

• 综合医学 •

《药品管理法》修订背景下的药品犯罪立法完善研究

扶 艳

厦门市食品药品审评认证与不良反应监测中心 福建厦门 361001

【摘要】本文将围绕管理法修订背景下的药品犯罪立法完善进行分析讨论,以此保障药品应用安全,加强药品的管理质量,严厉打击违法犯罪行为,进一步推动药品行业的可持续发展,促进相关产业经济效益的增长。

【关键词】药品管理法;药品犯罪;刑法

【中图分类号】R951

【文献标识码】A

【文章编号】2095-7711 (2021) 11-145-02

引言:

我国在 2019 年正式开始实行修订后的药品管理法,此次修订的幅度较大,不仅建立了多项创新性管理制度,还进一步强化了药品的监督管理。其修订规模之大,甚至波及到了现行刑法。为了确保药品犯罪立法完善的有效路径更具有针对性,首先要对假药、劣质药定义上的修订对罪名适用范围的影响进行深入了解。

一、假药、劣质药定义上的修订对罪名适用范围的影响

修订后的药品管理法在劣质药、假药上的内涵与定义进行了相应调整,对销售与生产假药和劣质药的构成要件与规范射程都产生了巨大的影响,以往药品管理法主要采用二分法完成对假药的界定,其主要内容包括:一,假药药品主要指药品功能难以满足应用目的、药品成分与国家安全标准不吻合以及利用非药品冒充药品;二,药品的实际定义有以下两种情况,一方面是假药原本是真药,但由于某种变化难以满足安全服用的条件,属于监督管理部门严令禁止使用的药品。另一方面是药品并未存在本质问题,但在程序方面存在一定缺陷,从而被法律鉴定为假药并禁止生产与进口。而修订后的药品管理法在保留以往属于假药的情况下,取消了按假药论的相关定义,并将被污染的药品归纳到劣质药的范围之内。同时全新的假药定义将假药细分为不具有药品功能的药品以及程序存在瑕疵的药品两大类,将生产、销售假药的行为划入到违反管理秩序的范畴之内。总的来说,新药品管理法进一步提高了药品定义的功效标准,使界定范围更加合理与规范,高度契合人们的认知理念。

修订后的药品管理法不仅对假药劣质药的内涵进行了适当调整,也对相关犯罪行为的适用范围产生了较大的影响。在受污染的药品被划入到劣质药的范畴之后,销售或生产劣质药的罪名规制也被进一步扩大,但两者的犯罪适用范围则出现了一定程度的缩小。部分媒体认为修订后的药品管理法在取消了以往的以假药论的情况下,意味着将代购药品的行为进行除罪化,但实际上这种观点过于片面,一方面原有的药品管理法并未将代购行为视作犯罪处理,因为只要代购药品具有正常功效,且数量较低并没有造成严重后果,便可不视作犯罪处理。但在新药品管理法实施之后此类行为虽然仍未依照销售假药的罪名进行处罚,但仍然可按照走私罪、销售伪劣产品等罪名进行处罚。总的来说,假药与劣质药在定义上的修订并非是依照特殊案件,主要是由于研发技术、临床实验以及认证过程上的差异性,所必须完成的相应调整,绝非是单纯为了保护国内市场而进行的相应举措^[1]。

二、修订后的《药品管理法》与现行《刑法》的适应和

冲突

在二元化的法律模式下,需要对药品违法行为与药品犯罪行为进行有效区分,保证药品违法行为的严重程度低于药品犯罪行为,以此确保类型相同的违法与犯罪行为可以完成前后的衔接,依照刑法规定完成分类处置。根据修订后的药品管理法条例指出,生产以及销售假药的行为在进行行政处罚的同时,还要处罚药品获利金额 15 倍以上的罚款,若货值实际价值不足 10 万元,需按 10 万元计算。由此可看出,假药违法行为的处罚力度相对较高,而刑法对于假药生产与销售的犯罪行为则依照司法解释的条例进行相应处罚,罚款金额仅为假药销售金额的两倍以上,即使假药犯罪的拘役刑程度远超过行政处罚的力度,但二者的金额处罚差距仍略显悬殊。主刑的严厉程度是否能够弥补二者罚金上的差异,仍有待考究。除此之外,药品管理法规定,生产销售假药造成人身伤害的情况需要予以从重处罚,虽然单从药品管理方面来看,本条规定合情合理,但若站在刑法的角度来看,一旦出现假药生产或销售的行为便可定义成犯罪行为,那么之后对人体造成不良影响的伤害后果,便必须进行加重处理。由此可看出,修订后的药品管理法更贴近犯罪要求,而并非单纯的行政处罚,并且对于产生严重伤害的定义来说又过于严重,只有造成他人轻微伤害的情况才能符合新药品管理法中的相关规定,因此相应的司法实践有待进一步完善。

行政处罚与刑事处罚都需要提供切实的证据与信息,用以证明药品属于假药或者劣质药,以往的药品管理法在二者的分类上存在多样化的标准,甚至部分假药无需完成专业的鉴定,便可直接将其判定为假药。在实际管理过程中,在处理非药品冒充药品时,通常会由仿冒企业提出鉴定意见,之后在监管部门判定为假药后交付公安机关进行相关问题的处理,其优势在于方便、快捷。但是新药品管理法规定对于假药的处罚决定,需要切实依照质检机构的检验结果,这也证明对假药的证明标准进一步规范化、严格化,更合理的完成证明程序的控制与管理。同时药品管理法修订背景下,对行政司法的影响也较大,要求刑法的证据标准不可低于行政处罚的判定级别,因此现行刑法需要充分结合新药品管理法中的相关修订内容,在司法解释方面及时完成调整,以此顺应新时代药品监管的发展形势。

三、《药品管理法》修订背景下药品犯罪立法完善的有效路径

当前修订后的药品管理法在犯罪立法方面已相对完整,本文将以笔者的理论设想提出具有针对性的调整思路。第一,

(下转第 147 页)

或伴有气喘等反复发作为主要症状。早期症状轻微,多于冬季发作,春夏缓解。晚期因炎症加重,症状可常年存在。其病理学特点为支气管腺体增生和黏膜分泌增多。病情呈缓慢进行性进展,常并发阻塞性肺气肿,严重者常发生肺动脉高压、甚至肺源性心脏病。随着年龄增长,患病率递增 50 岁以上的患病率可高达 15% 或更多,本病流行与吸烟地区和环境卫生等有密切关系,吸烟者患病率远高于不吸烟者,北方气候寒冷患病率高于南方,工矿地区大气污染严重,患病率高于一般城市,预防主要以戒烟,慢性支气管炎患者不但要首先戒烟,而且还要避免被动吸烟,因为烟中的化学物质如焦油尼古丁、氰氢酸等,可作用于植物神经引起支气管的痉挛,从而增加呼吸道阻力。另外还可损伤支气管粘膜上皮细胞及其纤毛,使支气管粘膜分泌物增多,降低肺的净化功能,易引起病原菌在肺及支气管内的繁殖,致慢性支气管炎的发生^[3]。注意保暖在气候变冷的季节,患者要注意保暖,避免受凉,因为寒冷一方面可降低支气管的防御功能,另一方面可反射地引起支气管平滑肌收缩,粘膜血液循环障碍和分泌物排出受阻。可发生继发性感染。加强体育锻炼提高自身的身体素质,要可根据自身体质选择医疗保健操、太极拳、五禽戏等项目^[4]。以提高机体抗病能力。活动量以无明显气急,心跳加速及过分疲劳为度。预防感冒,注意个人保护,有条件者可做耐寒锻炼以预防感冒,同时要做好环境保护,避免烟雾、粉尘和刺激性气体对呼吸道的影 响^[5]。笔者从健康宣教、行为干预、随访干预等多个方面整合社区医院的各项可利用资源,努力做到该病不出社区,通过不懈努力后从以上的数据不难看出,

(上接第 144 页)

明显增加,对比差异显著($P < 0.05$)。由此可以看出,加强严重精神障碍管理,在提高患者生活质量、提高服药依从性方面发挥着不可比拟的优势。根据本次研究结果了解到^[3],在管理后,有效改善和提高了社区的精神分裂症患者的生活质量和服药依从性,所以说,当前严重精神障碍管理模式的有效性突出,在未来可以尝试对随机抽样和多点采样等方法进行应用^[4],不断探讨分析当前管理方法是否可行、有效,旨在有力扶持未来的管理工作。

参考文献:

[1] 岳建华,李春霞.情绪释放疗法对精神分裂症患者自

社区医院只要能充分利用好自己的资源,控制和改善慢性支气管炎的发病,提高患者的生活质量是可以实现的,对患者来讲在社区医院能将该病合理治疗,得到控制也是绝佳之事^[6]。

综上所述,在社区实行慢性支气管炎疾病的健康干预,提高患者对疾病的认知和自我管理开始,让患者从自身生活习惯开始改变,这样才能有更多的患者受益,才能彻底做到该病不出社区节约医疗成本。

参考文献:

[1] 李静静.早期护理预防及护理用于慢性支气管炎及肺气肿患者中的作用分析[J].黑龙江中医药,2020,49(4):284-285.

[2] 李园园.早期护理在慢性支气管炎及肺气肿患者中的临床应用分析[J].中国农村卫生,2020,12(14):68.

[3] 尹大红.综合护理对慢性支气管炎肺气肿患者负性情绪与睡眠质量的应用价值分析[J].医学食疗与健康,2020,18(12):170,172

[4] 王莉.系统性护理对慢性支气管炎合并肺气肿重症患者依从性及生活质量的影响[J].现代诊断与治疗,2020,31(11):1831-1833

[5] 孟祥云.程序化护理干预策略对慢性支气管炎合并肺气肿患者康复及护理工作满意度的影响[J].首都食品与医药,2020,27(11):155.

[6] 徐璐.早期护理对慢性支气管炎合并肺气肿患者的临床应用[J].西藏医药,2020,41(3):115-117.

我感受负担、心理状态及生活质量的影响[J/OL].中国健康心理学杂志:1-13[2020-10-28].

[2] 邵光琳,董汉宁,余雪丹.初诊精神分裂症患者自发动脑活动与认知功能的相关性研究[J/OL].中国预防医学杂志:1-4[2020-10-28].<https://doi.org/10.16506/j.1009-6639.2020.09.021>.

[3] 杨雪梅,李荣珍.健康教育对合并糖尿病的精神分裂症患者代谢影响相关研究[J].中国农村卫生,2020,12(19):72-73.

[4] 饶会芳,易雪英,李青芸.住院精神分裂症患者康复期护理中团体心理咨询的应用分析[J].基层医学论坛,2020,24(27):3945-3946.

(上接第 145 页)

要依照修订后的药品管理法,完成法条语言的适当调整。比如刑法中所描述的假药是根据药品管理法的规定进行制定的,由于药品管理法在假药劣质药的定义上进行了适当修订,因此该条款也要完成及时修改,可调整为:刑法条例中的假药是根据药品管理法的规定完成假药药品的定义。第二,将违反药品管理法的犯罪行为列入单独入罪,相关犯罪行为主要表现为:未经批准进行假药的生产与进口以及未经检验便进行销售的药品,同时未取得批准文号便完成原料生产的药品。这类违反管理条例的行为虽然不包含在假药生产范围之内,但也不意味着放任不管,随着我国进一步明确强化药品监管的战略方针,要求使用最严厉的处罚、最严谨的标准对违法行为进行问责。药品管理部门需要将违法犯罪行为上升至法律高度,同时人大常委会要尽快制定刑法修正案,提高对违反药品管理行为的打击力度,站在整体角度来看,新药品管

理法的实施能够改善我国的药品管理秩序,但相关制度如何落实、何时发挥管理效果,仍需借助大量的辅助制度予以完善^[2]。

四、结论

综上所述,通过对假药劣质药定义上的修订对罪名适用范围的影响、修订后的药品管理法与现行刑法的适应与冲突、药品管理法修订背景下药品犯罪立法完善的有效路径进行分析讨论,以此更好的实现药品管理秩序的维护,在强化药品安全的同时,严厉打击违法犯罪行为。

参考文献:

[1] 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.

[2] 朱嘉,翁志洁,阮秀芳.探讨新修订的《药品管理法》对药品监管工作的挑战和应对策略[J].中国药事,2019,33(12):1335-1340.