

法苑周刊

Law Home Weekly

本刊主笔：王睿卿

主笔闲话

完善体外诊断试剂行业管理法规



本期封面故事令人看了背后发凉。对于该案反映出的问题，笔者想提一些浅见。

首先，要进一步健全完善体外诊断试剂行业管理法规，提高企业经营门槛、严格企业生产经营标准、完善许可备案实质审查、明确产品质量要求。

其次，要加大体外诊断试剂行业监督力度，应建立工商部门、食品药品监管部门、金融监管部门、生态环境部门等多部门联合审核机制；建立许可备案严格把关、经营状况定期检测、产品质量科学抽检、经营环节全程跟踪的全流程覆盖式监督机制，并对有违法违规行为的企业建立监督回查机制。

再次，应构建体外诊断试剂行业社会共治体系，采用产品溯源识别系统、搭建经营信息共享平台，同时明确网络交易服务平台等第三方的监督责任。

此外，医院等体外诊断试剂相关系统，应提升自治水平，组织廉洁队伍自查自纠提高采购环节透明度，查找并整改试剂储存、使用及处置情况。

最后，司法机关也应进一步加大对于此类违法犯罪行为的查办力度，同时，加强行政执法与刑事司法衔接，及早前移打击关口，抬高违法违规成本。

只有多方主动作为，执法机关惩防并举，行业领域集中整治、社会各方齐抓共管，体外诊断试剂乱象问题才能得到明显改善，医疗卫生环境才能得到进一步净化。

王睿卿

非法“分装生产”体外诊断试剂案件宣判

法官：这钱挣得太黑心

测血糖、咽拭子……这些医学检测都离不开体外诊断试剂，因此它被喻为医生的“眼睛”，更是人类疾病预防、诊断、治疗效果观察以及健康保障决策信息的主要来源。在这上面动手脚、耍心眼，挣的真是黑心钱！

北京海淀检察院近日办理了全国首例非法生产体外诊断试剂案，检察官揭秘了其犯罪手段，说起来也很简单：“大桶”变“小瓶”。“但是其危害非常严重。”检察官说道。

警方例行检查发现“黑作坊”

“此案的侦破具有一定偶然性。”办案检察官李慧介绍，案件案发于2019年，当时，北京丰台警方正在对辖区进行例行整治检查。一处隐蔽、上锁的平房引起了民警的怀疑，进入院内，只见屋里到处都是瓶瓶罐罐，一些纸箱子里还放着医用试剂……

警方赶紧委托专业部门检测，发现这些“脏物”都属于体外诊断试剂。

专业人员根据现场情况分析，此处“黑作坊”主要在分装试剂，即把容量几升的大桶试剂，分装到几十毫升或者几毫升的小瓶里。

“药品分装不像是把大桶饮料倒入小瓶里那么简单，根据有关规定，有着严格的环境、技术要求，而且必须经相关部门审批。擅自分装实际上构成生产行为，而且分装不当，很有可能影响试剂的使用效果，造成患者检测误差，带来极大危害！”李慧说，当时办案民警也意识到了问题的严重性，立刻展开侦查，顺藤摸瓜，发现这家“黑作坊”属于一家注册地在海淀区的公司，该公司主要负责人为王某某和金某。二人很快落网。

“大桶”变“小瓶”经销商竟成“分装商”

经查，涉案公司成立于2003年年底，申请了经营范围为二类、三类医疗器械的营业执照、医疗器械经营许可证，后该公司与德国某公司签订授权协议，作为唯一代理商，负责共计39种体外诊断试剂的销售。

检方在办案过程中发现，其实早在2013年的时候，该公司就因同样问题受到过行政处罚，但行政处罚没有阻止王某某、金某二人的违法犯罪行为。

“你们有无二、三类试剂的生产许可？”李慧在提讯时问道。

“没有。我们主要用蠕动泵进行抽取

灌装。”面对检察官的讯问，金某交代了犯罪手段：分装过程先得有一个移动泵，然后用去离子水清洗管道，再用桶里的原液冲洗管壁，最后就可以灌装了。

“这些程序我们从国外看过，都是模仿着做的。”金某还交代，涉案商标一部分是找德国公司要的，另一部分则是在网上找其他公司做的，试剂瓶是联系浙江一家公司购买的。

王某某也供认，作案手段是和金某共同想的，而且自2011年或2012年左右，他们便开始购进国内大桶试剂，分装后再贴上德国商标销售，以国内试剂冒充进口销售。

犯罪数额达2963万余元

二被告人因非法经营罪获刑

李慧介绍，虽然王某某二人称公司有外请的会计，但从起获的账目来看，完全是一笔糊涂账。

“甚至看不出每一桶试剂分装之后，具体能获利多少。”李慧说，据金某交代，公司每年要给德国公司1200欧元的管理费，这笔钱也都打到试剂成本里了。

不过，从账目记录的销售对象来看，涉案公司的下家可不少：经销商在全国有十个左右，还有一家医院直接采购。

据主要负责联系客户的金某交代，自己还靠私人关系拉了一些客户，而且由于公司是唯一代理商，所以也有一定销售优势。

“经销商和医院不会发现你们对试剂做了手脚吗？”

对此，金某交代，公司会先拿小部分试剂给销售对象试用，一般对方在做完十几个标本后，觉得质量过关就会下订单。检察机关办案中还发现，医院并不需要把试剂是否检测、检测结果上报主管部门，医院审核供应商资质后，再与同类厂家产品相比，会直接选择质量较好的采购，这等于给王某某等人的犯罪行为开了“绿灯”。

最终，经过审计核算，从2007年到案发，王某某二人设立的公司非法经营数额共计2963万余元。涉案金额触目惊心，社会影响更是极其恶劣。

检方提起公诉后，法院近日做出一审判

决，涉案公司因非法经营罪，被判处有期徒刑300万元；王某某和金某因非法经营罪分别获刑7年、6年，并处罚金30万元和20万元。

检方揭秘：

一张销售证成了犯罪“隐身衣”

从2007年开始到案发，王某某、金某二人的公司几乎不间断地从事着无资质分装违法犯罪行为。是什么原因让他们的犯罪行为长期“隐身”？

李慧分析，一张“销售证”使他们创造出了多处“盲区”，给监管造成了一定困难。

“首先，这家公司确实具有销售资质，这就让其上下家公司或者医院相信，该公司销售的试剂，无论大桶还是小瓶都是进口‘正品’。”李慧分析，这说明在销售这一链条上，上下游之间都缺少相互监管的机制，如果经销公司或者医院，能进一步核查代理商进口试剂范围、种类、规格等，都可以限制代理公司以如此简单的分装手法实施犯罪。

例如，某下家单位负责人作证时说，单位查证过王某某公司的营业执照、授权委托书和海关进货报关单等。但是，负责人也说，每次具体供货时原则上还应提供产品报关单，以确保产品确系进口，但实际操作时并非每次都查，而且授权文件都是外文，该公司没人看得懂，一般都由供货公司翻译。

一些金某通过“私人关系”拉来的客户，更表示双方没签过供货协议，都是口头协议。在这些人口中：有进口批准文号就认定为进口。这些公司收到王某某公司的试剂后，继续向下家经销商或者医院出售。

而作为涉案公司的“上家”，某国产试剂生产商对于销售也同样把关不严。该公司负责人称，向王某某公司销售的都是试剂原料，并非成品，因此也没有按照相关规定对产品进行包装，只是按照王某某公司下订单的数量，罐装至1升到10升不等的塑料桶中，桶外贴上产品名称和数量，没有说明书和外包装纸盒。对于具体操作流程，该负责人甚至表示不清楚。

(来源：北京日报客户端)



空调外机噪音超标干扰楼上邻居 法院判决限期移除空调外机

楼下住户将空调外机安装到楼上邻居窗户外，楼上邻居不堪噪音污染，将楼下住户诉至法院。近日，湖南省株洲市天元区人民法院依法作出一审判决，楼下住户限期移除空调外机，并承担案件受理费。

法院经审理查明，原告彭某与被告何某是上下楼邻居。今年夏天，彭某将原空置房屋装修自住，发现楼下何某将两台空调外机安装到了彭某卧室窗户外，使用过程中持续发出噪音，导致彭某夜晚经常失眠，影响正常休息；同时因空调外机持续排出热气流，导致彭某无法开窗通风。彭某对两台空调外机发出的噪音进行监测，监测结果超过了城市区域环境噪声标准规定的限值。小区物业公司曾多次组织协调，但未能达成一致意见，彭某遂诉至法院。

法院审理后认为，不动产的相邻各方应按照团结互助、方便生活的精神正确处理相邻关系，给各方造成妨碍的应当停止侵害。被告何某所使用的空调外机经过监测其噪音超过了相关的标准限值，给原告彭某的居住生活造成了影响，原告诉请于法有据，故法院依法支持了原告彭某要求被告何某拆除空调外机的诉讼请求。

医院多拔一颗病牙 被起诉要求赔偿

拔牙过程中，患者同意医生多拔一颗，事后竟起诉要求医院赔偿？浙江省开化县人民法院审理一起医疗损害责任纠纷案件，判决被告某医院赔偿原告郑某经济损失3000元。后原告不服判决提起上诉，近日，衢州市中级人民法院二审维持原判。

2020年11月，郑某前往开化县某医院拔牙。医生在询问病情时，郑某称左上第六颗牙牙根已烂，需拔除。手术后，郑某发现医生多拔左上第五颗牙。医生表示，其左上第五颗牙只剩残冠且在发炎，属病牙，其在手术中曾敲击病牙，询问过郑某是否需要拔除，得到了同意。郑某则认为，多拔那颗牙的牙冠还在，不属于病牙，且当时打了麻药并不清楚医生说的是哪一颗，才导致自己错误承诺，故诉至法院，要求医院赔偿种牙费用、误工费共计5万元。

法院审理后认为，被告开化县某医院在未取得原告明确同意下，采用局部麻醉拔除原告左上第五、六颗牙，违反法律规定，鉴于原告左上第五颗牙已经松动，仅存部分牙冠，参照当地制作假牙的实际费用，结合原告郑某制作假牙的误工费、差旅费等实际情况，故作出上述判决。

吃夜宵责怪店员上菜慢 男子殴打他人获刑

近日，湖南省平江县人民法院审结了一起寻衅滋事案件，男子在夜宵店内责怪上菜慢，随意殴打店员，被判处有期徒刑六个月。

2020年10月28日晚23时许，王某与他在该县某烧烤店内吃宵夜，在结账时，王某因责怪被害人朱某上菜慢，便踢了被害人一脚，双方随后发生冲突。在冲突过程中，王某持剪刀与椅子对被害人朱某、方某殴打，造成二名被害人受伤。经岳阳市汉昌司法鉴定所鉴定，被害人朱某、方某的伤情均为轻微伤。案发后，王某及其家属与被害人达成了刑事和解，取得了被害人的谅解。

法院审理认为，被告人王某随意殴打他人，致二人轻微伤，其行为已构成寻衅滋事罪，依法应当追究其刑事责任。被告人王某到案后能如实供述自己的犯罪事实，属坦白，且自愿认罪认罚，依法可对其从轻、从宽处罚。

案发后，被告人王某家属积极赔偿了被害人的经济损失，并取得了二被害人的刑事谅解，依法酌情从轻处罚。遂依法作出上述判决。

王睿卿整理