

## · 理论研究 ·

# 经济刑法学视野下生产销售假药的规制问题研究

任磊<sup>1</sup>, 陈云<sup>1, 2, 3</sup>, 邵蓉<sup>1\*</sup> (1. 中国药科大学, 南京 211198; 2. 中国医药工业研究总院, 上海 201203; 3. 江苏瑞格律师事务所, 南京 210002)

**摘要** 目的: 从经济刑法学角度探讨生产销售假药的法律 responsibility 问题, 为提高对生产、销售假药违法犯罪的行为处罚效果提供参考。方法: 通过药监部门公开的药品违法处罚数据结合经济刑法学领域的知识, 对移送比例、处罚力度、处罚效果等方面进行深入分析。结果: 当前生产、销售假药犯罪的处罚未能遵循经济犯罪处罚的原则、法律适用不当, 涉及生产销售假药的经济刑事立法存在缺陷。结论: 对生产、销售假药犯罪的处罚, 应把握经济刑法的相关原则。

**关键词:** 经济刑法; 假药; 规制; 对策

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)01-0092-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.01.016

## Study on the Regulation of Production and Sale of Counterfeit Drugs from the Perspective of Economic Criminal Law

Ren Lei<sup>1</sup>, Chen Yun<sup>1, 2, 3</sup>, Shao Rong<sup>1\*</sup> (1. China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203, China; 3. Jiangsu REGO Law Firm, Nanjing 210002, China)

**Abstract Objective:** To discuss the legal responsibility for production and sale of counterfeit drugs from the perspective of economic criminal law and to provide references for improving the criminal punishment effect of production and sale of counterfeit drugs. **Methods:** Proportion of criminal cases transferred, punishment intensity, punishment effect and other aspects were analyzed in-depth based on the data of the punishment of illegal cases released by drug administration departments combined with the knowledge of the field of economic criminal law. **Results:** The current punishment for the crime of the production and sale of counterfeit drugs fails to follow the principle of the punishment of economic crimes and the law is improperly applied. There are flaws in the legislation of economic crimes involving the production and sale of counterfeit drugs. **Conclusion:** The punishment for the production and sale of counterfeit drugs should follow the relevant principles of economic criminal law.

**Keywords:** economic criminal law; counterfeit drugs; regulation; countermeasures

基金项目: 中央高校基本科研业务费专项基金“完善药品安全社会共治机制的理论与实证研究(以南京市为例)”(编号 2016RPY006)阶段性成果

作者简介: 任磊, 在读博士研究生; E-mail: cpurenlei@163.com

通信作者: 邵蓉, 博士生导师, 教授, 主要从事国家药物政策与药事法规研究; E-mail: shaorong118@163.com

《刑法修正案八》公布之前,刑法对生产、销售假药罪的罪状表述为“生产、销售假药,足以严重危害人体健康”。这是典型的危险犯,假药是否“足以严重危害人体健康”由司法机关负责举证,而现有的技术水平难以认定“足以严重危害人体健康”。因此,该立法不符合经济刑法的可行性原则,这使得本罪在司法实践中缺乏可行性而效果不佳。从CFDA公布的数据<sup>[1]</sup>可以看出,2011年《刑法修正案八》出台之前,无论是药监部门移交司法机关的件数,还是司法机关刑事处罚的人数,一直在低位徘徊。而《刑法修正案八》将生产、销售假药罪确定为行为犯,即只要行为人着手实行符合生产、销售假药罪构成要件的行为,即构成犯罪既遂状态。从危险犯到行为犯,不仅是简单降低了入罪门槛,而是加大了定罪处罚的可行性,从而有效提高了对生产、销售假药犯罪活动的打击力度。从CFDA公布的数据<sup>[1]</sup>同样可以看出,2011年《刑法修正案八》公布之后,不论药监部门移交司法机关的人数,还是司法机关刑事处罚的人数,较之前都迅速增长。此外,修正案规定产销假药无后果也需审判,同样是增加刑罚的可操作性。这也充分说明:只有在刑事立法和处罚时遵循特定的规律,才能达到良好的效果。然而,虽然《刑法修正案八》对我国药品安全刑事立法进行了修改和完善,加大了惩罚力度,但是仍不能完全适应当前预防和打击食品药品安全犯罪的需要<sup>[2]</sup>。本文从当前生产销售假药犯罪刑法规制存在的问题,和经济刑法学视野下打击生产销售假药犯罪的对策两个方面,探讨经济刑法学视野下生产销售假药的规制问题。

## 1 当前生产、销售假药犯罪刑法规制存在的问题

### 1.1 对生产、销售假药犯罪的定义与行为的规定仍然存在缺陷

经济刑事立法的明确性原则,要求对经济犯罪行为的罪状、构成要件、刑罚的种类及量刑幅度均做出明确的规定,这同样是刑法罪刑法定原则的要求。目前,我国刑法对“假药”的定义,仍然参照《药品管理法》第48条对假药的规定,而无论是司法实践和理论研究都表明,目前《药品管理法》对假药的定义存在缺陷,主要表现为抽象概括式的定义不周延、列举式的定义不科学。假药概念的定义在立法上不周延的缺陷,不利于严厉打击假药犯

罪,难以有效维护药品安全管理的秩序,因而,有必要完善假药的定义<sup>[3]</sup>。此外,WHO在《打击假药:关于有效开展国际合作的概念性文件》中指出,建议各国将以下涉及假药的行为规定为犯罪:

(1)生产、制造、分装、销售、提供、为销售而提供、分销、在任何阶段运送、进出口;(2)制造、运输、分销用于假药生产的器材、原料或成分;(3)参加、联合或者共谋实施,或者企图实施,帮助、教唆、促进,劝说他人实施此文件规定的犯罪的;(4)通过事实和环境可以推断出有制造假药的意图;(5)为假药制作虚假商标或者买卖这些虚假商标<sup>[4]</sup>。

虽然生产、销售假药犯罪已经刑法修正案调整,但是,目前对生产、销售假药犯罪的打击仍然主要集中在药品的生产、销售两个环节,而将其他相关行为作为生产、销售假药的共犯进行处理,不能完全涵盖假药犯罪在市场流通的所有环节。这种思路有着较大的局限性,一是犯意联络难以查明,二是共同犯罪的成立以实行犯构成犯罪为前提,在实行犯难以构成犯罪的情形下,对其他行为人定罪就存在理论上的障碍。因此,实践中在面对细化程度很高的假药生产链时,对于一些生产、销售假药犯罪的前端和中间环节的打击力度有限。

### 1.2 对生产、销售假药犯罪的处罚不符合相当性和有效性原则

根据CFDA公布的数据可以看出,近年来,生产、销售假药的案发数量仍未得到有效遏制,药品违法涉及物品总值仍然居高不下。究其原因,目前对生产、销售假药犯罪的处罚罪刑失衡,导致打击力度不足是首要因素。经济刑法的相当性原则要求对经济犯罪的处罚一方面应当以已然的经济犯罪为依据,使处罚与规定的刑罚相当;另一方面要兼顾未然的经济犯罪的可能性,使处罚与经济犯罪的预防效应相当。因为刑罚不仅是事后制裁,还是通过对犯罪行为的否定性评价以及对犯罪人施以刑罚的方式对权利的保护起到一般预防和特殊预防的功能,是一种可感触的力量<sup>[5]</sup>。如果刑罚的力度达不到相当性,只会让犯罪分子感觉到不痛不痒,而无法震慑和防范再犯行为。

经济刑法刑罚的有效性原则要求对贪利型经济犯罪增加财产刑的适用比例,加大财产刑的处罚力度,否则无法有效遏制经济犯罪。从CFDA公

布的数据<sup>[1]</sup>可以得知：仅2011、2012年对生产销售假药的罚款金额略高于涉案物品的总值，2013–2016年的罚款金额均低于涉案物品的总值，其中2013年的罚款金额竟然只有涉案物品总值的一半左右。而《药品管理法》第73条“生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款”，第74条“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款”<sup>[6]</sup>，因此，对生产销售假劣药的处罚不应低于涉案物品总值。

### 1.3 生产、销售假药行政执法与刑事司法的衔接不足

如果将CFDA公布的数据<sup>[1]</sup>中的药监部门移送司法机关的药品违法数除以对应年份查处的药品违法总数，可以得出近5年的刑事移送比例分别为1.27%、1.59%、2.24%、1.71%、1.71%。如此低的刑事移送比例，说明在查处生产、销售假药违法案件时，药监部门与司法机关在行政执法与刑事司法衔接上还存在较大的问题。首先，现有法律对于拥有行政处罚权的执法部门如何将构成犯罪的案件移送司法机关追究刑事责任的程序并未做出具体规定。虽然药监部门与公安机关、检察机关等部门多次联合发布加强协助的各种办法和规定（包括2015年12月CFDA、公安部、高法院、高检院、国务院食品安全办五部门联合印发的《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》），但其性质仍然属于工作规范性质的法律文件，其法律位阶较低，不具有法律上的普遍约束力，由于缺乏能规范各个部门的统一的法律规定，直接导致了行刑衔接的不畅<sup>[7]</sup>。其次，生产销售假药案件属于经济案件，一般都有较大的利益空间，加之当前一些行政执法部门将罚款数额作为内部绩效考核的量化指标，这些都容易导致执法部门产生以罚代刑的倾向，从而怠于将涉嫌生产销售假药犯罪的案件移送司法机关。最后，由于生产、销售假药犯罪属于典型的智能化程度高、隐蔽性强的经济犯罪类型，而负责行政执法与司法的部门又存在专业分工上的差别。现有体制下，药监与司法部门之间信息沟通不畅，往往造成案件时过境迁，加大了追究刑事犯罪的难度<sup>[8]</sup>。

### 1.4 对生产、销售假药单位犯罪的规定不够完善

尽管大多数经济犯罪都规定单位（法人）可以成为犯罪主体，但是由于单位是地方财政和税收的重要来源，往往会存在地方和部门保护主义的情况。以往司法实践中对有生产、销售假药犯罪的单位很少进行刑事处罚，即便处罚，力度也不尽人意。而单位（法人）在生产、销售假药犯罪中实际上扮演着不可忽视的角色。法人制售假药罪中，法人拥有庞大的药品生产线、完善的药品销售网络，其制售的假药一旦流向社会，扩散范围更广，进而对公民人身、财产权利造成的危害更严重，同时，对药品制售的秩序也造成更严重的扰乱<sup>[9]</sup>。目前，国内对经济犯罪的刑罚重个人惩处、轻单位刑罚的现状，既不利于维护社会主义市场经济秩序的良好运行，也不利于保护人民群众的生命健康和公共安全。

虽然药品刑案解释第十三条规定：单位犯本解释规定之罪的，对单位判处罚金，并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。但是，解释并未对“直接负责的主管人员”和其他“直接责任人员”做出清晰的界定，实践中也未形成一致的标准，不利于打击单位生产、销售假药犯罪。此外，单位实施生产、销售假药犯罪后，会对不特定多数人带来生命健康和财产的损害，对单位仅适用财产刑有违罪刑相适应原则。而《法国新刑法典》第131–37和131–39条对于单位犯罪，却有着明确的资格刑的规定，对被判处资格刑的单位进行司法监督，并被禁止直接或间接从事相关的社会性活动和公开募集资金等<sup>[10]</sup>。

## 2 经济刑法学视野下打击生产、销售假药犯罪的对策

### 2.1 进一步完善生产、销售假药犯罪的定义与行为规定

为严密打击生产、销售假药犯罪的刑事网络，根据经济刑法立法的明确性原则，必须首先完善刑法对假药的定义和生产销售假药犯罪行为的界定。完善我国假药的定义，可以借鉴菲律宾对假药的定义，从药品成分和药品包装两个方面对假药进行定义，将假药定义为掺杂、掺假、伪造、变质、腐败、减低功效、过期且危害他人身体健康的药品，以及假冒、错用他人或未经授权使用他人包

装、商标的药品和未经注册的药品。同时,为了确保司法实践的可操作性,在假药的定义之后,应另设列举式的条款,对假药的类型加以具体细化。

在生产、销售假药犯罪的行为界定方面,从国外的立法经验来看,WHO建议各国将涉及假药在市场流通的所有环节均规定为犯罪。虽然这一建议短时间内无法在立法上得到解决,但基于目前生产、销售假药犯罪仍然高发的态势,实践中可以比照伪造货币犯罪“共犯行为正犯化”的思路,出台相关司法解释,将生产、销售假药犯罪的帮助行为直接规定为独立的实行犯。这样既可以摆脱共犯理论的缺陷,又可以满足生产、销售假药犯罪罪刑相适应的要求。

## 2.2 提高生产、销售假药犯罪罚金刑的基准和财产刑的适用比例 增设资格刑

首先,根据经济刑法处罚的相当性原则,在对生产、销售假药犯罪处罚时,要充分考虑到犯罪分子的涉案金额、行为方式、危害后果以及主观恶意,并且处罚时与未然的经济犯罪的可能性相适应,即刑罚要达到惩治与预防的双重目的。在目前生产、销售假药犯罪屡禁不止的局面下,应该高起点地设定生产、销售假药犯罪罚金的最低标准,对那些生产、销售假药后果严重的单位和自然人,应处以高额罚金,直至使之破产,对其再次经济犯罪的二次物质基础予以剥夺,从而提高犯罪成本,使其无利可图、不敢和不能再犯,由开始的被迫服从转变为习惯性遵守,并最终达到有效惩治和预防再犯的目的。一般而言,罚金的最低标准必须高于行政处罚款的额度,否则就无法体现刑罚的严厉性。

其次,根据经济犯罪处罚有效性原则,针对生产、销售假药犯罪贪财图利的特点,增加财产刑的适用比例,加大财产刑的处罚力度;同时,针对犯罪分子较为顽固的贪占心理和防止相互传习犯罪经验导致“交叉感染”,尽量避免适用短期自由刑,而应该增设行之有效的资格刑,剥夺犯罪分子继续从事药品生产、经营的资格。

## 2.3 确立生产、销售假药犯罪“刑事先理”的原则 完善“行刑衔接”的法律

由于生产、销售假药犯罪的危害较大、社会反响强烈,在当前生产、销售假药“行刑衔接”问题没有得到妥善解决的情况下,为避免司法实践中个别行政执法机关片面强调行政处罚优先、以罚代

刑、怠于移交刑事案件的做法,在生产、销售假药犯罪案件中,应当严格按照刑法第141条的规定,凡是生产、销售假药的案件,必须确立“刑事先理”的原则,先由司法机关按刑事诉讼程序解决行为人的刑事责任问题,再由行政机关依行政处罚程序解决行为人的行政处罚责任。

此外,针对当前生产、销售假药“行刑衔接”相关规定法律位阶较低问题,有必要完善立法,制定、出台专门的法律,使之对行政与司法机关具有普遍的约束力,同时补充、完善行刑衔接相关程序和技术规定,细化“行刑衔接”不力的相关监督。

## 2.4 完善对单位犯罪的处罚体系 增设对单位的资格刑的种类

追究生产、销售假药犯罪单位的刑事责任,不仅有利于保护人民生命健康,也有利于保障市场主体间的公平竞争,规范药品生产经营的市场经济秩序。针对当前单位生产、销售假药犯罪刑罚适用中出现的问题,建议司法解释对“直接负责的主管人员”和其他“直接责任人员”做出清晰的界定,避免漏网之鱼。针对单位生产、销售假药犯罪的资格刑问题,建议借鉴法国新刑法典对单位犯罪资格刑的规定,通过司法解释,在法律适用上对曾实施过生产、销售假药犯罪的单位,在一定时期内或长期,直接或间接禁止其从事相关的社会性活动、禁止其公开募集资金等。此外,由于实践中单位犯罪的主观恶性、情节、后果均要高于自然人犯罪,所以对生产、销售假药单位犯罪判处罚金也要高于自然人犯罪所判的罚金。

## 3 讨论

综上所述,对于生产、销售假药违法、犯罪的处罚,应严格把握经济犯罪刑事立法、刑事处罚的原则,结合生产、销售假药犯罪的特点,处罚的手段要有针对性、处罚的程度达到相当性,才能提高对生产、销售假药犯罪刑事处罚的效果,保障人民用药安全。

### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 2011-2016年度食品药品监管统计年报[EB/OL]. (2017-05-23) [2017-06-01]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0010/>.
- [2] 山东省高级人民法院刑二庭. 关于食品、药品安全犯罪

- 案件法律适用问题的调研报告[J]. 山东审判, 2015, (3): 100-104.
- [3] 苑民丽, 林哲. 生产、销售假药罪立法完善研究 [J]. 南都学坛: 人文社会科学学报, 2014, (3): 77-80.
- [4] M Forzley. WHO Combating Counterfeit Drugs: A Concept Paper for Effective International Cooperation[R]. USA, 2006.
- [5] 贝卡里亚, 黄风. 论犯罪与刑罚[M]. 北京: 中国法制出版社, 2005: 11.
- [6] 中华人民共和国主席令第四十五号 中华人民共和国药品管理法[S]. 2001.
- [7] 周林. 试论行刑衔接制度之完善[J]. 法学杂志, 2011, (11): 55-58.
- [8] 陈邦达. 经济犯罪案件“行刑衔接”问题研究[D]. 上海: 华东政法大学, 2008.
- [9] 张锁. 生产、销售假药罪法人主体刑罚设置研究[D]. 长春: 东北师范大学, 2013.
- [10] 黄焯. 经济犯罪资格刑的设置[J]. 法学杂志, 2011, (9): 54-58.

(收稿日期 2017年8月1日 编辑 王雅雯)