

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0783/218221.html>)

附錄

总局关于《食品药品监管执法证据规则（征求意见稿）》公开征求意见的通知

为加强食品药品监管系统执法指导，提高全系统执法证据意识，食品药品监管总局起草了《食品药品监管执法证据规则（征求意见稿）》，现公开征求社会各界意见。请于2018年1月6日前，通过以下方式提出意见：

- 1.登录中国政府法制信息网（网址：<http://www.chinalaw.gov.cn>），进入首页主菜单“立法意见征集”栏目提出意见。
- 2.通过信函方式将意见寄至北京市西城区宣武门西大街26号院2号楼（邮编100053）国家食品药品监督管理总局法制司，并在信封上注明“《食品药品监管执法证据规则》反馈意见”字样。
- 3.通过传真方式将意见传至：010-88330782

食品药品监管总局
2017年12月7日

食品药品监管执法证据规则 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条【目的与依据】 为加强食品药品监督管理,规范执法证据适用，保护公民、法人或者其他组织合法权益，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》等法律法规和相关规定，结合食品药品监管实际，制定本规则。

第二条【适用范围】 食品药品监督管理部门实施监督管理时，收集、审查和运用证据的活动，应当遵照本规则。

第三条【证据的定义】 本规则所称证据，是指用以证明与食品药品监管执法相关的特定事实并符合法定形式要求的材料。

第四条【事实认定原则】 食品药品监督管理部门依照法定的程序、标准和要求作出具体行政决定时，必须以确实、充分的证据作为认定法律事实的依据。

第五条【证据收集原则】 食品药品监督管理部门及其执法人员应当全面、客观、公正、及时地调查、收集与具体行政管理事项或者案件相关的证据材料。

执法人员应当对当事人提交的证据进行必要的审查、核实。

第六条【证据审查原则】 食品药品监督管理部门应建立健全行政监督执法证据审查制度，保证证据的合法性、真实性、关联性和充分性。

第七条【证据使用与保密原则】 食品药品监督管理部门及其执法人员不得将依法取得的证据用于行政监督管理以外的其他目的。

涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私或者法律规定的其他应当保密的证据，不得对外公开。法律法规另有规定的从其规定。

第八条【证据公开原则】 有关单位或者个人向食品药品监督管理部门申请公开相关行政监督执法信息的，应当按照政府信息公开管理规定办理。

第二章 证据的收集

第一节 基本要求

第九条【证据的种类】 食品药品监督执法证据主要包括：书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言、当事人陈述、检验报告、认定意见、鉴定意见和现场检查笔录等。

第十条【证据收集的基本要求】 食品药品监督管理部门执法人员收集证据应当遵守以下规定：

（一）执法人员收集证据时应具备相应的执法资格，并主动出示执法证件。

（二）告知行政相对人有申请执法人员回避的权利；执法人员与当事人或者调查对象有直接利害关系的，应当主动回避。

（三）告知行政相对人应当依法配合调查，不如实提供证据、证言和作伪证或者伪造、隐匿、毁灭证据、阻碍调查的，应当承担法律责任。

（四）不得违反法定程序收集证据；不得以利诱、欺诈、胁迫、暴力以及其他非法方式收集证据；不得以侵害他人合法权益或者违反法律禁止性规定的方法收集证据。

第十一条【证据收集方式】 食品药品监督管理部门依法通过下列方式收集证据：

（一）进入食品药品生产、经营场所或者其他有关场所进行现场检查；

（二）对当事人或者其他有关人员进行调查询问，听取当事人的陈述、申辩；

（三）对食品药品以及相关产品、原料、辅料、添加剂等进行检查，并按照有关规定进行抽样检验、检测、检疫或者鉴定等；

（四）对可能涉嫌违法或者存在安全隐患的食品药品及其相关产品、工具、场所等予以查封或者扣押；

（五）依法对可能灭失、损毁或者以后难以取得的证据采取先行登记保存或者复制、复印、拍照、录像等保全措施；

（六）通过国家机关以及其他职能部门公文行文收集相关材料；

（七）从行政许可、产品注册、体系认证、日常监督检查记录等有关资料中调取；

（八）通过查阅计算机系统或者其他电子信息记录设备收集；

- (九) 通过接受投诉、举报等方式收集；
- (十) 通过其他方式收集。

第二节 书证

第十二条【书证基本形式】 书证主要包括：

- (一) 相关行政许可、产品注册、管理认证等过程中形成的申请、受理、审评、审批等有关资料、批准证明文件、认证证书、备案凭证以及身份证明材料；
- (二) 相关的合同、票据、清单、账簿、记录、文件、图片、专业技术资料等；
- (三) 国家机关以及其他职能部门依据法定职权出具的公告、通报、通知、批复、协查复函等公文文书，生效的人民法院裁判文书或者仲裁机构裁决文书；
- (四) 食品药品监督管理部门或者其他职能部门依法作出的行政处罚、行政裁决、行政复议等决定文书以及监督执法过程中形成的检查记录等书面资料；
- (五) 其他能够证明特定事实的书面材料。

第十三条【书证收集一般要求】 收集书证时，应当调取原件。调取书证原件应当注明调取时间、提供人和执法人员姓名，并由提供人、执法人员签名或者盖章。

调取原件有困难的，可以对原件进行复印、扫描、拍照、抄录，经提供人和执法人员核对后，注明“经核对与原件相同”以及来源、调取时间，并由书证提供人或者见证人、执法人员共同签名或者盖章确认。

许可证照的正、副本均属于书证的原件，具有相同的证明效力。但副本内容不足以证明待证事实的，应当调取正本。

第十四条【书证收集特殊要求】 对专业性较强的技术资料、科技文献等，应当附有说明材料。

第三节 物证

第十五条【物证基本形式】 物证主要包括：

- (一) 产品实物；
- (二) 用于生产的原料、辅料等；
- (三) 用于生产、经营、使用的工具、设备以及包装材料、标签、说明书等；
- (四) 其他能够证明特定事实的实物。

第十六条【物证收集一般要求】 收集物证时，应当调取物证原物。原物为数量较多的同一物品时，可以采取抽样取证的方式。调取原物有困难的，在确保能够充分反映原物外形特征的前提下，可以采取对原物进行拍照、录像、复制的方式调取，并且记录取证过程。

物证的调取应当制作笔录、清单，详细注明物品来源、品名、规格、数量、调取方式、调取时间，并由物证提供人或者见证人、执法人员签名或者盖章确认。

对于既是物证又是涉嫌违法物品的，应当依法予以查封或扣押，并按规范制作相关文书。

第十七条【物证收集特殊要求】 收集属于毒性、放射性、鲜活产品的物证，或者有冷冻、冷藏要求的其他物证，应当符合相应的技术规范，采用相应的工具、设备和适当的保管方式。

第四节 视听资料

第十八条【视听资料基本形式】 视听资料主要包括：

- (一) 记录相关生产、经营、使用活动情况的照片、录音、录像；
- (二) 记录执法人员监督执法过程的照片、录音、录像；
- (三) 其他能够证明特定事实的录音、录像、照片。

第十九条【视听资料收集要求】 收集视听资料时，应当调取存储的原始载体或者介质原件。视听资料的调取应当制作笔录，注明资料来源、主要内容（证明对象）、提取时间、调取方式等。无法提取原始载体或者介质原件的，可以通过复制方式进行调取。采取复制等方式调取的，还应当在笔录中注明无法提取原件的原因、复制件制作的过程、复制的数量和原件存放的地点等。上述笔录应当经资料提供者或者见证人、执法人员签名或者盖章确认。声音资料应当附有该声音内容的文字记录。

第五节 电子数据

第二十条【电子数据基本形式和收集要求】 电子数据主要包括：

- (一) 通过网页、博客、微博客、朋友圈、贴吧、网盘等网络平台发布的信息；
- (二) 反映相关生产、经营、使用情况的手机短信、电子邮件、即时通信、通讯群组等网络应用服务的通信信息；
- (三) 相关生产、经营、使用过程中形成的记录生产、购销、仓储、运输、使用等情况的电子文档（包括文字、图片、音频、视频等，下同）、数字证书、计算机程序及其数据等；
- (四) 相关行政监督执法过程中形成的记录行政许可、产品注册、管理认证、备案管理等具体监督管理活动的电子文档、数字证书、计算机程序及其数据等；
- (五) 其他能够证明特定事实的电子数据。

第二十一条【电子数据收集一般要求】 收集电子数据应当调取包含电子数据的原始载体，并制作笔录，记载取证的参与人员、技术方法、步骤和过程，记录收集对象的事项名称、内容、规格、类别以及时间、地点等，或者将收集电子数据的过程拍照或录像。

无法调取电子数据原始载体或者提取确有困难的，可以对电子数据进行复制或者转化成其他形式的证据材料。复制电子数据必须注明不能或者难以提取原始载体的原因、复制件制作人、复制过程以及原始载体存放地点或者电子数据网络地址的说明、制作时间，由原始电子数据持有人、复制件制作人签名或者盖章。必要时可以以公证等其他有效形式证明电子数据与原始载体的一致性和完整性。

第二十二条【电子数据收集特殊要求】 提供通过技术手段恢复或者破解的与案件有关的光盘或者其他数字存储介质、电子设备中被删除的数据、隐藏或者加密的电子数据，必须附有恢复或破解对象、过程、方法和结果的专业说明。

第六节 证人证言、当事人陈述

第二十三条【证人证言、当事人陈述形式】 证人证言、当事人陈述主要包括：

- (一) 执法人员询问当事人、证人或者其他行政相对人记录的询问调查笔录、陈述申辩笔录；

(二) 当事人、证人及其他行政相对人出具的书面证言和陈述申辩；

(三) 其他记录当事人、证人及其他行政相对人证言和陈述申辩内容的文书。

第二十四条【证人证言、当事人陈述收集要求】 执法人员询问当事人、证人或者其他行政相对人时，应当个别进行，分别制作询问调查笔录。询问调查笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号、调查目的及调查日期。经核对无误后，被调查人应当在笔录上注明对笔录真实性的意见，逐页签字并捺指印确认。笔录修改处，应当由被调查人捺指印确认。执法人员应当签字确认。

当事人、证人及其他行政相对人可以出具书面材料进行陈述、作证。书面材料应当注明出具人的姓名、年龄、性别、职业、住址、与本案关系等基本信息，注明出具日期，并由出具人签名并捺指印或者盖章确认。出具人为个人的，还应当附有居民身份证复印件等身份证明材料。

第七节 检验报告、认定意见、鉴定意见

第二十五条【检验报告、认定意见、鉴定意见形式】 检验报告、认定意见以及鉴定意见主要包括：

- (一) 法定检验、检测机构出具的食品药品及其相关产品的检验、检测报告或者检验结果；
- (二) 有管辖权的食品药品监督管理部门出具的产品认定意见；
- (三) 归属的地市级以上食品药品监督管理部门组织专家出具的产品评估认定意见；
- (四) 法定的鉴定、评估机构出具的人身伤害、价格评估等鉴定意见；
- (五) 其他符合法定要求的鉴定意见。

第二十六条【检验报告、认定意见、鉴定意见收集要求】 检验报告、认定意见和鉴定意见的收集应当参照本规则第十三条的规定执行。

第八节 现场检查笔录

第二十七条【现场检查笔录收集要求】 现场检查笔录应当如实记录执法人员出示执法证件表明身份以及告知当事人申请回避权利与配合检查义务的情况；现场检查时间、地点、主要过程；被检查场所概况及与当事人的关系；与检查有关的物品、工具、设施的名称、规格、数量、状况、位置、使用情况及相关书证、物证收集情况；与违法行为有关人员的活动情况；当事人及其他人员提供证据材料和配合检查情况；现场拍照、录音、录像、抽样取证、先行登记保存情况；实施强制措施情况；检查发现的其他事实。

现场检查笔录应当由执法人员、被检查人或者见证人签字确认。被检查人拒绝到场或者签字确认、且无法找到见证人的，应当在笔录上详细注明，并由两名以上执法人员签字确认，同时通过现场录音、录像方式予以全程记录。

第九节 其他证据

第二十八条【证据类公文收集要求】 证据类公文是指国家机关以及其他职能部门依职权制作的证明或确认特定事实的文书。

收集证据类公文时，如通过相关公开平台无法查实的，应当调取原件。不能调取原件的，可以调取复制件，由原文或提供复印件的国家机关在复制件注明“此件与原件相同”的字样

或者文字说明，并加盖公章。

第二十九条【域外证据的收集】 食品药品监督管理部门收集外文书证或者外国语视听资料等在中华人民共和国领域外形成的证据时，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。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。由翻译机构盖章或者翻译人员签名。

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形成的证据，应当按照有关规定办理证明手续。

第三章 证据责任和证明标准

第三十条【证明责任的一般规定】 食品药品行政监督执法的证明责任以食品药品监督管理部门承担为原则,以行政相对人承担为例外。

第三十一条【证明责任的分类规定】 食品药品监督管理部门依据职权主动实施的具体行政行为，证明责任由食品药品监督管理部门承担。

食品药品监督管理部门依据行政相对人的申请依法实施的具体行政行为，证明责任主要由行政相对人承担，相关食品药品监督管理部门依职权进行审查、核实。

法律、法规另有规定的除外。

第三十二条【证明标准的一般规定】 食品药品监督管理部门收集或者采信的证据，必须符合查明事实的证明标准，即根据相关证据足以认定待证事实，并排除基本的合理怀疑。

第三十三条【依职权监督执法的证明标准】 食品药品监督管理部门在依据职权主动实施的行政监督执法过程中收集的证据，应当符合以下基本证明标准：

- (一) 有明确的行政相对人，且主体适格；
- (二) 待证的基本事实清楚；
- (三) 与待证的基本事实直接关联的情节性事实清楚；
- (四) 收集证据的程序、形式符合法律、法规的规定。

第三十四条【依申请监督执法的证明标准】 在依据行政相对人申请实施的行政监督执法中，行政相对人提交的证明材料应当符合以下基本证明标准：

- (一) 行政相对人符合法律、法规规定的主体性要求；
- (二) 待证的基本事实清楚或者能够证明具备与其主张的权利诉求相适应的资质、能力、条件等；
- (三) 证据材料符合法律、法规规定的其他形式要求。

第三十五条【举证期限与证据失权】 行政监督执法的取证、举证应当根据证明责任与证明标准的要求，在法定期限或者事先明确的合理期限内完成。

依据行政相对人申请实施的行政监督执法，行政相对人依法应当提供证明材料、但未在法定期限或者事先明确的合理期限内提交且无正当理由的，应当承担对其不利的法律后果，其逾期提交的证明材料不能作为认定具体事实的依据。

第四章 证据的审查

第三十六条【证据审查的一般规定】 证据审查应当围绕证据的合法性、真实性、关联性和充分性对单个证据、证据链（组）进行逐一审查和综合研判。

依法取得的证据经过审查，才能作为行政处罚的依据。

执法人员应当根据证据审查情况进一步完善证据收集工作。

第三十七条【证据的关联性审查】 食品药品监督管理部门应当从以下方面审查证据的关联性：

- （一）单个证据与案件其所要证明的事实之间是否具有关联，以及关联程度；
- （二）相关证据之间是否具有关联；
- （三）其他影响证据关联性的情形。

第三十八条【证据的合法性审查】 食品药品监督管理部门应当从以下方面审查证据的合法性：

- （一）证据是否符合法定形式；
- （二）证据的取得是否符合法律、法规、规章的要求；
- （三）证据的来源是否合法；
- （四）是否有其他影响证据效力的违法情形。

第三十九条【证据的真实性审查】 食品药品监督管理部门应当从以下方面审查证据的真实性：

- （一）证据形成的原因；
- （二）发现证据时的客观环境；
- （三）证据是否为原件、原物，或者复制件、复制品是否与原件、原物相符；
- （四）提供证据的人或者证人与当事人是否具有利害关系；
- （五）影响证据真实性的其他因素。

第四十条【证据的充分性审查】 充分性的审查应当着重研判收集或者采信的证据是否符合足以证明待证事实的基本证明标准。

单一的言词性证据不得作为认定具体事实的依据。

第五章 证据的证明效力

第四十一条【最佳证据判定规则】 证明同一事实的数个证据，其证明效力可以按照下列情形分别认定：

- （一）国家机关以及其他职能部门依法定职权制作的公文文书优于其他书证；
- （二）物证、检验报告、鉴定意见、现场笔录、勘验笔录、档案材料以及经过公证或者登记的书证优于其他书证、视听资料和证人证言；
- （三）原件、原物优于复制件、复制品；
- （四）已采取保全措施的证据优于应当采取保全措施而未及时采取的；
- （五）原始证据优于传来证据；

(六)其他证人证言优于与当事人有亲属关系或者其他密切关系的证人提供的对该当事人有利的证言；

(七)当面作证的证人证言优于非当面作证的证人证言；

(八)数个种类不同、内容一致的证据优于一个孤立的证据；

(九)通过不预先告知或者行政相对人未预料到的监督检查收集的证据优于行政相对人已被告知或者已预料到的监督检查所收集的。

第四十二条【检验报告、鉴定意见冲突规则】 相同批次的同一产品经不同检验、鉴定机构检验、鉴定后出具的检验报告、鉴定意见的结论发生冲突的，可以按照下列情形分别认定：

(一)食品药品监督管理部门组织实施的监督抽检的检验报告优于其他检验报告；

(二)具有法定资质的检验机构出具的检验报告优于其他检验机构出具的检验报告；

(三)有其他证据证明的检验报告优于没有其他证据证明的；

(四)飞行抽检的检验报告优于留样、供样检验的检验报告；

(五)相对人依法申请复检的检验报告优于首次检验的报告。

第四十三条【协查复函冲突】 多份协查复函的证明内容发生冲突的，可以按照下列情形分别认定：

(一)有其他证据证明的协查复函优于没有其他证据证明的；

(二)同一协查承办部门就相同协查事项出具的多份协查复函内容发生冲突的，可以依据后一份协查复函作为认定事实的依据，视为对前函的补充或者变更。

第四十四条【容忍证据规则】 证明同一事实的数个证据的部分内容或者同一证据的个别内容发生冲突，但不影响证明的主要内容或者足以判定待证主要事实的，在作出合理解释和说明后可以作为认定事实的根据。

第四十五条【补强证据规则】 下列证据通过补正可以作为认定事实的依据；不能补正的，应当对该证据予以排除：

(一)证据形式或者收集程序、方式等存在非实质性瑕疵，但不足以影响对事实证明的；

(二)证据内容中针对非主要事实的部分存在瑕疵；

(三)协助调查的相对人存在主体资格上的缺陷，可能对证据证明效力产生不利影响的。上述证据的补正方法主要包括：

(一)征得被调查人或者证人的事后确认；

(二)重新收集同类证据；

(三)补充收集其他证据材料用以佐证。

第四十六条【主要证据冲突规则】 数个证明效力相同的主要证据产生冲突的，应当依据有利于行政相对人的原则予以认定。

第六章 证据的保管和处置

第四十七条【证据保管与处置的基本规则】 行政监督执法中收集的证据材料应当妥善保管，严禁篡改、伪造、藏匿和毁损。

证据材料的保管与处置应当建立相应的工作制度，明确保管责任、保管要求和处置方式；

保管的场所、设施、设备等应当与证据材料的保存要求相适应。

第四十八条【物证的保管】 物证的保管应当保证被保管物品内部属性和外部特征不发生变化，具体措施包括：

（一）建立健全保管台账制度。详细记录物证的名称、数量、状态、所属案卷及案卷号、物证进、出库的时间、数量、状态、去向、用途等具体情况，并经经办人员和保管人员共同签字确认，确保账物相符和品质一致。

（二）物证的保管应当满足保存的基本要求。具有毒性、放射性物品和属于麻醉、精神类药品的，以及对温度、湿度有特殊要求需要冷冻、冷藏、避光的物证，应当有必要的安全防护和保障保证设施设备，防止发生变质、损坏，或因保管不当产生伤害。

（三）物证的保管应当根据物品的种类和保存要求分区摆放，防止因交叉污染影响其证明效力。

（四）大型设施设备、活体等物证，无法异地或扣押至食品药品监督管理部门保管的，可就地查封或委托所在地符合条件的单位保管、寄养。委托保管、寄养的应当签订委托保管、寄养协议，附保管、寄养物品的清单、状态，并经委、受托双方共同签字确认。

（五）包装、标签、说明书等可以随案卷保管的物证，以及记录物证的文字、照片、视频资料，应当随案卷保管。

第四十九条【书证、当事人陈述、证人证言、检验报告、认定意见、鉴定意见、现场检查笔录等证据的保管】 在案件办理期间，书证、当事人陈述、证人证言、检验报告、认定意见、鉴定意见、现场检查笔录等证据，由具体承办人负责保管。保管过程中应避免破损、涂改、污损、调换等情况的发生。

符合下列情形之一的，应当设立独立的保管场所，并指定专人负责保管：

- （一）涉及国家安全或有可能产生重大社会影响的上述证据；
- （二）账簿、票据、生产经营记录等数量较大无法随案卷保管的原始证据；
- （三）不可替代、无法复制，对案件定性起到至关重要作用的原始证据；
- （四）其他需要集中保管的证据。

第五十条【电子数据、视听资料的保管】 电子数据、视听资料的原始存储载体、介质及其复制件的保管应当保证其所存储、复制内容的完整、真实和清晰再现。

体积较大、无法随案保管的原始存储载体、介质，可以参照本规则第四十八条的规定进行保管。

第五十一条【证据处置的方式】 在行政案件办结或者终止调查后，对此前形成的有关证据材料应当区分具体情形按照以下方式进行处理：

（一）书证、当事人陈述、证人证言、检验报告、认定意见、鉴定意见、现场检查笔录等以书面形式体现的证据材料应当按照档案管理的有关规定入卷归档保存；

（二）不宜入卷归档保存的物证材料可以采取销毁、拍卖、变卖等方式予以处置；

（三）经检验、检测确定为不符合安全标准或者法定要求的活体产品，可以在当事人或者见证人在场的情况下予以宰杀，并作无害化处理；

（四）易腐败、变质的产品经检验、检测确定为不符合安全标准或者法定要求的，可以在当事人或者见证人在场的情况下进行销毁，并作无害化处理；

(五) 便于入卷归档保存的物证，存储电子数据或者视听资料的原始载体、介质及其复制件可以参照本款第（一）项的规定处理；

(六) 依法应当解除先行登记保存或者查封、扣押的，在作出解除决定后，及时退还当事人；

(七) 不属于本部门职权管辖范围的，应当及时将相关证据材料移送相应行政执法部门处理；

(八) 法律、法规规定的其他处理方式。

第七章 行刑衔接证据要求

第五十二条【涉嫌犯罪证据的移送】 行政监督执法过程中收集的证据表明具体违法行为涉嫌犯罪的，食品药品监督管理部门应当及时将相关证据材料随案件移送书等一并移送公安机关。

第五十三条【涉案物品定性的证据移送标准】 在向公安机关移送涉嫌犯罪的食品药品案件时，有必要对涉案产品的定性作出说明的，应当移送下列证据材料：

(一) 法定检验检测、鉴定机构依法出具的检验、检测报告或者鉴定意见；

(二) 有管辖权的食品药品监督管理部门针对涉案产品出具的认定批复或者协查复函；

(三) 归属的地市级以上食品药品监督管理部门组织专家对涉案产品作出的评估认定意见；

(四) 有管辖权的食品药品监督管理部门出具的产品认定意见及具体理由；

(五) 法定检验检测机构采用非安全标准等规定的检验项目、方法对尚未建立安全标准检验方法的食品进行检验所得的检验结果；

(六) 其他能够对产品定性做出说明的材料。

第五十四条【涉案物品货值认定的证据移送标准】 在向公安机关移送涉嫌犯罪的食品药品案件时，有必要对涉案货值金额、违法所得等作出说明的，应当移送下列证据材料：

(一) 涉案产品生产、销售的记录，票据，账簿，价格标签等；

(二) 食品药品监督管理部门对没有标价的产品参照同类产品的市场价格出具的认定意见；

(三) 法定的价格评估机构对货值金额难以确定的产品出具的价格鉴定意见；

(四) 其他依法能够认定货值金额、违法所得的证明材料。

第五十五条【危害结果及其因果关系证据移送标准】 在向公安机关移送涉嫌犯罪的食品药品案件时，有必要对涉案产品造成的危害结果或者足以造成严重危害的风险及其因果关系等作出说明的，应当移送下列证据材料：

(一) 医疗机构出具的疾病诊断证明书或者死亡医学证明书；

(二) 具有专业资质的法定鉴定机构针对造成人体损伤致残程度或者死亡原因等出具的鉴定意见；

(三) 归属的地市级以上食品药品监督管理部门组织专家对足以造成严重后果的可能性作出的评估意见；

(四) 其他能够认定危害结果及其因果关系的证明材料。

第八章 法律责任

第五十六条【执法人员责任】 执法人员有下列情形之一的，食品药品监督管理部门给予责令改正，并通报批评；造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依纪依法给予警告、记过、记大过、降级、撤职或者开除处分；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未按法定程序及规则进行证据收集的；
- （二）证据保管、处置、审查不当的；
- （三）未按法定程序向公安机关移送涉嫌犯罪证据的；
- （四）故意泄露证据信息的；
- （五）篡改、伪造、隐匿、损毁证据的；
- （六）教唆、指使、协助他人篡改、伪造、隐匿、损毁证据的；
- （七）其它违规情形。

第五十七条【行政相对人责任】 食品药品监督管理部门发现当事人或者其他行政相对人有下列情形之一的，依照《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等相关法律、法规规定酌情从重处罚；涉嫌违反《中华人民共和国治安管理处罚法》或者犯罪的，由食品药品监督管理部门移送公安机关进行处理：

- （一）阻碍执法人员依法调取证据，或者威胁执法人员人身安全的；
- （二）隐匿、转移、变卖、损毁食品药品监督管理部门依法查封、扣押的财物的；
- （三）篡改、伪造、隐匿、毁灭证据或者提供虚假证言的。

第五十八条【免责事由】 因自然灾害等不可抗力，造成证据灭失、损毁、污染等情形的，应当免去相关人员的保管责任。

第九章 附则

第五十九条【制定地方实施细则】 各省、自治区、直辖市的食品药品监督管理部门可以根据本规则制定本行政区域的实施细则。

第六十条【实施日期】 本规则自发布之日起施行。