

# 新修订《药品管理法》中假劣药相关条款的主要变化及对执法的影响研究<sup>△</sup>

梁云\*, 邵蓉<sup>#</sup>(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)17-2049-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.17.01

**摘要** 目的:为有关部门进一步明确假药和劣药的定义及执法,保障公众用药安全和合法权益提供参考。方法:通过对比研究、文献研究与新法解读,从假劣药定义、罚则和认定依据等方面对新修订《药品管理法》中假劣药相关条款进行全面分析和研究,并从药品执法实践的角度,提出假劣药相关条款的主要变化对药品执法带来的挑战与影响。结果与结论:在定义方面,新修订《药品管理法》对假劣药进行了重新定义,形式上由修订前的15种情形缩小到11种但内容上更为丰富,取消了按假劣药论处的概念,增加了禁止使用假劣药情形,违反药品管理秩序的行为不再按假劣药论处,删除了2种按假药论处的情形,将被污染的药品由假药调整为劣药,进一步明确了辅料的定义。在罚则方面,新修订《药品管理法》中假劣药法律责任的条款综合运用了多种处罚措施,大幅提高了罚款的额度,区分生产、批发和零售劣药的情形并分别设定了不同的处罚幅度,适当降低了生产销售不符合药品标准中药饮片的处罚幅度,增加了违反药品管理秩序罚则且处罚幅度与假劣药相当,对严重违法行为实行“双罚制”并处罚到人,明确了药品使用单位使用假劣药的处罚,增加了生产、销售假劣药从重处罚的情形,增加了首负责任制和惩罚性赔偿以保障消费者合法权益。在认定依据方面,新修订《药品管理法》删去了可不载明质量检验结论的具体情形,仅作出原则规定。新修订《药品管理法》假劣药相关条款对执法的挑战与影响包括如何对假药定义中“成份”的理解、如何区分变质的药品和被污染的药品、未经批准的行为如何查处、假劣药案件是否均需出具药品检验报告、如何理解尚不影响安全性和有效性的情形、假劣药的行刑衔接等。笔者建议进一步加大普法的力度,尽快出台新修订《药品管理法》释义,明确立法原意,指导基层执法;尽快出台《刑法修正案(十一)》,增加对违反药品管理秩序的违法行为的罪名,做好行刑衔接,严厉打击药品领域违法犯罪行为,促进依法行政。

**关键词** 药品管理法;新修订;假药;劣药;定义;罚则;认定依据;执法;用药安全

## Study on Main Changes of Counterfeit and Inferior Drugs' Relevant Provisions in the Newly Revised *Drug Administration Law* and Their Impact on Law Enforcement

LIANG Yun, SHAO Rong (National Drug Policy and Medical Industry Economy Research Center of China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for further clarifying the definition of counterfeit and inferior drugs and law enforcement for relevant departments, and guaranteeing the safety of drug use and legitimate right for the public. METHODS: Through comparative research, literature research and interpretation of the new law, comprehensive analysis and research was conducted for the relevant provisions of counterfeit and inferior drugs in the newly revised *Drug Administration Law* in respect of the definition, penalty rules and identification basis of counterfeit and inferior drugs. The challenges and impacts of these changes on drug law enforcement were put forward from the perspective of drug law enforcement practice. RESULTS & CONCLUSIONS: In terms of definition, the newly revised *Drug Administration Law* redefined the counterfeit and inferior drugs, which was reduced from 15 cases before the amendment to 11 kinds, but the content was more abundant. It cancelled the concept of punishing counterfeit and inferior drugs; increased the prohibition of the use of counterfeit and inferior drugs; punished violation behavior of drug administration order not according to counterfeit and inferior drugs; removed two items that being punished as counterfeit drugs; adjusted the definition of contaminated drugs from counterfeit drugs to inferior drugs; clarified the definition of excipients. In terms of penalty provisions, the provisions of legal liability for counterfeit and inferior drugs in the newly revised *Drug Administration Law* comprehensively used a variety of punishment measures, greatly increased the amount of fine; differentiated the situation of production, wholesale and retail of inferior drugs, and set different punishment ranges; appropriately reduced the punishment range of producing and selling TCM decoction pieces that did not meet the drug standards; increased the punishment

△ 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167)

\* 博士研究生。研究方向:医药政策与法规。E-mail:20239712@qq.com

# 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。E-mail:shaorong118@163.com

for the violation of drug management order, and the scope of punishment was similar to that of counterfeit and inferior drugs. The “double penalty system” was implemented for serious illegal acts and punished to individuals. The punishment for drug users who used counterfeit and inferior

drugs was clarified. The situation of heavier punishment for producing and selling counterfeit and inferior drugs was increased, and the first responsibility system and punitive compensation were added to protect the legitimate rights and interests of consumers. In terms of identification basis, the newly revised *Drug Administration Law* had deleted the provisions that specific situation of quality inspection conclusion may not be specified, and only provided the principle provisions. The challenges and impacts of the newly revised *Drug Administration Law* on law enforcement included how to understand the “ingredients” in the definition of counterfeit drugs; how to distinguish between deteriorated drugs and contaminated drugs; how to investigate and deal with unauthorized acts; whether drug inspection reports were required in all cases of counterfeit and inferior drugs; how to understand the situation that did not affect the safety and effectiveness, and connecting administrative law enforcement with criminal justice for counterfeit and inferior drugs, etc. It is suggested to further strengthen the law popularization, and introduce the interpretation of the newly revised *Drug Administration Law* as soon as possible, clarify the legislative intent, and guide the grassroots law enforcement; issue *Amendment XI to the Criminal Law of the People’s Republic of China* as soon as possible, increase the charges of illegal acts against the order of drug administration, do a good job in connecting administrative law enforcement with criminal justice and crack down on the illegal and criminal acts in the field of drugs, and further promote the administration according to law.

**KEYWORDS** *Drug Administration Law*; Newly revised; Counterfeit drugs; Inferior drugs; Definition; Penalty provisions; Identification basis; Law enforcement; Safety of drug use

《药品管理法》<sup>[1]</sup>是1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会(以下简称“全国人大常委会”)第七次会议审议通过的我国第一部法律位阶的药品管理基本法。此后,《药品管理法》先后经历2001年的修订、2013年和2015年的两次修正。2016年,国务院将修订《药品管理法》列入立法项目,自此,《药品管理法》进入新一轮全面修订周期。2019年8月26日,新修订的《药品管理法》<sup>[2]</sup>经第十三届全国人大常委会第十二次会议通过,于2019年12月1日正式实施。此次新修订《药品管理法》以立法助推改革,以法治保障民生,以加强药品管理、保证药品质量、保障公众用药安全和合法权益、保护和促进公众健康为立法目的,在保障公众用药权益、激励产业创新发展方面必将发挥极其重要的作用<sup>[3]</sup>。此次《药品管理法》的修订是自1984年该法颁布以来第二次全面修订,在管理理念、制度设计、管理方法、法律责任等方面进行了重大修改,将近年来我国药品领域的改革成果和行之有效的做法上升为法律,为公众健康提供更有力的保障。本次修订特别对假药和劣药的有关条款进行了全面修订,使之划分更加明确和科学,对违法行为打击更加精准有力。因此,在本文中笔者就新修订《药品管理法》假劣药定义、假劣药罚则和假劣药认定依据等进行探讨,为该修订版法律实施后,有关部门进一步明确假药和劣药的定义及执法、保障公众用药安全和合法权益提供参考。

## 1 修订背景

《药品管理法》(2015年版)和《刑法修正案(十)》(2017年)<sup>[4]</sup>在严厉打击生产、销售假劣药违法行为,保证药品质量和保障人民群众用药安全有效等方面发挥着积极作用。但是,《药品管理法》(2015年版)中关于假劣药的定义并不科学和准确,导致执法实践中存在定性争议大和处罚难等问题<sup>[5]</sup>。其主要表现在以下几个方面:一是假劣药法律上的定义不清晰。《药品管理法》(2015

年版)中按假药论处和按劣药论处的情形,使得执法实践中出现假劣药案件泛滥的假象,严重影响了我国药品行业和监管部门的形象,对我国国际形象产生了负面的影响。从药品行政处罚的角度看,如山东省2016、2017年共办理假劣药案件2 280宗,其中假药案件227宗、按假药论处案件165宗,劣药案件591宗、按劣药论处案件1 297宗,若将按假劣药论处的案件剔除,那么真正的假劣药案件只有818宗,仅占之前统计案件数的35.8%。从行刑衔接的角度看,移送司法机关追究刑事责任的案件也大多数是按假药论处的案件。如深圳罗湖区在2014年1—10月人民检察院受理公安机关移送审查起诉的假药案件72宗,全部是按假药论处的案件。二是假劣药在学理上的定义不清晰。假药包括“事实上的假药”和“法律意义上的假药”,《刑法》设立生产、销售假药罪是为了严厉打击危害公众健康、侵犯社会主义市场经济秩序的制售假药行为,针对的是“事实上的假药”,但目前的执法实践中,行政和司法机关打击的多是“法律意义上的假药”,这类案件相对前者而言,涉案金额小、社会危害性小、情节轻微<sup>[6]</sup>,如将这类行为一概纳入刑事司法程序,既增加了司法机关的办案压力,也给社会舆论造成了误导。因此,为减少社会舆论压力和误解,解决大量基层执法中假劣药认定难、处罚难等现实问题,节约司法资源,此次新修订《药品管理法》对假劣药的相关条款进行了调整,重新界定了假药和劣药,并加大对假药和劣药的处罚幅度,体现了从严处罚的要求。

## 2 新修订《药品管理法》假劣药相关条款的主要变化

新修订《药品管理法》对假劣药相关条款的修订,主要集中在三个方面:一是对假劣药定义的修改(第九十八条);二是对假劣药罚则的修改(第一百一十六至一百二十条、一百三十七条、一百四十四条);三是对假劣药认定依据的修改(第一百二十一条)。

## 2.1 假劣药定义的变化

假劣药定义的修订备受社会各界高度关注<sup>[7]</sup>。根据《立法法》<sup>[8]</sup>第二十九条第一款规定,“列入常务委员会会议议程的法律案,一般应当经三次常务委员会会议审议后再交付表决”。此次《药品管理法》的修订,同样经历了三次常务委员会会议审议后表决通过。2018年10月,国务院向全国人大常委会提交《药品管理法(修正草案)》,本着急用先改的原则,本次修正草案主要围绕长春长生问题疫苗案件暴露的突出问题、实施药品上市许可持有人制度和推进审评审批制度改革等内容进行有限修改<sup>[9]</sup>。2019年4月,全国人民代表大会宪法和法律委员会向全国人大常委会提交《药品管理法(修正草案)》,建议将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律,按照药品全过程、全链条管理要求完善有关规定,对存在的突出问题及时予以规范,将修正草案改为修订草案。而药品定义、假劣药定义等关键性条款是在2019年8月22日召开的全国人大常委会会议上才提出修订建议,此前两次审议稿中均没有改动。在征求意见过程中,为假劣药“瘦身”的呼声颇高,但从此次新修订《药品管理法》假劣药定义条款来看,笔者认为,立法者并不是简单地对假劣药定义进行了“瘦身”,而是重新科学、合理地界定了假劣药,使其更加科学、合理和准确<sup>[10]</sup>。

2.1.1 形式“瘦身”、内容“丰满” 新修订《药品管理法》假劣药定义条款中,看似从修订前的15种情形缩小到11种情形,形式上“瘦身”了,但《药品管理法》(2015年版)中按假劣药论处的药品并不是假劣药,只是由于此类情形所产生的后果可能与假劣药相同或相近,故按照假劣药论处,所以《药品管理法》(2015年版)中真正的假劣药情形其实只有3种。但新修订《药品管理法》假劣药定义条款中共有“4+7”(即4种假药情形和7种劣药情形)种情形,这11种情形都被定义为假劣药,因此假劣药定义从内容上看是大大“丰满”了。

2.1.2 取消按假劣药论处的概念 虽然从立法角度上看,按假劣药论处并不是假劣药,但在多年的药品执法实践中,并没有将二者区分处理,将按假劣药论处等同于假劣药处理,有可能导致社会公众的诸多误解。此次新修订《药品管理法》假劣药定义取消按假劣药论处的概念,以消除此类误解,使其定义更加清晰、合理。

2.1.3 增加禁止使用假劣药情形 《药品管理法》(2015年版)第四十八、四十九条并没有禁止使用假劣药的行为,在实际执法中,如果医疗机构使用假劣药,一般是援引《药品管理法实施条例》第六十三条“医疗机构使用假药、劣药的,依照《药品管理法》第七十四条、七十五条的规定给予处罚”的规定进行处罚。此次新修订《药品管理法》在第九十八条中,直接规定禁止使用假劣药,不仅便于执法,而且禁止使用假劣药的主体也从原来的医疗

机构扩大到了全部药品使用的主体。

2.1.4 违反药品管理秩序的行为不再按假劣药论处 假药对应的是真药,劣药对应的是合格药品,假劣药的定义应该回归其物质本身上的假与真、优与劣。此次新修订《药品管理法》假劣药定义将《药品管理法》(2015年版)第四十八、四十九条中的“依照本法必须批准而未经批准生产、进口”“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”“直接接触药品的包装材料和容器未经批准”规定统一表述为“禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品;禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品”,并将其作为一种禁止性行为放在第九十八条第四款中予以禁止。其中,将《药品管理法》(2015年版)按假药论处中“依照本法必须批准而未经批准进口的”情形作为一种禁止性规定,是为了回应社会公众的关切,但对进口药品进行审批,体现了一个国家对本国国民负责任的态度,加快公众需要的国外药品进入国内市场不能以在法律层面放宽或者降低管理标准为代价。因此,虽然未经批准进口的药品不按假药论处,但新修订《药品管理法》对此种禁止性行为的处罚幅度与假药相当,这也体现了从严处罚的精神。

2.1.5 删除2种按假药论处的情形 新修订的《药品管理法》假劣药定义中删除了《药品管理法》(2015年版)第四十八条中“国务院药品监督管理部门规定禁止使用的”和“依照本法必须检验而未经检验即销售的”2种按假药论处的情形。此处需要关注的是,在执法实践中,前一种情形主要是指禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品的情形,而这些情形在实际执法中并不常见,所以该项条款几乎不被援引。另外,新修订《药品管理法》中虽然将“依照本法必须检验而未经检验即销售”改为“应当检验而未经检验即销售药品”,删除了“依照本法”四字,但笔者认为,此处仍应当是指违反强制检验的情形,而不包括违反企业自检的情形。

2.1.6 将被污染的药品调整为劣药 《药品管理法》(2015年版)中,变质的和被污染的药品均属于按假药论处的情形,但在实际执法过程中很少使用,一般出现在中药饮片案件中,且判断药品是否变质或者被污染很难区分,也很难出具药品检验报告,可操作性低。新修订《药品管理法》将两者作区分处理,将变质的药品仍然列为假药,而被污染的药品调整为劣药,相较之前而言更为准确,体现了从严要求和过罚相当的原则。

2.1.7 进一步明确辅料的定义 根据2015年版《中国药典》(四部)<sup>[11]</sup>,药用辅料按用途分为着色剂、矫味剂、芳香剂等。因此,新修订《药品管理法》中劣药定义将“擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料”改为“擅自添加防腐剂、辅料的药品”,使得辅料的定义更加明确、

合理。

## 2.2 假劣药罚则的变化

对生产、销售、使用假劣药的行为进行最严厉的处罚反映了一个国家对保障公众用药安全和合法权益的决心和态度。从总体上看,新修订《药品管理法》中假劣药法律责任的条款综合运用多种处罚措施,进一步加大了行政处罚和刑事责任追究的力度,对严重违法行为实行“双罚制”、处罚到人等,体现了“四个最严”(即最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)的要求。

**2.2.1 综合运用多种处罚措施** 新修订《药品管理法》假劣药罚则在保留《药品管理法》(2015年版)警告、罚款(新增了最低处罚基数)、没收违法所得、责令停产停业和吊销许可证等行政处罚种类的基础上,增加了行政拘留,如新修订《药品管理法》第一百一十八条第一款中规定“并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留”。此外,从业禁止也从《药品管理法》(2015年版)规定的十年禁业,改为直至终身禁业,并增设了吊销医疗机构卫生人员执业证书的规定。

**2.2.2 大幅度提高罚款的额度** 新修订《药品管理法》对假药的罚款幅度从原来的二倍以上五倍以下提高到十五倍以上三十倍以下,并设定了最低处罚基数,即不足10万元的按10万元计算。因此,生产、销售假药的,最低罚款数额为150万元。劣药的罚款幅度也从原来的一倍以上三倍以下提升至十倍以上二十倍以下,生产和批发设定了最低处罚基数,即不足10万元的按10万元计算。因此,生产、批发劣药的,最低罚款数额为100万元。

**2.2.3 区分生产、批发和零售劣药的情形,分别设定不同的处罚幅度** 产品是设计和生产出来的,区分生产、批发和零售劣药的违法行为,有利于体现生产、批发行为和零售行为不同的义务对应不同的法律责任。药品上市许可持有人对药品承担全生命周期的责任,应对药品的质量负责,如果是药品上市许可持有人导致的药品质量问题,其范围宽、影响大;如果是药品销售者导致的药品质量问题,其范围较窄、影响也较小。因此,两者所应当承担的法律责任不能等同,应当分别设定不同的处罚幅度。从目前监管实践看,零售劣药的案件与生产、批发劣药的案件相比,其主观故意违法性、现实危害性和影响范围均较小,且实践中大多数药店的规模比较小(截至2018年11月底,全国药品经营企业50.8万家,其中零售药店23.4万家,占总数的45.9%<sup>[12]</sup>)。若处罚基数过高,可能会出现处罚难、执行难的问题,损害行政机关执法的严肃性和权威性。新修订《药品管理法》从过罚相当的原则考虑,对零售劣药的违法行为的处罚幅度作了适当降低,处罚的最低基数设定为1万元,即零售劣药的最低罚款为10万元,这体现了过罚相当的原则。

**2.2.4 适当降低生产销售不符合药品标准中药饮片的处罚幅度** 中药的管理与化学药的管理有着很大的不同,两者管理理念和管理方式方法存在很大的差异,中药材和中药饮片企业的企业规模与中药制剂企业差距也较大,如果按照中成药的方式和理念进行监管,会制约中药产业的发展。新修订《药品管理法》第一百一十七条第二款规定,生产、销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有效性的,责令限期改正,给予警告;可以处10万元以上50万元以下的罚款。这一规定提高了基层执法的可操作性。值得注意的是,这里适用的情形仅是指中药饮片出现第九十八条第三款第(七)项的情形,如果中药饮片违反了第九十八条的其他规定,仍然按其他条款对应的罚则进行处罚。

**2.2.5 增加违反药品管理秩序罚则,处罚幅度与假劣药相当** 基于对假劣药的重新界定,新修订《药品管理法》将属于违反法律禁止性规定的情形,设定了与假劣药处罚幅度相当的罚则,如新修订《药品管理法》第一百二十四、一百二十五条,对未经批准的行为设置了相应的罚则。

**2.2.6 对严重违法行为实行“双罚制”、处罚到人** 生产、销售假药,或者生产、销售劣药且情节严重的情形的罚则,从《药品管理法》(2015年版)对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以十年禁业的处罚变化为新修订《药品管理法》中对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处以没收违法所得发生期间自本单位所获收入,并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款,终身禁止从事药品生产经营活动,并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。这些规定不仅进一步扩大了处罚对象的范围,增加了法定代表人和主要负责人,而且加大了处罚力度,可起到一定的震慑作用。

**2.2.7 明确药品使用单位使用假劣药的处罚** 新修订《药品管理法》第一百一十九条规定,对药品使用单位使用假药、劣药的情形,规定按销售假药(即最低罚款150万元)和零售劣药(即最低罚款10万元)处罚;情节严重的,法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的,还应当吊销执业证书。

**2.2.8 增加生产、销售假劣药从重处罚的情形** 新修订《药品管理法》依据最高人民法院、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》<sup>[13]</sup>规定,在第一百三十七条增加了生产、销售假劣药从重处罚的情形,这是第一次在《药品管理法》中出现从重处罚的情形,进一步体现了“四个最严”的要求<sup>[3]</sup>。

**2.2.9 增加首负责任制和惩罚性赔偿,保障消费者合法权益** 新修订《药品管理法》第一百四十四条规定,药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医

疗机构违反本法规定,给用药者造成损害的,依法承担赔偿责任。因药品质量问题受到损害的,受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失,也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的,应当实行首负责任制,先行赔付;先行赔付后,可以依法追偿。该规定有利于消费者在因药品质量问题受到损害时,对相关责任人进行追责,避免互相推诿而导致消费者索赔无门的情况。此外,该条还规定,生产假药、劣药或者明知是假药、劣药仍然销售、使用的,受害人或者其近亲属除请求赔偿损失外,还可以请求支付价款十倍或者损失三倍的赔偿金;增加赔偿的金额不足一千元,为一千元的规定,进一步保障了消费者的合法权益。

### 2.3 假劣药认定依据的变化

《药品管理法》(2015年版)第七十七条规定,对假药、劣药的处罚通知,必须载明药品检验机构的质量检验结果;但是,本法第四十八条第三款第(一)、(二)、(五)、(六)项和第四十九条第三款规定的情形除外。作此规定原是考虑有些假劣药是不需要经过药品检验机构进行检验即可判定的,比如所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的、超过有效期的等情形。新修订《药品管理法》第一百二十一条则删去了可不载明质量检验结论的具体情形,仅作原则规定,修改为:“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”。此外,《药品管理法实施条例》第五十三条“对有掺杂、掺假嫌疑的药品,在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时,药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验;经国务院药品监督管理部门批准后,使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果,可以作为药品监督管理部门认定药品质量的依据”的规定,目前仍适用。

## 3 新修订《药品管理法》假劣药相关条款对执法的影响

新修订《药品管理法》已于2019年12月1日生效并实施,假劣药相关条款的修订,也必将对执法实践带来新的挑战和影响,主要集中在以下几个方面。

### 3.1 关于对假药定义中“成份”的理解

新修订《药品管理法》假药定义中“药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符”与《药品管理法》(2015年版)相比并未发生变化,但有学者认为应当将“成份”改为“有效成份或者活性物质”,或者在后面加上“或者含量严重不足的”后缀<sup>[1]</sup>,以解决现实执法中生产企业微量投料导致药品根本没有药效,但执法部门却不能以假药而只能以劣药追责的问题。但笔者认为,《药品管理法》(2015年版)假药定义中“成份”二字原本就包括了有效“成份”、活性物质等与药品有关的“成份”,并不需要明确,防止“挂一漏万”。增加“或者含量严重不足的”

后缀,会引发诸如多少是严重不足、该由谁对个案进行判定等新问题,对今后的执法造成更大的困扰。因此,将假药仍然定义为“药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符”,笔者认为是比较合适的,在执法实践中,仍可以按照之前的理解进行判定。

### 3.2 关于如何区分变质的药品和被污染的药品

新修订《药品管理法》将变质的药品列为假药,被污染的药品调整为劣药。在执法实践中,有两个问题十分关键:首先,如何判定药品是变质的还是被污染的?判定的标准是什么?如霉变的中药饮片是属于被微生物污染还是变质的药品<sup>[2]</sup>?如果认为是被微生物污染的药品,按新修订《药品管理法》第九十八条第三款第(二)项,属于劣药;如果认为是变质的药品,按新修订《药品管理法》第九十八条第二款第(三)项,属于假药,实践中较难区分和操作。其次,变质的和被污染的药品要如何检验?执法实践中,对被污染的药品检验所可以拒收,即便是检验所进行了检验,检验报告中哪些项目、哪种表述可以判定为被污染?这些问题将给基层执法带来一定的困惑和挑战,需要形成具体操作规范以指导基层执法。

### 3.3 关于未经批准的行为如何查处的问题

新修订《药品管理法》在假劣药的界定方面,取消了按假劣药论处的情形,对未取得药品注册和生产许可生产药品的行为,应当如何查处?可否按生产假劣药查处?对此,笔者认为,在执法实践中,可以对查获的药品进行认定,如果符合新修订《药品管理法》第九十八条假劣药界定的,应当依照生产假劣药相关处罚条款进行处罚;如果查获的药品不符合第九十八条假劣药界定的,按新修订《药品管理法》第一百二十四条违反生产管理秩序的处罚条款进行处罚。

### 3.4 关于假劣药案件是否都需要出具药品检验报告

新修订《药品管理法》第一百二十一条对假劣药的认定依据仅作了原则性的规定,造成执法人员在实践中理解的不同,认为所有的假劣药均需要出具药品检验报告,但该理解明显不合理。如超过有效期的药品,在《药品管理法》(2015年版)中并没有要求出具药品检验报告,新法没有必要也不应该作此要求。对此,笔者认为,新修订《药品管理法》第一百二十一条中的“依法”二字,应当包括依照相关法律、行政法规、规章等的规定,如根据《行政处罚法》第三十九条规定,行政处罚决定书应当载明违反法律、法规或者规章的事实和证据,而相关行政法规、规章等可以根据本法和相关规定的规定,对应当载明质量检验结论的假劣药处罚决定的具体情形作出规定。

### 3.5 关于如何理解“尚不影响安全性、有效性”

新修订《药品管理法》第一百一十七条第二款“生产销售的中药饮片不符合药品标准,尚不影响安全性、有

效性的,责令限期改正,给予警告;可以处十万元以上五十万元以下的罚款”,针对该款中“尚不影响安全性、有效性”应当如何理解?什么样的证据能证明“尚不影响安全性、有效性”?笔者认为,在实际执法中,大多数的中药饮片案件都是水分、厚度、长度等不符合药品标准,但药品的安全性和有效性并不受太大影响,如党参过长或过短、蛤蚧未去除竹片等,都按劣药处理明显不合理,处罚过重,因此可以考虑上述情形适用该款。

### 3.6 关于假劣药的行刑衔接

《刑法修正案(十)》(2017年)第一百四十一和第一百四十二条设置了生产、销售假药罪和生产、销售劣药罪,假药和劣药的界定,是指依照《药品管理法》中对假劣药的界定执行。此次新修订的《药品管理法》第九十八条对假劣药的定义作出重大修改后,在执法实践中,如果违法行为属于第九十八条第二款的4种情形的,按生产、销售假药罪追究刑事责任;如果违法行为属于第九十八条第三款的7种情形的,对人体健康造成严重危害的,按生产、销售劣药罪追究刑事责任。但由于新修订《药品管理法》中,将原来按假药论处的应当批准而未经批准生产、进口药品的行为修改为违反药品管理秩序的行为,不按假药论处,因此新修订《药品管理法》出台后,各地司法机关根据从旧兼从轻的原则,出现了很多改判、退案的情况,如上海“药神”案等,引发了社会舆论和媒体的高度关注。对此,笔者认为,新修订《药品管理法》将应当批准而未经批准生产、进口药品的行为修改为违反药品管理秩序的行为而不作为按假药论处,体现了精准打击、区别处理的思路,但并不意味该行为不需要追究刑事责任。在目前《刑法》未修订的情况下,可以考虑用其他条款,如非法经营罪等进行处理,以体现司法实事求是、过罚相当的原则。

## 4 对新修订《药品管理法》中假劣药方面实施的相关建议

新修订《药品管理法》在假劣药定义方面体现了科学立法和民主立法的精神,在其他方面也有很多可圈可点的地方,《药品管理法》作为我国药品管理的基本法,此次修订将为今后我国药品监管事业和药品行业发展指明方向,充分发挥了法律制度对药品监管改革的保障和促进作用,用法治方式维护人民群众身体健康和用药合法权益。2018年,我国药品监管迎来了新一轮的机构改革,国家层面单独组建国家药品监督管理局,由国家市场监督管理总局管理。市场监管实行分级管理,药品监管机构只设到省一级,药品经营销售等行为的监管,由市县级市场监管部门统一承担。全新的监管体制对新法的实施提出了挑战,因此,建议进一步加大普法的力

度<sup>[16]</sup>,让药品监管人员特别是基层执法人员和社会公众能够了解新法、理解新法、依法行政、尊法守法;尽快出台新修订《药品管理法》释义,对相关条款进行解释,明确立法原意,指导基层执法;尽快出台《刑法修正案(十一)》,增加对违反药品管理秩序的违法行为的罪名,做好行刑衔接,严厉打击药品领域违法犯罪行为,达到保障公众用药安全和合法权益的目的,进一步促进依法行政。

### 参考文献

- [1] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[S]. 1984-09-20.
- [2] 全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[S]. 2019-08-26.
- [3] 刘沛.贯彻“四个最严”严守药品安全:新修订《中华人民共和国药品管理法》宣贯[J].中国药业,2019,28(24):1-3.
- [4] 全国人民代表大会.刑法修正案:十[S]. 2017-11-04.
- [5] 赵娟,杨悦.我国假劣药品案件多发的原因与监管对策[J].中国药业,2012,21(6):4-6.
- [6] 唐吉锋,颜建周,邵蓉.从字义内涵角度剖析我国假药定义[J].中国卫生政策研究,2014,7(8):37-41.
- [7] 徐航,于浩.药品管理法修订:“新”意满满“严”字当头[J].中国人大,2019(17):34-35.
- [8] 全国人民代表大会.中华人民共和国立法法[S]. 2015-03-15.
- [9] 许安标.《药品管理法》修改的精神要义、创新与发展[J].行政法学研究,2020(1):3-16.
- [10] 梁云.科学界定假劣药[N].中国医药报,2019-09-17(003).
- [11] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[S]. 2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:32.
- [12] 国家药品监督管理局.2018年度药品监管统计年报[EB/OL].(2019-05-09)[2020-01-27].<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2151/337665.html>.
- [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[Z]. 2014-11-03.
- [14] 邵蓉,袁泉,蒋正华.对我国劣药法定条款的深层解析[J].中国药事,2010,24(6):538-540,589.
- [15] 陆琦,林燕辉.浅议新《药品管理法》及其对药品监管和打击药品领域犯罪的影响[J].上海公安学院学报,2019,29(6):25-31.
- [16] 张彧,褚淑贞.我国《药品管理法》与美国相关法规中关于假劣药界定的比较分析及启示[J].中国药房,2013,24(41):3849-3851.

(收稿日期:2020-03-11 修回日期:2020-06-24)

(编辑:刘明伟)