

# 生产销售假药案行刑衔接面临的问题与解决途径

段文海 (广东食品药品职业学院, 广州 510520)

**摘要** 目的: 建议完善生产销售假药案行刑衔接工作。方法: 从药监部门案件移送有待改善、公安机关立案困难有待解决、检察机关监督力度有待提升三个方面分析现在生产销售假药案行刑衔接工作存在的问题, 从假药的定义、入罪标准、法律规定、证据互认机制、药监体制方面找出其中原因。结果与结论: 建议修订假药定义, 组建假药司法鉴定机构, 提高相关规定法律位阶, 明确各部门分工和衔接程序, 以此完善生产销售假药案件行刑衔接工作。

**关键词:** 假药; 行政执法; 刑事司法

中图分类号: R951 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)05-0591-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.05.003

## On the Connection of Execution for Production and Sale of Counterfeit Medicines in Crime Judiciary

Duan Wenhai (Guangdong Food and Drug Vocational College, Guangzhou 510520, China)

**Abstract Objective:** To improve the connection of execution for production and sale of counterfeit medicines in crime judiciary. **Methods:** The problems of the connection of execution for production and sale of counterfeit medicines in crime judiciary were analyzed from the three aspects: the transfer of cases from the drug regulation department, the difficulty of filing the cases in the public security organization and the supervision by the procuratorial agency. The reasons were explored in the definition of counterfeit medicines, standard of incrimination, legal provisions, mutual recognition of evidence, as well as in the drug supervision system. **Results and Conclusion:** It is proposed that the definition of counterfeit drugs be revised, judicial verification agency for counterfeit medicines be established, the legal level of relevant regulations be raised, and the division and linking procedures among various departments be made clear so as to improve the connection of execution for production and sale of counterfeit medicines in during crime judiciary.

**Keywords:** counterfeit medicines; administrative enforcement; criminal justice

2011年版《刑法修正案(八)》将生产销售假药罪从危险犯修改为行为犯, 假药罪入罪门槛降低, 各地法院受理的生产销售假药案件成倍增长, 各地公安机关纷纷成立食品药品犯罪侦查部门, 药监部门和公安机关的工作联系和配合也越来越紧密, 打击生产销售假药工作取得了长足的进步。但

是生产销售假药案件行政执法与刑事司法衔接工作(以下简称“行刑衔接”)仍存在一些问题, 急需进一步完善。

### 1 生产销售假药案行刑衔接面临的问题

#### 1.1 药监部门案件移送有待改善

药监部门一直把查处制售假药违法行为当作

一项突出的重要工作来抓,始终保持高压的打击态势,做到最严厉的处罚<sup>[1]</sup>;与此同时,向公安机关移送犯罪案件,并发挥药监部门专业优势,为司法部门提供假药认定意见等。但有些地区执法力度较弱,缺乏必要的手段,在涉案当事人不配合,无法获得构成犯罪的证据时,难以对案件进行移送。有些执法人员存在无主观故意但由于自身对法律认识不足,对刑法相关内容的理解不准确,对涉刑违法行为是否需要移送的规定掌握不准确,带来“有案不移”“以罚代刑”的风险<sup>[2]</sup>。

### 1.2 公安机关立案困难有待解决

从2012年以来,公安机关陆续开展了“利剑”“云端”等一系列打击假药犯罪专项行动<sup>[3-4]</sup>,全国大部分公安机关成立了食品药品犯罪侦查局或者大队,积极与药监部门合作,挖掘案源,从源头铲除。但是,由于证据材料不齐全、移送案件未达到入罪标准、证据时效性灭失或案件因时间因素无法继续调查等问题,药监部门移送公安机关的生产销售假药案件难以被受理的情况时有发生。

### 1.3 检察机关监督力度有待提升

检察机关是行政执法与刑事司法衔接工作的牵头部门,依法监督行政执法机关移送、监督公安机关立案侦查危害药品安全犯罪的案件,开展“危害食品药品安全犯罪专项立案监督活动”等专项行动<sup>[5]</sup>,有效地提高了行政执法与刑事司法衔接工作成效。但是有些检察机关重视程度不够,工作方法有限,专项监督案件较少。也曾经出现药监部门和公安部门认为应按假药定性的案件,由于检察机关对假药的界定存在分歧,不予公诉的情况<sup>[6]</sup>。

## 2 原因分析

### 2.1 假药的定义不合理

《药品管理法》第四十八条的规定是界定涉案产品是否为假药的依据。《药品管理法》对假劣药的划分看似是依据问题产品对人体的危害程度,但实际却存在不合理之处,如涉案药品中所含的有效成分若为零,则被界定为假药,若有效成分超过零,甚至只有百分之几都应被界定为劣药,但从该药品对人体的危害程度来看,后者的危害并不会轻于前者<sup>[7]</sup>。假劣药的定义界限不清,存在交叉之处。如按劣药论处的情形之一“超过有效期的”,这样的药品可能会出现两种不同情形:一种是其质量仍处于稳定期状态之中;另一

种则可能变质失效。对于变质的药品按规定则列为假药。在这些模糊交叉地带,药监部门、公安部门和检察机关三部门在对问题产品定性的时候就常会出现不同意见。

### 2.2 假药罪入罪程度标准模糊

《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释[2014]14号)第十一条第二款对规定的“少量”药品和“情节显著轻微危害不大”未作出更进一步的解释。在执法过程中,多少数量的药品视为少量,何种情形视为“情节显著轻微危害不大”,药监部门和司法机关之间存在一定的分歧,甚至司法机关内部也存在不同意见。

### 2.3 法律位阶低、操作性不强

目前,生产销售假药案行刑衔接的法律依据主要有2001年7月4日国务院通过的《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》,虽然在移送案件的基本程序、基本条件、工作时限等方面都做出了明确的规定,可在法律适用方面,实体性的规定却几乎是一片空白,在执行力和规范性上十分欠缺。2016年6月16日公安部发布的《公安机关受理行政执法机关移送涉嫌犯罪案件规定》,及食品药品监管总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院、国务院食品安全办五部门联合出台的《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》都只是政府部门内部规范性文件,法律位阶较低,对涉嫌犯罪的行政违法案件是否需移送、何时移送、是否立案、何时立案,强制力十分有限<sup>[8-9]</sup>。

### 2.4 部门间缺乏证据互认机制

药监部门按照相关程序将各种证据材料移送到公安机关,公安机关受理并且立案;但是基于刑事诉讼法及其相关的法律规定,药监部门收集的证据并不完全能用于被移送案件的定性,因此,公安机关需要重新开展刑事侦查证据的收集。而且,经过药监部门调查这个环节之后,在公安机关重新侦查之前,犯罪嫌疑人有充分的时间毁灭证据、串供等,进一步加大了刑事侦查取证环节的难度。

药品是特殊产品,其内含物必须通过检验才能知晓。因此,在假药案件的产品定性过程中,产品的检验报告就显得十分重要。但是,目前具有检验药品能力的药检所都是药监部门设置的,不具有司法鉴定资质;而司法部门未设立其认可的药品司

法鉴定机构。

## 2.5 体制的弊端给移送造成障碍

食品药品监督管理体制由省以下垂直管理调整为地方政府分级管理以来,药品稽查执法工作的力度有所削弱,直接影响了假药案件的移送。地方保护、地方干扰等阻碍执法的现象有所抬头,导致一些违法行为得不到彻底查处,该追究刑事责任的案件没有移送,以罚代刑<sup>[10]</sup>。

## 3 完善假药案行刑衔接工作的建议

### 3.1 修订假药定义

借鉴美国《食品、药品、化妆品法案》对不合格药品的定义。该法案第501条中规定掺假药为药物全部或部分由污物、腐烂物或分解物组成者;药物在不卫生的条件下制造、包装或存储,只要有可能被污染物污染而有害健康者;不遵守现行GMP;使用的药品容器使其内容物危害健康;使用非法的色素添加剂;违反《美国药典》的要求;不符合标识的效价或纯度要求以及有关法案明令禁止的行为等。第502条规定冒牌药为药品的包装或标签为虚假或误导的标签;未提供生产厂家名称、地址及内容物净重等必要信息;未载明适当的使用说明;未遵守《美国药典》有关包装和标签的要求;未得到生产抗生素所需的产品许可证;未遵守其他众多法规如药厂注册、产品注册、防治污染及蓄意破坏包装法规等。

建议修订《药品管理法》关于假、劣药的定义,不再分别界定假劣药品。从对人体健康的危害性角度出发,以药品安全有效性作为划分依据,存在安全有效性问题的药品归为一类,称之为假药;药品安全有效性不存在问题,只是包装或标签方面存在问题的归为另一类,称之为冒牌药。这样,执法人员为区分假劣药品耗费的大量精力就能转移到查处、侦破案件方面,提高执法办案的效率。

### 3.2 组建假药司法鉴定机构

药品是特殊商品,其安全有效性并不能通过人的感知器官直接判断出来,而是需要专门的技术人员通过专门的仪器和方法才能完成,与产品质量司法鉴定和环境监测司法鉴定类似。因此,要解决目前药监部门设置的药检所出具的检验报告不能直接作为假药鉴定证据的问题,就要组建假药司法鉴定机构。建议充分利用现有的药品检验资源,在已有的药检所内部开辟假药司法鉴定绿色通道,按照

《司法鉴定程序通则》等司法鉴定相关的法律法规,培训具有资质的司法鉴定人,按照法定程序和要求,对涉案假药进行司法鉴定,出具相应司法鉴定报告。同时,也鼓励有能力的第三方检验机构,申请成为假药司法鉴定机构,满足假药司法鉴定的需要。

### 3.3 提升行刑衔接相关规定的法律位阶

根据《最高人民法院关于裁判文书引用法律法规等规范性文件的规定》(法释[2009]14号)第三条规定:“刑事裁判文书应当引用法律、法律解释或者司法解释”,第五条规定:“行政裁判文书应当引用法律、法律解释、行政法规或者司法解释。对于应当使用的地方性法规、自治条例和单行条例、国务院或者国务院授权的部门公布的行政法规解释或者行政规章,可以直接引用。”由此可见,行刑衔接相关规定最起码要以部门规章的形式公布才具有强制力。

### 3.4 明确各部门分工和衔接程序

药监部门应当主动发挥自身专业优势,通过日常监管、投诉举报、监督抽检等途径发现案件线索,按照刑事要求收集生产销售假药案件证据,可能涉嫌生产销售假药罪的案件均应移送。对侦查手段不足或者情节严重、性质恶劣等案件,应申请公安机关提前介入;案件办理工作中,配合公安机关对涉案产品进行司法检验,出具认定意见。公安机关对有线索表明生产销售假药行为存在的移送案件均立案,及时组织力量开展证据收集,加强与检察机关的法律会商,做好调查取证工作。检察机关应及时审查提请批准逮捕及移送起诉的案件,依法批准逮捕、提起公诉,并将处理结果告知公安机关;对有案不移、有案不立、有案不诉、久拖不决、重案轻判等行为进行行政执法监督、侦查监督、审判监督。

## 4 结语

畅通三部门联动机制,实现案件办理信息从行政部门到司法部门的正向流动,也要促进案件审判信息从司法部门向药监部门的反向反馈。案件在审判中出现的问题,不管是证据方面的,还是产品认定方面的,行政部门能及时知晓,这将有利于行政部门在以后办理涉刑案件时向司法部门的要求不断靠拢,同时,也能促进《药品管理法》系列的法律法规及时做出修订和完善,最终使假药行刑衔接

工作高效开展,对制售假药不法分子产生应有的震撼力,净化我国药品市场秩序,保障人民的身体健康和生命安全。

#### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局.坚持“四个最严”严守安全底线 全力以赴保障人民群众饮用药安全 全国食品药品监管工作和表彰先进会议暨党风廉政建设工作会议召开[EB/OL]. [2018-03-20]. <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/168537.html>.
- [2] 程红镁. 食品药品行政执法与刑事司法衔接机制研究[D]. 济南: 山东大学, 2013:12.
- [3] 辛闻. 公安部部署开展2016年打假“利剑”行动常态化整体推进以食品药品为重点的各领域打假工作[EB/OL]. [2018-03-20]. <http://news.cpd.com.cn/n3559/c32386862/content.html>.
- [4] 公安部. 公安部部署“云端行动”重拳打击涉网假药犯罪[EB/OL]. [2018-03-20]. <http://news.sohu.com/20131214/n391807543.shtml>.
- [5] 周斌. 六位省级检察院检察长解读最高检工作报告[EB/OL]. [2018-03-20]. [http://www.spp.gov.cn/spp/zdgz/201803/t20180310\\_370016.shtml](http://www.spp.gov.cn/spp/zdgz/201803/t20180310_370016.shtml).
- [6] 张伟珂. 刑事政策视野下食药犯罪两法衔接机制的困境与出路[J]. 山东警察学院学报, 2016, 14, (2): 27-28.
- [7] 李贞, 邵蓉. 中美两国药品管理若干问题比较[J]. 中国药房, 2006, 17 (16): 1205-1206.
- [8] 陈志鑫. 生产销售劣药罪的立法模式评析: 以山东问题疫苗事件为切入点[J]. 上海政法学院学报, 2016, 31 (3): 75-80.
- [9] 巫肖锋. 论药品执法与刑事司法衔接: 以范祥华生产销售假药案为例[D]. 广州: 广东财经大学, 2015: 9-10.
- [10] 李松涛. 国家药监局担忧基层监管力量[EB/OL]. [2018-03-20]. [http://zqb.cyol.com/html/2011-12/22/nw.D110000zgqnb\\_20111222\\_5-05.htm](http://zqb.cyol.com/html/2011-12/22/nw.D110000zgqnb_20111222_5-05.htm).
- [11] 王小婵. 食品药品行政执法与刑事司法衔接问题与对策[J]. 中国食品药品监管, 2016, (1): 27-28.
- [12] 徐诚. 食品药品监管行政执法与刑事司法衔接关键问题探析[J]. 食品安全导刊, 2017, (5): 78.
- [13] 侯立柱. 食品药品监管行政执法与刑事司法衔接关键问题研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2014: 12-19.
- [14] 刘海洋. 行政处罚与刑罚的衔接问题研究[D]. 太原: 山西财经大学, 2016: 18-27.
- [15] 刘政文. 药品行政执法与刑事司法衔接问题研究[D]. 海口: 海南大学, 2016: 6-16.

(收稿日期 2017年11月17日 编辑 王雅雯)