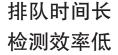
消毒产品当成药品卖,有猫腻

检察机关与多部门联动开展专项整治,确保消毒产品质量符合标准

家住四川遂宁的陈女士, 因为孩子出现红屁股而给其涂抹自家 药店销售的抗(抑)菌制剂——"正信堂婴儿紫草油"。后经检察官 提醒,陈女士才得知该抗(抑)菌制剂中违规添加了抗生素咪康 唑, 她不断感叹: "幸亏没多用。"

抗(抑)菌制剂非药品,而是消毒产品,不具有任何治疗作 用。生产销售抗(抑)菌制剂只需向卫生行政部门备案,相比制售 药品需要办理的审批手续,准入门槛低、监管相对宽松,也无需临 床试验、药敏试验、效果跟踪等环节,可以更快上市。因此,近年 来,少数不良商家在抗(抑)菌制剂中非法添加抗生素、激素和抗 真菌药等违禁成分, 试图让抗 (抑) 菌制剂达到和药品一样的效 果,以此牟利。消费者若使用此类产品,不但不能缓解症状,还可 能使症状加重,甚至出现过敏反应等问题,危害身体健康。

抗 (抑) 菌制剂是什么? 违规添加违禁成分的抗 (抑) 菌制剂 使用后会出现哪些问题?只用一次会不会有影响?



抗(抑)菌制剂非法添加的问题,引发 检察机关高度重视。为此,2022年,最高 检启动了抗 (抑) 菌制剂非法添加公益诉讼 专项监督活动, 当年2月向江西等9个省级 检察院下发《关于对"消"字号抗(抑)菌 制剂非法添加案件线索挂牌督办的通知》,6 月专门召开全国检察机关办理抗(抑)菌制 剂公益诉讼案件工作推进会,决定专项监督 活动由最初的9省拓展到全国。

一年多来,此类案件的办理普遍遇到了 三个难题:排查难、检测难和召回难。为了 解决"排查难"的问题,最高检分别发布了 两本关于抗(抑)菌制剂非法添加问题的台 账:第一次是2022年6月14日,涉及不合 格产品 251 种;第二次是 2022 年 9 月 20 日,涉及237种。每一种抗(抑)菌制剂几 乎都有在售卖,且分布在不同的药店。以辽 宁省庄河市为例, 当地检察机关初步调查后 发现,辖区售卖抗(抑)菌制剂的药店就有

300家。 "我们辖区有近 200 家药店售卖抗 (抑) 菌制剂。两个干警三天跑了 15 家药 店,按照最高检发布的台账比对调查,也没 有查到一个不合格产品。"江苏省无锡市新 吴区检察院第四检察部主任赵晓荣回忆道, 办案之初他们遇到了药店分布散、比对工作 量大等难题, 传统的逐店走访、逐项查看、 逐条核对方式遇到极大挑战。

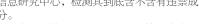
非法添加违禁成分的抗(抑)菌制剂大 致有两类:一类是品名、生产厂家和批号完 全可以和最高检发布的台账对应上的,这类 产品无需再进行检测;另一类是上述信息不 能完全对应得上,需要送到最高检检察技术 信息研究中心, 检测其到底含不含有违禁成

庄河市检察院公益诉讼部门检察官曲明 威直言,实践中,能完全对应上的产品少之 又少。黑龙江省哈尔滨市南岗区检察院检委 会专职委员栾海龙用了个非常形象的比喻: "抗(抑)菌制剂批号就像生产日期,每一 批都在变动。

多省检察机关同时行动, 检测量更是成 倍增长。如果所有样本都送到最高检检察技 术信息研究中心做鉴定,排队时间长、效率 低, 且抗(抑)菌制剂持续在市场流通,每 个批次生产数量有限,很可能还没等到鉴定 结果出来,该批次的产品就已经销售完了, 错过行政机关执法的最佳时机。

此外,经过大范围排查和检测,就算找 到了确实含有违禁成分的抗(抑)菌制剂, 也存在销售地和生产地异地的情况。目前, 抗(抑)菌制剂销售地多在辽宁、黑龙江等 地,而生产地多在福建、江西等地,检察机 关需要通过本地卫健部门督促异地卫健部门 召回并销毁产品。

"相对于生产厂家的产量,我们下架的 产品只占少数。每一批产品产量很大,有的不是马上都能上市,会有大量囤积产品积压在生产厂家处。"辽宁省检察院第八检察部 检察官陈春日告诉记者。



加大惩罚力度,让违法者不敢再犯

根据《消毒管理办法》相关规定,产品 卫生质量不符合要求, 由县级以上地方卫生 行政部门责令其限期改正,可处5000元以 下罚款。实践中,由于犯罪成本较低,部分 生产企业多次被罚,却拒不整改。

贵州省毕节市七星关区检察院就办理了 这样一起案件。2021年7月,七星关区卫 健局发现贵州某药业有限公司在生产的某抗 (抑) 菌制剂中违规添加丙酸氯倍他索,并 进行销售,遂对其罚款 4500元,责令其改 正违法行为。3个多月后,该公司仍继续在 某抗(抑)菌制剂中添加违禁成分。七星关 区卫生健康局对该公司进行二次处罚, 罚款 5000 元并责令其立即改正。两次处罚后, 该公司仍继续生产添加违禁成分的抗(抑) 菌制剂。2022年2月,经最高检检察技术 信息研究中心抽检,该公司生产的某抗 (抑) 菌制剂不符合相关规定要求,遂将该 案线索交办至七星关区检察院。

七星关区检察院双管齐下,综合运用行 政公益诉讼和民事公益诉讼检察职能,对涉 案公司"双罚"。民事公益诉讼部分,七星 关区检察院依法移送毕节市检察院审查起 诉。毕节市检察院向该市中级法院提起民事 公益诉讼,诉请判令涉案公司缴纳生产、销售不合格产品金额 3600 元的 3 倍赔偿金 1.08 万元, 承担鉴定费 3000 元, 依法对其 销售的不合格产品进行召回销毁,并在省级 以上媒体公开赔礼道歉。2023年2月,涉 案公司已缴纳全部惩罚性赔偿金和鉴定费 用,在全国性媒体公开赔礼道歉,召回不合 格的某抗(抑)菌制剂585支并销毁。

"如果不提起民事公益诉讼是无法要求 3 倍惩罚性赔偿的,第三次的行政处罚罚款还是 5000 元以下。"七星关区检察院第四检 察部副主任周礼鹏告诉记者,提出惩罚性赔 偿的要求就是为了加大违法成本。

此外, 七星关区检察院还依法对负有监 督管理职责的区卫生健康局发出行政公益诉 讼诉前检察建议,建议其依法履行监管职 责,加强对辖区内消毒产品生产企业及消毒 类产品的监督检查。收到检察建议书后,区 卫生健康局对涉案公司作出第三次行政处 罚,吊销其消毒产品生产企业卫生许可证, 还对辖区 4 家消毒产品生产企业开展专项检 查,确保消毒产品质量符合标准。

"大数据模型+快检试剂+协查函"解难题

为了打破困境,无锡市新吴区检察院于 2022年6月专门开发了抗(抑)菌制剂专 项监督模型。

"抗(抑)菌制剂专项监督模型综合了 最高检台账、各地市场监管部门公布的《药 品质量抽检公告》、各大网络销售平台数据 等进行建模,通过模型预设、数据匹配和智 能分析,全面采集抗 (抑) 菌制剂信息、智 能检索问题制剂及其销售药店的详细信息, 同步提取药店信息、制剂信息、购买记录等 电子数据。"赵晓荣告诉记者,通过数据模 型,新吴区检察院很快完成了对辖区 197 家 零售药店的排查,发现问题线索26件。

随后,新吴区检察院针对7家药店违法 销售问题,向相关职能部门制发检察建议, 建议其依法履职、加强监管。相关职能部门 收到检察建议后,对7家生产企业、93家 药店进行抽查,对 154家医疗机构进行监督 检查,开展普法活动 100 余次,实现了辖区 抗 (抑) 菌制剂的闭环监管。不久后,该模

型又进一步发挥作用,通过对无锡全市及苏 州市相城区 2000 余家药店进行排查检索, 发现问题线索 136 件。目前,相关问题均已 整改到位。

排查难已解,检测难又该如何破?-面,检察机关积极寻找第三方具有司法鉴定 资质的机构,如庄河市检察院、大连市普兰 店区检察院委托辽宁大学司法鉴定中心对筛 查出的疑似违规产品进行鉴定。另一方面, 检察机关对排查到的疑似产品进行初步快 检,如果快检结果不合格,再送到最高检检 察技术信息研究中心检测。

"我们专门购置了快速检测试剂,技术 部门干警协助公益诉讼干警,对药店里与最 高检发布的台账品名相同、批号不同的产品 进行快速检测。快检是个初步检测,主要检 查酮康唑和甲硝唑这两种成分。如果数据异 常,我们当场固定证据,再邮寄给最高检检 察技术信息研究中心做鉴定。"栾海龙告诉

多部门联合,深入推进专项监督

办案中, 检察机关发现, 很多消费者对 非法添加问题缺乏防范意识, 也没有鉴别能 力。今年8月初,最高检和国家疾病预防控 制局向社会联合发布了一批抗(抑)菌制剂 非法添加专项监督典型案例,既是对案例的 深入宣传, 也是一次生动的全民普法。

今年6月,国家疾控局联合中央网信 办、最高检、工业和信息化部、公安部、国 家市场监督管理总局、国家药品监督管理局 印发了《关于开展抗(抑)菌制剂突出问题 专项整治工作的通知》。据了解,这是国家 疾控局首次联合多部门开展抗(抑)菌制剂 专项整治。

毫无疑问, 部门联合"作战"更有助于 开展抗 (抑) 菌制剂专项整治,推动行政机 关加强对生产、销售环节的监管,从前端更 有效保障人民群众的健康权益。国家疾控局

综合监督一司负责人透露,今年下半年在全 国范围内开展的抗(抑)菌制剂非法添加禁 用物质、暗示疗效等突出问题专项整治工 作,各地专项治理活动由疾控部门牵头,市 场监管、药监、网信、电信、公安、检察等 部门参加,各部门依职责对违法行为屡禁不 止的、造成严重危害的抗(抑)菌制剂生产 企业和经营及使用单位依法从严从重处罚。

最高人民检察院第八检察厅副厅长徐全 兵表示,下一步,检察机关将持续推进抗 (抑)菌制剂突出问题专项整治,配合国家 疾控局、中央网信办、工信部等部门联合开 展抗(抑)菌制剂非法添加禁用物质、暗示 疗效等突出问题专项整治工作。同时,继续 与国家疾控局加强沟通,针对专项监督中发 现的生产企业违法成本过低等问题, 推动相 关法规修订。

(来源:检察日报)