

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品医疗器械监管 违法处罚行为及其纠正

YAOPIN YILIAO QIXIE JIANGUAN
WEIFA CHUFA XINGWEI JIQI JIUZHENG

金永熙 著



中国医药科技出版社

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品医疗器械监管 违法处罚行为及其纠正

金永熙 著

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品医疗器械监管违法行为及其纠正/金永熙
著. —北京: 中国医药科技出版社, 2006.9
(药品医疗器械监管行政执法丛书)

ISBN 7-5067-3512-1

I. 药... II. 金... III. ①药品管理-行政处罚
-基本知识-中国②医疗器械-管理-行政处罚-基本
知识-中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 104410 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 850×1168mm 1/32

印张 11

字数 266 千字

印数 1—3000

版次 2006 年 9 月第 1 版

印次 2006 年 9 月第 1 次印刷

印刷 世界知识印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3512-1/R.2893

定价 30.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 提 要

本书是分析药监系统行政处罚存在问题和针对性提出纠正意见的专著。作者从药监执法实践中收集了大量的违法处罚行为，并对具体问题逐一进行分析，同时运用法律规定和法学理论提出纠正意见。全书摆出的存在问题比较尖锐，针对性强，可供药监执法人员研究、参考，也可供药品、医疗器械生产经营企业和其他监管相对人使用。

前 言

药品、医疗器械监督管理中的行政处罚，是药品监督管理部门行使行政权力的重要手段。药品监督管理部门及其执法人员正确行使行政处罚权，能够有效地打击药品、医疗器械违法行为，教育人们遵守药品、医疗器械监管法律，从而保证药品、医疗器械质量，维护药品、医疗器械市场秩序，保障人们安全使用和身体健康。但是，笔者在实践中发现，有些药品监督管理部门及其执法人员在查处监管相对人的违法行为时，出现行政执法行为本身违法问题，如作出行政处罚决定证据不足、事实不清、定性和适用法律错误等。从某个具体的药品监督管理部门来看，违法处罚行为可能是个别的、少量的，纠正起来并不很困难，但是，对整个药监系统进行综合考察和分析，各种各样的违法处罚行为都是存在的，而且面广量大，几乎自成违法体系。药械监管的违法处罚行为，会扰乱国家药品、医疗器械行政监管秩序，会损害药品监督管理部门的声誉和形象，有的甚至严重地侵害当事人的合法权益，所以不得不引起我们的高度重视。

从法学理论上讲，药品、医疗器械监管中的处罚对象是不特定的违法主体，不论当事人是否取得药品、医

疗器械的生产、经营、使用等资格，只要实施违法行为，都有可能受到行政处罚。但是，从实践情况来看，绝大多数处罚对象是固定的监管相对人，即依法取得药品、医疗器械生产、经营、使用等资格的企业单位和医疗机构。这些固定的监管相对人，长期处于特定的药品监督管理部门的监督管理之下，客观上存在着监管者与被监管者间的地位差异，自然造成了监管相对人有一种服从的习性。因而，不少监管相对人对药械监管违法处罚行为，只要没有侵害其重大利益，即使心里极为不满，一般也不会有强烈的对抗表现。因为担心是与药品监督管理部门“作对”，怕今后被查得更严，处罚得更重，所以，有的只是强调自己的理由，有的反而求情，申请复议的不多，提起诉讼的更少。

在药械监管法学理论研究领域，学者们习惯从正面来考察和分析合法的行政处罚行为，却不注重采用反面方式来揭示违法处罚问题，进而研究纠正的方法，因而正面材料多，反面教材少，不能很好地引导执法人员纠正错误。

在上述情况下，许多药械监管的违法处罚行为被表面现象掩盖，领导不知道，执法人员不在乎，这给药品监督管理部门依法行政埋下了一个很大隐患。

本书列举出大量的药械监管违法处罚行为，目的不是为了揭露药监系统的短和丑，而是利用这种有效形式，把问题分析清楚，找出真正原因，然后运用法律知识和法学理论针对性提出纠正意见，并希望药监执法人

员增强责任心，提高执法水平，正确处理案件，真正做到依法行政，进而达到保障人们使用药品、医疗器械安全有效和身体健康的行政监管目的。

本书在撰写过程中，得到浙江省永嘉县食品药品监督管理局胡海珍同志的帮助，在此表示感谢。

由于笔者水平有限，书中不免有不足之处，敬请读者指正。书中的观点如与法律、法规、规章不一致之处，请以法律、法规、规章为准。

作 者

2006年2月10日

目 录

第一章 药械监管违法行为概述	(1)
第一节 药械监管违法行为	(1)
第二节 药械监管违法处罚的危害性	(5)
第三节 药械监管违法处罚的法律责任	(8)
第四节 药械监管违法处罚的救济途径	(11)
第二章 管辖方面存在的问题及其纠正	(16)
第一节 对外地相关违法行为不调查、不移送管辖	(16)
第二节 具有专属管辖内容而不移(报)送管辖	(19)
第三节 超越地域管辖实施处罚	(25)
第三章 证据方面存在的问题及其纠正	(30)
第一节 主要证据不足	(30)
第二节 事后补证	(35)
第三节 证据保全错用行政强制措施	(39)
第四节 采用证据不符合“三性”要求	(43)
第五节 证据“三性”要求和充分确凿	(48)
第四章 实施行政强制措施存在的问题及其纠正	(59)
第一节 实施行政强制措施存在的问题及其不利后果	(59)
第二节 错误实施行政强制措施的纠正	(65)
第五章 适用法律方面存在的问题及其纠正	(72)
第一节 适用法律错误	(72)
第二节 遗漏部分应当适用的法律	(75)
第三节 适用法律错误的原因、后果和纠正	(79)

第六章 操作程序方面存在的问题及其纠正	(85)
第一节 适用简易程序错误	(85)
第二节 简易程序的正确理解和适用	(90)
第三节 一般程序操作错误	(95)
第四节 正确理解和适用一般程序	(100)
第五节 听证程序存在的问题	(109)
第六节 适用追诉期限存在的问题及其纠正	(113)
第七章 实体方面存在的问题及其纠正	(119)
第一节 案件事实不清或者认定错误	(119)
第二节 被处罚主体认定错误	(124)
第三节 处罚内容显失公正	(131)
第四节 违法减轻、从轻、从重处罚	(137)
第五节 正确理解和行使自由裁量权	(142)
第六节 罚种适用方面存在的问题	(145)
第七节 实体方面存在的其他问题	(154)
第八章 行政处罚决定书制作方面存在的问题及其纠正	
.....	(162)
第一节 首部制作存在的问题	(163)
第二节 主文制作存在的问题	(168)
第三节 尾部制作存在的问题	(177)
第四节 纠正措施和规范化制作思维	(179)
第九章 送达方面存在的问题及其纠正	(183)
第一节 直接送达存在的问题及其纠正	(183)
第二节 邮寄送达存在的问题及其纠正	(186)
第三节 留置送达存在的问题及其纠正	(191)
第四节 委托送达存在的问题及其纠正	(195)
第五节 公告送达存在的问题及其纠正	(199)
第十章 嫌疑犯罪案件不移送及移送中存在的问题	(203)

第一节	不移送药械嫌疑犯罪案件·····	(203)
第二节	超范围移送药械嫌疑犯罪案件·····	(209)
第三节	移送中存在的其他几个问题·····	(213)
第十一章	行政诉讼程序中存在的问题及其纠正·····	(220)
第一节	答辩问题和答辩工作·····	(220)
第二节	举证存在的问题和正确承担举证责任·····	(224)
第三节	对待法院判决存在的问题及其纠正·····	(231)
第四节	申请执行存在的问题及其纠正·····	(235)
附录	·····	(241)
	中华人民共和国药品管理法·····	(241)
	中华人民共和国行政处罚法·····	(260)
	中华人民共和国行政诉讼法(节录)·····	(272)
	中华人民共和国行政复议法(节录)·····	(275)
	中华人民共和国公务员法(节录)·····	(278)
	中华人民共和国刑法(节录)·····	(279)
	中华人民共和国国家赔偿法(节录)·····	(282)
	中华人民共和国药品管理法实施条例·····	(284)
	医疗器械监督管理条例·····	(304)
	行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定·····	(314)
	药品监督行政处罚程序规定(节录)·····	(318)
	最高人民法院《关于执行〈中华人民共和国行政诉讼法〉	
	若干问题的解释》(节录)·····	(327)
	最高人民法院《关于行政诉讼证据若干问题的规定》(节录)	
	·····	(329)
	最高人民法院《关于适用〈中华人民共和国民事诉讼法〉	
	若干问题的解释》(节录)·····	(332)
	主要参考文献·····	(334)

第一章 药械监管违法处罚行为概述

地方各级药品监督管理部门组建以来，认真贯彻执行药品、医疗器械监管法律、法规和规章，积极履行监督管理职责，全面规范了药品、医疗器械生产、经营、使用等行为，严厉查处和打击了大量的药品、医疗器械违法行为，药品、医疗器械市场秩序明显好转，从而有力地保障了药品、医疗器械质量和人们使用药品、医疗器械安全有效。但是，我们也不可否认，有些药品监督管理部门及其执法人员在办理行政处罚案件过程中，还存在不少问题和不足之处，甚至实施违法行为，如作出行政处罚决定证据不足、事实不清、适用法律错误、违反法定程序、滥用职权、显失公正等。这些问题的存在，既影响药品监督管理部门的声誉和形象，又侵犯行政相对人的合法权益。

本书专题分析和研究药品监督管理部门违法办理行政处罚案件的系列问题，并有针对性地提出纠正意见，祈望能够为推进药械监管依法行政起到一定作用。

第一节 药械监管违法处罚行为

药械监管违法处罚行为，是指药品监督管理部门及其执法人员在办理行政处罚案件过程中违反药品、医疗器械监管法律以及行政处罚法律规定的行政行为。这里的处罚行为是广义上的概念，不单指作出行政处罚决定行为，而是指办理药品、医疗器械行政处罚案件整个过程中的执法行为。这里的违法处罚行为，不是药品、医疗器械监管相对人实施的违法行为，而是特指药品监

督管理部门及其执法人员实施的违法行为。

一、药械监管行政处罚的行为性质

药品监督管理部门及其执法人员办理行政处罚案件所做的行为，不论是否合法，都是一种行政执法行为。这一行为属性主要表现为以下 3 个内容。

1. 药械监管行政处罚是一种监管措施

在通常情况下，我们把药品、医疗器械的日常规范化监督管理称之为“监管”，而把行政处罚视为另一类的行政执法行为，这种认识不一定完全正确。其实，日常监管和行政处罚都是行政监管行为，只不过监管的角度和作用有所不同而已。

药械日常监管的主要职责是对药品、医疗器械的行政许可和规范化管理，如依法核发药品、医疗器械产品注册证和生产、经营许可证，组织实施药品、医疗器械质量体系认证和产品安全认证，组织实施处方药和非处方药分类管理等。行政处罚主要是查处监管相对人实施的以药品、医疗器械为对象的违法行为，进而追究其法律责任。但是，药品监督管理部门实施行政处罚的目的，并非单纯惩治监管相对人，更为重要的是教育监管相对人规范药品、医疗器械生产、经营、使用等行为，从而达到与日常监管相一致的目的。譬如，公民、法人或者其他组织开办药品生产企业，日常监管要求其依照《药品管理法》规定的条件和程序办理许可手续；如果违法行为人未经许可就开办药品生产企业生产药品，就必须予以查处，并以行政处罚手段追究其法律责任，促使或者教育人们必须依法办理许可手续后方可生产药品，对此，我们不得不说，行政处罚也是一种监管措施。同时，无论从药品、医疗器械立法精神来看，还是从执法实践来看，保证药品、医疗器械质量和规范药品、医疗器械市场秩序，虽然主要依靠日常监管，但对药品、医疗器械违法行为是离不开行政处罚手段的。监管相对人实施违法行为，如果不予追究，没有得到应有的

惩罚，日常监管就无法进行，规范管理的目的就无法实现。譬如，对无证生产药品行为不予惩罚，药品生产许可制度就无法落实，也就无法通过日常监管来规范药品生产行为。由此可见，行政处罚是规范药品、医疗器械生产、经营、使用等行为的重要手段。

2. 药械监管行政处罚是一种具体行政行为

药品监督管理部门及其执法人员办理行政处罚案件，具有很强的行政性。药品监督管理部门追究药品、医疗器械违法行为人的法律责任是单方行使职权行为，当事人虽然依法享有陈述、申辩、听证等权利，但是，法律赋予这些权利并不能否定药品监督管理部门可以单方作出行政处罚的法律特性。

行政行为可分为抽象行政行为和具体行政行为。抽象行政行为是行政机关对不特定对象发布的能反复适用的具有普遍约束力的行政规范性文件行为；具体行政行为是行政机关对特定对象作出的外部行为。药品监督管理部门的行政处罚，是对外部的特定的违反药品、医疗器械监管法律规定的行为人作出的，所以是具体行政行为。

药品、医疗器械行政处罚具有强制性，一旦作出决定，便产生法律效力，被处罚人应当履行行政处罚决定书所确定的行政义务，如果逾期不履行，药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行。被处罚人即使不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼，在行政复议或者行政诉讼期间，也不停止行政处罚决定的执行。

有些药械监管行政处罚的执法行为，虽然也是具体行政行为，但不是外部行政行为，而是内部行政行为，如合议、集体讨论等，仅是办理行政处罚案件过程中的一个内部环节，对外不具有独立的法律意义，也不直接对外产生法律效力，因而是不可诉的。只有合议、集体讨论所决定的内容作为行政处罚内容被最后

确定下来后，才在行政处罚决定书中产生效力，但此时可诉的对象是行政处罚决定，而不是会议、集体讨论所形成的纪录。

3. 药械监管行政处罚是直接产生法律效果的行为

行政机关实施具体行政行为，将对行政相对人直接产生法律效果。例如，批准行政相对人某项行政许可申请，该行政相对人就有从事某种活动的资格；又如，对某一行政违法相对人实施行政处罚，就会剥夺其财产、资格等权利。

药械监管行政处罚是科以行政违法相对人某种行政义务的具体行政行为，其法律效力直接表现为剥夺监管相对人某些资格、财产等权利，如没收药品和违法所得，处以罚款等，都是直接剥夺当事人财产权利的行政行为；又如，吊销药品生产、经营许可证件，撤销药品批准证明文件等，就是直接剥夺当事人生产、经营药品资格的行政行为。

药械监管行政处罚作为监管措施和直接产生法律效果的具体行政行为是其行政性的基本特征，它完全不同于民事行为，所以才谈得上是合法处罚行为还是违法处罚行为等问题。

二、药械监管违法处罚行为

《行政处罚法》规定，行政机关对行政相对人作出行政处罚，必须以事实为依据，应当依照法定程序实施，并强调“没有法定依据或者不遵守法定程序的，行政处罚无效。行政处罚是追究行政违法相对人法律责任的程序和载体，而行政违法相对人的法律责任及其追究程序是由法律规定的，因此，行政机关在办理行政处罚案件过程中所实施的各种执法行为都必须符合法律规定。合法性是行政处罚行为的生命力所在。药械监管行政处罚也不例外，作为一种追究监管相对人法律责任的具体行政行为，只有严格执行行政处罚法律和药品、医疗器械监管法律的规定，才会被当事人接受，才能经得起行政复议和行政诉讼的考验。

药械监管违法处罚行为与其他行政机关违法处罚行为一样，

最基本的特征是行政违法性，主要表现为实施违反行政处罚法律和药品、医疗器械监管法律的行为。药械监管处罚行为是否合法，判断标准就是看其是否符合法律的规定和要求。这里有两个基本判断标准：一是看在程序上是否合法，这与其他行政机关的行政处罚一样适用同一判断标准，即要看其是否符合《行政处罚法》的规定和要求；二是看在实体上是否合法，其判断标准与其他行政机关的行政处罚不一样，除了符合行政处罚法律对实体上的要求以外，还要符合药品、医疗器械监管法律法规的规定。药监执法人员办理行政处罚案件，不符合《行政处罚法》的规定和要求，或者不符合药品、医疗器械监管法律的规定和要求，都是违法或者错误的行政行为。

每个具体的违法行政行为都是触犯法律、法规、规章的禁止性规定的行为。譬如，药品监督管理部门对监管相对人的同一个违法行为，给予两次以上罚款的行政处罚，是违反《行政处罚法》第二十四条规定的违法处罚行为；又如，监管相对人实施某一违法行为，药品、医疗器械监管法律、法规、规章没有规定其法律责任，而药品监督管理部门给予行政处罚的，就是违反《行政处罚法》第三条第二款规定（没有法定依据的行政处罚无效）的违法处罚行为。

药品监督管理部门及其执法人员在办理行政处罚案件过程中实施某一行为，法律没有予以禁止或者规范的，即使不具有合理性，甚至具有危害性，可以说其是不尽注意义务的错误行为，但不能定性为违法。本书所讨论的“药械监管违法处罚行为”，主要是指违法处罚行为，其中也包括一些一般性错误的执法行为。

第二节 药械监管违法处罚的危害性

违法行政行为是合法行政行为的对称。合法行政行为总是维

护国家、人民的利益，维护良好的社会秩序，而违法行政行为则相反，会破坏国家行政执法秩序，进而对国家和人民造成现实或者潜在的危害。药品监督管理部门由于监管职能的限制，其违法处罚的危害性不能如上泛泛而论，而只能从其直接侵害的客体加以表述。

一、扰乱行政处罚的正常执法程序

药械监管违法处罚行为，如果违反行政处罚程序规定，就会扰乱行政处罚的正常执法程序。我国现代行政处罚是非常重视程序的，并将行政处罚程序通过立法制定了《行政处罚法》，以防行政机关行政专制，控制行政执法人员滥用行政处罚权，保障行政民主，保护行政相对人的合法权益。药品监督管理部门在办理行政处罚案件时，必须执行程序法规定，不仅要求实体合法，同时要求程序合法。

《行政处罚法》从立案一直到执行，对重要环节的操作过程都作出明确的规定，于是规范了办理行政处罚案件的正常执法秩序。药品监督管理部门及其执法人员违反《行政处罚法》规定的程序办理行政处罚案件，譬如，将应当适用一般程序办理的行政处罚案件而适用简易程序办理；又如，倒置重要的具体操作程序，如先作出行政处罚决定再告知听证；再如，遗漏重要操作程序，如事先未告知就作出行政处罚决定。这些违反程序法规定的处罚行为，都会扰乱行政处罚的正常执法程序。

二、侵害监管相对人的合法权益

行政相对人的合法权益应当包括实体权利和程序权利。人身权利、财产权利以及有关资格权利是实体权益，应当受到法律保护。法定的程序权利也属于合法权益，如当事人的陈述、申辩、听证等权利，同样受到法律保护，药品监督管理部门及其执法人员不能非法予以剥夺，否则就会直接影响行政处罚的法律效力。

法律保护行政相对人的合法权益，最终保护的是其实体权

益，但如不保护当事人的程序权利，实体权利就难以得到保障。有些行政处罚行为在程序上是合法的，只是侵害当事人的实体权益，如本应扣押甲的药品，却错误地扣押了乙的药品，直接侵害了乙的实体权益。但从执法实践来看，更多的实体侵害是从程序违法开始的，如当事人有客观事实要陈述，有正当理由要申辩，而药品监督管理部门剥夺其陈述权和申辩权，从而不知道其客观事实，听不到其正当理由，造成认定的案件事实和说明的处罚理由不一定正确、合法，由此作出的行政处罚决定就有可能侵害相对人的实体权益。虽然有些处罚程序违法不一定会侵害相对人的实体权益，但行政处罚出现严重的程序违法，不论实体上是否正确，都是不成立的。

药品监督管理部门及其执法人员实施违法处罚行为，总会侵害监管相对人的合法权益，只是不同的违法处罚行为所侵害的客体和侵害程度不同而已。如在处罚程序上违法，总会侵害监管相对人的程序权利，譬如，药监执法人员在调查取证时，没有向当事人出示执法证件，就会使当事人对执法人员身份的知情权得不到保护。如在实体上违法，总是侵害监管相对人的实体权利，譬如，对监管相对人的违法行为，依法只能处以1倍以上3倍以下罚款，而违法处以4倍罚款，超出部分就是侵权行为。如果处罚程序违法带来实体违法，或者程序合法而实体违法，就会给国家权利造成损害，或者侵害监管相对人的合法权益，譬如，监管相对人生产假药，没有从轻或者从重处罚情节，根据《药品管理法》规定，应当处以货值金额2倍以上5倍以下的罚款，如果处以2倍以下罚款，则损害国家的权利，如果处以5倍以上罚款，则是对监管相对人合法权益的侵害。

三、损害药监部门的声誉和形象

药械监管行政处罚在医药界是一个敏感问题，同时对社会也将产生一定影响。药品监督管理部门只要正确执法、公正执法、