

以生产、销售不符合标准的医用器材罪为视角

(二)一次性使用医用口罩

我们注意到,近期江苏省人民检察院出台的《疫情防控期间办理生产、销售假口罩类案件的十条意见》(以下简称“江苏意见”)明确制售假冒伪劣医用防护口罩和医用外科口罩,可依据《刑法》第一百四十条定罪,但对于一次性使用医用口罩是否可以依据《刑法》第一百四十条定罪未有说明。一些学者也认为一次性使用医用口罩不宜以《刑法》第一百四十条入刑。学界和实务界谨慎的态度主要基于两个障碍:其一,一次性使用医用口罩不在2017版《医疗器械分类目录》之中,不属于医疗器械;其二,一次性使用医用口罩只有推荐性的行业标准,即《一次性使用医用口罩》(YY/T0969-2013),无需强制执行。我们认为,上述两个障碍其实并不存在,理由如下:

1.一次性使用医用口罩属于医疗器械，在我国按第二类医疗器械进行管理

首先,仅因《医疗器械分类目录》中没有一次性使用医用口罩认定其不属于医疗器械有失偏颇。因为,《医疗器械分类目录》是判断一个产品是否是医疗器械的参考依据之一,并非唯一依据。《医疗器械分类目录》的制定具有一定的滞后性和周期性,并非能涵盖当前所有医疗器械,所以才需要“标管中心”去维护和更新。

其次,“标管中心”更新通知明确将一次性使用医用口罩列为第二类医疗器械,且有印证依据。“标管中心”于2019年11月在其官方网站发布的《2019年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总》,明确了“一次性使用医用口罩按照第二类医疗器械管理。同时我们也注意到,2018年9月,国家药品监督管理局发布的《关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告》将“医用口罩(非外科用)”列为免于进行临床实验的第二类医疗器械。通过对比,我们发现上述两份文件中的“一次性使用医用口罩”和“医用口罩(非外科用)”的描述几乎一致(见表一),可以认为是同一产品,属于第二类医疗器械。

再次,我国医疗器械监督管理部门在一直将一次性使用医用口罩按医疗器械来管理。2014年,原国家食品药品监督管理总局发布《医用口罩产品注册技术审查指导原则》,明确医用防护口罩、医用外科口罩和医用普通口罩(一次性使用医用口罩),均按第二类医疗器械管理。该份指导原则至今有效,用于指导各省级医疗器械监管机构规范医用口罩产品的技术审评工作。我们通过查询国家药品监督管理局官方网站,发现“一次性使用医用口罩”注册记录168条,时间涵盖2014年-2020年间,均按第二类医疗器械注册。可见,从行政监管层面,一次性使用医用口罩一直按第二类医疗器械来审批注册、监督管理。

2. 一次性使用医用口罩一般有产品技术要求（注册产品标准），且应当引用《一次性使用医用口罩》（YY/T0969-2013）

虽然,一次性使用医用口罩只有推荐性的行业标准,即《一次性使用医用口罩》(YY/T0969-2013),但不能因此就将其排除在《刑法》第一百四十五条规制范围之外。

一次性使用医用口罩在我国一直按第二类医疗器械来审批注册,企业在注册时必须提交产品技术要求(注册产品标准)。且《医用口罩产品注册技术审查指导原则》指出,“企业制定注册产品标准,则标准中应明确规格型号的划分、产品的结构组成等内容,且性能指标应能满足以下要求:……3. 一次性使用医用口罩:应符合YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》要求。”虽指导原则效力较低,但系原国家食品药品监督管理总局发布,专门用于指导和规范各省医疗器械监管部门对医用

罩的注册技术审查, 各省在具体执行时一般会参照适用。因此, 各申报企业为顺利进行注册, 在注册产品标准(产品技术要求)一般会引用 YY/T 0969-2013。

结合本文第一部分所述，一次性使用医用口罩虽然没有强制性国家标准、行业标准，如果有产品技术要求（注册产品标准），或者其产品技术要求（注册产品标准）引用了推荐性行业标准（YY/T 0969-2013）的内容均视为《刑法》第一百四十五条中的“国家标准、行业标准”范畴之内。

综上所述，一次性使用医用口罩系第二类医疗器械，可以作为《刑法》第一百四十五条的规制对象。当前疫情背景下制售的假冒伪劣一次性使用医用口罩，如果具备“产品技术要求（注册产品标准）”，应当按照“产品技术要求（注册产品标准）”进行检测；再对照“产品技术要求（注册产品标准）”是否引用了YY/T 0969-2013，经检验不符合“产品技术要求（注册产品标准）”或YY/T 0969-2013被引用的内容，均可以认定为“不符合保障人体健康的国家标准、行业标准”，若“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。

以上情况适用于标注了“产品技术要求（注册产品标准）”的一次性使用医用口罩。如果涉案一次性使用医用口罩没有标识产品技术要求（注册产品标准）的情况，则无法按照上述路径入罪。针对此种情况，我们提供另一种思路：一次性使用医用口罩在我国亦属于一次性使用卫生用品，应当符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979-2002），该标准为强制性的国家标准，对口罩产品有“微生物指标”要求，比如不得检测出大肠杆菌、致病性化脓菌等，如果涉案口罩经检测不符合GB15979-2002“微生物指标”要求，也可以认定为“不符合保障人体健康的国家标准、行业标准”，特别是如果是含有致病性化脓菌，若达到“足以严重危害人体健康”的，也可以构成生产、销售不符合标准的医用器材罪。

三、需要注意的问题

在当前疫情形势较为严峻的情况下，制售假冒伪劣医用口罩案件严重制造了疫情防控风险，在从严打击的同时，要确保依法打击。在适用《刑法》第一百四十五条时，既不能随意扩大解释，导致该罪名打击泛化，也不能过于谨慎，不符合疫情防控的现实需要。在关键性构罪要件的证明上，既要坚持实质化，也要充分考虑疫情防控背景，以下几个问题需要注意：

(一) “标准”的解释尺度

有些观点认为生产、销售不符合标准的医用器材罪中的“国家标准、行业标准”在疫情防控的特殊背景下，可以直接扩大化解释为推荐性的行业标准，医用口罩只要不符合推荐性行业标准，一律可以入罪。该观点有失偏颇，即使因为是疫情防控的特殊时期，也不能突破法律解释的基本原则，即使因防控疫情需要从严打击，也需要找到合乎法理的人罪路径。另有观点认为，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”只能是强制性标准，因此，没有强制性标准的一次性使用医用口罩就没有适用该罪的空间。该观点过于保守，且未全面考量相关司法解释和行政法律法规，忽略了本应该有的人罪路径，同时也不符合疫情防控的现实需求，因为当前市面大量存在的假冒伪劣口罩就是一次性使用口罩。

（二）“不具有防护功能”的证明

涉案医用口罩是否具有防护功能，是一个较为专业的问题，应当由感染科、呼吸科、疾控中心等部门专家结合检测报告，采用个案出具评估报告的方式是一种较为稳妥的证明方式。但在当前疫情背景下，假冒伪劣医用口罩案件多发、频发，且在防疫一线急需医用口罩的情况下，如此复杂的证明方式不能满足防控疫情的需要。因此，在防控疫情的特殊时期，可以制定一个统一标准，针对三种医用口罩，选取各自标准中对防护起关键作用的一个或多个“技术要求”，并设置一定的阈值，若涉案口罩检测低于该设定阈值，可直接认定为“不具有防护功能”，达到了“足以严重危害人体健康”的程度。但何为对

防护起关键性作用的技术要求，是个专业性很强的问题，可能超出一般人的认知。比如从防护作用来说，“细菌过滤效率（BFE）”“颗粒过滤效率（PFE）”技术要求未必就比“鼻梁”技术要求更为关键，因“鼻梁”若严重不合格，使口罩无法完全贴合鼻梁，将导致口罩上端漏气，有害污染物可能从上端长驱直入，完全达不到任何防护作用，相比之下，伪劣口罩即使“细菌过滤效率”达不到95%，但达到80%，仍然具备一定防护作用。因此，选取何种“技术要求”作为关键性考虑标准，应当由上述部门专家结合疫情防控综合判断设定，仅在疫情防控期间内从快打击犯罪适用，一旦疫情结束后，还是应当个案评估。

(三) 无中文标识的“全外文”医用口罩

从目前各地公安机关已侦破的制售假冒伪劣医用口罩案件来看，还有一部分是无中文标识的“全外文”医用口罩。针对该类口罩，首先要注意溯源，如果系来自正规渠道，属于国外正规口罩，在当前口罩紧缺的现实下，销售国外正规口罩，不宜作为犯罪处理。如果溯源发现系来自小作坊的假冒产品，“全外文”包装系故意印制，则可直接根据外包装印制内容的翻译情况予以处理，比如经翻译系“医用防护”、“医用外科口罩”、“一次性使用医用口罩”，则按照本文上述论证逻辑直接适用刑法第一百四十五条。

如果无法溯源的,考虑到不同国家与我国的医疗器械管理制度存在差异,对医用口罩的属性认定亦存在差异,涉案医用口罩可能在國外按医疗器械管理,在我国不是;相反,也有可能在國外不是医疗器械,但在我国可以认定为按医疗器械来管理。故应该由医疗器械监督管理部門,根据涉案口罩的翻译情况,结合涉案口罩的使用说明、材质、设计使用用途及销售地点、宣传方式等出具是否是医疗器械认定意见,并附相应的检测参考标准。如果认定不是医疗器械,不宜以刑法第一百四十五条入罪,如果认定为医疗器械,且经检测不符合标准,若达到“不具备防护功能”的程度,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)