

医药企业品牌保护的刑事维权路径

药品和医用器材的产品安全关系民生福祉，医药企业的品牌维权行动不仅是对企业自身权益的保护，也是对人民群众身体健康以及对经济社会发展稳定大局的责任担当。

较之于其他维权途径，刑事程序的侦查手段能够更彻底地查明侵权事实，其刑事制裁措施也更具有震慑力。因此，在品牌维权行动中，寻求刑事打击往往是企业考虑的重点。而鉴于药品和医用器材的特殊属性，较之于普通商品的经营行为，法律对危害药品和医用器材安全的经营行为进行了更为严格的规制。所以，对于医药企业的品牌保护而言，相关刑事维权路径也有了更多的选择。另一方面，2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》（下称“《药品管理法》”）以及2021年施行的《刑法修正案（十一）》（下称“《修正案》”）对相关危害药品安全违法犯罪行为的认定和处置已作出了较大幅度的修改，医药企业无疑需对其维权策略进行相应调整。

本文将结合笔者办理相关案件的实践，就危害药品和医用器材安全的经营行为可能构成的刑事犯罪进行探讨，以供医药企业进行品牌保护刑事维权时参考。

一、制售假药、劣药及不符合标准的医用器材相关犯罪

主要包括刑法第141条规定的生产、销售、提供假药罪、第142条规定的生产、销售、提供劣药罪以及第145条规定的生产、销售不符合标准的医用器材罪。

生产、销售假冒商标的药品和医用器材的行为，在符合商标侵权犯罪的犯罪构成之余，往往也可能同时构成前述犯罪。在满足特定条件时，生产、销售、提供假药罪，生产、销售、提供劣药罪以及生产、销售不符合标准的医用器材罪较之于假冒注册商标罪、

销售假冒注册商标的商品罪等商标侵权罪名，刑罚更重，能够实现更强的震慑效果。

案例：2017年6月至2018年4月，宋某向金某、龚某采购G品牌九价疫苗、H品牌注射用A型肉毒毒素、N品牌A型肉毒杆菌毒素注射剂等药品包材后，生产制作上述药品，并向李某等人销售，从中非法牟利。2018年4月期间，李某明知宋某生产、销售的H品牌注射用A型肉毒毒素、N品牌A型肉毒杆菌毒素注射剂系假药而购入转售，伙同吕某以人民币共计2170元的价格销售给他人，并从中非法牟利。经食品药品监督管理部门认定，上述H品牌注射用A型肉毒毒素系以非药品冒充药品或以他种药品冒充此种药品，该产品应为假药。经中国食品检定研究院鉴定，上述N品牌A型肉毒杆菌毒素注射剂未检出A型肉毒毒素、G品牌九价疫苗注射剂相关型别的抗原为阴性。2020年7月，各被告人分别被以生产、销售假药罪、生产假药罪以及销售假药罪定罪判刑。

修正前的刑法第141条第二款规定：“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。”修正前的刑法第142条第二款规定：“本条所称劣药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于劣药的药品。”即对于假药、劣药的认定，依《药品管理法》的规定。鉴于《修正案》已删除了上述条款，在相关制售假药、劣药的刑事案件中，能否再依据《药品管理法》第98条对假药、劣药进行认定？根据笔者检索，在2021年3月1日《修正案》生效后，仍有相关判决依据《药品管理法》认定涉案药品构成假药。当然，因样本数量有限，司法实践的认定或有待观察。

笔者认为，鉴于修正后的第141条和第142条并未排除新《药品管理法》的适用，在未有司法解释进一步明确之前，仍宜沿用修正前的认定逻辑。制售

假药、劣药犯罪属法定犯，在涉案物品属性的认定上，其行政违法性和刑事违法性是紧密联系的，刑事违法性应以行政违法性为前提。贸然排除《药品管理法》第 98 条的适用，或会导致司法实践中对于假药、劣药的认定无据可依而放纵犯罪。

二、侵犯商标专用权相关犯罪

主要包括刑法第 213 条规定的假冒注册商标罪、第 214 条规定的销售假冒注册商标的商品罪以及第 215 条规定的非法制造、销售非法制造的注册商标标识罪。

案例：2015 年 6 月至 2019 年 5 月间，被告单位 A 公司明知国家药品生产相关规定，在未取得相关药品的生产批准文件的情况下，仍违规与 B 公司签订买卖合同，生产印有注册商标“N”标识的某注射液，并委托 C 公司印制带有上述注册商标“N”标识的包装盒。其中，A 公司法定代表人孙某、供应科科长王某等人明知上述行为违规，仍承接业务并安排生产。其中，由王某联系 C 公司等被告单位印制包装盒。被告人 C 公司法定代表人付某等人未向 A 公司索要涉案注册商标权利证明等材料，为 A 公司生产上述药品包装盒。经鉴定，A 公司共生产涉案注射液价值 250 万余元，被销往非洲某国。本案于 2019 年 5 月案发，因涉案注射液属必须批准而未经批准生产的药品，虽无证据证明相关药品的成分不符合标准，依据当时施行的《药品管理法》第 48 条，仍属于“按假药论处”的药品。因此公安机关以相关行为涉嫌生产、销售假药罪立案侦查。在本案审查起诉期间，现行《药品管理法》生效。根据现行《药品管理法》第 98 条，涉案药品不再属于“拟制假药”。后上述涉案人员及单位被以构成假冒注册商标罪提起公诉并定罪判刑。

在《药品管理法》修订前，司法实践中大量的制售假药案系以 2015 年《药品管理法》第 48 条第三款第（二）项（即“必须批准而未经批准生产、进口”）作为认定假药的基础。而在相关法律修订后，对该类药品已没有了认定为“拟制假药”的空间。对于不能认定为假药、劣药或不能认定为不符合标准的医用器材的涉案产品，如果系属于未经商标权利人许可，在有关商品或包材上使用了相同商标的，可考虑以商标侵权犯罪追究行为人的刑事责任。

对于制售带有权利人商标的假药、劣药的，可构成假冒注册商标罪或销售假冒注册商标的商品罪；对于制售带有注册商标的药品包材和医疗器材包材的，可构成非法制造、销售非法制造的注册商标标识罪。

《修正案》已将假冒注册商标罪、销售假冒注册商标的商品罪、非法制造、销售非法制造的注册商标标识罪等犯罪的最高刑期从七年有期徒刑提高到十年，极大拓展了实务中对相关犯罪依法从严惩处的空间。因此，在一些案件中对商标侵权犯罪的刑罚力度并不亚于生产、销售假药、劣药等犯罪。此外，在商标侵权案件的侦办过程中，无需有关鉴定部门对药品是否属于假药、劣药进行认定，能够一定程度上节约办案资源并加快案件进程，实现对犯罪行为的从速惩处。

三、其他相关犯罪

在医药企业的品牌维权行动中，还存在行为人经营的药品系医药企业合法生产的产品的情形。由于在此类案件中，相关药品不属于假药、劣药，也不属于假冒注册商标的商品，故无法以制售假药、劣药或商标侵权犯罪的罪名追究相关行为人的刑事责任。而该类经营行为却仍有可能侵犯相关法益，包括国家的对外贸易监管制度、国家的市场交易管理秩序、国家的药品管理制度以及医药企业的合法权益等，符合一定条件的，可构成犯罪。涉及的罪名主要包括刑法第 151 条规定的走私国家禁止进出口的货物罪、第 225 条规定的非法经营罪以及第 142 条之一规定的妨害药品管理罪等。

1、走私国家禁止进出口的货物罪

行为人走私或直接向走私人非法收购的涉案物品，如果经药品监督管理部门认定应按药品管理且未取得国家药品监督管理局核发的批准文号的，可构成走私国家禁止进出口的货物罪。

2、非法经营罪

未取得药品经营许可证而从事药品经营行为（如回收药品再加价销售），非法经营数额在 10 万元以上或违法所得数额在 5 万元以上的，可构成非法经营罪。

3、妨害药品管理罪

如前述，新《药品管理法》删除了有关“按假药论处”的规定。而《修正案》增设的妨害药品管理罪，与《药品管理法》的相关修改实现了衔接，将未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品的行为列为罪状，但增加了“足以严重危害人体健康”的条件。实践中，该罪可能与生产、销售、提供假药罪，生产、销售、提供劣药罪以及非法经营罪等犯罪存在竞合，应从一重处断。

以上是我们对医药企业品牌保护的刑事维权路径的一些思考。对危害药品和医用器材安全的不法分子，医药企业可根据涉案行为的具体情况，参考前文分析，基于不同的罪名向办案机关提出刑事控告以追究其刑事责任。

王洁崇 合伙人 电话：86 20 2805 9033
蒋婧婷 律 师 电话：86 20 2805 9020

邮箱地址：wangjd@junhe.com
邮箱地址：jiangjt@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

