

药品管理行政处罚 若干问题释疑

■ 金永熙 著



中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书是研究药品管理行政处罚疑难问题和疑难案件的专著。作者从药品管理行政处罚的法学理论、操作程序、期限适用、证据采用、法律责任、药品犯罪、行政诉讼等7个方面专题进行分析。

全书法理性强，密切联系实际，疑难案件均来自于执法实践，对执法实践具有很强的指导性，是药品监督执法人员、药品经营企业管理人员必读的书籍。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品管理行政处罚若干问题释疑/金永熙著. —北京：中国医药科技出版社，2003.10

ISBN 7-5067-2812-5

I. 药… II. 金… III. 药品管理—行政处罚—研究—中国 IV. D922.164

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 084621 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京平谷县早立印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$ 印张 12

字数 320 千字 印数 1—5000

2003 年 10 月第 1 版 2003 年 10 月第 1 次印刷

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 (电话：01062244206)

前 言

药品监督管理机关对药品管理相对人实施行政处罚是法律赋予的一大职权，其性质属于制裁药品违法行为人的一种具体行政行为。药品监督管理机关依法行使行政处罚权，对打击药品违法行为，保障人们用药安全有效，具有重要意义。但是，药品管理行政执法实践情况告诉我们，当前的行政处罚还存在着以下难点和问题：一是因药品是特殊商品，故法律对其规定的监管内容和手段也带有特殊性，如何把握其特殊性来正确实施行政处罚是一个难题；二是随着社会、经济和科技的不断发展，涉药违法行为的内容、方式和手段也在不断复杂化，新问题频频出现；三是有些药品管理及其行政处罚的法律规定，需要用一定程度的法学理论知识去理解，才能正确把握其内容和精神，才能正确适用；四是药品管理及其行政处罚法律对某些药品违法行为规定不是很明确。在这种情况下，药品管理行政处罚出现了许多疑难问题和疑难案件，药监执法人员在实践中如果不能正确处理，将严重影响依法行政，既有可能对涉药违法行为打击不力，也有可能侵害当事人的合法权益，因此，我们应当着力予以研究解决。

本书创作的总体思路是“实践——理论——实践”，即以执法实践中发现的疑难问题为出发点，以法律规定和

法学理论为依据，以指导执法实践活动为目的，研究解决药品管理行政处罚 50 多个疑难法律问题，并采用不少案例深入探讨，企望能为药监执法人员提供有益的参考意见。

本书涉及的内容和观点都带有探讨性，加之水平有限，因而可能存在许多不足之处，敬请读者指正。

金永熙

2003 年 7 月 1 日

目 录

第一章 药品管理行政处罚的几个法理问题	(1)
一、药品管理行政法律关系	(1)
二、药品管理行政处罚的构成要件	(7)
三、药品管理行政处罚主观要件分析	(13)
四、药品管理适用一事不再罚原则	(22)
五、药品管理行政处罚自由裁量权的适用	(30)
六、药品违法行为情节决定免除、减轻、从轻、从重处罚 的法律问题	(38)
第二章 药品管理行政处罚的几个程序问题	(49)
一、违法行为发生地及相关的几个管辖问题	(49)
二、药品管理行政处罚管辖混同	(55)
三、简易程序的适用问题	(62)
四、当场从重处罚村卫生室 1000 元合法	(68)
五、一般程序简易化改革的探讨	(71)
六、药品管理行政处罚决定书制作存在的问题和改革措施	(79)
七、药监机关保障当事人实现知情、陈述、申辩权利的法 律问题	(87)
八、药品管理行政处罚不停止和停止执行的法律问题	(94)
九、药品管理行政处罚决定在行政诉讼期间原则上不可申	

请法院执行·····	(104)
十、同一行为人同时违反药品管理法律和医疗器械管理法 規行政处罚程序如何处理·····	(109)
十一、药品管理行政处罚听证会的操作设计和有关问题 ·····	(113)
十二、在地址变更中未取得新址《营业执照》仍在旧址经 营药品的认定和处理·····	(119)
 第三章 药品管理行政处罚的几个期限问题 ·····	(124)
一、追究行政处罚责任期限的法律适用问题·····	(124)
二、药品监督行政强制措施及其处理期限的法律问题·····	(129)
三、裁决期限取消后仍需规范办案期限·····	(135)
 第四章 药品管理行政处罚的几个证据问题 ·····	(139)
一、药品管理行政处罚证据的基本内容分析·····	(139)
二、药品管理行政处罚调查取证方式和证据保全·····	(146)
三、药品管理行政处罚定案证据的采用和排除·····	(154)
四、药监机关在行政诉讼中的举证责任·····	(162)
 第五章 药品管理行政处罚的几个责任问题 ·····	(171)
一、责令停产停业在药品管理行政处罚中的适用·····	(171)
二、超药品经营范围按无证经营药品处罚的分析·····	(175)
三、委托代理进购药品违法的行政法律责任——兼谈相关 委托代理的民事责任·····	(183)
四、百货超市承包中无证经营药品由谁承担行政处罚责任 ·····	(191)
五、以药抵债的行政法律问题·····	(194)
六、“人药兽用”违法行为及其法律责任 ·····	(201)

七、无证经营药品的取缔问题·····	(211)
八、同一当事人实施多个药品违法行为的行政处罚·····	(218)
九、错售药品不受行政处罚·····	(221)
十、药品管理相对人非经营行为如何认定·····	(223)
十一、药品零售企业违法出租柜台的法律責任·····	(227)
十二、购进口罩质量被骗不承担行政处罚責任·····	(231)
十三、社区卫生服务站之间调借少量药品不受处罚·····	(234)
十四、药品销售代理及其法律責任·····	(237)
十五、没收药品违法所得的依据和标准·····	(249)
 第六章 从药品监督管理视角论药品犯罪 ·····	(255)
一、药品犯罪及其构成要件·····	(255)
二、生产、销售假药罪·····	(261)
三、生产、销售劣药罪·····	(267)
四、生产、销售伪劣药罪·····	(269)
五、无证经营药品罪·····	(273)
六、伪造、变造、买卖国家机关药品证件罪·····	(276)
七、生产、销售不符合标准的医疗器械罪·····	(278)
八、放纵制售伪劣商品犯罪行为罪·····	(282)
九、涉嫌药品犯罪案件的移送问题·····	(284)
十、药品管理行政处罚与药品犯罪刑事处罚之间关系的 处理·····	(290)
 第七章 药品管理行政处罚案件的几个诉讼问题 ·····	(295)
一、申请复议与提起诉讼的关系·····	(295)
二、药监机关应诉及其技巧·····	(298)
三、对法院判决的执行和处理·····	(305)
四、药监机关如何申请法院强制执行行政处罚案件·····	(313)

第一章 药品管理行政处罚的几个法理问题

一、药品管理行政法律关系

我国药品从研制、生产、经营到使用的全过程都已由药品管理行政法律来调整，因此产生了药品管理行政法律关系。理解这个法律关系，掌握药品行政管理的主体、内容和客体，对依法管药、依法行政和正确适用法律来处理具体问题，都有实践意义。

（一）药品管理行政法律关系的概念与特征

药品管理行政法律关系，是指药品管理行政法律所调整的行政主体与行政相对人在药品行政管理中所形成的具有权利义务内容的一种社会关系。例如，药品经营企业销售劣药，药品监督管理机关依照《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）的有关规定对其作出行政处罚，这就产生了行政处罚的主体、内容和客体，形成了具体的药品管理行政法律关系。

药品管理行政法律关系不同于民事法律关系和刑事法律关系，它有自己的特征，主要表现在以下几个方面：

1. 药品管理行政法律关系是以药品为核心内容的被行政法律所调整的一种社会关系

在行政活动中，行政机关与行政相对人之间产生的行政管理关系是一种社会关系。当这种社会关系为行政法律所调整时，就形成

行政法律关系；当某一行业的行政管理为特定的行政法律所调整时，就形成了该行业特定的具体的行政法律关系。药品管理行政法律关系作为一种特定的社会关系，其特定性在于以药品管理为核心内容。因而，药品管理行政法律是以药品为核心内容作为调整对象的，对其他内容的行政管理不产生法律效力。

这个特征告诉我们：当事人实施与药品无关的任何行为，药品监督管理机关都无权干涉，否则，就会出现无权或者越权的无效行政行为。

2. 药品管理行政法律关系是一种行政法律关系

我们说它是一种行政法律关系，因为它完全符合行政法律关系的两个基本特征：

一是行使药品管理权的一方当事人是行政机关。根据《药品管理法》第五条规定和国务院设置药品监督管理机构的有关规定，国家和地方各级药品监督管理部门是行政执法机关，行使药品行政监督管理之职责。据此，药品监督管理机关在行政执法中对相对人实施药品行政管理，便是药品管理行政法律关系中的一方当事人——行政主体。

二是药品管理行政主体与行政相对人之间属不对等关系。在民事法律关系中，各方当事人的地位、权利、义务都是平等的，民事行为只有在平等协商一致的基础上才具有法律效力。在行政法律关系中，行政主体与行政相对人在行政管理中的地位是不平等的。对药品管理而言，药品监督管理机关是行政主体，是管理者，无须与相对人协商，无须征得相对人同意，就可以依职权实施行政管理或者作出行政处罚，且一旦作出就具有法律效力，而相对人是被管理者，应当服从管理，如不服只能依法提起行政复议或者行政诉讼来救济。

这个特征主要说明：药品管理行政法律关系中的药品监督管理机关是管理者，因此，应当大胆主动地行使职权，迫使被管理者依

法从事药品活动。

（二）药品管理行政法律关系的主体

行政法律关系的主体主要是指行政法律关系中的当事人，即行政法律上的权利和义务的承受者。药品管理行政法律关系的主体，由药品管理的行政主体和行政相对人双方构成。如果缺少其中任何一方，就不可能形成具体的药品管理行政法律关系。

1. 药品管理行政主体主要是药品监督管理机关

药品管理行政主体应当是法律授权的对药品管理享有职权的国家行政机关。有些人认为，药品管理行政主体只是药品监督管理机关，其他行政机关对药品无权实施行政管理，因而不能作为药品管理的行政主体。这种认识带有片面性。药品行政管理果然是药品监督管理机关的职责，但是，由于药品研制、生产、销售和使用涉及到多方面的行政管理，药品监督管理机关不可能“全包”。从现行法律授权情况看，因行政管理的内容不同，药品管理的行政主体大致可分3种情况：

一是药品市场准入和药品质量等内容由药品监督管理机关行使管理权，二是药品价格由物价部门行使管理权，三是药品广告由工商行政管理部门和药品监督管理部门依分工行使管理权。这3个药品管理行政主体，在行使职权时，必须分清各自的管理范围，否则就有越权管理之危险。但是，在这3个行政主体中，药品监督管理机关是主要的，因为它是药品监督管理的专门机关。

2. 药品管理相对人是所有涉药个人和组织

行政管理相对人是行政主体的对方当事人，也就是行政管理中的被管理者。有人认为，药品管理相对人是取得药品研制、生产、经营、使用资格的自然人、法人和其他组织。笔者认为，没有这些资格的自然人、法人和其他组织，只要其有涉及药品研制、生产、经营、使用行为的，也都是药品管理相对人。如果不把没有资格的

涉药者列入药品行政管理范围,就会造成药品违法行为的大量出现,这不符合药品管理立法精神,也不利于对药品进行全面管理。

笔者认为,药品管理相对人的具体范围主要是:药品生产企业,包括委托生产药品的企业和药品包装企业;药品经营企业,包括药品城乡集市贸易市场;医疗机构,包括药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和个体诊所等;为假劣药提供运输、保管、仓储等便利条件的单位和个人;其他涉及药品生产、销售的单位和个人,包括无证生产、经营、使用药品的自然人,法人和其他组织。此外,还包括药学技术人员,如药士、药师等。但是,药品消费者不是药品管理相对人,如患者使用药品就不属于药品管理相对人。

理解和掌握药品管理相对人范围,能使药品监督管理机关及其工作人员明确自己的管理对象,以免在被管理主体上出现错误,进而造成药品行政管理失败。

(三) 药品管理行政法律关系的客体

法律关系客体,是指法律关系主体的权利、义务所指向的对象,包括物、行为和智力成果。药品管理行政法律关系的客体主要是药品、有关财物、涉药行为及与药品有关的智力成果。

1. 药品——药品管理行政法律关系的核心客体

药品是一种涉及人体健康的特殊物质,属于“物”的范畴,因而可为法律关系的客体,这是没有疑问的,关键问题是“核心”。为什么药品管理行政法律关系的核心客体是药品呢?主要理由是:从行政立法情况来看,每个具体的行政法律关系都有其专门的调整内容,药品管理行政法律调整的具体内容是药品。在药品行政管理中,虽然涉及到药品研制、生产、经营、使用、价格和广告等行为,但是,所有这些行为都是围绕着药品这个物质内容而进行的,如果离开这个内容,就谈不上所谓的药品管理行政法律关系问题。

2. 有关财物——药品管理行政法律关系的相关客体

在药品这个核心客体之外，药品管理行政法律关系还有相关客体，如药品生产企业的设备设施、生产场所、原辅材料等有形财物，药品管理相对人有义务使之达到法定要求，药品监督管理机关有权进行行政管理，并有权予以认定或者否定。但是，有形财物只有与药品研制、生产、经营和使用发生直接关系，才能成为药品管理行政法律关系客体，如果与药品研制、生产、经营和使用没有直接关系，如药品生产企业的职工宿舍和职工食堂，药品监督管理机关无权对其进行行政管理，也就不能成为药品管理行政法律关系的客体。

3. 涉药行为——药品管理行政法律关系的表现客体

药品这种物质除了自然生长外，不是凭空产生的，也不是凭空流转、使用的，这就涉及到药品的研制、生产、经营和使用问题。自然人、法人或者其他组织进行药品研制、生产、经营和使用，就是涉药行为，而这些行为正是药品行政管理对象，因而，涉药行为是药品管理行政法律关系的表现客体。

此外，药品研制所产生的智力成果，也是药品管理行政法律关系的客体，如研制新药所产生的专利和知识产权，药品监督管理机关和其他机关应当依法予以审批和保护。

（四）药品管理行政法律关系的内容

任何法律关系的内容都是权利和义务，但不同性质的法律设定权利义务的情况有所不同。民事法律的具体权利义务，在民法规定的框架内可以由双方当事人事先自行约定，也可以事后自行协商改变。药品管理行政法律关系的内容是法定权利和义务，不能由当事人自由选择，而必须依据法律规定取得或者承担。但是，药品管理行政法律关系中的权利义务仅仅是一种设定，只有在实施药品监督管理过程中才能真正产生特定的药品管理行政机关与特定行政管理

相对人之间的具体行政权利义务。所要注意的是，行使的权利和履行的义务必须与行政法律上设定的权利义务相一致，否则是无效的。

药品管理行政法律规定的具体的权利义务内容比较多，这里不能罗列，但是，它总是紧紧围绕着药品这个客体，在研制、生产、经营、使用等领域里为法律所规定的。例如，依照药品管理法律规定，药品经营企业依法享有药品经营自主权，有权从合法渠道进购药品，有权销售合格药品；药品监督管理机关对其药品经营资格、药品经营渠道、药品经营质量等有监督管理的权利，药品经营企业负有接受监督管理的义务。从中也可以看出，药品监督管理机关实施药品监督管理所涉及的内容，往往是药品管理相对人应当履行的行政义务；反之，药品管理相对人应当履行的行政义务，往往是药品监督管理机关行使药品监督管理权利所涉及的内容。

药品监督管理机关在实体上的权利义务是双重合一的。药品监督管理机关对药品实施管理，既是其权利，也是其义务；对社会实施管理来说是权利，相对人应当服从；对国家来说是应尽的义务，如果不履行这个义务（职责），就意味着失职。

药品管理相对人在有规定的情况下，权利义务也会出现重合。如药品经营企业享有合法经营药品的权利，任何组织或者个人，包括药品监督管理机关，都不得非法予以剥夺，同时，必须履行药品管理法律规定义务，接受药品监督管理机关和其他有关行政机关的监督管理。

在行政执法中，药品监督管理机关应当处理好权利与义务之间的辩证关系，既不能只强调自己行使职权而忽视行政义务，也不能只强调行政相对人履行义务而不重视其权利，需要特别强调的是，在行使监督管理职权时，不得侵害行政相对人的合法权利。

二、药品管理行政处罚的构成要件

药品管理行政处罚构成要件是药监机关对药品管理相对人实施行政处罚所必须具备的条件。行政处罚构成要件的核心内容是行政处罚的合法性问题。行政处罚的合法性是指行政机关对行政管理相对人实施行政处罚必须符合法律规定标准的特性。合法性中的“法”是广义上的法律,包括实体和程序的行政法律、行政法规、行政规章和地方性行政法规。

药品监督管理机关是行政执法机关,在实施行政处罚时必须依据药品管理法律规定进行,也就是说必须以合法为前提,这是依法行政的必然要求。药品监督管理机关及其执法人员理解和掌握行政处罚构成要件及其合法性内容,对正确执行药品管理行政法律,成功实施行政管理和行政处罚,打击药品违法行为,规范药品市场,具有重要意义。

药品管理行政处罚构成要件主要体现在处罚主体、处罚内容、处罚程序 3 个方面的合法,具体要求如下:

(一) 处罚主体合法——必须有法定处罚权且不超越权限范围

药品管理行政处罚主体主要是药品监督管理机关。药品监督管理机关作为合法的行政处罚主体需有两个基本要求:

1. 必须有法定职权

每个具体行政机关的行政处罚权都是由法律赋予的,所以行政主体实施行政处罚必须有法定职权。药品监督管理机关行政处罚权是由《药品管理法》授予的,因而是药品管理行政处罚主体。其他行政机关有无药品管理行政处罚主体资格,也要视其有无《药品管理法》和其他有关法律授权而定,如价格主管机关的药品价格管理

行政处罚权，工商行政管理机关的药品广告管理行政处罚权，是由《药品管理法》、《价格法》、《广告法》授予的，因而，他们在法律规定的范围内在药品管理上是相关的行政处罚主体。但是，这些相关的行政处罚主体不能超越法律规定的授权范围，不能对药品管理相对人实施应当由药品监督管理机关行使的行政处罚权，同样，药品监督管理机关也不能行使依法应当由其他行政机关行使的行政处罚权。例如，药品生产者违反药品广告规定，对其实施罚款处罚，根据《广告法》授权，应当是工商行政管理机关的职权，而撤销其药品广告批准文号则是药品监督管理机关的职权，相互之间不能越俎代庖，否则是行政主体越权的无效行为。

2. 必须在法定权限范围内实施

药品监督管理机关实施行政处罚，除了行政处罚主体合法外，还必须在法定权限范围内进行。哪些药品违法行为由那个行政机关处罚，有权处罚的行政机关权限范围有多大，《药品管理法》和有关法律、行政法规和规章的规定是明确的，药品监督管理机关不可超越权限和范围，否则，就会出现违法具体行政行为。例如，药品经营者出现价格违法行为，药品监督管理机关予以行政处罚，就是超越职权的违法行为，因为法律把药品价格违法行为的行政处罚权赋予物价主管部门，而没有赋予药品监督管理机关；又如，行政相对人虽然实施了某一违反药品管理法律规定行为，但药品管理法律没有规定该违法行为的法律责任，药品监督管理机关就不得予以行政处罚，否则是超越法律责任的无法律依据的无效处罚。

（二）处罚内容合法——必须事实清楚、证据确凿、责任法定、适用法律正确

药品管理行政处罚内容合法，既是行政处罚的必备要件，又是坚持合法性原则的重要组成部分，它有如下4个要求：

1. 违法事实必须清楚

药品管理相对人实施的药品违法行为是药品监督管理机关实施行政处罚的事实根据和前提条件,只有当事人已经实施了药品违法行为,才有可能受到行政处罚。当事人没有实施药品违法行为,或者实施的是其他违法行为,就不能给予行政处罚,或者不属于药品管理的行政处罚。

行政处罚法律还进一步强调,对药品管理相对人实施行政处罚必须事实清楚,违法事实不清的,不能给予行政处罚,这是行政处罚内容合法的一个非常重要的内容。例如,药品监督管理机关认为某药品经营企业销售劣药,准备对其作出行政处罚,那么,必须有已经调查清楚的销售劣药的违法事实。如果无违法事实的客观存在就作出行政处罚,则是不可思议的;违法事实不清,是否给予行政处罚就处于不确定状态,因而也不能作出行政处罚决定。

2. 证据必须确凿

认为药品管理相对人有违法事实,必须有确实的证据予以证实;没有证据或者证据不足,就不能认定为违法事实。某一违法事实虽然客观存在,且应当予以行政处罚,但没有足够证据予以证实,行政机关也不能实施行政处罚。没有证据就不能确定有违法事实,证据不足就会出现违法事实不清。在这些情况下,药品监督管理机关对药品管理相对人实施行政处罚都是违法的。

3. 处罚责任必须有法律规定

为了加强药品行政监督管理,药品管理法律设置的内容是比较全面的,给药品管理相对人设置的行政义务也是比较多的,但没有对药品管理相对人的所有违法行为都规定行政处罚责任,而药品管理行政处罚必须有法律规定的行政处罚责任,因此,只有有法定行政处罚责任的药品违法行为才受行政处罚,而没有法律规定行政处罚责任的药品违法行为,即使证据确凿、事实清楚,也不能给予行政处罚。

4. 适用法律必须正确

适用法律正确，也是药品管理行政处罚合法的一大内容。行政管理相对人实施某一需要予以行政处罚的药品违法行为，即使事实清楚、证据确凿，药品监督管理机关在作出行政处罚时，也要正确适用法律。行政处罚正确适用法律有两个基本要求：一是认定违法行为所适用的法律必须正确，二是给予行政处罚所适用的法律必须正确。例如，药品管理相对人无证经营药品，在认定该违法行为时必须适用《药品管理法》第十四条规定，在给予行政处罚时必须适用《药品管理法》第七十三条规定，如果适用该法其他规定，就会出现适用法律错误。适用法律错误会造成案件定性错误，进而导致执法不正确，既有可能处罚轻了，也有可能处罚重了，甚至出现不能处罚的给予了处罚。

在行政复议和行政诉讼中，只要行政主体适用法律错误，人民法院或者复议机关就不论案件事实怎么样，都将撤销行政处罚决定。但是，在事实清楚、证据确凿，只是适用法律错误的情况下，人民法院在以被告适用法律错误为由判决撤销的同时，可以责令行政主体重新作出行政处罚；人民法院没有同时责令重新作出行政处罚的，行政主体也应当主动重新作出，但在重新作出时仍应正确适用法律。

（三）处罚程序合法——必须按照《行政处罚法》规定操作

药品管理行政处罚有程序和实体两个方面内容。程序是形式，实体是内容。行政处罚的实体是行政处罚程序的内容，没有实体就谈不上程序；行政处罚实体合法，有时不一定完全取决于行政处罚程序合法，但行政处罚程序合法是行政处罚实体合法的保障。程序形式与实体内容的完美结合，是行政处罚合法性的必然要求。

现代行政管理是非常重视行政处罚程序的，并将行政处罚程序