

## 《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》理解与适用

丨 韩耀元 卢宇蓉 杨建军 \*

2014年11月18日,最高人民法院、最高人民检察院联合发布了《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》(以下简称《解释》),自2014年12月1日起实施。该《解释》根据《刑法修正案(八)》的有关规定,结合社会经济发展和司法实践中的新情况新问题,针对实践中办理危害药品安全刑事案件存在的争议问题提出了明确意见,同时进一步明确了有关危害药品安全犯罪的定罪量刑标准。为便于理解和适用,现对《解释》的制定背景、过程和主要内容作如下说明:

### 一、制定《解释》的背景及过程

近年来,随着社会经济的快速发展,制售假药、劣药违法犯罪活动猖獗,呈现高发态势,严重破坏了我国社会主义市场经济秩序,严重侵害了人民群众的身体健康和生命安全,甚至危及国家利益和公共安全。药品安全问题成为人民群众反映强烈的社会问题之一。为了切实加大对危害药品安全犯罪的打击力度,全国人大常委会2011年2月25日通过的《刑法修正案(八)》,将刑法第一百四十一条生产、销售假药罪由危险犯修改为行为犯,取消了入罪门槛,并增加了可以适用较重刑罚的条件。法律的上述修改需制定新的司法解释,明确适用标准。同时,药品安全的监管和刑事司法也面临着一些新情况新问题。一是制售假药、劣药犯罪行为的产业链特征明显,查处难度加大。许多制售假药、劣药的犯罪分子形成利益同盟,有的已形成了产、供、销“一条龙”的犯罪网络,有的形成

了跨省市、组织严密的犯罪团伙。二是药品原辅料、包装材料安全问题严重,非法生产药用辅料的现象很突出,直接导致严重的药品安全问题,如有地方出现了利用回收的废弃包装材料生产假药的案例。三是药品流通领域,未取得合法资质,非法生产、经营药品的行为较为突出,利用互联网、快递等现代物流手段成为假药流通的重要渠道。基于上述原因,社会各界都希望及时出台相应司法解释。2012年到2014年“两会”期间,多位全国人大代表和政协委员提出书面意见和建议,要求最高人民法院、最高人民检察院尽早出台有关司法解释,为打击危害药品安全犯罪提供明确的法律依据。

2012年6月,最高检研究室会同最高人民法院、公安部、原国家食品药品监督管理局等单位有关部门启动了《解释》研究制定工作。经专题研究、实地调研、召开座谈会听取司法机关一线办案部门和人员的意见和建议,针对《刑法修正案(八)》关于生产、销售假药罪的修改规定和危害药品安全犯罪的定罪量刑标准及有关适用法律适用问题,起草了《解释》征求意见稿。2013年7月,听取了医学药学专家对《解释》征求意见稿的意见;8月,听取了刑法专家学者的意见;9月,书面征求了全国人大常委会法工委、公安部、司法部、国家卫计委、国家食药监督总局等有关中央部门,以及全国省级人民检察院的意见。2014年1月,最高检研究室再次邀请全国人大常委会法工委、最高人民法院、公安部、国家食药监督总局等部门,就生产、销售假

\* 作者单位:最高人民检察院法律政策研究室。

药罪是否设置入罪门槛等争议较大的问题进行了专门论证,并听取和吸取了有关全国人大代表的意见。

最高人民法院研究室、最高人民检察院研究室经多次共同研究和反复修改,并综合调研和征求意见情况,于2014年上半年形成了《解释》审议稿,后经2014年3月17日最高人民检察院第十二届检察委员会第18次会议、2014年9月22日最高人民法院审判委员会第1626次会议审议通过,于2014年11月18日发布,自2014年12月1日起实施。

## 二、《解释》的主要内容及说明

《解释》共十七条,主要内容有生产、销售假药罪,生产、销售劣药罪的定罪量刑标准;对“生产”“销售”含义的解释;对非法经营药品、药品原料、药品辅料行为的处理原则和标准;共同犯罪、危害药品安全犯罪限制缓、免刑适用和罚金刑适用标准、单位犯罪、假药劣药的认定等。

(一)关于生产、销售假药罪酌情从重处罚的规定

《解释》第一条根据司法实践情况,规定了七种应当酌情从重处罚的情节。其中,第一、二、三项吸收了2009年《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》以下称“《假药、劣药刑事案件解释》”)第一条中“足以严重危害人体健康”的有关规定;第五项吸收了《假药、劣药刑事案件解释》第七条的规定;第四、六项对实践中危害性较大的生产、销售假药的情形予以明确。

第一项规定“生产、销售的假药以孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人为主要使用对象的”,是因为孕产妇、婴幼儿、儿童或者危重病人是需要特殊关照的群体,生产、销售这几类特殊对象使用的假药,易引起较严重的危害后果,社会危害性较大。第二、三项规定“生产、销售的假药属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、避孕药品、血液制品、疫苗的”“生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的”情形,是因为这两种情形的假药由于用途特殊,更容易给使用对象造成严重危害,因此将其规定为应当酌情从重处罚的

情形。第四项规定“医疗机构、医疗机构工作人员生产、销售假药的”,是由医疗机构和医疗机构工作人员的职能和职责特点所决定的。医疗机构及其工作人员为病患者所信赖,其应以治病救人、救死扶伤为职责。医疗机构及其工作人员利用患者的信任生产、销售假药,主观恶性更大,客观危害也更为严重。第五项规定“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”情形,是因为突发事件发生时期的生产、销售假药行为对人民群众的生命健康安全具有更严重、更直接的危害,并且易引发重大医疗卫生事件,社会影响更为恶劣。例如,在传染病大流行时期生产、销售用于防控该传染病急需药品的假药,在大地震等造成人员重大伤亡的自然灾害发生时期生产、销售用于止血的假药等。对这类行为从重处罚符合刑事司法维护人民群众根本权益,维护社会公共利益的需要。第六项规定“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,主要是考虑犯罪分子多次实施危害药品违法犯罪,屡教不改,主观恶性较大,人身危险性大,有必要予以从重处罚。第七项“其他应当酌情从重处罚的情形”,是兜底条款。

需要进一步说明的是生产、销售假药罪的入罪标准问题。《刑法修正案(八)》将生产、销售假药罪由危险犯修改为行为犯之后,如何把握其入罪标准、正确区分罪与非罪的界限,成为司法实践中亟待解决的重要问题。《解释》起草过程中,对生产、销售假药罪是否应当设立入罪门槛存在两种不同的意见:

第一种意见认为,根据《刑法修正案(八)》的有关规定,生产、销售假药罪是行为犯,无论数量多少,依法都构成犯罪,不存在入罪门槛问题。主要理由:一是设置入罪门槛违背立法原意,与国家从严打击假药犯罪的刑事政策相悖。《刑法修正案(八)》修改生产、销售假药罪犯罪成立要件的目的,就在于扩大刑罚适用范围,严惩危害药品安全的犯罪分子。二是基于药品安全形势的严峻现实,必须以“零容忍”的态度打击生产、销售假药犯罪,才能有效震慑违法犯罪分子,维护正常的社会秩序,确保人民群众的生命健康与财产安全。

第二种意见认为,对生产、销售假药罪应当设置入罪门槛。主要理由:一是从生产、销售假药行为人的主观恶性、行为方式、销售金额、违法所得等方面设置相应的入罪标准,可以区分一般违法行为与犯罪行为,有利于行政执法与刑事司法的衔接。二是生产、销售假药的实际情况比较复杂,实践中必然存在对情节轻微的生产、销售假药行为不作为犯罪处理的情形。如果对入罪门槛不作规定,可能导致各地司法机关在判断罪与非罪时出现不一致的状况,反而不利于打击犯罪,更有损法律的严肃性和权威性。三是防止刑事打击面过大。

经研究,《解释》基于严格遵循立法原意、切实加大对危害药品安全犯罪刑事打击力度等方面的考虑,采纳了第一种意见。第一条之所以没有进一步明确规定,主要是考虑到刑法第一百四十一条已经规定得很明确,生产、销售假药罪是行为犯,生产、销售假药的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金。因此,只要实施了生产、销售假药的行为,无论数量多少,包括假药数量、销售金额、违法所得的多少,均依法构成生产、销售假药罪。对于生产、销售假药行为具有《解释》第一条规定的七种情形的,不仅依法构成生产、销售假药罪,而且还要酌情从重处罚。

(二)关于生产、销售假药罪第二档法定刑的适用条件

《解释》第二条、第三条规定了生产、销售假药罪第二档法定刑的适用条件,明确了生产、销售假药“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节”的认定标准。

《刑法修正案(八)》将原刑法规定的生产、销售假药罪第二档法定刑适用条件中“对人体健康造成严重危害的”修改为“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的”。《解释》第二条从伤情程度、残疾程度和器官功能障碍程度等方面对“对人体健康造成严重危害”的认定标准作出规定,主要延续了《假药、劣药刑事案件解释》第二条第一款有关的内容。根据《解释》第二条规定,符合以下四项情形之一的,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。

《解释》第三条明确了生产、销售假药“其他严重情节”的认定标准。根据本条规定,符合以下四项情形之一的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他严重情节”:(一)造成较大突发公共卫生事件的;(二)生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的;(三)生产、销售金额十万元以上不满二十万元,并具有本解释第一条规定情形之一的;(四)根据生产、销售的时间、数量、假药种类等,应当认定为情节严重的。其中,第一项“造成较大突发公共卫生事件的”的情形,主要考虑到生产、销售假药的行为造成社会公众健康严重受损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的重大突发公共卫生事件的,通常具有较大的社会危害性,应当从严惩处。第二项“生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的”情形,主要考虑生产、销售假药尚未对人体健康造成严重危害或者造成较大突发公共卫生事件发生,但生产、销售假药达到一定金额的情形,社会危害性很大,也应认定为其他严重情节。将有关数额起点标准设置为二十万元,既与生产、销售伪劣产品罪第二档定罪数额标准基本相当,又与司法解释对生产、销售不符合安全标准的食品罪和生产、销售有毒、有害食品罪规定的相关数额标准保持了均衡。第三项“生产、销售金额十万元以上不满二十万元,且具有本解释第一条规定情形之一的”情形,主要考虑到行为具有第一条规定的七种情形,其社会危害性更大,应当从严惩处。第四项是兜底性规定,应根据生产、销售的时间、数量、假药种类等判断行为是否达到情节严重,避免兜底条款被虚置。

(三)关于生产、销售假药罪第三档法定刑适用条件中的“其他特别严重情节的”认定问题

《解释》第四条规定了生产、销售假药罪第三档法定刑适用条件中的“其他特别严重情节的”认定标准。《刑法修正案(八)》将原刑法规定的生产、销售假药罪第三档法定刑适用条件中的“致人死亡或者有其他对人体健康造成特别严重危害的”

修改为“致人死亡或者有其他特别严重情节的”情形。其中，“致人死亡”是明确的，《解释》吸收了《假药、劣药刑事案件解释》第二条第二款有关内容，同时根据办案实际情况，对“有其他特别严重情节的”作了明确规定。

第四条第一项至第四项吸收了《假药、劣药刑事案件解释》第二条第二款的相关内容，只是在表述上稍有调整，分别规定了以下内容：（一）致人重度残疾的；（二）造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；（三）造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；（四）造成十人以上轻伤的。相对《假药、劣药刑事案件解释》，新增三项内容：一是考虑到突发公共卫生事件所具有的严重社会危害性，第五项规定了“造成重大、特别重大突发公共卫生事件的”。二是考虑到与第三条第二项有关数额标准相衔接，在第六项规定了“生产、销售金额五十万元以上的”。三是综合考虑客观行为的社会危害性和行为人的危险人身危险性，并与第三条第三项有关规定相适应，在第七项将“生产、销售金额二十万元以上不满五十万元，且具有本解释第一条规定情形之一的”作为“其他特别严重情节”的一种情况予以明确。第八项根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节特别严重的，是兜底条款。

#### （四）关于生产、销售劣药罪的定罪量刑标准

《解释》第五条分三款，分别规定了生产、销售劣药罪的定罪量刑标准和酌定从重处罚情节。由于《刑法修正案（八）》对刑法规定的生产、销售劣药罪没有修改，因此，根据司法实践的需要，《解释》第五条关于生产、销售劣药罪的人罪标准基本沿用了《假药、劣药刑事案件解释》第三条规定，只是对第二档法定刑适用条件“后果特别严重”的认定标准稍作调整，增加了“造成重大、特别重大突发公共卫生事件”等规定。

第五条第一款明确规定了生产、销售劣药罪的定罪标准，即明确了刑法第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重危害”的认定标准。根据本款规定，具有本解释第二条规定情形之一的，应当认定为“对人体健康造成严重危害”。包括：（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。

第五条第二款明确了生产、销售劣药罪第二档法定刑适用条件，即明确了刑法第一百四十二条规定的“后果特别严重”的认定标准。根据本款规定，生产、销售劣药，致人死亡或者具有本解释第四条第一项至第五项规定情形之一的，应当认定为“后果特别严重”。除致人死亡外，包括：（一）致人重度残疾的；（二）造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；（三）造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；（四）造成十人以上轻伤的；（五）造成重大、特别重大突发公共卫生事件的。

第五条第三款明确了生产、销售劣药罪酌定从重处罚情节。根据本款规定，生产、销售劣药罪中应当酌情从重处罚的情形与生产、销售假药罪的相关规定保持了一致。

（五）关于“生产”行为、医疗机构及其工作人员“销售”行为的认定标准

《解释》第六条分两款，对生产、销售假药、劣药罪中的“生产”和“销售”的含义予以明确规定。

第六条第一款对刑法第一百四十一条、第一百四十二条中规定的“生产”作了解释。实践中，危害药品安全违法犯罪行为呈现出较强的隐蔽性，制售假、劣药犯罪呈现出跨地区、团伙化、专业化等特点，查处难、打击难。为严厉打击此类危害药品安全的犯罪，《解释》中第六条第一款规定，以生产、销售假药、劣药为目的，实施下列行为之一的，应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“生产”：（一）合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为；（二）将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为；（三）印制包装材料、标签、说明书的行为。《解释》将生产过程各环节的阶段性行为都独立规定为生产行为。这样规定主要考虑：一是目前危害药品安全犯罪已经形成分工明确、环环相扣的犯罪链条，药品监督管理部门和公安机关有时仅查获犯罪链条的某个环节，难以查清全部犯罪链条，有的生产链条中的行为人往往通过声称自己“不知情”来逃避打击，难以按照生产、销

售假药、劣药犯罪的共同犯罪来追究其刑事责任。本款对“生产”的概念作细化规定,涵盖了将药品原料、辅料、包装材料变成成品过程中的每一个生产环节,符合司法办案的实际需要,具有针对性和可操作性。二是对能够查明行为人具有生产、销售假药、劣药的主观故意,或者查明印制包装材料、标签、说明书等行为是用于生产、销售假药、劣药的,直接认定为“生产”假药、劣药行为,既有利于行政执法和司法机关查办危害药品安全犯罪案件,又能有效避免犯罪分子逃避打击。

第六条第二款对医疗机构、医疗机构工作人员销售假药、劣药作出了专门规定。实践中,对于医疗机构和医疗机构工作人员向他人提供假药、劣药的行为能否视为销售,存在不同认识。根据本款规定,医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药、劣药而有偿提供给他人使用,或者为出售而购买、储存的行为,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”行为。之所以这样规定主要考虑:“销售”除了具有一般意义上的出售含义外,还应包括“有偿使用”“为出售而购买、储存”,既涵盖了医疗机构、医疗机构工作人员有偿使用假药、劣药的行为,也涵盖了为出售而购买、储存的中间环节行为,有利于统一认识,加强对医疗机构、医疗机构工作人员销售假药、劣药行为的刑事打击。

(六)关于非法经营药品及其原料、辅料行为的定罪量刑问题

《解释》第七条有四款,分别明确规定了非法经营药品及生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料行为的定性和处罚标准问题,以及犯本罪同时构成他罪的处罚原则。

第一款明确规定了非法经营药品构成非法经营罪的情形。根据本款规定,违反国家药品管理法律法规,未取得或者使用伪造、变造的药品经营许可证,非法经营药品,情节严重的,依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。主要考虑是:根据药品管理法的规定,药品经营企业必须符合一定资质,由药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》,按照《药品经营质量管理规范》经营药品,执行有关制度规范。未取得或者使用伪造、变造药品经营许可证经营的行为属于无

证经营行为,符合非法经营罪“违反国家规定,进行非法经营活动,扰乱市场秩序”的行为特征,应该以非法经营罪追究刑事责任。

第二款明确规定了非法经营不符合药用要求的非药品原料、辅料构成非法经营罪的情形。根据本款规定,以提供给他人生产、销售药品为目的,违反国家规定,生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料,情节严重的,依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。实践中,生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料并销售给制药企业的行为具有极大的社会危害性,有必要予以刑事打击以切实保障药品的源头安全。但是,非药品原料、辅料尚不属于药品,对生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料的行为难以直接以制售假劣药犯罪处理。同时,不符合药用要求的非药品原料、辅料多是几经倒手才最终用于药品生产,这种情况难以认定行为人的行为构成生产、销售假药、劣药犯罪的共同犯罪。考虑到药品管理法及其实施条例等法律法规、行政规章明确规定,生产药品所需的原料、辅料,必须符合药用要求。《中华人民共和国药典》也从技术规范的角度明确了国家药品标准。因此,对于以提供给他人生产、销售药品为目的的生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料的行为,可以认定为违反国家规定,以非法经营罪追究刑事责任于法有据,也是切实可行的。

第七条第三款明确规定了实施本条前两款行为构成非法经营罪的定罪量刑标准。一是非法经营数额在十万元以上,或者违法所得数额在五万元以上的,应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节严重”;二是非法经营数额在五十万元以上,或者违法所得数额在二十五万元以上的,应当认定为刑法第二百二十五条规定的“情节特别严重”。其中,“情节特别严重”的数额标准是按照“情节严重”的五倍标准来掌握。

第七条第四款明确规定了实施非法经营药品犯罪同时构成他罪的处断原则。根据本款规定,实施本条第二款行为,同时又构成生产、销售伪劣产品罪,以危险方法危害公共安全罪等犯罪的,依照处罚较重的规定定罪处罚。实践中,行为人以提供材料给他人生产、销售药品为目的,违

反国家规定,生产、销售不符合药用要求的非药品原料、辅料,情节严重,构成非法经营罪的同时,还可能构成生产、销售伪劣产品罪,以危险方法危害公共安全罪等犯罪,为了避免特殊情况下出现罪刑失衡,根据想象竞合犯的刑法理论和司法实践,明确规定从一重罪论处。例如,生产具有毒害性的非药用原料、辅料并销售给制药企业生产药品,对不特定多数人的生命健康构成危害的情况,可能同时构成非法经营罪和以危险方法危害公共安全罪,对此应当以以危险方法危害公共安全罪论处。

#### (七)关于共同犯罪的规定

《解释》第八条是关于危害药品安全犯罪共同犯罪的规定。该条规定基本沿用了《假药、劣药刑事案件解释》第五条的内容,并根据新情况增加了对提供网络销售渠道、标签、说明书等帮助行为的处理规定。根据本条规定,明知他人生产、销售假药、劣药,而有下列情形之一的,以共同犯罪论处:(一)提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的;(二)提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的;(三)提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的;(四)提供广告宣传等帮助行为的。

#### (八)关于药品虚假广告行为的定性处理问题

《解释》第九条规定了药品虚假广告的定性处理问题。实践中,药品广告普遍存在虚假宣传的现象,各种虚假广告对于假药、劣药泛滥起着推波助澜的作用,明确对药品虚假广告依法追究刑事责任,对于打击遏制危害药品安全犯罪,净化药品市场具有现实意义。根据本条规定,广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定,利用广告对药品作虚假宣传,情节严重的,依照刑法第二百二十二条的规定以虚假广告罪定罪处罚。

#### (九)关于犯罪竞合的处断原则

《解释》第十条明确了犯罪竞合情况下的处理原则,即实施生产、销售假药、劣药犯罪,同时构成其他犯罪的,应当从一重罪处断。根据本条规定,实施生产、销售假药、劣药犯罪,同时构成生产、销售伪劣产品、侵犯知识产权、非法经营、非法行医、非法采供血等犯罪的,依照处罚较重的规定定罪处罚。

#### (十)关于缓、免刑限制适用和出罪的规定。

《解释》第十一条分两款对危害药品安全犯罪的缓、免刑适用和不作为犯罪处理的法律适用问题作出了专门规定,全面体现宽严相济刑事政策的精神和要求。

第十一条第一款主要规定了对于危害药品安全犯罪限制缓刑和免刑的适用,体现了宽严相济刑事政策“严”的一面。根据本款规定,对实施本解释规定之犯罪的犯罪分子,应当依照刑法规定的条件,严格缓刑、免于刑事处罚的适用。对于适用缓刑的,应当同时宣告禁止令,禁止犯罪分子在缓刑考验期内从事药品生产、销售及相关活动。

第十一条第二款是出罪条款,既是刑法第十三条“但书”在办理危害药品安全犯罪刑事案件中的具体适用标准,也是宽严相济刑事政策“宽”的一面的充分体现。根据本款规定,销售少量根据民间传统配方私自加工的药品,或者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。

#### (十一)对生产、销售假药罪罚金刑的适用标准

《解释》第十二条规定了对生产、销售假药罪适用罚金刑的标准。《刑法修正案(八)》取消了对生产、销售假药罪罚金数额的限制,但司法实践中仍需要进一步明确罚金数额的具体执行标准。根据本条规定,犯生产、销售假药罪的,一般应当依法判处生产、销售金额二倍以上的罚金。共同犯罪的,应当对各共同犯罪人合计判处生产、销售金额二倍以上的罚金。司法解释明确规定罚金数额,有利于统一司法尺度,避免适用罚金刑过程中出现判处过低罚金刑的局面。立足司法实践,考虑到既要加大经济处罚力度又要兼顾同类犯罪之间罚金刑的必要协调以及判决执行等问题,本条将罚金刑下限确定为生产、销售金额的二倍。在共同犯罪中,从犯罪整体性考虑,也将各共同犯罪人合计判处罚金的下限确定为生产、销售金额的二倍。

#### (十二)单位犯罪的定罪量刑标准

《解释》第十三条明确了单位犯罪的定罪量刑标准。根据本条规定,单位犯本解释规定之罪的,对单位判处罚金,并对直接负责的主管人员和其

他直接责任人员,依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

#### (十三)关于“假药”“劣药”的司法认定问题

《解释》第十四条明确了生产、销售假药、劣药犯罪中“假药”和“劣药”的司法认定问题。根据本条规定,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。实践中,关于“假药”“劣药”的司法认定,主要通过以下三种途径:一是司法机关根据药品管理法的规定,对于证据能够直接明确认定为假药、劣药的,可以直接依法认定为假药或者劣药。根据刑法第一百四十一条第二款的规定,我国刑法规定中所称的假药,是指依照药品管理法的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。根据我国药品管理法相关规定,药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。假药包括以下两类情况:第一类情况,具有下列情形之一的,为假药:1.药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的;2.以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。第二类情况,具有下列情形之一的药品,按假药论处:1.国务院药品监督管理部门规定禁止使用的;2.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;3.变质的;4.被污染的;5.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;6.所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。根据刑法第一百四十二条第二款的规定,刑法中规定的劣药,是指依照药品管理法的规定属于劣药的药品。根据药品管理法第四十九条规定,劣药也包括以下两种情况:第一种情况是药品成份的含量不符合国家药品标准的,为劣药。第二种情况是有下列情形之一的药品,按劣药论处:1.未标明有效期或者更改有效期的;2.不注明或者更改生产

批号的;3.超过有效期的;4.直接接触药品的包装材料和容器未经批准的;5.擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的;6.其他不符合药品标准规定的。二是对于情况复杂,司法机关难以直接判断是否属于“假药”“劣药”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。三是司法机关认为有必要对药品所含成份是否与国家药品标准规定的成份相符,药品成份的含量是否符合国家药品标准等问题进行检验的,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。

#### (十四)关于“生产、销售金额”的含义

《解释》第十五条明确了本解释所称的“生产、销售金额”的含义。根据本条规定,本解释所称“生产、销售金额”,是指生产、销售假药、劣药所得和可得的全部违法收入。具体来说,包括生产、销售假药、劣药后已获得的收入额以及还没有销售的货值金额或者已销售但还没有获得的金额。

#### (十五)关于伤害、残疾程度的认定问题

《解释》第十六条分两款,第一款明确了“轻伤”“重伤”的认定。根据本款规定,本解释规定的“轻伤”“重伤”按照《人体损伤程度鉴定标准》进行鉴定。主要考虑《人体损伤程度鉴定标准》(自2014年1月1日起施行)已经取代《人体重伤鉴定标准》(司发[1990]070号)、《人体轻伤鉴定标准(试行)》(法(司)发[1990]6号),有必要予以明确。

第二款明确“轻度残疾”“中度残疾”“重度残疾”的认定问题。根据本款规定,本解释规定的“轻度残疾”“中度残疾”“重度残疾”按照相关伤残等级评定标准进行评定。目前在司法实践中涉及伤残的认定问题,通常参照《职工工伤与职业病致残程度鉴定标准》《道路交通事故受伤人员伤残评定》进行伤残等级评定,因此第二款采用“按照相关伤残等级评定标准进行评定”的表述。

#### (十六)关于《解释》的效力问题

《解释》第十七条是关于司法解释的效力规定。根据本条规定,本解释发布施行后,《假药、劣药刑事案件解释》同时废止;之前发布的司法解释和规范性文件与本解释不一致的,以本解释为准。

[编辑:常 锋]