

2016

▶ 法律法规全书系列 ◀

中华人民共和国

食品药品

法律法规全书

◆ 含相关政策及典型案例 ◆

最便捷的可摊开使用的法律工具书
最实惠的一次购买即免费增补再版修订内容
最迅捷的QQ动态发送最新立法信息

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

2016

▶ 法律法规全书系列 ◀

中华人民共和国

食品药品

法律法规全书

◀ 含相关政策及典型案例 ▶

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律法规全书: 含相关政策
及典型案例: 2016 年版 / 中国法制出版社编. —2 版.

—北京: 中国法制出版社, 2016. 1

(法律法规全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 7103 - 9

I. ①中… II. ①中… III. ①食品卫生法 - 汇编 - 中
国②药品管理法 - 汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 304562 号

策划编辑: 袁笋冰

责任编辑: 刘晓霞

封面设计: 李 宁

中华人民共和国食品药品法律法规全书

ZHONGHUARENMINGONGHEGUO SHIPIN YAOPIN FALÜ FAGUI QUANSHU

经销/新华书店

印刷/北京海纳百川印刷有限公司

开本/787 毫米×960 毫米 16

版次/2016 年 2 月第 2 版

印张/ 37.25 字数/ 1174 千

2016 年 2 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 7103 - 9

定价: 85.00 元

北京西单横二条 2 号

邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话: 66033393

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)

出版说明

随着中国特色社会主义法律体系的建成，中国的立法进入了“修法时代”。在这一时期，为了使法律体系进一步保持内部的科学、和谐、统一，会频繁出现对法律各层级文件的适时清理。目前，清理工作已经全面展开且取得了阶段性的成果，但这一清理过程在未来几年仍将持续。这对于读者如何了解最新法律修改信息、如何准确适用法律带来了使用上的不便。基于这一考虑，我们精心编辑出版了本书，一方面重在向读者展示我国立法的成果与现状，另一方面旨在帮助读者在法律文件修改频率较高的时代准确适用法律。

本书独具以下三重价值：

1. **文本权威，内容全面。**本书涵盖所有卫生与计划生育领域常用法律、行政法规、部委规章、司法解释及请示答复；书中收录文件均为经过清理修改的现行有效标准文本，方便读者及时掌握最新法律文件。

2. **查找方便，附录实用。**全书法律文件按照紧密程度排列，方便读者对某一类问题的集中查找；重点法律附加条旨，指引读者快速找到目标条文；同时，本书采用可平摊使用的独特开本，避免因书籍太厚难以摊开使用的弊端。

3. **免费增补，动态更新。**为保持本书与新法的同步更新，不让读者因部分法律的修改而反复购买同类图书，我们为读者专门设置了以下服务：（1）完整填写书末“读者信息反馈表”并寄回出版社或者发送电子文件至QQ号码3124125701，即可免费增补本书下次修订时的电子版内容；（2）通过加QQ号码3124125701“2016版法律法规全书系列”为好友，及时了解最新立法信息，并可就图书相关疑问动态解答。

总 目 录

一、综合

- 1. 一般规定 (1)
- 2. 产品质量 (32)
- 3. 监管体制 (52)
- 4. 行政处罚 (57)
- 5. 司法解释及文件..... (80)

二、食品安全

- 1. 一般规定 (87)
- 2. 食品安全标准 (148)
- 3. 风险监测 (158)
- 4. 安全监管 (175)
- 5. 餐饮服务食品 (207)
- 6. 乳品 (235)
- 7. 绿色食品 (245)
- 8. 进出口食品 (260)
- 9. 其他食品 (273)
- 10. 食品添加剂 (290)
- 11. 食品标识与包装 (301)

三、保健食品

- 1. 一般规定 (306)
- 2. 审批注册 (309)
- 3. 生产经营 (324)
- 4. 标识、广告 (329)
- 5. 监督管理 (338)

四、药品

- 1. 一般规定 (343)
- 2. 审批注册 (383)
- 3. 生产经营 (404)
- 4. 监督管理 (429)
- 5. 特殊药品 (430)

五、医疗器械

- 1. 一般规定 (452)
- 2. 监督管理 (489)
- 3. 进口医疗器械 (525)

六、化妆品

- 1. 一般规定 (531)
- 2. 行政许可 (546)
- 3. 进出口化妆品 (558)

目 录*

一、综 合

1. 一般规定

中华人民共和国行政许可法	(1)
(2003年8月27日)	
中华人民共和国行政处罚法	(7)
(2009年8月27日)	
中华人民共和国行政复议法	(11)
(2009年8月27日)	
中华人民共和国刑法(节录)	(15)
(2015年8月29日)	
中华人民共和国广告法	(17)
(2015年4月24日)	
中华人民共和国消费者权益保护法	(23)
(2013年10月25日)	
卫生部突发中毒事件卫生应急预案	(27)
(2011年5月12日)	

2. 产品质量

中华人民共和国产品质量法	(32)
(2009年8月27日)	
中华人民共和国农产品质量安全法	(36)
(2006年4月29日)	
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	(39)
(2014年10月31日)	
食用农产品市场销售质量安全监督管理办法	(41)
(2016年1月5日)	
农业转基因生物安全管理条例	(46)
(2011年1月8日)	
无公害农产品管理办法	(50)
(2007年11月8日)	

3. 监管体制

国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定	(52)
(2007年7月26日)	

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	(54)
(2013年4月10日)	
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	(56)
(2014年9月28日)	

◎请示答复

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	(56)
(2015年5月18日)	

4. 行政处罚

工商行政管理机关行政处罚程序规定	(57)
(2011年12月12日)	
侵害消费者权益行为处罚办法	(62)
(2015年1月5日)	
质量技术监督行政处罚程序规定	(64)
(2011年3月2日)	
卫生行政处罚程序	(68)
(2006年2月13日)	
食品药品投诉举报管理办法	(72)
(2016年1月12日)	
食品药品行政处罚程序规定	(75)
(2014年4月28日)	
食品药品行政处罚案件信息公开实施细则(试行) ...	(79)
(2014年8月11日)	

5. 司法解释及文件

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	(80)
(2004年6月21日)	
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	(81)
(2013年5月2日)	

* 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。

最高人民法院审理食品药品纠纷案件适用法律

若干问题的规定 (83)

(2013年12月23日)

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 (84)

(2014年11月3日)

◎请示答复

最高人民法院关于药品行政案件管辖问题的答复 (86)

(1992年1月2日)

最高人民法院关于审理生产、销售伪劣产品刑事案件
如何认定“违法所得数额”的批复 (86)

(1995年7月5日)

最高人民法院对人民法院在审理计量行政案件中涉
及的应对食品卫生监督机构进行计量认证问题
的答复 (86)

(2003年4月29日)

二、食品安全

1. 一般规定

中华人民共和国食品安全法 (87)

(2015年4月24日)

中华人民共和国食品安全法实施条例 (103)

(2009年7月20日)

国务院关于加强食品安全工作的决定 (108)

(2012年6月23日)

食品生产许可管理办法 (111)

(2015年8月31日)

食品经营许可管理办法 (115)

(2015年8月31日)

食品安全抽样检验管理办法 (119)

(2014年12月31日)

食品召回管理办法 (123)

(2015年3月11日)

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 (126)

(2015年9月30日)

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 (129)

(2015年6月8日)

国家食品药品监督管理总局关于进一步加强食品安
全复检监督工作的通告 (130)

(2015年7月21日)

国家食品药品监督管理局、公安部、农业部、商务
部、卫生部、国家工商行政管理总局、国家质量监
督检验检疫总局、海关总署关于印发《关于加快食
品安全信用体系建设的若干指导意见》的通知 (131)

(2004年4月7日)

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 (134)

(2015年1月21日)

食品安全企业标准备案办法 (135)

(2009年6月10日)

关于依法规范食品加工企业的指导意见 (137)

(2009年10月12日)

关于印发《食品工业企业诚信体系建设工作指导意
见》的通知 (138)

(2009年12月18日)

食品检验机构资质认定管理办法 (140)

(2015年6月19日)

有机产品认证管理办法 (143)

(2015年8月25日)

国家食品药品监督管理总局关于进一步加强超过
保质期食品监管工作的通知 (147)

(2014年3月13日)

◎请示答复

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 (148)

(2015年9月9日)

2. 食品安全标准

食品安全国家标准管理办法 (148)

(2010年10月20日)

食品安全地方标准管理办法 (150)

(2011年3月2日)

卫生部关于做好食品安全标准信息公开工作的通知 (151)

(2012年11月30日)

卫生部关于印发《食品安全国家标准跟踪评价规范
(试行)》的通知 (152)

(2012年12月19日)

国家卫生计生委关于加强食品安全标准工作的指导
意见 (152)

(2013年9月12日)

国家卫生计生委办公厅关于印发《食品安全国家标
准整合工作方案》的通知 (154)

(2014年5月7日)

食品安全地方标准制定及备案指南 (156)

(2014年9月12日)

◎请示答复

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·····	(157)
(2010年4月8日)	

3. 风险监测

食品生产加工环节风险监测管理办法·····	(158)
(2011年10月12日)	

食品生产加工环节风险监测承检机构工作质量考核 规定·····	(159)
(2012年7月13日)	

食品生产加工环节风险监测问题样品调查处理办法···	(160)
(2012年8月21日)	

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·····	(162)
(2013年10月10日)	

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···	(168)
(2014年3月31日)	

食品药品监管总局办公厅关于印发《食品安全监督 抽检和风险监测承检机构工作规定》的通知·····	(172)
(2014年4月17日)	

卫生部关于印发《食品安全风险评估管理规定(试 行)》的通知·····	(174)
(2010年1月21日)	

4. 安全监管

食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则(试 行)·····	(175)
(2005年9月1日)	

卫生部关于印发《重大活动食品卫生监督规范》的 通知·····	(182)
(2006年2月13日)	

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·····	(184)
(2009年8月28日)	

关于食品生产加工企业落实质量安全主体责任监督 检查规定的公告·····	(193)
(2009年12月23日)	

工商行政管理系统流通环节重大食品安全事故应急 预案·····	(196)
(2006年4月15日)	

国家食品安全事故应急预案·····	(201)
-------------------	-------

(2011年10月5日)

卫生部食品安全事故应急预案(试行)·····	(204)
(2013年1月7日)	

5. 餐饮服务食品

餐饮服务许可管理办法·····	(207)
(2010年3月4日)	

餐饮服务食品安全监督管理办法·····	(210)
(2010年3月4日)	

国家食品药品监督管理局、教育部关于进一步加强 学校食堂食品安全工作的意见·····	(214)
(2010年4月23日)	

餐饮服务食品安全监督抽检工作规范·····	(215)
(2010年8月23日)	

重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范·····	(217)
(2011年2月25日)	

餐饮服务食品安全操作规范·····	(219)
(2011年8月22日)	

国家食品药品监督管理局关于进一步加强餐饮连锁 企业食品安全工作的通知·····	(231)
(2012年3月24日)	

国家旅游局办公室关于进一步加强旅游餐饮安全工 作的紧急通知·····	(233)
(2013年8月14日)	

餐饮业经营管理办法(试行)·····	(233)
(2014年9月22日)	

◎请示答复

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·····	(235)
(2014年8月19日)	

6. 乳品

乳品质量安全监督管理条例·····	(235)
(2008年10月9日)	

国务院办公厅关于进一步加强乳品质量安全工作的 通知·····	(239)
(2010年9月16日)	

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·····	(242)
(2013年12月18日)	

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·····	(243)
(2015年4月7日)	

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·····	(244)
(2010年2月8日)	

7. 绿色食品

绿色食品生产资料认定推荐管理办法·····	(245)
-----------------------	-------

- (1999年10月10日)
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) (245)
(1999年10月10日)
绿色食品生产资料认定推荐管理办法实施细则(农药部分) (246)
(1999年10月10日)
绿色食品生产资料认定推荐管理办法实施细则(肥料部分) (247)
(1999年10月10日)
农业部关于发展无公害农产品绿色食品有机农产品的意见 (248)
(2005年8月8日)
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《关于进一步加强绿色食品原料标准化生产基地建设与管理工作的意见》的通知 (250)
(2012年7月4日)
绿色食品标志管理办法 (252)
(2012年7月30日)
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 (254)
(2014年5月28日)
农业部绿色食品管理办公室、中国绿色食品发展中心关于下发《全国绿色食品原料标准化生产基地监督管理办法》的通知 (256)
(2014年6月17日)
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 (258)
(2014年12月10日)
- ◎请示答复**
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 (260)
(2014年3月6日)
- 8. 进出口食品**
国家质量监督检验检疫总局关于推动进出口食品相关产品检验监管工作的意见 (260)
(2009年12月8日)
卫生部关于印发《进口无食品安全国家标准食品许可管理规定》的通知 (261)
(2010年8月9日)
关于运行进口预包装食品标签管理系统的公告 (262)
(2011年4月25日)
进出口食品安全管理办法 (262)
(2011年9月13日)
- 进口食品进出口商备案管理规定 (266)
(2012年4月5日)
食品进口记录和销售记录管理规定 (268)
(2012年4月5日)
进出口乳品检验检疫监督管理办法 (268)
(2013年1月24日)
进口食品不良记录管理实施细则 (272)
(2014年4月14日)
- 9. 其他食品**
新食品原料安全性审查管理办法 (273)
(2013年5月31日)
国家卫生计生委关于印发《新食品原料申报与受理规定》和《新食品原料安全性审查规程》的通知 (275)
(2013年10月15日)
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 (279)
(2015年7月12日)
国家食品药品监督管理总局关于进一步加强白酒质量安全监督管理工作的通知 (279)
(2013年11月28日)
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 (281)
(2015年1月23日)
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 (282)
(2015年9月9日)
国家食品药品监管总局办公厅关于进一步严格食用明胶和使用明胶生产加工食品监管的通知 (283)
(2014年3月6日)
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 (284)
(2015年4月13日)
食品药品监管总局关于严格加强调味品等休闲食品监管工作的通知 (284)
(2015年5月27日)
卫生部、铁道部、国家工商总局、国家质监总局、国家食品药品监督管理局关于印发《铁路运营食品安全管理办法》的通知 (286)
(2010年9月3日)
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 (287)
(2014年5月13日)
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 (288)
(2014年8月7日)

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·····	(289)	(2015年5月13日)
10. 食品添加剂		
食品添加剂新品种管理办法·····	(290)	(2010年3月30日)
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·····	(292)	(2010年7月12日)
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·····	(293)	(2010年8月6日)
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·····	(293)	(2011年3月17日)
关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告·····	(293)	(2011年4月6日)
进出口食品添加剂检验检疫监督管理工作规范·····	(293)	(2011年4月18日)
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·····	(297)	(2011年4月20日)
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·····	(299)	(2011年6月28日)
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·····	(299)	(2014年5月8日)
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·····	(300)	(2015年7月1日)
◎请示答复		
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·····	(301)	(2010年9月13日)
卫生部办公厅关于食品添加剂标准有关问题的复函·····	(301)	(2012年2月15日)
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·····	(301)	(2012年3月1日)
11. 食品标识与包装		
食品标识管理规定·····	(301)	(2009年10月22日)
关于查处非法生产、销售和使用一次性塑料餐盒的公告·····	(303)	(2010年6月12日)
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·····	(304)	(2010年8月17日)
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·····	(304)	(2013年7月9日)
◎请示答复		
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·····	(305)	(2014年10月11日)
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·····	(305)	(2014年10月13日)
食品药品监管总局办公厅关于袋装火腿肠等产品包装标准有关问题的复函·····	(305)	(2015年6月29日)

三、保健食品

1. 一般规定		
保健食品管理办法·····	(306)	(1996年3月15日)
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·····	(308)	(2015年7月13日)
◎请示答复		
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·····	(308)	(2015年12月21日)
2. 审批注册		
保健食品注册管理办法(试行)·····	(309)	(2005年4月30日)
保健食品申报与审评补充规定(试行)·····	(315)	(2005年5月20日)
国家食品药品监督管理局关于印发《保健食品样品		

- 试制和试验现场核查规定(试行)》的通知……………(316)
(2005年6月10日)
- 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……………(318)
(2011年7月21日)
- 保健食品行政许可受理审查要点……………(318)
(2011年12月23日)
- 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……………(324)
(2016年1月5日)
- ◎请示答复**
- 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…(324)
(2014年3月14日)
- 3. 生产经营**
- 卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知……………(324)
(2001年7月5日)
- 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知……………(324)
(2002年2月28日)
- 卫生部政务公开办公室关于普通食品、保健食品和新资源食品原料有关问题的说明……………(325)
(2010年11月9日)
- 国家食品药品监督管理局关于严厉打击保健食品化妆品非法添加行为的通知……………(326)
(2011年5月25日)
- 国家食品药品监督管理局关于进一步明确保健食品有关辅料替代工作要求的通知……………(327)
(2012年3月15日)
- 国家食品药品监督管理局关于印发冬虫夏草用于保健食品试点工作方案的通知……………(327)
(2012年8月15日)
- 食品药品监管总局关于养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料有关规定的通知……………(328)
(2014年10月24日)
- ◎请示答复**
- 卫生部关于保健食品中使用食品添加剂问题的复函…(329)
(2011年5月4日)
- 卫生部办公厅关于保健食品所用胶囊明胶标准有关问题的复函……………(329)
(2012年8月14日)
- 4. 标识、广告**
- 保健食品标识规定……………(329)
(1996年7月18日)
- 卫生部关于进一步深入开展保健食品标签、说明书监督检查工作的通知……………(330)
(2002年10月16日)
- 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……………(331)
(2012年3月15日)
- 关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告……………(332)
(2015年8月25日)
- 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……………(332)
(2005年5月24日)
- 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……………(334)
(2006年9月30日)
- 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……………(335)
(2006年9月30日)
- 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……………(336)
(2012年12月21日)
- 国家食品药品监督管理局关于做好药品医疗器械保健食品广告监测工作的通知……………(337)
(2013年2月1日)
- 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……………(337)
(2015年7月31日)
- ◎请示答复**
- 卫生部关于在保健食品标签上标注卫生许可证文号有关问题的批复……………(338)
(2002年12月18日)
- 国家食品药品监督管理总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……………(338)
(2013年10月15日)
- 5. 监督管理**
- 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……………(338)
(2010年4月27日)
- 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……………(339)
(2011年3月15日)
- 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…(340)
(2011年12月8日)
- 关于进一步加强保健食品质量安全监管工作的通知…(340)
(2011年10月28日)
- 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	(341)
(2015年8月3日)	

◎请示答复

卫生部关于保健食品监管职能有关问题的批复	(342)
(2005年5月13日)	

四、药 品

1. 一般规定

中华人民共和国药品管理法	(343)
(2015年4月24日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例	(349)
(2002年8月4日)	
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(355)
(1999年6月18日)	
互联网药品信息服务管理办法	(356)
(2004年7月8日)	
进口药材管理办法(试行)	(358)
(2005年11月24日)	
药品说明书和标签管理规定	(361)
(2006年3月15日)	
药品广告审查办法	(363)
(2007年3月13日)	
药品广告审查发布标准	(365)
(2007年3月3日)	
国家食品药品监督管理局关于做好药品涉嫌犯罪案件移送有关工作的通知	(366)
(2009年6月11日)	
药品不良反应报告和监测管理办法	(367)
(2011年5月4日)	
药品进口管理办法	(372)
(2012年8月24日)	
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	(376)
(2015年2月9日)	
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	(378)
(2015年5月4日)	
国家发展改革委关于公布废止药品价格文件的通知	(379)
(2015年5月4日)	
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	(383)
(2015年11月4日)	

2. 审批注册

药品注册管理办法	(383)
(2007年7月10日)	
进口药品注册的有关要求(暂行)	(394)
(2002年2月8日)	
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(396)
(2005年6月22日)	
国家食品药品监督管理局药品特别审批程序	(400)
(2005年11月18日)	
药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法	(402)
(2015年5月12日)	
国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	(402)
(2015年8月9日)	

3. 生产经营

药品经营许可证管理办法	(404)
(2004年2月4日)	
药品生产监督管理办法	(408)
(2004年8月5日)	
药品流通监督管理办法	(412)
(2007年1月31日)	
药品召回管理办法	(414)
(2007年12月10日)	
药品经营质量管理规范	(417)
(2015年6月25日)	
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	(427)
(2015年9月9日)	
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年12月30日)	

4. 监督管理

国家食品药品监督管理局关于实施药品电子监管工作有关问题的通知	(429)
(2008年4月10日)	
国家食品药品监督管理局关于开展互联网药品信息服务和交易服务监督检查工作的通知	(429)
(2008年4月1日)	
国家食品药品监督管理局安监局关于做好进口药品	

电子监管代理机构监管工作的通知····· (430)	放射性药品管理办法····· (440)
(2013年3月26日)	(2011年1月8日)
5. 特殊药品	国家食品药品监督管理局关于印发《放射性药品说明书规范细则》的通知····· (442)
麻醉药品和精神药品管理条例····· (430)	(2006年6月16日)
(2013年12月7日)	反兴奋剂条例····· (444)
麻醉药品和精神药品邮寄管理办法····· (437)	(2014年7月29日)
(2005年10月25日)	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····· (446)
非药用类麻醉药品和精神药品列管办法····· (438)	(2008年4月2日)
(2015年9月24日)	药品类易制毒化学品管理办法····· (447)
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····· (439)	(2010年3月18日)
(2005年11月14日)	

五、医疗器械

1. 一般规定

医疗器械管理暂行办法····· (452)	医疗器械检验机构资质认定条件····· (485)
(1991年4月10日)	(2015年11月4日)
医疗器械新产品管理暂行办法····· (454)	医疗器械召回管理办法(试行)····· (486)
(1990年9月13日)	(2011年5月20日)
医疗器械注册管理办法····· (456)	◎请示答复
(2014年7月30日)	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····· (489)
体外诊断试剂注册管理办法····· (461)	(2015年9月2日)
(2014年7月30日)	2. 监督管理
医疗器械通用名称命名规则····· (467)	医疗器械监督管理条例····· (489)
(2015年12月21日)	(2014年3月7日)
医疗器械说明书和标签管理规定····· (468)	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)····· (496)
(2014年7月30日)	(2000年10月13日)
医疗器械分类规则····· (470)	医疗器械临床使用安全管理规范(试行)····· (499)
(2015年7月14日)	(2010年1月14日)
医疗器械广告管理办法····· (472)	医疗器械不良事件监测工作指南(试行)····· (500)
(1992年8月8日)	(2011年9月16日)
医疗器械广告审查办法····· (474)	国家食品药品监督管理局办公室关于做好医疗器械经营监管工作的通知····· (508)
(2009年4月7日)	(2012年12月10日)
医疗器械标准管理办法(试行)····· (476)	国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知····· (509)
(2002年1月4日)	(2014年1月13日)
医疗器械使用质量监督管理办法····· (477)	医疗器械生产监督管理办法····· (511)
(2015年10月21日)	(2014年7月30日)
医疗器械产品质量管理办法····· (480)	医疗器械经营监督管理办法····· (516)
(1985年11月29日)	(2014年7月30日)
医疗器械产品质量考核办法····· (482)	医疗器械经营企业分类分级监督管理规定····· (520)
(1985年11月29日)	(2015年8月17日)
医疗器械产品质量分等办法····· (483)	
(1985年11月29日)	
医疗器械产品检验的若干规定····· (484)	

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·····	(521)
(2015年8月17日)	
3. 进口医疗器械	
进口医疗器械检验监督管理办法·····	(525)
(2007年6月18日)	
关于暂缓施行《进口医疗器械检验监督管理办法》的公告·····	(528)
(2007年11月30日)	

境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定·····	(528)
(2001年3月14日)	
国家食品药品监督管理局关于加强药品医疗器械进口和使用管理的通知·····	(530)
(2010年10月12日)	
国家食品药品监督管理局关于规范境外医疗器械标签和包装标识的通知·····	(530)
(2012年9月24日)	

六、化妆品

1. 一般规定

化妆品卫生监督条例·····	(531)
(1989年11月13日)	
化妆品卫生监督条例实施细则·····	(533)
(2005年5月20日)	
化妆品广告管理办法·····	(538)
(2005年9月28日)	
化妆品产品技术要求规范·····	(539)
(2010年11月26日)	
国家食品药品监督管理局办公室关于加强化妆品生产经营日常监管的通知·····	(540)
(2010年4月27日)	
国家食品药品监督管理局关于化妆品配方中香精原料申报有关问题的通知·····	(541)
(2010年7月2日)	
化妆品新原料申报与审评指南·····	(541)
(2011年5月12日)	
化妆品标识管理规定·····	(543)
(2007年8月27日)	

◎请示答复

卫生部关于对化妆品卫生监督管理有关问题的批复·····	(545)
(2004年1月15日)	
卫生部关于化妆品监管中有法律适用问题的批复·····	(545)
(2006年6月28日)	
卫生部关于对化妆品非卖品有关监管问题的批复·····	(545)
(2007年4月18日)	
国家食品药品监督管理局关于化妆品标签标识相关法律适用问题的批复·····	(545)
(2014年7月16日)	

2. 行政许可

卫生部化妆品卫生行政许可申报受理规定·····	(546)
(2006年5月18日)	
化妆品行政许可检验管理办法·····	(549)
(2010年2月11日)	
国家食品药品监管总局关于做好化妆品生产许可有关工作的通知·····	(553)
(2015年12月15日)	
关于化妆品生产许可有关事项的公告·····	(553)
(2015年12月15日)	

◎请示答复

国家食品药品监督管理局药品化妆品注册管理司关于进一步明确化妆品注册备案有关执行问题的函·····	(557)
(2014年4月11日)	

3. 进出口化妆品

进出口化妆品检验检疫监督管理办法·····	(558)
(2011年8月10日)	
关于取消进口化妆品加贴检验检疫标志的公告·····	(561)
(2012年3月14日)	
国家质量监督检验检疫总局关于贯彻落实《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》有关事项的通知·····	(561)
(2012年5月31日)	
关于实施《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》有关事项的公告·····	(562)
(2012年7月30日)	

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…… (563)	(2014 年 1 月 9 日)	(2015 年 8 月 5 日)
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…… (570)	(2015 年 12 月 4 日)	

一、综合

1. 一般规定

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)

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为了规范行政许可的设定和实施,保护公民、法人和其他组织的合法权益,维护公共利益和社会秩序,保障和监督行政机关有效实施行政管理,根据宪法,制定本法。

第二条 【行政许可的含义】本法所称行政许可,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。

第三条 【适用范围】行政许可的设定和实施,适用本法。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。

第四条 【合法原则】设定和实施行政许可,应当依照法定的权限、范围、条件和程序。

第五条 【公开、公平、公正原则】设定和实施行政许可,应当遵循公开、公平、公正的原则。

有关行政许可的规定应当公布;未经公布的,不得作为实施行政许可的依据。行政许可的实施和结果,除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的外,应当公开。

符合法定条件、标准的,申请人有依法取得行政许可的平等权利,行政机关不得歧视。

第六条 【便民原则】实施行政许可,应当遵循便民的原则,提高办事效率,提供优质服务。

第七条 【陈述权、申辩权和救济权】公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可,享有陈述权、申辩权;有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼;其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的,有权依法要求赔偿。

第八条 【信赖保护原则】公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护,行政机关不得擅自改变已经生

效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止,或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的,为了公共利益的需要,行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的,行政机关应当依法给予补偿。

第九条 【行政许可的转让】依法取得的行政许可,除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外,不得转让。

第十条 【行政许可监督】县级以上人民政府应当建立健全对行政机关实施行政许可的监督制度,加强对行政机关实施行政许可的监督检查。

行政机关应当对公民、法人或者其他组织从事行政许可事项的活动实施有效监督。

第二章 行政许可的设定

第十一条 【行政许可设定原则】设定行政许可,应当遵循经济和社会发展规律,有利于发挥公民、法人或者其他组织的积极性、主动性,维护公共利益和社会秩序,促进经济、社会和生态环境协调发展。

第十二条 【行政许可的设定事项】下列事项可以设定行政许可:

(一)直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控、生态环境保护以及直接关系人身健康、生命财产安全等特定活动,需要按照法定条件予以批准的事项;

(二)有限自然资源开发利用、公共资源配置以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等,需要赋予特定权利的事项;

(三)提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业,需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项;

(四)直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施、产品、物品,需要按照技术标准、技术规范,通过检验、检测、检疫等方式进行审定的事项;

(五)企业或者其他组织的设立等,需要确定主体资格的事项;

(六)法律、行政法规规定可以设定行政许可的其他事项。

第十三条 【不设定行政许可的事项】本法第十二条所列事项,通过下列方式能够予以规范的,可以不设行政许可:

(一)公民、法人或者其他组织能够自主决定的；
 (二)市场竞争机制能够有效调节的；
 (三)行业组织或者中介机构能够自律管理的；
 (四)行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

第十四条 【法律、行政法规、国务院决定的行政许可设定权】本法第十二条所列事项，法律可以设定行政许可。尚未制定法律的，行政法规可以设定行政许可。

必要时，国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。实施后，除临时性行政许可事项外，国务院应当及时提请全国人民代表大会及其常务委员会制定法律，或者自行制定行政法规。

第十五条 【地方性法规、省级政府规章的行政许可设定权】本法第十二条所列事项，尚未制定法律、行政法规的，地方性法规可以设定行政许可；尚未制定法律、行政法规和地方性法规的，因行政管理的需要，确需立即实施行政许可的，省、自治区、直辖市人民政府规章可以设定临时性的行政许可。临时性的行政许可实施满一年需要继续实施的，应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。

地方性法规和省、自治区、直辖市人民政府规章，不得设定应当由国家统一确定的公民、法人或者其他组织的资格、资质的行政许可；不得设定企业或者其他组织的设立登记及其前置性行政许可。其设定的行政许可，不得限制其他地区的个人或者企业到本地区从事生产经营和提供服务，不得限制其他地区的商品进入本地区市场。

第十六条 【行政许可规定权】行政法规可以在法律设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

地方性法规可以在法律、行政法规设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

规章可以在上位法设定的行政许可事项范围内，对实施该行政许可作出具体规定。

法规、规章对实施上位法设定的行政许可作出的具体规定，不得增设行政许可；对行政许可条件作出的具体规定，不得增设违反上位法的其他条件。

第十七条 【行政许可设立禁止】除本法第十四条、第十五条规定的外，其他规范性文件一律不得设定行政许可。

第十八条 【行政许可应当明确规定的的事项】设定行政许可，应当规定行政许可的实施机关、条件、程序、期限。

第十九条 【设定行政许可应当听取意见、说明理由】起草法律草案、法规草案和省、自治区、直辖市人民政府规章草案，拟设定行政许可的，起草单位应当采取听证会、论证会等形式听取意见，并向制定机关说明设定该行政许可的必要性、对经济和社会可能产生的影响以及听取和采纳意见的情况。

第二十条 【行政许可评价制度】行政许可的设定机关应当定期对其设定的行政许可进行评价；对已设定的行政许

可，认为通过本法第十三条所列方式能够解决的，应当对设定该行政许可的规定及时予以修改或者废止。

行政许可的实施机关可以对已设定的行政许可的实施情况及存在的必要性适时进行评价，并将意见报告该行政许可的设定机关。

公民、法人或者其他组织可以向行政许可的设定机关和实施机关就行政许可的设定和实施提出意见和建议。

第二十一条 【停止实施行政许可】省、自治区、直辖市人民政府对行政法规设定的有关经济事务的行政许可，根据本行政区域经济社会发展情况，认为通过本法第十三条所列方式能够解决的，报国务院批准后，可以在本行政区域内停止实施该行政许可。

第三章 行政许可的实施机关

第二十二条 【行政许可实施主体的一般规定】行政许可由具有行政许可权的行政机关在其法定职权范围内实施。

第二十三条 【法律、法规授权组织实施行政许可】法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，在法定授权范围内，以自己的名义实施行政许可。被授权的组织适用本法有关行政机关的规定。

第二十四条 【委托实施行政许可的主体】行政机关在其法定职权范围内，依照法律、法规、规章的规定，可以委托其他行政机关实施行政许可。委托机关应当将受委托行政机关和受委托实施行政许可的内容予以公告。

委托行政机关对受委托行政机关实施行政许可的行为应当负责监督，并对该行为的后果承担法律责任。

受委托行政机关在委托范围内，以委托行政机关名义实施行政许可；不得再委托其他组织或者个人实施行政许可。

第二十五条 【相对集中行政许可权】经国务院批准，省、自治区、直辖市人民政府根据精简、统一、效能的原则，可以决定一个行政机关行使有关行政机关的行政许可权。

第二十六条 【一个窗口对外、统一办理或者联合办理、集中办理】行政许可需要行政机关内设的多个机构办理的，该行政机关应当确定一个机构统一受理行政许可申请，统一送达行政许可决定。

行政许可依法由地方人民政府两个以上部门分别实施的，本级人民政府可以确定一个部门受理行政许可申请并转告有关部门分别提出意见后统一办理，或者组织有关部门联合办理、集中办理。

第二十七条 【行政机关及其工作人员的纪律约束】行政机关实施行政许可，不得向申请人提出购买指定商品、接受有偿服务等不正当要求。

行政机关工作人员办理行政许可，不得索取或者收受申请人的财物，不得谋取其他利益。

第二十八条 【授权专业组织实施的指导性规定】对直