方中药饮片的生产流程、工艺参数等基本炮制工艺技术要求，而该法第二十八条规定药品标准包括国家药品标准及经核准的药品质量标准，同时第一百一十七第二款又有“生产、销售的中药饮片不符合药品标准”之表述。显然，2019年新修订的《药品管理法》对中药饮片炮制规范，尤其是省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性并未明确界定，存在一定模糊状态。

目前，除《中国药典》外，各省级药品监管部门制定的中药饮片炮制规范收载有2 800余中药饮片品种[14]，而2020年版《中国药典》仅收载中药材和中药饮片616种，从数量而言，省级中药饮片炮制规范炮制饮片占大多数。目前，各省份制定的中药饮片炮制规范仍然存在不一致情况，且部分地方中药饮片的全国性流通已成既定事实，部分地方中药饮片炮制规范一定程度上已经发挥了国家药品标准的功能和作用。因此，需在药品管理相关法规中进一步明确省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性，对其作用进行清晰阐述，构建地方中药饮片炮制规范转化为国家标准的机制，解决各地方中药饮片标准不统一的问题。

5 结语

法律表述的准确理解以及法律条文的准确适用是执法的基础，新修订《药品管理法》相关条文中出现了“药品标准”“国家药品标准”等不同法律表述，在执法过程中，应结合具体情形准确地选择相应药品标准作为执法依据。

法律条文的规范性及相关的司法解释直接决定了该法在实施过程中能否维护公平公正。为确保条款正确实施以及涉及药品标准行政处罚案件的规范办理，避免相关条款适用可能存在的法律风险，建议在《药品管理法实施条例》修订过程中或药品相关法律规范中进一步对国家药品标准法定含义及条款适用进行有权解释，如国家药品标准有狭义和广义法定含义——狭义含义即《药品管理法》条文严格表述的法定含义，广义法定含义则涵盖药品注册标准等标准；同时建议进一步明确中药饮片炮制规范药品标准的法律属性，构建省级中药饮片炮制规范向国家药品标准转化机制，以促进中药饮片标准化管理。

参考文献

[1] 麻广霖，赵宇新，张伟.学习贯彻新修订《药品管理法》强化药品标准的地位和作用[J].中国食品药品监管，2020(1)：18-31.

[2] 袁杰，王振江，刘红亮.中华人民共和国药品管理法释义[M].北京：中国民主法制出版社，2019：88.

[3] 高红梅.法律制度创新与药品监管改革：《药品管理法》立法回顾与前瞻[J].中国食品药品监管，2019(1)：16-23.

[4] 张建武，肖诗鹰，董国锋，等.中国药品标准制度发展简史[J].中国中药杂志，2010，35(6)：803-807.

[5] 何慧，徐东.浅谈我国药品标准及其管理的发展演变[J].齐鲁药事，2005，24(1)：31-33.

[6] 卫生部.药政管理条例：试行[J].中国药学杂志，1979，14(1)：29-32.

[7] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法：1984版[EB/OL].[2022-06-17]. https://www.lawxp.com/statute/s1043719.html.

[8] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2019-08-26)[2022-06-17]. http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c-62e59461.shtml.

[9] 国家市场监督管理总局.药品注册管理办法：国家市场监督管理总局令第27号[EB/OL].(2020-03-30)[2022-02-08]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html.

[10] 国家市场监督管理总局.药品生产监督生产管理办法：国家市场监督管理总局令第28号[EB/OL].(2020-03-30)[2022-02-08]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330182901110.html.

[11] 谢金平，邵蓉.按新修订《药品管理法》探讨我国药品注册标准的法律定位[J].中国医药工业杂志，2020，51(1)：136-140.

[12] 许安标.《药品管理法》修改的精神要义、创新与发展[J].行政法学研究，2020(1)：3-16.

[13] 梁云，邵蓉.新修订《药品管理法》中假劣药相关条款的主要变化及对执法的影响研究[J].中国药房，2020，31(17)：2049-2054.

[14] 徐进.审慎对待地标中药饮片跨省销售问题[N].中国医药报，2021-09-22(003).

（收稿日期：2022-02-10　修回日期：2022-06-18）

（编辑：刘明伟）