

上海市药品监督管理局  
上海市市场监督管理局  
上海市高级人民法院  
上海市人民检察院  
上海市公安局

沪药监业〔2023〕186号

---

关于印发《上海市药品行政执法与  
刑事司法衔接工作实施细则》的通知

各中级人民法院、区人民法院、上海铁路运输法院，各检察分院、区人民检察院、上海铁路运输检察院，各区公安分局、市公安局食品药品环境犯罪侦查总队，各区市场监管局、临港市场监管局，市药品监管局稽查局、市药品和医疗器械不良反应监测中心，相关药品、医疗器械、化妆品检验检测机构：

为进一步健全本市药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，加大对药品领域违法犯罪行为打击力度，切实维护人民群众身体健康和生命安全，根据相关法律、行政法规、司法解释和国家药

品监督管理局、国家市场监督管理总局、公安部、最高人民法院、最高人民检察院联合印发的《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》等规定，结合本市实际，本市相关部门联合研究制定了《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

附件：药品领域涉嫌犯罪案件主要涉及罪名和刑事责任追诉标准

上海市药品监督管理局

上海市市场监督管理局

上海市高级人民法院

上海市人民检察院

上海市公安局  
2023年7月22日

（公开范围：主动公开）

# 上海市药品行政执法与刑事司法衔接 工作实施细则

## 第一章 总 则

### 第一条（目的和依据）

为进一步健全本市药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，加大对药品领域违法犯罪行为打击力度，切实维护人民群众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》等法律、行政法规、司法解释、规范性文件，结合本市实际，制定本实施细则。

### 第二条（适用范围）

本细则适用于本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院办理的药品领域（含药品、医疗器械、化妆品，下同）涉嫌违法犯罪案件。

### 第三条（工作机制）

本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院

之间应当加强协作，统一法律适用，健全情况通报、案件移送、涉案物品处置、案件会商、信息共享、信息发布等工作机制。

药品监管部门和公安机关应当加强协作办案，在药品领域涉嫌违法犯罪案件调查取证、抓捕审理、完善监管等环节全过程密切协作，发挥各自职能优势，加大对违法犯罪行为打击力度。

#### **第四条（药品监管部门职责）**

本市药品监管部门应当依法向公安机关移送药品领域涉嫌犯罪案件，对发现违法行为明显涉嫌犯罪的，及时向公安机关、人民检察院通报，根据办案需要依法出具认定意见或者协调检验检测机构出具检验结论，依法处理不追究刑事责任、免于刑事处罚或者已给予刑事处罚，但仍应当给予行政处罚的案件。

#### **第五条（公安机关职责）**

本市各级公安机关负责药品领域涉嫌犯罪移送案件的受理、审查工作。对符合立案条件的，应当依法立案侦查。对药品监管部门商请协助的重大、疑难案件，与药品监管部门加强执法联动，对明显涉嫌犯罪的，协助采取紧急措施，加快移送进度。

#### **第六条（人民检察院职责）**

人民检察院对药品监管部门移送涉嫌犯罪案件活动和公安机关有关立案侦查活动，依法实施法律监督。

在刑事立案监督活动中涉及到集中管辖情形的，应当根据本市相关规定和要求，由相应的人民检察院实施法律监督。

## 第七条（人民法院职责）

人民法院应当充分发挥刑事审判职能，依法审理危害药品安全刑事案件，准确适用财产刑、职业禁止或者禁止令，提高法律震慑力。

## 第二章 案件移送与法律监督

### 第八条（案件移送的启动和时限）

本市药品监管部门在依法查办案件过程中，发现违法事实涉及的金额、情节、造成的后果，根据法律、司法解释、立案追诉标准等规定，涉嫌构成犯罪，依法需要追究刑事责任的，应当依照本细则向公安机关移送。对应当移送的涉嫌犯罪案件，立即指定2名以上行政执法人员组成专案组专门负责，核实情况后，提出移送涉嫌犯罪案件的书面报告。药品监管部门主要负责人应当自接到报告之日起3日内作出批准移送或者不批准移送的决定。批准移送的，应当在24小时内向同级公安机关移送；不批准移送的，应当将不予批准的理由记录在案。

药品监管部门向公安机关移送的案件，应当符合下列条件：

- （一）实施行政执法的主体与程序合法，且已依法立案；
- （二）有证据证明涉嫌犯罪事实发生。

## 第九条（案件移送材料）

药品监管部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件，应当附有下列材料，并将案件移送书抄送相应的人民检察院：

（一）涉嫌犯罪案件的移送书，载明移送机关名称、违法行为涉嫌犯罪罪名、案件主办人及联系电话等。案件移送书应当附移送材料清单，并加盖移送机关公章；

（二）涉嫌犯罪案件情况的调查报告，载明案件来源，查获情况，犯罪嫌疑人基本情况，涉嫌犯罪的事实、证据和法律依据，处理建议等；

（三）涉案物品清单，载明涉案物品的名称、数量、特征、存放地等事项，并附采取行政强制措施、表明涉案物品来源的相关材料；

（四）对需要检验检测的，附检验检测机构出具的检验结论及检验检测机构资质证明；

（五）需要对涉案物品是否为权利人生产或者其许可生产的产品进行辨认的，应附权利人出具的辨认意见及权利人的资质证明；

（六）现场笔录、询问笔录、认定意见等其他有关涉嫌犯罪的材料。有鉴定意见的，应附鉴定机构出具的鉴定意见及鉴定机构、鉴定人的资质证明。

对有关违法行为已经作出行政处罚决定的，还应当附行政处

罚决定书和相关执行情况材料。

### **第十条（案件移送接收与证据补正）**

公安机关对药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件，应当出具接受案件的回执或者在案件移送书的回执上签字。

公安机关审查发现移送的涉嫌犯罪案件材料不全的，应当在接受案件的 24 小时内书面告知移送机关在 3 日内补正，公安机关不得以材料不全为由不接受移送案件。

公安机关审查发现移送的涉嫌犯罪案件证据不充分的，可以就证明有犯罪事实的相关证据等提出补充调查意见，由移送机关补充调查并及时反馈公安机关。因客观条件所限，无法补正的，移送机关应当向公安机关作出书面说明。根据实际情况，公安机关可以依法自行调查。

### **第十一条（案件移送监督）**

药品监管部门移送涉嫌犯罪案件，应当接受人民检察院依法实施的监督。人民检察院发现药品监管部门不依法移送涉嫌犯罪案件的，应当向药品监管部门提出检察意见并抄送同级司法行政机关。药品监管部门应当自收到检察意见之日起 3 日内将案件移送公安机关，并将案件移送书抄送人民检察院。

### **第十二条（立案审查和反馈）**

公安机关对药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件，应当自接受案件之日起 3 日内作出立案或者不立案的决定；案件较为复杂的，

应当在 10 日内作出决定；案情重大、疑难、复杂或者跨区域性的，经县级以上公安机关负责人批准，应当在 30 日内决定是否立案；特殊情况下，可以再延长 30 日作出决定。接受案件后对属于公安机关管辖但不属于本公安机关管辖的案件，应当在 24 小时内移送有管辖权的公安机关，并书面通知移送机关，抄送相应的人民检察院。对不属于公安机关管辖的，应当在 24 小时内退回移送机关，并书面说明理由，同时抄送相应的人民检察院。

公安机关作出立案、不予立案、撤销案件决定的，应当自作出决定之日起 3 日内书面通知移送机关，同时抄送相应的人民检察院。公安机关作出不予立案或者撤销案件决定的，应当书面说明理由，并将案卷材料退回移送机关。

### **第十三条（不予立案的复议）**

药品监管部门接到公安机关不予立案的通知书后，认为依法应当由公安机关决定立案的，可以自接到不予立案通知书之日起 3 日内，提请作出不予立案决定的公安机关复议，也可以建议人民检察院依法进行立案监督。

作出不予立案决定的公安机关应当自收到药品监管部门提请复议的文件之日起 3 日内作出立案或者不予立案的决定，并书面通知移送机关。移送机关对公安机关不予立案的复议决定仍有异议的，应当自收到复议决定通知书之日起 3 日内建议人民检察院依法进行立案监督。



公安机关应当接受人民检察院依法进行的立案监督。

#### **第十四条（立案监督材料）**

药品监管部门建议人民检察院进行立案监督的案件，应当提供立案监督建议书、相关案件材料，并附公安机关不予立案、立案后撤销案件决定及说明理由的材料，复议维持不予立案决定的材料或者公安机关逾期未作出是否立案决定的材料。

人民检察院认为需要补充材料的，药品监管部门应当及时提供。

#### **第十五条（行政处罚与刑事处罚的衔接）**

药品监管部门对于不追究刑事责任的案件，应当依法作出行政处罚或者其他处理。

药品监管部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件前，已经作出的警告、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证件、责令关闭、限制从业等行政处罚决定，不停止执行。未作出行政处罚决定的，原则上应当在公安机关决定不予立案或者撤销案件、人民检察院作出不起诉决定、人民法院作出无罪或者免于刑事处罚判决后，再决定是否给予行政处罚，但依法需要给予警告、通报批评、限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业、暂扣或者吊销许可证件行政处罚的除外。

已经作出罚款行政处罚并已全部或者部分执行的，人民法院在判处罚金时，在罚金数额范围内对已经执行的罚款进行折抵。

违法行为构成犯罪，人民法院判处拘役或者有期徒刑时，公

安机关已经给予当事人行政拘留并执行完毕的，应当依法折抵相应刑期。

药品监管部门作出移送决定之日起，涉嫌犯罪案件的移送办理时间，不计入行政处罚期限。

### **第十六条（公安机关移交案件程序）**

公安机关对发现的药品违法行为，经审查没有犯罪事实，或者立案侦查后认为犯罪事实显著轻微、不需要追究刑事责任，但依法应当予以行政处罚的，应当在作出不予立案或撤销案件决定之日起3日内将案件及相关证据材料移交有管辖权的药品监管部门，同时抄送相应的人民检察院。

药品监管部门应当自收到材料之日起15日内予以核查，按照行政处罚程序作出立案、不立案、移送案件决定的，应当自作出决定之日起3日内书面通知公安机关，并抄送相应的人民检察院。

公安机关向药品监管部门移交案件的流程和移交材料要求可参照本细则第九条药品监管部门向公安机关移送案件等相关规定执行。

### **第十七条（人民检察院、人民法院移交案件程序）**

人民检察院对作出不起诉决定的案件，认为依法应当给予行政处罚的，应当将案件及相关证据材料移交药品监管部门处理，并提出检察意见。药品监管部门应当自收到检察意见书之日起2

个月内向人民检察院通报处理情况或者结果。

人民法院对作出无罪或者免于刑事处罚判决的案件，认为依法应当给予行政处罚的，应当将案件及相关证据材料移交药品监管部门处理，并可以提出司法建议。

### **第十八条（对药品监管部门作出行政处罚的协助）**

对于尚未作出生效裁判的案件，药品监管部门依法应当作出责令停产停业、吊销许可证件、责令关闭、限制从业等行政处罚，需要配合的，公安机关、人民检察院、人民法院应当给予配合。

对于人民法院已经作出生效裁判的案件，依法还应当由药品监管部门作出吊销许可证件等行政处罚的，需要人民法院提供生效裁判文书，人民法院应当及时提供。药品监管部门可以依据人民法院生效裁判认定的事实和证据依法予以行政处罚。

药品监管部门认为人民法院生效裁判认定的事实和证据有重大问题的，应当及时向作出生效裁判的人民法院反馈，并抄送相应的人民检察院，人民法院经审查认为原审生效裁判确有错误的，可以依照审判监督程序重新审理。

### **第十九条（列入严重违法失信名单）**

药品监管部门对收到的人民法院生效法律文书，根据法律、行政法规和相关政策文件需要实施严重违法失信名单管理的，由药品监管部门依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》的相关规定执行。

## **第二十条（特殊犯罪案件管辖）**

对流动性、团伙性、跨区域性危害药品安全犯罪案件的管辖，依照最高人民法院、最高人民检察院、公安部等部门联合印发的《关于办理流动性、团伙性、跨区域性犯罪案件有关问题的意见》（公通字〔2011〕14号）相关规定执行。

上级公安机关指定下级公安机关立案侦查的案件，需要人民检察院审查批准逮捕、审查起诉的，按照最高人民法院、最高人民检察院、公安部、国家安全部、司法部、全国人大常委会法制工作委员会联合印发的《关于实施刑事诉讼法若干问题的规定》相关规定执行。

## **第二十一条（货值金额累计计算）**

多次实施危害药品安全违法犯罪行为，未经处理，且依法应当追诉的，涉案产品的销售金额或者货值金额累计计算。

## **第二十二条（行政证据的转化）**

药品监管部门在行政执法和查办案件过程中依法收集的物证、书证、视听资料、电子数据等证据材料，在刑事诉讼中可以作为证据使用；经人民法院查证属实，可以作为定案的根据。

对于药品监管部门在行政执法和查办案件过程中收集的涉案人员供述或者相关人员的证言、陈述，公安机关应当重新收集；确有证据证实涉案人员或者相关人员因路途遥远、死亡、失踪或者丧失作证能力，无法重新收集，但供述、证言或者陈述的来源、

收集程序合法，并有其他证据相印证，经人民检察院审查符合法定要求的，可以作为证据使用。

### **第二十三条（行政处罚与行政拘留的衔接）**

药品监管部门查处危害药品安全违法行为，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等相关规定，认为需要对有关责任人员予以行政拘留的，应当在依法作出其他种类的行政处罚后，参照本细则，及时将案件移送有管辖权的公安机关决定是否行政拘留。

## **第三章 涉案物品检验、认定、处置与移送**

### **第二十四条（协助提供检验与认定）**

本市公安机关、人民检察院、人民法院办理危害药品安全犯罪案件，商请本市药品监管部门提供检验结论、认定意见协助的，应当向同级药品监管部门出具书面委托函；药品监管部门应当按照公安机关、人民检察院、人民法院刑事案件办理的法定时限要求积极协助，及时提供检验结论、认定意见，并承担相关费用。

药品监管部门应当在其设置或者确定的检验检测机构协调设立检验检测绿色通道，对涉嫌犯罪案件涉案物品的检验检测实行优先受理、优先检验、优先出具检验结论。

## **第二十五条（检验检测机构信息通报）**

市药品监督管理局应当及时向公安机关、人民检察院、人民法院通报药品检验检测机构名单、检验检测资质及项目等信息。

## **第二十六条（抽样检验检测结果代表性）**

对同一批次或者同一类型的涉案药品，如因数量较大等原因，无法进行全部检验检测，根据办案需要，可以依法进行抽样检验检测。公安机关、人民检察院、人民法院对符合行政执法规范要求抽样检验检测结果予以认可，可以作为该批次或者该类型全部涉案产品的检验检测结果。

## **第二十七条（涉案产品的认定）**

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，能够根据在案证据材料作出判断的，应当由区级以上的同级药品监管部门出具认定意见。

对于依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三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，应当由市药品监督管理局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。

对于《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一规定的“足以严重危害人体健康”难以确定的，根据区级以上的同级药品监

管部门出具的认定意见，结合其他证据作出认定。

对于是否属于民间传统配方难以确定的，根据区级以上的同级药品监管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。

区级药品监管部门认为出具上述认定意见存在困难的，可以书面请示市药品监督管理局研商解决。

### **第二十八条（药品检验检测依据）**

药品、医疗器械、化妆品的检验检测，按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等有关规定执行。必要时，检验机构可以使用经国务院药品监督管理部门批准的补充检验项目和检验方法进行检验，出具检验结论。

### **第二十九条（无药品标准检验方法的委托检验）**

对国家和本市尚未建立药品相关标准检验方法的，根据药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院委托，检验机构可以采用国际公认的检验方法，或其他经过论证的方法对涉案药品进行检验，其结果可以作为涉案药品评估或认定的参考。

必要时，检验机构可提请市药品监管局组织来自不同单位的3名或以上奇数的具有高级技术职称的专业检验人员对上述方法的准确性和适用性等进行论证。

### **第三十条（风险评估）**

对涉嫌“妨害药品管理”“生产、销售不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械”等需要开展药品领域安全风险评估并出具认定意见的涉嫌犯罪案件，应当由各级药品监管部门统一书面委托上海市药品和医疗器械不良反应监测中心负责受理风险评估。

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心应当组织 3 名或以上奇数的、具有高级职称的相关领域专家，依照有关法律法规、技术标准和相关专业技能，对涉案物品来源、检验项目、检验方法、检测数据或者涉案物品特征进行科学分析后，对涉案药品是否足以对人体健康造成严重危害等进行风险评估并出具风险评估意见。

### **第三十一条（认定意见结论）**

本市各级药品监管部门依据检验检测报告、结合风险评估意见等相关材料得出认定意见的，应当包括认定依据、理由、结论。按照以下格式出具结论：

（一）药品领域涉嫌违法犯罪案件，结论中应当写明“依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，本案……产品，应当按照药品、医疗器械、化妆品管理”；

（二）假药案件，结论中应当写明“经认定，……为假药”；

（三）劣药案件，结论中应当写明“经认定，……为劣药”；



（四）妨害药品管理案件，对属于难以确定“足以严重危害人体健康”的，结论中应当写明“经认定，当事人实施……的行为，足以严重危害人体健康”；

（五）生产、销售不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械案件，结论中应当写明“经认定，涉案医疗器械……不符合……标准，结合本案其他情形，足以严重危害人体健康”；

（六）生产、销售不符合卫生标准的化妆品案件，结论中应当写明“经认定，涉案化妆品……不符合……标准或者化妆品安全技术规范”。

其他案件也应当写明认定涉嫌犯罪应具备的结论性意见。

### **第三十二条（检验检测、认定的救济）**

办案部门应当告知犯罪嫌疑人、被害人或者其辩护律师、法定代理人，在涉案物品依法处置前可以提出重新或者补充检验检测、认定的申请。提出申请的，应有充分理由并提供相应证据。

办案部门经审查认为申请理由及证据材料充分的，应当组织重新或者补充检验检测、认定。

### **第三十三条（对行政案件涉案物品的处置）**

药品监管部门在查处药品违法行为过程中，应当妥善保存所收集的与违法行为有关的证据。

药品监管部门对查获的涉案物品，应当如实填写涉案物品清单，并按照国家有关规定予以处理。对需要进行检验检测的涉案

物品，应当由法定检验检测机构进行检验检测，并出具检验结论。

### **第三十四条（对刑事案件涉案物品的移交程序处置）**

药品监管部门应当自接到公安机关立案通知书之日起3日内，将涉案物品以及与案件有关的其他材料移交公安机关，并办理交接手续。

对于已采取查封、扣押等行政强制措施的涉案物品，药品监管部门于交接之日起解除查封、扣押，并书面告知当事人，由公安机关重新对涉案物品履行查封、扣押手续。当事人如已被采取刑事强制措施的，公安机关应当协助药品监管部门送达相关文书。

### **第三十五条（对刑事案件涉案物品的处置原则）**

公安机关办理药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件和自行立案侦查的案件时，因客观条件限制，或者涉案物品对保管条件、保管场所有特殊要求，或者涉案物品需要无害化处理的，在采取必要措施固定留取证据后，可以委托药品监管部门代为保管和处置。

公安机关应当与药品监管部门签订委托保管协议，并附有公安机关查封、扣押涉案物品的清单。

药品监管部门应当配合公安机关、人民检察院、人民法院在办案过程中对涉案物品的调取、使用及检验检测等工作。

药品监管部门不具备保管条件的，应当出具书面说明，推荐具备保管条件的第三方机构代为保管。

涉案物品应当待人民法院判决生效、人民检察院作出不起诉决定后，根据判决、决定和国家相关规定处理，但对易被污染、变质等不宜或者不易保管的涉案物品，确无保管条件或者必要的，按照规范取证的要求，办案部门在采取拍照、录像、留样等措施的基础上，严格履行审批程序后，可以依照相关规定先行处理。

涉案物品相关保管、处置等费用有困难的，由药品监管部门会同公安机关等部门报请本级人民政府解决。

### **第三十六条（跨省市涉案物品的处置）**

对本市公安机关立案，跨省市联合查处的药品涉嫌犯罪案件中在外省市的涉案物品，一般由本市公安机关会同药品监管部门，与外省市有关部门对接落实涉案物品的移交处置。必要时，可商请外省市相关部门予以协助，配合做好涉案物品的处置工作。

## **第四章 协作配合与督办**

### **第三十七条（联络员机制）**

各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院应当建立健全药品领域行政执法与刑事司法衔接的长效工作机制，明确本单位牵头部门和联络员，主要负责涉嫌药品犯罪案件移送、信息通报、协助商请、咨询答复等日常工作，定期召开联席会议，推动建立地区间、部门间药品案件查办联动机制，通报案件办理

工作情况，研究解决办案协作、涉案物品处置等重大问题。

### **第三十八条（双向案件咨询）**

药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院应当建立双向案件咨询制度。药品监管部门对重大、疑难、复杂案件，可以就刑事案件立案追诉标准、证据固定和保全等问题咨询公安机关、人民检察院；公安机关、人民检察院、人民法院可以就案件办理中的专业性问题咨询药品监管部门。受咨询的机关应当认真研究，及时答复；书面咨询的，应当书面答复。

### **第三十九条（重大案件联合督办）**

药品监管部门、公安机关和人民检察院应当加强对重大案件的联合督办工作。

市药品监督管理局、市公安局、市人民检察院可以对下列重大案件实行联合督办：

- （一）在全国或本市范围内有重大影响的案件；
- （二）引发公共安全事件，对公民生命健康、财产造成重大损害、损失的案件；
- （三）跨辖区、案情复杂、涉案金额巨大的案件；
- （四）其他有必要联合督办的重大案件。

对联合督办的重大案件，督办部门应以书面形式明确案件侦办时限、阶段性进展报告等要求；必要时，可联合开展现场督办。

#### **第四十条（联合督办案件办理要求）**

被督办的药品监管部门、公安机关和人民检察院，应当加强协同配合，彻查涉案物品来源、销售流向、涉案企业和涉案人员，迅速查清案件事实，厘清法律适用，监督做好问题产品召回、销毁等工作，依法追究相关企业和人员的刑事责任和行政责任。对本辖区外单位或个人涉嫌违法犯罪的线索，应及时做好信息通报和案件协查工作。

被督办的药品监管部门、公安机关和人民检察院应当将案件查办进展情况及时上报市药品监督管理局、市公安局和人民检察院。

#### **第四十一条（涉嫌犯罪信息通报）**

药品监管部门在日常工作中发现违反药品领域法律法规行为明显涉嫌犯罪的，应当立即以书面形式向同级公安机关和相应的人民检察院通报。

公安机关应当及时进行审查，必要时，经办案部门负责人批准，可以进行调查核实。调查核实过程中，公安机关可以依照有关法律和规定采取询问、查询、勘验、鉴定和调取证据材料等不限制被调查对象人身、财产权利的措施。对符合立案条件的，公安机关应当及时依法立案侦查，并将相关信息抄告药品监管部门。

#### **第四十二条（协作办案）**

药品监管部门和公安机关在日常工作中遇到下列情形，经研

判明显涉嫌犯罪的，需要开展前期协作调查的，可以商请对方提前介入：

（一）在查处、移送过程中，发现行为人可能存在逃匿或者转移、灭失、销毁证据等情形的；

（二）现场查获的涉案物品金额或者案件其他情节明显达到刑事责任追诉标准；

（三）可能产生重大影响或疑难复杂的涉嫌犯罪案件；

（四）可能引起群体性事件、暴力抗法的；

（五）需要专业技术支撑认定是否构成犯罪的；

（六）其他需要对方提前介入的其他情形。

药品监管部门、公安机关应当以书面形式商请对方提前介入开展协作调查，需要协作办案的，药品监管部门与公安机关应当协商确定牵头部门，制定工作方案，协作查处违法犯罪行为；必要时，可商请人民检察院提前介入。公安机关、药品监管部门应发挥各自专业优势，并根据协作办案情况，依法确定办案主体，做好案件查处和协助配合。

#### **第四十三条（风险信息互通）**

本市各级药品监管部门对日常监管、监督抽检、风险监测和处理投诉举报中发现涉及药品安全犯罪的，应当及时通报同级公安机关和相应的人民检察院；公安机关应当将侦办案件中发现的重大药品安全风险信息通报同级药品监管部门。

公安机关在侦查药品犯罪案件中，已查明涉案药品流向的，应当及时通报同级药品监管部门依法采取控制措施，并提供必要的协助。

#### **第四十四条（重大案件信息的报告和发布）**

本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院之间建立药品领域重大犯罪案件信息沟通和联合发布机制。向上级机关报告重大案件信息或发布重大案件信息前，应当互相通报情况；对于涉及面广的、跨省市、跨辖区和市级联合督办的案件信息的发布，应当请示市级机关审核同意。必要时，由市级机关联合对外发布。

### **第五章 信息共享与通报**

#### **第四十五条（信息共享平台）**

本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院应当加强行政执法与刑事司法衔接信息共享平台建设，逐步实现涉嫌犯罪案件的网上移送、网上受理和网上监督。

#### **第四十六条（平台信息录入）**

药品监管部门、公安机关、人民检察院接入信息共享平台后，应当在作出相关决定之日起7日内分别录入下列信息：

（一）适用普通程序的药品违法案件行政处罚、案件移送、

提请复议和建议人民检察院进行立案监督的信息；

（二）移送涉嫌犯罪案件的立案、复议、人民检察院监督立案后的处理情况，以及提请批准逮捕、移送审查起诉的信息；

（三）监督移送、监督立案以及批准逮捕、提起公诉的信息。

尚未建成信息共享平台的药品监管部门、公安机关、人民检察院，应当自作出相关决定后及时向其他部门通报前款规定的信息。

有关信息涉及国家秘密、工作秘密的，可免于录入、共享，或者在录入、共享时作脱密处理。

#### **第四十七条（平台信息总结通报）**

各级药品监管部门、公安机关、人民检察院应当对信息共享平台录入的案件信息及时汇总、分析，定期对平台运行情况总结通报。

#### **第四十八条（案件跟踪与反馈）**

本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院、人民法院应当建立案件信息跟踪、反馈机制。药品监管部门移送药品安全犯罪案件后，应当及时跟踪查询案件受理及审理情况；公安机关、人民检察院、人民法院应当及时向药品监管部门反馈移送案件的处理情况。

案件移送及协作办案过程中，药品监管部门、公安机关与人民检察院应当各自落实专人办理，负责开展案件查办工作，并及



时对接、汇总药品安全犯罪案件办理信息。

#### **第四十九条（工作台账）**

本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院在日常开展打击药品安全犯罪工作中，应当分别建立工作台账，逐一记录案件移送调查处置情况，并由市药品监督管理局、市公安局、市人民检察院适时组织开展检查。

本市各级药品监管部门、公安机关、人民检察院应当强化日常协作，共享行业监管、行政处罚等信息，探索运用大数据分析等手段开展线索排查、信息研判、立案监督，共同打击药品安全犯罪行为。

#### **第五十条（成效评估）**

市药品监督管理局、市公安局、市人民检察院应当综合评估各单位涉嫌犯罪案件移送情况、信息通报情况、侦办联合督办案件成效、台账管理情况、问题整改情况、信息报送情况、严重违法失信名单纳入情况等，每年开展评估和通报，结果纳入本市药品安全工作考核。

## **第六章 附 则**

#### **第五十一条（名称解释）**

本细则所称的药品监管部门，是指市药品监督管理局和区市

场监督管理局。

### **第五十二条（行纪衔接）**

属于《中华人民共和国监察法》规定的公职人员在行使公权力过程中发生的依法由监察机关负责调查的案件，不适用本办法，应当依法及时将有关问题线索移送监察机关处理。

### **第五十三条（时限说明）**

本细则中“3日”“7日”“15日”的规定是指工作日，不含法定节假日、休息日。法律、行政法规和部门规章有规定的从其规定。

### **第五十四条（实施日期）**

本办法自2023年9月1日起施行。《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》（沪食药安办〔2016〕145号）、《上海市关于规范涉嫌食品药品安全犯罪案件检验评估认定工作的实施意见》（沪食药安办〔2017〕103号）中有关规定与本细则不一致的，以本细则为准。

## 附件

# 药品领域涉嫌犯罪案件主要涉及罪名和刑事责任追诉标准

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
1	<p>《中华人民共和国刑法》第一百四十一条</p> <p><b>【生产、销售、提供假药罪】</b></p> <p>生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。</p> <p>药品使用单位的人员</p>	<p>《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</p> <p>第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>有下列情形之一的，为假药：</p> <p>（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；</p> <p>（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；</p> <p>（三）变质的药品；</p> <p>（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p>……</p> <p>禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</p> <p>《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定（一）的补充规定》（公通字〔2017〕12号）</p> <p>二、将《立案追诉标准（一）》第17条修改为：〔生产、销售假药案（刑法第141条）〕生</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
	<p>明知是假药而提供给他人使用的，依照前款的规定处罚。</p>	<p>产、销售假药的，应予立案追诉。但销售少量根据民间传统配方私自加工的药品，或者销售少量未经批准进口的国外、境外药品，没有造成他人伤害后果或者延误诊治，情节显著轻微危害不大的除外。</p> <p>以生产、销售假药为目的，具有下列情形之一的，属于本条规定的“生产”：</p> <p>（一）合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的；</p> <p>（二）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；</p> <p>（三）印制包装材料、标签、说明书的。</p> <p>医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的，属于本条规定的“销售”。</p> <p>……是否属于假药难以确定的，可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托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。</p> <p><b>《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》（高检发释字〔2022〕1号）</b></p> <p>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：</p> <p>（一）涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象的；</p> <p>（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；</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>(三) 涉案药品属于注射剂药品、急救药品的;</p> <p>(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;</p> <p>(五) 药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的;</p> <p>(六) 其他应当酌情从重处罚的情形。</p> <p>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”:</p> <p>(一) 造成轻伤或者重伤的;</p> <p>(二) 造成轻度残疾或者中度残疾的;</p> <p>(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;</p> <p>(四) 其他对人体健康造成严重危害的情形。</p> <p>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“其他严重情节”:</p> <p>(一) 引发较大突发公共卫生事件的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p> <p>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</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>定的“其他特别严重情节”：</p> <p>（一）致人重度残疾以上的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）造成十人以上轻伤的；</p> <p>（五）引发重大、特别重大突发公共卫生事件的；</p> <p>（六）生产、销售、提供假药的金额五十万元以上的；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>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”。</p> <p>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”。</p> <p>第十七条 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，对单位并处罚金，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。</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>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。</p> <p>第十八条 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。</p> <p>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。</p> <p>第十九条 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。</p> <p>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、第三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。</p> <p>第二十条 对于生产、提供药品的金额，以药品的货值金额计算；销售药品的金额，以所得和可得的全部违法收入计算。</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p><b>《国家药监局综合司关于假药劣药认定有关问题的复函》（药监综法函〔2020〕431号）</b></p> <p>贵州省药品监督管理局：</p> <p>你局《关于新修订的〈中华人民共和国药品管理法〉假劣药认定有关问题的请示》（黔药监呈〔2020〕20号）收悉。《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）颁布实施以来，各地对第一百二十一条“对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论”的适用产生了不同理解。经商全国人大法工委，现函复如下：</p> <p>对假药、劣药的处罚决定，有的无需载明药品检验机构的质量检验结论。根据《药品管理法》第九十八条第二款第四项“药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围”认定为假药，以及根据《药品管理法》第九十八条第三款第三项至第七项认定为劣药，只需要事实认定，不需要对涉案药品进行检验，处罚决定亦无需载明药品检验机构的质量检验结论。关于假药、劣药的认定，按照《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）第十四条规定处理，即是否属于假药、劣药难以确定的，司法机关可以根据地市级以上药品监督管理部门出具的认定意见等相关材料进行认定。必要时，可以委托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。总之，对违法行为的事实认定，应当以合法、有效、充分的证据为基础，药品质量检验结论并非为认定违法行为的必要证据，除非法律、法规、规章等明确规定对涉案药品依法进行检验并根据质量检验结论才能认定违法事实，或者不对涉案药品依法进行检验就无法对案件所涉事实予以认定。如对黑窝点生产的药品，是否需要进行质量检验，应当根据案件调查取证的情况具体案件具体分析。</p>



序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p><b>《中华人民共和国中医药法》（主席令第五十九号）</b></p> <p>第五十六条 违反本法规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。</p> <p>医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，按生产假药给予处罚。</p> <p><b>《最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2003〕8号）</b></p> <p>第二条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产、销售伪劣的防治、防护产品、物资，或者生产、销售用于防治传染病的假药、劣药，构成犯罪的，分别依照刑法第一百四十条、第一百四十一条、第一百四十二条的规定，以生产、销售伪劣产品罪，生产、销售假药罪或者生产、销售劣药罪定罪，依法从重处罚。</p>
2	<p>《中华人民共和国刑法》第一百四十二条</p> <p><b>【生产、销售、提供劣药罪】</b></p> <p>生产、销售劣药，对人</p>	<p><b>《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</b></p> <p>第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>……</p> <p>有下列情形之一的，为劣药：</p> <p>（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
	<p>体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。</p> <p>药品使用单位的人员明知是劣药而提供给他人使用的，依照前款的规定处罚。</p>	<p>(二) 被污染的药品；</p> <p>(三) 未标明或者更改有效期的药品；</p> <p>(四) 未注明或者更改产品批号的药品；</p> <p>(五) 超过有效期的药品；</p> <p>(六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；</p> <p>(七) 其他不符合药品标准的药品。</p> <p>禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</p> <p><b>最高人民法院、公安部关于印发《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》的通知(公通字〔2008〕36号)</b></p> <p>第十八条 [生产、销售劣药案(刑法第一百四十二条)]生产(包括配制)、销售劣药，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：</p> <p>(一) 造成人员轻伤、重伤或者死亡的；</p> <p>(二) 其他对人体健康造成严重危害的情形。</p> <p>……</p> <p><b>《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》(高检发释字〔2022〕1号)</b></p> <p>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。</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>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”。</p> <p>生产、销售、提供劣药，致人死亡，或者具有本解释第四条第一项至第五项规定情形之一的，应当认定为刑法第一百四十二条规定的“后果特别严重”。</p> <p>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：</p> <p>（一）涉案药品以孕产妇、儿童或者危重病人为主要使用对象的；</p> <p>（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；</p> <p>（三）涉案药品属于注射剂药品、急救药品的；</p> <p>（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；</p> <p>（五）药品使用单位及其工作人员生产、销售假药的；</p> <p>（六）其他应当酌情从重处罚的情形。</p> <p>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”：</p> <p>（一）造成轻伤或者重伤的；</p> <p>（二）造成轻度残疾或者中度残疾的；</p> <p>（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；</p> <p>（四）其他对人体健康造成严重危害的情形。</p> <p>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</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>定的“其他特别严重情节”：</p> <p>（一）致人重度残疾以上的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）造成十人以上轻伤的；</p> <p>（五）引发重大、特别重大突发公共卫生事件的；</p> <p>（六）生产、销售、提供假药的金额五十万元以上的；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>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”。</p> <p>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”。</p> <p>第十条 办理生产、销售、提供假药、生产、销售、提供劣药、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，可以认定行</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>为人有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：</p> <p>（一）药品价格明显异于市场价格的；</p> <p>（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；</p> <p>（三）逃避、抗拒监督检查的；</p> <p>（四）转移、隐匿、销毁涉案药品、进销货记录的；</p> <p>（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；</p> <p>（六）其他足以认定行为人主观故意的情形。</p> <p>第十七条 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，对单位判处罚金，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。</p> <p>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。</p> <p>第十八条 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。</p> <p>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。</p> <p>第十九条 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。</p> <p>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</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>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、第三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。</p> <p>第二十条 对于生产、提供药品的金额，以药品的货值金额计算；销售药品的金额，以所得和可得的全部违法收入计算。</p> <p><b>《血液制品管理条例》(1996年12月30日中华人民共和国国务院令第208号发布 根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订)</b></p> <p>第三十八条 血液制品生产单位有下列行为之一的，由省级以上人民政府卫生行政部门依照药品管理法及其实施办法等有关规定，按照生产假药、劣药予以处罚；构成犯罪的，对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任：</p> <p>(一) 使用无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位供应的原料血浆的，或者非法采集原料血浆的；</p> <p>(二) 投料生产前未对原料血浆进行复检的，或者使用没有产品批准文号或者未经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂进行复检的，或者将检测不合格的原料血浆投入生产的；</p> <p>(三) 擅自更改生产工艺和质量标准的，或者将检验不合格的产品出厂的；</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>(四) 与他人共用产品批准文号的。</p> <p><b>《最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2003〕8号）</b></p> <p>第二条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产、销售伪劣的防治、防护产品、物资，或者生产、销售用于防治传染病的假药、劣药，构成犯罪的，分别依照刑法第一百四十条、第一百四十一条、第一百四十二条的规定，以生产、销售伪劣产品罪，生产、销售假药罪或者生产、销售劣药罪定罪，依法从重处罚。</p>
3	<p>《中华人民共和国刑法》第一百四十二条之一</p> <p><b>【妨害药品管理罪】</b></p> <p>违反药品管理法规，有下列情形之一，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金：</p> <p>（一）生产、销售国务</p>	<p><b>《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）</b></p> <p>第六十七条 禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。</p> <p>第八十三条 第二款 经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。</p> <p>第三款 已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。</p> <p><b>《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》（高检发释字〔2022〕1号）</b></p> <p>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”：</p> <p>（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、</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
	<p>院药品监督管理部门禁止使用的药品的；</p> <p>（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的；</p> <p>（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的；</p> <p>（四）编造生产、检验记录的。</p> <p>有前款行为，同时又构成本法第一百四十一条、第一百四十二条规定之罪或者其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。</p>	<p>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；</p> <p>（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；</p> <p>（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，涉案药品的适应症、功能主治或者成分不明的；</p> <p>（四）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；</p> <p>（五）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；</p> <p>（六）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；</p> <p>（七）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；</p> <p>（八）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；</p> <p>（九）其他足以严重危害人体健康的情形。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>



序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>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”。</p> <p>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“有其他严重情节”：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（四）编造生产、检验记录，造成严重后果的；</p> <p>（五）造成恶劣社会影响或者具有其他严重情节的情形。</p> <p>实施刑法第一百四十二条之一规定的行为，同时又构成生产、销售、提供假药罪、生产、销售、提供劣药罪或者其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。</p> <p>第十条 办理生产、销售、提供假药、生产、销售、提供劣药、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，可以认定行为人有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：</p> <p>（一）药品价格明显异于市场价格的；</p> <p>（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；</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>(三) 逃避、抗拒监督检查的;</p> <p>(四) 转移、隐匿、销毁涉案药品、进销货记录的;</p> <p>(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;</p> <p>(六) 其他足以认定行为人主观故意的情形。</p> <p>第十七条 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, 对单位判处罚金, 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。</p> <p>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。</p> <p>第二十条 对于生产、提供药品的金额, 以药品的货值金额计算; 销售药品的金额, 以所得和可得的全部违法收入计算。</p>
4	<p>《中华人民共和国刑法》第一百四十五条</p> <p><b>【生产、销售不符合标准的医用器材罪】</b></p> <p>生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料, 或者销售明知是不符合</p>	<p><b>《最高人民法院、公安部关于印发《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》的通知(公通字〔2008〕36号)</b></p> <p>第二十一条 [生产、销售不符合标准的医用器材案(刑法第一百四十五条)] 生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料, 或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料, 涉嫌下列情形之一的, 应予立案追诉:</p> <p>(一) 进入人体的医疗器械的材料中含有超过标准的有毒有害物质的;</p> <p>(二) 进入人体的医疗器械的有效性指标不符合标准要求, 导致治疗、替代、调节、补偿功</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
	<p>保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。</p>	<p>能部分或者全部丧失，可能造成贻误诊治或者人体严重损伤的；</p> <p>（三）用于诊断、监护、治疗的有源医疗器械的安全指标不符合强制性标准要求，可能对人体构成伤害或者潜在危害的；</p> <p>（四）用于诊断、监护、治疗的有源医疗器械的主要性能指标不合格，可能造成贻误诊治或者人体严重损伤的；</p> <p>（五）未经批准，擅自增加功能或者适用范围，可能造成贻误诊治或者人体严重损伤的；</p> <p>（六）其他足以严重危害人体健康或者对人体健康造成严重危害的情形。</p> <p>医疗机构或者个人知道或者应当知道是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买并有偿使用的，视为本条规定的“销售”。</p> <p><b>《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2001〕10号）</b></p> <p>第六条 生产、销售不符合标准的医疗器械、医用卫生材料，致人轻伤或者其他严重后果的，应认定为刑法第一百四十五条规定的“对人体健康造成严重危害”。</p> <p>生产、销售不符合标准的医疗器械、医用卫生材料，造成感染病毒性肝炎等难以治愈的疾病、一人以上重伤、三人以上轻伤或者其他严重后果的，应认定为“后果特别严重”。</p> <p>生产、销售不符合标准的医疗器械、医用卫生材料，致人死亡、严重残疾、感染艾滋病、三人以上重伤、十人以上轻伤或者造成其他特别严重后果的，应认定为“情节特别恶劣”。</p> <p>医疗机构或者个人，知道或者应当知道是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买、使用，对人体健康造成严重危害的，以销售不符合标准的医用</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
		<p>器材罪定罪处罚。</p> <p>没有国家标准、行业标准的医疗器械，注册产品标准可视为“保障人体健康的行业标准”。</p> <p><b>《最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2003〕8号）</b></p> <p>第三条 在预防、控制突发传染病疫情等灾害期间，生产用于防治传染病的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是用于防治传染病的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，不具有防护、救治功能，足以严重危害人体健康的，依照刑法第一百四十五条的规定，以生产、销售不符合标准的医用器材罪定罪，依法从重处罚。</p> <p>医疗机构或者个人，知道或者应当知道系前款规定的不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料而购买并有偿使用的，以销售不符合标准的医用器材罪定罪，依法从重处罚。</p>
5	<p>《中华人民共和国刑法》第一百四十八条</p> <p><b>【生产、销售不符合卫生标准的化妆品罪】</b></p> <p>生产不符合卫生标准的化妆品，或者销售明知是</p>	<p><b>《最高人民法院、公安部关于印发《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》的通知（公通字〔2008〕36号）</b></p> <p>第二十四条 [生产、销售不符合卫生标准的化妆品案(刑法第一百四十八条)] 生产不符合卫生标准的化妆品，或者销售明知是不符合卫生标准的化妆品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：</p> <p>（一）造成他人容貌毁损或者皮肤严重损伤的；</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
	不符合卫生标准的化妆品，造成严重后果的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金。	<p>(二) 造成他人器官组织损伤导致严重功能障碍的；</p> <p>(三) 致使他人精神失常或者自杀、自残造成重伤、死亡的；</p> <p>(四) 其他造成严重后果的情形。</p>
6	<p>《中华人民共和国刑法》第一百四十条</p> <p><b>【生产、销售伪劣产品罪】</b></p> <p>生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，销售金额五万元以上不满二十万元的，处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；销售金额二十万元以上不满五十万元的，处二年以上七年以下有期徒</p>	<p><b>《中华人民共和国刑法》</b></p> <p>第一百四十九条 <b>【对生产、销售伪劣商品行为的法条适用】</b>生产、销售本节第一百四十一条至第一百四十八条所列产品，不构成各该条规定的犯罪，但是销售金额在五万元以上的，依照本节第一百四十条的规定定罪处罚。</p> <p>生产、销售本节第一百四十一条至第一百四十八条所列产品，构成各该条规定的犯罪，同时又构成本节第一百四十条规定之罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。</p> <p><b>《最高人民法院、公安部关于印发《最高人民法院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)》的通知(公通字〔2008〕36号)</b></p> <p>第十六条 [生产、销售伪劣产品案(刑法第一百四十条)]生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：</p> <p>(一) 伪劣产品销售金额五万元以上的；</p> <p>(二) 伪劣产品尚未销售，货值金额十五万元以上的；</p>

序号	罪名和刑事责任	刑事责任追诉标准
	<p>刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；销售金额五十万元以上不满二百万元的，处七年以上有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；销售金额二百万元以上的，处十五年有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。</p>	<p>（三）伪劣产品销售金额不满五万元，但将已销售金额乘以三倍后，与尚未销售的伪劣产品货值金额合计十五万元以上的。</p> <p>本条规定的“掺杂、掺假”，是指在产品中掺入杂质或者异物，致使产品质量不符合国家法律、法规或者产品明示质量标准规定的质量要求，降低、失去应有使用性能的行为；“以假充真”，是指以不具有某种使用性能的产品冒充具有该种使用性能的产品的行为；“以次充好”，是指以低等级、低档次产品冒充高等级、高档次产品，或者以残次、废旧零配件组合、拼装后冒充正品或者新产品的行为；“不合格产品”，是指不符合《中华人民共和国产品质量法》规定的质量要求的产品。</p> <p>对本条规定的上述行为难以确定的，应当委托法律、行政法规规定的产品质量检验机构进行鉴定。本条规定的“销售金额”，是指生产者、销售者出售伪劣产品后所得和应得的全部违法收入；“货值金额”，以违法生产、销售的伪劣产品的标价计算；没有标价的，按照同类合格产品的市场中间价格计算。货值金额难以确定的，按照《扣押、追缴、没收物品估价管理办法》的规定，委托估价机构进行确定。</p>

