



中华人民共和国
食品药品法典

国务院法制办公室 编

注释法典

新三版

Food and Drug
Law

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

国务院法制办公室 编

中华人民共和国

食品药品法典

Food and Drug Law

注释法典

新三版

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国食品药品法典 / 国务院法制办公室编.
—3 版. —北京: 中国法制出版社, 2016. 3

(注释法典)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 7279 - 1

I. ①中… II. ①国… III. ①食品卫生法 - 注释 - 中国
②药品管理法 - 注释 - 中国 IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 039248 号

策划编辑 舒丹

责任编辑 刘晓霞

封面设计 蒋怡

中华人民共和国食品药品法典 (注释法典)

ZHONGHUARENMINGONGHEGUO SHIPIN YAOPIN FADIAN (ZHUSHI FADIAN)

经销/新华书店

印刷/北京海纳百川印刷有限公司

开本/710 毫米 × 1000 毫米 16

版次/2016 年 3 月第 3 版

印张/37 字数/1068 千

2016 年 3 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 7279 - 1

定价: 98.00 元

北京西单横二条 2 号

邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfs.com>

市场营销部电话: 66017726

值班电话: 66026508

传真: 66031119

编辑部电话: 66066627

邮购部电话: 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社编务印务管理部联系调换。电话: 010 - 66032926)

我国的立法体系

全国人民代表大会	修改宪法，制定、修改刑事、民事、国家机构的和其他的基本法律。
全国人民代表大会常务委员会	制定和修改除应当由全国人民代表大会制定的法律以外的其他法律；在全国人民代表大会闭会期间，对全国人民代表大会制定的法律进行部分补充和修改；解释法律。
国务院	根据宪法和法律，制定行政法规。
省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会	根据本行政区域的具体情况和实际需要，在不同宪法、法律、行政法规相抵触的前提下，制定地方性法规。
设区的市、自治州的人民代表大会及其常务委员会	在不同上位法相抵触的前提下，可对城乡建设与管理、环境保护、历史文化保护等事项制定地方性法规。
经济特区所在地的省、市的人民代表大会及其常务委员会	根据全国人民代表大会的授权决定，制定法规，在经济特区范围内实施。
民族自治地方的人民代表大会	依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例，报批准后生效。 对法律和行政法规的规定作出变通的规定，但不得违背法律或者行政法规的基本原则，不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。
国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构	根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定部门规章。
省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府	根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规，制定地方政府规章。设区的市、自治州人民政府制定的地方政府规章限于城乡建设与管理、环境保护、历史文化保护等方面的事项。
中央军事委员会	根据宪法和法律制定军事法规，在武装力量内部实施。
中央军事委员会各总部、军兵种、军区、中国人民武装警察部队	根据法律和中央军事委员会的军事法规、决定、命令，在其权限范围内制定军事规章。
最高人民法院、最高人民检察院	司法解释

注：1. 法的效力等级：宪法>法律>行政法规>地方性法规、部门规章、地方政府规章；地方性法规>本级和下级地方政府的规章。（>表示效力高于）

2. 司法解释：司法解释是最高人民法院对审判工作中具体应用法律问题 and 最高人民检察院对检察工作中具体应用法律问题所作的具有法律效力的解释，司法解释与被解释的有关法律规定一并作为人民法院或人民检察院处理案件的依据。

出版说明

“中华人民共和国注释法典”丛书是我社集数年法规编撰经验，创新出版的大型实用法律工具书。本套工具书不仅全面反映中国特色社会主义法律体系形成成果，而且秉持权威、实用的理念，相信能够成为广大读者理解、掌握、适用法律的首选工具书。

本套工具书以中国特色社会主义法律体系为主线，结合日常司法实践领域确定分册，**独家打造七重法律价值：**

一、出版权威

中国法制出版社是国务院法制办公室所属的中央级法律类图书专业出版社，是国家法律、行政法规文本的权威出版机构。

二、内容全面

书中收录的法律文件均为近年来国家大规模法律文件清理工作后的现行有效文本。各分册涵盖相关领域重要的法律、行政法规、部门规章、规范性文件、司法解释以及法律法规规章的适用解释及函复。

三、注释精炼

本书在重要法律文件前专设【理解与适用】，并以【注释】形式对重难点条文进行阐释，注释内容在吸取全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室、最高人民法院等部门对条文的权威解读中精华的基础上，结合司法实践全新撰写，与时俱进。

四、案例指导

本书专设【公报案例（指导案例）】和【典型案例指引】，案件来源于最高人民法院公报及其他权威出版物、各高级人民法院判决书等，收录大量案例全面展示解决法律问题的实例，这是市面上其他图书所无法比拟的。

五、层级清晰 检索便捷

1. 各分册按照法律文件的效力等级分为法律、行政法规及文件、部门规章及文件、司法解释及文件四个层级。
2. 重难点法条下以【链接】的方式索引重要的关联条文，提供相关且有效的条文援引。
3. 特别在目录后设置【典型案例索引】，迅速定位案例资源，以此最大限度地提高图书的即查即用性。

六、附录实用法律工具

书中收录经提炼的法律流程图、诉讼文书、纠纷处理常用数据等内容，帮助读者大大提高处理法律事务的效率。

七、超值增值服务

为了使读者能够及时充分了解我国立法的动态信息，凡是购买本书的读者，均可发送电子邮件至 zhushifadian2014@163.com，告知您所购买的图书书名、购书用途、购书书店名、您的职业及意见或建议后，即可免费获得我社 2016 年全年（12 辑）新法规汇编的电子版 增值服务的网络下载密码，登录中国法制出版社官网（www.zgfzs.com）首页的增值服务栏目使用。

能够为大家学习法律、解决法律难题提供实实在在的帮助，是我们全心努力的方向，衷心欢迎广大读者朋友反馈意见、建议。

典型案例索引

1. QX 有限公司与 LQ 县人民政府燃气经营行政许可上诉案 / 3
关键词: 特许经营 许可权限
2. Z 某等与 A 省安全生产监督管理局安全监督行政许可纠纷上诉案 / 7
关键词: 行政许可程序 瑕疵
3. LX 牲畜定点屠宰交易中心与 LC 市人民政府行政许可纠纷上诉案 / 9
关键词: 第三人权益 实际影响
4. 李彬诉陆仙芹、陆选凤、朱海泉人身损害赔偿纠纷案 / 74
关键词: 突发暴力事件 经营者安全保障义务
5. 谢福星、赖美兰诉太阳城游泳池有限公司服务合同纠纷案 / 74
关键词: 机械性窒息 经营者安全保障义务
6. 刘雪娟诉乐金公司、苏宁中心消费者权益纠纷案 / 75
关键词: 化妆品安全使用期 知情权
7. 张志强诉徐州苏宁电器有限公司侵犯消费者权益纠纷案 / 75
关键词: 商品存在品质问题 举证责任
8. 李萍、龚念诉五月花公司人身伤害赔偿纠纷案 / 76
关键词: 消费者自带用品责任
9. 许景敏等诉徐州市圣亚国际旅行社有限公司人身损害赔偿纠纷案 / 77
关键词: 安全保障义务
10. 陈梅金、林德鑫诉日本三菱汽车工业株式会社损害赔偿纠纷案 / 84
关键词: 产品缺陷 生产者举证责任
11. 王利毅、张丽霞诉上海银河宾馆赔偿纠纷案 / 86
关键词: 消费者死亡 赔偿责任
12. 郭某诉某公司买卖合同纠纷案 / 91
关键词: 欺诈 双倍赔偿 自愿加重责任
13. 某乳业有限公司与某区质量技术监督局质量监督行政处罚纠纷上诉案 / 91
关键词: 以次充好 冒充
14. 某贸易有限公司与某工商行政管理局分局工商行政处罚纠纷上诉案 / 92
关键词: 工商行政管理职权
15. 王某某诉某市工商行政管理局行政处罚决定案 / 93
关键词: 产品质量 检验合格
16. 某镇卫生院诉某工商行政管理局行政处罚案 / 93
关键词: 强制性标准
17. 某铝业有限责任公司与某县工商行政管理局扣留(封存)财物纠纷上诉案 / 96
关键词: 工商局行政强制权
18. 上海味利皇食品有限公司与上海市卫生局行政处罚案 / 145
关键词: 食品安全 标准 风险评估
19. 李瑞霞生产、销售伪劣产品案——生产、销售伪劣食品添加剂案件 / 147
关键词: 食品添加剂 不合格产品
20. 袁一、程江萍销售有毒、有害食品, 销售伪劣产品案 / 147
关键词: “地沟油” 销售有毒、有害食品罪
21. 范光非法经营案——非法销售“瘦肉精”案件 / 148
关键词: 饲料添加剂 非法经营罪
22. 皮旻旻诉重庆远东百货有限公司、重庆市武陵山珍王食品开发有限公司等产品责任纠纷案 / 154
关键词: 预包装 标签 绝对化用语
23. 丛李松诉慈铭健康体检管理集团股份有限公司北京潘家园门诊部产品销售者责任纠纷案 / 155
关键词: 虚假广告 增加赔偿
24. 王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案 / 155
关键词: 广告内容科学性
25. 华燕诉北京天超仓储超市有限责任公司第二十六分公司、北京天超仓储超市有限责任公司人身权益纠纷案 / 169
关键词: 食品质量瑕疵 十倍赔偿
26. 孙银山诉南京欧尚超市有限公司江宁店买卖合同纠纷案 / 169
关键词: 保质期 十倍赔偿
27. 刘襄、奚中杰、肖兵、陈玉伟、刘鸿林以危险方法危害公共安全案 / 169
关键词: 不特定多数人生命、健康
28. 王长兵等生产、销售有毒食品, 生产、销售伪劣产品案 / 170
关键词: 生产销售“假白酒” 刑事责任
29. 陈金顺等生产、销售伪劣产品, 非法经营, 生产、销售不符合安全标准的食品案 / 170
关键词: 病死猪肉 想象竞合犯

目 录*

一、综 合

- 法律
 - 中华人民共和国行政许可法 1
(2003. 8. 27)
 - 中华人民共和国行政处罚法 14
(2009. 8. 27)
 - 中华人民共和国行政强制法 28
(2011. 6. 30)
 - 中华人民共和国行政复议法 42
(2009. 8. 27)
 - 中华人民共和国行政诉讼法 47
(2014. 11. 1)
 - 中华人民共和国刑法(节录) 57
(2015. 8. 29)
 - 中华人民共和国广告法 60
(2015. 4. 24)
 - 中华人民共和国消费者权益保护法 72
(2013. 10. 25)
 - 中华人民共和国产品质量法 89
(2009. 8. 27)
 - 中华人民共和国农产品质量安全法 ... 104
(2006. 4. 29)
- 行政法规及文件
 - 国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定 108
(2007. 7. 26)
 - 国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见 110
(2013. 4. 10)
 - 国务院办公厅关于进一步加强食品药
- 品监管体系建设有关事项的通知 ... 112
(2014. 9. 28)
- 部门规章及文件
 - 食品药品投诉举报管理办法 113
(2016. 1. 12)
 - 食品药品行政处罚程序规定 116
(2014. 4. 28)
 - 食品药品行政处罚案件信息公开实施细则(试行) 121
(2014. 8. 11)
 - 卫生部突发中毒事件卫生应急预案 ... 122
(2011. 5. 12)
 - 农业部、食品药品监管总局关于加强食用农产品质量安全监督管理工作的意见 126
(2014. 10. 31)
 - 食用农产品市场销售质量安全监督管理办法 128
(2016. 1. 5)
 - 食品药品监管总局办公厅关于县级食品药品监督管理部门在乡镇或者区域设置的食品药品监督管理派出机构执法权限有关事宜的复函 134
(2015. 5. 18)
- 司法解释及文件
 - 最高人民法院关于药品行政案件管辖问题的答复 134
(1992. 1. 2)
 - 最高人民法院对人民法院在审理计量

* 编者按: 本目录中的时间为法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

- 行政案件中涉及的应对食品卫生
监督机构进行计量认证问题的答复 … 134
(2003. 4. 29)
- 最高人民法院关于依法惩处生产销售
伪劣食品、药品等严重破坏市场经
济秩序犯罪的通知 …………… 134
(2004. 6. 21)
- 最高人民法院、最高人民检察院关于
办理危害食品安全刑事案件适用法
律若干问题的解释 …………… 136
(2013. 5. 2)
- 最高人民法院关于审理食品药品纠纷
案件适用法律若干问题的规定 …… 138
(2013. 12. 23)
- 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 …………… 139
(2014. 11. 3)

二、食品安全

(一) 一般规定

● 法律

- 中华人民共和国食品安全法 …………… 141
(2015. 4. 24)

● 行政法规及文件

- 中华人民共和国食品安全法实施条例 … 171
(2016. 2. 6)

- 国务院关于加强食品安全工作的决定 … 175
(2012. 6. 23)

- 国家食品安全事故应急预案 …………… 179
(2011. 10. 5)

● 部门规章及文件

- 食品生产许可管理办法 …………… 183
(2015. 8. 31)

- 食品经营许可管理办法 …………… 188
(2015. 8. 31)

- 食品安全抽样检验管理办法 …………… 192
(2014. 12. 31)

- 食品召回管理办法 …………… 196
(2015. 3. 11)

- 食品药品监管总局关于印发《食品经
营许可审查通则(试行)》的通知 … 199
(2015. 9. 30)

- 食品药品监管总局关于做好食品安全
抽检及信息发布工作的意见 …………… 202
(2015. 6. 8)

- 国务院食品安全办、食品药品监管总

- 局、保监会关于开展食品安全责任
保险试点工作的指导意见 …………… 204
(2015. 1. 21)

- 食品生产经营日常监督检查管理办法 … 206
(2016. 3. 4)

- 食品安全企业标准备案办法 …………… 208
(2009. 6. 10)

- 食品生产加工企业质量安全监督管理
实施细则(试行) …………… 209
(2005. 9. 1)

- 国家工商行政管理总局关于印发《食
品市场主体准入登记管理制度》等
流通环节食品安全监管八项制度的
通知 …………… 217
(2009. 8. 28)

- 卫生部食品安全事故应急预案(试
行) …………… 227
(2013. 1. 7)

- 工商行政管理系统流通环节重大食品
安全事故应急预案 …………… 230
(2006. 4. 15)

- 卫生部关于印发《重大活动食品卫生
监督规范》的通知 …………… 234
(2006. 2. 13)

- 食品检验机构资质认定管理办法 …… 236
(2015. 6. 19)

- 国家食品药品监督管理总局关于进一
步加强对超过保质期食品监管工作

的通知	239
(2014. 3. 13)	
食品药品监管总局办公厅关于食品保 质期相关问题的复函	240
(2015. 9. 9)	
(二) 食品安全标准	
● 部门规章及文件	
食品安全国家标准管理办法	241
(2010. 10. 20)	
食品安全地方标准制定及备案指南 ..	243
(2014. 9. 12)	
国家质检总局关于对食品安全标准有 关问题的答复意见的函	244
(2010. 4. 8)	
(三) 风险监测	
● 部门规章及文件	
食品生产加工环节风险监测管理办法 ..	244
(2011. 10. 12)	
食品生产加工环节风险监测承检机构 工作质量考核规定	246
(2012. 7. 13)	
食品生产加工环节风险监测问题样品 调查处理办法	247
(2012. 8. 21)	
国家食品药品监督管理局关于印发 《食品安全风险监测管理规范(试行)》、 《食品安全风险监测问题样 品信息报告和核查处置规定(试行)》、 《食品安全风险监测承检机构管理 规定(试行)》、《食品安全风险监 测样品采集技术要求》等四个文件 的通知	249
(2013. 10. 10)	
国家食品药品监管总局办公厅关于印 发《食品安全监督抽检和风险监测 工作规范(试行)》的通知	256
(2014. 3. 31)	
卫生部关于印发《食品安全风险评估 管理规定(试行)》的通知	260
(2010. 1. 21)	

(四) 餐饮服务食品

● 行政法规及文件	
国务院关于整合调整餐饮服务场所的 公共场所卫生许可证和食品经营许 可证的决定	262
(2016. 2. 3)	
● 部门规章及文件	
餐饮服务许可管理办法	263
(2010. 3. 4)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	266
(2010. 3. 4)	
餐饮服务食品安全监督抽检工作规范 ..	270
(2010. 8. 23)	
重大活动餐饮服务食品安全监督管理 规范	272
(2011. 2. 15)	
餐饮服务食品安全操作规范	274
(2011. 8. 22)	
餐饮业经营管理办法(试行)	288
(2014. 9. 22)	
国家卫生计生委食品司关于餐饮环节 生肉类食材微生物检测有关问题的 复函	289
(2014. 8. 19)	

(五) 乳品

● 行政法规及文件	
乳品质量监督管理条例	289
(2008. 10. 9)	
国务院办公厅关于进一步加强乳品质 量安全工作的通知	294
(2010. 9. 16)	
● 部门规章及文件	
国家食品药品监督管理总局关于进一 步加强婴幼儿配方乳粉生产监管工 作的通知	297
(2013. 8. 2)	
国家食品药品监督管理总局关于进一 步加强婴幼儿配方乳粉销售监督管 理工作的通知	297
(2013. 12. 18)	

- 食品药品监管总局关于加强现制现售
生鲜乳饮品监管的通知 299
(2015. 4. 7)
- 国家质量监督检验检疫总局关于进一
步加强进出口乳制品及含乳食品检
验监管的通知 300
(2010. 2. 8)

(六) 绿色食品

● 部门规章及文件

- 绿色食品生产资料认定推荐管理办法 ... 301
(1999. 10. 10)
- 绿色食品生产资料认定推荐管理办
法实施细则(食品添加剂部分) 302
(1999. 10. 10)
- 绿色食品生产资料认定推荐管理办
法实施细则(农药部分) 302
(1999. 10. 10)
- 绿色食品生产资料认定推荐管理办
法实施细则(肥料部分) 303
(1999. 10. 10)
- 绿色食品标志管理办法 304
(2012. 7. 30)
- 农业部绿色食品管理办公室、中国绿
色食品发展中心关于印发《绿色食
品标志许可审查程序》的通知 307
(2014. 5. 28)
- 中国绿色食品发展中心关于印发《绿
色食品标志使用证书管理办法》和
《绿色食品颁证程序》的通知 309
(2014. 12. 10)
- 农业部办公厅关于冒用绿色食品标志
违法行为行政处罚法律适用问题的
函 311
(2014. 3. 6)

(七) 进出口食品

● 部门规章及文件

- 进口无食品安全国家标准食品许可管
理规定 311
(2010. 8. 9)

- 进出口食品安全管理办法 312
(2011. 9. 13)
- 进口食品进出口商备案管理规定 317
(2012. 4. 5)
- 食品进口记录和销售记录管理规定 ... 318
(2012. 4. 5)
- 进出口乳品检验检疫监督管理办法 ... 319
(2013. 1. 24)
- 进口食品不良记录管理实施细则 323
(2014. 4. 14)

(八) 其他食品

● 部门规章及文件

- 新食品原料安全性审查管理办法 324
(2013. 5. 31)
- 特殊医学用途配方食品注册管理办法 ... 325
(2016. 3. 7)
- 食品药品监管总局、海关总署、公安
部关于打击走私冷冻肉品维护食品
安全的通告 329
(2015. 7. 12)
- 国家食品药品监管总局关于进一步加
强白酒小作坊和散装白酒生产经营
监督管理的通知 330
(2015. 1. 23)
- 食品药品监管总局关于白酒生产企业
建立质量安全追溯体系的指导意见 ... 331
(2015. 9. 9)
- 食品药品监管总局办公厅关于进一步
加强火锅原料、底料和调味料监督
管理的通知 332
(2015. 4. 13)
- 食品药品监管总局关于严格加强调味
面制品等休闲食品监管工作的通知 ... 333
(2015. 5. 27)
- 食品药品监管总局办公厅关于切实加
强夏秋季食品经营领域食品安全监
管做好食物中毒防控工作的通知 ... 335
(2014. 5. 13)
- 食品药品监管总局关于开展儿童食品
和校园及其周边食品安全专项整治

- 工作的通知 336
(2014. 8. 7)
- 食品药品监管总局关于加强旅游食品
安全监管工作的通知 337
(2015. 5. 13)
- (九) 食品添加剂**
- 行政法规
- 国务院办公厅关于严厉打击食品非法
添加行为切实加强食品添加剂监管
的通知 339
(2011. 4. 20)
- 部门规章及文件
- 食品添加剂新品种管理办法 341
(2010. 3. 30)
- 国家质量监督检验检疫总局关于监督
生产者规范生产使用食品添加剂意
见的通知 342
(2010. 7. 12)
- 国家质量监督检验检疫总局办公厅关
于对肉制品生产加工中使用的具有
嫩化功能的食品添加剂加强监管
的通知 343
(2010. 8. 6)
- 国家质量监督检验检疫总局关于严防
含“瘦肉精”原料肉进入食品生产
加工环节的通知 343
(2011. 3. 17)
- 关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告 ... 344
(2011. 4. 6)
- 进出口食品添加剂检验检疫监督管理
工作规范 344
(2011. 4. 18)
- 国家质量监督检验检疫总局关于进一
步加强食品添加剂标识标注监管工
作的通知 348
(2011. 6. 28)
- 国家卫生计生委、工业和信息化部、
质检总局、食品药品监管总局、粮
食局关于调整含铝食品添加剂使用
规定的公告 348
(2014. 5. 8)
- 食品药品监管总局办公厅关于开展含
铝食品添加剂使用标准执行情况专
项检查的通知 349
(2015. 7. 1)
- 国家质量监督检验检疫总局办公厅关
于加强食品添加剂甜蜜素和明胶生
产企业监管意见的函 350
(2010. 9. 13)
- 卫生部办公厅关于食品添加剂标准有
关问题的复函 350
(2012. 2. 15)
- 国家质量监督检验检疫总局关于食品
添加剂生产有关问题的复函 350
(2012. 3. 1)
- (十) 食品标识与包装**
- 部门规章及文件
- 食品标识管理规定 350
(2009. 10. 22)
- 关于查处非法生产、销售和使用一次
性塑料餐盒的公告 353
(2010. 6. 12)
- 国家质量监督检验检疫总局办公厅关
于进一步加强食品用塑料制品生产
监管工作的通知 353
(2010. 8. 17)
- 国家质量监督检验检疫总局、国家工
商行政管理总局、国家食品药品监
督管理总局关于切实加强一次性发
泡塑料餐具监督管理工作的通知 ... 353
(2013. 7. 9)
- 国家卫生计生委食品司关于液态奶产
品标签标示有关问题的复函 354
(2014. 10. 11)
- 国家卫生计生委食品司关于预包装食
品标签标示有关问题的复函 354
(2014. 10. 13)
- 食品药品监管总局办公厅关于袋装火
腿肠等产品包装标识有关问题的复
函 354
(2015. 6. 29)

三、保健食品

(一) 一般规定

● 部门规章及文件

- 保健食品管理办法 355
(1996. 3. 15)
- 国家食品药品监督管理总局关于实施《食品安全国家标准 保健食品》有关问题的公告 357
(2015. 7. 13)
- 国家食品药品监管总局食监三司关于实施《食品安全国家标准 保健食品》有关问题的复函 357
(2015. 12. 21)

(二) 审批注册

● 部门规章及文件

- 保健食品注册与备案管理办法 358
(2016. 2. 26)
- 保健食品申报与审评补充规定(试行) ... 363
(2005. 5. 20)
- 国家食品药品监督管理局关于规范保健食品有关行政许可事项的通知 ... 365
(2011. 7. 21)
- 保健食品行政许可受理审查要点 365
(2011. 12. 23)
- 国家食品药品监督管理总局食监三司关于保健食品注册检验机构开展人体试食试验有关问题的复函 371
(2014. 3. 14)
- 国家食品药品监管总局办公厅关于将国产保健食品吸收合并等批准证书变更事项纳入保健食品注册管理系统管理的通知 372
(2016. 1. 5)

(三) 监督管理

● 部门规章及文件

- 国家食品药品监督管理局办公室关于

加强保健食品生产经营日常监管的通知 372
(2010. 4. 27)

国家食品药品监督管理局关于加强保健食品原料监督管理有关事宜的通知 373
(2011. 3. 15)

国家食品药品监督管理局办公室关于加强监督检查严厉打击保健食品违法违规声称有关功能的通知 373
(2011. 12. 8)

关于进一步加强保健食品质量安全监管工作的通知 374
(2011. 12. 13)

国家食品药品监管总局关于严厉查处保健酒、配制酒违法添加行为加强酒类产品质量安全监管的通知 375
(2015. 8. 3)

卫生部关于保健食品监管职能有关问题的批复 376
(2005. 5. 13)

(四) 标识、广告

● 部门规章及文件

保健食品标识规定 376
(1996. 7. 18)

国家食品药品监督管理局关于印发保健食品命名规定和命名指南的通知 ... 377
(2012. 3. 15)

关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告 379
(2015. 8. 25)

国家食品药品监督管理局关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知 379
(2005. 5. 24)

国家食品药品监督管理局关于建立违

法药品医疗器械保健食品广告警示制度的通知	381	品医疗器械保健食品广告监测工作的通知	384
(2006. 9. 30)		(2013. 2. 1)	
国家食品药品监督管理局关于建立药品医疗器械保健食品广告复审制度的通知	382	国家食品药品监督管理局食品安全监管三司关于保健食品标签中不适宜人群标示问题的复函	384
(2006. 9. 30)		(2013. 10. 15)	
国家食品药品监督管理局关于对严重违法广告保健食品采取暂停销售限期整改措施的通知	383	国家食品药品监管总局关于进一步加强药品医疗器械保健食品广告审查监管工作的通知	384
(2012. 12. 21)		(2015. 7. 31)	
国家食品药品监督管理局关于做好药			

四、药品

(一) 一般规定

● 法律

中华人民共和国药品管理法	386
(2015. 4. 24)	
全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定	393
(2015. 11. 4)	

● 行政法规及文件

中华人民共和国药品管理法实施条例	393
(2016. 2. 6)	
国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	399
(2015. 2. 9)	

● 部门规章及文件

药品经营许可证管理办法	402
(2004. 2. 4)	
药品生产监督管理办法	405
(2004. 8. 5)	
药品流通监督管理办法	410
(2007. 1. 31)	
药品召回管理办法	412
(2007. 12. 10)	

药品经营质量管理规范	415
(2015. 6. 25)	
国家食品药品监管总局关于做好《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》换发工作的通知	426
(2015. 9. 9)	
国家食品药品监管总局关于切实做好实施药品生产质量管理规范有关工作的通知	427
(2015. 12. 30)	
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	428
(1999. 6. 18)	
互联网药品信息服务管理办法	428
(2004. 7. 8)	
药品说明书和标签管理规定	431
(2006. 3. 15)	
药品不良反应报告和监测管理办法	432
(2011. 5. 4)	
国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局关于印发推进药品价格改革意见的通知	437
(2015. 5. 4)	

(二) 审批注册

- 行政法规及文件
 - 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 439
(2015. 8. 9)
- 部门规章及文件
 - 药品注册管理办法 441
(2007. 7. 10)
 - 进口药品注册的有关要求(暂行) ... 453
(2002. 2. 8)
 - 医疗机构制剂注册管理办法(试行) ... 454
(2005. 6. 22)
 - 国家食品药品监督管理局药品特别审批程序 458
(2005. 11. 18)
 - 药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法 460
(2015. 5. 12)

(三) 特殊药品

- 行政法规及文件
 - 麻醉药品和精神药品管理条例 461
(2016. 2. 6)
 - 放射性药品管理办法 469
(2011. 1. 8)
 - 反兴奋剂条例 471
(2014. 7. 29)
 - 易制毒化学品管理条例 474
(2016. 2. 6)
- 部门规章及文件
 - 非药用类麻醉药品和精神药品列管办法 479
(2015. 9. 24)
 - 卫生部关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的通知 ... 480
(2005. 11. 14)
 - 卫生部办公厅关于加强医疗机构含兴奋剂药品使用管理的通知 481
(2008. 4. 2)
 - 药品类易制毒化学品管理办法 482
(2010. 3. 18)

五、医疗器械

- 行政法规及文件
 - 医疗器械监督管理条例 488
(2014. 3. 7)
- 部门规章及文件
 - 医疗器械注册管理办法 495
(2014. 7. 30)
 - 体外诊断试剂注册管理办法 501
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械通用名称命名规则 508
(2015. 12. 21)
 - 医疗器械说明书和标签管理规定 508
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械分类规则 510
(2015. 7. 14)
 - 医疗器械使用质量监督管理办法 513
(2015. 10. 21)
 - 医疗器械检验机构资质认定条件 515
(2015. 11. 4)
 - 医疗器械召回管理办法(试行) 517
(2011. 5. 20)
 - 医疗器械生产监督管理办法 520
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械经营监督管理办法 525
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械经营企业分类分级监督管理规定 529
(2015. 8. 17)
 - 国家食品药品监管总局关于印发医疗

器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容的通知	531
(2015. 8. 17)	
国家食品药品监管总局办公厅关于个	

体工商户从事医疗器械经营活动有关问题的复函	534
(2015. 9. 2)	

六、化妆品

● 行政法规及文件	
化妆品卫生监督条例	535
(1989. 11. 13)	
● 部门规章及文件	
化妆品卫生监督条例实施细则	537
(2005. 5. 20)	
化妆品标识管理规定	542
(2007. 8. 27)	

卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定	544
(2006. 5. 18)	
化妆品行政许可检验管理办法	547
(2010. 2. 11)	
进出口化妆品检验检疫监督管理办法	552
(2011. 8. 10)	

· 典型案例 ·

最高人民法院公布五起审理食品药品纠纷典型案例	556
(2014. 1. 9)	
1. 孙银山诉南京欧尚超市有限公司江宁店买卖合同纠纷案	556
2. 华燕诉北京天超仓储超市有限责任公司第二十六分公司、北京天超仓储超市有限责任公司人身权益纠纷案	556
3. 皮旻旻诉重庆远东百货有限公司、重庆市武陵山珍玉食品开发有限公司等产品责任纠纷案	557
4. 丛李松诉慈铭健康体检管理集团股份有限公司北京潘家园门诊部产品销售者责任纠纷案	557
5. 王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案	558
最高人民法院通报 11 起危害食品安全犯罪典型案例	559
(2015. 8. 5)	
1. 刘伟、黄康等 19 人生产、销售不符	

合安全标准的食品案	559
2. 王勇朝等人生产、销售伪劣产品案	559
3. 周雄、王成生产、销售有毒、有害食品案	560
4. 熊智等人生产、销售伪劣产品案	560
5. 吴金水、陈雪彬、冉仕勤等人生产、销售不符合安全标准食品案	561
6. 江西高安病死猪读职系列案件	561
7. 湖北当阳病死猪读职案件	562
8. 四川省南充腌腊制品读职案	562
9. 福建省漳平市病、死猪肉读职案	562
10. 河北张家口不合格燕麦片读职案	563
11. 山东乐陵生猪、肉鸭读职案	563
最高人民法院公布 14 起打击危害食品、药品安全违法犯罪典型案例	564
(2015. 12. 4)	
1. 广西华联综合超市有限公司销售不符合安全标准的食品案	564
2. 陶昌醒等生产、销售不符合安全标准的食品案	564

3. 徐丙华生产、销售不符合安全标准的食品案 565
4. 黄宁、曾荣芬、刘旭旺销售伪劣产品案 565
5. 谢天、李华春生产、销售不符合安全标准的食品案 566
6. 赵榜河生产、销售有毒、有害食品案 567
7. 刘希强等人生产、销售伪劣(香油)产品、对非国家工作人员行贿案 ... 567
8. 吐某生产、销售不符合安全标准的食品案 567
9. 桑某生产销售伪劣产品案 568
10. 姚扬业生产、销售有毒、有害的食品案 569
11. 麻秀龙生产销售有毒有害食品案 ... 570
12. 邱某某生产、销售有毒、有害食品案 570
13. 张益祥、张庆裕、农秀勤生产、销售有毒、有害食品案 570
14. 张佳章销售不符合安全标准的食品案 571

- 国家食品药品监督管理总局发布食品安全十大典型案例 571
(2016.3.14)
1. 浙江温州赖中超卤味烤肉店加工销售有毒有害食品案 571
 2. 陕西秦晋中医糖尿病研究所生产销售有毒有害食品案 572
 3. 江苏南京“7·21”特大生产销售有毒有害食品案 572
 4. 广西柳州市桂坤酒厂、德顺酒厂生产销售有毒有害配制酒案 572
 5. 广东省惠州市老铁烤鱼店生产销售有毒有害食品案 573
 6. 海南邓翔生产销售伪劣产品“糖精枣”案 573
 7. 甘肃省武威市古浪县天然居大酒楼经营不符合食品安全标准食品案 573
 8. 河北省邢台市冉荣阳、崔保红生产销售假冒伪劣白酒案 573
 9. 浙江金华市串串香食品有限公司滥用食品添加剂生产肉制品案 574
 10. 连州市红楼宾馆加工经营超范围使用食品添加剂食品等案件 574

一、综合

中华人民共和国行政许可法

(2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过 2003年8月27日中华人民共和国主席令第7号公布 自2004年7月1日起施行)

理解与适用

行政许可(也就是通常所说的“行政审批”),是行政机关依法对社会、经济事务实行事前监督管理的一种重要手段,长期以来在我国的经济社会生活中发挥着重要的作用。2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过《中华人民共和国行政许可法》,该法确立的行政许可制度体现了合法与合理、效能与便民、监督与责任的原则,对于巩固行政审批制度改革成果,履行我国对外承诺,进一步推进行政管理体制变革,从源头上预防和治理腐败,都有重要意义。

行政许可法主要包括以下内容:

一、关于本法的调整范围

本法所要规范的行政许可,是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为(第2条)。有关行政机关对其他机关或者对其直接管理的事业单位的人事、财务、外事等事项的审批,不适用本法(第3条)。

二、关于行政许可的设定权

行政许可是一项重要的行政权力。设定行政许可属于立法行为,应当符合立法法确定的立法体制和依法行政的要求,做到相对集中。总的来说,只有法律、行政法规和国务院有普遍约束力的决定可以设定行政许可,地方性法规和地方政府规章可以依据法定条件设定行政许可,其他规范性文件一律不得设定行政许可。据此,按照合法性原则,本法第14-16条对行政许可设定权从严作了规定。

三、关于设定行政许可的事项

在现实生活中存在一种倾向,一讲行政管理,就要审批。于是,什么事情都要设定行政许可。针对这个问题,本法第12条对可以设定行政许可的六大事项作了具体规定。同时,设定行政许可还要坚持合理的原则,可以设定行政许可的事项,也并不是都要设定行政许可。据此,本法第13条明确规定:本法第12条所列事项,通过下列方式能够予以规范的,可以不设行政许可:(1)公民、法人或者其他组织能够自主决定的;(2)市场竞争机制能够有效调节的;(3)行业组织或者中介机构能够自律管理的;(4)行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

四、关于行政许可的分类

为了对行政许可加以规范,强化对实施行政许可的监督,本法第12条借鉴国外通行做法,根据性质、功能、适用事项的不同,将行政许可分为以下五类:一是普通许可(第12条第1项);二是特许(第12条第2项);三是认可(第12条第3项);四是核准(第12条第4项);五是登记(第12条第5项)。

五、关于行政许可程序

行政许可程序是规范行政许可行为,防止滥用权力、保证正确行使权力的重要环节,需要作出具体规定。

按照效能与便民的原则,本法总结成功实践经验,借鉴国外通行做法,从行政机关和老百姓两个方面对实施行政许可的一般程序作了规定:(1)省级人民政府经国务院批准,可以将几个行政机关行使的行政许可权相对集中(第25条)。(2)一个行政机关实施行政许可涉及机关内部几道环节的,应当“一个窗口”对外。依法需要几个部门几道许可的,可以由一个部门牵头征求其他有关部门意见后统一办理,或者实行联合办理、集中办理,尽量减少“多头审批”(第26条)。(3)行政机关应当将有关行政许可事项的规定在办公场所公示,以防止“暗箱操作”(第30条)。(5)作出行政许可决定前,行政机关应当听取意见;不予行政许可的,要说明理由(第38条)。本法还针对各类行政许可的特点规定了不同的特别程序。