

# 医药卫生法律资讯

(Health care Legal information)

**2013年1月 · 第3期**



**北京市大成律师事务所上海分所**

**医药卫生法律研究团队**

# 目 录

## 政策解读

- 1、陈竺：卫生部公布 2013 年医改路线图..... 2
- 2、医保压力增大“孤儿药”产业亟待政策支持..... 4

## 最新法规

- 3、《中华人民共和国精神卫生法》颁布施行..... 7
- 4、卫生部关于修改《药品行政处罚程序规定》的决定..... 19
- 5、《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》颁布施行..... 30
- 6、《性病防治管理办法》颁布施行..... 34
- 7、国家食品药品监督管理局办公室关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见（征求意见稿）..... 41

## 产经频道

- 8、生物医药产业：多重因素引发重大变革..... 44

## 案例分析

- 9、医院如何核实患者家属真实身份..... 46

《医药卫生法律资讯》主编：沈涛

编委：（排名不分先后）秦志宏 王剑锋 戴健民 谭家才 李振宏 邢伟 陈军 马忠臣 索建国 蒋洪华 姚喜 刘金培 谭丽华 何春锋 吉小艳

本期编辑：吉小艳

## 陈竺：卫生部公布 2013 年医改路线图

继中共中央政治局常委、国务院副总理李克强 1 月 5 日在国务院医改领导小组上要求“用改革的最大红利让人民受益”后，2013 年 1 月 7 日，卫生部在 2013 年全国卫生工作会议上详细公布了医疗卫生改革的路线图。

“改革已经进入深水区和攻坚期，按照中央的总体布局，未来将从推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应和监管体制这五个领域，展开综合改革。”在会议上，卫生部部长陈竺透露了今年的改革布局。

从这次工作会议获悉，为适应加快推进新型城镇化、统筹城乡经济社会发展的总体要求，陈竺提出，2013 年取消以药补医试点县要达到全国县总数的 50% 以上，相关部门须尽快确定各项改革发展路线图和时间表，把任务细化为年度工作指标。

卫生部最新数据统计显示，2012 年，中央财政共投入 243 亿元用于完善医疗卫生服务体系。全年新农合覆盖率超 95%，人均筹资 290 元。去年 1~3 季度，20 种重大疾病实际报销比达到 66%，全年受益患者预计至少达到 80 万人。

而在基本药物制度改革及公立医院改革方面，陈竺透露，2012 年基本药物制度已覆盖全国 74.6% 的村卫生室，全部政府办基层医疗卫生机构基本药物实现网上采购。全国已有 600 多个县的 1000 多个县级公立医院综合改革试点单位，17 个公立医院试点城市探索管办分开、政事分开等体制机制改革。

陈竺表示，2013 年，取消以药补医试点要覆盖全国所有省(区、市)，试点县达到全国县总数 50% 以上，为 2015 年底在 90% 的县级公立医院和全部公立医院改革试点城市取消以药补医机制奠定基础。同时，卫生部还将鼓励社会办医，引导民营医疗机构差异化发展，与公立医院形成功能互补，实现每年非公立医疗机构床位数占比增加 2~3 个百分点，到 2015 年占 20% 以上的目标。

卫生部还要求，2013 年，新农合实际报销比力争比 2012 年的 50% 左右提高 5 个百分点，全国人均筹资要达到 340 元左右，其中各级政府补助增加到人均 280 元，参合率保持在 95% 以上。将国家基本公共卫生服务项目人均经费标准从 27.2 元提高到 30 元，将地广人稀边远地区人均经费标准提高到 40 元，分配比例原则上村卫生室不低于 40%。

而在备受关注的大病医保层面，陈竺要求，须以省为单位全面推开终末期肾病、肺癌等 20 种重大疾病保障工作，在已开展大病保险试点的地区，要优先将 20 种重大疾病纳入大病保险范围，先由新农合按照不低于 70% 的比例进行补偿，对补偿后个人负担费用超过大病保险补偿标准的部分，再由大病保险按照不低于 50% 的比例给予补偿。

去年呼声颇高却迟迟未能露面的新版基药目录，随着工作会议的召开也再次成为关注的焦点。卫生部昨日透露，2013 年，基层医疗卫生机构将全部配备使用基本药物；二级医院基本药物使用量和销售额都应达到 40%~50%，其中县级医院综合改革试点县的二级医院应达到 50% 左右；三级医院基本药物销售额要达到 25%~30%。

此次工作会议还部署了今年的详细改革线路图，提出“从推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应和监管体制这五个领域，展开综合改革。”

“必须清醒地看到，要如期实现卫生改革发展目标，依然面临很多问题和挑战。”陈竺直言，我国基本医疗卫生制度仍不健全。对此，今年将大力推进和完善药品集中招标采购制度。通过集团购买、增强谈判能力降低流通领域的“水分”。探索由公立医院管理部门代表辖区内所有公立医院在省级集中采购的基础上，与药械生产经营企业进行带量采购，量价挂钩，最大限度降低药品价格。

中投顾问医药行业研究员蒋华阳认为，此举对于规范药品流通将发挥重要的作用，且随着药品定价的市场化逐步深入，完善药品采购要发挥医疗机构作为谈判一方的主动性，允许医疗机构在中标范围内选取医药企业进行自主谈判和采购，在最终售价上要有所规范。进一步鼓励企业或非营利性组织为医疗机构提供药品集中询价和采购服务，政府应进一步构建平台加强医药采购信息的收集和发布。

陈竺透露，将尽快按照中央推进新型城镇化、统筹城乡经济社会发展的总体要求，整合基本医疗保障制度筹资、服务、经办和管理职能，形成责任主体明确、利于控制费用的卫生行政管理体制。并将着力控制大型公立医院单体规模扩张，为民营医疗机构留出发展空间，实现 2015 年非公立医疗机构床位数占比 20% 以上的目标。

## 医保压力增大 “孤儿药”产业亟待政策支持

北京生物技术和新医药产业促进中心的相关报告指出，我国至今还没有一种自主研发生产的“孤儿药”上市，仍主要依赖进口，且引进困难，这使得许多罕见病患者得不到有效的诊断和治疗，加剧医疗保障压力，如“瓷娃娃”常被误诊为缺钙、小儿麻痹；国内罕见病患者使用“格列卫”必须通过中华慈善总会接受国际捐赠。随着国际医药市场不断变革，针对罕见病的“孤儿药”市场发展近年来呈现迅猛势头，跨国巨头纷纷抢占先机，其背后的政策引导经验值得借鉴。当前生物技术发展为全球“孤儿药”产业带来新机遇，而我国产业发展要迎头赶上还需弥补多重缺失。

全球“孤儿药”产业发展迅猛，跨国公司借机“分羹”。世界卫生组织(WHO)将罕见病定义为患病人数占总人口0.65%至1%的疾病，常见的有白血病、地中海贫血、血友病、苯丙酮尿症、白化病、法布瑞病、成骨不全症、戈谢病等。“孤儿药”指用于预防、治疗、诊断罕见病的药品，具有研发成本高、药品定价高等特点。如罗氏治疗非霍奇金淋巴瘤的“孤儿药”美罗华年销售额为64亿美元，在全球所有药品市场排名中位列第八。

汤森路透报告指出，2001年至2010年间“孤儿药”市场的增长(年复合增长率为25.8%)相对非“孤儿药”市场(年复合增长率为20.1%)呈现显著优势。2011年全球“孤儿药”市场销售额为500亿美元，占全球医疗市场约6%。

鉴于全球“孤儿药”市场的广阔前景，跨国制药企业近年来纷纷抢占“孤儿药”市场先机。2009年辉瑞公司与以色列生物技术公司Protalix达成协议开发用来治疗戈谢病的药物，开始涉足“孤儿药”市场。戈谢病为遗传性罕见病，每年治疗费用约为20万美元至25万美元，患者需终身服药。同年，罗氏公司以468亿美元全资收购生物技术公司基因泰克，充分利用其在生物制药领域里的专业知识进军“孤儿药”领域。

2011年作为全球第三大制药公司的赛诺菲以逾201亿美元收购罕见药巨头美国健赞，借此进入“孤儿药”市场。此外，诺华公司也十分关注“孤儿药”市场，旗下重磅产品“孤儿药”格列卫目标人群是慢性髓性白血病患者，年销售额已达50亿美元。

刚刚参加完第十六届北京国际生物医药产业发展论坛的一些业内人士认为，国际医药市场原来所谓的重磅炸弹商业模式靠一种药能卖几十亿甚至上百亿美元的时代已经一去不复返了，个性化用药将成为全球药业的大趋势，即根据每个人的具体状况，针对性用药。

美国强生集团创新中心资深总监夏明德认为，孤儿药其实就是个性化用药趋



势的一个具体表现形式。孤儿药单个品种市场规模虽然不大，但由于是针对特殊人群，竞争程度低，市场进入门槛相对较高，盈利能力更强，当前全世界都在注重个性化用药的趋势下，孤儿药的研发尤其受到关注。

罕见病致医疗保障压力增大“孤儿药”产业亟待政策支持。目前罕见病在我国尚无官方定义，疾病种类及患病人群尚无确切统计数据。按 WHO 罕见病定义粗略估计，我国罕见病患者至少在 1000 万以上，常见罕见病包括白血病、血友病、白化病、法布瑞病、戈谢病、成骨不全症、苯丙酮尿症等。另外，国内针对孤儿药发展的相关政策扶持滞后，仅于 2009 年发布了《关于印发新药注册特殊审批管理规定的通知》，对“孤儿药”新药注册申请可实行特殊审批。

相比而言，发达国家高度重视“孤儿药”产业发展。美国、欧盟、日本、新加坡等超过 30 个国家和地区先后颁布了“孤儿药”法案，通常给予权益拥有者市场独占权保护、大量研发资金资助、临床研究和新药报批相对时间较短等特殊国家政策优待。如美国在 1983 年《罕见病药法案》实施前仅有不足 10 个“孤儿药”上市，到 2008 年 FDA 批准上市的“孤儿药”达到 325 种；欧盟在 2000 年的“孤儿药”法规实施前，仅有 8 种“孤儿药”审核通过，到 2009 年已有 47 种“孤儿药”审核通过。

美国强生集团创新中心资深总监夏明德指出，美欧一系列扶持政策的出台，为这些国家产业发展奠定了良好基础，不仅鼓励社会资金进入“孤儿药”的研发环节，而且通过市场手段保障研发投入者有一定时间回收成本，同时价格也给予一定优惠，以此来引导“孤儿药”产业进入良性发展壮大轨道，控制社会医疗保障成本，值得借鉴。

生物技术带来发展新机遇国内产业提升需补三大缺失。业内人士指出，近年来，借力生物技术发展，国外“孤儿药”的研发效率已经大幅提高。由于 80% 的罕见病都是遗传病，随着疾病相关生物学研究的深入，很多特异性作用靶点都有可能成为研发“孤儿药”的突破口，生物技术的大量介入，为“孤儿药”研发和市场快速扩张带来机遇，美国生物技术公司健赞因此被誉为“孤儿药之王”。

神威药业集团有限公司研究院院长刘军博等业内专家认为，由于“孤儿药”针对的病比较罕见，而我国还没有建立针对孤儿药发展的专门政策体系，因此目前在国内开发大规模孤儿药研发还比较困难，综合来看，产业发展需弥补三大缺失。

一是建立“孤儿药”研发公共平台，完善基础数据。相关部门应引导产业尽快明确罕见病和“孤儿药”定义，构建“孤儿药”研发基础平台，借助医改和发展移动医疗的契机，建立统一的罕见病患者电子病例档案，统计国内罕见病患者类别和人数，以便于“孤儿药”研发企业针对性选择项目和为开展临床试验招募患者。

二是健全市场机制，调动市场主体积极性凝聚产业发展动力。一些业内人士指出，目前整个国内的药物注册体系、包括医疗体系，都不利于孤儿药的发展，企业即便投入研发了，得到的利润也比较小，市场动力不足。政府应尽快制定我国的《罕见疾病防治法》，制订罕见病管理和罕见病药物管理制度；效仿国外法规授权“孤儿药”拥有者附加的市场垄断权、新药定价、税收优惠政策等，打通市场机制。

三是大力促进国内企业与国际企业合作创新。创新和合作是全球药业的趋势，没有创新就没有新药，就没有仿制药，目前许多企业出于短期视角考虑，主要做仿制药，发展处于被动。

2012年10月，跨国制药企业赛诺菲与中国医药工业研究总院签署合作备忘录，共同进行我国首个罕见病领域疾病诊断及治疗的联合研究。政府应支持产业内类似的国际合作创新，同时借助政产学研联合支持一批“孤儿药”研发项目，鼓励制药企业投入“孤儿药”研发。

## 中华人民共和国精神卫生法

中华人民共和国卫生部（第 62 号）令

《中华人民共和国精神卫生法》已由中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议于 2012 年 10 月 26 日通过，现予公布，自 2013 年 5 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 胡锦涛

2012 年 10 月 26 日

### 第一章 总则

第一条 为了发展精神卫生事业，规范精神卫生服务，维护精神障碍患者的合法权益，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内开展维护和增进公民心理健康、预防和治疗精神障碍、促进精神障碍患者康复的活动，适用本法。

第三条 精神卫生工作实行预防为主方针，坚持预防、治疗和康复相结合的原则。

第四条 精神障碍患者的人格尊严、人身和财产安全不受侵犯。

精神障碍患者的教育、劳动、医疗以及从国家和社会获得物质帮助等方面的合法权益受法律保护。

有关单位和个人应当对精神障碍患者的姓名、肖像、住址、工作单位、病历资料以及其他可能推断出其身份的信息予以保密；但是，依法履行职责需要公开的除外。

第五条 全社会应当尊重、理解、关爱精神障碍患者。

任何组织或者个人不得歧视、侮辱、虐待精神障碍患者，不得非法限制精神障碍患者的人身自由。

新闻报道和文学艺术作品等不得含有歧视、侮辱精神障碍患者的内容。

第六条 精神卫生工作实行政府组织领导、部门各负其责、家庭和单位尽力尽责、全社会共同参与的综合管理机制。

第七条 县级以上人民政府领导精神卫生工作，将其纳入国民经济和社会发展规划，建设和完善精神障碍的预防、治疗和康复服务体系，建立健全精神卫生工作协调机制和工作责任制，对有关部门承担的精神卫生工作进行考核、监督。

乡镇人民政府和街道办事处根据本地区的实际情况，组织开展预防精神障碍发生、促进精神障碍患者康复等工作。

第八条 国务院卫生行政部门主管全国的精神卫生工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门主管本行政区域的精神卫生工作。

县级以上人民政府司法行政、民政、公安、教育、人力资源社会保障等部门



在各自职责范围内负责有关的精神卫生工作。

第九条 精神障碍患者的监护人应当履行监护职责，维护精神障碍患者的合法权益。

禁止对精神障碍患者实施家庭暴力，禁止遗弃精神障碍患者。

第十条 中国残疾人联合会及其地方组织依照法律、法规或者接受政府委托，动员社会力量，开展精神卫生工作。

村民委员会、居民委员会依照本法的规定开展精神卫生工作，并对所在地人民政府开展的精神卫生工作予以协助。

国家鼓励和支持工会、共产主义青年团、妇女联合会、红十字会、科学技术协会等团体依法开展精神卫生工作。

第十一条 国家鼓励和支持开展精神卫生专门人才的培养，维护精神卫生工作人员的合法权益，加强精神卫生专业队伍建设。

国家鼓励和支持开展精神卫生科学技术研究，发展现代医学、我国传统医学、心理学，提高精神障碍预防、诊断、治疗、康复的科学技术水平。

国家鼓励和支持开展精神卫生领域的国际交流与合作。

第十二条 各级人民政府和县级以上人民政府有关部门应当采取措施，鼓励和支持组织、个人提供精神卫生志愿服务，捐助精神卫生事业，兴建精神卫生公益设施。

对在精神卫生工作中作出突出贡献的组织、个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

## 第二章 心理健康促进和精神障碍预防

第十三条 各级人民政府和县级以上人民政府有关部门应当采取措施，加强心理健康促进和精神障碍预防工作，提高公众心理健康水平。

第十四条 各级人民政府和县级以上人民政府有关部门制定的突发事件应急预案，应当包括心理援助的内容。发生突发事件，履行统一领导职责或者组织处置突发事件的人民政府应当根据突发事件的具体情况，按照应急预案的规定，组织开展心理援助工作。

第十五条 用人单位应当创造有益于职工身心健康的工作环境，关注职工的心理健

康；对处于职业发展特定时期或者在特殊岗位工作的职工，应当有针对性地开展心理健康教育。

第十六条 各级各类学校应当对学生进行精神卫生知识教育；配备或者聘请心理健康教育教师、辅导人员，并可以设立心理健康辅导室，对学生进行心理健康教育。学前教育机构应当对幼儿开展符合其特点的心理健

康教育。

发生自然灾害、意外伤害、公共安全事件等可能影响学生心理健康的事件，学校应当及时组织专业人员对学生进行心理援助。

教师应当学习和了解相关的精神卫生知识，关注学生心理健康状况，正确引导、激励学生。地方各级人民政府教育行政部门和学校应当重视教师心理健康。

学校和教师应当与学生父母或者其他监护人、近亲属沟通学生心理健康情况。

第十七条 医务人员开展疾病诊疗服务，应当按照诊断标准和治疗规范的要求，对就诊者进行心理健康指导；发现就诊者可能患有精神障碍的，应当建议其到符合本法规定的医疗机构就诊。

第十八条 监狱、看守所、拘留所、强制隔离戒毒所等场所，应当对服刑人员，被依法拘留、逮捕、强制隔离戒毒的人员等，开展精神卫生知识宣传，关注其心理健康状况，必要时提供心理咨询和心理辅导。

第十九条 县级以上地方人民政府人力资源社会保障、教育、卫生、司法行政、公安等部门应当在各自职责范围内分别对本法第十五条至第十八条规定的单位履行精神障碍预防义务的情况进行督促和指导。

第二十条 村民委员会、居民委员会应当协助所在地人民政府及其有关部门开展社区心理健康指导、精神卫生知识宣传教育活动，创建有益于居民身心健康的社区环境。

乡镇卫生院或者社区卫生服务机构应当为村民委员会、居民委员会开展社区心理健康指导、精神卫生知识宣传教育活动提供技术指导。

第二十一条 家庭成员之间应当相互关爱，创造良好、和睦的家庭环境，提高精神障碍预防意识；发现家庭成员可能患有精神障碍的，应当帮助其及时就诊，照顾其生活，做好看护管理。

第二十二条 国家鼓励和支持新闻媒体、社会组织开展精神卫生的公益性宣传，普及精神卫生知识，引导公众关注心理健康，预防精神障碍的发生。

第二十三条 心理咨询人员应当提高业务素质，遵守执业规范，为社会公众提供专业化的心理咨询服务。

心理咨询人员不得从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗。

心理咨询人员发现接受咨询的人员可能患有精神障碍的，应当建议其到符合本法规定的医疗机构就诊。

心理咨询人员应当尊重接受咨询人员的隐私，并为其保守秘密。

第二十四条 国务院卫生行政部门建立精神卫生监测网络，实行严重精神障碍发病报告制度，组织开展精神障碍发生状况、发展趋势等的监测和专题调查工作。精神卫生监测和严重精神障碍发病报告管理办法，由国务院卫生行政部门制定。

国务院卫生行政部门应当会同有关部门、组织，建立精神卫生工作信息共享机制，实现信息互联互通、交流共享。

### 第三章 精神障碍的诊断和治疗

第二十五条 开展精神障碍诊断、治疗活动，应当具备下列条件，并依照医疗机构的管理规定办理有关手续：

- （一）有与从事的精神障碍诊断、治疗相适应的精神科执业医师、护士；
- （二）有满足开展精神障碍诊断、治疗需要的设施和设备；
- （三）有完善的精神障碍诊断、治疗管理制度和质量监控制度。

从事精神障碍诊断、治疗的专科医疗机构还应当配备从事心理治疗的人员。

第二十六条 精神障碍的诊断、治疗，应当遵循维护患者合法权益、尊重患者人格尊严的原则，保障患者在现有条件下获得良好的精神卫生服务。

精神障碍分类、诊断标准和治疗规范，由国务院卫生行政部门组织制定。

第二十七条 精神障碍的诊断应当以精神健康状况为依据。

除法律另有规定外，不得违背本人意志进行确定其是否患有精神障碍的医学检查。

第二十八条 除个人自行到医疗机构进行精神障碍诊断外，疑似精神障碍患者的近亲属可以将其送往医疗机构进行精神障碍诊断。对查找不到近亲属的流浪乞讨疑似精神障碍患者，由当地民政等有关部门按照职责分工，帮助送往医疗机构进行精神障碍诊断。

疑似精神障碍患者发生伤害自身、危害他人安全的行为，或者有伤害自身、危害他人安全的危险的，其近亲属、所在单位、当地公安机关应当立即采取措施予以制止，并将其送往医疗机构进行精神障碍诊断。

医疗机构接到送诊的疑似精神障碍患者，不得拒绝为其作出诊断。

第二十九条 精神障碍的诊断应当由精神科执业医师作出。

医疗机构接到依照本法第二十八条第二款规定送诊的疑似精神障碍患者，应当将其留院，立即指派精神科执业医师进行诊断，并及时出具诊断结论。

第三十条 精神障碍的住院治疗实行自愿原则。

诊断结论、病情评估表明，就诊者为严重精神障碍患者并有下列情形之一的，应当对其实施住院治疗：

- （一）已经发生伤害自身的行为，或者有伤害自身的危险的；
- （二）已经发生危害他人安全的行为，或者有危害他人安全的危险的。

第三十一条 精神障碍患者有本法第三十条第二款第一项情形的，经其监护人同意，医疗机构应当对患者实施住院治疗；监护人不同意的，医疗机构不得对患者实施住院治疗。监护人应当对在家居住的患者做好看护管理。

第三十二条 精神障碍患者有本法第三十条第二款第二项情形，患者或者其监护人对需要住院治疗的诊断结论有异议，不同意对患者实施住院治疗的，可以要求再次诊断和鉴定。

依照前款规定要求再次诊断的，应当自收到诊断结论之日起三日内向原医疗

机构或者其他具有合法资质的医疗机构提出。承担再次诊断的医疗机构应当在接到再次诊断要求后指派二名初次诊断医师以外的精神科执业医师进行再次诊断，并及时出具再次诊断结论。承担再次诊断的执业医师应当到收治患者的医疗机构面见、询问患者，该医疗机构应当予以配合。

对再次诊断结论有异议的，可以自主委托依法取得执业资质的鉴定机构进行精神障碍医学鉴定；医疗机构应当公示经公告的鉴定机构名单和联系方式。接受委托的鉴定机构应当指定本机构具有该鉴定事项执业资格的二名以上鉴定人共同进行鉴定，并及时出具鉴定报告。

第三十三条 鉴定人应当到收治精神障碍患者的医疗机构面见、询问患者，该医疗机构应当予以配合。

鉴定人本人或者其近亲属与鉴定事项有利害关系，可能影响其独立、客观、公正进行鉴定的，应当回避。

第三十四条 鉴定机构、鉴定人应当遵守有关法律、法规、规章的规定，尊重科学，恪守职业道德，按照精神障碍鉴定的实施程序、技术方法和操作规范，依法独立进行鉴定，出具客观、公正的鉴定报告。

鉴定人应当对鉴定过程进行实时记录并签名。记录的内容应当真实、客观、准确、完整，记录的文本或者声像载体应当妥善保存。

第三十五条 再次诊断结论或者鉴定报告表明，不能确定就诊者为严重精神障碍患者，或者患者不需要住院治疗的，医疗机构不得对其实施住院治疗。

再次诊断结论或者鉴定报告表明，精神障碍患者有本法第三十条第二款第二项情形的，其监护人应当同意对患者实施住院治疗。监护人阻碍实施住院治疗或者患者擅自脱离住院治疗的，可以由公安机关协助医疗机构采取措施对患者实施住院治疗。

在相关机构出具再次诊断结论、鉴定报告前，收治精神障碍患者的医疗机构应当按照诊疗规范的要求对患者实施住院治疗。

第三十六条 诊断结论表明需要住院治疗的精神障碍患者，本人没有能力办理住院手续的，由其监护人办理住院手续；患者属于查找不到监护人的流浪乞讨人员的，由送诊的有关部门办理住院手续。

精神障碍患者有本法第三十条第二款第二项情形，其监护人不办理住院手续的，由患者所在单位、村民委员会或者居民委员会办理住院手续，并由医疗机构在患者病历中予以记录。

第三十七条 医疗机构及其医务人员应当将精神障碍患者在诊断、治疗过程中享有的权利，告知患者或者其监护人。

第三十八条 医疗机构应当配备适宜的设施、设备，保护就诊和住院治疗的精神障碍患者的人身安全，防止其受到伤害，并为住院患者创造尽可能接近正常



生活的环境和条件。

第三十九条 医疗机构及其医务人员应当遵循精神障碍诊断标准和治疗规范，制定治疗方案，并向精神障碍患者或者其监护人告知治疗方案和治疗方法、目的以及可能产生的后果。

第四十条 精神障碍患者在医疗机构内发生或者将要发生伤害自身、危害他人安全、扰乱医疗秩序的行为，医疗机构及其医务人员在没有其他可替代措施的情况下，可以实施约束、隔离等保护性医疗措施。实施保护性医疗措施应当遵循诊断标准和治疗规范，并在实施后告知患者的监护人。

禁止利用约束、隔离等保护性医疗措施惩罚精神障碍患者。

第四十一条 对精神障碍患者使用药物，应当以诊断和治疗为目的，使用安全、有效的药物，不得为诊断或者治疗以外的目的使用药物。

医疗机构不得强迫精神障碍患者从事生产劳动。

第四十二条 禁止对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的精神障碍患者实施以治疗精神障碍为目的的外科手术。

第四十三条 医疗机构对精神障碍患者实施下列治疗措施，应当向患者或者其监护人告知医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得患者的书面同意；无法取得患者意见的，应当取得其监护人的书面同意，并经本医疗机构伦理委员会批准：

- （一）导致人体器官丧失功能的外科手术；
- （二）与精神障碍治疗有关的实验性临床医疗。

实施前款第一项治疗措施，因情况紧急查找不到监护人的，应当取得本医疗机构负责人和伦理委员会批准。

禁止对精神障碍患者实施与治疗其精神障碍无关的实验性临床医疗。

第四十四条 自愿住院治疗的精神障碍患者可以随时要求出院，医疗机构应当同意。

对有本法第三十条第二款第一项情形的精神障碍患者实施住院治疗的，监护人可以随时要求患者出院，医疗机构应当同意。

医疗机构认为前两款规定的精神障碍患者不宜出院的，应当告知不宜出院的理由；患者或者其监护人仍要求出院的，执业医师应当在病历资料中详细记录告知的过程，同时提出出院后的医学建议，患者或者其监护人应当签字确认。

对有本法第三十条第二款第二项情形的精神障碍患者实施住院治疗，医疗机构认为患者可以出院的，应当立即告知患者及其监护人。

医疗机构应当根据精神障碍患者病情，及时组织精神科执业医师对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的患者进行检查评估。评估结果表明患者不需要继续住院治疗的，医疗机构应当立即通知患者及其监护人。

第四十五条 精神障碍患者出院，本人没有能力办理出院手续的，监护人应

当为其办理出院手续。

第四十六条 医疗机构及其医务人员应当尊重住院精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利。除在急性发病期或者为了避免妨碍治疗可以暂时性限制外，不得限制患者的通讯和会见探访者等权利。

第四十七条 医疗机构及其医务人员应当在病历资料中如实记录精神障碍患者的病情、治疗措施、用药情况、实施约束、隔离措施等内容，并如实告知患者或者其监护人。患者及其监护人可以查阅、复制病历资料；但是，患者查阅、复制病历资料可能对其治疗产生不利影响的除外。病历资料保存期限不得少于三十年。

第四十八条 医疗机构不得因就诊者是精神障碍患者，推诿或者拒绝为其治疗属于本医疗机构诊疗范围的其他疾病。

第四十九条 精神障碍患者的监护人应当妥善看护未住院治疗的患者，按照医嘱督促其按时服药、接受随访或者治疗。村民委员会、居民委员会、患者所在单位等应当依患者或者其监护人的请求，对监护人看护患者提供必要的帮助。

第五十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当定期就下列事项对本行政区域内从事精神障碍诊断、治疗的医疗机构进行检查：

- (一) 相关人员、设施、设备是否符合本法要求；
- (二) 诊疗行为是否符合本法以及诊断标准、治疗规范的规定；
- (三) 对精神障碍患者实施住院治疗的程序是否符合本法规定；
- (四) 是否依法维护精神障碍患者的合法权益。

县级以上地方人民政府卫生行政部门进行前款规定的检查，应当听取精神障碍患者及其监护人的意见；发现存在违反本法行为的，应当立即制止或者责令改正，并依法作出处理。

第五十一条 心理治疗活动应当在医疗机构内开展。专门从事心理治疗的人员不得从事精神障碍的诊断，不得为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗。心理治疗的技术规范由国务院卫生行政部门制定。

第五十二条 监狱、强制隔离戒毒等场所应当采取措施，保证患有精神障碍的服刑人员、强制隔离戒毒人员等获得治疗。

第五十三条 精神障碍患者违反治安管理处罚法或者触犯刑法的，依照有关法律的规定处理。

#### 第四章 精神障碍的康复

第五十四条 社区康复机构应当为需要康复的精神障碍患者提供场所和条件，对患者进行生活自理能力和社会适应能力等方面的康复训练。

第五十五条 医疗机构应当为在家居住的严重精神障碍患者提供精神科基本药物维持治疗，并为社区康复机构提供有关精神障碍康复的技术指导和支持。



社区卫生服务机构、乡镇卫生院、村卫生室应当建立严重精神障碍患者的健康档案，对在家居住的严重精神障碍患者进行定期随访，指导患者服药和开展康复训练，并对患者的监护人进行精神卫生知识和看护知识的培训。县级人民政府卫生行政部门应当为社区卫生服务机构、乡镇卫生院、村卫生室开展上述工作给予指导和培训。

第五十六条 村民委员会、居民委员会应当为生活困难的精神障碍患者家庭提供帮助，并向所在地乡镇人民政府或者街道办事处以及县级人民政府有关部门反映患者及其家庭的情况和要求，帮助其解决实际困难，为患者融入社会创造条件。

第五十七条 残疾人组织或者残疾人康复机构应当根据精神障碍患者康复的需要，组织患者参加康复活动。

第五十八条 用人单位应当根据精神障碍患者的实际情况，安排患者从事力所能及的工作，保障患者享有同等待遇，安排患者参加必要的职业技能培训，提高患者的就业能力，为患者创造适宜的工作环境，对患者在工作中取得的成绩予以鼓励。

第五十九条 精神障碍患者的监护人应当协助患者进行生活自理能力和社会适应能力等方面的康复训练。

精神障碍患者的监护人在看护患者过程中需要技术指导的，社区卫生服务机构或者乡镇卫生院、村卫生室、社区康复机构应当提供。

## 第五章 保障措施

第六十条 县级以上人民政府卫生行政部门会同有关部门依据国民经济和社会发展规划的要求，制定精神卫生工作规划并组织实施。

精神卫生监测和专题调查结果应当作为制定精神卫生工作规划的依据。

第六十一条 省、自治区、直辖市人民政府根据本行政区域的实际情况，统筹规划，整合资源，建设和完善精神卫生服务体系，加强精神障碍预防、治疗和康复服务能力建设。

县级人民政府根据本行政区域的实际情况，统筹规划，建立精神障碍患者社区康复机构。

县级以上地方人民政府应当采取措施，鼓励和支持社会力量举办从事精神障碍诊断、治疗的医疗机构和精神障碍患者康复机构。

第六十二条 各级人民政府应当根据精神卫生工作需要，加大财政投入力度，保障精神卫生工作所需经费，将精神卫生工作经费列入本级财政预算。

第六十三条 国家加强基层精神卫生服务体系建设，扶持贫困地区、边远地区的精神卫生工作，保障城市社区、农村基层精神卫生工作所需经费。

第六十四条 医学院校应当加强精神医学的教学和研究，按照精神卫生工作

的实际需要培养精神医学专门人才，为精神卫生工作提供人才保障。

第六十五条 综合性医疗机构应当按照国务院卫生行政部门的规定开设精神科门诊或者心理治疗门诊，提高精神障碍预防、诊断、治疗能力。

第六十六条 医疗机构应当组织医务人员学习精神卫生知识和相关法律、法规、政策。

从事精神障碍诊断、治疗、康复的机构应当定期组织医务人员、工作人员进行在岗培训，更新精神卫生知识。

县级以上人民政府卫生行政部门应当组织医务人员进行精神卫生知识培训，提高其识别精神障碍的能力。

第六十七条 师范院校应当为学生开设精神卫生课程；医学院校应当为非精神医学专业的学生开设精神卫生课程。

县级以上人民政府教育行政部门对教师进行上岗前和在职培训，应当有精神卫生的内容，并定期组织心理健康教育教师、辅导人员进行专业培训。

第六十八条 县级以上人民政府卫生行政部门应当组织医疗机构为严重精神障碍患者免费提供基本公共卫生服务。

精神障碍患者的医疗费用按照国家有关社会保险的规定由基本医疗保险基金支付。医疗保险经办机构应当按照国家有关规定将精神障碍患者纳入城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险或者新型农村合作医疗的保障范围。县级人民政府应当按照国家有关规定对家庭经济困难的严重精神障碍患者参加基本医疗保险给予资助。人力资源社会保障、卫生、民政、财政等部门应当加强协调，简化程序，实现属于基本医疗保险基金支付的医疗费用由医疗机构与医疗保险经办机构直接结算。

精神障碍患者通过基本医疗保险支付医疗费用后仍有困难，或者不能通过基本医疗保险支付医疗费用的，民政部门应当优先给予医疗救助。

第六十九条 对符合城乡最低生活保障条件的严重精神障碍患者，民政部门应当会同有关部门及时将其纳入最低生活保障。

对属于农村五保供养对象的严重精神障碍患者，以及城市中无劳动能力、无生活来源且无法定赡养、抚养、扶养义务人，或者其法定赡养、抚养、扶养义务人无赡养、抚养、扶养能力的严重精神障碍患者，民政部门应当按照国家有关规定予以供养、救助。

前两款规定以外的严重精神障碍患者确有困难的，民政部门可以采取临时救助等措施，帮助其解决生活困难。

第七十条 县级以上地方人民政府及其有关部门应当采取有效措施，保证患有精神障碍的适龄儿童、少年接受义务教育，扶持有劳动能力的精神障碍患者从事力所能及的劳动，并为已经康复的人员提供就业服务。

国家对安排精神障碍患者就业的用人单位依法给予税收优惠，并在生产、经营、技术、资金、物资、场地等方面给予扶持。

第七十一条 精神卫生工作人员的人格尊严、人身安全不受侵犯，精神卫生工作人员依法履行职责受法律保护。全社会应当尊重精神卫生工作人员。

县级以上人民政府及其有关部门、医疗机构、康复机构应当采取措施，加强对精神卫生工作人员的职业保护，提高精神卫生工作人员的待遇水平，并按照规定给予适当的津贴。精神卫生工作人员因工致伤、致残、死亡的，其工伤待遇以及抚恤按照国家有关规定执行。

## 第六章 法律责任

第七十二条 县级以上人民政府卫生行政部门和其他有关部门未依照本法规定履行精神卫生工作职责，或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由本级人民政府或者上一级人民政府有关部门责令改正，通报批评，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 不符合本法规定条件的医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止相关诊疗活动，给予警告，并处五千元以上一万元以下罚款，有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职、开除的处分；对有关医务人员，吊销其执业证书。

第七十四条 医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，给予警告；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职、开除的处分，并可以责令有关医务人员暂停一个月以上六个月以下执业活动：

（一）拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断的；

（二）对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的患者未及时进行检查评估或者未根据评估结果作出处理的。

第七十五条 医疗机构及其工作人员有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分；对有关医务人员，暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，给予或者责令给予开除的处分，并吊销有关医务人员的执业证书：

（一）违反本法规定实施约束、隔离等保护性医疗措施的；

（二）违反本法规定，强迫精神障碍患者劳动的；

（三）违反本法规定对精神障碍患者实施外科手术或者实验性临床医疗的；

（四）违反本法规定，侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利的；

(五) 违反精神障碍诊断标准, 将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者的。

第七十六条 有下列情形之一的, 由县级以上人民政府卫生行政部门、工商行政管理部门依据各自职责责令改正, 给予警告, 并处五千元以上一万元以下罚款, 有违法所得的, 没收违法所得; 造成严重后果的, 责令暂停六个月以上一年以下执业活动, 直至吊销执业证书或者营业执照:

(一) 心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗的;

(二) 从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动的;

(三) 专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断的;

(四) 专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗的。

心理咨询人员、专门从事心理治疗的人员在心理咨询、心理治疗活动中造成他人人身、财产或者其他损害的, 依法承担民事责任。

第七十七条 有关单位和个人违反本法第四条第三款规定, 给精神障碍患者造成损害的, 依法承担赔偿责任; 对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员, 还应当依法给予处分。

第七十八条 违反本法规定, 有下列情形之一的, 给精神障碍患者或者其他公民造成人身、财产或者其他损害的, 依法承担赔偿责任:

(一) 将非精神障碍患者故意作为精神障碍患者送入医疗机构治疗的;

(二) 精神障碍患者的监护人遗弃患者, 或有不履行监护职责的其他情形的;

(三) 歧视、侮辱、虐待精神障碍患者, 侵害患者的人格尊严、人身安全的;

(四) 非法限制精神障碍患者人身自由的;

(五) 其他侵害精神障碍患者合法权益的情形。

第七十九条 医疗机构出具的诊断结论表明精神障碍患者应当住院治疗而其监护人拒绝, 致使患者造成他人人身、财产损害的, 或者患者有其他造成他人人身、财产损害情形的, 其监护人依法承担民事责任。

第八十条 在精神障碍的诊断、治疗、鉴定过程中, 寻衅滋事, 阻挠有关工作人员依照本法的规定履行职责, 扰乱医疗机构、鉴定机构工作秩序的, 依法给予治安管理处罚。

违反本法规定, 有其他构成违反治安管理行为的, 依法给予治安管理处罚。

第八十一条 违反本法规定, 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第八十二条 精神障碍患者或者其监护人、近亲属认为行政机关、医疗机构或者其他有关单位和个人违反本法规定侵害患者合法权益的, 可以依法提起诉讼。

## 第七章 附则

第八十三条 本法所称精神障碍, 是指由各种原因引起的感知、情感和思维等精神活动的紊乱或者异常, 导致患者明显的心理痛苦或者社会适应等功能损害。

本法所称严重精神障碍，是指疾病症状严重，导致患者社会适应等功能严重损害、对自身健康状况或者客观现实不能完整认识，或者不能处理自身事务的精神障碍。

本法所称精神障碍患者的监护人，是指依照民法通则的有关规定可以担任监护人的人。

第八十四条 军队的精神卫生工作，由国务院和中央军事委员会依据本法制定管理办法。

第八十五条 本法自 2013 年 5 月 1 日起施行。



## 药品监督行政处罚程序规定

(2003年4月28日食品药品监督管理局第1号令公布,根据2012年10月17日卫生部《关于修改〈药品监督行政处罚程序规定〉的决定》(卫生部第88号令)修正。)

### 第一章 总 则

第一条 为保证药品监督管理部门正确行使行政处罚职权,保护公民、法人和其他组织的合法权益,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》和国务院有关行政法规的规定,制定本规定。

第二条 药品监督管理部门对违反药品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚,适用本规定。

第三条 药品监督管理部门实施行政处罚,必须坚持以下原则:

- (一) 法定依据的原则;
- (二) 法定程序的原则;
- (三) 公正、公开的原则;
- (四) 实施行政处罚、行政强制与教育相结合的原则;
- (五) 保护公民、法人及其他组织合法权益的原则。

第四条 药品监督管理部门应当建立行政处罚监督制度。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门违法作出的行政处罚决定,可责令其限期改正;逾期不改正的,有权予以变更或者撤销。

### 第二章 管 辖

第五条 药品、医疗器械监督管理行政处罚由违法行为发生地的药品监督管理部门管辖。

第六条 县级以上药品监督管理部门管辖辖区内的药品、医疗器械行政处罚案件。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门管辖辖区内重大、复杂的药品、医疗器械行政处罚案件。

国务院药品监督管理部门管辖全国范围内有重大影响的药品、医疗器械行政处罚案件。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章和本地区的实际,规定辖区内级别管辖的具体分工。

第七条 两个以上药品监督管理部门对管辖权有争议的,报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖。

第八条 药品监督管理部门发现案件不属于本部门主管或者管辖的,应当填写《案件移送审批表》(附表1),经药品监督管理部门主管领导批准后即时填写《案



件移送书》（附表 2），并将相关案件材料一并移送有管辖权的药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。受移送的药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的药品监督管理部门。

受移送的药品监督管理部门如果认为移送不当，应当报请共同的上一级药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。

上级药品监督管理部门在接到管辖争议或者报请指定管辖的请示后，应当在 10 个工作日内作出指定管辖决定。

第九条 下级药品监督管理部门认为管辖范围内的案件不宜由本部门处理的，可以报请上级药品监督管理部门管辖或指定管辖。上级药品监督管理部门认为下级药品监督管理部门不宜处理其管辖范围内案件的，可以决定自行管辖或指定其他下级药品监督管理部门管辖。

第十条 药品监督管理部门查处案件时，发现有涉及其他药品监督管理部门管辖的违法行为，应当参照本规定第八条填写有关文书，连同有关证据材料一并移送该药品监督管理部门。有管辖权的药品监督管理部门对移送的案件应当及时查处。对药品、医疗器械违法案件涉嫌犯罪的，药品监督管理部门应当于 2 个工作日内填写《案件移送审批表》（附表 1），经药品监督管理部门主管领导批准后即时填写《涉嫌犯罪案件移送书》（新增附表 1）移送同级公安机关，同时抄送同级人民检察院并抄报上级药品监督管理部门。

对公安机关决定立案的，药品监督管理部门应当于 3 个工作日内将查封、扣押的物品移交给立案的公安机关，同时应当填写《查封（扣押）物品移交通知书》（新增附表 2），并书面告知当事人。

第十一条 依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，撤销药品、医疗器械批准证明文件的，由原发证、批准的药品监督管理部门决定。药品监督管理部门查处的违法案件，对依法应当吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》，撤销药品、医疗器械批准证明文件的，在其权限内依法作出行政处罚的同时，应当将取得的证据及相关材料报送原发证的药品监督管理部门，由原发证的药品监督管理部门依法作出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。

需由国务院药品监督管理部门撤销药品、医疗器械批准证明文件的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门上报国务院药品监督管理部门，国务院药品监督管理部门应当及时作出处理决定。

原发证的药品监督管理部门依法作出吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定，必须依据本规定进行。

药品监督管理部门认为依法应当吊销《医疗机构执业许可证》的，应当建议发证  
的卫生行政机关吊销。

第十二条 中国人民解放军所属的单位和个人违反药品管理法律、法规、规章的行  
为，由军队药品监督管理部门依据《中国人民解放军实施〈中华人民共和国药品  
管理法〉办法》管辖。

### 第三章 立案

第十三条 药品监督管理部门对下列涉案举报线索及交办、报送的案件应当及时处  
理：

- （一）在监督检查中发现的；
- （二）检验机构检验发现的；
- （三）公民、法人及其他组织举报的；
- （四）上级交办的、下级报请查处的、有关部门移送的或者其他方式、途径披露  
的。

受理举报应当填写《举报登记表》（附表 3）。

第十四条 药品监督管理部门发现违法行为符合下列条件的，应当在 7 个工作日内  
立案：

- （一）有明确的违法嫌疑人；
- （二）有客观的违法事实；
- （三）属于药品监督管理行政处罚的范围；
- （四）属于本部门管辖。

决定立案的，应当填写《立案申请表》（附表 4），报部门主管领导批示，批准  
立案的应当确定 2 名以上药品监督执法人员为案件承办人。

第十五条 有下列情形之一的，不能确定为本案承办人：

- （一）是本案当事人或者当事人的近亲属；
- （二）与本案有直接利害关系；
- （三）与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。

### 第四章 调查取证

第十六条 进行案件调查或者检查时，执法人员不得少于 2 人，并应当向被调查人  
或者有关人员出示执法证件。

被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助调查或者检查，不得阻挠。

对涉及国家机密，以及被调查人的业务、技术秘密和个人隐私的，承办人应当保  
守秘密。

第十七条 药品监督管理部门之间对涉及查处案件的有关情况，负有互相协助调  
查、提供相关证据的义务。

第十八条 执法人员进行调查时，应当填写《调查笔录》（附表 5）。

调查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在调查笔录终了处签字。

调查笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。被调查人拒绝签字或者按指纹的，应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。

第十九条 执法人员进行现场检查时，应当当场填写《现场检查笔录》（附表6）。检查笔录起始部分应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及检查目的。执法人员应当在检查笔录终了处签字。

检查笔录经核对无误后，被检查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录终了处注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被检查人签字或者按指纹。被检查人拒绝签字或者按指纹的，应当由2名以上执法人员在笔录上签字并注明情况。

第二十条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“与原件（物）相同”字样或者文字说明。

第二十一条 凡能证明案件真实情况的书证、物证、视听材料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定结论、调查笔录、现场检查笔录等，为药品监督管理行政处罚证据。

第二十二条 在证据可能灭失，或者以后难以取得的情况下，执法人员应当填写《先行登记保存物品审批表》（附表7），报药品监督管理部门主管领导批准。先行登记保存物品时，执法人员应当向当事人出具《先行登记保存物品通知书》（附表8）。

药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品及有关材料和已经造成医疗器械质量事故或者可能造成医疗器械质量事故的产品及有关资料，可依法采取查封、扣押的行政强制措施。执法人员在查封、扣押物品前应当填写《查封（扣押）审批表》（附表9），报药品监督管理部门主管领导批准。查封、扣押物品时，执法人员应当向当事人出具《查封（扣押）决定书》（附表10）。

第二十三条 药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当通知当事人在场，并在《现场检查笔录》中对采取的相关措施情况予以记载。当事人不到场的，执法人员邀请见证人到场，由见证人和执法人员在现场笔录上签名或者盖章。

查封、扣押的物品，应当使用盖有本部门公章的“×××药品监督管理局封条”（附表11），就地或者异地封存物品。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列《（ ）物品清单》（附表12），

由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

当事人拒绝签字、盖章或者接收的，应当由 2 名以上执法人员在清单上签字并注明情况。

第二十四条 药品监督管理部门对已立案的案件应当填写《立案通知书》（附表 13），交付当事人。

对先行登记保存的物品，应当在 7 日内作出处理决定。对查封、扣押的物品，应当在 7 日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出是否立案的决定。

查封、扣押的期限不得超过 30 日；情况复杂的，药品监督管理部门应当填写《查封（扣押）延期审批表》（新增附表 3），经药品监督管理部门主管领导批准，可以延长，但是延长的期限不得超过 30 日；作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写《查封（扣押）延期通知书》（新增附表 4），书面告知当事人，并说明理由；对物品需要进行检测、检验或者技术鉴定的，应填写《检验（检测、技术鉴定）告知书》（新增附表 5），查封、扣押的期间不包括检测、检验或者技术鉴定的期间。

对不符合立案条件的，药品监督管理部门应当填写《解除先行登记保存物品通知书》（附表 14），解除先行登记保存，或者填写《解除查封（扣押）决定书》（附表 15），解除查封、扣押。

第二十五条 药品监督执法人员调查违法事实，需要抽取样品鉴定检验的，应当按国务院药品监督管理部门制定的药品或者医疗器械质量监督抽验管理规定的要求抽取样品。检验机构应当在规定时限内及时进行鉴定检验。

第二十六条 调查终结，承办人应当写出案件调查终结报告。其内容应当包括案由、案情、违法事实、证据、办案程序，违反法律、法规或者规章的具体条、款、项、目，处罚建议及承办人签字等。（简易程序除外）

## 第五章 处罚决定

### 第一节 一般程序

第二十七条 承办人提交案件调查终结报告后，药品监督管理部门应当组织 3 人以上有关人员对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序等进行合议，并填写《案件合议记录》（附表 16）。合议应当根据认定的违法事实，依照有关药品、医疗器械管理法律、法规和规章的规定，分别提出如下处理意见：

（一）违法事实清楚，证据确凿，程序合法的，依法提出行政处罚的意见，对有可以不予处罚、从轻、减轻处罚或者从重处罚情节的，提出不予处罚、从轻、减轻处罚或者从重处罚的意见，构成犯罪的，在提出行政处罚意见的同时建议移送司法机关追究刑事责任；

（二）违法事实不清，证据不足，或者存在程序缺陷的，提出补充有关证据材料

或者重新调查的意见；

（三）违法事实不能成立的，提出撤案申请，并填写《撤案申请表》（附表 17）。  
第二十八条 药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写《行政处罚事先告知书》（附表 18），告知当事人违法事实、处罚的理由和依据以及当事人依法享有陈述、申辩的权利。

药品监督管理部门必须充分听取当事人的陈述和申辩，并当场填写《陈述申辩笔录》（附表 19），当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。

对依法需要听证的案件，药品监督管理部门履行事先告知义务及当事人行使陈述、申辩权利等，按照本章第二节的规定执行。

第二十九条 对违法事实清楚、证据确凿、程序合法，依据药品、医疗器械管理法律、法规、规章的规定，应当给予行政处罚的，由承办人填写《行政处罚审批表》（附表 20），经承办机构负责人填写审核意见后，报药品监督管理部门主管领导审批。

对于重大、复杂的行政处罚案件，应当由药品监督管理部门负责人集体讨论决定，并填写《重大案件集体讨论记录》（附表 21）。

第三十条 药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作《行政处罚决定书》（附表 22）。

《行政处罚决定书》应当载明下列事项：

- （一）当事人的姓名或者名称、地址；
- （二）违反法律、法规或者规章的事实和证据；
- （三）行政处罚的种类和依据；
- （四）行政处罚的履行方式和期限；
- （五）不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；
- （六）作出行政处罚决定的药品监督管理部门名称和作出决定的日期。

《行政处罚决定书》必须盖有作出行政处罚决定的药品监督管理部门的公章。

行政处罚内容有没收假劣药品、医疗器械或者有关物品的，《行政处罚决定书》应当附有《没收物品凭证》（附表 23）。

第三十一条 药品监督管理部门对依法没收的药品、医疗器械及相关物品和涉案的原材料、包装、制假器材，应当在超过诉讼期限后依照《行政处罚法》第五十三条规定予以处理。处理前应当核实品种、数量并填写《没收物品处理审批表》（附表 24）及《没收物品处理清单》（附表 25）。

第三十二条 药品监督管理部门在进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具《责令改正通知书》（附表 26），责令其改正或者限期改正违法行为。



## 第二节 听证程序

第三十三条 药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销药品、医疗器械批准证明文件或者较大数额罚款等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。

当事人要求听证的，应当组织听证。

对较大数额罚款的划定，依照本省、自治区、直辖市人大常委会或者人民政府的具体规定执行。

第三十四条 听证应当遵循公开、公正的原则。除涉及国家秘密、当事人的业务、技术秘密或者个人隐私外，听证应当公开进行。

听证实行告知、回避制度，并依法保障当事人的陈述权和申辩权。

第三十五条 药品监督管理部门对于适用听证程序的行政处罚案件，应当在作出行政处罚决定前，向当事人送达《听证告知书》（附表 27）。

《听证告知书》应当载明下列主要事项：

- （一）当事人的姓名或者名称；
- （二）当事人的违法事实、行政处罚的理由、依据和拟作出的行政处罚决定；
- （三）告知当事人有要求听证的权利；
- （四）告知提出听证要求的期限和听证组织机关。

《听证告知书》必须盖有药品监督管理部门的公章。

第三十六条 当事人在收到听证告知后 3 日内提出听证要求的，药品监督管理部门应当在当事人提出听证要求之日起 3 日内确定听证人员的组成、听证时间、地点和方式，并在举行听证会 7 日前，将《听证通知书》（附表 28）送达当事人。

《听证通知书》应当载明下列事项并加盖药品监督管理部门公章：

- （一）当事人的姓名或者名称；
- （二）举行听证的时间、地点和方式；
- （三）听证人员的姓名；
- （四）告知当事人有权申请回避；
- （五）告知当事人准备证据、通知证人等事项。

第三十七条 当事人接到听证通知书后，应当按时出席听证会，也可以委托 1 至 2 人代理出席听证会。委托他人代理听证的应当提交由当事人签字或者盖章的委托书。

因故不能如期参加听证的，应当事先告知主持听证的药品监督管理部门。无正当理由不按期参加听证的，视为放弃听证要求，药品监督管理部门予以书面记载。在听证举行过程中，当事人提出退出听证的，药品监督管理部门可以宣布听证终止，并记入听证笔录。

第三十八条 听证人员包括听证主持人和书记员。



听证主持人由药品监督管理部门主管领导指定本机关内部的非本案调查人员担任，一般由本机关法制机构人员或者从事法制工作的人员担任。

书记员由药品监督管理部门内部的一名非本案调查人员担任，负责听证笔录的制作和其他事务。

第三十九条 当事人认为听证主持人和书记员与本案有利害关系的，有权申请回避。听证主持人的回避由药品监督管理部门主管领导决定；书记员的回避，由听证主持人决定。

第四十条 有下列情形之一的，可以延期举行听证：

- （一）当事人有正当理由未到场的；
- （二）当事人提出回避申请理由成立，需要重新确定听证人员的；
- （三）需要通知新的证人到场，或者有新的事实需要重新调查核实的。

第四十一条 举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议；当事人进行陈述、申辩和质证。

第四十二条 听证应当填写《听证笔录》（附表 29）。《听证笔录》应当载明下列事项：

- （一）案由；
- （二）听证参加人姓名或者名称、地址；
- （三）听证主持人、书记员姓名；
- （四）举行听证的时间、地点、方式；
- （五）案件承办人提出的事实、证据和行政处罚建议；
- （六）当事人陈述、申辩和质证的内容；
- （七）听证参加人签字或者盖章。

听证结束后，应当将《听证笔录》当场交当事人和案件承办人审核，无误后签字或者盖章。当事人拒绝签字的，由听证主持人在《听证笔录》上注明。

第四十三条 听证结束后，听证主持人应当根据听证情况，提出听证意见并填写《听证意见书》（附表 30）。

第四十四条 听证意见与按本规定第二十七条提出的案件合议意见一致的，按程序作出行政处罚决定；不一致的，提交领导集体讨论决定。对于事实认定不清，证据不足的，应当重新调查取证。

### 第三节 简易程序

第四十五条 对于违法事实清楚、证据确凿，依法应当作出下列行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定：

- （一）警告；
- （二）对公民处以 50 元以下罚款；
- （三）对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款。

第四十六条 药品监督执法人员当场作出行政处罚决定的,应当向当事人出示执法证件,填写预定格式、编有号码并加盖药品监督管理部门公章的《当场行政处罚决定书》(附表 31)。

《当场行政处罚决定书》应当载明当事人的违法行为、行政处罚依据(适用的法律、法规、规章名称及条、款、项、目)、具体处罚的内容、时间、地点、不服行政处罚决定申请行政复议或者提起行政诉讼的途径、药品监督管理部门名称。当事人应当在《当场行政处罚决定书》上签字或者按指纹,并由执法人员签字后当场交付当事人。

当事人拒绝签字或者按指纹的,执法人员应当注明情况。

第四十七条 药品监督管理部门适用简易程序作出行政处罚决定的,应当在《当场行政处罚决定书》中书面责令当事人改正或者限期改正违法行为。

第四十八条 药品监督执法人员当场作出的行政处罚决定,应当在 7 个工作日内报所属药品监督管理部门备案。

#### 第四节 送 达

第四十九条 《行政处罚决定书》应当在宣告后当场交付当事人,并由当事人在《送达回执》(附表 32)上签字。

当事人不在场的,应当在 7 日内依照本节规定,将《行政处罚决定书》送达当事人。

《行政处罚决定书》由承办人送达被处罚单位或者个人签收,受送达人在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。

送达《行政处罚决定书》应当直接送交受送达人。受送达人是公民的,本人不在时,交同住成年家属签收;受送达人是法人或者其他组织的,应当由法定代表人、其他组织的主要负责人或者该法人、其他组织负责收件的人员签收。

第五十条 受送达人或者其同住成年家属拒收《行政处罚决定书》的,送达人应当邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况,在行政处罚决定书送达回执上注明拒收事由和日期,由送达人、见证人签字(盖章),将行政处罚决定书留在被处罚单位或者个人处,即视为送达。

第五十一条 直接送达有困难的,可以委托就近的药品监督管理部门代送或者用“双挂号”邮寄送达,邮局回执注明的收件日期即为送达日期。

国务院药品监督管理部门作出的撤销药品、医疗器械批准证明文件的行政处罚,交由被处罚单位所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门送达。

第五十二条 受送达人下落不明,或者依据本规定的其他方式无法送达的,以公告方式送达。

自发出公告之日起,满 60 日,即视为送达。

#### 第六章 执行与结案

第五十三条 《行政处罚决定书》送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难，需要延期或者分期缴纳罚款的，经当事人提出书面申请，提交有关证明材料。经案件承办人员合议，符合规定的填写《延（分）期缴纳罚没款审批表》（附表 33），并经作出行政处罚决定的药品监督管理部门主管领导批准。主管领导批准后，由当事人填写延（分）期缴纳罚没款保证书，注明延（分）期缴款具体时间和金额，在保证书上签字并加盖公章，可以暂缓或者分期缴纳罚没款。

第五十四条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间裁定停止执行的除外。

第五十五条 作出罚款和没收违法所得决定的药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。

第五十六条 依据本规定第四十五条当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款：

- （一）依法给予 20 元以下罚款的；
- （二）不当场收缴事后难以执行的。

第五十七条 在边远、水上、交通不便地区，药品监督管理部门及执法人员依照本规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，执法人员可以当场收缴罚款。

第五十八条 药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的，必须向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起 2 日内交至药品监督管理部门；药品监督管理部门应当在 2 日内将罚款缴付指定的银行。

第五十九条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，药品监督管理部门可以自期限届满之日起 3 个月内向人民法院申请强制执行。

药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写《履行行政处罚决定催告书》（新增附表 6），书面催告当事人履行义务，告知履行义务的期限和方式、加处罚款的标准、依法享有的陈述和申辩权利。加处罚款的总数额不超过原罚款数额。当事人进行陈述、申辩的，药品监督管理部门应当制作《陈述申辩笔录》（附表 19），记录当事人提出的事实、理由和证据，并制作《陈述申辩复核意见书》（新增附表 7）。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，药品监督管理部门应当采纳。

《履行行政处罚决定催告书》送达 10 日后，当事人仍未履行处罚决定的，药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写《行政处罚强制执行申请书》（附

表 34)。

第六十条 行政处罚决定履行或者执行后, 承办人应当填写《行政处罚结案报告》(附表 35), 将有关案件材料进行整理装订, 归档保存。

#### 第七章 附 则

第六十一条 药品监督管理部门及其执法人员违反本规定实施行政处罚的, 依照《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》的有关规定, 追究法律责任。

第六十二条 药品监督行政执法文书由各地按本规定附表的示范格式自行印制。

第六十三条 本规定所称药品监督管理部门, 是指依法享有行政处罚权的药品监督管理局、分局。

第六十四条 本规定自 2003 年 7 月 1 日起施行。本规定自施行之日起, 国家药品监督管理局 1999 年 8 月 1 日颁布实施的《药品监督行政处罚程序》(国家药品监督管理局第 8 号令) 废止。

附表: 中华人民共和国药品监督行政执法文书.doc

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles///business/cmsresources/mohzcfgs/cmsrsdocument/doc16832.doc>

## 国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知

国食药监法[2012]306号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》已经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，现予印发，请遵照执行，并做好宣传培训，切实落实到执法工作中。

国家食品药品监督管理局

2012年11月2日

### 药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则

#### 第一章 总 则

第一条 为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，准确适用《行政处罚法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和规章，依据国务院《关于加强法治政府建设的意见》等规定，制定本规则。

第二条 本规则所称行政处罚裁量权，是指食品药品监督管理部门在作出行政处罚时，依据法律、法规和规章规定，对行政处罚的种类和幅度所享有的自主决定权。

第三条 食品药品监督管理部门办理药品和医疗器械违法案件，行使行政处罚裁量权，适用本规则。

第四条 食品药品监督管理部门行使行政处罚裁量权，应当遵循处罚法定原则、公平公正原则、过罚相当原则、行政处罚与教育相结合原则。

#### 第二章 实体规则

第五条 对当事人实施的违法行为，按照违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度，给予从重处罚、一般处罚、从轻或者减轻处罚、不予处罚。

第六条 当事人有下列情形之一的，应当依法给予从重处罚：

（一）以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

（二）生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

（三）生产、销售的生物制品、血液制品、注射剂药品属于假药、劣药的；

（四）生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，造成人员伤害后果的；



(五) 生产、销售、使用假药、劣药或者不符合标准的医疗器械，经处理后重犯的；

(六) 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的；

(七) 在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件的药品系假药、劣药，或者生产、销售用于应对突发事件的医疗器械不符合标准的；

(八) 法律、法规和规章规定的其他从重处罚情形。

第七条 当事人有下列情形之一的，应当依法从轻或者减轻行政处罚：

(一) 主动消除或者减轻药品和医疗器械违法行为危害后果的；

(二) 受他人胁迫有药品和医疗器械违法行为的；

(三) 配合食品药品监督管理部门查处药品和医疗器械违法行为有立功表现的；

(四) 其他依法应当从轻或者减轻处罚的。

第八条 当事人违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

符合《行政处罚法》第二十五条、第二十六条规定的不予行政处罚情形的，不予行政处罚。

违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。

第九条 一般处罚，是指当事人违法行为不具有从重处罚、从轻或者减轻行政处罚、不予行政处罚等情形，在法定处罚幅度中限依法给予的行政处罚。

第十条 当事人有下列情形之一的，应当按照药品和医疗器械监管法律法规和规章规定的“情节严重”处罚：

(一) 药品生产中非法添加药物成份或者违法使用原料，生产的药品为假药的；

(二) 药品生产中违法使用辅料，生产的药品为劣药，造成严重后果的；

(三) 不按照法定条件、要求从事药品和医疗器械生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求的药品和医疗器械，造成严重后果的；

(四) 药品、医疗器械经营企业未建立或者未执行药品和医疗器械进货检查验收制度，造成严重后果的；

(五) 药品、医疗器械生产企业发现其生产的药品或者医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不通知销售者停止销售，不告知消费者停止使用，不主动召回产品，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

(六) 药品、医疗器械经营企业发现其销售的药品或者医疗器械存在安全隐

患，可能对人体健康和生命安全造成损害，不立即停止销售该产品，不通知生产企业或者供应商，不向食品药品监督管理部门报告，造成严重后果的；

（七）拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动用查封、扣押物品，导致假药、劣药、不符合标准的医疗器械难以追缴、危害难以消除或者造成严重后果的；

（八）其他属于“情节严重”情形的。

本条所称的“造成严重后果”包括造成人员伤害后果以及社会危害程度严重的情形。造成人员伤害后果是指轻伤以上伤害，轻度以上残疾，器官组织损伤导致功能障碍及其他严重危害人体健康的情形。

第十一条 药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定，且同时具备以下情形的，一般应当视为符合《药品管理法实施条例》第八十一条的“充分证据”，并依据该条规定，没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得，但是，可以免除其他行政处罚。

（一）进货渠道合法，提供的药品生产许可证或者药品经营许可证、营业执照、供货单位销售人员授权委托书及审核证明、药品合格证明、销售票据等证明真实合法；

（二）药品采购与收货记录、入库检查验收记录真实完整；

（三）药品的储存、养护、销售、出库复核、运输未违反有关规定且有真实完整的记录。

第十二条 当事人的违法行为具有从重处罚情形，且同时具有从轻或者减轻行政处罚情形的，应当结合案情综合裁量。

第十三条 罚款数额按照以下标准确定：一般处罚为法定处罚幅度的中限，从重处罚为法定处罚幅度中限以上（不含中限）、上限以下，从轻处罚为法定处罚幅度中限以下（不含中限）、下限以上，减轻处罚为法定处罚幅度下限以下（不含下限）。

### 第三章 程序规则

第十四条 食品药品监督管理部门在进行案件调查和实施行政处罚时，对已有证据证明有违法行为的当事人，应当责令改正或者限期改正违法行为。

第十五条 食品药品监督管理部门在作出行政处罚决定前，应当依法、全面、客观收集可能影响行政处罚裁量的证据。

第十六条 食品药品监督管理部门在行政处罚裁量过程中，必须充分听取当事人的陈述和申辩。对当事人提出的事实、理由和证据，应当进行复核；当事人提出的事实、理由或者证据成立的，应当采纳。

第十七条 对情节复杂或者重大违法行为的行政处罚裁量，食品药品监督管理部门负责人应当集体讨论决定。

第十八条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当在行政处罚决定书中说明裁量理由。

第十九条 食品药品监督管理部门举行听证时，案件调查人员提出当事人违法事实、证据和行政处罚建议及裁量理由。

听证主持人应当充分听取当事人提出的陈述、申辩和质证意见。

第二十条 食品药品监督管理部门行政执法人员对违法行为适用简易程序时，应当合理裁量。

#### 第四章 监督规则

第二十一条 各级食品药品监督管理部门应当加强行政执法规范化建设，规范行政处罚裁量权，落实行政执法责任制和过错责任追究制，建立健全行政处罚裁量监督机制。

第二十二条 省级以上食品药品监督管理部门应当结合本地工作实际，建立行政处罚裁量典型案例指导制度。通过开展典型案例分析和实务培训等多种方式，规范行政处罚裁量权的行使。

第二十三条 各级食品药品监督管理部门应当通过行政执法监督检查、行政处罚案卷评查等方式，对本部门行使行政处罚裁量权的情况进行监督检查。发现行政处罚裁量权行使不当的，应当及时主动纠正。

第二十四条 上级食品药品监督管理部门应当加强对下级食品药品监督管理部门行政处罚裁量权行使过程的指导和监督，发现裁量明显不当的，责令限期改正；逾期不改正的，有权予以改变或者撤销。

#### 第五章 附 则

第二十五条 省级食品药品监督管理部门应当根据法律、法规、规章和本规则，制定和修订行政处罚裁量基准。

裁量基准，是指在实施行政处罚时，根据法律、法规和规章规定，综合考虑违法行为的事实、性质、情节、产品的风险性以及社会危害程度等因素，合理适用处罚种类和幅度，依据本规则，对裁量权行使的具体规范。

第二十六条 本规则自 2013 年 1 月 1 日起施行。

## 性病防治管理办法

(卫生部令第89号)

《性病防治管理办法》已于2012年6月29日经卫生部部务会审议通过，现予公布，自2013年1月1日起施行。

部长 陈竺

2012年11月23日

### 第一章 总则

第一条为预防、控制性病的传播流行，保护人体健康，根据《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)和《艾滋病防治条例》有关规定，制定本办法。

第二条性病是以性接触为主要传播途径的疾病。本办法所称性病包括以下几类：

- (一)《传染病防治法》规定的乙类传染病中的梅毒和淋病；
- (二)生殖道沙眼衣原体感染、尖锐湿疣、生殖器疱疹；
- (三)卫生部根据疾病危害程度、流行情况等因素，确定需要管理的其他性病。

艾滋病防治管理工作依照《艾滋病防治条例》的有关规定执行。

第三条性病防治坚持预防为主、防治结合的方针，遵循依法防治、科学管理、分级负责、专业指导、部门合作、社会参与的原则。

第四条性病防治工作与艾滋病防治工作相结合，将性病防治工作纳入各级艾滋病防治工作协调机制，整合防治资源，实行性病艾滋病综合防治。

第五条卫生部负责全国性病防治工作。根据需要制定国家性病防治规划；确定需要管理的性病目录，决定并公布需要列入乙类、丙类传染病管理的性病病种。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内性病防治工作，依照本办法和国家性病防治规划，结合当地性病流行情况和防治需求，制定并组织实施本行政区域性病防治计划。

卫生行政部门应当在同级人民政府的领导下，建立和完善性病防治管理和服务体系，将性病防治工作逐步纳入基本公共卫生服务内容；加强性病防治队伍建设，负责安排性病防治所需经费，组织开展性病防治工作。

第六条卫生行政部门应当鼓励和支持社会组织参与性病防治工作，开展宣传教育、行为干预、心理支持和社会关怀等活动。

鼓励和支持医疗卫生、科研等相关机构开展性病防治工作研究和学术交流，参加性病防治公益活动。

第七条医学院校、医务人员培训机构和医学考试机构，应当将性病防治政策

和知识等纳入医学院校教育、住院医师培训、继续教育等各类培训以及医学考试的内容。

第八条任何单位和个人不得歧视性病患者及其家属。性病患者就医、入学、就业、婚育等合法权益受法律保护。

## 第二章 机构和人员

第九条卫生行政部门应当根据当地性病防治工作需求，指定承担性病防治任务的疾病预防控制机构，合理规划开展性病诊疗业务的医疗机构。

第十条 中国疾病预防控制中心在性病防治中的职责是：

- (一) 协助卫生部制定全国性病防治规划；
- (二) 指导全国性病防治工作，开展性病监测、疫情分析及管理、培训督导、防治效果评估等工作；
- (三) 组织制定和完善性病实验室检测等技术规范，开展性病实验室质量管理，定期开展性病诊断试剂临床应用质量评价。

第十一条省级、设区的市和县级疾病预防控制机构在性病防治中的职责是：

- (一) 组织有关机构和专家，协助同级卫生行政部门制定本行政区域性病防治计划，开展性病的监测、流行病学调查、疫情分析及管理、培训督导等工作；
- (二) 组织并指导下级疾病预防控制机构和社会组织开展性病防治宣传教育、有易感染性病危险行为的人群干预工作；
- (三) 组织开展本行政区域性病实验室质量管理。

第十二条医疗机构应当积极提供性病诊疗服务，方便患者就医。

医疗机构开展性病诊疗业务应当取得与性传播疾病诊疗相关的诊疗科目，确定相应科室，并应当具备以下条件：

- (一) 具有相应的诊疗场所，包括诊室、治疗室和检验科等；
- (二) 具备性病诊断治疗、消毒灭菌所必需的设备、设施及药品等；
- (三) 具有依法取得执业资格，并经性病诊疗培训考核合格的人员。

第十三条开展性病诊疗业务的医疗机构职责是：

- (一) 根据性病诊断标准和技术规范对性病患者或者疑似病人进行诊断治疗，并按照规定报告疫情；
- (二) 开展性病防治知识宣传、健康教育、咨询和必要的干预；
- (三) 协助卫生行政部门开展性病诊疗业务培训；
- (四) 开展实验室检测质量控制；
- (五) 协助疾病预防控制机构开展性病疫情漏报调查和流行病学调查等工作。

第十四条省级卫生行政部门应当定期组织从事性病诊断治疗和预防控制工作的专业人员进行岗位培训，并进行考核。

卫生行政部门和行业学会开展对皮肤科、妇产科、泌尿外科等相关学科医师



的培训，应当包括性病防治知识和专业技术培训内容。

第十五条医疗机构人员开展性病诊疗业务，应当依法取得执业资格，并应当定期接受性病防治知识和专业技术岗位培训。

疾病预防控制机构的人员开展性病预防控制工作，应当定期接受性病防治知识和专业技术岗位培训。

第十六条县级以上地方卫生行政部门应当及时公布取得与性传播疾病诊疗相关科目的医疗机构信息。

开展性病诊疗业务的医疗机构发布有关医疗广告应当依法进行。

### 第三章 预防和控制

第十七条疾病预防控制机构和开展性病诊疗业务的医疗机构应当根据当地性病流行特点，确定性病宣传和健康教育内容，对大众开展性病防治知识的宣传。

第十八条各级疾病预防控制机构应当通过多种形式在有易感染性病危险行为的人群集中的场所宣传性病防治知识，倡导安全性行为，鼓励有易感染性病危险行为的人群定期到具备性病诊疗资质的医疗机构进行性病检查。

第十九条开展性病诊疗业务的医疗机构应当为性病就诊者提供性病和生殖健康教育、咨询检测以及其他疾病的转诊服务。

第二十条基层医疗卫生机构和开展性病防治工作的社会组织，应当在当地卫生行政部门的统一规划和疾病预防控制机构的指导下，对有易感染性病危险行为的人群开展性病、生殖健康知识宣传和行为干预，提供咨询等服务。

第二十一条艾滋病自愿咨询检测机构和社区药物维持治疗门诊应当将梅毒免费咨询检测纳入日常服务内容；对咨询检测中发现的梅毒阳性患者，应当告知其到开展性病诊疗业务的医疗机构就诊。

第二十二条开展妇幼保健和助产服务的医疗机构应当对孕产妇进行梅毒筛查检测、咨询、必要的诊疗或者转诊服务，预防先天梅毒的发生。

第二十三条性病患者应当采取必要的防护措施，防止感染他人，不得以任何方式故意传播性病。

第二十四条性病流行严重的地区，卫生行政部门可以根据当地情况，对特定人群采取普查普治的防治措施。

### 第四章 诊断和治疗

第二十五条开展性病诊疗业务的医疗机构，应当实行首诊医师负责制，建立门诊日志，对就诊者逐例登记，对有可能感染性病或者具有性病可疑症状、体征的就诊者应当及时进行相关性病检查，不得以任何理由推诿。当性病存在严重危及健康和生命的伴随疾病，可以转诊至伴随疾病的专科诊治，并给予性病诊治支持。

不具备开展性病诊疗条件的医疗机构或者科室，在诊治、体检、筛查活动中

发现疑似或者确诊的性病患者时，应当及时转诊至具备性病诊疗条件的医疗机构或者科室处置。当患者存在严重危及健康和生命的伴随疾病，可以安排在伴随疾病的专科继续诊治，开展性病诊疗业务的医疗机构或者科室应当给予性病诊治支持。

第二十六条医疗机构及其医务人员对就诊者进行性病相关检查时，应当遵循知情同意的原则。

第二十七条开展性病诊疗业务的医疗机构，应当按照安全、有效、经济、方便的原则提供性病治疗服务，优先使用基本药物。

开展性病诊疗业务的医疗机构，应当公示诊疗、检验及药品、医疗器械等服务价格，按照有关规定收费。

性病治疗基本用药纳入基本药物目录并逐步提高报销比例，性病基本诊疗服务费用纳入报销范围。

第二十八条开展性病诊疗业务的医务人员，应当严格按照卫生部发布的性病诊断标准及相关规范的要求，采集完整病史，进行体格检查、临床检验和诊断治疗。

第二十九条开展性病诊疗业务的医务人员，应当规范书写病历，准确填报传染病报告卡报告疫情，对性病患者进行复查，提供健康教育与咨询等预防服务，并予以记录。

第三十条开展性病诊疗业务的医务人员，应当告知性病患者及早通知与其有性关系者及时就医。

第三十一条开展性病诊疗业务并提供孕产期保健和助产服务的医疗机构，应当按照国家推荐方案及时为感染梅毒的孕产妇提供治疗，并为其婴幼儿提供必要的预防性治疗、随访、梅毒相关检测服务等。对确诊的先天梅毒的患儿根据国家推荐治疗方案给予治疗或者转诊。

第三十二条开展性病诊疗业务的医疗机构进行性病临床检验，应当制定检验标准操作和质量控制程序，按照技术规范进行检验和结果报告，参加性病实验室间质量评价，加强实验室生物安全管理。

第三十三条医疗机构应当采取措施预防性病的医源性感染，加强医务人员的职业安全防护。

## 第五章 监测和报告

第三十四条中国疾病预防控制中心制定全国性病监测方案。省级疾病预防控制中心根据全国性病监测方案和本地性病疫情，制定本行政区域的性病监测实施方案；组织开展性病监测和专题调查，了解不同人群性病发病特点和流行趋势。

第三十五条开展性病诊疗业务的医疗机构是性病疫情责任报告单位，开展性病诊疗的医务人员是性病疫情责任报告人。

性病疫情责任报告单位应当建立健全性病疫情登记和报告制度；性病疫情责任报告人发现应当报告的性病病例时，应当按照要求及时报告疫情。

第三十六条开展性病诊疗业务的医疗机构应当结合流行病学史、临床表现和实验室检验结果等做出诊断，按照规定进行疫情报告，不得隐瞒、谎报、缓报疫情。

艾滋病自愿咨询检测机构和社区药物维持治疗门诊应当按照要求收集和上报相关信息。

医疗卫生机构不得泄露性病涉及个人隐私的有关信息、资料。

第三十七条各级卫生行政部门负责本行政区域内性病疫情报告网络建设，为网络的正常运行提供必要的保障条件。

第三十八条疾病预防控制机构负责本行政区域内性病疫情信息报告的业务管理和技术指导工作，对性病疫情信息进行收集、核实、分析、报告和反馈，预测疫情趋势，对疫情信息报告质量进行检查。

## 第六章 监督管理

第三十九条卫生部负责对全国性病防治工作进行监督管理，组织开展性病防治工作绩效考核和效果评估。

第四十条县级以上地方卫生行政部门负责对本行政区域内性病防治工作进行监督管理，定期开展性病防治工作绩效考核与督导检查。督导检查内容包括：

- （一）疾病预防控制机构性病防治工作职责落实情况；
- （二）开展性病诊疗业务的医疗机构工作职责落实情况；
- （三）不具备开展性病诊疗资质的医疗机构发现疑似性病患者的转诊情况；
- （四）疾病预防控制机构与开展性病诊疗业务的医疗机构性病防治培训情况。

第四十一条卫生行政部门对开展性病诊疗服务的医疗机构进行校验和评审时，应当将性病诊治情况列入校验和评审内容。

第四十二条卫生行政部门应当受理个人或者组织对违反本办法行为的举报，并依法进行处理。

第四十三条卫生行政部门工作人员依法进行监督检查时，应当出示证件；被检查单位应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍或者隐瞒。

第四十四条疾病预防控制机构和开展性病诊疗业务的医疗机构应当加强本机构性病防治工作管理，对违反本办法规定的本机构工作人员，应当根据情节轻重，给予批评教育或者相应的纪律处分。

## 第七章 法律责任

第四十五条县级以上卫生行政部门对督导检查中发现的或者接到举报查实的违反本办法的行为，应当依法及时予以纠正和处理；对工作不力、管理不规范的

医疗卫生机构及其工作人员，应当予以通报批评；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可以根据情节依法给予处分。

第四十六条县级以上卫生行政部门违反本办法规定，造成性病疫情传播扩散的，按照《传染病防治法》的有关规定进行处理；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十七条未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展性病诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》的有关规定进行处理。

第四十八条医疗机构违反本办法规定，超出诊疗科目登记范围开展性病诊疗活动的，按照《医疗机构管理条例》及其实施细则的有关规定进行处理。

医疗机构违反本办法规定，未按照有关规定报告疫情或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情或者泄露性病涉及个人隐私的有关信息、资料，按照《传染病防治法》有关规定进行处理。

第四十九条医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可以根据情节轻重处以三万元以下罚款。

第五十条医师在性病诊疗活动中违反本办法规定，有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定进行处理：

- （一）违反性病诊疗规范，造成严重后果的；
- （二）泄露患者隐私，造成严重后果的；
- （三）未按照规定报告性病疫情，造成严重后果的；
- （四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

第五十一条护士在性病诊疗活动中违反本办法规定泄露患者隐私或者发现医嘱违反法律、法规、规章、诊疗技术规范未按规定提出或者报告的，按照《护士条例》第三十一条的有关规定进行处理。

第五十二条医疗机构违反有关规定发布涉及性病诊断治疗内容的医疗广告，由县级以上卫生行政部门按照国家有关法律法规的规定进行处理。

第五十三条性病患者违反规定，导致性病传播扩散，给他人人身、财产造成损害的，应当依法承担民事赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第八章 附则

第五十四条省、自治区、直辖市卫生行政部门可以结合本地实际情况，根据本办法的规定制定实施细则。

第五十五条医疗机构实验室的性病检测质量控制工作按照医疗机构临床实验室有关规定进行统一管理和质控。

第五十六条本办法下列用语的含义：

承担性病防治任务的疾病预防控制机构，指按照卫生行政部门要求，承担性

病防治工作职责的各级疾病预防控制中心或者皮肤病性病防治院、所、站。

有易感染性病危险行为的人群，指有婚外性行为、多性伴、同性性行为等行为的人群。

第五十七条本办法自2013年1月1日起施行。1991年8月12日卫生部公布的《性病防治管理办法》同时废止。



## 国家食品药品监督管理局办公室公开征求关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见（征求意见稿）

为深入贯彻党的十八大精神，推进药品监管领域深层次问题的改革，进一步加强药品注册管理，提高审评审批效率和水平，加快创新药物和具有临床价值仿制药的审评审批，现提出如下意见：

### 一、完善审评审批机制，加快创新药物审评

（一）鼓励以临床价值为导向的药物创新。鼓励创制对重大疾病具有较好治疗作用、具有自主知识产权的药物研制。创新药物研发和审评应当以临床价值为导向，在关注物质基础的新颖性和原创性的同时，更加重视临床价值的评判。对具有上述特点的药物研发，给予加快审评。（二）调整创新药物审评技术要求和规范。创新药物审评过程应尊重药品研发规律，体现创新药物评价特点。在申报临床阶段，要强化注册申请立项依据的审核；在药学评价过程中，要借鉴国外非临床阶段药品质量风险控制的评价策略，构建我国创新药物药学评价模式；在审评过程中，要重视加强风险管理，以控制药品安全风险为目标，围绕临床试验方案和药品的整体研发计划，系统开展非临床安全性和有效性评价，细化申请人、临床试验机构等有关方面的责任。合理压缩创新药物审评时限，探索建立注册审评和伦理审查并行机制，研究建立创新药物注册申请变更制度。（三）优化审评流程，提高审评工作效率。遵循创新药物研发规律，允许申请人根据其研发进展阶段性增补申报材料。探索进一步发挥社会技术和智力资源的作用，参与创新药物非临床安全性评价工作。配置优质审评资源，加快创新药物非临床研究安全风险评价。对创新药物注册申请，实施早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流；对列入我国重大专项的创新药物注册申请，实行加快审评，全程跟踪，重点指导，试行审评工作联系人制度，及时跟踪审评进展，加强督导检查，鼓励和支持高水平、有临床价值的创新药物研发。

### 二、强化仿制药管理，加快仿制药优先品种的审批

（四）探索建立上市药物价值评估制度。会同有关部门并组织社会专业性团体和医药学专家，结合医药行业发展规划和产业政策，以药品临床需求为导向，开展仿制药上市价值评估。通过评估，为仿制药物的研制提供指导，减少资源浪费和重复申报，引导申请人理性申报，提高仿制药物的临床价值。（五）实行部分仿制药优先审评制度。合理确定优先审评的仿制药品种。属于临床供应不足、市场竞争不充分、影响公众用药可及性和可负担性的药品，儿童用药、罕见病用药和特殊人群用药，以及其他经上市价值评估确认为临床急需的药品，其仿制药注册申请可实行优先审评。（六）加快优先审评仿制药的审评审批。通过单独排序、调整

生产现场检查、检验程序、鼓励申请人以通用技术文件（CTD）格式申报资料等措施，优化审评流程，提高优先审评仿制药的审评效率。纳入优先领域仿制品种，探索实施生物等效性试验备案制管理。生物等效试验方案通过备案后，临床试验机构即可以开展试验；对于未备案的，该品种在报生产时将不予审评。（七）明确仿制药的技术审评重点。仿制药物审评严格要求仿制药与被仿制药药学等效和疗效等效。药学审评重点放在参比制剂的选择、处方工艺的合理性以及产品的稳定性、均一性和安全性控制；临床疗效重点考察生物等效性试验。（八）加快推进仿制药一致性评价工作。分期分批开展已上市仿制药的质量一致性评价工作，全面提高仿制药品质量，确保仿制药的临床疗效与参比制剂一致。通过仿制药质量一致性评价，组织制定国家仿制药参比制剂遴选技术标准体系，制订我国的仿制药参比制剂目录（橙皮书）；建立以明确的处方工艺、溶出曲线等客观数据为基础的仿制药品质量控制指标体系，确保药品质量安全。

### 三、加强药物临床试验质量管理

（九）提高伦理委员会伦理审查水平。伦理委员会要有合理的组织结构、专职人员和较高的审查水平，建立规范的伦理审查规程和制度。加大伦理审查培训力度，不断提高伦理审查水平，确保药物临床试验伦理审查的有效性和独立性，确保伦理委员会能够履行保护受试者权益和安全的职责。（十）加大药物临床试验的信息公开。建立药物临床试验信息管理系统，完善临床试验备案制度。公开药物临床试验相关信息及违规行为的处罚信息。引入社会监督机制，加强药物临床试验的宣传教育，提高公众对药物临床试验的认知度。（十一）落实参与临床试验各方的质量安全责任。进一步明确临床试验相关方，包括申请人、临床试验机构、伦理委员会等的责任和义务。申请人必须提供真实有效的申报资料；临床试验机构必须严格按照要求开展临床试验；伦理委员会必须认真履行伦理审查职责，对不符合要求的，应当暂停药物临床试验。（十二）加大药物临床试验的处罚力度。加强药物临床试验的日常监督检查，依法严厉查处临床药物试验造假行为。发现有临床数据或资料造假的，不予审评，并取消临床试验机构或相关试验专业的药物临床试验资格。

### 四、鼓励研制儿童用药

（十三）鼓励儿童用药物的研发。鼓励生产企业积极开发仿制药的儿童专用规格和剂型，鼓励创新药申报时一并申报儿童剂型和规格。仿制药的儿童用规格和剂型申请，可以优先受理和审评。研究儿童用药监测期的设定方式，会同有关部门研究儿童用药在招标、定价、医保等方面的综合鼓励措施。（十四）完善儿童用药规定。健全儿童用药管理的相关制度，完善儿童临床用药规范，鼓励企业积极完善说明书中儿童用药信息。加大对儿童用药安全宣传，积极向医师和患儿家长普

及儿童用药知识。

#### 五、制定相关配套措施，注重政策协调配合

(十五) 启动《药品注册管理办法》的修订。广泛听取各方修改意见，使《药品注册管理办法》更加具有导向性，更加符合药品研发规律，更加与国际规则协调融合，更加适应我国创新发展和产业进步。(十六) 优化药品审评资源配置。加强药物审评审批有关工作协调，以技术审评为核心，统筹协调审评与检查、检验、标准管理等工作，保证药品审评系统运行顺畅、有序。明确国家局和省局的事权划分，进一步理顺工作机制，切实发挥省级技术力量的作用。(十七) 鼓励国内企业开展境外注册。支持国内制药企业参与国际竞争，按照国际标准研发产品，开展产品相关的国际认证。对于国内企业在境内外同步开展研发和注册的，接收其提交的境外试验资料。(十八) 提高药品审评审批的透明度。建立网络电子沟通平台，实现快捷查询进度、提交电子资料、收取发补通知以及查阅技术审评报告等功能，提高注册申请人与技术审评部门的沟通效率。建立预约式交流机制，确保新药研发机构与技术审评部门及时沟通，以书面纪要的形式确认共识，指导后续研究和审评工作。(十九) 注重政策协同，形成监管合力。会同相关部门，研究制定在药品定价、招标采购、医保报销等方面鼓励新药创制的政策措施，建立协调联动的工作机制，确保公众用药安全有效。

## 生物医药产业：多重因素引发重大变革

核心提示：生物医药产业正在经历重大变革，大量药物专利到期、信息技术和生物技术的飞速发展使得生物医药产业在研发模式、商业模式、产品形态等方面都发生着巨大变化。

如今，产业之间的界限越发模糊，产业融合催生出新的商业模式和服务产品，其中信息产业和生物医药产业的融合尤为明显。据普华永道预测，2017 年全球移动医疗的市场规模将达 230 亿美元。信息技术公司的介入无疑将会使现有生物医药产业格局发生改变。

在产业变革过程中，个体化医疗渐成焦点。它可针对不同患者独特的个体特征，提供快速准确的诊疗方案和一系列健康医疗服务。市场调研机构 BBCResearch 的研究报告指出：全球个体化医疗的技术市场将从 2009 年的 114 亿美元增加到 2014 年的 292 亿美元。

从 2012 年到 2016 年，专利到期的“重磅炸弹”药物全球销售额高达 2550 亿美元。2010 年中国生物产品销售额达 15 亿美元，其中 6.7 亿元来自于生物仿制药。据市场研究公司预测，中国仿制药市场增速为 25%，仿制药将占中国市场处方药的 90%以上。如今跨国公司巨头纷纷抢滩中国仿制药产业，行业竞争新格局正在形成。

目前，生物医药正在成为我国战略新兴产业的新增长点。2012 年 7 月，国务院出台《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，生物产业位列七大战略性新兴产业之一。“十一五”期间，我国生物产业产值从 0.6 万亿元跃升至 1.6 万亿元。据估计，“十二五”末，生物产业产值将达到 4 万亿元水平，其中生物医药部分产值将达 3.6 万亿元。

中国医药（600056）生物技术协会秘书长吴朝晖对《中国科学报》记者表示，目前需要攻克的一大难点就是如何让生物医药既高效又廉价。“只是廉价但效果不好也不行，现在很多效果不错的生物药价格昂贵而且依赖进口。”作为行业协会负责人，他期待国家创造良好的政策环境，特别是在生物医药创新方面。

在最近一年多的时间里，国家陆续出台一系列与生物医药相关的“十二五”规划，明确了坚持创新驱动、提高产业集中度、提升国际竞争力等重点发展方向。在我国对健康产业投入力度正逐步加大、“重大新药创制”专项持续实施的环境下，有望研制一批具有重大创新的生物医药，实现从仿制到自主创新的战略转变。

为解决我国医药产业多、小、散、乱现象，从 2008 年开始，医药行业政策就

引导医药行业兼并重组。特别在 2011 年发布的《医药工业“十二五”规划》中，明确将推动企业兼并重组作为重要任务，目标就是要提高产业集中度。

充分利用全球创新资源，加强国际交流合作，探索国际合作发展新模式，加快出口，鼓励企业“走出去”，加快国际化和提升国际竞争力，是“十二五”规划中明确的重要任务。延长原料药产品链、优化产品结构、提升制剂效益、发展国际化制剂市场将成为中国医药产业未来的主流发展方向。



## 医院如何核实患者真实身份

### ■案情简介

患者楼某，男，83岁，2008年10月11日上午急救车到达现场后，经医护人员初步检查，考虑楼某为“昏迷待查、脑血管病”。医生征询了当时唯一在场并自称是“患者女儿”的周某意见，周某表示拒绝就地抢救，要求将患者转往被告医院处救治。转送途中，周某签字拒绝输液治疗。

入院时患者病情危重，入抢救室抢救。随后在场医护人员再次核实陪同人员身份，并当场询问周某为什么与患者不是同一个姓，周某表示其确为患者女儿，但随母姓。随后医护人员向周某交代患者病情危重，随时有生命危险，但周某书面签字要求仅进行吸氧监护、拒绝药物应用及必要的抢救治疗。此后院方医生虽反复多次向周某交代患者病情，但周某仍表示拒绝抢救治疗，后患者楼某于次日凌晨呼吸心跳停止，临床死亡诊断为呼吸衰竭。

一年多后，医院收到了一张法院的传票，才知道当时签字的周某，其实是患者楼某的保姆而非女儿。患者楼某的子女们向法院起诉，认为医院对患者家属身份核实的问题上存在过错，致使楼某因失救而死亡，并要求医院向他们支付丧葬费5000元，死亡赔偿金30万元及精神损害赔偿金19.5万元等各项费用，共计50万元。

### ■法院判决

一审法院审理认为：医患双方系平等的民事主体，楼某到被告医院就医，双方之间形成了医患服务合同关系，被告医院应当履行对楼某的诊断、治疗等义务。周某自称为楼某女儿，楼某经诊断处于神志不清状态，从急救车到达现场至楼某死亡这整个过程中仅有周某陪伴在楼某身边，没有其他家属或者关系人在场，故法院认定被告医院已经尽到了核实周某身份的相应注意义务。在被告医院告知楼某病情危重，随时有生命危险时，周某仅要求吸氧监护，而拒绝药物应用及必要的抢救治疗，被告医院按照周某的要求治疗，最终楼某死亡，被告医院在整个治疗过程中没有过错，其做法并无不当。综上所述，对原告要求被告医院赔偿丧葬费、死亡赔偿金、精神损害赔偿等诉讼请求，法院不予支持，判决驳回原告兄妹们的诉讼请求。

一审判决后，原告不服，向该市第一中级人民法院提出上诉。二审法院经审理查明，认为原审法院认定的事实属实，予以确认，且在审理本案期间，原告和被告双方均未向法院提交新的证据。故驳回上诉，维持原判。

## ■法理分析

本案是一个非常典型的因“空巢老人”问题而引发的案例。笔者试就医院到底有无责任去核实前来求诊的患者或其家属的真实身份、医院的救治行为到底有无过错等问题作一分析。

医院到底有无责任去核实前来求诊的患者及其家属的真实身份？根据《中华人民共和国居民身份证法》第14条的有关规定，公民仅在常住户口登记项目变更，兵役登记，婚姻登记，收养登记，申请办理出境手续，法律、行政法规规定需要用居民身份证证明身份的其他情形等情况下才应出示身份证。并没有规定医院在其对患者进行医疗服务的过程中，有权要求患者甚至患者的家属出示身份证。所以在医院核实前来就诊的患者及其家属身份的时候，只能通过询问对方，由对方回答来“确认”身份。

就患者本身而言，根据我国现行的有关规定，体现的是一种患者自负原则，其填写的门诊病历都是由其个人自填，由此而引起的不良后果，应该由其自身承担。如果医院方面真的对患者身份十分存疑，认为必须得核实前来求诊患者的真实身份和了解真实病因由来的，如受了刀伤、枪伤、车祸等情况的，应该报请公安机关前来核查其真实身份。综上所述，在现行法律法规并没有规定或者要求医院在患者前来求诊的时候，必须得检查患者及其家属真实身份的情况下，医院对核实患者及其家属真实身份的问题并无责任。

医院的救治行为到底有无过错？即便按照原告的意思，周某并不是患者楼某的女儿，不是患者的家属，但在被告医院无法准确核实周某的真正身份的情况下，根据《医疗机构管理条例》第33条之规定，在当时患者楼某已经神志不清、呼之不应时，又找不到患者的其他家属，只有周某一直陪伴在患者身边的情况下，周某作为当时在场的唯一关系人，也是有权利签字确认救治方案的。

## ■伦理思考

在医疗实践当中，医院常常会遇到类似的情况，就是当面对救治无望的患者的时候，该如何应对？

在一般的情况下，家属在患者快要到达生命自然终结的时候不愿意患者再承受更多的痛苦，要求医院尽量避免“无谓的拖延生命手段”，要求医院方面尽量让患者减少痛苦。作为以救死扶伤为天职己任的医院，的确不能对患者的病情视若无睹，更不能无理拒绝治疗或者抢救病人。如果是因为医院的不作为行为而导致患者造成更大的伤害甚至死亡的，该院方及当时在场的医护人员，都是要依法追究其相应责任的。但根据《中华人民共和国侵权责任法》第 55 条、《医疗机构管理条例》第 33 条等有关规定，医院必须对患者及其家属们进行病情的告知，要按照患者或其家属的要求进行救治行为，医院要充分尊重患者或其家属的意愿。

从另外一个层面上来讲，就算医院的建议是正确的、积极的，但患者或其家属不同意不接受，医院也不能擅作主张、私自“行动”。医院方面必须与患方充分沟通，在达成一致意见之后，医院方才能结合患者及其家属的意见，施行“正确”的救治手段，避免日后因为救治而引起的各类纠纷。笔者认为，医生在面对濒临死亡的患者的时候，并不应该把救治行为当成是一种医疗技术的炫耀，而是应该在医学伦理的道德指引下，更多地站在患者及其家属的立场上理性地思考问题，尊重患者及其家属的真实意愿。