

## 省级中药饮片炮制规范法律属性探析<sup>Δ</sup>

聂鹤云<sup>1,2\*</sup>, 宋浩伟<sup>3</sup>, 朱卫丰<sup>4</sup>, 谢明<sup>2#</sup>, 宋民宪<sup>4</sup>[1. 江西中医药大学江西省药品监管科学研究基地, 南昌 330004; 2. 辽宁中医药大学药学院, 辽宁大连 116600; 3. 北京东卫(成都)律师事务所, 成都 610065; 4. 江西中医药大学现代中药制剂教育部重点实验室, 南昌 330004]

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)05-0513-05  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.05.01



**摘要** 目的 为省级中药饮片炮制规范法律地位的明确以及《药品管理法》中“药品标准”法律表述的立法技术完善提供参考。方法 结合我国药品地方标准法律渊源,对中药饮片国家药品标准构成要件以及现行省级中药饮片炮制规范构成进行分析,同时基于法律解释的方法,对《药品管理法》中省级中药饮片炮制规范的法律内涵进行探讨。**结果与结论** 在药品监管实务中,省级中药饮片炮制规范实质为地方药品标准,2019年新修订的《药品管理法》对药品标准进行了专门规定,但对于省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性并未作出规定,存在一定的立法技术瑕疵。建议在《药品管理法》修正时,对省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性予以明确。

**关键词** 中药饮片;省级;炮制规范;药品标准;法律属性

### Discussion on the legal attributes of provincial Chinese herbal pieces processing norms

NIE Heyun<sup>1,2</sup>, SONG Haowei<sup>3</sup>, ZHU Weifeng<sup>4</sup>, XIE Ming<sup>2</sup>, SONG Minxian<sup>4</sup>[1. Pharmaceutical Supervision Science Research Base of Jiangxi Province, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; 2. College of Pharmacy, Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Liaoning Dalian 116600, China; 3. Beijing Dongwei (Chengdu) Law Firm, Chengdu 610065, China; 4. Key Laboratory of Modern Preparations of Traditional Chinese Medicine, Ministry of Education, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China]

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To provide a reference for the definition of the legal attributes of the provincial Chinese herbal pieces processing norms and the improvement of legal expression for the drug standards in *Drug Administration Law*. **METHODS** Based on the legal evolution of local drug standards in China, the composition of national drug standards for Chinese herbal pieces and the composition of current provincial Chinese herbal pieces processing norms were analyzed; at the same time, based on the method of legal interpretation, the legal connotation of the provincial Chinese herbal medicine processing norms in *Drug Administration Law* was investigated. **RESULTS & CONCLUSIONS** In the practice of drug supervision, the provincial Chinese herbal pieces processing norms are essentially local drug standards. The newly revised *Drug Administration Law* defines the drug standards specifically, but does not stipulate the legal attribute of drug standards for the provincial Chinese herbal pieces processing norms, and there are certain legislative technical defects. It is suggested that when amending the *Drug Administration Law*, the legal attributes of the drug standards of the provincial Chinese herbal medicine processing norms should be clarified.

**KEYWORDS** Chinese herbal pieces; provincial; processing norms; drug standard; legal attribute

药品标准是药品监管领域的法定准则。2019年新修订的《药品管理法》对药品标准进行了专门规定,明确

界定了国家药品标准的范畴,即《中国药典》以及国务院药品监管部门颁布的其他药品标准。2019年新修订的《药品管理法》第九十八条对假/劣药的情形规定主要以国家药品标准为判定依据<sup>[1]</sup>,而第二十八条规定的药品标准范围不包括省级中药饮片炮制规范,且在其他条款中亦未对省级中药饮片炮制规范的药品标准属性予以明确,但在药品监管实务中省级中药饮片炮制规范实质

**Δ 基金项目** 江西省药品监督管理局科研项目(No.2022GL18);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** 博士研究生,讲师。研究方向:中药药事管理与法规。电话:0791-87114561。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

为地方药品标准。如2020年、2021年,全国各级药品监管部门抽检药品批次分别为21.2万、22.1万批次,抽检检验除依据国家药品标准外,还包括省级中药饮片炮制规范等地方药品标准。

按法律文义解释,2019年新修订的《药品管理法》第二十八条为药品标准的规定,第九十八条为以国家药品标准、药品标准为假/劣药判断依据的规定,但上述条款规定均未涵盖省级中药饮片炮制规范,与药品监管实际不符,存在一定的立法技术瑕疵。为此,本文结合中药饮片国家药品标准演变历程,基于法律解释的基本原则,对省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性进行探究,以期为省级中药饮片炮制规范法律地位的明确以及《药品管理法》中“药品标准”法律表述的立法技术完善提供参考。

## 1 中药饮片国家药品标准的演变

### 1.1 饮片定义

古代医药文献对中药材炮制与饮片有诸多记载,南宋时期《武林旧事》记载“熟药圆散,生药饮片”,这是“饮片”一词首次出现<sup>[2]</sup>。“饮片”一词的普及是在民国时期,该时期的《饮片新参》注明,其载录的各药皆为饮片<sup>[3]</sup>。在我国历版《药品管理法》中均有“中药饮片”的法律表述,而2020年版《中国药典》定义的中药饮片,指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品<sup>[4]</sup>。

### 1.2 中药饮片国家药品标准形成历程

1953年版《中国药典》未收载中药<sup>[5]</sup>,仅收载生药21种。其对生药标准的规定项主要有【来源】、【性状】、【检查】、【贮藏】、【制剂】等。

1963年版《中国药典》(一部)收载了中药材和中成药。其对中药材标准的规定项有【来源】、【鉴别】、【炮炙】、【性味】、【功能】、【主治】、【用法用量】、【注意】、【贮藏】,规定【性味】、【功能】、【主治】为药材的属性,并在凡例中有“炮炙品的饮片”表述,这也是首次在《中国药典》中出现“饮片”的表述<sup>[6]</sup>。自该版药典起,后续各版药典附录中均有炮炙(制)通则。

1977年版《中国药典》(一部)称中药材为中草药。其中草药质量标准的规定项有【来源】、【性状】、【鉴别】、【炮制】、【性味】、【功能与主治】、【用法与用量】、【贮藏】<sup>[7]</sup>。

1985年版至2000年版《中国药典》(一部)对中药材的质量控制项增加了【浸出物】、【含量测定】等定量检测项。1995年版《中国药典》(一部)正文开始收载部分炮制加工品的单列药品标准,如该版药典收载的炙甘草,其药品标准有【制法】项,【制法】项收载了炮制加工方法,与中成药标准【制法】相对应。在此阶段,各版药典的凡例中均未出现“饮片”的表述<sup>[8]</sup>。

2005年版《中国药典》(一部)凡例中首次将饮片与药材并列表述<sup>[9]</sup>,但在该版药典正文中,大部分饮片并未单列标准,饮片一般收载于中药材标准项下,药材标准项【炮制】项下收载了各饮片的炮制方法。例如白术,在其药材标准【炮制】项下收载了饮片白术、土白术、炒白术的炮制方法。

2010年版《中国药典》(一部)凡例中首次出现“饮片标准”的表述,凡例十二以及凡例十三、十五分别对饮片与药材标准相同情形、饮片单列情形的编排要求进行了规定<sup>[10]</sup>,对单列的饮片标准作出了独立的项目及技术要求,在规定中药饮片炮制方法的基础上增加了饮片品种的检验控制项目。例如麸炒白术饮片标准是在药材白术标准后单列的,其标准在2005年版《中国药典》标准的基础上增加了【检查】、【鉴别】以及【浸出物】等检验控制项。至此,中药饮片的药品标准具有与中药材基本相同的检验项目。

由于历版《中国药典》中【炮制】项规定的方法描述相对简单,难以实现规范化生产,不利于饮片在炮制生产过程中的质量控制。2022年12月,国家药监局发布了《关于实施〈国家中药饮片炮制规范〉有关事项的公告》,规定《国家中药饮片炮制规范》(以下简称《国家炮制规范》)收载的品种其【来源】、【炮制】等项目执行《国家炮制规范》要求,质量检测控制项执行《中国药典》要求。由此可见,中药饮片的国家药品标准构成要件主要包括炮制相关项、质量检测项、医学属性项等内容。中药饮片的国家药品标准项内容演变及中药饮片的国家药品标准构成要件分别见表1、表2。

表1 中药饮片的国家药品标准项内容演变

国家药品标准	收载类别	增加或专门规定的标准项
1953年版《中国药典》	生药	【来源】、【性状】、【检查】、【贮藏】、【制剂】
1963年版《中国药典》(一部)	中药材	【鉴别】、【炮炙】、【性味】、【功能】、【主治】、【用法用量】、【注意】
1977年版《中国药典》(一部)	中草药	较1963年版《中国药典》(一部)未变化
1985年版《中国药典》(一部)、1990年版《中国药典》(一部)、1995年版《中国药典》(一部)、2000年版《中国药典》(一部)	中药材	较1977年版《中国药典》(一部)增加了【浸出物】、【含量测定】
2005年版《中国药典》(一部)	药材及饮片	较2000年版《中国药典》(一部)未变化
2010年版《中国药典》(一部)、2015年版《中国药典》(一部)、2020年版《中国药典》(一部)	中药材	专门规定【来源】、【性状】、【检查】、【鉴别】、【浸出物】、【含量测定】等项目为中药材标准内容
	饮片	专门规定【炮制】、【性味与归经】、【功能与主治】、【用法与用量】、【注意】等项目为饮片标准内容
《国家炮制规范》(2022年版)	饮片	【来源】、【炮制】、【性状】、【贮藏】

表2 中药饮片的国家药品标准构成要件

项目	内容
炮制相关项	【来源】、【炮制】、【性状】、【贮藏】
质量检测项	【检查】、【鉴别】、【浸出物】、【含量测定】等
医学属性项	【性味与归经】、【功能与主治】、【用法与用量】等

## 2 我国药品地方标准法律渊源

从1978年起,我国药品监管法规体系逐步建立并不完善,《药品管理法》自颁布以来,先后经历了2次全面修订以及2次修正,在药品监管法规体系不断完善的进程中,药品地方标准管理也经历了多次演变。

1978年7月发布的《药政管理条例》(试行)规定药品标准分为国家标准、卫生部颁发的标准以及地方药品标准<sup>[1]</sup>,此规定系我国首次在行政法规层面明确界定地方药品标准范畴。

1984年9月,《药品管理法》颁布,其中第二十三条明确规定药品标准分为国家药品标准和省、自治区、直辖市药品标准,这是首次在法律层面明确了省、自治区、直辖市药品标准作为地方药品标准的法定地位。

2001年2月,《药品管理法》首次修订,该版《药品管理法》第三十二条的条文中删除了有关地方药品标准的法律表述,不再保留地方药品标准的法律地位。2019年新修订的《药品管理法》(后文所述《药品管理法》如未特殊强调,均为2019年新修订版)进一步明确了《中国药典》在国家药品标准中的主体地位,但仍未对地方药品标准的法律定位作出规定。而在药品监管实务中,省级中药饮片炮制规范等地方药品标准却实际存在,这存在一定的立法技术瑕疵。

## 3 基于法律解释的省级中药饮片炮制规范的法律内涵

### 3.1 基于文义解释的法律属性

法律条文是高度概括和抽象的,需要对法律条文进行解释,而文义解释是法律条文解释的基础,如法律条文文义非不明确,即应严守<sup>[12-13]</sup>。《药品管理法》第二十八条是药品标准的专门规定条款,该条款对国家药品标准范畴进行了规定,明确《中国药典》和国家药监局颁布的药品标准为国家药品标准,对于没有国家药品标准的,应当符合药品注册标准。该条款法律文义清晰,明确了药品标准的范畴及要求,而对于省级中药饮片炮制规范是否为药品标准并未作出规定。

同时,在《药品管理法》的其他条款中亦出现了不同的药品标准法律表述,如第九十八条、第一百一十七条中的“国家药品标准”“药品标准”,上述条款法律文义清晰,可见省级中药饮片炮制规范并不在《药品管理法》第九十八条、第一百一十七条等条款表述的国家药品标准、药品标准文义范围之内。

### 3.2 基于逻辑解释的法律内涵

法律文本的内在统一性决定了法律概念、法律条文互相的逻辑关系,法律逻辑解释强调将需要解释的法律概念、法律条文与其他法律条文联系起来<sup>[12]</sup>。《药品管理法》对药品生产义务性规范以及药品生产法律责任进行

了明确规定,通过法律逻辑解释探究省级中药饮片炮制规范在《药品管理法》中的法律内涵。

### 3.2.1 药品生产法律义务性规范条款

《药品管理法》第二十五条规定,在审批药品时,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准;第四十四条规定,药品应当按照国家药品标准和经药品监管部门核准的生产工艺进行生产,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管部门制定的炮制规范炮制。不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监管部门制定的炮制规范炮制的,不得出厂、销售。《药品管理法》第四十七条规定,药品生产企业应当对药品进行质量检验,不符合国家药品标准的,不得出厂。

### 3.2.2 药品生产法律责任条款

《药品管理法》第一百二十四条、第一百一十七条以及第一百一十八条分别对药品生产义务性规范的法律进行了明确。其中,生产工艺违反第四十四条时对应的是第一百二十四条规定的相关情形,依法需承担该条所述的法律责任;药品质量检验违反第四十七条时则对应的是第九十八条规定的假/劣药情形,依法需承担第一百一十七条、第一百一十八条生产假/劣药的法律责任。

2020年版《中国药典》(一部)凡例中第五条规定,品种正文所设规定是针对符合《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practices, GMP)的产品而言。因此,对于药品生产,应在符合GMP生产情形下,同时符合以下义务性规范:一是药品生产行为要符合规范要求,即要符合《药品管理法》第二十五条第二款规定的生产工艺要求;二是产品物质要符合质量检验技术要求,即要符合《药品管理法》第二十五条第二款规定的质量标准要求。《药品管理法》中第四十四条、第四十七条分别是对药品生产行为规范要求以及质量检验技术要求的规范。

### 3.2.3 省级中药饮片炮制规范法律内涵

《药品管理法》第四十四条规定,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,应当按照省级中药饮片炮制规范炮制。基于该条文表述,“炮制”的词义系中药饮片生产规范的行为,对于《中国药典》未收录的饮片品种,应按照国家药品监管部门规定的炮制方法来生产。其中省级中药饮片炮制规范指具有法律地位的有关中药饮片生产的行为规范,其法律内涵视同《中国药典》收录的中成药、中药饮片标准中【制法】、【炮制】项。

法律解释可分为正式解释和非正式解释,如基于《药品管理法》第四十四条解释省级中药饮片炮制规范为药品标准,属于学理解释,即非正式解释,不具有法律约束力。具备法律约束力的法律解释又称有权解释,包括立法解释、司法解释以及行政解释<sup>[14]</sup>。而对于省级中药饮片炮制规范是否具备药品标准法律属性,目前暂未有基于《药品管理法》第二十八条、第四十四条所作出的有权解释。

#### 4 现行省级中药饮片炮制规范构成与要求

通过对全国现行省级中药饮片炮制规范的调查分析发现,早期各地饮片炮制规范主要是对饮片炮制加工经验的规范总结,着重强调的是对饮片生产的行为经验规范。记载内容多为饮片规格、炮制加工方法、贮藏项等,鲜有质量检验检测控制项。例如,1959年版《上海市饮片炮制规范》主要记载了处方名称、通用名称、粉碎方法、切片方法、切片规格、贮藏、处方应付等项;1960年版《北京市中药饮片切制经验》记载了炮制法、功能主治项。目前除辽宁省外,现行省级炮制规范均为2001年《药品管理法》第一次修订后制定的。2020年版《中国药典》(一部)凡例规定,药品标准由品种正文及其引用的凡例、通用技术要求共同构成。对全国现行省级中药饮片炮制规范凡例及正文体例进行比较分析发现,省级中药饮片炮制规范执行《中国药典》凡例和通则技术要求,正文记载了炮制相关项、质量检测项、医学属性项内容,

与《中国药典》饮片标准的正文体例、项目基本相同,详见表3。由此可见,现行省级中药饮片炮制规范是饮片国家药品标准的构成要件。

同时,目前有部分省份将中药饮片炮制规范的表述称之为中药饮片标准,如《陕西省中药饮片标准》(2005年版)、《云南省中药饮片标准》(2005年版)、《山西省中药材中药饮片标准》(2017年版),存在称谓的不统一。

#### 5 讨论与建议

“炮制规范”只是一种历史或约定俗成的称谓,省级中药饮片炮制规范可以追溯至20世纪60年代,在早期,记载的内容主要限于炮制方法,基本没有检验项目。在2001年《药品管理法》第一次修订后,地方中药饮片炮制规范基本与《中国药典》中药饮片标准项目、凡例、通则同步。

在药品监管实务中,省级中药饮片炮制规范实际上是属于地方药品标准,但在《药品管理法》的药品标准相关条款中并未明确其具有药品标准的法律属性。且在2001年《药品管理法》第一次修订后,不再保留地方药品标准的法律地位。新修订的《药品管理法》对假/劣药情形的判定主要以国家药品标准或药品标准为依据,未对省级中药饮片炮制规范等地方药品标准的法律适用予以明确;省级中药饮片炮制规范不在《药品管理法》相关条款表述的国家药品标准、药品标准文义范围之内,存在一定的立法技术瑕疵。

表3 《中国药典》与省级中药饮片炮制规范正文体例项目比较

正文体例项目	《中国药典》(2020年版)	北京(2023年版)	天津(2022年版)	河北(2003年版)	吉林(2020年版)	黑龙江(2012年版)	上海(2018年版)	江苏(2020年版)	浙江(2015年版)	福建(2012年版)	江西(2008年版)	河南(2005年版)	湖北(2018年版)	湖南(2010年版)	广东(2010年版)	广西(2007年版)	重庆(2022年版)	四川(2015年版)	甘肃(2009年版)	安徽(2019年版)	宁夏(2017年版)	山东(2022年版)	贵州(2005年版)
品名	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
别名							+		+						+	+							
处方用名																							
处方曾用名					+																		
来源	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
产地											+	+											
规格	+																						
炮制	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
成品性状	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
鉴别	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
检查	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
浸出物	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+
含量测定	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
指纹图谱	+				+				+														
性味与归经	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
功能与主治	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
炮制目的																+	+	+					
用法与用量	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
处方应付							+	+	+	+	+	+	+	+		+	+		+	+			+
贮藏	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
注意事项	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

注:以上资料统计的截止时间为2023年10月,未统计我国港、澳、台地区资料,未包括我国相关省级药品监管部门颁布的中药饮片标准以及民族药炮制规范;“+”表示有此项,空格表示无此项;表中各省级炮制规范均为简称,如“北京市中药饮片炮制规范(2023年版)”简述为“北京(2023年版)”。

法者,治之端也。法律制度上的规定是药品标准科学监管的起点。针对《药品管理法》未保留地方药品标准法律地位及未对省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性进行明确的立法技术瑕疵,笔者建议在《药品管理法》修正时,对省级中药饮片炮制规范的药品标准法律属性予以明确:在第二十八条的基础上增加一款——省级药品监管部门颁布的药材标准、中药饮片炮制规范和医疗机构制剂标准等其他药品标准;对第九十八条中出现的“国家药品标准”“药品标准”不同法律表述,统一修正为“药品标准”。同时在《药品管理法实施条例》修订时,明确省级药品监管部门颁布的药材标准、中药饮片炮制规范和医疗机构制剂标准等其他药品标准。

### 参考文献

- [1] 袁杰,王振江,刘红亮,等.《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.  
YUAN J, WANG Z J, LIU H L, et al. Interpretation of the *Drug Administration Law of the People's Republic of China*[M]. Beijing: China Democratic and Legal Publishing House, 2019: 88.
- [2] 陈缤,王丽娜,贾天柱.中药饮片的历史沿革研究[J].中医杂志,2013,54(8):640-643.  
CHEN B, WANG L N, JIA T Z. Research on the historical evolution of traditional Chinese medicine decoction pieces [J]. *J Trad Chin Med*, 2013, 54(8): 640-643.
- [3] 王一仁.饮片新参[M].上海:上海千顷堂书局,1963:1.  
WANG Y R. *New ginseng slices*[M]. Shanghai: Shanghai Qianqingtang Bookstore, 1963: 1.
- [4] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].2020年版.北京:中国医药科技出版社,2020: XII.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China: part 1*[M]. 2020 edition. Beijing: China Medical Science Press, 2020: XII.
- [5] 卫生部.中华人民共和国药典[M].1953年版.北京:商务印书馆,1953: IV.  
Ministry of Public Health. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China*[M]. 1953 edition. Beijing: The Commercial Press, 1953: IV.
- [6] 卫生部药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].1963年版.北京:人民卫生出版社,1963: I.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China: part 1*[M]. 1963 edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 1963: I.
- [7] 卫生部药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].1977年版.北京:人民卫生出版社,1977: I.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China: part 1*[M]. 1977 edition. Beijing: People's Medical Publishing House, 1977: I.
- [8] 陈彦琳,杜杰.对《中国药典》2010年版中药饮片定义的分析与解读[J].中国现代中药,2011,13(3):3-5.  
CHEN Y L, DU J. Analysis and interpretation of the definition of traditional Chinese medicine decoction pieces in the 2010 edition of the *Chinese Pharmacopoeia*[J]. *Mod Chin Med*, 2011, 13(3): 3-5.
- [9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].2005年版.北京:化学工业出版社,2005: IX.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China: part 1*[M]. 2005 edition. Beijing: Chemical Industry Press, 2005: IX.
- [10] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[M].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010: XII.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China: part 1*[M]. 2010 edition. Beijing: China Medical Science Press, 2010: XII.
- [11] 卫生部.药政管理条例:试行[J].中国药学杂志,1979(1):29-32.  
Ministry of Public Health. *Regulations on drug administration: trial*[J]. *Chin harm J*, 1979(1): 29-32.
- [12] 张文显.法理学[M].北京:高等教育出版社,2018: 294-297.  
ZHANG W X. *Jurisprudence*[M]. Beijing: Higher Education Press, 2018: 294-297.
- [13] 宋保振.法律解释规则运用研究[D].上海:华东政法大学,2017.  
SONG B Z. *Research on the application of legal interpretation rules*[D]. Shanghai: East China University of Political Science and Law, 2017.
- [14] 孙国华.关于法律解释的概念问题[J].求是学刊,2004(6):84-86.  
SUN G H. *Conceptual issues regarding legal interpretation* [J]. *Seeking Truth*, 2004(6): 84-86.

(收稿日期:2023-07-28 修回日期:2023-12-08)

(编辑:刘明伟)