

福建省药品监督管理局 文件 福建省公安厅

闽药监法〔2023〕60号

福建省药品监督管理局 福建省公安厅关于 印发《福建省药品行刑衔接检验认定 工作指导意见》的通知

各设区市（平潭综合实验区）、县（市、区）市场监管局、公安局（分局），省药监局机关各处室、各直属单位：

为进一步健全药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，规范药品检验和认定，及时、准确、高效打击药品领域违法犯罪

行为，省药监局、省公安厅研究制定了《福建省药品行刑衔接
检验认定工作指导意见》。现印发给你们，请认真贯彻执行。



福建省药品行刑衔接检验认定指导意见

第一条 为及时、准确、高效打击药品（含医疗器械、化妆品，下同）违法犯罪行为，统一指导我省药品监管部门与公安机关行刑衔接工作，规范药品检验和认定，根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国刑事诉讼法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《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》（高检发释字〔2022〕1号）《国家药品监督管理局 国家市场监督管理总局 公安部 最高人民法院 最高人民检察院关于印发药品行政执法与刑事司法衔接工作办法的通知》（国药监法〔2022〕41号），特制定本指导意见。

第二条 省药监局负责与省级司法机关沟通联系和有关制度起草、制定，以及本局移送涉药品刑事案件和省公安厅委托的药品检验、认定工作，指导设区市（含平潭综合实验区，下同）药品监管部门开展药品检验、认定工作，指派有关专家参加设区市药品监管部门开展的药品认定工作。

设区市药品监管部门应指定承担药品监管工作职责的部门或者其他机构负责本部门移送涉药品刑事案件，以及本辖区公安机关委托办理的药品检验、认定工作。

第三条 公安机关办理危害药品安全犯罪案件，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照公安机关刑事案件办理的法定时限要求积极协助，及时提供检验结论、认定意见，并承担相关费用。

省、设区市药品监管部门应当在其设置或者确定的检验检测机构协调设立检验检测绿色通道，对公安机关办理的危害药品安全犯罪案件涉案物品的检验检测实行优先受理、优先检验、优先出具检验结论。

对于扣押数量较大、种类较多以及对抽样有特殊要求的药品，公安机关可以商请属地药品监管部门派员协助进行现场抽样。对同一批次或者同一类型的涉案药品，如因数量较大等原因无法进行全部检验检测，可以依法进行随机抽样检验检测，检验检测报告可以作为该批次或者该类型全部涉案产品的检验结果。

第四条 本指导意见所称药品认定是指省、设区市药品监管部门依照相关法律、法规及药品标准、规范等有关规定，根据相关证据材料，作出是否为假药、劣药、民间传统配方，以及涉案药品是否足以严重危害人体健康等的意见。

第五条 需邀请专家参加药品认定的，省、设区市药品监管部门应根据案情和涉及的药品领域等选择药品安全专家库相关领域专家，并告知专家可能需要出庭作证或者出庭说明。

设区市药品监管部门可以设立市级药品安全专家库，按规定选取专家参与药品认定工作，也可以向省药监局申请从省级

药品安全专家库中按规定选取专家参与药品认定工作。

第六条 药品认定分为以下情形：

（一）是否属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款假药的认定：

- 1.药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- 2.以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- 3.变质的药品；
- 4.药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

（二）是否属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款劣药的认定：

- 1.药品成份的含量不符合国家药品标准；
- 2.被污染的药品；
- 3.未标明或者更改有效期的药品；
- 4.未注明或者更改产品批号的药品；
- 5.超过有效期的药品；
- 6.擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- 7.其他不符合药品标准的药品。

（三）根据有关规定，需药品监管部门协助认定涉案药品是否“足以严重危害人体健康”；

（四）涉案药品是否属于“民间传统配方”；

（五）涉案医疗器械是否符合国家标准或行业标准，是否“足以严重危害人体健康”；

- (六)涉案化妆品是否符合标准或者化妆品安全技术规范;
- (七)其他需要认定的情形。

第七条 药品认定按以下方式办理:

(一)直接出具认定意见。对于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款第二项、第四项及第三款第三项至第六项规定的假药、劣药等,能够根据在案证据材料作出判断的,可以由省、设区市药品监管部门直接出具认定意见并说明理由。

(二)根据检验检测结果出具认定意见。对于是否符合法定标准、技术要求,以及依据《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第二款、第三款的其他规定认定假药、劣药,或者是否属于第九十八条第二款第二项、第三款第六项规定的假药、劣药存在争议的,药品监管部门应当委托省级以上药品监管部门设置或者确定的药品检验检测机构优先安排检验,根据质量检验结论出具认定意见。

(三)评估出具认定意见。对于是否“足以严重危害人体健康”或属于民间传统配方难以确定的,由省、设区市药品监管部门根据检验检测报告、在案证据材料、专家论证意见等相关材料出具认定意见。

第八条 药品认定的工作要求如下:

(一)委托检验检测。公安机关需要进行涉案物品检验的,应商请药品监管部门将相关样品委托其设置或者确定的检验检测机构进行检验。符合检验条件的,检验机构应优先安排检验,

一般应在收到样品之日起 15 日内或者与公安机关约定的时限内出具检验结论；无国家药品标准、核准的药品质量标准或经批准的药品质量标准的检验，药品检验机构一般应当自收到样品之日起 30 日内或者与公安机关约定的时限内出具意见书。本省药品检验检测机构不能检验，需要协调其他技术机构进行检验的，药品监管部门应配合做好技术机构筛选及相关协调沟通工作。无需检验或者无法完成检验的，应当书面反馈公安机关。

（二）组织评估论证。根据涉案物品情况，药品监管部门召集有关业务部门（含直属事业单位），必要时可从药品安全专家库中选取 3 名以上奇数专家参加评估论证，形成专家论证意见，并经与会专家签字确认和附上专家资格的相关材料。对于已做出认定意见的同类或近似产品，可由药品监管部门报经领导审批同意后直接做出认定意见。

（三）出具认定意见。药品监管部门应先认定涉案物品是否为药品，后认定是否为假药、劣药，一般在 10 日内或者与公安机关约定的时限内出具认定意见；对于是否“足以严重危害人体健康”、属于“民间传统配方”等情形，一般在 15 日内或者与公安机关约定的时限内出具认定意见。认定意见应具体说明理由和依据。

同一案件需对多个涉案物品进行检验或认定的，应当逐一写明检验结论或认定意见，并说明法律依据和认定理由。书面认定意见应在作出后 2 个工作日内送达公安机关。

第九条 药品监管部门出具的认定意见，应当包括认定依据、理由、结论。按照以下格式出具结论：

（一）生产、销售、提供假药案件，结论中应写明“经认定，……为假药；

（二）生产、销售、提供劣药案件，结论中应写明“经认定，……为劣药；

（三）妨害药品管理案件，对“足以严重危害人体健康”的认定，结论中应写明“经认定，当事人实施……的行为，足以严重危害人体健康。”

（四）生产、销售不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械案件，结论中应当写明“经认定，涉案医疗器械……不符合……标准，结合本案其他情形，足以严重危害人体健康”；

（五）生产、销售不符合卫生标准的化妆品案件，结论中应当写明“经认定，涉案化妆品……不符合……标准或者化妆品安全技术规范”；

（六）民间传统配方的认定，结论中应当写明“经认定，涉案药品……不属于民间传统配方”。

其他案件也应当写明认定涉嫌犯罪应具备的结论性意见。

第十条 公安机关办案部门应当告知犯罪嫌疑人、被害人或者其辩护律师、法定代理人，在涉案物品依法处置前可以提出重新或者补充检验检测、认定的申请。提出申请的，应有充分理由

并提供相应证据。

公安机关经审查认为申请理由及证据材料充分的，应当商请药品监管部门组织重新或者补充检验检测、认定。

第十一条 认定意见书一式四份，两份交申请或委托单位收执，一份由药品监管部门承担认定工作的部门或者其他机构存档，一份由药品监管部门档案管理部门存档。

第十二条 各设区市药品监管部门应于每年 12 月 31 日前向省药监局上报本年度已经作出的认定意见，包括但不限于认定委托书、专家论证意见、检验检测报告、认定意见书等。

省药监局每年不定期收集、整理各设区市认定意见情况，经与省公安厅研究认为具有普适性的药品认定案例，可印发作为下级药品监管部门和公安机关办理案件的参考。

第十三条 本指导意见自印发之日起施行，《福建省食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则(试行)》中关于药品、检验认定与本指导意见不一致的，按本指导意见执行。国家另有规定的，从其规定。

抄送：省检察院、省高级人民法院。

福建省药品监督管理局综合处

2023 年 11 月 29 日印发
