

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.02.003

药品监管工作中劣药的界定及建议

贡勇斌¹,涂画²,江得志¹,陈相龙^{1,3△}

(1. 湖北省药品监督管理局,湖北 武汉 430071; 2. 湖北省疾病预防控制中心,湖北 武汉 430079;
3. 湖北省政务管理办公室,湖北 武汉 430071)

摘要:目的 优化监管工作中对劣药的界定方法,为完善法律、改进监管措施提供参考。方法 从监管实践案例出发,结合《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国刑法》等法律法规,分析劣药的界定,以及监管处理方式和存在的问题。结果与结论 劣药的产生有主观故意和非主观故意等之分,现行法律体系中应对劣药的不同情形进行说明,区分对待,需改进假药劣药的简单划分,应采取更灵活的监管手段,进一步修改和完善相关法律法规条款。

关键词:药品监管;药品管理法;劣药;界定;建议

中图分类号:R954

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)02-0007-03

Definition and Suggestions on Substandard Drugs from Drug Supervision Practice

GONG Yongbin¹, TU Hua², JIANG Dezhi¹, CHEN Xianglong^{1,3}

(1. Hubei Medical Products Administration, Wuhan, Hubei, China 430071; 2. Hubei Center for Disease Control and Prevention, Wuhan, Hubei, China 430079; 3. HuBei Government Affairs Management Office, Wuhan, Hubei, China 430071)

Abstract: Objective To optimize the definition of substandard drugs in supervision practice, and to provide references for improvement of relevant laws and regulatory measures. **Methods** On the basis of regulatory practices and combined with laws and regulations such as the *Drug Administration Law* and *Criminal Law of People's Republic of China*, the definition of substandard drugs based on the provincial drug classification, as well as the regulatory treatment methods and existing problems were analyzed. **Results and Conclusions** The production of substandard drugs can be divided into subjective intentions and non-subjective intentions. The current legal system should explain the different situations of substandard drugs and treat them differently. The simple division of substandard drugs needs to be improved. More flexible supervision methods should be adopted to further amend and improve relevant laws and regulations.

Key words: drug supervision; drug administration law; substandard drugs; definition; suggestions

在日常监管实践中,消费者投诉最多的问题就是遇到劣药或疑似劣药。劣药的法律定义较简单,但在实际工作中,劣药面临难以准确界定、与假药界限不明显、现有法规不能区分不同情况处罚等多种情况^[1]。随着社会经济不断发展,人民群众对健康的需求不断增大,各种劣药趁机以不同于以往的形式精心包装出现^[2],给监管工作带来了很大困难。在此,从监管实践的角度分析对劣药的认定,并结合遇到的问题提出相关监管建议。

1 法律法规对劣药的认定^[3-4]

1.1 我国的法律法规

2015年修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称原《药品管理法》)第四十九条规定:“禁止生产、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的,为劣药。有下列情形之一的药品,按劣药论处:(一)未标明有效期或者更改有效期的;(二)不注明或者更改生产批号的;(三)超过有效期的;(四)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;(五)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;(六)其他不符合药品标准规定的。”

2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品

管理法》(以下简称新《药品管理法》)第九十八条对劣药重新进行定义:“有下列情形之一的:(一)药品成份的含量不符合国家药品标准;(二)被污染的药品;(三)未标明或者更改有效期的药品;(四)未注明或者更改产品批号的药品;(五)超过有效期的药品;(六)擅自添加防腐剂、辅料的药品;(七)其他不符合药品标准的药品。”将原定义为假药的“被污染的药品”定义为劣药,因包材备案制而删除了包材批准条款,并大幅提高了对劣药的处罚标准。

《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)第一百四十二条规定:“生产、销售劣药罪。生产、销售劣药,对人体健康造成严重危害的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金;后果特别严重的,处十年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。本条所称劣药,是指依照(原)《药品管理法》的规定属于劣药的药品。”

最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》(以下简称

第一作者:贡勇斌,男,大学本科,研究方向为行政法和药事管理,(电话)027-87111525(电子信箱)492121502@qq.com。

△通信作者:陈相龙,男,硕士研究生,研究方向为行政法和药事管理,(电话)027-87111527(电子信箱)976750208@qq.com。

《司法解释》)第十四条规定:“是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的‘假药’‘劣药’难以确定的,司法机关可根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时,可委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。”

根据新《药品管理法》及《刑法》《司法解释》的规定,只要制售产品符合法律规定的劣药判定标准即可认定为制售劣药,这在法理学上属于法定犯,即因违反法律法规的规定构成犯罪;但与制售假药不同,制售劣药根据造成的社会危害判定是否入刑,这就属于结果犯,即根据危害结果而非危害行为定义的犯罪^[5]。从法理上看,制售劣药属于结果犯,而制售假药属于行为犯,这种定罪定罚的截然差异导致在日常监管工作中会遇到一些难题。

1.2 国外的法律

作为大陆法系的德国和日本,对制售劣药未采取行为犯的界定。《德意志联邦共和国医药产品法》^[6]和《日本国药事法》^[7]均没有劣药的精准定义,而是根据制售劣药造成的危害和影响确定处罚措施。作为海洋法系的美国,其在《联邦食品、药品和化妆品法案》^[8](FFDCA)明确界定了不合格药品,但与我国假药、劣药的划分不同,美国将不合格药品分为掺假药(伪劣药)和冒牌药(违标药)。掺假药^[9]为“污物、腐物或其分解物组成了部分或整个药品;药品被污染(因在不卫生条件下生产、储运);在不符现行药品生产质量管理规范(GMP)的条件下生产、包装、储运药品,不能保证质量合格;包装容器危害人体健康的药品;违规使用不安全色素的药品”。其中涵盖了我国法律界定中中药包材、色素等劣药情形。冒牌药^[9]涵盖范围较广,有18项具体条目,主要包括标签错误或使人误解、包装上未列全规定内容、标签使用违规用语等,其中涵盖了我国法律界定中,不标或更改有效期、生产批号的劣药情形。掺假药和冒牌药均与我国法律界定的劣药有一定交叉,但又不完全一致。

世界卫生组织将劣质医疗产品^[10](也称“不符规格”产品,包括药品和医疗器械)定义为“获批准的医疗产品,但未能满足其质量标准或规格要求,或者两者均未满足。”

2 监管实践中遇到的劣药案例

2.1 劣药分类

一类是主观故意制售不符合相关药品标准的劣药,如故意生产主成分含量较低的药品、使用未批准或备案的有害药包材、使用非法添加剂等;一类是标签包装不符合有关规定的劣药,如标签上更改了药品生产批号、有效期等;还有一类是非主观故意导致药品不符合国家标准的劣药,如中药饮片由于运输和存放导致灰分、水分不符合药品标准^[11]。

2.2 实践中相关情形的处理方式

遇到法律规定属于劣药的情形,应按法律处罚,但在日常监管实践中,还是会根据实际情况不同进行区分处理。对于前述的第一类主观故意制售劣药的情形,严厉打击,严格按照原《药品管理法》第七十四条(作者注:新《药品管理法》刚刚实施,本文中案例来源于原《药品管理法》执法实践)和《刑法》第一百四十二条进行处理。需要说明两种情况:一是销售超过效期的劣药,此时药品有可能因为过期而发生变质^[12],属于假药而非劣药的范畴,具体判定根据《司法解释》,主要依据药品检验机构检验报告;二是省级药监部门批准的医疗机构制剂虽然执行各省批准的制剂质量标准而非国家药品标准^[13-14],但根据原《药品管理法》第一百条和新《药品管理法》第二条对药品的定义,以及《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十一条规定,仍适用相关假劣药品的规定。对此,国务院法制办也在《对宁夏回族自治区政府法制办〈关于对〈药品管理法〉第四十八条有关法律适用问题的请示〉的复函》(国法函〔2003〕20号)中予以明确。

对前述的第三类非主观故意导致药品不符合国家标准的情况,虽非主观故意,但仍属制售劣药行为,因制售劣药法理上属于结果犯,需要具体看其是否对人体健康造成了严重危害。未对人体健康造成严重危害的,依据原《药品管理法》第七十四条进行处罚,在监管实践中对于主观故意且未造成严重危害的,一般从轻按下限处罚;对人体健康造成严重危害的,按原《药品管理法》和《刑法》进行判定罪罚。对于不知情的销售单位,根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十五条“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和本条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或使用的药品是假药、劣药的,应没收其销售或使用的假药、劣药和违法所得;但可免除其他行政处罚。”进行免罚处理,充分保护正常经营者利益^[15]。此外,对于中药饮片因运输和存放导致灰分、水分不符合药品标准的情况,监管实践中还采取允许企业多次复检、沟通确定所执行检验标准等措施。

对前述的第二类标签包装不符合规定的劣药,看是否属于主观故意。对于主观故意更改标签包装销售过期药品,参照前述第一类情形严格严厉处罚;对于非主观故意漏打标签有效期或生产批号的药品,参照前述第三类情形处理,并允许企业对包装标签上漏打信息的药品采取召回等处理措施。

2.3 问题

由于制售假药与制售劣药罪罚差异较大,导致一些不法分子试图投机取巧、钻法律漏洞。如在制售的假药中混入1%甚至含量更低的主要药品成分,如此制售的伪劣药品不会产生任何疗效,但在其被查获时就从处罚定罪较严的制售假药罪变为了处理相对较轻的制售劣

药罪^[16]。另外,根据两高《司法解释》第二条、第五条的规定,要造成“轻伤或重伤、轻度残疾或中度残疾”等严重情形才能依据《刑法》处罚,但实际中一些不法分子使用面粉等无效无害食品生产劣药,劣药本身不造成危害,但延误了病情治疗时机,从另一方面造成了危害。

劣药处罚的裁量问题也是监管中经常遇到的问题,比如一些劣药被查处时无法准确判断其造成了多大范围和程度的健康危害,危害暴露时间过长也可能造成危害扩大,立即处罚则可能无法准确裁量处罚。另外,对于如何判定劣药是药品生产企业的责任还是药品经营储运单位的责任,还缺乏更好的手段和措施。

此外,对使用未经批准的非药用级的辅料、色素等生产药品的行为,原《药品管理法》对于劣药的规定和《司法解释》第七条出现了法律上竞合的情形,在日常监管中,多依据药品检验机构的检验结果来判定属于制售劣药罪还是非法经营罪^[17]。

3 建议

3.1 对劣药情形作进一步说明

我国目前法律体系中对于劣药规定的范围较为宽广,叙述条文不多。但劣药涵盖的外延范围很大,涉及的情况很多且较为复杂,如生产导致药品质量不合格,储运导致药品质量不合格,使用有毒有害包材,使用未批准但无毒害包材、药物主成分含量低于标示量的10%等情形,造成的社会影响和危害不尽相同。建议进一步说明劣药的情形,并能对主观故意和非主观故意进行区分,提高监管和司法实践中对劣药处理的可操作性和合理性。

3.2 改变假药劣药的简单界定方式

我国现行法律对不合格药品划分为假药和劣药,二者在法理学上分别属于行为犯和结果犯,处罚量刑也有巨大差异。但在日常监管实践中发现,由于法律观念的普及和不法分子的刻意回避,常见假药和劣药造成的人体危害和社会影响差异不明显。建议参考国际药品立法经验,改变假药、劣药的简单界定方式,确定从实际危害和造成的影响程度来确定处罚和量刑,甚至可以考虑统一采用不合格药品来取代假药和劣药的概念^[18]。

3.3 采取更灵活的监管手段

由于劣药法律界定的外延非常宽,涵盖了多种情形。从监管的科学性和严谨性考虑,应当采取更灵活的手段,如对含量极低主要药物成分的劣药严厉查处,针对高风险品种上市全过程监控药品质量,鼓励生产企业召回不合格产品,更多采信企业检验数据,按制储运环节全检来区分造成劣药的原因,做更具体的处罚裁量权解释,劣药造成的危害兼考虑劣药本身危害和延误治疗危害,允许制售劣药的被告人进行抽象危险犯反证等措施和手段。

法律因实践而制定,也因现实情况变化而需不断修订,新《药品管理法》根据监管实践对劣药相关规定进行

了改进,其顺利实施,一定程度上体现了立法修法工作的不断进步。《中华人民共和国立法法》明确指出:“立法应当体现人民的意志。”法律界定假药和劣药的根本目的是为了保障药品质量,保障人民用药安全。根据经济社会的发展水平,不断改进相关法律规定和监管措施,确保法律客观公正,切实实现立法愿景,这也是人民群众、监管部门和从业企业的共同愿望。

参考文献:

- [1] 邵蓉,杨彬.我国假、劣药的政府规制现状及其问题浅析[J].中国药事,2013,27(4):349-352.
- [2] 赵娟,杨悦.我国假劣药品案件多发的原因与监管对策[J].中国药业,2012,21(6):4-6.
- [3] 邵蓉,袁泉,蒋正华.对我国劣药法定条款的深层解析[J].中国药事,2010,24(6):538-540.
- [4] 祝二军,刘涛.《关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》的理解与适用[J].人民司法,2009(13):23-28.
- [5] 杜小丽.抽象危险犯形态法定犯的出罪机制——以生产销售假药罪和生产销售有毒有害食品罪为切入[J].政治与法律,2016(12):40-52.
- [6] 陈相龙.德国和英国药品监督管理工作概况及对我国的启示[J].医药导报,2016,35(6):670-674.
- [7] 叶佩芸,朱晓慧,叶桦.关于部分国家假药、劣药定义的比较研究[J].中国药事,2012,26(10):1066-1069.
- [8] FDA. Food, Drug and Cosmetic Act[EB/OL]. (1938-06-25) [2019-03-28]. <https://www.fda.gov/Drugs/default.htm>.
- [9] 张或,褚淑贞.我国《药品管理法》与美国相关法规中关于假劣药界定的比较分析及启示[J].中国药房,2013,24(41):3849-3851.
- [10] 世界卫生组织.伪劣医疗产品[EB/OL]. (2018-01-31) [2019-03-28]. <https://www.who.int/zh/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
- [11] 王爱生.65例假劣药案调查分析[J].中国药事,1999,13(6):17.
- [12] 徐卫国.规范药品的有效期管理迫在眉睫[J].中国药业,2002,11(2):18.
- [13] 陈相龙,张国强,刘文斌,等.湖北省医疗机构制剂室现状和情况讨论[J].中国医院药学杂志,2017,37(14):1327-1329.
- [14] 陈相龙,张国强,张耕,等.三级甲等医疗机构制剂室改造存在问题及建议[J].中国医院药学杂志,2018,38(24):2599-2602.
- [15] 张李锁.建议修订《药品管理法》关于生产销售假药劣药的处罚规定[J].中国药业,2006,15(19):11-12.
- [16] 杨悦,尹戎,王鑫,等.生产、销售假药、劣药违法行为的认定[J].中国药业,2004,13(1):32-34.
- [17] 陈相龙,张国强,刘文斌,等.湖北省注射剂类药品生产质量管理规范认证实施现状分析[J].中国药业,2019,28(4):79-81.

(收稿日期:2019-03-28;修回日期:2019-12-20)