

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.02.003

药品检验报告对假劣药认定的证据作用分析*

张炜敏,黄清泉,梁 静,黄宝斌[△]

(中国食品药品检定研究院,北京 102629)

摘要:目的 明晰药品检验报告用于假劣药认定的定案证据作用。方法 梳理药品检验报告作为执法和司法定案证据的法律法规、司法解释及有关政策文件,并结合假劣药认定检验的实际情况,分析药品检验报告作为定案证据的法理依据,及其在执法与司法之间的证据转化、发挥作用的注意事项。结果 由药品检验机构出具的假劣药认定检验报告,不仅可依法作为查处假劣药的定案证据,而且在执法实践中还发挥着重要作用;检验报告作为司法定案证据,虽无明确的法律规定,但有充分的法理依据和实践基础提供支持;按行政执法和刑事司法衔接工作的有关要求移送案件时,检验报告可在定案证据与司法证据之间转化;经审查具有证据能力是检验报告作为定案证据的前提,这就要求药品检验机构加强检验受理评审,依法依规进行检验,并出具符合审查要求的检验报告,并在必要时出庭作证。结论 药品检验机构出具的药品检验报告,在一定条件下可作为假劣药认定的定案证据,并在执法与司法实践中发挥重要作用。

关键词:药品检验报告;药品检验机构;假劣药;定案证据;药品监督

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)02-0010-04

Evidence Function of the Drug Test Report in Identification of Counterfeit and Inferior Drugs

ZHANG Weimin, HUANG Qingquan, LIANG Jing, HUANG Baobin

(National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 102629)

Abstract: **Objective** To clarify the final evidence role of the drug test report in the identification of counterfeit and inferior drugs. **Methods** By combing the laws and regulations, judicial interpretations and relevant policy documents related to drug test reports as the evidence of law enforcement and judicial decision, and combining with the actual situation of identification test of counterfeit and inferior drugs, to analyze the legal basis of drug test report as the evidence of law enforcement and judicial verdicts against counterfeit and inferior drugs, the evidence transformation of test reports between law enforcement and justice, and issues that need attention in the role of evidence. **Results** The test report for the identification test of counterfeit and inferior drugs issued by the drug test agency can not only be used as evidence of administrative law enforcement verdicts for investigating and dealing with counterfeit and inferior drugs, but also has been playing an important role in law enforcement practice. As the evidence of judicial verdict, although there is no clear legal provision, the test report has sufficient legal basis and a certain practical basis to provide evidence support. When a case is transferred in accordance with the relevant requirements for the execution cohesion, the test report can be used as evidence in a verdict to convert between administrative law enforcement evidence and criminal justice evidence. Having the ability of evidence after the review is the premise for the test report to be used as final evidence for the verdict, which requires the drug test agency to strengthen the acceptance and review of the test, conduct tests in accordance with laws and regulations, issue test reports that meet the review requirements, and cooperate to testify in court when necessary. **Conclusion** The drug test report issued by the drug test agency can be used as the final evidence for the identification of counterfeit and inferior drugs under certain conditions, and play an important role in law enforcement and judicial practice.

Key words: drug test report; drug test agency; counterfeit and inferior drugs; final evidence; drug administration

*基金项目:中国食品药品检定研究院中青年发展研究基金[2020G1]。

第一作者:张炜敏,男,硕士,助理研究员,研究方向为药品检验业务管理及法规政策,(电子信箱)zhangweimin@nifdc.org.cn。

[△]通信作者:黄宝斌,男,博士,研究员,研究方向为药品检验业务管理,(电子信箱)huangb@nifdc.org.cn。

- 应用中的作用及体会[J]. 中国药师,2019,22(6):1072-1075.
- [16] 孙博喻,曹建华. 临床中药师干预对我院中草药处方规范性的影响[J]. 临床医药文献电子杂志,2019,6(90):17-18.
- [17] 余应嘉,叶淑芳,邓燕芳,等. 中药临床药师专项点评中成药重复使用情况分析[J]. 现代医院,2019,19(10):1520-1523.
- [18] 段红福,荣春蕾,崔 璵. 以合理用药为核心的中药临床药师参与新型冠状病毒肺炎防治的基本切入点及必要性分析[J]. 世界科学技术:中医药现代化,2020,22(3):597-605.
- [19] 孙彦超,李峥嵘,熊 萍,等. 中药临床药师在医院合理使用中药注射剂方面的作用[J]. 光明中医,2018,33(20):3100-3102.
- [20] 史相国,张 晓. 中药临床药师开展药学服务的方式及效果探究[J]. 中国现代药物应用,2020,14(1):220-221.
- [21] 薛 昀,张娜娜. 基于中医理论的中药临床药师培养模式探讨[J]. 光明中医,2017,32(22):3340-3342.
- [22] 庄 伟,王 剑,高 利,等. 我院临床中药师药学服务模式探索[J]. 北京中医药,2017,36(2):169-172.
- [23] 罗 顺,唐素勤. 中药临床药师工作存在问题及改进措施探讨[J]. 中药与临床,2020,11(3):21-23.

(收稿日期:2021-03-04;修回日期:2021-08-21)

我国药品检验机构作为药品监管部门的重要技术支撑单位,依法实施药品检验工作,承担药品监管部门等行政部门及司法机关送检的疑似假药、劣药的认证检验^[1],并出具检验报告,为假劣药的认定提供检验技术支持^[2]。2019年修订的《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第一百二十一条规定:“对假药、劣药的处罚决定,应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。”其中的检验结论一般载于药品检验机构出具的检验报告中,但检验报告能否直接作为假劣药执法司法实践中的定案证据,是包括药品检验机构、监管部门、司法机关在内的各方关注的现实问题。为正确认识和使用药品检验报告,在此梳理了相关法律法规,并结合实际情况进行讨论,为评价其作用效力提供参考。

1 作为执法与司法的定案证据

1.1 作为法定案证据

《药品管理法》第十一条规定,药品监管部门设置或指定的药品专业技术机构,承担依法实施药品监督管理所需的审评、检验、核查、监测与评价等工作。我国药品检验机构是国家对药品质量实施监督检验的法定机构,依法履行药品监管所需的检验职责。药品检验是监管部门工作的技术支撑,检验技术是药品监督管理行政执法的核心武器^[3]。药品检验结果以检验报告的形式呈现,检验报告是药品检验机构代表政府出具的药品安全书面凭证^[3],是对药品质量作出的技术鉴定,具有法律效力^[4-5],也是药品监管部门判定药品质量是否合格的法定依据,同时已成为行政执法机关对涉及假劣药的不法行为实施行政处罚的技术依据^[6]。《食品药品行政处罚程序规定》^[7]第二十二条规定:“办案人员应依法收集与案件有关的证据,证据包括检验报告等,并明确立案前调查或检查过程中依法取得的证据,可以作为认定事实的依据。”这表明检验报告具有作为法定案证据的内在属性和法理依据。2019年3月国务院颁布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十五条规定:“药品监管部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施,需要检验的,应当自检验报告书发出之日起15日内作出是否立案的决定。”这为检验报告在执法实践中作为定案证据提供了法律依据。故在药品监管执法实践中,各级药品监管部门依法将检验报告作为立案查处药品质量安全违法行为的重要证据。如2016年山西、海南等地对违法生产销售银杏叶制剂的企业作出行政处罚前,均经过药品检验机构检验,并综合检验报告等材料,定性为假药或劣药^[8-9]。可见,药品检验报告可作为查处假劣药的重要定案证据,并在药品监管执法实践中发挥重要作用。

1.2 作为司法定案证据

1.2.1 相对明确的法规依据

一方面,根据《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》^[10](以下简称《衔接办法》)第十八条规定,药品监管部门在行政执法和查办案件过程中依法收集的检验报告等证据材料,经公安机关、人民检察院审查,人民法院庭审质证确认,可作为证据使用。另一方面,2014年11月最高人民法院、最高人民检察院《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》第十四条规定:“是否属于刑法第一百四十一条、第一百四十二条规定的‘假药’‘劣药’难以确定的,必要时,司法机关可以委托省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构进行检验。”表明在此情况下委托药品检验机构检验出具的检验报告亦可作为司法定案证据。

1.2.2 结合实际判断的依据

2021年3月1日起施行的最高人民法院关于适用《中华人民共和国民事诉讼法》的解释^[11]第一百条第一款规定:“因无鉴定机构,或者根据法律、司法解释的规定,指派、聘请有专门知识的人就案件的专门性问题出具的报告,可以作为证据使用。”我国法律没有明确规定设置药品鉴定机构的条件,所以取得药品鉴定资格的机构较少,且鉴定能力有限^[12]。故由药品检验机构出具的检验报告可作为司法定案证据。

1.2.3 间接依据

2018年修订的《中华人民共和国民事诉讼法》(以下简称《民事诉讼法》)第五十条规定,证据包括鉴定意见等8项,药品检验机构出具的药品检验报告与鉴定意见的关系,是检验报告能否作为司法定案证据的关键。将该问题分2个方面说明。一是作为鉴定意见的依据。《民事诉讼法最高院解释》^[11]第一百条第二款规定:“对前款规定的报告的审查与认定,参照适用本节的有关规定。”即对药品检验机构出具的检验报告参照鉴定意见予以审查与认定,为检验报告作为鉴定意见提供了法律支持。另外,《衔接办法》^[10]第七条关于食品药品监管部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件应当附上的材料中,提到“有关检验报告或鉴定意见”,表明检验报告与鉴定意见是并列的、可替换的,即检验报告可作为鉴定意见使用。二是将检验报告作为鉴定意见的实践。《民事诉讼法》第一百四十六条规定:“为了查明案情,需要解决案件中某些专门性问题的时候,应当指派、聘请有专门知识的人员进行鉴定。”公安机关在实际工作中据此规定,聘请药品检验机构鉴定查获的疑似假劣药,并要求以书面形式反馈鉴定情况和意见。药品检验机构接受

聘请,受理并完成假劣药认定检验,并最终检验报告进行反馈(若公安机关无特殊要求),由此表明,实际工作中检验报告一定程度上可发挥鉴定意见的作用。

2 在执法与司法之间的证据转化

2.1 执法证据转化为司法证据的法律依据

《刑事诉讼法》第五十四条第二款规定:“行政机关在行政执法和查办案件过程中收集的物证、书证、视听资料、电子数据等证据材料,在刑事诉讼中可作为证据使用。”此规定是执法证据转化为司法证据的法律依据。《刑事诉讼法最高院解释》^[11]第七十五条对前述行政机关在行政执法和查办案件过程中收集的证据材料,作出了规定:“经法庭查证属实,且收集程序符合有关法律、行政法规规定的,可以作为定案的根据。”表明只有经法庭审查符合规定收集的办案材料才可作为定案证据。

2.2 案件移送中的证据转化

2019年修订的《药品管理法》第一百一十三条规定:“药品监管部门和司法机关依据药品安全违法情况要相互移送案件。”《衔接办法》^[10]第二章针对“案件移送操作”进行规定,并将检验报告或鉴定意见列为移送案件时应附的材料。根据《药品管理法》第一百一十三条第三款及《衔接办法》^[10]第十九条规定:“司法机关办理危害食品药品安全犯罪案件,商请药品监管部门提供检验结论、认定意见协助的,药品监管部门应当按司法机关办理刑事案件的法定时限要求积极协助,及时提供检验结论、认定意见。”这里的检验结论通常以药品检验机构出具的检验报告呈现。《衔接办法》^[10]第二十五条针对“认定意见”规定:“药品监管部门依据检验检测报告、结合专家意见等相关材料得出认定意见。”由此看来,司法机关向药品监管部门移送案件时,检验报告一般也是所附材料之一。因此,检验报告可在行刑案件移送办理过程中转化为执法或司法证据。

3 作为定案证据的注意事项

3.1 经审查具备证据能力

证据能力是指法律对证据能否成为定案根据的限制,反映了证据的合法性^[13-14],无证据能力就不具备作为认定案件事实根据的资格。药品检验机构出具的检验报告成为认定假劣药事实定案证据的前提是具备证据能力且经得起审查。《刑事诉讼法最高院解释》^[11]第九十七条明确规定的10项重点审查内容与证据能力密切相关,尤其是第三项中的检材(检验样品)保管、送检是否合规,与相关记录内容是否相符,可靠及第四项鉴定意见(检验报告)的形式要件是否完备,均需药品检验机构出具检验报告时特别注意。

3.2 避免不得作为定案证据的情形

《刑事诉讼法最高院解释》^[11]第九十八条明确规

定,有9种情形下的鉴定意见无法作为定案证据,药品检验机构尤其要避免的是与开展检验业务评审、受理假劣药认定检验密切相关的4种情形,即机构不具备法定资质、超出业务范围、技术条件的,送检材料、样本来源不明、样本因污染不具备鉴定条件的,鉴定对象与送检材料、样本不一致的,鉴定过程及方法不符合相关专业规范要求的,这些情形下得出的检验报告不能作为定案证据。

3.3 需出庭作证的情况

检验报告作为司法证据在庭审中有异议,人民法院认为有必要出庭作证的,根据《刑事诉讼法》第一百九十二条规定:“经人民法院通知,鉴定人拒不出庭作证的,鉴定意见不得作为定案的根据。”此外,《刑事诉讼法最高院解释》^[11]第一百条第三款规定:“经人民法院通知,出具报告的人拒不出庭作证的,有关报告不得作为定案的根据。”因此,药品检验机构在必要情况下须出庭作证,以避免检验报告不能作为定案证据。然而,采用国家药品标准及经国家药品监管部门批准的补充检验方法,依法依规开展的假劣药认定检验,是否须出庭作证,需要在相关法规中予以明确。

4 小结

药品检验报告作为定案证据,其质量不仅影响药品质量安全的认定和处理决定,还影响生产企业的生存及利益,最终对人民群众的用药安全和身体健康产生影响^[14]。药品检验机构代表政府履行药品检验职责,需强化依法履职的法律意识^[3],加强假劣药认定检验评审,规范受理和检验程序,严格依据法定标准检验,及时出具检验报告,积极为假劣药的认定提供检验技术支持。同时,药品监管部门与司法机关需在有关法规政策与司法解释中进一步明确药品检验报告作为定案证据的条件和影响程度,促进其在打击假劣药违法犯罪中发挥更重要的作用。

参考文献

- [1] 张炜敏,黄清泉,黄宝斌. 流程导向监管理念探讨药品检验机构留样的管理与评价[J]. 中国药房,2021,32(3):257-261.
- [2] 国家药监局. 关于印发药品检验检测机构能力建设指导原则的通知[EB/OL]. (2019-08-30)[2021-02-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190830170601912.html>.
- [3] 吴懿忠. 从科学与法律的角度试析药品检验若干问题[J]. 中国药事,2014,28(3):233-236.
- [4] 邵鹤毅,张茂强. 对药品检验报告书若干法律问题的思考与探讨[J]. 中国药房,1993,4(4):28-29.
- [5] 卜颂乔,陈燕祥. 药品检验报告档案的管理与利用[J]. 中国药事,2007,21(7):483-484.
- [6] 同晓霞,任慧. 药品检验报告书缺陷及规范化书写[J].