

# 增强证据意识 确保公正执法

## ——食品药品监管执法证据规则研讨会述要

法苑传真  
ZHONGGUOYIYAOBAO

### 南宁市食药监局 检察联络室揭牌

本报广西讯 (记者李舒雯) 日前,广西壮族自治区南宁市人民检察院在该市食品药品监督管理局设立的派驻检察联络室正式揭牌。

据悉,双方将以检察联络室为平台,充分发挥靠前指导、全程监督、无缝衔接的职能作用,实现行政执法与刑事司法无缝对接。工作人员将严守纪律,坚持廉洁自律,加强协作,互相配合,凝聚工作合力,切实解决食品药品安全领域存在的突出问题,推动食品药品安全继续保持平稳向好的发展态势,为加快建设“四个城市”,勇当广西营造“三大生态”、实现“两个建成”的排头兵作出新的更大的贡献。

域外之法  
ZHONGGUOYIYAOBAO

### 美国的集团诉讼制度 及吹哨人制度

#### 消费者集团诉讼制度

在美国,集团诉讼最早是在1848年纽约民事诉讼程序立法时获得确认的。早期,主要针对数额较小的消费者权益纠纷,在这种案件中单个受害者的损失较小,如果每个受害者单独诉讼得不偿失。而集团诉讼制度允许某些当事人未经其他受害者的明确授权,代表他们提起诉讼,并要求赔偿整体上所遭受到的损失。这样,诉讼的金额成为巨额,当事者可以在充分准备的前提下进行诉讼,挽回损失。因此集团诉讼又被称为“消费者诉讼”。

集团诉讼制度的成熟彰显了对弱势消费者的保护,对单个散在的消费者而言,集团诉讼可以帮助其获得与强势生产者对等博弈的机会。如果大众侵权案件不能进行集团诉讼,那么个人诉讼的成本通常远超出胜诉后获得的赔偿,这将迫使许多个体消费者不能对大型违法违规公司提起诉讼,而公司所进行的非法甚至危险的行为就无法被及时有效制止。

2007年11月,美国默克制药公司表示愿赔偿48.5亿美元,以了结美国大约5万宗与“万络”有关的集团诉讼。2005年,一名消费者服用默克制药公司生产的镇痛药“万络”半年后突发心脏病猝死,患者遗孀因此将默克制药公司告上法庭。法庭最终判决默克支付原告高达2.534亿美元的赔偿金。

“万络”自1999年投放市场以来,全球服用过的患者多达8400万人。经过诉讼拉锯战后,2007年11月19日,默克公司宣布,将支付48.5亿美元赔偿金,结束近5万宗在美国发生的与“万络”有关的诉讼。赔付消息一经公布,默克公司的股价立即上涨了5个百分点。

而在此之前,该公司还声称要打赢每一个涉及“万络”的官司。当时,在17项“万络”的诉讼案中,默克已经赢了12场,输了5场。

#### 吹哨人制度

在美国,吹哨人法案并不是一部单纯的法律,而是由一系列法律法规组成的,其立法目的是保护吹哨人不受报复,鼓励组织内部成员成为吹哨人,从而扩大监督范围。美国从1963年起,先后推出了《欺诈声明法》《文官改革法》《吹哨人保护法》《沙宾法案》4部法案,以保护合法吹哨人的权利。例如2009年辉瑞公司涉嫌健康产品不当营销行为,被美国司法部判处罚款,其中的1.5亿美元用于奖励揭露黑幕的1名内部员工和4名律师。

上述的制度设计正是美国的法律制定者认准了不良企业家的“死穴”——追求利润最大化。在利润刺激下,人很可能利令智昏,如果悬一把达摩克利斯之剑——动辄上亿、几十亿美元的惩罚性罚款,企业主就会时时惧怕违法的巨大代价,从而加强自律。

(本文来自《美国食品安全与监管》,该书由河南省食品药品监督管理局组织编写,中国医药科技出版社出版)

文/本报记者 杨柳 图/本报记者 邓桥

2017年12月27日下午,由国家食品药品监督管理局法制司和中国健康传媒集团联合主办的第四期“食品药品安全法治建设专题研讨会”举行,研讨会聚焦探索建立食品药品监管执法证据规则,与会人员围绕《食品药品监管执法证据规则(征求意见稿)》展开热烈讨论。

国家食药总局法制司司长、首席律师徐景和指出,监管执法要以事实为根据,就是以证据为根据。在目前的实际工作中,仍然存在证据规定不系统、证据运用不规范、行刑衔接不顺畅等问题。加快制定食品药品监管执法证据相关规则,有利于推进执法公正、统一、权威,做到严格执法、公正执法、规范执法、文明执法。

#### 作用明确 势在必行

有必要建立食品药品监管执法证据规则,这是与会人员在研讨中达成的共识。上海师范大学教授刘作翔指出,食品药品监管执法中存在程序意识不强、证据规则运用不到位的情况,国家食药总局出台食品药品监管执法证据规则具有超前意识,符合法治的发展方向。

上海市食品药品监督管理局政策法规处处长傅伟华认为,食品药品监管执法证据规则正是基层执法所需要的,有利于进一步规范和指导基层执法。

行政诉讼中行政机关败诉时有发生。中国政法大学教授韩波介绍,在行政诉讼的一般原理中,行政机关要对具体行政行为的合法性、合理性承担举证责任,因证据问题败诉的案件占有一定比重。证据规则的制定有利于约束行政权力,规范执法行为,从根本上保护公民、法人或者其他组织的合法权益。国家食药总局提出建立执法证据规则,并且已经落到了实处,是非常有价值的。

北京市高级人民法院行政庭庭长胡华峰表示,行政诉讼中的证据标准较为严格,对行政机关的要求也较高,稍有疏忽就不能形成确认违法事实的证据,所以出台食药监管执法证据规则是非常有意义的。

#### 细化规则 重点突破

研讨会重点讨论了证据规则的适用范围、发文形式等问题。刘作翔认为,证据的适用范围要考虑行政许可、行政调查等六类行政行为,证据规则最终以何种形式发文需要进一步研讨。

胡华峰认为,由于行政行为的合法性需要经过司法审查,在诉讼中要提交证据,为达到认定

事实清楚、证据确凿充分的标准,行政机关对证据收集合法性规定,完全在其权限范围之内。黑龙江省食品药品监督管理局法制处处长冷朝阳表示,以部门规章的形式出台证据规则更有原则性和倾向性。

北京中兆律师事务所律师李江表示,食药监管执法证据规则的制定在向



王晚滨



刘作翔



胡华峰



李江



傅伟华



韩波



曾继奎



冷朝阳



吕立秋

司法机关证据规则靠得住的同时,要注意突出食品药品监管的个性问题。“证据服务于行政机关的公职履行、案件查办,或为行政行为实施提供事实支持。证据规则应全面涵盖食品药品监管部门具体行政行为的各种方式,并对个性问题作出特殊安排。”

北京观韬律师事务所律师吕立秋认为,证据规则不可避免地会涉及行政复议和行政诉讼,因此,在制定时要注意与诉讼、复议证据的衔接问题,尊重行政诉讼证据规则的相关规定。

#### 建言献策 确保实施

“在事实和法律之间,我们要明确证据规则的具体概念,证据规则是指导整个调查取证过程最基本的规则,其运用更具科学性、专业性。”徐景和强调。

在证据规则的具体实施方面,韩波提出了自己的建议:“在履职的形式规范上,一定要注意涉及通信信息的调查取证权,行政机关是否有权

要求公民提供通信信息,需要进一步商榷。此外,与行政诉讼中的证明责任不同,食药监管执法证据的证明责任是行政执法机关的行政责任,行政机关要对具体行政行为的合法性和合理性承担证明责任,这将会对行政执法行为产生强烈的指导作用。”

四川省食品药品监督管理局法规处处长曾继奎表示,在一定程度上,食品药品监管要靠抽样检查收集证据,建议将抽样凭证划归书证类别,并明确证据收集要在执法决定作出之前完成。

最高人民法院行政庭审判长王晚滨认为,证据规则的制定要立足于行政执法,证据的收集、送达要有一定的规范标准。

徐景和指出,证据规则的制定对于增强食品药品监管系统执法人员和行政相对人的证据意识、程序意识、法律意识、责任意识和风险意识大有裨益,有利于规范执法行为,提高执法水平。此次研讨会就是要集众人之智,努力破解执法过程中的难题,深入推进食品药品法治建设。

# 练兵比武铸“铁军”

## ——河南省食品药品稽查执法“大比武”活动纪实

冯欢欢 侯立柱

“十年树木,百年树人。”为进一步夯实人才培养基础,努力打造一支政治合格、业务精湛、作风过硬、纪律严明的执法办案队伍,2017年以来,河南省食品药品监督管理局在全省食品药品监管系统启动了食品药品稽查执法“大比武”。

据了解,2017年7月,河南省食药监局为完善省级稽查办案体制机制,整合原省局“稽查处”和省局直属单位“省食品安全监督局”,成立了稽查局,标志着河南省食品药品稽查工作立足新起点,开启新征程。

#### 统一思想 创新形式

为切实做好此次稽查“大比武”工作,河南省食药监局统一思想,采取多项措施推动稽查人员加强食药监管法律法规和专业知识学习,要求全省食品药品监管部门切实增强责任感和紧迫感,认真组织实施预赛选拔工作,以“钉钉子的精神”推进“大比武”。

河南省食药监局成立了强化履职尽责工作领导小组,由该局副局长王景峰任组长,省食品药品监督管理局局长李文武、党支部书记陈红、调研员李军任副组长,下设综合、宣传、督导、专项治

理四个组,细化工作安排及责任分工。要求主要领导负总责,分管领导具体抓,相关责任科室配合抓,每名干部都积极参与,把履职尽责各项要求融入业务工作和干部作风建设中。

为适应新形势下食品药品监管工作的需要,河南省食药监局结合监管实际,以提高监管人员工作能力为出发点,坚持理论与实际并重,培训与考核并重,组织与监督并重,创新练兵方式,开展了一系列主题新颖、内容丰富、形式多样的练兵活动。

郑州市食品药品稽查支队邀请郑州市总工会以及郑州市食药监局政策法规处、机关党委、纪检监察室对“大比武”活动的全过程进行监督和指导;商丘市食品药品监督管理局组织对药店、超市、饭店等10类经营主体模拟现场检查并制作案卷;开封市食品药品监督管理局组织市食品药品稽查支队、市食品安全监督所、各县(区)食品药品监督管理局和各办事处食品药品监管所的执法人员共400余人参加笔试。此外,全省19个地级市以及省直管县均选拔出了决赛代表队,遴选出优秀稽查能手。

#### 聚焦应用 突出实际

近年来,河南省食药监局始终坚持以人为

本,以创新的理念、务实的作风激发干事活力,增强基层动力,提升队伍能力,凝聚监管合力。

此次“大比武”活动的笔试大赛在郑州市举行。河南省食药监局设立了统一考场,采取闭卷考试的方式,统一命题、评卷。笔试题贴近一线办案实际,突出考核稽查执法人员综合应用法律法规以及食品药品监管相关法律法规、规章、规范性文件的能力。

现场检查环节,河南省食药监局在食品生产企业内部设立了原材料库、包材库、成品库、化验室4个模拟检查点,主要考察稽查执法人员在行政处罚过程中能否做到事实清楚、证据确凿、程序合法、定性准确、执法文书使用规范等。

李文武表示:“此次大比武活动具有笔试决赛突出应用、实战决赛突出实际等特点。在省级决赛阶段,河南省食药监局纪委人员、新闻媒体人全程参与,确保了比赛过程公开和比赛结果的公平、公正。”

王景峰强调,河南省各地食品药品监管部门要以此次“大比武”活动为契机,进一步加强稽查办案能力培训,充实培训内容,丰富培训形式,突出学以致用,逐步实现稽查办案由注重办案数量向注重办案质量转变、由注重处罚向注重消除社会危害转变、由稽查独立办案向稽查办案与日常

监管融合转变,突出大案要案查处,推动全省稽查工作上档次、上水平。

#### 积极参与 硕果累累

在此次稽查执法大比武活动中,全省食品药品监管系统执法人员踊跃报名,积极参与,比技能、比作风,唱响了岗位练兵、技能大比武的主旋律。

河南省各地市食品药品监管部门在“大比武”活动中屡获佳绩:郑州市食药监局李少军同志获全省笔试决赛第一名,平顶山市食药监局鲁彦毫、郑建伟、李朋飞获全省实战决赛一等奖;平顶山、巩义市食药监局荣获团体一等奖,开封、漯河和永城市食药监局荣获团体二等奖,许昌、商丘、鹤壁、滑县食药监局荣获团体三等奖;河南省食品药品监督管理局和驻马店市食药监局荣获优秀组织奖。

岗位大练兵,技能大比武,任重而道远。河南省食药监局认为,只有实事求是,立足实际,着眼未来,不摆花架子,不喊空口号,真抓实干,务实进取,才能走出一条适合河南省食品药品监管系统练兵之路,才能为新时期食品药品监管队伍培养更多的有用之才。通过全面练兵、层层大比武,一批知识型、创新型、技能型的拔尖人才和业务骨干脱颖而出,为人民群众“舌尖上的安全”提供了有力保障。