

# 医药卫生法律资讯

(Health Care Legal Newsletter)

2015年12月 · 第10期



北京大成（上海）律师事务所

医药卫生法律研究团队



## 目录

### Table of contents

一、	最新出台的医药法律法规.....	3
	New Laws and regulations on health care field	
	1. <u>《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》</u>	
	2. <u>《医疗器械使用质量监督管理办法》</u>	
二、	医药领域政策解读.....	5
	Policy interpretation on health care field	
	1. <u>关于对《医疗器械使用质量监督管理办法》的解读</u>	
	2. <u>食品药品监管总局办公厅关于医疗器械检验机构资质认定条件有关事项的解读</u>	
三、	医药行业动态.....	7
	New trends in the pharmaceutical industry	
	1. <u>国家食品药品监督管理总局关于 8 起医疗器械虚假宣传广告的公告（2015 年第 98 号）</u>	
	2. <u>国家食品药品监督管理总局关于 14 家企业 13 个药品注册申请不予批准的公告（2015 年第 260 号）</u>	
	3. <u>食品药品监管总局办公厅关于现有从业药师使用管理问题的通知</u>	
	4. <u>互联网医疗第一股——就医 160 登陆新三板</u>	
四、	专业文章 .....	13
	Professional Articles	
	1. <u>无证销售药品行为如何适用法律</u>	
	2. <u>2016 年药品招投标趋势</u>	
五、	医药案例研习.....	20
	Cases Study	
	1. <u>余恩惠、李赞、李芊诉重庆西南医院医疗事故损害赔偿纠纷抗诉案（最高院典型民生案例）</u>	



## 一、最新出台的医药法律法规

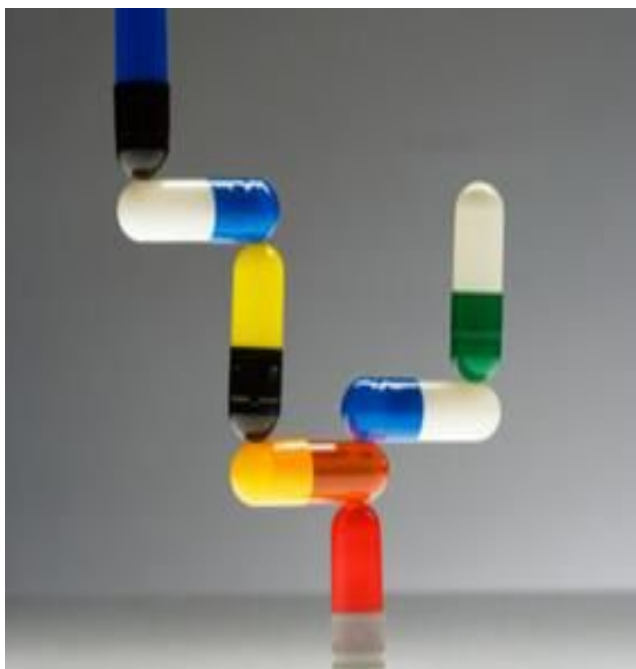
### New Laws and regulations on medical care field

#### (一) 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》

##### 1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 起草部门：国家食药监总局
- (2) 征求日期：2015 年 11 月 19 日
- (3) 截止日期：2015 年 12 月 31 日

##### 2. 跟踪报道 Related content



2015 年 11 月 19 日，国家食药监总局起草《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》（简称《征求意见稿》），面向社会征求意见，意见反馈截止于 12 月 31 日。《征求意见稿》简要内容如下：

- 1) 对已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需开展一致性评价。
- 2) 2007 年 10 月 1 日前批准的化学药品仿制药口服固体制剂，在 2018 年底之前不能通过一致性评价的，将会被注销药品批准文号。
- 3) 允许企业采取体外溶出度试验的方法进行评价。
- 4) 通过一致性评价的品种，企业可以申报作为该品种的药品上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。

欲对《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》进行详细了解，可以点击以下链接获得法条全文。

##### 3. 详情 Details: [《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》](#)



## (二) 《医疗器械使用质量监督管理办法》

### 1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 颁布部门：食品药品监督管理局
- (2) 颁布日期：2015 年 9 月 29 日
- (3) 生效日期：2016 年 2 月 1 日

### 2. 跟踪报道 Related content



2015 年 9 月 29 日，食品药品监管总局发布《医疗器械使用质量监督管理办法》（简称《办法》），自 2016 年 2 月 1 日起施行。《医疗器械使用质量监督管理办法》的主要内容如下：

- 1) 《办法》明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定，要求医疗器械使用单位建立覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度，并每年对质量管理工作进行全面自查。
- 2) 《办法》强调，完善在用医疗器械转让和捐赠管理。规定使用单位转让医疗器械应当确保所转让的医疗器械安全、有效，及

时移交说明书、维修记录等资料，受让方应当参照相关要求对进货查验。

3) 针对越来越多的医疗器械捐赠行为，《办法》对捐赠方和受赠方均提出了要求，并规定使用单位之间的捐赠参照转让管理。

欲对《医疗器械使用质量监督管理办法》进行详细了解，可以点击[以下链接](#)获得法条全文。

### 3. 详情 Details: [《医疗器械使用质量监督管理办法》](#)



## 二、医药领域政策解读

### Policy interpretation on medical care field

#### （一）关于对《医疗器械使用质量监督管理办法》的解读

##### 1. 起草背景

使用环节的医疗器械质量对确保用械安全有效至关重要。2000 年实施的原《医疗器械监督管理条例》对医疗器械使用环节的监管，主要涉及医疗器械的采购和一次性使用医疗器械的处置，内容较为单薄。实践中，医院采购医疗器械渠道不规范，索证索票工作不严谨的问题仍然存在；不少医院忽视对医疗器械的维护维修，导致患者损害的事例时有发生。2014 年国务院修订发布的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）（以下简称《条例》）较大幅度地增加了医疗器械使用环节监管的条款，如细化进货查验记录制度、增设使用单位的医疗器械安全管理义务、充实监管手段等，丰富了医疗器械上市后使用质量管理的措施。本《办法》作为《条例》的配套规章，根据其规定的食品药品监管部门和卫生计生主管部门的职责分工，对使用环节的医疗器械质量监管制度进行了细化。

##### 2. 基本框架和主要内容

《办法》共 6 章 35 条，主要包括：

第一章总则，共 6 条。明确了立法目的、适用范围、监管权限、医疗器械使用单位建立使用质量管理制度并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求。

第二章采购、验收与贮存，共 6 条。要求医疗器械使用单位对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或人员统一采购。建立执行进货查验及记录制度，对购进的医疗器械应验明供货者资质和产品合格证明文件；根据《条例》第三十二条的授权，明确了进货查验记录的保存期限。规定了贮存医疗器械的场所和设施要求、温湿度环境条件的监测和记录要求以及对贮存医疗器械的定期检查记录要求。

第三章使用、维护与转让，共 9 条。要求医疗器械使用单位建立医疗器械使用前质量检查制度、植入和介入类医疗器械的使用记录制度以及医疗器械维护维修管理制度。规定医疗器械使用单位要按照产品说明书的要求开展医疗器械的定期检查、检验、校准、保养、维护工作。进一步明确了医疗器械使用单位可以要求医疗器械生产经营企业按照合同约定提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构或者自行对医疗器械进行维护维修；使用单位委托第三方或者自行对医疗器械进行维护维修的，医疗器械生产经营企业有义务按照合同约定提供维护维修手册、零部件、维修密码等维护维修必需的材料和信息。规定医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械的，应当经有资质的检验机构检验合格后方可转让。医疗器械使用单位之间捐赠在用医疗器械的，参照转让的有关规定办理。

第四章监督管理，共 5 条。规定食品药品监管部门对使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查，按照风险管理原则，对有较高风险的医疗器械实行重点监管；可以对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构进行延伸检查。食品药品监管部门应当加强对使用环



节医疗器械的抽查检验，并由省级以上食品药品监管部门及时发布医疗器械质量公告。医疗器械使用单位应当对其医疗器械质量管理工作进行自查。

第五章法律责任，共 6 条。明确了对医疗器械使用单位有关违法行为按照《条例》第六十六条、第六十七条、第六十八条的规定进行处罚的情形。按照规章设定行政处罚的权限，对医疗器械使用单位、医疗器械生产经营企业、维修服务机构违反本《办法》的有关行为规定了警告和罚款的处罚。

第六章附则，共 3 条。明确了医疗器械使用单位中临床试验用医疗器械的质量管理按照医疗器械临床试验有关规定执行，医疗器械使用行为的监管按卫生计生部门的规定执行。附则还规定了《办法》的实施日期为 2016 年 2 月 1 日。

医疗器械使用单位是医疗器械的直接操作者，是确保用械安全的关键。《办法》正是通过严格质量查验管理要求、加强维护维修管理、完善在用医疗器械转让和捐赠管理以及强化分类监管和信用监管等，督促医疗器械使用单位建立并执行覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度。《办法》的出台进一步丰富了《医疗器械监督管理条例》配套规章体系，对加强医疗器械监督管理，保障用械安全具有重要意义。

## （二）食品药品监管总局办公厅关于医疗器械检验机构资质认定条件有关事项的解读

2015 年 11 月 6 日，食品药品监管总局发布了《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构资质认定条件的通知》（食药监科〔2015〕249 号）。现将有关事项和相关要求通知如下：

一、根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 650 号）第五十七条“医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验”的规定，自 2014 年 6 月 1 日起，医疗器械检验机构资质认定工作由国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）会同食品药品监管总局组织实施。

二、食品药品监管总局印发的《医疗器械检验机构资质认定条件》作为国家认监委《检验检测机构资质认定 医疗器械检验机构评审补充要求》，在国家认监委组织医疗器械检验机构资质认定评审时，与其制定印发的通用的《检验检测机构资质认定评审准则》合并使用。

三、各医疗器械检验机构作为资质认定工作的申请主体，应当严格按照《医疗器械检验机构资质认定条件》，在组织、管理体系、检验能力、人员、环境和设施、设备、检测样品的处置等方面具备其要求后，方可向国家认监委申请资质认定工作。

四、各省（区、市）食品药品监督管理局要加强对《医疗器械检验机构资质认定条件》的宣贯，督促相关医疗器械检验机构尽快达到《医疗器械检验机构资质认定条件》的要求并积极申请资质认定。同时要了解和掌握相关医疗器械检验机构资质认定的情况以及在资质认定过程中遇到的问题，并及时向食品药品监管总局科技标准司反映。



### 三、医药行业动态

#### New trends in the pharmaceutical industry

#### （一）国家食品药品监督管理总局关于8起医疗器械虚假宣传广告的公告（2015年第98号）

2015年11月25日，食品药品监管部门监测到8起医疗器械广告宣传内容含有不科学的功效断言，扩大宣传治愈率或有效率，以及利用学术机构、专家、患者名义和形象做功效证明等问题，欺骗、误导消费者。现将有关情况公告如下：

一、武汉李济堂生物科技有限公司生产的医疗器械“热磁疗贴”。该产品通过电视媒介发布虚假违法广告，宣称“两副药腰腿灵活治骨病，骨病治一个好一个，祛除病根”等。

二、乌兰察布市乔氏伟业医疗器械有限公司生产的医疗器械“眼贴”。该产品通过报纸媒介发布虚假违法广告，宣称“快速营养滋润视神经，激活眼部细胞活力，帮助代谢物排出，顽固的眼疾可逐渐恢复；多年白内障，三周期眼明亮”等。

三、郑州康金瑞健康产业有限公司生产的医疗器械“妇女外用抗菌器（泡腾片）”。该产品通过电视媒介发布虚假违法广告，宣称“阴道炎一个周期就能好，再难治的妇科病三个周期也能治好；治一个好一个，对各类炎症均有疗效”等。

四、郑州寸草心生物科技有限公司生产的医疗器械“远红外腰椎痛消贴”。该产品通过报纸媒介发布虚假违法广告，宣称“配方奇、浓度高、见效快，两个礼拜，坐立走灵活自如，是治疗坐骨神经的特效药”等。

五、合肥润德医药科技有限公司生产的医疗器械“清凉膜膏”。该产品通过报纸媒介发布虚假违法广告，宣称“快速消除皮肤痒、痛、酸、麻无力等症状，从根本上消除静脉曲张和脉管炎；不手术不截肢，3周期告别静脉曲张、脉管炎”等。

六、保定辉瑞医疗器械有限公司生产的医疗器械“电极贴片”。该产品通过报纸和电视媒介发布虚假违法广告，宣称“可快速溶解突出物和钝化骨刺，迅速解除关节和腰腿疼痛，一般7天左右见效，3—4个疗程康复”等。

七、贵州远洋苗家药业有限公司生产的医疗器械“静电理疗膜”。该产品通过报纸媒介发布虚假违法广告，宣称“一个疗程，关节积液疼痛基本消失，3个疗程康复，对各种原因引起的足跟部疼痛效果显著”等。

八、陕西仁康药业有限公司生产的医疗器械“清鼻护理液”。该产品通过报纸媒介发布虚假违法广告，宣称“治鼻炎，闻闻就好，老鼻炎，只需一副药就能见效，终身只需一副药就能祛根”等。

对上述8起医疗器械违法广告，食品药品监管部门已将其违法行为移送有关部门查处。有关省级食品药品监管部门要依法撤销其有效期内的广告批准文号。

各省（区、市）食品药品监管部门要认真履行属地监管责任，加大对违法广告跟踪监测工作力度。对发布违法广告的，要依法采取责令其产品暂停销售等措施，并联合有关部门依法查处，查处结果向社会公开；涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。



## （二）国家食品药品监督管理总局关于14家企业13个药品注册申请不予批准的公告 （2015年第260号）

根据国家食品药品监督管理总局《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）和国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委、中国人民解放军总后勤部卫生部《关于开展药物临床试验机构自查的公告》（2015年第197号）要求，国家食品药品监督管理总局对部分已提交自查资料的药品注册申请进行了临床试验数据现场核查。现将有关情况公告如下：



一、经核查，常州制药厂有限公司申报的阿司匹林缓释片（受理号：CYHS1190075），苏州中化药品工业有限公司申报的瑞巴派特分散片（受理号：CXHS1200167），西安恩慈制药有限公司申报的头孢地尼干混悬剂（受理号：CXHS1200057），重庆圣华曦药业股份有限公司申报的来曲唑片（受理号：CYHS1290097），深圳南方盈信制药有限公司和合肥久诺医药科技有限公司申报的依普利酮片（受理号：CXHS1400017）和依普利酮胶囊（受理号：CXHS1400018），无锡福祈制药有限公司和广东爱民药业有限公司申报的氨酚曲马多胶囊（受理号：CXHS1200035），福安药业集团庆余堂制药有限公司申报的阿戈美拉汀片（受理号：CYHS1490053），

江苏神龙药业有限公司申报的硫辛酸分散片（受理号：CXHS1400243），安徽恒星制药有限公司申报的苯磺酸左旋氨氯地平片（受理号：CYHS1290126），陕西方舟制药有限公司申报的盐酸多奈哌齐口腔崩解片（受理号：CXHS1400294），广东彼迪药业有限公司申报的盐酸多奈哌齐分散片（受理号：CXHS1100096），华裕（无锡）制药有限公司申报的富马酸喹硫平片（受理号：CYHS1290042）等13个药品注册申请存在临床试验数据不真实和不完整的问题。国家食品药品监督管理总局根据《药品注册管理办法》有关规定，对上述13个药品注册申请不予批准。

二、上述药品注册申请临床试验数据存在的主要问题是：

（一）阿司匹林缓释片（受理号：CYHS1190075），申请人为常州制药厂有限公司，药物临床试验机构和生物样本分析单位为苏州大学附属第二医院，合同研究组织为上海凯锐斯生物科技有限公司。

1. 试验用药品不真实。
2. 选择性使用数据。

（二）瑞巴派特分散片（受理号：CXHS1200167），申请人为苏州中化药品工业有限公司，药物临床试验机构为苏州大学附属第二医院。

1. 虚假数据。
2. 修改数据。
3. 选择性使用数据。





(三) 头孢地尼干混悬剂(受理号: CXHS1200057), 申请人为西安恩慈制药有限公司, 药物临床试验机构和生物样本分析单位为苏州大学附属第二医院, 合同研究组织为上海卓联医药科技有限公司。

1. 修改数据。
2. 选择性使用数据。

(四) 来曲唑片(受理号: CYHS1290097), 申请人为重庆圣华曦药业股份有限公司, 药物临床试验机构和生物样本分析单位为苏州大学附属第二医院, 合同研究组织为重庆医药工业研究院有限责任公司。

选择性使用数据。

(五) 依普利酮片(受理号: CXHS1400017), 申请人为深圳南方盈信制药有限公司和合肥久诺医药科技有限公司, 药物临床试验机构为中国人民解放军第四五八医院, 生物样本分析单位为广州市精神病医院, 合同研究组织为广州博济医药生物技术股份有限公司。

1. 临床试验工作由广州博济医药生物技术股份有限公司托管。
2. 原始记录缺失。
3. 分析测试过程不完整。
4. 数据不可溯源。
5. 隐瞒弃用试验数据。
6. 修改数据。

(六) 依普利酮胶囊(受理号: CXHS1400018), 申请人为深圳南方盈信制药有限公司和合肥久诺医药科技有限公司, 药物临床试验机构为中国人民解放军第四五八医院, 生物样本分析单位为广州市精神病医院, 合同研究组织为广州博济医药生物技术股份有限公司。

1. 临床试验工作由广州博济医药生物技术股份有限公司托管, 与依普利酮片(受理号: CXHS1400017) 相同。

2. 临床试验数据不可溯源。
3. 原始记录缺失。
4. 隐瞒弃用试验数据。
5. 修改数据。

(七) 氨酚曲马多胶囊(受理号: CXHS1200035), 申请人为无锡福祈制药有限公司和广东爱民药业有限公司, 药物临床试验机构和生物样本分析单位为广州市精神病医院, 合同研究组织为广州博济医药生物技术股份有限公司。

1. 数据不可溯源。
2. 隐瞒弃用试验数据。
3. 修改数据。

(八) 阿戈美拉汀片(受理号: CYHS1490053), 申请人为福安药业集团庆余堂制药有限公司, 药物临床试验机构为中南大学湘雅三医院, 生物样本分析单位为湖南泰格湘雅药物研究有限公司。

1. 修改数据。
2. 数据不可溯源。
3. 选择性使用数据。

(九) 硫辛酸分散片(受理号: CXHS1400243), 申请人为江苏神龙药业有限公司, 药物临床试验机构为中南大学湘雅三医院, 生物样本分析单位为湖南泰格湘雅药物研究有限公司。

1. 修改数据。
2. 数据不可溯源。

(十) 苯磺酸左旋氨氯地平片(受理号: CYHS1290126), 申请人为安徽恒星制药有限公司, 药物临床试验机构为中南大学湘雅三医院, 生物样本分析单位为湖南泰格湘雅药物研究有限公司。

1. 修改数据。



## 2. 选择性使用数据。

(十一) 盐酸多奈哌齐口腔崩解片(受理号: CXHS1400294), 申请人为陕西方舟制药有限公司, 药物临床试验机构为中国人民解放军第四军医大学第一附属医院, 生物样本分析单位为中国药科大学。

1. 临床试验过程不可溯源。
2. 数据不可溯源。
3. 分析测试数据不完整。

(十二) 盐酸多奈哌齐分散片(受理号: CXHS1100096), 申请人为广东彼迪药业有限公司, 药物临床试验机构为中国人民解放军第四军医大学第一附属医院, 生物样本分析单位为中国药科大学, 合同研究组织为北京万全阳光医药科技有限公司。

1. 数据不可溯源。
2. 选择性使用数据。
3. 修改数据。
4. 分析测试数据不完整。

(十三) 富马酸喹硫平片(受理号: CYHS1290042), 申请人为华裕(无锡)制药有限公司, 药物临床试验机构为中国人民解放军第四军医大学第一附属医院, 生物样本分析单位为中国药科大学。

1. 选择性使用数据。
2. 分析测试数据不完整。

三、针对上述临床试验数据中存在的问题, 国家食品药品监督管理总局决定对苏州大学附属第二医院涉嫌弄虚作假行为予以立案调查, 对其所承接的其他药物临床试验数据进行延伸检查, 对相案调查; 对中国人民解放军第四军医大学第一附属医院药物临床试验数据涉嫌弄虚作假行为、中国人民解放军第四五八医院的临床试验病房托管的违规行为, 移交中国人民解放军总后勤部卫生部立案调查。国家食品药品监督管理总局将在查清事实的基础上, 明确注册申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的相关人员的责任, 涉及医疗机构的相关责任人由卫生计生部门处理, 涉嫌犯罪的移交公安机关。相关调查结果和处理意见另行公布。



详情: [国家食品药品监督管理总局关于 14 家企业 13 个药品注册申请不予批准的公告\(2015 年第 260 号\)](#)



### （三）食品药品监管总局办公厅关于现有执业药师使用管理问题的通知

#### 1. 延长具备条件的执业药师资格有效期

有条件地延长现有执业药师资格期限至 2020 年。自 2015 年 12 月 1 日起至 2015 年 12 月 31 日止，由省级食品药品监管部门组织对本行政区域符合条件的执业药师开展确认工作；2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，经确认在册的执业药师可有条件地继续在岗执业；从 2021 年 1 月 1 日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

#### 2. 确认具备条件的执业药师

◆ 确认执业药师继续从业资格，须同时符合以下条件：

- a. 持有原国家药品监督管理局统一印制的《执业药师资格证书》，且未获得执业药师资格；
- b. 近三年一直在药品经营企业药学服务岗位从业，并连续参加执业药师继续教育；
- c. 身体条件能够胜任岗位工作。

◆ 确认和复核工作程序：

- a. 各省级食品药品监管部门负责本行政区域内执业药师确认工作，结合实际，制定具体工作方案，并组织实施。
- b. 各省级食品药品监管部门须于 2016 年 1 月 31 日前，将经确认并登记造册的执业药师名单，按照附件格式填写并报总局执业药师资格认证中心。
- c. 总局执业药师资格认证中心负责对各省级食品药品监管部门报送的名单进行复核，结果及时反馈。
- d. 各省级食品药品监管部门应在政务网站将本行政区域通过确认和复核的人员名单及其从业企业等信息予以公开，接受社会监督。
- e. 上述工作应于 2016 年 2 月底前结束。

#### 3. 过渡期执业药师的使用和管理

- a. 2020 年 12 月 31 日前，由经过确认的执业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求。
- b. 执业药师过渡性政策仅限于已有的药品经营企业，新开办药品经营企业必须配备执业药师。
- c. 经确认的执业药师不得随意变更从业企业，其所在企业不再具备药品经营资格时，方可向原确认登记部门申请变更登记，不得跨省登记。未经变更登记自行变更从业企业的，不再具有执业药师资格。
- d. 已配备了执业药师的经营企业，不得使用执业药师替换执业药师。
- e. 各省级食品药品监管部门要做好执业药师从业登记管理工作，建立专门数据库，并在省级食品药品监管部门政府网站和总局执业药师资格认证中心网站提供数据查询。
- f. 执业药师应当按照执业药师继续教育的相关规定参加继续教育，不断提高素质和能力。不按要求参加继续教育者，取消其资格。
- g. 执业药师考取执业药师资格或因健康等原因不宜继续从业的，应主动报请登记部门注销其从业登记。



#### （四）互联网医疗第一股——就医160登陆新三板<sup>1</sup>

股转中心12月15日公布就医160成功登陆全国中小企业股份转让系统（“新三板”），股票代码为834750，股票名称宁远科技，标志着内地真正意义上的互联网医疗第一股正式诞生。

近年来互联网医疗呈现出爆发式增长，各类型互联网医疗企业不断冒出。在经历了一番尝试与探索后，发展模式已渐趋明朗，从业界来看，基本上是从医院、医生、患者端来抢占互联网医疗的入口。如以大姨妈、辣妈帮为代表的患者派；以春雨医生、丁香园为代表的医生派；以就医160、挂号网为代表的医院派。

其中，丁香园去年获得腾讯投资，现已开始建设自己的线下诊所，“试水”重构医疗生态。春雨医生则采用与传统医院合作、托管、加盟和自建相结合的方式。

医院派类型里，就医160与挂号网在预约挂号领域已成为市场规模、用户数的前两位。但由于创业团队切入点的差异，挂号网9月份更名为微医集团，从挂号转为做医生运营，计划建立全国互联网分级诊疗平台。就医160则定位于连接人与医疗服务的平台，“就医160专注为医院、医生和患者提供互联网产品，做连接医院、医生和患者的平台，不会介入提供医疗服务，将致力于提升中国医疗健康产业链的效率。”就医160CEO罗宁政说。



据介绍，相较其它模式的互联网医疗企业，就医160商业模式似乎更简单、清晰，自线上的收入快速增长，不久的将来有望突破亿级规模。已实现在20万人次的深圳门诊量中有4万人用就医160挂号，为此，深圳也成为国内网络预约挂号量最大的城市。

罗宁政预估大概在三年后行业内将出现千亿市值的公司，万亿市值公司五到六年或出现。他表示，“就医160会坚持走开放型平台路线，希望成为领头羊，打造中国人的网上医院。”

<sup>1</sup> 内容源自新浪财经网，仅为信息参考之使用



## 四、专业文章

### Professional Articles

#### （一）无证销售药品行为如何适用法律<sup>2</sup>

##### 背景

近年来，生产、销售假药、劣药的行为大量出现，针对危害食品药品安全犯罪的多发现状，最高检决定从今年3月到2016年12月在全国范围部署开展危害食品药品安全犯罪专项立案监督活动。司法实践中，危害药品安全案件形态纷繁复杂，在处理上存在犯罪形态、犯罪数额、罪名适用等方面难题。鉴于此，本刊与上海市浦东新区人民检察院遴选危害药品安全犯罪的典型案例，共同邀请专家，就有关实务问题进行专题研讨。

##### 案情简介

2011年5月至7月间，张某在暂住处将从他人处低价购得的“人血白蛋白”“人免疫球蛋白”以低于市场价分别销售给窦某、邵某，后均被公安机关查获。同年8月9日，公安机关从张某的暂住处查获待销售的“人血白蛋白”6瓶、“人免疫球蛋白”35瓶。经检验、鉴定，上述“人血白蛋白”及“人免疫球蛋白”均系假药。另查明，自2010年起，张某在未取得《药品经营许可证》、没有专业知识、无医药储存条件、无正规进货渠道的情况下，冒用其他单位名义，从安徽省华源医药公司等大量购进药品，在暂住处批发或贩卖给城乡结合部的私人诊所。2011年8月9日，公安机关在其暂住处当场查获500余种待销售药品。经鉴定，现场查获的药品价值人民币78万余元。

##### 分歧意见

对于行为人张某无证购入假药尚未销售即被查获的认定，

第一种意见认为，张某构成销售假药预备。理由是：销售假药应当是指将假药卖出的行为，不包括“为销售而购买假药”的情形，以销售为目的而购买假药应属于销售假药犯罪的预备行为。

第二种意见认为，张某构成销售假药未遂。理由是：根据《刑法修正案（八）》的规定，为销售而购买假药的行为也应当理解为销售假药的一种情形。张某以销售为目的从他人处低价购得药物，仅是由于公安机关及时查处这一行为人意志以外的原因而未得逞，应认定为销售假药未遂。

对于行为人张某无证买入真药未及销售即被查获的认定，

第一种意见认为，张某构成非法经营罪的未遂。理由为：张某虽然着手实施了购买药品的行为，但因为公安机关查处这一意志以外的原因未将药品售出获取非法利益，属于犯罪未遂。

第二种意见认为，张某构成非法经营罪的既遂。理由为：非法经营罪中的“经营”应当包含“为卖而买”的情形。张某虽然未将药品售出，但已经着手从他人处购进药品，非法经营行为一经实施即属于既遂。

##### 问题一：如何界定假药？

**主持人：**目前，实践中所探讨的假药多数情况下是指对已经注册的药品进行造假的情况（如本案），而对于未经注册批准的药品则鲜有关注。未经注册批准的药品能否认定为刑法意义上的“假药”？对于“假药”的认定应坚持怎样的标准？“两高”《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释》（以下简称《解释》）第十四条规定，由负责药品安全管理的行政执法的药品监督管理部门负责假药的鉴定，应如何确保鉴定意见的中立客观性？

**孙万怀：**在刑法理论中，往往直接照搬药品管理法限定的假药标准作为生产、销售假药罪的假药标

<sup>2</sup> 此文作者：孙万怀<等> 摘自2015年《人民检察》第十期第41页

仅作为信息参考而使用



准，个人认为这是不妥的。这主要因为：药品管理法与刑法所追求的目的不同，前者更注重形式，后者更注重实质。

其一，前者主要是基于对药品的监管而设定的范围，而刑法设定此罪不仅仅是针对市场经济秩序的，更有针对人身安全潜在危害性的因素。

其二，前者设定的处罚标准比较轻，主要是取消资格和罚款两种方式，这与药品管理的职责是相协调的。但是刑法对此规定为严格刑事责任，如果只是从形式上认定假药，显然是不合适的。

其三，从刑法规定本身来看，刑法显然是注重潜在危害性的可能。虽然《刑法修正案（八）》删除了销售假药罪中“足以严重危害人体健康”的表述，降低了该罪的人罪门槛，但加重情形中明确规定了“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的”“致人死亡或者有其他特别严重情节的”，显然是从实质角度处罚的。从协调性和一致性的角度出发反推，即便不足以具备具体危害性，但假药本身对人体的危险性是应有之义，司法解释对此也予以认可。

其四，《解释》明确规定，销售少量根据民间传统配方私自加工的药品，或者销售少量未经批准进口的国外、境外药品，没有造成他人伤害后果或者延误诊治，情节显著轻微危害不大的，不认为是犯罪。这显然认可了刑法的实质性标准和药品的危害性标准，只不过在确定时选择了“少量、延误、危害不大”等模糊性规定。

其五，刑法修正以前，显然包含着药品的实际危险要素。这也印证了刑法的概念并不依附于行政法，危险犯的取消只是定罪的前提一由危险犯变更为行为犯，并不意味着假药范围的扩大。其六，从常情角度来时，将销售真药定罪，对没有现实危害性的行为定罪是不可思议的，这并非是非罪刑法法定原意。

关于鉴定意见的中立性问题，个人认为，《解释》第十四条规定“由负责药品安全管理行政执行的药品监督管理部门负责假药的鉴定”是不妥的。这并非是因为中立性的问题，而是因为其所依据药品管理法界定的假药，显然与刑法所要求的假药的实质性要求是不同的，故其鉴定结果不能直接成为刑事司法的依据。

**薄海豹：**正如医学上的精神疾患和刑事上是否需要承担刑事责任有联系也有区别一样，刑法意义上“假药”应该严格按照刑法相关规定来把握。从医药学的角度看，对于“药”的真假可以作如下分类：一是完全是假的，即配方成分完全和被假冒的真药没关系，只是照搬形态。二是药照搬别人配方，即医药界所谓的“强仿”。三是药从医学意义上讲是真的，只是进入市场途径有问题，如没有经过我国药证管理部门批准，进入了我国市场的药品。四是祖传秘方，秘方、验方搞出来的药没有经过测试等环节，医学界如何认定一直有争议。五是保健品，由于国家加强了对药品市场的管理，很多产品打着食品、保健品的旗号宣传疗效，如番茄红素等。当然，以上医药学上的分类也许是不完整的，但我国刑法意义上的“假药”认定标准从来都是明确的，实践中仍应坚持刑法第一百四十一条第二款和药品管理法第四十八条的判定标准。



此外，目前由负责药品安全管理行政执行的药品监督管理部门负责假药的鉴定是我国司法实践的经验总结。由于药品的鉴定具有很强的专业性，我国刑事侦查人员目前的水平尚难以独立地完成此项工作，所以由负责药品安全管理行政执行的药品监督管理部门负责假药的鉴定管理，个人认为是可行的，建议考虑借鉴处理证券类犯罪的办案模式，对一些专业性比较强的犯罪，可以在刑事部门介入前增加一个行政管理部门的前置认定程序，这比较符合我国的现实情况。至于如何保证鉴定意见的中立客观，根据刑事诉讼法第一百九十二条的规定，当事人享有在法庭审理中“申请重新鉴定”“申请法庭通知有专门知识的人出庭、就鉴定人作出的鉴定意见提出意见”等权利，法律条文表述也从原来的鉴定结论改为鉴定意见，以确保未经质证的证据不能作为定罪量刑的依据。

王立华：对假药的认定应坚持形式判断标准，实行严格责任，即只要具备药品管理法规定的八种情形之一的，无论药品本身效用如何、是否对人体有害，都应当认定为刑法意义上的“假药”。当然，



是否作违法犯罪处理，另当别论，但不能影响到对“假药”本身的性质认定。以此标准判断，未经注册批准的药品应认定为刑法意义上的假药。因为，根据药品管理法第七条的规定，药品的生产企业必须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监管部门批准并发给《药品生产安全许可证》；该法第四十八条同时规定，依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的，按假药论处。

对于在司法机关根据药品管理法规定，无法依据现有证据直接明确将其认定为八种情形之一时，如何判定其是否属于假药？对此，《解释》提供了两种选择路径，其一，对于情况复杂，难以直接判断是否属于假药的，司法机关可以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。其二，司法机关认为有必要对药品所含成分是否与国家药品标准规定的成分相符，药品成分的含量是否符合国家药品标准等问题进行检验的，可以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、鉴定。为确保鉴定意见的客观中立，司法机关在选择检验机构时都会选择法定的、符合资质要求的食品药品监管机构或者检验机构；同时，一般都会同时选择几家机构分别出具鉴定意见，以保证兼听则明，当然这些意见仅作为认定是否为假药的参考意见之。

### 问题二：如何把握行为人主观心理状态？

**主持人：**制售假药犯罪在主观上要求是故意，以主观明知为要件。本案中，如何判断行为人张某的主观心理状态？实践中，对于行为人辩称不知道所销售的药品为假药的情形，司法人员应当如何认定？

**孙万怀：**生产、销售假药罪虽然属于经济类犯罪，作为行政犯的经济类犯罪是禁止之恶，从形式上看，与作为自体恶的自然犯相比社会危害性要小，但实际并非如此。有毒假药的性质决定了其具有自然犯的痕迹，这种法定犯与自然犯结合的特征决定了其主观心理的认定不能简单地以危害性的明知作为标准，也不能简单地以违法性的明知作为标准，应采纳一种结合性的标准较为妥当。

药品销售的特点确定了其对销售药品的合法性必须有注意义务，可以采取推论的方式来加以确定。譬如，药品来源渠道是否正规、药品本身是否有批准文号、价格是否明显低于市场价格等等。对于销售的外国进口但未经国家批准的药品，尽管形式上具备法定的假药条件，但是还需要进行一些实质性的考察。这是假药本身的危害性所决定的。譬如，如果药品在外国市场上合法批准销售，并且有利于对疾病的治疗，虽然在我国没有经过批准，但由于缺乏危害性认识，也不宜认定为明知。

**王立华：**对于行为人主观明知的认定，个人认为，首先，应合理确定明知的范畴。通常对主观明知的判断都是采用知道或者应当知道的标准，对假药明知的判断也应采纳这一标准，同时还应作更为宽泛的解释。实践中有关假药明知的判断还包括已经怀疑或者应当怀疑系假药，不能肯定或不应肯定系真药的情形，即对假药明知的判断要采用相对宽松的认定标准，既包括直接故意也包括间接故意。其次，应综合全案各方面证据判断行为人主观明知状态，如生产经营药品资质、进货销货渠道、交易形式价格、药品包装质量、药品外观情况、上下线的证言、病人的用药反应等因素。

**闵捷：**对于行为人张某主观心理状态的评判，具体应考虑以下两个层面：

第一，应确定对“药品”是明知的。如果不明知是药品，则谈不上销售假药罪。本案中，张某对药品的明知是很清楚的。其一，张某销售的是“人血白蛋白”“人免疫球蛋白”等药品，从名称上看就很清楚是药品。其二，张某进货的药品均源自安徽的一些医药公司、药店等专业、正规渠道。其三，其销售对象是上海城乡结合部的一些无证私人诊所，可以说，双方都知道销售的是药品。

第二，明知是“假药”。对于是否明知假药的判断，应综合各种具体情况来认定。本案中，其一，张某购进的“人血白蛋白”“人免疫球蛋白”在价格上明显低于市场价，有一定医药知识的张某应该清楚，以这样低的价格不可能买到真药。其二，如果药品的进价较低，但其销售价格为市场价或接近市场价，行为人或许可以辩称其有特殊的渠道可以买到低价药，但如果其售价也明显低于市场价，则表明其主观上明知系假药。数罪应如何处理？

### 问题三：行为人如何处理？



**主持人：**根据《解释》第十条的规定，销售假药犯罪同时构成非法经营罪的，依照较重的规定定罪处罚。对于行为人无证销售的药品既有真药又有假药的情形应当如何处理？实践中出现的有证销售假药情形又应如何处理？

**王立华：**《解释》第十条明确了生产、销售假药同时构成其他犯罪时的处罚原则，即从一重处。而对于其他情形应区别对待：

第一，若售假部分构成销售假药罪和非法经营罪，其他部分构成非法经营罪的，个人认为，对同时构成两罪的部分应当按照司法解释从一重罪处断的原则确定适用的罪名，若销售假药罪重的，则分别认定为销售假药罪和非法经营罪，进行数罪并罚；若非法经营罪重的，则将售假行为作为非法经营行为整体的一部分，依非法经营罪从重处罚。

第二，第二，无证销售真药和假药的认定问题。若行为人无证销售假药的行为不构成非法经营罪，则应分别予以评价，并数罪并罚。第三，对于有证销售假药的处理，根据刑法第二百二十五条和《解释》第七条第一款的规定，有证销售药品的行为构成非法经营罪的同时又涉嫌生产、销售伪劣产品、侵犯知识产权、非法行医、非法采供血等犯罪的，属于想象竞合犯，还是应当根据解释第十条的规定，从一重处罚。对于本案这种售假行为部分构成销售假药罪、部分构成非法经营罪的，应当作数罪并罚处理。

**闵捷：**对于非法经营罪中的“经营”行为，应当明确，以牟利为目的，有买人或者卖出的即为经营。非法经营罪保护的是我国特定物品、特定经营活动的特许经营制度，在未获特许经营的情况下开展经营活动的即为非法经营。未获得特许即从事药品买卖的，即使经营的药品是真药，也不妨碍非法经营罪的成立；如果经营的药品是假药，则其经营活动在形式违法的同时构成实质违法，其实质违法可能同时触犯生产销售假药、劣药等罪名，发生法条竞合的情况。

对于销售假药犯罪同时构成非法经营罪的，依照法律规定应从一重处罚。由于销售假药罪有三个量刑幅度，非法经营罪有两个量刑幅度，两罪孰重孰轻要进行具体分析。在部分行为构成销售假药罪而行为整体构成非法经营罪的情况下，应考虑从整体上评价为非法经营罪，部分行为构成销售假药罪这一情况可以作为量刑情节对待，按照非法经营罪从重处罚。但是，如果销售假药罪虽然犯罪数额较小，但造成严重危害或者有其他严重情节，按照非法经营罪不足以进行与罪行相当的刑法评价的，则应考虑将销售假药部分进行单独评价，以非法经营罪和销售假药罪进行数罪并罚。本案中，张某销售的“人血白蛋白”“人免疫球蛋白”等假药的行为与无证经营真药的行为从进货渠道、购销价格、主观明知等方面都是截然分开的，其购买的假药是从非正规渠道购入，无相应单据，购买与销售价格均明显低于市场价；而其经营的真药主要都是从正规药品公司购入，有完整的单据，购销价格均与市场价接近。因此，张某销售假药与非法经营药品是两个独立的犯罪行为，分别符合两个犯罪构成，而不是一行为同时触犯数个罪名，应按照非法经营罪和销售假药罪进行并罚。

**薄海豹：**销售假药犯罪同时构成非法经营罪的，个人认为应当按照销售假药罪一罪处罚。《解释》之所以将无证销售假药专门以“非法经营罪”论处，实际是为了避免将大量非法销售假药案件按照“销售假药罪”来适用，会导致定罪过多、量刑过重的尴尬结果而不得已的权宜变通处理办法。从法理角度分析，我国刑法第二百二十五条的非法经营罪是个兜底罪。既然是兜底罪，那就是其他条款没有规定才兜底，而刑法第一百四十一条关于“销售假药罪”是明晰的，既然刑法第一百四十一条非常明确地规定了“销售假药罪”，并规定如何认定“假药”要按照药品管理法第四十八条的“假药”和“按假药论处”情形，法律条文规定非常明确而无歧义，法律适用就不应该存在障碍，认定张某的行为直接构成销售假药罪并无不妥。本案中，对于张某无证销售药品既有真药、也有假药的情形，从医药学意义上将真药假药分类有其医学上的意义，但在刑法范畴中，无证销售真假药不影响定罪，个人认为，无证销售依法也构成销售假药罪，在量刑时可以酌情考虑。

#### 问题四：犯罪形态应如何认定？

**主持人：**刑法第一百四十一条销售假药罪中的“销售”是否仅指将假药卖出的行为？对于无证购入药品未及销售的行为是犯罪既遂、未遂还是预备？本案中，对于行为人张某无证购买药品（既有真药、也有假药）的犯罪形态应当如何认定？





孙万怀：首先，销售行为是一个过程，卖出或成交是一种最终既遂的体现，但并不是销售行为的全部。产品销售可以分为寻找客户、接待客户、询问需求、推荐产品、处理异议、签订协议、产品成交等多个环节，准备产品显然尚未进入销售的过程。其次，生产显然也是一个准备产品的过程，但与销售是一种并列的关系，生产与准备具有高度的类似性。再次，司法解释中将生产但未销售的伪劣产品以未遂加以处理，是一种基于功利性需要的拟制性规定。同时，因为生产与销售虽然是不同环节，但是买进和卖出的联系相对较为松散，所以买入行为认定为犯罪预备为宜。如果部分已经卖出的，则可以认定整个犯罪的既遂，对于预备的行为可在量刑的时候作为酌定情节来考虑。

**闵捷：**个人倾向于将销售假药罪中的销售行为与非法经营罪中的经营行为作同一解释，即这两个概念并没有实质的不同。虽然尚没有这方面的司法解释，但在实践中往往将其作同一理解，即为了销售而买入假药的，也属于销售假药行为。但应当注意的是，销售假药罪中的销售与非法经营罪中的经营行为在既遂、未遂的认定上应该区别对待。非法经营罪中的经营行为只要有买入，即为卖而买的即为既遂，因为该行为已经破坏了药品专营专卖制度。对于销售假药罪而言，仅有买入假药的行为尚不构成既遂。在实践中，买入假药储存在仓库中的，属于销售假药罪的犯罪未遂；如果已经将假药上架准备销售，则构成销售假药罪的犯罪既遂。

**王立华：**销售假药罪中的“销售”不能仅局限于将假药卖出的行为。一般意义上的销售即指售出的行为，但刑法意义上的销售应当作更为广义的解释。《解释》第六条第二款对医疗机构、医疗机构工作人员的销售行为认定作出了规定，即是假药、劣药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为，都应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”。个人认为，该解释可以适用到对本罪中所有销售行为的认定，即销售假药罪的销售包括出售以及为出售而购买、储存的行为。

为严厉打击生产、销售假药犯罪，切实维护人民群众的用药安全，《刑法修正案（八）》将生产、销售假药犯罪修正为行为犯，即行为人只要实施了生产、销售假药的行为，无论数量多少，均依法构成生产、销售假药罪。故未及销售时是成立犯罪既遂、未遂还是预备，关键在于行为犯是否存在犯罪未遂。对此个人持肯定的观点，在行为犯中，行为人一旦实施了刑法规定的行为即成立相应的犯罪，但在行为与结果未同时发生的情况下，也就是尚未足以危害人体健康的情况下，仍应成立犯罪未遂。当行为人无证购入真药或假药而未及销售时，因行为结果尚未发生，成立犯罪未遂。本案中所述假药部分已经部分售出，部分尚未售出，故应评价为部分既遂，部分未遂。对于非法经营部分，因其系扰乱市场秩序类犯罪，对于无证经营药品行为而言，其只要实施了为销售而购买、储存的行为，就已经破坏了国家药品管理秩序，即成立犯罪既遂，不存在未遂的问题，而待销售还是已销售情形应仅与危害程度评价即量刑有关。

#### 问题五：本案应如何处理？

**主持人：**本案中，应如何对张某进行定罪量刑？**孙万怀：**本案中，如果张某所购得的“人血白蛋白”“人免疫球蛋白”具有药品的功能，只是没有经过批准投放市场使用的，不适宜作为假药来加以对待，可以非法经营罪认定。同时，张某在未取得《药品经营许可证》、没有经营资格、无医药储存条件、无正规进货渠道的情况下，从正规医药公司安徽省华源医药公司等处大量购进药品，属于非法经营罪。

**薄海豹：**个人认为，对张某应以刑法第一百四十一条的规定认定为销售假药罪。

**王立华：**对行为人张某应以销售假药罪（部分未遂）和非法经营罪数罪并罚。对于假药已销售的，认定为销售假药罪既遂；未及销售的，认定为销售假药罪未遂。

**闵捷：**本案中，对张某应以销售假药罪（部分未遂）和非法经营罪数罪并罚。对于无证经营药品的，虽然药品未及售出，但以营利为目的购买药品的主客观事实已经查明，应认定为销售假药罪的既遂。销售假药的数量及犯罪金额较小，但其进货渠道、销售行为均与其非法经营药品的行为相互分离，是两个独立的犯罪构成，不宜按照法条竞合认定为一罪，应进行数罪并罚。而且，本案销售假药行为若纳入非法经营中进行考虑，则由于犯罪数额较小，计入非法经营数额难以对量刑产生影响。



### （五）2016 年药品招投标新趋势



#### 1. 分类采购成为要求

7 号文分类采购将药品分为五类，每类采用不同的采购方式，因此按照 7 号文的要求编制产品的分类，制定分类目录将成为各省市下一步集中采购的一项重要工作。每一个目录都是一个准入的门槛。

#### 2. 双信封制重新规范

本轮规范的双信封制集中采购不再区分基药和非基药，将适用于所有类型产品的招标（包括医用耗材等）；文件要求对临床使用量大、有三家以上生产的产品均采用此法。本轮新规要求双信封不同于 56 号文规范的基本药物的双信封制招标，也不同于 09-15 年间各地改良后实施的综合评议式的双信封。

#### 3. 带量采购、价格谈判、打包招标成为常态

带量采购是本轮招标的显著特点，对专利和独家的五大类产品进行谈判确定价格；试点地区以地级市为单位或以医联体为单位进行价格谈判和议价，禁止医疗机构的二次议价。按照各地实践，选定部分用量大的产品进行单独的谈判和议价，而其他产品则采用打包的方式进行议价谈判，如目前的安徽各地、鞍山等地均采用的是此方法，预测未来此种方式将会越来越多。

#### 4. 省内价格联动，试点城市自行采购

7 号文革命性提出“在公立医院改革试点城市，允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购，试点城市成交价格不得高于省级中标价格。试点城市成交价格明显低于省级中标价格的，省级中标价格应按试点城市成交价格进行调整。

#### 5. 国家统一直接挂网目录制定规范

直接挂网采购目录由卫计委指定行业协会制定参考目录，2015 年 9 月 16 日示范药品的遴选原则和示范名单已经由中华医学会、中国医师协会颁布。各地市会以此为依据启动各地直接挂网目录的编制和制定工作。

#### 6. 鼓励试点创新和联合采购

2015 年 5 月 21 日卫计委公布了第三批 66 个试点城市，使得目前的试点市达到了 100 个，联合采购有可能在儿童、妇幼、肿瘤等专业性较强和医疗集团下属的各个医院、区域性的医联体中率先探索。



### 7. 减少流通环节，鼓励“一票制”

笔者以为要实施面临两个困难。一是没有那个生产企业或第三方配送公司可以全部覆盖所有的医疗机构；二是生产企业与配送企业结算配送费用不仅仅是一个结算问题，涉及到整个商业体系的重新构建，涉及到目前的工商、税务、药监、财务等多个体系。

### 8. 医疗机构为供应商 30 天结算货款

56 号文即规定 30 天回款，执行六年以来，几乎全部的省份都没有做到。此次重申此规定，并明确了财政、医保和银行三种解决方法。笔者以为要实现此目标不是方法问题而是政府施政决心问题，只要决心足够大，此问题不是不能解决的。

### 9. 新批准上市产品有了绿色通道

采购周期内新批准上市的药品在之前的所有关于集中采购的文件中均没有提及过。7 号文创新性地进行了规定，要求各省自行制定方案，相当于为招标采购周期内的新产品开辟了上市使用的新路。

### 10. 招标平台职能转变和互联互通

目前的各省平台职能从招标服务转变为服务招标，这意味着责任的下放，7 号文明确提出规范省级平台的建设，并逐渐的实现全国省级平台的互联互通。10 月 30 日前全国 31 个省将实现全部互联互通。



### 11. 集采执行情况纳入对医疗机构考核

医疗机构招而不采，采了不回款等问题，一直被行业诟病，7 号文提出将药品集中采购情况作为医院及其负责人的重要考核内容。

### 12. 配送的责任主体是生产企业

7 号文明确了把配送的责任在与生产企业，但是并没对各地如何配送提出明确的要求。各省的方案中都会进行明确的细化。在目前各省的实施方案中可见，常见的有三种方式，一是生产企业自由选择；二是生产企业在省级的备选经销商目录中选择；三是由经营企业打包投标后配送。



## 五、医药案例研习

### Case Study

#### 人民法院保障民生典型案例

#### 余恩惠、李赞、李芊诉重庆西南医院医疗事故损害赔偿纠纷抗诉案

##### 【基本案情】

2009年7月22日，李安富(余恩惠之夫、李赞、李芊之父)因腰部疼痛不适到重庆西南医院门诊治疗，医院诊断为：腰椎间盘突出，低钠血症，建议：骨科就诊，就诊电解质，抗炎。2009年7月24日，李安富在重庆西南医院骨科住院治疗。入院诊断为：腰椎管狭窄症，行术前检查时发现患者有感染征象，予以抗感染，补充白蛋白，对症、支持治疗，但患者李安富病情逐渐加重，腹胀明显，且有右踝关节红、肿、热、痛炎性表现。7月26日，病情持续加重，被诊断为双肺感染。7月31日，李安富经全院会诊后被转入感染科继续治疗，并下达病危通知。转入诊断：败血症，肺部感染，右踝软组织感染等，行抗感染治疗，但病情进一步加重、恶化。2009年8月2日诊断为：多器官功能障碍综合症。8月9日，李安富经抢救无效死亡，死亡诊断为：多器官功能障碍综合症，脓毒血症，双肺炎，右踝软组织感染。

2010年5月21日，余恩惠、李赞、李芊向重庆市沙坪坝区人民法院提起诉讼，请求重庆西南医院支付医疗费48843.27元(含人血白蛋白16200元)、住院伙食补助费680元、陪护费850元、丧葬费15481.5元、交通费500元、死亡赔偿金236235元、精神损害抚慰金72854元，共计374953.77元。

重庆市法医学会司法鉴定所作出渝法医所2010(临床G)鉴字第38号司法鉴定意见书，鉴定意见为：重庆西南医院在对李安富的医疗行为中存在过错。其过错行为是导致患者死亡的间接因素。重庆西南医院支付了鉴定费5000元。

##### 【一审判决】

重庆市沙坪坝区人民法院于2010年11月9日公开开庭审理了此案。

作出(2010)沙法民初字第3525号民事判决：

1. 由重庆西南医院赔偿余恩惠、李赞、李芊因李安富死亡所产生的医疗费32643.27元、住院伙食补助费512元、陪护费800元、丧葬费15481.5元、交通费300元，共计49736.77元的30%即14921.03元。其余费用由余恩惠、李赞、李芊负担。

2. 由重庆西南医院赔偿余恩惠、李赞、李芊因李安富死亡所产生的精神损害抚慰金24288元。

3. 驳回余恩惠、李赞、李芊的其他诉讼请求。案件受理费2781元、鉴定费5000元，由余恩惠、李赞、李芊负担1946.70元，由重庆西南医院负担5834.3元。

##### 【二审判决】

余恩惠、李赞、李芊不服一审判决，向重庆市第一中级人民法院提起上诉。

二审过程中，余恩惠、李赞、李芊申请重新鉴定，重庆市第一中级人民法院委托司法鉴定科学技术研究所司法鉴定中心对重庆西南医院在李安富的医疗行为中是否存在过错、医疗过错行为与损害后果之间是否存在因果关系、相关程度等进行鉴定。司法鉴定科学技术研究所司法鉴定中心作出司鉴中心(2011)病鉴字第174号鉴定意见书，鉴定意见为：“李安富的死亡原因符合脓毒败血症继发



全身多器官功能衰竭，主要与其个人体质有关。重庆西南医院的医疗行为存在一定过错，与患者死亡之间存在一定因果关系，属次要责任，建议参与度40%。”余恩惠、李赞、李芊支付鉴定费10000元。

二审法院认为：司法鉴定科学技术研究所司法鉴定中心和重庆市法医学会司法鉴定所作出的司法鉴定，均认为重庆西南医院在对李安富的医疗行为中存在过错，其医疗过错行为与李安富死亡后果之间存在因果关系，对此予以确认，重庆西南医院应当对李安富的死亡承担民事责任。司法鉴定科学技术研究所司法鉴定中心的鉴定意见明确确定重庆西南医院的责任程度为40%左右，据此二审法院确定重庆西南医院对李安富的死亡造成的经济损失承担40%的赔偿责任。一审判决判令重庆西南医院赔偿精神损害抚慰金24288元，符合法律规定。因二审程序中出现新证据，致一审判决责任划分不当，依法予以改判。

2011年11月10日，重庆市第一中级人民法院作出（2011）渝一中法民终字第02816号民事判决：

1. 维持重庆市沙坪坝区人民法院（2010）沙法民初字第3525号民事判决第二项；
2. 撤销重庆市沙坪坝区人民法院（2010）沙法民初字第3525号民事判决第二项；
3. 变更重庆市沙坪坝区人民法院（2010）沙法民初字第3525号民事判决第一项为：重庆西南医院赔偿余恩惠、李赞、李芊因李安富死亡产生的医疗费、住院伙食补助费、陪护费、丧葬费、交通费19894.71元；
4. 驳回余恩惠、李赞、李芊的其他诉讼请求。

### 【再审判决】

余恩惠、李赞、李芊不服重庆市第一中级人民法院（2011）渝一中法民终字第02816号民事判决，向重庆市高级人民法院申请再审。

重庆市高级人民法院再审认为，本案损害发生在《中华人民共和国侵权责任法》实施之前，应适用《中华人民共和国民事诉讼法》进行处理。但《中华人民共和国民事诉讼法》没有规定具体的赔偿范围和计算标准，而医疗损害基于医疗机构的社会公益性及医疗行为的高风险性，有别于普通的人身损害，故原审法院参照《医疗事故处理条例》计算赔偿金额并无不当，予以维持。对于余恩惠、李赞、李芊主张的人血白蛋白费用，虽然李安富在治疗过程中实际使用了人血白蛋白，但余恩惠、李赞、李芊未提供相应的购买票据，无法证明人血白蛋白费用是否实际产生，故原审判决对此费用不予支持并无不当。余恩惠、李赞、李芊在再审中提出精神损害抚慰金数额过低，但其并无充分证据加以证明，原判认定的精神损害抚慰金数额符合法律规定，予以维持。

2012年11月16日，重庆市高级人民法院依照《中华人民共和国民事诉讼法》第一百八十六条第一款，第一百五十三条第一项的规定，作出（2012）渝高法民提字第00155号民事判决：维持重庆市第一中级人民法院（2011）渝一中法民终字第02816号民事判决。

### 【抗诉结果】

余恩惠、李赞、李芊不服，向重庆市人民检察院提出申诉。该院审查后，提请最高人民检察院抗诉。

最高人民检察院经审查认为，终审判决认定的基本事实缺乏证据证明，适用法律确有错误。

一、对因医疗事故以外的原因而引起的医疗赔偿纠纷，原审判决参照《医疗事故处理条例》计算赔偿金额，适用法律错误。

本案系因医疗事故以外的原因引起的医疗赔偿纠纷，应适用民法通则相关规定而非参照《医疗事故处理条例》进行处理。

二、终审判决对余恩惠等人主张的人血白蛋白费用以无证据证明不予支持，认定事实缺乏证据证明。



2013年5月15日，最高人民检察院依据《中华人民共和国民事诉讼法》第二百条第二项、第六项及第二百零八条第一款之规定，以高检民抗(2013)34号民事抗诉书向最高人民法院提出抗诉。

最高人民法院受理抗诉后，于2013年7月5日作出(2013)民抗字第55号民事裁定，依法组成合议庭提审此案。

最高人民法院再审认为：李安富死亡的原因系脓毒败血症继发全身多器官功能衰竭所致，主要与其个人体质和所患疾病有关；但重庆西南医院在对前来就诊的患者李安富进行治疗的过程中，其医疗行为存在过错，并与患者死亡之间存在一定的因果关系，应当承担次要责任。二审判决根据鉴定机构的鉴定意见，结合本案实际情况，确定重庆西南医院对李安富死亡造成的经济损失承担40%的赔偿责任，是正确的。原审判决对于住院伙食补助费、陪护费、丧葬费、交通费数额的认定，具有事实和法律依据；对精神损害抚慰金数额的确认也符合重庆西南医院在本案中承担次要责任的实际情况，法院予以维持。余恩惠、李赞、李芊要求增加精神损害抚慰金的主张法律依据不足，法院不予支持。

2013年12月17日，最高人民法院作出(2013)民抗字第55号民事判决：

一、撤销重庆市高级人民法院(2012)渝高法民提字第00155号民事判决，撤销重庆市第一中级人民法院(2011)渝一中法民终字第02816号民事判决第二项、第三项、第四项，撤销重庆市沙坪坝区人民法院(2010)沙法民初字第3525号民事判决第三项；

二、维持重庆市第一中级人民法院(2011)渝一中法民终字第02816号民事判决第一项，维持重庆市沙坪坝区人民法院(2010)沙法民初字第3525号民事判决第二项；

三、变更重庆市第一中级人民法院(2011)渝一中法民终字第02816号民事判决第三项、重庆市沙坪坝区人民法院(2010)沙法民初字第3525号民事判决第一项为：由重庆西南医院赔偿余恩惠、李赞、李芊因李安富死亡所产生的医疗费39843.27元(含人血白蛋白费用7200元)、住院伙食补助费512元、陪护费800元、丧葬费15481.5元、交通费300元、死亡赔偿金236235元，共计293171.77元的40%即117268.71元，限重庆西南医院在本判决生效后十日内支付；

四、驳回余恩惠、李赞、李芊的其他诉讼请求。一审案件受理费2781元，鉴定费5000元，共计7781元，由余恩惠、李赞、李芊负担1946.7元，重庆西南医院负担5834.3元；二审案件受理费1000元，鉴定费10000元，共计11000元，由余恩惠、李赞、李芊负担6600元，重庆西南医院负担4400元。

《医药卫生法律资讯》主编：李洪奇 沈涛

编委：(排名不分先后)王剑锋 秦志宏 戴健民 王忻 罗欣 谭家才 李振宏 邢伟 何春锋 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 谭丽华 吉小艳

本期编辑：沈涛