

# 我国《药品管理法》与美国相关法规中关于假劣药界定的比较分析及启示

张 彧<sup>1\*</sup>, 褚淑贞<sup>2#</sup>(1.中国药科大学医药产业发展研究中心, 南京 210009; 2.国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)41-3849-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.41.04

**摘要** 目的:全面理解假劣药的界定,为完善药品管理法规提供参考。方法:将现行2001年版《药品管理法》与1984年版《药品管理法》和美国1983年《联邦食品、药品和化妆品法案》(FDCA)中关于假劣药的界定进行了分析比较,并提出相关的建议。结果与结论:现行版《药品管理法》与1984年版《药品管理法》相比,其中关于假药的界定取消了“与省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的”情况,取消了地方标准;按假药论处的情形新增加了2条。FDCA和现行版《药品管理法》对假劣药品的规定有着本质的区别,FDCA将药品划分为违标药品和伪劣药品的分类标准既明确又科学,我国对假劣药品的划分标准借鉴了FDCA的划分方法。但现行版《药品管理法》还存在将劣药的一种情形作为劣药的界定,犯了内涵过大、外延过小的错误。建议有必要增加新的款项来有效打击假劣药品,同时还应当增加包括无需检验即可判断和确定的劣药具有相同或相似危害性的所有药品的相关内容。

**关键词** 假药;劣药;药品管理法;按假药论处;按劣药论处

## Comparative Analysis of Drug Management Law in China with Related Laws and Regulations in America about the Definition of Counterfeit and Inferior Drugs and Its Enlightenment

ZHANG Yu<sup>1</sup>, CHU Shu-zhen<sup>2</sup> (1.Product Development and Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 2.The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To fully understand the definition of counterfeit drugs, and to provide reference for the improvement of laws and regulations about drug management. METHODS: The definition of counterfeit drugs and inferior drugs in present *Drug Management Law* (2001 edition) was analyzed comparatively, compared with *Drug Management Law* (1984 edition) and *U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) in 1983. Related suggestions were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: Compared with *Drug Management Law* (1984 edition), the definition of counterfeit drugs, “which are not in line with drug standards issued by province, autonomous region and municipality city”, and local standard have been cancelled in present *Drug Management Law*; 2 provisions are added about the definition of inferior drugs. There are essential differences of the definition of counterfeit drugs and inferior drugs between FDCA and present *Drug Management Law*. The classification criteria of misbranded drugs, counterfeit drugs and inferior drugs in FDCA are accurate and scientific, and they are used for classification criteria reference of counterfeit drugs and inferior drugs in China. However, that one condition of inferior drugs regarded as the definition of them in present *Drug Management Law*, results in excessive connotation and undersize extension. It is suggested that new items are necessary to crack down on counterfeit drugs and inferior drugs effectively; the items are required about inferior drugs which can be judged and defined without test show same or similar perniciousness.

**KEY WORDS** Counterfeit drugs; Inferior drugs; *Drug Management Law*; Regarded as counterfeit drugs; Regarded as Inferior drugs

[ 3 ] Speicher LA, Fromell G, Avery S, *et al.* The critical need for academic health centers to assess the training, support, and career development requirements of clinical research coordinators: recommendations from the Clinical and Translational Science Award Research Coordinator Taskforce[J]. *Clin Transl Sci*, 2012, 5(6):470.

\* 学士。研究方向:医药政策与法律、医药产业经济。E-mail: 113194123@qq.com

# 通信作者:教授,博士。研究方向:医药产业经济与政策。E-mail: csz77844@163.com

[ 4 ] 卜擎燕,熊宁宁,邹建东,等.临床试验的重要角色:临床研究协调员[J]. *中国临床药理学与治疗学*, 2006, 11(10):1190.

[ 5 ] 崔一民.参与临床开发是下临床的良好途径[J]. *中国处方药*, 2008, 7(5):42.

[ 6 ] 宋苹,唐学春,张勋.加强过程监查,提高药物临床试验质量[J]. *中国新药与临床杂志*, 2008, 27(4):300.

[ 7 ] 刘文辉,易湛苗,赵荣生,等.药师在管理药物临床试验安全性事件中的作用与意义[J]. *药品评价*, 2011, 8(16):16.

(收稿日期:2013-06-08 修回日期:2013-08-22)

随着假劣药品不断泛滥,国内药害事件层出不穷。国内的事件有2006年4月19日的“齐二药事件”和同年7月的“欣弗事件”,国外的事件有2001年的“拜斯亭事件”和2005年8月的“万络事件”。历史上臭名昭著的“反应停事件”也是由于药品质量问题引起的。为完善药品管理相关法规,笔者将现行2001年版《药品管理法》中对假劣药的界定分别与1984年版《药品管理法》和美国1938年颁布的《联邦食品、药品和化妆品法案》(FDCA)中对假劣药的界定进行了比较分析,后得出改进完善建议。

## 1 我国现行版《药品管理法》对假劣药的界定

全国人民代表大会2001年2月28日颁布的《药品管理法》第四十八条和第四十九条的第二款和第三款分别对假劣药的界定和按假劣药论处的情形进行了界定。如《药品管理法》第四十八条规定:“有下列情形之一的为假药:(一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。”“有下列情形之一的药品,按假药论处:(一)国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;(二)依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的;(三)变质的;(四)被污染的;(五)使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的;(六)所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的”。第四十九条规定:“药品成分的含量不符合国家药品标准的,为劣药。”“有下列情形之一的药品,按劣药论处:(一)未标明有效期或者更改有效期的;(二)不注明或者更改生产批号的;(三)超过有效期的;(四)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;(五)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;(六)其他不符合药品标准规定的”。

这种思路体现了大陆法系思维的宏观性和系统性<sup>[1]</sup>,但任何制度都要随着时代的变迁不断完善,假劣药品的监管制度也不例外。

## 2 与1984年版《药品管理法》的比较

### 2.1 假药、按假药论处和按劣药论处的比较

假药的一种界定为“与国家药品标准规定成分不符合的”。与1984年版《药品管理法》相比,取消了“与省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的”情况。为解决不同地区生产的相同名称药品存在不同标准或者相同药品不同名称的问题,现行版《药品管理法》取消了地方标准。原地方标准经审查符合国家药品标准要求的,经批准可上升为国家药品标准<sup>[2]</sup>。

与1984年版的按假药论处的情形相比,新增加了2条情形,即:“依照本法必须批准而未批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未检验即销售的”和“所标适应证或功能主治超出规定范围的”。这都是随着新形势的发展而增加的款项。前者规定安全的药品其生产过程的质量控制应符合国家食品药品监督管理局2010年版《药品生产质量管理规范》(GMP)的规定,且法定检验和自检均合格的才能正常销售。后者是从药品广告监管的角度来保证药品质量的。虚假药品广告给广大消费者带来了无穷的伤害,必须给予严厉的打击。

与1984年版的按劣药论处的情形相比,增加了4条情形,即:“未标明有效期或更改有效期的”“不注明或更改生产批号的”“直接接触药品的包装材料和容器未经批准的”“擅自添加

着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的”按劣药论处。这样一来,对药品的质量要求进一步提高了。

### 2.2 现行版《药品管理法》假劣药分析

一些中药饮片和医院制剂无国家药品标准,对于这种情况,现行版《药品管理法》第三十二条第一款规定:“药品必须符合国家药品标准,中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行”。第十条第二款为:“中药饮片必须按照国家药品标准炮制;国家药品标准未规定的,必须按照省、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。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应当报国务院药品监督管理部门备案”。这就表明我国还存在中药饮片的地方炮制规范(地方药品标准)。现行版《药品管理法》第二十五条规定:“医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上未供应的品种,并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制”。2002年8月4日颁布《药品管理法实施条例》第二十三条规定:“医疗机构配制制剂,必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品,经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,并发给制剂批准文号后,方可配制”。也就是说,医疗机构制剂也存在省级药监部门批准的制剂标准(地方药品标准)。执法实践中,当药品成分与这些“非国标”(省级中药饮片炮制规范、制剂标准)不相符合时,是不能适用现行版《药品管理法》第四十八条:“药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的”规定而将其界定为假药的,否则就是对法律条款的扩大解释。在这种情况下,正确的法律适用是依照现行版《药品管理法》第四十九条第三款第(六)项:“其他不符合药品标准规定的”,按劣药论处<sup>[3]</sup>,也可以按假药论处的6种情形来判断假药。

## 3 中美假劣药监管制度比较分析

### 3.1 中美对假药界定的比较

美国1938年的FDCA把不合格药品划分为伪劣药和违标药品。伪劣药包括:①凡药物全部或部分由污物、腐烂物或分解物组成者;②凡药物在不卫生条件下制造、包装或储存,从而被污物污染而有害于健康者;③凡药物以及制造、加工、包装或储存药物时,采用的方法和所用的设施或质量控制不符合或未按照美国2001年版生产质量管理规范(cGMP)的要求,从而不能保证此药物符合法案对安全的要求,即具有同质性和规定浓度,符合其自称具有的质量或纯度特征者;④凡药物容器全部或部分由有毒或有害物质组成,从而使内容物有害于健康者;⑤凡仅仅为了着色,而使药物中含有本法案701(a)条款中属于不安全颜色添加剂者<sup>[4]</sup>。

笔者将其与我国假劣药监管法律比较,不难发现,我国药品有下列情形的列为假药:变质的和被污染的。这两项与美国对伪劣药的规定相似,是从药品内在质量的监督管理方面规定的。同时,美国伪劣药的范围也包括了现行版《药品管理法》第四十九条第三款第四项和第五项的内容,即:“直接接触药品的包装材料和容器未经批准的及擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的按劣药论处”,而美国将我国所谓的假劣药都归为了伪劣药。

### 3.2 中美对劣药界定的比较

在美国,违标药品是指:①如果药物标签是错误的或者该标签的内容使人误解或引起迷惑者;②凡以包装形式出现的药物,如果包装上没有贴出以下内容的标签者(标签内容略);③凡本法案主管当局要求在标签出现的一切词语、说明或其他资料未能以醒目的形式放置在标签上或标签上所有词语使人难以阅读和难以理解者等共18条。基本上都是关于标签有问题和不符合规定的为违标药品,而这些内容在我国属于按假药论处的情形,也说明美国对药品包装管理很严格,值得借鉴。

这些内容与现行版《药品管理法》第四十八条第三款第六项内容即“所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的按假药论处”相似,也和第四十九条第三款第一项和第二项即:“未标明有效期或更改有效期的及不注明或更改生产批号的按劣药论处”相一致。

经过上述分析,FDCA和我国现行版《药品管理法》对假劣药的规定有着本质的区别。美国FDA将药品划分为违标药品和伪劣药的标准既明确又科学,美国FDA的行政执法可操作性强,而且让公众能够很好地理解违标药品和伪劣药的概念,制药企业为社会生产符合要求、合格的药品也有了依据和标准。我国对假劣药的划分标准借鉴了FDCA的划分方法,按假药论处的6种情形和按劣药论处的6种情形不仅让国家食品药品监督管理局(CFDA)的行政执法更加有效、快捷,也显示了CFDA对药品监管理念的先进性和严格性;另一方面,FDCA没有关于违标药品和伪劣药的具体界定,也就是说这两种药品的基本内涵没有给出。

### 3.3 现行版《药品管理法》需改进的地方

我国现行版《药品管理法》把劣药界定为“成分含量不符合国家药品标准的药品”。这实际上是将劣药的一种情形作为劣药的界定,犯了内涵过大、外延过小的错误。一些药品成分含量符合药品标准的规定,但其他项不符合药品标准规定,按此界定属于劣药。这一界定未准确给出劣药的基本内涵,因而是一个不科学的界定<sup>[1]</sup>。第四十八条第二款第一项假药的界定也存在类似问题,成分不符即包含了成分含量不符。药品应以药品质量为考察对象,未达质量标准的都是不合格药品,没有必要对其进行细分。我国现行版《药品管理法》中,将现实中存在的3种明显生产劣药的行为,遗漏于按劣药论处范围之外,造成这3种生产劣药行为的法律处理变得非常困难<sup>[1]</sup>。

现行版《药品管理法》第四十八条对假药的第二种判断标准为“以非药品冒充药品”,但该版《药品管理法》及2002年颁布的《药品管理法实施条例》都未对这种判断的界定作出具体解释,从字面意思理解应为将不具有药品功效的物质冒充为具有特定功效的药品,应判断为假药<sup>[1]</sup>。

假药在发展中国家的市场份额在10%~30%之间<sup>[6]</sup>。从互联网上隐藏物理地址的网站购买的药品超过50%是假药<sup>[3]</sup>。

《药品管理法》对按假药论处的情形还不够科学、全面。比如,制假技术发展快速,制造假标签及包装的技术不断改进,使产品能以假乱真;未经许可的药房和外国网站在网上出售处方药;在快速增长的药品进口浪潮中,国外制造的假药和未经批准的药品趁机进入国内;国内药品批发销售链中存在着漏洞<sup>[3]</sup>这些情形都应该包括在按假药论处的情形中。

## 4 结果

现行版《药品管理法》对假劣药的界定与1984年版相比,款项有所增加,但与美国FDCA相比,还是少了许多情形的规定。犯罪人员制售假劣药的手段多样,有必要增加新的款项来有效打击假劣药。目前,药品标准和药品检验技术的局限使得执法当局无法查出各种劣药和按劣药论处的药品,相关法规应当增加包括无需检验即可判断其和确定的劣药具有相同或相似危害性的所有药品的相关内容。

## 5 启示

根据以上的比较,我国对执法部门打击假劣药提出了更高的要求,具体如下。

(1)要在全社会范围内提高对假劣药的认识。假劣药危害不仅巨大,且很难被公众识别,药品监督管理部门可以进行科普宣传和教育方式来提高群众对假劣药的认识。

(2)完善立法并严格执行。法律法规的不完善会给假劣药的滋生留下空间,所以《药品管理法》需要不断完善,要从更为科学的角度来界定假劣药,并细化条款,增强可操作性。

(3)加强药品生产流通各环节的监管。要想杜绝假劣药的泛滥,就要从药品的生产、流通和使用的各个环节来监督。药监执法人员数量要增加,相关硬件条件要配备,定期的培训也必不可少。

## 参考文献

- [1] 于培明,李浩娜,沙启营.劣药判定的基本法律依据及相关问题探讨[N].中国医药报,2008-04-12:007.
- [2] 邵蓉.中国药事法理论与实务[M].北京:中国医药科技出版社,2010,3:52-54.
- [3] 曾雁冰,杨世民.国外打击假药概况分析及对我国的启示[J].中国药物经济学,2007(5):56.
- [4] 胡延熹.国际药事法规解说[M].北京:化学工业出版社,2004:58-62.
- [5] 缪宝迎.论“以非药品冒充药品”[C]//中国药学会药事管理专业委员会年会(2007)暨“保障药品安全,和谐医药发展”论坛论文集.泰州:中国药学会药事管理专业委员会,2007:672-679.
- [6] 张鑫.制售假药:高利润、低风险的买卖[EB/OL].(2011-11-21)[2012-05-01].<http://news.cntv.cn/special/uncommon/11/1121/index.shtml>.

(收稿日期:2013-01-18 修回日期:2013-05-10)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊,欢迎投稿、订阅