

药 品 行 业

违法违规认定处理实务全书

主编：周凤鸣 张汉华

上 卷

当代中国出版社

图书在版编目 CIP 数据

药品行业违法违纪认定处理实务全书/周凤鸣、张汉华主编.

-北京:当代中国出版社,1999.10

ISBN 7-80092-884-5

I. 药… II. ①周…②张… III. 制造、贩卖假药罪-刑法-法律解释-中国
IV. D924.365

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999)第 65500 号

责任编辑:陈德仁

药品行业违法违纪认定处理实务全书

主编 周凤鸣 张汉华

出版 当代中国出版社

发行 新华书店经销

印刷 北京市后沙峪印刷厂

印数 1—5000 套

787×1092 毫米 16 开

148 印张 3000 千字

1999 年 10 月第 1 版

1999 年 10 月第 1 次印刷

ISBN 7-80092-884-5/R·7

定价:668 元

药品行业违法违纪认定处理实务全书

编 委 会

主 编 周凤鸣：国家卫生部中国卫生杂志社常务主编、常务社长

张汉华：国家药品监督管理局精神文明办公室主任

谢俊才：中国中医研究会

副 主 编 艾鹤鸣：国家卫生部中国卫生杂志社编辑部主任

谢乐仙：中国中医研究会

编写人员 彭 辉 刘世德 郭传甫 余祥胜

谢伏元 谢 赛 王 越 文雪梅

郑任钊 刘秋明 金红花 石立威

汪汉平 王世义 吴先知 代维基

任修发 向永彪 王鑫帅 郭道朝

马旭光 刘建花 胡绪年 闫正发

陈秋明 邬登荣 陈忠贵 郑兰平

前 言

假药劣药,充斥着这个五光十色的世界。芸芸众生似乎不能生病,一旦生病,用了某种药,便有一种忧虑,担心自己是否因用了假药劣药而遭遇不测。药品行业各种违法违纪现象,使我们这个可爱的国度里的某些地区已经到了忍无可忍的地步。珍爱生命,是这个时代的最强音。珍爱生命,要从关注药品开始。我们要拿起法律武器,向假冒伪劣劣药品出击重拳。

在日常生活中,人们应该对药品有一个理性认识。药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。药品具有使用价值和价值,它是一种商品,同时因为它直接关系到全社会每一个人的身体健康和生命安危,关系到千家万户的幸福与安宁,所以说和普通的商品相比,又具有自己的特殊性。其特殊性主要表现为:(1)两重性。药品的两重性,集中地体现在其既有预防、治疗疾病,保护人们生命健康的一面,又有可能发生不良反应,损害人们身体健康甚至发生生命危险的一面。用药是否得当至关重要,有些药品,如麻醉药品、精神药品,如果用之不当或滥用,就会对其产生依赖性,严重损害人们的身心健康。(2)专属性。药品的专属性要求使用药品必须对症下药,不可替代。(3)限时性。药品的限时性,集中表现在只有当人们患了某种疾病或为了达到某种预防目的时才使用药品。药品的限时性要求药品生产经营部门和医疗卫生单位要有适当的药品储备,以便人们在需要用药时能够及时供应。(4)质量的严格性。药品质量的严格性,集中表现在不允许假药、劣药进入流通领域。凡进入流通领域的药品只能是合格产品。药品是以治

疗、预防疾病,保护人们生命健康为目的而进入流通领域的,不合格的药品进入流通领域就意味着药品的疗效和安全性无法得到保证,就可能产生危害人们生命健康和危险。为此,国家制订了严格的药品质量标准,并规定了严格的检验制度。由于药品具有两重性、专属性、限时性和质量的严格性,因此对这种特殊商品必须加强监督管理,把它纳入法制化管理的轨道。

改革开放以来,我国医药事业的发展十分迅速,医药市场规模不断扩大,医药商业网点不断延伸,这对保障医疗卫生事业的发展和人民用药的需要,促进经济的发展,发挥了积极的作用。但是,由于我国医药建设起步较晚,基础差,市场运行机制还不够完善,加上医药市场监督管理工作比较薄弱,致使药品管理市场出现了百业经营药品的混乱现象。假药、劣药充斥市场,严重危害了人民群众的生命健康安全和社会的安定,也给国民经济带来不利的影响。为此,我们组织国家药品监督管理局部分专家、北京地区大学药科教授和法学权威人士,联合编写了《药品行业违法违纪认定处理实务全书》。这部 240 多万字巨著的问世,必将对整顿药品市场的混乱局面、规范药品市场秩序,打击生产、经营、贩卖假劣药品等违法犯罪活动发挥着重大作用。

本书具有较高的权威性和可操作性,资料真实可靠。但由于编写时间仓促,疏漏在所难免,恳请各界指正。

本书编委会

1999 年 10 月于北京

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)

第一编

药品监管法规

第一章 社会主义法的基本理论

第一节 法的起源和本质

法是国家制定和颁布的,要求人们共同遵守的各种行为规则,违反它将受到国家相应的制裁。但是,对于法的起源及本质,长期以来人们始终有着不同的认识和见解。

一、法的起源

法的起源,是指法在人类历史上的形成过程。研究法的起源,是要弄清楚在人类社会的什么时期、什么条件下,由于什么原因产生了法。长期以来由于人们对法的认识不同,对法的起源的认识也各有不同。有的认为法是自然形成的;有的认为法是根据神的意志产生的;有的认为法是由民族精神派生的;还有认为法是源于人们订立的(社会)契约,是人类“理性”的体现,等等。以上这些看法抹煞了法的阶级性和历史性,是用唯心论和形而上学去解释法的起源。以唯物史观为理论基础的马克思主义则认为:法不是自有人类社会就有的社会现象,原始社会没有法。法是人类社会发展到一定历史阶段的产物。法和国家都是随着私有制和阶级的产生而产生的,是阶级矛盾不可调和的产物,是阶级社会特有的现象。

(一)原始社会没有法,调整人们行为的规则是原始习惯以及与此相关联的道德宗教等行为规范

在原始社会里,由于生产力发展水平极为低下,人们只能共同劳动,共同生活,共同抵御各种外来侵袭。这就决定了原始社会的生产关系只能是生产资料的原始公有制,而且决定了社会最基本的单位只能是以血缘关系连接起来的氏族组织,后来逐渐发展为胞族、部落等组织形式。氏族成员相互平等,他们在长期共同劳动、共同生活中逐渐形成了对天、神、自然和祖先的崇拜与祭祀,对老幼妇女的爱护与帮助,各氏族成员间互相扶助,共同防御自然灾害,抵御外族侵犯和实行血亲复仇等,其中包括对违反者制裁等方面的传统观念和行为习惯。这就是氏族习惯,或称原始习惯。它代表了氏族成员的共同利益,也主要靠氏族成员自觉遵守和氏族首领的威信来维持。原始习惯也有一定的强制性,如将个别违反者逐出氏族,在当时的社会条件下,无疑是一种十分严厉的制裁,它并不