

刍议《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

作者：潘永建 / 章祺辉 / 李天航

《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)确立了对药品临床试验以及新药实行行政许可制度。2017 年 4 月 10 日, 最高人民法院审判委员会全体会议审议并原则通过了《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(以下简称《解释》), 在司法实践层面明确了药品注册申请领域的相关违法行为适用刑法的路径¹。会议决定, 根据会议讨论意见对《解释》送审稿进行修改后, 与最高人民法院会签后适时发布。本文旨在对《解释》内容以及司法实践进行解读, 为医药和医疗器械行业企业做好内部合规审查提出粗浅建议。

一、《解释》的解读

根据最高人民法院就《解释》发布的官方新闻稿, 相关责任人在以下三种情形下将被追究刑事责任:

1. 药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织故意提供虚假的非临床研究报告、临床试验报告的, 可以按提供虚假证明文件罪定罪处罚;
2. 对于药品注册申请人自己弄虚作假, 提供虚假的非临床研究或者临床试验报告及相关材料, 骗取药品批准证明文件的, 可以按生产、销售假药罪定罪处罚;
3. 药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织与药品注册申请人共谋, 提供虚假的非临

如您需要了解我们的出版物, 请与
下列人员联系:

郭建良: (86 21) 3135 8756
Publication@llinkslaw.com

通力律师事务所
www.llinkslaw.com

刍议《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

床研究或者临床试验报告及相关材料,骗取药品批准证明文件,同时构成提供虚假证明文件罪和生产、销售假药罪的,以处罚更重的罪名定罪处罚。

我们认为以下问题尚待正式公布后的《解释》予以明确:

1. 故意与过失

《解释》涉及两种犯罪行为,即生产、销售假药罪(第一百四十一条²⁾和提供虚假证明文件罪(第二百二十九条第一款³)。我们注意到,前述两个罪名均为故意犯罪,而刑法第二百二十九条第三款出具证明文件重大失实罪并未出现在《解释》中。因此,按照《解释》,即使严重不负责任而出具非临床研究或者临床试验报告及相关材料存在重大失实的行为,也不应认为是犯罪,仍应属于行政法调整的范畴。

2. 虚假报告、证明材料的认定

虚假既包括形式上的虚假,也包括内容的虚假。通过伪造、变造等形式形成的报告应为虚假报告和证明材料;虽由具有合法资质的机构出具但内容属于捏造或者完全失实的报告和证明材料,即使其具有形式上的合法要件,仍属于虚假报告和证明材料。与上述情形相区别,若药品申请人、药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织在进行非临床研究或者临床试验过程中,由于合成工艺、提取方法、检验方法、制备工艺等客观原因或者研究、试验人员失误等造成报告或者证明材料结论错误或者失实,只要不存在明知结论错误或者失实而仍然出具报告或者证明材料的情况,不应构成《解释》规定的提供虚假报告或者证明材料的犯罪行为。

3. 共谋

药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织与药品注册申请人共同谋划制作虚假的非临床研究或者临床试验报告及相关材料为共谋。对于双方均知悉非临床研究或者临床试验报告及相关材料为虚假,一方仍提供给另一方并明确知道其用于药品注册申请的,亦视为共谋。

4. 追究刑事责任的最低标准

对于药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织以及药品申请人提供虚假证明材料的行为,《药品管理法》第八十二条⁴已经明确了罚则。对于此类行为达到何种程度予以刑事处罚,需要《解释》做出明确规定,以厘清行政处罚与刑事处罚的界限。

刍议《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

二、 司法实践

对于《解释》规定的三种情形，尚未达到刑事追诉标准的，依据《药品管理法》第八十二条以及《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十五条⁵，吊销相关许可证或者撤销批准文件，3年或者5年内不予受理其申请；构成犯罪的，通过刑事诉讼处理。根据以往司法实践，此类刑事案件的处理过程如下：

(一) 发现路径

1. 行政执法机关移送涉嫌犯罪案件：食品药品监督管理部门在审批中或管理等执法过程中发现涉嫌犯罪案件后，移送公安机关立案处理。
2. 举报、投诉：自然人或者法人、非法人组织发现涉嫌犯罪案件后向公安、检察机关举报。
3. 公安机关工作中发现涉嫌犯罪案件。

(二) 处理流程

1. 立案

公安机关对前述3种情况下发现的案件开展初查后，只要有证据证明达到刑事追诉标准后，即可立为刑事案件，启动刑事诉讼程序。

2. 侦查

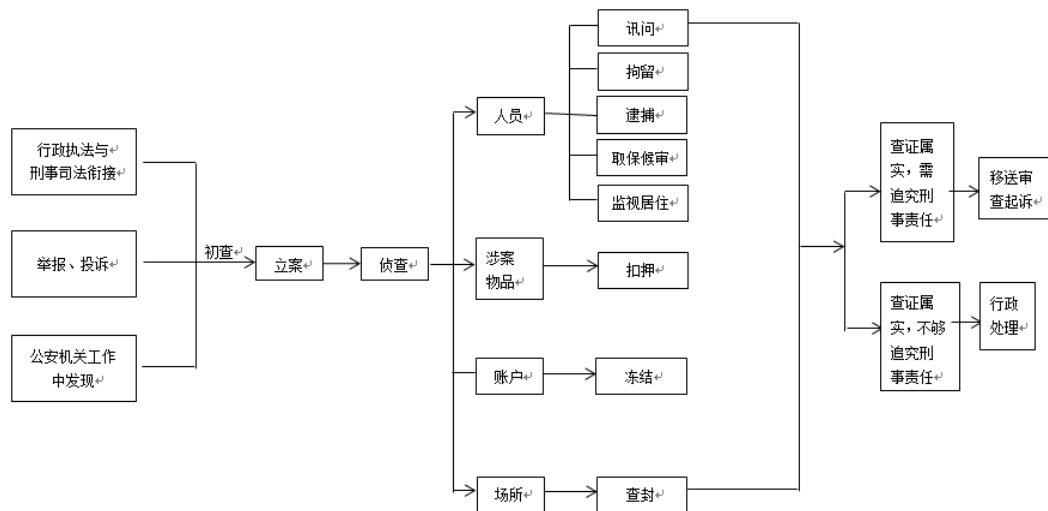
对相关涉案人员采取拘传、拘留、逮捕等限制人身自由的强制措施，并开展讯问查证工作；对相关涉案物品、试验场所、研究场所等采取查封、扣押、冻结等措施。

3. 分类处理

根据侦查结果，系故意弄虚作假、提供虚假材料，且达到追诉标准的，移送检察机关审查起诉，直至法院审判。因为过失等情形致使提供材料真实性存疑，或者虽系故意弄虚作假但不够追究刑事责任的，撤销刑事案件，转有权处理的行政机关依法处罚。

刍议《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

流程图:



三、 建议

从最高人民法院新闻稿看，此次发布《解释》是为了贯彻落实党中央针对食品药品安全监管工作提出的最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的“四个最严”的要求。在司法实践中，涉及重大事项或者党和政府特别重视领域的司法解释，相关行政执法部门与刑事司法部门会对贯彻实施工作加强协作，通过行政执法与刑事司法衔接机制联动执法。因此，《解释》正式实施后，食品药品监督管理部门在实施行政许可过程中，一旦发现非临床研究或者临床试验报告及相关材料真实性存疑的，极有可能移送公安机关通过刑事诉讼方式查证。

以往司法实践表明，司法解释公布后距正式实施通常有一段时间。我们建议药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织以及药品注册申请人应立即针对正准备提出的行政许可申请或者已经提出申请尚未审批的行政许可申请材料进行梳理，若发现非临床研究或者临床试验报告及相关材料真实性确实存疑，宜根据不同情况采取应对措施：

1. 尚未上报申请材料的，药品注册申请人应当与药物非临床研究机构、药物或医疗器械临床试验机构、合同研究组织加强沟通，由其重新提供真实、合法的报告和相关材料。
2. 已经上报申请材料的，应当根据《药品注册管理办法》第四十九条⁶的规定立即撤回申请；不能撤回的，应当做好说明解释工作，并辅以相关证明材料。

刍议《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

如需进一步信息, 请联系:

作者	
潘永建 电话: (86 21) 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com	章祺辉 电话: (86 21) 3135 8748 peter.zhang@llinkslaw.com
李天航 电话: (86 21) 3135 8652 tianhang.li@llinkslaw.com	
上海	
俞卫锋 电话: (86 21) 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	刘赞春 电话: (86 21) 3135 8678 bernie.liu@llinkslaw.com
余 铭 电话: (86 21) 3135 8770 selenashe@llinkslaw.com	娄斐弘 电话: (86 21) 3135 8783 nicholas.lou@llinkslaw.com
钱大立 电话: (86 21) 3135 8676 dali.qian@llinkslaw.com	孔焕志 电话: (86 21) 3135 8777 kenneth.kong@llinkslaw.com
潘永建 电话: (86 21) 3135 8701 david.pan@llinkslaw.com	
北京	
俞卫锋 电话: (86 10) 8519 2266 david.yu@llinkslaw.com	刘赞春 电话: (86 10) 8519 2266 bernie.liu@llinkslaw.com
杨玉华 电话: (86 10) 8519 1606 yuhua.yang@llinkslaw.com	
香港(与张慧雯律师事务所有限法律责任合伙联营)	
俞卫锋 电话: (86 21) 3135 8686 david.yu@llinkslaw.com	吕 红 电话: (86 21) 3135 8776 sandra.lu@llinkslaw.com

© 通力律师事务所 2017

刍议《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》

1. 最高法审委会全体会议审议并原则通过《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》：<http://www.court.gov.cn/fabu-xiangqing-39752.htm>
2. 刑法第一百四十一条：【生产、销售假药罪】生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，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。
本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。
3. 刑法第二百二十九条：【提供虚假证明文件罪】承担资产评估、验资、验证、会计、审计、法律服务等职责的中介组织的人员故意提供虚假证明文件，情节严重的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金。
【提供虚假证明文件罪】前款规定的人员，索取他人财物或者非法收受他人财物，犯前款罪的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。
【出具证明文件重大失实罪】第一款规定的人员，严重不负责任，出具的证明文件有重大失实，造成严重后果的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。
4. 《药品管理法》第八十二条：违反本法规定，提供虚假的证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》或者药品批准证明文件的，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》或者撤销药品批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款。
5. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第六十五条：药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。
6. 《药品注册管理办法》第四十九条：药品注册申报资料应当一次性提交，药品注册申请受理后不得自行补充新的技术资料；进入特殊审批程序的注册申请或者涉及药品安全性的新发现，以及按要求补充资料的除外。申请人认为必须补充新的技术资料的，应当撤回其药品注册申请。申请人重新申报的，应当符合本办法有关规定且尚无同品种进入新药监测期。