

从“假药”到“妨害管理”：侯元祥案中的罪名嬗变、司法理性与药品安全规制重构

刘美岩

青岛科技大学法学院，山东 青岛

收稿日期：2025年7月10日；录用日期：2025年8月5日；发布日期：2025年8月15日

摘要

青岛侯元祥案作为中医药领域刑事规制标杆性案例，从生产、销售假药罪改判妨害药品管理罪的嬗变，揭示我国药品安全刑事治理从“结果本位”向“风险控制”的范式转型。事实层面，侯氏家族通过虚构医学专家身份，针对癌症危重患者非法制售成分不明的“抗癌制剂”，形成“欺诈-生产-危害”链条。法律适用层面，法院辨析两罪本质差异：假药罪要求证明药品物质属性虚假，系行为犯；妨害药品管理罪重在规制程序违法性，需论证“足以严重危害人体健康”的具体危险。本案依托“成分不明+危重患者使用”构建危险要件，以销售金额认定“情节严重”，在否定涉案行为正当性的同时，避免污名化合法中医药传承，折射司法对监管秩序与行业特殊性的平衡智慧。

关键词

生产，销售假药罪，妨害药品管理罪，社会危害，司法衡平

From “Counterfeit Drugs” to “Obstructing Management”: The Evolution of Charges, Judicial Rationality and the Reconstruction of Drug Safety Regulations in the Hou Yuanxiang Case

Meiyan Liu

School of Law, Qingdao University of Science and Technology, Qingdao Shandong

Received: Jul. 10th, 2025; accepted: Aug. 5th, 2025; published: Aug. 15th, 2025

文章引用：刘美岩. 从“假药”到“妨害管理”：侯元祥案中的罪名嬗变、司法理性与药品安全规制重构[J]. 争议解决, 2025, 11(8): 159-165. DOI: 10.12677/ds.2025.118257

Abstract

The Qingdao Hou Yuanxiang case, as a benchmark case in the field of traditional Chinese medicine criminal regulation, reveals the paradigm shift in China's criminal governance of drug safety from a "result-oriented" approach to a "risk control" approach, through the evolution of the verdict from the crime of producing and selling counterfeit drugs to the crime of impairing drug administration. At the factual level, the Hou family formed a "fraud-production-harm" chain by falsely claiming to be medical experts and illegally manufacturing and selling "anti-cancer preparations" with unknown ingredients for critically ill cancer patients. At the legal application level, the court analyzed the essential differences between the two crimes: the crime of counterfeit drugs requires proof of the falsity of the material properties of the drug, which is a behavioral offense; the crime of impairing drug administration focuses on regulating procedural illegality, requiring proof of specific dangers that are "sufficiently serious to endanger human health." This case constructed dangerous elements based on "unknown ingredients + use by critically ill patients," and determined "serious circumstances" based on the sales amount. While denying the legitimacy of the involved behavior, it avoids stigmatizing the legitimate inheritance of traditional Chinese medicine, reflecting the judicial wisdom in balancing regulatory order and industry specificity.

Keywords

Crime of Producing and Selling Counterfeit Drugs, Crime of Impairing Drug Administration, Social Harm, Judicial Equity

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 绪论

本案罪名认定从 2023 年的生产、销售假药罪向 2024 年的妨害药品管理罪转变¹，这一嬗变本质上是司法实践对三重核心张力的积极回应：在事实维度，重构欺诈性制药行为与实质危害结果间的因果链条；于法律层面，实现从行为犯到具体危险犯的教义学范式跨越；在政策领域，明确中医药特殊性并非药品安全监管的豁免条款。本文采用“事实-规范-政策”三阶穿透式裁判逻辑，深入论证该改判绝非轻罚化妥协，而是风险刑法理论在中医药监管领域的理性实践与落地。

2. 欺诈、非法生产与风险传导的全链条解构

2.1. 身份欺诈的产业化运作

侯元祥团伙构建起环环相扣的犯罪体系，以系统性身份造假作为实施犯罪的核心手段：其一，通过非法渠道购置“国际医学博士”“终身客座教授”等伪造资质证书，虚构斯里兰卡“国际医科大学”求学经历，刻意包装虚假学术光环；其二，依托网络平台精准定位癌症晚期等重症患者群体，利用患者强烈的求生欲望与医疗信息不对称，开展定向诱导式营销，将伪造的专业人设转化为实施诈骗的“信任背书”。

¹山东省青岛市中级人民法院(2025)鲁 02 刑终 127 号刑事裁定书。

2.2. 非法药品的生产逻辑

侯元祥犯罪团伙的“三无”生产运作模式展现出高度隐蔽的犯罪特征：

首先，涉案药品均未获得国家药品监管部门颁发的批准文号，完全游离于法定监管体系之外，属于典型的非法生产行为；

其次，生产原料来源杂乱且质量存疑，不仅将制药企业废弃的药渣药末作为主要成分，更混入大量无标识、无溯源的中药材。这些原料未经任何毒性检测与成分分析，其安全性和有效性根本无法保障；

最后，整个生产流程缺乏最基础的质量检测环节，从原料采购、加工制作到成品包装，均未建立任何质量控制标准。

在原料使用环节，犯罪团伙将目标锁定在医药产业链末端的废弃药渣——这些本应进行无害化处理的残余物，经简单粉碎、混合后，竟被用作所谓“抗癌神药”的原料。同时，其采购的大量中药材既无产地标识，也无质量合格证明，完全违反《药品管理法》对中药材来源和质量的强制性规定。

而标准化制售环节更暴露了犯罪团伙漠视生命的本质：其推出的“抗癌1号”产品不区分患者病情与体质差异，无视癌症治疗的个体化原则，以统一配方批量生产并投放市场。这种工业化造假模式，不仅严重违背医学伦理，更将患者置于未知的健康风险中，充分凸显了该犯罪行为的社会危害性与主观恶性。

2.3. 销售行为的社会危害实质化

在侯元祥案件中，犯罪团伙以“诊疗服务”为合法幌子，实则构建起以药品倾销为核心的危害链条，对患者生命健康、财产安全及社会秩序造成多重破坏。其犯罪逻辑具有系统性、持续性特点：通过精心设计的网络营销话术，以“国际医学专家”包装、“抗癌特效药”虚假疗效承诺为诱饵，精准吸引癌症等重症患者主动求诊，将医疗救助场景异化为牟利工具。

从医学损害角度来看，伪劣药品的使用直接导致患者错失规范治疗时机，形成“延误治疗-病情恶化”的恶性循环。由于涉案药品未经过任何临床验证，不仅无法控制癌症病情发展，其所含的不明化学成分更可能对肝肾等重要脏器造成不可逆损伤，诱发器官功能衰竭、电解质紊乱等严重并发症。医学研究表明，晚期癌症患者的黄金治疗窗口极为有限，本案中患者因服用伪劣药品延误治疗，致使病情从可治阶段迅速发展至终末期，损害后果与犯罪行为之间存在直接且紧密的因果关系。

在财产损失层面，犯罪团伙通过夸大疗效、虚假诊疗等手段，诱使患者支付高昂费用购买无效药品。本案涉案金额突破千万元，部分家庭为获取“治愈希望”耗尽毕生积蓄，甚至背负沉重债务，经济崩溃与健康恶化的双重打击使受害者陷入绝境。更为严重的是，这种诈骗式诊疗行为造成了深远的社会危害：患者不仅遭受身体创伤，其对医疗救助的信任崩塌、持续的焦虑抑郁等心理创伤也难以修复；同时，犯罪团伙刻意冒用中医药名义，将伪劣产品包装为“祖传秘方”，严重损害了中医药行业的声誉，加剧了公众对传统医学的误解；这种利用医患信任实施犯罪的行为，更动摇了整个医疗行业的公信力根基，破坏了社会诚信体系的构建。

生产、销售假药罪保护法益的确定，应当回归刑法规范本身，以保证刑法规范的自身合理性为目标。在形式的合逻辑性层面，生命健康安全作为保护法益与该刑法规范修改变迁的逻辑相契合，同时也能保证该规范与其他刑法规范相契合[1]。

3. 刑法罪名更迭的法教义学逻辑

3.1. 核心罪名构成要件对比

3.1.1. 法益保护视角下的两罪核心差异

生产、销售假药罪以个人生命健康权为核心保护对象，同时附带维护国家药品管理制度。药品作为

特殊商品直接作用于人体，假药因成分虚假或功效欺诈，可能直接导致患者延误治疗、病情恶化甚至死亡。例如含毒副作用成分的“抗癌药”可能引发器官衰竭，无有效成分的“救命药”会剥夺患者救治机会。对药品管理制度的侵害则表现为破坏经审批的药品生产销售秩序，动摇公众对药品安全的基本信任。

生产、销售假药罪所涉要保护的法益具备二重性，不仅体现为对药品管理秩序的维护，还凸显出秩序背后蕴含的公众的生命健康保护。在挖掘本罪的法益内核时，既不能脱离生命健康权去单独考察药品管理秩序，也不能脱离药品管理秩序去单独考察生命健康权[2]。

妨害药品管理罪主要保护药品管理秩序，同时防范出现健康风险。该罪打击的是破坏药品研发、审批、生产、流通等环节程序性规范的行为。即便尚未造成实际健康损害，但因其突破制度防线，可能使未经安全验证的药品流入市场，对不特定多数人的健康构成潜在威胁。例如伪造临床试验数据获得的药品批准文件，会导致不符合安全标准的药品进入流通领域。

3.1.2. 行为本质的法益指向差异

生产、销售假药罪的行为核心是制造或销售物质属性虚假的药品。根据《药品管理法》定义，假药包括：成分与国家标准不符的药品、非药品冒充药品、他种药品冒充此种药品等。此类行为直接指向药品的实质有效性——例如用淀粉冒充抗生素、用廉价药材冒充名贵药材，其生产销售的“药品”从物质构成上就不具备宣称的治疗功能，属于对患者健康的直接侵害。

妨害药品管理罪的行为本质是违反药品管理程序性规定的生产销售行为。典型情形包括：未取得批准证明文件生产进口药品、明知是无证药品而销售、使用禁用原料生产药品等。这类行为未必涉及药品成分虚假(如未经审批但实际有效的境外新药)，但因突破审批、生产等程序规制，导致药品质量缺乏制度保障。例如地下工厂生产的“仿制药”即便成分接近正品，因未通过质量管控体系仍属此类。

3.1.3. 结果要件体现的法益保护强度

生产、销售假药罪属于行为犯，只要实施生产、销售假药的实行行为即构成既遂。这一设定源于假药的“即时危险性”——即便尚未售出或使用，其流入市场后对健康的威胁已客观存在。例如生产一批冒充胰岛素的假药，无论是否销售，均已构成犯罪。此规定体现刑法对假药“零容忍”的预防理念。

妨害药品管理罪属于具体危险犯，需满足“足以严重危害人体健康”的要件。司法实践中通过药品本身风险、生产对象风险以及使用对象风险综合判断：例如向癌症患者销售成分不明的“偏方药”，因可能延误治疗且缺乏安全保障，即符合“足以危害健康”的认定标准。

3.1.4. 妨害药品管理罪设立的法益保护价值

妨害药品管理罪的设立是立法者对药品犯罪进行法益分离的有意之举，具有理论合理性和现实必要性。一方面，新罪设立使得药品管理秩序法益得以独立，可以从立法层面对不同危害程度的犯罪行为进行差别处置，体现了刑法的罪责刑相适应原则。另一方面，妨害药品管理罪将四种严重侵害法益的药品管理行为纳入刑法处罚范围，填补了刑法保护漏洞的同时延伸了药品犯罪的规制链条，维护了刑法对其他部门法的保障功能。

妨害药品管理罪的设立是立法者对药品犯罪进行法益分离的有意之举，具有理论合理性和现实必要性。一方面，新罪设立使得药品管理秩序法益得以独立，可以从立法层面对不同危害程度的犯罪行为进行差别处置，体现了刑法的罪责刑相适应原则。另一方面，妨害药品管理罪将四种严重侵害法益的药品管理行为纳入刑法处罚范围，填补了刑法保护漏洞的同时延伸了药品犯罪的规制链条，维护了刑法对其他部门法的保障功能[3]。

3.2. 改判的核心依据：危险要件的司法认定

本案的核心争议集中于涉案药品的法律定性，这一关键问题直接关系到罪名适用与刑罚裁量。2019年《药品管理法》修订后，立法层面对“假药”认定作出严格限制，明确将认定情形限定为“以非药品冒充药品”“药品所含成分与国家药品标准不符”等法定要件，旨在避免刑事规制过度扩张，实现法律适用的精准化与谦抑性。

侯元祥团伙生产的“抗癌1号”虽因缺乏药品批准文号而属于非法生产，但与传统意义上的无效假药(如以淀粉、乳糖等无药理活性物质制成的仿冒品)存在显著差异。该制剂作为成分不明的中药混合物，既无法证明其符合既定药品标准，也难以简单认定为完全无药效的虚假产品。这种特殊性使案件突破传统“假药”认定框架——司法机关通过专业鉴定与证据梳理，认定其行为更符合《刑法》新增设的“妨害药品管理罪”构成要件。该罪名聚焦于规制违反药品管理秩序、对公众健康构成潜在威胁但尚未达到“假药”严重程度的行为，充分体现了法律对药品安全领域的分层治理逻辑。

法院判决进一步明确，侯元祥团伙的行为同时满足“妨害药品管理罪”的加重情节：一方面，经医学鉴定与风险评估，证实涉案药品因原料安全性存疑、生产流程缺乏质量管控，具有“足以严重危害人体健康”的现实风险；另一方面，结合销售数据、资金流水等证据，认定其销售金额超过50万元，完全符合司法解释关于“其他严重情节”的量化标准。这一裁判既彰显了法律对药品犯罪的严厉惩戒态度，也为类似案件的司法实践提供了精准适用法律的示范样本，实现了个案公正与法治导向的有机统一。

3.3. 情节认定的关键转化

本案司法定性的双重突破，构建起药品犯罪认定的新型逻辑框架：其一，在客观危害认定层面，法院突破传统“抽象危险”的泛化判断，将“靶向癌症患者群体”的犯罪特征转化为“具体危险”的实质证据。有论者指出应当将生产、销售假药的犯罪认定为实质犯，需要具备实质危害性，欠缺实质危害性的充其量只能是对行政管理秩序的违反^[4]。鉴于癌症患者免疫力低下、治疗窗口期紧迫等特殊生理状态，涉案药品的不确定性风险被具象化为可量化的健康威胁，实现了从“理论可能性”到“现实危害性”的证明进阶。

其二，在主观过错认定维度，司法机关摒弃原审“明知假药”的模糊定性，转而聚焦犯罪主体对“未经批准生产药品”这一核心违法事实的主观认知。通过锁定犯罪团伙伪造资质、规避监管等系列行为，精准锚定其对生产销售非法药品的主观故意，使罪责认定更契合行为本质与法律构成要件。这两大转变不仅重塑了药品犯罪的司法认定标准，更为同类案件的证据审查与法律适用提供了可复制的裁判指引。

4. 罪名变更不是轻罚化：司法衡平的价值重构

4.1. 刑罚强度的再审视

刑罚结构调整释放法治信号：自由刑适度从宽与罚金刑刚性强化形成新的惩戒格局，罚金标准由1200万元下调至1000万元，凸显司法实践中宽严相济的刑事政策导向。与此同时，国家明确划定法律红线，将销售金额50万元设定为刑事追责起点，以“零容忍”态度构建严密的法律防护网，彰显维护市场秩序、守护公共利益的坚定决心。

生产、销售假药罪对公民生命健康的危险系由立法进行推定的，只要实施了生产、销售行为，危险即告存在，而无需司法人员就具体案情来判断是否存在侵害法益的危险。然而，要求司法人员脱离法律对假药的认定标准，在涉及法律拟制假药的个案裁决上考虑具体涉案药品的治疗功效，这必然导致司法人员在办案过程中，对必须批准而未经批准生产、进口的药品、必须检验而未检验的药品等的成分、含

量、有无不良反应等进行鉴定，对其是否会危害人体健康进行调查取证和具体衡量，从而实际上抛弃了抽象危险犯之危险的立法推定[5]。

4.2. 司法进步的三个维度

司法改革的推进与司法公信力建设的核心在于司法公正和人权保障。司法只有坚守人权底线，才能赢得社会公众的认同和信任，才能助推司法公信力的提升。司法公信力的建设在于落实司法责任制、加强管理监督与推进司法的科技化[6]。

4.2.1. 立法司法协同推进

2019年《药品管理法》修订后，司法实践迅速形成制度呼应，通过司法解释明确法律条文的具体适用边界，借助典型案例为同类案件审理提供参照，以此构建起完整的法律适用闭环。这种协同模式不仅让立法层面的制度设计能够快速落地，更在司法实践中形成有效反馈，确保整个法律体系在运行中实现有机衔接与高效运转，为药品领域的法治治理筑牢基础。

4.2.2. 刑事治理范式革新

风险防控理念深度融入司法逻辑后，刑事追责机制突破了传统的结果导向局限，转向全链条预防性规制。这一转变推动药品监管从“事后惩戒”的被动应对模式，逐步向“前端治理”的主动防控模式转型。通过对药品研发、生产、流通等各个环节可能存在的风险提前介入、精准规制，能够从源头遏制违法违规行为的发生，有效降低药品领域的系统性风险，为公众用药安全构建起更坚实的防线。

4.2.3. 个案正义与法理平衡

在药品司法实践中，通过细化法律适用标准让裁判尺度更加明确，完善量刑指引让处罚结果更趋合理，以此建立起“情法交融”的司法裁判机制。这种机制能够避免因机械执法引发类似“陆勇案”的社会争议，在处理具体案件时，既严格依据法律规定维护法律的刚性权威，又充分考量案件背后的现实语境与人文因素，彰显司法温度，让公众在每一个药品相关案件中都能感受到公平正义。就药品安全事件的处理与公众情感冲突问题而言，全国人大常委会法工委许安标认为，药品犯罪体系调整之前，法律规定的有些假劣药与普通群众关于假劣药的朴素认知不太相符，影响一些案件处理的社会效果，也不利于精准惩治违法行为。喻海松指出，代购未经批准进口的药品按假药犯罪处理，这与民众对一些未获批准在境内上市的境外药的实际需求产生了矛盾，将相关行为纳入刑事规制范围，严重背离民众法感情[7]。

5. 结论

侯元祥案作为司法实践的重要坐标，展现出双重里程碑意义：在微观层面，案件通过精准适用罪名、细化法律要件，为类案裁判提供可复制的司法范本；从宏观视角，该案标志着药品安全治理从“模糊定性”向“科学规制”转型，推动刑事司法体系向专业化、精细化迈进。

面对药品安全领域的复杂挑战，构建“足以危害健康”的客观化认定标准成为当务之急，需以医学数据、技术鉴定等量化依据替代主观推断，确保法律评价的科学性与公信力。同时，中医药产业作为传统文化与现代医疗的结合体，亟待建立差异化的特殊规制体系，在传承发展与风险防控间寻求制度平衡。

当司法实践突破“假药”概念的机械适用，摒弃泛化标签化思维，并非降低对生命健康的保护力度，而是以更具穿透力的法治思维、更精密的法律工具，编织起守护公众安全的制度网络。这不仅是法律技术的革新，更是法治文明向更高维度的迈进。

参考文献

[1] 欧阳本祺, 游俊哲. 生产、销售假药罪保护法益之识别——公众生命健康安全之再提倡[J]. 公安学研究, 2023,

6(1): 67-81+124.

- [2] 陈国梁. 生产销售假药罪所涉的法益重思——试析该罪所涉之集合法益[J]. 医学与法学, 2023, 15(1): 42-51.
- [3] 王刚, 徐瑜蔓. 行刑衔接视角下妨害药品管理罪客观要件的教义学阐述[J]. 卫生法学, 2025, 33(2): 76-85.
- [4] 孙万怀. 生产、销售假药行为刑事违法性之评估[J]. 法学家, 2017(2): 138-149+181-182.
- [5] 张平寿. 刑法假药界定的妥当性辩护[J]. 中国人民公安大学学报(社会科学版), 2017, 33(2): 101.
- [6] 崔永东. 新时代以来司法改革的主要成就与理论逻辑[J]. 政治与法律, 2022(12): 34-44.
- [7] 郭田雨, 赵书霖, 李铮, 等. 重大药品安全事件中网络舆情对刑事立法的影响研究[J]. 科技情报研究, 2024, 6(3): 111-126.