

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品监管行政处罚理论与实务

YAOPIN JIANGUAN XINGZHENG CHUFA LILUN YU SHIWU

金永熙 杨怀文 杨秀梅 著



中国医药科技出版社

药品医疗器械监管执法系列丛书

药品监管行政处罚 理论与实务

金永熙 杨怀文 杨秀梅 著

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品监管行政处罚理论与实务/金永熙, 杨怀文, 杨秀梅著. —北京: 中国医药科技出版社, 2006.1
(药品医疗器械监管执法系列丛书)

ISBN 7-5067-3328-5

I. 药... II. ①金... ②杨... ③杨... 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 (2005) 第 155792 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 孙丰年

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 6 $\frac{3}{4}$

字数 165 千字

印数 1—3000

版次 2006 年 1 月第 1 版

印次 2006 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京市朝阳区小红门印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3328-5/R·2759

定价 20.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 提 要

本书是由基层药监执法人员撰写的药品监管行政处罚专著。全书由 45 篇论文和案例分析组成，分综合、程序、实体、刑事、建议等五个专题，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。全书法理性、实用性和可操作性较强，对药品监管行政处罚具有指导作用，是药监执法人员提高执法水平和药监相对人维护自身合法权益的必备参考书。

前 言

自从药监体制改革以来，药监部门的执法人员经过几年的磨炼，执法水平和执法能力已经基本适应监管要求，但也面临两种现实压力：一是随着党中央提出的依法治国方略的不断推进和国务院《全面推进依法行政实施纲要》的贯彻落实，国家对药品监管依法行政的要求越来越高；二是随着医药科学技术和医药市场的不断发展，涉药行为越来越复杂，新情况、新问题频频出现。在行政处罚难度越来越大而药品监管法律相对滞后的情况下，药监执法人员不能满足于已经掌握的药监法律条文和常用知识，而应不断深入探讨和研究，做到与时俱进，进一步提高执法水平和执法能力，正确处理好各种各样的行政处罚案件，才能有效地保障人们用药安全有效和维护药监相对人的合法权益。

正是基于这种考虑，我们三位作者（浙江省永嘉食品药品监督管理局 金永熙，福建省三明市食品药品监督管理局 杨怀文、杨秀梅）着力探讨药品监管行政处罚实践中遇到的疑难、复杂的法律问题，而后编成了本书。

本书分综合、程序、实体、刑事、建议等五个专题，由45篇论文和案例分析组成。每篇文章提出的命题都是药监执法实践中发现的疑难、复杂的法律问题，对

这些问题，运用了法学理论、法律规定和实践经验阐明了观点，研究了解决办法，希望能为药监人员提高执法水平和药监相对人维护自身合法权益起到一定作用。

本书的观点具有探讨性，肯定存在不同认识，加之作者水平有限，可能有许多不足之处，在此，一并敬请读者指正。

在本书出版之际，作者要向给予大力支持的浙江贝普医疗器械有限公司及其董事长张洪杰先生表示衷心感谢！

作 者

2005 年 11 月 15 日

目 录

第一章 药品监管行政处罚中的几个综合性问题·····	(1)
1 药品违法责任 ·····	(1)
2 基层药监处罚存在的问题及其纠正 ·····	(6)
3 基层药监领导如何把好行政处罚关 ·····	(24)
第二章 药品监管行政处罚中的几个程序问题·····	(38)
1 药监处罚案件若干管辖问题 ·····	(38)
2 “黑诊所”行医卖药由谁管辖 ·····	(46)
3 行政强制措施在药监执法中的运用 ·····	(51)
4 药监处罚听证笔录和意见书的重要性 ·····	(59)
5 关于没收违法所得是否需要听证的问题 ·····	(64)
6 复核是行政处罚的必经程序 ·····	(67)
7 以违反程序的检验报告作出的处罚决定被撤销 ·····	(70)
8 正确理解行政处罚追罚时效的“连续状态” ·····	(73)
9 未送达检验报告书、事先未告知的处罚决定被撤销 ·····	(75)
10 从一个案例分析司法先行还是行政先行 ·····	(78)
11 被处罚人死亡后处罚决定的执行问题 ·····	(84)
12 确有经济困难可否减交、免交罚款 ·····	(86)
第三章 药品监管行政处罚中的几个实体问题·····	(88)
1 医疗机构未执行一次性使用无菌注射器销毁制度 如何适用法律处罚 ·····	(88)
2 药监处罚适用一事不再罚原则 ·····	(94)

3	非同一销售劣药行为应当分别给予罚款	(97)
4	无证销售假药、劣药能否合并处罚	(101)
5	同是出租许可证行为何故“厚此薄彼”	(103)
6	量罚情节竞合的具体适用	(109)
7	处罚决定可否改变事先告知的拟处罚内容及如何操作	(112)
8	赠送药品行为的有关法律问题	(114)
9	药品生产企业非法生产销售药品的几个法律问题 ...	(116)
10	同是违法者“待遇”何不同 ——从三起超越许可证核定范围经营药械案件谈起	(119)
11	对已购未售假劣药品如何定性处罚	(127)
12	无证生产销售药品应定生产销售假药案	(129)
13	从事业单位、个人购进药品应以非法渠道购进论处	(131)
14	简论药监处罚的证据确凿和充分	(135)
15	药品经营使用单位向药监部门隐瞒有关情况、提供 虚假材料等行为应处罚吗	(140)
16	书证与陈述的证明力之比较 ——兼一个典型案例的分析	(142)
17	无过错销售、使用假劣药品的举证主体和证据材料 范围	(145)
18	照片属于何种证据形式	(148)
19	询问监管相对人及证人应把握的几个问题	(150)
第四章 药品监管刑事犯罪中的几个问题		(155)
1	监管相对人的药品犯罪	(155)
2	药监部门及其工作人员因渎职而引发的犯罪	(166)
第五章 对药品监管及其处罚的几条建议		(176)

1	药监部门应警惕“隐形”行政不作为	(176)
2	零售药店距离的限制与不限制	(179)
3	对口腔市场加强监管的几点建议	(184)
4	对体外诊断试剂市场加强监管的几点建议	(186)
5	医疗器械监管有关罚则亟待建立	(189)
6	应将美容机构使用医疗器械行为纳入药监范围	(194)
7	防止过期药品“还魂”之祸	(197)
8	“坐堂医”产生的原因与对策	(200)
9	医疗机构使用的医疗器械说明书、标签和包装标识 的现状及对策	(203)
主要参考文献		(207)

第一章 药品监管行政处罚中的几个综合性问题

药品监管行政处罚是药品监管行政执法的重要内容，也是食品药品监督管理部门重要的法定职权。药品监管行政处罚既然是法定职权，食品药品监督管理部门在行使处罚权时就必须遵守程序法和实体法的规定而不得违反。这种职权是对药品监管相对人出现违法行为并负有法律责任而实施的，没有监管相对人的药品违法行为和法律责任，也就没有药品监管行政处罚。这里，我们主要讨论药品监管相对人的违法责任、食品药品监督管理部门违法处罚及其纠正和基层药监领导如何把关等问题。

1 药品违法责任

药品违法责任，是指药品监管相对人实施违反药品监管法律规范行为，依法所要承担的法律后果。在执法实践中，食品药品监督管理部门只有正确认定药品违法责任，才能作出正确、合法的行政处罚决定，才能准确打击药品违法行为，有效地维护药品市场秩序。

一、追究药品违法责任的前置原因是监管相对人实施了药品违法行为

药品违法行为是原因，药品法律责任是后果，两者具有因果关系。只有药品监管相对人实施了药品违法行为，才能产生其相应的法律责任。如行为人无证经营药品，就必然引来《药品管理法》第七十三条规定的法律责任。所以，在研究药品违法责任

时，必须先分析药品违法行为。

药品违法行为，是指药品监管相对人实施的违反药品监管法律规范的行为。药品违法行为的核心问题是触犯药品监管法律规范，即侵害了药品监管法律规范所保护而被行为人破坏的药品行政管理秩序这个客体。国家对药品监管立法，食品药品监督管理局实施药品监管执法，目的都是加强药品管理，使之有一个良好的秩序，从而保证药品质量，保障人体用药安全有效，所以，药品监管法律规范所保护的客体是药品市场和质量管理秩序。任何药品研制、生产、经营、使用单位或者无证单位和个人实施药品违法行为，都会侵害这个客体，都会给人们使用药品带来隐患，甚至直接造成人体危害。

从法律规范角度来看，药品违法行为主要是指药品监管相对人不履行法定行政义务或者实施了法律禁止的行为。为了维护药品管理秩序，保证药品质量，药品监管法律给药品监管相对人设置了许多行政义务，药品监管相对人应当积极地予以履行。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”上实施违法行为。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。当药品监管法律禁止相对人从事某些涉药行为时，药品监管相对人绝对不能实施。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，禁止任何单位和个人生产、销售假劣药品，如果药品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，显然是对这些禁止性规定的触犯。

二、药品违法行为的法律特征

药品违法行为是以药品为对象的，这与其他种类的行政违法

行为在对象上有区别，如食品、广告的违法行为是以食品、广告为对象的。但是，它作为违法行为与其他违法行为一样，具有以下几个法律特征，只是具体内容有所不同：

1. 社会危害性

药品违法行为的社会危害性，是指其侵害了药品管理法律规范所保护的药品市场管理秩序和质量管理秩序。药品监管法律之所以确定某些行为具有行政违法性，特别是被认定为应当给予行政处罚的违法行为，是因为其具有社会危害性。药品违法行为的社会危害性主要表现为，不能保证药品质量，不能保障人体用药安全有效。有的具体表现为直接损害人体健康和生命安全，有的具体表现为无疗效或疗效达不到要求，有的具体表现为破坏行政监管制度。这些社会危害性是药品违法行为的最基本特征。某种行为如果没有社会危害性，就不可能被确认为违法行为。

2. 行政违法性

行政法律是根据社会危害性来确定某些行为为违法行为的，所以，行政违法行为是社会危害性在法律上的表现。只有行政法律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的行为时，才能认定为行政违法行为。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，而行政相对人故意为之的，就是违法行为。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，就不能以违法行为论处。

3. 应受惩罚性

这里的惩罚是指行政法律给予违法行为人的制裁。这种制裁通常由违法行为人承担法律责任来实现的。违法行为人承担法律责任，是由行政主体有实施行政处罚予以确定的。但行政处罚不是全部惩罚措施，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，不一定是行政处罚种类，却具有惩罚意义。

三、药品违法责任具有法定性和强制性

药品监管相对人实施药品违法行为所产生的法律责任，不由药监执法人员凭主观意志认定，也非一般性文件确定，而是由药品监管法律、行政法规和规章规定，包括哪些药品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，都应当按照药品监管法律、行政法规和规章的规定来确认。某种行为即使违反了药品监管规范，如果法律没有规定其法律责任，就不能给予行政处罚，这叫法无明文规定不处罚。

药品违法行为有无法律责任以及法律责任的大小，是以药品监管法律中的罚则规定来确定的，也就是说，以行政处罚程序来追究法律责任，是以罚则条款为依据的，并依罚则条款规定的具体内容作出处罚决定。例如，行为人销售假药，违反的是《药品管理法》第四十八条的禁止性规定，由此产生的是《药品管理法》第七十四条规定的法律责任。因此，食品药品监督管理局在追究违法行为人销售假药的法律责任时，必须依据该法第七十四条规定作出行政处罚决定，而不能自行其是。

药品监管法律规定某一药品违法行为应当承担法律责任的，不论药品违法行为人是否愿意承担，也不论药监执法人员意见如何，因其具有强制性的法律特征，食品药品监督管理局都应当依法予以追究，并作出行政处罚决定，而不得任意放弃或者予以免责，监管相对人如果对行政处罚不服，就只能申请复议、提起诉讼。

四、追究药品违法责任的法定形式是行政处罚

药品监管行政处罚，是指药品监管行政主体对实施违反药品监管法律规范的行为人，依法予以制裁的一种具体行政行为。

行政机关作出的行政行为，可分为内部行政行为与外部行政

行为。食品药品监督管理局对被监管者作出的行政处罚是外部行政行为。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作出的，具有普遍约束力；具体行政行为是对特定对象作出的，一旦作出，就对特定对象具有法律效力。内部具体行政行为 and 抽象行政行为在一般情况下是不可诉的，而外部的具体行政行为是可诉的。因药品监管行政处罚是外部具体行政行为，故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。

药品监管行政处罚是对药品违法行为人依其所应负的法律责任而采取的惩罚措施，它是通过“罚”来达到惩戒目的的。药品监管行政处罚是食品药品监督管理局单方作出的具体行政行为，它与民事合同上的双方行为不一样，不需相对人同意就可以依法作出，除了通过复议、诉讼等法定途径予以否定外，既具有法律效力，又具有强制力，被处罚人必须履行行政处罚决定书上的行政义务。被处罚人拒不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理局应当依法申请人民法院强制执行，迫使其承担法律责任。

五、药品违法行为、法律责任与行政处罚三者之间的关系

药品违法行为是追究药品法律责任的事实要件，药品法律责任是药品监管行政处罚的内容要件。药品监管行政处罚是基于药品监管相对人实施药品违法行为依法应当承担法律责任而实施的。

食品药品监督管理局以行政处罚形式追究药品违法行为人的法律责任，必须具备两个基本条件：一是药品监管相对人必须已经实施了违反药品监管法律规范行为；二是药品监管相对人实施的违法行为依法负有法律责任。监管相对人实施某种药品违法行为，但药品监管法律、法规和规章对该行为只是予以规范，而没有规定法律责任的，食品药品监督管理局可以对药品监管相对人进行行政管理，但不可以实施行政处罚。只有药品监管法律、法规和规章规定某种药品违法行为应当或者可以追究法律责

任的，食品药品监督管理局才可以对其实施行政处罚。

药品监管行政处罚是把药品违法行为这种原因与法律责任这种后果联系起来的处理程序。药品违法行为和法律责任属于实体范畴，而行政处罚是行政执法的一种手段，或者说是一个过程，属于程序范畴。但是，追究药品违法行为人的法律责任，是通过行政处罚程序来实现的，且用行政处罚决定形式来确定和表明具体的法律责任。

(金永熙)

2 基层药监处罚存在的问题及其纠正

近几年，基层食品药品监督管理局认真贯彻执行药品监管法律，严肃查处和打击了大量药品违法行为，有力地保障了药品质量和人们用药安全。但是，在办案过程中也存在不少问题，如主要证据不足、适用法律错误、违反法定程序、超越职权、滥用职权、显失公正等，致使作出错误的行政处罚决定，进而侵犯行政相对人的合法权益。药监处罚案件一旦带着这些问题进入行政诉讼就会造成败诉，既影响行政效能、浪费行政执法成本，又损害食品药品监督管理局的形象，因此不得不引起我们的高度重视。笔者根据多年的行政审判司法实践，就基层食品药品监督管理局行政处罚经常出现的系列违法情形，谈谈个人的粗浅看法，期望有利于药品监管依法行政。

一、管辖方面问题

从实践情况来看，食品药品监督管理局办理行政处罚案件在管辖上出现的问题主要有以下几种情况：

1. 对“违法行为发生地”理解不够

例如，本辖区的药品零售企业从外辖区非法渠道购进药品，必然涉及外辖区“上家”的无证经营药品等相关违法行为。有的

药监执法人员认为，本单位对涉及外辖区的案件没有管辖权，因而对外辖区“上家”的无证经营药品等相关违法行为不再查处。

《行政处罚法》和《药品监督行政处罚程序规定》规定的“违法行为发生地”，应当包括违法行为实施地、危害后果发生地、违法行为准备地和实施违法行为经过地等与违法行为有直接关系的区域。外辖区的“上家”在无证的情况下在外地把药品出售到本辖区，本辖区属于其违法行为的“危害后果发生地”，因此，本辖区的食品药品监督管理部门对销售到本辖区的这一部分药品具有管辖权，应当同时对“上家”进行查处。但是，为了提高办案效率和方便当事人，一般应将案件移送“上家”所在地的食品药品监督管理部门查处，因为“上家”辖区是“上家”无证经营药品的违法行为实施地，也具有管辖权。

2. 应当吊销证照、撤销批准证明文件不移送专属管辖

当事人实施药品违法行为，依法应当吊销其药品许可证件或者撤销批准证明文件的，基层食品药品监督管理部门立案查处后，不移送（移交）原发证、批准的机关处理，而只在自己的职权范围内给予其他罚种的行政处罚，导致打击药品违法行为不力。

专属管辖具有排他性，药品监管法律规定某类案件、某些罚种由一定地区、一定级别的食品药品监督管理部门管辖的，其他食品药品监督管理部门都无权管辖。《药品管理法》第八十八条规定：“吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构制剂许可证》、医疗机构执业许可证书或者撤销药品批准证明文件的，由原发证、批准的部门决定。”为了严肃执法和严厉打击药品违法行为，各级食品药品监督管理部门应当严格执行专属管辖规定，对依法应当吊销证件、撤销批准证明文件的案件，应当及时移送原发证、批准的机关处理。

3. 违法协商管辖

几个食品药品监督管理局联合执法或者共同查处相关的药品违法行为，通过协商，把查获的案件交给无管辖权的食品药品监督管理局实施处罚。

协商管辖适用于几个食品药品监督管理局对案件都有管辖权的情况，如果一个违法行为已经明确由一个食品药品监督管理局管辖而其他食品药品监督管理局无管辖权的，不能通过协商，擅自把案件交给无管辖权的食品药品监督管理局处理。

4. 超越地域管辖，即药监行政主体的行政处罚超越了法定的空间（地域）范围

如甲县药监局查获辖区 A 食品店无证销售假药时，发现部分假药批发给了乙县 B 诊所，甲县药监局对 A 食品店处罚的同时，对乙县 B 诊所也实施了行政处罚。本案中，B 诊所使用假药的违法行为发生在乙县，根据《行政处罚法》第二十条规定，应由乙县药监局管辖。因此，甲县药监局对乙县 B 诊所实施的行政处罚，超越了地域管辖。

二、证据方面问题

办理行政处罚案件必须有当事人的违法事实，而违法事实是依靠证据来确认的。证据是药品监管行政处罚的灵魂和核心内容。然而，在办理案件时，在证据上出现的问题是比较多的。

1. 调查取证不足

有的药监执法人员取证意识不强，或者缺乏取证经验，或者责任心不强，没有深入调查收集，致使所办的案件存在不少证据问题。例如，对违法行为人没有查清身份证件，因而不能有效地证实违法主体；没有认真查取证明货值的票据、购销清单等，因而无法认定罚款数额和违法所得；只是查清基本违法事实，而未查明从重、从轻、减轻等情节，致使处罚过轻或者过重，严重者导致显失公正。

在调查过程中，药监执法人员对与案件事实有关的证据材