

# 困境与出路：妨害药品管理罪“足以”要素

咎西家

华东政法大学刑事法学院，上海

收稿日期：2023年4月24日；录用日期：2023年6月30日；发布日期：2023年7月12日

## 摘要

《刑法修正案(十一)》增设的妨害药品管理罪，实践中存在以非法经营罪代替本罪的现象，压缩了本罪的适用空间。对“足以严重危害人体健康”的理解不当是造成这一现象的重要原因。这一要件有区分行政违法与刑事不法的作用，不应删除。本罪不是具体危险犯，而是准抽象危险犯，证明的是行为存在“足以严重危害人体健康”，而非结果属性的危险。

## 关键词

妨害药品管理罪，准抽象危险犯，足以严重危害人体健康

# Dilemma and Choice: The “Sufficient” Element of the Crime of Obstructing Drug Administration

Xijia Zan

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

Received: Apr. 24<sup>th</sup>, 2023; accepted: Jun. 30<sup>th</sup>, 2023; published: Jul. 12<sup>th</sup>, 2023

## Abstract

The crime of obstructing drug administration added by the Criminal Law Amendment (11) has replaced this crime with the crime of illegal business operation in practice, which has reduced the application space of this crime. Improper understanding of “sufficient to seriously endanger human health” is an important reason for this phenomenon. This element has the effect of distinguishing between administrative and criminal wrongfulness and should not be deleted. This crime is not a concrete dangerous offender, but a quasi-abstract dangerous offender, which proves that the act is “sufficient to seriously endanger human health”, rather than the consequence attribute.

## Keywords

### Crime of Obstructing Drug Administration, Quasi-Abstract Dangerous Offender, Sufficient to Seriously Endanger Human Health

Copyright © 2023 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

随着 2019 年《药品管理法》大幅度修改和《刑法修正案(十一)》的施行, 药品相关违法犯罪行为的规范体系更加完善。《刑法》第 141 条生产、销售、提供假药罪, 第 142 条生产、销售、提供劣药罪和第 142 条之一妨害药品管理罪, 三个罪名共同构成药品犯罪体系。新增的妨害药品管理罪将四种违反药品管理法规的行为单独规制, 填补了因《药品管理法》删除拟制假药带来的刑事处罚漏洞, 妨害药品管理罪与《药品管理法》第 124 条衔接顺畅, 本罪的规制范围覆盖了药品申请注册、药物试验等环节, 更周延地保护药品安全和公众健康。

妨害药品管理罪, 设定了“足以严重危害人体健康”的入罪条件。从现有研究看, 学理上对该要件理解存在较大分歧, 司法解释立场与通说理论背道而驰, 实践中为避免证明难度大带来的处罚漏洞, 将符合本罪的构成要件行为按照非法经营罪处理, 挤压了妨害药品管理罪的应有的适用空间。因此, 要准确适用妨害药品管理罪, 厘清“足以严重危害人体健康”的含义是亟待解决的问题。本文首先对妨害药品管理罪实践中存在的问题进行审视, 探究其背后事实、规范、理论原因; 其次, 分析当前学界对“足以严重危害人体健康”的各种见解; 最后, 主张通过准抽象危险犯理论理解“足以”型要件, 阐明该理论在妨害药品管理罪中的优势所在, 以期保障本罪的合理适用。

## 2. 妨害药品管理罪的适用困境及其原因

### 2.1. 以非法经营罪替代妨害药品管理罪的现象

张明楷教授认为, 新增设的妨害药品管理罪有限缩非法经营罪的作用。司法实践长期以来将非法生产、销售药品的行为认定为非法经营罪, 但随着妨害药品管理罪的设立, 不应再将此类行为认定为非法经营罪, 否则妨害药品管理罪就丧失了意义[1]。但从实践情况看, 妨害药品管理罪非但未能限缩非法经营罪, 非法经营罪反而压缩了妨害药品管理罪的适用空间。

妨害药品管理罪的构成要件行为包括四种: 1) 生产、销售国务院药品监督管理部禁止使用的药品的; 2) 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的; 3) 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的; 4) 编造生产、检验记录的。第 1 项和第 2 项中的药品, 根据 2001 年颁布的《药品管理法》第 48 条, 属于按假药论处的情况, 生产、销售这两类药品按生产、销售假药罪定罪处罚。2019 年《药品管理法》修改, 删除了“按假药处理”的规定, 药品犯罪的规制范围随之缩小, 生产、销售这两类药品的行为因此无法成立生产、销售假药罪。实践中对不成立生产、销售假药罪的情形, 转而以非法经营罪定罪处罚<sup>1</sup>。

《刑法修正案(十一)》增设妨害药品管理罪, 生产、销售这两种药品的行为理应按照妨害药品管理罪处理。学者指出, 在新设妨害药品管理罪后, 不应该再以非法经营罪处理此类行为[2]。有学者对法定刑

<sup>1</sup>参见安才元、李雪薇等生产、销售假药案, 江苏省洪泽县人民法院刑事判决书(2019)苏 0813 刑初 110 号; 李德锋、张建萌非法经营案, 山东省即墨市人民法院刑事判决书(2020)鲁 0282 刑初 133 号。

的分析,妨害药品管理罪法定刑轻于非法经营罪,如果不构成轻罪,则更不应该构成重罪;有学者从行为对象上区分二罪,主张药品案件以非法经营罪定罪,涉案药品需限缩在真药的范围内[3]。

但实践中以非法经营罪定罪处罚的情形屡见不鲜<sup>2</sup>。以“万孝军非法经营罪”为例<sup>3</sup>,被告人万孝军销售“复方川羚定喘胶囊”等药品,法庭认为,被告人万孝军违反国家药品管理法律法规,非法经营药品,其行为已构成非法经营罪。该案件与最高人民法院发布的典型案例案情相似,犯罪行为是同一类型行为,但适用罪名不同。典型案例“王某某等人妨害药品管理案”中<sup>4</sup>,被告人王某某向湖南、重庆等地销售“复方川羚定喘胶囊”等未取得药品相关批准证明文件的药品,法院以妨害药品管理罪定罪处罚。径行将非法销售药品的行为认定非法经营罪的现象,压缩了妨害药品管理应有的适用空间,使得妨害药品管理罪的立法目的落空。

## 2.2. 适用非法经营罪的原因分析

产生这种现象的主要原因是非法经营罪与妨害药品管理罪在认定难度上差距大,一方面非法经营罪认定难度非常低,作为“口袋罪”容易被解释为涵盖各种行为类型;另一方面妨害药品管理罪,以“足以严重危害人体健康”为要件,证明难度大。

### 2.2.1. 非法经营罪入罪难度低

因非法经营罪入罪难度低而挤压了妨害药品管理罪的适用空间,主要原因是司法解释的规定引导了该现象。2014年颁布的《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》(以下简称《司法解释(2014)》)第7条规定,“违反国家药品管理法律法规,未取得或者使用伪造、变造的药品经营许可证,非法经营药品,情节严重的,依照刑法第二百二十五条的规定以非法经营罪定罪处罚。”正是该条规定,为实践中以非法经营罪定罪处罚提供了依据。在该司法解释的生效期间,《药品管理法》2019年删除拟制假药,改变了生产、销售假药罪的规制范围,《刑法修正案(十一)》2021年新增妨害药品管理罪,此后长达一年期间,该司法解释仍然有效,并不断为判决书所援引。《刑法》和《药品管理法》的相关条文内容虽几经变动,但《司法解释(2014)》第7条的规定并未同步修改,实践中对生产、销售药品的犯罪案件,直接以非法经营罪定罪处罚的做法由来已久。

### 2.2.2. 妨害药品管理罪证明标准高

妨害药品管理罪的认定难度远远高于非法经营罪,这是实践以非法经营罪代替妨害药品管理罪的第二个原因。妨害药品管理罪入罪难度高,从四种行为类型的罪名认定变化和对“足以严重危害人体健康”的理解中可以看出。

第一,妨害药品管理罪入罪门槛高,体现在本罪的四种行为类型在刑法中罪名演变的历程中。妨害药品管理罪共有四种行为类型,前两种行为入罪演变可归为一类,后两种行为的入罪演变归为另一类。前两类行为,曾经按照生产、销售假药罪定罪处罚。生产、销售假药罪本身经历了从具体危险犯向抽象危险犯转变的过程,《刑法修正案(八)》删除了生产、销售假药罪中的“足以严重危害人体健康”,这一修订的原因正是假药的“足以严重危害人体健康”的特征难以认定,削弱了对生产、销售假药行为的打击力度[4]。妨害药品管理罪再次以“足以严重危害人体健康”为入罪条件,对于妨害药品管理罪第1、2项行为而言,又回到了《刑法修正案(八)》之前的情况。这一特征认定困难的问题并未改善,司法机关需要证明行为有严重危害人体健康的危险状态对的存在,且行为与这一危险之间存在关联性。

<sup>2</sup>参见于峰、武博等非法经营案,新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市沙依巴克区人民法院刑事判决书(2020)新0103刑初263号;赵丽华非法经营案,天津市和平区人民法院刑事判决书(2021)津0101刑初89号。

<sup>3</sup>参见万孝军非法经营案,河南省台前县人民法院刑事判决书(2021)豫0927刑初59号。

<sup>4</sup>参见《最高人民法院发布5件检察机关依法惩治危害药品安全犯罪典型案例》,载中华人民共和国最高检察院网,[https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/wsfbt/202203/t20220304\\_546960.shtml#1](https://www.spp.gov.cn/spp/xwfbh/wsfbt/202203/t20220304_546960.shtml#1)。

对于妨害药品管理罪后两项行为类型，有学者从应然的角度出发，认为这两种行为，是从违反药品管理法规的行政违法行为中提炼出来予以入罪，属于新增的犯罪行为[5]。但从实然角度看，在妨害药品管理罪设立前，实践中就已经对这两种行为定罪处罚。《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》第3条规定，药品注册申请单位的工作人员，故意使用虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当以生产、销售假药罪定罪处罚。此外，该司法解释第1条规定了使用虚假的药物非临床研究报告、药物临床实验报告及相关材料的，按照中介组织人员提供虚假证明文件罪定罪处罚。从对这两种行为刑事规制的演变过程中可以发现，此前对这两种行为定罪都不需要“足以严重危害人体健康”的危险，只需证明这两种行为本身存在，即成立犯罪，而现在要证明第3、4项行为成立妨害药品管理罪，需要另外证明指向人体健康的危险。概言之，妨害药品管理罪的四种行为类型，在《刑法修正案(十一)》颁布前，在实践中都曾作为犯罪处理，但都不要求“足以严重危害人体健康”，根据新设立的妨害药品管理罪，对这四种行为定罪处罚，入罪门槛比以往更高。

总之，实践中以非法经营罪替代妨害药品管理罪现象的成因，是非法经营罪与妨害药品管理罪之间认定难度差距大。要准确适用妨害药品管理罪，就必须解决妨害药品管理罪入罪门槛高的问题。从前文的分析中可以看出，妨害药品管理罪司法认定这一难题，是由于“足以严重危害人体健康”这一要件要素的存在，关于这一要素的理解，学界形成了删除说、具体危险说、准抽象危险犯说三种见解。

### 3. 现有主张的检视

#### 3.1. “足以严重危害人体健康”不能删除

针对上述妨害药品管理罪的认定困境，有观点主张删除“足以严重危害人体健康”这一要件要素。杜宇教授认为，“足以严重危害人体健康”这一入罪门槛的设置，可能使前置法上的立法改进荡然无存，前置法上对法益进行的分离与纯化无法在保障法上实现，使药品管理秩序与公众健康法益再度混同[5]。本罪原本旨在严密打击的行政犯，却由于作为具体危险犯而难以扩大处罚范围，不利于周延地规制药品领域以消除对人民健康的潜在威胁[6]。黎宏教授同样认为，以“足以严重危害人体健康”划定本罪的处罚范围，实际上在一定程度上抵消了本罪存在的意义，有多此一举之嫌[7]。在《刑法修正案(十一)》草案公布后，也有学者主张将“足以严重危害人体健康”修改为“情节严重”[8]。

但笔者认为，“足以严重危害人体健康”对于妨害药品管理罪的成立有其价值，具有区分行政违法和刑事不法的作用，缺少这一要件会带来不当扩张处罚范围的问题，不应当删除。以“陆勇销售假药案”为例<sup>5</sup>，该案发生于2015年，根据修改前的《刑法》和《药品管理法》，该行为涉嫌生产、销售假药罪，《刑法修正案(八)》删除了“足以严重危害人体健康”的要件；根据现行的《刑法》和《药品管理法》，该行为涉嫌违反妨害药品管理罪第1款第2项，但要求“足以严重危害人体健康”，陆勇所代购的药品具有抗癌效果，没有严重危害人体健康的可能性，因此不构成本罪，“足以严重危害人体健康”避免将没有侵害法益，只有对国家行政管理法规单纯不服从的行为入罪处理，删除这一要件，一方面破坏了前置法和新设妨害药品管理罪的修法成果，重现“陆勇销售假药案”的尴尬局面，另一方面，带来妨害药品管理罪“法益性欠缺”的质疑，缺乏法益作为判断可罚性理论支撑和限缩作用，出罪机制不畅，在实践中演变为口袋罪[9]。

#### 3.2. 具体危险说的不足

具体危险说，在理论上前后矛盾，也不符合实践中一贯的认定标准。

<sup>5</sup>参见陆勇销售假药案，湖南省沅江市人民检察院不起诉决定书沅检公刑不诉(2015)1号。



刑法理论一般将危险犯划分为抽象危险犯与具体危险犯，抽象危险犯将在社会一般观念上认为具有法益侵害危险的行为类型化之后所规定的犯罪，具体危险犯是以发生侵害法益具体危险作为构成要件要素的犯罪，需要在司法上具体判断[10]。在妨害药品管理罪设立前，就有学者指出了将“足以”型犯罪视为具体危险犯的弊端。危险犯二分说，将危险犯划分为非此即彼的抽象危险犯和具体危险犯，而在个别案件中又对所谓的具体危险犯放弃了具体危险犯的判断[11]。这一弊端在将妨害药品管理罪视为具体危险犯的观点依然有所体现。

将妨害药品管理罪视为具体危险犯意味着，“足以严重危害人体健康”的判断标准应当遵循具体危险犯认定的一般原理，行为造成的危险必须达到现实、紧迫地危及法益的程度方能成立具体危险犯。但学界对妨害药品管理罪的认定见解采取的认定标准与具体危险犯的一般原理相违背。谢望原教授认为，除按具体危险犯的一般原理认定外，实务操作中，还可以从违法行为持续的时间、违法行为的次数、违法产品数量、违法所得利益或违法数额、违法行为受到处罚后再次实施几个方面来考察[12]。还有学者将妨害药品管理罪四种行为分为两类，第1、2项行为，从违法行为持续时间、次数、涉案药品数量以及重要性程度判断，第3、4项行为从虚假材料、编造实验记录的关键性程度、行为次数来判断[13]。

这类判断标准的问题在于，以行为危险取代结果危险的认定，将具体危险犯既遂的时点提前到犯罪预备和未遂的阶段。抽象危险犯，构成要件行为成立，危险即推定存在，是行为属性的危险；具体危险犯的危险是独立于行为的客观构成要件结果要素，是结果属性的危险[14]。而行为次数、持续时间、药物数量等都不能说明法益所遭受的危险是紧迫的、现实的，也不是结果属性的危险，如违法代购国外抗癌药物的行为，即便多次实施、长期实施，只要药物本身确有抗癌效果，那么也不可能对公众健康造成现实、紧迫危险。具体危险说，虽然认为妨害药品管理罪是具体危险犯，但是具体认定中，采取的标准更接近抽象危险犯，理论上的前后矛盾是具体危险说的不足。

司法解释对“足以严重危害人体健康”的认定标准，也不属于具体危险犯说。《司法解释(2022)》第7条规定了应当认定为“足以严重危害人体健康”的八种情形，其判断依据可以分为两类，一是根据行为本身的特点，推定“足以”要件的成立；二是考察行为对象，涉案药品或试验数据因为存在特殊情况，推定“足以”要件的成立。从行为本身特点考察的，包括生产、销售的时间、数量，瞒报严重不良事件，编造的数据影响重大三种情形，第7条第1、6、8项即为此类；从行为对象的性质考察，涉案药品用于孕产妇、婴幼儿、危重病人，属于注射药品、急救药品，药品主治功能、成分不明，药品没有国家标准，药品境内境外都没有合法上市，毁损的是重要试验数据五种情形，第7条第2、3、4、5、7项为此类。这两种考察角度都从行为属性出发，从妨害药品管理罪四种行为类型中，进一步细化哪些行为的危险性更高，司法解释所认定的显然不是结果属性的危险，而是具体行为的危险属性，这种判断标准与具体危险犯的观点不符。

作为理论通说的具体危险说在实践中一直未能得到落实，当案件事实属于司法解释列举的情形时，则按司法解释规定的处理；当案件事实不属于司法解释列举的情形，具体危险犯要求的证明标准无法达到，于是转而适用非法经营罪。从这一点看，具体危险说一直未能指导实践，加剧了非法经营罪的滥用。

## 4. 准抽象危险犯说之提倡

### 4.1. 准抽象危险犯破解传统理论困境

近年来，我国学者提出引入德日理论中的适格犯或准抽象危险犯，主张将这种危险犯概念应用于“足以”型罪名[15]。之所以提出引入新的危险犯概念，是因为传统危险犯分类面临两难困境。

传统二分法，将危险犯分为抽象危险犯和具体危险犯，抽象危险犯的基本意旨在于危险的拟制，即否定以条文所列行为以外的客观要素作为犯罪构成的前提[16]。这种传统抽象危险犯依赖于立法者对特定

行为危险性的考量是绝对正确的，由立法者归纳的高度抽象的行为，在实践中不会出现无社会危害的情形，因此，传统抽象危险犯属于抽象的行为危险；与之相对，具体危险犯则要求一种现实的、结果属性的危险。这种二分法所带来两方面的问题，一方面是立法推定的抽象危险在实践中处罚范围不当扩大，有学者主张在抽象危险犯中司法机关也应当进行实质判断，允许反证出罪<sup>[17]</sup>。这一观点实际推翻了抽象危险犯立法推定危险的理论前提，反映出传统抽象危险犯理论在实践中的无力之处。另一方面是，具体危险犯的认定过于依赖司法实践的个案判断，司法机关的证明负担过重，坚守具体危险犯的判断标准，将导致具体危险犯的处罚范围过分限缩。生产、销售假药罪即是二分法弊端的生动案例，以《刑法修正案(八)》为界，此前被视为具体危险犯，处罚范围过窄，此后为抽象危险犯，处罚范围又过广，代购国外抗癌药品的无害行为被归入刑事处罚范围。妨害药品管理罪中对“足以”要件的不同见解，同样是二分法弊端的体现。删除“足以”要件的观点，即是主张妨害药品管理罪应属于抽象危险犯，引发的问题是处罚范围过大；具体危险犯的观点，带来了证明难度大，处罚范围过小的困境。

为处理这种两难处境，德日理论提出了第三种危险犯形态。主张在典型抽象危险犯与具体危险犯之间，即抽象行为危险与具体结果危险之间，还存在具体行为危险这一中间形态。具体行为危险的判断是对行为本身的危险属性的判断，可能出现存在行为危险属性，而不存在具体结果危险的情况。西田典之教授指出，抽象危险犯一般可以分为两种情况：一是类型性地存在危险的场合，这种危险犯类型又可称之为准抽象危险犯；二是存在拟制的危险的场合，这种危险犯类型属于抽象危险犯。山口厚教授指出，准抽象危险犯，是在对构成要件适用过程中，已经要求了某种程度的实质的危险判断，但因具体的特殊事情而没有发生这一危险，在这一场合，即便实施了明文规定的危险行为，也应当否定犯罪的成立。可以看出，日本刑法理论将传统抽象危险犯的概念扩张，抽象危险犯成为对一类犯罪的概括称谓，其中包括了典型抽象行为危险性的抽象危险犯，也包括了具体行为危险的准抽象危险犯。准抽象危险犯，一方面允许司法反证不存在行为危险性，有别于典型抽象危险犯；另一方面司法证明的是行为属性的危险，有别于具体危险犯。

#### 4.2. 妨害药品管理罪属于准抽象危险犯

将本罪视为准抽象危险犯，更符合妨害药品管理罪的体系地位和司法解释的一贯思路，降低了本罪地认定难度。

第一，准抽象危险犯更符合本罪的体系地位。抽象危险犯与具体危险犯代表了两种不同的立场，具体危险犯更注重控制国家干预的限度，强调只有存在现实、紧迫的结果化危险，才能动用刑法。抽象危险犯是“风险社会”在刑法中的体现，由于风险内容的不确定性、危害后果的广泛性，正确评估现代社会的风险并在此基础上加以控制已为人力不逮，尤其是对于系统十分复杂的风险。对于此类行为，如果坚持等到实害后果或具体危险形成后，再以刑法规制，则为时过晚。在药品相关的社会活动中，编造生产、检验数据，以虚假资料骗取注册证明，生产、销售禁用药等违法行为，隐含的危害后果严重、波及对象十分广泛。仅凭具体危险犯和实害犯已经不能胜任保护公众健康的任务，因此将具有危害人体健康危险性的行为犯罪化。在抽象危险犯的范畴中，本罪属于准抽象危险犯，准抽象危险犯与典型抽象危险犯的区别就在于，其对构成要件行为的类型性规定中对行为的危险性进行了某种限定，“足以严重危害人体健康”是对构成要件行为类型的限定。因此，妨害药品管理罪的准确定性是准抽象危险犯。

第二，准抽象危险犯的观点与司法解释一贯思路相一致。前文已经述及，《司法解释(2022)》第7条规定的应当认定为“足以严重危害人体健康”的八种情况，可以分为两类，一类是根据行为本身性质所具有的危险属性，而认定危险存在，第7条第1、6、8项为此类；另一类因为行为对象具有特殊性质，而认定危险的存在，第7条第2、3、4、5、7项为此类。《司法解释(2009)》第5条，对“足以严重危害

人体健康”的判断标准与此基本一致。《司法解释(2022)》对药品类犯罪中“足以严重危害人体健康”的判断标准明确展示了妨害药品管理罪为准抽象危险犯的立场，而非具体危险犯。

实践中以非法经营罪处理本该由妨害药品管理罪规制的行为，主要体现在《司法解释(2022)》第7条规定以外的情况下，由于无法达到具体危险说的证明标准，转而以非法经营罪处理。以非法经营罪定罪处罚的多是妨害药品管理罪第1、2项行为，第1、2项行为“足以严重危害人体健康”的危险性判断，应当根据涉案药品本身的安全性展开。违法行为次数、违法行为持续时间所隐含的危险性，以涉案药品本身存在缺陷为前提，行为违反行政法规而涉案药品安全有效，即便持续时间长、违法次数多，也无法认定“足以严重危害人体健康”。只有药品本身有害或是无效，才有严重危害人体健康的危险存在的可能，有害的药物有直接损害人体健康的危险，无效的药物有贻误病人诊治的危险。因此，应当基于涉案药品本身存在有害、无效等缺陷，结合违法行为次数、违法持续时间、药物所适用对象等情节，判断行为是否有“足以严重危害人体健康”的危险。在准抽象危险犯的理论下，“足以严重危害人体健康”的判断首先指向行为危险性的判断，避免了证明行为与“结果化”危险的内在关联性，其次行为危险性的判断以药品是否有害、无效为基础的，最后综合违法行为次数等其他情况，得出是否“足以严重危害人体健康”的结论。

总之，将妨害药品管理罪视为准抽象危险犯，将“足以严重危害人体健康”从构成要件结果的危险转化为构成要件行为的危险，“足以严重危害人体健康”是对妨害药品管理罪四种行为属性的要求，降低了证明难度，也为司法解释的标准提供理论支撑。准抽象危险犯的观点在理论和实践上更具合理性。

## 5. 结语

药品安全事关公众生命健康，《刑法修正案(十一)》对药品犯罪的立法调整，增设的妨害药品管理罪拓展了药品犯罪的打击范围，更全面地覆盖药品研发、注册的各个环节，并与前置法实现良好互动。“足以严重危害人体健康”的要件展示了行为的不法程度，该要件的设立不可或缺。理论通说基于传统危险犯二分说，将本罪理解为具体危险犯，从而导致本罪认定难度过高。应当从准抽象危险犯的视角理解“足以严重危害人体健康”，才能有助于正确适用本罪。

## 参考文献

- [1] 张明楷. 《刑法修正案(十一)》对口袋罪的限缩及其意义[J]. 当代法学, 2022, 36(4): 3-18.
- [2] 张明楷. 刑法学(下)[M]. 第六版. 北京: 法律出版社, 2021: 952.
- [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] 高铭暄. 《中华人民共和国刑法》的孕育诞生和发展完善[M]. 北京: 北京大学出版社, 2012: 343.
- [5] 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): 3-14.
- [6] 杜宇. 《刑法修正案(十一)》中药品犯罪修订之得失[J]. 法学, 2021(3): 15-37.
- [7] 于润芝. 抽象危险犯的解构: 从法益关联和危险控制展开[J]. 南大法学, 2022(3): 110-126.
- [8] 黎宏. 关于刑法修正案(十一)草案中若干条文的商榷[J]. 人民检察, 2020(19): 48-54.
- [9] 刘艳红. “法益性的欠缺”与法定犯的出罪——以行政要素的双重限缩解释为路径[J]. 比较法研究, 2019(1): 86-103.
- [10] [日]大谷实. 刑法讲义总论[M]. 第2版. 黎宏, 译. 北京: 中国人民大学出版社, 2008: 115.
- [11] 谢望原. 药品犯罪的修改完善与合理解释——基于《刑法修正案(十一)》的解读[J]. 中国法律, 2021(1): 27-33.
- [12] 李川. 适格犯的特征与机能初探——兼论危险犯第三类型的发展谱系[J]. 政法论坛, 2014, 32(5): 61-72.
- [13] 陈洪兵. 准抽象危险犯概念之提倡[J]. 法学研究, 2015, 37(5): 123-138.
- [14] 黄荣坚. 基础刑法学(下)[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2009: 384.

- [15] 黎宏. 论抽象危险犯危险判断的经验法则之构建与适用——以抽象危险犯立法模式与传统法益侵害说的平衡和协调为目标[J]. 政治与法律, 2013(8): 2-9.
- [16] [日]西田典之. 日本刑法总论[M]. 王昭武, 刘明祥, 译. 北京: 法律出版社, 2013: 70-71.
- [17] [日]山口厚. 刑法总论[M]. 第3版. 付立庆, 译. 北京: 中国人民大学出版社, 2018: 46.