

《最高人民法院  
关于执行〈行政诉讼法〉  
若干问题的解释》  
系列丛书

# 卫生行政诉讼

## 解析

## 判例

## 参考

顾问：曹志（全国人大常委会副委员长）

主编：李国光（最高人民法院副院长）

WEISHENG XINGZHENG SUSONG

中国民主法制出版社

《最高人民法院  
关于执行〈行政诉讼法〉  
若干问题的解释》  
系列丛书

# 卫生行政诉讼 解析

判例

参考

顾问：曹志  
主编：李国光  
副主编：霍增辉

WEISHENG XINGZHENG SUSONG

中国民主法制出版社

**图书在版编目 (CIP) 数据**

卫生行政诉讼解析·判例·参考/李国光主编. —北京: 中国民主法制出版社, 2000. 6

(最高人民法院关于执行《行政诉讼法》若干问题的解释系列丛书)

ISBN 7-80078-483-5

I. 卫… II. 卫… III. 卫生管理-行政诉讼法-法律解释-中国  
IV. D925.305

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 62935 号

---

书名/卫生行政诉讼解析·判例·参考  
作者/李国光 主编

---

出版·发行/中国民主法制出版社  
地址/北京市丰台区玉林里 7 号 (100054)  
电话/63292534 (发行部) 63056977 (编辑部)  
传真/63056975 63056983  
经销/新华书店  
开本/32 开 850×1168 毫米  
印张/16.5 字数/422 千字  
版本/2000 年 9 月第 1 版 2000 年 9 月第 1 次印刷  
印数/1-5000 册  
印刷/河北省保定市印刷厂

---

书号/ISBN 7-80078-483-5/D·391

定价/30.00 元

出版声明/版本所有, 侵权必究。

---

(如有缺页或倒装, 本社负责退换)

## 丛书编委会名单

顾问 曹 志

主编 李国光

编委(按姓氏笔划排列)

万延勇	马文庆	计 冰	王 达	王树辉
王文友	王振华	王振清	王国昌	王润蕾
邓治团	仇登涛	付宗楠	任信谦	刘继武
刘建文	许文英	许振祥	孙 涛	闫凤翔
李 刚	李中和	李献敏	谷辽海	吴 勇
吴素良	肖瑞堂	别 涛	陈 英	陈 江
陈有贤	张志贤	张志峰	张国民	张新建
张德瑞	张志君	张 浩	张少平	周应华
杨行良	杨树尧	杨世海	杨端午	郝明金
邱红旗	娄小平	原思宗	栗铤生	唐刚如
唐光柱	陶凯文	黄昌龙	黄国清	黄列格
康 英	喻 红	黎启华	霍增广	霍增辉

## 前 言

1990年10月1日,《中华人民共和国行政诉讼法》开始实施,它标志着我国行政管理工作正式走向法制的轨道,也标志着“民告官”的开始。回顾十年来行政诉讼的司法实践,从“不敢告、不想告、不会告、不能告”到行政相对人逐步愿意通过行政诉讼来保护其合法权益。十年来,积累了一大批成熟的案例及经验。“相对人敢告、行政机关积极应诉”的局面已经形成,依法行政已成共识,与行政诉讼法相配套的国家赔偿法、行政处罚法、行政复议法、立法法等法律的相继出台,为依法行政提供了良好的法律环境。

但是,行政诉讼法是在十年前制定的,随着新情况、新问题的出现,原规定有些条款已难以完全适应新形势下行政审判的需要。为了解决行政审判中出现的新问题,最高人民法院制定了《关于执行〈中华人民共和国行政诉讼法〉若干问题的解释》(本书中简称本解释),该解释的施行将会对我国行政诉讼制度的日趋完善起到更为积极的促进作用。

为配合本解释的贯彻实施,我们组织编写了《最高人民法院关于执行〈行政诉讼法〉若干问题的解释》系列丛书,该丛书共分十六册:工商行政诉讼解析·判例·参考;公安行政诉讼解析·判例·参考;海关行政诉讼解析·判例·参考;文化出版行政诉讼解析·判例·参考;技术监督行政诉讼解析·判例·参考;土地、房地产行政诉讼解析·判例·参考;城市规划行政诉讼解析·判例·参考;商标、专利行政诉讼解析·判例·参考;卫生行政诉讼解析·判例·参考;侵犯企业经营自主权行政诉讼解析·判例·参考;财

政、税收行政诉讼解析·判例·参考；婚姻、计划生育行政诉讼解析·判例·参考；农业、林业、渔业行政诉讼解析·判例·参考；环境保护行政诉讼解析·判例·参考；水利矿产行政诉讼解析·判例·参考；交通行政诉讼解析·判例·参考等。本丛书既考虑整体的系统性更考虑每一种书的完整性，即行政诉讼的基本知识为每一种书均具有的部分；疑难问题解析部分主要涉及相关行业行政执法行政诉讼的基本知识；典型判例部分是终审判决，为便于读者更真实地了解案情，不曲解案例判决的原意，大多数没有隐去当事人的真实姓名或名称；相关法律法规参考部分主要包括相关行政诉讼中常用的法律规范。

由于时间仓促加之水平所限，本书定会有错误和纰漏之处，敬请广大读者指正。

作者

二〇〇〇年九月



# 目 录

---

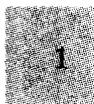
## 一、疑难问题解析

### (一) 药品行政保护

1. 申请行政保护的药品应当具备哪些条件? ..... ( 1 )
2. 外国药品独占权人申请行政保护需报送哪些资料? ..... ( 1 )
3. 国务院药品生产经营行政主管部门对药品行政保护申请进行初步审查后如何分情况处理? ..... ( 1 )
4. 如何确定药品行政保护审核的时限和药品行政保护的期限? ..... ( 2 )
5. 在哪些情形下, 行政保护在期限届满前终止? ..... ( 2 )
6. 如何终止或撤销药品行政保护? ..... ( 2 )
7. 未经药品独占权人许可制造或销售获得行政保护的药品的如何处罚? ..... ( 3 )

### (二) 卫生行政处罚

1. 何谓卫生行政处罚? 哪些行政主体适用卫生行政处罚程序? ..... ( 3 )
2. 如何确定卫生行政机关案件的地域管辖? ..... ( 3 )
3. 如何确定卫生行政机关案件的级别管辖? ..... ( 3 )
4. 如何确定卫生行政机关案件的指定管辖? ..... ( 4 )



5. 卫生行政机关对哪些案件应受理和立案? ..... ( 4 )
6. 卫生行政案件的承办人有哪些情形的应当自行回避? ..... ( 5 )
7. 如何进行卫生行政处罚的调查取证? ..... ( 5 )
8. 卫生行政处罚证据包括哪些? ..... ( 5 )
9. 卫生行政处罚承办人在调查终结后应提出哪些处理意见? ..... ( 6 )
10. 如何理解处理卫生行政处罚案件的一般程序? ..... ( 6 )
11. 如何确定卫生行政处罚的听证范围? ..... ( 7 )
12. 听证应遵循什么原则? 当事人是否承担费用? ..... ( 7 )
13. 卫生行政处罚听证告知书应当载明哪些内容? ..... ( 7 )
14. 如何确定听证会按期举行? ..... ( 7 )
15. 卫生行政机关的听证人员包括哪些? ..... ( 8 )
16. 有哪些情形的, 卫生行政机关可以延期举行听证? 如何承担举证责任? ..... ( 8 )
17. 对于违法事实清楚、证据确凿并有哪些情形的, 卫生行政机关可当场作出卫生行政处罚决定? ..... ( 8 )
18. 当场行政处罚决定书应载明哪些内容? ..... ( 8 )
19. 卫生行政处罚决定书的送达有哪些方式? ..... ( 9 )
20. 对卫生行政处罚的执行有哪些规定? ..... ( 9 )
21. 哪些情况下卫生执法人员可以当场收缴罚款? ..... ( 9 )
22. 卫生行政当事人不执行行政处罚决定应如何承担法律责任? ..... ( 10 )

### (三) 食品卫生行政处罚

1. 实施食品卫生行政处罚应遵循哪些原则? ..... ( 10 )
2. 哪些食品卫生行政处罚需要举行听证? ..... ( 10 )
3. 如何计算食品卫生行政处罚办法的违法所得? ..... ( 11 )
4. 如何理解食品卫生行政处罚办法中“情节严重”? ..... ( 11 )

5. 对造成食物中毒事故或其他食源性疾患的违法行为如何处罚? ..... (11)
6. 造成食物中毒事故或其他食源性疾患的食品生产经营者有哪些情形的, 可免于并处吊销卫生许可证? ..... (12)
7. 未取得卫生许可证或者伪造卫生许可证从事食品生产经营活动的如何处罚? ..... (12)
8. 有哪些违法行为的可按未取得卫生许可证查处? ..... (12)
9. 涂改、出借卫生许可证的应如何处罚? ..... (12)
10. 生产经营禁止生产经营食品的应如何处罚? ..... (13)
11. 食品卫生法所指的不符合国家卫生标准或者卫生管理办法的食品包括哪些? ..... (13)
12. 生产经营不符合营养、卫生标准的专供婴幼儿的主、辅食品的应如何处罚? ..... (13)
13. 哪些行为属于食品卫生法所指的“生产经营和使用不符合食品添加剂使用卫生标准和卫生管理办法规定的食品添加剂,” 如何处罚? ..... (14)
14. 哪些情形属于生产经营或者使用不符合卫生标准和卫生管理办法规定的食品容器、包装材料和食品用工具、设备以及洗涤剂、消毒剂? 如何处罚? ..... (14)
15. 有哪些违反食品卫生法的行为卫生行政部门应当责令停止生产经营, 有违法所得的, 没收违法所得, 并处以违法所得一至五倍的罚款? ..... (14)
16. 哪些情形属于“不合格定型包装食品、食品添加剂包装标识或者产品说明书”? 又如何处罚? ..... (15)
17. 有哪些违法行为卫生行政部门应当责令改正, 并可根据情节, 处以 5000 元以下的罚款? ..... (15)
18. 食品卫生行政处罚决定中罚款金额如何计算? ..... (15)



19. 食品卫生法中的“未取得卫生许可证的”包括哪些情形? ..... (15)
20. 如何作好粮食卫生管理? ..... (16)
21. 对酒类原料的卫生有何卫生要求? ..... (16)
22. 酒类在生产、贮存、运输、销售过程中有何卫生要求? ..... (16)
23. 对冷饮食品如何管理? ..... (17)
24. 肉与肉制品的生产卫生应如何管理? ..... (18)
25. 哪些肉和肉制品不得食用? ..... (19)
26. 对肉和肉制品的销售如何管理? ..... (19)

#### (四) 食品卫生监督

1. 卫生行政部门行使食品卫生监督职责应遵循什么原则? ..... (19)
2. 如何确定卫生行政部门行使食品卫生监督的管辖范围? ..... (20)
3. 上下级卫生行政部门对食品卫生如何移送管辖? ..... (20)
4. 食品卫生产品如何审批? ..... (21)
5. 对食品生产经营者的新建、扩建、改建工程选址和设计的卫生如何审查和审批? ..... (21)
6. 哪些食品卫生情况可作为重点进行检查? ..... (22)
7. 食品卫生监督员进行巡回监督检查应办理哪些手续? ..... (22)
8. 食品卫生监督员如何对食品、食品添加剂等进行采样和确定检测项目? ..... (22)
9. 食品卫生监督员如何对食品、食品添加剂等进行检验? ..... (23)
10. 卫生行政部门接到食物中毒或食品污染事故报告后可采取哪些临时控制措施? ..... (23)

11. 食物中毒的调查及证据的收集主要包括哪些内容? ..... (24)
12. 食品污染事故调查及证据的收集主要包括哪些内容? ..... (24)
13. 对食物中毒及食品污染事故如何进行调查? ..... (24)
14. 卫生行政部门对已造成食物中毒事故或者有证据证明可能导致食物中毒事故的食品生产经营者如何采取行政控制措施? ..... (24)
15. 卫生行政部门对封存的食物以及食品用工具和用具如何作出处理决定? ..... (25)

#### (五) 医疗机构监督管理行政处罚

1. 对违反医疗机构监督管理的行为如何管辖? ..... (25)
2. 对违反医疗机构监督管理法规的案件如何受理和立案? ..... (26)
3. 对违反医疗机构监督管理法规的案件如何调查与取证? ..... (26)
4. 对违反医疗机构监督管理法规的案件如何定案? ..... (27)
5. 对医疗机构监督管理处罚案件决定如何送达? ..... (27)
6. 如何处理医疗机构监督管理处罚案件的没收财物和罚款? ..... (27)
7. 对生产、销售、使用假药有哪些情形的, 没收假药和违法所得, 处以该批假药冒充正品价格的 5 倍以下罚款, 并可对负有责任的领导和直接责任者分别处以 1000 元以上 2000 元以下罚款? ..... (28)
8. 对生产、销售、使用假药有哪些情形的, 没收假药和违法所得, 处以该批假药冒充正品价格的 4 倍以下罚款, 并可对负有责任的领导和直接责任者分别处以 500 元以上 2000 元以下罚款? ..... (28)



9. 对生产、销售、使用假药有哪些情形的, 没收假药和违法所得, 处以该批假药冒充正品价格的 3 倍以下罚款, 并可对负有责任的领导和直接责任者分别处以 300 元以上 2000 元以下罚款? ..... (28)
10. 对生产、销售、使用劣药的如何处罚? ..... (29)
11. 对生产、销售、使用劣药的哪些情况可从重处罚? ..... (29)
12. 对未取得或被吊销《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的单位, 擅自生产、经营药品和配制制剂的如何处罚? ..... (29)
13. 药品生产企业未按医疗机构监督管理行政处罚实施办法规定配备和培养专职药学技术人员和技术工人的如何处罚? ..... (30)
14. 药品生产企业有哪些情形的, 处以警告, 情节严重的, 处以 500 元以上 3000 元以下罚款? ..... (30)
15. 未经卫生行政部门批准, 擅自改变生产工艺规程致使药品标准发生改变的如何处罚? ..... (30)
16. 生产药品未按法定质量标准制定相应工艺规程和各工序岗位操作规程的如何处罚? ..... (30)
17. 生产药品、配制制剂所需的原料、辅料、半成品以及直接接触药品的容器和包装材料不符合国家药典或其他药用要求的如何处罚? ..... (31)
18. 有哪些情形的, 可对药品生产经营者处以警告, 情节严重的, 处以 5000 元以上 1 万元以下罚款, 并可对直接责任者处以 100 元以上 300 元以下罚款? ..... (31)
19. 药品质量检验机构无完整质量档案, 或者未按规定记载和保存原始记录、检验报告单(书),

- 或者未定期考察留样观察样品的如何处罚? ..... (31)
20. 药品未按质量标准检验出厂的如何处罚? ..... (32)
21. 在哪些情况下可对药品生产者处以警告? ..... (32)
22. 有哪些违反药品监督法规的情形的,处以警告,情节严重的,处以 5000 元以上 2 万元以下罚款? ..... (32)
23. 有哪些违反药品监督法规的情形的,处以警告,情节严重的,处以 500 元以上 2000 元以下罚款? ..... (32)
24. 药品销售无详细记录的如何处罚? ..... (33)
25. 有调剂处方业的药品经营企业和医疗单位的调剂室有哪些情形的,处以警告,情节严重的,处以 500 元以上 1000 元以下罚款,并可对直接责任者处以 50 元以上 100 元以下罚款? ..... (33)
26. 医疗单位未按规定配备相应的专职药学技术人员或使用非药学技术人员直接从事药剂技术工作的如何处罚? ..... (33)
27. 医疗单位配制制剂有哪些情形的,处以警告,情节严重的,处以 500 元以上 5000 元以下罚款,并可对负有责任的领导和直接责任者分别处以 50 元以上 300 元以下罚款? ..... (34)
28. 药品研制单位或医疗单位有哪些情形的,处以警告,责令停止临床试验、验证、销售、使用,情节严重的,处以 5000 元以上 2 万元以下罚款? ..... (34)
29. 对违反药品监督法规的其他情形如何处罚? ..... (34)
30. 对没收的假药、劣药如何处理? ..... (35)

## (六) 国境卫生检疫行政处罚

1. 何谓国境卫生检疫行政处罚? 实施该处罚应遵循什么原则? ..... (35)
2. 对国境卫生行政处罚如何管辖? ..... (35)



3. 国境卫生行政处罚的确定必须具备哪些条件?  
其证据包括哪些? ..... (35)
4. 如何确定国境卫生检疫案件的来源? ..... (36)
5. 如何对违反国境卫生检疫法律法规的案件实施  
处罚? ..... (36)
6. 国境卫生检疫行政处罚决定书如何送达? ..... (37)
7. 被处罚者不服国境卫生检疫行政处罚决定如何  
申请复议? ..... (37)
8. 国境卫生检疫机关当事人不服处罚决定, 如何  
向人民法院提起诉讼? ..... (38)

### (七) 药品行政管理

1. 放射性药品由哪个部门主管? ..... (38)
2. 放射性新药如何研制和审批? ..... (38)
3. 对放射性药品企业的开办及生产经营如何管理? ..... (39)
4. 对放射性药品的进口业务如何管理? ..... (39)
5. 对放射性药品的包装和运输如何管理? ..... (39)
6. 对放射性药品的使用如何管理? ..... (40)
7. 麻醉药品的经营管理工作由哪些部门分工负责? ..... (40)
8. 麻醉药品供应点如何设置? ..... (41)
9. 各级经营单位的要货计划如何分级负责? ..... (41)
10. 供应麻醉药品应遵守哪些规定? ..... (42)
11. 哪些不能药用的麻醉药品残体不准擅自处理和  
销毁? ..... (42)
12. 签订进口药品合同应遵循什么质量标准? ..... (43)
13. 对进口药品经检验不合格超过两次的生产厂商  
如何处罚? ..... (43)
14. 对伪造、变造或无《药品经营企业许可证》而  
擅自经营进口药品的如何处罚? ..... (43)

15. 医疗单位购用假劣药品如何处理? ..... (43)
16. 已取得《药品经营企业许可证》的单位和个人  
可否在异地从事药品经营活动? ..... (44)

### (八) 化妆品卫生监督

1. 对特殊用途化妆品如何审批? ..... (44)
2. 对化妆品生产企业定期和不定期检查哪些内容? ..... (45)
3. 经营化妆品有何卫生监督要求? ..... (45)
4. 不具备哪些标记或证件的化妆品不得进货并  
销售? ..... (45)
5. 化妆品卫生监督机构的主要职责是什么? ..... (45)
6. 有哪些违反化妆品卫生监督条例的行为处以警  
告的处罚,并可同时责令其限期改进? ..... (46)
7. 有哪些违反化妆品卫生监督条例的行为,处以  
停产或停止经营化妆品 30 天以内的处罚,对  
经营者并可以处没收违法所得及违法所得 2 到  
3 倍的罚款的处罚? ..... (46)
8. 有哪些违反化妆品卫生监督条例的行为,处以  
吊销《化妆品生产企业卫生许可证》的处罚? ..... (47)
9. 有哪些违反化妆品卫生监督条例的行为,处以  
没收违法所得及违法所得 2 到 3 倍的罚款的处  
罚,并可以撤消特殊用途化妆品批准文号或进  
口化妆品批准文号? ..... (47)
10. 对没收的化妆品如何处理? ..... (47)
11. 对违反化妆品卫生监督条例所作的行政处罚如  
何审批? ..... (47)
12. 化妆品卫生监督员有违纪行为的如何处罚? ..... (48)



## (九) 行政诉讼受案范围

1. 如何确定行政诉讼受案范围? ..... (48)
2. 哪七种情形不能提起行政诉讼? ..... (51)
3. 对驳回当事人对行政行为提起申诉的重复处理行为能否提起行政诉讼? ..... (56)
4. 对公民、法人或者其他组织权利义务不产生实际影响的行为能否提起行政诉讼? ..... (56)
5. 对与国家行政职权无关的行为能否提起行政诉讼? ..... (57)
6. 什么是国家行为? ..... (57)
7. 国家行为有哪些特征? ..... (58)
8. 什么是抽象行政行为? ..... (59)
9. 什么是内部行政行为? ..... (60)
10. 行政机关最终裁决权的法律渊源有哪些? ..... (61)

## (十) 管 辖

1. 专门法院能否受理行政诉讼案件? ..... (63)
2. 复议决定有哪些情形属于行政诉讼法规定的“改变原具体行政行为”? ..... (63)
3. 哪些情形属于行政诉讼法的“本辖区内重大、复杂的案件”? ..... (64)
4. 行政诉讼的当事人对人民法院的审判管辖权有异议时应该怎么办? 人民法院对诉讼当事人提出管辖异议时应如何处理? ..... (65)
5. 人民法院对管辖权发生争议如何解决? ..... (67)

## (十一) 诉讼参加人

1. 如何理解行政诉讼法第二十四条规定的“近亲

- 属”？被限制人身自由的公民如何提出行政诉讼？……（67）
2. 依行政诉讼法提起诉讼的原告应有何资格？……（68）
  3. 公民、法人或者其他组织在哪些情形下可以依法提起行政诉讼？……（69）
  4. 合伙企业、其他合伙组织依法提起行政诉讼时，应如何选定诉讼代表人？……（70）
  5. 联营企业、中外合资或者合作企业的联营、合资、合作各方，认为联营、合资、合作企业权益或者自己一方合法权益受具体行政行为侵害的，能否以自己的名义提起行政诉讼？……（72）
  6. 非国有企业被行政机关注销、撤销、合并、强令兼并、出售、分立或者改变企业隶属关系的，该企业或者其法定代表人能否提起行政诉讼？……（73）
  7. 股份制企业的股东大会、股东代表大会、董事会等认为行政机关作出的具体行政行为侵犯企业经营自主权的，可否以企业名义提起诉讼？……（74）
  8. 当事人不服经上级行政机关批准的具体行政行为，向人民法院提起行政诉讼，应怎样确定被告？……（75）
  9. 对行政机关的内设机构、派出机构或其他组织，超出法定授权范围实施行政行为，当事人不服提起行政诉讼时，应如何确定被告？……（76）
  10. 行政机关在没有法律、法规或者规章规定的情况下，授权其内设机构、派出机构或者其他组织行使行政职权的，当事人不服提起诉讼的，怎样确定被告？……（78）
  11. 复议机关在法定期间内不作复议决定，当事人对原具体行政行为不服提起诉讼的，怎样确定被告？……（79）

