

# 从实体到程序：药品安全犯罪的司法认定困境

## ——基于假药罪与妨害药品管理罪的规范比较与个案检视

李美静

青岛科技大学法学院，山东 青岛

收稿日期：2025年11月30日；录用日期：2025年12月30日；发布日期：2026年1月7日

### 摘要

本文以侯元祥等人生产、销售药品案为切入点，通过规范比较与个案检视，聚焦生产、销售假药罪与妨害药品管理罪的司法适用边界问题。研究发现，两罪在法益保护、入罪标准、犯罪主体及量刑规则上存在明确差异，侯元祥案从“假药罪”改判“妨害药品管理罪”符合刑事司法演进趋势，主刑量刑契合罪责刑相适应原则。但案件审理中仍存在事实认定不充分（“足以危害人体健康”缺乏权威医学鉴定支撑）、程序正义保障不足（行政认定替代司法鉴定、辩护权行使受限）、罚金刑计算缺乏精细化依据等问题。论文最后提出，未来需进一步厘清两罪构成要件差异、完善中药评价独立标准、强化程序保障机制，以实现药品安全保护与传统医药文化传承的双重目标。

### 关键词

药品安全犯罪，假药罪，妨害药品管理罪，司法认定，程序正义

# From Entity to Procedure: Predicament of Judicial Identification of Drug Safety Crime

## —Based on the Normative Comparison and Case Review of the Crime of Counterfeit Drugs and the Crime of Obstructing Drug Management

Meijing Li

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

Received: November 30, 2025; accepted: December 30, 2025; published: January 7, 2026

### Abstract

This article takes the case of Hou Yuanxiang et al.'s production and sales of drugs as the starting

文章引用：李美静. 从实体到程序：药品安全犯罪的司法认定困境[J]. 争议解决, 2026, 12(1): 29-34.

DOI: 10.12677/ds.2026.121005

point, focusing on the judicial application boundary issues of the crimes of producing and selling fake drugs and obstructing drug management through standardized comparison and case examination. Research has found that there are clear differences between the two crimes in terms of protecting legal interests, criminalization criteria, criminal subjects, and sentencing rules. The Hou Yuxiang case's change of sentence from "counterfeit drug crime" to "obstructing drug management crime" is in line with the trend of criminal justice evolution, and the sentencing of the main punishment is in line with the principle of proportionality between criminal responsibility and punishment. However, there are still problems in the trial of the case, such as insufficient factual determination (lack of authoritative medical appraisal support for "sufficient harm to human health"), insufficient protection of procedural justice (administrative determination replacing judicial appraisal, limited exercise of defense rights), and lack of refined basis for fine calculation. At the end of the paper, it is proposed that in the future, it is necessary to further clarify the differences in the constituent elements of the two crimes, improve the independent standards for evaluating traditional Chinese medicine, and strengthen the procedural guarantee mechanism, in order to achieve a double-goals of drug safety protection and the inheritance of traditional Chinese medicine culture.

## Keywords

Drug Safety Crime, Crime of Counterfeit Drugs, Crime of Obstructing Drug Management, Judicial Determination, Procedural Justice

Copyright © 2026 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. 罪名适用的教义学解构

生产、销售假药罪(2001 年刑法修正案八修订)以药品质量安全管理制度的不特定公众生命健康权为核心法益,基于“结果无价值”的观念,要求假药必须具有实质性危害风险,需证明具有“现实危害性”(如造成伤残/死亡)。例如 2013 年“毒胶囊”案中的工业明胶制药直接危害大众身体健康,故构成生产、销售假药罪。而本文讨论的核心案件中,侯元祥等人生产的药品并无直接证据证明其危害患者的生命健康,不符合法条的核心要件。

妨害药品管理罪(2020 年刑法修正案十一新增)以维护药品管理秩序和保护抽象公共安全为核心法益,采用“行为无价值”,重点打击程序违法,只需证明抽象风险(如未做临床试验即销售),例如 2021 年某生物公司未经审批生产新冠试剂案,对于是否对接种人有生命健康影响在所不问。部分法院将妨害药品管理罪的“足以”要件简化为行政违法的“形式判断”[1]。本罪以“足以严重危害人体健康”为入罪条件,如果不具备这个条件则不能被认定犯罪。《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》第七条明确划定了“足以严重危害人体健康”的标准,第三项中提到“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,涉案药品的适应症、功能主治或者成分不明的”以及第四项中的“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”均可认定侯元祥案中,当事人妨害药品管理罪,但司法机关并未真正确认该药不能适应癌症患者,这将很大程度上影响对犯罪人的量刑等活动。

在犯罪主体范围上,假药罪的犯罪主体未自然人 + 单位(但 2019 年药品管理法修改后严格限缩),妨害药品管理罪明确包含药品研发机构、医疗机构等特殊主体。且司法解释中特殊规定犯生产、销售、提供假药罪的医疗机构工作人员应从重处罚,犯妨害药品管理罪的创新药研发阶段程序违法可减轻处罚。

量刑当中，两种犯罪的相同情节等级种，假药罪量刑相对更重，具体如下表 1：

**Table 1.** Comparison of sentencing for the crime of counterfeit drugs and the crime of disrupting the management of drugs under different circumstances

**表 1.** 不同情节下假药罪与妨害药品管理罪的量刑对比

情节	假药罪	妨害药品管理罪
基本犯	3~10 年	3 年以下
加重犯	10 年以上/无期/死刑	3~7 年
财产犯	销售金额 2~5 倍罚金	50%~2 倍罚金

近年来，准抽象危险犯理论成为破解“足以”型危险犯认定困境的核心争议点。妨害药品管理罪并非纯粹的具体危险犯，而应归为“准抽象危险犯”——即介于二者之间的中间形态，其危险判断需进行实质审查但无需达到具体危险犯的紧迫程度[2]。这一观点得到部分学者响应，认为传统二元分类难以应对药品犯罪的复杂性：若将“足以”条款机械认定为具体危险犯，会导致司法认定标准过高、处罚范围过窄；若完全归入抽象危险犯，则违背刑法谦抑性原则。准抽象危险犯理论的核心价值在于重构“足以”条款的规范功能，使其从单纯的“罪量要素”转化为“法益侵害性的实质判断标准”[3]，这与“需从药品安全性本质判断危险”的观点[4]形成理论呼应。

在实务中，当假药同时违反审批程序时，优先适用假药罪(特殊法优于一般法)；同一行为同时触犯两罪时，从假药罪论处(重罪吸收)；当无法证明药品假性时，可转用妨害药品管理罪。

2. 事实认定的法律技术分析

2.1. 首次一审的认定偏差

根据《药品管理法》第 98 条，“假药”必须具备“成分与标准不符”或“以非药品冒充药品”的核心特征，而本案中，扣押药材仅显示“无合格”，未见成分检测报告，也无证据表明药品实际无效或有害。且公诉机关未完成“假药”的关键举证，即未比对药品成分与国家标准以及进行药理毒理实验，证明责任履行不当。

因此，二审发回依据完全符合《刑诉法》第 236 条“事实不清”的适用。

2.2. 重审认定的进步性

法院已建立完整证据链，构成要件相对把握较为全面；且卫健委出具了无证行医证明药监局也提供了未审批文件，导致 5 名患者的延误治疗，并提供了病历。同时，需要注意客观性证据优先的原则，舍弃首批指控中“假药”的主观推定，转而关注现场查获的过期中成药拆分后的成分检验结果。并且关注到千万级销售金额异常。

3. 法院的判决与法律规范和司法实践的贴合度分析

3.1. 法律适用的准确性

从一审到二审终审的判决中，由“假药罪”改判“妨害药品管理罪”符合我国刑事司法演进趋势《刑法》第 141 条(假药罪)要求证明药品“成分虚假”或“冒充药品”，否则不能适用。本案中，公诉机关未能提供药品成分检测报告，无法证实成分虚假；且根据部分患者反馈的服用后症状有所改善，并不能证明药物“完全不具备治疗效果”。因此，一审最初按“假药罪”判处 12 年显然属法律适用错误。

相比来看，《刑法》第 142 条之一(妨害药品管理罪)的适用更为精准。侯元祥等人无中医医师资格等

审批资质，行为上未经批准生产、销售药品；法医认定延误患者治疗可达成“足以危害人体健康”的危险要件；并且从微信记录中可看出，被告人并非主观上不知生产、销售药品应当具备相关资质，而仍然长期选择生产、销售，满足该罪的主观要件，符合《刑法》规定。

### 3.2. 事实认定的客观性

首先，在认定该罪时我们首先要关注的是客观证据的剖析深度，关于“药品性质”的认定是否充分？法院认为“未经批准”即构成妨害药品管理罪，但未彻底区分“假药”与“不合规药”。侯元祥等人适用的部分药材属于传统中药(如蜈蚣、麝香)，是否纳入药品监管仍存争议；患者使用后的实际效果也未被司法鉴定全面评估；法院仅依赖行政认定(无批文)而忽略药品的实质影响，会影响事实认定的完整性。

同时，关于“足以危害健康”的认定是否合理？法院依据患者声称“延误治疗”认定危害性，不能证明病情发展与侯元祥药物的直接相关性，法院未论证如何量化“足以危害健康”的标准或有权威医学专家的鉴定。

因此，法院的事实认定具有一定依据，但对“危害性”的论证仍不充分。

## 4. 量刑的合理性

### 4.1. 主刑符合罪责刑相适应原则

主犯侯元祥无证行医 10 年，社会危害性较大，属责任加重情节，向重症患者销售高价药物，累计涉案金额超千万元，同时无认罪悔罪表现，结合上述原因，在法定 3~7 年内判决 6 年有期徒刑合理，侯静被判 3 年 9 个月参与销售但未主导，侯雷仅负责收款，责任较 3 年)；整体量刑体现了主从犯区分，无重大偏差。

### 4.2. 罚金刑过重且无专业分析支撑

法院判处 1000 万元罚金，但未扣除生产成本(药材采购、运营费用)，以及在无法确认侯元祥等人的药物对患者是否确无疗效甚至延误治疗的情况下，该项罚金是否需要酌情考虑涉案金额是否全部为非法所得？法院应提供具体财务分析，以违法生产的年限、造成危害结果、社会影响等形成量化分析，否则将导致被告人无法履行，影响司法执行可行性。

综上，法院判处自由刑合理，但罚金数额缺乏精细化计算依据。

## 5. 程序正义是否得到保障

### 5.1. 证据收集与固定的合法性问题

首先，行政认定代替司法鉴定存在程序缺陷。传统法具备“程序立法完备、公开透明、保障诉讼权益”三大特征[5]，如今程序正义的核心价值在于“限制公权力、保障当事人权利”，但在药品犯罪司法实践中，程序正义往往被实体结果导向所弱化。在该案件审理过程中，法院直接采用药监部门的“未取得批准文号”行政认定作为定案核心证据，未按照《刑事诉讼法》第 50 条要求对药品进行毒理学检验或临床效果评估；行政认定与刑事证据标准存在程序和实质上的鸿沟[6]，例如最高法院指导案例 97 号中，行政机关移送证据需经法庭质证，而该案件中却忽视了这个重要环节，导致“药品危害性”判定缺乏直接科学依据。

其次，被害人证言存在片面性采集。公诉机关仅提取 12 名声称“延误治疗”的患者证言，却未调查其他用药患者(包括症状改善者)的反馈。同时仍需考虑患者是否同时接受正规治疗，病症的恶化程度及速度是否与混合医疗行为相关，及其相关度问题。因此违反《刑诉法解释》第 86 条，对被告人有利的证据

应全面调取。

## 5.2. 辩护权实现的程序保障问题

其一，专家辅助人申请被驳回缺失正当性。辩方申请中医药专家出庭说明药方传统用法，但法院以“与案件无关”拒绝，违反《刑诉法》第 197 条，当事人有权申请专门知识的人出庭。且最高人民法院 2021 年发布的《意见》当中明确指出，对专业性强的案件应保障专家参与。人民法院在判决该案时，若决定不予专家出庭资格，应当作出相应解释。

其二，关键证据质证权受限。辩方在质疑侦查机构检测方法的情况下，法院未准许对药物样本重新鉴定的申请，在该决定制定后应当作出合理解释且鉴定人应是情况出庭作证，在本案中，该鉴定结果严重影响定罪量刑，应尊重辩护人权利，作出补正或合理解释。

其三，法律援助的及时性缺陷。侯静在侦查阶段首次讯问时，并未获得律师帮助直到第五日后才委托辩护人，根据《法律援助法》第 25 条，可能判处三年以上案件应第一时间提供法律援助。

## 5.3. 救济程序中的结构性困境

在二审发回重审的认定中，以“事实不清”发回，但未指明具体需补查的事项，导致重审仅简单补充部分证言，并未解决鉴定缺陷等根本问题；家属提交的新发现药方古籍后，尽管认定为历史传承，但仍然未启动复核程序，违反《刑事诉讼规则》第 457 条，新证据可能影响量刑的应受理；最后，涉案财务处理也存在程序错位，1000 万元的罚金未区分违法所得与合法财产，例如制药设备可拍卖但未被评估，未保障《刑事诉讼法》第 245 条要求的“利害关系人异议权”。

综上，法院对罪名的转换符合刑法发展趋势，避免“假药罪”处罚的过度性；量刑在法定幅度内，体现责任相适原则。但在事实认定和程序上仍存在优化空间，“危害性”的论证可以更细致(如医学鉴定支撑)；罚金计算需更精确(区分实际获利与流水)；辩护权行使应更充分(如补充鉴定请求)。未来类似案件可借鉴其罪名适用经验，但在证据审查和罚金计算上可优化。因此，本案法院的判决在法律上是正确的，但仍需在事实认定和刑罚精细化上进一步提高严谨性。

## 6. 结语

司法对药品安全的规制，不仅关乎个体生命健康，更涉及传统医药文化的传承与创新。侯元祥案揭示了当前药品犯罪司法实践中存在的规范冲突与程序失衡——在“假药罪”与“妨害药品管理罪”的适用边界模糊化、行政认定与司法审查权能混同的背景下，程序正义的疏漏可能导致实体裁判的偏差。

本案的判决虽以妨害药品管理罪定罪，但未充分回应中药传统配方的特殊性，亦未通过严谨的科学鉴定排除合理怀疑，其程序瑕疵值得警惕。未来立法与司法应进一步厘清两罪的构成要件差异，完善中药评价的独立性标准，并通过强化专家陪审、规范鉴定程序、保障辩护权等路径，实现“药品安全”与“文化传承”的双重目标。唯有程序正义与实体正义并重，方能避免司法程序对传统医药发展的负面影响，真正落实刑法保护法益的初衷。

## 参考文献

- [1] 张家玮, 张顺兴. 生产、销售假药犯罪治理: 现状与改进——以 HB 省 1255 份一审刑事判决书为样本的分析[J]. 河北法学, 2022, 40(8): 180-200.
- [2] 敦宁. 妨害药品管理罪的法教义学分析[J]. 政治与法律, 2021(12): 55-69.
- [3] 陈兴良. 妨害药品管理罪: 从依附到独立[J]. 当代法学, 2022, 36(1): 57-67.



- [4] 赵运锋. 妨害药品管理罪中“足以严重危害人体健康”研究[J]. 法学论坛, 2023, 38(4): 47-56.
- [5] 宋玲. 中国传统法“重实体轻程序”的再审视[J]. 社会科学, 2025(10): 158-169.
- [6] 冯健鹏. 主观程序正义理论中国化的逻辑及其展开[J]. 法学, 2023(1): 3-16.