

湖南省教育厅科研基金资助优秀青年项目(05B057)

药品质量事故认定 与法律处理

贺 肿 著

湖南人民出版社

药品质量事故认定与法律处理

贺 翀 著

湖南人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品质量事故认定与法律处理/贺翀著. —长沙: 湖南人民出版社, 2006. 5

ISBN 7-5438-4178-9

I. 药… II. 贺… III. ①药品—产品质量—事故—认定—中国
②药品—产品质量—事故—处理—中国 IV · D922 · 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 130162 号

责任编辑: 曹有鹏

邓胜文

装帧设计: 周继东

药品质量事故认定与法律处理

贺 翀 著

*

湖南人民出版社出版、发行

网址: <http://www.hnppp.com>

(长沙市营盘东路 3 号 邮编: 410005)

湖南省新华书店经销 文峰印刷厂印刷

2006 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

开本: 850 × 1168 1/32 印张: 6.75

字数 170,000 印数: 1-1,000

ISBN 7-5438-4178-9

D · 682 定价: 15.00 元



作者简介

贺 翀,男,汉族,1965 年出生,湖南双峰人。1986 年毕业于邵阳学院(原邵阳师专政治专业),并留校任教,1988 年—1989 年在辽宁大学攻读硕士学位,后来毕业于福建师范大学(法律专业)。一直从事经济学与法学的教学与科研。1999 年破格晋升为副教授。现为《邵阳学院学报》(社会科学版)执行主编。在《理论前沿》、《中国人民大学学报》、《求索》等刊物发表论文 30 余篇,其中 3 篇被中国人民大学报刊资料中心全文复印,1 篇被《新华文摘》转载,出版《消费侵权的法律救助》、《建筑事故认定与法律处理》等学术著作 6 部,主持湖南省社会科学基金项目 1 项和湖南省教育厅科研基金优秀青年项目 1 项,获市优秀社会科学成果、校级优秀教学成果奖励多次。

目 录

第一章 药品质量事故概述 // 1

- 一、药品质量事故的现状 // 2
- 二、药品质量事故的概念及性质 // 6
- 三、药品质量事故的构成要件 // 10
- 四、药品质量事故的成因 // 14
- 五、药品质量事故的危害 // 18

第二章 药品质量事故归责原则及认定标准 // 25

- 一、药品质量事故归责原则 // 25
- 二、药品质量事故认定标准 // 32

第三章 药品质量事故的法律責任 // 36

- 一、法律責任的概述 // 36
- 二、药品质量事故法律責任的种类 // 38

第四章 生产、销售假药违法行为的司法认定与法律处理 // 48

- 一、生产、销售假药违法行为的概念及性质 // 48

- 二、生产、销售假药违法行为的司法认定//50
- 三、生产、销售假药违法行为与相关违法、犯罪的界限//53
- 四、生产、销售假药违法行为的法律处理//57

第五章 生产、销售假药罪的司法认定与法律处理//64

- 一、生产、销售假药罪的概念//65
- 二、生产、销售假药罪的特征//66
- 三、生产、销售假药罪与相关违法、犯罪的界限//72
- 四、生产、销售假药罪的司法认定//78
- 五、生产、销售假药罪的法律处理//84

第六章 生产、销售劣药违法行为的司法认定与法律处理//91

- 一、生产、销售劣药违法行为的概念及性质//92
- 二、生产、销售劣药违法行为的司法认定//94
- 三、生产、销售劣药违法行为与相关违法、犯罪的界限//96
- 四、生产、销售劣药违法行为的法律处理//100

第七章 生产、销售劣药罪的司法认定与法律处理//105

- 一、劣药对人体健康的危害//105
- 二、生产、销售劣药罪的概念及性质//108
- 三、生产、销售劣药罪的特征//110
- 四、生产、销售劣药罪与相关罪的界限//118
- 五、生产、销售劣药罪的司法认定//130
- 六、生产、销售劣药罪的法律处理//134

第八章 生产、销售药品的监督管理//140

- 一、我国目前药品监督管理存在的问题//140
- 二、药品监督管理的基本原则//144

目 录

三、药品生产的监督管理//149

四、药品流通的监督管理//159

五、对农村药品市场的监督管理//165

附 录//169

一、中华人民共和国药品管理法//169

二、中华人民共和国药品管理法实施条例//189

后 记//208

第1章

药品质量事故概述

药品是指用于防治、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或者功能主治、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、化学药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品作为一种特殊的商品,为人们在日常生活中预防和治疗疾病所不可缺少。药品的质量如何,直接关系到人们的身体健康和生命安全。因此国家历来十分重视对药品生产、销售的监督和管理,整顿和规范药品市场,对非法生产、销售假药、劣药的违法和犯罪行为给予严厉打击,在整顿和规范药品市场方面取得了一定的成效。但是,近些年来,国际、国内药品市场的形势不容乐观,一些不法分子唯利是图,铤而走险,不顾人民群众的身体健康和生命安全,视生产、销售假药、劣药为赚钱发财之捷径,大量地生产和销售假药、劣药。正如有些不法分子所说:“要发财,卖药材;要致富,开药铺。”假药、劣药品种之多,数量之大,危害之深,令人触目惊心。

一、药品质量事故的现状

1. 国际药品质量事故的现状

根据世界卫生组织公布的数据表明:全球的假药每年交易额高达 350 亿美元,在全世界销售的药品中有 6% ~ 10% 都是假药,几乎所有药品都遭遇过被假冒的厄运。在最贫困的国家,假药的年交易额占整个药品交易额的 25%,极个别地方甚至高达 80%。假药浪潮从 1998 年开始冲击发达国家,有 40% 的假药案发生在发达国家。2001 年,美国食品和药物管理局表明:美国假药调查事件从 20 世纪 90 年代起由平均每年 5 起上升到现在平均每年 20 起。生产和销售假药最为严重的是东南亚的印度、缅甸、泰国、柬埔寨、越南和中国、巴西、墨西哥、俄罗斯、乌克兰、白俄罗斯。这个名单上的国家还在继续增加。

2005 年 3 月中旬,第三届全球打击假药论坛在巴黎召开。会议期间,专门研究东南亚地区的专家保罗·牛顿博士介绍:2000—2001 年和 2002—2003 年在东南亚的缅甸、泰国、柬埔寨和越南的调查表明,在这些地区销售的一种抗疟疾药物青蒿琥脂分别有 38% 和 58% 是没有任何有效药物成分的假药。

2002 年,人们在美国发现标注着双汰芝(治疗艾滋病的药物)的药瓶内装的却是另外一种抗病毒药物阿巴卡韦。2002 年在德国,一些移植手术病人发现他们服用的药物新山地明的包装有问题。经查证,原来是一个瑞士小批发商从中东购进药品,然后再转卖给德国批发商,他们倒卖的要么是假药,要么是非法盗用别人配方生产的冒牌药。2003 年,美国又曝出一起典型的降胆固醇药立普妥假药案,将近 60 万美国人买了无效的假立普妥药。当事人从加拿大

进口立普妥,说是要出口到越南,可是却把这些药在美国非法销售,然后再往空瓶里装满维生素假冒立普妥药在市场上销售,其中一部分在美国销售,另一部分销往越南。

全球范围假药猖獗,国际药品市场形势十分严峻!

2. 我国药品市场的现状

我国药品市场的情况又如何呢?

进入 20 世纪 90 年代,我国生产、销售假药、劣药的范围、规模不断扩大,假药、劣药的销售额迅速上升。1990 年全国共查处假药案 13650 起,1991 年全国共查处假药案 1.5 万起,1992 年全国共查处假药案 1.7 万起。某市药品监督局对 736 家药品经营企业和使用单位的药品质量情况进行了统计分析,情况如下:

检查单位 类别	检 查 单位数	检查药品情况						
		总数	西成药					
			总数	不合格药品				
				总数	占 %	其中		
						假药 (种)	过期 (种)	变质 (种)
乡(镇)以上 医院	61	285000	16000	285	1.7	45	119	121
村卫生室	605	94320	94320	3680	3.9	890	1780	1010
个体诊所	36	4700	3650	142	3.8	38	49	55
零售药店	34	15300	8800	162	1.8	38	56	68
合计	736	142820	122770	4269	11.2	1011	2004	1254

如广东省电白县一次就查获假西药 8 吨;安徽阜阳地区一次就查获假药 21 卡车。假药品种已由过去的贵细药、保健药、营养药发展到现在的临床常用药。大量的假药、劣药出现不仅冲击药品市场,造成药品市场混乱,而且严重地威胁到人民群众的身体健康和生命安全。假药、劣药致人伤残、死亡的恶性药品质量事故时有发生。例如白武松制售假药一案,白武松于 1992 年 4 月以来,把从某县医药公司购买的滞销、价格低廉的“氯化琥珀胆碱注射液”(此药是肌肉松弛剂,剂量大了会引起中毒,促使呼吸肌麻痹,导致心跳骤停),改制成“硫酸诺霉素注射液”和“硫酸卡纳霉素注射液”,伪造 920180 的生产批号,出售给无证经营的个体药贩蔡中欣等 4 人。蔡中欣等 4 名药贩又将假药销售到湖北、四川、山东、广东四省,致使 3 名幼儿注射后死亡,1 名幼儿注射后休克。

目前我国生产、销售假药、劣药的活动呈现出一些新的动向与特征。

一是生产假药、劣药品种多,规格全。从查处假药、劣药的大案、要案来看,有假冒一般药品生产企业的药品,更多的是假冒国内外知名药品生产企业的药品,包括中药材、中药饮片、中成药、化学药品制剂、抗生素、生化药品等,既有高档名贵药品,又有中、低档普通药品。

二是制假技术专业化程度越来越高,手段不断更新。一些不法分子利用现代技术,使假劣药品在外观、包装上看起来非常逼真,连生产厂家和药监部门的专业打假人员都很难分辨真伪。有的制假者运用现代技术手段干扰检验结果,专业药检机构也难奈其何,有时很难检测其真假。

三是制假者形成团伙化、网络化、专业化、规模化及跨地区作案的趋势。现在制假者纠合在一起,组织严密,分工明确,手段隐蔽,规模庞大,并以现代通信工具相联系。每一种假劣药的包装材料、原材料、假药的生产以及半成品消毒,成品包装、储存、发售都

有专人负责,且分散在不同地方,甚至不同的行政辖区,给查处工作带来很大的难度。

四是假劣药品销售手段多样化。制假者销售假劣药品时,既有半公开销售的,也有转入地下的。既有通过药品经营、使用机构披着合法外衣销售的,也有采取单线联系向无证药品经营企业、个体诊所及农村乡镇卫生院兜售的,尤其以后一种方式销售假劣药的居多。

五是制假分子为了逃避打击,或在当地寻求“保护伞”,或者公然暴力抗法。由于受经济利益的驱动和狭隘的地方和部门保护主义的影响,个别地方政府和有关部门对制售假劣药品行为睁一只眼闭一只眼,听之任之,甚至为制假者通风报信,出谋划策、收受贿赂,充当制假者的保护伞。有的制假者公开抗拒执法部门的执法活动,甚至不惜使用暴力,铤而走险。

六是制假者的黑手大都伸向农村和边远地区。由于农村经济和文化落后,特别是偏远少数民族贫困地区,医疗卫生条件差,大部分农民群众的文化层次较低,自我诊断择药的能力较差,基本上处于被动用药状态,给什么药就吃什么药,不会去想该药品的质量是否有保证,缺乏识别假劣药品和医疗器械的基本常识,对假劣药品的危害认识不足,依法维护自身合法权益的意识不强。加之农村和边远地区交通落后,信息闭塞,药品监督人员相对较少,不能对药品市场进行有效的监督,导致农村和边远地区的假劣药泛滥,成为制假者销售假药的主要场所。

可见,我国药品市场形势不容乐观!

面对生产、销售假药、劣药活动十分猖獗的严峻现实,党和国家对此十分重视,组织有关部门开展一系列专项打假行动。1998年以来,我国共查处生产、销售假药、劣药药品案28万起,涉案总额达18亿元,捣毁生产、销售假药、劣药窝点3088个,取缔非法药品集贸市场116个和无证经营户4万多户,有效地遏制了生产、销

售假药、劣药的势头,严厉打击了制假、售假的违法犯罪分子的嚣张气焰,保障了人民群众的身体健康和生命安全。

二、药品质量事故的概念及性质

1. 药品质量事故的概念

药品质量事故是指行为人违反国家药品管理法律、法规,非法生产、销售假药、劣药,足以危害人体健康或者对人体健康造成危害后果的违法或者犯罪行为。要准确理解药品质量事故的概念,就必须理解药品质量事故以下几层涵义:

(1) 药品质量事故必须是违反国家药品管理法律、法规的行为。

国家药品管理法律、法规是指规范、管理药品生产和销售市场的一系列法律、法规的总称。它包括《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品生产监督办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范实施细则》等法律、法规。构成药品质量事故的前提是行为人必须违反国家药品管理法律、法规。如果行为人的行为没有违反国家药品管理法律、法规,则行为人的行为不构成药品质量事故。

(2) 行为人必须有生产和销售假药、劣药的行为。

药品质量事故一般发生在生产和销售两个环节上。假药和劣药是药品质量事故发生的最根本的原因。如何认定假药和劣药呢?

《药品管理法》第四十八条规定了假药和按假药论处的情形:

- ① 药品所含成分与国家药品规定的成分不符的。
- ② 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品。
- ③ 国务院药品监督部门规定禁止使用的。

④依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的。

⑤变质的。

⑥被污染的。

⑦使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的。

⑧所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

假药的药品成分不符合国家标准,以假充真、以次充好,势必会影响药品的功效,甚至产生毒副作用,对人体产生危害,导致药品质量事故的发生。

《药品管理法》第四十九条规定了劣药和按劣药论处的情形:

①未标明有效期或更改有效期的。

②不注明或者更改生产批号的。

③超过有效期的。

④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的。

⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的。

⑥其他不符合药品标准规定的。

劣药是指药品成分的含量不符合国家药品标准的药品,或者是药品成分含量低于规定标准,或者是药品成分含量高于规定的标准。药品成分含量低于规定标准,使用者用后达不到应有的治疗作用。药品成分含量高于规定标准,使用者超量使用,危害人体健康和生命安全。生产和销售劣药往往会发生药品质量事故。

(3)药品质量事故产生的后果和行为足以危害人体健康或者对人体健康造成危害。

实施生产和销售假药的违法和犯罪行为,在刑法理论中是属于危险犯。行为人只要实施了生产、销售假药行为,且这种行为置人体健康于危险状态,不论其有无对人体健康造成实际危害后果,就构成生产、销售假药违法或犯罪行为。如果情节轻微,不构成犯

罪,则属于生产、销售假药违法行为。如果情节严重,对社会造成的危害后果大,则属于生产、销售假药罪。

实施生产、销售劣药的违法和犯罪行为,在刑法理论中是属于结果犯。构成生产、销售劣药的违法和犯罪行为,除了要有生产、销售劣药行为之外,还必须有危害人体健康的实际结果发生。如果缺少其中一个条件就不构成生产、销售劣药的违法和犯罪行为。如果造成的危害后果不严重,则属于生产、销售劣药的违法行为;如果对人体健康造成严重后果,即被害人服用劣药后,造成身体器官严重损伤或者身体器官功能的丧失或者造成被害人死亡的,则构成生产、销售劣药罪。

(4)药品质量事故包括违法和犯罪两种行为。

在药品生产和销售过程中,违法和犯罪两种行为都有可能产生药品质量事故。药品生产、销售违法行为一般是指情节轻微,社会危害后果不大,不构成犯罪的行为。药品生产、销售违法行为所产生的药品质量事故的危害一般不严重。药品生产、销售犯罪一般是指情节严重,社会危害后果大,已触犯刑法的行为。药品生产、销售犯罪行为所产生的药品质量事故所造成危害比较严重。

2. 药品质量事故的性质

药品质量事故的性质是给人民群众的身体健康和生命安全带来危害,给国家造成损失,给社会带来不稳定因素的行为。理解药品质量事故的性质应从以下几个方面把握。

(1)药品质量事故是给人民群众的身体健康和生命安全带来危害的行为。

生产和销售假药、劣药而引发的药品质量事故,危及不特定多数人(人民群众)的利益,往往以人民群众的身体健康和生命安全为代价。有些假药、劣药延误病人的病情,使病情不断加重;有些假药、劣药不但没有治好病人的病,反而由于假药、劣药的毒副作用,

产生新的疾病；有些假药、劣药直接导致病人残废，甚至死亡。生产、销售假药、劣药引发的药品质量事故，严重危及人民群众的身心健康和生命安全。例如西安市退休工人金某，因患有胆结石，需要服用西药胆石通。金某在西安市某药店购买胆石通服用一年，不但没有发现自己的胆结石病情有所好转，而且感到全身不舒服，尤其是肺部感到疼痛。金某到医院检查发现胆结石病情恶化，而且肺部有很大一块阴影。经医院检查金某服用的胆石通是假药，金某肺部很大一块阴影也是由于服用假胆石通所致。假药、劣药害人不浅！

(2) 药品质量事故给国家造成损失。

药品质量事故一般是由生产、销售假药、劣药行为引起的。药品质量事故给国家造成的损失包括以下几个方面：假药、劣药的生产、销售所耗费的成本；对假药、劣药生产、销售环节的监督管理所耗费的成本；给人民群众的身体健康和生命安全带来的损失。如果假药、劣药泛滥成灾，药品质量事故频繁发生，最终势必会给国家造成巨大的损失，甚至动摇国家政权的根基。东南亚一些国家假药、劣药泛滥，国内一些大型的药品生产企业把大量资金投入生产假药、劣药，而假药、劣药一旦被查处、打击，会造成大量资金流失，参与生产、销售假药的企业被查封、倒闭，最终会影响国家财政收入，给国家造成损失。

(3) 给社会带来不稳定因素。

前面分析了国际药品市场的现状，形势比较严峻，假药、劣药充斥世界每一个角落，假药、劣药泛滥成灾，给国际社会带来许多不安宁的因素，引发许多国际贸易纠纷，制造摩擦，影响国家与国家之间正常的关系。一个国家的假药、劣药泛滥越严重，这个国家就越不安宁。一些大型的生产、销售假药、劣药的企业，为了维护他们正常的生产和销售，组织私人武装，以武力掩护其假药、劣药的生产、销售渠道，与国家政权公然对抗，给社会带来许多不安宁的

因素。

三、药品质量事故的构成要件

药品质量事故的构成要件是指药品质量事故成立应具备的条件。根据刑法学理论,犯罪构成包括犯罪主体、犯罪主观方面、犯罪客体、犯罪客观方面四个方面条件。药品质量事故的成立(即药品事故的构成)包括主体、主观方面、客体、客观方面四个条件,且缺一不可,缺少其中一个条件就不构成药品质量事故。

1. 主体

药品质量事故的主体为一般主体,包括自然人和单位。自然人作为药品质量事故的主体必须达到法定责任年龄,是具备法定责任能力的人。因为自然人只有具备法定责任年龄且具备法定责任能力才具有辨别和控制自己行为的能力,才能成为药品质量事故的主体。如果行为人不具备辨别和控制自己行为的能力,如精神病人、不满 16 周岁的未成年人等就不构成药品质量事故的主体。药品事故包括违法和犯罪两种行为。如果是违法行为所造成的药品质量事故,其主体一般应是年满 18 周岁,才追究其法律责任。如果是犯罪行为所造成的药品质量事故,其主体一般应是年满 16 周岁,就可追究其刑事责任。

药品质量事故构成的另一个主体是单位,即国有公司、集体所有的公司、企业、事业单位、外资企业、私营企业等都可以成为药品质量事故的主体。单位因实施违法和犯罪行为而构成药品质量事故的,实行两罚制,即追究单位的相关法律责任(包括民事法律责任、行政法律责任、刑事法律责任),也追究单位直接主管的责任人员和其他责任人员的相关法律责任(包括民事法律责任、行政法律责任、刑事法律责任)。