

# 美国药品安全法律责任设置的特点及其对我国的启示<sup>△</sup>

刘志强<sup>1,2\*</sup>, 杨悦<sup>1#</sup>(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016; 2. 宁波市市场监督管理局保税区分局, 浙江宁波 315800)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)16-2161-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.16.01

**摘要** 目的: 为完善我国药品安全法律责任设置提供借鉴。方法: 采用文献研究的分析方法, 全面梳理美国在药物临床研究、上市申请、生产、销售、广告、上市后监测、召回等环节设置的法律(包括行政责任和刑事责任)的特点, 并据此对我国药品安全相关法律责任的设置提出建议。结果与结论: 美国药品安全法律责任具有责任设置明确合理、惩罚机制严厉、行政制裁措施灵活高效、通过激励机制鼓励诚信自律等特点。我国应立足国内实际, 充分借鉴美国药品立法方面的先进经验, 通过加大对违法犯罪行为的惩罚力度、进一步完善刑衔接机制、细化违法药品分类及法律责任划分、建立合理的激励机制等手段进一步完善我国药品安全法律责任设置, 提高我国药品安全监管水平, 实现保障公众健康和用药安全的目标。

**关键词** 美国; 药品安全; 法律责任; 行政; 刑事; 启示

## Characteristics of Legal Liability Setting for Drug Safety in the United States and Its Enlightenment for China

LIU Zhiqiang<sup>1,2</sup>, YANG Yue<sup>1</sup> (1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 2. Free Trade Zone Branch, Ningbo Municipal Bureau of Market Supervision and Administration, Zhejiang Ningbo 315800, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for perfecting the legal liability setting for drug safety in China. METHODS: By literature study analysis, the characteristics of legal liability in the United States were reviewed comprehensively in respects of drug clinical research, listing application, production, marketing, advertising, post-marketing surveillance, recall, etc. Based on this, some suggestions were put forward for setting up the legal liability for drug safety in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The liability setting for drug safety in the United States has the following characteristics as clear and reasonable liability, strict punishment mechanism, flexible and efficient administrative sanctions, and incentive mechanism of encouraging honesty and self-discipline. Our country should learn from the advanced experience of drug legislation in the United States based on domestic practice. It is necessary to increase penalties for illegal activities, further improve the cohesion mechanism of administrative law enforcement and criminal justice, specify categories of illegal drugs and the legal liability, and establish a reasonable incentive mechanism, in order to improve drug safety legal liability setting, strengthen drug safety regulation and achieve the goal of ensuring public health and drug safety.

**KEYWORDS** The United States; Drug safety; Legal liability; Administration; Criminal; Enlightenment

法律责任是指由于违反法定义务、约定义务或因法律有特别规定, 而迫使行为人或其关系人承担的一种不利的法律后果<sup>[1]</sup>。其是保障法律上的权利、义务得以生效的必要手段, 在整个法律体系中占有十分重要的地位。近年来, 我国药品安全领域临床数据造假、制售假劣药品、违法广告等违法犯罪行为屡禁不止。据国家食品药品监督管理总局(CFDA)统计, 2015年7月—2017年6月期间, 已核查的313个药品注册申请中, 有38个注

册申请的临床试验数据涉嫌造假<sup>[2]</sup>; 2017年全国药品生产企业因违法共被收回157张《药品生产质量管理规范》(GMP)证书<sup>[3]</sup>。这些现象表明, 我国药品安全法律责任在遏制违法犯罪行为方面尚存在一些不足之处。因此, 如何进一步完善药品安全法律责任是我国亟需解决的现实问题。相比而言, 美国自1906年颁布首部《食品和药品法》以来, 在其上百年的监管历程中, 药品立法技术日臻成熟和完善, 学习和借鉴其在法律责任设置方面的经验, 有利于完善我国药品法律制度, 进而有效遏制药品安全违法犯罪行为。目前, 国内学者对于美国药品安全法律责任的研究多偏重于某个具体领域, 如临床研究者造假的刑事责任研究<sup>[4]</sup>、违法药品广告的责任追究<sup>[5]</sup>等, 尚缺少对美国药品安全法律责任的全面分析。鉴于

<sup>△</sup> 基金项目: 国家食品药品监督管理总局药化注册司委托课题 (No.20170012)

\* 主管药师, 博士研究生。研究方向: 药事法规、药品政策。电话: 0574-89286757。E-mail: osoxoso@126.com

# 通信作者: 教授, 博士生导师, 博士。研究方向: 药事法规、药品政策。电话: 024-23986372。E-mail: yyue315@126.com

此,本文采用文献研究方法,通过全面梳理美国在药品临床研究、上市申请、生产、销售、广告、上市后监测、召回等环节的法律设置,总结了美国药品安全法律责任的特点,以期完善我国药品安全法律责任设置提供借鉴。

## 1 美国药品安全法律责任简介

鉴于历史上药害事件对人类健康造成的巨大危害,美国政府强调运用严厉的法律手段打击药品安全领域的违法犯罪行为,为此建立了以《联邦食品、药品和化妆品法案》(简称《FD&CA》)为主体,以《仿制药品实施法案》(简称《GDEA》)、《美国联邦法规汇编》第21编“食品与药品”(简称《21CFR》)、州药品法规及各类指南为补充的法律体系,就药品研发、注册、生产、销售、广告、上市后监测乃至退市的整个生命周期都设置了严密的法律责任。美国药品监管法律法规要求药品上市申请人(Applicant)或申请持有人(Applicant holder)对药品在整个生命周期的安全性、有效性负有保证义务与责任<sup>[6]</sup>,各个环节相关责任主体在其职责范围内各负其责。《FD&CA》统一设置了行政责任和刑事责任,美国FDA则兼具行政执法权和刑事执法权,这有助于在药品监管中行政责任和刑事责任协同作用的充分发挥,从而有效遏制药品安全领域的违法犯罪活动。

### 1.1 药品临床研究、上市申请环节的法律責任

药品临床研究的数据和上市申请文件是新药上市风险效益评判的依据,因此美国在药品相关立法上非常重视药品临床研究和上市申请数据的完整性和真实性。《FD&CA》第301、303、306、307、505条和《21CFR》第56、312、314部分等相关法条中明确规定了相关责任主体在药品临床研究和上市申请环节的义务和责任。

1.1.1 药品临床研究环节的规定 根据《21CFR》第312部分“新药研究申请”规定,申请人、临床研究人员必须严格按法规要求进行临床试验,保证临床研究数据真实、完整,违者将受到警告信、被取消临床研究人员资格(Disqualification)、暂停临床试验(Clinical hold)、终止临床研究(Terminate)等行政制裁<sup>[7]</sup>;《FD&CA》第301条(e)款禁止任何人不按照《FD&CA》第505条(i)(k)款中关于新药临床试验的规定建立或保留任何记录、提供报告,或拒绝提供、查证或复制临床研究记录,违者将依《FD&CA》第303条(a)款被处以1年以下监禁或1000美元以下罚金,或二者并处;再犯或以欺骗或误导为目的实施此类犯罪行为者,将被处以3年以下监禁或10000美元以下罚金,或二者并处<sup>[8]</sup>。

1.1.2 新药上市申请环节的规定 《FD&CA》第505条规定,新药上市前必须依法获得批准,禁止任何人在州际贸易中引入或运送未经批准上市的新药,违者将依《FD&CA》第303条规定受到刑事处罚<sup>[9]</sup>;《21CFR》第314部分“新药上市申请”第125条规定,如果存在标签上有任何错误或者误导信息、新药上市申请中包含重要事实的虚假说明、拒绝接受卫生及公共服务部授权的官员或

雇员检查、拒绝向FDA提交研究中使用的药品的储备样本等情形,FDA将依法拒绝批准新药上市申请<sup>[9]</sup>;《21CFR》第314部分第620条规定,对于已经批准上市的药品,如果存在上市后临床研究不能验证临床获益、申请人未能尽职进行上市后监测、宣传资料有虚假或误导信息、有其他证据表明药品在其使用条件下不安全或无效等情形,FDA可以依法撤销该药品上市许可。

1.1.3 禁令 1992年《GDEA》实施后,《FD&CA》第306条针对在药品临床研究和上市申请环节实施违法犯罪行为的机构和个人设置了禁令,禁止这些机构和个人参与任何与药品申请有关的活动<sup>[6]</sup>。禁令分为强制性禁令(Mandatory debarment)和非强制性禁令(Permissive debarment)两种:前者适用于在药品临床研究和上市申请过程中违反联邦法律的重罪;后者是比前者较轻的处罚,一般适用于在药品临床研究和上市申请过程中违反联邦法律的轻罪、违反州法律的重罪以及其他一些违反药品法规的行为。对机构的强制性禁令期限为1~10年,如果在10年内重犯,则禁令期限为永久;对个人的强制性禁令期限为永久;对机构和个人的非强制性禁令期限不超过5年<sup>[9]</sup>。

1.1.4 民事罚款 为制裁涉及仿制药上市申请中的造假、行贿等行为以及违反《FD&CA》第306条禁令的机构及个人,《FD&CA》第307条(a)款规定,对以下违法行为的机构处以每次不超过1000000美元,个人处以每次不超过250000美元的民事罚款(Civil penalty):任何人在仿制药上市申请过程中故意作出或促使作出虚假的声明或陈述;贿赂或企图贿赂与仿制药上市申请有关的美国卫生及公共服务部的官员、雇员或代理人员;故意隐瞒其应该披露的有关仿制药申请的事实;有已获批准或正在申请药品者以任何身份故意雇佣处于禁令期间内的人员为其服务;处于禁令期间的个人以任何身份为已获批准或正在申请药品者提供服务等<sup>[9]</sup>。

### 1.2 药品生产、销售环节的法律責任

1.2.1 生产、销售假药、掺假药和错误标识药品的规定 美国将违法药品分为假药(Counterfeit drug)、掺假药(Adulterated drug)和错误标识药品(Misbranded drug)。假药指药品或者其容器、标识在未经授权的情况下,擅自仿冒真正的药品生产商、加工商、包装商、经销商的名称、商标或其他标记标识,而使人误认为该药品是真正的药品生产商、加工商、包装商或经销商的药品<sup>[8]</sup>。掺假药指药品有效成分的含量、质量、纯度等与法定规范不符,药品生产操作条件或容器不符合规范造成间接污染,药品混有异物造成直接污染等3种情形<sup>[10]</sup>。错误标识药品可归纳为两类:一是药品名称、标识设计的形式内容等不符合法定要求;二是药品标识披露的信息存在缺陷,包括信息有误、不显著或容易引起误解,或者按照标识信息使用药品可能会危害健康等情形<sup>[10]</sup>。任何人违反《FD&CA》第301条(a)(b)(c)(g)(i)款规定生产、销售或运送假药、掺假药、错误标识药品,将依

《FD&CA》第303条(a)款受到刑事处罚;但对出于善意的实施了上述行为的个人,如果其能够按照《FD&CA》第303条(c)款要求向卫生及公共服务部部长提供包含供货者姓名和地址的保证或承诺以及其他必要的证明,符合本条规定的免责条件,将免于刑事处罚。

1.2.2 违法销售药品行为的规定 任何人违反《FD&CA》第301条(t)款的规定,故意非法进口药品,销售、购买或交换药品样品或药品优惠券,未经许可批发药品等,将依《FD&CA》第303条(b)款(1)项处以10年以下监禁或250 000美元罚金,或二者并处<sup>[1]</sup>。《21CFR》第205部分“处方药批发州许可指南”第8条规定,对违反联邦、州或地方药品法律、法规的处方药批发商,州相关法律应规定暂停或撤销销售许可证,并可处以罚金、监禁或民事罚款<sup>[1]</sup>。

1.2.3 被监管主体延误、抵制、限制或拒绝接受检查的规定 《FD&CA》第702、703、704条授予FDA官员或雇员检查药品生产、运输、仓储等场所的权力,若药品生产商、加工商、包装商或仓储商的所有者、经营者或代理人延误、抵制、限制或拒绝接受FDA授权的官员或雇员进行执法检查,其产品将被视为掺假药<sup>[2]</sup>,并依《FD&CA》第303条(a)款进行刑事处罚。

### 1.3 药品广告环节的法律責任

美国对药品广告分为非处方药和处方药进行监管,其中联邦贸易委员会负责非处方药广告的监管,FDA负责处方药广告的监管。

1.3.1 对发布不实非处方药广告的规定 根据《联邦贸易委员会法案》(简称《FTCA》)的规定,制作并发布不实非处方药广告者,将处以6个月以下有期徒刑,单处或并处5 000美元以下罚金;再犯者处以1年以下有期徒刑,单处或并处10 000美元以下罚金<sup>[3]</sup>。

1.3.2 对发布虚假、误导性或均衡性不足的处方药广告的规定 根据《21CFR》第202部分“处方药广告”第1条(k)项的规定,药品的生产商、包装商或经销商发布或促使发布虚假、误导性或均衡性不足的处方药广告,将导致其库存的药品和由其经销且仍在流通渠道中的药品存货成为《FD&CA》第502条(n)款规定的错误标识药品<sup>[4]</sup>,并依照《FD&CA》等303条(a)款规定进行刑事处罚。

### 1.4 药品上市后监测、召回环节的法律責任

1.4.1 药品上市后监测方面的规定 根据《21CFR》第314部分第80、81条规定,药品上市申请人、生产商、包装商或经销商等相关主体均有义务对上市药品进行监测,并在规定的时间内向FDA提交药品上市后药品不良反应报告、新药申请现场警戒报告(NDA-field alert report)以及与药品安全有关的年度报告;如果申请人(包括生产商、包装商或经销商等相关人员)不按规定提交上述报告,则FDA可以撤销已经批准上市的药品许可,并禁止继续销售已上市的药品<sup>[5]</sup>;根据《FD&CA》第301条(ii)款规定,禁止向责任人(指非处方药标签上的生产

商、包装商和经销商)或卫生及公共服务部部长提交虚假的非处方药严重不良事件报告,违者将依照《FD&CA》第303条(a)款进行刑事处罚。

1.4.2 药品召回方面的规定 《21CFR》第7部分C子部“召回(包括产品纠正)政策、程序和行业责任指南”将召回作为消除和纠正药品违反FDA监管法律规定的有效措施,是生产商和经销商为履行其保护公众健康和福利责任而发生的自愿行为,目的是使公众免受有损健康、严重欺骗性或其他缺陷风险的药品侵害。召回可由生产商和经销商在任何时候自愿进行,在紧急情况下FDA可以要求企业召回。当企业拒绝进行FDA要求的召回,或者FDA有理由认为某个召回无效,或者发现企业继续生产销售有损健康、严重欺骗性或其他缺陷风险的药品时,FDA将会依法向法院发起扣押或其他法律诉讼措施的申请<sup>[6]</sup>。例如,某企业生产销售有质量问题或错误标识的药品,FDA可以违反《FD&CA》第301条为由申请法院对该企业药品进行扣押并提起刑事诉讼。但通常情况下,企业都会主动召回或按照FDA要求及时召回有缺陷的药品,因为如果不及时召回缺陷药品,除了会受到上述法律措施处理外,企业还有可能承担巨额的侵权赔偿,得不偿失。

## 2 美国药品安全法律責任的特点

### 2.1 責任設置明确合理

首先,美国药品安全的刑事責任设置非常明确。在立法上,美国根据药品安全监管的需要,在《FD&CA》中直接设置了药品临床研究、上市申请、生产、销售、广告、上市后监测、召回等各个环节的刑事責任,对药品安全相关行为主体的各种违法犯罪行为的处罚原则都规定得非常清晰、具体。药品监管机构 and 司法机构只需依据《FD&CA》就可以进行定罪量刑,而不再需要引用其他刑法的相关规定,操作非常方便。这种明确的刑事責任设置有利于统一执法机构与司法机构的意见,使双方紧密协作,提高打击药品犯罪行为的工作效率。其次,行政責任与刑事責任一体化。美国在药品监管方面将药品违法的行政責任和刑事責任统一在《FD&CA》中,并作出具体规定,同时授权FDA在联邦政府职责范围内统一行使行政执法权和刑事执法权,有利于药品监管过程中实现行政責任和刑事責任互为补充,充分发挥协同作用,从而增强监管效果。第三,处罚公平合理。美国虽然将违法药品按照违法形式分为假药、掺假药、错误标识药品,但在实际情况中,这3类药对公众健康的危害大小难以区分,因此司法部门并不单纯以此分类作为处罚轻重的依据,而主要是根据违法犯罪行为的性质、情节、危害的范围和程度等具体情形进行裁量,尽可能使处罚公平合理。第四,責任落实到个人。《FD&CA》在药品监管各个环节设置法律責任时通常将責任主体确定为任何人(包括个人、企业、社团组织等),在刑事处罚、禁令以及其他行政处罚中都针对其违法責任作了专门规定,

不仅实施违法行为的个人或组织机构要承担直接责任,而且企业负责人也要承担相应的管理者责任。例如,在1943年的“Dotterweich诉讼案”中最高法院判决:如果企业违法,则企业及其负责人都将受到起诉,而无需证明企业负责人是否蓄意或事先了解犯罪行为<sup>[17]</sup>。

## 2.2 惩罚机制严厉

鉴于药品安全问题会引发严重危害后果的历史经验,美国对药品施以严格的监管,对药品违法行为的惩罚非常严厉。一是严厉的刑事处罚。美国强调运用最为严厉的刑事手段打击药品领域的违法活动,刑事责任的设置涵盖临床研究、上市申请、生产、销售、广告等整个药品生命周期,美国司法部对不少国际上的知名制药企业都开出过巨额罚单。这方面典型的案例是2012年葛兰素史克公司因销售错误标识药品 Paxil 和 Wellbutrin、未报告关于药物 Avandia 安全性的数据而违反了《FD&CA》规定,被美国司法部判处罚金 956 814 400 美元并没收违法所得 43 185 600 美元<sup>[18]</sup>。二是严厉的行业禁入制度。依据《FD&CA》第 306 条(c)款规定,FDA 可对在药品申请过程中实施违法犯罪行为的机构和个人设置禁令,禁止这些机构和个人参与任何与药品申请有关的活动,并将受到禁令限制的机构和个人名单在 FDA 网站上向社会公开<sup>[9]</sup>。根据 FDA 网站数据统计,截至 2017 年 2 月 27 日,共有 143 人被列入药品申请“黑名单”,其中获得强制性禁令(永久禁令)102 人、获得非强制性禁令 41 人,尚无机构进入上述“黑名单”<sup>[19]</sup>。受到禁令处罚的机构不但丧失了药品申请资格,还将面临被拒绝或中止已经或正在提交的药品申请、撤销已经批准上市的药品许可等一系列惩罚。如此巨大的违法成本对任何一个机构都是难以承受的,以至于很少有机构敢于违反禁令;而对从事药品行业的个人来说,禁令将使其在许多年内或永久不能参与药品申请工作,其职业生涯必然受到沉重的打击。由此可见,FDA 志在通过严厉的禁令手段,将不诚实守信的人员或组织从制药产业中彻底根除,这对于保持药品相关行业的诚信水平具有重要的作用。

## 2.3 行政制裁措施灵活高效

刑事处罚和民事罚款等惩罚手段虽然严厉,但滞后的惩罚措施或旷日持久的法律诉讼也在一定程度上降低了惩戒效果,从而无法及时有效地防范药品安全风险。相比之下,行政制裁措施具有灵活、高效的优点,当 FDA 在日常监管活动中发现任何危害公众健康的行为时,可依据相关法律法规,灵活地采用警告信、扣留、拒绝或中止批准药品申请、撤销已经批准上市的药品许可,进口禁令,从业禁令,强制召回等一切必要的行政手段对违法犯罪行为进行制裁。这些措施一方面能够及时控制药品监管过程中发现的安全问题,另一方面能够对企业声誉、产品市场、股票市场以及个人的职业生涯产生不利影响,由此导致的巨大违法成本利于有效遏制

违法行为。

## 2.4 设有鼓励诚信自律的激励机制

《FD&CA》对于以欺骗或误导为目的、累犯以及一些性质较为恶劣的故意违法行为设置了重罚条款,对上述行为的罚款上限都设置为一般情形违法行为的 10 倍以上;而在《FD&CA》第 303 条(c)款中,对相关主体出于善意目的触犯法律的情形设置了合理的免责条款。同时,美国相关监管法规还鼓励企业主动消除和纠正违法产品的行为。例如,当生产商、经销商发现其生产、销售的药品违反 FDA 监管法律规定时,可以根据《21CFR》第 7 部分 C 子部规定自主召回存在问题的药品,而不会因此受到处罚。美国药品监管法律法规的这种责任设置,不仅有利于遏制违法犯罪行为,而且有利于鼓励企业诚信自律。

## 3 美国药品安全法律责任对我国的启示

### 3.1 加大对违法犯罪行为的惩罚力度

3.1.1 强化药品安全中的刑事责任追究 从《FD&CA》的法律责任设置可以看出,刑事责任在美国药品监管中占有重要地位。相比之下,我国在药品监管中较为注重行政责任追究,而对犯罪行为的刑事责任追究范围较窄。据统计,2008—2012 年,全国各级法院共受理生产、销售假药罪案件 4 483 件,占全部药品安全犯罪案件的 99.71%<sup>[20]</sup>。可见,我国对药品犯罪行为的处罚绝大多数集中于生产、销售假药方面,而对于注册数据造假、擅改生产工艺、发布虚假广告、上市后监测数据造假等行为多给予行政处罚,很少进行刑事处罚。但事实表明,这些环节中的一些违法行为会对人体健康和生命安全带来极大的危害,而施害者理应承担刑事责任,如果仅采用一般的行政处罚不仅有失公平,而且不足以震慑施害者、有效遏制其违法行为。法律经济学理论认为,刑事处罚的目标是威慑故意伤害,而威慑效果取决于犯罪分子对犯罪行为预期的惩罚与收益的比较,只有当预期处罚超过犯罪收益时,才能成功遏制犯罪<sup>[21]</sup>。因此,为有效遏制药品违法犯罪行为,必须将那些性质恶劣、危害严重的不法行为纳入刑事处罚范围,而且处罚力度应足够大,使犯罪分子得不偿失。

3.1.2 进一步加大行政制裁力度 在我国当前药品监管环境下,监管部门对一些非法行为如数据造假、不按 GMP 生产、不按规定销售处方药、发布违法广告等,常通过警告、罚款、没收违法所得等形式进行处罚,但这些违法行为仍屡禁不止。究其根源,主要在于这些常规行政处罚手段的惩罚力度不大、违法成本不高,尚未对违法主体形成有效的约束。针对上述情况,建议在加大常规行政处罚力度的同时,充分利用公开警告信、拒绝或中止行政许可、销售禁令、从业禁令等行政制裁措施,从市场声誉、行政许可、从业资格等多个方面对违法主体进行制裁,提高违法主体的违法成本,从而达到增强监管效果的目的。近年来,CFDA 开始探索并实行“黑名单”

制,公开飞行检查结果,不予批准注册申请,收回或者撤销相关资格认证证书,暂停药品生产、销售、使用等限制措施,多方位提高了对违法行为的惩戒力度,相关经验有待进一步推广。

**3.1.3 落实个人责任** 个人是组织的“细胞”,只有让组织中的管理者或具体行为人承担相应的违法后果,才能通过影响个人行为从而改变组织行为。因此,要使法律发挥应有的惩戒作用,必须将责任落实到个人。但我国药品监管法律法规在不少地方却忽略了个人义务与责任,导致执法过程中对一些违法行为很少处罚到个人,削弱了药品法律法规的惩戒效果。例如我国《药品管理法》第七十九条对“从无证单位购进药品”和第八十二条对“行政审批中弄虚作假”的处罚规定均未涉及到对个人的处罚措施;又如《药品注册管理办法》(2007年局令第28号)第一百六十六条及CFDA《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015年第117号),对于“临床试验数据造假”相关责任人员的处罚也仅限于公布人员身份证号码等措施,缺乏震慑与遏制作用<sup>[4]</sup>。为此,我国应进一步修订药品监管法律法规,增加个人在药品安全监管的关键环节中的义务与责任,加大对组织管理者和直接责任人的惩罚力度,以有效遏制违法犯罪行为的发生。

### 3.2 完善行刑衔接机制

美国在药品监管法律责任设置和执法方面实行行刑一体化,有助于充分发挥行政责任和刑事责任的协同作用,有效打击药品安全领域的违法犯罪活动,实现监管效果最大化。尽管根据我国《药品管理法》和《刑法》的有关规定,药品违法行为触犯《刑法》时可能构成的罪名有“提供虚假证明文件罪”“生产、销售假药罪”“生产、销售劣药罪”“非法经营罪”“虚假广告罪”等,但多年来由于定罪标准不明确、地方药品监管、执法和司法机关部门协作力度不足以及监督乏力等原因,大多数涉嫌犯罪的案件难以进入刑事司法程序,而被处以行政处罚了事,严重限制了刑事处罚在药品监管中的作用。

近年来,随着《刑法》的修订以及《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》(法释〔2014〕14号)、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释〔2017〕15号)等司法解释的发布,进一步明确了药品注册、生产、经营、广告等领域一些刑事犯罪的量刑标准。2015年,CFDA、公安部、最高人民法院、最高人民检察院联合研究制定了《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》(食药监稽〔2015〕271号),对案件移送与法律监督、涉案物品检验与认定、协作配合、信息共享等作出了具体规定,预示着我国药品行刑衔接机制正不断趋于完善。但从现实情况看,行刑衔接工作在具体推进过程中仍面临不少问题。例如:《刑法》及有关司法解释中仍存

在一些模糊性规定导致案件定性困难;一些地方对行刑衔接工作不重视,监管机构仍将“罚没款数额”“案件数”作为办案部门工作业绩的主要考核指标,造成办案部门有案不移、以罚代刑的现象普遍存在;有的地方公安机关只对大案要案感兴趣,而对一般的药品刑事案件兴趣不大,对一般的刑事案件不愿深究或者退回行政机关了事。基于此,笔者建议采取如下措施以加强行刑衔接工作:(1)进一步完善定罪标准。建议全面梳理药品刑事责任的有关规定,确立具有操作性的判定标准,用以对药品安全犯罪行为进行准确性。(2)建立有效的激励机制。进一步完善对地方监管机关和公安机关的绩效考核标准,行刑衔接工作成果与部门绩效挂钩,增强相关部门协作办案的积极性。(3)建立完善的部门协作机制。各级地方政府可以尝试建立行刑衔接工作领导小组,根据《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》要求,建立健全联席会议制度、线索通报制度、办案协作制度、信息共享制度,促进药品监管、公安、法院、检察院之间的沟通和互动,充分发挥各自优势,互相提供案件查办支持,形成高效的案件移送、联合办案机制,确保刑事案件的移送、立案、追诉等各项工作顺利进行。(4)发挥检察机关的监督作用。加强检察机关对行政执法工作的监督检查,对打击药品犯罪过程中存在有案不移、有案不立等失职渎职行为的单位和个人,依法追究相关责任。

### 3.3 细化违法药品的分类及其法律责任划分标准

我国《药品管理法》将违法药品划分为假药和劣药,并以此作为评判危害大小和责任轻重的主要依据,相关法律对假药的行政处罚和刑事处罚力度均远大于劣药。但按照我国《药品管理法》第四十八条和四十九条对假药和劣药的划分标准<sup>[22]</sup>,不仅二者的边界不清晰,而且劣药造成的社会危害未必小于假药。因此,我国仅依据假药和劣药分类来划分责任轻重的做法不仅不合理,而且操作性差。相比之下,美国对于违法药品的划分方法与划分标准较为清晰、责任设定更为合理,建议我国可借鉴其做法,将我国违法药品分为假药(或假冒药品)、掺假药、错误标识药品3类,具体处罚时依据违法行为的性质、情节、危害的范围和程度等因素进行裁量,使处罚更加公平合理。

### 3.4 建立合理的激励机制

我国药品管理相关法律在责任设置上缺少合理的激励机制。首先,对从重、加重情节的责任设置不完善。如我国《药品管理法》虽对情节严重者有“加重处罚”的规定,但对于何为“情节严重”没有具体规定,导致执法过程随意性很大。又如《药品管理法实施条例》(简称《实施条例》)第七十三条虽然规定了“从重处罚”的6种情形,但与美国相比,我国规定的“从重处罚”与“一般处罚”差异不大,对那些性质恶劣的违法行为震慑效果较弱。其次,对于免责情形规定不完善。如《实施条例》

第七十五条关于免责情形的规定范围狭窄,仅规定了因不知情销售假药、劣药的免责情形,对于责任主体已经尽到法定义务、主动消除和纠正违法行为、出于善意目的等造成的违法情形均未作出具体的免责规定,不利于激发责任主体主动纠正违法行为的积极性。因此,我国有必要从激励的角度全面审视并修订现有法律体系中责任设置的不合理之处,建立“重罚恶意违法,鼓励诚信自律”的激励机制。

#### 4 结语

科学合理的法律责任设置,不仅能够惩罚并有效遏制违法犯罪行为,而且能够激发责任主体履行法律义务的积极性,从而有助于实现监管目标。美国药品安全领域的立法经验表明,有效的法律责任设置应具有明确合理、惩罚严厉、灵活高效、鼓励诚信等特点。当前我国《药品管理法》正处于修订之际,笔者建议应立足国内实际,充分借鉴发达国家药品立法方面的先进经验,从惩罚力度、行刑衔接机制、违法药品法律责任、激励机制等方面进一步完善我国药品安全法律责任,提高我国药品安全监管水平,实现保障公众健康和用药安全的目标。

#### 参考文献

[1] 张梓太. 环境法律责任研究[M].北京:商务印书馆,2004:24.

[2] CFDA. 图解政策:药物临床试验数据核查阶段性报告[EB/OL]. (2017-08-30) [2018-6-20].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1906/175676.html>.

[3] CFDA. 2017年全国收回药品GMP证书情况统计表[EB/OL]. (2018-01-25) [2018-06-20].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1760/223343.html>.

[4] 袁丽,杨悦.美国FDCA框架下临床研究者造假刑事责任研究[J].中国新药杂志,2017,26(16):1873-1879.

[5] 胡颖廉.美国如何监管医药广告[EB/OL].(2016-05-12) [2018-06-20].<http://www.qstheory.cn/zhuanqu/bkxj/2016-05/12/c1118852664.htm>.

[6] 杨悦,李晓宇,刘靖杰,等.基于药品管理法修订的药品上市许可制度设计研究[J].中国药理学杂志,2015,50(17):1558-1562.

[7] GPO. 21CFR: part 312: investigational new drug application[EB/OL]. (2017-10-19) [2018-06-20].[https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=81ea4690fd3b45a6ad710bae-5806eef5&mc=true&node=pt21.5.312&rgn=div5#se21.5.312\\_170](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=81ea4690fd3b45a6ad710bae-5806eef5&mc=true&node=pt21.5.312&rgn=div5#se21.5.312_170).

[8] Congress U. S. Federal food, drug, and cosmetic act[EB/OL].(2017-01-06) [2018-06-20].<https://legcounsel.house.gov/Comps/Federal%20Food,%20Drug,%20And%20Cosmetic%20Act.pdf>.

[9] GPO. 21CFR: part 314: applications for fda approval to market a new drug[EB/OL].(2017-07-06) [2018-06-20].<https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=10e1d81713b7-063e515ef5ab369837b7&mc=true&node=pt21.5.314&rgn=div5>.

[10] 李名石,杨悦.基于《药品管理法》修订的药品违法与侵权行为条款修改建议[J].中国药物警戒,2015,12(3):152-155.

[11] FDA. CFR: Code of federal regulations title 21 PART 205: guidelines for state licensing of wholesale prescription drug distributors[EB/OL]. (2017-08-14) [2018-06-20].<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=205.8>.

[12] FDA. Guidance for industry circumstances that constitute delaying, denying, limiting, or refusing a drug inspection[EB/OL]. (2014-10-21) [2018-06-20].<https://www.fda.gov/downloads/regulatoryinformation/guidances/ucm360484.pdf>.

[13] 李延敏,陈蕾,张欣涛,等.美国药品广告监管模式对我国的启示[J].中国药业,2011,20(14):3-4.

[14] FDA. CFR: code of federal regulations title 21 part 202: prescription drug advertising[EB/OL]. (2017-08-14) [2018-06-20].<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=202.1>.

[15] FDA. CFR: code of federal regulations title 21 part 314: applications for FDA approval to market a new drug[EB/OL]. (2017-08-14) [2018-06-20].<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=314&showFR=1>.

[16] FDA. CFR: code of federal regulations title 21 part 7: enforcement policy[EB/OL]. (2017-08-14) [2018-06-20].<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=7&showFR=1&subpartNode=21.1.0.1.1.6.3>.

[17] 张敬礼,袁曙宏.百年FDA美国药品监管法律框架[M].北京:中国医药科技出版社,2008:391.

[18] JUSTICE DO. Glaxo SmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud allegations and failure to report safety data[EB/OL]. (2015-05-22) [2018-06-20].<https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>.

[19] FDA. FDA debarment list(drug product applications)[EB/OL]. (2017-02-27) [2018-06-20].<https://www.fda.gov/iceci/enforcementactions/fdadebarmentlist/default.htm>.

[20] 袁春湘,丁冬,陈冲.我国食品药品安全犯罪的治理:2008-2012年全国法院审理食药犯罪案件的统计分析[J].人民司法,2013(19):47-51.

[21] 罗伯特·考特,托马斯·犹伦.法和经济学[M].史晋川,等,译.6版.上海:格致出版社&上海三联书店&上海人民出版社,2012:457-461.

[22] CFDA. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL].(2015-04-24) [2018-06-20].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1030/124980.html>.

(收稿日期:2017-11-27 修回日期:2018-07-03)

(编辑:段思怡)