

【法学研究】

# 法秩序统一视野下危害药品安全犯罪的刑事责任重构\*

陈 冉

**摘要:**《刑法修正案(十一)》删除了1997年《刑法》中假药、劣药的认定参照《药品管理法》的规定,针对妨害药品管理秩序的行为设立了危险犯,并补充了对提供假药、劣药行为的刑法规制。这一修正扩大了刑法对危害药品安全犯罪的打击范围,有利于实现涉及药品的刑事责任与民事责任、行政责任的衔接,同时并不意味着对刑法谦抑性的违反。在涉及假药、劣药尤其是妨害药品管理秩序行为的刑事责任认定上,要进行药品具有不合理危险的实质判断,基于民法、行政法相关规制的内在原理,实现对药品安全的动态化保护。

**关键词:**《刑法修正案(十一)》;法秩序统一;缺陷药品

**中图分类号:**D924.11

**文献标识码:**A

**文章编号:**1003-0751(2021)04-0062-05

2021年3月1日起施行的《刑法修正案(十一)》删除了1997年《刑法》中假药、劣药的认定参照《药品管理法》的规定,并补充了《刑法》第142条之一,将妨害药品管理秩序的行为犯罪化。在此背景下,一方面要看到这一修正有利于民法、刑法、行政法在保障药品安全上形成合力;另一方面要避免刑法中假药、劣药的范围扩张化,要合理划定危害药品安全犯罪的刑事责任。

## 一、危害药品安全犯罪的刑事责任演变

由于药品的特殊性及其生产技术的专业性、复杂性,长期以来,司法实践中对危害药品安全行为的民事责任、刑事责任追究都体现出过度依赖《药品管理法》有关规定的特点,这种依赖造成刑法在打击药品犯罪时存在一定的形式化、片面性。

1. 刑事责任追究形式化及《刑法修正案(十一)》的回应

在民法上,药品属于产品的范畴,相关法律责任体现在针对缺陷产品的严格责任中,对缺陷药品<sup>①</sup>的认定包括存在实质意义上的不合理危险和违反法

律标准两个层面。根据《产品质量法》的有关规定,药品符合相关产品质量标准却仍然存在缺陷、导致他人人身或财产损害时,药品生产经营企业须承担侵权责任。然而,根据《药品管理法》的有关规定,除了未实施审批管理的中药材和中药饮片,在我国境内上市的药品须经国务院药品监督管理部门批准,取得药品注册证书;换句话说,注册药品必须具有形式合法性。按照特别法优先于一般法的法律适用原则,对涉及缺陷药品的侵权行为追究法律责任时,适用《药品管理法》的有关规定。从司法实践来看,药品“符合国家标准”的形式合法性在客观上淡化了缺陷药品的实质危险性。比如,曾引发广泛关注的“拜斯亭事件”中,德国拜耳公司对服用其生产的拜斯亭导致身体损害甚至死亡的欧美国家的消费者进行了高额赔偿,但在我国,根据我国《药品管理法》的有关规定,拜斯亭符合他汀类药品的国家标准,故法院最终没有将其认定为缺陷药品。<sup>②</sup>

我国立法上危害药品安全行为的民事责任偏重于“形式标准”,限制了责任追究的空间。刑事责任作为对民事责任的补充,也受此影响。根据1997年

收稿日期:2021-01-23

\* 基金项目:国家社会科学基金重大项目“健全支持民营经济发展的刑事法治研究”(20&ZD198);北京市社会科学基金项目“北京市药品犯罪刑事治理实证研究”(20FXC027)。

作者简介:陈冉,女,北京理工大学法学院副教授、硕士生导师,法学博士(北京 100081)。

《刑法》第141条、第142条的规定,假药、劣药的认定参照《药品管理法》的有关规定。《刑法修正案(十一)》删除了该规定,将妨害药品管理秩序的行为单独入罪,从刑法上确立了判断假药、劣药的实质标准。对于现实中涉及假药、劣药的行为,《药品管理法》并不能完全纳入规制范围。《刑法修正案(十一)》作此修正,有利于司法实践中采取多元标准,更加全面、合理地认定假药、劣药。

### 2. 刑事责任追究片面化及《刑法修正案(十一)》的改进

对于危害药品安全的行为,民事责任侧重于损害结果的补救,行政责任侧重于药品管理秩序的保障。在此背景下,对一些无法认定为假药、劣药的缺陷药品,实践中难以对相关行为追究刑事责任。2019年修订的《药品管理法》对危害药品安全行为的规制涵盖药品研发、临床试验、生产、销售、使用等环节,《刑法修正案(十一)》也强化对药品管理秩序的保护,在《刑法》第142条下增加一条,注重对药品产业链条的全过程风险管控,同时注重与药品行政管理的对接。具体而言,《刑法》第142条规定的第3种情形对应于《药品管理法》第123条规定的情形,《刑法》第142条规定的第1、第2、第4种情形分别对应于《药品管理法》第124条规定的第5、第1、第6种情形。这些情形并非对危害药品安全行为的实质性评价,而是着眼于药品经营、注册中的安全义务,对涉及药品安全的危险进行“形式拟定”。

有学者认为,《刑法修正案(十一)》对《药品管理法》第124条规定的情形进行选择,采取不同的处理方式,是不妥当的;《药品管理法》第124条规定的7种情形都属于妨害药品管理秩序的行为,按照“假药”“劣药”的判断标准均面临一定的证明困难,应予同等评价,否则会造成刑法评价上的漏洞。<sup>③</sup>笔者认为,《刑法修正案(十一)》将《药品管理法》第123条及第124条规定的第1、第5、第6种情形入罪,有助于建立涉及药品犯罪的相对独立的刑法判断标准,更好地实现罪刑相适应,使此类犯罪受到与其危害性相匹配的处罚。作此修正的目的在于建立涉及假药、劣药、妨害药品管理秩序的行为犯、结果犯、危险犯,通过这3种刑法评价机制,将药品安全置于过程性、动态性的评价中。《药品管理法》规定了多种程序违法的情形,这些情形的客观结果既可能是产生真药,又可能是产生假药、劣药,甚至

所产生之物无法鉴定为真药、假药或劣药。刑事立法对这些情形要区别对待,坚持“必要性”原则,选取在社会上具有典型性且行政司法上对其有较为成熟的处置经验的情形入罪。

从2019年修订《药品管理法》到2020年《刑法修正案(十一)》出台,假药、劣药的范围在形式上已经对接起来,可以看出立法在着力实现法律体系的整体性评价,实现部门法之间的衔接。但是,1997年《刑法》中假药、劣药的认定参照《药品管理法》的规定被删除,是否意味着《刑法》对假药、劣药的认定可以完全抛开《药品管理法》的有关规定,药品犯罪是否还为法定犯?《刑法》是否需要单独设定假药、劣药的认定标准?《刑法修正案(十一)》增设的妨害药品管理秩序罪在犯罪构成上要求违反药品管理法规、足以严重危害人体健康,如何认识这里的“足以”?如何看待违反药品安全标准与药品存在不合理危险之间的关系?此类问题的回答,有赖于从法秩序统一视角审视部门法的内在协调性。

## 二、法秩序统一视野下对危害药品安全犯罪进行刑事追责的逻辑起点

根据《刑法修正案(十一)》对危害药品安全犯罪的修正,是否可以认为涉及假药、劣药的犯罪已经从法定犯转变为自然犯?对此,笔者认为,该修正使此类犯罪的法定犯属性有所弱化,但并不能消除刑法在涉及假药、劣药以及其他药品犯罪的判断上对其他部门法的依赖,刑事司法实践中对很多犯罪构成要件的认定都需要参考行政、民事法律规范予以补充或者解释。对于假药、劣药,刑法不能抛开行政法、民法的界定而创造新的概念。在这种情况下,对于假药、劣药的认定标准,如何理解法秩序统一便成为解决部门法之间冲突的关键。

### 1. 法秩序统一并不要求法律概念统一

法秩序统一应当存在统一的基础,也就是说,需要选取合适的角度对统一与否进行评判,而不是将统一理解为全面等同。对某事物概念的统一固然是相关法律规范统一的评判标准之一,但并不是判断法秩序统一的标准。法秩序统一追求法律规范的内在目的一致。需要明确,法秩序统一并不是部门法“同样化”,而是部门法具有“一致性”。正如有学者提出的,法官对具体案件进行个别判断、适用某些法律条文时必须从整体法秩序出发,这里的整体法秩

序是指法律内在价值的一致性。<sup>④</sup>

从规范保护的角度看,法秩序的形成有赖于宪法、民法、行政法、刑法以及其他部门法整体发力。法律虽然存在部门法之别,但从法律整体所追求的公平、正义等终极价值目标来看,法律具有目的统一性。只有在法秩序统一的基础上,才可能实现规范价值评价的统一。正如拉伦茨所说,体系绝不应像网一样覆盖在法秩序之上,法学应不断由法秩序整体、其内含的意义脉络出发赓续发展,借此显示出作为一种意义脉络的法秩序。<sup>⑤</sup>法秩序统一是在不包含矛盾状态的设想下提出的一种假定<sup>⑥</sup>,这种思考方式决定了不可能用应然的、理想的统一方案去解决现实中的矛盾。从目的导向的视角看,法秩序统一并非单纯的法律逻辑通畅(表现为民法上的合法必然是刑法上的合法,或者行政法上的违法必然是刑法上的违法等),而旨在实现法律评价意义上在最高目的支配下的部门法共同追求,是部门法作为整体所体现的价值理念上的协调一致。笔者认为,《刑法修正案(十一)》删除 1997 年《刑法》中假药、劣药的认定参照《药品管理法》的规定,其立法本意是要对假药、劣药进行刑法上的独立判断。正如有学者所说的,《刑法》和《药品管理法》中的假药、劣药,理应按照不同的标准予以认定。<sup>⑦</sup>但是,实践中惩治涉及假药、劣药的行为必然涉及行政法与刑法的衔接,此时坚持刑法上假药、劣药的范围完全按照前置法的有关规定,会造成形式上符合行政法而实质上造成个人法益侵害的行为被放纵;<sup>⑧</sup>坚持刑法对假药、劣药的独立认定而完全不承认前置法的限制,也不合理。从现实需要来看,对涉及药品的违法行为进行追责并非刑法所独有的功能,应当重视刑法与行政法的统一性,在此基础上认定假药、劣药。以假药的认定为例,2019 年修订的《药品管理法》已将法律拟制的形式上的假药予以排除,那么,刑法与行政法在假药的“实质危险性”认识上就不应存在大的分歧。

## 2. 超越规范统一的目的统一

法秩序统一追求作为整体的法律保护目的的实现,从这个角度看,民法规范、刑法规范、行政法规范都是整体法律规范的下位概念,三者之间是并列存在的关系。<sup>⑨</sup>法秩序统一是评价、裁判规范的内在价值统一,并不要求行为规范的绝对统一。换句话说,在法律评价之外还存在其他社会治理手段,这决定

了法律评价必然具有相对性。在药品安全的评价上,民法、刑法、行政法可以也应当各自作出独立的违法性判断,但相关判断应当形成部门法协作的合力,这才是法秩序统一的目的所在。具体而言,民法上的缺陷药品、行政法上不符合强制性药品标准的问题药品,都应当具有在刑法上予以评价的可能性,评价标准就是存在实质性的公共安全风险。

虽然《刑法》将涉及假药、劣药的犯罪规定在“扰乱社会主义市场经济秩序罪”一章中的“生产、销售伪劣商品罪”一节,但对于“伪劣商品”的认定,学界和司法实务界多从保障公共安全的角度进行判断。根据 2001 年最高人民法院、最高人民检察院发布的《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第 1 条第 4 款,不合格产品是指不符合《产品质量法》第 26 条第 2 款规定的质量要求的产品,也就是存在危及人身、财产安全的不合理危险或者不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品,这明确了刑法上对产品具有不合理危险进行实质功能判断的依据。2019 年修订的《药品管理法》也体现了将危害秩序安全与具有实质危险予以区分的思路。《刑法修正案(十一)》将此前以假药论处的一些情形以及违反药品生产和质量管理规范的行为单独规定为一类犯罪,对涉及药品的犯罪建立了以保障公共安全为基础的刑法堵截体系。以涉及假药的犯罪为例,《刑法修正案(十一)》将假药的认定标准与药品的概念相结合,而不是机械、孤立地适用《药品管理法》关于假药的规定。<sup>⑩</sup>从实质化法益侵害角度看,对涉及药品的违法行为,无论是予以行政处罚还是施以刑事处罚,都要有相应的证据材料证明该药品是假药或者劣药。以往司法实践中处理“以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品”行为的一般流程是,产品被仿冒的药品生产企业出具鉴定意见,药品监督管理部门认定为假药,公安机关予以相应的处理;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出具的药品质量检验结果作依据。但是,2019 年修订的《药品管理法》第 121 条规定:“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,从实质上实现了《药品管理法》与《刑法》的衔接以及对药品可能带来公共安全危险的堵截。

### 三、药品安全之动态保护的刑法规制推进

《刑法修正案(十一)》在强化药品公共安全的基础上严密刑事法网,增设提供假药罪、提供劣药罪以及妨害药品管理秩序罪,使刑事规制链条向药品生产、销售环节的前端、后端延展。这种犯罪圈的扩大虽然可以使规制对象在风险管控中得到全面评价,但基于刑法的谦抑性,对涉及药品的违法行为在入罪时仍然要坚持以药品是否具有实质危险为中心进行动态化评价。

#### 1. 域外相关立法之借鉴

在《刑法修正案(十一)》出台之前,有学者将涉及假药的犯罪分为5种类型:造成实害的可能性较小的抽象危险犯,造成实害的可能性很大的抽象危险犯、具体危险犯、实害犯以及相应的加重犯。<sup>⑩</sup>这一观点从行为的危险性强弱出发建立犯罪成立与评价的不同标准,将仅具有规范违反性而没有对人民群众生命健康带来实质危险的行为出罪,符合抽象危险犯的打击面应予限缩的现实需要,具有合理性。《刑法修正案(十一)》在纯化假药、劣药的概念后增设妨害药品管理秩序罪,就是在危害药品安全犯罪的抽象危险犯与实害犯之间增设具体危险犯,以此实现对违法行为引发不合理危险的防范。

对于药品安全,我国刑法上呈现出一种阶梯式的分层、动态保护思路,而不是围绕假药、劣药的认定展开静态保护。这与域外立法对涉及药品犯罪的规制具有相似性。很多国家都将药品注册、上市、生产、销售、提供、使用等环节纳入刑法规制范畴。在评价对象上,《意大利刑法典》中的“缺陷药品”涵盖其民法规定的所有可能出现设计缺陷、使用缺陷、制造缺陷的药品类型,“销售或提供变质药品罪”针对为销售而持有或提供变质的、有缺陷的药品行为,“以对公众健康造成危险的方式提供药品罪”所规制的行为方式包括在药品生产、运输、提供、持有等环节造成药品变质或掺假。<sup>⑪</sup>《西班牙刑法典》第3章“违反公共卫生罪”第359—363条规定了危害药品安全犯罪,所规制的行为方式涉及药品的仿造、伪造、提供、销售、使用、生产等环节,入罪条件均要求“可能对公众健康造成危险”,即使第362条规定的药物效力分析及药物仿造行为认定,也明确要求要进行刑法上的具体危险判断。<sup>⑫</sup>

我国《刑法》对生产、销售假药罪的成立并不要求

行为带来具体的危险,学界围绕该罪的成立是仅需要存在生产、销售假药的行为还是需要该行为同时产生法益侵害风险,争议不断。根据《刑法修正案(十一)》增设妨害药品管理秩序罪这一具体危险犯及其与域外相关立法对涉及药品的犯罪在入罪条件上都要求行为产生具体危险,笔者认为,生产、销售假药罪以及提供假药罪的成立必须存在“抽象的法益侵害风险”。这种“抽象的法益侵害风险”侧重于从功能上评价药品的不合理危险。比如,美国《联邦食品、药品和化妆品法案》将作为规制对象的药品统称为不合格药品,根据药品本身是否存在质量问题,又将不合格药品分为掺假药品和冒牌药,存在质量问题的药品通称为掺假药,而没有假药、劣药的区分。<sup>⑬</sup>对于《刑法修正案(十一)》增设的妨害药品管理秩序罪中“具体危险”的判断,不应限于药品生产、销售领域,而应着眼于药品设计、生产、流通的整个过程,因危险存在环节不同而作出不同的评价。

#### 2. 刑事责任认定中药品具有实质危险的判断

根据《刑法修正案(十一)》,生产、销售、提供假药罪为抽象危险犯,生产、销售、提供劣药罪为实害犯,妨害药品管理秩序罪为具体危险犯,这些犯罪的认定涉及对药品具有不合理危险以及某行为违反药品管理法规的判断,此时应如何认定药品具有实质危险?对此,可以参考民法上对缺陷产品的认定方法。美国民事立法采取“消费者期望测试”法,某产品如果不能提供消费者有权期望的安全感,就是有缺陷的;欧盟民事立法采取“合法模仿预期测试”法,先设定一般人对产品危险的判断标准,再测试一般消费者所期待的产品安全水平,最后确定某产品的安全性能。<sup>⑭</sup>笔者认为后者比较科学,提供了基于实质功能判断实质危险的标准。在我国,除了《刑法》规定的制造缺陷以及《刑法修正案(十一)》新增的入罪情形,药品缺陷还包括警示缺陷、设计缺陷、观察缺陷等,这些都需要刑事立法着眼于药品产业的整个链条,对不同参与主体设定具体的义务和责任,而不能简单、刻板地进行“对象化”处理。

在判断实质危险时,要考虑不同部门法的立法任务及危险的现实性、紧迫性,不能一概认为存在危险即构成犯罪。以存在警示缺陷的药品为例,从应然层面看,生产者如果认为药品有任何可能损害消费者人身安全的危险或者对药品的危险性产生合理怀疑,就应在包装盒或仿单上加以记载,并以适当的

指示或标识提醒药品消费者注意。有学者认为,适当的指示或警告必须揭露关于该药品危害风险的存在与范围的所有信息。<sup>⑩</sup>但是,事实上药品中化学成分的调配无法达到绝对安全的水平,消费者可能因药品上的指示或警告内容过于繁杂而不敢服用该药品,使得药品生产者的指示或警告义务失去其应有意义甚至产生反向效果。从现实可行的角度考虑,民法、刑法、行政法应从不同角度对药品的警示缺陷予以认定。根据《药品管理法》中“其他不符合药品标准”属于劣药相关情形的规定,存在警示缺陷的药品可能被认定为劣药。该法还将存在警示缺陷的药品根据其不符合药品标准的程度进行了区分<sup>⑪</sup>,在一定意义上明确了警示缺陷在药品具有实质危险的判断上有予以程度区分的必要性,刑法介入规制存在警示缺陷的药品时也就不能一概而论。

现实生活中还存在没有违反法定的药品标准但具有不合理危险的药品,此类药品是否可以理解为刑法上的劣药?对此,有学者提出,《药品管理法》规定的“其他不符合药品标准”中的“药品标准”不限于国家标准,其范围应当更广,包括那些法律赋予其效力的地方标准。<sup>⑫</sup>鉴于此类药品的危险性及其造成后果的不可预测性,笔者赞同这种广义上的理解。拉德布鲁赫曾言,刑法的完善“不是迈向一个更好的刑法,而是迈向一个比刑法更好的改良法和教养法,它不仅应该比刑法更加智慧,而且应该更加人性化”<sup>⑬</sup>。刑法对危害药品安全犯罪密织法网,最终目的不是惩罚犯罪,而是预防犯罪。因此,不能单纯根据“不符合药品标准”认定假药或者劣药,也不

能因药品没有违反形式标准而认为其一定不是假药或者劣药。刑法对药品安全的保护是基于公众的健康与生命安全,而不是单纯考虑药品监管秩序。

#### 注释

- ①民法上并无缺陷药品的概念,近年来越来越多的学者呼吁在民法中引入这一概念。②《全球唯一未获赔偿的拜斯亭受害人索赔 50 万》,《北京青年报》2003 年 7 月 8 日。③张伟珂:《论〈刑法修正案(十一)〉(草案二审稿)药品犯罪立法完善建议》,《人民法院报》2020 年 11 月 26 日。④⑥⑨[日]京藤哲久:《法秩序的统一性与违法判断的相对性》,王释锋译,《苏州大学学报》2020 年第 1 期。⑤[德]卡尔·拉伦茨:《法学方法论》,陈爱娥译,商务印书馆,2003 年,第 44 页。⑦张伟珂:《论销售假药罪司法认定的解释规则》,《中国人民公安大学学报(社会科学版)》2019 年第 4 期。⑧郭研:《刑法中“假药”的认定不应完全从属于前置法》,《人民法院报》2019 年 7 月 11 日。⑩刘娜、旷翔宇:《新〈药品管理法〉施行后制售假药案件认定的思路转向》,《山东法官培训学院学报》2020 年第 5 期。⑪张明楷:《增设新罪的原则——对〈刑法修正案十一(草案)〉的修改意见》,《政法论丛》2020 年第 6 期。⑫《意大利刑法典》,黄风译,法律出版社,2007 年,第 164—184 页。⑬《西班牙刑法典》,潘灯译,中国政法大学出版社,2004 年,第 136—138 页。⑭袁曙宏、张敬礼主编:《百年 FDA 美国药品监管法律框架》,中国医药科技出版社,2008 年,第 346 页。⑮吴越:《欧盟债法条例与指令全集》,法律出版社,2004 年,第 271 页。⑯吴淑莉:《从柔沛案论处方药之消保法商品制造人责任》,《中正大学法学集刊》2011 年第 32 期。⑰《药品管理法》第 128 条规定:“除依法应当按照假药、劣药处罚的外,药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书,标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销药品注册证书。”⑱邵蓉、袁泉、蒋正华:《对我国劣药法定条款的深层解析》,《中国药事》2010 年第 6 期。⑲[德]古斯塔夫·拉德布鲁赫:《法哲学》,王朴译,法律出版社,2013 年,第 191 页。

责任编辑:邓林

## Reconstruction of Criminal Responsibility of Crimes Against Drug Safety from the Perspective of Unity of Legal Order

Chen Ran

**Abstract:** Amendment XI to Criminal Law has changed the identification of fake drugs and substandard drugs by deleting the rules of referring to the provisions of Drug Administration Law in the 1997 Criminal Law, and established the dangerous crime for the acts of disrupting the order of drug administration according to the provisions of the Drug Administration Law, and supplemented the criminal regulation for the acts of providing counterfeit and inferior drugs. This amendment expands the scope of the criminal law against the crime of endangering drug safety, which is conducive to the connection of the criminal responsibility, civil responsibility and administrative responsibility related to drugs. At the same time, it does not mean a modest violation of the criminal law. In the identification of criminal responsibility related to counterfeit drugs, inferior drugs, especially the acts of impairing the order of drug management, it is necessary to carry out the substantive judgment of unreasonable risks of drugs, and realize the dynamic protection of drug safety based on the internal principles of relevant regulations of civil law and administrative law.

**Key words:** Amendment XI to Criminal Law; unity of legal order; defective drugs