

危害药品安全行为处理的行刑边界问题——以《办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》修订为背景

2022-04-13

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**2022年司法解释**）于**2022年3月3日**发布，同年**3月6日**施行。**2022年司法解释**对**2014年12月1日**起施行的《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》进行了修订。**2019年《药品管理法》**以及**2020年《刑法修正案（十一）》**对涉药品刑事案件的修订是该司法解释出台的背景。

2019年《药品管理法》第九十八条对“假药”和“劣药”的判断标准进行了明确规定。为维护法秩序的统一，《刑法修正案（十一）》删除了生产、销售假药，生产、销售劣药罪中假药和劣药的定义。同时在生产、销售的行为方式中，增加了提供的行为方式，新的罪名也相应的变更为生产、销售、提供假药罪和生产、销售、提供劣药罪。据此也增加了药品使用单位人员的刑事责任。《刑法修正案（十一）》同时增设了妨害药品管理罪，该罪名的设立弥补了**2019年《药品管理法》**将“按假药论处”的情形删除以后出现的处罚漏洞，并将妨害药品管理的行为与生产、销售、提供假药的行为相分离。**2022年司法解释**第七条、第八条对妨害药品管理罪的认定标准进行了细化，为正确定罪量刑提供了依据。

下面笔者将从新旧司法解释的不同点出发，结合《刑法修正案（十一）》新设的妨害药品管理罪进行系统阐述，讨论危害药品安全行为处理的行刑边界问题。

一、**2022年《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》**与**2014年该解释**的不同之处。

1、在入罪的行为方式上增加了“提供”行为

纵观**2022年司法解释**，生产、销售假药，生产、销售劣药的行为方式后增设了“提供”行为。该变化主要源于《刑法修正案（十一）》。**2020年《刑法修正案（十一）》**增设了“药品使用单位的人员明知是假药、劣药而提供给他人使用的，依照前款的规定处罚”的规定。据此，罪名也相应地改变为生产、销售、提供假药罪和生产、销售、提供劣药罪。

那么何为“提供”行为？**2022年司法解释**第六条第二款规定：“药品使用单位及其工作人员明知是假药、劣药而有偿提供给他人使用的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”；无偿提供给他人使用的，应当认定为“提供”。可见，“销售”和“提供”的本质区别在于是“有偿”还是“无偿”，即是否支付了对价。药品使用单位将假药、劣药提供给他人使用的入罪条件在主观方面是故意，即行为人需明知是假药或劣药而提供给他人使用。

2、生产、销售、提供假药罪酌情从重处罚的情形进行了调整

2022年司法解释酌情从重处罚情形的调整主要可以分为以下三类：

一是调整了特定使用对象的范围。

2022年司法解释规定涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象的，酌情从重处罚。相比**2014年该解释**，**2022年司法解释**删除了婴幼儿的规定，婴幼儿是儿童的应有之义。

二是调整了涉案药品的范围。

2022年司法解释规定涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品，或者以药品类易制毒化学品冒充其他药品的，酌情从重处罚。相比于2014年司法解释，2022年司法解释删除了“避孕药品、血液制品、疫苗”，增加了生物制品。那么何谓“生物制品”？生物制品系指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备，并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂，包括菌苗，疫苗，毒素，类毒素，免疫血清，血液制品，体外免疫诊断制品等。从用途上可分为预防用生物制品、治疗用生物制品和诊断用生物制品三大类。可见生物制品是一个涵盖广泛的概念，包括但不限于血液制品、疫苗等。

三是增加了应用于特定场景的涉案药品酌情从重处罚的规定。

2022年司法解释规定“涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的”酌情从重处罚。2014年司法解释规定为“在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件期间，生产、销售用于应对突发事件的假药的”酌情从重处罚。从两者的法条规定不难看出，相比于在自然灾害等事件中的制假、售假行为而言，2022年司法解释的监管则是一种持续的、动态、长期的监管。在这种情形下，无疑加大了生产、存储、销售、运输、保管以及监管各方的责任，扩大了从重处罚的情形。由此也可见对该类情形严厉监管的决心。

3、扩大了从重处罚的主体范围

根据2022年司法解释第一条第五项规定：药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的，酌情从重处罚。2014年解释酌情从重处罚的主体范围是医疗机构及其工作人员。医疗机构是药品使用单位，但是药品使用单位肯定不限于医疗机构。酌情从重处罚主体范围的扩张，是源于《刑法修正案（十一）》的出台，保持法秩序统一的需要，也是对药品强监管的应有之义，毕竟关系到人民群众的身体健康。

4、对涉案主体的主观故意进行法律推定

在实践办案中，主观故意的认定是一个难点。需要通过外化的行为，结合证据进行综合审查判断。2022年司法解释，对于一些明显不合常理，或者逃避监督检查的行为，结合行为人的经验、能力等事实综合判断，织密法网，加强对生产、销售、提供假药、劣药罪的查处，保护人民群众的生命健康安全。

2022年司法解释第十条规定：办理生产、销售、提供假药、生产、销售、提供劣药、妨害药品管理等刑事案件，应当结合行为人的从业经历、认知能力、药品质量、进货渠道和价格、销售渠道和价格以及生产、销售方式等事实综合判断认定行为人的主观故意。具有下列情形之一的，可以认定行为人有实施相关犯罪的主观故意，但有证据证明确实不具有故意的除外：

- （一）药品价格明显异于市场价格的；
- （二）向不具有资质的生产者、销售者购买药品，且不能提供合法有效的来历证明的；
- （三）逃避、抗拒监督检查的；
- （四）转移、隐匿、销毁涉案药品、进销货记录的；
- （五）曾因实施危害药品安全违法犯罪行为受过处罚，又实施同类行为的；
- （六）其他足以认定行为人主观故意的情形。

5、增加了“不以营利为目的实施带有自救、互助性质的生产、进口、销售药品的行为，不应当认定为犯罪”的规定

这是2022年司法解释中一个重要的出罪情形。也是对生活中类似情形的法律回应。在认定行为是否构成犯罪中一个重要的标准是看法益是否受到侵害。例如，陆勇销售假药案，最终检察机关做出了不起诉处理，主要的理由是：陆勇为病友购买药品提供的帮助是无偿的，没有收取代理费、中介费等费用。同时，陆勇帮助的买药者全部是白血病患者，是自救、互助性质的。所以陆勇的行为并没有侵害刑法所保护的法益。

二、妨害药品管理罪的行为方式

妨害药品管理罪是《刑法修正案（十一）》新增的罪名，2022年司法解释对该罪名的适用进行了详细阐述。从刑法规定来看，该罪是前置违反药品管理法规的行为，是纯正的法定犯。该罪也是危险犯，入罪的前提是“足以严重危害人体健康的”。

妨害药品管理罪具体的行为方式有四种：

- （一）生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的；
- （二）未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售的；
- （三）药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的；
- （四）编造生产、检验记录。

其中第一种、第二种行为是之前的《药品管理法》规定按照假药论处，构成生产、销售假药的行为。第三种、第四种行为则是《刑法修正案（十一）》新增的犯罪情形。2022年司法解释对“足以严重危害人体健康”、“对人体健康造成严重危害”、“有其他严重情节”进行了细化，提供了可供操作的标准，也为律师辩点的选择提供了基础。

三、危害药品安全行为处罚的行刑边界分析

危害药品安全刑事案件位于刑法分则第三章破坏社会主义市场经济秩序罪中，从刑法章节设置体例来看，它侵害的法益为合法有序的市场经济秩序以及人民群众的生命健康安全。危害药品安全的刑事犯罪是法定犯，都有对前置行政法规的违反。故危害药品安全的行为包含了行政要素，具有一定的行政处属性。所以，在对该类行为进行处罚时，会存在行刑竞合的问题，即行政违法与刑事犯罪的竞合。那么刑事犯罪和行政处罚的边界在哪里？也就是说什么情况下仅是行政违法行为？什么情况下才会构成犯罪？下面就危害药品安全行为一一进行说明。

（一）生产、销售、提供假药行为的行刑边界

对于该行为而言，2011年《刑法修正案（八）》删除了“足以严重危害人体健康”的规定，至此，生产、销售、提供假药罪由危险犯变为行为犯，只要有符合犯罪构成要件的生产、销售、提供假药的行为即构成该罪。在处理该类行为的行刑边界问题，需要把握以下几个关键点：

1、假药的认定

根据2019年《药品管理法》第九十八条，有下列情形之一的，为假药：

- （1）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （2）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （3）变质的药品；
- （4）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

是否为假药是构成本罪的一个关键因素，也是罪与非罪，刑事犯罪和行政违法的一个重要界限。假药的认定要严格依据《药品管理法》第九十八条做出。是否假药需要药品检验机构进行鉴定，当事人如果对药品检验机构的检验结果有异议，根据《药品管理法实施条例》，可以向负责复验的药品检验机构提交书面复验申请。

2、对于假药的鉴定结论需进行司法审查

假药的鉴定由有权药品检验机构做出，该类证据在刑事审判中具有参考价值，能否作为认定刑事犯罪的证据，则需要结合其他证据进行综合分析审查判断。经过庭审质证，核实其真实性、关联性、合法性，才可以作为认定生产、销售、提供假药罪

的依据。

3、行为性质的准确认定

生产、销售、提供假药罪的行为方式有三种，即生产行为、销售行为、提供行为。准确认定这三种行为性质，对罪与非罪、行政违法和刑事犯罪的界限具有重要意义。

例如，在陆勇销售假药案中，检察机关做出了不起诉处理。其理由和依据是：陆勇购买和帮助他人购买未经批准进口的抗癌药品的行为，违反了《药品管理法》的相关规定，但陆勇的行为不是销售行为。不符合《刑法》第一百四十一条的规定，不构成销售假药罪。在陆勇案中，他为病友购买药品提供的帮助是无偿的，既没有加价行为，也没有收取代理费、中介费等任何费用。并且，药品的购买者中没有任何为营利而从事销售或者中介等经营药品的人员。

药品使用单位的人员构成提供假药罪，一个重要的入罪要件“明知是假药而提供给他人使用”。明知反映了主观恶性，也构成对刑法保护法益的侵害。如果行为人在主观上“不明知”或者明知的内容不符合刑法的构成要件要素，则不构成刑事犯罪。

（二）生产、销售、提供劣药行为的行刑边界

是否构成生产、销售、提供劣药罪，一个重要的前提是“劣药”的认定。根据2019年《药品管理法》第九十八条，有下列情形之一的，为劣药：

- 1、药品成份的含量不符合国家药品标准；
- 2、被污染的药品；
- 3、未标明或者更改有效期的药品；
- 4、未注明或者更改产品批号的药品；
- 5、超过有效期的药品；
- 6、擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- 7、其他不符合药品标准的药品。

只有经过鉴定，确认为劣药的，才有可能构成该罪，否则就是一般的行政违法行为。

根据《刑法》第一百四十二条的规定，生产、销售、提供劣药对“人体健康造成严重危害的”，才构成犯罪。该罪也就是我们常说的危险犯。根据2022年司法解释第二条，具有下列情形之一的，应当认定为对“人体健康造成严重危害”：

- 1、造成轻伤或者重伤的；
- 2、造成轻度残疾或者中度残疾的；
- 3、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；
- 4、其他对人体健康造成严重危害的情形。

是否符合以上的认定标准是生产、销售、提供劣药行为是一般违法行为还是犯罪行为的边界。

（三）妨害药品管理行为的行刑边界

妨害药品管理罪是《刑法修正案（十一）》增设的罪名。根据《刑法》第一百四十二条之一的规定：违反药品管理法规，有下列情形之一的，足以严重危害人体健康的，构成妨害药品管理罪。可见危害药品管理罪是危险犯，“足以严重危害人体健康”是其入罪条件，只有在足以严重危害人体健康的情况下才构成犯罪，否则就是一般的行政违法行为。

刑法列举了妨害药品管理行为入罪的四种情形。下面分别对行刑边界问题进行阐述。

一是生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的。

药品监督管理部门采用公告方式宣布禁止使用的药品目录，如果使用禁止使用药品目录内的药品，足以严重危害人体健康的，构成妨害药品管理罪。当然，禁止使用的药品与限制使用的药品是不同的。限制使用的药品是对特定人群或者以特定方式使用。如果违反规定使用限制使用的药品，则不构成妨害药品管理罪，只是一种行政违法行为。

二是未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售的。

我国《药品管理法》对于“按假药论处”的情形设立经过了一个不断发展的历程。2001年、2015年的《药品管理法》将“按假药论处”的情形列示为以下六种：

- （一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；
- （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。

2019年修订的《药品管理法》将第（三）项“变质的药品”、第（六）项“所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品”规定为假药。同时删除了“按假药论处”的规定。妨害药品管理罪将上述“按假药论处”行为中的第（一）项、第（二）吸收进来，按照妨害药品管理罪处罚。生产、销售上述第（四）项“被污染的药品”，以及第（五）项“使用依照《药品管理法》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”，则没有被规定为妨害药品管理罪，只能作为违反药品管理法规的行政违法行为处理。

当然从构成妨害药品管理罪来看，未取得药品相关批准证明文件入罪的行为是生产行为、进口行为以及销售行为，销售行为构成刑事犯罪的前提条件是“明知”。

第三种情形和第四种情形是一种弄虚作假的行为。

具体包括药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段以及编造生产、检验记录的行为。这两种情形是否构成刑事犯罪需要从犯罪的构成角度综合衡量，主观方面的认定以及是否“足以严重危害人体健康”是衡量行政违法与刑事犯罪的重要边界。

四、小结

行政处罚和刑事处罚都是公权力对行为的规制。相比于刑事处罚的被动性，行政处罚的启动则更为积极、高效、灵活，手段也更为多样。严重的社会危害性和法益侵害性是构成犯罪的基本条件，也是衡量违法行为和犯罪行为的边界。把握好行政处罚和刑事处罚的界限，发挥二者的积极作用，保持刑法的谦抑性，让行政的归行政，司法的归司法。才能更好地维护有序高效的市场经济秩序，实现公正与效率的统一。

刑事

政府法治

生命科学与医疗健康