



食品药品监督管理法律系列丛书

食品药品监管

复议诉讼典型案例评析

(第一辑)

国家食品药品监督管理局政策法规司
中国人民大学法学院

组织编写

中国医药科技出版社

食品药品监督管理法律系列丛书

食品药品监管复议诉讼 典型案例评析

(第一辑)

国家食品药品监督管理局政策法规司

组织编写

中国人民大学法学院

浙江工业大学
图书馆藏书

浙江工业大学图书馆



71861985

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书精选食品药品监督管理局执法过程中涉及的典型案例 30 个,分 6 章行政处罚与事实认定、行政处罚与法律适用、依法行政与法定职权、依法行政与法定职责、依法行政与行政许可、行政监督与行政救济,分别对每个案例按基本案情、处理结果、法理分析进行了深入评析。

全书将法学原理与食品药品监督管理局实践密切结合,法理性、实用性、指导性强,适合食品药品监督管理局执法人员使用,也适合食品药品监督管理局生产企业、经营企业管理人员使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品监督管理局复议诉讼典型案例评析. 1/国家食品药品监督管理局政策法规司,中国人民大学法学院组织编写. —北京:中国医药科技出版社, 2012. 4

(食品药品监督管理局法律系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5247 - 3

I. ①食… II. ①国… III. ①食品卫生 - 监督管理 - 行政执法 - 案例 - 中国 ②药品管理 - 行政执法 - 案例 - 中国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 225843 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

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 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 850 × 1168mm $\frac{1}{32}$

印张 8 $\frac{7}{8}$

字数 178 千字

版次 2012 年 4 月第 1 版

印次 2012 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5247 - 3

定价 38.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

食品药品监管部门组建以来，深入贯彻国务院《全面推进依法行政实施纲要》，认真履行法律赋予的职责，始终坚持依法行政、严格执法、公正执法、文明执法，加强监管力度，食品药品监管法规体系初步形成，执法队伍的法律素质和业务素质稳步提高。

为适应全国食品药品监管形势的不断发展，满足广大食品药品监管行政执法工作的需要，国家食品药品监督管理局政策法规司组织编写了食品药品监管系统普法教材《食品药品监督管理法律系列丛书》，受到了广大食品药品监管执法人员和从业人员的欢迎。本次出版的《食品药品监管复议诉讼典型案例评析》也是丛书系列之一。

食品药品监管部门行使执法权的过程是进行高度专业化思维的过程。执法人员在适用法律时，不仅需要准确地认定事实，合理地理解和解释法律，还必须运用专业知识进行严谨的逻辑推理。因此，在案件办理过程中，不可避免地会有各种疑难问题的产生，需要执法人员进行认真的研究分析。特别是近年来在食品药品监管系统内发生的一些行政复议、行政诉讼案件，内容事实典型、反映问题深刻。为此，国家食品药品监督管理局政策法规司与中国人民大学法学院合作，组织编写了这本《食品药品监管复议诉讼典型案例评析》。为保证本书的针对性，编写组在全国食品药品监管系统征集了大量真实发生的案例，在此基础上进行了认真筛选，选取了一批具有代表性的

案例逐一进行评析。

本书采用一案一议、以案说法、以理析案的体例。每一个案例评析分为三个部分，即基本案情、处理结果和法理分析。在法理分析部分，主要针对所要分析的案例，从法律规定和法理上分析该案涉及的主要法律问题。当然，任何案例所涉及的法律问题都是非常复杂的，本书在评析部分也主要对该案例所存在的法律问题进行分析。本书所刊载的案例具有一定的示范和指导意义，供广大食品药品监管执法人员参考，以提高执法人员的办案能力与水平，推动食品药品监管依法行政工作的深入开展。

国家食品药品监督管理局政策法规司 2012 年 3 月

目 录

第一章 行政处罚与事实认定 (1)

案例一 李某不服某地区食品药品监督管理局罚没处罚
决定案（证据的关联性、间接证据与案件事实
认定） (4)

案例二 某医药有限责任公司不服某省食品药品监督
管理局吊销处罚决定案（证据的客观性、合法
性、关联性、证明体系） (10)

案例三 某眼镜店不服某市食品药品监督管理局罚没处
罚决定案（公正程序原则） (16)

案例四 某医用设备有限责任公司不服某市某区食品
药品监督管理局罚没处罚决定案（案件事实
认定） (20)

案例五 某电子设备有限责任公司不服某省食品药品监
督管理局罚没处罚决定案（最佳证据规则）
..... (27)

案例六 某医药有限责任公司不服某县食品药品监督
管理局处罚决定案（证明标准与证明责任）
..... (33)

案例七 某市医药有限责任公司不服某市食品药品监督

管理局处罚决定案（事实认定与法律适用）	(37)
案例八 赵某不服某市食品药品监督管理局没收处罚 决定案（证据合法性）	(41)
第二章 行政处罚与法律适用	(45)
案例一 某制药有限责任公司不服某市食品药 品监督管理局没收处罚决定案（法规综合运用）	(47)
案例二 某中医医院不服某市食品药 品监督管理局某分局罚没处罚决定案（法律适用）	(54)
案例三 某医科大学应用技术学院附属医院不服某市 食品药品监督管理局某分局罚没处罚决定案 （法律规范的理解和适用）	(62)
案例四 某乡卫生院不服某市食品药 品监督管理局罚没处罚决定案（适用法律法规错误）	(68)
案例五 某肛肠病防治医院不服某县食品药 品监督管理局罚没处罚决定案（法律规范的冲突与适 用）	(74)
案例六 某金融租赁有限责任公司不服某市食品药 品监督管理局罚没处罚决定案（法律规范冲突 与适用）	(79)
第三章 依法行政与法定职权	(87)
案例一 某公司不服某市食品药品监督管理局行政处 罚案（职权管辖争议案）	(93)

案例二	宋某不服某市食品药品监督管理局行政许可决定案（说明理由制度）	(99)
案例三	某公司不服某县食品药品监督管理局行政处罚案（第三人权利保护、选择性执法） ...	(105)
案例四	某公司不服某市食品药品监督管理局行政处罚决定案（行政确认依法行使）	(112)
案例五	李某不服某市食品药品监督管理局行政处罚案（送达程序）	(119)
案例六	某公司不服某县食品药品监督管理局行政处罚案（法人分支机构处罚）	(126)

第四章 依法行政与法定职责

(135)

案例一	杨某不服某市食品药品监督管理局行政不作为案（不履行查处职责）	(140)
案例二	高某不服某市食品药品监督管理局行政不作为案（不履行奖励）	(145)
案例三	黄某不服某市食品药品监督管理局行政不作为案（不作为监督）	(151)
案例四	某县人民医院不服某市食品药品监督管理局行政处罚案（未举行听证程序）	(155)

第五章 依法行政与行政许可

(160)

案例一	某公司不服某食品药品监督管理局不予批准产品名称变更案（许可变更）	(166)
案例二	某制药公司不服某省食品药品监督管理局行政决定案（许可登记事项变更）	(172)

第六章 行政监督与行政救济	(177)
案例一 申请人不服某县食品药品监督管理局行政处罚案（复议变更权）	(186)
案例二 陈某不服某市食品药品监督管理局举报答复案（举报答复的性质）	(190)
案例三 杨某不服某市食品药品监督管理局行政处罚案（事后收集证据）	(194)
案例四 宋某不服某省食品药品监督管理局变更决定案（诉讼时效）	(201)
 附录	(205)
中华人民共和国行政复议法	(205)
中华人民共和国行政复议法实施条例	(217)
中华人民共和国行政诉讼法	(231)
最高人民法院关于执行《中华人民共和国行政诉讼法》若干问题的解释	(246)
 参考文献	(271)
后记	(273)

第一章 行政处罚与事实认定

《行政处罚法》第4条第2款规定：“设定和实施行政处罚必须以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节以及社会危害程度相当。”因此，行政复议、行政诉讼审查的重点是：案件事实是否清楚，证据是否充分确凿。许多案件之所以定性不准，适用法律错误，最主要的原因就是对案件事实认定有误。因此，案件事实的认定，是行政处罚决定是否合法、合理的前提和关键。

案件事实，是指案件发生的客观事实，理论上应当是案件绝对的真实情况，称之为客观真实。但是，从实践经验来看，追求案件绝对的真实情况是不现实、不可能的。因为认定案件事实的过程，就是回溯案件发生全过程的客观事实。一切事实都是正在发生或者已经发生了的事件、行为，只能根据案件发生后的相关证据，依照一定的生活经验、法律思维和证据规则进行推演，再现案件发生的情况。这种根据证据再现的事实，已是十分接近客观事实的事实，称之为法律真实。但是，案件证据情况是错综复杂的，证据的收集和使用，受行政执法人员素质与时间、空间等有关条件限制，不可避免地会有一定的偏差和错误。所以，案件事实只能是相对真实的事实，而不可能是绝对真实的事实。《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》（以下简称《行政证据规定》）第53条规定：“人民法院裁判行政案件，应当以证据证明的案件事实为依据。”也就是说，没有证据或者有关证据不足以再现行政执法机关及

其工作人员所认定的事实，有关行政行为将被认为是没有“以事实为依据”的行为。

案件事实是证据证明的对象。证据，是指能够证明案件真实情况的客观材料。证明案件事实的证据应当具有客观性、关联性和合法性，而且证据应当确凿、充分。这些证据所形成的证据链条在逻辑上是严谨的、无懈可击的，只能推出一个唯一的结果。但是，通过证据予以证明得出的事实还不足以成为定案的事实，即还不能作为适用法律的前提性条件。因为证据所证明的事实，只是表明了一种客观事实的存在和相对的真实性，它们还必须符合法律规定的构成要件。只有在法的价值理念的指导下，接受法律适用者的评价、衡量、筛选和剪裁之后，才能成为案件事实，从而作为适用法律的前提。例如，非法的证据必须予以排除，证据所证明的行为事实必须是法定的主体作出等等。

对于案件事实的认定方法，主要是案件事实认定者在一定的经验法则、理论知识的指导下，通过运用证据规则，对待证据事实进行证明。此外，已有的证据通过证据规则无法或难以推出案件事实，或有些事实无须通过证据予以证明，就可以运用一些辅助的方法，如推定或司法认知。这些方法同样可以在行政处罚程序中予以借鉴。而通过遵循证据证明规则对案件事实进行证明，是认定案件事实的最主要的方法。

在行政执法过程中，常用的证据规则包括：第一，证据的审核认定；第二，证明标准（见本章案例六）。虽然在证据制度中，还有证明责任分配、证据搜集、质证等制度，但相对于行政执法程序而言，这些理论研究仍存在不少争论，在实践中也处于摸索阶段，相应的制度还未完全确立。

证据审核认定规则,就是指对已采集的证据运用一定的方法和规则进行审查、筛选、核定,使其符合法律规定的、能够真正证明案件真实情况的证据。最常见的规则有:非法证据排除规则、补强证据规则、最佳证据规则(见本章案例五)和推定规则。非法证据排除规则,是指证据虽然具备客观性和关联性,但是,不符合法律规定的要求,而应被排除。不符合法律规定,包括不符合法律规定的程序和内容。补强证据规则,是指某一个单一的证据或某些证据难以单独作为认定案件事实的依据,只有在其他证据予以佐证和补充的情况下,才能证明事实的规则。这些证据规则已为《行政证据规定》所确认,而这些证据规则对于行政执法具有非常高的借鉴价值和意义。一方面,作为证据规则,无论是在行政执法程序中,还是在行政复议和行政诉讼程序中,都具有相似或相同的运行规律,共同为查明案件事实服务。另一方面,一旦进入救济程序,复议机关或人民法院就会按照《行政证据规定》的证据规则,对行政主体在执法过程中确定案件事实的行为进行审查。所以,行政程序中的证据规则只有和救济程序中的证据规则相衔接,才能最大化地降低行政主体败诉的风险。

具体而言,行政主体应尽量多地占有证据,这些证据具有令人信服的证明力;所有的待证事实都能够得到相应证据的充分证明,证据和证据之间以及证据和案件事实之间没有矛盾;在行政主体搜集的证据和行政相对人提供的证据之间,行政主体的证据占有非常明显的优势,并合理地考虑了行政相对人提供证据和申辩;证据之间存在着严谨的逻辑关系,每一个证据链条仅能推出唯一的合理结果,整个推理的过程和结果是具有一般智力的人都能做到的。

案例一 李某不服某地区食品药品监督管理局罚没处罚决定案（证据的关联性、间接证据与案件事实认定）

申请人：李某

被申请人：某地区食品药品监督管理局

一、基本案情

2008年9月16日，被申请人在对甲诊所进行日常监督检查时发现，该诊所的药品库房存放有银杏叶片等九个品种13802盒，没有票据。该诊所负责人杨某说，这些药品是申请人2008年8月4日至9月3日供给甲诊所的，申请人系乙药业有限责任公司业务员，近年来多次供货给甲诊所；并提供了乙药业有限责任公司发给申请人的委托书，委托书上有乙药业有限责任公司总经理高某某签发并盖有公司印章和法定代表人魏某印章的委托书。经被申请人核实，乙药业有限责任公司于2008年7月24日申请暂停经营，之后从未给甲诊所发过任何药物。

随后，在听证会上，申请人称，乙药业有限责任公司停业后，他被丙药业有限责任公司聘为业务员；申请人发给甲诊所的药品系丙药业有限责任公司所有。其出具的证据有：丙药业

有限责任公司开具的增值税发票、药品出库单和货物运送单；丙药业有限责任公司发给申请人的委托书，委托书上有丙药业有限责任公司总经理刘某某签发并盖有公司印章和法定代表人樊某某印章的委托书。

被申请人委托丙药业有限责任公司所在地丁市食品药品监督管理局对申请人提供的证据材料进行核实，据丁市食品药品监督管理局回函，丙药业有限责任公司从未在 2008 年 9 月 3 日前给申请人开具过委托书，申请人提供的委托书系伪造；丙药业有限责任公司从未在 9 月 3 日前给甲诊所发送过药品。丁市食品药品监督管理局提供的证据材料有：丙药业有限责任公司法定代表人樊某某及该公司总经理刘某某的调查笔录；丙药业有限责任公司给被申请人开具的申请人提供给被申请人的授权委托书系伪造的证明。

因此，被申请人认定：申请人被查扣的药品不是乙、丙药业有限责任公司提供的药品，而是申请人自行组织货源，冒充乙药业有限责任公司名义销售药品，属于无证经营药品。故对申请人作出如下处罚：①没收违法所得 3321.00 元；②没收违法销售的药品；③处以违法销售药品的货值金额 3.5 倍的罚款，即：55205 元 $\times$ 3.5 倍 = 193217.00 元。以上罚没金额共计 196538.00 元。

其提供的证据材料有：申请人的调查笔录；甲诊所负责人杨某及相关人员的调查笔录，甲诊所的药品入库通知单及其出具的情况说明；乙药业有限责任公司发给申请人的委托书，乙药业有限责任公司董事长魏某的调查笔录，乙药业有限责任公司所在地戊自治区食品药品监督管理局《关于暂停乙药业有限责任公司药品医疗器械经营的通知》；丙药业有限责任公司

开具的增值税发票和药品出库单、货物运送单，丙药业有限责任公司发给申请人的委托书，丙药业有限责任公司法定代表人樊某某及该公司总经理刘某某的调查笔录，丙药业有限责任公司出具的被申请人授权委托书系伪造的证明，丙药业有限责任公司所在地丁市食品药品监督管理局的回函等。

二、处理结果

某省食品药品监督管理局受理本案行政复议申请，经审查后认为：申请人持有的丙药业有限责任公司授权委托书有效性认定不清；被申请人对案件所涉及药品的购进单位和归属认定不清。所以，被申请人作出的《行政处罚决定书》主要事实不清，根据《行政复议法》第28条第1款第3项的规定，作出复议决定如下：撤销被申请人作出的行政处罚决定书，责令重新作出具体行政行为。

三、法理分析

本案的核心问题，是关于案件事实的认定。

被申请人通过调查搜集相关的证据，得出的结论是：申请人不具备药品经营资格。不难发现，被申请人提供的证据是不充分的，不足以达到证明标准的要求。第一，丙药业有限责任公司可能与申请人之间存在着利害关系，所以其法人和总经理的证言的证明力较弱，很难令人信服；第二，申请人出具了授权委托书，委托书上必然有双方当事人的签名，辨别委托书真假最科学的办法，就是到司法部门进行笔迹鉴定，并对申请人出具的丙药业有限责任公司开具的增值税发票、药品出库单和货物运送单进行真伪鉴定。而被申请人并没有这样做，完全信

任丙药业有限责任公司方面的证词，使委托书等真假一直处于悬而未决的状态。

从另外一个角度来看，樊某某、刘某某的证人证言及丙药业有限责任公司出具的证明书，是间接证据，这些证据并不能形成一个完整且无懈可击的证据链条，并推导出一个唯一的结果，即申请人不具有药品经营资格。而申请人出具的委托书，可以直接证明其是否具有药品经营资格，是直接证据；假如不能证明该证据系伪造的话，其证明力显然要大于丙药业有限责任公司所在地的食品药品监督管理局提供的证据的证明力。也就是说，被申请人所调查得到的证据相对申请人的证据而言并不具有非常明显的优势。

因此，被申请人根据不确凿、不充分的证据，不能合理推导出其最终得出的“申请人不具备药品经营资格”的事实，导致案件事实不清，行政处罚被撤销。

在本案中，被申请人面对两个主张：一是甲诊所负责人杨某提出的，涉案药品是乙药业有限责任公司供货的；二是申请人提出的，涉案药品是丙药业有限责任公司供货的。被申请人证明的逻辑思维是：以乙药业有限责任公司已歇业，推翻甲诊所负责人杨某的主张；以丙药业有限责任公司出具的证明（即申请人授权委托书系伪造的，丙药业有限责任公司未供货给甲诊所），推翻申请人的主张；从而导出涉案药品是“申请人自行组织货源，私自销售给甲诊所”的结论。

针对这些药品不是来自于乙药业有限责任公司的事实，被申请人通过证据证明了两个事实：一是先通过调查一系列证据，证明这些药品是来自乙药业有限责任公司的，随后又证明该批药品不可能来自乙药业有限责任公司；二是申请人借用乙

药业有限责任公司业务员的身份，自行组织货源私自发给甲诊所的。

在证明第一个事实的过程中，被申请人提供的证明材料有：乙药业有限责任公司发给申请人的委托书，戊自治区食品药品监督管理局《关于暂停乙药业有限责任公司的药品器械经营的通知》，甲诊所负责人杨某及相关人员的调查笔录，甲诊所的药品入库通知单及其出具的情况说明，申请人的调查笔录。但是，《药品流通监督管理办法》第24条规定：“医疗机构购进药品时，应当按照本办法第十二条规定，索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。”第12条规定：“采购药品时，应按本办法第十条规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，按本办法第十一条规定索取、留存销售凭证”。通过这些规定，我们不难发现，医疗机构购进药品时，索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，索取、留存销售凭证，才是证明该医疗机构购进药品的证据。案件事实必须是符合法律规定要件的事实，相应的证据材料的内容也应当合乎法律的规定；而被申请人所提供的证据没有包括上述法律规定的全部证件、资料和销售凭证。所以，不能证明甲诊所购进的药品来自乙药业有限责任公司。

对于第二个事实问题，被申请人根据甲诊所负责人杨某的调查笔录、甲诊所的药品入库通知单及其出具的情况说明，乙药业有限责任公司给申请人的委托书，认定申请人借用乙药业有限责任公司业务员的身份销售涉案药品。可是，甲诊所负责人杨某是根据近年来与申请人多次药品交易的经历，来推定申请人仍是乙药业有限责任公司的业务员，涉案药品来自乙药业有限责任公司；乙药业有限责任公司给申请人的委托书，是申