制售假冒伪劣医用口罩,可否适用生产、销售不符合标准的医用器材罪,较有争议。医用防护口罩、医用外科口罩属于第二类医疗器械,且有相应强制性国家标准或行业标准,可归该罪规制;一次性使用医用口罩,亦按第二类医疗器械管理,虽仅有推荐性行业标准,但不符合产品技术要求或被引用的推荐性行业标准内容,亦可能涉嫌该罪。对制售假冒伪劣医用口罩行为,要从严依法打击,应全面考量法律规范,作出准确妥适的入罪解释,也需注意对医用口罩防护功能进行专业评估,对外文包装的医用口罩,则应区分可否按我国医疗器械管理而处置。

# 疫情背景下制售假冒伪劣医用口罩法律问题(上)

## -以生产、销售不符合标准的医用器材罪为视角

□马繤 邓余平 张杰 许立

当前新型冠状病毒感染的肺炎疫情形势严峻,口罩成为抗击疫情的重要"防护装备",多地出现"一罩难求"的现象。然而,一些不法人员却趁机大量生产、销售假冒伪劣医用口罩,谋取暴利,各地公安机关迅速出击,查处了一大批制售假冒伪劣医用口罩案件。制售假冒伪劣医用口罩可能涉及生产、销售伪劣产品罪、销售假冒注册商标的商品罪、假冒注册商标罪、非法经营罪和生产、销售不符合标准的医用器材罪。前五项罪名为一般性罪名,且相关司法解释较为明确,在法律适用及司法实务中较少争议,本文不予探讨。而生产、销售不符合标准的医用器材罪相关司法解释较为滞后,既往判例及理论研究较少,法律适用争议较大,且该罪名保护的法益更贴合当下防控疫情现实需要,故重点分析,以期对当前疫情背景下打击制售假冒伪劣医用口罩类犯罪有所裨益。

### 一、生产、销售不符合标准的医用器材罪之解析

《刑法》第一百四十五条规定, "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,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; ……" 为了更好地分析和适用该罪名,我们首先应厘清"医疗器械"、"医用卫生材料"、"国家标准、行业标准"、"足以严重危害人体健康"等内涵,但现行司法解释对上述内容均未明确说明,因本罪为法定犯,故可结合立法之初同期的相关法律、行政法规、规章及其他规范性文件来探寻立法原意,在理解时要注意法秩序的统一性,同时还需要注意相关法律规范的修改更新,保持内涵理解的同一性。

#### (一)医疗器械、医用卫生材料

1997 年施行的《刑法》第一百四十五条,将犯罪对象列为医疗器械、医用卫生材料,主要因为当时有关医用器材的行政法律规范尚未明确将医疗器械和医用卫生材料合并管理。

2001年1月,原国家食品药品监督管 理局发布《关于医用卫生材料及敷料类产品 监督管理的通知》,明确医用卫生材料及敷 料 (含医用纱布、脱脂棉、绷带、一次性手 术衣等)产品均按医疗器械进行监管,随 后,2002年版《医疗器械分类目录》将 "医用卫生材料及敷料"列为其中的一个大 类,编码 6864,下分四个子类。2012 年版 《医疗器械分类目录》对此作了保留,未有 变化。2018年版《医疗器械分类目录》,对 前两版本中"医用卫生材料及敷料"作了分 散编排,大部分保留在该版《医疗器械分类 目录》中第14大类"注输、护理和防护器 械"之中,另有石膏绷带被置于第04大类 "骨科手术器械"之内。由此可见,目前 "医用卫生材料"均属于医疗器械范畴,按 医疗器械进行分类监管

关于医疗器械,《医疗器械监督管理条例》第七十六条对其含义进行了明确界定,包括物品形态、效用获得方式、目的等。国家对医疗器械实行分类管理,根据《医疗器械处类规则》第八条、第九条的规定以及国家食品药品监督管理总局发布的《关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》,医疗器械以风险程度由低至高,划分为第一类、第二类、第三类,共三大类,由原国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心(以下简称"标管中心")负责建立并维护《医疗器械分类目录》。

综上所述,从目前现有行政法律规范来看,生产、销售不符合标准的医用器材罪的犯罪对象为医疗器械,但不排除未来可能出现的、新型的、不宜与医疗器械合并监管的"医用卫生材料"。因此,判断一个产品是否



资料照

系本罪规制的犯罪对象,目前可以参考《医疗器械分类目录》、以及国家药品监督管理局(原国家食品药品监督管理总局)及下属"标管中心"发布的变更和更新的规范性文件。

#### (二)国家标准、行业标准

生产、销售不符合安全标准的医用器材罪于1997年设立,2002年经《刑法修正案(四)》修改,彼时的《标准化法》(1989年4月1日施行)第七条、第二十条规定,国家标准、行业标准分为强制性标准和推荐性标准,保障人体健康、人身财产安全的及法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准为推荐性标准,且生产、销售、进口不符合强制性标准的产品,才可能涉嫌犯罪。可见,保障人体健康的标准属于强制性标准的一种,故生产、销售不符合安全标准的医用器材罪中的"国家标准、行业标准",应理解为"强制性的国家标准、行业标准",应理解为"强制性的国家标准、行业标准"

2001 年两高《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》(下称"《伪劣商品案件解释》")(2001)第六条规定,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"。可理解为,在没有强制性的国家标准、行业标准的情况下,"注册产品标准"可以视为保障人体健康的强制性行业标准。这里的"注册产品标准",对应当时相关行政法律规范中的"注册产品标准",对应当时相关行政法律规范中的"注册产品标准",即《医疗器械监督管理条例》(2000)第八条、《医疗器械注册管理办法》(2000)第八条、《医疗器械注册管理办法》(2000)第五条、第六条、第七条的规定,所有医疗器械实行生产注册制,且办理注册时均需提交"注册产品标准"。

2014年《医疗器械监督管理条例》进行了修改,《医疗器械注册管理办法》也随之修改。根据《医疗器械监督管理条例》 (2014)第八条、第九条、《医疗器械注册 管理办法》(2014)第十五条的规定,第一类 医疗器械实行产品备案管理,第二、 器械实行产品注册管理,且备案和申请注册均 需提交"产品技术要求"。2014年8月,原国 家食品药品监督管理总局发布《关于实施 < 医疗器械注册管理办法 > 和 < 体外诊断试剂 管理办法 > 有关事项的通知》, 明确了 法》实施前的文件中涉及注册产品标准的, 《办法》实施后以产品技术要求代替。"可见, 2014年之后医疗器械的"注册产品标准"被 "产品技术要求"替代,二者本质上相同。同 《医疗器械监督管理条例》 (2014) 第六 十六条可以看出,生产、经营、使用"不符合 强制性标准"的医疗器械与"不符合经注册或 者备案的产品技术要求"的医疗器械违法性相 当。综上,在没有强制性国家标准、行业标准 的情况下,产品技术要求(注册产品标准)可 以视为强制性行业标准。

另外,现行《医疗器械标准管理办法》 (2017)第二十六条明确了,医疗器械推荐性标准被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的内容应当强制执行。 虽然《医疗器械标准管理办法》(2017)是部门规章,但上述内容没有突破《刑法》第一百四十五条及两高《伪劣商品案件解释》的语义射程,可以参照适用。

分析至此,生产、销售不符合标准的医用器材罪中的"国家标准、行业标准"可以理解为包括: (1)强制性国家标准; (2)强制性行业标准; (3)没有强制性国家标准、行业标准情况下的产品技术要求(注册产品标准); (4)被法律法规、规范性文件及经注册或者备案的产品技术要求引用的推荐性标准内容。

#### (三)足以严重危害人体健康

《刑法》第一百四十五条 1997 年设立之 初要求"对人体健康造成严重危害的……" 构成本罪。2001年两高《伪劣商品案件解释》 第六条明确"致人轻伤或者其他严重后果的 认定为"对人体造成严重危害"。但2002年 《《刑法》修正案(四)》对第一百四十五条进 行了修改,将"对人体健康造成严重危害"修 改为"足以严重危害人体健康", 生产 不符合标准的医用器材罪由结果犯变为危险 犯。而修改之后,尚未出台相应司法解释专门 对何为"足以严重危害人体健康"作出说明, 因此在司法适用时须结合其他司法解释、相关 规定、标准检测结果、专家评估意见等综合判 断。比如,根据两高《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》第三条的规定,在预 防、控制突发传染病疫情等灾害期间, 备防护、救治功能"视为"足以严重危害人体 健康"。具体以口罩为例,如果口罩的检测结 果中某些项目不符合国家标准、行业标准,在 突发疫情防控期间,该些项目不合格是否"不 具备防护功能",可以适当结合口罩类型用途、 检测结果、专业部门认定、专家评估等作出综

## 二、假冒伪劣医用 口罩法律适用之探讨

医用口罩是指采用一层或者多层非织造布复合制作而成,主要生产工艺包括熔喷、纺粘、热风或者针刺等,具有抵抗液体、过滤颗粒物和细菌等效用,是一种医疗防护用纺织品。医用口罩根据防护程度高低不同分为三种:"医用防护口罩"、"医用外科口罩"、"一次性使用医用口罩(普通医用口罩)。

医用防护口罩为最高级的防护口罩用品,能够过滤空气中的颗粒物、阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等,具备较好的防护性能,为医务单位人员等职业暴露高危人群之首选。医用外科口罩用于手术室内防止医务人员的呼吸道微生物等感染手术创面及患者血液喷溅等等情况,为有创操作者佩戴使用。一次性使用医用口罩(普通医用口罩)有过滤颗粒物和细菌等特性,供非有创操作过程中佩带,为防止病原体微生物、颗粒物等的直接透过提供一定保护。一次性使用医用口罩在三种口罩中防护性能相对较差,仅用于一般医护使用。

#### (一)医用防护口罩、医用外科 口罩

在2002年版《医疗器械分类目录》中, 口罩分类在 6864《医用卫生材料及敷料》 中,作为手术用品,按第一类医疗器械管理,这里的口罩应为"手术口罩"。2003年 5月非典时期,由于SARS病毒通过近距离 飞沫等传播,为保护一线医护人员,提高 防护用品质量。原国家食品药品监督管理 局发布《关于医用一次性防护服等产品分 类问题的通知》,首次将将医用防护口罩和 医用手术口罩 (即医用外科口罩) 划为第二 类医疗器械进行管理,并先后发布了《医用 防护口置技术要求》 (GB19083-2003) 《医用外科口罩技术要求》 (YY0469-2004) 两份产品标准,前者为强制性国家标准,后 者为强制性行业标准,两份标准分别于 2010年、2011年完成第二版更新发布,即 GB19083-2010、YY0469-2011。2017年版 《医疗器械分类目录》, 也明确将医用防护 口罩和医用外科口罩分类为第二类医疗器

可见,医用防护口罩和医用外科口罩均为第二类医疗器械,可以作为《刑法》第一百四十五条的规制对象。该两类口罩有相应的强制性国家标准(GB19083-2010)、强制性行业标准(YY0469-2011),当前疫情背景下如果制售该两种口罩,可依据上述两个标准进行检测,经检测若不符合上述两个标准进行检测,经检测若不符合上述两个标准要求,可以认定为"不符合保障人体健康的国家标准、行业标准",如果"不具备防护功能",即"足以严重危害人体健康"的,可以构成生产、销售不符合标准的医用器材罪。

(作者单位:上海铁路运输检察院)