

论《药品管理法》修订背景下的药品犯罪立法完善

李怀胜（中国政法大学刑事司法学院，北京 100088）

摘要 目的：结合《药品管理法》相关条款的修订，分析其对刑法药品犯罪罪名适用的影响，并确立药品犯罪条款的立法完善思路。方法：检索新修订《药品管理法》与药品犯罪相关的条文，分析其修订目的，对照刑法和药品犯罪相关司法解释，分析新修订《药品管理法》对药品犯罪的司法适用造成的冲击与影响，并提出相应的立法完善性思路。结果与结论：新修订《药品管理法》重新界定了假药和劣药，导致生产、销售假药罪和生产、销售劣药罪适用范围的限缩，但是不能简单理解为将进口国内未上市的药品行为除罪化，同时在二元化立法模式下，《药品管理法》部分处罚条款的适用范围会非常狭窄，而假药、劣药证据标准的提高会给刑事司法造成直接的冲击。应结合新修订《药品管理法》，对刑法相关条文和刑法司法解释进行修改和更新。

关键词： 假药；劣药；司法解释；立法完善

中图分类号：R95 文献标识码：A 文章编号：1002-7777(2020)05-0508-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.05.002

Improvement of Drug Offence Legislation in the Context of the Amendment of the *Drug Administration Law*

Li Huaisheng (School of Criminal Justice, China University of Political Science and Law, Beijing 100088, China)

Abstract Objective: Combined with the amendments of relevant provisions of the *Drug Administration Law*, to analyze its impact on the application of criminal law offence for drug crimes, and to establish the legislative ideas for improving drug crime provisions. **Methods:** By retrieving the provisions of the newly amended *Drug Administration Law* related to drug crimes, this paper analyzed the purpose of revision. Based on the criminal law and judicial interpretations related to drug crimes, this paper analyzed the impact of the new *Drug Administration Law* on the judicial application of drug crimes, and proposed corresponding legislative improvement suggestions. **Results and Conclusion:** The newly amended *Drug Administration Law* redefines the counterfeit and substandard drugs, which reduces the crime of producing and selling fake medicines and the crimes of producing and selling medicines of inferior quality. However, it cannot be simply interpreted as the decriminalization of imported domestic unlisted drugs. And because of the dualistic legislative model, the scope of application of some penalties in the *Drug Administration Law* will be very narrow, and the increase in the standard of evidence for counterfeit and substandard drugs will have a direct impact on relevant provisions of the criminal law and judicial interpretations. The relevant provisions of the criminal law and judicial interpretations should be amended and updated in conjunction with the newly amended *Drug Administration Law*.

Keywords: counterfeit drugs; substandard drugs; judicial interpretations; legislative perfection

2019年8月26日,第十三届全国人大常委会第十二次会议高票表决通过了新修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》),该法已于2019年12月1日起施行。就修法规模而言,此次修订无异于重新立法,就修法内容而言,此次修订确立了若干创新性的药品管理法律制度。新修订《药品管理法》的颁布实施,对加强药品监管、保障用药安全、促进药品行业发展等,具有里程碑式的意义。作为药品管理领域的基础法、主干法,《药品管理法》的大规模修订,其波及范围不限于药品管理领域乃至行政执法领域,对《中华人民共和国刑法》(以下简称《刑法》)中的药品犯罪罪名体系也有直接的冲击和影响。本文以《药品管理法》相关条文的修订为背景,探讨其对药品犯罪相关司法实践的影响以及刑事立法的思路调整。

1 “假药”“劣药”内涵的变化对罪名适用范围冲击

《刑法》中的药品犯罪,核心罪名是《刑法》第141条的生产、销售假药罪和《刑法》第142条的生产、销售劣药罪,其他支撑性罪名还包括生产、销售伪劣产品罪、非法经营罪以及侵犯知识产权罪等。这些罪名绝大多数是法定犯。法定犯不同于以保护人类共同价值情感和道德观念为目的的自然犯,它是为了保护行政秩序而设的,惩罚的是对法定义务的违反^[1]。例如盗窃罪保护最一般的财产占有关系和财产秩序,它是最古老的自然犯类型之一。而药品犯罪保护的则是国家对药品的管理秩序,其具体保护范围受到药品管理法和刑法的双重制约。自然犯与法定犯的概念源自意大利刑法学家加罗法洛^[2],尽管这对概念在提出后也遭到一些批评,但依然以其对犯罪本质的强大解释力而受到刑法学界的普遍接受。在刑法规范结构和构成要件类型上,法定犯一般属于开放的构成要件,即法定犯的完整规范由行政法和刑法共同构成,行政法是犯罪构成要件的补充性规范,承担着罪名行政违法性的解释功能,而刑法主要承担犯罪构成要件的制裁性规范,承担着罪名刑事违法性的解释功能^[3]。无论是生产、销售假药罪还是生产、销售劣药罪,根据《刑法》第141条第二款和第142条第二款,假药和劣药的语义界定权已由刑法赋予了《药品管理法》,这样可以在保证犯罪范围因行政法的修改而发生实质变动的情况下,刑法条文依然保持相对的

稳定性,同时也发挥着行政法对刑法法定犯的制约功能。

此次《药品管理法》修订的亮点之一,就是调整了假药和劣药的概念,缩小了假药和劣药的犯罪构成要件内涵和实质规范射程都产生了实质的影响。原《药品管理法》对假药的界定,采取了原本属于假药的药品和按假药论处的药品的二分法^[4]:

1)原本属于假药的药品,是指在药品的质量功能上无法实现药品目的的药品,包括“药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的”以及“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的”两种情况。2)按假药论处的药品又称为准假药。按照原《药品管理法》第48条,准假药有六种情况,但是具体又可以分为两类,一类是原本是真药,但是因某种变化而不具有服用条件的药品,包括“变质的药品”“被污染的药品”“国务院药品监督管理部门规定禁止使用的药品”,另一类是药品并没有本质问题,仅因程序方面的瑕疵或者国家法律规定而被认为是假药。包括“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的”“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”“所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的”。本质上这类行为并非生产、销售假药的行为,而是违反药品管理秩序的行为。

可以看出,原《药品管理法》对假药的界定较为宽泛,假药定义二分法的直接效果是扩大了假药的范围,主观目的就是扩大对药品的行政调适范围,进而在刑法中将准假药纳入到药品犯罪的调整范围中,是具有明显行政管理目的的假药定义。但这种分类方法与社会公众对假药的认知不太相符^[5],在惩处海外代购药品案件中,进一步加大了假药法律定义与公众日常认知的抵牾,影响了案件社会效果的发挥。故此,新《药品管理法》对假药定义进行了修订,相应的,劣药定义也进行了同步修订。

从表1、表2的修订可以看出,新的假药定义保留了原本属于假药的两种情况,取消了“按假药论”的情形,原六类按假药论的药品中,其中两类直接作为假药类型,其中“被污染的药品”被划入到了劣药范围中。新的假药定义的四种类型均属于

不具有药品功能的药品,而排除在假药定义外的两种类型均属于程序瑕疵的药品,生产、销售这类药品违反的是药品的管理秩序。总体而言,新《药品管理法》对药品定义采取了纯粹的质量功效标准,

对假药内涵的界定更加科学规范,更契合人民群众的一般认识;此外,将违反药品管理秩序的行为从假药的行政监管和刑事处罚的序列中抽出,能够帮助捋顺药品监管体系。

表1 假药定义修改对比

原条文(第48条)	现条文(第98条)
<p>有下列情形之一的,为假药:(一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的;(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。</p> <p>有下列情形之一的药品,按假药论处:(一)国务院药品监督管理部门禁止使用的;(二)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的;(三)变质的;(四)被污染的;(五)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;(六)所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。</p>	<p>有下列情形之一的,为假药:(一)药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符;(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品;(三)变质的药品;(四)药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p>

表2 劣药定义修改对比

原条文(第49条)	现条文(第98条)
<p>禁止生产、销售劣药。药品成份的含量不符合国家药品标准的,为劣药。</p> <p>有下列情形之一的药品,按劣药论处:(一)未标明有效期或者更改有效期的;(二)不注明或者更改生产批号的;(三)超过有效期的;(四)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;(五)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;(六)其他不符合药品标准规定的。</p>	<p>有下列情形之一的,为劣药:(一)药品成份的含量不符合国家药品标准;(二)被污染的药品;(三)未标明或者更改有效期的药品;(四)未注明或者更改产品批号的药品;(五)超过有效期的药品;(六)擅自添加防腐剂、辅料的药品;(七)其他不符合药品标准的药品。</p>

新《药品管理法》对假药和劣药定义的调整,对生产、销售假药罪和生产、销售劣药罪的适用范围产生了直接影响,大体上讲,被污染的药品被调整到劣药范围后,生产、销售劣药罪的规制范围有所扩大,而生产、销售假药罪的适用范围则出现了明显的缩小。但是,对于舆论中的一些误解仍然有必要澄清,这主要体现在海外代购药品行为的刑法的定性。一些媒体认为,新《药品管理法》取消以假药论的情形,将“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的”药品不作为假药论处,意味着海外代购药品的行为除罪化,这种观点未免有些武断。首先,即使在新《药品管理法》修订之前,海外代购药品行为也并未完全作为犯罪处理。依照2014年最

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》(以下简称《药品犯罪司法解释》)第11条的规定,“销售少量未经批准进口的国外、境外药品,没有造成他人伤害后果或者延误诊治,情节显著轻微危害不大的,不认为是犯罪。”也就是说,依照原来的《药品管理法》,虽然海外代购药品行为属于在境内销售假药,但考虑这类药品确有一定功效,只要数量不大且没有造成严重后果的,则可以不作为犯罪处理。而在新《药品管理法》生效实施之后,此类行为虽然无法依照销售假药罪处罚,但依然可能按照走私普通货物、物品罪、销售伪劣产品罪等处罚。

说到底,假药和劣药定义的调整,并不是专门针对“我不是药神”类案件的,“药神”类案件

的产生,源自中外药品研发技术、药品临床试验和认证流程的差异以及药品作为特殊商品的特殊性,加之我国医保制度等诸多原因,绝不是简单的是否授予行政许可的原因,更不是庸俗地保护国内市场的缘故。假药定义的修改,是回归药品内涵科学性的必然举措。

2 新《药品管理法》与现有《刑法》规范的冲突与调适

如果说因假药、劣药定义的修改而导致《刑法》罪名适用范围的变化,只是《刑法》规范对新《药品管理法》被动适应的结果的话,这种刑法适用范围的被动调整并不会带来《刑法》规范的冲突。但是,新《药品管理法》部分条款,将可能给部分药品犯罪的司法适用造成困惑,因而需要思考相应的解决方案。

2.1 二元化立法模式下药品违法与犯罪的衔接适用

立法模式,又称法律模式,是构成法律的体系、结构和形态等^[6]。立法模式与立法体系不同,立法体系是指由不同的立法主体、立法程序和立法效力、立法活动构成的立法制度的整体。同样,立法模式与法律体系也不同,后者是指由所有法律规范构成的法律整体^[7]。可以看出,立法体系、法律模式都是关涉一国法律整体的概念,而立法模式的概念只存在于特定的法律部门内。

在刑法部门内,立法模式有形式意义和实质意义两种区分。形式意义的立法模式就是刑法规范的表现模式。以1997年为界,在这之前我国刑法的立法模式是多元化模式,即多种法律规范形式并存,而在1997年以后开始变为刑法典的一元化模式。依据不同的实质标准,又可以对刑法做多种类型的立法模式的划分。包括行为的社会危害性一元模式和行为的社会危害性和人身危险性相结合的二元模式、公有制与非公有制的二元立法模式、单位与个人的二元立法模式等^[8]。其中,对刑法结构和刑法规范影响最大的就是违法与犯罪的二元化立法模式。所谓违法与犯罪的二元化立法模式,是指中国刑法根据行为的社会危害性程度不同,选择将具有严重社会危害性程度的行为作为犯罪处理,而将具有轻微社会危害性程度的行为作为违法行为,并分流到《治安管理处罚法》或者其他行政处罚法规中进行处罚。同违法与犯罪的二元化模式相对应,我国《刑法》第13条确立了中国特有的犯罪概念的

“但书”规定,这也被称为犯罪概念的定量因素^[9],并强调犯罪必须达到了严重的社会危害性^[10],或者达到了刑罚惩罚程度的社会危害性^[11],以便与一般的治安违法行为区分。这就是独具中国特色的刑法违法与犯罪的二元化立法模式。例如,盗窃行为,数额达到2000元以上的,构成盗窃罪,依照《刑法》处罚,数额未达到2000元的,依照《治安管理处罚法》处罚。

具体到药品犯罪,依然是这个思路。依照二元化立法模式,药品违法行为和药品犯罪应当具有量的程度区分,药品违法行为的情节严重性程度应当低于药品犯罪行为,如此才能实现同一类型的违法与犯罪行为的前后接续,实现行政法和刑法的分类处置。需要注意的是,1997年刑法规定的生产、销售假药罪属于危险犯,即成立本罪需要满足“足以严重危害人体健康”的入罪标准,但是在司法实践中,现有技术水平难以完全认定“足以严重危害人体健康”,况且这属于临床评价内容,又不可能对假药进行临床试验。为了解决这个问题,2011年《刑法修正案(八)》将生产、销售假药罪改为行为犯,只要实施了生产、销售假药的行为就构成犯罪,如果对人体健康造成严重危害的或者有其他严重情节的,则加重处罚。生产、销售假药罪改为行为犯,意味着假药犯罪的处罚边界大大扩张,相应的假药违法行为的边界也极大限缩。任何对假药违法行为的条款设计,都应当注意到这个现实。然而令人遗憾的是,似乎新《药品管理法》忽略了相关条款与刑法的衔接。

依照新《药品管理法》第116条,生产、销售假药的,除了进行其他行政处罚以外,还要并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算。也就是说,假药违法行为罚款数额的底限达到了150万元,这是非常严厉的处罚。而《刑法》的生产、销售假药罪,依照《药品犯罪司法解释》第12条,罚金数额一般为生产、销售金额的2倍以上。即使假药犯罪的有期徒刑或者拘役刑的严厉程度超越假药违法行为的其他行政处罚,假药犯罪的2倍以上罚金和假药违法行为的最低150万罚款,两者相差也非常悬殊和突兀,主刑的严厉性是否足以抚平罚金和罚款的差异,是否违背刑罚阶梯,值得思索。相应的,新《药品管理法》第117条和《刑

法》第142条的劣药犯罪，也存在类似问题。

此外，新《药品管理法》第137条规定，“有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：……（四）生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果”，单从《药品管理法》的角度看，本条规定似乎没有问题，但是结合刑法规定来看，只要有生产、销售假药的行为就可以构成生产、销售假药罪，对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，则要加重处罚。那么，在何种情况下，既能符合新《药品管理法》第137条（四）的规定并且不构成犯罪呢？生产、销售假药即构成犯罪，造成人身伤害后果即使不属于生产、销售假药罪的加重处罚情节，那也更有必要按照犯罪论处了。从行政违法与刑事犯罪的衔接以及行为严重性程度的阶梯分布来看，新《药品管理法》第137条（四）的情形似乎更符合犯罪的要求而非行政处罚。《药品犯罪司法解释》第2条规定，“生产、销售假药，具有下列情形之一的，应当认定为刑法第一百四十一条规定的‘对人体健康造成严重危害’：（一）造成轻伤或者重伤的；（二）造成轻度残疾或者中度残疾的；（三）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；（四）其他对人体健康造成严重危害的情形。”依照体系解释的规则，能够符合新《药品管理法》第137条（四）情形的，恐怕只有造成他人轻微伤等寥寥数种了。当然，具体情形还需要司法实践的进一步摸索完善。

2.2 假药、劣药证据标准的行政法和刑法差异与调和

无论是行政处罚还是刑事处罚，均需要提供相应的证据材料证明是假药或者劣药。原《药品管理法》对假药和劣药的分类标准多样，有些假药并不需要专门的鉴定程序，比如以“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”认定假药，由于药品应标明的适应症或者功能主治，是批准药品时即已规定的，因此据此直接判定是否是假药。同样对于劣药的几种情况“未标明或者更改有效期的药品”“未注明或者更改产品批号的药品”“超过有效期的药品”，在现实情况下，属于外观观测即能确定的，无需也没有标准可供检验^[12]。实践中，在处理“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品”的假药的，一般流程是由被仿冒的企业出具鉴定意见，药监部门认定为假药

后，再由公安机关处理，其好处在于简单、快捷和准确。《药品犯罪司法解释》也规定，“是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的‘假药’‘劣药’难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验。”在行政处罚中，原《药品管理法》第77条并不要求所有的处罚都必须有药品检验机构的质量检验结果，但是新《药品管理法》第121条则规定，“对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。”这意味着，对假药、劣药的认定提高了证明标准，严格了证明程序。新《药品管理法》第121条虽然针对的是行政处罚，但是对刑事司法也具有直接影响。因为从法理上讲，刑事司法的证据标准是最严格的，至少不能低于行政处罚的认定标准^[13]。因此，刑事司法需要结合《药品管理法》的修订，对相应司法解释进行修改，以符合新的药品监管形势。

3 关于药品犯罪刑事立法完善路径的具体设想

药品犯罪体系的完善，理论上有一些设想^[14]。结合新修订的《药品管理法》，笔者认为，刑事立法的调整思路有两点，一是在法条语言上，根据新《药品管理法》进行修改，二是考虑对违反药品管理秩序的行为单独入罪化。关于第一点，刑法法条表述的微调体现在刑法第141条第二款，“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。”基于新《药品管理法》对假药内涵的调整，本款规定有必要进行同步修改，可以改为“本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药的药品。”

违反药品管理秩序的行为主要体现在两种排除在假药范围之外的药品，即“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的”，和“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”药品。这两类违反药品管理秩序的行为虽然不作为生产、销售假药罪处理，但并不等于放任自流。习近平总书记指出，要切实加强药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严

肃的问责, 加快建立科学完善的药品安全监管体系, 严把从实验室到医院的每一道防线^[5]。药品不同于普通商品, 它攸关病人的生死, 攸关社会公众健康和公共安全, 对药品再严厉监管都是不为过的。而对违反药品管理秩序的行为, 其危害性并不弱于刑法中的某些犯罪, 有必要上升为犯罪。根据全国人大常委会立法工作计划, 拟制定出台刑法修正案(十一), 其中要进一步完善对违反药品生产管理秩序的打击^[5]。从整体看, 新《药品管理法》的生效实施, 给我国的药品管理秩序带来耳目一新的变化, 然而相关制度如何沉到底, 发挥时效, 还需要大量的配套性制度予以支撑, 其中《刑法》在保障药品安全和药品管理秩序方面具有不可替代的作用。

参考文献:

- [1] 李怀胜. 刑法二元化立法模式的现状评估及改造方向——兼对当前刑事立法重刑化倾向的检讨[J]. 法律适用, 2016, (6): 28-36.
- [2] (意)加罗法洛. 犯罪学[M]. 耿伟, 王新译. 北京: 中国大百科全书出版社, 1996: 49-51.
- [3] 葛恒浩. 非法经营罪口袋化的成因与出路[J]. 当代法学, 2016, (4): 70-80.
- [4] 于志刚. 涉药犯罪的立法缺陷与完善[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 40-42.
- [5] 许安标. 《药品管理法》修改的精神要义、创新与发展[J]. 行政法学研究, 2020, (1): 3-16.
- [6] 竺效, 杨飞. 境外社会工作立法模式研究及其对我国的启示[J]. 政治与法律, 2008, (10): 140-146.
- [7] 李怀胜. 刑事立法的国家立场[M]. 北京: 中国政法大学出版社, 2015: 230-233.
- [8] 于志刚. 二元制刑事立法模式引发的司法尴尬[J]. 公民与法(法学版), 2010, (4): 2-5.
- [9] 储槐植, 汪永乐. 再论我国刑法中犯罪概念的定量因素[J]. 法学研究, 2000, (2): 34-43.
- [10] 贾宇. 罪与刑的思辨[M]. 北京: 法律出版社, 2002: 51-53.
- [11] 马克昌. 犯罪通论[M]. 武汉大学出版社, 1999: 14-18.
- [12] 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.
- [13] 姜雨萱, 柴玮. 公安机关打击食品药品犯罪策略研究[J]. 辽宁公安司法管理干部学院学报, 2019, (9): 24-27.
- [14] 马松建, 潘照东. 我国食药犯罪刑法应对策略探讨[J]. 河南警察学院学报, 2018, (4): 93-98.
- [15] 牢固树立以人民为中心的发展理念落实“四个最严”的要求切实保障人民群众“舌尖上的安全”[N]. 人民日报, 2016-1-29(1).

(收稿日期 2020年3月31日 编辑 邹宇玲)