

# 药品管理行政责任与刑事责任创新及完善

罗杰 (国家药品监督管理局高级研修学院, 北京 100073)

**摘要** 目的: 研究规范适用新修订《中华人民共和国药品管理法》的行政责任与刑事责任。方法: 以《药品管理法》修订为视角, 从药品管理行政责任与刑事责任的理论基础、实践运行的缺陷入手, 借鉴其他国家和地区的立法模式。结果: 从实体上对药品管理行政责任与刑事责任各项制度进一步细化完善。结论: 行政责任、刑事责任构成药品管理法律责任的核心内容, 新修订的《药品管理法》法律责任部分有了较大的变化, 必须加强对药品管理法律责任的研究, 细化完备各项制度, 促进药品管理行政责任与刑事责任的有效实施。

**关键词:** 药品管理; 法律责任; 行政责任; 刑事责任; 创新完善

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)05-0498-10

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.05.001

## Innovations and Perfection of Administrative Responsibility and Criminal Liability for Drug Administration

Luo Jie (National Medical Products Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073)

**Abstract Objective:** To investigate administrative responsibility and criminal liability conformed with recently revised *Drug Administration Law*. **Methods:** From the perspective of amending the *Drug Administration Law*, theoretical and practical flaws of administrative responsibility and criminal liability in drug administration were set up as start of the research, lessons from the legislative model of other countries and regions were drawn. **Results:** Administrative responsibility and criminal liability in drug administration are substantially refined and improved. **Conclusion:** Administrative responsibility and criminal liability constitute core contents of legal liability in drug administration. Significant revision has been made in legal liability part of recently amended *Drug Administration Law*. It is therefore necessary to strengthen research of administrative responsibility and criminal liability in drug administration, refine and improve related institutions and promote effective implementation of administrative responsibility and criminal liability in drug administration.

**Keywords:** drug administration; legal liability; administrative responsibility; criminal liability; innovation and perfection

在现代社会, 法律作为国家调控社会关系的重要手段, 法律责任的设定和实现是保障社会秩序稳步有序进行的重要方式, 协调统一的法律责任体系的建立是一国法治的重要组成部分, 在一定程度上影响着法治的整体建设和进程。创新是法律制度修订的核心任务, 没有充分的制度创新, 法律修

订就难以完成使命。2019年12月1日施行的新修订《药品管理法》, 全面贯彻了习近平总书记有关药品安全“四个最严”的要求, 提出“建立科学、严格的监督管理制度”<sup>[1]</sup>, 对法律责任部分进行了较大的修改, 从2001年版的28条增加至38条, 对药品违法行为规定了严格的法律责任, 药品管理行政责

任与刑事责任更加系统与完备。

## 1 药品管理行政责任与刑事责任的基础

法律责任是体现法律规范的国家强制力的核心内容,是法律实施中不可缺少的保障机制,是制止违法、保障权利的重要环节,如果缺乏法律责任的规定,法律规范所规定的权利和义务就形同虚设。

### 1.1 药品管理的法律责任

一般认为,法律责任是指行为人由于违法行为、违约行为或者由于法律规定而应承受的某种不利的法律后果<sup>[2]</sup>。与道义责任或其他社会责任相比,法律责任具有法定性、程序性和国家强制性3个特征:法律责任的大小、范围、期限和性质都是由法律规定,法律责任的认定和实现必须由国家专门机关通过法定程序进行,其他任何组织和个人均无此项权利,法律责任具有国家强制性,通过国家强制力来保障其实施。法律责任的目的就在于通过迫使当事人承担不利的法律后果,以保障法律上的权利义务得以生效,从而实现法的价值。我国法律责任体系包含行政责任、刑事责任、民事责任和违宪责任,每一种责任都对应轻重不同的违法行为,各种法律责任相对独立,但又有所交叉。

药品管理法律责任就是指,药品违法行为主体违反《药品管理法》规定的法定义务而应承担的某种不利法律后果。药品管理法律责任本质上是国家对药品违法行为所给予的否定性评价,表现为国家强制药品违法行为主体作出一定行为或者不作出一定行为,药品违法行为主体必须对其违法行为承担相应的不利法律后果,恢复被破坏的药品管理法律关系和法律秩序等。

### 1.2 药品管理的行政责任

行政责任是行政法律关系主体因违反行政法律规范所应承担的法律后果和应负的法律义务,行政法律关系主体既包括了行政主体,又包括了行政相对人<sup>[3]</sup>。药品管理行政责任是因违反药品管理法规或者由于药品管理法规规定的事由,而承担的法定的不利后果,违法行为包括药品监管部门、药品检验机构及其工作人员的行政不当行为,药品研制、生产、经营、使用单位和个人的违法行为等。药品管理行政责任具有惩罚和救济的功能,惩罚就是行政处罚,即针对行政相对人的药品违法行为作出的制裁措施,这种药品违法行为虽然具有社会危

害性,但是其行为的情节和程度又不够刑事处罚。

### 1.3 药品管理的刑事责任

刑事责任是行为人因实施犯罪行为而应当承担的国家司法机关依照刑事法律对其犯罪行为及本人所作的否定评价和谴责,具体表现为犯罪行为人负有义务接受司法机关的调查审判和刑罚处罚,具有强制性、专属性、严厉性等特征。从刑事责任的实施方式来看,包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑等主刑和罚金、剥夺政治权利、没收财产等附加刑。药品管理刑事责任是指行为人违反药品管理法规,依照刑法规定构成犯罪而应当承担的法定的不利后果,包括药品监管部门、药品检验机构及其工作人员的失职渎职等犯罪行为,药品研制、生产、经营、使用单位和个人的制售假劣药品、无证生产销售等犯罪行为。药品违法行为人是否应承担刑事责任,只能由司法机关按照刑事法律的规定和刑事诉讼程序来确定。

### 1.4 药品管理行政责任与刑事责任的竞合

行政责任和刑事责任共同作为公法责任的实现形式,二者的有效衔接是违法行为性质的确定与公法责任追究的必要前提。近年来,在药品管理领域出台了一些行政执法与刑事司法衔接的规范,公安机关还专门成立了食品药品犯罪侦查机构,实践中已经取得了不错的效果,但是除继续完善程序性的衔接机制外,还必须要处理好行政责任与刑事责任的立法衔接,而其根源就在于药品管理行政责任与刑事责任的竞合。

法律责任竞合是指由于一个法律事实行为的发生同时违反了多部法律规定,并且由此产生两种或两种以上的不同的法律责任<sup>[4]</sup>。不同的法律规范从不同的角度、目的、方式对不同的社会关系进行调整,由于社会关系的复杂性导致其本身在一定程度上有重合的部分,所以法律规范在调整社会关系时也会产生重叠的现象。而这种法律责任的竞合既可能是同一法律部门内的(如民法中最常见的侵权责任与违约责任竞合),也可能隶属于不同的法律部门(如行政责任与刑事责任的竞合)。

药品违法行为违反药品管理法规、尚不构成犯罪从而追究行政责任,药品犯罪则是既违反药品管理法规,同时也违反刑法的相关规定、构成犯罪的应当依法追究刑事责任。可见,两种行为具有同质性,区别在于危害性的严重程度不同,两

者属于包含关系,通常追究刑事责任的必然追究行政责任<sup>[5]</sup>。因此,行政责任与刑事责任的追究,在药品管理法和刑法之间具有一定内在的一致性与重合性,两者的目的、内容均存在一定的重合部分,都是在保障药品管理的正常运行,维护公民合法正当权益,内容上均直接涉及市场经济秩序、药品管理秩序等,药品违法行为转化为药品犯罪的前提条件包括了违法行为严重、足以严重危害人体健康、违法金额较大、造成严重后果等法定情节,这些在刑法及相关司法解释中也有规定。药品管理法与刑法的交叉性以及刑法的补充性、保障性决定了药品管理行政执法和刑事司法衔接的可能性,药品管理行政责任与刑事责任的相异性又是两者之间衔接的必要性前提。

## 2 药品管理行政责任与刑事责任立法规范和实施中的不足

### 2.1 行政法律立法规范

《行政处罚法》在总则确立了行政责任与刑事责任衔接的依据,第7条规定“违法行为构成犯罪的,应当依法追究刑事责任,不得以行政处罚代替刑事处罚”;第22条规定了行政案件涉嫌犯罪的移送条款,即“违法行为构成犯罪的,行政机关必须将案件移送司法机关,依法追究刑事责任”,第28条规定了行政责任和刑事责任的相互折抵,即“违法行为构成犯罪,人民法院判处拘役或者有期徒刑时,行政机关已经给予当事人行政拘留的,应当依法折抵相应刑期。违法行为构成犯罪,人民法院判处罚金时,行政机关已经给予当事人罚款的,应当折抵相应罚金”;第38条规定了行政案件调查终结涉嫌犯罪的处理,即“违法行为已构成犯罪的,移送司法机关”。

### 2.2 刑事法律立法规范

《刑法》第37条规定了移送追究行政责任情形,即“对于犯罪情节轻微不需要判处刑罚的,可以免于刑事处罚,或者由主管部门予以行政处罚或者行政处分”。第402条规定了不依法移交案件的处理。《刑事诉讼法》第108条规定了报案或者举报犯罪的义务,即:“任何单位和个人发现有犯罪事实或者犯罪嫌疑人,有权利也有义务向公安机关、人民检察院或者人民法院报案或者举报”。有关药品刑事责任的司法解释主要有:《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),《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释〔2017〕15号)。

我国《刑法》中涉及药品的犯罪罪名主要有:生产销售假药罪(141条),生产销售劣药罪(142条),生产销售伪劣产品罪(140条),非法经营罪(225条),非法采集、供应血液、制作、供应血液制品罪(第334条第1款),采集、供应血液、制作、供应血液制品事故罪(第334条第2款)。其中,《刑法修正案(八)》对生产销售假药罪和生产销售劣药罪进行了修订。新修订的《药品管理法》假药、劣药的定义发生变化,《刑法》及司法解释相关内容也需要及时修订。

### 2.3 药品管理法修订规范创新

#### 2.3.1 修订了行政责任与刑事责任的衔接机制

《药品管理法》第114条规定了药品管理刑事责任的依据,即“违反本法规定构成犯罪的,依法追究刑事责任”。第113条规定了行政责任和刑事责任衔接的程序,药品监管部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的,应当及时将案件移送公安机关;对依法不需要追究刑事责任或者免于刑事处罚,但应当追究行政责任的,司法机关应当及时将案件移送药品监管部门;司法机关商请药品监管部门,提供检验结论、认定意见以及对涉案药品进行无害化处理等协助的,药品监管部门应当及时提供、予以协助。

#### 2.3.2 重新梳理规范药品管理中的行政责任

药品管理法从115条至150条规定了药品管理行政责任,包括无证经营、非法渠道购进、生产经营使用假劣药品、未经批准开展临床试验、提供虚假资料骗取行政许可、挂靠挂证经营、违反药品管理秩序生产经营使用、违反药品生产经营质量管理规范、违反网络药品经营规范、违反医疗机构制剂管理规定、违反药品不良反应监测召回管理规定等。

#### 2.3.3 修改拟制假药刑事责任的追究

原《药品管理法》按假药论处的有3种情形:“国务院药品监督管理部门规定禁止使用的”“依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售”“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”。这些情形在新修订《药品管理法》中不再

按假药论处,而是在第124条作专门的行政处罚规定,对以上行为免除刑事处罚,但加大了行政处罚力度,“罚金将按照货值的十五倍以上三十倍以下罚款,货值不足十万的按十万计算;情节严重的,吊销相关许可证及对单位主要负责人进行罚款,十年至终身禁止从事药品生产经营活动”。特别是对于之前备受关注的“未经批准进口境外上市药品”,不再单独直接列为假药的情形,对于此行为也不再规定追究刑事责任,而是“未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以依法减轻或者免于处罚”。

#### 2.4 药品管理行政责任和刑事责任衔接的程序性规范

行刑衔接机制是在查处涉嫌药品犯罪案件

中,药品监管部门与司法机关各司其职、各负其责的前提下,相互配合、相互制约、协调运行,确保涉嫌犯罪人员的行政责任和刑事责任被依法追究的一种过程或模式。2000年10月,国务院开展打假联合行动,首次提出行政执法与刑事执法相衔接(以下简称行刑衔接)。2001年4月27日,国务院发布了《关于整顿和规范市场经济秩序的决定》,明确提出建立协作机制。2001年7月9日,国务院颁布了《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》,首次以行政法规形式详细规定了行刑衔接机制的结构框架。此后十年间,在国务院统筹下,中央多部门联合下发一系列规范性文件,不断对行刑衔接进行细化和完善,见表1。

表1 我国药品管理行刑衔接的程序性规范

时间	发布单位	文件名称	内容
2001年4月	国务院	关于整顿和规范市场经济秩序的决定	规定行政执法部门对犯罪线索负有及时通报和依法移送义务,明确提出要建立协作机制
2001年7月	国务院	行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定(国务院第310号令)	首次以行政法规形式详细规定了行刑衔接机制的结构框架
2001年12月	最高检	人民检察院办理行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定	将行政执法活动纳入法律监督范围,重申对公安机关立案监督的原则
2004年3月	最高检、全国整顿办、公安部	关于加强行政执法机关与公安机关、人民检察院工作联系的意见	首次提出联席会议、案件查询、提前介入三项制度细化和完善信息共享制度
2006年1月	最高检、全国整顿办、公安部、监察部	关于在行政执法中及时移送涉嫌犯罪案件的意见	强化法律监督,完善提前介入,细化案件交接规范证据材料
2011年2月	中共中央办公厅、国务院办公厅	关于加强行政执法与刑事司法衔接工作的意见	完善联席会议制度、案件咨询制度、信息共享平台建设以及检察监督创新,提出变单向衔接为双向衔接
2012年3月	全国人大	关于修改《中华人民共和国刑事诉讼法》的决定	明确物证、书证、视听资料和电子数据这4类证据材料可以转化使用
2012年10月	最高检	人民检察院刑事诉讼规则试行	除了上述4类证据,鉴定意见、勘验检查笔录经检察院审查,符合法定要求的可以作为证据使用
2012年10月	最高法	关于适用《中华人民共和国刑事诉讼法》的解释	物证、书证,视听资料和电子数据
2012年3月	食品药品监督管理局、公安部	关于做好打击制售假劣药品违法犯罪行政执法与刑事司法衔接工作的通知	针对制售假劣药品违法犯罪行为,就加强行刑衔接制度的贯彻执行进行了重申和完善
2012年12月	工商总局、公安部、最高检	关于加强工商行政执法与刑事司法衔接配合工作若干问题的意见	针对工商行政领域的违法犯罪行为,就加强“行刑衔接”制度的贯彻执行进行了重申和完善
2015年12月	食药总局、公安部、最高法、最高检、国务院食安办	关于印发食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知	从案件移送与法律监督,涉案物品检验与认定、协作配合、加强沟通交流等方面健全了食品药品行政执法与刑事司法衔接的工作机制

从我国行刑衔接制度的发展历程看,行刑衔接伴随着一定的生产力水平和市场发展条件而产生,主要应用在市场和经济领域,补充行政执法在法律监督管理方面的缺陷;行刑衔接制度建设具有滞后性,每一次行刑衔接程序性规范性文件出台几乎都是急需解决当下突出问题,缺乏预见性、统揽性;行刑衔接各种程序性规范没有上升到法律高度,没有统一的规范,颁发机关多为几部门联合行文。总体来看,由于先后出台的文件较多,在实际运用中也容易造成混乱。实践中行刑衔接的运用依然多处于被动状态,衔接机制不畅问题仍然较为突出<sup>[6]</sup>。

## 2.5 药品管理行政责任与刑事责任实施中面临的问题及原因分析

原食品药品监管总局《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》《关于进一步加强依法行政履职尽责工作的指导意见》,进一步统一了执法思想,巩固健全了新型衔接工作机制,也是落实“四个最严”最严厉的处罚、最严肃的问责的具体体现。近年来,监管部门移送案件数量稳步提升,检验鉴定工作逐步理顺,协作配合机制进一步完善,打击药品违法犯罪的工作合力明显增强,但在具体的实施操作上也面临着一些困难和问题。监管部门有案难移、以罚代刑、选择性移送、移送材料或时限不规范等问题还比较突出,检验机构、检验水平、检验期限和专家意见,还难以完全满足药品管理刑事责任追究的需要,有些地方药品监管部门和司法机关信息互通、同步办案等问题没有很好地解决。“四多四少”(案件实际发生多,真正查处少;行政处理多,移送司法机关追究刑事责任少;查处一般犯罪分子多,追究幕后操纵主犯少;判处缓刑多,判处实刑少)状况未得到根本改善。

### 2.5.1 刑事立法模式难以满足药品监管实际需要

药品管理的行政责任和刑事责任落实不到位,行政执法和刑事司法衔接不畅,最为明显的问题就是药品管理违法与犯罪的判断难题。随着我国社会生活的进一步发展,经济领域各种违法行为大量涌现,立法者将一些经济性质的行政违法行为规定为犯罪并追究刑事责任,用以维护市场经济秩序的良好运行<sup>[7]</sup>。行政执法与刑事司法从本质上来看都是国家行使公权力对不法行为进行打击制裁,但是,由于我国二元化的立法结构<sup>[8]</sup>,在区分刑事责

任与行政责任时,多采用类似于药品管理法“涉嫌犯罪应当追究刑事责任”的立法模式,刑法条文大多数情况下并无直接明确的规定,需要依赖相应的行政法律规范进行理解,才能判断是否达到犯罪构成的要求<sup>[9]</sup>。实际上,追究药品犯罪刑事责任的前提一定是该药品违法行为属于《药品管理法》“情节严重构成犯罪的”的情形,涉嫌构成《刑法》分则中的具体罪名,同时还要符合药品犯罪构成要件。这就要求药品监管执法人员对违法行为与犯罪行为的界限以及是否需要移送的标准上有精确的判断,在执法实践中难度较大。

### 2.5.2 执法人员素质和执法强度难以满足责任追究的需要

基层市场监管部门经过机构调整、人员整合重建基本到位,但是专职从事药品监管工作的人员普遍不足,法律、业务素质 and 执法能力也有待加强。违法行为是否构成犯罪等问题,需要执法人员既要掌握基本的刑法学常识和公安机关关于药品犯罪案件的立案追诉标准,又要具备丰富的行刑衔接工作经验,才能做出初步判定。但是,药品监管执法人员大多并非法律专业出身,工作中参加的也多是本部门相关职能的业务培训,对于药品违法行为罪与非罪的判定往往超出其知识范围。一些药品监管执法人员对于涉嫌犯罪案件移送的标准、“以罚代刑”的后果、移送程序及定性、渎职犯罪认定和检察机关监督认识不足,往往认为自己只要进行了行政处罚就是履职尽责,从而容易造成执法中的偏差。另外,药品监管执法强制性手段普遍不足,有时也会导致案件质量的下降和证据的灭失。与刑事侦查不同,法律未赋予药品监管执法人员能够对违法人员采取强制控制措施,实践中违法人员有充裕的时间串供并销毁、转移账本和涉案药品等重要证据,部分涉案违法人员甚至直接畏罪潜逃,导致一些药品违法案件办理难度加大、证据收集不及时<sup>[10]</sup>。

### 2.5.3 药品管理行政责任和刑事责任追究具体问题仍未解决

药品管理行政责任与刑事责任的主观要件较难把握。药品管理行政责任一般不考虑违法行为人的主观因素,关注的多是违法行为造成的危害后果和可能带来的风险。如现行的《药品管理法实施条例》第75条规定了“免罚条款”,即药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和《药品管

理法实施条例》的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得,但是可以免除其他行政处罚。这类对于主观无过错药品违法行为人的处理,与药品违法行为的社会危害性相符合,也体现了行政处罚的“过罚相当”原则。而药品刑事责任则不同,药品犯罪主要集中在刑法第3章破坏社会主义市场经济秩序,这一章的罪名是故意犯罪,因此,药品刑事责任的追究对犯罪嫌疑人“主观故意”犯罪构成要件要求较高。实践当中,药品监管执法人员基于惯常的执法习惯对违法行为一般不过多考虑主观要件,但如果药品违法行为涉嫌犯罪需要移送就必须把主观要件作为首要考虑的重点。显然,对药品监管执法人员来讲,药品涉嫌犯罪主观方面的证据调查、取得和认定仍较为困难。

行政责任中的拘留方式适用仍存在难题。拘留的规定是《药品管理法》修订的亮点之一,借鉴《食品安全法》立法的经验,对药品违法行为人采取最严厉的行政处罚方式,第118条规定了生产、销售假劣药且情节严重的行为,第122条规定了伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证件情节严重的行为,第123条规定了提供虚假的证明、数据、资料、样品或者其他手段骗取行政许可情节严重的行为,第124条规定了7种违反药品管理秩序情节严重的行为。据不完全统计,2016年各地公安机关办理食品安全违法行为行政拘留案件194起,行政拘留200人<sup>[11]</sup>。虽然各地办理了一些拘留案件,但从近两年市场监管案件适用拘留方式的情况来看,未来药品执法实践中仍会存在诸多问题。一是法律规范竞合,适用过程中同案不同罚。对一些严重违法行为,监管部门习惯依据《食品安全法》《药品管理法》处理,而个别地区公安机关在治安检查中发现食品药品违法案件,仍习惯依据《治安管理处罚法》处理,导致处罚差异较大。二是普遍存在不敢用、不会用行政拘留处罚的现象,特别是公安机关对《食品安全法》《药品管理法》规定的拘留方式适用有疑虑,目前适用的仅限于监管部门执法过程中发现的食品药品违法行为不构成犯罪但属于法定严重违法的情形。三是程序规范缺乏。监管部门将严重违法案件移送行政拘留的程序需要进一步规范化,移送管辖的受理机关、审查内容等程

序问题缺乏细化的规定。

刑事制裁方式罚金、没收适用与药品管理现状不完全相符。行政责任的罚款与刑事责任的罚金数额存在“倒挂”现象。《行政处罚法》第28条规定,“人民法院处罚金时,对行政机关已经给予当事人罚款的,应当折抵相应罚金”。该规定从规范角度预设了特定的条件,也即刑事罚金的数额一定高于行政罚款数额。《药品管理法》修订大幅提高了处罚的数额与倍数,药品监管部门对部分药品违法案件的罚款数额会远远高于人民法院习惯作出的罚金数额,这不仅使“折抵”难以实现,有时甚至会影响到罚款与罚金刑的执行衔接。

行政责任的没收与刑事责任的没收财产的“重叠适用”。药品管理法规定的“没收”违法所得与刑法上的“没收财产”词义看起来基本相同,实践中适用有些混淆。两者不是同一概念,内涵外延均不相同。同是“没收”,药品管理行政责任中没收的是违法所得与非法财物,而刑事责任上的没收财产是指没收罪犯本人所有的合法财产的部分或全部,而对于违法所得和非法财物使用的处理方式是追缴,即“犯罪分子违法所得的一切财物,应当予以追缴或者责令退赔。”一般来讲,对药品违法案件中同一行政违法人处以没收违法所得等行政处罚后,不影响对其适用刑事处罚附加刑“没收财产”,也不存在折抵的问题。但如果在刑事责任中先适用没收财产和追缴的附加刑,基于“一事不再罚”原则,则不能在随后的行政处罚中再处以罚款等财产刑。

### 3 其他国家药品管理的行政责任与刑事责任比较

#### 3.1 美国药品管理的行政责任与刑事责任规范

在立法上,美国根据药品安全监管的需要,在《联邦食品、药品和化妆品法案》(FDCA)中直接设置了药品临床研究、上市申请、生产、销售、广告、上市后监测、召回等各个环节的刑事责任,对药品安全相关行为主体的各种违法犯罪行为的处罚原则规定得清晰、具体,见表2。药品监管机构 and 司法机关只需依据FDCA就可以进行定罪量刑,而不再需要引用其他刑法的相关规定,操作较为方便。这种明确的刑事责任设置有利于统一执法机构与司法机构的意见,使双方紧密协作,提高打击药品犯罪行为的工作效率<sup>[12]</sup>。

表2 美国药品管理相关规定的法律责任

义务	违法行为	处罚依据	法律责任
禁止任何人生产销售或运送假药、掺假药、错误标识药品	生产销售或运送假药、掺假药、错误标识药品	FDCA第303条(a)款	处以1年以下监禁或1000美元以下罚金或两者并处；再犯或以欺骗或误导为目的实施此类犯罪行为者处以3年以下监禁或1000美元以下罚金，或两者并处
药品制造商、加工商、包装商或仓储商的所有者、经营者或代理人不得延误、抵制、限制或拒绝接受FDA授权的官员或雇员进行执法检查	故意实施这类行为	FDCA第303条(a)款	同上
任何人不得实施下列行为：非法进口药品，销售、购买或交换药品样品或药品优惠券，未经许可批发药品	故意实施这类行为	FDCA第303条(b)款(1)项	处以10年以下监禁或250000美元罚金或两者并处
需要上市申请人、研究者等相关责任主体应如实建立，维护和提供关于药品安全性和有效性的研究的记录和报告	不按新药临床试验规定建立或保留任何记录、提供报告，或拒绝提供、查证或复制临床研究记录	FDCA第303条(a)款、第306条	处以监禁或罚金或两者并处，对实施犯罪行为的个人处以禁令
新药上市前必须依法获得批准	将未批准上市的新药引入或运送到州际贸易	FDCA第303条(a)款、第306条	处以监禁或罚金或两者并处，对实施犯罪行为的机构和个人处以禁令
禁止向责任人(指非处方药标签上的制造商、包装商和经销商)或向卫生及公共服务部部长提交虚假的非处方药严重不良事件	违反前述规定	FDCA第303条(a)款	处以6个月以下监禁，单处或并处5000美元以下罚金；再犯者处以1年以下有期徒刑，单处或并处10000美元以下罚金
企业应当主动召回，或按照FDA要求及时召回有缺陷的产品	企业拒绝进行FDA要求的召回、召回无效，或者继续生产，销售损害健康、严重欺骗或有其他缺陷风险的产品	21 CFR7部分c子部	依法向法院发起扣押或其他法律诉讼措施的申请

### 3.2 德国药品管理的行政责任与刑事责任规范

2016年修订的现行德国《药品法》共有147条，针对药品安全的特殊性，详细规定了刑事责任、行政责任以及具体的裁量原则，具有很强的可操作性。首先，在刑事责任方面，《药品法》第95条第1款规定，任何人(包括个人或法人)违反本法相关规定实施了下列行为之一的，将被处以不超过3年的监禁或罚金：销售或使用不安全的药品；销售联邦卫生部禁止销售和使用的药品；生产或销

售偏离制药规范的劣质药品、伪造药品或活性物质；不按规定交易或分发处方药。具有下列特别严重情形之一的，将被处以1至10年监禁：危害公众健康；使他人面临死亡或身体健康严重损害的风险；出于明显的自利目的为自己或他人谋取相当大的金钱收益；有组织地、反复地生产或销售伪造药品或活性物质。但如果肇事者在第95条第1款所述的情况下因过失而违法，则处以不超过1年的监禁或罚款。《药品法》第96条规定，任何人在药品生

产过程中非法使用限制或禁止使用的物质、生产或销售错误标识药品、未经许可生产或进口药品、不按临床试验规范进行临床试验、将伪造药品或活性物质进口到适用本法的地域范围内等行为,将被处以不超过1年的监禁或罚金。在行政责任方面,《药品法》第97条规定,任何人因过失实施了第96条关于药品临床试验、上市许可、生产、进口、销售等规定的行为,以及故意或者过失违反其他一些较轻的违法行为,可处以不超过25000欧元的罚款。

### 3.3 日本药品管理的行政责任与刑事责任规范

日本《药事法》为2016年修订版,共有17章91条,在法律责任设置上,日本《药事法》设置了行政和刑事两种责任形式<sup>[13]</sup>。行政责任主要表现为日常监管中产品的召回、产品上市、生产、销售各种许可的撤销、停业整改等。《药事法》专设17章详细规定药品管理的刑事责任,内容不仅包括注册认证机构的刑事责任,而且包括企业在药品注册、认证、生产、销售、广告、标识等方面的刑事责任。如第83条第6款对注册认证机构的工作人员受贿或索贿等行为处以7年以下的监禁,第83条第7款对向上述工作人员的行贿者处以3年以下或250万日元以下的罚款;第84条对未经许可开设药房、生产销售未经上市许可药品、销售不合格药品以及被微生物污染而变质的药品、混入异物的药品等行为处以3年以下的监禁或300万日元以下的罚款,或两者并处;第85条对未按规定的方法销售或赠送药品、以明示或暗示的方式发布虚假或夸大广告、违反厚生劳动省关于生产销售许可和广告方面禁令等行为处以2年以下的徒刑或200万日元以下的罚款,或两者并处<sup>[14]</sup>。日本《药剂师法》也规定了相应的行政责任与刑事责任,如非药剂师进行销售方面的调剂,处以100万日元以下罚款或3年以下有期徒刑,或两者并处。停止执业的期间仍然进行业务活动的、在规定的场所之外进行业务的、不凭处方进行销售调剂的、调配药品没有提供正确使用信息的、药剂师考试工作相关人员有不正当行为的,处以50万日元以下罚款或1年以下有期徒刑,或两者并处<sup>[15]</sup>。

美国、德国、日本等国家利用统一立法、合并机关、合并职能、完善程序等方式对药品管理“行刑衔接”制度作出规定,确保了药品管理立法的统一性和可操作性。在立法上,各国针对药品安

全的特点及监管的实际需要,在药品管理法律中设置了药品管理全过程的行政责任与刑事责任,对各种药品安全犯罪行为的定性标准和处罚原则作出了清晰与具体的规定。通常情况下,药品监管部门和司法机关只需依据药品相关法规就可以进行定罪量刑,而不再需要援引其他刑法的相关规定,操作起来方便而高效,且有利于统一药品监管部门与司法机关的意见,使双方紧密协作,提高打击药品犯罪行为的效率。药品管理法律中直接明确违反相关法条的刑事责任,对于各类药品从业人员还可产生直接的、强烈的警示作用,从而强化刑事责任的威慑效果。

## 4 药品管理行政责任与刑事责任制度构建完善

要使行政责任和刑事责任在立法体例上很好地衔接,借鉴其他国家的立法模式,较好的方案是在行政法律中规定行为人承担行政责任到何种程度应承担刑事责任,或者在刑法中规定,违反行政法律到何种程度和在什么条件下应承担刑事责任,即在行政法律中设置具有独立罪名和法定刑的刑法规范,采用所谓的独立性的散在型立法方式<sup>[16]</sup>。

### 4.1 制定完善法律及相关司法解释

现行刑法将社会主义市场经济秩序作为生产销售假药罪、生产销售劣药罪、非法经营罪的犯罪客体,将上述罪名列入破坏社会主义市场经济秩序罪。近年来随着我国药品安全形势的发展,党中央国务院已经将药品安全视作公共安全的重要内容,从实质上讲,药品违法犯罪侵害的客体是公共安全,其危害性质、危害程度和应承担的刑事责任与危害公共安全罪更为接近,因此在刑法典中应当将药品安全相关犯罪,从现行破坏社会主义市场经济罪列入危害公共安全罪,同时按照全程覆盖(药品研发、生产、经营和使用)的原则完善药品安全相关犯罪罪名设置体系<sup>[17]</sup>。《药品管理法》修订对假药概念作出较大的修改,未来的刑法修正案(十一)应当及时对刑法有关条文修订,同时重新出台新的司法解释,进一步完善对违反药品管理秩序违法犯罪的惩处。

除在《行政程序法》起草中规范行刑衔接问题,提升行刑衔接相关规定的法律位阶,是解决目前药品管理行政责任与刑事责任衔接运行机制不畅的根本措施之一。类似“构成犯罪的应追究刑事



责任”的原则条款应在立法中细化完善,对药品犯罪的罪名、罪状、法定刑应具体、明确予以规定,对药品监管部门调查取证的主体及程序、证据的转化、案件移送的条件、信息共享、配套措施、监督的范围和程序等方面应当专门予以规范。

## 4.2 更新执法理念和模式

落实好药品管理中的行政责任和刑事责任追究,药品监管执法人员和司法机关工作人员的政治和专业素养提升是关键。应当按照《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》和习近平总书记“四个最严”的要求,提升政治理念和执法素养,培养规范的执法理念。药品监管执法人员应当提高查处药品违法案件的积极性和主动性,加强药品专业知识学习,深入了解其他部门查办药品违法案件的环节和难点,同时要对《刑法》《刑事诉讼法》及配套司法解释和行刑衔接规范性文件熟练掌握运用。司法机关应当在尊重药品监管部门的专业性、技术性判断的基础上,再按照刑法及相关司法解释进一步确定药品违法行为是否涉嫌构成犯罪,以及如何定罪量刑。当药品监管部门判断某一行为可能涉嫌犯罪时,及时将该案移送司法机关,司法机关在接受药品监管部门移送涉嫌犯罪的案件后,也应尽快作出判断,并将结论告知相应的药品监管部门。如果不涉嫌构成犯罪,按照相应的刑事诉讼程序作出撤销案件、不予立案、不起诉等处理,但不能作出其他实体处理,并尽快移送药品监管部门依法追究行政责任。

## 4.3 完善行政执法和刑事司法衔接程序

### 4.3.1 建立部门之间完备常态化的合作机制

药品监管部门和公安机关在职能上形成互补,两者在执法过程中应当加强协同和联合。药品监管部门具备专业的药品检验检测能力,能够为侦查和立案工作提供人力、设备、技术等方面的支持,公安机关拥有药品监管部门所不具备的执法强制权和威慑力,能够有效化解药品监管部门在日常监管中所遭遇到的一些困境。因此,必须畅通药品监管、公安、检察、审判多部门的联动机制,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机关向药品监管部门的反向反馈<sup>[18]</sup>,落实新修订《药品管理法》第113条的要求,建立完善“双轨”移送机制。案件在司法阶段中出现的问题,不管是证据方面的,还是产

品认定方面的,药品监管部门应当能及时知晓,这将有利于以后办理涉嫌构成犯罪案件时向司法机关的要求不断靠拢。药品监管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,按照刑事诉讼要求收集证据及时移送。

### 4.3.2 加强对行政执法收集的证据有效转换

证据的有效转换是药品监管行政执法与刑事司法衔接的重要问题,药品监管部门必须严格按照有关法律法规的程序和要求,依法全面收集固定证据,尤其对于物证、书证等可以作为刑事诉讼证据使用的证据。司法机关则必须按照刑事诉讼法有关规定,严格审查运用证据,对药品监管执法办案中收集到的证据,逐一甄别审查物证、书证、视听资料、电子数据等客观证据的合法性、关联性、真实性。另外,对于药品违法行为涉嫌构成犯罪,主观上是否明知是关键的证据判断标准,应当在行政裁量法规及规范性文件中重点予以明确,细化药品违法行为人主观明知的认定标准,同时在药品监管部门和司法机关达成共识,解决执法人员和司法人员的判断问题。

### 4.3.3 加强对《药品管理法》重点条款的行政解释

《药品管理法》修订实施后,要加大行政责任与刑事责任的追究,对涉及假劣药品认定条款的行政解释就显得尤为急迫。《药品管理法》第98条假药定义“药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符”中的“成份”如作为法律术语使用,就需要进一步明确内涵和外延;第98条以“变质的药品”为依据认定假药、以“被污染的药品”为依据认定劣药,也需要解释“变质”“污染”这类用语及法定的区分标准,以及如何进行药品检验等;第98条以“非药品冒充药品”认定假药,关于“非药品”的法律认定是药品监管执法中经常遇到的难题,特别是与《食品安全法》第123条“生产经营添加药品的食品”容易混淆,如何判断这类保健食品究竟是属于食品属性适用食品安全法规,还是属于药品属性适用药品安全法规,都需要药品监管部门权威细化的行政解释。

### 4.3.4 建立完善药品司法鉴定制度

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,而是需要法定药品检验机构专门的技术人员通过专业仪器和方法才

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,要落实《药品管理法》第113条的规定,协助司法机关提供涉案药品的检验结论、认定意见,必须提升药品检验机构检验报告的司法效力,可以考虑商请司法部组建药品检验司法鉴定机构<sup>[19]</sup>。同时,充分利用现有的药品检验机构资源,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,推进专家辅助人、样品鉴定等制度的规范化,按照法定程序和要求,对涉案药品进行司法鉴定,出具相应司法鉴定报告,从根本上解决涉案药品“足以严重危害人体健康”等认定疑难问题。

药品管理法律制度是以《药品管理法》为龙头的一套系统化的制度体系,保障药品安全,需要《药品管理法》与其他法律、法规、司法解释等多法共治。合理规范药品管理的行政责任与刑事责任,制定完善各种法律规制措施,才能在查处药品管理行政违法与刑事犯罪案件时共同发力,实现法律效果的最大化。

#### 参考文献:

- [1] 徐非. 深刻理解新《药品管理法》的精髓要义[J]. 中国食品药品监管, 2019, (10): 4-16.
- [2] 沈宗灵. 法理学[M]. 北京大学出版社, 2000: 402.
- [3] 罗豪才. 中国行政法教程[M]. 北京: 人民法院出版社, 1996: 326.
- [4] 张智辉. 《中国检察》(15卷)[M]. 北京大学出版社, 2007: 2-3.
- [5] 王文华. 行政犯罪与行政违法的界定及立法方式[J]. 东方法学, 2008, (4): 70-71.
- [6] 金昌伟. 食品安全案件“行刑衔接”程序机制的审视与

重构[J]. 法律适用, 2017, (9): 61-66.

- [7] 肖中华, 马渊杰. 《当代中国社会变迁中的刑法发展》[J]. 贵州大学学报(社会科学版), 2011, (4): 50.
- [8] 于志刚. 二元制刑法立法模式引发的司法尴尬[J]. 公民与法(法学版), 2010, (4): 2-5.
- [9] 蔡小雪. 行政诉讼证据规则及运用[M]. 北京: 人民法院出版社, 2006: 291-292.
- [10] 陆琦, 林燕辉. 浅议新《药品管理法》及其对药品监管和打击药品领域犯罪的影响[J]. 上海公安学院学报, 2019, (6): 25-31.
- [11] 李文姝, 马建文. 食品安全规制行刑衔接的疑难与对策实证研究[J]. 法治论坛, 2017, (4): 220-234.
- [12] 刘志强, 杨悦. 美国药品安全法律责任设置的特点及其对我国的启示[J]. 中国药房, 2018, (16): 2162-2164.
- [13] 陈永法. 国际药事法规[M]. 第1版. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
- [14] 王昭武, 刘明祥. 日本刑法各论[M]. 北京: 法律出版社, 2011: 201-206.
- [15] 张耀华, 曹立亚. 国际药师管理法律法规选编[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 260-264.
- [16] 陈兴良. 论行政处罚与刑罚处罚的关系[J]. 中国法学, 1992, (4): 27-29.
- [17] 陈涛. 食品药品犯罪侦查专业力量建设实证研究[J]. 北京警察学院学报, 2015, (5): 13-14.
- [18] 段文海. 生产销售假药案行刑衔接面临的问题与解决途径[J]. 中国药事, 2018(5): 591-594.
- [19] 杨竞, 任端平. 食品安全行政执法与刑事司法衔接机制研究[J]. 食品科学, 2017, 38(15): 316-320.

(收稿日期 2020年3月31日 编辑 邹宇玲)