

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

(2022年2月28日最高人民法院审判委员会第1865次会议、2022年2月25日最高人民检察院第十三届检察委员会第九十二次会议通过,自2022年3月6日起施行)

中华人民共和国最高人民法院 中华人民共和国最高人民检察院
公 告

《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》已于2022年2月28日由最高人民法院审判委员会第1865次会议、2022年2月25日由最高人民检察院第十三届检察委员会第九十二次会议通过,现予公布,自2022年3月6日起施行。

最高人民法院 最高人民检察院
2022年3月3日

为依法惩治危害药品安全犯罪,保障人民群众生命健康,维护药品管理秩序,根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》及《中华人民共和国药品管理法》等有关规定,现就办理此类刑事案件适用法律的若干问题解释如下:

第一条 生产、销售、提供假药,具有下列情形之一的,应当酌情从重处罚:
(一)涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人作为主要使用对象的;
(二)涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品,或者以药品类易制毒化学品冒充其他药品的;
(三)涉案药品属于注射剂药品、急救药品的;

(四)涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的;
(五)药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的;

(六)其他应当酌情从重处罚的情形。
第二条 生产、销售、提供假药,具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“对人体健康造成严重危害”:

(一)造成轻伤或者重伤的;
(二)造成轻度残疾或者中度残疾的;
(三)造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的;
(四)其他对人体健康造成严重危害的情形。
第三条 生产、销售、提供假药,具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他严重后果”:

(一)引发较大突发公共卫生事件的;
(二)生产、销售、提供假药的金额二十万元以上不满五十万元的;
(三)生产、销售、提供假药的金额十万元以上不满二十万元,并具有本解释第一条规定情形之一的;
(四)根据生产、销售、提供的时间、数量、假药种类、对人体健康危害程度等,应当认定为情节严重的。

第四条 生产、销售、提供假药,具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十一条规定的“其他特别严重后果”:

(一)致人重度残疾以上的;
(二)造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的;
(三)造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的;
(四)造成十人以上轻伤的;
(五)引发重大、特别重大突发公共卫生事件的;
(六)生产、销售、提供假药的金额五十万元以上的;
(七)生产、销售、提供假药的金额二十万元以上不满五十万元,并具有本解释第一条规定情形之一的;

(八)根据生产、销售、提供的时间、数量、假药种类、对人体健康危害程度等,应当认定为情节特别严重的。

第五条 生产、销售、提供劣药,具有本解释第一条规定情形之一的,应当酌情从重处罚。

生产、销售、提供劣药,具有本解释第二条规定情形之一的,应当认定为刑法第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重危害”:

(一)造成轻伤或者重伤的;
(二)造成轻度残疾或者中度残疾的;
(三)造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的;
(四)其他对人体健康造成严重危害的情形。

第六条 以生产、销售、提供假药、劣药为目的,合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料,或者在将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中,进行配料、混合、制剂、储存、包装的,应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“生产”。

药品使用单位及其工作人员明知是假药、劣药而有偿提供给他人使用的,应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“销售”;无偿提供给他人使用的,应当认定为刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“提供”。

第七条 实施妨害药品管理的行为,

具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”:

(一)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品,综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节,认为具有严重危害人体健康的现实危险的;
(二)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,涉案药品属于本解释第一条第一项至第三项规定情形的;

(三)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;

(四)未取得药品相关批准证明文件进口药品或者明知是上述药品而销售,涉案药品在境外也未合法上市的;

(五)在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品,或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的;
(六)故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据,或者编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据,影响药品的安全性、有效性和质量可控性的;

(七)编造生产、检验记录,影响药品的安全性、有效性和质量可控性的;
(八)其他足以严重危害人体健康的情形。

对于涉案药品是否在境外合法上市,应当根据境外药品监督管理部门或者权利人的证明等证据,结合犯罪嫌疑人、被告人及其辩护人提供的证据材料综合审查,依法作出认定。

对于“足以严重危害人体健康”难以确定的,根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见,结合其他证据作出认定。

第八条 实施妨害药品管理的行为,具有本解释第二条规定情形之一的,应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“对人体健康造成严重危害”。

实施妨害药品管理的行为,足以严重危害人体健康,并具有下列情形之一的,应当认定为刑法第一百四十二条之一规定的“有其他严重后果”:

(一)生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品,生产、销售的金额五十万元以上的;

(二)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,生产、销售的金额五十万元以上的;

(三)药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段,造成严重后果的;

(四)编造生产、检验记录,造成严重后果的;

(五)造成恶劣社会影响或者具有其他严重情节的情形。

第九条 明知他人实施危害药品安全犯罪,而有下列情形之一的,以共同犯罪论处:

(一)提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的;

(二)提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、销售渠道等便利条件的;

(三)提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的;

(四)提供虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料的;

(五)提供广告宣传的;

(六)提供其他帮助的。

第十条 办理生产、销售、提供假药、劣药、销售劣药、妨害药品管理等刑事案件,应当结合行为人的从业经历、认知能力、药品质量、进货渠道和价格、销售渠道和价格以及生产、销售方式等事实综合判断认定行为人的主观故意。具有下列情形之一的,可以认定为有人实施相关犯罪的主观故意,但有证据证明确实不具有故意的除外:

(一)药品价格明显异于市场价格;
(二)向不具有资质的生产者、销售者购买药品,且不能提供合法有效的来历证明的;

(三)逃避、抗拒监督检查的;

(四)转移、隐匿、销毁涉案药品,进销货记录的;

(五)曾因实施危害药品安全违法犯罪行为受过处罚,又实施同类行为的;

(六)其他足以认定行为人主观故意的情形。

第十一条 以提供给他人生产、销售、提供药品为目的,违反国家规定,生产、销售不符合药用要求的原料、辅料,符合刑法第一百四十四条规定的,以生产、销售伪劣产品罪从重处罚;同时构成其他犯罪的,依照处罚较重的规定定罪处罚。

第十二条 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定,利用广告对药品作虚假宣传,情节严重的,依照刑法第二百二十二条的规定,以虚假广告罪定罪处罚。

第十三条 明知系利用医保骗保购买的药品而非法收购、销售,金额五万元以上的,应当依照刑法第三百一十二条的规定,以掩饰、隐瞒犯罪所得罪定罪处罚;指使、教唆、授意他人利用医保骗保购买药品的,依照该罪定罪处罚。

对于利用医保骗保购买药品的行为是否追究刑事责任,应当综合骗取医保基金的数额、手段、认罪悔罪态度等案件具体情况,依法妥当决定。利用医保骗保购买药品的行为是否被追究刑事责任,不影响对非法收购、销售有关药品的行为定罪处罚。

对于第一款规定的主观明知,应当根据药品标志、收购渠道、价格、规模及药品追溯信息等综合认定。

第十四条 负有药品安全监督管理职责的国家机关工作人员,滥用职权或者玩忽职守,构成药品监管渎职罪,同时构成徇私舞弊罪、高检失职罪等其他渎职犯罪的,依照处罚较重的规定定罪处罚。

负有药品安全监督管理职责的国家机关工作人员与他人共谋,利用其职务便利帮助他人实施危害药品安全犯罪行为,同时构成渎职罪和危害药品安全犯罪共犯的,依照处罚较重的规定定罪从重处罚。

第十五条 对于犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪,应当结合被告人的犯罪数额、违法所得,综合考虑被告人缴纳罚金的能力,依法判处罚金。罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上;共同犯罪的,对各共同犯罪人合计判处的罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上。

第十六条 对于犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪,应当依照刑法规定的条件,严格缓刑、免予刑事处罚的适用。对于被判处刑罚

或者危重病人作为主要使用对象,或者属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品等特定药品类型的,即构成妨害药品管理罪;未经批准生产适应症、功能主治或者成分不明的药品,或者未经批准生产没有国家药品标准,且无核准的药品质量标准,但检出化学成分的药品,也构成妨害药品管理罪。所涉药品系假药、劣药的,按生产、销售假药、劣药犯罪论处。

三是依法严惩药品申请注册造假犯罪。药品管理法规定,申请药品注册,应当提供药品的安全性、有效性和质量可控性。刑法规定,药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段,属于妨害药品管理罪的行为类型之一。对此,《解释》进一步明确,在药物非临床研究或者药品临床试验过程中故意使用虚假试验用药品,或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的,属于“足以严重危害人体健康”,构成妨害药品管理罪。

四是依法严惩编造药品生产、检验记录犯罪。药品管理法规定,药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确,不得编造。刑法规定,编造生产、检验记录,属于妨害药品管理罪的行为类型之一。对此,《解释》进一步明确,编造生产、检验记录,影响药品的安全性、有效性和质量可控性的,属于“足以严重危害人体健康”,构成妨害药品管理罪。

第十七条 医保骗保犯罪事关医保基金安全,事关老百姓切身利益,人民群众普遍关注。特别是,当前存在非法收购、销售骗保药品的情形。请问《解释》对此有何规定?

答:刑法修正案(十一)增设妨害药品管理罪,将修订前药品管理法按假药论处情形所涉部分行为以及违反药品生产质量管理规范的部分行为单独规定为犯罪,彰显了从危害药品安全犯罪的全方位惩治立场。《解释》根据修法精神,经充分调研司法实践情况,对妨害药品管理罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确。

一是依法严惩生产、销售禁止使用药品的犯罪。《解释》规定,生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品,综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节,认为具有严重危害人体健康的现实危险的,应当认定为“足以严重危害人体健康”,处三年以上有期徒刑或者拘役;对人体健康造成严重危害或者具有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑。

二是依法严惩“黑作坊”生产药品或者销售相关药品犯罪。《解释》规定,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,涉案药品以孕产妇、儿童

的,可以根据犯罪情况和预防再犯罪的需要,依法宣告职业禁止或者禁止令。《中华人民共和国药品管理法》等法律、行政法规有规定的,从其规定。

对于被不起诉或者免于刑事处罚的行为人,需要给予行政处罚、政务处分或者其他处分的,依法移送有关主管机关处理。

第十八条 单位犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的,对单位判处刑罚,并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

单位犯罪的,对被告单位及其直接负责的主管人员、其他直接责任人员合计判处的罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上。

第十九条 根据民间传统配方私自加工药品或者销售上述药品,数量不大,且未造成他人伤害后果或者延误诊治的,或者不以营利为目的实施带有自救、互助性质的生产、进口、销售药品的行为,不应当认定为犯罪。

对于是否属于民间传统配方难以确定的,根据地市级以上药品监督管理部门或者有关部门出具的认定意见,结合其他证据作出认定。

第二十条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”,依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。

对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药,能够根据现场查获的原料、包装,结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的,可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第二款的其他规定认定假药、劣药,或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的,应当由省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验,出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论,结合其他证据作出认定。

第二十一条 本解释自2022年3月6日起施行。本解释公布施行后,《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》(法释〔2014〕14号)、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释〔2017〕15号)同时废止。

依法严惩危害药品安全犯罪 切实维护人民群众用药安全

——最高人民法院研究室、最高人民检察院法律政策研究室负责人就《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》答记者问

□本报记者 徐日丹

3月4日,最高人民法院、最高人民检察院联合发布《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》(下称《解释》),自2022年3月6日起施行。为便于司法实践中正确理解与适用,最高人民法院研究室、最高人民检察院法律政策研究室负责人接受了记者采访。

问:请介绍一下《解释》的制定背景和主要经过。

答:药品安全责任重大,事关人民群众生命健康,事关健康中国建设。党的十八大以来,以习近平同志为核心的党中央高度重视人民群众生命安全和身体健康,习近平总书记多次强调保障药品安全的重要性,指出要切实加强食品药品安全监管,用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系,严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。

法院、检察院深入贯彻习近平总书记重要指示精神 and 党中央决策部署,高度重视依法惩治危害药品安全犯罪。近年来,“两高”先后联合制定了《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》(法释〔2014〕14号)、《关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释〔2017〕15号),对生产、销售假药罪,生产、销售劣药罪等危害药品安全犯罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作出规定。上述司法解释的发布施行,对于依法严惩危害药品安全犯罪,保障人民群众生命健康安全发挥了重要作用。

2019年8月26日,十三届全国人大常委会第二十二次会议修订通过药品管理法,自2019年12月1日起施行。2020年12月26日,十三届全国人大常委会第二十四次会议通过刑法修正案(十一),自2021年3月1日起施行。药品管理法对假药、劣药认定标准和程序等作了完善;刑法修正案(十一)将修改药品犯罪规定、

强化药品安全保障作为重点内容之一。在药品管理法修订和刑法修正案(十一)施行后,亟需制定新的危害药品安全犯罪司法解释,确保法律正确、全面、统一贯彻执行。

针对危害药品安全犯罪的新情况和新问题,在公安部、国家药监局等部门的大力支持下,最高人民法院、最高人民检察院深入调查研究,广泛征求意见、反复论证完善,起草了《解释》。《解释》于2022年2月28日由最高人民法院审判委员会第1865次会议、2022年2月25日由最高人民检察院第十三届检察委员会第九十二次会议审议通过,自2022年3月6日起施行。

问:准确把握立法精神,确保法律正确有效实施。修订后药品管理法以药品的质量功效为标准,对假药、劣药的种类作出了新的规定,并全方位完善了对药品生产、经营活动的监管。刑法修正案(十一)相应删去了刑法中关于“假药”“劣药”界定的规定,增加了“提供”假药、劣药的行为方式,并增设了妨害药品管理罪。《解释》根据修改后的法律精神和立法精神,结合司法实践情况,对危害药品安全犯罪的定罪量刑标准等问题作出了全面系统的规定。

第三,聚焦司法疑难问题,确保案件依法公正处理。调研反映,修订后的药品管理法

和刑法修正案(十一)施行后,一些办案人员对假药、劣药的认定,妨害药品管理罪“足以严重危害人体健康”入罪要件的具体情形,以及非法收购、销售骗保药品的处理等问题普遍感觉难以把握。《解释》坚持问题导向,对司法实践反映的疑难问题予以充分回应,作出了有针对性的规定,明确了适用法律的具体规则,为依法公正处理危害药品安全犯罪案件奠定了扎实基础。

问:假劣药犯罪严重危害公众用药安全,危害人民群众生命健康。请问《解释》在从严惩治假劣药犯罪,保障公众用药安全方面具体有何体现?

答:刑法第一百四十一条规定了生产、销售、提供假药罪,第一百四十二条规定了生产、销售、提供劣药罪。《解释》对生产、销售、提供假药、劣药犯罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确,充分体现了依法严厉惩治假劣药犯罪的政策导向。

一是要求对特定情形的假劣药犯罪从重处罚。《解释》明确,生产、销售、提供假药,具有下列情形之一的,应当酌情从重处罚:(1)涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人作为主要使用对象的;(2)涉案药品属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品,或者以药品类易制毒化学品冒充其他药品的;(3)涉案药品属于注射剂药品、急救药品的;(4)涉案药品系用于应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件的;(5)药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的;(6)其他应当酌情从重处罚的情形。

二是从严设置假劣药犯罪的定罪量刑标准。例如,《解释》规定,生产、销售、提供假药即使未造成致人死伤的实际后果,但如果假药金额在20万元以上的,即应判处三年以上有期徒刑;如有从重处罚情节的,假药金额在10万元以上,即应判处三年以上有期徒刑;假药金额在50万元以上,或者具有从重处罚情节,假药金额在20万元的,即应判处七年以上有期徒刑,无

期徒刑或者死刑。

三是加大财产刑适用力度。假劣药犯罪具有明显的牟利性。对于此类犯罪,除了适用自由刑以外,应当加大财产刑的适用力度,让犯罪人得不偿失,并剥夺其再次犯罪的能力。基于此,《解释》专门规定,对于犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的,应当结合被告人的犯罪数额、违法所得,综合考虑被告人缴纳罚金的能力,依法判处罚金。罚金一般应当

在生产、销售、提供的药品金额二倍以上。四是加大对单位制售假劣药犯罪的惩治力度。《解释》明确,单位犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的,对单位判处刑罚,并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依照《解释》规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

问:妨害药品管理罪是刑法修正案(十一)的新增罪名。请问《解释》对妨害药品管理罪有何规定?

答:刑法修正案(十一)增设妨害药品管理罪,将修订前药品管理法按假药论处情形所涉部分行为以及违反药品生产质量管理规范的部分行为单独规定为犯罪,彰显了从危害药品安全犯罪的全方位惩治立场。《解释》根据修法精神,经充分调研司法实践情况,对妨害药品管理罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确。

一是依法严惩生产、销售禁止使用药品的犯罪。《解释》规定,生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品,综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节,认为具有严重危害人体健康的现实危险的,应当认定为“足以严重危害人体健康”,处三年以上有期徒刑或者拘役;对人体健康造成严重危害或者具有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑。

二是依法严惩“黑作坊”生产药品或者销售相关药品犯罪。《解释》规定,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,涉案药品以孕产妇、儿童

或者危重病人作为主要使用对象,或者属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、生物制品等特定药品类型的,即构成妨害药品管理罪;未经批准生产适应症、功能主治或者成分不明的药品,或者未经批准生产没有国家药品标准,且无核准的药品质量标准,但检出化学成分的药品,也构成妨害药品管理罪。所涉药品系假药、劣药的,按生产、销售假药、劣药犯罪论处。

三是依法严惩药品申请注册造假犯罪。药品管理法规定,申请药品注册,应当提供药品的安全性、有效性和质量可控性。刑法规定,药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段,属于妨害药品管理罪的行为类型之一。对此,《解释》进一步明确,在药物非临床研究或者药品临床试验过程中故意使用虚假试验用药品,或者瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的,属于“足以严重危害人体健康”,构成妨害药品管理罪。

四是依法严惩编造药品生产、检验记录犯罪。药品管理法规定,药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确,不得编造。刑法规定,编造生产、检验记录,属于妨害药品管理罪的行为类型之一。对此,《解释》进一步明确,编造生产、检验记录,影响药品的安全性、有效性和质量可控性的,属于“足以严重危害人体健康”,构成妨害药品管理罪。

问:医保骗保犯罪事关医保基金安全,事关老百姓切身利益,人民群众普遍关注。特别是,当前存在非法收购、销售骗保药品的情形。请问《解释》对此有何规定?

答:刑法修正案(十一)增设妨害药品管理罪,将修订前药品管理法按假药论处情形所涉部分行为以及违反药品生产质量管理规范的部分行为单独规定为犯罪,彰显了从危害药品安全犯罪的全方位惩治立场。《解释》根据修法精神,经充分调研司法实践情况,对妨害药品管理罪的定罪量刑标准和有关法律适用问题作了明确。

一是依法严惩生产、销售禁止使用药品的犯罪。《解释》规定,生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品,综合生产、销售的时间、数量、禁止使用原因等情节,认为具有严重危害人体健康的现实危险的,应当认定为“足以严重危害人体健康”,处三年以上有期徒刑或者拘役;对人体健康造成严重危害或者具有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑。

二是依法严惩“黑作坊”生产药品或者销售相关药品犯罪。《解释》规定,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,涉案药品以孕产妇、儿童

的,可以根据犯罪情况和预防再犯罪的需要,依法宣告职业禁止或者禁止令。《中华人民共和国药品管理法》等法律、行政法规有规定的,从其规定。

对于被不起诉或者免于刑事处罚的行为人,需要给予行政处罚、政务处分或者其他处分的,依法移送有关主管机关处理。

第十八条 单位犯生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪、妨害药品管理罪的,对单位判处刑罚,并对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依照本解释规定的自然人犯罪的定罪量刑标准处罚。

单位犯罪的,对被告单位及其直接负责的主管人员、其他直接责任人员合计判处的罚金一般应当在生产、销售、提供的药品金额二倍以上。

第十九条 根据民间传统配方私自加工药品或者销售上述药品,数量不大,且未造成他人伤害后果或者延误诊治的,或者不以营利为目的实施带有自救、互助性质的生产、进口、销售药品的行为,不应当认定为犯罪。

对于是否属于民间传统配方难以确定的,根据地市级以上药品监督管理部门或者有关部门出具的认定意见,结合其他证据作出认定。

第二十条 刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的“假药”“劣药”,依照《中华人民共和国药品管理法》的规定认定。

对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药,能够根据现场查获的原料、包装,结合犯罪嫌疑人、被告人供述等证据材料作出判断的,可以由地市级以上药品监督管理部门出具认定意见。对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第二款的其他规定认定假药、劣药,或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的,应当由省级以上药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构进行检验,出具质量检验结论。司法机关根据认定意见、检验结论,结合其他证据作出认定。

第二十一条 本解释自2022年3月6日起施行。本解释公布施行后,《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》(法释〔2014〕14号)、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》(法释〔2017〕15号)同时废止。