

YAOPIN JIANDU GUANLI

XINGZHENG ZHIFA SHOUC

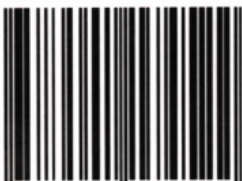
药品监督管理

主编 朱文涛

行政执法手册

新华出版社

ISBN 7-5011-7452-0



9 787501 174522 >

ISBN 7-5011-7452-0

定价：558.00 元（上 中 下）

药品监督管理行政执法手册

(药品监管行政执法卷)

主 编：朱文涛

副 主 编：李旭君

新华出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品监督管理行政执法手册/朱文涛主编. —北京:

新华出版社, 2006.4

ISBN 7-5011-7452-0

I. 药 ... II. 朱 ... III. 药品管理—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 027842 号

药品监督管理行政执法手册

责任编辑: 孙红霞

封面设计: 九龄工作室

出版发行: 新华出版社

网 址: <http://www.xinhupub.com>

地 址: 北京石景山区京原路 8 号

邮 编: 100043

经 销: 新华书店

印 刷: 北京华裕达印刷有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 117

字 数: 2000 千字

版 次: 2006 年 4 月第一版

印 次: 2006 年 4 月第一次印刷

书 号: ISBN 7-5011-7452-0

定 价: 558.00 元

药品监督管理行政执法手册

编委会

主 编：朱文涛

副 主 编：李旭君

编 委：（排名不分先后）

刘 蓉	蒋新民	邵 凯
陈 浩	张战存	张 涛
张 静	安先涛	诗文硕
吴焕平	涂 磊	龚长青
贺绍彬	赵雨龙	高晓菲
高 虹	刘东升	郝玉平
于 丽	于志虎	于晓兵
韩 伟	韩光辉	韩 丽
付 蓉	魏成义	魏淑娟
孙大鹏	郑国强	

前言

药品监管行政执法是药品监管主管部门依法行政的重要内容,是直接面向社会和公众的大量的经常性的活动。药品监管行政执法水平和质量的高低,直接影响到药品监管部门的整体形象,影响药品监管改革的深化和事业的发展。为进一步规范药品监管行政执法行为,加强药品监管行政执法监督,大力推进药品监管依法行政,根据国务院《全面推进依法行政实施纲要》(国发〔2004〕10号)和《国务院办公厅关于推行行政执法责任制的若干意见》(国办发〔2005〕37号)的要求,结合药品监管实际情况,国家食品药品监督管理局最近出台了一系列的规章制度规范药品执法人员的行为,明确药品监管权利人员的行政执法责任,并出台和修订了多项规章制度,加强对药品的监督管理。

药监系统全面推进依法行政,进一步规范药品行政处罚工作行为,加强药品监管,有利于维护市场秩序的稳定,构建和谐社会。药监系统推行行政执法责任制,有利于从制度上保障“权责明确、行为规范、监督有效、保障有力”的行政执法体制和“结构合理、配置科学、程序严密、奖惩分明、制约有效”的权力运行机制的建立和完善;有利于规范行政执法行为,促进药品监管行政执法机关依法行政,严肃执法,进一步提高药品监管行政执法水平和质量;有利于防止行政权力的滥用和行政责任的缺失,保障公民、法人和其他组织的合法权益。

为了方便国家药品监督管理部门执法监督,适应新时期药品监督管理机构的神圣职责,我们特组织药品监管、行政执法领域的专家,有丰富实践经验的基层药品监管领导、工作人员参与编写了这部《药品监督管理行政执法手册》,作为药品监管人员和一线稽查人员行政执法工作的权威性工具书。

本书共分上、中、下三册,涵盖了药品监督各环节的宏观与微观的法律、法规及执法方法与基本原则,内容全面、丰富、完整、与时俱进,融法理性、知识性和操作性于一体,既有对药品行政执法基础知识的介绍和分析,又有疑难问题

的研究和探讨;既有对药品监管各方面基础知识和监管要点进行介绍和分析,又有对违法责任的分析和界定。对药品行政执法部门、医药行业各部门均有借鉴意义。

上卷对药品监管行政处罚、行政复议、行政诉讼、行政赔偿、行政执法责任制做了深入浅出的系统介绍,能有效提高行政执法人员的业务水平,对正确判断违法行为、适用处罚种类、正确履行行政程序有重要指导意义;药品监管法律文书,根据药品、医疗器械管理法律、法规、规章的规定,本着学以致用原则,详细、系统地介绍了各种文书的制作依据及适用范围,制作内容及方法,以及制作注意事项,还提供了相关文书的统一格式及范例;药品监管案例分析,深入分析和探讨药品监管行政处罚实践中遇到的疑难、复杂的问题,由活跃在药监执法一线的专家将实践中遇到的典型案件进行法理分析,名家点评,对药品监管行政处罚具有借鉴作用。

中卷对药品监管进行了明确具体的论述,以药品管理法律法规为主线,同时介绍监管的基本知识和监管要点及违法责任,以增强读者对药品监管的分析和理解能力。

下卷收录了药品监管常用的法规制度,解除了法律法规原文不太好找的苦恼,使本书更具实用性,书中法律法规截至目前都是最新的,体现了先进性。

由于时间仓促,加之编者水平有限,书中难免有疏漏和差错之处,敬请斧正。

朱文涛

2006年3月31日

目 录

上卷 药品监管行政执法

上卷（一）药品监管行政执法

第一章 药品监督管理行政执法概述	(3)
第一节 药品监督管理行政执法的概念	(3)
一、药品监督管理行政执法的概念	(3)
二、药品监督管理行政执法的基本特征	(3)
三、药品监督管理行政执法行为	(4)
四、药品监督管理行政执法人员	(6)
第二节 药品监督管理执法的目的	(7)
一、加强药品监督管理	(7)
二、保证药品质量	(9)
三、保障人体用药安全	(9)
四、维护人民身体健康和用药的合法权益	(10)
第三节 药品管理行政执法的基本原则	(11)
一、合法行政原则	(11)
二、合理行政原则	(16)
三、程序正当原则	(20)
四、高效便民原则	(24)
五、诚实守信原则	(26)
六、权责一致原则	(29)
第四节 药品监督管理行政执法依据	(31)

一、行政执法依据	(32)
二、药品管理行政法律效力	(36)
第五节 药品监督管理行政执法的地位和作用	(37)
一、药事管理的历史回顾	(37)
二、药品监督管理行政执法的地位和作用	(45)
第二章 药品监督管理行政处罚	(47)
第一节 药品管理行政处罚概述	(47)
一、药品管理行政处罚的基本含义	(47)
二、药品管理行政处罚的构成要件	(49)
三、药品管理相对人的行政责任能力	(50)
四、违法行为人主观过错作为行政处罚的条件	(51)
第二节 药品管理行政处罚的种类	(53)
一、警告	(53)
二、没收药品、非法所得和有关的财物	(54)
三、罚款	(55)
四、责令停产停业整顿	(58)
五、撤销药品批准证明文件	(59)
六、吊销许可证	(59)
七、责令限期改正、取缔、限制生产经营权	(60)
八、免罚、轻罚和重罚	(62)
第三节 药品管理监督行政处罚管辖	(69)
一、级别管辖	(69)
二、地域管辖	(71)
三、指定管辖	(72)
四、移送管辖	(72)
第四节 药品管理行政处罚案件的立案和受理	(74)
一、案源和受理	(74)
二、立案形式条件	(75)
三、立案中应注意的问题	(77)
四、立案应遵循的步骤	(77)
第五节 药品管理行政处罚调查取证	(78)
一、药品管理行政处罚证据的基本内容	(78)
二、调查取证的合法性	(79)

第六节 药品管理行政处罚决定	(86)
一、一般程序	(87)
二、行政处罚听证程序	(88)
三、简易程序	(92)
四、送 达	(95)
第七节 药品管理行政处罚执行与结案	(99)
一、概 述	(99)
二、自由裁量权的适用	(100)
三、一事不再罚原则的适用	(109)
四、不停止执行原则的适用	(117)
第八节 行政执法办案质量的评价标准	(120)
一、执法主体合法	(120)
二、认定事实清楚	(121)
三、证据确凿	(122)
四、适用依据正确	(122)
五、遵循法定程序	(123)
六、符合立法目的	(123)
第九节 药品管理行政处罚制度建设	(124)
一、行政处罚案件合议制度	(124)
二、行政处罚听证制度	(125)
三、涉案物品管理和处理制度	(127)
四、行政处罚限时结案制度	(128)
五、行政案卷管理制度	(128)
第三章 药品案件的行政复议	(130)
第一节 概 述	(130)
一、行政复议基本知识	(130)
二、药品案件行政复议的概念	(131)
第二节 药品案件的复议机关和复议机构的职责	(132)
一、药品案件的行政复议机关	(132)
二、药品案件复议机构的职责	(135)
第三节 药品案件行政复议原则及其适用	(137)
一、药品管理行政复议的合法原则	(138)
二、药品管理行政复议的公正原则	(139)

三、药品管理行政复议的公开原则	(139)
四、药品管理行政复议的及时原则	(140)
五、药品管理行政复议的便民原则	(140)
第四节 药品管理行政复议的范围	(141)
一、对(食品)药品监督管理机关作出的行政处罚决定不服	(141)
二、对(食品)药品监督管理机关作出的行政强制措施不服	(142)
三、对(食品)药品监督管理机关作出的行政许可决定不服	(142)
四、行政相对人认为(食品)药品监督管理机关对其作出的其他 侵犯其合法权益的具体行政行为	(143)
第五节 药品管理行政复议参加人	(143)
一、药品管理行政复议申请人	(143)
二、药品管理行政复议被申请人	(144)
三、药品管理行政复议第三人	(146)
四、药品管理行政复议代理人	(147)
第六节 药品案件行政复议的申请	(148)
一、申请复议的期限	(148)
二、申请复议的方式	(149)
第七节 药品监督管理行政复议的受理和审理	(149)
一、药品监督管理行政复议的受理	(149)
二、复议机关审理	(150)
第八节 药品监督管理行政复议决定	(152)
一、复议机关作出复议决定的程序	(152)
二、复议决定种类及其适用条件	(152)
第九节 药品管理行政复议决定的履行	(156)
一、被申请人药品管理机构的履行	(156)
二、申请人的履行	(156)
第四章 药品案件的行政诉讼	(158)
第一节 药品监督管理相对人提起行政诉讼	(158)
一、药品管理相对人提起行政诉讼的法定条件	(158)
二、药品管理相对人提起行政诉讼的法定时效	(161)
三、提起行政诉讼与申请行政复议的关系	(162)
第二节 (食品)药品监督管理机关应诉	(163)
一、认真审阅起诉状副本	(163)

二、发现具体行政行为违法的处理	(163)
三、提出答辩	(164)
四、向法院提供的有关证据和材料	(165)
五、准备辩论内容	(166)
六、确定出庭人员	(166)
七、准备申请回避和要求延期开庭	(166)
第三节 人民法院审理和判决	(167)
一、必须组成合议庭审判	(167)
二、决定是否停止执行	(167)
三、裁定财产保全	(168)
四、一审开庭审理	(169)
五、人民法院作出行政判决	(169)
第五章 药品管理行政赔偿	(174)
第一节 药品管理行政赔偿概述	(174)
第二节 药品管理行政赔偿的范围	(177)
一、侵害人身权而引起药品管理行政赔偿违法 行使职权的行为	(177)
二、侵害财产权而引起药品管理行政赔偿的违法行为	(179)
三、排除（食品）药品监督管理机关行政赔偿的范围	(181)
第三节 药品管理行政赔偿法律关系主体	(183)
第四节 药品管理行政赔偿程序	(184)
一、药品管理行政赔偿的确认程序	(184)
二、药品管理行政赔偿的请求程序	(186)
三、药品管理行政赔偿的协商程序	(187)
四、药品管理行政赔偿的复议程序	(188)
五、药品管理行政赔偿的诉讼程序	(189)
第五节 药品管理行政赔偿的法定方式和标准	(191)
一、药品管理行政赔偿的法定方式	(191)
二、药品管理行政赔偿的法定标准	(192)
第六节 （食品）药品监督管理机关赔偿后的追偿	(193)
一、追偿的概念和特征	(194)
二、行使追偿权的基本条件	(195)
三、违法行使职权行为的责任归属	(198)

四、行政追偿权利的行使和实现·····	(199)
第六章 行政执法责任制实务 ·····	(201)
第一节 行政执法责任制概述·····	(201)
一、行政执法责任制的概念·····	(201)
二、行政执法责任制是依法行政的重要保障措施·····	(203)
三、建立行政执法责任制的法理基础·····	(205)
四、行政执法责任制基本原则·····	(206)
五、行政执法责任制模式选择·····	(207)
六、行政执法责任制的构成环节·····	(210)
七、深入推行行政执法责任制的主要对策·····	(213)
第二节 行政执法责任制的制度体系构建·····	(220)
一、行政执法主体审查制度·····	(220)
二、行政执法人员培训、资格管理制度·····	(220)
三、规范性文件起草和备案审查制度·····	(225)
四、行政执法审核监督制度·····	(229)
五、案件举报处置制度·····	(238)
六、行政执法公开制度·····	(239)
七、行政执法评议考核制度·····	(243)
八、行政执法责任追究制度·····	(245)
第七章 药品监督执法相关法律法规的解说 ·····	(254)
第一节 《价格法》解说·····	(254)
一、价格概述·····	(254)
二、《价格法》的主要内容·····	(257)
第二节 《广告法》解说·····	(260)
一、广告法概述·····	(260)
二、广告准则·····	(262)
三、广告活动管理·····	(264)
四、广告发布管理·····	(265)
五、广告审查管理·····	(266)
六、广告违法行为及其法律责任·····	(266)
第三节 《产品质量法》解说·····	(267)
一、产品质量·····	(267)

二、《产品质量法》概述	(269)
三、产品质量的监督管理	(273)
四、生产者、销售者的产品质量责任和义务	(282)
五、产品质量的法律责任	(287)
第四节 《刑法》解说	(292)
一、新《刑法》简介	(292)
二、有关药品犯罪的《刑法》条文摘录	(293)
三、药品犯罪的案例	(297)

上卷 (二) 药品监管法律文书

第八章 药品监督文书	(298)
第一节 药品监督文书概述	(298)
一、药品监督文书概念	(298)
二、药品监督文书的特点	(298)
三、药品监督文书的种类	(300)
第二节 药品监督文书的制作要求	(302)
一、药品监督文书的制作原则	(302)
二、制作药品监督文书的基本要求	(304)
三、药品监督文书的结构与写作要素	(306)
第九章 药品监管立案类法律文书	(309)
第一节 举报登记表	(309)
一、概述	(309)
二、格式	(311)
三、实例	(312)
第二节 立案申请表	(313)
一、概述	(313)
二、格式	(316)
三、实例	(317)
第三节 案件移送审批表	(318)
一、概述	(318)
二、格式	(320)
三、实例	(321)

第四节 案件移送书	(322)
一、概述	(322)
二、格式	(324)
三、实例	(325)
第十章 药品监管调查取证类法律文书	(326)
第一节 调查笔录	(326)
一、概述	(326)
二、格式	(329)
三、实例	(331)
第二节 现场检查笔录	(334)
一、概述	(334)
二、格式	(338)
三、实例	(339)
第三节 先行登记保存物品审批表	(341)
一、概述	(341)
二、格式	(343)
三、实例	(344)
第四节 先行登记保存物品通知书	(345)
一、概述	(345)
二、格式	(348)
三、实例	(349)
第五节 查封扣押物品审批表	(350)
一、概述	(350)
二、格式	(352)
三、实例	(353)
第六节 查封扣押物品通知书	(354)
一、概述	(354)
二、格式	(356)
三、实例	(357)
第七节 查封、扣押物品清单	(358)
一、概述	(358)
二、格式	(360)
三、实例	(361)

第八节 封条	(362)
一、概述	(362)
二、格式	(363)
第九节 行政处理通知书	(364)
一、概述	(364)
二、格式	(366)
三、实例	(367)
第十节 解除先行登记保存物品通知书	(368)
一、概述	(368)
二、格式	(370)
三、实例	(371)
第十一节 解除查封扣押物品通知书	(372)
一、概述	(372)
二、格式	(374)
三、实例	(375)
第十二节 案件调查终结报告	(376)
一、概述	(376)
二、格式	(379)
三、实例	(380)
第十一章 药品监管行政处罚类法律文书	(381)
第一节 案件合议记录	(381)
一、概述	(381)
二、格式	(383)
三、实例	(384)
第二节 撤案申请表	(386)
一、概述	(386)
二、格式	(388)
三、实例	(389)
第三节 行政处罚事先告知书	(390)
一、概述	(390)
二、格式	(392)
三、实例	(393)
第四节 陈述申辩笔录	(394)

一、概述	(394)
二、格式	(397)
三、实例	(398)
第五节 行政处罚审批表	(401)
一、概述	(401)
二、格式	(403)
三、实例	(404)
第六节 重大案件集体讨论记录	(405)
一、概述	(405)
二、格式	(407)
三、实例	(408)
第七节 当场行政处罚决定书	(410)
一、概述	(410)
二、格式	(413)
三、实例	(414)
第八节 行政处罚决定书	(415)
一、概述	(415)
二、格式	(420)
三、实例	(421)
第九节 没收物品凭证	(422)
一、概述	(422)
二、格式	(424)
三、实例	(425)
第十节 没收物品处理审批表	(426)
一、概述	(426)
二、格式	(428)
三、实例	(429)
第十一节 没收物品处理清单	(430)
一、概述	(430)
二、格式	(432)
三、实例	(433)
第十二节 责令改正通知书	(434)
一、概述	(434)