□ 黄潇筱 杨晓娣

随着经济社会的高度发展，消费者爱美需求和医疗美容市场日益扩大，肉毒素就是其中一项应用广泛的医美项目。药品安全事关人民群众生命健康安全，上海铁检院（以下简称“上海铁检院”）坚持贯彻药品“四个最严”要求，坚持“刑事检察＋公益诉讼”融合履职，实现药品领域“1+1＞2”多维度检察监督效果，保障广大女性爱美权益和用药安全之间的有效平衡。

办理妨害药品管理类公益诉讼案的几点思考

基本案情

2021年以来廉某某、金某某（另案处理）等人通过变更报关材料上的货物种类，将医美产品写成涤纶布料等普通货物种类等虚假报关的方式将未取得药品相关批准证明文件的境外肉毒素走私入境后，发给给下游涉案人员任某某、杨某某等人，任某某、杨某某等人明知肉毒素来源不明，也没有国内上市许可，仍协助储存肉毒素、发货至全国各地的医美诊所、生活美容机构及顾客进行非法注射使用。该系列案形成上游走私入关、中游仓储销售、下游无证注射的特点。

2021年至2023年，任某某、杨某某等人共销售涉案肉毒素药品3万余盒，涉案肉毒素药品不仅在国内未取得相关批准证明文件，在国外同样也未获批准上市，这些肉毒素来源不明、不可追溯、在仓储及运输过程中全程未采取冷链措施，存在巨大的健康损害风险。

妨害药品管理类公益诉讼案的诉讼请求

上海铁检院在履行审查批捕职责中发现上述线索，经初步调查发现肉毒素作为一种麻痹肌肉神经并通过注射使用的药物，纳入我国《医疗用毒性药品管理办法》管理。肉毒素药品如来源不明、未全程冷链、存在健康安全风险，损害社会公共利益。检察机关于2023年5月23日以妨害药品管理刑事附带民事公益诉讼立案并履行公告程序。

2023年8月上海铁检院依法向法院提起刑事附带民事公益诉讼，要求任某某等人对已扣押的肉毒素产品支付无害化处置费用15500元，公开向社会公众发布药品风险警示和召回公告，公开向社会公众赔礼道歉。鉴于对消费者消除药品危险的紧急性，上海铁检院依法向法院申请警示风险和召回的先予执行。9月12日法院判决，刑事部分判处被告人任某某、杨某某等人犯妨害药品管理罪，分别判处有期徒刑一年至一年六个月不等，并处罚金1至3万元不等，同时支持附带民事公益诉讼全部诉讼请求。

妨害药品管理类公益诉讼中的损害认定与修复

（一）一体融合履职，认定公益损害

坚持“刑事+公益”一体融合履职。刑事检察部门在提前介入案件时，及时将案件线索信息推送到公益诉讼部门，共同开展案件同步介入，引导侦查机关全面收集刑事与公益诉讼证据。围绕任某某、杨某某等人的行为是否损害公益，检察机关多次走访咨询上海市药品和医疗器械不良反应监测中心、药品监督管理部门，咨询药品领域专家，经专家论证后认为，涉案肉毒素一般需要在2−8°C的冰箱中冷藏，避免药物发生性状改变，影响药物在体内的作用。而在仓储销售时，贮存环境往往较差，肉毒素会发生变质，起不到相应效果。因此，如果温度较高，不仅可能会影响肉毒素的活性，而且会导致肉毒素分解，影响效果。案件中肉毒素来源不明、成分不明、未全程冷链、不可追溯，存在严重的安全风险，足以严重危害人体健康。

资料图片

（二）借助“外脑”与“益心”力量，修复受损公益

案发时肉毒素药品已销售至全国各地美容机构及个人处三万余支，如何消除涉案肉毒素药品产生的健康安全风险成为调查的关键。《药品管理法》修改之后，本案中侵权行为人销售未取得相关批准证明文件的肉毒素药品的行为不再认定为销售假药行为，因此通过提出惩罚性赔偿达到惩罚与预防的效果缺乏相关法律依据。但是根据《民法典》相关规定，可以探索提出消除危险的诉讼请求，为找到最有效的解决路径，提出最合理的诉讼请求，检察机关开展了深入的公益诉讼调查核实工作。

公益诉讼办案组询问了生活美容机构负责人、注射涉案肉毒素的消费者发现，部分消费者注射肉毒素药品，往往是通过熟人介绍至一些美容店，注射的时候大多无法甄别药品是否来源正规，与此同时，检察官询问了侵权行为人，了解到作为中间环节的仓储、发货并销售的人员，在与上家沟通时上家即要求其不断更换微信名、更换微信群、发送快递时使用其他人员的姓名甚至快递员的姓名从而逃避监管，侵权行为人已经意识到涉案肉毒素药品存在问题，但为了追究巨大的利益还是铤而走险，将上述肉毒素药品销售至全国各地，明确侵权行为人的主观明知和可能存在安全隐患的流通区域范围。

同时，检察官办案组对《药品管理法》《药品召回管理办法》《食品召回管理办法》《民法典》等涉及药品召回、无害化处置的相关规定进行梳理，并咨询相关市场监督管理局，明确了药品经营者有积极协助上市持有人对可能存在安全隐患的药品进行调查、评估，并配合上市持有人履行召回的义务，因此办案团队认为在上市持有人未到案甚至无上市持有人的情况下，药品经营者应当履行召回义务。对于查扣的涉案肉毒素药品，无害化处置是消除危险的必要措施，相应的处置费用也应由侵权行为人承担。

经过详细的调查核实、法条梳理后，检察官办案组借助外脑力量，邀请“益心为公”志愿者和第三方无害化处置机构共同赴现场勘查，对涉案肉毒素药品进行清点、称重并委托处置；2023年8月18日召开公开听证会，邀请“益心为公”志愿者和药品领域有专门知识的人参加听证，就涉案肉毒素的健康安全风险及公开发布药品风险警示和召回公告、药品无害化处置等诉讼请求是否合法、合理、是否具有可执行性进行了充分讨论和评议，作为依法处理本案的重要参考。

（三）诉前磋商，推动诉源治理

通过刑事附带民事公益诉讼消除涉案肉毒素药品的危险后，检察官办案组没有停下脚步。没有需求就没有市场，但市场的规范运作对消费者的健康至关重要。公益诉讼办案组询问了生活美容机构负责人、注射涉案肉毒素的消费者，检察官发现，部分消费者注射肉毒素药品，往往是通过熟人介绍至一些美容店，注射的时候大多无法甄别药品是否来源正规，针对案件中反映的部分辖区内大量美容机构在未取得《医疗机构执业许可证》、部分注射人员未取得《医师执业证书》的情况下，采取隐蔽的方式向消费者提供注射肉毒素医疗美容服务的行为，上海铁检院开展行政公益诉讼，2023年8月23日召开诉前磋商会，制发磋商意见书，督促卫生健康部门对涉案美容机构调查处理，推动行政机关对医疗美容市场的规范化监督。卫生健康部门收到磋商意见书后，依法对相关美容机构作出行政处罚，并以本案为出发点，举一反三，联合相关部门开展多次联合执法，针对就医者就医安全观点薄弱的问题，加强就医安全的宣传，发放两千余份宣传材料，同时与检察机关在信息联络、线索移动、调查协作等方面建立协作机制，形成合力，共同推动规范医美行业市场秩序。

结　语

《中华人民共和国药品管理法》修改后，如何在妨害药品领域开展刑事附带民事公益诉讼，检察机关积极探索多元化公益诉讼请求，并申请先予执行，消除潜在安全风险，保证消费者健康权益。同时注重公众参与，邀请“益心为公”志愿者全程参与案件调查及公开听证，充分听取社会公众意见。检察机关坚持贯彻药品“四个最严”标准，充分运用“民事+行政+诉源治理”的办案模式，实现药品领域多维度检察监督，形成办理一案治理一片的效果，实现保障广大妇女爱美权益和保证药品安全之间的有效平衡。

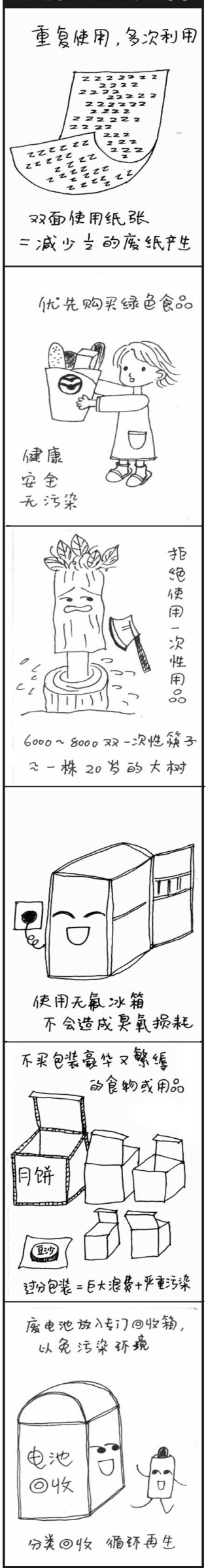
肉毒素产品属于神经类的药物，检察官提醒所有相关从业者，提供肉毒素药品的注射服务需要三证——药品的合法来源证明、《医疗机构执业许可证》以及《医师执业证书》，提醒广大的爱美女性，想要变美一定要擦亮眼睛，找专业的医疗机构、专业的医生，注射正规的肉毒素产品。

（黄潇筱：上海铁路运输检察院第五检察部一级检察官；杨晓娣：上海铁路运输检察院第五检察部检察官助理。）

注销公告

上海优研生物科技有限公司，注册号：310230000427171，经股东会决议，即日起注销，特此公告。

环保公益广告



责任编辑/王睿卿 E-mail:fzbfyzk@126.com