



民商法系列丛书·以案说法

Minshangfa Xilie Congshu Yian Shuofa

Yaoshifa Anli Pingxi

药事法 案例评析

吕群蓉 ◎主 编

曾益康 ◎副主编



对外经济贸易大学出版社

University of International Business and Economics Press

民商法系列丛书·以案说法

药事法案例评析

主 编 吕群蓉
副主编 曾益康

对外经济贸易大学出版社
中国·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

药事法案例评析 / 吕群蓉主编. —北京: 对外经济贸易大学出版社, 2013
(民商法系列丛书·以案说法)
ISBN 978-7-5663-0806-1

I. ①药… II. ①吕… III. ①药事法规 - 案例 - 中国
IV. ①D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 203667 号

© 2013 年 对外经济贸易大学出版社出版发行

版权所有 翻印必究

药事法案例评析

吕群蓉 主编

责任编辑: 阮珍珍

对外经济贸易大学出版社
北京市朝阳区惠新东街 10 号 邮政编码: 100029
邮购电话: 010-64492338 发行部电话: 010-64492342
网址: <http://www.uibep.com> E-mail: uibep@126.com

北京市山华苑印刷有限责任公司印装 新华书店北京发行所发行
成品尺寸: 170mm × 230mm 12.5 印张 231 千字
2013 年 9 月北京第 1 版 2013 年 9 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5663-0806-1

印数: 0 001 - 3 000 册 定价: 24.00 元

民商法系列丛书

编委会主任：

江 平（中国政法大学终身教授、博士生导师）

编委会成员：

王保树（清华大学法学院教授、博士生导师）

尹 田（北京大学法学院教授、博士生导师）

孙宪忠（中国社会科学院法学研究所研究员、博士生导师）

刘俊海（中国人民大学法学院教授、博士生导师）

苏号朋（对外经济贸易大学法学院教授、博士生导师）

总 序

对外经济贸易大学出版社近年来一直致力于法律书籍的出版，为中国的法学研究和法律教育作出了重要贡献。为了整合资源，打造更具影响力的作品，该出版社决定重点开拓民商法领域，推出“民商法系列丛书”，并委托本人筹划这一出版项目。

中国建设社会主义法治国家、推行社会主义市场经济体制的基本政治、经济目标决定了法律必然要在社会生活中扮演核心角色。民商法作为维护社会普通民众、市场主体正当利益的法律部门，具有最为广泛的影响力，也最受社会关注。中国当前的绝大多数法律纠纷为民商事纠纷，各级法院审理的绝大多数案件为民商事案件，律师从事的绝大多数工作为民商事业务。民商事立法是中国立法机关花费时间最多的立法，民商事法律课程是中国各个大学法学院中学分最多的课程。与民商法的这一重要地位相当的是，在中国的法律出版物中，民商法领域的图书所占数量也最多。

本套丛书要在如此多的出版物中产生影响力，就应当具有自己的特点。我认为，本套丛书应当坚持如下几个原则：（一）解决中国的问题。在选题上，应当选择中国目前在民商法领域面临的重大理论和实践问题，而不应是单纯介绍外国法。（二）具有开拓性。作为探讨对象的主题应当是尚未被充分地分析、整理、研究的问题，从而使作品在某一领域居于领先地位。（三）尊重学术规范。每一部作品都应当严格遵守学术规范，作品内容要有创造性，作品形式要符合国家在体例上的要求。绝不因赶进度而放弃质量，更不允许抄袭与剽窃行为。在中国目前重数量而不重质量的学术浮躁现象面前，应当告诫自己做事要更慢一点，更严谨一点。

本套丛书由三个部分组成：第一部分是专著，包括在民商法某一

领域有开创性研究的作品；第二部分是教材，包括本科生与研究生层次的教材；第三部分是案例，包括教学案例和向法律专业人士及关注法律的社会各界人士提供的案例作品。

本套丛书具有开放性，我们将出版全国各大法律院校、研究机构在民商法领域学有专攻的专家学者的优秀作品，从而将本套丛书逐步打造成重要的民商法作品。

为了保证本套丛书的质量，对外经济贸易大学出版社延请北京各大法学院校与研究机构的专家学者组成编委会。编委会主任由中国政法大学终身教授、博士生导师江平先生担任，编委会成员包括：王保树（清华大学法学院教授、博士生导师）、尹田（北京大学法学院教授、博士生导师）、孙宪忠（中国社会科学院法学研究所研究员、博士生导师）、刘俊海（中国人民大学法学院教授、博士生导师）、苏号朋（对外经济贸易大学法学院教授、博士生导师）。

民商法是颇具魅力的法律部门，我们正是受其吸引而不断地研究、探索，希望本套丛书能够为这一进程助一臂之力。

苏号朋

2007年8月20日

前言

医疗卫生法律关系的日益复杂助推着卫生法学的发展。卫生法学中的民事法律关系是民商法学的重要组成部分,而药事法学是卫生法学中非常重要的内容。法学教育,尤其是针对本科、专科学生阶段的法学教育,应当加强理论与司法实践的联系,以使学生具备分析问题和解决实际问题的能力,法学案例教学是实现这一目标的重要方法。基于以上学科体系认识,对外经济贸易大学出版社组织编写了《药事法学案例教材》,供法学学生学习和参考;同时,该部教材也可以供医学院学生以及法制教育的人员参考和使用。通过案例教学,以期提高法学教育水平,增强学生实践能力。

在编写过程中,为了提高教材的质量和时效性,我们通过各种渠道,尽量组织各领域药事法方面的学者和研究人员,以使教材所涉案例具有较为广泛的代表性,能紧密联系药事法学的实际。同时,我们配合药事法学学科的基本体例组织案例,力求该部著作具备实践性、针对性。

实践性是该部教材最大的特征。该部教材所有的案例均来自于法院的裁判文书,或律师司法实践中的诉讼与非诉讼案例;或改编自法院的裁判文书或律师司法实践中的诉讼与非诉讼案例。当然,基于对个人隐私权的保护,本教材所采案例均做了技术处理。因为案例均来自于或改编于实际案例,因此贴近药事法律关系实际,将会给研习者提供很好的帮助,使其迅速接触和了解药事法律领域的主要问题。

针对性是该教材的又一个非常重要的特征。本系列案例教材编写的目的就是为了解决法学教育理论与实践紧密联系的问题,以培养学生分析问题和解决问题的能力,所以全部案例的选择和编辑都是围绕这一主题展开。为实现这一目的,本药事法学案例的编委基本来自实践一线,或直接与实践相联系。我们的编委有来自于三甲医院的医务科法律工作者,有法院专门从事医疗纠纷案件审理的资深法官,有长期专门从事医疗纠纷诉讼的高级律师,有高等院校重点研究卫生法学的学者,我们的编委团队不仅仅只有本教材的案例编辑合作,平常亦有专业学术

研讨，有较为深入的合作和稳定的合作模式。这样的一个编委团队，在保证所选案例具有较强实践性的同时，亦能够较好地领会和把握案例教材编写的目的，使本教材具有更强的针对性。

本书由吕群蓉担任主编，吕群蓉、曾益康拟定编写大纲，吕群蓉、曾益康、袁剑湘、刘子峰、雷娟、洪亦卿、高涛、程跃华担任编委，赵蕊、吴靓雯、姚远志参与组稿、统稿等工作。该书特别要感谢的是广州市中级人民法院官健法官、南方医科大学附属南方医院田珂主任等为本教材的撰写所提供的案例及有关支持和帮助。

该书力求内容实用、条理清晰，能紧密配合高等院校药事法学等卫生法学课程的教学和研习，同时，也适用于广大医务人员、卫生事业管理人员、卫生行政执法人员以及法律工作者。

当然，本书有很多问题尚待深入研究和分析，虽经编者不懈努力，但依然难免挂一漏万，敬请各位专家与读者批评指正。

编者：吕群蓉

2013年8月8日于广州

目录

第一章 药事行政执法	1
案例一 某市某制药有限公司诉某市食品药品监督管理局行政执法案	1
第二章 药事行政救济的法律规定	9
案例二 福建省某市某生化药业有限公司诉某市人民政府药品监督管理 行政复议案	10
案例三 上海某医药连锁经营有限公司诉上海市食品药品监督管理局 某分局行政诉讼案	15
案例四 肖某诉某省食品药品监督管理局行政赔偿案	20
第三章 药品说明书的法律规定	27
案例五 某医院医师超药品说明书使用行政违法案	27
第四章 执业药师的法律规定	35
案例六 王某无执业药师资格证超出医嘱配发药品案	36
第五章 药品生产管理的法律规定	43
第一节 药品生产企业的设立及法定条件	43
案例七 某中医门诊部治肝假药案	45
第二节 药品生产的质量管理规范 (GMP)	47
案例八 国内首例病人状告药厂案	50
第三节 违反药品生产管理的法律责任	54
案例九 白某以制售假药的危險方法致人死亡案	56

第六章 药品流通的法律管理	61
案例十 张某某无证经营药品案	61
案例十一 某卫生院诉某县食品药品监督管理局关于使用 药品违法案	63
案例十二 患者诉广州市番禺区某医院使用假白蛋白案	67
第七章 特殊管理的药品	75
第一节 麻醉药品和精神药品的二重性	75
案例十三 医生贩卖杜冷丁, 构成犯罪不容情	76
第二节 麻醉药品和精神药品的管制和禁毒	80
案例十四 外贸公司卖, “摇头丸” 原料获罪	80
第三节 麻醉药品和精神药品的管理	85
案例十五 种植罂粟治病, 触犯刑律获刑	86
案例十六 特大制贩毒团伙受审, 主犯“十全毒贩” 判死	89
第八章 药品不良反应监测及相关法律责任	97
案例十七 方父等与仁心堂连锁店、新兴药业有限公司侵权纠纷 上诉案	98
案例十八 胡某与天地制药厂损害赔偿纠纷上诉案	107
第九章 新药与药品注册的法律规定	115
案例十九 红叶制药有限公司与某省药物研究所侵犯发明专利权 纠纷上诉案	115
第十章 药事知识产权	123
案例二十 利君制药诉大连药业侵害商标权纠纷案	124
案例二十一 天士力诉东莞万成侵害发明专利权纠纷案	127
案例二十二 香雪制药与花城药厂等互诉不正当竞争案	132
第十一章 医疗产品责任	141
案例二十三 李某某诉某医院药品致人损害案	141

第十二章 药学新领域的法律与伦理	153
第一节 基因工程药物及相关伦理问题	153
案例二十四 我国基因歧视第一案	156
第二节 基因药物与用药者权益	159
案例二十五 聂某某等与湖南某某传媒经营有限公司侵权纠纷案	159
第三节 新药研制与受试者权益	163
案例二十六 张老太诉拜耳医药公司案	163
第十三章 医疗器械的法律管理	169
案例二十七 李某无证经营医疗器械案	169
案例二十八 张某某经营未经注册的医疗器械案	171
案例二十九 黄某诉医院医疗器械责任纠纷案	173
案例三十 汪某某诉医院假冒医疗器械案	176
案例三十一 张某某诉医院不合格医疗器械案	181

第一章

药事行政执法

行政执法是指行政主体依法采取的直接影响行政相对人权利义务的行为，或对个人、组织的权利义务的行使和履行情况进行监督检查的行为。药事行政执法系指药事行政执法机关依照药事法律、法规和规章的规定，实施国家药事管理的活动。药事行政执法的要素主要有药事行政执法的依据、药事行政执法主体、药事行政执法行为以及药事行政执法的监督等。药事行政执法的基本形式包括药事行政许可、药事行政处罚、药事行政征收和征用、药事行政强制、药事行政裁决、药事行政检查等。

案例一

某市某制药有限公司诉某市食品药品监督管理局行政执法案

关键词

药事行政执法主体 药事行政执法行为 行政处罚

裁判要点

某市某制药有限公司（以下简称某制药公司）因厂址搬迁，委托第三人某北药业有限公司（以下简称某药业公司）生产药品。某制药公司在尚未获得药监部门的委托批准手续前，由第三人某药业公司批量生产药品并进行了销售，因此被某市食品药品监督管理局（以下简称某市食药监局）作出行政处罚决定后

不服，向法院起诉。一审法院作出撤销被告（某市食药监局）行政处罚决定书的判决后被告不服，提起上诉。二审法院作出撤销一审法院判决、维持被告行政处罚决定书的终审判决。

☞ 相关法条

《中华人民共和国药品管理法》第十三条、第四十八条、第七十四条

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十四条

《药品生产监督管理办法》第三十四条

《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条

☞ 事实概要

某制药公司与原审第三人某药业公司均具备生产橡胶膏剂药品资格。某制药公司因厂址搬迁，需要委托他人生产。按照有关法律规定，在申请委托批准前，受委托单位应连续生产三批药品供受托方省级药品检验所作药品检验并出具检验报告书。某制药公司为申请药品监督管理部门批准委托第三人生产药品，于2007年10月与第三人签订了委托第三人生产橡胶膏剂药品的合同。合同签订后，第三人开始生产，至2008年7月7日，某制药公司共验收入库4个品种、5个规格、23个批次，其中伤湿解痛膏4个批次七万余盒，麝香止痛贴膏5个批次十万余盒，少林风湿跌打膏13个批次三十六万余袋，气管炎橡胶膏1个批次一万余盒。2008年2月22日及同年3月22日，某省药品检验所对某制药公司委托第三人生产的伤湿解痛膏、麝香止痛膏、少林风湿跌打膏及气管炎橡胶膏各三批药品（每批药品各抽取15袋进行检验）分别出具了合格的检验报告。某制药公司在接收上述药品后尚未获得药监部门的委托批准手续前进行了批量销售，至2008年7月7日，除库存少量药品外，其余全部销售，某制药公司共得销售款701 424.5元。某市食药监局立案查处时，某制药公司及时主动召回货值153 371.3元的药品，实际销售收入548 053.20元，货值金额729 868.47元。2008年8月，某市食药监局向某制药公司送达了《行政处罚事先告知书》和《听证告知书》，举行了听证会，并于2008年9月16日作出行政处罚决定书，该决定书决定：某制药公司擅自委托生产药品的行为，违反了《中华人民共和国药品管理法》第十三条、第四十八条第一款、第三款第（二）项的规定。依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十四条、《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国行政处罚法》第二十七条第一款第（一）项规定，作出如下行政处罚：1. 没收违法委托生产的药品（详见《没收物品清

单》); 2. 没收违法所得 548 053.20 元。某制药公司不服该行政处罚决定, 遂向法院提起行政诉讼。一审法院判决撤销某市食药监局的行政处罚决定后, 被告不服, 向二审法院上诉。二审法院经过审理, 作出判决。

▣ 裁判结果

一、撤销某市某区人民法院 (2008) 某行初字第某号行政判决。二、维持某市食药监局 2008 年 9 月 16 日作出行政处罚决定。

▣ 裁判理由

二审法院认为: 本案某制药公司因原厂房搬迁, 为有利于其产品在市场销售的连续性, 通过考察与具有相关药品生产资质和条件的第三人某药业公司签订委托加工合同委托第三人异地生产有关药品。双方所签合同亦明确约定, 双方需同时遵守《国家药品监督管理局关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》(以下简称《关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》) 中所规定的事项。根据该规定第一、六、七、十项的规定, 药品生产企业和委托加工企业均要向各自所在地省级药品监督管理局提出申请, 并报送有关资料, 经初审同意后, 转报国家药品监督管理局审批; 省级药品监督管理局在初审同意后, 应安排省级药品检验所现场抽取连续三批试制样品, 并出具检验报告; 三批样品检验报告书由受理申请的省级药品监督管理局随有关资料一并报送。《药品生产监督管理办法》第三十条和第三十四条规定, 药品委托生产的, 由委托方向国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市 (食品) 药品监督管理部门提出申请, 并提交包括受托方所在地省级药品检验所出具的连续三批产品检验报告书在内的相关资料。即在申请批准的过程中, 受托方可以根据委托生产三批产品获取检验报告书, 并以此作为申报批准的必备材料。但按照《关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》的上述规定, 所生产的产品只能是“试制样品”。参照《关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》, 结合《药品生产监督管理办法》的规定理解为: 受托方在申请批准过程中的生产, 只能是为获取检验报告作为申报批准的前置必备资料为目的和范围的“试制样品”生产, 超出该范围和目的的生产应当视为违反《关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》第十四条规定的未经批准擅自进行异地生产和委托加工药品的行为。本案某制药公司直到一审法院审结此案之后 (即 2009 年 1 月 8 日) 才取得国家药品监督管理局的受理通知书, 而《药品委托生产批件》至 2009 年 3 月 2 日才取得。事实上却委托并接收了受托方生产的二十三个批次的产品进行了销售, 明显超出了送检所需的

“试制样品”的目的和数量范围。其行为构成了《关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》第十四项规定的未经批准擅自进行异地生产或委托加工药品的行为。某市食药监局根据《药品管理法》第十三条、第七十四条和相应法律法规的规定,对被上诉人某制药公司尚未取得委托生产审批手续即将从第三人某药业公司生产出来的药品投放市场的行为作出处罚决定是正确的。上诉人某市食药监局对某药业公司的处罚决定事实认定清楚,处罚适当,应予维持。故作出撤销一审判决、维持行政处罚决定书的判决。

案例评析

一、问题要点

1. 药事行政执法主体

行政执法主体是行使行政执法权、作出行政执法行为的主体。由于行政执法与相对人合法权益关系密切,因此只有行政主体才能成为行政执法的主体,即只有行政机关和法律、法规、规章授权组织才具有行政执法主体资格。根据《中华人民共和国药品管理法》第五条的规定,国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。具有行政执法职能的国家食品药品监督管理局直属事业单位包括:中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、国家食品药品监督管理局药品审评中心、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心、国家中药品种保护审评委员会办公室(保健食品审评中心)、国家食品药品监督管理局药品评价中心、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。本案某市食药监局系依法享有药事管理职权,代表国家独立进行药品管理并能够独立作为行政诉讼被告的行政主体,属于药事行政执法主体。

2. 药事行政执法行为

行政执法在我国并非一个明确的法律概念,学术界和实务界对何为行政执法存在着不同的观点和见解。一般而言,认为行政执法是指行政主体依法采取的具体直接影响行政相对人权利义务的行为,或对个人、组织的权利义务的行使和履行情况进行监督检查的行为。^①判断是否为药事执法行为,应当从行政执法主体是否为行政主体,是否为行使行政执法权的主体,是否对相对人权利义务产生实际影响方面着手。药事行政执法系指药事行政执法机关依照药事法律、法规和规章的规定,实施国家药事管理的活动。药事行政执法的基本形式主要有药事行政

^① 应松年. 行政法与行政诉讼法学. 北京: 法律出版社, 2009: 156.

监督、药事行政许可、药事行政处罚、药事行政强制、药事行政确认、药事行政命令等形式。本案某市食药监局对某制药公司未经许可即进行药品委托生产并销售的行为作出的行政处罚，即属于药事行政执法机关依据药事法的规定，对违法相对人实施没收的药事行政处罚行为。

3. 某市食药监局作出的处罚决定是否适当

药事行政执法主体在对相对人作出行政法律制裁时，必须有相应的事实和法律依据。本案争议的焦点在于，某制药公司委托第三人生产药品并进行销售的行为是否违反法律规定。一审法院认为，根据《药品生产监督管理办法》第三十四条第七项规定：在申请批准委托生产药品时，应提供受托方所在地省级药品检验所出具的连续三批产品检验报告书。原告根据此规定，在申请委托生产药品批准时，委托第三人生产三批药品，供受托方省级药品检验所作药品检验并出具合格检验报告书送药监部门报批，属于依法生产行为，是法律允许的，未违反《药品管理法》第三十条的规定。至于原告将此类药品在市场上销售的行为与委托生产药品的行为因不是同一法律行为，故被告认为委托生产药品行为包括销售的观点不能成立。因而认为被告对原告作出的处罚决定中所认定的原告擅自委托生产药品行为的主要证据不足，且适用法律错误，依法应予撤销。二审法院根据法律的规定，对哪些生产行为属于试制样品符合法律规定，哪些生产行为超出试制样品的范围，属于未经批准擅自进行异地生产或委托加工药品的行为进行了解释。生产适量试制样品本身是合法行为，但某制药公司委托第三人生产4个品种、5个规格、23个批次，其中伤湿解痛膏4个批次七万余盒，麝香止痛贴膏5个批次十万余盒，少林风湿跌打膏13个批次三十六万余袋，气管炎橡胶膏1个批次一万余盒，明显超过了试制样品的数量范围，其生产和销售行为违反了法律的规定。某市食药监局依据《药品管理法》第十三条、第七十四条和相应法律法规的规定，对某制药公司尚未取得委托生产审批手续即从第三人某药业公司生产出来的药品投放市场的行为，作出相应的没收决定，具有事实和法律依据，处罚适当。

4. 药事行政执法的法律依据

行政执法机关进行执法活动，必须具有执法依据。行政执法依据是指行政执法主体及其工作人员据以作出行政执法行为、由国家制定或认可的具有强制力保障实施的行政法律规范。这些行政法律规范形式包括宪法、法律、行政法规、地方性法规、自治条例、单行条例、部门规章、地方政府规章以及法律解释、国际条约。行政规范性文件在我国行政执法依据中也占有重要地位。本案某市食药监局作出行政处罚决定所依据的《药品管理法》属于法律，《中华人民共和国药品

管理法实施条例》系国务院制定的行政法规,《药品生产监督管理办法》系国家食品药品监督管理局公布的行政规范性文件,《国家药品监督管理局关于药品异地生产和委托加工有关规定的通知》已于2011年6月废止,亦系行政规范性文件。行政执法主体在作出行政执法行为时应考虑执法依据之间的效力位阶,避免相互之间冲突和抵牾。除了成文法依据外,行政法基本原则、立法目的、立法精神、行政判例、习惯和惯例等非制定法渊源,同样作为行政执法主体作出执法行为所应考量的依据。

二、重点解说评析

药事行政执法存在的问题与改进

我国当下行政执法中无法可依、有法不依、执法不严、违法不究情形一直属于社会热点。从执法依据来看,存在着无法可依、执法依据相互冲突、执法依据不合法的问题;从行政执法主体来看,存在着执法主体之间责权不明,相互推诿现象时有发生,行政执法主体任意委托,对受托人责任追究机制不完善,行政执法主体设置随意,执法主体素质有待提高的问题;从行政执法行为来看,存在着违法行使行政执法权的问题,超越职权、滥用职权情况严重,违反法定程序执法、随意执法、选择或拖延执法现象比比皆是。法律责任追究机制形如虚设,违法执法的成本过低,出现违法执法时,承担责任的往往是“临时工”或聘用人员。行政主体内部监督乏力,外部监督缺乏相应机制做保障,致使行政执法的监督不力。药事行政执法存在着同样的问题,尤其是对药品的监督管理需要相应的专业知识、技术性强,对执法人员的素质有着更高的要求。加之国家食品药品监督管理局成立于2003年3月,时间较短,而随着国民收入的整体提升以及国家医疗政策改革的深化,药品的研发、生产、销售事务越来越多,法律、法规缺失或不明确的现象成为必然,致使药事行政执法主体明知是不合法的行为却苦于缺乏制裁的依据。多头管理、交叉管理的药品监管模式,容易滋生相互推诿现象,降低药事执法效率。药品生产企业5000余家,药品经营企业更是不计其数,药事行政执法人员却数量有限,增加了药事行政执法的难度,选择性执法或拖延执法成为药事行政执法的顽疾。

针对我国药事行政执法存在的问题,可以从以下方面考虑改进:

第一,加快我国行政立法进程,健全行政执法依据系统。对我国现有的行政法律规范进行编纂,凡是违反上位法、与我国依法行政理念、法治国家建设进程有矛盾和冲突的法律规范,及时废止、清理。将执法依据的政策上升为法律、法规、规章,将行政规范性文件选择性地上升为规章,以缓解执法无据状况。同时通过制定符合基层执法经验的裁量基准,细化执法规则,提高法律法规的可操