

法》的规定,首先要肯定这类药品规章非依法定程序修改前,仍然是有效的,而其具体条款的效力要作具体分析比较后,才能确定其效力如何。我们以《办法》为例,并将之与上述法律、法规进行分析比较,会得出药品规章上位法修改后的法律效力,主要存在两种情形:一是有效,包括全部有效和部分有效;二是无效,包括全部无效和部分无效。另外,法律、法规的修改对其他药品规章法律效力所产生的影响,也不外乎这几种。

1 与《新法》相应条款相比较

主要有抵触和不抵触两种,抵触的条款,无效;不抵触的条款,有效。(《办法》与《条例》相比较后的效力情形,与此类似,故下文不再赘述)。

1.1 如条款相抵触,则部分抵触的条款为部分无效,全部抵触的条款为全部无效 例如《办法》第四十二条关于出租、出借、转让《药品经营企业许可证》的处罚规定,与《新法》第八十二条相关规定不一致,则《办法》的此条规定应属全部无效。又如《办法》第四十五条关于进口药品登记备案的规定,与《新法》第八十一条的前部分规定一致,与后部分规定相抵触,则《办法》的此条规定的前部分是有效的,后部分是无效的。

1.2 如条款不抵触,又有二种情形:一是与《新法》条款完全一致的,全部有效。如《办法》第二十六条关于药品经营企业、医疗机构必须从有药品生产、经营企业许可证的药品生产企业、经营企业采购药品。与《新法》第三十四条的规定一致,故《办法》的此条规定是全部有效的。二是与《新法》条款不完全一致的,要么部分有效,要么部分无效。如《办法》第三十

九条第一、二款规定更改生产批号超过药品有效期的和未超过药品有效期的,按照《旧法》有两种不同处罚规定,这与《新法》第四十九条第三款第三项规定不完全一致。因为《新法》规定,无论药品是否过期,更改生产批号的,均按劣药论处。而《办法》的第三十九条却分解规定为更改生产批号:“超过有效期的”和“未超过有效期的”,并分别适用两种不同处罚规定,这与《新法》第四十九条规定中的前一部分是矛盾的。故《办法》的此项规定,前部分是无效的,后部分是有效的。

2 与《行政处罚法》设定的权限相比较

这部分主要讨论对法律、法规没有规定的行政管理行为,药品规章作出规定后,其效力如何。

2.1 在《行政处罚法》设定权限范围内的,其规定有效 如《办法》第四十六条第二款关于经销进口药品的处罚规定,是新药品法律、法规都没有规定的事项。因此,依据《行政处罚法》第十二条第二、三款规定:尚未制定法律、行政法规的,前款规定的国务院部、委员会(包括国务院直属机构)制定的规章对违反行政管理秩序的行为,可以设定警告或者一定数量罚款的行政处罚。如该条关于罚款的规定符合国务院对罚款限额要求时,《办法》中的此条款即为有效规定。

2.2 超出《行政处罚法》设定权限范围的,其规定无效 如《办法》第四十七条对违反药品销售人员的规定“处以警告或并处一万元以下的罚款”,也是符合《行政处罚法》第十二条第二、三款规定的。药品规章的有关条款与上述法律比较后,还不能与《条例》等其它现行法律、法规相抵触,否则也是无效的。

· 国外药讯 ·

新型植物胰岛素巴拿马木

巴拿马木,学名大花紫薇(*Lagerstroemia speciosa* (L.) Pers.),千屈菜科植物,主要分布在亚洲热带地区、印度和澳洲。据报道,巴拿马木的树叶中含有一种植物酸 *Corosolic Acid*,此化合物是天然三萜类化合物,是植物蛋白的一种。最新临床研究证实,*Corosolic Acid*通过改变人体血糖载体活性从而有效维持血糖水平,阻止糖分、淀粉的吸收,防止脂肪形成、积聚。*Corosolic Acid*对

温度、酸碱不敏感,在口服状态下不被破坏。目前该天然产物已在美国作为营养补充剂上市,同时进行治疗糖尿病的Ⅲ期临床试验,近期可能会通过FDA认证。巴拿马木制剂具有口服效果显著、毒副作用小、使用方便等优点,治疗糖尿病作用效果与注射胰岛素相当。此外,*Corosolic Acid*还是一个天然的强抗氧化剂,能有效去除体内的自由基,对癌症有较好的抑制作用。