



从长春长生疫苗事件谈我国假劣药法律界定之完善

李 歆^{1,2}, 王 莹², 孙晓变²

1.南京医科大学药学院,2.医政学院,江苏 南京 211166

摘要:文章通过分析长春长生疫苗事件中不合格疫苗的法律定性,揭示我国现行药品法在假劣药界定中存在的科学、不合理问题,并结合我国《刑法》对生产销售假劣药行为的刑事责任的具体规定,阐述长生疫苗事件中不合格疫苗在定性和刑事责任判定上面临的困境。围绕长生疫苗案件中的焦点问题,借鉴美国药事法律对不合格药品的划分,提出应科学界定假药的概念、将是否遵守《药品生产质量管理规范》作为判定假药的标准之一,并加大对违法制售假疫苗行为的刑事处罚力度。

关键词:疫苗事件;假药;劣药;法律界定

中图分类号:R186

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2019)01-013-004

doi:10.7655/NYDXBSS20190104

2018年8月,长春长生疫苗事件“问责风暴”席卷全国,从上到下对相关责任人的层层处理,牵涉之广、力度之大,前所未有,在我国医药行业刮起一场“超强台风”,同时也引发了学术界对我国药品质量监督管理制度的反思。根据《中华人民共和国药品管理法》(2015年修订)(以下简称《药品管理法》)附则第一百条,我国疫苗在法律定性上为药品,质量不合格的疫苗,应定性为假药或劣药。疫苗的作用是预防疾病的发生,通常接种疫苗的人群广泛,一旦发生质量问题,后果必定十分严重。国际上通行的惯例是对疫苗实施比普通药品更严格的监管程序。从2002年开始,我国就对疫苗实行“批签发”管理制度,即由药品检验机构对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂,以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品,每批制品出厂上市或者进口时进行强制性检验的制度。检验不合格或者审核不被批准者,不得上市或者进口。

尽管建立了严格的上市前强制检验制度,但是违法疫苗案件依然在我国不断发生,本是医生手中预防疾病的武器,但却因此给人民群众的生命健康带来了极大的安全隐患。笔者认为,原因之一是我国现行法律对假劣药品的界定存在一定缺陷,导致法律对部分生产销售不合格药品的行为处罚力度较轻,违法者违法成本较低,纵容了违法行为的发

生。本文基于立法视角,围绕长春长生违法疫苗产品的法律定性,实证分析我国现行假劣药界定存在的问题,借鉴发达国家的立法经验,提出相应完善我国假劣药立法的建议。

一、案件披露的长春长生不合格疫苗的法律定性

2018年7月18日,吉林省食品药品监督管理局决定对长春长生生物科技有限责任公司(以下简称“长春长生”)给予行政处罚,在处罚决定书中称,在国家药品专项抽检中,长春长生生产的吸附无细胞百白破联合疫苗(批号:201605014-01)经中国食品药品检定研究院检验,其“效价测定”项不符合规定,应按劣药论处。吉林省食品药品监督管理局认定,长春长生的行为已违反《中华人民共和国药品管理法》第49条第一款“禁止生产、销售劣药”之规定,于2017年10月27日予以立案调查。笔者认为,长春长生很可能是在疫苗的有效成分上造假,导致其含量低于药典标准的要求,致使疫苗无法发挥应有的预防疾病的作用。

2018年7月19日,国家药品监督管理局的第60号通告称:国家药品监督管理局通过检查发现,长春长生生产的冻干人用狂犬病疫苗存在记录造假等行为,严重违反了《药品生产质量管理规范》(GMP)。国家药品监督管理局已要求吉林省食品

收稿日期:2018-09-19

作者简介:李歆(1978—),男,江苏武进人,博士,教授,研究方向为药事管理、药事法规、药物政策。

药品监督管理局收回该企业的《药品GMP证书》，并责令企业停止狂犬疫苗的生产。又有媒体披露，长春长生在生产人用冻干狂犬病疫苗过程中，存在严重违反国家药品标准和药品生产质量管理规范、擅自变更生产工艺、编造生产和检验记录、销毁证据等违法行为，性质极其恶劣，涉嫌犯罪。

2018年7月29日，长春新区公安分局以涉嫌生产劣药罪，对生产“假疫苗”的长春长生董事长高某芳等18名犯罪嫌疑人提请逮捕，但是媒体报道中并未提及涉及的“假疫苗”是百白破疫苗还是冻干人用狂犬病疫苗。

综上所述，我国药品监督管理机构和公安机关对长春长生生产销售不合格疫苗一案，对涉案的“百白破疫苗”目前是以劣药的性质进行定性，即疫苗并非在安全性方面出现问题，而是有效性（即效价）达不到国家药品标准的要求。效价，即疫苗对人体保护力大小的指标。效价不合格，意味着疫苗免疫效果全面或部分失效。接种后，疫苗无法对人体产生保护力，或者保护力不足。

二、我国药品法对假药和劣药的界定及其法律责任

（一）我国法律对假药和劣药的界定

《药品管理法》把不合格的药品分为假药和劣药。第48条和49条对假药和劣药进行了界定。其中，第48条将假药的定义分成“为假药”和“按假药论处”的情形。“为假药”的情形，主要是指药品内在质量存在缺陷，无法达到国家药品标准要求，包括：药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；以非药品冒充药品的；以他种药品冒充此种药品的。“按假药论处”的情形，主要是指药品内在质量不存在缺陷，但是在法律程序上存在重大瑕疵，包括：国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；依本法必须批准而未经批准生产、进口，或者按照本法必须检验而未经检验即销售的；变质的；被污染的；使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

同样，第49条也将劣药分成“为劣药”和“按劣药论处”的情形，“为劣药”的情形是指药品成分的含量不符合国家药品标准。“按劣药论处的情形”包括未标明有效期或者更改有效期的；不注明或者更改生产批号的；超过有效期的；直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；其他不符合药品标准规定的。

我国现行《药品管理法》以药品所含成分有无及含量作为分类标准对假药和劣药进行区分，即成分不符合国家药品标准的为假药，而成分含量不

符的则为劣药。药品法用“成分含量”的多寡对劣药予以界定，原意是针对投料不足但差量极小的生产现象所提出^[1]。如以某疫苗为例，按照国家药典标准，疫苗的抗原含量需达到98%才合格，而疫苗效价不合格，可能是因为企业擅自改变工艺，导致疫苗的抗原含量只达到了95%，因此造成剂量不足而使预防疾病的效力略有下降，但还不至于造成严重后果，那么这种疫苗就定性为劣药。但是，《药品管理法》对于用以界定劣药的“含量不符”概念中含量的界限范围并未做出具体规定，是大于还是小于，是标准含量的多少百分比等均未详述^[1-2]。如果本案中不合格的百白破或狂犬病疫苗的抗原含量仅达到药典标准的1%，疫苗效价就几乎等于0，其免疫的效果同含量为零的假药相似。但是在法律定性上，这种不合格疫苗则被界定为“成分的含量不符”，而不是“成分不符”，因此只能被界定为劣药。在追究其法律责任时，定性为劣药和定性为假药，可能面临的是两种截然不同的处罚结果。如行政责任中的罚款，制售假药者需处以货值金额2~5倍的罚款，而制售劣药者只需处以1~3倍的罚款。又如刑事责任，制售假药者最高法定刑是死刑，而制售劣药者的最高法定刑是无期徒刑，仅仅1%的含量区别则带来的是“生与死”的天壤之别。因此，违法生产者如果恶意利用法律弹性，出于节约生产成本的目的，故意将疫苗抗原含量降到药典标示量的1%甚至更低，也仅能定性为生产销售劣药，这样就逃脱了本该承担的较重的法律制裁。

（二）生产销售假劣药品犯罪行为的界定及其刑事责任

我国1979年《刑法》设立了生产、销售假药罪，规定该罪最高法定刑为7年有期徒刑，但是当时未规定生产、销售劣药罪。1993年，全国人大常委会颁布《关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定》，将生产、销售假药罪的最高法定刑提高到死刑，并规定生产、销售劣药罪最高可判处无期徒刑^[3-4]。在此基础上，1997年《刑法》第141条规定生产、销售假药罪，强调该罪为危险犯，客观方面应具备“足以严重危害人体健康”的条件，即：“生产、销售假药，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；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；致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，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”。第142条规定生产、销售劣药罪，即：“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。”该罪犯罪构成的客观方面强调“对人体造成严重危害”,即结果犯^[3]。2011年,《中华人民共和国刑法修正案(八)》施行,其中对《刑法》第141条规定的“生产、销售假药罪”做出重大修正,取消了“足以严重危害人体健康”的条件,即“生产、销售假药的,处三年以上有期徒刑或者拘役,并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;致人死亡或者有其他特别严重情节的,处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处罚金或者没收财产”。因此,生产、销售假药罪改为“行为犯”,即只要有生产、销售假药的行为,并且符合该罪的构成要件,就可以追究刑事责任(表1)。

表1 生产销售假劣药罪的犯罪构成比较

项目	生产、销售假药罪	生产、销售劣药罪
主体	16周岁以上自然人或单位	16周岁以上自然人或单位
主观方面	间接故意	间接故意
客观方面	生产销售假药	生产销售劣药造成严重危害人体健康的结果
客体	公民生命健康权和社会经济秩序	公民生命健康权和社会经济秩序
最高法定刑	死刑	无期徒刑
性质	“行为犯”	“结果犯”

三、长春长生疫苗案件中体现的现行假劣药界定存在的问题

从目前披露的事实来看,涉案的百白破疫苗因效价测定不符合规定而涉及《药品管理法》第49条规定的劣药。然而,定性为劣药的疫苗只有对人体健康造成严重危害的,才处三年以上十年以下有期徒刑,而本案中长春长生生产的不合格疫苗虽已流通,但尚未有证据证明“对人体健康造成严重危害”这一事实,即不合格疫苗出现了致人重伤、死亡或者使公私财产遭受重大损失的情况,因此,不符合生产、销售劣药罪的构成要件,在法律定性上将面临重大疑问。

就长春长生生产销售的不合格狂犬病疫苗而言,案件并未披露其是定性为假药还是劣药,如果以违法情形相对较重的假药来定性,即狂犬病疫苗属于药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的假药,应当构成生产、销售假药罪。但是,就生产、销售假药的量刑而言,因长生生产的假狂犬病

疫苗虽已大量投放市场,但是没有证据证明“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节”这一事实,对被告人最高只能判处三年有期徒刑。因此,面临的疑问是,对人民健康造成如此严重威胁的制售假劣疫苗的行为,这一处罚是否过轻?是否具有震慑违法者的效果?

四、借鉴发达国家药事法律,完善我国假劣药的立法界定

笔者认为,上述问题的产生,主要根源在于《药品管理法》对假、劣药的概念界定不科学,对假药和劣药划分的标准不清晰,更重要的是,制售劣药的行为造成的危害结果并不比假药轻,但是却仅需承担较轻的行政责任和刑事责任。

(一)美国对不合格药品的划分

西方发达国家的药事法律经过近百年的修订和发展,对不合格药品的划分标准已趋于科学合理,给我国相关立法提供了很好借鉴。以美国为例,美国的《联邦食品、药品和化妆品法案》(FDCA)将不合格药品分为掺假药(altered drugs)和标识不当药(misbranded drugs),并进行了详实的划分。其中,内在质量存在问题的药品归为掺假药,主要包括:不符合药品生产质量管理规范(GMP)要求进行生产的药品;使用的容器由有毒或有害物质组成,使其内容物危害健康的药品;使用不安全的色素添加剂的药品;强度不同于或者质量和纯度低于美国药典要求的药品;不符合标识的效价或纯度要求的药品等。药品本身无质量问题但是标签、标识有问题的药品归为标识不当药,主要包括:药物标签是错误的或者内容使人误解;未提供生产经营厂家的名称、地址及内容物净重等必要信息的药品;标签未载明适当的使用说明;不符合美国药典有关包装和标签要求的药品;未在注册的生产企业生产、制备、调配或加工的药物等^[3,5]。

尽管FDCA所列条款项较多,但是其不合格药品的划分标准非常清楚明确,这种清晰的划分思路为药品监督管理机构及时准确地处理违法行为提供了行之有效的依据。如果效价测定不达标准的疫苗出现在美国,将被执法机构明确地界定为掺假药物,其生产厂商将按照法律接受相应的处罚,药品监管机构在处罚违法者时可以根据其违法的客观事实、情节的恶劣程度及造成的社会后果等综合量刑并施以处罚手段,并不会因为疫苗的抗原含量不符合标准难以定性量刑,保证了政府药品监管部门能够合理合法地履行自己的职责^[3]。

(二)加强疫苗监管,完善我国假劣药界定及其相关法律责任的建议

1. 取消假药和劣药的划分,科学界定假药的概念

针对我国《药品管理法》对假、劣药概念界定不科学、不合理的问题,笔者建议应借鉴美国等发达国家对不合格药品分类的做法,对“假劣药”的概念进行科学界定。首先,药品的质量是药品监督管理中最为关键的因素,所有未达到质量标准的均是不合格药品,因此,不论是成分达不到国家药品标准的假药还是含量不合格的劣药均应属于不合格药品,完全没有必要将其划分成两类。笔者认为,可以借鉴美国对掺假药的定义,将所有存在内在质量问题的药品界定为“假药”,执法者根据考察行为人的主观恶性、客观方面、危害结果区分量刑即可。其次,应适当缩小“假药”的范围,将影响药品安全和有效的掺假行为定性为“假药”,对于标识不当、未按法定批准程序生产的、对患者健康威胁较小的药品,则按照标签不合格的药品处理^[3]。

2. 将是否遵守《药品生产质量管理规范》作为判断假药的标准之一

“药品的质量是生产出来的,不是检验出来的”,长春长生疫苗案件鲜明地说明了这一点,即使严格执行了“批签发”的强制检验制度,也不能100%杜绝不合格疫苗产品流入市场,原因在于药品生产管理是全过程质量管理,只有严格执行GMP,才能保证药品的安全和有效。我国自1998年开始全面推行GMP制度,目前GMP已经成为全国所有药品生产企业必须遵守的最低法定标准,其对药品质量保证的重要性不亚于中国药典。但是有的企业获得《药品GMP证书》后,出于节约生产成本的目的,并不完全按照GMP组织生产。借鉴美国对掺假药的界定,笔者建议,立足于我国医药行业的现状,应将不遵守GMP条件下生产的药品直接定性为假

药,由此可以消除违法企业的侥幸心理,督促其药品生产的全过程完全符合GMP的要求。

3. 加大刑事处罚力度,提高违法成本

药品是特殊的商品,疫苗更是药品中的特殊商品。疫苗的安全性和有效性与接种人群的生命健康息息相关,一旦疫苗质量出现问题,涉及千千万万的接种人群的安全,给人民生命健康带来了极大的安全隐患,制售假疫苗的行为,理应受到法律的严惩。笔者认为,除了提高违法者被惩罚的概率,还应加大对违法者的刑事处罚力度。尽管《刑法》已经将生产销售假药罪改成了行为犯,但是,法定刑升格的条件是需要给人体健康造成严重危害或者有其他严重情节,而疫苗接种因其特殊性,投放市场短时间内较难有证据证明危害结果已经发生。因此,笔者建议,面临我国疫苗安全事件频繁发生的状况,应针对制售假疫苗行为规定专门的犯罪构成,在原有定性为“行为犯”的基础上增加“危险犯”的定性,即生产销售假疫苗,只要足以严重危害人体健康,无论是否进入市场流通,均应在生产销售假药罪的法定最低刑罚的基础上,升格其刑事责任,如追究其三年以上有期徒刑的刑事责任,以此加大对生产不合格疫苗企业的惩处力度,提高被规制者的违法成本。

参考文献

- [1] 赵健,邵蓉. 浅析我国《药品管理法》对假劣药的界定[J]. 药学进展,2004,28(8):379-381
- [2] 秦玲,田侃,王越,等. 对完善《药品管理法》中假劣药相关内容的探讨[J]. 中国药房,2012,23(45):4225-4227
- [3] 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(4):349-352
- [4] 邵蓉,蒋正华,黄泰康. 试析“医疗机构使用假、劣药”的法律适用[J]. 中国药房,2010(17):1539-1540
- [5] 陈永法. 国际药事法规[M]. 北京:中国医药科技出版社,2011:60-62