

保健食品抗癌虚假宣传顽疾何时休

□ 思逸

最近笔者在翻阅文章时发现了一个幸运的“倒霉蛋”。这位41岁的甘肃出租车司机,说他倒霉,是因为他年纪轻轻就得了非霍奇金淋巴瘤,经历了7次化疗也没治愈。说他幸运,是因为他使用了3个月完美产品之后,肿瘤居然变小了。出于好奇,笔者在网上搜索了他的事迹,发现他不仅仅使用了完美产品,还使用了无限极产品、活性多糖产品、安发产品、华林DDS产品、华蒜豆产品、尚赫几丁质产品、三生角鲨烯产品……所有这些文章中除了产品名称不一样,文字、图片全是一个模子里出来的。

不仅仅是这些文章,在朋友圈的微商中也总会出现这种“神病例”。使用了甄芝灵芝茶产品后,白发变黑了,高血压下降了,卵巢囊肿缩小了,不孕不育的终

于受孕了,甚至连血液中都检测出了灵芝成分。

不管这些患者是否真实存在,这些保健食品都已经涉嫌虚假宣传。2015年修订的《食品安全法》第七十五条和第七十八条规定,保健食品声称保健功能,应当具有科学依据,不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容应当真实,与注册或者备案的内容相一致,载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等,并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。以上这些文章中都在暗示使用了自家保健产品后对癌症产生了治疗效果,明显违背了《食品安全法》的规定。

国家市场监督管理总局发布的《关于防范保健食品功能声称虚假宣传的消费提示》中也指出,保健食品,是指声称具有保健功能或者以补充维生素、矿物质等营养物质为目的的食品。保健食品不是药品,不以治疗疾病为目的。目前,监管部门依法批准注册的保健食品允许声称的保健功能主要有27类,像以上文章中暗示的防癌、抗癌、对放化疗有辅助作用、治疗肿瘤、治疗高血压等等功能,均属于常见的虚假宣传表述。

这些明显违法违规的保健食品软文能够不断出现,说明对保健食品的监管依然存在漏洞。2017年,原国家食药监总局官网发布的虚假广告名录共收录79家企业的82款产品,其中有25款产品为保健食品,涉

及24家企业。2017年,总局共发出3个虚假宣传广告的公告,涉及28起虚假广告宣传,过半为保健食品虚假广告,共15起,均存在含有不科学的功效断言、扩大宣传治愈率或有效率、利用患者名义或形象做功效证明等问题,欺骗和误导消费者,且多个产品此前就曾被爆出过违法违规问题。

保健食品虚假宣传一直以来都是保健食品产业的顽疾。不断曝出的保健食品虚假宣传、保健食品欺诈营销事件不仅仅损害了消费者的利益,对保健食品产业也是一次次的打击。这些虚假宣传不但消耗了消费者对保健食品的信心,也让那些遵纪守法的保健食品企业一同背负了骗子的名声。同药品相比,政府对保健食品市场的监管较

少。保健食品涉及大众健康,但却不像药品那样有严格的对照临床试验,这也是保健食品颇受质疑的一个原因。

由于历史原因,保健食品行业90多张直销牌照由商务部批准、市场监管在工商部门,广告审批在食药部门,播放监管在广电部门,违法查处在工商部门,这种职责管理的交叉不清,导致监管弱化,超区域、超品种营销甚至成为保健食品直销的潜规则。

不过,随着国家市场监管总局特殊食品安全监管司的成立,我们看到了保健食品监管逐渐步入正轨的努力和希望。希望在整合了多个部门的职能之后,对保健食品的监管能够真正的落到实处,让这些“神病例”淡出消费者的视野。

食品药品免于处罚的立法得失

□ 原北京市食品药品监督管理局法制处 李明扬

我国自2001年始明文规定药品免于处罚,至2015年规定食品免于处罚的情形,又至2017年规定医疗器械免于处罚的情形,食品药品免于处罚的立法和执法实践已过十七年历程,成为食品药品执法领域高度关注的法律适用焦点之一。笔者试图从立法沿革与比较进行辨析,明鉴免于处罚的得失优劣,以有益于立法完善。

法定义务的得失

三者免于处罚的前提条件并非尽然相同,重点是对于当事人法定义务的设定存在差异。

药品免于处罚为完全的法定义务,即须“药品经营企业、医疗机构未违反《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的有关规定”。此为当事人无任何违法行为,必须在合法性上确保完全符合,方可适用免于处罚,法定义务较为严格。

食品免于处罚则为有限的法定义务,即须“食品经营者履行了《食品安全法》规定的进货查验等义务”。此将法定义务进行限缩,不必在合法性上确保完全符合,仅限于进货查验义务之履行,法定义务相对宽容。

医疗器械免于处罚亦为有限的法定义务,即须“医疗器械经营企业、使用单位履行了《医疗器械监督管理条例》规定的进货查验等义务”。此种法定义务与食品免于处罚相同,仅限于进货查验义务之履行,亦属相对宽容。但由于医疗器械产品特性与食品不同,其进货查验的具体

内容与食品略有差异,相对更为专业和复杂。

笔者认为,药品免于处罚的法定义务不加分别地要求当事人确无任何违法行为,稍显严苛;而食品和医疗器械的免于处罚的法定义务则限制于进货查验,同时课以如实说明其进货来源的义务,为执法活动追踪溯源提供必要协助,相对合理。立法的变迁,反映了立法者考虑到免责的法定义务不能无限扩充,而应限于与免于处罚直接相关之义务,并考虑到协助执法的影响和作用,以符合过罚相当的原则。而对于违反与进货查验无关的其他法定义务的处罚,则根据其他法律规定和罚则予以惩戒,避免应免罚而未免罚的情形。

适用情形的得失

药品免于处罚的适用情形是“所销售或者使用的药品是假药、劣药”。《药品管理法》第四十八条对假药的认定和第四十九条对劣药的认定,其情形相当丰富,涵盖对药品安全性和有效性的全部重要内容。然而此种立法无所区别,例如药品未标明有效期、不注明或者更改生产批号、超过有效期等劣药情形,显属易见。未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售假药等情形,若谨慎查验药品许可情况,当有所察觉。以上两种情形,若经营者谨慎履行查验义务,并进行认真必要的核实,则可能发现违法药品并采取相关措施,若应发现而未

发现,具有主观过错,对其免于处罚,有待商榷。

食品免于处罚的适用情形是“所采购的食品不符合食品安全标准”。此处不符合食品安全标准,意谓食品安全内在品质,抑或包括食品标签外在品质,法条并无规定。但食品标签不符合法律和标准规定的情形,于绝大多数情形显属易见,据检视经验即可判断,可由食品经营者履行进货查验义务时有所识别,如经营者谨慎履行进货查验义务,亦应有所发现,并尽可能认真核实。据此,食品免于处罚的情形应仅限涉及食品内在质量品质安全,并不宜涉及食品标签本身。

医疗器械免于处罚的适用情形有二:一是生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械;二是经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械。就立法而言,上述免于处罚的适用情形欠妥。主要理由在于:一是免于处罚的情形应限于经营企业、使用单位,对于生产企业,自当难以适用。二是对于不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械,鉴于内在品质的控制无法通过表面识别,免于处罚尚属合理;但对于无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械,或者使用未依法注册的医疗器械,经营者亦可查验甄别,如其怠于进货查验,疏于识别违法情形,则具有明显过错,不应免于处罚。

笔者认为,免于处罚的适用情形须考虑三项因素:一是经营者自身条件和甄别能力限制;二是经营者基于商业惯例的理性谨慎判断;三是公众利益保护的尺度。据此,笔者建议将免于处罚的情形仅限于产品内在质量和品质的情形,并及于极少数确实无法识别的许可情形和产品外观的特殊情形。

充分证据的得失

至于充分证据的规定,药品免于处罚规定最为详备。根据《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则的通知》,同时具备三项条件,方可视为符合具有充分证据。

鉴于食品经营者分为多种业态,经营能力差别万千,对充分证据标准尚且难有统一认识。各地监管部门尝试进行探索和归纳,如《北京市食品药品监督管理局食品类相关案件处理指导意见(二)(试行)》等。此外,医疗器械免于处罚规定施行时间尚短,需在实务中丰富完善。

由此,就免于处罚充分证据的情形而言,药品规定相对详尽,其他二者尚待研究。对于充分证据的认定,未来立法应至少考虑进货渠道、各项资质和产品验视保管等三项因素,具体包括:一是进货渠道合法,提供的企业和产品各项等证明真实合法;二是产品购进、入库和验收记录真实完整;三是产品储存、养护、销售、出库复核、运输、使

用等保管环节未违反有关规定且有真实完整的记录。

免罚内容的得失

食品、药品和医疗器械免于处罚的内容均为部分免罚,然亦略有不同。药品免于处罚的内容是“应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是,可以免除其他行政处罚。”此立法最早,但处罚设定却最为完善。

食品免于处罚的内容是“可以免于处罚,但应当依法没收其不符合食品安全标准的食品;造成人身、财产或者其他损害的,依法承担赔偿责任”。医疗器械免于处罚的内容是“可以免于处罚,但应当依法没收其经营、使用的不符合法定要求的医疗器械”。食品与医疗器械的上述立法,对合理确定罚则和减轻当事人责任具有意义,但并非尽善尽美,原因有二,一为逻辑矛盾。没收涉案产品在行政处罚种类上属于没收非法财物,属于行政处罚的法定类型,与前者免于处罚存在矛盾。既免于处罚,又何来没收非法财物之说?二则有失公允。法谚有云“任何人不得从其违法行为中获益”。然而此处立法并未规定没收违法所得,当事人的违法所得将免受追究,成为法律允许的合法收入。此时,违法情形越重、违法所得越多,所受追究越轻。由此导致处罚裁量失当,徒增守法成本,减免违法成本,与法理宗旨相违。