



药品医疗器械 监督稽查与案件查处 实用手册

主编 赵洪彬

YAO PINGYILIAO QIXIE

JIANDUJICHA
YUANJIANCHACHU
SHIYONGSHOUCE

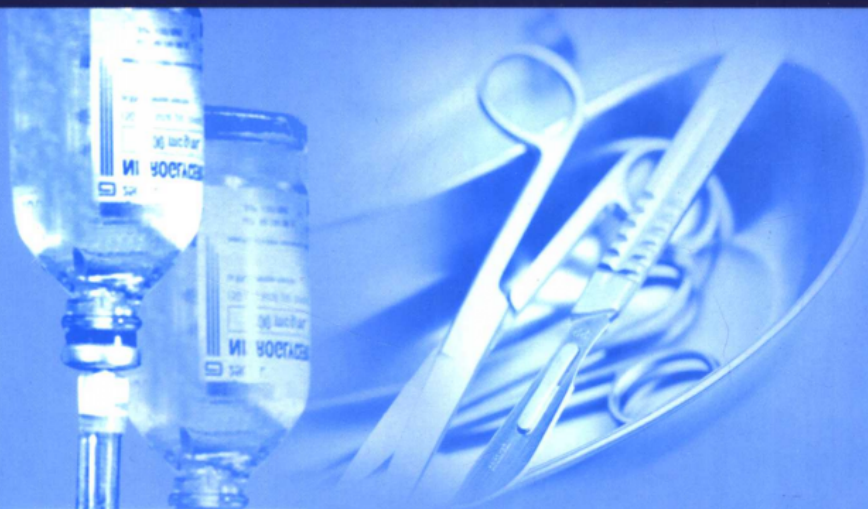


中国医药科技出版社

责任编辑 孙丰年 甄 杰

封面设计 **2TSA**

药品医疗器械 监督稽查与案件查处 实用手册



ISBN 7-5067-3348-X



9 787506 733489 >

ISBN 7-5067-3348-X

定价：48.00 元

药品医疗器械监督稽查 与案件查处实用手册

主 编 赵洪彬

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品医疗器械监督稽查与案件查处实用手册/赵洪彬主编.
—北京:中国医药科技出版社,2006.12

ISBN 7-5067-3348-X

I. 药... II. 赵... III. ①药品管理-行政执法-中国-手册②医疗器械-管理-行政执法-中国-手册
IV. D922.16-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 136281 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 100082

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 880 × 1230mm $\frac{1}{32}$

印张 20 $\frac{3}{4}$

字数 544 千字

印数 1—4000

版次 2007 年 1 月第 1 版

印次 2007 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂印刷

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3348-X/R·2777

定价 48.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编审顾问 高国顺 武树和

刘铁城 任晋斌

主 编 赵洪彬

编 委 薄继宝 张守杰 张雪航

闫宝奎 李 华 梁福旺

刘慧君 田 地 孙 超

前 言

药品、医疗器械监督稽查、案件查处是各级食品药品监督管理局和执法人员的基本工作内容、基本执法技能和主要工作任务。多频次、广覆盖、高强度开展监督稽查活动，是及时发现和纠正不规范管理行为的主要方式；大力度查办案件是严厉查处非法生产经营活动、有力打击制售假劣药品、医疗器械违法犯罪行为的主要手段。依法开展监督稽查和案件查处工作，对于保护公民、法人及其他组织合法权益，保障公众用药安全，维护社会公平正义，提高政府公信力和执政力，构建社会主义和谐社会具有重要作用。

基于药品监督执法过程中法律法规的应用、执法文书的制作、执法行为的规范、具体执法问题的把握等实际需要考虑，我们从药品监督执法文书的制作规范与示范文本、执法工作体会及有关问题的认识、违法行为的认定及处理、执法基本专业理论的掌握与运用、法律法规规章相关条款的摘录与运用等方面入手，紧紧联系基层药品监督稽查活动与案件查处工作实际，编辑成《药品医疗器械监督稽查与案件查处实用手册》。

本书在编写中力求体现以下特点：一是针对性和实用性。我们充分考虑基层药品监督稽查和查办案件的执法主体与相对主体、执法中常见具体问题及难以认识和把握的问题，把药品监督执法人员和广大涉药的行政相对人作为主要阅读对象，所论述的内容都与其具体行为密切相关，读者可随时查阅与参考运用。二是准确性和规范性。行政管理部门和执法人员的具体行政行为、执法程序和文书制作必须准确、严格、规范；药品、医疗器械的研制、生产、经营、使用的管理过程，从业人员工作程序必须按规范准确操作，本书从法律规定、文书制作规范与示范、各种质量管理规范具体要

求，发现和纠正违规行为、查处违法行为等方面进行论述，阅读中可对照检查自己的工作，借以规范自己的行为。三是系统性和完整性。本书较系统地收集摘录了截至目前我国主要涉及药品、医疗器械监督管理的法律、法规、规章的章节条款，收集整理了药品监督执法过程中法规应用、程序遵守、调查取证、行为认定、处理处罚等方面的认识、体会、问题研究和解决方法，力求做到系统全面、论述完整准确、言简意赅、通俗易懂。四是监督性和指导性。阅读中可以对自己本身、下级部门和人员、实施行为的主体和对象的行为和工作，进行对照监督，使大家在统一标准和规范要求下进行执法和管理，检验和指导已经实施或将要实施的执法行为和管理工作。

本书在编写出版过程中，得到了山西省食品药品监督管理局领导和有关部门的大力支持，得到了中国医药科技出版社的热情帮助，在此深表谢忱。编写过程中参考了全国药品监督行政执法方面大量的书籍、杂志和报刊资料，在此谨向原作者及相关出版社、报社致歉和致谢。编写过程中杜晓云、刘俊林、贾世力、黄安丽、李建刚等同志做了大量的编务、审校等工作，在此一并致谢。作为我们药品监督执法工作的学习实践、探索尝试、执法过程方法的收集整理，本书的编写和出版希望能够为基层广大药品、医疗器械监督管理工作者和涉药机构及人员提供有益帮助。由于我们法律及专业知识有限，执法经验不足，学习理解和编写整理技巧的欠缺，成书时间仓促，难免疏简之处，敬请赐教斧正。

编 者

二〇〇六年九月二十六日

目 录

第一篇 药品医疗器械监督执法文书制作规范与书写

格式	(1)
----	-------

第一章 药品医疗器械监督行政执法文书概述	(5)
----------------------	-------

第二章 药品医疗器械监督执法文书的制作规范与书写示范格式	(8)
------------------------------	-------

第三章 药品监督行政执法文书制作及案件管理系统软件应用简要说明与操作方法(单机版、网络版)	(80)
---	--------

第二篇 药品、医疗器械监督稽查与案件查处工作体会

第一章 药品、医疗器械监督稽查工作体会	(103)
---------------------	---------

第二章 案件查处中掌握执法依据与执法程序的工作体会	(126)
---------------------------	---------

第三章 增强执法意识坚持依法行政工作体会	(155)
----------------------	---------

第三篇 典型案例分析与讨论

第一章 药品生产、制剂配制案件	(193)
-----------------	---------

第二章 有关药品经营案件	(204)
--------------	---------

第三章 使用环节药品购进、管理、使用案件	(229)
----------------------	---------

第四章 医疗器械生产、经营案件	(248)
-----------------	---------

第四篇 药品、医疗器械监督稽查与案件查处过程中执法问题与解答、解决方式

第一章 违法主体资格认定	(263)
--------------	---------

第二章 违法行为认定的依据	(267)
---------------	---------

第三章 案件证据的调查与收集	(282)
----------------	---------

第四章 执法程序要求及执法文书应用中的问题	(289)
-----------------------	---------

第五章 监督稽查的重点和案件查处中的执法技巧	(297)
------------------------	---------

总目录

第六章 如何发现和查处隐蔽性强、欺骗性大的新手段、新形式制售假劣药品违法行为·····	(315)
第五篇 药品、医疗器械监督抽验的操作与案件查处的协调·····	(325)
第一章 药品监督抽验的原则与操作规范·····	(328)
第二章 医疗器械监督抽验的原则与操作规范·····	(355)
第六篇 药品标准知识 药品抽查检验 药品快速鉴别·····	(361)
第一章 药品标准简介·····	(364)
第二章 药品快速鉴别方法·····	(372)
第三章 药品快速鉴别箱及药品快速检测车·····	(454)
第四章 药品快速鉴别、快速检测车与药品抽查检验、监督稽查及案件查处的关系·····	(474)
第七篇 附录·····	(481)
第一章 法律·····	(485)
第二章 行政法规·····	(532)
第三章 部门规章·····	(572)
第四章 相关政策法规·····	(613)

第一篇
药品医疗器械监督执
法文书制作规范
与书写格式

目 录

第一章 药品医疗器械监督行政执法文书概述.....	(5)
一、执法文书的概念与作用.....	(5)
二、执法文书的分类.....	(5)
三、执法文书内容制作要求.....	(6)
第二章 药品医疗器械监督执法文书的制作规范与书写示范	
格式.....	(8)
一、案件移送审批表.....	(8)
二、案件移送书.....	(10)
三、举报登记表.....	(12)
四、立案申请表.....	(14)
五、调查笔录.....	(16)
六、现场检查笔录.....	(18)
七、先行登记保存物品审批表.....	(20)
八、先行登记保存物品通知书.....	(22)
九、查封扣押物品审批表.....	(24)
十、查封扣押物品通知书.....	(26)
十一、封条.....	(28)
十二、() 物品清单	(30)
十三、行政处理通知书.....	(32)
十四、解除先行登记保存物品通知书.....	(34)
十五、解除查封扣押物品通知书.....	(36)
十六、案件合议记录.....	(38)
十七、撤案申请表.....	(40)
十八、行政处罚事先告知书.....	(42)
十九、陈述申辩笔录.....	(44)
二十、行政处罚审批表.....	(46)

二十一、重大案件集体讨论记录·····	(48)
二十二、行政处罚决定书·····	(50)
二十三、没收物品凭证·····	(52)
二十四、没收物品处理审批表·····	(54)
二十五、没收物品处理清单·····	(56)
二十六、责令改正通知书·····	(58)
二十七、听证告知书·····	(60)
二十八、听证通知书·····	(62)
二十九、听证笔录·····	(64)
三十、听证意见书·····	(66)
三十一、当场行政处罚决定书·····	(68)
三十二、送达回执·····	(70)
三十三、延(分)期缴纳罚没款审批表·····	(72)
三十四、行政处罚强制执行申请书·····	(74)
三十五、行政处罚结案报告·····	(76)
三十六、()副页·····	(78)
第三章 药品监督行政执法文书制作及案件管理系统软件应用	
用简要说明与操作方法(单机版、网络版)·····	(80)
一、手工制作行政执法文书过程中存在的情况和 问题·····	(80)
二、《药品监督行政执法文书制作及案件管理系统》 软件研发情况介绍·····	(81)
三、《药品监督行政执法文书制作及案件管理系统》软 件操作介绍·····	(82)

第一章 药品医疗器械监督行政 执法文书概述

一、执法文书的概念与作用

药品监督行政执法文书是各级食品药品监督管理部门依法履行药品、医疗器械监督管理职能，处理各种违反药品、医疗器械监督管理行政法律、法规行为，保证监督管理行政法律、法规实施的具体体现，是药品监督执法过程的忠实记录，是了解办案情况、指导办案工作以及行政复议、行政诉讼审理的重要文字材料。药品监督行政执法文书不仅记录了当事人的违法行为、违法事实及证据、认定结论，也记录了食品药品监督管理部门和执法人员办案过程中对案件情节、性质、法律后果及具体处罚意见等，是重要的档案材料和复查案件的依据。它真实地反映了执法人员的法律素质和业务水平，对我们研究和总结执法工作经验，完善和发展药品监督执法工作具有十分重要的作用，适用于药品监督执法活动的每个环节。

二、执法文书的分类

国家食品药品监督管理局颁布的《药品监督行政处罚程序规定》（2003年4月28日国家食品药品监督管理局令第1号发布，自2003年7月1日起施行），共设置执法文书36种。

药品监督行政法律文书，因使用场所不同大致有以下几种分类：

1. 执行类文书。如各类通知书、决定书等。
2. 证据类文书。如《现场检查笔录》、《调查笔录》、《药品检验报告书》等。
3. 工作类文书。如内部的请示、案件合议记录、案件讨论记录以及报请局领导审批的各种意见书等。该类文书主要供内部工作

使用，一般不对外使用。

4. 其他。有固定内容和统一格式的法律文书，如《案件移送书》、《查封（扣押）物品清单》等。非表格式文书如《案件调查终结报告》、《听证意见书》等。

5. 药品监督行政应诉文书。如《行政处罚强制执行申请书》。

三、执法文书内容制作要求

（一）文书的项目填写要齐全

在制作药品监督行政执法文书时，必须符合项目填写要求，否则会丧失某种重要信息甚至影响执法效果，例如制作《现场检查笔录》、《调查笔录》，没有被检查人签字或执法人员签字就不能成为有效的笔录。文书的正文（实体内容）书写要严谨，描述事实要客观真实，引用法律要准确完整，行政处罚要符合法定幅度。具体文书填写应参照国家食品药品监督管理局制定的《药品监督行政执法文书规范》（国食药监市〔2003〕184号）执行。

（二）文书的语言文字要准确

第一，语言必须准确，不能渲染、修饰、比喻和夸张，应直截了当，文字平实。第二，力求“法言法语”，尽量避免口语、方言和文学语言，如将假劣药品表述为伪劣药品，前者是法律用语，后者是口头用语。第三，语言要完整。文书中出现的各种名称，如法律名称、单位名称或当事人名称以及物品名称等应使用全称，不得随意省略和使用代号。第四，文书结构要有逻辑性。要注意叙述事实本身的逻辑性，事实的前因后果、来龙去脉要层次分明，使人看得清楚；要注意事实、理由、结论之间的逻辑关系，事实、理由和结论之间要互相印证，一环扣一环，使其顺理成章，无懈可击，同时防止前后矛盾、牵强附会。

（三）文书制作的其他要求

第一，制作文书力求正确。当发现制作文书有误时，应当重新制作正确的执法文书，已经送达的应当追回，以维护法律的严肃性。第二，文书的编号和文号要合理、科学，便于管理和查找。第

三，药品监督行政执法文书要正确使用印鉴。对外所使用的药品监督行政执法文书要加盖食品药品监督管理局公章。第四，药品监督行政执法文书是进行药品监督执法活动的重要文件，必须建立完备的起草、审核、签发制度。

第二章 药品医疗器械监督执法文书的制作规范与书写示范格式

一、案件移送审批表

《案件移送审批表》是食品药品监督管理部门发现案件不属于本部门主管或管辖，准备移送有管辖权的相关行政管理部门时，报请主管领导批准需要填写的执法文书。

法律依据：《药品监督行政处罚程序规定》第八条规定：“药品监督管理部门发现案件不属于本部门主管或者管辖的，应当填写《案件移送审批表》，经药品监督管理部门主管领导批准后即时填写《案件移送书》，并将相关案件材料一并移送有管辖权的药品监督管理部门或者相关行政管理部门处理。”

制作要求：①该文书的编号形式为：（地区简称）（食品药品监管简称）案移审〔年号〕序号，如（晋）食药监案移审〔2005〕16号；②要填写接受移送的执法部门全称；③主要案情要真实准确，移送的法律依据要准确、具体；④领导须正确决策、审批。