一起食品加药卫生行政复议案分析

李盘生　谢建荣　夏燕丰
(丽水市卫生监督所,浙江 丽水　323000)

1999 年 12 月 29 日,××地区卫生局对××酒业酿造有限公司生产销售的一种内加四味中药的“三两半酒”以假药进行处罚,当事人不服,提起行政复议,经复议机关复议,认为适用法律错误,予以撤销并责令重作出具体行政行为。2000 年 7 月 18 日,原卫生行政机关重新以生产销售禁止生产经营的食品对当事人进行了处罚,现已结案。对本案的认定和法律的适用,部分卫生监督人员至今意见不尽一致,甚至相左,我们将有关情况整理如下,愿与广大同行一起探讨。

1　**案情经过**　1999 年 12 月 14 日,经社会举报,卫生监督人员对××酒业酿造有限公司生产销售的一种内加当归、黄芪、牛膝、防风等 4 味中药的“三两半酒”进行查处,当场封存 193 箱(每箱 6 瓶),价值计人民币 1.2 万余元,次日经批准正式立案。在合议时,多数意见认为,当事人无《药品生产企业许可证》和药品批准文号,生产并销售内加当归、黄芪、牛膝和防风四味中药的“三两半酒”,违反了《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)第四条第一款和第三十三条第二款第二项的规定,是一种生产销售假药的行为,应依据《药品管理法》第五十条第一款和第五十二条的规定给予处罚。按程序经事先告知后,于同月 29 日正式下达了责令停止生产经营假药(加中药的三两半酒);没收全部假药;罚款 2 万元的行政处罚。当事人对上述处罚决定不服,于 2000 年 2 月 19 日申请行政复议。复议机关复议后认为,当事人生产销售的“三两半酒”,内加卫生部公布的 77 种既是食品又是药品名单之外的四味中药,属违法行为,应受处罚,但卫生行政机关作出的行政处罚决定书认定当事人的行为违反《药品管理法》,其认定事实不清,适用法律依据不当,决定撤销该行政处罚决定并责令重新作出具体行政行为。卫生行政机关据此对本案重新进行了合议,认定当事人食品中加药,违反了《中华人民共和国食品卫生法》(以下简称《食品卫生法》)第九条第十二项和第十条的规定,依据《食品卫生法》第四十二条和卫生部《食品卫生行政处罚办法》第十四条的规定,作出了责令停止生产经营加药的“三两半酒”;销毁全部加药的“三两半酒”;罚款 1 万元的行政处罚,现已结案。

2　**讨论**　对本案违法事实的认定和法律的适用,在部分卫生监督人员中至今还是众说纷纭,莫衷一是,甚至大相径庭,归纳起来有以下 3 种观点,分别为药品说、药品食品交叉说和食品说。

2.1　**药品说**　持这种观点的理由是:其一,当事人生产销售的“三两半酒”是模仿《中国药典》(国家标准)中的“三两半药酒”的产品,且配方一模一样,应认定是药品。其二,由于具有价格优势,其产品在市场上的销售对当地一家正规药厂生产的有批准文号的“三两半药酒”造成很大冲击,销售量明显下降,可见消费者对其有很强的认同感。其三,产品配方中的当归、黄芪、牛膝和防风,《中国药典》明确载明是药品,且排除在卫生部公布的既是食品又是药品名单之外。其四,《药品管理法》第五十七条对药品含义的解释也包括中药饮片。总之,“三两半酒”应认定是一种药品;当事人无证生产经营,产品无批准文号,根据《药品管理法》第三十三条第二款第二项的规定,应按假药论处;卫生行政机关按照《药品管理法》第五十条第一款和第五十二条以及《中华人民共和国药品管理法实施办法》第四十八条和第五十一条处罚并无不当。

2.2　**药品食品交叉说**　部分卫生监督人员认为,关于药品说,总体上讲也可成立,该产品受《药品管理法》调整无原则性错误。但《食品卫生法》第十条明确规定“食品不得加入药物”,且在配套的部门规章中明确规定加药的食品属禁止生产经营的食品,该产品违反《食品卫生法》的事实是清楚的,应按《食品卫生法》第四十二条处罚;比较之下,本案的法律关

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

系受《食品卫生法》调整,对当事人按该法实施处罚更贴切一些。那么,如何来解释这两种法律现象呢?持这种观点的人认为,这是一种法律法规的"竞合"(交叉)现象,即不同的法律(或部门法)对相同的法律事实都作出了相应的规定,就如《中华人民共和国产品质量法》和《食品卫生法》有交叉重复情况一样。在这种情况下,同一法律事实(违法事实)究竟受哪个法律(或部门法)来调整,应本着特别法优于普通法和适用(受理)在先的原则来处理。作为本案来说,究竟是属于哪个法律关系的范畴——"药品"还是食品,在执法主体当时只有一个,即有管辖权的××地区卫生局,且两个法律等级相同的情况下,不管是按《药品管理法》还是《食品卫生法》来实施处罚,都是允许的。

2.3 **食品说** 其理由是:首先,《食品卫生法》明确规定,食品中不得加入药物,卫生部颁布实施的《食品卫生行政处罚办法》第十四条第二款还明确规定了加药的食品属《食品卫生法》第九条第十二项规定的禁止生产经营的食品,内涵和外延十分明确。其次,《药品管理法》第五十七条关于药品的定义是"指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质",这是一个完整的概念,不容偏忽。该法第三十三条第二款第二项关于"未取得批准文号的"按假药处理,应当有个前提,那就是必须以药品的面目出现的产品。而当事人生产经营的"三两半酒",主观上虽有仿冒"三两半药酒"或有意误导消费者的错误(询问笔录中当事人承认了这一点)。但事实上,"三两半酒"除了在产品配料中载明含有当归等4种成分以外,产品的其它外包装,包括图形和文字,既没有宣传预防和保健作用,更没有宣传治疗作用,也没有作为药品应当载明的适应症和用法用量等。再次,本案违法的主体属一般的酒类生产企业,持有食品卫生许可证,"三两半酒"是该企业生产的产品,其销售渠道和进入的市场都是非特定的,面向的也是一般的消费者而不是特定的人群。假若当事人属药品生产企业,而且其产品未经批准,即没有药品批准文号,所面向的又是特定的消费群体——患者,则认定该产品是假药无疑。所以,认定"三两半酒"是药品并作假药处理,不免有些牵强,至少是不很确切。从属性上讲"三两半酒"应是一种食品——一种加药的食品,而不是药品。总之,按禁止生产经营的食品论,依照《食品卫生法》第四十二条和卫生部《食品卫生行政处罚办法》第十四条实施行政处罚,其认定事实清楚,适用法律正确,复议机关撤销原行政处罚决定并责令按《食品卫生法》重新作出具体行政行为的决定,不管是从理论上还是实践看都是正确的,符合法律规定。

3 结语

本案的结果引起了我们的诸多思考。一是如何理解和把握可能出现的法律、法规交叉竞合现象。法律关系的最后确认,是一件很严肃的事情,面对各种纷繁复杂的法律现象,只能根据法律的规定来认真分析,在强调尊重客观事实的基础上,用辩证的方法,抓主要矛盾和矛盾的主要方面,由此及彼、由表及里、去粗取精、去伪存真,做到正确适用法律,避免引起行政纠纷。二是如何诠释和对待可能出现的法律、法规和规章相互矛盾和抵触的现象。本案当事人食品中加药,违反了《食品卫生法》,理应受到处罚,假若"三两半酒"是一种经批准了的保健食品则另当别论,——问题也在此,《食品卫生法》明确规定"食品不得加入药物,但是按照传统既是食品又是药品作为原料、调料或者营养强化剂加入的除外。"卫生部的部门规章还明确规定了加药的食品属禁止生产经营的食品。而同样是食品的保健食品,其现状是只要不违"规"——宣传治疗目的,并通过卫生部的审批,其成分配料往往超出了"按照传统既是食品又是药品作为原料、调料或者营养强化剂加入的"范围。这类问题在生产者逐步了解、掌握了国家、部门的法律、法规和规章后会更加复杂、多样,建议卫生部门在适当的时机修改相关法律、法规及规章,使这类问题的处理明晰、易操作。

中图分类号:R15;D920.5 **文献标识码**:C **文章编号**:1004-8456(2001)05-0018-02

© 1994-2010 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net