

药品行业违法违规认定
处理实务全书
(中)

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

中 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	现时常用的检测的方法学	(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)

第二编

堵住源头

第六章 生产销售假药罪

第一节 生产、销售假药罪的概念和构成

生产、销售假药罪,是指违反国家药品管理法规,非法生产、销售假药,足以严重危害人体健康的行为。本罪的构成特征是:

1. 本罪侵犯的客体是国家的药品管理制度和人民的生命健康权利。犯罪对象是假药。所谓假药,根据1984年9月20日颁布的《中华人民共和国药品管理法》第33条的规定,包括:(1)药品所含成分的名称与国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品标准规定不符合的;(2)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的;(3)属于下列情形之一的:国务院卫生行政部门禁止使用的;未取得批准文号生产的;变质不能药用的;被污染不能药用的。

另外,本罪所称药品专指人用药品,生产、销售假农药假兽药不属于本罪的范围,而是属于生产、销售伪劣农药、兽药、化肥、种子罪的范围。

2. 本罪在客观方面表现为行为人实施了生产、销售假药,足以严重危害人体健康的行为。所谓“足以严重危害人体健康”,是指行为人生产、销售的假药具有损害人体正常生理机能的可能性。在犯罪形态上,本罪属于危险犯,即生产、销售假药,只要足以严重危害人体健康,并不需要造成实际的危害结果,就可构成本罪既遂。关于是否“足以严重危害人体健康”的考察,应采取客观的、一般的标准,同时兼顾个别标准。具体而言,经有关部门鉴定,该假药可对一般人的身体健康造成危害的,就应认定为足以严重危害人体健康,同时,在特殊情况下,应把不危及一般人健康,但对个别体质特殊的人有危害的视为“足以严重危害人体健康”。

3. 本罪的主体为一般主体,既可以是达到刑事责任年龄并具有刑事责任能力的自然人,也可以是单位。

4. 本罪的主观方面表现为故意。故意内容包括两部分:一是行为人明知生产或销售的是假药并且其生产或销售的行为可能会造成危害不特定人人体健康的结果;二是行为人对可能造成的危害不特定人人体健康的结果采取放任的态度。

第二节 生产、销售假药罪的刑罚适用

根据新刑法典第141条的规定,生产、销售假药,足以危害人体健康的,处3

年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处销售金额 50% 以下 2 倍以下罚金;生产销售假药,对人体健康造成严重危害的,处 3 年以上 10 年以下有期徒刑,并处销售金额 50% 以上 2 倍以下罚金;生产、销售假药,致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的,处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处销售金额 50% 以上 2 倍以下罚金或者没收财产。

根据新刑法典第 150 条的规定,单位犯生产、销售假药罪的,对单位判处罚金,并对其直接负责的主管人员和其他责任人员,依照上述新刑法典第 141 条的规定处罚。

犯生产、销售假药罪,使被害人遭受经济损失的,根据新刑法典第 36 条规定,除对犯罪分子依法给予刑事处罚外,并应根据情况判处赔偿经济损失。

第三节 生产、销售劣药罪的控制和监督

一、伪劣药品泛滥的原因

我国于 1984 年通过《中华人民共和国药品管理法》,当前的问题主要是有法不依、地方保护主义和监督力量过于薄弱,亟需进一步努力,逐步加以扭转、克服。

(一)生产领域

目前大多数大中型制药企业生产的药品是合格的,不合格的药品主要出自小药厂,大多数伪劣药品出自非法地下工厂。1993 年轰动全国的“001 号假药案”,涉案河南省周口地区第一兽药厂自 1986 年以来,生产配料不加(药)原粉,甚至把兽药当人用药卖,制售假劣兽药、人用药 16 批,货值达 250 万元,该案以制售假药时间之长、生产规模之大,销售面之广、手段之隐蔽、保护网之厚,列为全国查处假劣药案首位。

(二)流通领域

目前,许多单位插手经营药品,造成经营混乱。据某省调查,该省从事医药批发业务的有 2757 家,其中集体和个体户有 2257 家,约占 82%。经销企业内部采购人员,不讲职业道德,目无政纪法规,接受“回扣”,引狼入室。“回扣”助纣为虐,已成为伪劣药品泛滥的重要原因。

流通领域中,侵害名牌商标形象,使医生和患者真假难辩。1992 年,山东、四川、湖北、湖南七名儿童因注射假冒上海海普制药厂针剂致七名儿童死亡后,该厂在信誉和经济上遭受巨大损失,当年该厂因此减少销售额百万以上。

近年来,公费医疗患者处方量超过患者使用量已经成为一种普遍现象,一

些不法商贩大量收集或低价收购城市居民手中的积存药品,其中大量是已明令淘汰、过期、变质的药品,他们以改换包装、伪造生产厂家等手段,将这些伪劣变质药品以低于国家规定的价格和给采购人员回扣费、好处费、手续费作为诱饵来推销,成为伪劣药品进入流通领域的又一重要因素。

(三)进口渠道

药品进口渠道管理不严,是目前伪劣药品泛滥的重要因素之一。当前世界性假药泛滥已成为令各国政府棘手的社会问题,制造假药的谋杀犯从东南亚、阿根廷、希腊、意大利到英国、美国都有,而意大利可以称为世界假药总部。世界卫生组织和各国制药厂积极采用各种防假冒工艺和措施。

世界范围的假劣药品泛滥,直接威胁到我国医药市场,与医疗单位安全用药。近年来已经发现一批从西班牙进口的先锋霉素Ⅵ号粉针剂,溶液色泽不合格,并伪造进口检验报告书。一批从日本进口的胶囊剂,系冒用图案、冒用商标、冒用厂牌名的伪劣药。为加强对进口药品管理,保护广大患者的健康和生命安全,我国卫生部于1990年11月以卫生部令颁布了《进口药品管理办法》。对进口药品管理,国家总的要求是可以进口,但需从严管理。《进口药品管理办法》保证了经营、进出口等经济活动顺利进行,同时对检验、销售进口药品做了明确规定。

二、假劣药品打而不绝原因

药品质量的好坏,直接影响着人民群众的安危。但近年来,一些见利忘义之徒乘改革开放之机,为达到牟取暴利之目的,制售假劣药品坑害群众,因假劣药品致残、致死人命的案件时有发生。提起假劣药品,人民群众深恶痛绝!尽管国家药品监督部门天天喊打假,大幅标语处处可见,但假劣药品却打而不绝,似有魔高于道之势,原因何在?我们认为,现行的打假政策、机构和活动等都存在着一一些问题:

(一)药品管理法规与监督体系不完善

现行的药品管理法规与监督体系不利于从根本上杜绝假劣药品的存在。根据《药品管理法》之规定,药品监督员的职责范围只能是在本行政区域内,且全国药品监督部门又未制定一个全国机构整体网络,这样便造成了执法范围的局限性,而假劣药品的窝点绝大多数都跨区、跨省,追查某种假劣药因受区域的限制,而无法一查到底,就是把情况反映给涉及地有关部门,他们查与不查,以及处理结果如何都杳无音信。这样便造成了不识真假的经营、使用者受害,而真正图财害命的制假者却安然无恙,逍遥法外。

(二)药品打假职能部门之间存在着不协调问题

目前,由于我国地方药品监督管理体制尚未理顺,特别是基层药品监督员

是由卫生行政部门和药品检验机构负责设置,但从基层的药品监督工作实际来看,主要的查假工作是由县级药检机构的监督员所承担,而卫生行政部门的监督员只管接汇报、罚款。这样势必造成两个部门在工作中不能密切配合、相互协调,在查处药品违法案件中,各持己见、相互扯皮,延误战机,给制售假劣药品的违法者留下了可乘之机,严重削弱了执法力度。

(三)不正之风和行政干预致使打击假劣药品活动受限

由于药品监督管理与执法不是一个独立的部门领导或管理,由此而致政出多门,往往在违法药品案件处理上难以形成统一意见,药品监督人员时常受着层层领导的制约和不良外部环境的干扰,致使药品违法案件的处理大事化小、小事化了,从而使制售假劣药品的违法者有空子可钻。

(四)药品监督检查活动不能持之以恒

由于工作任务的重叠等方面的因素,致使主管药政的卫生行政部门,不能持之以恒地把精力放在药品监督工作的第一线上,往往是上级有布置,下级才有检查的应付活动,使理应坚持不懈的药品监督打假工作流于形式,如此的监督方式无形给假劣药品的流通提供了有利的条件,使其有充分的喘息之机。

(五)难以调控的药品流通秩序给制假者提供了方便

国家在经济体制变更的同时,没有考虑到制药行业的特殊性,一些地方盲目审批药厂,致使企业不少品种重复生产,供过于求,而国家又无力统购统销这些产品,企业为了生存则要自寻门路,相应地导致了药品流通秩序日趋混乱,产品价格不能合理竞争。特别是一些规模较小的药品生产企业,因资金缺乏,不从改进技术设备、降低成本、创名优品牌去占领市场,而靠生产过程中投机取巧相互硬拼,从而使医药市场上出现了大片型小含量、工艺粗糙等劣质药品大量上市。

(六)医疗市场管理混乱,自制违法药品泛滥

由于卫生行政部门对医疗执业审批手续不能严格把关,强化医疗市场监督,不少个体医和社会办医的自制制剂更是一阵风起,本是平平组方却夸大疗效宣传,使群众上当受骗。更有不少游医药贩擅自生产丸、散、膏、丹蒙骗群众。而每年有数的医疗市场监督管理检查,只查有证行医者,而对这些无证的游医药贩却难以有空问津。

(七)药品监督工作并未真正得到领导的重视

《药品管理法》已颁布十多年,但从事药品质量监督检验的机构,至今在经费上没有列入投资计划,致使这些机构十余年来发展滞缓。特别是基层(县、地级)的药品检验机构,仪器设备状况与同级药品生产企业的检验设备还有相当

大的距离,对开展监督工作极为不利。特别是在人才的培养上也没有列入国家专门的教育计划,致使基层药学、药物分析人才紧缺,现有人员结构部分由医疗临床检验改行而来,滞碍业务的发展。药品监督上级部门缺乏对基层监督检验机构的业务培训与指导,特别是近年来,随着我国医药事业的飞速发展,药品品种不断更新,但大部分的新药已上市多年,而基层检验单位一直得不到检验的标准,致使对最易出现假冒的新药质量无法定论,并且在监督设施等方面配套极差的问题一直不能得到解决,无法适应目前药品市场监管的需要。

国务院在机构改革中,成立了国家药品监督管理局,表明我国的药品发展与管理进入了一个新的时期,并逐步与世界先进国家接轨。但目前主要的法规政策、全国机构和体系尚未出台,我们建议国家药品监督管理局在完善全国机构体系、制定新的药品监督管理政策时应考虑以下问题:

1. 尽快修改药品管理法规与现实药品监督管理不相适应的条款,强化法定监督,缩短执法环节和程序,对假劣药品的打击在政策上要严厉,力度上要加大。

2. 在整个药品监督管理的机构和体系建设上,从行政、业务、人事、经费上应是统一管理、政出一门,彻底排除工作中的不良因素干扰。

3. 在新的药品监督管理体系中,制定一个切实可行的系统内纵横网络,以便协调配合,使每一药品违法案件的查处活动能一查到底,有始有终,使违法者得到应有的打击。

4. 制定一个适应我国药品事业健康发展的、切实可行的药品流通管理法规,引导药品生产企业创名优产品、创品牌,靠质量进行有序的合理化竞争。

5. 加强药品监督管理队伍的人才、设备等全方位建设,使执法监督准确、快速、高效,尤其要加强基层第一线的县级药品监督管理机构的重点建设,给他们放权、定责,鼓励他们持之以恒地积极工作。

三、关于打击假药、劣药的有关规定

药品是关系人民生命健康的特殊商品。保证药品质量,对保障人民群众用药方便,及时、安全、有效地维护人民群众身体健康,保持社会稳定,具有重大的意义。目前,制售假劣药品的违法犯罪活动屡禁不止,有些犯罪分子甚至到了丧心病狂的程度。一些地方和部门由于地方保护主义思想作怪,庇护制售假劣药品的违法犯罪行为。因此,打击假劣药品是一项长期艰巨的任务。《中华人民共和国药品管理法》对假劣药的范围作了明确界定,卫生部1987年8月5日发布了《假药、劣药报告制度》,1992年9月23日发布了《药品监督管理行政处罚规定(暂行)》。99年6月15日发布了《药品监督行政处罚程序》,这些法规对打击制售使用假劣药品的违法犯罪行为起了积极的促进作用。