

东北师范大学政法学院学科建设系列丛书·法学

食品药品安全刑事法 保护多维视角研究

SHIPIN YAOPIN ANQUAN XINGSHIFA
BAOHU DUOWEI SHIJIAO YANJIU



本书从立体刑事法学的视角,对食品药品安全提出多维保护对策。研究内容既有刑事实体法对食品药品安全的保护问题,又有刑事程序法对食品药品安全的保护问题,还有基于犯罪学层面的食品药品安全犯罪的防范问题。本书不仅直接针对司法实践的现实需要,而且还拓展了刑法学研究范畴,必将为严密刑事法网,完善刑事法制、丰富刑法学理论发挥重要的引领作用。

刘晓莉/著

 东北师范大学出版社

食品药品安全刑事法 保护多维视角研究

SHIPIN YAOPIN ANQUAN XINGSHIFA
BAOHU DUOWEI SHIJIAO YANJIU

刘晓莉/著

东北师范大学出版社 长春

图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品安全刑事法保护多维视角研究/刘晓莉著.
长春: 东北师范大学出版社, 2016. 11
ISBN 978 - 7 - 5681 - 2518 - 5

I. 食… II. ①刘… III. 食品安全—刑法—研究—
中国②药品管理—刑法—研究—中国 IV. ①D924.334

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 283613 号

☐ 策划编辑: 魏芳华 ☐ 封面设计: 张 然
☐ 责任编辑: 刘坤媛 ☐ 责任印制: 张允豪

东北师范大学出版社出版发行
长春净月经济开发区金宝街 118 号 (邮政编码: 130117)
电话: 0431—84568100

网址: <http://www.nenup.com>

东北师范大学出版社激光照排中心制版
长春市昌信电脑图文制作有限公司印装

长春市平泉路 35 号澳洲风情园 (澳洲家园) 3 幢 101 室

2016 年 11 月第 1 版 2016 年 11 月第 1 次印刷

幅面尺寸: 155mm×230mm 印张: 14.25 字数: 200 千

定价: 52.00 元

东北师范大学政法学院
学科建设经费资助

中国法学会部级法学研究课题：
《惩治危害食品、药品安全犯罪的刑法对策研究》
CLS (2013) C80

前 言

食品药品安全刑事法保护问题,是笔者长期关注的一个问题,对此集中研究始于2010年《刑法修正案(八)草案》的颁布,迄今已经有6个年头。在此期间,笔者一方面将该问题融入研究生教学,指导了10余名研究生撰写相关的硕士论文;另一方面将该问题纳入自己的科研范围,作为重点科研内容之一,独撰或者与博(硕)士研究生们合撰发表相关论文20余篇,并有论文被《中国社会科学文摘》和《中国人民大学复印报刊资料》全文转载,所指导的博士论文也有2篇与该问题相关;2013—2014年曾主持并完成了中国法学会部级项目“惩治危害食品、药品安全犯罪的刑法对策研究”(批号:CLS(2013)C80)。本书稿就是基于上述教学与科研的积累而形成的,书稿撰写与出版之所以拖延时间较长,除了源于笔者不够勤奋和缺乏紧迫感之外,就是与此同时,还在进行另一个领域,即生态环境刑事法制的研究项目,包括2010年主持的教育部一般项目“草原保护的刑事法律对策研究”(批号:10YJAZH052)和2015年主持的国家社科基金一般项目“牧区生态文明视野下我国草原生态补偿法律制度建设研究”(批号:15BMZ076)。本书在撰写时,得到过中国法学会项目的资助,在出版阶段,恰逢东北师范大学政法学院学科建设系列丛书出版资助工程启动,被列入该丛书系列获得资助。在此一并表示衷心感谢!

食品药品安全问题是全球性的备受瞩目的问题,很多国家都通过立法保障食品药品安全。美国于1938年颁布了《联邦食品、药品和化妆品法》,并配有权威执法机构FDA,2011年奥巴马执政后又对该法予以修正,英德日等国也颁布了相关法律。美国的食品药品安全状况世界领先,但是其食品药品安全问题更多是适用非刑事法制解决,原因主要是有“天价赔偿”制度作辅助,其行政法制足以支撑食品药品安全保护。与此相对应,美国关于食品药品安全法制的理论成果刑事法方面很少,非刑事法制方面居多。目前,规定食品药品安全犯罪的只有德国、日本、新加

坡和俄罗斯等少数国家,相关研究成果也不多见。我国日益重视食品药品安全问题,颁布了系列相关法律,关于食品药品安全法制保护的理论研究,主要借助于《食品安全法》《药品管理法》《侵权责任法》《消费者权益保护法》和《刑法》等,以行政法学、民法学和刑法学为基点展开,理论成果以非刑事法制方面为主,刑事方面不够丰富,在2012年曾掀起一次研究高潮,具体体现为2012年中国刑法年会将食品和药品安全问题都确立为会议议题之一,分别刊发论文62篇与15篇,凸显其重要地位。在规范层面,主要侧重于食品药品安全犯罪立法完善研究,包括食品药品安全犯罪的刑罚配置问题等。在超法规层面,主要关注“违反食品召回制度行为”的刑责问题、“毒胶囊”入罪问题、药品监管渎职行为独立入罪问题等……迄今,食品药品安全法制保护、尤其是刑事法制保护问题仍然是理论研究的热点,也是实践中常见多发并且亟待解决的问题。随着理论研究日益深入和拓展,不断呈现出系列较高水准的论文与著作。应当肯定,上述研究成果都有独到见解,本书的撰写从中获得了重要的借鉴与启迪。

鉴于美国等域外国家主要依靠行政法制支撑食品药品安全保护,原因主要是有“天价赔偿”制度作辅助,而我国尚无“天价赔偿”制度,这就使得非刑事法制对食品药品安全的保护受到局限,实践中也大多表现出“疲软”状态,由此必须更多地适用刑法这一“利剑”,这也是笔者撰写本书稿的主要动因之一。本书的重要特征是从立体化思维的视角考察研究食品药品安全刑事法保护,以食品药品安全刑事实体法保护为核心,兼顾相关刑事程序法保护和基于犯罪学层面的保护。以立法评判的方式在不同层面指出并分析存在的问题,提出完善对策,从而推进食品药品安全刑事保护的法网进一步严密与合理。由于危害食品药品安全的犯罪既是严重危害民众生命健康的行为,又是一种不诚信的行为,所以书稿内容在物质层面是通过健全完善食品药品安全刑事法网,加强对民众生命健康的保护,即强化民生保护;在精神层面是对诚信的弘扬,对失信的唾弃,是在倡导诚信道德。由于民生与诚信都是构建和谐社会的重要组成部分,而和谐社会是中国特色社会主义的本质属性,所以本书的深层意义与价值在于推进我国和谐社会的建设,彰显中国特色社会主义的本质属性。

刘晓莉

2016年6月于东师净书斋

目 录

第一章 食品药品安全犯罪概述	1
第一节 食品药品安全犯罪相关概念	1
第二节 食品药品安全犯罪立法沿革	11
第三节 食品药品安全犯罪构成与认定	30
小 结	44
第二章 食品药品安全刑事实体法保护	46
第一节 “毒胶囊”事件关联行为之刑法定性	46
第二节 药品监管渎职行为入罪化的正当性	58
第三节 制售假药罪无限额罚金刑的适用与展望	69
第四节 制售假药罪刑罚失衡的量刑防范	82
第五节 拒不履行食品召回义务行为的刑法规制	95
第六节 食品安全犯罪严格责任的立法考量	106
第七节 食品药品安全犯罪的资格刑配置	117
小 结	130
第三章 食品药品安全刑事程序法保护	131
第一节 食品药品安全行政执法与刑事司法 衔接问题探讨	131
第二节 制售假药行为之行政处罚与刑罚适用	141

第三节	食品药品安全犯罪“瑕疵证据”的类型 与适用	152
小 结		167
第四章	基于犯罪学层面的食品药品安全保护	168
第一节	食品药品安全犯罪的现状与特点	168
第二节	食品药品安全犯罪的原因与对策	174
第三节	食品安全监管渎职罪的现状与特点	186
第四节	食品安全监管渎职罪的原因与对策	191
第五节	被害人对食品安全犯罪的促发作用 与防范	199
小 结		210
参考文献		211
后 记		220

第一章 食品药品安全犯罪概述

第一节 食品药品安全犯罪相关概念

一、食品安全犯罪相关概念

在《汉书·酈食其传》中记载“王者以民为天，而民以食为天”，就指出人民以粮食为自己生活所系，说明了民食的重要性。可以毫不夸张地说，从古至今食品一直都是人类生存和发展不可或缺的物质基础，食品安全不仅关系到人的身体健康和生命安全，更关系着国家经济的发展和社会的稳定，乃至整个人类生存和持续发展，其重要性不言而喻。然而，“三鹿奶粉”“地沟油”“瘦肉精”“农药残余”等相关食品安全违法行为严重危害民众的生命健康权和社会秩序。本节就食品、食品安全和食品安全犯罪这三个概念予以阐述，为后续研究奠定基础。

（一）食品的概念

1. 国外关于食品的概念

关于食品，不同国家和地区的表述各不相同。

日本在其《食品安全基本法》中第2条规定：食品是指除了《药事法》规定的药品、医药相关产品以外的所有饮品和食品。这一概念以一种非A即B的形式明确提出食品与药品的界限区分。

欧盟178/2002法规将食品定义为“任何用于人类和可能被人类摄入的物质或者产品”。美国《联邦食品、药品及化妆品法》对食品的定义

义是“人或动物食用、饮用的物品，以及构成以上物品的材料（包括口香糖）”。^①与欧盟定义的食品概念相比，美国规定的食品范围比欧盟的相对宽泛一些，其食用主体还包括动物，而且特别强调口香糖这种仅能咀嚼不能吞咽的物质也是食品。

2. 国内关于食品的概念

在我国，“食品”和“食物”是一组同义词，都表示可以吃的东西。但是两者之间还有一些区别，第一，食品表示用于出售、经过加工制作成的成品或半成品，食物表示可以直接入口充饥的东西；第二，食物可以是人吃的，也可以是动物吃的，而食品是供人吃的。^②通过食品和食物的区别，明确食品是供人食用的，区别于美国关于食品的概念。

我国国家标准《食品工业基本术语》GB/T 15091—1994 中 2.1 规定食品是可供人类食用或者饮用的物质，包括加工食品，不包括烟草或只做药品用的物品。^③在此标准中规定了植物性食品、动物性食品、传统食品、干制食品、糖制食品等 16 种食品的概念。

在 1991 年 8 月出版的《政法辞书》中食品被定义为各种供人食用或者饮用的成品和原料，以及按照传统既是食品又是药品的物品，但不包括以治疗为目的的药品。根据这些规定，食品包括已经加工能够直接食用的各种食物，如豆制品、调味品、瓜果、茶叶等和一切食物的半成品及原料如粮食、油料、糖类、肉类、禽类、蔬菜、水产等，也包括仅能咀嚼而不能吞咽的口香糖等。^④

无论是已经废止的《中华人民共和国食品卫生法》（下文简称《食品卫生法》）还是取而代之的《中华人民共和国食品安全法》（下文简称《食品安全法》）都将食品定义为各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。即使是 2013 年《食品安全法（修订草案）》仍然采用原法中关

① 郑火国. 食品安全可追溯系统研究 [D]: [博士学位论文]. 北京: 中国农业科学院, 2012.

② 朱景松. 现代汉语同义词词典 [M]. 北京: 语文出版社, 2009: 77.

③ 中华人民共和国国家标准《食品工业基本术语》，GB/T 15091-1994. <http://wenku.baidu.com>.

④ 张友渔, 陈荷夫, 徐理明. 政法辞书 [M]. 北京: 中国国际广播出版社, 1991: 791.

于食品的概念。然而,经过 2015 年 4 月 24 日再次修改、2015 年 11 月 1 日开始适用的《食品安全法》关于食品的概念较之此前有一个小小的变化,即将其中的“既是食品又是药品”改为“既是食品又是中药材”。生活中经常食用的有很多物品都既是食品又是中药材,如山楂、山药、生姜等,这类既是食品又是中药材的物品,做药品时仅仅是药品中的一种成分,只占其中的极小的部分,而做食品时大多是食品的主要部分,因此,将这类按照传统既是食品又是中药材的物品定义为食品,一方面在表述上更为准确,另一方面更便于对食品、药品安全的保护。

总之,食品的概念较为稳定。从过去到现在,在不同的国家和地区,虽然对食品的定义略有差异,但是能够被人类食用或者饮用的物质或者产品都可以被理解为是食品。在众多的食品的概念中,对于一些特殊的物质进行特殊说明,如将口香糖这种仅能咀嚼而不能吞咽的物品列入食品范围之内,将烟草和只做药用的物品列在食品范围之外。口香糖是以天然树胶或甘油树脂为胶体的基础,加入糖浆、薄荷、甜味剂等调和压制而成的一种供人们放入口中嚼咬的糖。它是世界上最古老的糖果之一,所以将口香糖列在食品的范围之内无可厚非。人类吃一些食品主要是从食品中获取所生存必须的蛋白质、脂肪、钙和铁等营养素,烟草和只做药品的物品不以满足人类的这一需求为目的,所以将烟草和只做药用的物品列在食品范围之外。

(二) 食品安全的概念

1. 国外关于食品安全的概念

日本《食品安全基本法解说》中规定:食品安全是指在食品供应的各个阶段,为了保证食品的安全性要采取的必要措施。^①

美国《联邦管理法规》中规定:食品安全和安全性是指科学家认为在使用条件下无害的物质。在现有的科学条件下,还不可能完全保证物质绝对无害。安全与否会随科学进步和安全鉴定的发展来提高。^②

联合国粮食及农业组织为应对世界粮食危机在 1974 年 11 月召开的

^① 日本:《食品安全基本法解说》,2016-2-27。

^② 任小铁,科学认识食品安全构建风险分析防范体系 [N],中国质量报,2008-10-25 (003)。

世界粮食大会上第一次提出粮食安全 (Food Security) 这一概念, 并且载入《联合国粮食安全国际约定》中, 当时的定义是: 保证任何人在任何时候都能得到为了生存和健康所需要的任何食物。^① 这一国际公约主要是根据当时的社会情况从粮食数量角度定义食品安全这一概念, 这时的“食品安全”是一个狭义的概念。

世界卫生组织 (WHO) 发布的《加强国家级食品安全性计划指南》中规定: 食品安全就是指对食品按其原定用途进行制作和食用时不会对消费者的身体受到伤害的一种担保。世界卫生组织认为: 食品安全是一个公共卫生问题, 其实质是有毒、有害物质对人体健康的影响。^② 世界卫生组织对食品安全的定义不局限于食品数量安全狭窄的范围内, 而是开始从食品卫生的角度关注食品质量安全。

目前, 国际社会对食品安全的理解已经基本形成共识, 即食品的种植、养殖、加工、包装、运输、销售和消费等一系列活动必须符合国家强制标准和要求, 不能存在损害和威胁人体健康导致消费者病亡或者危及消费者及其后代生命的有毒有害物质。^③

2. 国内关于食品安全的概念

我国国家标准《食品工业基本术语》2.22 中认为“食品卫生”和“食品安全”是同义词, 将其定义为: 食品卫生 (食品安全) 指为防止食品在生产、收获、加工、运输、贮藏销售等各个环节被有害物质包括物理、化学、生物等方面污染, 使食品有益于人体健康, 质地良好所采取的各项措施。这一概念完全混同了食品安全和食品卫生这两个原本不同的概念。虽然食品安全和食品卫生之间有一定的交叉部分, 但是, 卫生食品不一定是安全食品, 安全食品一定是卫生食品。

我国 1995 年颁布、2009 年废止的《食品卫生法》第 6 条规定: 食品应当无毒、无害, 符合应当有的营养要求, 具有相应的色、香、味等感官性状。这是从食品卫生角度对食品安全的规定。以此定义的食品安全是一个狭义的概念。

① 肖春阳. 中外粮食安全比较 (上) [N]. 粮油市场报, 2014-2-27 (B02).

② 彭玉伟. 论我国食品安全犯罪刑法規制缺陷和完善 [J]. 内蒙古社会科学 (汉文版), 2009 (4).

③ 高空. 俄罗斯食品安全法和食品市场整治 [J]. 俄罗斯中东欧市场, 2009 (7).

2009年6月1日起实施的《食品安全法》第99条规定:食品安全指食品无毒、无害,符合应当有的营养要求,对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。此后《食品安全法》经过修改,无论是《食品安全法(修订草案)》第154条还是《食品安全法(修订草案)(二次审议稿)》第140条均沿用此定义,最终通过并于2015年10月1日起实施的《食品安全法》第150条仍沿用如上规定。2009年《食品安全法》的颁布开启了食品安全取代食品卫生的时代。

纵观国内外对食品安全的定义,现在的食品安全是一个广义的概念。从不同层次来看,包括食品数量安全、食品质量和食品可持续安全,在食品数量安全基本保障的情况下更加重视食品质量和可持续安全。从食品的“生命”发展过程来看,食品安全贯穿于食品及食品原料的种植、养殖、加工、包装、贮藏、运输、销售、消费乃至消费后的一系列活动之中,所以食品安全也是一个动态的全过程。

综上所述,食品安全应当是指在食品及食品原料的种植、养殖、加工、包装、贮藏、运输、销售、消费乃至消费后的一系列活动之中,食品及其原料符合应当有的营养要求,并且对人体及其后代的生命健康不会造成任何急性、亚急性或者慢性的危害。

(三) 食品安全犯罪的概念

目前,食品安全犯罪仅仅是一个学理名称,并不是一个法律明文规定的专业术语。但在国内,已有一些学者对这一概念进行阐述,有学者认为食品安全犯罪是指食品在生产、加工、包装、运输、储存、销售、监管等相关领域里一切违反有关食品安全法规,应受到刑事处罚的行为。^①也有学者认为:“食品安全犯罪”,指行为人在食品生产经营或者食品安全监督管理活动中,违反有关食品安全法律法规,致使公众的身体健康、生命安全遭受危险或者侵害,应受刑罚处罚的行为。^②这两个概念是从刑法学的角度结合食品的存续过程所涉及某些具体环节给食品安全犯罪下的定义。刑法学的观点来看,刑法中对犯罪的定义是刑法上规定的各种具体犯罪的高度概括。从刑法角度保护食品安全体现了国家

^① 谢奎.食品安全犯罪的证据问题与对策[J].才智,2012(29).

^② 余芳.食品安全的刑法保护探析[J].法制与经济,2014(5).

严肃、审慎的态度以及对食品安全问题的重视。还有学者认为：食品安全犯罪是指在食品（食品初级原料）的种植、养殖、加工、包装、贮藏、运输、销售等活动中违反国家强制标准和要求，存在可能损害和威胁人体健康的有毒、有害物质以导致消费者病亡或者危及消费者及其后代的隐患，或在食品中投放危险物质危害公共安全的行为。^①这一概念更加具体、全面，不仅顾及到了食品原料以及生命存续的各个具体环节，还考虑到对消费者及其后代的潜在危害。这样，兼顾了现在和未来的食品安全，这对人类社会的可持续发展具有重大意义。目前我国食品安全犯罪主要分布在《刑法》第三章破坏社会主义市场经济秩序罪和第九章渎职罪中，前者以第143条“生产、销售不符合安全标准的食品罪”和第144条“生产、销售有毒、有害食品罪”为载体；后者负载于第408条之一“食品监管渎职罪”之中。

对于食品安全犯罪，如果从刑法学角度进行定义，是以刑法的规范为基准，而且本质上是主观见之于客观的产物，是刑法规范（界定）社会生活的结果。如果从犯罪学角度进行定义，将会淡化统治意志因素和法律规范的过滤。所以，对于食品安全犯罪除了从刑法学角度进行定义外，还可以从犯罪学角度对其定义，犯罪学将犯罪定义为需要国家和社会采取适当对策和措施进行预防的危害社会的行为，因此食品安全犯罪是指在食品（食品初级原料）的种植、养殖、加工、包装、贮藏、运输、销售及销售后等活动中出现违反国家强制标准和要求，存在可能损害和威胁人体健康的有毒、有害物质以导致消费者病亡或者危及消费者及其后代的隐患等，需要国家和社会采取适当对策和措施进行预防的危害社会的行为。刑法学和犯罪学关注的重点是不同的，分别从这两种学科定义食品安全犯罪有助于实现对食品安全的立体化保护。

二、药品安全犯罪相关概念

药品是人与疾病斗争的产物。药品的历史几乎与人类历史同步，可以说，有了人便有了药。人类最珍贵的是生命，延续生命时间、保证生命健康、提高生命质量是人类社会永恒的追求，而药品在这永恒的追求

^① 杜菊，刘红，食品安全刑事保护研究 [M]，北京：法律出版社，2012：12.

中有着不可替代的位置和作用。那么,什么是药品呢?关于药品概念的说法很多,比如,药品是防病治病的武器;药品是治病救人的物质;药品是用来预防、治疗、诊断疾病和帮助机体恢复正常机能的物质;药品是人们与疾病进行斗争的一种重要武器;药品是广大人民防病治病、保护健康必不可少的特殊商品^①,等等。这些说法都是从不同的角度来解析药品概念的,有道理但也都存在一定的局限性和片面性。在我们的现实生活中,真正权威、有效的是药品的法律概念。本节主要是对药品、药品安全、药品安全犯罪三个概念进行回顾和阐述。

(一) 药品的概念

1. 国外关于药品的概念

美国现行的《联邦食品、药品及化妆品法》规定,药物指(A)法定《美国药典》、法定《美国顺势疗法药典》、或法定《国家处方集》或对其之中的任何增补中认定的物品;以及(B)预期用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防人或其他动物疾病的物品;以及(C)预期用于影响人或其他动物身体结构或任何功能的物品(食物除外);以及(D)预期用作第(A)、(B)或(C)目中所指定的任何物品的一种成分。药物作为一种食物、饮食成分或饮食补充剂时,应按相应条款要求对其作出一种真实和不误导的声明,而不只是(C)项下的一个药物。

世界卫生组织(WHO)对基本药物最初的定义产生于1975年。当时,WHO认为基本药物是最重要、最基本、不可或缺的,全部居民卫生保健所必需的药物。由于此定义在实际应用中遇到了难以界定的困难,WHO于2002年对基本药物重新进行了定义:即满足人群优先医疗需要的药物。其遴选必须基于疾病流行情况,安全性和有效性证据,卫生机构条件,卫生人员培训状况和经验,及费用效果分析。^②

欧洲议会及其理事会在2001年颁布了《关于人用药品的欧洲议会及其理事会指令》,重新界定了药品定义,将一些新型产品纳入监管范畴。根据2001/83指令,药品是用于诊断、治疗人类疾病,恢复或影响人体的生理机能的物质或物质的组合,包括专利药、仿制药、非处方

① 谢志洁. 试析药品概念的法律含义 [J]. 广东药学, 2002 (4).

② 孙静. WHO基本药物概念与国家实践 [J]. 中国卫生政策研究, 2009 (1).

药、天然药物、免疫系统药、放射性药物、血液及血浆制品、顺势疗法药物。至于那些中间产品或正在研究和临床实验的产品都不属于药品。

2. 国内关于药品的概念

我国首次在法律上解释药品的概念是在 1984 年颁发的《药品管理法》中。该法第 57 条第 1 款第一项规定：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。”

1992 年颁布的《药品行政保护条例》第 2 条规定，本条例所称药品，是指人用药品。2000 年颁布的《药品行政保护条例实施细则》中也对药品的概念进行了阐述。第 5 条规定，条例所称药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。

2001 年修订的《药品管理法》又对药品的概念作了进一步完善。该法第 102 条第 1 款第一项规定，“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。新法基本上继承了原法的法律含义，其区别仅仅是在新法中增加了“功能主治”这个中医药概念。这是因为原法药品概念的含义中只有现代医药学的“适应症”概念，而传统医药学在表达药品功能疗效方面的习惯用语是“功能主治”而不是“适应症”。原法没有体现我国同步发展传统药和现代药的基本方针，有人认为存在歧视传统药之嫌，因此，在新法中作了补充完善。2013 年修订的《药品管理法》对药品的概念没有改动，2015 年 4 月 24 日通过修改，2015 年 11 月 1 日开始适用的《药品管理法》仍然坚持上述 2001 年《药品管理法》关于药品的概念。

（二）药品安全的概念

药品安全是相对概念，因为没有零风险的药品。作为一种特殊的商品，药品的安全性问题始终不容忽视，如果控制不好，药品不仅不能起