**重大疫情期间打击制售“伪劣口罩”行为的刑法路径[[1]](#footnote-1)\***

陆 锋

摘要：本文以2020年新冠病毒暴发期间上海市（以下称本市）惩处制售系列假冒伪劣口罩的刑事司法实践为样本，分析司法机关在重大疫情期间，对以《刑法》第一百四十五条生产、销售不符合标准的医用器材罪打击制售“伪劣口罩”[[2]](#footnote-2)行为的主要问题和相关争议，在厘清概念和法条适用的基础上，立足实践提出适用本罪名的参考证据标准。

关键词：伪劣口罩；行业标准；足以严重危害人体健康；证据标准

作者简介　陆锋，上海市人民检察院第三分院（铁检分院）第一检察部副主任、四级高级检察官，最高人民检察院重罪检察人才库成员，上海市检察机关食药环资专业化办案团队召集人，上海市涉外法律人才库成员。

2020年新冠病毒暴发，两高和各级地方司法机关先后制发相关文件和通知，强调在疫情期间重拳打击几类与疫情防控相关的违法犯罪行为。其中，对制售“伪劣口罩”行为的惩处受到广泛关注。民生无小事，在重大疫情防控工作中，司法机关责无旁贷，对制售“伪劣口罩”等生产、销售伪劣防治、防护产品的行为理应从严从重处理。但同时也应当严格法律适用和证据标准，坚持做到依法打击，在重拳出击的同时，守住不枉不纵的司法底线。

一、问题的提出——“伪劣口罩”案件的范围和以本罪名进行刑事处罚的现实必要性

（一）“伪劣口罩”案件的范围

2020年1月，国家卫健委先后发布《新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南》和《预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南》。根据上述指南，本次重大疫情期间，国家卫健委将四种口罩推荐为社会公众的防疫用品，分别为：一次性使用医用口罩[[3]](#footnote-3)、医用外科口罩、KN95/N95及以上颗粒物防护口罩、医用防护口罩。故从广义上来说，笔者所称“伪劣口罩”是指所有未按规范化标准生产、销售、贮存；或冒用他人注册商标；又或实质不具备上述四种口罩所对应之防护功能的普通口罩，冒充上述四种防疫推荐的口罩。

由此可见，对“伪劣口罩”案件的研判，关键的行为要素在于“冒充”。即行为人是否在生产、销售过程中，存在将非上述四种推荐口罩冒充推荐口罩的行为。此种行为的具体表现包括：在产品标识、广告和具体销售等活动中的明示或暗示，足以使作为一般公众的口罩消费者对口罩的属性产生错误认识。换言之，笔者所称“伪劣口罩”案件属于广义上的“假冒类”案件。

通过上述界定不难发现，并非所有的“伪劣口罩”案件均属于本罪的处罚范围。因为上述四种推荐口罩并非全部属于列入医疗器械进行管理的范畴。根据国家食品药品监督管理局于2003年非典时期颁布的《关于医用一次性防护服等产品分类问题的通知》（下文简称《通知》）规定，自2003年5月15日起，医用防护口罩和医用外科口罩划为第二类医疗器械进行管理，故此二类口罩作为医疗器械当无争议。而KN95/N95及以上颗粒物防护口罩并不属于医疗器械，根据《GB2626-2006-呼吸防护用品——自吸过滤式防颗粒物呼吸器》国家标准，KN95及以上系列口罩是粉尘防护标准，在国家并未补充出台相应法规或规章的情况下，只能视为主要是在工业、环保等领域的防护用品管理范围内。

需要重点明确的是一次性使用医用口罩是否属于医疗器械的范畴。因为一些先期发表的文章中[[4]](#footnote-4)，援引上述《通知》，明确医用防护口罩和医用外科口罩作为第二类医疗器械管理，但却未提及一次性使用医用口罩的归类，而通过本市已立案的案件情况来看，当前最主要的“伪劣口罩”恰恰集中在一次性使用医用口罩上。从2020年新冠病毒疫情暴发以来，截至同年2月5日，上海公安机关共对涉“伪劣口罩”案件刑事立案8件，其中5件均涉及冒充品牌一次性使用医用口罩，占比超过60%。而由于相关文章还同时强调了并非所有“三无产品”都属于当然的不合格产品，容易使读者产生一种“一次性使用医用口罩不宜列入犯罪打击”的错觉。故笔者认为对一次性使用医用口罩的归类应当重点强调。

笔者认为，根据我国现行法律法规以及行政主管部门的管理规范，一次性使用医用口罩属于当然的医疗器械，并属于按照第二类医疗器械进行管理。理由如下：首先，根据我国《医疗器械监督管理条例》第七十六条，所谓“医疗器械”是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。此定义实际上最大限度地囊括了一切与医疗目的相关的、非药品的所有器械和用品。按此定义，一次性使用医用口罩属于当然的医疗器械。其次，根据2017版《医疗器械分类目录》和《医用口罩产品注册技术审查指导原则》，以及上海市药监局注册处整理的相关技术标准，医用普通口罩（一次性使用医用口罩）和医用防护口罩、医用外科口罩一样，在《医疗器械分类目录》中管理类别为II类，分类代号为6864。

需要进一步明确的是，一次性使用医用口罩是否属于《医疗器械监督管理条例》第六条规定的“一次性使用的医疗器械”是有争议的。笔者认为不宜直接划入。理由是，从已公布的《一次性使用无菌医疗器械产品目录》来看，暂不包括口罩产品。而此类产品在目录的“产品类别”分类中又同时标注“三类”，可见“一次性使用的医疗器械”并非独立于该条例第四条分类外的单独体系，而是在第四条分类基础上的特殊分类，需要特别明确才能纳入。因而，一次性使用医用口罩也就不宜适用《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》。

综上，笔者认为，适用本罪处置“伪劣口罩”案件的范围，可以进一步精确到“以非本次重大疫情期间推荐使用的四种口罩或不合格的四种口罩，冒充合格的一次性使用医用口罩、医用防护口罩或医用外科口罩”的案件。

笔者需要强调，有一种观点是十分值得警惕的。有观点认为，当前防疫形势严峻，口罩供应十分紧张，故对于一次性使用医用口罩不宜和另外两种医用口罩列入打击范围。一是因为该类口罩不会成为医院的防疫用品，社会危害性不高；二是因为群众买不到口罩会产生社会焦虑。笔者对这种观点表示极为强烈的反对。在重大疫情面前，医院虽然是防疫工作的核心一线区域，但并不意味着社区群众防疫就可以降低基本的合格标准，更有医学专家在多次公开媒体采访中表示，防疫工作成功的关键在于限制病毒在社区的传播，而一次性使用医用口罩本身就是群众日常防疫的关键所需，普及面最为广泛，更突显其在此次防疫工作中的重要地位和作用。让群众有口罩用，是要让群众在重大疫情期间有具备防疫功能的口罩用，将一次性使用医用口罩毫不动摇地列入刑事打击范围，不仅是助力防疫工作之举，更是司法工作的良知和底线。

（二）以本罪处置“伪劣口罩”有紧迫的现实必要性

1.防疫形势的现实考量

从当前国家卫健委和相关专家的众多公开表态来看，当前防疫工作进入了相当关键的紧迫时期。其中，进一步防止二代感染是重中之重。而口罩作为社会公众防止二代感染的重点防护用具，其核心地位和作用是不言而喻的。因此，“伪劣口罩”的社会危害性在重大疫情时期已经不仅仅体现为对市场秩序的破坏，而是直接危害到防疫工作的成败和人民的生命健康，司法工作在打击此类犯罪中责无旁贷。

应当注意的是，当前有部分省市出台的相关指导性意见中[[5]](#footnote-5)，对于本罪强调了医用防护口罩和医用外科口罩，未明确一次性使用医用口罩。如前所述，这显然不够全面，也容易造成实践中的困惑，更有可能导致对涉及一次性使用医用口罩的“伪劣口罩”造成实际处罚不能的情况。因为市场监督管理部门（包括下属药监局），对行政违法行为的处罚不包括人身强制措施。从本市的司法实践来看，大多数分销一次性使用医用口罩的行为人或是流动摆摊、或是本身就不具备经济受罚能力；同时由于口罩在当前作为防疫商品的紧俏程度，大多数案件被查处时已经有大量口罩被实际销售，给后期的口罩召回工作带来了极大的负担。故对行为人处以罚款、没收非法财物、责令停产停业、吊销执照等行政处罚既不符合实际，也难以确保处罚到位，而在当前极其紧迫的防疫背景下，对于利欲熏心者也难以起到警示和威慑作用，再犯的可能性极大。

此外，上述相关意见中还强调了“对于涉嫌犯罪，但生产、销售具有防护性能口罩的案件，鉴于能够保护人民群众利益和当前口罩供应不足的现实状况，应根据案件具体情况，考虑作宽缓处理”。笔者认为，此类原则性的规定虽然有宽严相济和为防疫工作减压的考虑，但同样难以在实践中展开。因为所谓“防护性能”的说法过于宽泛，即便是普通口罩，不论是常识层面还是技术检验层面，也不能认为其“不具有防护性能”。故此类规定和按此规定作出的轻缓化处置，同样极有可能使社会公众造成另一种误解，即类似于“现在口罩非常紧缺，只要是口罩就能用”，不仅不利于当前防疫工作的开展，也与相关指导性意见和通知关于从严惩处的要求精神不符。

本次重大疫情暴发以来，各级领导和司法机关都高度重视。习近平主席主持召开中央全面依法治国委员会第三次会议时强调了严厉打击制假售假等破坏疫情防控的违法犯罪行为；最高人民检察院出台了《关于在防控新型冠状病毒肺炎期间刑事案件办理有关问题的指导意见》，公安部也发布了关于依法严厉打击制售假冒伪劣防护物资等违法犯罪活动的紧急通知；各地司法机关如黑龙江、贵州[[6]](#footnote-6)等地，都先后出台了相应的指导意见，都强调了依法从严从重惩处。

2.全面依法惩处的现实需要

本次新冠病毒疫情暴发以来，多篇分析文章和前述相关指导性意见对上述“伪劣口罩”的刑事打击都进行了相应的罪名分析。比较集中的罪名为生产、销售伪劣产品罪，假冒注册商标罪（含销售假冒注册商标的商品罪下同）和本罪。但是，从打击假冒类案件的司法实践来看，由于结果犯在立案标准上相对容易掌握，故大量案件在进入刑事诉讼程序时，一般首要考虑的罪名是作为结果犯的其他两个罪名，而对于本罪的适用较为少见。事实上，经笔者查阅相关司法判例[[7]](#footnote-7)，发现以本罪追究刑事责任的实践判例并不多见，且未发现有针对疫情暴发期间“伪劣口罩”的相关判例。

然而，从当前本市刑事立案的8件案件来看，相应案件虽然涉及口罩的数量众多——除一例为4000余只外，其他数量均在1万只以上，最高数量超10万只——但由于一次性使用医用口罩的售价较为便宜，多数在1-3元/只不等，累计销售（含待销售）金额达不到5万元，因而也就无法用假冒注册商标罪和生产、销售伪劣产品罪进行刑事处罚。而从执法“三个效果”统一的基本要求来看，对重大疫情时期的“伪劣口罩”案件以假冒注册商标罪定性，对防疫工作的针对性不强，也不利于体现刑事司法工作的社会效果。

基于上述情况，随着防疫形势的进一步严峻，加大对“伪劣口罩”案件的刑事打击力度的要求不断增强，相应的案件数必然会日趋增多，此类情况将更加明显。因而充分发挥作为危险犯的生产、销售不符合标准的医用器材罪在打击“伪劣口罩”案件方面的作用，也将日趋紧迫。

二、实践障碍的厘清——法律适用的争议焦点和执法标准的统一性辨析

（一）围绕本罪法律适用的实践争议

虽然以本罪打击“伪劣口罩”有着十分必要的紧迫性，然而由于相关立法和司法解释并不十分明晰，刑事司法机关对行政法规、相关标准的掌握和理解并不全面，实践中针对性判例几乎寥寥[[8]](#footnote-8)等诸多因素，在实践层面对本罪的法律适用却存在着亟需明确的空白，而正是这些空白也引发了一定程度的争议，具体的焦点主要包括以下三个方面：

1.选取何种检验标准

不同于生产、销售伪劣产品罪需要援引《产品质量法》判断产品是否合格，本罪将“不符合保障人体健康的国家标准、行业标准”作为罪状表述，明确了本罪中对医疗器材进行检验的标准类别。其中，对国家标准的理解是统一的，即按照GB字样的标准体系。然而对于行业标准却存在两个需要厘清的问题。

首先，行业标准是否包含“企业标准”。有观点在分析“伪劣口罩”是否构成生产、销售伪劣产品罪时认为，对于生产、销售者违反企业标准的，只能定性为生产、销售伪劣产品，而不属于本罪的范畴。观点分析[[9]](#footnote-9)“尽管《疫情解释》明确要求，‘不符合保障人体健康的国家标准、行业标准’，没有扩大解释之可能，不能认定销售不符合标准的医用器材罪，但不影响生产、销售伪劣产品罪的认定”。笔者不同意上述观点。该观点可能忽视了2001年4月9日两高《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第六条，该解释明确，对于生产、销售不符合标准的医疗器械、医用卫生材料，“没有国家标准、行业标准的医疗器械，注册产品标准可视为‘保障人体健康的行业标准’”。换言之，我国相关司法解释已经明确对行业标准作出了扩大解释，将注册产品标准纳入了行业标准的范畴。

其次，本罪所称行业标准是否只能是强制性行业标准。在我国医疗器械的行业标准分类中，分为YY（医药行业标准）和YY/T（医药行业推荐标准）。实践中有观点认为，在日常行政执法过程中，如果发现相关产品违反YY/T标准的，一般是难以进行行政处罚的。故举轻以明重，行政处罚不能处罚的，刑事处罚也不能处罚，这是维护法秩序内在统一性的必然要求。笔者不同意该观点。首先，本罪的法条以及相关司法解释中，并未将推荐性行业标准排除出行业标准的范围。其次，该观点混淆了推荐性行业指标和强制力的关系。推荐性行业标准是否具有强制性属性是根据不同产品的种类进行区分的。如果对应产品的注册许可或其他规范性要求明确该产品应当使用推荐性行业标准的，则推荐性标准具有强制力，行政处罚也就有执法依据，并不存在所谓“凡是推荐性标准，都没有强制力，都不能成为处罚依据”的情况，更不可能导致法秩序内在统一性的破坏。医用口罩产品即是如此，根据《医用口罩产品注册技术审查指导原则》第二部分第（七）项第3条：“一次性使用医用口罩应符合YY/T0969-2013《一次性使用医用口罩》要求”。

综上，根据《医用口罩产品注册技术审查指导原则》的规定，一次性使用医用口罩应符合YY/T0969-2013标准，医用外科口罩应符合YY0469-2011标准，医用防护口罩应符合GB19083-2011标准。上述标准均具有执行的强制力。

在此基础上，需要进一步讨论的问题还有两个方面。

首先，如果相关医用口罩的注册产品标准，高于相应国家标准、行业标准的，是否可以选择注册产品标准作为检验参照。笔者认为不可以。理由包括：一是相关司法解释明确了只有在没有国家标准、行业标准的情况下，注册产品标准才能进入研判视野；二是如果相关医用口罩产品虽然不符合注册产品标准，但却符合相应国家标准、企业标准的，则该产品虽然可被判断为不合格产品，但却不能被“不符合保障人体健康的国家标准、行业标准”的罪状描述所包含，选择更高的注册产品标准作为检验参照的，显然违背刑法的谦抑性。

其次，相应的国家标准、行业标准有多个指标，是否需要全面比对。笔者认为仍然应当分类讨论。首先应明确，何种指标与人体健康密切相关，这关系到实质判断“足以危害人体健康”的研判，此处不做详细展开，仅以YY/T0969-2013标准为例。在该标准第4条“要求”中，有14项具体指标，其中细菌过滤效率、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、生物学评价等直接关系到人体健康和防疫的功能性，系与“保障人体健康”密切相关的指标。同时，笔者认为，经过检验，在上述指标中仅需一项不合格，则可以判断为不符合。理由包括，一是《医用口罩产品注册技术审查指导原则》对三类医用口罩产品应当符合三种标准的指标要求是整体性的，而非选择性的；二是全面检验耗费司法成本巨大，特别是时间成本，仅其中一项微生物指标的检验就要耗时半个月左右，结合当前防疫工作的紧迫性和各级司法机关对涉“伪劣口罩”犯罪案件依法从严惩处、及时回应社会关切的要求也不符。

2.如何评判足以严重危害人体健康

《中国人民共和国刑法修正案（四）》将本罪从结果犯修正为危险犯，根据全国人大常委会法工委对本罪的立法理由表示，本罪的修正是[[10]](#footnote-10)“放宽了定罪标准”“只要是足以危害不特定的多数人的健康，其社会危害性就很严重了”，可见，从立法本意来说，“足以严重危害人体健康”主要是针对不特定多数人而言的，而且在对其内涵的理解和把握上不宜过于苛刻。然而两高对这一危险的具体表现仅有过一次司法解释，即《关于办理生产、销售伪劣商品形势案件具体应用法律若干问题的解释》第六条，主要针对病毒性肝炎、艾滋病、残疾、轻伤、重伤和死亡等具体表现。这一司法解释出台于2001年，早于非典时期近两年时间，故在有效对应重大疫情期间的防护型医疗器械方面存在一定程度的立法滞后。虽然两高在2003年非典时期又出台了《关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释》（以下简称《疫情解释》），但该解释第三条在对本罪做解释时只简单表述“不具有防护、救治功能，足以严重危害人体健康的”，并未在行文上予以特别释明，导致实践中仍然存在较大分歧，即“不具有防护、救治功能”和“足以严重危害人体健康”之间究竟是何种关系。相关法律制度存在一定程度上的不完善，也是实践中以本罪名打击相关行为尤显“乏力”的重要原因——笔者通过“中国裁判文书网”检索，截至2020年2月6日，该网站与本罪名相关的一审刑事判决书为42份，而其中以本罪名定罪处罚的仅为20件，约占该网站所有公开一审刑事判决数量的二十九万分之一。

笔者认为，针对当前防疫工作的紧迫形势和司法实践的现实问题，应当立足《疫情解释》出台的特定背景，结合司法解释的行文逻辑，可以将该解释第三条中“不具有防护、救治功能”理解为“足以严重危害人体健康”的具体表现，即两者之间是释义关系。理由如下：首先，《疫情解释》出台于非典防治的特殊时期，故相关条款必然针对特殊时期犯罪中行为的具体表现做出解释说明。而“不符合保障人体健康的国家标准、行业标准”已经有明确的GB、YY、YY/T等标准体系，无需特别解释，故“不具有防护、救治功能”只能是针对“足以严重危害人体健康”而言。其次，判断司法解释的具体适用应当结合具体的司法实践环境。医用口罩作为防护用具，在一般情况下而言，除非含有致病菌毒、被污染等特殊原因，否则不会直接对人体健康产生危害。因而在通常时期，对医用口罩的防护功能是没有必要做出单独的入刑规定的。但在重大疫情期间，防护功能是医用口罩用以防治疫情的关键性因素。换言之，由于疫情环境，特别是传染病传播途径的因素，不合格的医用口罩起不到应有的防护功能，也就当然造成了严重危害人体健康的危险状态。

综上，笔者认为，一旦涉案医用口罩不符合相关国家标准、行业标准，只要该种情形被依法认定为“不具有防护、救治功能”，就具备了“足以严重危害人体健康”的危险状态。然而确认这种状态，是需要相关证据支持的。

3.检验、认定、鉴定、评估的证据属性

之所以要厘清上述四种方法所对应的证据属性，一方面是为完善实践中以本罪处置“伪劣口罩”案件的证据标准，另一方面也是因为笔者发现，无论是理论界还是实务界，对上述四种手段对应的证据种类存在模糊认识，一定程度上影响了包括本罪在内的一系列案件[[11]](#footnote-11)的执法统一性。

实践中，检验、认定、鉴定、评估都是以文书形式出现的证据，在《刑法》第三章第一节等行政违法前置类犯罪中尤为常见。以文书形式出现的证据，在我国《刑事诉讼法》所对应的证据种类中只有两种：书证和鉴定意见。但如果将上述四种手段对应的证据全部归类于鉴定意见，是不符合司法实践的实际情况的。而能否作为鉴定意见的关键在于鉴定资质。

《最高人民法院<关于适用中华人民共和国刑事诉讼法>的解释》第八十四条明确将“鉴定机构和鉴定人是否具有法定资质”作为审查鉴定意见的首要条件，而第八十五条更是直接明确鉴定机构、鉴定人不具备法定资质的，鉴定意见“不得作为定案的根据”。《人民检察院刑事诉讼规则（试行）》也有相应规定。此外，两高三部联合发布的《非法证据排除规则》等与刑事诉讼程序相关的法律规定，也都将鉴定资质作为证据合法性的基础。在此前提下，依法检验、鉴定、评估后的鉴定结论，只有是具备资质条件的，才能是当然的“鉴定意见”。

实践中，某些检验或评估报告并非当然的“鉴定意见”。例如，关于食品危险性的评估，各地的标准并不统一，并无全国的立法性规定，仅有两高、公安部、食药监总局和国务院食安办联合发布的《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》（以下称《工作办法》）的指导意见。大致来说是由行政主管部门召集相关领域内的专家组成专家组进行论证，再由行政主管部门将论证意见汇总，依据相关法律和既定指标出具评估报告。参与评估的专家并不需要由法律授予特定资质的要求，法律也并未对相关行政主管部门做出资质性授权。但需要特别强调的是，不是“鉴定意见”并不意味着相应的检验和评估报告就不能作为刑事证据，只是在证据归类上不属于鉴定意见，而只能归类为书证。如《工作办法》所规定的，此类检验和评估“可作为定罪量刑的参考”。

在笔者与部分学者的交流中，有反对观点认为，不具有资质的检验、评估报告，包括笔者后文将重点讨论的认定意见，不符合书证的概念，因为刑事案件的书证只能是在刑事案件发生过程中形成的书面记录。笔者不同意上述观点。姑且不论前述的相关资质等证据的合法性问题，仅从证据的概念入手，不具备资质的检验、评估和认定意见也应当属于书证。全国人大法常委会法工委关于书证的定义是[[12]](#footnote-12)“能够以其内容证明案件事实的文字、图案”等资料，并未要求书证必须是在案件事实的进展过程中所形成的。该定义同时列举了几种书证形式，包括“合同、账本、书信”，虽然没有明确将行政机关的意见列入，但如果据此就将行政机关出具的书面意见排除出书证范围，那么公安机关出具的案发经过、情况说明又当如何归类？当然，笔者也注意到，有将此类证据与鉴定意见一并列入专家证言的理论观点，但笔者在此着重讨论的是我国刑事诉讼法立法和实践上的归类，其他不絮。

此外，还需要重点讨论的是认定。实践中，一般由行政机关出具书面认定意见。笔者在司法实践中，多次遇到过对认定意见合法性的质疑，质疑的基础即是相应的行政机关没有鉴定资质。没有鉴定资质是事实，因为认定意见本身就不属于鉴定意见的范畴，同样属于书证。首先，行政认定意见并不是按照鉴定程序出具的结论。例如，根据《工作办法》，认定意见可以根据对象的特定性状直接出具，而无需检验前置。其次，认定意见的依据是行政部门的职能、职权，而并非特定资质。再次，“认定”作为一种司法、执法活动，是指有权机关依据相关法律规定做出合法性判断。换言之，如果法律规定是明确的，而行政执法机关出具的认定意见又明显违反相关法律规定，则司法机关当然有权根据法律规定做出不同的认定。如果将认定意见视为鉴定意见，那么司法机关显然无权直接修改认定，必须经“重新鉴定”程序，显然与既决的很多判例不符。最后，虽然我国刑事诉讼的程序性立法没有特别明确认定意见的证据属性，但从如《工作办法》及两高和海关总署《关于办理走私刑事案件适用法律若干问题的意见》等单行的法律规范中，对认定意见的形式和效力规范都做出了等同于书证的规定。

由此不难发现，两高《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第一条第五款“对本条规定的上述行为难以确定的，应当委托法律、行政法规规定的产品质量检验及结构进行鉴定”只是补充性、提示性条款，并非指所有的此类刑事案件均需要以“鉴定意见”作为必要证据。只有在依据相关法律“难以确定”的前提条件形成时，才有依法出具“鉴定意见”的必要性。

综上，在厘清上述四种证据的证据属性后，结合前述争议焦点的分析，笔者认为：就本罪而言，对“伪劣口罩”是否不符合保障人体健康的国家标准、行业标准，应由行政主管部门下属特定机构，依据前述三个标准，围绕与人体健康密切相关的指标出具检验报告；而后，再由行政主管部门对经检验不合格、不达标的“伪劣口罩”是否属于在重大疫情期间“不具有防护、救治功能”出具认定意见。

（二）入刑标准的具体化和统一性进路

如前所述，本罪现已被修正为危险犯，而目前理论界比较流行的观点是将危险犯区分为抽象危险犯和具体危险犯[[13]](#footnote-13)。而对于本罪是属于抽象危险犯还是具体危险犯是存在一定争议的，有观点认为本罪属于具体危险犯[[14]](#footnote-14)，但也有观点认为本罪中的“足以”并非具体危险犯的标志[[15]](#footnote-15)。笔者虽然倾向性认为实践中本罪并非完全与具体危险犯相契合，而具体危险犯或抽象危险犯的归类确实会在一定程度上影响到是否应对本罪的入刑设定具体数量标准，但此处对设定具体的入刑标准的探讨，更多的是基于司法实践中对执法标准的统一性要求，以及对不盲目扩张刑罚圈的现实考量。

笔者认为，对本罪设定数量标准并非是突破法理层面对危险犯的限制。事实上，《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第六条是以伤亡人数和程度作为具体入刑的数量标准的。值得注意的是，虽然该司法解释是在2001年，而本罪是在2002年才被修订为危险犯的，但该司法解释仍然现行有效，可见两高是认可数量标准作为司法实践中统一执法标准和限制刑罚圈扩张的必要手段的。在此基础上，笔者认为，在本次重大疫情期间，以本罪对“伪劣口罩”进行刑事处罚，仍然应当考虑设定可行的数量标准。否则，对生产、销售多少“伪劣口罩”才能入刑，什么样的情形会造成刑格提升，都会是无法解决的现实问题。

而对于数量标准的设定，不能盲目地“拍脑袋”，同样应当针对本次疫情的具体情况。笔者在此提出一种解决思路，供实践参考。需要强调的是，鉴于各省疫情态势并不完全一致，目前出台全国统一性标准确实存在一定难度，故可以考虑由各省依据各自的防疫工作实际先行出台地方标准，必要时再由两高出台统一的指导意见。这并非进一步扩大各地执法标准的差异性。一方面当前疫情的严重程度确实在各省有明显不同，另一方面由于防疫工作的需要使各省之间的人口流动已大大降低，上述两个因素一定程度上为各省设立差异性地方标准提供了必要的环境条件。

笔者认为，全面考量防疫工作的实际，结合病毒传播的具体情况，从涉案伪劣口罩的数量和扩散范围等角度，充分考虑社会危害性的程度，不失为设定入刑数量标准的一种可行进路。例如，国家卫健委发布的最新数据显示[[16]](#footnote-16)，截至目前，全国新冠病毒确诊病例的致死率约为2.1%；如去除湖北省，其他省份确诊病例的平均病死率为0.16%，即一千名确诊病例中有1人以上死亡。参照两高《关于办理生产、销售伪劣商品形势案件具体应用法律若干问题的解释》第六条“1人以上重伤”的相关规定，本次重大疫情期间，就可以考虑以生产、销售伪劣口罩导致超过1000只以上被实际使用或无法召回的，设定为入刑的参考标准。而此数量标准在具体适用时，还应进一步考虑传播的范围和对象，以及是否造成实际的后果等。如在采购者使用涉案口罩后，有3人以上被确诊为新冠病毒感染者的，可视为“对人体健康造成严重危害”；如有1人以上因感染新冠病毒引发死亡的，可视为“后果特别严重”。而在刑格提升中，不宜再以“伪劣口罩”的数量作为标准，一方面是为了避免打击的盲目扩大化；另一方面是因为随着口罩数量的提升，涉案金额也必然提升，就很容易产生与其他罪名的竞合，根据从一重断处的原则，以本罪对“伪劣口罩”进行刑事打击的现实必要性也自然会降低。

三、立足实务的答卷——以本罪处置“伪劣口罩”的证据参考标准

通过对本市已刑事立案的8件“伪劣口罩”案件的提前介入工作，立足于侦查取证和行刑衔接的工作实际，笔者就以本罪处置“伪劣口罩”案件提出如下主要证据的参考标准。

（一）主观方面

1.讯问笔录。一是通过嫌疑人描述涉案口罩的数量、进货渠道、交易过程及是否索证索票等事实要素，结合嫌疑人的认知水平、从业经验等，综合证明其是否知道或者应当知道涉案口罩的质量情况；二是通过嫌疑人描述对当前疫情和防疫工作的要求，证明其对口罩作为疫情防护用品的明知情况；三是通过嫌疑人描述推销涉案口罩的情况、销售时对产品的介绍情况等事实要素，证明其销售口罩时是否对外宣称或暗示涉案口罩为三类医用口罩或具有同等防护作用，明确其销售行为是否具备假冒的主观故意。

2.电子数据。及时提取相关手机、电脑中相关聊天记录的电子数据。时间紧迫的，可以摄影照片形式先行固定，作为提请审查批捕的证据。通过聊天记录的客观证据，印证或排除嫌疑人供述中的主观明知情况。

3.询问笔录。通过询问购买口罩的证人，明确嫌疑人销售涉案口罩时，对外宣称涉案口罩的性质和作用，进一步印证或排除嫌疑人供述。

（二）客观方面

1.物证。应对现场执法发现的涉案口罩、生产器械、电脑手机等销售记录载体及时依法扣押，并按口罩外包装示明或嫌疑人指认的分类情况，对涉案口罩进行分类、清点，并对执法过程进行录像或摄影记录。

2.检验报告。将扣押的涉案医用口罩交有权检验机构，按照对应的国家标准、行业标准进行检验，重点选取与防疫功能、生物指标等与疫情期间保障人体健康有密切关联的指标作为参照。

3.认定意见。由行政主管部门（一般为药监部门）出具涉案口罩是否属于“在疫情期间具有防护、救治功能”的认定意见。原则上，如果检验报告中只要有一项与人体健康密切相关的指标不合格，即应当符合认定标准。

4.讯问笔录，询问笔录，电子数据。讯问犯罪嫌疑人，询问购买口罩的证人，以及提取犯罪嫌疑人手机、电脑中相关通讯电子数据，通过相互印证，全面固定采购、销售的具体行为以及所涉口罩的总体种类、数量，采购者的实际使用情况、健康情况等。也为尽全力召回涉案口罩提供基础条件。

5.电子数据及银行转账记录等书证。固定销售的数量和金额，为罪名竞合的处置留下基础。

6.营业执照、户籍资料等书证。证明涉案主体的身份情况。特别重视对个人独资企业（包括加盟店）的查证，一方面为判断是否属于单位犯罪提供基础，另一方面如果发现存在体系性问题应及时通过检察建议或移交公益诉讼线索，加强和完善法律监督工作。

在任何一场重大的公共事件面前，司法从来都不是被动的参与者，更不是旁观者。在这场全民皆兵的“战疫”斗争中，司法工作虽然不能站在与新冠病毒直接交锋的最前线，但严格依法维护防疫的社会秩序，打击、威慑严重破坏防疫工作的违法犯罪行为，为防疫工作提供稳定有序的社会环境，是司法工作的应尽义务，更是重大贡献！

1. \* 本文已刊发在《上海法学研究》集刊2020年第1期。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 笔者注：此系为便于表述，笔者于本文中特定的概念名称。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 笔者注：根据《医用口罩产品注册技术审查指导原则》等规范，又称“医用普通口罩”。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 王勇：《当前疫情下“假口罩”类案件常见问题解析》，《检察日报》2020年2月4日第３版。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 《江苏省检察院出台疫情防控期间办理生产、销售假口罩类案件的十条意见》，<https://mp.weixin.qq.com/s/iHo4mYJb4BHGunJDxmlzXw，最后访问日期2020年2月5>日。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 参见黑龙江省高级人民法院制发《关于严厉打击涉疫情防控相关刑事犯罪的紧急通知》；贵州省高级人民法院制发《关于办理妨害预防、控制新型冠状病毒疫情相关刑事案件的意见》，见相关法院微信公众号。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 参见中国裁判文书网<http://wenshu.court.gov.cn/>和《刑事审判参考》。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 参见《刑法注释书》（何帆编著，中国民主法制出版社）等书籍资料，本罪尚无指导性案例或参考案例。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 王勇：《当前疫情下“假口罩”类案件常见问题解析》，《检察日报》2020年2月4日第３版。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 全国人大常委会法工委刑法室：《中华人民共和国刑法条文说明、立法理由及相关规定》，北京大学出版社2009年6月版，第230页。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 笔者注：主要是指生产、销售伪劣产品罪，生产、销售不符合安全标准的食品罪，生产、销售假药罪。 [↑](#footnote-ref-11)
12. 王爱立：《中华人民共和国刑事诉讼法释义》，法律出版社2018年12月版，第106页。 [↑](#footnote-ref-12)
13. 张明楷：《刑法学》（第四版），法律出版社2011年7月版，第167页。 [↑](#footnote-ref-13)
14. 张明楷：《刑法学》（第四版），法律出版社2011年7月版，第654页。 [↑](#footnote-ref-14)
15. 陈洪兵：《重新审视具体危险犯与抽象危险犯的归类——以案例为进路分析》，《山东大学法律评论》2011年第1期。 [↑](#footnote-ref-15)
16. 《新冠病毒肺炎病死率高不高？你想知道的都在这里》，看看新闻Knews，https://baijiahao.baidu.com/s?id=1657625352762787122&wfr=spider&for=pc ，最后访问日期2020年2月5日。 [↑](#footnote-ref-16)