

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品医疗器械刑事犯罪

YAOPIN YILIAO QIXIE XINGSHI FANZUI

金永熙 主编



中国医药科技出版社

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品医疗器械 刑事犯罪

金永熙 著

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品医疗器械刑事犯罪/金永熙著. —北京: 中国医药科技出版社, 2006. 1

(药品医疗器械监管执法系列丛书)

ISBN 7-5067-3372-2

I. 药... II. 金... III. ①药品管理-刑事犯罪-基本知识-中国②医疗器械-管理-刑事犯罪-基本知识-中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 007190 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 孙丰年

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 850×1168 mm ¹/₃₂

印张 7 1/2

字数 180 千字

印数 1—4000

版次 2006 年 1 月第 1 版

印次 2006 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京市朝阳区小红门印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3372-2/R·2797

定价 22.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 提 要

本书是国内第一本研究以药品、医疗器械及其监管行为为对象的刑事犯罪专著。作者根据《刑法》和《药品管理法》的规定以及刑事法律、药品医疗器械监管理论，从药品、医疗器械及其监管的特点出发，具体、详细地分析和介绍了有关犯罪行为及其法律适用和刑事责任。

全书自成体系，法理性和可操作性都比较强，是药监、公安、司法等人员打击和惩治药品、医疗器械有关刑事犯罪和监管相对人预防犯罪的重要参考书籍。

前 言

药品监督管理部门及其执法人员在履行药品、医疗器械监管职责中，特别是在办理行政处罚案件中，一方面，应当正确判断监管相对人的违法行为是否构成犯罪，然后决定由自己实施行政处罚，还是移送公安机关、司法机关追究刑事责任；另一方面，应当避免自己出现相关的职务犯罪，防止自身触犯刑法。这是药品监管工作的需要，也是树立药品监管部门良好形象的需要，更重要的是严厉打击药品、医疗器械刑事犯罪的需要。

药监执法人员对药品、医疗器械的行政监管和行政处罚是在行的，但往往缺乏相关的刑事法律知识，不清楚监管相对人哪些违法行为已经构成犯罪，构成犯罪后如何移送，这就容易出现“以罚代刑”、放纵犯罪、不移送刑事案件等违法犯罪行为，这不仅让监管相对人逃避了刑事责任，搞不好还会使自己违法违纪，甚至构成犯罪；同时，也应当懂得渎职和侵害他人合法权益的刑法知识，以警惕发生职务犯罪行为，更好地做好药品监管工作。

为了提高药监执法人员有关的刑事法律知识，在有力打击药品、医疗器械犯罪行为的同时，预防自身职务

犯罪，笔者根据刑法规定和刑法理论，从药品、医疗器械及其监管的特点出发，编写了本书。

本书具体、详细地分析和介绍了药品、医疗器械监管主体发生的各种犯罪行为以及法律适用和刑事责任，是药监、公安、司法等机关打击和惩治这些刑事犯罪行为和监管相对人预防犯罪的重要参考书籍。

本书在编写过程中，得到浙江贝普医疗器械有限公司及其董事长张洪杰先生的大力支持，在此表示衷心感谢！

由于笔者水平有限，书中难免有不足之处，敬请读者指正。书中的观点，如果与法律、法规或者规章有相悖之处，请以法律、法规和规章为准。

作 者

2006年1月1日

目 录

第一章 概述	(1)
第一节 药品、医疗器械市场秩序	(1)
第二节 药品、医疗器械监管秩序	(6)
第三节 药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪及其构成要件	(9)
第二章 破坏社会主义市场经济秩序方面的犯罪	(19)
第一节 生产、销售假药罪	(19)
第二节 生产、销售劣药罪	(36)
第三节 生产、销售伪劣药品犯罪	(44)
第四节 为生产、销售假劣药品提供便利条件的犯罪	(52)
第五节 生产、销售不符合标准的医疗器械的犯罪	(55)
第六节 假冒医疗器械注册商标犯罪	(64)
第七节 药械购销活动中的商业受贿罪	(71)
第八节 与药械有关的普通受贿罪	(76)
第九节 药械购销活动中的商业行贿罪	(86)
第十节 与药械有关的普通行贿罪	(89)
第十一节 无证经营药品犯罪	(95)
第十二节 发布虚假药品广告犯罪	(108)
第十三节 药检中介组织人员提供虚假检验报告犯罪	(116)
第十四节 药监人员侵犯药品商业秘密犯罪	(123)
第三章 妨害社会管理秩序方面的犯罪	(131)

第一节	药品监管中的妨害公务罪·····	(131)
第二节	伪造、变造、买卖国家机关药械证件犯罪·····	(136)
第三节	非法种植毒品原植物罪·····	(142)
第四节	非法提供麻醉药品、精神药品罪·····	(147)
第五节	非法持有毒品罪·····	(154)
第六节	走私、贩卖、运输、制造毒品罪·····	(162)
第四章	侵犯公民人身权利、民主权利方面的犯罪·····	(181)
第一节	药品监管中的非法拘禁罪·····	(181)
第二节	药品监管中的非法搜查罪·····	(185)
第五章	药品监管渎职方面的犯罪·····	(189)
第一节	滥用药品监管职权犯罪·····	(189)
第二节	药品监管中的玩忽职守犯罪·····	(196)
第三节	放纵制售假劣药品犯罪行为的犯罪·····	(201)
第四节	徇私舞弊不移交药械的刑事案件犯罪·····	(208)
第六章	刑事犯罪案件的移送以及与行政处罚关系的处理 ·····	(214)
第一节	涉嫌刑事犯罪案件的移送问题·····	(214)
第二节	药监处罚与刑事犯罪之间关系的处理·····	(221)
主要参考文献	·····	(227)

第一章 概 述

本书研究的药品、医疗器械刑事犯罪，是指药品监督管理部门及其工作人员和监管相对人以药品、医疗器械及其监管行为为对象的犯罪行为。药品、医疗器械刑事犯罪，侵犯的客体总是药品、医疗器械市场秩序和药品、医疗器械监管秩序，因此，在对各种具体的与药品、医疗器械有关的犯罪进行分析之前，必须先说明药品、医疗器械市场秩序，监管秩序和药品、医疗器械犯罪的基本内容及其相互之间的联系等有关问题。

第一节 药品、医疗器械市场秩序

药品、医疗器械市场秩序，是指药品、医疗器械市场主体遵循规则进入市场和参与市场交易所形成的有序状态。它包括药品、医疗器械市场的准入秩序、交易秩序和竞争秩序。药品和医疗器械是特殊商品，直接关系到人们身体健康和生命安全，特别需要有一个良好的市场秩序。但是，生产、销售假劣药品，生产不符合标准的医疗器械，无证经营药品、医疗器械等违法行为时有发生，而且有的构成犯罪，严重破坏了药品、医疗器械市场秩序。因此，有必要着力打击药品、医疗器械刑事犯罪行为，造就和维护正常的市场秩序，保证药品、医疗器械质量，保障人们使用药品、医疗器械安全和身体健康。

一、药品、医疗器械市场准入秩序

药品、医疗器械市场准入秩序，是药品、医疗器械市场主体遵循规则进入药品、医疗器械研制，生产，交易所形成的正常秩

序。药品、医疗器械市场准入秩序是药品、医疗器械市场秩序的重要组成部分，也是药品、医疗器械市场的第一秩序。

药品、医疗器械市场主体，是指依法取得药品、医疗器械研制，生产，经营，使用等资格的企业、机构和其他组织，具体有：研究机构，包括药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构；生产企业，包括依法接受委托生产药品、医疗器械的企业和包装企业；经营企业，包括药品、医疗器械批发企业，连锁企业，零售企业；使用药品、医疗器械的医疗机构；药品、医疗器械检验机构等。这些企业和机构之所以能够成为合格的药品、医疗器械市场主体，是因为获得药品监督管理部门和其他有关行政机关的批准许可而进入药品、医疗器械市场的。

任何单位和个人未经依法批准许可，在不具有合法资格的情况下，生产、经营、使用药品、医疗器械的，我们不承认其是合法的市场主体。如无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的单位和个人生产或者经营药品，就会破坏药品市场准入秩序，因而是违法行为，如果情节严重的，则有可能构成犯罪。

药品、医疗器械市场主体资格的取得和成立也不能破坏准入秩序，否则也是非法的。例如，当事人申请开办药品生产、经营企业，必须按照药品管理法律规定提供真实和完整的材料，这是药品生产、经营企业市场准入秩序的法定要求。如果违反规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的，就是对药品市场主体准入秩序的破坏，由此非法取得的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》，就会被吊销或者撤销。

药品监督管理部门是药品、医疗器械市场秩序的维护者，在对市场主体进入药品、医疗器械市场时，应当严格地按照药品、医疗器械监管法律规定的条件，对合格者予以放入，将不合格者

挡在门外。但是，药品监督管理部门不是药品、医疗器械研制、生产、经营、使用的企事业单位，因而不是药品、医疗器械市场主体。

药品和医疗器械是受管制的特殊商品，它们进入市场也必须获得准许。例如，某个品种的药品需要进入市场，就必须经过临床试验，经批准取得证明文件，方可进入生产。这里的“批准”，就是药品准入市场的“门槛”。

为了造就和维护药品、医疗器械市场秩序，药品、医疗器械市场主体必须遵循规则行事。这些规则通常是由法律规定的，违者，即使已经依法进入市场，也会被强制退出。例如，药品生产企业生产假药情节严重的，就会被药品监督管理部门撤销《药品生产许可证》，于是失去生产药品资格，退出了药品生产市场。

二、药品、医疗器械市场交易秩序

药品、医疗器械市场交易秩序，是指药品、医疗器械交换活动应当具有的稳定性和规则性。药品、医疗器械市场交易秩序是药品、医疗器械市场秩序的重要内容，主要是指药品和医疗器械的流通秩序。市场主体在药品、医疗器械流通过程中，除了按照民商准则行事外，如重合同、守信用、公平交易等，还要特别注意遵循药品、医疗器械流通行政规则。因药品和医疗器械是特殊商品，故在流通秩序上特别强调行政的规则性。对此，药品、医疗器械监管法律，行政法规和规章作了许多规范性和禁止性的规定，如药品经营企业和医疗机构必须从合法渠道购进药品，必须保证药品经营质量，不得销售假劣药品等，都是药品市场流通秩序的具体内容。

当前，破坏药品、医疗器械流通行政规则的违法行为时有发生，特别突出的是无《药品经营许可证》而经营药品，这是药品市场交易秩序的一大隐患，药品监督管理部门应当严加打击，构成行政违法的，要给予行政处罚；构成非法经营罪的，要移送公

安机关、司法机关追究其刑事责任，以恢复被破坏的药品市场交易秩序。

三、药品、医疗器械市场竞争秩序

有序的市场竞争是药品、医疗器械市场经济健康发展的动力，而无序的市场竞争将会严重破坏药品、医疗器械市场经济。维护市场竞争秩序的主要任务是鼓励和保护公平竞争，反对不正当竞争，从而保护经营者和消费者的合法权益。

不正当竞争，是指经营者违反反不正当竞争法律规定，损害其他经营者的合法权益，扰乱社会经济秩序的行为。药品、医疗器械市场秩序中的不正当竞争行为的表现形式多种多样，如假冒他人的药品注册商标；擅自使用知名药品特有的名称、包装，造成和他人的知名药品相混淆，使购买者误认为是该知名药品；在药品上伪造或者冒用 GMP 认证标志；侵犯药品商业秘密权；发布虚假药品广告等。

药品、医疗器械市场竞争与其他商品的市场竞争一样，主要由《反不正当竞争法》调整，但药品监管法律也有一些防止和制裁不正当竞争行为的规定。如《药品管理法》第六十一条规定：“药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有不科学的表示功效的断言或者保证；不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明。非药品广告不得有涉及药品的宣传。”第九十二条规定：“违反本法有关药品广告的管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚，并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号，一年内不受理该品种的广告审批申请。”

药品、医疗器械市场主体实施不正当竞争行为，一般应由其他有关部门处理，而非药品监督管理部门的职责。但有些药品、医疗器械不正当竞争行为，属于药品、医疗器械行政监管范围，

如发布虚假药品广告、违法有奖销售药品，对此，药品监督管理部门应当撤销其药品广告批准文号，或者给予其他行政处罚。构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

四、破坏药品、医疗器械市场秩序的犯罪行为仍需严厉打击

近几年，全国各地药品监督管理部门全面加强了药品和医疗器械监管工作，有效地规范了药品、医疗器械生产、经营秩序，严厉打击了药品、医疗器械违法行为，药品、医疗器械市场秩序逐步好转。然而，药品、医疗器械市场秩序似乎很脆弱，最容易受到犯罪分子的侵害和破坏。有些地区制售假劣药品和医疗器械的违法犯罪活动很猖獗，无证经营和超范围经营药品仍然存在，出租或转让证照的违法行为屡禁不止，某些已取缔的药品、医疗器械集贸市场出现了回潮和反弹迹象，非法失实的药品和医疗器械广告大量出现。与此同时，药品、医疗器械犯罪案件也呈上升趋势。根据有关媒体报道，某县人民检察院前些年共立案查处经济犯罪案件 50 件 50 人，其中涉嫌药品犯罪案件为 12 件 12 人，占 24%，并呈现共同犯罪案件增多、相关单位领导犯罪突出、作案手段日趋隐蔽、恶性循环谋取暴利等特点。这些违法行为，扰乱了正常的市场经济秩序，严重危害人民群众的身体健康和生命安全，人民群众对此深恶痛绝。

药品、医疗器械市场秩序混乱，假冒伪劣药品和医疗器械问题突出，已经成为当前社会关注的热点问题。这个问题已经引起国务院和食品药品监督管理局、工商行政管理部门的高度重视，并开展了相关整治活动。最高人民法院也向全国法院发出“关于充分发挥审判职能作用，积极参与整顿和规范市场经济秩序工作的通知”，要求各级法院继续抓好经济犯罪大要案刑事审判工作，重点打击生产、销售伪劣食品、药品犯罪，侵犯知识产权犯罪，虚假广告犯罪，非法行医犯罪，商业欺诈等七类犯罪行为。国家工商行政管理总局发布了《关于严厉打击虚假违法广告的通告》，

开展了虚假违法广告专项整治工作，并将药品虚假广告作为整治重点。

严厉打击制售假劣药品、医疗器械违法犯罪活动具有重要性和紧迫性，所以药监、公安、工商、司法等机关应当站在保障人民身体健康和生命安全的高度，依法严肃查处，加强打击力度，着力维护药品、医疗器械市场的正常秩序。

第二节 药品、医疗器械监管秩序

这里的药品、医疗器械监管秩序，是指行政监管主体遵循规则监管药品、医疗器械市场所形成的有序状态。这种秩序主要是对药品、医疗器械监管行政主体而言的，其监管规则是由法律规定的，监管内容是市场准入秩序和市场交易秩序。

一、药品、医疗器械的行政监管主体

药品、医疗器械市场秩序主要依靠市场主体自觉遵循道德和规则来维护，但也离不开行政监管，那么，就需要有一个对药品、医疗器械市场秩序实施监管的行政执法机关——药品监督管理部门。

根据国务院《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》、《药品监督管理体制改革方案》和《国家食品药品监督管理局主要职责、内设机构和人员编制规定》等文件规定精神，药品监督管理部门的职能主要是：对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督；监督生产、经营企业和医疗机构的药品、医疗器械质量；依法查处制售假劣药品、医疗器械等违法行为。由此可见，药品监督管理部门不是行业管理部门，也不是经济管理部门，而是行政执法机关。

有些人认为，药品、医疗器械监管的行政主体只是药品监督管理部门，其他行政机关无权实施行政管理，因而不能作为药

品、医疗器械的行政监管主体。这种认识带有片面性。药品、医疗器械的监管，果然是药品监督管理部门的职责，监管行政主体主要是药品监督管理部门。但是，由于药品和医疗器械的研制、生产、销售和使用涉及到多方面的行政管理，而药品监督管理部门不可能“全部包揽”，有的依法属于其他行政机关的职责，由其他相关的行政机关进行管理。因此，药品、医疗器械的监管还有其他行政主体，如物价部门对药品价格实施管理，就是药品价格管理的行政主体；又如工商部门依法对违法药品广告进行查处，就是药品广告管理的行政主体。

二、药品、医疗器械市场秩序离不开依法监管

社会主义市场经济应当是道德经济，只有在道德范围内从事经济活动，才具有强大的生命力。但是，在不以道德行事或者道德无力维持其秩序时，社会主义市场经济就应当是法制经济，必须依靠法律手段来维持其秩序。药品、医疗器械市场经济秩序是整个市场经济秩序中的一个组成部分，同样离不开国家行政机关的依法监管。

从法律角度来看，维护药品、医疗器械市场秩序主要依靠民事法律和行政法律。市场经济领域里的平等主体之间的民事行为是依靠民事法律来调整的，如《民法通则》、《合同法》等，而行政监管是依靠行政法律来调整的，如《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等。但民法维护药品、医疗器械市场秩序的力量是有限的，例如，消费者购买假药服用后造成身体损害，生产、销售假药者如果只是承担民事法律责任，就不可能立即停止生产、销售假药。而药品、医疗器械行政监管法律具有强制性、惩罚性等特点，行政机关利用这些法律规定的手段进行管理或者予以严惩，才能有效地制止药品、医疗器械的违法行为，进而有效地维护药品、医疗器械的市场秩序。但是，当药品、医疗器械市场秩序遭受严重扰乱时，仅凭行政法律监管还是不够的。严重的

药品、医疗器械违法行为，对药品、医疗器械市场秩序具有很大的破坏性，因此还必须利用刑法予以惩治。刑法是打击各种违法犯罪行为的有力武器，具有强大的惩罚功能，能有效地制止严重的违法犯罪行为，使遭受破坏的市场经济秩序得以恢复。

三、药品、医疗器械监管秩序

药品监督管理部门对药品、医疗器械市场进行监督管理，也必须遵循监管制度和规则，使自己有序地履行职责。药品、医疗器械的监管制度和规则，是药品、医疗器械监管法律规定和国家机关正常活动制度规范的，并由此构成药品、医疗器械监管秩序，它属于国家机关正常活动秩序的组成部分。因此，药品监督管理部门及其工作人员违反监管制度和规则，破坏药品、医疗器械监管秩序，就会侵害国家机关正常活动制度。

药品、医疗器械监管秩序的具体内容比较多，如《药品管理法》规定，药品监督管理部门及其工作人员必须依照法定的程序和条件审批行政许可证件；在进行监督检查时，必须出示证件，对监督检查中知悉的被检查人的技术秘密和业务秘密应当保密；抽查检验不得收取任何费用；对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料采取查封、扣押行政强制措施的，应当在七日内作出行政处理决定；药品监督管理部门及其设置的药品检验机构和确定的专业从事药品检验的机构不得参与药品生产、经营活动，不得以其名义推荐或者监制、监销药品。

从《行政处罚法》规定来看，药品监督管理部门查处药品、医疗器械违法案件，执法人员不得少于两人；在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下实施先行登记保存，并在七日内及时作出处理决定；执法人员与当事人有直接利害关系的，应当回避；作出行政处罚应当遵循公正、公开的原则，必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当；不得剥夺相对人依法享有的陈述、申辩、听证、申请行政复议、提起行

政诉讼等权利。

从国家机关工作人员的工作、组织纪律来看，必须忠于职守，正确履行职责，依法行政，而不得有滥用职权、玩忽职守、贪污枉法、贪污受贿等破坏国家机关正常活动制度的行为。

药品监督管理部门及其工作人员，破坏药品、医疗器械的监管秩序，侵害国家机关正常活动制度，如果情节严重的，也会构成犯罪。

第三节 药品、医疗器械监管主体的 刑事犯罪及其构成要件

我们这里讨论的药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪，是指破坏药品、医疗器械市场秩序和监管秩序，依照刑法应当追究刑事责任的行为。这些犯罪是以药品、医疗器械及其监管行为为对象的一种类型犯罪，而不是具体罪名。药品监督管理部门是行政执法机关，不具有刑事处罚职能，因此不能追究这些犯罪的刑事责任，但在药品、医疗器械监管行政执法活动中，一是要防止自身触犯刑法，避免实施犯罪行为；二是遇到严重破坏药品、医疗器械市场秩序的违法行为，需要正确判断其是否构成犯罪，然后决定由自己实施行政处罚，还是移送司法机关追究刑事责任。

一、药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪的范围界定

哪些犯罪行为属于药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪，哪些人实施犯罪行为是药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪的主体？这必然涉及药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪的对象，主体等问题。这里先分析药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪的对象，主体的范围问题。

1. 药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪对象的范围界定

药品、医疗器械监管主体的刑事犯罪，是以药品、医疗器械