# 关于印发《检察机关民事公益诉讼案件办案

# 指南（试行）》《检察机关行政公益诉讼案件

# 办案指南（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市人民检察院民事行政检察部门，解放军军事检察院民事检察厅，新疆生产建设兵团人民检察院民事行政检察处：

现将《检察机关民事公益诉讼案件办案指南》《检察机关行政公益诉讼案件办案指南》印发，作为办理检察公益诉讼案件的指引。执行中遇到的问题，请及时层报最高人民检察院民事行政检察厅。

 最高人民检察院民事行政检察厅

 2018年3月12日

检察机关民事公益诉讼案件

办案指南（试行）

检察机关在履行职责中发现破坏生态环境和资源保护、食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的行为，在没有法律规定的机关和组织或者法律规定的机关和组织不提起诉讼的情况下，可以向人民法院提起诉讼。

一、检察机关民事公益诉讼案件办案的一般程序

（一）管辖

1．一般规定。人民检察院办理民事公益诉讼案件，一般由侵权行为地或者被告住所地的市（分、州）人民检察院管辖。

2．指定管辖。上级人民检察院可以根据案件情况，在与人民法院沟通协商后，共同将民事公益诉讼案件指定辖区内其他人民检察院或者跨行政区划人民检察院管辖。

3．管辖权转移。上级人民检察院认为确有必要，可以办理下级人民检察院管辖的重大、疑难、复杂案件。下级人民检察院认为需要由上级人民检察院办理的，可以报请上级人民检察院办理。

经省级人民检察院批准，可以将民事公益诉讼案件交由侵权行为发生地、损害结果地或者被告住所地的基层人民检察院管辖。

4．管辖权协商。上级人民检察院指定改变级别管辖或者地域管辖的，可以在提起民事公益诉讼前与同级人民法院协商管辖的相关事宜，共同指定。

5．刑事附带民事公益诉讼的管辖。检察机关对破坏生态环境和资源保护、食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的犯罪行为提起刑事附带民事公益诉讼的，由办理刑事案件的人民检察院管辖。

（二）立案

1．线索发现、评估和管理

（1）线索发现。民事公益诉讼案件线索限于检察机关在履行职责中发现的情形。“履行职责”包括履行批准或者决定逮捕、审查起诉、控告检察、诉讼监督、公益监督等职责。

实践中，对于通过行政执法与刑事司法衔接平台、行政执法与行政检察衔接平台等发现案件线索的，视为“在履行职责中发现”。

（2）线索移送。检察机关各业务部门在履行职责中，发现破坏生态环境和资源保护、食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的行为，应当将案件线索及有关材料及时移送公益诉讼案件办理部门。

公益诉讼案件办理部门在办理民事公益诉讼案件过程中，发现国家工作人员涉嫌贪污贿赂、渎职侵权等职务犯罪线索和违纪线索的，应当按照相关规定和程序移送监察机关；发现其他刑事犯罪线索的，应当及时移送相关侦查机关。

（3）线索评估。公益诉讼案件办理部门应当对案件线索进行初步审查评估。评估线索应当重点围绕以下内容展开：

线索的真实性，是否属于检察机关履行职责中发现的情形，违法和公益受损的情形是否真实存在。

线索的可查性，是否属于民事公益诉讼案件范围，社会公共利益受到损害的事实和程度是否可以得到查证，调查取证存在什么困难和障碍等。

线索的风险性，包括社会舆情、信访风险、引发群体性事件的风险等。

（4）线索管理。民事公益诉讼案件线索由公益诉讼案件办理部门统一管理。公益诉讼案件办理部门应当建立案件线索台账，对案件线索来源、案件类型、被监督对象、分流转办、案件承办人、审查意见、诉前程序及诉讼情况等逐一列明，实行一案一登记、一案一跟进，并对案件流转、审查意见、诉前程序、提起诉讼等节点实行层级管理。

（5）线索备案。民事公益诉讼案件线索实行备案管理制度，重大案件线索应当向上一级人民检察院备案。

2．立案条件和程序

（1）立案条件。经审查认为破坏生态环境和资源保护、食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等行为可能损害社会公共利益，应当报请检察长决定立案。

（2）立案程序。制作立案审批表，附初步证据材料，经过初步调查的，还应附《立案审查报告》，报请检察长决定立案，并到案件管理部门登记。决定立案的，应当制作《立案决定书》，并到案件管理部门登记。

（三）诉前程序

1．调查

（1）调查方式。检察机关的调查可以采取以下方式：查阅、摘抄、复制有关行政执法卷宗材料；询问违法行为人、证人等；收集书证、物证、视听资料、电子证据等；咨询专业人员、相关部门或者行业协会等对专门问题的意见；委托鉴定、评估、审计；勘验、检查物证、现场；其他必要的调查方式。

（2）调查前期准备。研究确定调查的思路、方法、步骤及拟收集的证据清单等，制定调查计划；收集与本案有关的法律法规、行业规范、国家和地区标准等；准备执法记录仪、相机等调查设备。

（3）调查内容。检察机关应当按照法定程序，全面、客观地调查收集证据。

一是侵权主体的基本情况。侵权主体是个人的，应当调查行为人身份信息、户籍信息等；侵权主体是法人或其他组织的，应当调查行为主体的性质、工商登记注册信息、组织机构代码证、经营范围、营业执照、缴纳税收情况、营利情况、经营规模等。同时，还需要调查可能承担连带责任的其他侵权人。

二是行为人实施了破坏生态环境和资源保护、危害食品药品安全的行为及具体过程。

三是损害事实，包括社会公共利益遭受损害处于持续状态，以及损害的类型、具体数额等。

四是违法行为与损害事实之间的因果关系。具体把握三个方面：第一，因果关系应是条件相当的因果关系；第二，破坏生态环境和资源保护的案件一般通过委托鉴定、评估、审计的方式作出；第三，对于破坏生态、污染环境案件而言，因果关系的举证责任虽在侵权行为人，但检察机关基于确定违法事实的需要仍然应对证明是否存在因果关系的事实进行调查。

五是侵权主体的主观过错程度，应结合侵权主体实施违法行为的次数、持续时间、手段和方式、获利情况、是否曾接受行政处罚或刑事处罚等综合确定。虽然污染环境案件中的污染者和食品药品安全领域缺陷产品的生产者承担的是无过错责任，但是基于检察机关提起民事公益诉讼的目的和庭审应对的需要，宜全面调查取证。

（4）证据收集的具体要求

询问。询问被调查人前，应当制作《询问提纲》，《询问提纲》包括以下内容：询问被调查人需要解决或者证明的主要问题；询问重点；询问策略和方法；可能出现的问题及对策等。

询问被调查人应当个别进行，且应当由两名以上办案人员共同进行。办案人员在询问被调查人前应当出示工作证。

询问被调查人，应当场制作《询问笔录》。《询问笔录》经被调查人确认无误后，由被调查人签名或者盖章。被调查人拒绝签名盖章的，应当记明情况。

物证、书证的收集。办案人员需要向有关单位或者个人调取物证、书证的，应当制作《调取证据通知书》和《调取证据清单》，持上述文书调取有关证据材料。

《调取证据通知书》应当载明被调取单位或个人的名称、调取事由、调取证据名称等；《调取证据清单》应当载明证据名称（品名）、型号（编号）、数量等，经核对无误后，双方签字，一式两份，各持一份。

调取书证应当尽量调取原件，调取原件确有困难或者因保密需要无法调取原件的，可以调取复印件。书证为复印件的，应当注明调取人、提供人、调取时间、证据出处和“本复印件与原件核对一致”等字样，并签字、盖章。书证页码较多的，加盖骑缝章。调取物证应当尽量调取原件，调取原件确有困难的，可以调取与原件核对无误的复制件或者证明该物品的照片、录像等其他证据材料。

视听资料、电子证据的收集。确有必要向有关单位和个人调取视听资料和电子证据的，办案人员可以自行调取，也可以委托检察技术部门调取。

办案人员委托检察技术部门调取电子证据，应当向检察技术部门提交《委托技术协助书》，《委托技术协助书》应当载明案号、证据名称、取证具体要求等。

调取视听资料和电子证据应当调取原件，调取原件确有困难或者因保密需要无法调取原件的，可以调取副本或者复印件。

咨询。可以就专门性问题书面或者口头咨询有关专业人员、相关部门或者行业协会的意见。

口头咨询的，应当制作笔录，由接受咨询的专业人员签名或者盖章。拒绝签名盖章的，应当记明情况。

鉴定、评估、审计。对专门性问题认为需要鉴定、评估、审计的，可以委托具备资格的机构进行鉴定、评估、审计。

办案人员应当为鉴定、评估、审计人员提供必要的条件，及时向鉴定、评估、审计人员送交有关检材、数据和样本等原始材料，说明与鉴定、评估、审计有关的情况，并明确提出鉴定、评估、审计的目的和具体要求。

勘验。认为确有必要的，可以勘验物证或者现场。勘验人应当出示人民检察院的证件，并邀请当地基层组织或者当事人所在单位派人参加。当事人或者当事人的成年家属应当到场，拒不到场的，不影响勘验的进行。

勘验人应当将勘验情况和结果制作笔录，由勘验人、当事人和被邀参加人签名或者盖章。

需要大范围俯视拍照取证的，可以使用无人机航拍。

（5）调查的保障

检察机关在调查过程中，经风险评估或现场观察可能发生妨碍调查行为的，应当由司法警察协助调查。调查过程中应当使用执法记录仪等录音录像工具。

对于拒绝配合调查的，检察人员应当警告其可能妨碍公务的法律后果。

对于干扰阻碍调查活动，威胁、报复陷害、侮辱诽谤、暴力伤害检察人员的，应当根据中共中央办公厅、国务院办公厅《保护司法人员依法履行法定职责规定》第十七条的规定，依法从严惩处。

2．审查

（1）审查内容。检察机关审查民事公益诉讼案件，应当查明：行为人实施了破坏生态环境和资源保护、危害食品药品安全的行为；社会公共利益受到损害；违法行为与损害后果之间存在因果关系；侵权主体及各主体责任分配；行为人的主观过错程度；证据的合法性、真实性和关联性，以及各证据之间是否存在冲突；法律适用，包括依据的法律、法规、规章、司法解释等，参考的政策性文件等；其他需要查明的内容。

（2）讨论及审批程序。民事公益诉讼案件由检察官办案组办理。经过审查，应当制作《诉前审查报告》并明确提出是否发出公告或终结审查的处理意见，并经集体讨论。集体讨论形成的意见，应当报检察长决定。检察长认为必要的，可以提请检察委员会讨论决定。

（3）审查期限。办理民事公益诉讼案件，拟作出终结审查或者公告的，应当自决定立案之日起三个月内办理终结。有特殊情况需要延长的，报经检察长决定。

检察机关办理民事公益诉讼案件，鉴定、评估、审计期间及报送审批期间不计入审查期限。

（4）审查决定。对审查终结的民事公益诉讼案件，应当区分情况作出下列决定：终结审查；在全国范围发行的媒体上公告。

3．终结审查

经审查，有下列情形之一的，检察机关应当终结审查：经审查不存在损害社会公共利益或需要追究民事法律责任情形的；损害社会公共利益的情形在依法公告前已经消除且社会公共利益已经获得有效救济的；其他应当终结审查的情形。

终结审查的，应当制作《终结审查决定书》。

4．公告

检察机关在提起民事公益诉讼之前，应当在全国范围发行的媒体上公告，告知法律规定的机关和有关组织提起民事公益诉讼。

（1）适用条件

行为人在破坏生态环境和资源保护、食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的基本事实已查清、基本证据已收集到位；在提起民事公益诉讼之前发布；在全国范围的媒体上公告；内容是告知法律规定的机关和社会组织提起民事公益诉讼；公告期为三十日。

（2）公告的对象

第一，法律规定的机关。目前，法律规定的机关中有明确规定的是行使海洋环境监督管理权的部门。根据2016年11月修改的《中华人民共和国海洋环境保护法》第八十九条的规定，海洋环境监督部门对破坏海洋生态、海洋水产资源、海洋保护区，给国家造成重大损失的，有权对责任者提出损害赔偿要求。

根据生态环境损害赔偿制度改革的相关规定，国务院授权的省、市级人民政府及其指定的相关职能部门，可作为赔偿权利人提起生态环境损害赔偿诉讼。在这项改革完成后，“法律规定的机关”的范围会做相应扩大。

第二，社会组织。一是环保组织。根据《中华人民共和国环境保护法》第五十八条的规定，环保组织是指依法在设区的市级以上人民政府民政部门登记、专门从事环境保护公益活动且连续五年以上且无违法记录的社会组织。二是消费者协会。根据《中华人民共和国消费者权益保护法》第四十七条的规定，消费者协会是指中国消费者协会以及在省、自治区、直辖市设立的消费者协会。

（3）公告的内容

公告一般包括以下内容：检察机关在履行职责中发现的行为人在破坏生态环境和资源保护、食品药品安全领域损害社会公共利益或者有重大损害危险的基本事实；建议法律规定的机关和有权提起诉讼的有关组织在公告期内向有管辖权的人民法院提起诉讼；公告期；联系人、联系地址、联系电话、公告单位、日期等。

（4）公告的效力

检察机关已履行诉前公告程序的，人民法院立案后不再进行公告。

5．审批程序

经过诉前程序，应当制作《起诉审查报告》，提出是否提起诉讼的处理意见，集体讨论后，报经检察长决定。检察长认为有必要的，可以提请检察委员会讨论。

拟决定向人民法院提起诉讼的，应当在公告期满之日起两个月内办理终结。有特殊情况需要延长的，报经检察长决定。

省级人民检察院可以根据本地情况，建立拟起诉案件审批、备案制度。对于重大、疑难、复杂的公益诉讼案件，可以按照《人民检察院案件请示办理工作规定（试行）》的相关规定向最高人民检察院请示。

拟决定不提起诉讼的，应当制作《终结审查决定书》。

 （四）支持起诉

法律规定的机关或者有关组织提起诉讼的，检察机关可以支持起诉。

 1．启动程序

 检察机关审查是否支持法律规定的机关或者有关组织提起民事公益诉讼的，应当制作《支持起诉审查报告》，经集体讨论后，报检察长决定。

2．支持起诉的对象

（1）法律规定的机关，主要是指行使海洋环境监督管理权的部门。经国务院授权的省、市级人民政府和相关职能部门提起生态环境损害赔偿诉讼的，检察机关也可以支持起诉。

（2）有关组织，主要是指环保组织和消费者协会。

3．支持起诉书的内容

事实部分应当写明案件来源、案件基本事实及证据情况。法律适用部分应当写明原告起诉的理由，分析法律关系与责任，以及检察机关作为支持起诉机关的法律依据。

4．支持起诉的方式

根据《最高人民法院关于审理环境民事公益诉讼案件适用法律若干问题的解释》第十一条的规定，支持起诉的方式包括：提供法律咨询、提交书面意见、协助调查取证等。

5．决定

决定支持起诉的，应当制作《支持起诉意见书》，并发送受理案件的人民法院。

对申请支持起诉的公益诉讼案件决定不支持起诉的，应当制作《不予支持起诉决定书》，并发送申请人。

对依职权审查的支持起诉案件决定不支持起诉的，应当制作《终结审查决定书》。

（五）提起诉讼

经过诉前程序，法律规定的机关和有关组织没有提起民事公益诉讼，或者没有适格主体提起诉讼，社会公共利益持续处于受侵害的，检察机关以公益诉讼起诉人的身份依法提起民事公益诉讼。

1．起诉条件及提交材料

（1）起诉条件：有充分证据证明侵权主体实施了破坏生态环境和资源保护或者危害食品、药品安全的行为，有初步证据证明危害行为与损害后果之间存在关联性，有充分证据证明存在损害后果，法律规定的机关和有关组织没有提起民事公益诉讼。

（2）起诉应提交的材料：民事公益诉讼起诉书，并按照被告人数提出副本；被告的行为已经损害社会公共利益的初步证明材料；检察机关已履行公告程序的证明材料。检察机关提起民事公益诉讼无须提供组织机构代码证、法定代表人身份证明、授权委托书等。

《民事公益诉讼起诉书》应当包括以下内容：起诉机关，需要列明起诉的检察机关；被告为个人的，写明姓名、性别、出生年月日、身份证号码、民族、职业或者工作单位及职务、住址等，被告为单位的，写明单位名称、住所地、法定代表人姓名、职务等；诉讼请求，写明具体的诉讼请求，检察机关可以提出要求被告停止侵害、排除妨碍、消除危险、恢复原状、赔偿损失、赔礼道歉等诉讼请求；事实和理由，写明案件线索来源、检察机关审查认定的被告的违法行为、社会公共利益受到损害的事实和有关证据、诉前程序履行及回复情况等；被告应承担民事责任的理由和法律依据、检察机关提起民事公益诉讼的法律依据等。

2．诉讼请求

（1）诉讼请求的内容。检察机关可以向人民法院提出要求被告停止侵害、排除妨碍、消除危险、恢复原状、赔偿损失、赔礼道歉等诉讼请求。

（2）诉讼请求的确定：明确侵权责任主体，包括行为人及应承担连带责任的其他侵权人；明确责任主体承担侵权责任的类型；明确检验、鉴定费用，专家辅助人咨询费，以及为诉讼支出的其他合理费用的负担。

3．诉讼费

检察机关提起民事公益诉讼，不交纳诉讼费用。

4．保全

（1）财产保全。对于可能因被告一方的行为或者其他原因，使判决难以执行或者造成与国家利益或者社会公共利益相关的其他侵害情形，检察机关可以建议人民法院对被告财产进行保全。

根据检察机关建议，人民法院采取保全措施的，检察机关无需提供担保。

（2）证据保全。在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，检察机关可以在诉讼过程中建议人民法院保全证据。

5．庭前准备

（1）庭前会议

根据案情需要，可以建议法院适时召开庭前会议，组织证据交换，归纳争议焦点，规范庭审程序，并就双方出庭人员、合议庭组成、人民陪审员等问题达成共识，提高庭审效率。

（2）制作庭审预案

庭审预案的主要内容：民事公益诉讼起诉书；庭审模式及争议焦点；举证提纲；法庭调查环节发问提纲；辩论提纲；针对被告发问预案；公益诉讼起诉人最后陈述意见；相关法律规定。

举证提纲部分需要注意的事项：证据分组出示，应分为程序组证据和实体组证据。其中，程序组证据主要用于证明检察机关履行诉前程序的主要情况，包括公益诉讼起诉人主体情况、检察机关在履职中发现线索情况、检察机关建议有关机关起诉和在全国范围内发布公告等情况；实体组证据主要对应证据交换环节法庭归纳的争议焦点分组。

法庭调查环节发问提纲部分需要注意的事项：在法庭调查环节，公益诉讼起诉人向被告发问，可以巩固己方证据达到强化法庭认识的效果，同时也可以借助被告的回答了解调查环节中难以核实的部分事实。应当注意问题设计的内在逻辑性，同时与调查收集的证据相互支撑。问题应当简单、明了。

辩论提纲部分需要注意的事项：辩论提纲是检察机关充分阐述己方提出诉讼请求的法律依据的重要环节，应当结合证据着重分析各项诉讼请求所依据的法律条文，针对双方争议焦点，充分展开论述。对于法律没有明确规定的问题，可以参照最高人民检察院公布的指导性案例予以说明。

针对被告发问预案部分需要注意的事项：重点关注被告针对检察机关一方申请的专家辅助人或者鉴定程序发表质证与辩论意见；被告以受污染客体具有自净能力且已经恢复原状无需修复为由免除己方赔偿责任发表辩论意见；被告以已经缴纳行政处罚罚款或在刑事执行程序中已经缴纳罚金为由减免己方赔偿责任发表辩论意见等内容。

最后陈述意见部分需要注意的事项：应当简明扼要的概括案件的关键事实和法律适用，同时强调维护社会公共利益这一根本目的，力求实现一定的教育警示效果。应当结合庭审中新的变化，不拘泥于预案中准备的原稿，及时调整。

6．出席一审法庭

（1）出庭人员及手续

人民法院开庭审理检察机关提起的民事公益诉讼案件，检察机关应当派员以公益诉讼起诉人身份出庭履行职责，参加相关诉讼活动。

检察机关应当在收到人民法院发送的出庭通知书之日起三日内向人民法院提交派员出庭通知书。派员出庭通知书应当写明出庭人员的姓名和法律职务以及出庭履行的具体职责。

（2）出庭任务

宣读民事公益诉讼起诉书；对检察机关调查收集的证据予以出示和说明，对相关证据进行质证；参加法庭调查，进行辩论并发表出庭意见；依法从事其他诉讼活动。

检察人员发现庭审活动违法的，应当待休庭或者庭审结束之后，以人民检察院的名义提出检察建议。

（3）反诉

检察机关提起民事公益诉讼，被告以反诉方式提出诉讼请求的，人民法院不予以受理。

（4）提供证据的责任

检察机关对以下事项提供证据加以证明：一是提出的诉讼请求所依据的事实或者反驳对方意见所依据的事实；二是履行诉前程序的事实。

（5）撤诉

在民事公益诉讼案件审理过程中，检察机关诉讼请求全部实现的，可以撤回起诉。

庭审过程中，当发生需要撤回起诉情形时，出庭人员应当向法庭说明原因，要求休庭。省级人民检察院可以根据本地情况，建立拟撤诉案件审批、备案制度。有重大影响的案件、省级人民检察院办理的案件拟决定撤回起诉的，应当层报最高人民检察院审查批准。批准后，制作《撤回起诉决定书》提交人民法院。

（六）二审

检察机关认为一审未生效裁判错误的，可以向上一级人民法院提起上诉。

人民法院审理第二审案件，上一级人民检察院可以派员与提起公益诉讼的人民检察院共同出庭。

（七）执行

1．启动方式

民事公益诉讼判决、裁定发生法律效力，而被告未按判决、裁定确定的义务履行的，由人民法院移送执行。

2．费用

检察机关不交纳执行费用。

（八）诉讼监督

检察机关应当根据《中华人民共和国民事诉讼法》的规定依法履行对民事公益诉讼审判、执行活动的监督职责。

二、生态环境和资源保护领域民事公益诉讼案件重点问题

（一）案件范围

主要包括因侵权人实施的污染环境、破坏资源等行为造成的生态遭受损害或者其他社会公共利益遭受损害或者有重大损害危险行为的案件。

1．污染环境类。主要包括大气污染、水污染、土壤污染、固体废物污染等类型。

 大气污染指排放超标的污染颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、氨等大气污染物或温室气体等进入大气进而对人体健康、生物、气候等产生危害。

水污染指排放、倾倒未处理或未达标处理的废水、废物，污染地表水或地下水，如污染渠、江、河、海等地表径流，因这些地表径流流经不同的区域，会对灌溉、饮用、养殖等造成损害。其危害性表现在：损害饮用水安全；损害农业生产安全；破坏自然生态环境；损害文化休闲功能。

土壤污染指通过排放污染物，在土地上堆放废弃物或有毒有害物质等方式，造成土壤污染。

固体废物污染指在生产建设、日常生活和其他活动中产生的污染环境的固态、半固态废弃物质的污染。《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》把固体废物分为工业固体废物、城市生活垃圾和危险废物三类。

2．破坏资源类。主要指通过破坏土地资源、矿产资源、林业资源、草原资源等致使生态遭受破坏的案件类型。由于民事公益诉讼保护的客体是社会公共利益，破坏资源类民事公益诉讼案件实际上是指侵权人通过破坏资源的方式使得生态遭受破坏，损害社会公共利益的案件。单纯的破坏资源，如未损害社会公共利益，不属于民事公益诉讼的案件范围。

（1）破坏资源的主要类型

破坏土地资源类。主要表现为：违反土地利用总体规划擅自将农用地改为建设用地的；占用耕地建窑、建坟或者擅自在耕地上建房、挖砂、采石、采矿、取土的；未经批准非法占用土地新建建筑物和其他设施的。

破坏矿产资源类。主要表现为：未取得采矿许可证擅自采矿的；超越批准的矿区范围采矿的；采取破坏性的开采方法开采矿产资源的。

破坏林业资源类。主要表现为：盗伐森林或者其他林木的；非法开垦、采石、采砂、采土、采种、采脂和其他活动，致使森林、林木受到毁坏的；在幼林地和特种用途林内砍柴、放牧致使森林、林木受到毁坏的；拒不补种树木或者补种不符合国家有关规定的。

破坏草原资源类。主要表现为：未经批准或者采取欺骗手段骗取批准，非法使用草原的；非法开垦草原的；在荒漠、半荒漠和严重退化、沙化、盐碱化、石漠化、水土流失的草原，以及生态脆弱区的草原上采挖植物或者从事破坏草原植被的其他活动的；未经批准或者未按照规定的时间、区域和采挖方式在草原上进行采土、采砂、采石等活动的；擅自在草原上开展经营性旅游活动，破坏草原植被的；临时占用草原，占用期届满，未恢复植被的。

 （２）破坏资源的后果

破坏资源的后果必须是损害社会公共利益。实践中最常见的是破坏生态，损害社会公共利益。

破坏生态主要包括人为因素造成的水土流失、土地荒漠化、土地盐碱化、生物多样性减少等类型。

水土流失是指在水力、风力、重力及冻融等自然营力和人类活动作用下，水土资源和土地生产力的破坏和损失，包括土地表层侵蚀及水的损失。

土地荒漠化是指由于气候变化和人类不合理的经济活动等因素，使干旱、半干旱和具有干旱灾害的半湿润地区的土地发生了退化。

土地盐碱化是指土壤底层或地下水的盐分随毛管水上升到地表，水分蒸发后，使盐分积累在表层土壤中的过程。包括土壤有机物含量降低；土壤物理性状不良等情形。

生物多样性减少是指由于人类经济的发展、对自然资源掠夺式地过度开发、对环境造成污染以及外来物种的引进或入侵等诸多原因，导致物种数量减少、分布区缩小和濒临灭绝的情况。包括影响未来的食物来源和工农业资源；土壤肥力以及水质遭到破坏及自然界的生态平衡等情形。

（二）调查、审查的重点问题

1．侵权主体的调查

侵权主体为个人的，可从公安机关调取其个人的户籍信息，了解其身份信息情况；侵权主体为企业的，可从工商部门调取其工商登记注册信息、组织机构代码信息、法定代表人信息等内容；侵权主体的企业行业性质，是否属于国家和地区重点污染监测名单中所列明的企业，是属于国企、营利性企业还是福利性质的企业，是否属于该省（自治区、直辖市）或者市（县）招商引资而入驻的企业等；侵权主体是否有营业执照、营业执照列明的经营范围与该企业的实际经营范围是否一致；侵权主体是否有排污许可证、危险废物经营许可证以及其他限制性行业经营许可证及相关审批资料；侵权主体的注册资金、缴纳税收情况、盈利情况、经营规模等；侵权主体的重点经营业务、所采用的技术标准、工艺流程及其先进性；侵权主体投资用于处理工业生产排放的污水或者固体废物等的资金规模和情况；侵权主体是否配套建设相关的污染处理设施及设施的运行情况；侵权主体相关运行项目的环境影响评价报告、审批材料及相关环保设施的竣工验收材料，常见于环保行政主管部门；侵权主体是否曾经因环境污染行为被行政处罚或者刑事处罚过的材料，常见于环保行政主管部门和公安机关。

2．侵权行为的确定

调查收集侵权行为人实施侵权行为的具体日期、手段、方式、持续性等方面的证据。主要调查方式是从环保部门、国土部门、林业部门等行政执法单位及公安部门调取行政执法和刑事司法的案件卷宗材料，结合询问侵权行为人及相关证人，从而确定侵权行为的事实。

（1）调查的重点内容。行政机关或司法机关对侵权行为人及其他证人所作询问笔录，行政机关或司法机关现场勘测材料，包括勘测笔录、勘测报告等；行政机关对侵权行为人作出的《行政处罚决定书》、《责令改正违法行为决定书》等行政文书；证明污染物种类和浓度的环保监测报告；污染防控企业在线监测数据；项目立项、规划、环评、建设等审批材料，环境影响评价报告及批复文件，环保设施竣工及验收相关材料，建设项目合同等； 现场拍摄污染物直排或者超标排放形成的视听资料；破坏生态环境、造成大气、水、土壤污染，或者造成资源损失的相关鉴定报告；土地利用总体规划图和土地利用现状图等；排污许可证、排污费缴费单、发票等相关材料；涉刑案件材料，主要包括案件移送手续、公安机关立案决定书、法院判决等。

（2）调取上述材料后，检察机关应当重点核实下列信息：污染源的数量、位置和周边情况等信息；污染排放时间、排放方式、排放去向和排放频率等信息；污染源排放的特征污染物种类、排放量和排放浓度等信息；污染源排放的污染物进入外环境生成的次生污染物种类、数量和浓度等信息；林地、耕地、草地、湿地等生态系统自然状态以及野生动植物受到破坏或伤害的时间、方式和过程等信息；资源遭受破坏的范围、程度、持续状态等信息。

3．过错的确定

调查侵权主体对于其破坏生态或者污染环境的行为主观上是否存在过错，即是否存在故意或者过失。因侵权主体是否存在主观过错及其过错程度的大小属于主观方面的内容，实践中只能通过其侵权行为的具体表现形式等客观方面予以确定。主要调查以下方面的内容：

侵权主体实施破坏生态或者污染环境的违法行为的隐蔽性，如是否采用私设暗管、偷埋排污管道等故意逃避监管的手段和方式；侵权主体实施侵权行为的持续时间和次数多少，例如是否连续三年以上实施排污行为，每次排污行为的持续时间长短；从环保部门和公安机关查询违法主体是否曾经因环境污染行为被行政处罚或者刑事处罚过，从而确定违法主体的主观过错和恶劣程度；从税务部门调取违法主体的应缴税款登记簿和资产负债表等相关材料，查明违法行为人的盈利能力和经营规模大小；对比侵权主体的防治污染设备成本或者污染物处理成本，确定被告是否主观上存在为利益最大化而故意破坏生态环境。

4．损害后果及数额的确定

对于资源保护案件，除调查资源受破坏的情形外，还需调查生态遭受破坏的程度或者其他社会公共利益遭受损害的程度。造成破坏生态结果的案件通常采取鉴定、评估的方式确定生态遭受破坏的程度。对于耕地（特别是基本农田）、生态公益林、自然保护区、饮用水水源保护地、地质公园、湿地公园、水土流失重点防治区、国家级古树名木等资源，由于其本身就和社会公共利益密切相关，可视具体情况确定是否委托鉴定、评估。

对于污染环境案件，损害后果已经出现的，可以通过现场拍摄的照片和录像资料，行政机关的环保监测数据和关于污染物种类和浓度的检测报告，鉴定机构的鉴定技术报告等证据材料，综合认定公共利益遭受损害仍然处于持续状态。损害后果尚未出现的，应定期前往违法现场拍照摄像，记录违法现场遭受破坏的持续性和变化情况；还应就存在某种违法行为时是否可能会有重大损害危险等专业性问题咨询专家意见。对于资源保护案件的损害后果调查，必须调查收集生态遭受破坏或者其他社会公共利益遭受损害的证据。

确认生态环境损害赔偿的具体数额主要依据鉴定意见或者专家意见。调查时主要查明以下内容：水质或者空气、土壤质量标准等级；污染物的种类、成分、浓度、排放量等；污染排放的方式、时间、排放去向和频率等；污染物在大气、地表水、地下水等介质中迁移、扩散、转化以及长距离运输的过程；通过询问专业人员或者同地区同行业的企业，确定污染物的处理成本；污染区域土地利用类型以及可能影响污染物迁移扩散的构筑物、沟渠、河道、地下管网和渗坑等要素；区域水文地质、地形地貌等自然状况；污染区域环境敏感点，例如是否属于饮用水水源地，是否属于自然保护区、风景名胜区、世界文化和自然遗产地等周边区域环境敏感点，是否承担水源涵养等功能；侵权行为人的生产规模和盈利情况；污染处理的情况，包括污染清理的组织、工作过程、清理效果、二次污染物的产生情况以及环境自行净化情况；生态系统内植物群落建群种、分布面积、密度、生物量、是否有保护物种分布和保护物种的级别、植物群落的受损程度，以及主要动物物种密度、出生率、死亡率、繁殖率、生境、是否有保护物种分布和保护物种的级别、动物的受损程度等情况；对水污染、大气污染、油品泄露等严重污染行为进行应急化处理例如紧急疏散、抢险救援、围堵时所支出的合理费用；委托专家对污染量、生态环境修复费用等专业问题进行鉴定或者出具专家意见而支出的检验、鉴定或咨询费用。

5．关于因果关系的确定

因果关系的确定一般可以通过委托鉴定的方式确定。在调查掌握污染源排放状况、区域环境质量状况等基础资料的基础上，确定污染源及被污染的土壤、地下水或者人体等所含的特征分析物基本一致。主要调查以下内容：侵权行为人从事的行业例如废油桶清洗、造纸工业可能产生的特征污染物；污染源中存在的污染物的种类、成分、浓度、排放量等；空气、地表水、地下水、土壤等环境介质中存在的污染物的种类、成分、浓度等；当地气候气象、地形地貌、水文条件等自然环境条件存在污染物从污染源迁移至污染区域的可能性。

6．其他重要调查方式

（1）借助专家辅助人，调查询问参与撰写、编制、审核、评估环境影响评价报告的专业技术人员，全面分析解读侵权行为人的环境影响评价报告。该类报告中具有重要调查价值的部分包括企业某项投产项目的规划年产量、污染物形成过程、污染物防治设备运行流程图、环境主管部门对该生产项目环境影响报告的批复、污染物总量控制等。通过调查该报告，可以充分掌握侵权行为人企业预期产量及相对应的待处理污染物总量，主要污染物防治处理工艺流程等情况，在此基础上，可以进一步掌握其偷排污染物实际数量的证据。

 （2）调查重点防控污染企业的在线监测数据情况。目前根据国务院和有关中央部委的要求，已经在基层环保行政主管部门广泛建立起在线监测系统，通过调取该系统数据信息，可以充分掌握侵权行为人是否超出排污许可证许可的排放指标，是否逃避在线监测，是否未严格按照环境影响评价报告规划建设污染防治设备等能够反映侵权行为人是否违法排放污染物，结合企业实际产量还可以确定侵权行为人在有关机关查证属实的偷排数量之外的偷排污染物的数量。

 （3）借助国家行政主管部门主导建立的环境监测网平台，对侵权行为人造成的周边环境损害情况进行深入调查。比如，正在完善的国家土地环境监测网等。

 （4）调查能够证明受侵害客体水文环境、地质条件、文化休闲功能等服务功能的证据材料，以确定侵权行为所导致的服务功能损失。

 （5）调查能够证明在工厂污染物治理环节处理污染物的实际成本的证据。该部分调查，主要通过涉案企业污染物处理设施实际负责人、财务人员以调查笔录的形式取得，同时，应当注意通过同地区、同类型其他生产企业的污染物处理设施实际负责人、财务人员以调查笔录的形式取得。

7．审查中的特殊问题

（1）关于举证责任。环境侵权行为人对其污染行为与损害结果之间不存在因果关系负有举证责任。检察机关在审查中应重点关注以下情形：污染者排放的污染物是否有可能造成该损害；污染者排放的可造成该损害的污染物是否到达该损害发生地；该损害是否于排放污染物之前已发生；其他证明污染行为与损害之间是否存在因果关系的情形。

 （2）关于环境社会组织的适格问题。《中华人民共和国环境保护法》第五十八条规定：“对污染环境、破坏生态，损害社会公共利益的行为，符合下列条件的社会组织可以向人民法院提起诉讼：（一）依法在设区的市级以上人民政府民政部门登记；（二）专门从事环境保护公益活动连续五年以上且无违法记录。符合前款规定的社会组织向人民法院提起诉讼，人民法院应当依法受理。”《最高人民法院关于审理环境民事公益诉讼案件适用法律若干问题的解释》第四条明确对于组织“专门从事环境保护公益活动”的判断标准，规定“社会组织章程确定的宗旨和主要业务范围是维护社会公共利益，且从事环境保护公益活动的，可以认定为环境保护法第五十八条规定的‘专门从事环境保护公益活动’。社会组织提起的诉讼所涉及的社会公共利益，应与其宗旨和业务范围具有关联性”。

其中，对于社会组织宗旨和业务范围是否包含维护环境公共利益，应根据其内涵而非简单依据文字表述作出判断。环境保护公益活动，不仅包括植树造林、濒危物种保护、节能减排、环境修复等直接改善生态环境的行为，还包括与环境保护有关的宣传教育、研究培训、学术交流、法律援助、公益诉讼等有利于完善环境治理体系，提高环境治理能力，促进全社会形成环境保护广泛共识的活动。

（3）关于环境损害类型及其具体数额的确定。生态环境损害类型主要包括以下四个方面：应急性处置费用，环境修复费用，服务功能损失，检验、鉴定费用或其他合理费用。

 第一，应急性处置费用。应急性处置费用是指突发环境事件应急处置期间，为减轻或消除对公众健康、公私财产和生态环境造成的危害，各级政府与相关单位针对可能或已经发生的突发环境事件而采取的行动和措施所发生的费用。与其他三项费用适用于大多数生态环境和资源保护类民事公益诉讼不同，应急性处置费用只适用于突发环境事件应急处置期间。

在确定应急性处置费用的具体数额时，包括损害确认和损害量化两个步骤。损害确认时应当对污染清理、污染控制、应急监测、人员转移安置等费用的合理性进行判断，确定其是否真正属于应急性处置期间，为减少进一步的损害或者必须采取紧急性措施所支出的合理性费用。损害量化时，应注重审查调查阶段所调取的对水污染、大气污染、油品泄露等严重污染行为进行应急化处理例如紧急疏散、抢险救援、油污围堵时所支出费用的单据或者发票，并在此基础上予以计算得出。

第二，生态环境修复费用。生态环境修复费用是指生态环境损害发生后，为使生态环境的物理、化学或生物特性及其提供的生态系统服务恢复到基线状态而发生的费用，包括制定、实施修复方案的费用和监测、监管等费用。生态环境修复费用难以确定或者确定具体数额所需鉴定费用明显过高的，可以结合污染环境、破坏生态的范围和程度、生态环境的稀缺性、生态环境恢复的难易程度、防治污染设备的运行成本、被告因侵害行为所获得的利益以及过错程度等因素，并可以参考负有环境保护监督管理职责的部门的意见、专家意见等，予以合理确定。生态环境修复费用一般需要通过鉴定程序或者专家意见等方式来确定。

实践中，通过采用环保部《环境损害鉴定评估推荐方法（第II 版）》中的虚拟治理成本法来确定生态环境修复费用。虚拟治理成本法的适用条件为：环境污染所致生态环境损害无法通过恢复工程完全恢复、恢复成本远远大于其收益或缺乏生态环境损害恢复评价指标的情形。虚拟治理成本法的具体计算方法见《突发环境事件应急处置阶段环境损害评估技术规范》。

第三，服务功能损失。服务功能损失是指生态环境损害发生至生态环境恢复到基线状态期间，生态环境因其物理、化学或生物特性改变而导致向公众或其他生态系统提供服务的丧失或减少，即受损生态环境从损害发生到其恢复至基线状态期间提供生态系统服务的损失量。生态环境修复费用考虑的是生态环境交换价值的恢复，而服务功能损失费用考虑的是生态环境使用价值的追回。实践中，由于受污染环境的复杂性、功能的多样性，服务功能损失往往难以准确计算。但鉴于此项损失客观存在，因此在确定侵权主体所应承担的赔偿费用时，综合考虑生态环境的服务功能例如是否承担着防风固沙、水源涵养等重要生态功能，予以酌情考虑。

第四，检验、鉴定及其他合理费用。该部分主要包括：委托专业机构或者专家人员对污染物的种类或属性、某种污染物是否属于国家危险废物名录或者是否属于有毒有害物品进行检验的费用；对生态环境基线的确定、生态环境损害的确认、污染环境或破坏生态行为与生态环境损害间的因果关系判定、生态环境损害修复或恢复目标的确定、生态环境损害评估方法的选择、环境修复或生态恢复方案的筛选、环境修复或生态恢复费用的鉴定或评估费用；委托专业辅助人对专业性问题进行解答的咨询费用，合理的律师费以及为诉讼支出的其他合理费用。

在确定上述费用时，主要依据鉴定机构开具的发票、收据、单据以及银行转账记录等。

（三）常见的法律、法规、规章等

1．法律：《中华人民共和国民法总则》《中华人民共和国侵权责任法》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国海洋环境保护法》《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国环境影响评价法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《中华人民共和国环境噪音污染防治法》《中华人民共和国水土保持法》《中华人民共和国水法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政复议法》《中华人民共和国民事诉讼法》等。

 2．行政法规：《环境保护主管部门实施按日连续处罚办法》《城镇排水与污水处理条例》《排污费征收使用管理条例》《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》《放射性物品运输安全管理条例》《危险废物经营许可证管理办法》《建设项目环境保护管理条例》等。

3．司法解释:《最高人民法院最高人民检察院关于检察公益诉讼案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院关于审理环境民事公益诉讼案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院关于审理环境侵权责任纠纷案件适用法律若干问题的解释》《最高人民法院、民政部、环境保护部关于贯彻实施环境民事公益诉讼制度的通知》《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》等。

4．规章：《环境行政处罚办法》《环境监察办法》《国土资源行政处罚办法》《污染源监测管理办法》《环境行政执法后督察办法》《环境行政复议办法》《环境监测管理办法》《排污许可证管理暂行规定》《环境保护主管部门实施查封、扣押办法》等。

5．行业标准或指引：《国家危险废物名录》《环境空气质量标准》《地表水环境质量标准》《地下水质量标准》《土壤环境质量标准》《声环境质量标准》《渔业水质标准》《土地基本术语》《土地利用现状分类》《污水综合排放标准》《城镇污水处理厂污染物排放标准》《纸浆造纸工业水污染物排放标准》《畜禽养殖业污染物排放标准》《环境损害鉴定评估推荐方法（第II版）》等。

三、食品药品安全领域民事公益诉讼案件重点问题

（一）案件范围

食品药品安全领域的民事公益诉讼案件，主要是食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的案件。

1．食品主要是指食品、食品添加剂、食品相关产品，以及国家实行严格监督管理的保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品等特殊食品。食品安全是指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。食品安全的案件主要涉及：食品生产和加工，食品销售和餐饮服务；食品添加剂的生产经营；用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备（以下称食品相关产品）的生产经营；食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品；食品的贮存和运输等。

2．药品主要是指用于预防、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或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品安全，指通过对药品研发、生产、流通、使用全环节进行监管所表现出来的消除了外在威胁和内在隐患的综合状态，以及为达到这种状态所必要的供应保障和信息反馈，其内涵可以界定为质量符合标准、不良反应在可接受的范围内、临床无用药差错和可及性四个部分。

案件范围主要包括：

（1）食品、药品存在缺陷，侵害众多不特定消费者合法权益的；

（2）食品、药品可能危及消费者人身、财产安全，未作出真实的说明和明确的警示，未标明正确使用的方法以及防止危害发生方法的；对提供的食品、药品质量、性能、用途、有效期限等信息作虚假或引人误解宣传的；

（3）以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式，在食品药品安全方面作出排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理规定的；

（4）其他侵害食品药品安全领域众多不特定消费者合法权益或者具有危及消费者人身、财产安全危险等损害社会公共利益的行为。

（二）调查、审查的重点问题

1．食品药品安全领域民事公益诉讼调查的重点

（1）食品药品生产经营者等行为人的基本情况。应当通过调查其身份信息、工商登记注册信息、有关生产经营项目的立项审批、生产经营许可证、营业场所、设备、仓储设施、卫生环境、规章制度等是否符合国家相关标准、生产经营规模及状况等进行认定。

（2）食品药品生产经营者等行为人实施了危害食品药品安全的行为。应当通过调取相关刑事案件和行政执法案件卷宗材料、食药监管部门的检验报告、质检部门的检测报告、食品药品安全标准、生产销售记录、专家或者行业协会对违反食品药品安全标准的意见等，审查食品药品生产经营者是否实施了违法行为的事实。食品药品生产经营者的违法行为主要包括：生产、销售有毒、有害食品、生产、销售不符合安全标准的食品、生产、销售假药或者劣药、违反法律规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的、以及其他不符合食品药品安全标准和要求，损害公众身体健康的生产经营活动。

（3）食品药品生产经营者等行为人实施危害食品药品安全的违法行为，侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的事实。通过调取食品安全事故调查报告及相关资料和样品、进货查验记录、食品药品销售渠道范围及购销记录、行政相对人、利害关系人等的询问笔录、专家或者行业协会对不符合食品药品安全标准的生产经营行为造成的社会公益受到侵害或侵害危险的意见等，审查食品药品生产经营者的违法行为是否损害了社会公共利益。在食品药品安全领域，侵害众多消费者合法权益并造成实然损害的，应当以10人以上作为基准调查收集证据。

（4）食品药品生产经营者等行为人的违法行为与社会公共利益受到侵害之间的因果关系。应当通过调查众多消费者等不特定多数人的证言、食品药品监管部门的检验鉴定报告等，并可以通过咨询专家或者行业协会意见来综合把握违法行为与侵害结果之间的因果关系。

（5）食品药品生产经营者等行为人的过错。食品药品生产经营者等行为人实施侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的行为不限定为“明知”，既可以是故意，也可以是过失，应结合行为人的行为方式、具体情节、损害后果等综合认定。

2．食品药品安全领域民事公益诉讼的审查重点

（1）是否属于食品药品安全领域的案件范围。

（2）实施危害食品药品安全的生产经营者等行为人及其违法行为是否确定，是否存在其他违法行为人，是否存在连带责任情形。

（3）食品药品安全领域侵害众多消费者合法权益等社会公共利益受到侵害的事实，既可以是具体的侵害事实，也可以是重大侵害危险。该部分事实应当通过书证、证人证言、鉴定意见、专家意见等多种证据综合认定。

（4）关于审查应提出诉讼请求的内容。第一，检察机关可以提出请求被告承担停止侵害、排除妨碍、消除危险、赔礼道歉等民事责任的诉讼请求，也可以探索提出惩罚性赔偿的诉讼请求。第二，以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式，作出排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等对消费者不公平、不合理规定的，检察机关可以提出确认无效的诉讼请求。第三，《中华人民共和国侵权责任法》第四十六条规定：“产品投入流通后发现存在缺陷的，生产者、销售者应当及时采取警示、召回等补救措施。”《食品召回管理办法》第三条规定：“食品生产经营者应当依法承担食品安全第一责任人的义务，建立健全相关管理制度，收集、分析食品安全信息，依法履行不安全食品的停止生产经营、召回和处置义务。”《药品召回管理办法》第十五条规定：“药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。”根据上述法律规定，结合具体案情，在提出判决其消除危险的诉讼请求的同时，可以提出判决责令其召回并依法处置的诉讼请求。

（三）常见的法律、法规、规章等

（1）食品方面：《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《国务院关于加强食品安全工作的决定》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》《食品经营许可管理办法》《餐饮服务许可管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》等。

（2）药品方面：《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗用毒性药品管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品监督行政处罚程序规定》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》《药品经营质量管理规范》等。