

药品医疗器械 行政处罚 实务全书

金永熙 编著

YAOPIN YILIAO QIXIE
XINGZHENG CHUFA
SHIWU QUANSHU



化学工业出版社
生物·医药出版分社

药品医疗器械 行政处罚 实务全书

金永熙 编著

YAOPIN YILIAO QIXIE
XINGZHENG CHUFA
SHIWU QUANSHU

责任编辑：李文卿
封面设计：李永平

责任编辑：李永平
封面设计：李文卿

出版发行：化学工业出版社（北京市西城区黄蜂窝大街25号 邮编100011）

印 刷：北京云鹤印刷有限责任公司
装 订：三河市延风装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张21 字数251千字 2008年1月北京第1版第1次印刷



化学工业出版社
生物·医药出版分社

18899

·北京· 凡购买本书，如蒙惠顾，请向本社索取样书。

定价：29.00元

定价：29.00元

本书是一部全面阐述药品医疗器械行政处罚的专著。作者依据最新颁布的药品医疗器械监管法律、法规,结合药监执法实践,对药品监督管理部门办理行政处罚案件做了全面、完整的阐述,并形成药品医疗器械行政处罚的法学理论与实际操作相结合的体系。

本书法理性、操作性、实践性均较强,既有基本知识介绍,又有疑难问题探讨。药监执法人员有此一书,即可对每个具体的行政处罚案件进行全方位操作。同时,本书也是药品医疗器械生产、经营企业和医疗机构有关工作人员的良好益友。

图书在版编目(CIP)数据

药品医疗器械行政处罚实务全书/金永熙编著. —北京:
化学工业出版社, 2007. 10
ISBN 978-7-122-01327-9

I. 药… II. 金… III. ①药品管理-行政处罚-中国②医
疗器械-管理-行政处罚-中国 IV. D922. 16 D922. 11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 159066 号

责任编辑: 李少华 余晓捷 孙小芳
责任校对: 宋 玮

文字编辑: 何 芳
装帧设计: 史利平

出版发行: 化学工业出版社 生物·医药出版分社
(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京云浩印刷有限责任公司
装 订: 三河市延风装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 21 $\frac{3}{4}$ 字数 551 千字 2008 年 1 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 59.00 元

版权所有 违者必究

前 言

药品监督管理部门对药品医疗器械违法行为人实施行政处罚，对加强药品医疗器械监督管理、保障人们身体健康和生命安全，都有重要的意义。但是，如何正确理解、执行和适用药械监管行政处罚的法律规定来处理具体的行政处罚案件，又是药品监督管理部门及其执法人员面对的问题。

当前，在我国药械监管行政处罚领域里，有三件事情需要引起我们的注意。

一是执法实践中遇到的问题需要不断总结和探讨。随着药械执法工作的不断深入和监管相对人违法手段的经常变化，不少行政处罚案件出现复杂和疑难问题，然而，我们对此的研究和探讨还不够，不能有效地利用立法精神和法理知识予以正确解决。

二是不能满足国家对行政执法提出的要求。国务院《全面推进依法行政实施纲要》发布和实施后，进一步提高了行政执法的基本要求，然而，我们的行政处罚活动与之比较还有一段距离。

三是《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》需要正确理解和执行。《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》已于2007年7月26日公布并施行，这对加强药械流通市场监管、规范药械流通秩序、保障公众用药安全发挥重要作用，那么，药品监督管理部门及其执法人员如何理解和执行该规定，进一步推进药械监管行政处罚工作，也是当前急需解决的问题。

目前尚无一部体例和内容比较完整的书籍。在学术领域里，我们对药械监管行政处罚的法理研究和经验总结是比较落后的，有些药品监管执法书籍，虽然也有这方面的内容，但都是分散的、局部的，不完整，也不全面，不能适应依法行政和药监执法形势发展的实际需要。为了解决上述问题，进一步推进药品监督管理部门依法行政，作者编写了本书。

本书对药品监督管理部门办理行政处罚案件做了全面、完整的阐述，从行政处罚理论开始，对每个具体案件的处理、法律文书的制作，直到行政复议、行政诉讼和法院执行，都进行了较为详细的分析和研究，既有基本知识介绍，又有疑难问题探讨。本书的价值在于体例完整、内容全面、自成体系。由于有此优点，药监执法人员只要有此一书在手，即可以全程操作行政处罚案件。

金永熙

2007年8月

目 录

第一篇 药品医疗器械行政处罚总论

第一章	药品医疗器械行政处罚概述	1
第一节	违法行为	1
第二节	法律责任	3
第三节	行政处罚	4
第四节	行政处罚的执法目的	5
第五节	行政处罚的基本原则	6
第六节	行政处罚的基本要求	10
第二章	药品医疗器械行政处罚的法律	12
第一节	行政处罚法律的基本内容	12
第二节	行政处罚法律的调整范围	14
第三节	行政处罚的法律关系	16
第三章	药品医疗器械行政处罚的管辖	19
第一节	行政处罚的地域管辖	19
第二节	行政处罚的级别管辖	21
第三节	行政处罚的专属管辖	22
第四章	药品医疗器械行政处罚的种类	24
第一节	警告、责令改正的适用	24
第二节	没收财物的适用	26
第三节	罚款的适用	27
第四节	责令停产停业整顿的适用	29
第五节	责令停止生产经营的适用	31
第六节	吊销、撤销行政许可证件的适用	32
第七节	注销许可证证件的适用	35
第八节	取缔的适用问题	37
第五章	药品医疗器械行政处罚的证据	40
第一节	行政处罚证据的证明对象	40
第二节	行政处罚证据的“三性”要求	41
第三节	行政处罚调查取证的方式	42
第四节	行政处罚证据的先行登记保存	45
第五节	行政处罚定案证据的采用和排除	46

第六章 药品医疗器械行政强制措施	51
第一节 行政强制措施的基本内容	51
第二节 行政强制措施的条件和对象	53
第七章 药品医疗器械行政处罚的自由裁量	56
第一节 自由裁量的基本内容	56
第二节 免除、减轻、从轻、从重处罚	58
第三节 规范自由裁量行为	61
第八章 药品医疗器械行政处罚的程序	63
第一节 一般程序的适用	63
第二节 简易程序的适用	70
第三节 听证程序的适用	72
第九章 药品医疗器械行政处罚文书的送达	78
第一节 直接送达的适用	78
第二节 邮寄送达的适用	79
第三节 留置送达的适用	81
第四节 委托送达的适用	82
第五节 公告送达的适用	83
第十章 药品医疗器械行政处罚几个重要问题	85
第一节 《行政处罚决定书》的制作问题	85
第二节 行政处罚的主观要件问题	88
第三节 一事不再罚原则的适用	92
第四节 追诉时效的适用问题	93

第二篇 药品违法行为及其行政处罚

第一章 违法生产药品及其行政处罚	97
第一节 无证生产药品及其行政处罚	97
第二节 生产假药及其行政处罚	100
第三节 生产劣药及其行政处罚	103
第四节 违反 GMP 行为及其行政处罚	106
第五节 违法取得和使用《药品生产许可证》及其行政处罚	108
第六节 擅自变更药品生产许可登记事项及其行政处罚	110
第七节 违法委托生产药品及其行政处罚	112
第八节 药品生产企业违法购销活动及其行政处罚	114
第九节 药品标识违法行为及其行政处罚	115
第十节 违反“药包材”规定行为及其行政处罚	117
第十一节 发现存在安全隐患药品不履行法定义务及其行政处罚	119
第二章 违法经营药品及其行政处罚	120
第一节 无证经营药品及其行政处罚	120

201	第二节	销售假药及其行政处罚	124
190	第三节	销售劣药及其行政处罚	126
191	第四节	未按照规定实施 GSP 及其行政处罚	127
180	第五节	违法取得和使用《药品经营许可证》及其行政处罚	129
100	第六节	未按规定办理经营许可事项变更手续及其行政处罚	131
000	第七节	从非法渠道购进药品及其行政处罚	132
000	第八节	违反追溯制度和不能提供药品检验报告及其行政处罚	133
000	第九节	违法销售处方药、甲类非处方药及其行政处罚	136
001	第十节	违法设置药品经营仓库及其行政处罚	138
000	第十一节	违反进口药品管理规定及其行政处罚	140
000	第十二节	违法以药抵债及其行政处罚	142
010	第十三节	违法代理销售药品及其行政处罚	144
010	第十四节	违法储存、运输药品及其行政处罚	147
010	第十五节	向非法渠道销售药品及其行政处罚	148
010	第十六节	违法经营疫苗行为及其行政处罚	149
010	第三章	医疗机构实施药品违法行为及其行政处罚	152
010	第一节	违法配制制剂及其行政处罚	152
010	第二节	违法销售、调剂使用制剂及其行政处罚	155
010	第三节	违法申请、变更制剂许可及其行政处罚	156
010	第四节	违反药品监管规范及其行政处罚	158
010	第四章	实施药品注册违法行为及其行政处罚	161
010	第一节	违法进行药物临床试验、非临床研究及其行政处罚	161
010	第二节	报送虚假药品注册申报资料和样品及其行政处罚	162
010	第三节	出具虚假检验报告及其行政处罚	164
010	第四节	药品注册行政主体的违法责任	165
010	第五章	违反特殊管理药品规定及其行政处罚	168
010	第一节	违反麻醉药品、精神药品管理规范行为及其行政处罚	168
010	第二节	违反医疗用毒性药品管理规范行为及其行政处罚	177
010	第三节	放射性药品管理及其行政处罚问题	179
010	第四节	违反麻黄素管理规范行为及其行政处罚	180
010	第六章	其他药品违法行为及其行政处罚	183
010	第一节	违反药品不良反应报告和监测管理规范行为及其行政处罚	183
010	第二节	违法提供互联网药品信息服务行为及其行政处罚	185

第三篇 医疗器械违法行为及其行政处罚

140	第一章	违反医疗器械注册规定及其行政处罚	187
140	第一节	无注册证书生产医疗器械及其行政处罚	187
140	第二节	违法申请和骗取医疗器械注册证书及其行政处罚	191
140	第三节	违法使用医疗器械注册证书及其行政处罚	193

154	第四节	未依法办理注册证书变更手续及其行政处罚	195
156	第五节	提供虚假临床试用、临床验证报告及其行政处罚	196
157	第六节	出具虚假检测报告及其行政处罚	197
159	第七节	其他违反医疗器械注册规定行为及其行政处罚	198
161	第二章	违法生产医疗器械及其行政处罚	200
163	第一节	无证生产第二类、第三类医疗器械及其行政处罚	200
168	第二节	生产不符合标准的医疗器械及其行政处罚	202
169	第三节	违法使用《医疗器械生产企业许可证》及其行政处罚	204
170	第四节	骗取《医疗器械生产企业许可证》及其行政处罚	205
175	第五节	其他违反医疗器械生产规范行为及其行政处罚	206
177	第三章	违法经营医疗器械及其行政处罚	210
179	第一节	无证经营第二类、第三类医疗器械及其行政处罚	210
181	第二节	擅自变更经营许可事项及其行政处罚	212
182	第三节	违法申请、取得和使用经营许可证及其行政处罚	214
183	第四节	非法渠道购进医疗器械及其行政处罚	216
185	第五节	经营无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械及其行政处罚	217
187	第六节	违反检查验收和购销记录制度及其行政处罚	218
189	第四章	违法使用医疗器械及其行政处罚	220
191	第一节	医疗机构从非法渠道购进医疗器械及其行政处罚	220
191	第二节	医疗机构使用无产品注册证书、无合格证明、过期、失效、淘汰的医疗器械及其行政处罚	221
193	第五章	违反无菌器械监管规范行为及其行政处罚	223
195	第一节	违法生产无菌器械行为及其行政处罚	223
199	第二节	违法经营无菌器械行为及其行政处罚	224
200	第三节	违法使用无菌器械行为及其行政处罚	225
201	第四篇	药品医疗器械行政处罚的救济程序	
201	第一章	药品医疗器械行政处罚案件的行政复议	229
203	第一节	被处罚人申请行政复议	229
203	第二节	药品监督管理部门复议答辩	232
203	第三节	行政复议机关审理	233
205	第二章	药品医疗器械行政处罚案件的行政诉讼	236
205	第一节	被处罚人提起行政诉讼	236
207	第二节	药品监督管理部门应诉	239
207	第三节	人民法院审理和判决	241
209	第三章	药品医疗器械行政处罚的行政赔偿	244
209	第一节	受害人申请行政赔偿	244

第二节	药品监督管理部门处理行政赔偿	246
第三节	人民法院审理行政赔偿	248
第四节	药品监督管理部门的追偿	250

第四章 人民法院的强制执行

第一节	药品监督管理部门申请强制执行	253
第二节	人民法院实施强制执行	255

第五篇 药品医疗器械行政处罚法律文书及其制作

第一章 药品医疗器械行政处罚文书及其制作

第一节	《举报登记表》及其制作	259
第二节	《案件移送审批表》、《案件移送书》及其制作	261
第三节	《立案申请表》及其制作	263
第四节	《调查笔录》及其制作	264
第五节	《协助调查函》及其制作	267
第六节	《现场检查笔录》及其制作	268
第七节	《案件调查终结报告》及其制作	270
第八节	《先行登记保存物品审批表》、《先行登记保存物品通知书》及其制作	271
第九节	《查封扣押物品审批表》、《查封扣押物品通知书》及其制作	272
第十节	《物品清单》及其制作	273
第十一节	《行政处理通知书》及其制作	274
第十二节	《解除先行登记保存物品通知书》及其制作	275
第十三节	《解除查封扣押物品通知书》及其制作	276
第十四节	《案件合议记录》及其制作	277
第十五节	《重大案件集体讨论记录》及其制作	278
第十六节	《撤案申请表》及其制作	279
第十七节	《行政处罚事先告知书》及其制作	280
第十八节	《陈述申辩笔录》及其制作	282
第十九节	《行政处罚审批表》及其制作	283
第二十节	《行政处罚决定书》及其制作	284
第二十一节	《当场行政处罚决定书》及其填写	286
第二十二节	《责令改正通知书》及其制作	286
第二十三节	《送达回执》及其填写	287
第二十四节	《没收物品凭证》及其制作	288
第二十五节	《没收物品处理审批表》及其制作	289
第二十六节	《没收物品处理清单》及其制作	289
第二十七节	《延(分)期缴纳罚没款审批表》及其制作	290
第二十八节	《行政处罚强制执行申请书》及其制作	291
第二十九节	《行政处罚结案报告》及其制作	293

第二章 药品医疗器械行政处罚听证文书及其制作

第一节	《行政处罚听证告知书》及其制作	294
第二节	《行政处罚听证申请书》及其制作	294

042	第三节 《行政处罚听证通知书》及其制作	295
042	第四节 《行政处罚听证延期通知书》及其制作	296
042	第五节 《行政处罚听证中止通知书》及其制作	297
042	第六节 《行政处罚听证终止通知书》制作	298
042	第七节 《行政处罚听证笔录》及其制作	298
042	第八节 《行政处罚听证意见书》及其制作	300

第三章 药品医疗器械行政处罚复议文书及其制作 302

042	第一节 《行政复议申请书》及其制作	302
042	第二节 《行政复议案件登记表》及其制作	303
042	第三节 《行政复议案件立案审批表》及其制作	304
042	第四节 《行政复议不予受理决定书》及其制作	305
042	第五节 《行政复议受理通知书》及其制作	306
042	第六节 《行政复议答辩书》及其制作	307
042	第七节 《行政复议告知书》及其制作	308
042	第八节 《行政复议停止执行通知书》及其制作	308
042	第九节 《行政复议调查笔录》及其制作	310
042	第十节 《行政复议中止通知书》及其制作	310
042	第十一节 《行政复议终止通知书》及其制作	311
042	第十二节 《行政复议审理决定延期通知书》及其制作	312
042	第十三节 《行政复议案件结案审批表》及其制作	313
042	第十四节 《行政复议决定书》及其制作	313

第四章 药品医疗器械行政处罚诉讼文书及其制作 315

042	第一节 《行政起诉状》及其制作	315
042	第二节 《行政诉讼答辩状》及其制作	316
042	第三节 《行政上诉状》及其制作	318
042	第四节 《行政诉讼申诉状》及其制作	319

附录 药品医疗器械行政处罚法律适用表

附录 1 药品行政处罚法律适用表 321

附录 2 医疗器械行政处罚法律适用表 331

第一篇

药品医疗器械行政处罚总论

第一章

药品医疗器械行政处罚概述

为了打击和制裁药品医疗器械违法行为,《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《药品管理法实施条例》)、《医疗器械监督管理条例》和其他有关行政法律、法规和规章设置了法律责任。药品监督管理部门在监督管理过程中,如果发现监管相对人实施违法行为,并依法负有法律责任的,就应当通过法定程序给予行政处罚,这对加强药品医疗器械监督管理、保障人们身体健康和生命安全,都具有重要的、现实的意义。

本章首先分析与药品医疗器械有关的违法行为、法律责任、行政处罚及其执法目的、基本原则和基本要求等问题。

第一节 违法行为

这里的违法行为是药品医疗器械监管相对人实施违反药品医疗器械监管法律、法规、规章规范行为的简称。药品监督管理部门实施行政处罚,首先要搞清楚监管相对人的违法行为,然后才能有效地追究其法律责任。

一、违法行为的主体

实施药品医疗器械违法行为的主体,可以是自然人、法人或者其他组织,也可以是药品监督管理部门及其工作人员。但对行政处罚而言,实施违法行为的主体只能是药品医疗器械监管相对人,而不包括药品监督管理部门及其工作人员。因为,药品监督管理部门及其工作人员在监管执法中实施违法行为,是政纪处分的对象,而不是行政处罚的对象。所以,这里的违法行为专指药品医疗器械监管相对人实施的违法行为。

二、违法行为的侵害客体

药品医疗器械违法行为的侵害客体,是指为药品医疗器械监管法律、法规和规章所保护而受行为人侵害的行政监管秩序和市场管理秩序。国家对药品医疗器械监管进行立法,药品监督管理部门对药品医疗器械进行监管执法,目的就是加强药品医疗器械的监督管理,使之有一个良好的市场秩序,保证药品医疗器械产品质量,保障药品医疗器械安全、有效,所以,药品医疗器械监管法律、法规和规章所保护的客体是药品医疗器械的市场秩序和质量管理秩序。任何药品医疗器械研制、生产、经营、使用单位或者无证单位和个人实施药品医疗器械违法行为,都会侵害这个客体,都给人们使用药品医疗器械带来隐患,甚至造成人体危害。例如,当事人经营药品,根据《药品管理法》有关规定,应当具备开办药品经营企业的

条件，应当向药品监督管理部门提出申请；药品监督管理部门审查验收后发给《药品经营许可证》，申请人凭该证到工商行政管理部门办理登记手续，方可经营药品。当事人无证经营药品，显然是违反《药品管理法》的行为，破坏了药品经营行政许可制度和药品质量管理体系，进而破坏了药品市场流通秩序。

三、违法行为的客观表现

监管相对人实施药品医疗器械违法行为的客观表现形式是多种多样的，比如无证生产药品，无证经营药品，生产、销售假劣药品，生产不符合标准的医疗器械等，但归纳起来只有两类，即不履行法定行政义务行为和实施法律禁止性行为。

1. 不履行法定行政义务行为

为了维护药品医疗器械监管秩序，保证药品医疗器械产品质量，药品医疗器械监管法律、法规和规章给监管相对人设置了许多行政义务，那么，监管相对人就应当积极地履行应尽的法定义务。例如，《药品管理法》第十二条规定，药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验，未经质量检验不得出厂。在这里，“质量检验”是药品生产企业在药品出厂前必须履行的法定义务。如果未经检验就出厂，显然故意在“质量检验”这个法定义务上实施不作为的违法行为。又如，药品经营企业购进药品应当依法建立购进记录，如果不做购进记录，就是针对“应当建立购进记录”而不作为的违法行为。

2. 实施法律禁止性行为

药品医疗器械监管法律、法规和规章禁止监管相对人从事某些药品医疗器械行为的，监管相对人绝对不能实施。例如，《药品管理法》规定，任何单位和个人都不得无证生产、经营药品，禁止生产、销售假劣药品，如果监管相对人背道而驰，冲破禁区，故意无证生产、经营药品，故意生产、销售假劣药品，就是对这些禁止性规定的触犯，显然是违法行为。

四、违法行为的法律特征

药品医疗器械监管相对人实施的违法行为，与其他行政违法行为一样具有以下几个法律特征，但具体内容有所不同。

1. 具有社会危害性

这里的社会危害性，是指监管相对人侵害了药品医疗器械监管法律、法规、规章规范所保护的药品医疗器械市场管理秩序和产品质量管理秩序。药品医疗器械监管法律、法规和规章之所以确定监管相对人实施的某些具体行为具有行政上的违法性，是因为它具有社会危害性。这种社会危害性主要表现为，破坏了市场管理秩序或者产品质量管理秩序，不能保证药品医疗器械的产品质量，不能保障人体使用药品医疗器械安全、有效。有的具体表现为直接损害人体健康和生命安全，有的具体表现为无效或者效果达不到规定要求，有的具体表现为破坏行政监管制度。这些社会危害性是这种违法行为的最基本特征。违法行为一般都有社会危害性，只是危害程度不同而已。某种行为如果没有社会危害性，就不可能被确定为违法行为。

2. 具有行政违法性

行政法律、法规和规章确定行政相对人应当履行某种行政义务或者禁止某些行为，而行政相对人不履行或者实施法律禁止行为的，就是对行政法律、法规、规章的违反，因而在性质上属于行政违法行为，而不是民事违法行为。例如，生产、销售假劣药品，肯定具有社会危害性，所以药品管理法律予以禁止。法律明文禁止，而行政相对人为之的，就是违法行为。但是，由于法律滞后或者立法遗漏，有些违法行为确实具有社会危害性，但法律没有规

定其违法的，也不能以违法行为论处。

3. 应当受惩罚性

这里的惩罚是指依据行政法律、法规、规章规定给予违法行为人的制裁。这种制裁通常是由药品监督管理部门对违法行为人实施行政处罚，使之承担法律责任来实现的。例如，当事人生产假药，就应当受到《药品管理法》第七十四条规定的惩罚，并承担该条规定的法律责任，那么，不论当事人是否愿意接受处罚，也不论药监执法人员意志如何，药品监督管理部门都应当做出行政处罚决定。但是，行政处罚不是全部惩罚，如取缔、责令改正、在一定期限内限制违法行为人从事涉药行为等，不一定是行政处罚，但都具有惩罚意义。

第二节 法律责任

这里的法律责任，是指监管相对人实施违反药品医疗器械监管法律、法规、规章规范行为，依法所要承担的法律后果。这种法律责任有以下几个特征。

一、法律责任与违法行为具有关联性

法律责任与违法行为虽然是两个完全不同的概念，但两者具有关联性：只有监管相对人实施了药品医疗器械违法行为，才能产生其法律责任；当事人的行为如果没有违反药品医疗器械法律、法规和规章规定，就不可能有其法律责任；如果实施的违法行为与药品医疗器械无关，可能应当承担其他法律责任，但不可能是药品医疗器械法律责任。所以，药品医疗器械监管相对人承担法律责任，是以其已经实施药品医疗器械违法行为为前提条件的。

二、法律责任及其违法行为都具有法定性

监管相对人实施药品医疗器械行为是否违法，不由药监执法人员凭主观意志判定，也非一般性文件可以规定，而是由药品医疗器械监管法律、法规和规章规定的。药品监督管理部门只是对照药品医疗器械监管法律、法规和规章规定来判断监管相对人实施的行为是否违法。

监管相对人所要承担的法律责任也是法定的，包括哪些违法行为应当承担哪些法律责任，哪些违法情节承担多大法律责任，都应当执行药品医疗器械监管法律、法规和规章的规定。某种行为即使违反了药品医疗器械监管规定，如果药品医疗器械法律、法规和规章没有规定其法律责任的，监管相对人不承担法律责任，药品监督管理部门也不能对其实施行政处罚，这叫“法无明文规定不处罚”。

监管相对人实施不履行法定行政义务和实施禁止性行为所产生的责任，是由药品医疗器械监管法律、法规、规章规定的，所以也称为法定责任。正因为是法定责任，所以药品监督管理部门在追究违法责任时，必须依据行政法律、法规和规章的规定做出行政处罚决定，而不能自行其是。

三、承担法律责任具有强制性

监管相对人一旦实施了药品医疗器械违法行为，且药品医疗器械监管法律、法规和规章规定该违法行为应当承担法律责任的，不论违法行为人是否愿意承担，药品监督管理部门都应当依法予以追究，并做出行政处罚决定，而不得任意放弃或者予以免责；这种违法责任也不由监管相对人的意志而放弃，监管相对人如果对行政处罚决定不服，只能申请行政复议，提起行政诉讼；被处罚人拒不履行行政处罚决定的，药品监督管理部门应当依法申请人民法

院强制执行，迫使其实际履行行政处罚决定。

第三节 行政处罚

药品医疗器械行政处罚，是指药品医疗器械监督管理的行政主体对违反药品医疗器械监管法律规范的行为人依法予以制裁的一种行政执法行为。理解药品医疗器械行政处罚这种行政执法行为，应当把握以下几个内容。

一、是外部具体行政行为

行政行为按其对内实施还是对外实施来划分，可分为内部行政行为与外部行政行为。药品监督管理部门对监管相对人做出的行政处罚是外部行政行为，而不可能是内部行政行为。行政行为还可以分为抽象行政行为与具体行政行为。抽象行政行为是行政机关对不特定对象做出的，具有普遍约束力；具体行政行为是对特定对象做出的，一旦做出，就对特定对象产生法律效力。内部具体行政行为和抽象行政行为在一般情况下是不可诉的，而外部具体行政行为是可诉的。药品监督管理部门对药品医疗器械违法行为人做出的行政处罚是外部具体行政行为，被处罚人对这种具体行政行为不服的，可以向人民法院提起行政诉讼。

二、是一种强制性的法律制裁

这里的法律制裁，是指药品监督管理部门对药品医疗器械违法行为人依其所应负的法律责任而采取措施予以的惩罚。因为法律责任带有强制性，所以追究法律责任的行政处罚也必须具有强制性。药品医疗器械行政处罚是通过“罚”来达到惩戒目的的，使违法行为人以后不再重犯，也教育他人不得像被处罚人一样实施违法行为。

药品医疗器械行政处罚是药品监督管理部门单方做出的具体行政行为，与民事合同上的双方行为不一样，不需对方同意就可以依法做出决定，除通过复议、诉讼等法律途径予以撤销、改变外，既具有法律效力，同时还具有强制力。

三、前提是相对人实施了违法行为且依法负有法律责任

药品监督管理部门对监管相对人实施行政处罚，必须具备两个基本条件：一是监管相对人必须已经实施了药品医疗器械违法行为；二是监管相对人实施的药品医疗器械违法行为依法应当负有行政法律责任。如果监管相对人实施的某些药品医疗器械违法行为，在法律、法规和规章中没有规定法律责任的，药品监督管理部门就不可对其实施行政处罚。有关违法行为与法律责任的关系问题，上面已经做了分析。

四、行政处罚的构成要件

关于药品医疗器械行政处罚的构成要件问题，在前面已经做了一些说明，这里进行归纳，并补充一些内容。

1. 主体合格

这里的主体合格，包括做出行政处罚的行政主体必须是有法律授权的且具有管辖权的药品监督管理部门，被处罚人必须是实施违反药品医疗器械监管法律、法规、规章规范的行为人。

关于被处罚人的主体资格问题，需要注意被处罚人是否具有行政责任能力。行政责任能力，是指行政相对人对其违法行为承担行政法律责任的资格。根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称《行政处罚法》）第二十五条和第二十六条的规定，自然人无行政责任能力

的，药品监督管理部门不能对其实施处罚：①不满 14 周岁的自然人实施行政违法行为的，属于免责对象，不负法律责任；②精神病病人不能辨认或者不能控制自己行为时做出违法行为的，不予行政处罚。

2. 违法行为必须客观存在

也就是说，监管相对人确实有实施违反药品医疗器械监管法律、法规和规章规范行为的客观事实，且有充分、确凿的证据予以证实。

3. 须有法定责任

即对药品医疗器械违法行为人实施行政处罚必须有明确规定了的法律责任。

4. 违法行为与法律责任之间有着因果关系

违法行为是原因，法律责任是后果，行政处罚是把两者联系起来的处理程序（如前面所述的关联性）。药品医疗器械的违法行为和法律责任属于实体范畴，而行政处罚是确认违法行为并追究法律责任的过程，属于程序范畴。某一违法行为确实是某一监管相对人实施的，那么，该监管相对人就应当承担相关的法律责任；如果某一违法行为不是该监管相对人实施的，那么，相关的法律责任就与该监管相对人没有因果关系，所以不受行政处罚。

第四节 行政处罚的执法目的

任何行政管理都是有目的的，特别是通过立法调整的行政执法行为，目的性是很强的，而且都在行政法律、法规、规章的第一条里就予以明确规定。《药品管理法》第一条规定：“为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。”《医疗器械监督管理条例》第一条规定：“为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。”这两条规定的就是药品医疗器械监督管理的立法目的，也是药品监督管理部门及其执法人员实施监管执法行为的目的。

一、为了加强对药品医疗器械的监督管理

这是措施方面的目的。随着改革开放的不断深入、社会经济的不断发展和生活水平的不断提高，人们对药品医疗器械质量的要求也越来越高，在这种情况下，国家重视了药品医疗器械的监督管理，修订了《药品管理法》，颁发了《医疗器械监督管理条例》，加强了对药品医疗器械的监督管理。

但是，我国当前药品医疗器械生产、经营、使用等情况也存在许多不容忽视的问题：假劣药品、无证生产经营药品时有出现，无产品注册证、不符合质量标准的医疗器械还不少。这些情况的存在，给人们使用药品医疗器械埋下隐患，有的甚至造成事故。

国家制定《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等行政法律、法规、规章，把“加强药品监督管理”、“加强对医疗器械的监督管理”作为立法目的，并对药品医疗器械采取注册管理、行政许可、质量事故报告、不良事件监测等措施，就是要求药品监督管理部门及其执法人员通过实施监管执法手段，解决医疗器械研制、生产、经营、使用等领域内存在的问题。药品监督管理部门依法对违法行为人实施行政处罚，与其他监管措施一样，都是加强药品医疗器械监督管理的重要手段。

二、保证药品医疗器械的安全、有效

这是药品医疗器械监管执法的现实目的。有些药监执法人员认为，行政处罚的目的是兑

现行政处罚决定书确定的内容来追究违法行为人的法律责任。从立法角度看，行政处罚仅仅是措施和手段，取得违法行为人的财物不是目的，而真正的目的是保证药品医疗器械的安全、有效。

保证药品医疗器械的安全、有效，所强调的是在药品医疗器械研制、生产、经营、使用各个环节，在质量及其质量保证措施上，都必须符合法定要求和技术标准，从而保障人体健康和生命安全。药品医疗器械的产品质量与安全、有效之间有着直接关系。药品医疗器械质量符合规定要求，加之正确使用，就能保证安全、有效；保证药品医疗器械的安全、有效，必然要求产品质量符合规定要求。如果产品质量不符合规定要求，就不能保证安全、有效。这个关系明确地告诉药品监督管理部门及其执法人员，为使药品医疗器械安全、有效，必须加强药品医疗器械产品质量的监督管理，然后才能保障人体健康和生命安全。

药品医疗器械违法行为，总是在质量规范或者在保证质量条件规范上违法，药品监督管理部门实施行政处罚否定这些违法行为，总是为了保证药品医疗器械的安全、有效。

三、保障人体健康和生命安全

这是药品医疗器械监管立法和行政执法的根本目的。生命健康权利是公民最重要、最根本的权利，是受宪法和法律保护的权利。保障公民生命健康权，既是人道主义的必然要求，也是行政执法的重要任务。药品医疗器械直接作用于人体，与使用者的身体健康、生命安全直接发生关系。所以，《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》把保障人体健康和生命安全作为药品医疗器械监督管理的根本目的来规定。

我们说它是根本目的的理由是：加强对药品医疗器械的监督管理，保证药品医疗器械的产品质量，保证药品医疗器械的安全、有效，最后都是为了保障人体健康和生命安全。药品监督管理部门加大打击力度，严厉惩处违法行为，都是为了实现这个根本目的。

第五节 行政处罚的基本原则

药品医疗器械行政处罚的基本原则，是药品监督管理部门对违法行为人实施行政处罚活动的一般准则。药品监督管理部门实施行政处罚，在遵循“以事实为根据、以法律为准绳”根本原则的基础上，还应当遵守以下五条基本原则。

一、合法原则

依法行政是依法治国的重要内容，是建设法治政府的必然要求。依法行政的关键在于坚持合法原则，合法原则是所有行政执法行为的最基本要求。合法原则要求，行政权力的存在、运用必须以法律为依据。因此，国务院《全面推进依法行政实施纲要》指出：“行政机关实施行政管理，应当依照法律、法规、规章的规定进行；没有法律、法规、规章的规定，行政机关不得做出影响公民、法人和其他组织合法权益或者增加公民、法人和其他组织义务的决定”。药品医疗器械监管执法，包括行政许可、行政处理、行政监督、行政强制和行政处罚等，都应当按照上述要求，坚持合法原则。合法原则中的“法”是广义上的法律，包括实体和程序上的行政法律、行政法规、地方性行政法规和行政规章。

药品医疗器械行政处罚坚持合法原则，要求药品监督管理部门及其执法人员在办理行政处罚案件中应当做到实体和程序都必须符合法律规定要求。

1. 处罚主体合法

药品医疗器械的处罚主体合法，有以下两个基本要求。

(1) 对药品医疗器械违法行为人实施行政处罚的主体必须有法定的职权 每个具体行政机关的行政监管职权都是由法律赋予的, 行政处罚又是依据行政监管职权来实施的, 所以行政主体实施行政处罚行为必须有法定的职权。药品监督管理部门的行政处罚权, 是由《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》授权的, 因而是药品医疗器械行政处罚的行政主体。其他行政机关有无药品医疗器械行政处罚主体资格, 也要视其有无法律授权和授权内容而定。例如, 《医疗器械监督管理条例》第四十一条规定, 违反有关医疗器械广告规定的, 由工商行政管理部门依照国家有关法律、法规进行处理。对此, 药品监督管理部门不能越权处罚。同样, 一些相关的行政主体也不能超越法律规定的授权范围, 行使应当由药品监督管理部门行使的行政处罚权, 否则, 也会出现处罚主体错误而导致行政处罚无效的情况。

(2) 实施药品医疗器械行政处罚行为必须在法定权限范围内 药品医疗器械行政处罚, 除了处罚主体合法外, 还要求处罚主体在法定权限范围内进行。哪些药品医疗器械违法行为由哪个药品监督管理部门处罚, 处罚种类和权限范围有哪些, 也都由《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》和有关行政法律、法规、规章规定, 药品监督管理部门都不可超越法定权限范围。例如, 对生产假药行为实施处罚, 违法行为发生地的县级药品监督管理部门有权给予没收、罚款等处罚, 而不能超越法定权限范围, 吊销《药品生产许可证》、撤销药品批准文号。

2. 处罚内容合法

药品医疗器械行政处罚内容合法, 有以下几个基本要求。

(1) 认定事实清楚 药品监督管理部门对监管相对人做出行政处罚决定, 必须以事实为根据, 这是一个非常重要的前提条件。例如, 认为某医疗器械生产企业生产不符合国家标准的医疗器械, 准备对其做出行政处罚的, 就必须有该企业生产不符合国家标准的医疗器械的违法事实。如无相关违法事实存在就做出行政处罚, 则是不可思议的, 而确认违法事实, 必须有足够的证据予以证实, 否则就不能轻易实施行政处罚。

(2) 适用法律正确 药品医疗器械监管相对人实施违法行为, 虽然事实清楚、证据确凿, 但药品监督管理部门在做出行政处罚时, 如果适用法律错误, 就会造成案件定性错误, 进而造成处罚错误。在行政诉讼中, 只要适用法律错误或者案件定性错误, 不论事实是否清楚, 人民法院都会撤销行政处罚决定。

(3) 符合立法要求 在药品医疗器械行政处罚中, 药品监督管理部门及其工作人员每做出一个执法行为, 都要考虑和实现药品医疗器械监管立法目的。例如, 监管相对人未取得医疗器械注册证书而生产医疗器械, 情节特别严重的, 药品监督管理部门只是给予没收产品、没收违法所得、并处罚款了事, 而不吊销其《医疗器械生产企业许可证》的, 就有可能使其利用该证继续生产违法产品, 那么, 就无法达到“保证医疗器械的安全、有效”和“保障人体健康和生命安全”的目的。

(4) 处罚种类和幅度必须在法定范围内 药品监督管理部门确定处罚内容必须在法律、法规、规章规定的种类和幅度以内, 而不能超越。例如, 药品管理法律规定, 某一违法行为应当处以违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款的, 药品监管部门如果处以违法购进药品货值金额五倍以上罚款, 则是超出最高幅度的违法行政处罚。

3. 处罚程序合法

药品监督管理部门实施行政处罚, 既要求实体合法, 又要求程序合法。行政处罚实体与行政处罚程序虽是两个不同的概念, 但两者是密切联系的。实体是程序的内容, 没有实体就谈不上程序, 例如, 没有药品生产、经营者应负的法律責任, 就不可能对其适用行政处罚程