

药品行业违法违规认定
处理实务全书
(下)

当代中国出版社

药 品 行 业

违法违纪认定处理实务全书

主编：周凤鸣 张汉华

下 卷

当代中国出版社

目 录

第一编 药品监管法规

第一章 社会主义法的基本理论	(3)
第一节 法的起源和本质	(3)
第二节 社会主义法的本质和作用	(7)
第三节 社会主义法的渊源和体系	(11)
第四节 社会主义法的创制和实施	(17)
第五节 违法违纪和法律制裁	(22)
第六节 新刑法典罪名概述	(25)
第七节 卫生法概述	(54)
第八节 卫生法的发展历史	(74)
第九节 卫生法的制定	(83)
第十节 卫生法的实现	(90)
第二章 药品监督管理理论与法规	(110)
第一节 药品管理法律制度	(110)
第二节 药品管理规范	(119)
第三节 新药管理法规	(187)
第四节 药品生产经营管理法规	(276)
第五节 特殊药品管理法规	(395)
第六节 中药管理法规	(398)
第三章 药品监督管理执法体系	(454)
第一节 药政管理工作的回溯	(454)

第二节	药政管理由政出多门到统一管理	(475)
第三节	药品经营由计划指导到市场调控	(492)
第四节	由经验评估到执业医师制度	(510)
第五节	国家药品监督管理局的新使命	(570)
第四章	药品执法检查人员制度建设	(579)
第一节	药品监督管理机构	(579)
第二节	药品监督管理员制度	(593)
第三节	提高药品执法纪检人员业务素质	(605)
第四节	药品执法纪检人员执法法规	(612)
第五章	药品监管违规违法处置	(636)
第一节	药品监督管理行政处罚程序	(636)
第二节	完善药品行政处罚申诉制度	(640)
第三节	药品监督行政处罚与新《刑法》	(642)
第四节	《药品管理法》规定的法律责任	(644)
第五节	狠刹药品不正之风	(650)

第二编 堵住源头

第六章	生产销售假药罪	(723)
第一节	生产、销售假药罪的概念和构成	(723)
第二节	生产、销售假药罪的刑罚适用	(723)
第三节	生产、销售劣药罪的控制和监督药品监督行政 处罚程序	(724)
第四节	典型案例分析	(782)
第七章	生产销售劣药罪	(802)
第一节	生产、销售劣药罪的概念和构成	(802)
第二节	生产、销售劣药罪的刑罚适用	(806)
第三节	生产、销售劣药罪的控制和监督	(807)
第四节	典型案例分析	(850)

第八章 非法生产、销售药品罪	(866)
第一节 非法生产、销售药品罪的定义与案例分析	(866)
第二节 我国医药生产经营秩序混乱问题产生的原因及 解决办法	(868)
第三节 正规药品生产、经营企业管理规范	(876)
第四节 药品生产企业厂房建设具体要求	(908)
第五节 医药企业设备管理	(946)
第六节 医院制剂主要设备规格要求	(966)
第七节 现代药品生产企业材料管理	(968)
第八节 医药生产许可证的申报与审批	(1000)
第九节 相关法规	(1022)
第九章 生产销售不符合卫生标准的化妆品罪	(1041)
第一节 生产销售不符合卫生标准化妆品罪的概念和 构成	(1041)
第二节 生产销售不符合卫生标准的化妆品罪的司法 认定	(1041)
第三节 有关化妆品的文件和法规	(1055)
第四节 典型案例分析	(1087)
第三编 打击侵权	
第十章 药品虚假广告罪	(1093)
第一节 药品虚假广告的概念和构成	(1093)
第二节 消费者对付虚假广告的各种举措	(1112)
第三节 药品虚假广告罪的控制与监督	(1150)
第四节 典型案例分析	(1171)
第十一章 药品商标专利侵权罪	(1191)
第一节 药品商标、专利侵权罪的概念和构成	(1191)
第二节 药品商标、专利侵权罪的司法认定	(1218)

第三节	药品商标、专利侵权的控制和监督	(1262)
第四节	典型案例分析	(1273)

第四编 敲响警钟

第十二章	医疗卫生玩忽职守罪	(1281)
第一节	玩忽职守罪的概念和构成	(1281)
第二节	玩忽职守罪的司法认定	(1309)
第三节	医疗玩忽职守罪的控制和监督	(1310)
第四节	执业药师资格制度暂行规定	(1316)
第五节	医疗纠纷的种类	(1320)
第六节	典型案例分析	(1345)
第十三章	药品经营中的漏洞	(1353)
第一节	农村市场问题	(1353)
第二节	药品价格问题	(1360)

第五编 捍卫纯洁

第十四章	非法采集、供应血液制品罪	(1375)
第一节	非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的概念和构成特征	(1376)
第二节	非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的司法认定	(1385)
第三节	非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的刑罚适用	(1391)
第四节	非法采集、供应血液制品罪的控制和监督	(1393)
第十五章	采集、供应血液制品事故罪	(1406)
第一节	采集、供应血液、制作、供应血液制品事故罪的概念和构成特征	(1407)
第二节	采集、供应血液、制作、供应血液制品事故罪的	

	司法认定	(1414)
第三节	采集、供应血液、制作、供应血液制品事故罪的 刑罚适用	(1417)
第四节	非法采集、供应血液制品事故罪的控制和 监督	(1418)
第十六章	强迫卖血罪	(1445)
第一节	强迫卖血罪的概念和构成特征	(1445)
第二节	强迫卖血罪的司法认定	(1449)
第三节	强迫卖血罪的刑罚适用	(1450)
第四节	强迫卖血罪的控制和监督	(1450)
第十七章	非法组织卖血罪	(1458)
第一节	非法组织卖血罪的概念和构成特征	(1459)
第二节	非法组织卖血罪的司法认定	(1466)
第三节	非法组织卖血罪的刑罚适用	(1470)
第四节	非法组织卖血罪的控制与监督	(1470)
第十八章	传染病菌种、毒种扩散罪	(1495)
第一节	传染病菌种、毒种扩散罪的概念和构成 特征	(1495)
第二节	传染病菌种、毒种扩散罪的司法认定	(1503)
第三节	传染病菌种、毒种扩散罪的刑罚适用	(1511)
第四节	传染病防治的法律制度和监督	(1512)

第六编 珍爱生命

第十九章	毒品犯罪总论	(1631)
第一节	毒品犯罪和禁毒情况概述	(1631)
第二节	毒品犯罪的概念和构成特征	(1635)
第三节	毒品犯罪性质和类型	(1657)
第四节	毒品犯罪的刑罚适用	(1674)

第五节	毒品犯罪的防范和戒毒	(1703)
第六节	案例分析	(1713)
第二十章	非法种植毒品原植物罪	(1744)
第一节	非法种植毒品原植物罪的构成特征	(1745)
第二节	非法种植毒品原植物罪的司法认定	(1756)
第三节	非法种植毒品原植物罪的刑罚适用	(1759)
第四节	非法种植毒品原植物罪案例分析	(1760)
第二十一章	非法买卖、运输、携带、持有毒品原植物种子、 幼苗罪	(1771)
第一节	非法买卖、运输、携带、持有毒品原植物种子、幼苗罪的 概念和构成特征	(1771)
第二节	司法认定和刑罚适用	(1773)
第三节	案例分析	(1774)
第二十二章	非法提供麻醉品、精神药品罪	(1782)
第一节	非法提供麻醉品、精神药品罪的概念和 构成	(1782)
第二节	非法提供麻醉药品、精神药品罪的司法认定和 刑罚适用	(1786)
第三节	典型案例分析	(1789)
第二十三章	非法买卖制毒物品罪	(1796)
第一节	非法买卖制毒物品罪的概念和构成特征	(1796)
第二节	非法买卖制毒物品罪的司法认定和刑罚 适用	(1797)
第三节	典型案例分析	(1798)
第四节	毒物制品买卖的控制与监督	(1800)
第二十四章	走私、贩卖、运输、制造毒品罪	(1805)
第一节	走私、贩卖、运输、制造毒品罪的概念和构成	

特征	(1805)
第二节 走私、贩卖、运输、制造毒品罪的司法认定和刑罚 适用	(1819)
第三节 典型案例分析	(1839)
第二十五章 非法持有毒品罪	(1866)
第一节 非法持有毒品罪的概念和构成特征	(1866)
第二节 非法持有毒品罪的司法认定和刑罚适用	(1874)
第三节 典型案例分析	(1883)
第二十六章 引诱、教唆、欺骗他人吸毒罪	(1893)
第一节 引诱、教唆、欺骗他人吸毒罪概念和构成	(1893)
第二节 引诱、教唆、欺骗他人吸毒罪的司法认定和刑罚 适用	(1900)
第三节 典型案例分析	(1902)
第二十七章 强迫、容留他人吸毒罪	(1910)
第一节 强迫、容留他人吸毒罪的概念和构成	(1910)
第二节 司法认定和刑罚适用	(1915)
第三节 典型案例分析	(1918)
第二十八章 包庇毒品犯罪分子罪	(1929)
第一节 包庇毒品犯罪分子罪的概念和构成	(1929)
第二节 包庇毒品犯罪分子罪的司法认定	(1934)
第三节 典型案例分析	(1937)
第二十九章 窝藏、转移、隐瞒毒品、毒赃罪	(1948)
第一节 窝藏、转移、隐瞒毒品、毒赃罪的概念和 构成	(1948)
第二节 窝藏、转移、隐瞒毒品、毒赃罪的司法认定	(1954)
第三节 典型案例分析	(1959)
第三十章 药物滥用导论	(1969)

第一节	药物滥用的危害	(1969)
第二节	全球麻醉品滥用现状	(1971)
第三节	人类在反毒斗争中所作的努力	(1974)
第四节	我国反毒斗争的历史	(1977)
第三十一章	药物滥用的历史与现状	(1979)
第一节	药物滥用的历史	(1979)
第二节	滥用药物的管理学分类	(1984)
第三节	近年来国际药物滥用的情况与特点	(1986)
第四节	我国药物滥用的历史与现况	(1993)
第三十二章	滥用药物的分析检测	(2001)
第一节	概 述	(2001)
第二节	现时常用的检测方法学	(2002)
第三节	国际上常见的受控麻醉品和精神药品的分析 检测	(2021)
第四节	临床体液检测方法与技术	(2031)
第三十三章	药物滥用的宏观管理与全球性战略措施 ...	(2046)
第一节	药物滥用的国际管制	(2046)
第二节	国际上麻醉品管制机构介绍	(2057)
第三节	我国的麻醉品管制机构	(2064)
第四节	生物制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、 放射性药品的监督管理	(2149)
第三十四章	当代毒品犯罪新特点	(2165)
第一节	当代世界毒品主要产地	(2165)
第二节	贩毒集团与毒枭真面目	(2196)
第三节	危及人类社会的毒瘤	(2231)
第三十五章	攻克“人类癌症”	(2266)

第五编

捍卫纯洁

第十四章 非法采集、供应血液制品罪

血液、血液制品是医疗急救和战伤抢救必不可少且甚为贵重的特殊药品。它们直接关系到人民群众的生命健康安全。其巨大的适用价值和社会价值是显而易见的。近年来,国内血液、血液制品供需矛盾较大,血液的采集、供应,血液制品的制作、供应投入少、产出大、利润高,因而一时间全国各地趋之若鹜,纷纷设立血站、单采血浆站和血液制品生产单位。虽说在一定程度上缓解了国内血液、血液制品的供需矛盾,但是其中亦难免鱼龙混杂,出现一些不符合国家规定的基本设立标准,未经国家主管部门批准,从而不具备采集、供应血液或者制作、供应血液制品资格的血站、单采血浆站和血液制品生产单位,甚至还出现一些个人为了获取高额利润而自行从事采集、供应血液或者制作、供应血液制品的活动。此外,在经国家主管部门批准而从事采集、供应血液或制作、供应血液制品的血站、单采血浆站和血液制品生产单位中,也存在着工作人员违反有关操作规定采集、供应血液或制作、供应血液制品的现象。这些通过非法渠道所采集、供应的血液或者制作、供应的血液制品往往质量低劣,若使之用于临床,常会直接危及临床输血者和血液制品使用者的身体健康和生命安全。这几年因为输入不合格血液或者使用不合格血液制品直接致人死亡或传染其他疾病的案件明显增加,教训可谓惨痛!比如,山东省某医院因使用了一家不具备血液制品制作、供应资格的单位制作、供应的带有乙型肝炎病毒的血液制品,致使多人感染了乙型肝炎。事实上,惩处这种犯罪行为已成为人民群众的强烈要求。但是,我国1979年刑法典因受“宁疏勿密”的指导思想的支配,仅立足于当时的社会现实,故而欠缺预见性,缺乏对这种犯罪行为的惩罚规定。其后的单行刑法亦均未涉及这一犯罪现象。1996年12月国务院第52次常务会议通过的《血液制品管理条例》,对于加强血液制品管理,预防和控制经血液途径传播的疾病,保证血液制品的质量无疑有着非常重要的作用。其中曾规定对于非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品,造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害,构成犯罪的,依法追究刑事责任。但具体如何定罪处罚,则亦无涉及。司法实践中对此种犯罪行为往往是以生产销售假药罪论处的。为了适应同这种犯罪行为作斗争的需要,并结束司法实务部门处理此种案件无法可依之现状,我国1997年刑法典第334条第1款把非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品的犯罪行为独立成罪,并根据具体的社会危害程度规定了相应的量刑幅度。

第一节 非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的概念和构成特征

一、非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的概念

非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪,是指非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品,不符合国家规定的标准,足以危害人体健康的 行为。

二、非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的客体特征

非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪侵犯的客体是复杂客体,其主要客体是国家对血液和血液制品的管理制度,次要客体是公共卫生。一些学者把本罪的客体仅限于国家血液制品管理制度,显然是有失偏颇的。

采血、供血是平时医疗和战时抢救伤病员的一项重要工作。国家有关主管部门对从事血液、血液制品的采集、制作、供应、使用资格、操作规程等等都有严格的管理制度。比如,国家卫生主管部门自 1993 年以来便分别通过了《采供血机构和血液管理办法》、《血站基本标准》、《单采血浆站基本标准》、《供血者健康检查标准》等一系列法规,对于采供血机构设立的基本标准及其具体管理、血源管理、采供血管理、临床用血管理等问题建立了一整套的规范制度。然而,实践中仍有一些采供血机构的人员不仅不按献血有关规定掌握采血数量和间隔时间,而且还随便降低体检标准,甚至不体检、不做血液化验,竟让一些患有结核、麻风、肝炎等传染病患者也参加抽血。也还存在一些工作人员偷偷地多抽血,在血液中加入大量保养液充作血液,或将报废的血冒充好血给病人输注。比如,被告人邱某,原系福建省某医院化验室化验员,1990 年 6 月至 9 月间在某医院负责管理血库及向卖血人员采血工作期间,先后向 34 名卖血人员超量抽血,累计达 2840 毫升,在当地造成了恶劣的影响。此外,近几年来,一些犯罪分子在经济利益的驱动之下,利用临床用血严重不足的实际情况,常常自行拼凑组成一些采供血机构,非法从事采集、制作、供应血液或血液制品活动。由于这些非法成立的采供血机构或血液制品制作、供应单位技术落后,缺少必要的操作机械和操作规程,因而其采集、供应的血液或者制作、供应的血液制品往往质量低劣,使之运用于临床,必然会危及临床输血者和血液制品使用者的身体健康,甚至会造成病人死亡。例如,河南省某医院因为使用了一非法采血机构供应的受污染的血液,导致 4 位病人死亡。总之,上述非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品的犯罪分子,严重破坏了国家对血液、血液制品的管理秩序,同时也严重危

害了不特定或多数人的生命、健康安全,必须予以刑罚处罚。

至于本罪侵犯的对象,则是血液和血液制品。所谓血液,是指用于临床的全血、成份血和用于血液制品生产的原料血浆。其中原料血浆是指由单采血浆站采集的专用于血液制品生产原料的血浆。所谓血液制品,则是特指各种人血浆蛋白制品,具体而言它是指将人的血液自供者采出后,用适当方法将其不同成分单个分离制成的各种制剂,从而能按不同需要输送给病人或作其他用途。血液制品主要包括人血丙种球蛋白、人胎盘血白蛋白、人胎盘血丙种球蛋白、冻干健康人血浆等。

三、非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪的客观特征

本罪在客观方面表现为非法采集、供应血液或制作、供应血液制品,不符合国家规定的标准,足以危害人体健康的行为。具体包括以下几层含义:

(一)必须有非法采集、供应血液或者制作、供应血液制品的行为

第一,行为的非法性,即构成本罪必须以非法为前提。此处所谓非法,不仅指违反操作规定,而且指未经国家主管部门批准,不具有采集、供应血液或者制作、供应血液制品的资格。事实上,国家卫生行政主管部门对于经合法手续成立的采供血机构或血液制品生产单位的工作人员从事采集、供应血液或者制作、供应血液制品的具体工作,规定了一系列的操作规程,包括各级各类人员岗位责任制、各项技术操作规程、供血者管理制度、献血反应处理办法、采血、供血及血液报废管理制度、包装材料、标签验收、颁发制度及仓库管理制度、量器、衡器、仪器、设备管理制和操作规程等。比如:采血前必须按照国务院卫生行政部门的健康检查标准对供血者进行健康检查和血液化验;必须按国务院卫生行政部门制定的血液采集技术操作标准和程序采集血液;必须使用采血机械进行血液采集;必须按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆;不得重复使用一次性采血器材等。如果行为人违反这些操作规定而从事血液的采、供应或者血液制品的制作、供应工作,即为非法。

此外,国家对于从事采集、供应血液的血站、单采血浆站或从事制作、供应血液制品的生产单位,明确规定了设立的必备件。根据卫生部有关规定,设立血站、单采血浆站必须具备如下条件:

1. 有相应的设置采供血机构批准书或《医疗机构执业许可证》,血站、单采血浆站的设置由省、自治区、直辖市卫生行政部门批准,并报卫生部备案。申请设置血站、单采血浆站必须向所在地卫生行政部门提供设置申请书、可行性研究报告、选址和建筑设计平面图以及申请开展的业务项目及其技术和设备条件的资料。卫生行政部门在接到设置申请后,进行初审,并逐级上报,由负责批准的卫生行政部门在受理设置申请后 30 日内,作出批准或者不批准的书面答复,

对批准设置的发给设置采供血机构批准书或《医疗机构执业许可证》。申请设置者便可据此在有关卫生行政部门登记注册。

2. 符合《血站基本标准》或《单采血浆站基本标准》规定的条件。根据《血站基本标准》，设立血站应该具备如下条件：第一，应满足建筑功能和卫生学的要求。比如，血站建筑面积应能满足其任务和功能的需要，并应有献血者休息场所；工作场所的结构布局应符合技术操作规程；采血、成分血制备和供应须有专用工作室，其建筑面积和结构应符合操作规程和卫生学要求等。

第二，设置血站应配备与其功能相适应的人员、技术力量。比如，具有国家认定资格的卫生技术人员应占职工总数的 70% 以上；技术岗位须由具有中专以上学历或初级以上卫生技术职称、经过专业培训、考核合格的在编人员承担；各级管理人员应具备批准的技术水平和资格等。

第三，设立血站应有健全的管理体系和相应的组织机构、人员、制度、信息、财务、安全措施及其考核办法。

第四，设立血站必须依照《采供血机构执业许可证》中规定的许可项目开展采供血业务。

第五，设立血站必须具备一整套质量管理体系。比如，建立质量控制组织，有完整的质量控制记录；建立质量信息反馈系统；建立感染监控制度和传染病登记报告制度等。

第六，设立血站所采集、供应的血液必须满足一定的质量指标。比如在血源管理方面，必须使凭证供血登记率达 100%，而冒名顶替率为 0%；在体检化验方面，必须使体检、化验项目漏检率为 0%，采血样一次性注射器使用率为 100%，全血硫酸铜比重液误差为 ± 0.0005 ，HBsAg 试剂灵敏度 Ming/ml 等；在采血方面，使采血人员上岗培训考核合格率为 100%，采血一针率 $> 99\%$ ，血袋标签漏贴、贴错率为 0% 等；在储血室方面，使血液内外包装验收合格率达 100%，使不同血型、品种、规格的贮存能分别存放，使新鲜冰冻血浆贮存温度在 -20°C 以下等；在血液成分制备方面，使上岗人员培训考核合格率达 100%，使血液成分制备用全血采血时间达 3 分钟/200ml 等。

根据《单采血浆站基本标准》，设立单采血浆站应满足下列条件：(1) 应符合一定的建站要求。比如要按照有关法规规定和 GMP 的要求设置和管理；应接受当地献血办公室分配的血源，服从统一管理；一个单采血浆站只能与一个血液制品生产单位签约和提供原料血浆，并接受业务技术指导和质量监督；采集的血浆不得应用于临床等。(2) 应建立与其功能、任务相适应的业务室及管理部门，至少有血液管理、体检化验、采血运输、离浆、冷藏运输、消毒供应、质量控制和检定等部门。(3) 相应的人员、技术配置的要求。比如职工总数不低于 25 人，

其生技术人员与采血床之比为 1.2:1;配备与其功能相适应的力量;技术岗位工作人员具有中专以上学历或初级以上卫生职称,经过岗前专业培训,考核合格者才能上岗操作等。应完成一定的任务,即按照合同向血液制品和血源性乙肝疫产单位保质保量的提供原料血浆,同时保障供血浆者在采浆中的安全和健康。(5)必须满足建筑规模及卫生学的要求。比如房屋建筑应能满足其任务和功能的需要,总建筑面积不得低于 350 平方米;设置采血床不得低于 16 张等。(6)必须满足一定的设备要求。比如具有与其业务相适应的仪器,常规设备齐全,专用设备适宜;采血运输室应有空调暖气等温度调节设备,通风良好;离心分浆必须有低温离心机,离心机有转速、定时、温度指示仪,定期检查、校正并有记录等。(7)必须有一套完备的业务管理体系,包括血源管理、体检化验、采血运输、离心分浆、冻存运输和血浆复查等方面。(8)必须有一套完备的质量管理体系。比如应设立独立的质量控制科(室);对单采血浆所用的原辅料、诊断试剂、塑料采血器材及洁净室操作人员手指进行定期检测等。(9)必须建立行之有效的各类规章制度。比如各级各类工作人员岗位责任制、各项技术操作规程、供血浆者管理制度等。

3. 有与其开展的业务相适应的经费。

4. 有采供血计划报告书。

5. 有献血办公室签署的血源分配指标证明书。

(一)根据卫生行政主管部门的有关规定,设立血液制品生产单位必须具备下列条件:(1)有当地省、自治区、直辖市卫生行政。门核发的《药品生产企业许可证》或《医疗单位制剂许可证》(2)具有与生产血液制品相适应的技术人员及技术工人。其中,负责生产和检定的厂长应分开,他们应是具有或相当大专以上文化程度,从事血液制品工作 3 年以上,熟悉生产,有组织领导能力,保证出厂制品质量者;生产或质检负责人分别由有实践经验的药师或助理工程师以上技术人员担任;各工序负责人及质检人员应具有或相当中专以上的专业文化程度,并经专业培训能胜任工作者;生产岗位应配备经过培训,能熟练操作的技术工人。(3)应有与所生产的制品相适应的厂房、设施和卫生环境。具体要求为:厂房周围环境要保持整洁,应与传染源、垃圾站、煤场、公厕等污染源相距 20 米以上或采取相应的封闭措施;厂房必须有足够的空间和场所;厂房内墙表面、地面和天花板面应光滑,无裂缝,不得有脱离颗粒性物质,便于清洁消毒;生产设备应与生产工艺要求相适应,并便于必要时拆开,彻底清洗或灭菌;用于生产和检验的仪器、仪表、衡器、量器应经法定部门检定,定期复查,并作记录保存;对易燃易爆等危险品、废品、回收物料等都应有相应的存放设施,隔离贮存等。(4)生产所需的原料、辅料、内包装容器必须合格。(5)血液制品的生产工艺及制品质量