

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品医疗器械监管相对人 违法责任

YAOPIN YILIAO QIXIE JIANGUAN XIANGDUIREN WEIFA ZEREN

金永熙 著



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 监管相对人违法责任

金永熙 著

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品医疗器械监管相对人违法责任/金永熙著. —北京: 中国医药科技出版社, 2005.12

(药品医疗器械监管执法系列丛书)

ISBN 7-5067-3309-9

I. 药... II. 金... III. ①药品管理-行政执法-基本知识-中国②医疗器械-管理-行政执法-基本知识-中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 147139 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 787×1092mm $\frac{1}{32}$

印张 12 $\frac{1}{4}$

字数 300 千字

印数 1—3000

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 7-5067-3309-9/R·2748

定价 36.00 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

本书是研究药品、医疗器械监管相对人实施违法行为所要承担的法律责任的专著。作者根据最新法律法规和法学理论；具体、详细地分析药品，医疗器械的行为规范，违法情形，法律责任，罚种适用等问题；力图指导食品药品监督管理部门及其执法人员正确实施行政处罚。

全书自成药品、医疗器械监管相对人违法责任体系，具有系统性、针对性、可操作性较强的特点，是药监执法人员办理行政处罚案件的重要参考书籍，也是药品、医疗器械生产，经营企业避免违法的必备书籍。

前 言

本书研究的违法责任，是指药品、医疗器械监管相对人实施违反药品、医疗器械监督管理法律规范行为所应承担的法律责任。这种违法是对行政监管的违法，所以所应负的法律责任属于行政方面的一种违法责任，而不是民事责任或者刑事责任。药品、医疗器械法律法规和规章设立这种法律责任，食品药品监督管理部门追究这种法律责任，有利于教育人们合法从事药品、医疗器械活动，有利于维护药品、医疗器械市场正常秩序，从而保障人们使用药品、医疗器械安全有效。

药品、医疗器械监管相对人的违法责任，在药品、医疗器械监督管理中占有重要地位，由此引起笔者关注现实中存在的以下两个问题：

一是药监队伍的执法水平尚不能有效地追究违法责任。药品、医疗器械监管相对人实施的违法行为，在现实生活中的表现是多种多样的，而且随着社会、经济和科技的不断发展，其手段和方法也在不断变化，由此带来不少复杂、疑难的法律问题；而追究药品、医疗器械监管相对人违法责任需要的法律知识面较广，几乎涉及所有药品、医疗器械监管的法律，行政法规和不少部门规章；且有不少药品、医疗器械监管的行为规范和法律

责任需要一定法理知识来理解。由于药监执法队伍建立时间不长,执法水平尚不能与之相适应,如对药品、医疗器械行为规范条文理解不够,就会导致对相关的违法行为定性错误,对适用罚则条款使用错误,就会作出违法的行政处罚决定。

二是对药品、医疗器械监管相对人的违法责任研究不够。不少专家学者也分析、探讨过这种违法责任,但都是零星的、分散的、局部的。笔者撰写的《药品管理行政执法指南》、《药品管理行政处罚若干问题释疑》、《药品监管行政处罚实用教程》也涉及这种法律责任,但只是粗线条的,不具体也不完整,没有全面深入进行探讨。从药品、医疗器械监管行政处罚的一般规律来看,自药品、医疗器械监管相对人实施违法行为开始,到食品药品监督管理部门作出行政处罚来追究这种法律责任,各个要素之间的联系必须保持一致性,这就需要完整、系统地研究药品、医疗器械违法责任,使之成为一个相对独立的体系。建立这个体系,不仅是药品、医疗器械监管法学理论建设的需要,更是指导药监执法实践活动迫切需要解决的问题。

作者基于上述考虑,根据现行的药品、医疗器械监管法律,行政法规和部门规章,结合执法实践经验,运用法学理论知识,撰写了本书,较为系统地阐述了药品、医疗器械监管相对人的违法责任,祈望能为推进药品、医疗器械行政执法起到一定的作用。

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。书中的观点如与法律、法规、规章不一致之处，请以法律、法规、规章为准。

作 者

2005 年 11 月 20 日

目 录

第一章 药械违法责任概述	(1)
第一节 药械违法行为	(1)
第二节 药械违法责任	(5)
第三节 药械监管行政处罚	(7)
第二章 违法生产药品的法律责任	(13)
第一节 无证生产药品及其法律责任	(13)
第二节 生产假药的法律责任	(19)
第三节 生产劣药的法律责任	(25)
第四节 违反 GMP 的法律责任	(29)
第五节 违法取得和使用《药品生产许可证》的法律 责任	(32)
第六节 违法变更药品生产许可事项的法律责任	(36)
第七节 违法委托生产药品的法律责任	(40)
第八节 药品生产企业违法购销药品的法律责任	(43)
第九节 违反药品标识规定的法律责任	(47)
第十节 违反“药包材”规定的法律责任	(50)
第三章 违法经营药品的法律责任	(54)
第一节 无证经营药品的法律责任	(54)
第二节 销售假药的法律责任	(59)
第三节 销售劣药的法律责任	(66)
第四节 未按照规定实施 GSP 的法律责任	(68)
第五节 违法取得和使用《药品经营许可证》的法律 责任	(71)

第六节	未按规定办理经营许可事项变更手续的法律 责任·····	(78)
第七节	非法渠道购进药品的法律责任·····	(81)
第八节	违反购销记录规定的法律责任·····	(84)
第九节	违法调配处方的法律责任·····	(87)
第十节	违法设置药品仓库的法律责任·····	(88)
第十一节	违反进口药品管理规定的法律责任·····	(91)
第十二节	违法以药抵债的法律责任·····	(94)
第十三节	违反“人药兽用”规定的法律责任·····	(98)
第十四节	药品销售代理及其违法责任·····	(103)
第十五节	其他违法经营药品的法律责任·····	(111)
第四章	医疗机构实施药品违法行为的法律责任·····	(115)
第一节	违法配制制剂的法律责任·····	(115)
第二节	违法销售、使用制剂的法律责任·····	(121)
第三节	违法申请、变更制剂许可的法律责任·····	(123)
第四节	违反药品监管规范的法律责任·····	(127)
第五节	乡镇卫生院代购药品及其违法责任·····	(131)
第五章	实施药品注册违法行为的法律责任·····	(135)
第一节	药品注册法律关系的主体和内容·····	(135)
第二节	违反药物临床试验、非临床研究规定的 法律责任·····	(138)
第三节	申请注册报送虚假资料和样品的违法责任·····	(141)
第四节	药品注册行政许可主体的违法责任·····	(143)
第六章	违反特殊管理药品规定的法律责任·····	(146)
第一节	麻醉药品和精神药品管理规范修订内容简单 分析·····	(146)
第二节	麻醉药品和精神药品管理规范及其违法责任 ·····	(150)

第三节	医疗用毒性药品管理规范及其违法责任·····	(169)
第四节	违反放射性药品管理规范的法律責任·····	(172)
第五节	麻黄素管理规范及其违法責任·····	(174)
第七章	其他药品违法行为的法律責任·····	(179)
第一节	药品不良反应报告和监测管理规范及其违法 責任·····	(179)
第二节	违法提供互联网药品信息服务的法律責任·····	(183)
第八章	违反医疗器械注册、生产规定的法律責任·····	(187)
第一节	医疗器械法律体系的独立性·····	(187)
第二节	医疗器械产品注册及其违法責任·····	(189)
第三节	医疗器械生产许可及其违法責任·····	(194)
第四节	生产不符合标准的医疗器械的法律責任·····	(198)
第五节	其他违反医疗器械生产规范的法律責任·····	(201)
第九章	违法经营医疗器械的法律責任·····	(205)
第一节	违反医疗器械经营许可制度的法律責任·····	(205)
第二节	违反医疗器械经营管理规范的法律責任 ·····	(209)
第三节	医疗机构违法购进、使用医疗器械的法律責任 ·····	(214)
第四节	违反一次性使用无菌医疗器械管理规定的法 律責任·····	(216)
第十章	药品广告违法責任·····	(221)
第一节	由药监部门处罚的药品广告违法行为及其法 律責任·····	(221)
第二节	药监部门与工商部门处理违法药品广告的关系 ·····	(223)
第十一章	药械罚种的适用和有关行政处理·····	(225)
第一节	警告、责令改正的适用·····	(225)

第二节	没收药械、违法所得和有关财物的适用·····	(229)
第三节	罚款的适用·····	(231)
第四节	责令停产、停业整顿的适用·····	(235)
第五节	吊销药械许可证、撤销药械批准证明文件 的适用·····	(240)
第六节	撤销药械行政许可的适用·····	(243)
第七节	注销药械行政许可的适用·····	(247)
第八节	取缔的适用问题·····	(253)
第十二章	药械处罚自由裁量权和处罚情节的适用·····	(261)
第一节	药械处罚自由裁量权的适用·····	(261)
第二节	免除、减轻、从轻、从重处罚情节的适用·····	(269)
附录	·····	(276)
一、	中华人民共和国药品管理法“法律责任”·····	(276)
二、	中华人民共和国行政处罚法(节录)·····	(282)
三、	中华人民共和国行政许可法“法律责任”·····	(289)
四、	中华人民共和国药品管理法实施条例“法律责任” ·····	(292)
五、	无照经营查处取缔办法·····	(295)
六、	麻醉药品和精神药品管理条例“法律责任”·····	(300)
七、	医疗用毒性药品管理办法(节录)·····	(306)
八、	麻黄素管理办法(试行)“罚则”·····	(306)
九、	放射性药品管理办法(节录)·····	(307)
十、	咖啡因管理规定(节录)·····	(308)
十一、	药品生产监督管理办法“法律责任”·····	(308)
十二、	药品经营许可证管理办法(节录)·····	(310)
十三、	进口药品管理办法(节录)·····	(312)
十四、	药品注册管理办法“法律责任”·····	(313)
十五、	直接接触药品的包装材料和容器管理办法“法律	

“法律责任”	(315)
十六、药品不良反应报告和监测管理办法“处罚”	(316)
十七、生物制品批签发管理办法“监督与处罚”	(317)
十八、医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）	
“法律责任”	(317)
十九、医疗机构制剂注册管理办法（试行）	
“监督管理”	(319)
二十、医疗器械监督管理条例“罚则”	(320)
二十一、医疗器械注册管理办法“法律责任”	(323)
二十二、医疗器械经营企业许可证管理办法	
“法律责任”	(324)
二十三、医疗器械生产监督管理办法“法律责任”	(326)
二十四、医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	
（节录）	(328)
二十五、医疗器械经营企业监督管理办法“罚则”	(329)
二十六、一次性使用无菌医疗器械监督管理办法	
“罚则”	(329)
二十七、关于印发药品监督行政执法文书规范的通知	
.....	(331)
二十八、药品监督行政执法文书规范	(332)

第一章 药械违法责任概述

为了方便表述，本书将药品、医疗器械简称为“药械”，将“药品、医疗器械监管相对人违法责任”简称为“药械违法责任”。药械监管相对人实施药械违法行为，可以产生民事责任、行政责任和刑事责任，本书主要研究其中的行政责任，在必要的时候简单地说明民事责任和刑事责任。

为了更好地理解各种具体的药械违法责任，本章先介绍和分析药械违法行为、法律责任和行政处罚三个基本法律问题。

第一节 药械违法行为

这里的药械违法行为，是指药械监管相对人实施违反药品、医疗器械监督管理法律规范的行为。下面分析药械违法行为的几个基本内容。

一、药械违法行为的主体

从广义上看，实施药械违法行为的主体，可能是自然人、法人或者其他组织，也可能是食品药品监督管理部门、药检机构及其工作人员。但我们这里所说的“药械违法行为”，仅指药械监管相对人实施的违反药械监管法律规范的行为，不包括食品药品监督管理部门及其工作人员实施的与药械有关的行政违法行为。

在药械监管行政法律关系中，食品药品监督管理部门是行政主体，处于管理者的地位。既然有管理者，就必然有被管理者。药械监管相对人就是这个法律关系中的被管理者，处于服从地位，它是药监行政主体的对方当事人。

药械监管相对人是与药械研制、生产、经营、使用等有关的企业，个人和其他组织，具体范围主要是：药械生产企业，包括依法接受委托生产药械的企业和药械包装企业；药械经营企业，包括批发企业、连锁企业、零售企业，还包括城乡集市贸易市场；使用药械的医疗机构，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；药械检验机构；涉及药械广告的有关单位；为假劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件的单位和个人；其他涉及到药械生产、销售的单位和个人。

药械监管相对人可分为特定对象和不特定对象两类：已经依法取得药械研制、生产、经营、使用等有关企业单位是特定了的药械监管对象，这些企业单位如果实施了违反药械监管法律规范的行为，就当然成为药械违法行为人；不具有研制、生产、经营、使用药械资格的任何单位和个人是不特定的药械监管对象，例如，某一单位或自然人与药品生产、经营、使用毫无关系，就不是药品监管对象，但一旦无证生产、经营药械，就成为药械违法行为人，暂时成为药械监管对象，当对其违法行为处理完毕后，就不属于药械监管对象，所以是不特定的。

二、药械违法行为的客体

药械违法行为的客体，是指为药品、医疗器械监督管理法律规范所保护而受行为人侵害的行政管理秩序和市场管理秩序。国家进行药械监管立法，食品药品监督管理局实施药械监管执法，目的就是加强药械管理，使之有一个良好药械市场秩序，保证药械质量，保障人体用药安全有效，所以，药械监管行政法律规范所保护的客体是药械市场和药械质量的管理秩序。任何药械研制、生产、经营、使用单位或者无证单位和个人实施药械违法行为，都会侵害这个客体，都给人们使用药械带来隐患，甚至直接造成人体危害。例如，当事人经营药品，根据《药品管理法》有关规定，应当具备开办药品经营企业的条件，应当向食品药品

监督管理部门提出申请；食品药品监督管理局审查验收后发给《药品经营许可证》，申请人凭该证到工商行政管理部门办理登记手续后，方可经营药品。当事人无证经营药品，显然是违反《药品管理法》的行为，破坏了药品经营许可制度和药品质量管理体系，进而破坏了药品市场经济秩序。

三、药械违法行为的物质内容和表现形式

药械违法行为的物质内容是药品、医疗器械两类医疗物质。药械违法行为的表现形式是多种多样的，如无证生产药械、无证经营药械、非法渠道购进药械等，但从法律规范角度来看，主要是不履行法定行政义务和实施了法律禁止的行为。

为了维护药械管理秩序，保证药械质量，药械监管法律给药械监管相对人设置了许多行政义务，因此，药械监管相对人应当积极地履行应尽的法定义务。例如《药品管理法》第十二条规定，药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验，未经检验不得出厂。在这里，“质量检验”是药品生产企业在药品出厂前必须履行的法定义务，如果未经检验就出厂，显然故意在“质量检验”这个法定义务上实施不作为的违法行为。又如，药品经营企业购进药品应当依法建立购进记录，如果不做购进记录，就是针对“应当建立购进记录”而不作为的违法行为。

药械监管法律如果禁止相对人从事某些行为，相对人就绝对不能实施。如《药品管理法》规定，任何单位和个人都不得无证生产、经营药品，禁止生产、销售假劣药品。如果药品监管相对人背道而驰，冲破禁区，故意无证生产、经营药品，故意生产、销售假劣药品，显然是对这些禁止性规定的触犯。

四、药械违法行为的法律特征

药械违法行为是以药品、医疗器械及其相关涉及药械行为为对象的，这与其他种类的违法行为在对象上有区别，如食品、广告违法行为是以食品、广告为对象的。但是，它作为违法行为与

其他违法行为一样，具有以下几个法律特征，只是具体内容有所不同。

1. 社会危害性

药械违法行为的社会危害性，是指其侵害了药械监管法律规范所保护的药械市场管理秩序和质量管理秩序。药械监管法律之所以确定某些行为具有行政上的违法性，特别是被认定为应当给予行政处罚的违法行为，是因为具有社会危害性。药械违法行为的社会危害性主要表现为：不能保证药品、医疗器械质量，不能保障人体使用药品、医疗器械安全有效。有的具体表现为直接损害人体健康和生命安全，有的具体表现为无疗效或者疗效达不到要求，有的具体表现为破坏行政监管制度。这些社会危害性是药械违法行为的最基本特征。某种行为如果没有社会危害性，就不可能被确认为违法行为。

2. 行政违法性

行政法律是根据社会危害性来确定某些行为为违法行为的。只有行政法律确定行政相对人应当履行某种行政义务或者禁止某些行为，而行政相对人不履行或者实施法律禁止的行为的，才能认定为违法行为，如生产、销售假劣药品，肯定具有社会危害性，所以药品管理法律予以禁止。但是，由于法律滞后或者立法遗漏，有些行为确实具有社会危害性，但法律没有规定其违法的，也不能以违法行为论处。

3. 应受惩罚性

这里的惩罚是指行政法律给予违法行为人的制裁。这种制裁通常由违法行为人承担法律责任来实现。违法行为人实施违法行为为依法应当承担法律责任的，不论其是否愿意承担，行政主体都应予以惩罚，而这种惩罚性的制裁是通过行政处罚程序来实现的。行政处罚是行政主体对违法行为人依法予以制裁的一种具体行政行为，它具有强制性特点。例如当事人生产假药就应当受到

《药品管理法》第七十四条规定的惩罚，并承担该条规定的法律责任，而不论当事人是否愿意接受处罚，也不管药监执法人员意志如何，食品药品监督管理局都应当单方作出行政处罚决定。但是，行政处罚不是全部惩罚，如取缔、责令改正、在一定期限内限制违法行为人从事涉药行为等，不一定是行政处罚，却具有惩罚意义。

药械监管相对人应受惩罚是其实施药械违法行为造成危害后果所要承担的法律后果，这种法律责任通常是在药械监管法律、行政法规和规章的“法律责任”、“罚则”中规定的。法无明文规定则不处罚。

第二节 药械违法责任

药械违法责任，是指药械监管相对人实施违反药械监管法律规范行为，依法所要承担的法律后果。药械违法责任包含以下几个内容。

一、药械违法行为是承担法律责任的前提条件

违法行为与法律责任是两个完全不同的概念，但两者具有因果关系。违法行为是原因，法律责任是后果。只有药械监管相对人实施了药械违法行为，才能产生其法律责任。如行为人无证经营药品，就必然引来《药品管理法》第七十三条规定的法律责任。追究法律责任是行政法律对行政相对人行为的否定和制裁。如果药械监管相对人的药械行为不为药械监管法律所否定，就不可能有其违法责任，所以，药械监管相对人承担法律责任，是以其已经实施药械违法行为为前提条件的。

二、药械违法行为及其法律责任具有法定性

药械监管相对人实施的药品、医疗器械行为是否违法，不是由药监执法人员凭主观意志认定的，也非一般性文件确定的，而