

消毒产品怎能治疗疾病 这家公司过度宣传被处罚

案例曝光

2018年6月28日,某市卫生监督人员对某公司进行了经常性检查时发现,该公司生产的某款消毒产品,瓶身及包装盒上印有“适用于脚气、脚臭、烂脚丫、汗脚、香港脚、脱皮和起水泡等真菌的抑菌作用,促进皮肤的健康”等字样。该公司现场未能提供该产品卫生安全评价报告。

该公司消毒产品标签暗示对疾病治疗效果的行为,违反了《消毒管理办法》第三十一条第二款的规定;现场未提供产品卫生安全评价报告的行为涉嫌违反《消毒产品卫生安全评价规定》第四条第一款的规定,需要进一步调查以确定该公司是否进行过销售活动。

卫生监督人员于2018年7月3

案情回顾

日对该公司进行立案。卫生监督人员于2018年7月5日对该公司法人徐某进行了询问。徐某称其公司生产的某款消毒产品一共有10公斤,目前没有销售过。2018年7月6日,卫生监督人员在某网络销售平台上找到某款消毒产品的销售记录,店铺名为该公司名称,某款消毒产品月销量10笔,累计评价58笔,该网络销售平台的网络店铺网页上的某款消毒产品产品图片及相关产品说明与该公司生产的某款消毒产品高度一致。2018年7月12日,卫生监督人员再次对该公司

进行突击检查,检查中共发现某款消毒产品总数为2587支,总重量约为77.6公斤,与2018年7月5日对该公司负责人徐某做的询问笔录中所供述的“共生产了10公斤”明显不符。卫生监督人员立即向徐某出示了在某网络销售平台上找到的某款消毒产品销售记录,并对徐某进行了第二次询问。徐某在询问中承认了某款消毒产品已经开始销售。2018年7月16日,该公司负责人徐某提供了某款消毒产品在某网络销售平台上的销售记录,因此确认了某款消

毒产品在未取得卫生安全评价报告的情况下总共销售了62支的违法行为。

该公司消毒产品标签暗示对疾病治疗效果的行为和未进行卫生安全评价而上市销售的行为均属于较重违法行为表现情形。卫生监督人员依据《消毒管理办法》第四十三条的规定,经过有关部门会议和法制审核,结合“省卫生行政处罚裁量标准”及使用规则等相关制度,给予该公司罚款人民币7000元的行政处罚。该公司于2018年9月6日自觉履行了处罚决定。

案卷评析

多渠道取证,戳穿生产经营谎言

在调查过程中,该公司负责人企图蒙混过关,隐瞒销售情况。针对该公司生产的某款消毒产品未进行卫生安全评价而上市销售的行为,属于违法行为,认定过程有以下几点:

- 1.在办案过程中,最初该公司负责人不承认产品已经进行销售,后经卫生监督人员在某网络销售平台上对其销售记录进行查证,发现该产品已经通过网络渠道进行销售。发现该行为后,卫生监督人员经过集体讨论,一致认为某网络销售平台上的销售记录不能作为直接证据,还要进一步取证,取得该单位销售某款消毒产品的直接证据。
- 2.卫生监督人员经过缜密计划后,再次进行突击检查,并当场将网络销售记录出示给该公司负责人,并对其制作询问笔录,使当事人来不及做出规避反应,不得不当场承认了该产品已经进行了销售。
- 3.责令该公司负责人提供产品销售记录,并进一步确认了违法销售行为。该案通过现场检查情况、对负责人制作询问笔录以及该公司后来提供的销售记录这3个方面,认定了行政相对人生产的产品未进行卫生安全评价而上市销售的违法事实。

违法主体的认定

卫生监督人员在进行立案处罚时,处罚对象主体资格的正确认定是案件成功的重要条件之一。办案人员提取了该公司的营业执照、消毒产品生产企业卫生许可证、法人代表的身份证复印件等,并通过询问笔录确认该公司为生产者,应为违法主体。发现某款消毒产品通过网络销售后,卫生监督人员在询问笔录中确认了某网络销售平台店铺“徐君扶安堂”是该公司法人代表即负责人与他人共同经营,并直接把该公司生产的产品在店铺内进行售卖,属于自营性质。因此,确认该公司既是生产单位,又是经营单位,应为违法主体。

正确的法律适用

该公司生产的消毒产品未进行卫生安全评价而上市销售的违法行为,应当依据《消毒产品卫生安全评价规定》第十七条规定,第一类、第二类消毒产品首次上市前未进行卫生安全评价情形的,属于不符合国家卫生标准、卫生规范要求或卫生质量不合格,依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条或《消毒管理办法》第四十七条进行处理。而依据《中华人民共和国传染病防治法》第三条的规定,确认该公司生产的某款消毒产品产品标签(含说明书)所暗示治疗的“脚气、脚臭、烂脚丫、汗脚、香港脚、脱皮和起水泡等”疾病不属于法定传染病范畴,故该案不适用《中华人民共和国传染病防治法》。因此,该案适用《消毒管理办法》第四十七条规定。《消毒管理办法》经2016年1月19日和2017年12月26日修订后,原第四十七条内容现为第四十三条规定,“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的,由县级以上地方卫生行政部门责令其限期改正,可以处5000元以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处5000元以上20000元以下的罚款。”参照“省卫生行政处罚裁量标准”及使用规则等相关制度规定,该公司消毒产品标签暗示对疾病治疗效果的行为和未进行卫生安全评价而上市销售的行为均属于较重违法行为表现情形,应当处2000元以上4000元以下的罚款。最终,某市卫生行政部门给予该公司两项违法行为各罚款3500元,共计7000元的行政处罚。

思考与建议

该案件充分运用互联网思维,在经营者不承认其销售的情况下,卫生监督人员案中集思广益,不拘泥于传统取证手段,通过整合网络资源来揭穿其骗局。最终,确认该公司的违法销售行为是该案件的一大亮点,同时也为其他类型的案件提供了思路。

1.目前,部分消毒产品生产企业,特别是抗抑菌制剂生产企业法律意识薄弱,只重视产品宣传和销售,并不重视产品规范生产,且《消毒管理办法》处罚力度较低,且无吊销卫生许可证、没收产品等相关规定。对于屡犯或影响恶劣的消毒产品生产企业,可以使用《国务院关于加强食品安全监督管理的特别规定》进行处罚,根据第三条第二款规定,“依照法律、行政法规规定生产、销售产品需要取得许可证照或者需要经过认证的,应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事生产经营活动或者生产、销售不符合法定要求产品的,由农业、卫生、质检、商务、工商、药品等监督管理部门依据各自职责,没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品,货值金额不足5000元的,并处5万元罚款;货值金额5000元以上不足1万元的,并处10万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销许可证照;构成非法经营罪或者生产、销售伪劣商品罪等犯罪的,依法追究刑事责任。”

2.部分消毒产品生产企业存在违法宣传标注的问题,经过卫生监督人员经调查核实,可分为两种:一是单纯的违法宣传标注,可参考本案按照《消毒管理办法》第四十三条进行处罚;二是违法添加药物以达到宣传所称疗效,可按照《国务院关于加强食品安全监督管理的特别规定》进行处罚。《国务院关于加强食品安全监督管理的特别规定》第四条规定,“生产者生产产品所使用的原料、辅料、添加剂、农业投入品,应当符合法律、行政法规的规定和国家强制性标准。部分违反前款规定,违法使用原料、辅料、添加剂、农业投入品的,由农业、卫生、质检、商务、药品等监督管理部门依据各自职责没收违法所得,货值金额不足5000元的,并处2万元罚款;货值金额5000元以上不足1万元的,并处5万元罚款;货值金额1万元以上的,并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销许可证照;构成生产、销售伪劣商品罪的,依法追究刑事责任。”

(材料由河南省卫生健康委员会提供,本报记者杨冬冬整理)

舞阳县开展医疗机构 污染防治督导工作



本报讯(记者王明杰 通讯员王倩男)日前,舞阳县卫生健康委员会召开医疗废物及污染防治专项督导动员会,并由法监股、医政医管股、行风室和卫生监督所执法人员组成联合督导组,对全县医疗机构进行全方位督导,重点对乡村医疗废物一体化管理、污水处理及实验室危险废物和民营医院污染防治工作开展情况进行检查(如图)。

据介绍,舞阳县开展为期一周的督导工作,共检查13个乡镇卫生院、5家民营医疗机构、100余家村卫生所,对存在违法行为的6家卫生所进行了立案处罚,约谈了3家医疗机构负责人。

舞阳县卫生健康委员会要求,下一步,将把联合督导常态化,建立长效的管理机制,进一步规范医疗机构执业行为,加强医疗废物、实验室危险废物收集处置等工作,杜绝医疗废物及危险废物流失、扩散。

南阳市卧龙区 部署专项整治工作

本报讯(记者乔晓娜 通讯员程艳丽)9月4日,南阳市卧龙区卫生计生监督所召开会议,要求辖区各医疗机构认真贯彻落实河南省卫生健康委员会《关于进一步深化“卫监——双百行动”加强医疗美容市场专项整治的通知》精神。

在会上,各科室汇报了连日来查处整治辖区内的医疗美容机构进展情况。会议就查处医疗机构违法违规案件的手段、方法、技巧等进行了相关培训,要求各科室在办案过程中,相互学习借鉴,取长补短。

卧龙区卫生计生监督所针对存在的问题,并结合当前形势,部署了重点整治任务:一是深化“卫监行动”。全所卫生监督人员要按照“双百行动”要求,进一步突出重点,对辖区医美市场专项整治行动进行“回头看”。二是全面开展排查,尤其对机构资质、人

员资质、诊疗活动等进行逐项核查,绝不姑息包庇任何违法违规行,切实做到有案必查,查必有果。三是对个体诊所、一级以上民营医院监督检查全覆盖,严厉打击各种违法违规行为,进一步明确“查什么”“如何查”“怎么查”,突出检查路径,突出问题导向,突出检查重点。四是严格审查医务人员资质和机构执业范围,以及抗菌药物使用授权资质情况。五是加强查处医疗废物、医疗废水规范化处置问题,卫生监督人员要对医疗废物的分类收集、包装、登记、内部转运、储存、处置等环节进行逐一核对、重点检查。

截至当天下午4点,该所16名卫生监督人员和7名卫生监督协管员,分成6个检查组,检查各类医疗机构80家,拟依法立案处罚8家。目前,该检查整治工作仍在推进中。

辉县市开展 景区住宿业专项整治行动

本报讯(记者常俊伟)日前,辉县市卫生计生监督所开展了万仙山、五龙山住宿业专项整治行动。

在此次景区住宿业专项整治行动中,辉县市卫生计生监督所成立了以辉县市卫生健康委员会副主任曹志平为组长,为副组长的整治工作领导小组,并抽调12名卫生监督人员参加万仙山、五龙山景区住宿业整治行动。按照景区内住宿业分布情况,此次专项整治行动对景区住宿业整治工作任务进行了明确分工,明确时限要求,确保景区住宿业整治工作完成。

简讯

确山县冲刺脱贫攻坚战 近日,确山县卫生计生监督所组织召开“大干60天冲刺攻坚战”动员会。会议传达了确山县脱贫攻坚“大干60天冲刺攻坚战”行动动员大会精神,动员会全所上下振奋精神,强化措施,全力做好脱贫攻坚冲刺攻坚工作。会议要求所有帮扶队员进一步统一思想、振奋精神,鼓足干劲、攻坚克难,集中火力、精准发力,向贫困发起全面进攻,确保顺利实现2019年全县脱贫摘帽目标。

(丁宏伟 霍纯玉)

中小学校周边行医环境 信阳市督查

本报讯(记者王明杰 通讯员李帅 贾震)日前,信阳市卫生健康委员会组织由医疗市场监督科人员参加,信阳市卫生计生监督局副局长范永国为主要成员的督导组,对浉河区、平桥区、羊山新区中小学周边200米内的行医场所进行督导检查。

据介绍,此次督导检查涉及行医场所16家,发现非法行医场所1家,违反卫生法律法规行医诊所5家,未发现非法人流、性病治疗的行医场所(如图)。对此次督导发现的违法违规行医场所,督导组向辖区主管单位下达了《卫生行政执法建议书》,要求其立即采取行动,对发现的问题认真核实,对核实的违法违规行医场所,并要求严格执行责任追究制度;对涉嫌失职、渎职的,依法依规追究责任,按时上报查处结果。



放射卫生监督问答

放射诊疗质量保证方案应包含哪些内容?

质量保证是质量管理的一部分,指为使人们确信某一产品、过程或服务的质量所必需的全部有计划有组织的活动。《放射性同位素和射线装置放射防护条例》(国务院令449号)第三十八条规定,使用放射性同位素和射线装置进行放射诊疗的医疗卫生机构,应当依据国务院卫生主管部门有关法规和国家标准,制定与本单位从事的诊疗项目相适应的质量保

证方案,遵守质量保证监测规范,按照医疗照射正当化和辐射防护最优化原则,避免一切不必要的照射,并事先告知患者和受检者辐射对健康的潜在影响。《放射诊疗管理规定》第二十四条给出了具体的规定:医疗机构应当制定与本单位从事的放射诊疗项目相适应的质量保证方案,遵守质量保证监测规范。换言之,医疗机构开展放射诊断、

核医学、放射治疗工作的,应分别制定与其所开展的放射诊疗项目相适应的放射诊疗质量保证方案。放射诊疗质量保证方案应包含以下内容:

(一)医疗机构开展放射诊疗工作,应首先制定一个全面的质量保证方案。应包含以下要素:对辐射发生器、显像设备和辐照装置等的物理参数的测量(包括调试时的测量和调试后的定期测

量);对患者诊断和治疗中所使用的有关物理及临床因素的验证;有关程序和结果的书面记录;剂量测定和监测仪器的校准及工作条件的验证;放射诊疗质量保证方案的定期和独立的质量审核与评审。

(二)放射诊断质量保证方案。应包含以下要素:影像质量评价;胶片的废片分析;患者剂量评价;在投入使用时和投入使用

后定期对辐射发生器的物理参数的测量以及对显像装置的检查;定期检查患者诊断中使用的相应物理因素和临床因素;书面记录有关程序和结果;剂量测量和监测仪器、相应校准及其操作条件的核实;纠正行动、追踪及结果评价的程序。

(三)核医学质量保证方案。应包含以下要素:患者的病史和体征,诊断摘要,调查,适合性和

禁忌证等程序;可靠的施药程序、患者的信息和患者准备等程序安排;供方和材料的核准、贮存、放射性药物制备、临床环境,患者的运送和准备,设备性能、采购规程,废物处理等临床程序;核医学专家的物理学家、技师和所涉及的其他人员的培训和经验;处理规程、设备性能、数据精确度和完整性等数据分析;数据、图像审读、结果和进一步建议报告;临床结

果、辐射剂量和患者满意度评价。

(四)放射治疗质量保证方案。应包含以下要素:涵盖放射治疗包括肿瘤的定位、患者固定、治疗计划和剂量施予等整个过程的质量保证规程;出现显著偏差的情况下采取的行动;在投入使用和投入使用后定期对辐射发生器的物理参数的测量;对剂量测量和监测仪器的校准。

(据《放射卫生监督问答》)