采购国外疫苗被认定为假药,一审多人因销售假药罪获刑

"上海药神案"撤销原判发回重审

上海高院认为案件相关事实需进一步查明

据新京报报道,曾引发关注的 "上海药神案"有了新进展。11月 27日,上海市高级人民法院作出裁 定:本案中有关将涉案疫苗违法携 带入境等事实尚需进一步查明,遂 撤销原判,发回重审。

此前,上海市第三人民检察院指控,2015年7月至2016年11月间,上海美华门诊部为迎合其客户对疫苗的接种需求,经法定代表人对疫苗的接种需求,经法定代表人系统,以新加坡采购1.3万加坡,上述疫苗均登记在册,可以当合法购买、销售,但因未经批准的合法购买、销售,位因未经批准的的工程,这些疫苗被认定为假药,非桥也因此背上销售假药的罪名。

2018年1月5日,上海市第三中级人民法院作出一审判决,以销售假药罪,判处郭桥有期徒刑7年。

疫苗断供

2006年开业的美华门诊部,位于上海华山路丁香公寓,经营范围包括儿科、妇产科等医疗服务。两年后,经上海市长宁区卫生局批复同意,美华门诊部获得免疫预防接种项目的资质。

同年,跨国制药巨头辉瑞公司旗下的7价肺炎结合疫苗正式在中国上市。据世界卫生组织数据,肺炎球菌导致的侵袭性肺炎,每年使160万人死亡,其中包括100万5岁以下的儿童。中国1月龄至59月龄儿童每年有174万例肺炎球菌疾病,其中3万例死亡。而7价肺炎结合疫苗,可以有效预防肺炎球菌,成为世卫组织推荐的疫苗清单上,优先级最高的疫苗之一。

7价结合疫苗上市后,成为当时国内唯一可用于2岁以下婴幼儿的肺炎疫苗。虽然该疫苗是当时最贵的自费疫苗,接种费用共计3000余元,但上海地区的接种程度很高。

中国医疗自媒体联盟成员、疫苗专家陶黎纳告诉新京报记者,2014年,上海新生儿数量占全国1.5%,但接种该疫苗的数量占到全国批签发量的5.4%,远远高于全国平均水平。

该疫苗上市后,很快被美华门诊部 的客户群体接受。

转折发生在2015年。这一年的4月份,辉瑞公司宣布,因许可证过期,7价肺炎结合疫苗在中国全面退市。陶黎纳回忆,最后一批7价肺炎结合疫苗批签发上市的时间是在2014年1月,直至2017年3月,第一批肺炎13价结合疫苗批签发上市,整整37个月未有任何同类疫苗上市。

"不可思议。"陶黎纳称,断供的这段时间内,婴幼儿对于肺炎球菌感染的预防处于空白期,很多已经开始接种该疫苗的儿童,无法接种后续剂次;新出生的婴儿则完全没机会接种该疫苗。

同样觉得"不可思议"的还有上海的刘明(化名)。2016年6月,他的孩子在美国出生。5个月后,按照医院要求,他带孩子接种了肺炎疫苗。"疫苗共四针,要在两周岁前打完,在美国接种第一针后,我们就回国了。"

2016年下半年,他带孩子在上海的医院打肺炎疫苗时,发现此类疫苗在国内断货了。"公立医院都没有,找了很多私立医院,也都打不了。"经朋友介绍,刘明得知,美华门诊部有来自新加坡的进口肺炎疫苗。最终,孩子在美华门诊部接种上第二针。



链条形成

疫苗断供之初,像刘明一样找到美华门 诊部的人,并不在少数。

郭桥在一审开庭时提到,当时,很多家长 向门诊部的医生提出请求,想让孩子接种该疫 苗,"医生很着急,便汇报给药房主任郭伶俐。"

郭伶俐收到反馈后,开始自发联系供应商。不久,郭伶俐向郭桥汇报,说联系到了新加坡的一家供应商。由此,新加坡疫苗私运至国内的链条开始流通。

新加坡华人孙勇平,负责在新加坡当地 诊所购买疫苗。购买完毕后,他会发消息给 美华门诊部保险科组长胡盼盼,再由胡盼盼 联系台湾的简立和等人,将疫苗从新加坡带 回上海,并卖给美华门诊部。

胡盼盼提到,进来的药80%是肺炎13价疫苗,她说,孙勇平向她开的价格,是900多元一支,她每支加价20至100元卖给美华门诊部,美华门诊部对外销售的价格是2380元。他们进

货的频率大约一个月一次,每次两三百支。

私运疫苗链条流通了一年四个月。据上海市第三中级人民法院判决书显示,2015年7月到2016年11月间,美华门诊部为迎合客户对疫苗接种的需求,经郭桥决定,采购未经批准进口、未经依法检验检疫的疫苗共计1.3万支,并对外销售、接种。经司法鉴定,上述疫苗价值共计9959450元;孙勇平与胡盼盼转账结算疫苗款共计4257358元。

案发被查

2016年11月24日,上海市公安局接到举报线索,会同市食药监联合检查。联合执法组在美华门诊部的药品仓库,查获并扣押部分涉案疫苗。经过上海食药监认定,这些疫苗均应按假药论处。

同日,携带疫苗入境的简立和被抓获,胡盼盼、孙勇平被带回办案场所询问。第二天,三人被刑事拘留。2017年3月3日,经警方电话通知,郭桥至公安机关投案。

2017年12月1日,上海市第三中级人民法院开庭审理此案,检方指控上述四人及美华门诊部的行为均已构成销售假药罪。

法庭调查阶段,审判长问郭桥,"明知这些疫苗未经国家批准是不能进来的,为什么还要这么做?"郭桥回答说,他并未意识到这是严重的违法行为,只是觉得有点越位了。

法庭辩论的一个焦点是,涉案疫苗真假性的问题。美华门诊部的辩护人提出,涉案疫苗虽未经国家批准,但在国外已成熟应用,属于非典型意义上的假药。她提到,美华销售该类药品,没有造成一例致人损害的情形,相反患者均因此受益。

来自新加坡立杰律所副管理合伙人周明

娴的意见书显示,上述所有疫苗,均登记在册,按照新加坡卫生产品法令的条规,可在新加坡购买、销售,不构成违法和犯罪。

公诉人则反驳称,传统的理解认为,假 药是坏的、没有实际功效的药,但《药品管 理法》和《药品管理法实施条例》明确规定, 疫苗类制品在销售前,应该按照国务院药 品管理规定进行检验,"退一万步说,今天 这些药品,就算是已经全部开放进口,用走 私的方式带进来,没有经过相关医疗部门 的检验,依然属于法律行政当中认定的假 药。"

"药神"?"药贩"?

此案案发后,数十名美华客户联名上书 上海市政府称,"由于正规渠道断供,我们 (才)恳请美华提供代购。注射后无一例不良 反应,请求对美华宽大处理。"

2018年1月5日,上海市第三中级人民法院作出一审判决,以销售假药罪,判处郭桥有期徒刑7年,并处罚金200万元。参与此案的另外三人,也因同等罪名获刑4至6年不等。

《我不是药神》上映后,此案走进公众视野。有人将郭桥比作"现实版药神",也有质疑者提出,他和美华门诊部就是牟取暴利的"药贩子"。陶黎纳倾向于"现实版药神"的说法,他告诉记者,本案中肺炎结合疫苗的价值,并不低于《我不是药神》电影中保命用的格列卫。

"如果儿童没有肺炎结合疫苗可供接种, 那么其对肺炎球菌完全处于裸奔状态,必定 有些儿童会感染导致肺炎,还有些儿童为此 夭折。"他说。

质疑者则提出,电影中,主人公程勇将从印度带来的格列卫以原价售出,即便后来进价涨至2000元,其对患者的销售价格仍然是500元,但此案中美华门诊部及郭桥的销售金额达到955万余元,"牟取暴利,跟'药神'完全是两码事。"

发回重审

2018年6月27日,上海市高级人民法院二审开庭审理此案。7月23日,律师斯伟江和徐昕介入此案。

2019年11月27日,此案有了新进展,上海市高级人民法院作出裁定:本案中将涉案疫苗违法携带入境等事实尚需进一步查明,遂撤销原判,发回重审。

此前,斯伟江接受新京报记者采访时提到,"没批文的进口真药好药变成假药"的产生,主要是三个法条和一个司法解释共同导致的结果。

1997年,《刑法》将"假药"定义为:"依照 《药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的 药品、非药品。"这里的《药品管理法》指的是1984年的版本,不包括未经批准进口的真

2001年,《药品管理法》修订,增加了"未经批准进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的",均按假药论处。在斯伟江看来,此举扩大了《刑法》的打击范围,但《刑法》和司法解释又没有对此作出限制,没有切分哪些需要入刑,哪些只需要行政处罚。

十年后,《刑法修正案(八)》又进一步删除了"足以严重危害人体健康"这一定罪构成的要件,斯伟江认为,此举"拿掉了一个重要的控压阀"。

2014年,最高法颁布《药品解释》,虽然规定"销售少量未经批准进口的国外、境外药品,没有造成他人伤害后果或者延误诊治,情节显著轻微危害不大的,不认为是犯罪",但并未设定入罪门槛,何为"少量"、何为"危害不大",并无标准。

值得注意的是,据央视新闻报道,今年8月26日,新版《药品管理法》审议通过,今年12月1日起正式施行。修订后的《药品管理法》加大了对药品违法行为的处罚力度。对何为假药劣药,也作出重新界定,未经批准进口少量境外已合法上市的药品,情节较轻的,可以依法减轻或者免予处罚。 (赵凯迪)