

（供学术交流使用）

《老挝人民民主共和国药品与医疗保障 法》

编译：西北政法大学涉外刑事法治与国别检察司法
研究中心

本件法律由西北政法大学涉外刑事法治与国别
检察司法研究中心组织编译，如需详细法律查明，
请与中心联系。

单位：西北政法大学涉外刑事法治与国别检察司法
研究中心

联系电话：029-88182613

目录

老挝人民民主共和国主席令.....	1
老挝人民民主共和国国会决议.....	1
第一编 总则.....	1
第 1 条 目的.....	1
第 2 条 药品与医疗产品.....	1
第 3 条 用语解释.....	2
第 4 条 关于药品与医疗产品工作的政策.....	3
第 5 条 关于药品与医疗产品工作的原则.....	4
第 6 条 法律适用范围.....	4
第 7 条 国际合作.....	4
第二编 药品与医疗产品目录及分类.....	4
第 8 条 药品与医疗产品目录.....	4
第 9 条 药品分类.....	5
第 10 条 家庭备药.....	5
第 11 条 医疗器械分类.....	5
第三编 药品与医疗产品经营.....	6
第 1 章 药品与医疗产品经营.....	6
第 12 条 药品与医疗产品经营.....	6
第 13 条 药品与医疗产品登记.....	6
第 14 条 药品与医疗产品的生产、出口和进口、批发经营条件.....	6
第 15 条 药品与医疗产品的生产.....	7
第 16 条 药品与医疗产品的出口和进口.....	7
第 17 条 药品与医疗产品的批发.....	7
第 18 条 药品与医疗产品的零售.....	7
第 2 章 药品与医疗产品的广告宣传.....	7
第 19 条 广告宣传.....	8

第 20 条 广告宣传的相符性.....	8
第 3 章 药品与医疗产品的价格.....	8
第 21 条 定价.....	8
第 22 条 价格管制.....	8
第四编 供应、接受援助与知识产权.....	8
第 1 章 药品与医疗产品的供应.....	8
第 23 条 药品与医疗产品的供应.....	8
第 24 条 药品与医疗产品的采购.....	9
第 25 条 预算保障.....	9
第 26 条 储存与销毁（新增）.....	9
第 2 章 药品与医疗产品援助的接受.....	9
第 27 条 药品与医疗产品援助的接受.....	9
第 28 条 接受药品与医疗产品援助的部门（新增）.....	9
第 3 章 知识产权.....	10
第 29 条 知识产权的保护（新增）.....	10
第 30 条 涉及知识产权的药品与医疗产品进口和生产权（新增）.....	10
第五编 临床研究试验.....	10
第 31 条 临床研究试验.....	10
第 32 条 研究试验结果的报告.....	10
第六编 中毒信息中心与药品和医疗产品不良反应的收集.....	11
第 33 条 中毒信息中心.....	11
第 34 条 药品与医疗产品不良反应的收集.....	11
第 7 编 药品与医疗产品使用者权利、义务及供应者责任.....	11
第 35 条 使用者的权利（新增）.....	11
第 36 条 使用者的义务（新增）.....	12
第 37 条 供应者的责任（新增）.....	12
第 8 编 禁止性规定.....	12
第 38 条 对药师及其他卫生技术人员的禁止性规定（新增）.....	12
第 39 条 对经营者的禁止性规定.....	13

第 40 条 对使用者的禁止性规定（新增）	13
第 9 编 药品与医疗产品的管理和检查	13
第 41 条 药品与医疗产品的管理和检查机关	14
第 42 条 卫生部的权利和职责	14
第 43 条 省、市级卫生厅的权利和职责	15
第 44 条 县、市级卫生办公室的权利和职责	16
第 45 条 药品与医疗产品的跟踪、检查	16
第 46 条 检查形式	17
第 10 编 对有贡献者的政策和对违法者的措施	17
第 47 条 对有贡献者的政策	17
第 48 条 对违法者的措施	17
第 11 编 附则	18
第 49 条 组织实施	18
第 50 条 生效	18

老挝人民民主共和国主席令

第 1 条 颁布施行经修订的《药品与医疗产品法》。

第 2 条 本主席令自签署之日起生效。

老挝人民民主共和国主席

朱马利·赛雅贡

（第 050/ບບທ 号，万象，2012 年 1 月 16 日）

老挝人民民主共和国国会决议

第 1 条 以多数票通过经修订的《药品与医疗产品法》。

第 2 条 本决议自签署之日起生效。

国会主席

巴妮·雅陶都

（第 023/ສພຊ 号，万象，2011 年 12 月 21 日）

第一编 总则

第 1 条 目的

本法规定药品与医疗产品工作的原则、规则和措施，包括其使用、管理、跟踪和检查，以保证质量、效能、安全、价格适当¹，并保证疾病预防和治疗，使人人身体健康，为保护和开发国家作出贡献。

第 2 条 药品与医疗产品

药品，是指一种物质或多种物质，有活性或无活性，经配合后用于预防疾病和治疗、帮助康复和补养身体、缓解疼痛，调整、改善、提升、补养、维持

¹ 老挝文原文作 `ແລະ ໃສ່ຮັບປະກັນ`。`ໃສ່` 系 `ໃຫ້`（使、给予）之讹写，此二字在老挝文正字法中本非同一字；对照本条句意及本法第四条同类表述，应作 `ແລະ ໃຫ້ຮັບປະກັນ`（并保证），译文据文义处理，未改原文。

或改变身体的机能，恢复人的身体健康和精神健康。药品包括现代药品和传统药品。

医疗产品，是指用于医疗工作的某种物质或某种成分，包括社会上普遍使用的任何产品，如医疗器械、健康产品、化妆品、管制化学品和家庭用危险化学品。

第 3 条 用语解释

本法中使用的用语含义如下：

1、现代药品，是指依照国际标准和确切的科学方法加工为成品形态的药品产品，其已经包装并贴附标签，其中含活性成分的部分已作调整，以适应人用；

2、传统药品，是指取自植物、树木、动物、矿物或 / 及植物、树木和动物的某种部分的药品产品，其具有药性，已经过加工、包装并贴附标签。其中，其活性的性质和强度已经科学验证，或尚未经当今科学验证，但必须得到卫生部承认；

3、假药与假冒医疗产品，是指现代药品、传统药品、药用自然资源、化妆品、健康产品、医疗器械、管制化学品和危险化学品中的任何一种，其系伪造，或仿制、仿照已经合法生产或分销并已依法登记的产品的形态，且出于商业目的而故意为之；

4、劣药，是指某种现代药品或传统药品，其成分与已登记药品的配方不符；

5、变质药品，是指某种现代药品或传统药品，其在有效期届满之前，其物理或化学特性已不同于原标准形态；

6、新药，是指某种新生产或新进口的现代药品或传统药品，其此前尚未在老挝人民民主共和国上市和使用的；

7、药用自然资源，是指取自自然的某种物质，如植物、树木、矿物和动物，可用作生产药品或健康产品的原材料；

8、健康产品，是指取自植物、树木、矿物、动物和各种维生素的产品，经过加工、包装并贴附标签，主要用于补充滋养体内细胞，但并非用于预防疾病和治疗的药品；

9、医疗器械，是指作为用具、机械、液态、固态、气态、光态的医疗器具，用于补养、治疗，或有助于诊断的物质，或有助于治疗的物质，其用途依生产者的指示，可以单独使用或与其他种类配合使用，一次性使用或多次使用均可；

10、化妆品，是指用于涂抹、按摩、擦拭、喷洒于身体某一部分（皮肤、毛发系统、牙齿、指甲、嘴唇、口）的某种物质或配制品，用于清洁、增香和美容；

11、危险化学品，是指有毒或有害并影响人、动物和环境的物质或成分，其用于预防、灭除或控制蛇、鼠、各种昆虫及房屋居所，包括用于消毒灭菌、杀灭病原体和清洁场所、衣物及各种用具的化学品；

12、管制化学品，是指依照卫生部目录受管制的初级化学品和次级化学品；

13、药师，是指已完成药学专业学业并具有学士以上学位证书的人；

14、基本药物目录，是指主要必需药物目录，用于预防疾病、治疗和保障人人健康，并在各级公共卫生服务机构随时提供服务，其依据疾病流行情况和国家经济状况确定。基本药物大部分为具有国际通用名称的药品；

15、国际通用名称，是指经世界卫生组织正式承认的药品产品名称或主要药物成分名称，其在全世界广泛使用且无任何人为其著作权人；

16、经营单位，是指药品与医疗产品方面的生产厂家、进出口公司、分销分公司、国内批发公司和零售药店。

第 4 条 关于药品与医疗产品工作的政策

国家鼓励、促进人人获得药品与医疗产品工作，利用药用资源的潜力，并鼓励国内外一切经济部门投资于种植、养殖、保护、养护、开采、采集、研究、试验、加工，生产为成品或半成品药品与医疗产品，并保证质量、符合标

准，以服务国内、替代进口和供出口，为上述工作创造便利条件，适当配置干部和资金。

国家促进将现代药品与传统药品相配合，以有效和安全的方式用于疾病预防和治疗，推动传统药品的使用和发展融入公共卫生服务体系。

第 5 条 关于药品与医疗产品工作的原则

药品与医疗产品工作应遵循以下主要原则：

- 1、生产药品与医疗产品必须符合标准；
- 2、在药品与医疗产品的供应和储存中，保证质量、效能、安全和价格适当；
- 3、合理使用药品与医疗产品，遵循医学原则或遵医嘱；
- 4、生产和使用药品与医疗产品，须与环境保护并行，并保证药用自然资源的可持续性。

第 6 条 法律适用范围

本法仅适用于在老挝人民民主共和国境内生活和从事药品与医疗产品经营的个人、法人或组织。

第 7 条 国际合作

国家就药品与医疗产品工作与外国、地区和世界开展联系与合作，包括交流经验、信息、科学、技术、培训、干部培养、援助及其他合作。

第二编 药品与医疗产品目录及分类

第 8 条 药品与医疗产品目录

卫生部是确定准予在老挝人民民主共和国境内生产、出口、进口、分销、流通分销和使用的，以及不准予使用的药品与医疗产品目录的机关。

第 9 条 药品分类

老挝人民民主共和国的药品划分为以下类别：

- 1、依处方配发、销售和使用的药品；
- 2、依药师管制配发、销售和使用的药品；
- 3、毋需处方即可普通销售的药品；
- 4、家庭常备药品；
- 5、卫生部目录所列麻醉药品、毒品和危险药品²。

第 10 条 家庭备药

家庭备药有下列情形：

- 1、供获准在治疗中使用的治疗医生、牙科医生或急诊护士使用的药品；
- 2、获准供病人个人使用的药品；
- 3、旅行期间供个人使用的药品；
- 4、不具成瘾性的传统药品；
- 5、家庭常备药品。

第 11 条 医疗器械分类

医疗器械划分为以下类别：

- 1、A 类——低风险，如腰带、纱带、伤口吸水纱布、胶布等；
- 2、B 类——低风险至中风险，如吸宫器、手术用无菌手套、胃肠减压管等；
- 3、C 类——中风险至高风险，如内窥镜手术器械、麻醉给药器具、心脏复苏机等；
- 4、D 类——高风险，如血管支架、心脏起搏器、脑外科手术器械等。

第三编 药品与医疗产品经营

第 1 章 药品与医疗产品经营

第 12 条 药品与医疗产品经营

² 老挝文原文作 `ຢາເບື້ອ, ຢາເສບຕິດ, ຢາອັນຕະລາຍ`，三者并列。`ຢາເບື້ອ` 一词在老挝文正字法中通常写作 `ຢາເບື້ອ`，原件字形作 `ເບື້ອ`（声调符号为 ◌◌），拼写存疑；对照本法第三条第三项同一序列，译文取我国对应的“麻醉药品”。“毒品”依统一用语表对译 `ຢາເສບຕິດ`。

个人或组织，凡意图从事药品与医疗产品的种植、养殖、开采、生产、储存、分销、销售、出口、进口经营的，必须事先取得卫生部的认可和专业技术许可，并依照相关法律规定取得企业设立许可。

第 13 条 药品与医疗产品登记

在老挝人民民主共和国境内使用和流通分销的药品与医疗产品，必须事先在卫生部食品和药品司登记。

在批准药品与医疗产品登记之前，卫生部食品和药品司必须依照程序、条件和地区或国际标准要求进行审查，以保证质量、效能和安全。

有权登记药品与医疗产品者，为经卫生部门合法批准从事药品与医疗产品经营的工厂、公司。

药品与医疗产品登记的程序，另行在法规中规定。

第 14 条 药品与医疗产品的生产、出口和进口、批发经营条件

个人或组织，凡意图从事药品或医疗产品的生产、出口和进口、批发经营的，除企业法已有规定外，还须具备以下附加条件：

- 1、有至少五年以上经验的专职药师；
- 2、未曾因药品或毒品或医疗产品受过处罚；
- 3、有药学职业道德和商业道德；
- 4、有具备知识和能力的人员；
- 5、身体健康，无精神病或传染病；
- 6、有安全和环境保护措施；
- 7、有适当的场所和必要的便利设施，有符合标准的仓库和运输车辆。

对工厂，还必须有生产车间、研究室以及配套齐全的设备。

第 15 条 药品与医疗产品的生产

在药品或医疗产品生产之前，企业必须向卫生部食品和药品司申请试生产许可，其中必须申报配方、药品标签和生产程序，依照药品与医疗产品登记程序办理，并遵循经卫生部认证的良好药品与医疗产品生产原则³。

第 16 条 药品与医疗产品的出口和进口

进口到老挝人民民主共和国境内分销的药品与医疗产品，必须事先在卫生部食品和药品司登记或申报⁴。

药品与医疗产品的出口和进口，必须事先接受卫生部门的检查。

第 17 条 药品与医疗产品的批发

药品与医疗产品的批发，仅能由获得许可的经营单位进行，例如药品与医疗产品生产厂家、厂家分销代理、进出口公司及其分公司和国内批发公司。

第 18 条 药品与医疗产品的零售

药品与医疗产品的零售，仅可由取得许可的药店经营。

药品与医疗产品零售经营的条件和规则，另行规定。

第 2 章 药品与医疗产品的广告宣传

第 19 条 广告宣传

药品与医疗产品的广告宣传，只有在取得卫生部门对广告内容作出的许可后，方可进行。

第 20 条 广告宣传的相符性

广告宣传必须与药品和医疗产品的质量相符，并与已取得卫生部门许可的内容、形式和场所相符⁵。

³ 老挝文原文末句作 `ຈາກກະຊວງທາລະນະສຸກ`，脱 `ສາ` 字，他处均作 `ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ`（卫生部）；对照本条上文及全文用语，此处所指即卫生部，译文按“卫生部”处理。

⁴ 老挝文原文本条两处均作 `ເຮົາກ່ອນ`（`ເຮ`+`ກ່ອນ`），而本法第十三条三处作 `ເຮົາກ່ອນ`（无 `ເຮ`）。同一文书内两种拼写并存，系原件如此，译文统一为“事先”。

⁵ 老挝对药品和医疗产品广告实行事前许可，其内容、形式和场所均须经卫生部门核准；我国药品广告须经审查批准后方可发布，审查对象为广告内容。

第3章 药品与医疗产品的价格

第21条 定价

药品与医疗产品的定价，必须按照有调控的市场机制合理确定，并由卫生部门和国家有关机关实施管控，以使社会全体成员都能在防病和治疗中使用药品与医疗产品。

第22条 价格管制

卫生部门和国家有关机关有职责管制药品和医疗产品的价格，使价格保持在适当水平，特别是在发生灾害和疫病流行的情况下。

药品与医疗产品的零售者，包括诊所和私立医院，必须按照国家管制价格标价⁶。

第四编 供应、接受援助与知识产权

第1章 药品与医疗产品的供应

第23条 药品与医疗产品的供应

药品与医疗产品的供应，必须保证质量、疗效，安全、符合标准、价格适当，符合基本药物目录⁷，使用国际非专利名称⁸，且系已在老挝人民民主共和国登记的药品；并应适当使用预算和现有资源，做到物有所值，保证透明。

第24条 药品与医疗产品的采购

药品与医疗产品的采购，必须遵守依据基层需求计划的汇总情况所确定的采购原则，并与卫生部门颁布的药品和医疗产品目录相一致。

第25条 预算保障

⁶ 老挝由国家制定并管制药品和医疗产品价格，零售者、诊所和私立医院均须按国家管制价格标价；我国药品价格以市场调节为主，仅少数品种实行政府定价，管制范围与老挝不同。

⁷ 老挝文为 ບັນຊີຢາຈຳເປັນພື້ນຖານ，即本法第3条第14项所定义的基本药物目录，指为防病、治疗和维护健康，供各级公共卫生服务机构随时使用的常用药品目录，其药品多采用国际非专利名称。

⁸ 此处原书作 ຊື່ອກະພາບສາກົນ，而本法第3条第15项定义作 ຊື່ເອກະພາບສາກົນ（脱一 c），二者为同一术语；指世界卫生组织正式认可、全球广泛使用且无专属性的药品通用名称。

国家为采购基本必需的药品和医疗产品，适当提供预算保障。

第 26 条 储存与销毁（新增）

卫生部门负责规定药品与医疗产品的储存条件，以保证产品处于良好状态并确保其质量；同时规定依照原则进行销毁的条件，以避免对健康和环境造成影响⁹。

第 2 章 药品与医疗产品援助的接受

第 27 条 药品与医疗产品援助的接受

获得国内和国际援助的药品与医疗产品，只有在质量得到保证、符合使用需求，并取得卫生部门许可的情况下，方可进口至老挝人民民主共和国。

第 28 条 接受药品与医疗产品援助的部门（新增）

医院或公共卫生服务机构，以及其他接受药品与医疗产品援助的部门，必须在使用、分发之前与有关卫生部门协调，以确保符合援助的原则和目的。

第 3 章 知识产权

第 29 条 知识产权的保护（新增）

国家对依照本法正确办理药品与医疗产品登记者，保护并保守其秘密数据，并使之符合老挝人民民主共和国作为缔约方的知识产权法、协定和国际条约¹⁰。

第 30 条 涉及知识产权的药品与医疗产品进口和生产权（新增）

国家有权在为防病和治疗所需、且不以商业为目的使用的情况下，进口和生产涉及知识产权的药品与医疗产品，例如发生疫病流行时¹¹。

⁹ 原文本条末尾无句号，与全法其他条文体例不一，疑为原书漏排；译文按完整句处理。

¹⁰ 本条的“秘密数据”指药品和医疗产品登记申报中提交的未公开试验数据等秘密信息；老挝对之给予保护，与《与贸易有关的知识产权协定》第 39 条第 3 款关于未披露信息保护的要求相当。

¹¹ 本条规定国家在非商业性公共健康需要时可以进口和生产受知识产权保护的药品和医疗产品，相当于《与贸易有关的知识产权协定》及《多哈宣言》所确认的、为公共健康目的对药品专利实施强制许可或政府使用的制度；老挝直接以“国家的权利”形式表述。

第五编 临床研究试验

第 31 条 临床研究试验

药品或医疗产品的临床研究试验，是指将药品和医疗产品用于动物或人，以验证其对使用者的疗效和安全性的试验¹²。

药品或医疗产品的临床研究试验，只有在取得卫生部门许可后方可进行。

第 32 条 研究试验结果的报告

在老挝人民民主共和国进行的药品和医疗产品临床研究试验结果，必须报告卫生部门和其他有关部门。

如出现对健康有害的不良反应，必须立即报告卫生部门和其他有关部门知悉，以便及时修改或取消试验¹³。

第六编 中毒信息中心与药品和医疗产品不良反应的收集

第 33 条 中毒信息中心

中毒信息中心必须设立，其职责是研究、提供信息、传播，并向全国范围内的卫生技术人员和各类组织提供建议，内容涉及预防、防范和处置因药品、化学品及其他物质引起中毒以及因医疗产品产生不良反应的案件¹⁴。

第 34 条 药品与医疗产品不良反应的收集

中毒信息中心除本法第 33 条规定的职责外，还有收集、评估并传播信息，使卫生技术人员、组织和各族人民知悉、了解药品与医疗产品不良反应的职责。

第 7 编 药品与医疗产品使用者权利、义务及供应者责任

¹² 老挝文 ການຄົ້ນຄວ້າທົດລອງທາງດ້ານຄລິນິກ 直译为"临床研究试验"，其范围包括在动物和人身上进行；我国药物临床试验以在人体（包括健康受试者与患者）进行为限。

¹³ 老挝文 ຜົນສະທ້ອນ 直译为"影响、后果"，在本法药品语境中指用药或使用医疗产品后产生的有害后果，即我国所称的药品不良反应 / 不良事件。

¹⁴ 中毒信息中心为老挝设立的全国性机构，兼有中毒防治信息与药品、医疗产品不良反应信息两项收集职能（另见本法第 34 条）；我国相应职能由疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构分别承担。

第 35 条 使用者的权利（新增）

使用者享有下列基本权利：

- 1、获得质量合格、对生命和健康安全并符合使用者用途的产品；
- 2、从供应者处获得关于药品与医疗产品的内容、功效、作用及来源的完整、明确的信息；
- 3、对药品与医疗产品的价格、质量、服务方式及服务性质提出意见或者建议；
- 4、在自身因药品中毒及医疗产品影响而受到损害时，依照法律规定向有关部门投诉。

第 36 条 使用者的义务（新增）

使用者承担下列基本义务：

- 1、依照医生或者药师的处方、医嘱、药嘱或者既定标签使用药品与医疗产品；
- 2、就无质量或者 / 和不安全的药品与医疗产品，向有关部门报告或者举报；
- 3、主动参与听取有关药品与医疗产品的专业技术信息宣传。

第 37 条 供应者的责任（新增）

供应者对法律负责：因质量不合格、不安全、价格不合理或者宣传失实的药品与医疗产品给使用者造成损害的，供应者应当依法承担责任。

第 8 编 禁止性规定

第 38 条 对药师及其他卫生技术人员的禁止性规定（新增）

禁止药师及其他卫生技术人员实施下列行为：

¹⁵ 本单元译文自第 7 编第 35 条起。第 7 编第 1 条至第 34 条不在本单元范围内，故编名之后径列第 35 条。

- 1、将药师执业证书交给他人使用；
- 2、配制、销售、交付未达质量、不安全的药品与医疗产品给他人，或者未取得医生处方而为之；
- 3、利用本人的职务、职位，或者与他人通谋，在药品与医疗产品方面以不正当手段谋取私利；
- 4、未经许可披露有关药品与医疗产品生产的数据、配方秘密；
- 5、委派非卫生技术人员销售药品与医疗产品；
- 6、实施其他违反药品与医疗产品法规的行为。

第 39 条 对经营者的禁止性规定

禁止药品与医疗产品经营者实施下列行为：

- 1、在未获许可的场所经营；
- 2、未取得正式许可而经营；
- 3、销售账外药品¹⁶、假药、不合格药品、过期药品及失效药品；
- 4、作夸大失实的宣传；
- 5、转让或者出租企业登记证或者许可证；
- 6、委托未经许可、不具备药学专业知识的人代为销售药品；
- 7、实施缺乏药学职业道德的经营行为；¹⁷
- 8、实施其他违反药品与医疗产品法规的行为。

第 40 条 对使用者的禁止性规定（新增）

禁止使用者实施下列行为：

- 1、在要求凭医生处方的药品类别范围内，无医生处方购买药品与医疗产品；
- 2、擅自或者不按医生处方、医嘱、标签及规定有效期使用药品与医疗产品；

¹⁶ 老挝文 ຢາບອກບັນຊີ 直译为“账目之外的药品”，指未列入法定药品目录、未经登记注册或者未纳入购销账册的药品，与我国“假药”“劣药”的界定方式不同，本译本译作“账外药品”。

¹⁷ 原文本项末尾未加句号，直接换页，第 8 项续于次页；原件如此，中译文一并保留。

- 3、煽动、怂恿他人违反技术原则或者无医生诊断而使用药品与医疗产品；
- 4、实施其他违反药品与医疗产品法规的行为。

第 9 编 药品与医疗产品的管理和检查

第 41 条 药品与医疗产品的管理和检查机关

药品与医疗产品的管理和检查机关由下列机关组成：

- 1、食品药品管理委员会；
- 2、卫生部；
- 3、省、市级卫生厅；
- 4、县、市级卫生办公室。

必要时，可以设立药品技术委员会和药师理事会¹⁸，以协助药品与医疗产品的管理、检查、指导并提供咨询，包括药师执业活动。

食品药品管理委员会的设立和运作，由专门法规规定。

第 42 条 卫生部的权利和职责

在药品与医疗产品的管理和检查中，卫生部享有下列权利并承担下列职责：

- 1、研究有关药品与医疗产品管理和检查工作的政策、战略规划及法规，报请政府审议；
- 2、将上述政策和战略规划转化为本部门的具体计划、方案和项目，并指导组织实施；
- 3、宣传、传播、教育有关药品与医疗产品的法规；
- 4、批准药品与医疗产品经营单位的设立、暂停或者撤销；
- 5、办理登记注册、制定目录、确认生产标准、质量检验，批准广告宣传，许可药品与医疗产品的进出口；

¹⁸ 老挝文 ສະພາດຣາງສາວະກົດ 直译为“药师理事会”，为老挝管理药师执业、参与药品与医疗产品咨询的行业组织，我国无对应机构，本译本统一译作“药师理事会”。

6、暂停或者撤销下级药品与医疗产品管理和检查机关与法规相抵触的协议、命令、指导意见和通知；

7、依法处理个人、法人或者组织之间关于药品与医疗产品质量、标准的争议以及管理和检查工作方面的争议；

8、同有关部门协调药品与医疗产品的管理和检查，包括药用自然资源，以使药品与医疗产品法规得到有效实施；

9、同外国和国际组织建立合作关系，为药品与医疗产品的管理和检查工作创造便利条件；

10、定期总结并向政府报告药品与医疗产品工作的组织实施结果；

11、行使法规规定的其他权利和职责。

第 43 条 省、市级卫生厅的权利和职责

在药品与医疗产品的管理和检查中，省、市级卫生厅享有下列权利并承担下列职责：

1、宣传、推广有关药品与医疗产品管理和检查工作的政策、战略规划及法规，以便组织实施；

2、在本机关职责范围内，宣传、传播、教育有关药品与医疗产品的法规；

3、按照本机关的职能，向卫生部提出药品与医疗产品经营单位设立、暂停或者撤销的建议；

4、按照本机关的职责，提出办理药品与医疗产品登记注册、确认生产标准、质量检验，批准广告宣传，许可进出口的建议；

5、暂停或者撤销县、市级卫生办公室与法规相抵触的协议、命令、指导意见和通知；

6、按照本机关的职能，处理个人、法人或者组织之间关于药品与医疗产品质量、标准的争议以及管理和检查工作方面的争议；

7、协调本级有关部门对药品与医疗产品进行管理和检查，包括药用自然资源，以使药品与医疗产品法规得到有效实施；

8、按照上级的委派，同外国和国际组织建立合作关系，为药品与医疗产品的管理和检查工作创造便利条件；

9、定期总结药品与医疗产品工作的组织实施结果，向卫生部及省、市级政府报告；

10、行使法规规定的其他权利和职责。

第 44 条 县、市级卫生办公室的权利和职责

在药品与医疗产品的管理和检查中，县、市级卫生办公室享有下列权利并承担下列职责：

1、有效组织实施有关药品与医疗产品管理和检查工作的政策、战略规划及法规；

2、在本机关职责范围内，传播、教育有关药品与医疗产品的法规；

3、就药品与医疗产品经营单位的设立、暂停或者撤销，向省、市级卫生厅提出建议，供其审议后报卫生部；

4、按照本机关的职能，处理个人、法人或者组织之间关于药品与医疗产品质量、标准的争议以及管理和检查工作方面的争议；

5、同其他有关办公室协调，对药品与医疗产品进行管理和检查，包括药用自然资源，以使药品与医疗产品法规得到有效实施；

6、定期总结药品与医疗产品工作的组织实施结果，向省、市级卫生厅及县、市级政府报告；

7、行使法规规定的其他权利和职责。

第 45 条 药品与医疗产品的跟踪、检查

药品与医疗产品的跟踪、检查，是指对药品与医疗产品的种植、养殖、加工、保管、采挖、收购、生产、分销、出口、进口、批发、零售、家庭持有和使用等活动的跟踪、检查，包括无偿援助、诊所、公立和私立医院，以使其符合法规、职业道德和公平原则，着眼于使药品与医疗产品具备质量、保证安全、合理使用并按照规定的价格销售。

第 46 条 检查形式

药品与医疗产品的检查有下列三种形式：

- 1、定期检查；
- 2、事先告知的检查；
- 3、突击检查。

定期检查，是指按照计划经常进行并有确定时限的检查。

事先告知的检查，是指认为必要时进行的计划外检查，应当事先告知被检查人。

突击检查，是指紧急进行、不事先告知被检查人的检查。

在实施药品与医疗产品检查的过程中，管理和检查机关必须严格遵守法律规定。

第 10 编 对有贡献者的政策和对违法者的措施

第 47 条 对有贡献者的政策

在实施本法中成绩突出，特别是在质量合格的药品与医疗产品经营方面成绩突出的个人、法人或者组织，以及起示范作用的药厂、公司和药店，依照法规获得表彰和其他政策优惠。

第 48 条 对违法者的措施

违反本法，特别是违反第 38 条、第 39 条和第 40 条规定的禁止性规定的个人、法人或者组织，视情节轻重，予以教育、纪律处分、罚款、赔偿民事损失或者给予刑事处罚。¹⁹

第 11 编 附则

第 49 条 组织实施

¹⁹ 老挝法对药品与医疗产品违法行为采取“教育—纪律—罚款—赔偿—刑事处罚”依次递进的裁量档位，与我国《药品管理法》的法律责任结构不同：我国采“行政处罚（警告、没收、罚款、吊销许可证件、禁止从业）+民事责任+刑事责任”三分，并另设“首违不罚”“减轻、从轻、从重”等裁量规则；老挝法的“教育措施”（ມາດຕະການສຶກສາອົບຮົມ）不以行政处罚为前提，可单独适用，且“纪律处分”兼指对药师等专业技术人员的行业纪律处理。另需注意：本条为罚则索引条，本身不规定罚款数额与幅度。

老挝人民民主共和国政府负责组织实施本法。

第 50 条 生效

本法自老挝人民民主共和国国家主席颁布施行令之日起满九十日后生效，适用于新修订的内容。²⁰

本法取代 2000 年 4 月 8 日第 01/ສພຊ 号《药品与医疗产品法》。

凡与本法相抵触的规定、条文，一律废止。

国会主席

（签名并盖章）

ບຸນີ ຍາທໍ່（音译名，原文辨识存疑）

21

²⁰ 老挝文作 ມີຜົນສັກສິດ ພາຍຫຼັງ ເກົ້າສິບວັນ ສຳລັບເນື້ອໃນປັບປຸງໃໝ່，直译为“自……起满九十日后生效，适用于新修订的内容”，即公布施行令之日起九十日为生效缓冲期，与我国法律“自公布之日起施行”或者“自×年×月×日起施行”的表述不同。原文未载明施行令的公布日期和具体生效日。

²¹ 签署页原件加盖圆形红色国徽印，并有蓝色钢笔签名横贯印章右上部，字迹不可辨认；末页无签署日期。印刷体署名 ບຸນີ ຍາທໍ່ 系红色套印，放大至 5 倍、10 倍、12 倍后首词仍不能在 ບຸນີ 与 ບໍ່ 之间唯一确定，故整体照录并声明该姓名存疑。