

医药卫生法律资讯

Health Care Legal Newsletter

2016年6月 第16期



大成律师事务所
医药卫生法律研究团队

法律声明：本法律简报所述容仅供一般性参考，并非提供任何法律意见或建议。我们不对任何依赖本文的任何内容采取或不采取行动所导致的后果承担任何形式的法律责任。所有信息图片来自网络或期刊报纸仅为参考使用。

Legal Statement: Health care legal newsletter all the contents are reproduced or taken from newspapers or news websites, which purposes are only for reference. Please consult our legal service team at any time in case of any query.



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.	《保健食品生产许可审查细则（征求意见稿）》(Promulgation on May 4, 2016) The Rules on the Review of Production Licensing for Health Foods (Draft for Comment)	
2.	《医疗器械监督管理条例修正案（送审稿）》(Promulgation on May 4, 2016) The Amendment to Regulations on the Supervision and Administration over Medical Devices (Draft for Review)	
二、	医药行业最新法律动态.....	5
	New Legal Trend in Pharmaceutical Industry	
1.	上海市食品药品监督管理局关于在浦东新区试点取消《放射性药品使用许可证》（一、二类）审批事项的公告	
2.	国家食品药品监督管理总局办公厅关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知	
3.	总局办公厅关于结束药品批准文号清查工作的通知	
三、	医药企业不正当竞争行为具体表现.....	7
	Specific Manifestations on Pharmaceutical Enterprises of Unfair Competition	
1.	引人误解的商业宣传行为	
2.	医药企业商业贿赂行为	
四、	医药企业不正当竞争行为法律规定.....	8
	The Law and Regulations on Pharmaceutical Enterprises of Unfair Competition	
1.	现行法律关于违法广告的规定	
2.	现行法律关于商业贿赂的规定	
五、	医药企业不正当竞争行为违法责任.....	14
	The Legal Liability on Pharmaceutical Enterprises of Unfair Competition	
1.	虚假医药广告处罚	
2.	医药企业商业贿赂处罚	



一、最新出台的医药法律法规

New Laws and Regulations on Medical Care Field

(一) 《保健食品生产许可审查细则（征求意见稿）》

The Rules on the Review of Production Licensing for Health Foods (Draft for Comment)

1. 颁布详情 Enacted details

- (1) 颁布部门 Promulgated authority: the China Food and Drug Administration
- (2) 颁布日期 Promulgation date: May 4, 2016
- (3) 截止日期 Expiration date: June 4, 2016

2. 跟踪报道 Related content

为规范保健食品生产许可工作，加强保健食品质量安全监管，食品药品监管总局起草了《保健食品生产许可审查细则（征求意见稿）》（《细则》），现公开征求社会意见，意见反馈截止时间为2016年6月1日。

《细则》明确，国家食品药品监督管理总局负责制定保健食品生产许可审查标准和程序，指导各省级食品药品监督管理部门开展保健食品生产许可审查工作。省级食品药品监督管理部门负责制定保健食品生产许可审查流程，组织实施本辖区保健食品生产许可审查工作。技术审查部门负责组织保健食品生产许可的书面审查、现场核查、许可检验等技术审查工作，负责审查员的遴选、培训、选派以及管理等工作，负责具体开展保健食品生产许可的书面审查。

In order to standardize production licensing for health foods and strengthen the supervision and administration over quality and safety of health foods, the China Food and Drug Administration ("CFDA") has drafted the Rules on the Review of Production Licensing for Health Foods (Draft for Comment) (the "Rules") for public comments by June 1, 2016.

The Rules specifies that the CFDA shall formulate the standards and procedures for the review of production licensing for health foods, and direct the review of production licensing for health foods by provincial food and drug administrations. The provincial food and drug administrations shall establish the process of review of production licensing for health foods and organize the review of production licensing for health foods in their respective jurisdictions. Technical review departments shall organize technical review work related to production licensing for health foods, such as review in written form, on-site verification and license inspection, etc., select, train, assign and manage relevant examiners, and carry out the review of production licensing for health foods in written form.

3. 详情 Details: [《保健食品生产许可审查细则（征求意见稿）》](#)

[The Rules on the Review of Production Licensing for Health Foods \(Draft for Comment\)](#)



（二）《医疗器械监督管理条例修正案（送审稿）》

The Amendment to Regulations on the Supervision and Administration over Medical Devices (Draft for Review)

1. 颁布详情 Enacted details

- （1）颁布部门 Promulgated authority: The General Office of the State Council
- （2）发布日期 Promulgation date: May 4, 2016
- （3）截止日期 Expiration date: June 4, 2016

2. 跟踪报道 Related content

2016年5月4日，国务院法制办公室公布《医疗器械监督管理条例修正案（送审稿）》（《送审稿》），公开征求意见，意见反馈截止时间为2016年6月4日。

《送审稿》拟规定，医疗机构不得未经许可擅自配置使用大型医用设备，防止从“以药养医”转变为“以械补医”。国家制定大型医用设备配置规划，对大型医用设备按品目实行分级配置许可。配置大型医用设备应当符合配置规划，并具有与之相适应的技术条件、使用能力、配套设施和具备相应资质能力的专业技术人员。

《送审稿》特别强调，医疗器械使用单位未按诊疗规范合理使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的，最高可面临2万元罚款，情节严重将责令停产停业和停止使用，直至由原发证部门吊销大型医用设备配置许可证。

On May 4, 2016, the Legislative Affairs Office of the State Council promulgated the Amendment to Regulations on the Supervision and Administration over Medical Devices (Draft for Review) (the "Draft for Review") for public comments by June 4, 2016.

The Draft for Review proposes that no medical institution may be equipped with or use large medical equipment without permission, so as to prevent the change from "hospital operations depending on drug sales" to "feeding hospitals with charges for equipment". The State will formulate a plan for allocation of large medical equipment and implement hierarchical allocation licensing for large medical equipment by items. A medical institution shall be equipped with large medical equipment according to such plan, and have matching technical conditions, using ability and supporting facilities as well as professional technical personnel with the corresponding qualifications.

The Draft for Review specially stresses that where a user of medical devices fails to reasonably use large medical equipment in accordance with the rules for diagnosis and treatment, and cannot guarantee medical quality and safety, it may be fined not more than CNY20,000; if the circumstance is serious, it will be ordered to suspend production or operation and stop using such equipment until its license for allocation of large medical equipment is revoked by the original issuing department.

3. 详情 Details: [《医疗器械监督管理条例修正案（送审稿）》全文](#)

[The Amendment to Regulations on the Supervision and Administration over Medical Devices \(Draft for Review\)](#)



二、医药领域最新执法动态

New Legal Trend in Pharmaceutical Industry

（一）上海市食品药品监督管理局关于在浦东新区试点取消《放射性药品使用许可证》（一、二类）审批事项的公告

为进一步推进简政放权、放管结合、优化服务，根据《国务院关于上海市开展“证照分离”改革试点总体方案的批复》（国函〔2015〕222号）和《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整有关行政法规和国务院文件规定的行政审批等事项的决定》（国发〔2016〕24号），结合《本市贯彻落实〈上海市开展“证照分离”改革试点总体方案〉工作方案》（沪审改办发〔2016〕11号）要求，现就浦东新区试点取消《放射性药品使用许可证》（一、二类）审批事项公告如下：

1. 试点期限和试点区域

自本公告发布之日起至2018年12月21日，在本市浦东新区取消《放射性药品使用许可证》（一、二类）审批事项。

2. 取消审批的具体内容

1) 《放射性药品使用许可证》（第一类）许可审批：

体外诊断用各种含放射性核素的分析药盒。

2) 《放射性药品使用许可证》（第二类）许可审批：

（1）体内诊断、治疗用一般放射性药品（系指根据诊断、治疗需要，对购入的放射性药品进行简单的稀释或不稀释用于病人的品种。如碘[¹³¹I]化钠口服溶液、邻碘[¹³¹I]马尿酸钠注射液、氯化亚铊[²⁰¹Tl]注射液等）；

（2）即时标记放射性药品生产企业提供的已配制完成的含锝[^{99m}Tc]注射液。

3. 试点取消《放射性药品使用许可证》（一、二类）行政许可审批事项后，医疗机构使用放射性药品必须符合国家药品管理法、放射性同位素卫生防护和辐射安全等相关法律法规规定和管理要求。

◇ **详情链接：** [上海市食品药品监督管理局关于在浦东新区试点取消《放射性药品使用许可证》（一、二类）审批事项的公告](#)



（二）国家食品药品监督管理总局办公厅关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知

依照《中华人民共和国政府信息公开条例》《医疗器械监督管理条例》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》要求，现就进一步做好第二类医疗器械注册信息及第一类医疗器械产品备案信息公开工作通知如下：

1. 各省（区、市）食品药品监督管理局应通过本局政府网站信息平台及时公布行政区域内的第二类医疗器械注册信息，监督指导设区的市级人民政府食品药品监督管理部门按照《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（食品药品监管总局公告 2014 年第 26 号）要求，将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

2. 各省（区、市）食品药品监督管理局要继续认真做好第二类医疗器械注册信息、第一类医疗器械备案信息上报工作，及时将相关数据上传至总局医疗器械注册数据库。总局将定期对上报数据进行核查，对于存在问题较多的省（区、市）食品药品监督管理局进行通报。在 2016 年即将开展的医疗器械省级审评审批能力评估工作中，数据上传情况将作为重要考核内容。

3. 各省（区、市）食品药品监督管理局应按照《医疗器械注册管理办法》（食品药品监管总局令 4 号）第六十三条要求，建立进口医疗器械注册代理人检查工作机制，建立相应数据库，掌握代理人信息，做好行政区域内进口医疗器械代理人注册与备案相关工作日常监督管理工作。

4. 各省（区、市）食品药品监督管理局要高度重视第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息公开工作，以高度的责任心，认真组织审核，确保医疗器械注册或备案信息公开及时、准确。

◇ **详情链接：** [国家食品药品监督管理总局办公厅关于及时公开第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械产品备案信息的通知](#)

（三）总局办公厅关于结束药品批准文号清查工作的通知

为确保公众用药安全，按照国务院部署，原国家食品药品监督管理局于 2006 年部署开展了药品批准文号清查工作，并于 2009 年 5 月基本完成。近年来，有部分省食品药品监督管理局陆续提出药品批准文号清查申请，国家食品药品监督管理部门已严格按照《关于印发药品再注册和批准文号清查工作方案的通知》（国食药监注〔2007〕257 号）、《关于药品批准文号清查工作有关事项的通知》（国食药监注〔2008〕737 号）等相关规定完成审查。为进一步规范药品批准文号管理，维护药品生产企业的合法权益，现就有关事宜通知如下：

2016 年 6 月 27 日前，各省（区、市）食品药品监督管理局如需提出药品批准文号清查申请，可按国食药监注〔2007〕257 号和国食药监注〔2008〕737 号文件要求提供相关资料报国家食品药品监督管理局审查。自 2016 年 6 月 27 日起，国家食品药品监督管理总局不再接收药品批准文号清查验收申请，药品批准文号清查工作结束。

◇ **详情链接：** [总局办公厅关于结束药品批准文号清查工作的通知](#)



三、医药企业不正当竞争行为的具体表现

Specific Manifestations on Pharmaceutical Enterprises of Unfair Competition

医药企业的不正当竞争行为有很多，如利用商业标识实施混淆市场行为、利用相对优势地位实施不公平交易行为、侵犯商业秘密行为、不正当的有奖销售行为、串通招投标行为、附条件交易及搭售行为等，但以引人误解的商业宣传行为、商业贿赂行为最为突出。

（一）引人误解的商业宣传行为

1. 未经行政部门审批或者篡改审查内容或伪造审查批准文号、盗用他人文号及使用过期失效文号等刊播广告。
2. 对禁止和限制性的品种做医药广告，例如麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊类药品做广告。
3. 夸大治疗效果的医药广告。例如在药品广告中使用“疗效最佳”、“药到病除”、“根治”、“安全预防”、“安全无副作用”等断言和保证，重庆市二棉医院在治疗牛皮癣的广告中称“并向患者郑重承诺，经我院治疗---315天显效，一疗程无效退回原款。”
4. 不当医药比较广告。例如药品前列闭尔通栓在广告中称“终于解决了传统药物疗效模糊不清的问题，是目前治疗前列腺病疗效肯定的药物，好得快，不易复发”。
5. 使用了医疗科研单位、学术机构、医院、医生或患者的名义和形象的医药广告。例如在某抗病毒药的外包装上印着“某某医疗科研单位隆重推荐此产品”。
6. 还有含有介绍药品、医疗器械及其性能内容的医药广告，等等。

（二）医药企业商业贿赂行为

1. 药品、医疗器械生产经营企业及营销人员在推销药品、医疗器械过程中，以各种名义给予医疗机构及工作人员、医务人员回扣、提成等财物的行为。
2. 药品、医疗器械生产经营企业及相关人员在批发零售、原料采购、广告宣传、参加药品、医疗器械投标竞标过程中，采取不正当手段获取商业机会或商业利益的行为。
3. 药品、医疗器械生产经营企业在药品、医疗器械的审评审批、认证发证、检验检测、稽查处罚等重点监管环节中，以不正当手段获得准入资质、减轻或逃避处罚的行为。
4. 药品、医疗器械生产经营企业通过不正当手段使其产品进入医保目录、虚报成本抬高药价获取商业机会或商业利益的行为。
5. 食品药品监管系统工作人员插手干预药品企业经营或投资入股药品研究、生产、经营获取不当利益的行为。
6. 食品药品监管系统工作人员在行使监管权力过程中，收受药品、医疗器械生产经营企业及相关人员以各种名义给予的现金、有价证券和支付凭证等行为。
7. 医药生产和流通企业在药品和医疗器械购销业务中，往往以捐赠、赞助费、业务宣传费、推广费、好处费、辛苦费、介绍费、酬劳费、活动费和讲课费等各种各样的费用，以及提供国内外各种名义的旅游、考察、休闲等费用报销的贿赂方式，并以私人或组织邀约的形式邀约等等。



四、医药企业不正当竞争行为的法律规制

The Law and Regulations on Pharmaceutical Enterprises of Unfair Competition

医药行业的不正当竞争行为的规制最早体现在 1994 年 10 月 4 日国家医药管理局发布的《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》中，但是该规定未对每个不正当竞争行为制定对应罚则，而是采用准用性规范的方式，即法律、法规有规定的按法律、法规的规定处罚。以下是具体法律法规的关于违法广告的规定。

（一）现行法律关于违法广告的规定

我国已建立了以《中华人民共和国广告法》为统帅，以医药广告行政法规、部门规章、地方法规为基础，以其他法律法规中有关医药广告的法律规范为补充的较完善的医药广告法律法规体系。

1. 《中华人民共和国广告法》（2015 年 9 月 1 日）

相关规定：2015 年 4 月 24 日全国人大常委会通过了最新的《中华人民共和国广告法》，并于 2015 年 9 月 1 号开始实施。最新广告法规定，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。

医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较；利用广告代言人作推荐、证明；法律、行政法规规定禁止的其他内容。

药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的，广告中应当显著标明“禁忌内容或者注意事项详见说明书”。除医疗、药品、医疗器械广告外，禁止其他任何广告涉及疾病治疗功能，并不得使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语。

2. 《中华人民共和国反不正当竞争法》（1993 年 12 月 1 日）

相关规定：全国人民代表大会常务委员会 1993 年 9 月 2 日通过了《中华人民共和国反不正当竞争法》（以下简称“不正当竞争法”），并于 1993 年 12 月 1 日施行。不正当竞争法规定，经营者不得利用广告或者其他方法，对商品的质量、制作成分、性能、用途、生产者、有效期限、产地等作引人误解的虚假宣传。广告的经营者不得在明知或者应知的情况下，代理、设计、制作、发布虚假广告。

3. 《中华人民共和国反不正当竞争法（修订草案送审稿）》（2016 年 2 月 25 日）

相关规定：国务院法制办 2016 年 2 月 25 日发布了《中华人民共和国反不正当竞争法（修订草案送审稿）》



（以下简称“反不正当竞争法送审稿”），征求意见的截止日期为 2016 年 3 月 25 日。反不正当竞争法送审稿规定，经营者不得实施下列引人误解的商业宣传行为：进行虚假宣传或者片面宣传；将科学上未定论的观点、现象作为定论的事实用于宣传；以歧义性的语言或者其他引人误解的方式进行宣传。

4. 《最高人民法院关于审理不正当竞争案件应用法律若干问题的解释》（2007 年 1 月 12 日）

相关规定：2006 年 12 月 30 日最高人民法院审判委员会第 1412 次会议通过《最高人民法院关于审理不正当竞争民事案件应用法律若干问题的解释》（以下简称“解释”）自 2007 年 2 月 1 日起施行。解释规定，经营者具有下列行为之一，足以造成相关公众误解的，可以认定为反不正当竞争法第九条第一款规定的引人误解的虚假宣传行为：对商品作片面的宣传或者对比的；将科学上未定论的观点、现象等当作定论的事实用于商品宣传的；以歧义性语言或者其他引人误解的方式进行商品宣传的。

5. 《医疗广告管理办法》（2007 年 1 月 1 日）

相关规定：国家工商行政管理局和卫生部 1993 年 9 月 27 日共同发布了《医疗广告管理办法》。2006 年 11 月 10 日进行了修改后，修改后的《医疗广告管理办法》自 2007 年 1 月 1 日起施行。《医疗广告管理办法》规定，医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告。《医疗广告管理办法》同时还规定，医疗广告的表现形式不得含有以下情形：涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；保证治愈或者隐含保证治愈的；宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；淫秽、迷信、荒诞的；贬低他人的；利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；使用解放军和武警部队名义的；法律、行政法规规定禁止的其他情形。

6. 《药品广告审查办法》（2007 年 3 月 13 日）

相关规定：国家工商行政管理局和卫生部 1995 年 3 月 22 日共同发布了《药品广告审查办法》。申请审查的药品广告，符合下列法律法规及有关规定的，方可予以通过审查：《广告法》；《药品管理法》；《药品管理法实施条例》；《药品广告审查发布标准》；《国家有关广告管理的其他规定》。篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停止该药品广告的发布，撤销该品种药品广告批准文号，1 年内不受理该品种的广告审批申请。对提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审查中发现的，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。

7. 《药品广告审查标准》（2007 年 5 月 1 日）

相关规定：国家工商行政管理局 1995 年 3 月 28 日发布了《药品广告审查标准》。2007 年 3 月 3 日，国家工商行政管理总局和国家食品药品监督管理局对其进行了修改，并于 2007 年 5 月 1 日起施行。《药品广告审查标准》规定下列药品不得发布广告：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；医疗机构配制的制剂；军队特需药品；国家食品药品监督管理局依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品；批准试生产的药品。《药品广告审查标准》还规定，处方药可以在卫生部和国家食品药品监督管理局共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。不得以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告。



8. 《医疗器械广告审查办法》（2009年5月20日）

相关规定：2009年4月7日，卫生部、国家工商行政管理局《医疗器械广告审查办法》，自2009年5月20日起施行。《医疗器械广告审查办法》规定，经批准的医疗器械广告，在发布时不得更改广告内容。医疗器械广告内容需要改动的，应当重新申请医疗器械广告批准文号。同时还规定，向个人推荐使用的医疗器械广告中含有任意扩大医疗器械适用范围、绝对化夸大医疗器械疗效等严重欺骗和误导消费者内容的，省级以上药品监督管理部门一经发现，应当采取行政强制措施，在违法发布广告的企业消除不良影响前，暂停该医疗器械产品在辖区内的销售。

9. 《医疗器械广告审查发布标准》（2009年4月28日）

相关规定：2009年4月28日，国家工商行政管理总局、中华人民共和国卫生部共同发布《医疗器械广告审查发布标准》，自2009年5月20日起施行。其中规定，下列产品不得发布广告：第一，食品药品监督管理部门依法明令禁止生产、销售和使用的医疗器械产品；第二，医疗机构研制的在医疗机构内部使用的医疗器械。同时还规定，医疗器械广告中有关适用范围和功效等内容的宣传应当科学准确，不得出现下列情形：含有表示功效的断言或者保证的；说明有效率和治愈率的；与其他医疗器械产品、药品或其他治疗方法的功效和安全性对比；在向个人推荐使用的医疗器械广告中，利用消费者缺乏医疗器械专业、技术知识和经验的弱点，使用超出产品注册证明文件以外的专业化术语或不科学的用语描述该产品的特征或作用机理；含有无法证实其科学性的所谓“研究发现”、“实验或数据证明”等方面的内容；违反科学规律，明示或暗示包治百病、适应所有症状的；含有“安全”、“无毒副作用”、“无效退款”、“无依赖”、“保险公司承保”等承诺性用语，含有“唯一”、“精确”、“最新技术”、“最先进科学”、“国家级产品”、“填补国内空白”等绝对化或排他性的用语；声称或暗示该医疗器械为正常生活或治疗病症所必须等内容的；含有明示或暗示该医疗器械能应付现代紧张生活或升学、考试的需要，能帮助改善或提高成绩，能使精力旺盛、增强竞争力、能增高、能益智等内容。

10. 《医疗器械广告管理办法》（1992年8月8日）

相关规定：国家工商行政管理局和国家医药管理局1992年8月8日共同发布了《医疗器械广告管理办法》。《医疗器械广告管理办法》主要列举了医疗器械广告的禁止性规定，并且阐述了对应的处罚规则。在特殊情况下，广告经营者也得履行相关义务。例如对于经批准发布的医疗器械广告，如发生下列情况之一的，广告客户和广告经营者必须立即停止发布广告：使用中发现医疗器械有异常反应或不安全现象；医疗器械质量下降，不能达到产品质量标准的；因质量问题用户或消费者投诉情况属实的。

11. 《互联网医疗保健信息服务管理办法》（2009年7月1日）

相关规定：2009年3月25日，卫生部发布了《互联网医疗保健信息服务管理办法》自2009年7月1日起施行。其中明确规定，互联网医疗保健信息服务内容必须科学、准确，必须符合国家有关法律、法规和医疗保健信息管理的相关规定。提供互联网医疗保健信息服务的网站应当对发布的全部信息包括所链接的信息负全部责任。不得发布含有封建迷信、淫秽内容的信息；不得发布虚假信息；不得发布未经审批的医疗广告；不得从事网上诊断和治疗活动。非医疗机构不得在互联网上储存和处理电子病历和健康档案信息。



（二）现行法律关于商业贿赂的规定

我国现行的规制医药行业商业贿赂的法律规则体系是由一系列法律、行政法规、部门规章和其他规范性文件组成。其中《执业医师法》、《药品管理法》及《药品管理法实施条例》、《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》等法律法规、部门规章和规范性文件，界定了医药行业个别领域的商业贿赂行为。同时，由于美国的《反海外贿赂法》和英国的《反贿赂法》具有域外效力，因此也必须加以重视。以下是具体法律法规的关于商业贿赂的规定。

1. 《中华人民共和国刑法》（2015年8月29日）

相关内容：商业贿赂犯罪涉及刑法规定的以下八种罪名非国家工作人员受贿罪（刑法第一百六十三条）；对非国家工作人员行贿罪（刑法第一百六十四条）；受贿罪（刑法第三百八十五条）；单位受贿罪（刑法第三百八十七条）；行贿罪（刑法第三百八十九条）；对单位行贿罪（刑法第三百九十一条）；介绍贿赂罪（刑法第三百九十二条）；单位行贿罪（刑法第三百九十三条）。其中《中华人民共和国刑法（2015年修订版）》第三八十九条规定，为谋取不正当利益，给予国家工作人员以财物的，是行贿罪。在经济往来中，违反国家规定，给予国家工作人员以财物，数额较大的，或者违反国家规定，给予国家工作人员以各种名义的回扣、手续费的，以行贿论处。

2. 《中华人民共和国反不正当竞争法》（1993年12月1日）

相关规定：《中华人民共和国反不正当竞争法》规定，经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处。经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入帐。接受折扣、佣金的经营者必须如实入帐。

3. 《中华人民共和国反不正当竞争（修订送审稿）》（2016年2月25日）

相关规定：2016年2月25日新出台的《中华人民共和国反不正当竞争（修订送审稿）》第7条规定，经营者不得实施下列商业贿赂行为：在公共服务中或者依靠公共服务谋取本单位、部门或个人经济利益；经营者之间未在合同及会计凭证中如实记载而给付经济利益；给付或者承诺给付对交易有影响的第三方以经济利益，损害其他经营者或消费者合法权益。

商业贿赂是指经营者向交易对方或者可能影响交易的第三方，给付或者承诺给付经济利益，诱使其为经营者谋取交易机会或者竞争优势。给付或者承诺给付经济利益的，是商业行贿；收受或者同意收受经济利益的，是商业受贿。

员工利用商业贿赂为经营者争取交易机会或竞争优势的，应当认定为经营者的行为。有证据证明员工违背经营者利益收受贿赂的，不视为经营者的行为。

4. 《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（1996年11月15日）

相关规定：《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（下称“96暂行规定”）第二、三、四款规定，商业贿赂是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位



或者个人的财物。其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。”

5. 最高人民法院、最高人民检察院《关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》（2008年11月20日）

相关规定：2008年11月20日最高人民法院、最高人民检察院出具了《关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》（《两高办理意见》），《两高办理意见》其中第七条规定，“商业贿赂中的财物，既包括金钱和实物，也包括可以用金钱计算数额的财产性利益，如提供房屋装修、含有金额的会员卡、代币卡（券）、旅游费用等。具体数额以实际支付的资费为准。”

6. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》（2016年4月18日）

相关规定：2016年4月18日，最高人民法院、最高人民检察院联合发布《关于办理贪污贿赂刑事案件适用法律若干问题的解释》（《解释》），自2016年4月18日起施行。《解释》明确贪污罪、受贿罪的定罪量刑标准以及贪污罪、受贿罪死刑、死缓及终身监禁的适用原则等，强调依法从严惩治贪污贿赂犯罪。

7. 《卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知》（2010年6月21日）

相关规定：2010年6月21日，卫生部发布的《卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知》。各省级卫生行政部门对本行政区域医药购销领域商业贿赂不良记录要实行动态管理，对经执法执纪机关认定，在药品购销活动中存在行贿行为的企业或个人，都要及时列入本地商业贿赂不良记录，予以公布。对列入不良记录的药品生产经营企业，省级卫生行政部门在药品集中采购工作中要坚决取消其所有产品的入围资格，2年内不得接受其任何产品参加集中采购的申请；本省（区、市）医疗机构2年内也不得以任何名义、任何形式购入其药品、医用设备和医用耗材，坚决打击医药购销领域商业贿赂行贿行为，努力促进诚信体系建设。

8. 《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（2014年3月1日）

相关规定：2013年12月25日，国家卫生计生委印发《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（以下简称《规定》），自2014年3月1日起施行。《规定》规定了应当列入商业贿赂不良记录的具体情形。药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业或者其代理机构及个人（以下简称医药生产经营企业及其代理人）给予采购与使用其药品、医用设备和医用耗材的医疗卫生机构工作人员以财物或者其他利益，有下列情形之一的，应当列入商业贿赂不良记录：经人民法院判决认定构成行贿犯罪，或者犯罪情节轻微，不需要判处刑罚，人民法院依照刑法判处免于刑事处罚的；行贿犯罪情节轻微，人民检察院作出不起起诉决定的；由纪检监察机关以贿赂立案调查，并依法作出相关处理的；因行贿行为被财政、工商行政管理、食品药品监管等部门作出行政处罚的；法律、法规、规章规定的其他情形。

此外，《规定》明确，公司被列入商业贿赂不良记录的，其具有法人资格的子公司不需与公司共同承担相应责任；具有法人资格的子公司被列入商业贿赂不良记录的，公司不共同承担相应责任。

9. 《中华人民共和国药品管理法》（2015年4月24日）



相关规定：2015年新修订的《药品管理法》第48条明确规定，禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中帐外暗中给予、收受回扣或者其他利益。

禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

10. 《中华人民共和国执业医师法》（1999年5月1日）

相关规定：1998年6月26日，全国人大常委会通过了《中华人民共和国执业医师法》，此法自1999年5月1日起施行。其中明确规定，医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

11. 《医疗机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》（2015年8月26日）

相关规定：2015年8月26日《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》（“新捐赠管理办法”）取代2007年《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》（“2007捐赠暂行办法”），并立即生效。该新办法用于指导各类卫生计生单位接受公益事业捐赠。同时，该新捐赠管理办法也为有意向各级医院、医疗卫生相关的基金会和其他公益性社会组织提供慈善性捐赠的各类单位和自然人提供合规守则。这项新规定的出台，亮出了在捐赠领域触犯商业贿赂的底线在哪。

12. 美国《反海外贿赂法》（1998年修订版）和英国《反贿赂法》（2011年7月1日）

相关规定：美国《反海外腐败法》也叫《反海外贿赂法》简称FCPA（Foreign Corrupt Practices Act），该法于1977年制定，期间经过1988、1994、1998年三次修改。旨在限制美国公司和个人贿赂国外政府官员的行为，并对在美国上市公司的财会制度做出了相关规定。

英国最新实施的《反贿赂法》在具体制度上有了新的发展，此法2011年7月1日正式生效。《反贿赂法》规定了公司的严格责任，即除非能够证明已经采取“充分措施”防止贿赂行为，公司将代表其行事的第三方的贿赂行为承担责任。《反贿赂法》具有域外效力，对中国公司的跨国经营提出了挑战。



五、医药企业不正当竞争行为的法律责任

The Legal Liability on Pharmaceutical Enterprises of Unfair Competition

(一) 虚假医药广告处罚

1. 刑事责任

违法行为	处罚规定
《中华人民共和国刑法》第二百二十二条规定，广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传的	情节严重的，处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。第二百三十一条规定，单位犯本节第二百二十一条至第二百三十条规定之罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本节各该条的规定处罚。
根据最高人民法院、公安部《关于经济犯罪案件追诉标准的规定》的有关规定，广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传的	涉嫌下列情形之一的，应予追诉：违法所得数额在10万元以上的；给消费者造成的直接经济损失数额在50万元以上的；虽未达到上述数额标准，但因利用广告做虚假宣传，受过行政处罚2次以上，又利用广告做虚假宣传的；造成人身伤残或者其他严重后果的。

2. 行政责任

违法情形	处罚规定
违反广告法第十五条规定发布处方药广告、药品类易制毒化学品广告、戒毒治疗的医疗器械和治疗方法广告的	由工商行政管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款。情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。对广告经营者、广告发布者，由工商行政管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。
违反广告法第四十条第一款规定，在针对未成年人的大众传播媒介上发布医疗、药品、保健食品、医疗器械的	由工商行政管理部门责令停止发布广告，对广告主处二十万元以上一百万元以下的罚款。情节严重的，并可以吊销营业执照，由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。对广告经营者、广告发布者，由工商行政管理部门没收广告费用，处二十万元以上一百万元以下的罚款，情节严重的，并可以吊销营业执照、吊销广告发布登记证件。
违反广告法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的	由工商行政管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款。情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。



违反广告法第十七条规定，在广告中涉及疾病治疗功能，以及使用医疗用语或者易使推销的商品与药品、医疗器械相混淆的用语的	有下列行为之一的，由工商行政管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。
违反广告法第十六条第一款第四项规定，在医疗、药品、医疗器械广告中作推荐、证明的	广告代言人由工商行政管理部门没收违法所得，并处违法所得一倍以上二倍以下的罚款。
违反反不正当竞争法，经营者利用广告或者其他方法，对商品作引人误解的虚假宣传的	监督检查部门应当责令停止违法行为，消除影响，可以根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款。
违反反不正当竞争法，广告经营者，在明知或者应知的情况下，代理、设计、制作、发布虚假广告的	监督检查部门应当责令停止违法行为，没收违法所得，并依法处以罚款。

(二) 医药企业商业贿赂处罚

1. 刑事责任

违法行为	处罚规定
《刑法（2015 修订版）》第 390 条规定，对犯行贿罪的	处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；因行贿谋取不正当利益，情节严重的，或者使国家利益遭受重大损失的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；情节特别严重的，或者使国家利益遭受特别重大损失的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。 行贿人在被追诉前主动交待行贿行为的，可以从轻或者减轻处罚。其中，犯罪较轻的，对侦破重大案件起关键作用的，或者有重大立功表现的，可以减轻或者免除处罚。
《刑法（2015 修订版）》第 391 条规定，为谋取不正当利益，给予国家机关、国有公司、企业、事业单位、人民团体以财物的，或者在	处 3 年以下有期徒刑或者拘役。 单位犯前款罪的，对单位判处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，



经济往来中，违反国家规定，给予各种名义的回扣、手续费的	依照前款的规定处罚。
《刑法（2015 修订版）》第 393 条规定，单位为谋取不正当利益而行贿，或者违反国家规定，给予国家工作人员以回扣、手续费，情节严重的	对单位处罚金，并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，处 5 年以下有期徒刑或者拘役。因行贿取得的违法所得归个人所有的，依照本法第 389 条、第 390 条的规定定罪处罚。
根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》，医疗机构中的国家工作人员，在药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品采购活动中，利用职务上的便利，索取销售方财物，或者非法收受销售方财物，为销售方谋取利益，构成犯罪的	依照刑法第三百八十五条的规定，以受贿罪定罪处罚。 医疗机构中的非国家工作人员，有前款行为，数额较大的，依照刑法第一百六十三条的规定，以非国家工作人员受贿罪定罪处罚。
根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》，医疗机构中的医务人员，利用开处方的职务便利，以各种名义非法收受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品销售方财物，为医药产品销售方谋取利益，数额较大的	依照刑法第一百六十三条的规定，以非国家工作人员受贿罪定罪处罚。

2. 行政责任

违法行为	处罚规定
反不正当竞争法第 22 条规定：经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品的	构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，监督检查部门可以根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得的，予以没收。
反不正当竞争法修订送审稿版规定，经营者违反本法第七条规定的	监督检查部门应当责令停止违法行为，根据情节处以违法经营额百分之十以上百分之三十以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。
《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》第四条规定，药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业或者其代理机构及个人（以下简称医药生产经营企业及其代理人）给予采购与使用其药品、医用设备和医用耗材的医疗卫生机构工作人员以财物或者其他利益的	有下列情形之一的，经人民法院判决认定构成行贿犯罪，或者犯罪情节轻微，不需要判处刑罚，人民法院依照刑法判处免于刑事处罚的；行贿犯罪情节轻微，人民检察院作出不起起诉决定的；由纪检监察机关以贿赂立案调查，并依法作出相关处理的；因行贿行为被财政、工商行政管理、食品药品监管等部门作出行政处罚的。应当列入商业贿赂不良记录。
《卫生部关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通	省级卫生行政部门在药品集中采购工作中要坚决取消其所有产品的入围资格，2 年内不得接受其任何产品参



知》规定，对列入不良记录的药品生产经营企业

加集中采购的申请；本省（区、市）医疗机构 2 年内也不得以任何名义、任何形式购入其药品、医用设备和医用耗材。

3. 海外责任

违法行为	处罚规定
<p>美国《反海外腐败法》规定，向外国政府官员行贿以取得或者保留某种业务的行为属违法；禁止通过中介机构行贿，即在知道全部或部分款项将直接或间接地支付给外国官员的情况下，付款给第三方的行为非法。因为违法者的非法行为而丧失了交易机会的竞争对手，可以提起民事诉讼。</p>	<p>刑事责任：对于犯罪的公司和其他商业实体，可处以最高 200 万美元的罚金；自然人则会被处以最高 10 万美元罚金和 5 年以下监禁。而且，根据选择性罚款法的规定，罚金的数额可能会高出更多。实际罚金可能会是行贿所图谋利益的两倍。</p> <p>民事责任：司法部长或者 SEC 可以对行贿者提起民事诉讼，要求最高 1 万美元的罚款。同时，在 SEC 提起的诉讼中，法院还可以判决追加罚款。追加罚款的最高限额为：①违法所得总额；② 违法情况严重时，限额为：对自然人，5000~10 万美元，对其他人，5 万-50 万美元。同时，受损害的个人也可以根据《不正当敛财及不正当犯罪组织法》，或者其他联邦和州的法律，对违法者提起民事诉讼。</p> <p>其他处罚：违法者可能面临禁止参与与联邦的交易活动、剥夺出口权、禁止进行股票交易等等处罚。</p>
<p>英国《反贿赂法》规定，以下行为是违法行为：对他人行贿及接受他人贿赂行为，分别是指许诺、承诺或提供财物或其他利益，以及索取、同意接受或接受财物或其他利益；贿赂或试图贿赂外国公职人员；商业机构的“关联人员”为了 (a)取得或保留该机构业务，或者 (b)取得或保留该机构在商业活动中的优势，而向他人行贿。</p>	<p>《反贿赂法》规定了严苛的处罚原则：</p> <p>第一，无限额罚款；</p> <p>第二，对每项违法行为，责任人最高 10 年监禁；</p> <p>第三，取消其在欧盟范围内承包政府项目资格。</p>

✓ Please feel free to contact us if you have any further request.
有任何进一步疑问敬请随时和我们团队联系。

《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 王忻 邓勇 戴健民 罗欣 谭家才 李振宏 王璐

何春锋 周姣璐 盛锋 陈军 马忠臣 索建国 黎智勇 谭丽华 吉小艳 刘婷婷

本期编辑：沈涛