

# 我国危害药品安全犯罪研究述评(1985—2019年)<sup>△</sup>

魏麟<sup>1\*</sup>,李春雷<sup>2#</sup>(1.中国人民大学法学院/中国人民大学食品安全治理协同创新中心,北京 100872;2.中国人民公安大学犯罪学学院,北京 100038)

中图分类号 DF792;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)24-2945-10

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.24.01

**摘要** 目的:为今后开展药品安全立法和科学执法司法的相关研究提供参考。方法:以“主题=药品犯罪或食药犯罪或药品并含刑事”且不含“主题=毒品”为检索式检索中国知网中1985年1月1日—2019年12月31日发表的期刊类文献。筛选文献,以内容分析为主,借助CiteSpace 5.6.R4软件的可视化分析手段,对我国药品安全的立法动态和典型药害事件进行梳理与分析,从研究成果产出、研究学术群体、研究学科视角和研究热点聚焦等4个方面分析我国危害药品安全犯罪研究发展概况,进而从刑事政策、刑事立法、重大药害案件、行政监管理念和行政立法层面梳理和挖掘影响各阶段研究变迁的因素,并在此基础上对危害药品安全犯罪相关研究进行审视,对其完善路径提出建议。结果与结论:共检索到相关文献852篇,纳入有效文献473篇。我国危害药品安全犯罪研究历经研究的探索期(1985—1996年)、转型期(1997—2010年)、蓬勃期(2011—2019年),成果产出数量不断增长,学术群体规模持续扩大,形成以刑法学研究为主、公安学研究为辅、自然科学研究为外援的学科分布,并围绕立法、司法和刑法价值等问题形成学术热点聚焦,如以重大危害药品案件为切入点进行的各类学术研究等。其中,危害药品安全犯罪研究变迁的影响因素中,刑事政策与立法、行政立法与监管沿革是其遵循的内在逻辑,突发药害事件则是重要外因。为此,应当以全链条为着眼点,以交叉学科为研究视角,以思辨与实证研究方法相结合,推动危害药品安全犯罪领域理论创新与实践探索。

**关键词** 危害药品安全犯罪;研究热点;影响因素;完善路径;述评

## Review of Drug Safety Crime Research in China (1985-2019)

WEI Lin<sup>1</sup>, LI Chunlei<sup>2</sup> (1. College of Law/Food Safety Governance Collaborative Innovation Center, Renmin University of China, Beijing 100872, China; 2. College of Criminology, People's Public Security University of China, Beijing 100038, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for the future research on drug safety legislation and scientific law enforcement and justice. **METHODS:** The journal articles published from Jan. 1st, 1985 to Dec. 31st, 2019 in CNKI were searched by using “subject=drug crime, food and drug crime or drug and criminal law” as retrieval words but without “subject=drug”. By screening literature, with the emphasis on the content, with the help of CiteSpace 5.6.R4 software, the legislative dynamics of drug safety and typical drug injury events in China were sorted out and analyzed. The development of the research on drug safety crimes in China were analyzed from four aspects: research output, research academic groups, research discipline perspective and research focus. From the aspects of criminal policy, criminal legislation, major drug injury cases, administrative supervision concept and administrative legislation, the factors influencing the research changes in each stage were combed and excavated; on this basis, the relevant researches on drug safety crime were reviewed and suggestions were put forward for its improvement path. **RESULTS & CONCLUSIONS:** A total of 852 literatures were retrieved, and 473 valid literatures were included. The research on crimes against drug safety in China has gone through the exploration period (1985-1996), transition period (1997-2010) and vigorous period (2011-2019). The number of achievements has been increasing, and the scale of academic groups has continued to expand, forming a discipline distribution with criminal law research as the main research, public security science research as the auxiliary, and natural science research as the foreign aid, focusing on the issues of legislation, judicature and criminal law value, for example, various academic researches was conducted with major hazardous drug cases as the breakthrough point. Among the influential factors of the researches on drug safety crime, criminal policy and legislation, administrative legislation and regulatory evolution were the internal logic, and the sudden drug injury cases were the important external factors. For this purpose, to promote theoretical innovation and practical exploration of drug safety crime research, research on drug safety crime in the future

<sup>△</sup> 基金项目:国家食品药品监督管理总局委托研究课题(No. SY201613)

\* 硕士研究生。研究方向:食品药品安全治理。E-mail: w12018101150@ruc.edu.cn

# 通信作者:教授,博士生导师。研究方向:食品药品与环境犯罪。E-mail: ipr426@126.com

should focus on the whole chain of drug safety, using interdisciplinary research perspective and combines speculative method and empirical research methods.

**KEYWORDS** Drug safety crime; Research hotpots; Influential factors; Improvement path; Review

药品质量与安全与人民群众的生命健康息息相关,是不可触碰的红线。党中央、国务院对食品药品安全问题历来高度重视,党的十八大以来,中央更是对食品药品安全问题提出了“四个最严”的工作要求与法律完善要求。自1984年《药品管理法》颁布至今,我国药品安全领域违法犯罪行为屡禁不止,从1985年的“晋江假药案”到2018年的“长春长生疫苗案”,犯罪手段不断升级。可见,我国危害药品安全犯罪形势严峻,现已成为刑事立法和司法关注的焦点问题,同时也激发了学界研究的热潮<sup>[1-3]</sup>。长期以来,围绕危害药品安全犯罪的学术成果大量涌现,然而对于学术研究的回顾与审视却罕有。因此,本研究以我国危害药品安全犯罪学术研究为对象,剖析其变迁历程并展望完善路径,旨在补充我国危害药品安全犯罪研究知识谱系,为今后开展药品安全立法和科学执法司法的相关研究提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

研究数据来源为中国知网(CNKI)。考虑到药品是个相对宽泛的概念,且相当数量的研究与食品密不可分,为了防止检索遗漏、保证文献搜索的全面性,本研究以“主题=药品犯罪或食药犯罪或药品并含刑事”且不含“主题=毒品”进行检索,文献类型为期刊,发表时间范围为1985年1月1日—2019年12月31日,检索时间为2020年5月5日。为保证文献的学术性、权威性、专业性和可靠性,本研究对期刊目录、编者按、新闻通讯、人物事迹等非学术文献进行剔除。

### 1.2 研究方法

本研究以上述检索获得的有效文献为研究对象,以内容分析为主,借助CiteSpace 5.6.R4软件的可视化分析手段,以定量分析和定性分析相结合,以1984年《药品管理法》出台为研究起点,汇总1985—2019年共35年间的有关药品犯罪的研究,在先前学者对立法动态<sup>[1-2]</sup>和药害事件<sup>[2]</sup>梳理与分析的基础上,综合考量研究的变迁历程,将危害药品安全犯罪研究分为研究探索期(1985—1996年)、研究转型期(1997—2010年)和研究蓬勃期(2011—2019年)等3个阶段,分别从研究成果产出、研究学术群体、研究学科视角和研究热点聚焦等4个方面进行实证考察,以检视我国危害药品安全犯罪研究的发展概况,进而从刑事政策、刑事立法、重大药害案件、行政监管理念与行政立法层面梳理和挖掘影响各阶段研究变迁的因素,并在此基础上对危害药品安全犯罪相关研究进行审视,对其完善路径提出建议。

## 2 危害药品安全犯罪研究发展概况检视

### 2.1 研究成果产出

共检索到相关文献852篇,排除不符合要求的非学术文献,共获得有效文献473篇。为明确我国危害药品安全犯罪领域的研究成果产出状况,本研究对纳入文献

按时间进行计量,并探讨2009—2018年药品刑事案件判决数量演变趋势,结果见图1(因2009年之前判决书上网机制尚不健全;2019年的判决书官方还在统计中,也无法获得;故本研究从2009年开始统计并截至2018年)。根据发文量的年度分布绘制散点图(见图1)并采用Excel自动拟合构建发文量(y)与年份(x)的线性方程 $y=2.5507x-21.284(R^2=0.6367)$ ,相关系数为正,表明危害药品安全犯罪研究成果数量与时间序列基本成正相关。

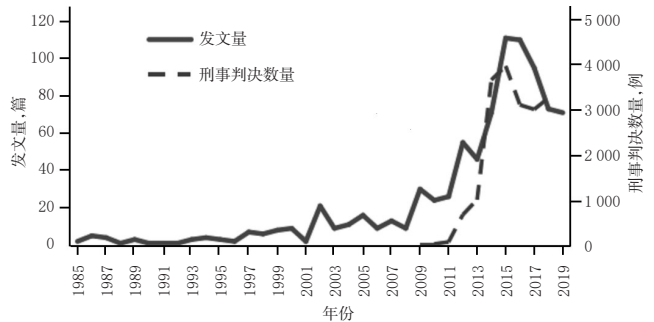


图1 发文量和刑事判决数量统计图

Fig 1 Statistical chart of the number of papers published and the number of criminal judgments

由图1可见,在研究探索期,危害药品安全犯罪的研究成果较少,每年发文数量均在10篇以内,相关研究尚处于起步阶段。

在研究转型期,研究成果数量开始逐步攀升,但总体增长率仍然较低。自1997年《刑法》修订后,危害药品安全犯罪治理逐步进入主流研究视野,同时药品刑事案件数量开始呈现明显上升势头,“齐二药案”(2006年)和“甲氨蝶呤案”(2007年)等重大药害案件的出现也催化了相关研究成果的产出。

在研究蓬勃期,随着危害药品安全犯罪相关法律法规和司法解释的不断完善,研究成果呈现井喷之势,并于2015年前后达到峰值,之后则出现一定程度的下降,但总体每年仍保持较高的发文数量。值得注意的是,这一发展态势与药品刑事案件数量演变趋势高度契合,后期研究热度的轻微下降也从侧面说明了我国危害药品安全犯罪得到了初步遏制。

### 2.2 研究学术群体

相比于发文数量,学术群体即研究机构的规模变化及合作情况能够更加鲜明地揭示危害药品安全犯罪领域的受关注程度和研究热度。

2.2.1 研究机构总体发文量 473篇文献中,发文量前10位的研究机构的发文量和首次发文年份统计结果见表1。由表1可见,从发文量来看,东北师范大学、中国人民公安大学、华东政法大学、北京师范大学、郑州大学、南京大学、西南政法大学等政法类、公安类和综合类高校是主要的研究机构;中国药科大学等药类专业类高校也占到一定的比重;此外,最高人民法院等政府机构也对药品犯罪有一定的研究;从首次发文年份来看,郑

州大学开展危害药品安全犯罪研究时间较早,而其余多数机构在2010年左右开始相关研究。

表1 发文量前10位的研究机构发文量和首次发文年份统计结果

Tab 1 Statistical results of the number of papers published by the top 10 research institutions and the year of first publication

序号	机构	发文量,篇	首次发文年份
1	东北师范大学	19	2011年
2	中国人民公安大学	18	2014年
3	华东政法大学	15	2011年
4	北京师范大学	12	2012年
5	郑州大学	11	1995年
6	南京大学	10	2009年
7	西南政法大学	10	2005年
8	中国药科大学	9	1999年
9	南京师范大学	8	2011年
10	最高人民法院	8	1993年

### 2.2.2 学术群体的规模变化

对研究机构按时间进行统计,绘制时区分布图,可以反映不同时期内相关学术群体的规模变化情况,结果见图2。由图2可见,在研究探索期,参与研究的主体极少,以最高人民法院研究室和郑州大学法学院等零星出现的研究机构为主。

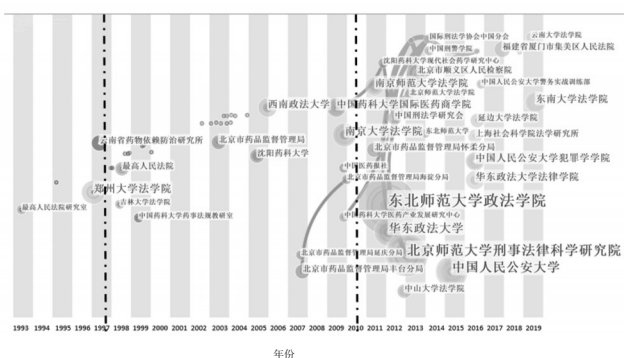


图2 研究机构时区分布图

Fig 2 Time zone distribution chart of research institutions

在研究转型期,研究机构开始增加但数量依旧较少,高校类研究机构主要新增吉林大学法学院(1998年)、沈阳药科大学(2004年)、西南政法大学(2005年)等;在这一阶段,各省市药品监督管理局也开始加入危害药品安全犯罪研究的行列。

在研究蓬勃期,我国新增的相关研究机构数量急剧增多,学术群体规模显著扩大。主要呈现以下特点:第一,核心研究机构凸显,形成了以东北师范大学、华东政法大学、北京师范大学和中国人民公安大学为主的4个学术研究群体。第二,数个立足于食药安全治理的跨学科研究中心成立,并成为研究的中坚力量。例如,依托于高校的中国人民公安大学食品药品与环境犯罪研究中心等<sup>[1]</sup>。第三,随着越来越多省市食品药品环境犯罪侦查队伍的成立,各地食品药品环境侦查支队也逐渐活

跃在药品犯罪研究领域,最早出现的是常州市公安局食品药品与环境犯罪侦查支队(2017年)<sup>[3]</sup>。

### 2.3 研究学科视角

为考察我国危害药品安全犯罪领域的研究视野开阔程度与研究角度丰富程度,本研究对纳入文献的学科分布进行了分析。药品犯罪治理涉及的具体学科分支众多,具有跨学科、多层次、多角度的特点,包括但不限于法理学、行政法学、刑法学、犯罪学、侦查学、社会学、药学、药事管理、生物制药等。从纳入文献涉及到的学科来看,可归纳为法学、公安学、自然科学和其他(经济学与社会学等),详见图3。

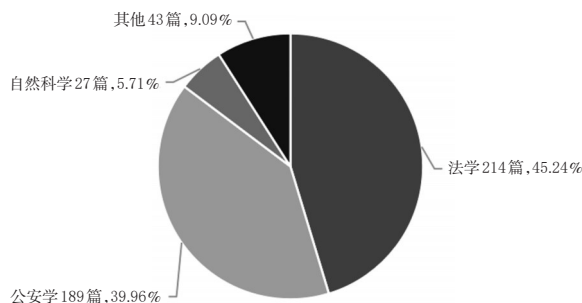


图3 研究学科视角分布图

Fig 3 Research discipline perspective distribution map

由图3可见,最主要的研究领域集中于法学(共214篇,占45.24%),其中刑法学研究(160篇)占到了近四分之三的比例,其次是行政法与诉讼法学(54篇)。法学研究多从药品安全立法动态与重大药害事件出发进行应然层面的研究,主要围绕危害药品安全犯罪相关刑事政策、立法问题、司法问题与刑法价值等主题展开,以回应型研究为主。

公安学的研究仅次于法学(共189篇,占39.96%),主要包含侦查学与犯罪学角度的研究。公安学研究多从时下危害药品安全犯罪现状与执法实践出发,是偏向实然层面的研究,其中犯罪学研究主要关注危害药品安全犯罪行为、犯罪现状、犯罪特征、犯罪成因与犯罪治理等实体性问题,侦查学研究则围绕药品类犯罪线索、取证、鉴定、案件移送、行刑衔接等程序性侦查困境、成因与对策等展开分析。

自然科学的研究虽然不是危害药品安全犯罪研究中的主流学科,但该类研究也是不可忽视的部分(共27篇,占5.71%)。在对危害药品安全犯罪的打击中,假劣药品的辨别与鉴定是犯罪认定的基础和疑难案件定性的关键,不少学者基于拉曼光谱分析技术<sup>[4]</sup>、红外光谱分析技术<sup>[5]</sup>和高效液相色谱分析法<sup>[6]</sup>等对假劣药品的结构鉴定与含量测定展开研究,为危害药品安全犯罪执法办案效率和准确度的提高提供了技术保障。

### 2.4 研究热点聚焦

关键词可以体现出文献的核心要点,是对文献内容

的高度提炼,通过对相关文献关键词的统计分析可以挖掘出某一领域的研究热点。本研究利用 CiteSpace 5.6.R4 软件对纳入文献的关键词进行聚类分析,共产生了 13 个聚类结果,其模块化度量值(Modularity  $Q$ )为 0.814 4 (一般认为 Modularity  $Q > 0.3$  代表聚类结构显著),平均轮廓值(Mean silhouette)为 0.474 8 (Mean silhouette 数值区间为 0~1,其值越大,此聚类分子间的相似度越高)。每个聚类由多个紧密相关的词组成,编号数字越小,聚类中包含的关键词越多,详见图 4。根据图谱中各个聚类名称以及每个聚类中的关键词和相关文献,可将我国危害药品安全犯罪研究的热点归结为如下 3 个部分。



图 4 研究热点聚类图谱

Fig 4 Clustering graph of research hotspots

2.4.1 立法问题研究 聚类“#0 假药”、聚类“#1 司法解释”、聚类“#5《药品管理法》”、聚类“#6 生产销售假药罪”和聚类“#11 抽象危险犯”的相关文献围绕药品安全治理的相关立法问题展开了研究。

1985—2019 年,我国危害药品安全犯罪相关的行政立法和刑事立法均经历了从无到有、不断完善的演进历程。围绕立法沿革,该类研究既包括了紧跟立法动态,对法律的修订和变化从立法理念和立法技术方面进行理论分析和探讨,也包括了从时下重大危害药品案件切入,反思立法,提出完善建议和修法意见。其中,假药的界定和定罪处罚问题一直都是研究的基础、核心和聚焦点;同时,对于假药、劣药二元区分标准导致的假药劣药认定混乱,以及部分有罪行为无罪化的研究也不在少数。典型的学术研究如,刘晓莉<sup>[7]</sup>以《刑法修正案(八)草案》为背景,围绕生产、销售假药罪入罪门槛降低的当代价值展开了论述,阐述了降低该罪入罪门槛的必要性与合理性,并论证了降低入罪门槛与刑法谦抑性原则的内在统一性;苑民丽等<sup>[8]</sup>则以我国的假药犯罪现状为基础,采用“截短的犯罪构成”视角,分别对现行刑法中犯罪对象、主观罪过以及刑罚设置方面存在的问题进行了剖析,并提出了修订假药定义和修正打击范围等立法方面的完善建议;王禹等<sup>[9]</sup>以“长春长生疫苗案”为例,揭示了假药、劣药二元区分标准不科学导致的重罪轻罚问题,并提出为提高法益保护的周延性,应当在立法上增强法

律条文的可适用性和标准的可执行性。

2.4.2 司法问题研究 聚类“#2 危害公共安全罪”、聚类“#3 司法机关”、聚类“#7 刑事责任”和聚类“#8 生产、销售伪劣商品罪”和聚类“#12 食药监”则主要聚焦危害药品安全犯罪的相关司法问题。在司法实践中,危害药品安全犯罪并不局限于涉药条款,涉及的常见罪名见于《刑法》第二章“危害公共安全罪”和第三章第一节“生产、销售伪劣商品罪”中,而不少重大案件还涉及职务犯罪,如“齐二药案”中 5 名责任人以重大责任事故罪论处。

这一聚类的研究主要关注司法实践中的难题,包括罪名竞合、司法认定和刑事处罚等角度。对于部分案件所反映的棘手问题,立法的回应往往有一定的滞后性,以司法的合理、合法性进行及时补位就显得尤为重要。典型的学术研究如,刘吉恩<sup>[10]</sup>从生产、销售假药罪侵犯的客体和犯罪主观方面出发,对该罪的既遂与未遂、定罪情节和法定刑展开了分析;于冲<sup>[11]</sup>则对《刑法修正案(八)》出台以前司法实务部门究竟如何认定“危害人体健康”进行了分析,并提出应当统一理论界与实务界对生产、销售假药罪定罪量刑的认识。

此外,随着行政法规和刑事法律的不断细化和完善,食品药品相关行政违法和刑事违法的分界与交叉问题逐渐凸显,围绕两法衔接中案件移送、入罪标准和证据认定等问题的研究逐步增多,特别是生产、销售假药罪由具体危险犯改为抽象危险犯后,兼具行政犯和抽象危险犯属性的生产、销售假药罪的行刑衔接问题成为了研究热点之一。学者们围绕制售假药行为行政处罚与刑事处罚的界定不清问题、涉案产品的检验与鉴定问题,以及执法人员证据意识差别致衔接困难问题等展开了讨论,也达成了唯有将行政执法与刑事司法资源有效整合,才能形成打击违法犯罪合力的共识。其中,李钧<sup>[12]</sup>是较早关注假劣药品查处中行政处罚与刑事处罚衔接的学者,其分别对《行政处罚法》《药品管理法》《刑法》中关于假劣药品的相关条款进行了分析和比较;李春雷<sup>[13]</sup>则对涉罪食药案件线索进行了通报,并就案件移送的条件、标准和程序,证据转化问题,主观明知判定问题等进行了全面深入的阐述和细致的剖析,对于推动行刑衔接、高效整合司法资源具有较强的借鉴意义;刘潇等<sup>[14]</sup>采用比较研究法,从执法机构设置、工作流程、制度和执行效果等若干方面对中美药品行刑联动机制进行了深入的比较分析,据此指出我国药品执法行刑衔接中存在的问题,并借鉴美国药品行刑联动机制建设经验,初步构建了我国行刑联动机制的应然模式。

2.4.3 刑法价值研究 刑法价值研究主要包括聚类“#4 法益保护”、聚类“#9 法定不起诉”、聚类“#10 被告人”和聚类“#14 药品安全”。

2011 年发生的“倪海清案”等民间偏方药品案和 2014 年发生的“陆勇案”等海外代购药品案与民众的普

遍认知相悖,这类案件的持续发酵对法律体系造成了一定的冲击,在引起社会关注的同时,也引发了学术界的讨论热潮。主要研究范式为从案件出发,反思我国药品犯罪侵害的法益,刑事法律体系不完善导致的过罪化与保护不足并存的矛盾,类似“陆勇案”等案件的出罪路径中法定不起诉与酌定不起诉之争,以及刑法本身的价值研究,甚至情与法的冲突等。该类研究是基于假药、抽象危险犯和行政犯等核心概念结合社会热点所衍生出来的一个分支,很好地回应了社会热点事件,推动了立法进程,且同时兼具理论价值,形成了时代背景下的一大学术热点。典型的学术研究包括:李文涛<sup>[15]</sup>以“倪海清案”为例,梳理了对生产、销售假药罪相关问题的认识,着重强调对假药应当进行更加准确地判断和认定,并由此对完善生产、销售假药罪的适用提出建议;张明楷<sup>[16]</sup>以“陆勇案”等为例,指出了司法实践中将行政违法行为认定为刑事犯罪的错误做法,并从理念指引、实质解释和独立判断等3个方面提出了避免将行政违法行为认定为刑事犯罪的路径;劳东燕等<sup>[17]</sup>从法理的角度出发,从是否属于假药、是否达到定量要求、是否存在期待可能性等6个方面进行论述,充分阐释了“陆勇案”的出罪理由;程龙<sup>[18]</sup>虽不赞成对陆勇进行刑事处罚,同时亦指出在现行犯罪论体系对此案非罪化处理欠妥,并逐一针对劳东燕等<sup>[17]</sup>学者梳理的6项出罪理由进行分析和辩驳,最终得出应从公诉裁量出发,从程序性的角度寻找解决办法,以酌定不起诉的方式免除刑罚。

### 2.5 我国危害药品安全犯罪研究热点变迁

为直观地分析我国危害药品安全犯罪研究热点变迁,本研究利用CiteSpace 5.6.R4软件对危害药品安全犯罪研究的关键词进行了时区分析,详见图5。由图5可见,在研究探索期,研究成果中所出现的关键词数量匮乏,且类型较为单一,集中于刑事领域的定罪量刑等基本问题;在研究转型期,关键词数量呈现出小幅的增长,其类型也得到了一定程度的丰富,“药品监督管理”“《药品管理法》”“案件移交”等关键词的出现表明行政监管与行刑衔接问题开始成为危害药品安全犯罪研究的主流方向之一;在研究蓬勃期,关键词数量急剧增长,呈爆发状态,其类型也极为丰富,“程序与实体”“入罪标准”“刑法价值”“法益保护”等问题均被纳入研究视野,且该阶段与前两阶段的关键词存在密切的共现关系,在发展上具有紧密的关联性。

### 3 危害药品安全犯罪研究的阶段特点及影响因素

任何领域的研究成果都不是凭空产生和一蹴而就的,其既是时代的产物,也干预着时代的发展。危害药品安全犯罪作为相对新兴的法律问题和犯罪现象更是与社会的变革与进步相生相伴。在展现危害药品安全犯罪研究现状的基础上,进一步梳理研究变迁过程中的历史背景与影响因素,摸清研究所遵循的内在逻辑,将

更有助于把握研究脉络,并为未来的学术研究奠定基础。

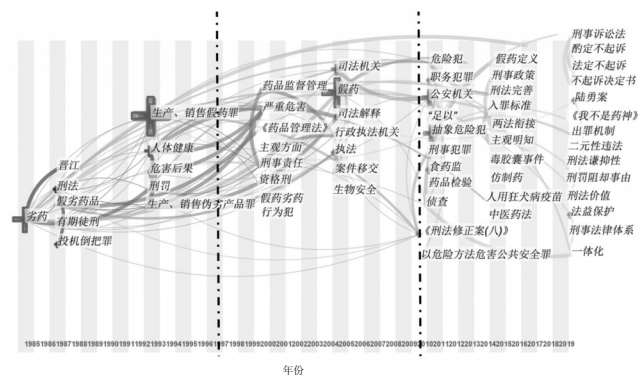


图5 关键词时区分布图

Fig 5 Keywords time zone distribution map

我国危害药品安全犯罪研究的变迁历程深受不同阶段刑事政策、刑事立法模式与立法动态、行政监管理念与监管模式、行政立法动态、突发重大药害案件等因素的影响。总体而言,刑事层面与行政层面的沿革是危害药品安全犯罪研究历程变迁所遵循的根本内在逻辑,而突发性的重大药害案件则是影响研究热点形成最重要的外部因素。为便于清晰地展示其演进历程,本研究将刑事与行政重要立法动态和重大案件绘制于时间轴上,结果见图6(图中,“两高”是指最高人民法院和最高人民检察院),并对各阶段研究变迁历程的特点、时代背景、内在逻辑和外部因素进行具体剖析。

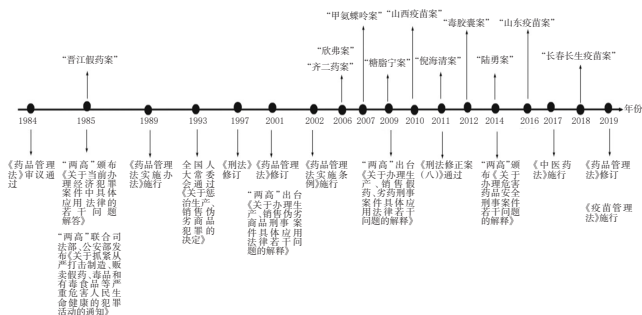


图6 1985—2019年危害药品安全犯罪相关立法动态与重大案件时间轴

Fig 6 Legislative developments and major case timeline of crimes against drug safety from 1985 to 2019

### 3.1 以刑为主、单一被动反应的探索型研究期(1985—1996年)

20世纪80年代初,我国尚处于经济体制的改革动荡中,整个社会正处于由计划经济向商品经济、由行业自律向外部监督、由传统管控向现代监管逐步过渡的探索期,我国医药行业规模逐渐壮大,药品经济活动日益剧增。

这一阶段,在刑事政策层面,“严打”政策在事实上取代了1979年《刑法》所确立的“惩办与宽大相结合”的

刑事政策,成为司法活动的主导,强调“从重从快从严”<sup>[19]</sup>。在刑事立法层面,立法者长期将生产、销售假药罪作为实害犯进行打击,1985年“两高”接连出台《关于当前办理经济犯罪案件中具体应用法律的若干问题解答》和《关于抓紧从严打击制造、贩卖假药、毒品和有毒食品等严重危害人民生命健康的犯罪活动的通知》两部司法解释,掀起了对制假售假药案件全面严厉打击的热潮<sup>[1]</sup>;1993年,《关于惩治生产、销售伪劣商品犯罪的决定》审议通过,生产、销售劣药的行为首次与假药罪分离,生产、销售假药罪的最高刑被提升至死刑<sup>[1]</sup>;在行政立法层面,1984年《药品管理法》应势而生,配套的《药品管理法实施办法》则于1989年正式出台,明确规定了生产、销售假药劣药的法律責任<sup>[1]</sup>。这一时期,药品监管行政法规和刑事法律体系的初步建立,标志着我国药品犯罪打击正式步入法制化的轨道。在监管理念上,国家层面一方面强调着力整治市场,先后开展两次全国范围内的制假售劣药整顿活动,另一方面则为打造药品经济发展的良好外部环境,对购销政策逐步开放<sup>[19]</sup>。在监管模式方面,1985年发生的“晋江假药案”轰动全国,经济基础的变化对经济体制管理模式提出了新要求,因此1998年政府机构改革时,特将1978年建立的国家医药管理局与卫生部合并,组建副部级的国家药品监督管理局对药品实施统一监管。

正是在这样的历史背景影响下,这一阶段处于危害药品安全犯罪规制起步期,相关研究呈现出明显的探索性和过渡性的特征。总体而言,发文量极少,研究群体尚未形成规模,危害药品安全犯罪问题虽然已经进入了研究者的视野,但还未就此形成研究热点;具体而言,研究者的主要关注对象几乎完全集中于刑事领域,包括对罪名适用和法条竞合等立法问题的探讨。总之,危害药品安全犯罪研究探索期呈现出从无到有、以单一刑事制裁被动回应的特点。

### 3.2 行刑并重、双重主动回应的转型研究期(1997—2010年)

至20世纪末21世纪初,经过较长时间的探索,我国药品行业的生产力得到了极大的解放,加之2001年我国加入世界贸易组织,药品行业的发展迎来了新的契机,药品安全监管也面临着全新的挑战。“欣弗案”(2006年)、“齐二药案”(2006年)、“甲氨蝶呤案”(2007年)、“山西疫苗案”(2010年)等重大药害事件接连发生,这一时期在国家层面对打击危害药品安全犯罪达到了前所未有的重视程度。

这一阶段,在刑事政策层面,由于前期处于由“严打”向“宽严相济”逐步过渡的阶段,至2005年12月,全国政法工作会议明确“宽严相济”成为我国在维护社会治安的长期实践中形成的基本刑事政策;在刑事立法层面,1997年《刑法》将生产、销售假药罪由实害犯调整为

具体危险犯,虽然引起较大争议但也体现了药品犯罪打击趋于严厉的走向,以及立法者在惩治犯罪与保障人权之间的博弈与权衡。此后,“两高”分别于2001、2009年颁布了《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》和《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》,对药品犯罪打击司法实践中的疑难问题作出了进一步规定<sup>[1]</sup>。在行政立法层面,随着市场经济体制的建立,《药品管理法》中的部分规定已明显滞后,无法满足新的经济体制对药品监管的要求,因此2001年立法部门对《药品管理法》进行了一次较大规模的修订,将监管职责从卫生行政部门转移到药品监督管理部门,同时建立了处方药与非处方药的分类制度,并加重了生产、销售假劣药的法律責任,于2002年施行的《药品管理法实施条例》则首次提到了对互联网销售药品相关行为的界定与监管<sup>[2]</sup>。在监管理念上,与前一阶段“着力整治假劣药”相比,其基调已经由“整治”向“治理”过渡。在监管模式方面,药品监管体制改革进一步深化,2000年开始实行省以下垂直管理,2003年在国家药品监督管理局基础上组建国家食品药品监督管理局,2008年则改由卫生部管理,短期内频繁的体制改革表明药品监管正在逐步成为社会公共安全的重要组成部分。

这一时期是我国危害药品安全犯罪规制的发展期,药品安全领域法律、司法解释的陆续出台,加之刑事政策与监管理念的转变,给危害药品安全犯罪研究带来了新的契机,也使得这一阶段的研究成果带有转型期的特点。总体而言,即为发文量逐步增加,学术群体规模开始缓慢扩张,更多的高校以及各级(食)药监局加入了危害药品安全犯罪的研究队伍。具体而言,随着关键概念的界定得到了进一步的明确,司法实践中的疑难问题有了更多的依据可寻,研究者的视野不再局限于立法问题,有关法律适用和司法实践领域的研究开始逐渐深入,围绕立法、司法主动干预、预防式的研究热点逐步形成<sup>[11]</sup>;研究者的关注对象从单纯的刑事领域扩展到行政领域,行刑衔接、案件移送等介于行政与刑事之间的相关问题同样也成为了研究的聚焦点<sup>[13]</sup>;在研究方法上,实证研究的方法开始被应用,同时也出现了结合典型案例的回应型研究以及基于美国、日本等域外国家的横向比较研究等<sup>[14]</sup>。总之,危害药品安全犯罪研究转型期呈现出从单一刑事制裁向“行政+刑事”双管齐下转型,从被动回应向“回应+主动干预”不断夯实趋势。

### 3.3 立体防控、多重积极响应的深度研究期(2011—2019年)

2011年初,我国明确将“健全食品药品安全监管机制”作为加强公共安全体系、创新社会管理职能的重点工作,加之我国进入治理现代化新时期,药品安全的重要性被赋予新的含义,在战略上达到了新的高度。

这一阶段,在刑事政策层面,继续贯彻与深化“宽严相济”的基本要求。在刑事立法层面,2011年《刑法修正案(八)》再次对刑法第141条进行了修订,将本罪由具体危险犯改为抽象危险犯。此后,“两高”于2014年颁布《关于办理危害药品安全刑事案件若干问题的解释》,进一步针对民间配方药及共同犯罪的界定等司法实践中的疑难杂症增加了可操作性较强的规定,并明确了生产、销售的假药是疫苗的,应当酌情从重处罚。在行政立法层面,为了顺应市场经济体制改革的逐步深入,《药品管理法》分别于2013年和2015年进行了两次修订,主要体现了放松市场经济性行为管制的市场理念。在“倪海清案”的发酵与催化下,《中医药法》于2017年正式实施,在为中医药创新性发展提供法治保障的同时,也对中医偏方作出了进一步的立法规定。至2019年,《药品管理法》再次迎来大规模的修订,新版《药品管理法》在理念上更加重视行政处罚在药品规制中所发挥的事后监管作用,坚守刑事谦抑性,在细节上则体现了科学治理的原则,删去了“按假药论处”和“按劣药论处”的规定,以药品质量功效为标准,回归假劣药的本质,并规定“未经批准进口境外上市药品”不再列为假药,回应了“陆勇案”<sup>[16]</sup>。此外,“山东疫苗案”和“长春长生疫苗案”的接连发生加速了《疫苗管理法》的颁布,2019年出台并实施的《疫苗管理法》以“对疫苗实行最严格的管理制度”为原则,将之前分散在多部法律法规中的疫苗研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等规定进行了系统整合。在监管理念上,政府职能的定位开始动摇,逐步由“监管”向“治理”迈进,强调通过政府、市场和社会多方参与进行规制的共治理念,重构药品相关各主体之间的主被动关系。在监管模式方面,正部级的国家食品药品监督管理局在2013年成立;至2018年机构改革时,考虑到药品监管的特殊性,单独组建了国家药品监督管理局<sup>[20]</sup>。

这一时期处于危害药品安全犯罪规制的深化期,法律法规的完善和监管理念的更新极大地催化了研究的发展,使得危害药品安全犯罪研究迎来了蓬勃期。具体而言,在刑事方面,相关学者的研究视野由前期的定罪量刑刑核心环节为主拓展到包括侦查环节在内的完整链条;在行政方面,研究重点由前期的偏重监管机构与监管人员的责任研究扩展到药品检验检测、鉴定方面的机制研究;研究者的关注点也由以往的化学药为主,转而囊括日益严重的中医药犯罪现象,包括民间中医药偏方制剂与假药之区分,以及假冒伪劣中药饮片犯罪问题;在研究角度上,基于风险社会、公害犯罪理论的研究开始兴起,从经济刑法、犯罪学、法理学、药事管理学等不同学科角度出发进行的分析等逐步增多。近几年的研究则开始更多聚焦价值和法益层面,对危害药品安全犯罪过罪化问题展开讨论。2018年,随着电影《我不是药神》的热映,“陆勇案”重回公众视野,其所反映的法律形

式逻辑与实质价值判断之间的取舍与冲突再次掀起了一波学术讨论浪潮。犯罪圈的划定总是在法益保护与人权保障的博弈中进行平衡,而这一阶段的学术研究也对这种博弈进行了较为深入地呈现。总之,危害药品安全犯罪研究蓬勃期呈现出由法律规制向社会共治转变,由事实、规范研究为主向“事实+规范+价值”研究并重深化,由重实体研究向“实体+程序”研究并行的蓬勃发展的态势。

## 4 困境分析与路径展望

1985—2019年,我国危害药品安全犯罪的研究在取得丰硕成果的同时,也不可避免地存在着阻碍研究水平进一步提升与研究成果转化的困境与瓶颈。因此,有必要对现有研究进行全面审视与深度分析,以推进危害药品安全犯罪研究的发展。

### 4.1 我国危害药品安全犯罪研究存在的困境

#### 4.1.1 研究角度单一化与药品犯罪复杂化之间的矛盾

就危害药品安全犯罪自身而言,复杂性是其核心特点。危害药品安全犯罪的复杂性一方面体现在其涉及的环节众多、人员冗杂。药品安全完整的产业链包括研发、生产、包装、质检、贮藏、运输、销售、监管、召回等多个环节,整个链条上每一环节都相互影响、相互制约,任何一个环节出现问题都可能发生“多米诺骨牌”式的效应,并导致危害药品安全事件的发生。另一方面则体现于其犯罪手段多样化、专业化。近年来我国的重大药害案件涉及的犯罪手段纷繁复杂,包括但不限于勾兑原液破坏药物活性成分(如“长春长生疫苗案”)、使用工业用物质替代药物辅料(如“齐二药案”“毒胶囊案”)、在中成药中非法添加化学药(如“糖脂宁案”)和在药品生产及贮存中不按规程操作(如“甲氨蝶呤案”“欣弗案”)等<sup>[3]</sup>。

然而,与危害药品安全犯罪日益复杂化相矛盾的,是危害药品安全犯罪研究角度的相对单一化。从前述研究学科分布来看,目前的研究以法学研究为绝对主导,刑法学研究又是其中的主力军,作为危害药品安全犯罪构成要件的界定依据和保障药品安全的最后一道防线,刑法学毫无疑问地占据了研究的中心地位。但不可否认,单纯的刑法学研究无法覆盖整条药品产业链,也无力对专业化的犯罪手段作出专业化的分析与应对之策;公安学的研究虽占据了相当的比例,然而从整体发文数量、研究学术群体来看,其研究规模还有很大的提升空间,从前述聚类分析结果来看,研究热点主要集中于刑法学领域,尚未就犯罪成因、犯罪规律、侦查活动等犯罪学、侦查学问题形成相关研究热点;自然科学类的基础研究则更是在很大程度上被主流研究群体所忽视,其看似与药品犯罪治理没有直接关联,然而在药品犯罪日益专业化的背景下,却是最直接与潜在新型犯罪手段较量的一线研究领域,也是完善相关科学标准、检验检测手段的基础依据。

#### 4.1.2 对策性研究范式与预防性立法观之间的脱节

就药品犯罪治理而言,预防性立法观是其重要趋势。所谓预防性立法观,是指在风险社会的背景下,不以既成的法益侵害结果作为追究法律责任的基础,而是放眼于未来,注重风险管理,以先发制人的方式防范潜在的法益侵害<sup>[21]</sup>。在行政立法方面,主要表现为以风险预防和风险控制为核心的预防原则<sup>[22]</sup>,2019年新出台的《疫苗管理法》和同年新修订的《药品管理法》均将这种风险管理理念贯穿于药品研制、生产经营、上市后管理的各个环节。在刑事立法方面,从纵向来看,主要体现为既遂形态前置化、预备行为实行化等抽象危险犯的设置和刑罚处罚的早期介入,从1997年《刑法》将生产、销售假药罪由实害犯改为具体危险犯,到《刑法修正案(八)》又将其从具体危险犯改为抽象危险犯,危害药品安全犯罪的立法沿革完全符合这一特点;从横向来看,主要体现为危险行为单独犯罪化、行政/民事行为刑法化等犯罪圈的扩大。

然而,与预防性立法观相脱节的是长期以来形成的对策性的研究范式。总体而言,我国危害药品安全犯罪研究带有明显的实用性与功利性色彩,在一定程度上缺乏问题意识,成为了追随立法动态与热点事件的“应对之学”,已在不知不觉中走进了“对策性研究”的桎梏之中<sup>[23]</sup>。从研究着眼点来看,这种“对策性”体现于“单核心”,现有的研究以“生产、销售假药罪”为绝对核心展开,却少有文章对生产和销售以外环节的规制进行探讨。生产销售假药固然是药品犯罪治理的重中之重,然而预防性的立法观同样需要学术研究所提供的针对各环节风险的研判,以对潜在的风险因素作出预判。从学术热点的形成来看,现有的研究通常以立法、司法已然变动作为研究契机或是由社会热点事件引发,而对已然走向进行有效研讨的前瞻性和预警性研究仍占少数,由此形成了一种“预防性立法,回顾性研究”的局面。从研究方法来看,现有的研究则以演绎式的“我认为”思辨方法为主,而缺乏归纳式的“我发现”实证研究<sup>[24]</sup>,依托批判进行构建的思辨方法固然符合知识发展的反思性要求,然而预防性的立法观同样需要基于科学的实证研究来挖掘现实背后的合理因素,以弥合理论与立法司法实践的距离,寻找打击犯罪的发力点。

## 4.2 危害药品安全犯罪研究完善路径展望

### 4.2.1 研究着眼点——问道全程化的危害药品安全犯罪研究

在危害药品安全犯罪日趋复杂的大背景下,全程多元是药品安全科技风险管理的基本政策,原卫生部全国合理用药监测系统专家曾指出,药品监管须“抓住源头,全程干预”<sup>[25]</sup>,这一理念对危害药品安全犯罪研究同样具有指导作用。

针对目前研究着眼点过于集中和单一的问题,危害药品安全犯罪研究应当适当拓宽研究视野,逐步形成以生产、销售假药为重点的多核心、全链条的研究模式。就药品研发环节,对于在研发中未尽产品安全性能保障义

务的药品企业是否应当追究刑事责任,在我国刑法体系中尚属空白地带,我国刑事法律体系对于危害药品安全犯罪的关注点仍集中于药品质量,而对于新药导致严重危害后果的,还未有相关规定<sup>[25]</sup>。法律在多大程度上介入这一问题的实质是在鼓励新药研发与风险控制之间寻求平衡点;对于药品生产环节,违法犯罪的对象既可能是药品也可能是药品原料,因此对药品原料的培育、养殖、生产行为的规制研究也需完善,特别是对中药材的种植、收储过程应当多加重视;对于药品销售环节,对明知是假药或者是有毒有害的药品而非法持有、贮藏、运输,导致产品流入市场的行为如何规制等<sup>[9]</sup>,都是亟待解决和研究的问题;而对于药品召回环节,则存在对拒不召回问题药品、放任药品风险扩散的行为如何在行政规制与刑事制裁之间取舍与应对的难题<sup>[25]</sup>。

如此,从药品犯罪的最源头和各中间环节入手研究,借力全程化的药品风险管理理念,多管齐下,才能够对各个环节存在的潜在风险作出风险预判,从事实、规范和价值的角度给立法的应然走向提供依据,与风险防控的监管理念和预防性的立法观更相适应。

### 4.2.2 研究视角——建构多元化的研究视角

犯罪是一种复合的社会现象,从单一学科的角度研究特殊的复杂的犯罪现象,无法完成寻找犯罪规律的任务,危害药品安全的犯罪更是如此。

自19世纪德国刑法学家李斯特提出“全体刑法学”的思想,到20世纪80年代末储槐植教授提出“刑事一体化”的概念<sup>[26]</sup>,再到中国社会科学院法学研究所刑法研究室刘仁文主任于2003年倡导的“立体刑法学”<sup>[27]</sup>,无不在强调开阔研究视野对刑事领域问题的宏观考察,打破学科壁垒进行学科研究的有效整合。近年来这种跨学科研究的呼声越来越高,然而在危害药品安全犯罪研究领域却尚不尽如人意。可见,建构基于“刑事一体化”理念指导的、以自然科学研究成果作为辅助的多元研究视角势在必行。

在法学领域,从刑法学科自身出发的研究已具有相当的规模,基本形成了以规范和价值两个维度为主的持续性研究热点,本文不再赘述。相比之下,从行政法学出发的研究则稍显逊色,一方面,行政法学视角下能够触及到的药品产业链更长,完善从行政法学出发的研究有利于实现药品安全风险防控理念的践行,将药品犯罪掐灭于源头;另一方面,危害药品安全犯罪作为典型的行政犯,行政违法性是其刑事违法性的前提,如何克服食药领域实践中长期存在的有案不移、有案难移、以罚代刑等现象,如何实现行政处罚与刑事处罚的无缝衔接<sup>[28]</sup>,既是刑法学界的研究领域,也是从行政法学角度出发进行的不可缺少的理论反思与实践深化。

在公安学领域,作为整个刑事科学体系的重要组成部分,从侦查学与犯罪学视角出发的研究亟待加强。就侦查学研究而言,在逻辑上,无行为则无犯罪,犯罪现象

是由无数个犯罪行为抽象而来,刑事科学体系中行为事实是犯罪问题的研究起点,因此罪行关系也被视作刑事科学的基本原则<sup>[29]</sup>,而侦查学是最直接面对犯罪行为并将犯罪行为作为研究对象的学科。在“刑事一体化”的视角下,侦查学的研究扮演着“先头部队”的角色,忽视侦查问题的研究,后续对犯罪现象的认识难免会有失客观,进而使所提出的犯罪治理对策出现偏差。在危害药品安全犯罪领域,从侦查学的研究视角出发,通过对犯罪行为中、人、事、物、时、空、痕的认定,有助于掌握受害人、犯罪人及犯罪行为的规律和特点,反映犯罪的整体态势<sup>[29]</sup>。就犯罪学研究而言,虽然犯罪学与刑法学之间有着密切的联系,但是二者作为各自独立的学科,在研究对象、方法、目的等维度都存在着差异,唯有相互支持、共同发展才能使得危害药品安全犯罪领域的研究更上一层楼。在“刑事一体化”的视角下,犯罪学研究如同刑事科学研究的“眼睛”,更强调对犯罪现象的深层次和规律性的挖掘,应重点关注危害药品安全犯罪领域的犯罪特征、成因、预防与对策(刑罚方式与非刑罚方式)<sup>[29]</sup>,并通过犯罪学的研究对危害药品安全犯罪领域的立法进行审视、评估和批判,为立法司法的完善提供科学依据。

在自然科学领域,有学者曾以《中国药科大学学报》和《沈阳药科大学学报》为研究对象,采用 CiteSpace 软件对 2003—2013 年发表于这两个核心期刊的文献作对比,对所下载的文献数据进行共被引分析发现,《中国药科大学学报》中出现频次最高的关键词为“含量测定”“化学成分”“高效液相色谱法”;《沈阳药科大学学报》中出现频次最高的关键词为“化学成分”“高效液相色谱法”“结构鉴定”。而其中,“化学成分”“含量测定”“结构鉴定”都是执法实践中假药劣药鉴别的关键,高效液相色谱法则是早年对假药、劣药中成分进行分离、分析和含量测定最常用的方法之一<sup>[30]</sup>。由此可见,“术业专攻”的基础研究成果产出并不缺乏,相对欠缺的是研究成果在危害药品安全犯罪打击实践中的落地、转化与应用,以及危害药品安全犯罪主流研究群体对自然科学研究成果的借鉴和参考。鉴于药品安全治理的专业性和特殊性,打破学科壁垒已成必然,不同学科领域研究机构的合作亟待加强,唯有集合不同专业的专长,共同开展课题研究,建立学术共同体,才能由当前“各司其职,术业专攻”的研究模式逐步转向“协同合作,强强联合”,共同助力危害药品安全犯罪的治理。

4.2.3 研究方法——发挥实证研究的应有功能 回首我国危害药品安全犯罪研究发展历程,实证研究方法有其不可替代的价值,但也有着很大的提升空间。实证研究在危害药品犯罪研究中具有较重要的作用:其一,完善立法,即帮助立法者重新审视司法与立法之间的关系,在事实与情境中深化对立法的现实理解,符合当代预防性立法观对学术研究的期待。其二,促进司法,即

对于药品犯罪这类带有明显专业特征的领域,研究者只有足够深入司法实践,才能够了解不同主体的司法行为与互动,把握司法的动态特征,在研究中提出符合司法实际的中肯建议。其三,深化理论,即在实证研究中能够萃取大量司法实践中的经验并反思、升华为理论<sup>[31]</sup>。而当前危害药品安全犯罪领域实证研究中存在的研究素材样本不全、研究方法机械等问题,严重阻滞了实证分析应有功能的发挥。

就研究素材而言,危害药品安全犯罪研究主要以大量的公开裁判文书作为研究样本,自 2014 年起裁判文书大规模上网以来,我国第一次有了全国范围的判决数据,为实证研究的发展提供了良好的契机。然而从我国现阶段数据公开情况来看,公开数据的完整性尚不理想,公开裁判文书量与案件实际审结量仍然存在较大差距,如 2014—2018 年平均公开结案比仅为 63.28%<sup>[32]</sup>。样本数据的不完整极易造成研究者的认识分析与真实情况产生偏差。然而,在建立犯罪数据库和完善犯罪数据共享渠道的呼声越来越高的同时,研究者也应当认识到绝对完整的样本数据往往难以获得。对此笔者认为,大数据时代的来临给数据样本的处理提供了更先进的技术支撑,利用数据清洗能够使处理后的样本数据代表性大大提高,显著减少由于样本量不全所导致的误差<sup>[33]</sup>,然而有学者对 2018—2019 年犯罪学文献进行分析发现,大数据等前沿分析方法的运用仅占 6%<sup>[34]</sup>,由此提示可在一定程度上推动危害药品安全犯罪研究领域大数据的应用;此外还需注意的是,过度依赖单一渠道获取数据的方式是不可取的,拓宽样本获取途径能够有效提高实证研究素材的时效性与全面性。

就研究方法而言,当前危害药品安全犯罪领域的大部分实证研究局限于发现事实后的描述式研究,停留在数据统计与个案分析阶段<sup>[35]</sup>,欠缺理论的依托,缺乏基于事实的深层次思辨分析与提炼<sup>[36]</sup>。危害药品安全犯罪领域有大量的司法案例与热点事件,有相对扎实的实证分析基础。理想的实证研究是“格物致知”的过程,“致知在格物,物格而后知至”,即“格物”是对客观事物、事实的了解和探究阶段,“致知”则是在研究的基础上形成认识和判断,抽象出观点,甚至上升为理论。针对当前不少药品犯罪相关的实证研究停留在“格物”层面,没有跳出数据和案例本身的问题,笔者认为未来的学术研究应当向“致知”层面进发,在数据、案例的基础上对社会现实作出敏捷的反应,在理论思辨的前提下凝练出问题的核心与应对之策。

## 5 结语

我国危害药品安全犯罪研究历经研究的探索期(1985—1996 年)、转型期(1997—2010 年)、蓬勃期(2011—2019 年),成果产出数量不断增长,学术群体规模持续扩大,形成以刑法学研究为主、公安学研究为辅、自然科学研究为外援的学科分布,并围绕立法、司法和

刑法价值等问题形成学术热点聚焦,如以重大危害药品案件为切入点进行的各类学术研究等。其中,危害药品安全犯罪研究变迁的影响因素中,刑事政策与立法、行政立法与监管沿革是其遵循的内在逻辑,突发药害事(案)件则是重要外因。危害药品安全犯罪治理既是一个科学问题、法律问题,也是一个社会问题、民生问题,其复杂性和重要性不言而喻。回首我国三十余年的研究成果,既是对过往的总结,也是为将来的铺垫,唯有持之以恒,方可久久为功;唯有不断探索与反思,方能助力危害药品安全犯罪治理研究的完善与发展。展望未来,危害药品安全犯罪研究应当向“领域犯罪”研究的大门迈进,以问题为导向,由“全链条化”入手,于“交叉复合”着力,以交叉学科为研究视角,以思辨与实证研究方法相结合,共建开放多元的研究空间和话语体系,大力推动危害药品安全犯罪领域的理论创新与实践探索,为今后药品安全立法和科学执法司法提供更具价值的参考。

### 参考文献

- [1] 李春雷,任韧.我国食品药品犯罪防治回顾与前瞻[J].中国人民公安大学学报(社会科学版),2015,31(4):1-14.
- [2] 侯珂露,黄琳,封宇飞.我国药品质量相关的药害事件的回顾性分析[J].中国医院药学杂志,2020,40(6):640-643.
- [3] 周英子.食药环侦:守护市民“天大的事”[J].走向世界,2017,10(8):62-63.
- [4] 邹文博,尹利辉,胡昌勤.拉曼光谱与近红外光谱技术在药品快速分析中的应用[J].中国药房,2018,29(3):416-420.
- [5] 李真,周立红,杨功俊,等.近红外漫反射光谱法快速测定丹参药材中多指标成分的含量[J].中国药房,2017,28(30):4247-4251.
- [6] 吴美香,李焕德.高效液相色谱法在假劣药检验中的应用[J].国际医药卫生导报,2006,12(18):72-75.
- [7] 刘晓莉.降低入罪门槛的当代价值探究:以《刑法修正案(八)草案》对生产销售假药罪的修正为视角[J].政治与法律,2011(1):28-35.
- [8] 苑民丽,林哲.生产、销售假药罪立法完善研究:以“截短的犯罪构成”为视角[J].南都学坛,2014,34(3):82-86.
- [9] 王禹,卢有学.危害药品安全犯罪圈实质划定的向度[J].行政与法,2019(7):107-117.
- [10] 刘吉恩.生产、销售假药罪司法适用中的几个问题[J].中国刑事法杂志,2000(2):30-33.
- [11] 于冲.生产销售假药定罪量刑中的司法尴尬及完善[J].北京化工大学学报(社会科学版),2010(4):21-25,30.
- [12] 李钧.论对假劣药品案的行政处罚与刑事处罚[J].中国药事,1998,12(4):212-213.
- [13] 李春雷.食药安全“两法衔接”若干重点问题探究[J].山东警察学院学报,2015,27(1):5-19.
- [14] 刘潇,丁锦希,邵蓉,等.修订药品管理法,强化药品执法行刑联动机制:中美药品行刑联动机制比较研究[J].中国卫生法制,2009,17(5):14-18.
- [15] 李文涛.从倪海清案看我国的生产、销售假药罪[J].探求,2013(4):54-59.
- [16] 张明楷.避免将行政违法认定为刑事犯罪:理念、方法与路径[J].中国法学,2017(4):37-56.
- [17] 劳东燕,LI X.价值判断与刑法解释的功能:从陆勇案的刑法困境说起:英文[J].中国法学:英文版,2016,4(2):139-158.
- [18] 程龙.再评陆勇案:在法定不起诉与酌定不起诉之间:兼与劳东燕教授商榷[J].河北法学,2019,37(1):73-85.
- [19] 胡颖廉.改革开放40年中国食品安全监管体制和机构演进[J].中国食品药品监管,2018(10):8-28.
- [20] 徐博强.新中国刑事政策变迁研究[D].北京:中国人民公安大学,2018.
- [21] 姜敏.刑法预防性立法对犯罪学之影响:困境与出路[J].政治与法律,2020(1):83-97.
- [22] 张伟珂.预防性食品安全观的实践审视与反思[J].公安学研究,2019,2(3):52-74,123-124.
- [23] 陈瑞华.徘徊于问题与主义之间[J].读书,2004(1):124-132.
- [24] 白建军.少一点“我认为”,多一点“我发现”[J].北京大学学报(哲学社会科学版),2008(1):25-33.
- [25] 赵秉志.危害食品药品安全犯罪的防治对策[M].北京:清华大学出版社,2015:288-301.
- [26] 储槐植.再说刑事一体化[J].法学,2004(3):74-80.
- [27] 刘仁文.立体刑法学:回顾与展望[J].北京工业大学学报(社会科学版),2017,17(5):57-68.
- [28] 张伟珂.刑事政策视野下食药犯罪两法衔接机制的困境与出路[J].山东警察学院学报,2016,28(2):23-30.
- [29] 苏忻,刘振兴.侦查学、犯罪学、刑法学三者关系的梳理与探究[J].警学研究,2020(2):110-118.
- [30] 王明华,丁佐奇.《中国药科大学学报》与《沈阳药科大学学报》科学知识图谱比较研究[J].科技情报开发与经济,2015,25(17):129-133.
- [31] 张永健,程金华.法律实证研究的方法坐标[J].中国法律评论,2018,24(6):90-106.
- [32] 杨金晶,覃慧,何海波.裁判文书上网公开的中国实践:进展、问题与完善[J].中国法律评论,2019(6):125-147.
- [33] 左卫民.迈向大数据法律研究[J].法学研究,2018,40(4):139-150.
- [34] 张婧,王延涛.2018—2019年我国犯罪学文献分析与启示[J].犯罪与改造研究,2020(2):32-37.
- [35] 阮重骏.我国犯罪学实证研究的回顾与思考:基于文献计量方法的分析与评估[J].公安学刊-浙江警察学院学报,2020(2):85-97.
- [36] 陈柏峰.法律实证研究的兴起与分化[J].中国法学,2018(3):132-149.

(收稿日期:2020-07-20 修回日期:2020-11-08)

(编辑:孙冰)