

刑事法律热点问题

《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》新规解读

药品安全关系民生福祉，国家对于危害药品安全行为的打击一直保持高压态势。随着新《药品管理法》以及《刑法修正案（十一）》（下称“《修正案》”）的施行，对于危害药品安全刑事案件的办理，司法实践中出现了一系列亟需厘清的问题。2022年3月3日，最高人民法院、最高人民检察院发布了《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》（下称“《解释》”），对相关犯罪的定罪量刑标准作了全面系统的规定。《解释》于3月6日施行。随着《解释》的公布施行，此前适用的相关司法解释同时废止，包括《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，下称“《2014年解释》”）以及《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》。

本文将结合有关法律规定和笔者的办案体会，对《解释》的部分重点内容予以解读。

一、“假药”、“劣药”的认定依据

由于《修正案》删除了原《刑法》第一百四十一条第二款及第一百四十二条第二款关于假药、劣药依据《药品管理法》认定的规定，实务中对于如何认定相关《刑法》条文规定的“假药”和“劣药”存在疑问。制售假劣药犯罪属法定犯，在涉案药品属性的认定上，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。对此

问题，《解释》第十九条进行了明确：根据《药品管理法》认定“假药”和“劣药”。

二、妨害药品管理罪的定罪量刑标准

《修正案》增设了第一百四十二条之一妨害药品管理罪，从而实现与《药品管理法》有关修订的衔接。妨害药品管理罪设置了两个量刑档次，其中入罪门槛要求有关行为“足以严重危害人体健康”，升档量刑标准则要求有关行为“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节”。但在《解释》发布前，前述标准并无具体适用规则，亦鲜有公开的司法案例可供参考。《解释》第七条和第八条对有关定罪量刑标准予以了明确。以“足以严重危害人体健康”为例，《解释》第七条列举了符合该要求的八种具体情形，并设置了兜底条款，有助于准确适用该罪名。

《解释》第七条第一款第（二）项至第（四）项对于实务中所谓“黑作坊”产销“自制药”案件的办理提供了一种解决路径。由于一些涉案“自制药”没有相应的“国家药品标准”和“适应症或功能主治规定范围”可供比对，实务中对于该类案件的处理存在不同意见。在一些案件中，办案人员认为涉案“自制药”不具备药品的基本属性，属于《药品管理法》第九十八条第二款第（二）项规定的“以非药品冒充药品”的情形，故应对行为人以生产、销售假药罪定罪。根据《解释》第七条的规定，对于未取得药品相关批准证明文件生产药品或者明

知是上述药品而销售的，如涉案药品是以特定人群为主要使用对象的，或涉案药品属于特定种类的药品或制品的，或涉案药品的适应症、功能主治或者成分不明的，或涉案药品没有国家药品标准，且无核准的药品质量标准，但检出化学药成分的，均可构成妨害药品管理罪。

同时，《解释》也对部分自制药的产销行为设置了出罪依据。第十八条规定，根据民间传统配方私自加工药品或者销售上述药品，数量不大，且未造成他人伤害后果或者延误诊治的，不应当认定为犯罪。

三、对有关进口药品行为的规制

修订后的《药品管理法》删除了必须批准而未经批准生产、进口的药品按假药论处的规定。对于未取得药品相关批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售的行为的规制，实务中一直存在争议，一些“药神”案件的出现更引起所谓“法与情”的激辩。

《解释》对有关疑问进行了明确：根据《解释》第七条的规定，未取得药品相关批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售，如果涉案药品在境外也未合法上市的，则该情形属于刑法第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”，可构成妨害药品管理罪。根据该规定，若有关药品已在境外合法上市，则一般不宜认定为“足以严重危害人体健康”，但行为人仍然可能构成其他犯罪。例如，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。

《2014年解释》曾规定，销售少量未经批准进口的国外、境外药品，符合一定条件时不认为是犯罪。《解释》第十八条对此相关行为的定性也作出了明确，在满足“不以营利为目的”以及“带有自助、互助性质”的前提下，相关生产、进口、销售药品的行为，不应当认定为犯罪。

四、对医保骗保行为及倒卖利用医保骗保购

买的药品行为的规制

近年来，出现了相当数量的利用医保骗保购买药品后倒卖牟利的案件。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，故一般无法以危害药品安全犯罪或商标侵权犯罪追究相关行为人的刑事责任。《解释》第十三条明确，对相关行为，可以诈骗罪以及掩饰、隐瞒犯罪所得罪追究刑事责任。

（一）诈骗罪和掩饰、隐瞒犯罪所得罪的适用

《全国人民代表大会常务委员会关于〈中华人民共和国刑法〉第二百六十六条的解释》规定：“以欺诈、伪造证明材料或者其他手段骗取养老、医疗、工伤、失业、生育等社会保险金或者其他社会保障待遇的，属于刑法第二百六十六条规定的诈骗公私财物的行为。”结合《解释》第十三条的规定，根据个案的具体情况，利用医保骗保购买药品的行为，以及指使、教唆、授意他人骗保并收购、销售有关药品的行为，均可能构成诈骗罪。

根据《解释》第十三条，若行为人与骗保人不存在事前通谋，但“明知系利用医保骗保购买的药品而非法收购、销售，金额五万元以上”，则可构成掩饰、隐瞒犯罪所得罪。

值得注意的是，《解释》第十三条第二款规定：“利用医保骗保购买药品的行为人是否被追究刑事责任，不影响对非法收购、销售有关药品的行为定罪处罚。”该规定体现了对下游倒卖行为予以重点惩治的态度。而根据《刑法》第三百一十二条以及《最高人民法院关于审理掩饰、隐瞒犯罪所得、犯罪所得收益刑事案件适用法律若干问题的解释》第八条的规定，掩饰、隐瞒犯罪所得罪的成立要求上游犯罪实质上构成犯罪。因此，《解释》第十三条第二款在实务中的适用有待观察。

（二）非法经营罪的适用

《药品管理法》第五十一条规定，从事药品批发和零售活动的，应当取得药品经营许可证。又据《刑法》第二百二十五条第（一）项，未经许可经营法律、行政法规规定的专营、专卖物品或者其他

限制买卖的物品，情节严重的，可构成非法经营罪。《2014年解释》第七条第一款曾规定，违反国家药品管理法律法规，未取得药品经营许可证，非法经营药品情节严重的，以非法经营罪定罪处罚。因此，未取得药品经营许可证而收购、销售利用医保骗保购买的药品的，可能构成非法经营罪。司法实践中亦存在对下游倒卖利用医保骗保购买的药品的行为以非法经营罪定罪的案例。此次发布的《解释》未保留《2014年解释》第七条关于适用非法经营罪的规定。对于前述倒卖行为是否仍能以非法经营罪认定，有待实践中观察。

五、其他问题

《解释》还对实务中一些情形的法律适用进行了明确和调整。

（一） 假药、劣药“提供”行为的认定

对于原《刑法》第一百四十一条及第一百四十二条的罪状，《修正案》在“生产”、“销售”以外增设了“提供”的表述。实务中，对于“提供”的含义存在不同理解。《解释》第六条第二款进行了明确：“销售”指有偿提供给他人使用，“提供”指无偿提供给他人使用，即二者的主要区别在于行为人是否从中获得对价。

（二） 主观故意的认定规则

行为人不具有实施危害药品安全犯罪的主观故意是常见的抗辩理由，也是司法实践中的认定难点。《解释》第十条列举了可以据以推定行为人存在主观故意的客观情形，同时亦明确可通过反证推翻推定。

（三） 对生产、销售不符合药用要求的原料、辅料行为的规制

对于出于特定目的生产、销售不符合药用要求的原料、辅料行为，《2014年解释》曾规定，该行为在符合一定条件时以非法经营罪定罪处罚；而根据此次发布的《解释》第十一条的规定，该行为在符合一定条件时以生产、销售伪劣产品罪从重处罚，同时构成其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

（四） 对从重情节的调整

《2014年解释》第一条曾规定了多种应当酌情从重处罚的情形。此次发布的《解释》第一条对部分酌情从重情节进行了调整，增加了“以药品类易制毒化学品冒充其他药品”的情形，删除了“避孕药品”以及“两年内曾因危害药品安全违法犯罪活动受过行政处罚或者刑事处罚”的情形。

《解释》体现了依法严惩危害药品安全犯罪的基本立场和政策导向，对办理危害药品安全刑事案件的法律适用作了系统的规定，并全面贯彻了宽严相济的刑事政策。《解释》的发布和施行无疑将使我国药品安全的刑事司法保护水平得到进一步提升。

延伸阅读：

[《医药企业品牌保护的刑事维权路径》](#)

[《医疗机构涉贿行为的隐秘角落》](#)

王洁崇 合伙人 电话：86 20 2805 9033 邮箱地址：wangjd@junhe.com
蒋婧婷 律师 电话：86 20 2805 9020 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”。

