

妨害药品管理罪司法适用困境与优化路径

苏茹冰

华东政法大学刑事法学院, 上海

收稿日期: 2025年2月23日; 录用日期: 2025年3月17日; 发布日期: 2025年3月24日

摘要

妨害药品管理罪的设立旨在填补《药品管理法》修订后出现的刑事处罚漏洞, 但当前司法实践存在入罪标准模糊、法益属性争议及类案不同判等问题, 核心症结在于“足以严重危害人体健康”的认定分歧。应通过辨析本罪兼具药品管理秩序与公众健康安全的双重法益及具体危险犯属性, 在个案中强化“足以严重危害人体健康”的具体危险判断, 细化行为类型与药品危害评估标准, 并精准认定“明知”要件, 以确保该罪适用的规范性和可预测性。

关键词

妨害药品管理罪, 足以严重危害人体健康, 具体危险犯, 双重法益

The Dilemma and Optimization Path of Judicial Application of the Crime of Obstructing Drug Management

Rubing Su

College of Criminal Law, East China University of Political Science and Law, Shanghai

Received: Feb. 23rd, 2025; accepted: Mar. 17th, 2025; published: Mar. 24th, 2025

Abstract

The establishment of the crime of obstructing drug administration aims to fill the loopholes in criminal penalties after the revision of the Drug Administration Law. However, there are some problems in the current judicial practice, such as vague standards of conviction, disputes over the attributes of legal interests and different judgments in similar cases. The core crux lies in the differences in the determination of “enough to seriously endanger human health.” In order to ensure the standardization and predictability of the application of this crime, it is necessary to analyze the dual legal

interests of drug management order and public health and safety and the attributes of specific potential damage offense, strengthen the specific risk judgment of “sufficient to seriously harm human health” in individual cases, refine the behavior types and drug hazard assessment standards, and accurately identify the “knowing” elements.

Keywords

Crime of Disrupting Drug Management, Sufficient to Seriously Harm Human Health, Specific Dangerous Offenders, Double Legal Benefits

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/>

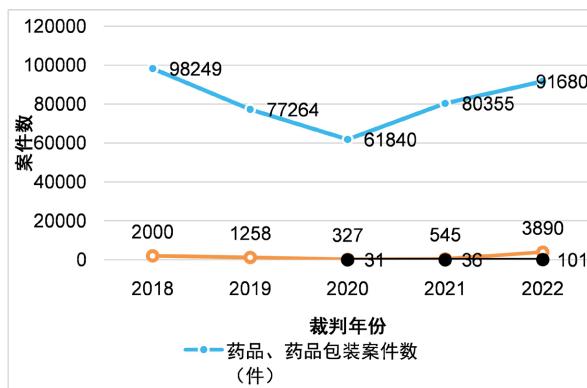


Open Access

1. 引言

长期以来，层出不穷的危害药品安全案件造成了恶劣的社会影响。然而司法实践中，由于《刑法》第141条、第142条的规制范围有限，部分危害药品安全的行为未能受到刑法规制。2019年《药品管理法》修订后，部分行为脱离假药、劣药范畴，刑事规制进一步弱化。为弥补刑法规制漏洞，《刑法修正案(十一)》第7条新增了“妨害药品管理罪”，实现精准评价。

然而在司法实践中，本罪的适用率极低，妨害药品管理秩序的行为多是通过行政手段进行规制，有过度依赖行政处罚、以罚代刑之嫌。根据国家药品监督管理局的统计(如图1)，2018~2022年药品案件移送司法机关比例不足5%。¹司法机关受理的药品安全案件极少，行政处罚占比过高，但该类案件的查处数量虽有波动但未见明显下降趋势，说明以行政处罚方式规制危害药品安全行为时力度疲软、效果欠佳，甚至可能滋生潜在违法主体的机会主义倾向，导致药品安全违法行为发生频率不断攀升[1]。行政处罚的过度适用也反映了刑法在面对妨害药品管理案件高发态势下威慑力不足的问题。同时，由于入罪标准缺乏统一认定，司法裁判出现较大分歧。本文将聚焦于该罪司法适用现状与症结，通过实证分析与法教义学阐释，探索优化路径，以提升该罪的适用精准度。



数据来源：国家药监局2018~2022年统计年报，移送司法案件占比不足5%。

Figure 1. Statistics on investigation and punishment of drug and drug packaging cases
图1. 药品及药品包装案件查处情况统计

¹《2018~2022年度药品监督统计年报》，载国家药品监督管理局网站 <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/index.html>，2023年6月30日访问。

2. 法适用中的认定困境与法律适用分歧

2.1. 司法实践的总体现状梳理

如图1所示,行政处罚占比过高折射出刑事规制乏力,为本罪司法适用困境提供实证支撑。为了更加精准地研究本罪的司法现状,探讨司法解释在实践中的适用与不足,以更好地衔接立法与司法实践,笔者对我国各级法院办理的本罪案件进行研究,通过“小包公·法律实证分析平台”的“智能类案检索系统”,最后检索时间为2024年6月23日。在“小包公智能类案检索系统”上,通过检索全文:“妨害药品管理罪”;案件类型:“刑事案件”;文书性质:“判决书”,共获得了12个案例(如下表1所示),其中包含4个“权威类案”(含最高人民检察院典型案例1个、省人民检察院典型案例2个、市中级人民法院典型案例1个)与8个“普通类案”(均为基层人民法院判决书)。

Table 1. Sort out relevant cases

表1. 相关案例梳理

序号 + 数据来源	标题/案号	行为方式类别	基本案情	涉案金额/元	是否强调“足 以严重危害人 体健康” + 有无论证	判决结果
1. 最高检 案例	最高检发布 检察机关依 法惩治危害 药品安全犯 罪典型案例 之三:王某某 等人妨害药 品管理案	明知是未有药 品相关批准证 明文件的药品 而销售	销售“张氏筋骨一点通”“复 方川羚定喘胶囊”等未取得 药品相关批准证明文件生产 的药品。经河南省食品药品 检验所检验,涉案药物检出 布洛芬、双氯芬酸钠、吲哚 美辛、茶碱、醋酸泼尼松等 化学药物。经濮阳市市场监 督管理局认定,涉案药品长 期服用足以危害身体健康。	238万	是 + 有论证	有期徒刑二年十 个月,并处罚金 二十万元
2. 地方检 察院案例	江西省人民 检察院发布 消费维权典 型案例之一: 俞某某妨害 药品管理案	未取得药品经 营许可证等批 准文件生产、 出售药品	未取得药品相关批准文件的 情况下,对外出售违法生产 的两种氟尿嘧啶软膏。经江 西省药品检验检测研究院检 验,涉案软膏检出含有5-氟 尿嘧啶化学药成分;上饶市 市场监督管理局认定涉案软 膏长期使用足以严重危害身 体健康。	152.376万	是 + 有论证	有期徒刑三年, 缓刑四年,并处 罚金一万元
3. 地方检 察院案例	江西省人民 检察院发布 消费维权典 型案例之三: 何某某生产、 销售伪劣产 品、妨害药 品管理案	明知是未有药 品相关批准证 明文件的药品 而销售	明知售卖的肉毒素未有药品 相关批准证明文件而售卖。 经嘉兴市市场监督管理局、 上饶市市场监督管理局认 定,售卖的肉毒素属于未取 得药品批准证明文件生产、 进口的药品,为未经批准生 产、进口的医疗毒性注射类 药品而销售的,应当认定为 “足以严重危害人体健 康”。	1140	是 + 有论证	与生产、销售伪 劣产品罪(另一 行为)数罪并 罚,判处有期徒 刑三年五个月, 罚金40.15万元

续表

4. 地方法院案例	淄博市中级人民法院发布消费者权益保护十大典型案例之八：刘某某等3人妨害药品管理案	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	被告人1在无药品经营许可证的情况下，向被告人2、被告人3销售未取得国家进口注册证的药品“赛提注射液”；被告人2、3将购买的上述药品销售给医院等。	三被告人各被告人各：525660/766368/993600	是 + 有论证	三被告人各判处有期徒刑三年六个月，并处罚金一百零六万元；有期徒刑三年三个月，并处罚金二百万元；有期徒刑三年二个月，并处罚金一百五十四万元
5. 裁判文书网	(2022)赣1025刑初97号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	从流动商贩处购入壮阳产品肾宝片、红钻伟哥、德国黑金刚等共13种并将其放至经营的商行销售。经检验检测认证中心检验发现：抽检药品中检出西地那非成分。	184	否	有期徒刑六个月，缓刑一年，并处罚金二千元
6. 裁判文书网	(2022)黑7526刑初30号	未取得药品相关批准证明文件，自行打印药品名称、编造药品使用说明书、销售药品	将从微信好友处买的活血舒筋丹，用网购药瓶、自制标签重新拆卖为“风湿痛消丸”，编辑文字说明药效，在网上发布广告销售。经鸡西市市场监督管理局鉴定，涉案物品是未取得药品批准证明文件的药品。经黑龙江省华测检测技术有限公司检测产品检出布洛芬成分。	5066	否	拘役三个月，并处罚金五万元
7. 裁判文书网	(2022)辽0303刑初317号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	从一上门推销性药的陌生男子手里买入无药品相关批准文件的“极品伟哥”并放置其经营的成人用品店加价贩卖。该“极品伟哥”经鞍山市市场监督管理局认定为药品；经大连产品质量检验检测研究院检测，“极品伟哥”中含有西地那非成分。	100	否	判处拘役三个月，并处罚金一千元
8. 裁判文书网	(2023)辽0381刑初76号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	在未取得经营许可的情况下买入金伟哥、海狗王、美国黑金三种产品对外销售。经大连产品质量检验检测研究院有限公司检验，上述三种产品均检出西地那非成分；经鞍山市市场监督管理局认定，上述三种产品均为药品。	0	是 + 无论证	判处拘役五个月，缓刑六个月，并处罚金二千元

续表

9. 裁判文书网	(2023)辽0303刑初23号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	将微信联系购进“虫草强肾王”性保健食品在未取得药品相关批准证明文件的情况下销售。鞍山市市场监督管理局将涉案物品认定为药品。经由山东省食品药品检验研究院检测产品检出西地那非成分。	200	是 + 无论证	拘役三个月，并处罚金一千元
10. 裁判文书网	(2023)粤0607刑初171号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	明知“烟胆”内含有药品成分，两次电话联系购买“烟胆”共50支并加价出售。经鉴定，上述缴获的“烟胆”检出依托咪酯成分。	2800	否	有期徒刑七个月，并处罚金七千元
11. 裁判文书网	(2023)辽0303刑初90号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	在其经营的成人用品店内对外销售“美国伟哥”、“美国A片”、“虫草鹿鞭王”等性药。经鞍山市市场监督管理局认定，美国A片、虫草鹿鞭王是药品。经大连产品质量检验检测研究院有限公司检验，涉案药品中均检出西地那非成分。	2000	否	与销售有毒、有害食品罪数罪并罚，执行有期徒刑六个月，判处罚金五千元。
12. 裁判文书网	(2023)辽0323刑初135号	明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售	在线上购买10盒GOLD5000(黄金5000)性药放置在其经营的药房售卖。经大连产品质量检验检测研究院有限公司检验，涉案药品检出“西地那非”成分。	880	否	有期徒刑六个月，缓刑一年，并处罚金三千元

注：案例5~12中涉案药品均检出西地那非(枸橼酸西地那非)、布洛芬等化学药成分，具体成分标注于“基本案情”列。

由上表可知，本罪相关案例的83.33%涉“销售无批准药品”，16.67%牵涉无证生产、编造记录等。并且由于相关法律规定出台时间较短，以及法官裁量权之差异，导致判决结果差异较大。通过对基本案情、涉案金额与判决结果，发现相似案件的量刑差异明显，本罪设立已两年有余，但司法适用率仍低。

2.2. 司法适用中的核心争议与症结

1. 忽视“足以严重危害人体健康”入罪要件

本罪的犯罪成立要件有三：“违反药品管理法规”“实施特定行为”以及“足以严重危害人体健康”。其中，“足以严重危害人体健康”作为本罪的入罪条件，发挥着至关重要的入罪判断作用。但实践中，部分法院在定罪时对该要件的重视程度不同。根据判例检索，4个权威案例研究样本(序号1至4)均强调了“足以严重危害人体健康”，并在“本院认为”部分加强了相应的说理。但反观8个普通类案研究样本(序号5至12)则大多重形式违法，忽视具体危害，导致入罪标准的不统一。

2. 保护法益的理论分歧与实务倾向

本罪法益的主流观点为以下三种基本立场，即复合法益说(药品监管秩序+公众生命健康法益)、药

品管理秩序说、公众生命健康说。根据案例梳理，法院多强调“违反药品管理法规”，忽视“足以严重危害人体健康”，更遑论对涉案药品危害人体健康程度进行具体判断，可看出实务倾向“药品管理秩序说”。这种倾向可能导致司法裁判偏重形式违法，而未能充分考虑行为的社会危害性。

3. 罪名适用交叉，导致“类案不同判”

笔者注意到，在8个普通类案研究样本(序号5至12)中，涉及同类行为(如销售含“西地那非”成分的未经批准药品)的案件，判决结果却差异明显，在不同法院适用除本罪外还有“销售有毒、有害食品罪”、“销售假药罪”等等不同判决结果，而所涉及的上述三种罪名的法定刑幅度是存在较大差异的。可见至少在销售“西地那非”产品这一行为的定性，乃至销售数量、销售金额等指标对于行为定罪量刑的判定上，裁判标准存在较大的不统一。这种司法认定的分歧极易导致法律适用的不公平性。

3. 妨害药品管理罪的法益辨析与认定标准

从实证分析所得结论上看，目前实践中不同法院在适用本罪具体规则时存在一定的争议，主要体现在对“足以严重危害人体健康”入罪要件的重视程度不同、对本罪保护法益认识有异的两个问题上。归根结底是司法实务尚未系统地厘清本罪的性质与特征。

3.1. 妨害药品管理罪的法益厘清

前文已述关于本罪的保护法益，学界存在复合法益论和单一法益论。持双重法益论的学者将本罪与假、劣药犯罪进行类比，得出前者的保护法益均为国家对药品的管理制度，以及消费者的生命、健康的安全^[2]。也有如杜宇教授承认本罪的双重法益特征，通过阐释法益间关系论证了公众健康、生命法益之于药品管理秩序的优越地位^[3]。而大多持单一论的学者主张，本罪的设立在一定程度上剥离了生产、销售假药罪的秩序法益而进行独立保护^[4]；刘艳红教授也指出，《刑法修正案(十一)》有一重要特征即对集体法益的保护日益明显，而本罪直接指向的是药品管理秩序法益^[5]；而陈兴良教授则从生产、销售假药罪出发考察了其双重法益界定之缘由，指出“假药”是人体健康侵害的基本依据，而“足以严重危害人体健康”仅作为罪量要素而并不决定法益保护的性质，故本罪的保护法益仅为药品管理秩序^[6]。另也有敦宁教授持有不同的单一论，其认为行政不法是法定犯的前提而非法益判断标准，本罪的保护法益需根据“足以严重危害人体健康”这一构成要件要素进行确立，故本罪保护的法益只能是用药公众的健康与生命权益^[7]。

本文通过回顾《药品管理法》的立法演变，赞同双重法益论的观点。修订前的《药品管理法》除了假药2种、劣药1种之外，还列举了以假、劣药论处各6种的情形，共15种情形，而为假、劣药“瘦身”的修订后的《药品管理法》在第98条中删去了按假、劣药论处的分类，而以药品的质量与功效为标准以三种方式分别处理了前述15种情形：一是归为假药(4种)、二是归为劣药(7种)，三是将违反药品管理秩序的4种行为分离出来，另进行了刑事责任的设定。²通过比对本罪的条款设置，显然前述4种新增设的处罚违反药品管理秩序的专门条款中的后2种并未被纳入本罪的行为类型。而本罪的设置也并非直接导入“之前形式假、劣药犯罪实质化之后剩余的全部行为”^[8]，而是经取舍和再造之后确定了犯罪圈，此外也重新设立了“足以严重危害人体健康”的要件。诚然，从形式上来看，本罪规定的是违反药品管理法规、扰乱监管秩序的行为，但这并不当然意味着本罪法益只有药品管理秩序。《刑法修正案(十一)》未全盘吸收《药品管理法》的违法行为，而是针对影响人体健康的部分设立本罪并设置“足以严重危害人体健康”入罪要件，恰是通过立法确定药品管理秩序与公众生命健康法益的表里关联^[9]。进言之，一

²即未取得药品批准证明文件生产、进口药品；生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；直接接触药品的包装材料和容器未经批准的药品；应当检验而未经检验即销售药品。参见《药品管理法》第124条第1款。

方面，在每个案件中查明健康法益的受侵害程度实际上是不现实的，此时需要充分发挥药品管理秩序这一征表法益的功能以简化案件办理；而另一方面，秩序法益本身就是从具体的个人利益中抽象出来的法益，高度抽象性特征导致了判断秩序法益受侵害程度之困难，而需联系具体的个人利益层面方能确定秩序法益受侵害的轻重程度。

3.2. 妨害药品管理罪之属性辨析

围绕“足以严重危害人体健康”这一入罪要件的性质，多数观点主张本罪属具体危险犯，亦有观点支持准抽象危险犯说。本文赞成前者，理由如下。一是，有学者直言，“足以”从形式上而言，往往成为判断具体危险犯的简便标准^[10]，但另有学者指出，界分抽象危险犯和具体危险犯的“关键不在于立法是否作出‘足以’的规定，而在于‘足以’这一要件是否存在单独判断的必要。”^[8]^{p74}如有，则应纳入具体危险犯的范畴；若无，理应归入抽象危险犯的范畴。而2022年3月3日两高《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《新解释》)在第7条要求对入罪条件“足以严重危害人体健康”的认定进行具体判断，且在第8条列举了对“有其他严重情节”的认定，同时也要求以“足以严重危害人体健康”为前提，强调了单独判断的必要性。二是，“准抽象危险犯”主张者认为，该罪罪状中的“足以严重危害人体健康”仅是对构成要件行为理应具有的危险属性的要求，而非对一种具体危险状态的诠释。以实践中最常见的第二种行为类型“未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售”所涉的情形为例，修法过程中考虑到实践中“黑作坊”生产、销售药品的严重危害，于是草案一次审议稿将该行为规定为与生产、销售假药罪同等处罚。³但实务中的上述行为只是违反了药品注册申请和许可程序，并不能反映药品的质量乃至对人身健康影响的必然性，且所涉的药品情况复杂，^([8], p. 73)该行为在一般不会产生侵害生命健康安全的类型性紧迫危险，不应将该行为与生产、销售假药罪同日而语，于是，所涉情形从草案二次审议稿开始调整至本罪的规制范畴。由此，本罪“足以严重危害人体健康”的要件限制，恰是为了将案涉行为未及这一危险程度的相关案件逐离刑法规制范围，将其解释为具体危险要件才符合立法精神与司法实际。

值得注意的是，具体危险犯不意味着排除推定，具体危险的判断可立足于经验与概率，进言之，在具体案件危险状态的判断中，并不排除基于司法经验的凝练而得出的认定规则，根据一定情形来推定是否具有具体危险。《新解释》中第7条主张区分行为类型以提炼出本罪“足以严重危害人体健康”入罪条件的具体判断规则，如第1款第2项以药品的特定类型或者用药人群作为推定具体危险的情形，而同款第3项则以涉案药品的适应症、功能主治或者成分不明作为推定具体危险的情形。

而关于如何理解这里的“足以严重危害人体健康”，需注意本罪语境中的药品并非假药，而只是未经批准生产、进口或者销售的药品，不能简单地参照2019年5月13日两高《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》(以下简称《旧解释》)中第1条关于生产、销售假药罪的“足以严重危害人体健康”的认定标准。《旧解释》将毒药规定为“足以严重危害人体健康”，而假药并不等同于毒药，绝大部分假药既不具有药效，也不会导致对患者身体健康的直接危害，假药对人体的危害性并非源于假药本身，而在于服用假药耽误及时救治。故《旧解释》将特殊种类的假药如麻醉药品、注射剂药品等等情形规定为“足以严重危害人体健康”。而从本罪的形成过程来看，其部分内容是从生产、销售假药罪中分离出来的，在2019年《药品管理法》修订以前，未取得药品相关批准证明文件生产、进口或者销售的药品是以假药论处的，直至《药品管理法》修订后，未取得药品相关批准证明文件生产、进口的药品不再按照假药处理了，直到《刑法修正案(十一)》明确了生产、进口、销售这种药品的行为规

³参见李宁：《关于〈中华人民共和国刑法修正案(十一)(草案)〉的说明——2020年6月28日在第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议上》，载中国人大网2020年12月28日，

<http://www.npc.gov.cnnpc/c30834/202012/f16fedb673644b35936580d25287a564.shtml>

定为本罪，由此可见，本罪中的药品并不包括假、劣药，而是指真药，只是这些药品未经批准生产、进口或者销售。^[6]故不能简单地推断“未经批准生产、进口、销售药品”的行为就具有“足以严重危害人体健康”的性质，而应当在具体案件中对这些药品在何种情况下危害人体健康进行具体判断，从而准确判断案涉行为是否满足“足以严重危害人体健康”的入罪条件。即，智能将违反药品管理法规，且客观上具有“足以危害人体健康”性质的行为认定为本罪。

4. 妨害药品管理罪司法适用标准的优化路径

4.1. 强化个案中“具体危险”的论证阐释

上文已述，本文支持本罪的具体危险犯性质与复合法益特征，秩序法益与健康法益之间是表里关系，两者的证明过程又是相辅相成的。按照本罪设定，不仅需要判断行为的秩序违反性特征，且需要判断行为对用药公众的健康是否具有具体的、严重的危险，而在两者之间建立内在关联性是更为关键的，^[3]需要在司法上要根据行为当时的具体情况进行具体考察^[11]。而“足以严重危害人体健康”的具体危险结果实际上对本罪在行为规制范围上体现的延展性进行限制^[9]。为保证本罪适用空间与秩序法益、健康法益保障目的的实现，应从危害结果的时间节点与内容程度的两个维度对“足以严重危害人体健康”这一入罪要件进行个案具体阐释。

首先，应以行为时立场评估风险。一般单纯的未取得药品相关批准证明文件生产、进口、销售药品，抑或是编造生产、检验记录行为不会直接、必然影响公众健康安全法益；从事后视角观之，前述行为并不存在导致严重危害人体健康的可能性，但若站在行为时的视角，前述行为在特定情况下，具有对用药公众身体健康造成极大危险的较大可能性。比如行为人在生产疫苗这种高度关乎人体健康的药品时伪造了生产记录，即使事后无害，仍应认定对民众的身体健康产生了具体危险。其次，在判定本罪不同行为的危险程度时，应坚持类型化视角，结合多方面进行考察，必要时候借力专业“外脑”。比如本罪规制的前两项行为即禁药型妨害行为与未获批准型妨害行为，应综合违法行为的持续时间、次数、涉案金额、涉案药品的数量与属性(若涉及第一种行为类型即禁药型则应考察禁止使用的原因)等方面进行判断。对于后两项行为即欺骗注册型与编造记录型妨害行为，则可以从编造或虚假提供的证明与记录的关键性程度、生产药品的数量等方面进行综合考量^[9]。食品药品类犯罪专业性强，司法机关应严格审查涉案药品风险，结合成分、用途认定入罪门槛。侦查机关、检察机关在侦办此类案件时，可以委托药品行政管理部门、药品检验检测机构、市场监管部门等等对服用药品的危害性进行论证，以确保法律适用的准确、提高办案质量。

在 1 号权威案例中，检察院通过对化学药品在使用剂量、使用方法、药品性质上的研究，认为涉案的化学药品涉及处方药，存在配伍禁忌，需在医生指导下用药，若长期不知情下服用，则会导致脏器损伤或厌恶疾病治疗，诱发或加重疾病，甚至危害患者生命。检察院通过及时转变指控思路，要求公安机关与市场监管部门、药品检验检测机构对服用涉案药品“张氏筋骨一点通”和“复方川羚定喘”胶囊中检测的化学成分的危害性进行论证，从而得出涉案药品“足以严重危害人体健康”的结论，最终认定王某等入构成妨害药品管理罪，并得到法院支持。反观很多其他判决中仅以成分存在定罪，而未考察实际危害可能性，将“检出化学药成分”直接等同于刑法危害要件，或是在判决书中(如 8 号案例)直接记载“构成足以严重危害人体健康”，但未说明检测报告内容、药物作用机理等核心依据，同 1 号与 2 号案例的重重证据链的谨慎论证形成鲜明对比。而在沈某等妨害药品管理罪一审刑事判决书^[12]中，被告人销售无药品相关批准证明文件的麻舒痛乳膏和 J-CAIN 乳膏，法院仅以涉案药品未取得药品相关批准证明文件生产而销售、且无国家药品标准及经核准的药品质量标准，但检出化学药成分为由，直接推出“足以严重危害人体健康”并构成妨害药品管理罪的结论，实属不妥。对药品的人体危害性审查不应仅仅停

留在形式审查，而忽略了实质审查，如此会架空“足以严重危害人体健康”要件的入罪功能，脱离该罪本应有的具体危险犯属性，不当扩大犯罪圈。

4.2. 细化“足以危害人体健康”认定标准

当前司法实践中，“足以严重危害人体健康”标准认定不一，导致司法适用的不稳定性。因此，有必要结合药品属性、行为类型进行危害评估的细化。

1. 行为导向型差异化评估

根据行为类型，妨害药品管理的行为类型包括销售未经批准的药品，生产、进口未经批准的药品，编造生产、记录等，应依据行为类型细化认定标准。针对禁药型(未获批准型)行为，若涉案药品属于注射剂、疫苗、放射性药物、麻醉/精神药品等高风险类别，则可以直接推定具有“足以危害”要件(参照上表3号最高检案例对肉毒素的认定逻辑)；其次，通过销售数量(如注射剂 ≥ 100 支)、涉案金额(≥ 10 万元)、持续时间(≥ 6 个月)等作为危险程度分级依据。而针对欺骗注册型或编造记录型行为，则应结合药品的临床用途、使用人群等进行危害评估，重点审查编造内容是否涉及生产工艺(如无菌保障参数)、质量控制(如杂质限度标准)、稳定性数据(如有效期验证)等可能直接影响药品安全性的核心指标；若涉案药品涉及特殊人群如孕产妇、儿童等适用，则可以适当降低证明标准。

2. 药品属性维度的风险分级认定

基于药品属性，在判断药品是否“足以危害人体健康”时，不能仅依据其未经批准的状态，应具体考察涉案药品的实际危害性。对于前述高风险药品类别，可推定具有严重危害性；对于处方药则应结合使用方式、剂量等因素进行判断；针对普通非处方药如部分草药制剂，通常不应认定为“足以严重危害人体健康”，除非有明确的科学依据。司法机关在进行药品危害等级评估的时候，可以通过调取药品监管部门的日常监管中的风险评估体系(如药品抽检不合格率、不良反应监测等级)，对药品危害性进行低、中、高等级分级量化，明确标准，对涉刑案件优先选用药监已有风险评估结论，既保证鉴定专业度与药品危害论证可信度，又能避免重复鉴定减少不必要的司法程序成本；可引入“司法+药监”双重评估机制，委托药品监管部门或者药品检验机构进行专业评估，对于争议较大的药品类别，也可以引入专家证人制度，以提高认定的科学性与可操作性。

有关“司法+药监”操作流程设计方面，侦查机关或检察机关可向药监部门发送相关专业技术协助函，载明涉案药品的成分安全性、使用风险等评估事项；药监部门完成涉案药品是否属于重点监测品种目录的识别，对于非目录内药品，则由药监部门参照相关药品警戒质量管理规范进行药品危害性的评估，如急性毒性检测、用药错误模拟、特殊人群暴露分析等等；药监部门完成实质评估后，出具药品危害性评估报告，明确对于“足以危害”的肯否结论以及依据层级(通过实验数据支持、或通过理论推导支持)。对于“通过实验数据支持”的“足以危害人体健康”药品结论，建议可以直接当作定罪证据；而对于后一种需要“通过理论推导支持”的“足以危害”药品结论则需要经过法庭质证并由专家证人补强解释。

至于引入专家证人制度补强论证风险等级存在争议的药品，首先可以通过建立药品刑事司法专家库，将药监系统高级审评员、高级别药学会专委会成员、三甲医院药学部门从业人员等纳入专家库的资格认证，并配套建立涉药专家证人的出庭规则，确保专家能在不知晓控辩立场前提下独立审阅证据材料等相关规则，保证专家证人证言的客观可信度。

而通过对检索案例的分析，在4号案例中，涉案药品“赛提注射液”因委托省级药检机构出具了“临床使用风险报告”以进行精准量刑；但多数基层法院并未建立此类协作机制，从而易导致裁判的随意性。而通过引入“司法+药监”操作流程，可通过有效统一的证据采信标准，消解基层法院专业评估能力不足的困境，避免裁判说理中的“唯成分论”或“空泛论证”倾向。

3. 统一裁判尺度与规范适用标准

司法解释应推动相关规定的出台，明确不同类型药品、不同情形下“足以严重危害人体健康”的适用标准，通过细化量刑标准、统一裁判尺度，减少“类案不同判”现象。针对药品管理罪的常见争议问题，也可以通过发表指导性案例等方式，统一裁判尺度，司法机关也应推动定期案例复盘，以评估标准执行情况并进行调整。

4.3. 精准把握“明知”要件司法认定

针对上文有关销售涉“西地那非”药品“同案不同判”现象，一方面，根据2022年1月1日开始施行的两高《关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》第9条第1款第2项、第11条第3款规定，因危害人体健康，被国务院有关部门列入《保健食品中可能非法添加的物质名单》的物质属于刑法第144条⁴规定的“有毒、有害的非食品原料”；在保健食品中非法添加国家禁用药物等有毒有害的非食品原料的，适用生产、销售有毒、有害食品罪定罪处罚。而西地那非确属该《保健食品中可能非法添加的物质名单》中“声称抗疲劳、调节免疫的功能产品”。另一方面，在《药品管理法》修订之前，含有西地那非的保健品并非“假药”而属于“国务院药品监督管理部门规定禁止使用的”药品，应“按假药论处”；而经修订以及《刑法修正案(十一)》的颁布，生产、销售这类药品的行为被归于本罪进行规制，即《刑法》第142条之一第1款第1项规定的“禁药型妨害行为”。而就本文收集来的与西地那非有关的判例样本来看，审判者通常以“明知是未有药品相关批准证明文件的药品而销售”作为说理依据，即《刑法》第142条之一第1款的第2项的有关规定，但这并不妨碍“西地那非”也能被同时评价为“国务院药品监督管理部门禁止使用的药品”。

从上述规定中不难看出，含有西地那非的保健品是“在保健食品中非法添加国家禁用的有毒、有害物质”，又属于本罪中规制的“禁药”，但正如前文所述本罪中的药品并不包括假药、劣药，而是指真药。故销售含有“西地那非”成分的保健品并不能以销售假药罪论处。

至于实践中常出现药房、保健品店、成人用品店违规销售含有“西地那非”成分的产品应以销售有毒、有害食品罪，抑或是以本罪进行规制？本文认为，由于从两罪的构成要件来看，销售有毒、有害食品罪要求行为人主观上明知销售的视频中掺有毒、有害的非食品原料，若行为人明知销售的保健品中非法添加了国家禁用的“西地那非”成分，才能认定为销售有毒、有害食品罪，而本罪并无主观动机要求，只要行为人客观上有销售含有此种成分的药品的行为，即可构成本罪。在对相关案例进行定性时，应当根据被告人主观上是否明知西地那非成分的存在予以准确定性，若有直接证据证明行为人主观上明知保健品的成分，如在产品的获取渠道层面了解行为人如何联系上游产品提供者获得产品，在产品的销出方面调查行为人在对产品主要功效的标示或宣传上是否提到了该成分等等，找寻证明明知的相关证据。

在判断行为人是否符合“明知”要件时，以表格1的样本5~12为例，法院对“明知”的认定多依赖客观行为(如销售渠道异常、宣传内容暗示药品功效)，但缺乏对行为人主观认知的直接证据(如聊天记录、交易记录)。建议通过司法解释明确“明知”的推定规则，如“长期从事药品销售却未履行查验义务”可推定明知。

5. 结语

当前，妨害药品管理罪的司法适用仍处于探索阶段，而“足以严重危害人体健康”标准的认定直接影响罪名适用的统一性与合理性。本文通过对该罪的司法适用现状进行分析，提出了优化认定标准、强化专业评估、加强案例指导等具体改进路径，以期提高法律适用的精准性和可预测性。未来，司法机关

⁴即生产、销售有毒、有害食品罪。

应加强与药品监管部门的合作，推动专业评估机制的建立，确保裁判标准的科学化。同时，通过案例指导和司法解释的不断完善，统一裁判尺度，提高法律适用的透明度，最终实现对药品管理秩序与公共健康的有效保护。

参考文献

- [1] 曹波,周宇.妨害药品管理行为犯罪化的正当根据及其规范诠释[J].南京中医药大学学报(社会科学版),2022,23(4): 246.
- [2] 王作富,黄京平.刑法[M].北京:中国人民大学出版社,2021: 309-311.
- [3] 杜宇.《刑法修正案(十一)》中药品犯罪修订之得失[J].法学,2021(3): 15.
- [4] 王刚.我国药品犯罪的立法变迁与教义阐释——以《药品管理法》和《刑法》的最新修改为中心[J].北京联合大学学报(人文社会科学版),2022,20(3): 93.
- [5] 刘艳红.中国刑法的发展方向:安全刑法抑或自由刑法[J].政法论坛,2023,41(2): 64.
- [6] 陈兴良.妨害药品管理罪:从依附到独立[J].当代法学,2022,36(1): 61.
- [7] 敦宁.妨害药品管理罪的法教义学分析[J].政治与法律,2021(12): 57.
- [8] 喻海松.《刑法修正案(十一)》后时代药品犯罪圈的重置[J].法学,2023(2): 64-74.
- [9] 梅传强.危害药品安全犯罪的最新修订及其适用研究[J].当代法学,2021,35(5): 10-13.
- [10] 郑明伟.论刑法中危险犯的“危险”[M].上海:上海人民出版社,2017: 177.
- [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[J].政法论丛,2020(6): 3-16.
- [12] 上海市第三中级人民法院(2023)沪03刑初169号刑事判决书[Z].