

## 内容摘要

从药品监督行政执法证据的特征、种类、形式，证据体系构建以及证据的提取等方面入手，多角度地对药品监督行政执法中的证据问题进行阐释和论述。

**关键词：**药品监督 行政执法 证据

## **Abstract**

The exposition on proofs of drug supervision and execution from the different aspects e.g. proof features types forms and how they are constructed and collected etc.

**Keywords:** drug supervision execution proofs

# 目 录

<b>一、药品监督有政执法证据的特征、种类和形式</b> .....	<b>1</b>
(一) 证据的特征.....	1
(二) 证据的种类.....	1
(三) 证据的形式.....	1
<b>二、药品监督有政执法证据体系构建</b> .....	<b>3</b>
(一) 证据的一般规定.....	2
(二) 举证规则.....	3
(三) 证明标准.....	3
(四) 查证规则.....	3
(五) 采证规则 .....	3
<b>三、药品监督行政执法证据的提取</b> .....	<b>3</b>
(一) 药品监督行政执法证据意识.....	3
(二) 药品监督行政执法证据的提取.....	4
1. 现场检查笔录.....	4
2. 调查笔录.....	4
3. 药检所药品检验报告书.....	5
4. 物证.....	5
5. 其他证据.....	5
6. 注意把握在证据上容易出现举证不力的情形.....	5
<b>四、注释</b> .....	<b>7</b>
<b>五、参考文献</b> .....	<b>8</b>

药品监督行政执法作为行政执法的一种，其证据体系构建与其他行政执法证据体系构建，既有共性，又有其作为药品监督管理的特性。证据对药品监督行政执法具有举足轻重的作用，是有效履行药品监督行政执法的关键环节。如何从内涵上准确理解证据的特征、从程序上准确把握证据提取的方法，是摆在药品监督行政执法人员面前的一项新课题。本文试图从药品监督行政执法证据的特征、种类、形式，证据体系构建以及证据的提取等方面入手，多角度地对药品监督行政执法中的证据问题进行阐释和论述。

## 一、药品监督行政执法证据的特征、种类和形式

### （一）证据的特征

所谓证据，是指一切用来证明案件事实情况的材料。药品监督行政执法的证据，就是指在药品监督管理中能够证明案件真实情况的一切事实。药品监督行政执法的证据必须合法，必须具有客观存在的事实，不允许有主观随意性，因此，药品监督行政执法的证据必须具有以下三个方面的特征：一是客观性，即证据必须是药品、医疗器械生产经营企业在生产经营药品、医疗器械中存在的事实材料是客观存在。二是关联性，即药品监督行政执法人员所列举的证据，必须也应该是证明药品监督管理行政处罚案件当事人、听证会、法庭求证的案件事实的全部或局部。三是合法性，即证据应当按法定要求经法定程序取得，在《药品管理法》、《药品管理法实施条例》已颁布并实施后，更加要求执法人员的某些法律行为必须采用某种特定的法律形式来进行。所谓采用某种特定的法律形式来进行，就是依我国的《行政诉讼法》、《行政处罚法》、《行政复议法》、《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》、《药品监督行政处罚程序》、《药品流通监督管理办法》及相关法律法规所规定的对证据的发现、收集、审查和勘验鉴定的法律形式来进行。

### （二）证据的种类

根据国家食品药品监督管理局第1号令《药品监督行政执法程序规定》第二十一条的规定：凡能证明案件真实情况的书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定结论、调查笔录、现场检查笔录等，为药品监督管理行政处罚证据。这就表明药品监督行政执法中可以采用的证据，主要包括：书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定结论、调查笔录、现场检查笔录等。

### （三）证据的形式

药品监督行政执法证据的形式，《药品监督行政处罚程序规定》第二十一条规定：调取的证据应当是原件、原物，调取原件、原物确有困难的，可由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“与原件（物）相同”字样或者文字。除此以外并无相关规定。从条文中我们可以看出，药品监督行政执法的证据最好能够提供原件，但是针对行政执法的特殊性也提出了例外情况，就是相对人在不能提供原件（物）的时候，也可以提供复印件，只是要求相对人在复印件上注明“与原件（物）相同”的字样。事实上这一条款只是针对书证而言。虽然药品监督行政执法中大部分的证据是书证，但是如果执法中出现书证以外的证据的时候，并且一定要求书证以外的证据加以辅证，那么药品监督行政执法中该如何处理呢？

本人以为可以采用中华人民共和国最高人民法院颁布的《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》中的相应规定。1. 对于提供物证的，应当符合下列要求：（1）提供原物，提供原物确有困难的，可以提供与原物核对无误的复制件或者证明该物证的照片、录像等其他证据；（2）原物为数量较多的种类物的，提供其中的一部分。2. 对于提供视听资料的，应当符合下列要求：（1）提供有关资料的原始载体，提供原始载体确有困难的，可以提供复制件；（2）注明制作方法、制作时间、制作人和证明对象等；（3）声音资料应当附有该声音内容的文字记录。3. 提供证人证言的，应当符合下列要求：（1）写明证人的姓名、年龄、性别、职业、住址等基本情况；（2）有证人的签名，不能签名的，应当以盖章等方式证明；（3）注明出具日期；（4）附有居民身份证复印件等证明证人身份的文件。4. 提供的在行政程序中采用的鉴定结论，应当载明委托人和委托鉴定的事项、向鉴定部门提交的相关材料、鉴定的依据和使用的科学技术手段、鉴定部门和鉴定人鉴定资格的说明，并应有鉴定人的签名和鉴定部门的盖章。通过分析获得的鉴定结论，应当说明分析过程。5. 其他证据。（1）提供的在中华人民共和国领域外形成的证据，应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。（2）当事人提供的在中华人民共和国香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区内形成的证据，应当具有按照有关规定办理的证明手续。（3）当事人外文书证或者外国语视听资料的，应当附有由具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译本，由翻译机构盖章或者翻译人员签名。（4）证据涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的，提供人应当作出明确标注，并向法庭说明，法庭予以审查确认。（5）当事人应当对其提交的证据材料分类编号，对证据材料的来源、证明对象和内容作简要说明，签名或者盖章，注明提交日期。

## 二、药品监督行政执法证据体系构建

药品监督行政执法证据体系构建与其他行政案件证据体系构建基本一致，实现同一证据制度，其主要包括以下内容：证据的一般规定、举证规则、证明标准、查证规则、采证规则。

### （一）证据的一般规定

证据的一般规定涉及了药品监督行政执法证据的形式和特征，可以分为证据本身的规则和运用证据的规则两大类。证据本身的规则，是指关于证据的证据能力和证明力的规则。证据能力的规则规定的是何种证据资料可以作为证据提出的问题。不具有证据能力的证据资料，根本就不能作为证据提出，更不能作为定案的根据。

### （二）举证规则

举证规则也称举证责任，其包括三层含义：一是指当事人对所主张的事实提供证据；二是指当事人所提供证据证明其事实主张；三是指当事人对其主张不能提供证据时，则可能承受不利的裁决。

### （三）证明标准

证明标准也称证据证明力的规则，是对证据所能证明案件事实的确切程度。对于证据证明力的判断，一般由行政执法人员根据药品监督管理行政处罚案件的实际情况进行判断，不能由法律预先加以规定。

### （四）查证规则

查证规则涉及查证、质证，构成了药品监督管理行政处罚案件裁决的两个方面，这两个方面体现在听证上，其又与诉讼结构融合在一起。但由于药品监督管理行政处罚案件听证中对于直言词规则的要求不是很高，所以，对于质证的要求更多转化为执法人员的查证。可以说，在药品监督管理行政处罚案件听证中将主要涉及“查证”的内容。

### （五）采证规则

采证规则主要指传闻证据规则和非法证据规则。采证规则由执法人员对程序的进行和证据调查起主导作用，证据的取舍及其证明力大小由执法人员依其人格、能力、知识、经验而判断，因此为充分发挥执法人员的主观能动性以查明药品监督管理行政处罚案件的事实，对证据的证明能力方面不做过多限制。

## 三、药品监督行政执法证据的提取

### （一）药品监督行政执法证据意识

药品监督行政执法证据意识,是指执法人员在药品监督管理中对证据作用和价值的一种觉醒和知晓的心理状态,是执法人员在面对药品监督管理行政处罚案件裁决时重视证据并自觉运用证据的心理觉悟。证据是查明药品监督管理行政处罚案件事实的依据。药品监督管理行政处罚案件事实都是发生在过去的事件,执法人员在药品监督管理时无法直接感知这些发生在过去的事件,只能通过把发生在过去的事件立即采用发现、收集和审查的时间进行固定来查明药品监督管理行政处罚案件事实,只能通过各种证据来查明药品监督管理行政处罚案件事实。因此,执法人员在药品、医疗器械生产经营企业实施监督管理或办案过程中,应该重视证据的发现、收集和审查,自觉培养良好的证据意识。

## (二) 药品监督行政执法证据的提取

1. 现场检查笔录。现场检查笔录是行政执法机关在案件发生的现场制作的笔录,它是一种独立的行政证据,它具有主体的特定性、制作时间地点的即时性、程序的合法性、内容的原始性等特点。其基本要素包括:(1)制作的主体是行政机关以及人民法院。(2)制作的地点是在行政案件发生的现场,这是现场笔录制作的最基本特征。(3)制作的时间既可以是案件发生的同时,也可以是在案件发生之后。(4)制作的程序必须符合法律、法规、规章的要求。(5)现场笔录的种类包括许多种。现场检查笔录相对于其他证据而言,证据力是比较强的,原因有四个方面,一是现场检查笔录是原始证据,直接来源于案件的事实,也就是人们所说的“第一证据”;二是现场检查笔录是直接证据,能够直接用以证明案件事实;三是现场检查笔录的制作程序比较严格;四是现场检查笔录所记载的内容与案件的相关性最强,往往也最具实质性的内容。当然,现场检查笔录的证据力虽强,并不意味着现场检查笔录是万能的,在具体定案时还要充分考虑其他证据的证据力,只有这样,行政处罚行为才能最大限度地体现行政执法活动的公正性和效率性。<sup>[1]</sup>对于药品监督行政执法工作而言,它就是指药品监督执法人员在现场检查时制作的笔录。既然现场检查笔录的证据力如此鲜明,那么我们在行政执法时一定要充分利用,如果能够取得第一手的证据一定不能轻易放过。这就要求我们在执法过程中,不仅要在日常监督检查时仔细严谨全面,而且执法程序要合法合理,文书的格式要详尽突出。

2. 调查笔录。找当事人或有关人员询问谈话,应制作《调查笔录》,经核对无误后,执法人员和被调查人员应在笔录上签名,并写明日期。调查取证工作主要有收集证据、证据保全、询问当事人和证人、技术鉴定和现场检查笔录等。必须全面、客观、公正、合法地收取证据,在证据可能灭失或以后难以取得的情况下,经批准可采取保全措施。调查笔录是在案发后对相对人的一种调查,是案件深入处理的一个重要的步骤,也是取得相对人提供的“口供”,作为案件处理的

一个依据。对于当事人或证人的询问现场应有 2 名调查人员，事先应出示证件，询问前要拟订询问提纲、确定重点，做到心中有数，应该告知当事人和证人如实陈述，不能采取引诱、欺骗、胁迫等非法手段。询问内容要制作笔录，严格按照法定程序，经当事人或证人核对无误后签字。<sup>[2]</sup>

3. 药检所药品检验报告书。根据《药品管理法》第六条的规定：药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。同时《药品管理法》第七十八条规定：对假药、劣药的处罚通知，必须载明药品检验机构的质量检验结果。如果说第六条赋予了药检所药品检验权，那么第七十八条就赋予了药检报告书的有效性。药品检验报告具有法定的证明力，可以作为一种独立的证据加以使用。药检所的抽检也是案件的一种重要来源，除了药检所主动抽检以外，药品监督执法部门、个人和其他单位对药品质量产生怀疑的时候，也可以委托药检所检验。那么药检报告是否完全正确有效、不容更改呢？《药品管理法》第六十七条就规定药检报告的救济方式：当事人对药品检验报告书的检验结果有异议的，可以自受到药品检验结果七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。这说明药检报告书虽然具有法定力，但是必须建立在检验结论正确的基础之上。

4. 物证。药品监督行政执法中的物证是指能够证明案件违法事实的相关药品、医疗器械等。物证在药品监督行政执法的证据力也不容轻视，物证是执法中最直接、最感官的一种证据，只有这种物证的确存在，药品监督行政执法的证据才能完整。一般而言，物证有以下几种来源，一是现场监督检查发现，二是药检所抽检，三是投诉举报等。因此，药品监督行政执法人员在执法过程中，应重视物证的提取。

5. 其他证据。实施药品监督检查，发现违法事实时提取证据，要求相对人提供相应的书面材料。对于药品监督管理部门来说，一般药品主要是购进、销售记录以及相应的进货单据和销售单据，医疗器械、特殊药品（包括精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、生物制品、血液制品）除了上述证据以外，还要求出示医疗器械备案表、医疗器械经营许可证等特殊的证明材料。

6. 注意把握在证据上容易出现举证不力的情形。（1）没有调查收集或在行政程序中没有提出的证据。一般表现为简单或少量证据作调查收集或在程序中提出，证据轻而易举地被推翻；或是大量证据只作认可而在程序中没有提出。（2）证据存在“合理怀疑”。一般表现为药品监督行政执法人员在实施法律赋予紧急

处置权时，强调强制措施的即时性、紧迫性而忽略了程序性，把证明标准降低了而受到“合理怀疑”，证据的合法性受到了动摇。(3) 证据的相互质疑。一般表现为药品监督行政执法人员为了追求办案的结果，将收集调查得来的大量的证据鱼龙混杂地全盘托出，对证据没有经过核实、采信、审查、质证程序，使得证据相互质疑，最终被不予采纳。(4) 听证会上未能对证据进行对质、核实而使证据被推翻。一般表现为在听证会上只注意案件的认可，忽略了对证据在程序上的展示、交换、核实、质证，证据最终被推翻。除此之外，还有因客观原因无法提供原件或原物的证据，提供的证据不能充分证明被诉具体行政行为合法性等。

由于在药品监督行政执法的实际工作中，各类案情各有不同，对证据的种类、要求也不尽相同，因此，药品监督行政执法人员应依照法律法规的规定，根据案情的实际需要，严格按照程序，有效做好证据的提取工作。

## 注释

[1]见《现场笔录的识别及其证据力的确定人张玉录著，中国医药报，2002. 10. 8

[2]见《药品质量监督检查和抽验导论》国家食品药品监督管理局市场监督司编，2002年版。

## 参 考 文 献

- 《行政法总论》，张世信主编，复旦大学出版社  
《行政法与行政诉讼法》，张树义主编，法律出版社，2001年版  
《药品管理法及配套规定》，中国法制出版社，2002年版  
《行政处罚法及配套规定》，中国法制出版社，2001年版