

SHIYONG YAOPIN
YILIAO QIXIE
XINGZHENG ZHIFA SHOUCHE

实用药品医疗器械

行政执法手册

徐正昌 洪道秋 主编

中国医药科技出版社

实用药品医疗器械 行政执法手册

徐正昌 洪道秋 主编

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实用药品医疗器械行政执法手册/徐正昌, 洪道秋主编.
—北京: 中国医药科技出版社, 2005.12

ISBN 7-5067-3289-0

I. 实... II. ①徐... ②洪... III. ①药品管理 - 行政执法 - 中国 - 手册 ②医疗器械 - 医药卫生管理 - 行政执法 - 中国 - 手册 IV. D922.16-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 142195 号

责任编辑 李 燕

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

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 $\frac{1}{4}$

插页 3

字数 140 千字

印数 1-5000

版次 2005 年 12 月第 1 版

印次 2005 年 12 月第 1 次印刷

印刷 北京市昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3289-0/R·2732

定价 12.00 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

为配合《药品监督行政处罚程序规范》和《药品监督行政执法文书规范》的贯彻执行,为进一步规范药品、医疗器械行政处罚工作行为,作者从实际的执法工作出发,将多年从事药品、医疗器械行政执法工作的经验编撰成本书,旨在提供给药监执法工作者们一本实用的行政执法工作用书。

全书共分十章,前九章针对如何做好药品、医疗器械的行政处罚执法工作,怎样办理药械案件等问题,从办案的第一步——立案开始,循序渐进,到行政处罚决定的作出及案件的办结与立卷归档为止,详细叙述整个药械行政执法办案所要经过的步骤与具体的操作方法和内容要求;第十章则对国家统一制作的药品监督行政执法文书(36张附表)的填写作了详细说明。

本书的特点是内容系统、论述清楚、语言通俗、实用便捷,可供全国药品监督行政执法工作者学习参考,亦可作为药品医疗器械监督执法人员培训的教材。

编 委 会

主 编 徐正昌 洪道秋

副主编 李国平 郑福友

林作君 江作巍

前 言

为配合《药品监督行政处罚程序规范》和《药品监督行政处罚文书规范》的学习和贯彻,为进一步做好药品监督行政处罚执法工作,达到统一规范药品、医疗器械行政处罚执法工作行为,促进药品医疗器械监督管理事业、行政执法工作健康发展的目的,我们总结了几十年行政处罚执法方面的实际工作经验和教训,特编写了这本《实用药品医疗器械行政执法手册》。旨在提供药品执法工作者一本学习参考实用的工作用书。

全书共分十章,内容的编排是在理论与实践相结合的基础上,从执法办案最初的第一步立案工作开始,循序渐进,到行政处罚决定的作出及案件的办结与立卷归档工作止,突出了实用性和可操作性。

第一章对药品监督行政处罚的案件来源、立案条件、审批时限及撤案的条件与审批进行了介绍。第二章对药品监督行政处罚的调查取证、证据的种类、基本要求、审查判断、抽样鉴定、现场检查行政强制措施的实施等进行了阐述。第三章着重对行政处罚询问笔录基本操作规则、方法、注意事项等进行了讲解。第四章是关于药品监督行政处罚中调查终结方面的准备工作及写法、要求与终结后的合议的内容。第五章对药品监督行政处罚案件审核的程序方式和内容要求进行介绍。第六章是对药品监督行政处罚决定书的制作特性和内容要求以及对事先告知、决定送达形式的介绍。第一至第六章实际上是分别针对药品监督行政处罚工作中的关键性问题,展开充分的论述,强调了有关注意事项和操作方法及技巧,这六章的内容是本书的重点。执法人员开展药品监督

行政处罚执法工作，必须遵循法定程序来实施。本书第七章从药品监督行政处罚程序的工作方法角度，对行政执法的操作步骤按简易程序、一般程序、听证程序专门进行论述。第八章是对药品监督行政处罚办理案件的质量总要求进行了诠释。第九章是对药品监督行政处罚案件立卷归档的基本要求方法进行介绍。第十章对中华人民共和国药品监督行政执法文书（36张附表）的填写作了说明，解释了填写方法与填写注意事项等，为了增强本书的实用性，书中提供了5张示范图表，最后附有《药品监督行政处罚程序规范》和《药品监督行政执法文书规范》。

本书内容全面，既合乎法律规定的行政执法程序要求，又对规定程序、规范文书进行了剖析细化，文字通俗易懂，实用性强，可作为全国广大药品监督行政执法工作者、药品医疗器械监督管理工作者以及初学药品、医疗器械行政执法人员的学习培训教材。

本书编写过程中参考了其他行政执法部门的一些做法，吸收引用了有关书籍刊物上的观点内容，并在编写中有幸承蒙国家食品药品监督管理局政策法规司高翔副司长、吴利雅处长的指导审阅，在此一并致谢。

由于编者水平有限，书中难免存有一些错误和疏漏及不足之处，敬请广大读者批评指正。

编 者

2005年3月

目 录

第一章 药品监督行政处罚的立案与撤案	1
第一节 案件的来源	1
第二节 立案的条件及审批时限	2
第三节 撤案的条件	4
第四节 撤案的审批	4
第二章 药品监督行政处罚的调查取证	5
第一节 证据的种类	5
第二节 收集证据的基本要求	6
第三节 证据的审查判断	8
第四节 抽样取证与委托鉴定	10
第五节 现场检查与行政强制措施的实施	13
第三章 药品监督行政处罚询问笔录基本操作方法	18
第一节 询问操作规则	18
第二节 询问笔录方法	20
第三节 制作询问笔录应注意的事项	23
第四章 药品监督行政处罚的调查终结报告与合议	29
第一节 案件调查终结准备	29
第二节 案件调查终结报告写法	31
第三节 案件调查终结的时限要求	35
第四节 案件调查终结后的合议	36
第五章 药品监督行政处罚案件的审核	38
第一节 案件审核的程序和方式	38
第二节 案件审核的内容和要求	39

第六章 药品监督行政处罚决定书的制作与实施	42
第一节 行政处罚的告知与送达方式	42
第二节 行政处罚决定书的制作特性与内容要求	44
第三节 行政处罚决定书的送达形式	50
第四节 行政处罚决定的执行方式	51
第七章 药品监督行政处罚程序的工作方法	54
第一节 简易程序行政处罚的操作步骤	54
第二节 一般程序行政处罚的操作步骤	58
第三节 听证程序行政处罚的操作步骤	63
第八章 药品监督行政处罚案件质量总要求	68
第一节 主体合法要求	68
第二节 事实清楚、证据确凿要求	72
第三节 适用法律依据正确要求	75
第四节 程序合法要求	76
第九章 药品监督行政处罚案件立案归档的基本要求	80
第一节 案卷组卷要求	80
第二节 案卷文字、文书要求	81
第三节 案卷内容要求	82
第四节 案卷内容排序（目录）要求	84
第十章 中华人民共和国药品监督行政执法文书填写 说明	88
一、案件移送审批表（附表1）	88
二、案件移送书（附表2）	90
三、举报登记表（附表3）	92
四、立案申请审批表（附表4）	94
五、调查笔录（附表5）	96
六、现场检查笔录（附表6）	99

七、先行登记保存物品审批表 (附表 7)	101
八、先行登记保存物品通知书 (附表 8)	103
九、查封扣押物品审批表 (附表 9)	105
十、查封扣押物品通知书 (附表 10)	107
十一、封条 (附表 11)	109
十二、物品清单 (附表 12)	110
十三、行政处理通知书 (附表 13)	112
十四、解除先行登记保存物品通知书 (附表 14)	114
十五、解除查封扣押物品通知书 (附表 15)	116
十六、案件合议记录 (附表 16)	117
十七、撤案申请表 (附表 17)	119
十八、行政处罚事先告知书 (附表 18)	120
十九、陈述申辩笔录 (附表 19)	122
二十、行政处罚审批表 (附表 20)	124
二十一、重大案件集体讨论记录 (附表 21)	126
二十二、行政处罚决定书 (附表 22)	128
二十三、没收物品凭证 (附表 23)	132
二十四、没收物品处理审批表 (附表 24)	133
二十五、没收物品处理清单 (附表 25)	135
二十六、责令改正通知书 (附表 26)	137
二十七、听证告知书 (附表 27)	139
二十八、听证通知书 (附表 28)	141
二十九、听证笔录 (附表 29)	143
三十、听证意见书 (附表 30)	146
三十一、当场行政处罚决定书 (附表 31)	148
三十二、送达回执 (附表 32)	151

三十三、延(分)期缴纳罚没款审批表(附表 33)	153
三十四、行政处罚强制执行申请书(附表 34)	155
三十五、行政处罚结案报告(附表 35)	157
三十六、()副页(附表 36)	159
附录	插页 1
一、药品监督行政处罚一般程序流程	插页 1
二、药品监督行政处罚案件审核一览表	插页 2
三、药品监督行政处罚案件质量评审一览表	插页 3
四、药品监督行政处罚救济途径一览表	160
五、几种常见的药品监督行政处罚案由参考表	161
六、药品监督行政处罚程序规定	165
七、药品监督行政执法文书规范	180

第一章 药品监督行政处罚 的立案与撤案

立案是药品监督管理部门在行政执法活动中发现行政管理相对人有违反《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》的行为，依法应当给予行政处罚的，就必须通过规定的行政处罚程序来实施。这一规定的行政处罚程序首要的一环就是通过立案来实现查处工作。本章着重介绍有关案件的来源及立案与撤案有关要素。

第一节 案件的来源

掌握线索、发现案源是药品监督管理部门各级办案机构立案查处违法案件的基础和先导。在实际办案中，药品监督管理部门的案源线索主要来自以下几个方面。

(1) 在监督检查中发现的：这是当前各级药品监督管理部门依职权检查发现，是查处违法案件的重要途径之一。

(2) 检验机构检验发现的：目前有通过评价性抽验，监督检查抽验以及从抽验公告不合格中获取的案源。

(3) 公民、法人及其他组织举报的：随着各地开设举报电话及网络的日益健全，这一途径的重要性正在不断凸显。

(4) 有关部门移送：行政执法机关根据各自不同的职能分工，互相移送案件，尤其修改后的刑事诉讼法对司法机关不予追究刑事责任而又需要给予行政处罚的案件应移送有关主管部门的

规定作出后，药品监督管理部门更有可能从司法机关及其他行政机关移送的案件或线索中获取案源。

(5) 上级机关交办：上级机关可以将获取的案件线索交由有管辖权的下级机关承办；有权指定下级机关管辖权争议的案件；有权将自己管辖的案件委托下级机关调查或办理。

(6) 当事人投案、自述：这类情况多见于共同违法中的成员，往往因分利不均或后果出乎预料，迫于艰难的处境而投案。

(7) 从不良反应报告中发现：这类情况多见于临床使用发现或病人购买服用后出现不良反应报告调查而发现。

第二节 立案的条件及审批时限

一、立案的条件与立案审批

立案的条件是确有违法事实发生，而且依法应予处罚。任何案件，在未下达处罚决定之前，相关行为均处于涉嫌违法状态。因此，立案之时，并不需要查明实施违法行为的确切当事人是谁、违法行为涉及的具体药品医疗器械数量及情节、手段如何等等。经初步调查，办案机构认为：①有明确的违法嫌疑人；②有客观的违法事实；③属于药品监督管理行政处罚的范围；④属于本部门管辖。符合立案条件的应填写立案审批表（附表4），内容主要包括：

(1) 违法事实：包括已掌握的违法事实发生的时间、地点及发生了何种违法事实，该行为的当事人基本情况等。

(2) 法律依据：由于药品监督管理部门可依据的法律法规较多，往往一种具体行为同时违反若干个法律法规，引起多种法律后果。因此，在确定填写立案理由时，应充分考虑本案的

具体行为适用相关法律条文的贴切性、结案时的可操作性等因素,已经采取或将要采取强制措施的,更要考虑适用法律法规的有关授权问题。在立案之时,列出的法律法规往往只填明一种即可。这是因为立案之时,当事人仅为涉嫌违法状态,所以即便在定案处罚之时,查明应适用其他法律法规,也属于正常执法。

(3) 确定案件承办人:办案机构负责人在签署立案意见时,还应确定两名具体办案人员作为本案承办人。确定案件承办人时,有下列情形之一的,不能确定为本案承办人。①本案当事人或者当事人的近亲属;②与本案有直接利害关系;③与本案当事人有其他关系,可能影响案件公正处理的。主办人员一经确定,不得随意更换。以便落实责任,提高办案效率,避免案卷材料散乱丢失情况的发生。

(4) 批准立案:根据案件管辖权的区别,批准立案的药品监督管理部门也各不相同。凡属于基层药监局按违法行为发生地(包括行为的着手地、经过地、实施地和危害结果发生地)管辖的一般案件,由基层药监局局长(含分管局长,下同)批准立案;对需要作出停业整顿、吊销药品经营许可证处罚的案件,由原发照机关立案;对法律有专门管辖规定的案件,由有权管辖机关立案。

二、立案审批及时限规定

根据《药品监督行政处罚程序规定》,办案机构立案,应当在接到有关举报材料或者发现违法事实后5日内填制立案审批表,经办案机构负责人签署意见后报局长审批。整个立案审批时间在7日内完成。

第三节 撤案的条件

根据《中华人民共和国行政处罚法》、《药品监督行政处罚程序规定》规定，办案机构在立案调查过程中，发现有下列情形之一的，应作撤案处理。

(1) 认为当事人的违法事实不能成立，不得给予行政处罚的。

(2) 当事人的违法行为轻微、依法可以不予行政处罚的。

(3) 案件需要移送给其他机关的（如：不属药品监督管理部门管辖的案件，需移送给其他行政机关，或违法行为已构成犯罪，需移送司法机关的）。

(4) 违法行为在 2 年内未被发现，依法不再给予行政处罚的（法律另有规定的除外）。

(5) 当事人为不满 14 周岁的人或依法不予行政处罚的精神病人的。

(6) 依法应予撤案的其他情形。

第四节 撤案的审批

办案机构经过立案调查，认为案件应作撤案处理的，要写出案件调查终结报告，填制《撤案申请表》（附表 17），连同案卷交由法制机构审核。法制机构审核后，由办案机构将案卷及审核意见报局长审批。在案情及撤案理由中应写清撤销案件属于哪一种情形，根据不同的情形，写明相应的事实根据与法律依据。

第二章 药品监督行政处罚的调查取证

药品监督管理部门在查处违法案件中的调查取证工作，包括收集证据和审查判断证据两个方面。它是查明案件事实，完成证明任务的前提。办案人员只有通过调查取证，并不断运用分析、判断的方法，对收集到的证据进行“去粗取精、去伪存真，由此及彼、由表及里”的加工整理，才能使证据与证据之间、证据与案件事实之间反映出必然的内在联系，从而掌握足够的证据，对案件事实作出结论，本章就调查取证 5 方面工作予以叙述。

第一节 证据的种类

《中华人民共和国行政诉讼法》及国家食品药品监督管理局颁发的《药品监督管理行政处罚程序规定》的规定，药品监督管理部门对案件进行调查，应当收集的证据有以下几种。

(1) 书证（包括票据、账册、银行记录、业务记录、合同、协议、信函、许可、登记、批准证明文件等）。

(2) 物证（违法药械产品、包装物等）。

(3) 证人证言（所谓的旁证材料）。

(4) 视听资料（现场实物照片、录像、录音资料等）。

(5) 当事人陈述（询问笔录、告知笔录等）。

(6) 检验报告（检验报告书）。

(7) 鉴定结论（鉴定书）。

(8) 调查笔录和现场检查笔录。

(9) 电脑记载、手机、电话业务联系等。

上述法律及规章均规定，以上证据必须查证属实，凡能证明案件真实情况，才能作为认定事实的证据。

第二节 收集证据的基本要求

一、收集证据必须依法进行

一是办案人员调查案件，不得少于两人；二是办案人员在调查取证时，应当出示执法身份证件及县级以上药品监督管理机关的证明文件；三是非药品监督管理部门的执法人员未以政府部门联合组织或未经依法委托授权，均不能作为收集证据的主体参与案件的调查取证工作；四是收集证据必须依照规定程序进行；五是收集的证据应当由药品监督管理部门合法使用。除了法律法规规定应当向其他部门提供的案件证据材料之外，药品监督管理部门没有义务将自己所掌握的证据向其他单位或个人提供。

二、收集证据必须周密计划、事先安排

调查取证工作必须有计划、有目的地进行，对于重大、疑难复杂案件，办案机构应事先制订出切实可行的调查取证方案。一般来讲，调查取证工作可遵循“先易后难，先本地后外地”的原则进行，同时还要善于利用已取得的证据，去寻找新的证据，善于根据案情的发展变化，随时修正补充原来的安排。这样，不仅可以避免工作中的盲目性，同时还能收到事半功倍的效果。