

中华人民共和国

食品药品法典

FOOD AND DRUG LAWS AND REGULATIONS OF CHINA

33

应用版



法律出版社
LAW PRESS CHINA

中华人民共和国

食品药品法典

FOOD AND DRUG LAWS AND REGULATIONS OF CHINA

| 第三版 |

33

应用版



法律出版社
LAW PRESS CHINA

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国食品药品法典:应用版/法律出版社法规中心编. —3版. —北京:法律出版社,2013
(中华人民共和国分类法典)
ISBN 978-7-5118-3932-9

I. ①中… II. ①法… 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(2012)第 206547 号

©法律出版社·中国

责任编辑/陶玉霞	装帧设计/乔智炜
出版/法律出版社	编辑统筹/法规出版分社
总发行/中国法律图书有限公司	经销/新华书店
印刷/北京北苑印刷有限责任公司	责任印制/吕亚莉
开本/720×960毫米 1/16	印张/43.5 字数/1037千
版本/2013年1月第3版	印次/2013年1月第1次印刷
法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)	
电子邮件/info@lawpress.com.cn	销售热线/010-63939792/9779
网址/www.lawpress.com.cn	咨询电话/010-63939796
中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)	
全国各地中法图分、子公司电话:	
第一法律书店/010-63939781/9782	西安分公司/029-85388843
上海公司/021-62071010/1636	
北京分公司/010-62534456	深圳公司/0755-83072995
重庆公司/023-65382816/2908	
书号:ISBN 978-7-5118-3932-9	定价:78.00元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

第三版说明

“中华人民共和国分类法典”系列,是法律出版社应社会各界对权威法律法规汇编以及在实践中如何具体应用法律的需要,精心编纂的一套应用型法规工具书。本套图书兼具权威性和应用性两大特点,是超越目前市场上常规工具书的创新产品。本次再版,增补和修订了2010年11月以来最新公布的法律、行政法规、司法解释以及常用的部门规章,并对导读、参见、条文注释、文书范本和典型案例等内容进行了更新和补充。

“中华人民共和国分类法典”系列具有以下特色:

1. 权威编纂。法律出版社创社五十余年,是中国著名的法律图书权威出版机构,拥有丰富的法律法规资源、最新的立法司法动态、专业的编辑人员队伍,十几年来成功推出了数十套法律法规工具书,集专业和经验于一身。本套“分类法典”即是集数十年法规编纂之经验,总结梳理、融会贯通数千个法律知识点,采用法规编辑检索技术最新成果,跟踪最新立法进程,收录最新法律文件,科学分类、精心编辑出版的一套创新型、应用型法律工具书。

2. 全面便捷。“分类法典”系列共有40个分册,这些分册涵盖了所有的法律种类与社会生活的方方面面,包括宪法、民法、商事法、刑事法、经济法、行政法、社会法、国际法八大领域以及各领域下的若干具体部门。丛书全面收录各部门法所有法律、行政法规、司法解释,以及常用的部门规章、司法文件和请示复函。编排体例上按照各法律文件之间的逻辑关系和发布的时间顺序双重原则进行分类、整合,具有体例清晰、查询方便的特点。

3. 重在应用。“分类法典”系列特别突出法律法规应用性的特点,作出以下创新:

(1)重点法律附加“导读”,全面指引读者了解、掌握法律概貌;

(2)重点法律附加“参见”,将核心法律和与之相关的法规、规章、司法解释横向联系起来,使读者在使用时得以相互参考,结合相关法律文件,全面正确理解法

条内容;

(3)重点法律重点法条附加“条文注释”,对该条文进行详细阐释,有助于读者在实践中理解运用;

(4)特别加收“文书范本”,提供实务中常用法律文书的格式范本;

(5)特别加收“典型案例”,提供实际发生过的典型案例和判决结果、判案理由、适用法条,将法条和实际案例结合起来。

4. 动态增补。结合法律出版社的资源优势,向每一位购买“分类法典”的读者提供一次免费的法规增补服务(电子版),只要填写书末的“读者服务回执”即可。对于一次性购买多册的读者,还可免费赠送相关法规资讯产品(详见书末读者服务回执)。

由于编者水平有限,本套“分类法典”一定还存在着一些不足之处,恳请读者提出宝贵意见,以便本书不断完善。

法律出版社法规中心
2012年9月

总 目 录

一、食品监督管理	(1)	10. 酒类	(305)
1. 总类	(1)	11. 乳产品	(307)
2. 食品安全标准与卫生规范	(118)	12. 其他食品	(319)
3. 食物中毒与消毒管理	(130)	四、饮用水安全	(321)
4. 食品广告管理	(137)	五、学校食品安全	(348)
5. 餐饮业卫生管理	(148)	六、卫生检疫	(375)
6. 其他	(169)	七、药品监督管理	(394)
二、食品添加剂	(183)	1. 综合	(394)
三、分类食品卫生	(196)	2. 药品注册	(429)
1. 粮油食品	(196)	3. 药品质量管理	(451)
2. 保健食品	(214)	4. 药品行政保护	(493)
3. 绿色食品与无公害食品	(229)	5. 药品销售与广告管理	(506)
4. 辐照食品与新资源食品	(238)	八、药品进出口管理	(534)
5. 肉禽食品	(241)	九、中药管理	(549)
6. 转基因食品	(255)	十、药品不良反应	(567)
7. 调味食品	(272)	十一、药品分类管理	(579)
8. 水产品	(281)	十二、特殊药品管理	(587)
9. 健康相关食品	(293)	十三、医疗器械管理	(638)

目 录

一、食品监督管理

1. 总类

《中华人民共和国食品安全法》导读	… (1)
中华人民共和国食品安全法(2009. 2. 28)	… (3)
中华人民共和国食品安全法实施条例(2009. 7. 20)	… (42)
《中华人民共和国消费者权益保护法》导读	… (49)
中华人民共和国消费者权益保护法(2009. 8. 27 修正)	… (50)
中华人民共和国刑法(节录)(修正文本)	… (55)
《中华人民共和国产品质量法》导读	… (56)
中华人民共和国产品质量法(2009. 8. 27 修正)	… (57)
《中华人民共和国传染病防治法》导读	… (64)
中华人民共和国传染病防治法(2004. 8. 28 修订)	… (65)
突发公共卫生事件应急条例(2011. 1. 8 修订)	… (76)
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定(2007. 7. 26)	… (81)
国家质量监督检验检疫总局关于《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》若干问题的实施意见(2007. 9. 30)	… (85)
国务院关于加强食品安全工作的决定(2012. 6. 23)	… (89)
食品安全监管信息发布暂行管理办法(2004. 11. 22)	… (95)
食品召回管理规定(2007. 8. 27)	… (96)

食品生产许可管理办法(2010. 4. 19)	… (99)
进出口食品安全管理办法(2011. 9. 13)	… (103)
食品药品投诉举报管理办法(试行)(2011. 12. 29)	… (109)
最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释(2001. 4. 9)	… (112)
最高人民法院关于审理生产、销售伪劣商品刑事案件有关鉴定问题的通知(2001. 5. 21)	… (113)
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(2004. 6. 21)	… (114)
最高人民检察院关于渎职侵权犯罪案件立案标准的规定(节录)(2006. 7. 26)	… (116)
2. 食品安全标准与卫生规范	
食品企业通用卫生规范(1994. 2. 22)	… (118)
食品安全国家标准管理办法(2010. 10. 20)	… (124)
食品安全地方标准管理办法(2011. 3. 2)	… (127)
进口食品境外生产企业注册管理规定(2012. 3. 22)	… (128)
3. 食物中毒与消毒管理	
食物中毒事故处理办法(1999. 12. 24)	… (130)
消毒管理办法(2002. 3. 28)	… (132)
卫生部关于新的《消毒管理办法》实施前有关管理问题的通知(2002. 6. 7)	… (136)
4. 食品广告管理	
《中华人民共和国广告法》导读	… (137)

- 中华人民共和国广告法(1994. 10. 27) (138)
- 食品广告发布暂行规定(1998. 12. 3 修订) (142)
- 酒类广告管理办法(1995. 11. 17) (143)
- 保健食品广告审查暂行规定(2005. 5. 24) (144)
- 国家工商行政管理局关于食品广告、房地产广告管理有关问题的答复(1997. 5. 20) (147)
- 国家工商行政管理局、卫生部关于加强保健食品广告监督管理的通知(2000. 10. 31) (147)
- 国家工商行政管理总局、卫生部关于建立违法食品广告联合公告制度的通知(2002. 8. 23) (148)
- 5. 餐饮业卫生管理**
- 餐饮服务许可管理办法(2010. 3. 4) ... (148)
- 餐饮服务食品安全监督管理办法(2010. 3. 4) (153)
- 重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范(2011. 2. 15) (158)
- 餐饮服务食品采购索证索票管理规定(2011. 4. 18) (161)
- 餐饮服务单位食品安全管理人员培训管理办法(2011. 5. 17) (162)
- 餐饮服务食品检验机构管理规范(2011. 8. 8) (163)
- 餐饮服务食品安全飞行检查暂行办法(2012. 7. 26) (168)
- 6. 其他**
- 城乡集市贸易管理办法(节录)(1983. 2. 5) (169)
- 集贸市场食品卫生管理规范(2003. 3. 10) (170)
- 散装食品卫生管理规范(2003. 7. 2) (173)
- 流通领域食品安全管理办法(2007. 1. 19) (175)
- 食品标识管理规定(2009. 10. 22 修订) ... (176)
- 铁路运营食品安全管理办法(2010. 9. 3) (179)
- 食品相关产品新品种行政许可管理规定(2011. 3. 24) (180)
- 二、食品添加剂**
- 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(2011. 4. 20) (183)
- 卫生部食品添加剂申报与受理规定(2002. 7. 3) (186)
- 食品添加剂新品种管理办法(2010. 3. 30) (188)
- 食品添加剂生产监督管理规定(2010. 4. 9) (190)
- 卫生部关于食品添加剂使用问题的复函(2001. 7. 20) (194)
- 三、分类食品卫生**
- 1. 粮油食品**
- 粮食流通管理条例(节录)(2004. 5. 26) (196)
- 粮食陈化鉴定管理办法(1999. 5. 19) (197)
- 粮油质量管理办法(试行)(1996. 9. 27) (199)
- 粮食流通监督检查暂行办法(2004. 12. 1) (204)
- 国家发展计划委员会、国家粮食局、国家质量监督检验检疫总局关于执行粮油质量标准有关问题的规定(2001. 10. 15) (209)
- 国家质量监督检验检疫总局关于食用调和油等5种食用植物油纳入食品质量安全市场准入制度管理的通知(2003. 7. 4) (213)
- 2. 保健食品**
- 保健食品管理办法(1996. 3. 15) (214)
- 保健食品标识规定(1996. 7. 18) (217)
- 保健食品注册管理办法(试行)(2005. 4. 30) (218)
- 保健食品命名规定(2012. 3. 15) (227)

国家食品药品监督管理局保健食品 化妆品指定实验室管理办法 (2012.6.11)	(228)	28)	(276)
3. 绿色食品与无公害食品		国家工商行政管理局关于查处劣质 食盐问题的答复(1996.12.17)	(278)
绿色食品标志管理办法(2012.7.30)	(229)	国家经贸委盐业管理办公室关于多 品种食盐管理有关问题的通知 (2002.5.8)	(278)
无公害农产品标志管理办法(2002. 11.25)	(232)	国家经济贸易委员会、财政部、对外 贸易经济合作部、卫生部、国家质 量技术监督局、国家工商行政管理 局、海关总署关于加强糖精生产销 售使用管理的规定(2000.5.26)	(279)
无公害农产品检测机构选定委托管 理办法(2003.9.25)	(234)	最高人民检察院关于办理非法经营 食盐刑事案件具体应用法律若干 问题的解释(2002.9.4)	(280)
无公害农产品管理办法(2007.11.8 修订)	(235)	8. 水产品	
4. 辐照食品与新资源食品		水产养殖质量安全管理规定(2003. 7.24)	(281)
新资源食品管理办法(2007.7.2)	(238)	贝类生产环境卫生监督管理暂行规 定(1997.11.21)	(283)
5. 肉禽食品		进境水生动物检验检疫管理办法 (2003.4.16)	(284)
生猪屠宰管理条例(2011.1.8 修订)	(241)	进出口水产品检验检疫监督管理办 法(2011.1.4)	(287)
生猪屠宰管理条例实施办法(2008. 7.28)	(244)	9. 健康相关食品	
肉和肉制品生产质量管理试行办法 (1989.12.14)	(248)	卫生部健康相关产品检验机构工作 制度(1999.3.15)	(292)
进出口肉类产品检验检疫监督管理 办法(2011.1.4)	(250)	卫生部健康相关产品检验机构认定 与管理办法(1999.3.15)	(294)
国家工商行政管理总局关于查处未 经检疫肉食品的法律依据问题的 答复(2001.10.15)	(254)	卫生部健康相关产品审批工作人员 守则(1999.3.15)	(295)
6. 转基因食品		卫生部健康相关产品审批工作程序 (1999.3.26)	(296)
农业转基因生物安全管理条例 (2011.1.8 修订)	(255)	健康相关产品国家卫生监督抽检规 定(2000.8.30)	(300)
农业转基因生物进口安全管理办法 (2004.7.1 修订)	(260)	卫生部关于健康相关产品命名规定 (2001.4.11)	(302)
农业转基因生物标识管理办法 (2004.7.1 修订)	(262)	卫生部关于制止健康相关产品违法 宣传性功能的通知(2002.3.6)	(303)
进出境转基因产品检验检疫管理办 法(2004.5.24)	(263)	卫生部关于进一步规范健康相关产 品监督管理有关问题的通知	
农业转基因生物安全评价管理办法 (2007.11.8 修订)	(265)		
7. 调味食品			
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例 (1994.8.23)	(272)		
食盐专营办法(1996.5.27)	(274)		
食盐专营许可证管理办法(2006.4.			

(2003.1.3)	(303)
10. 酒类	
进口酒类国内市场管理办法(1997. 9.9)	(304)
卫生部关于对执行啤酒国家标准有关问题的批复(1999.6.18)	(307)
11. 乳产品	
乳品质量监督管理条例(2008. 10.9)	(307)
生鲜乳生产收购管理办法(2008. 11. 7)	(314)
母乳代用品销售管理办法(1995. 6. 13)	(317)
12. 其他食品	
国务院办公厅关于出口茶叶不列为法定植物检疫问题的复函(1992. 10.27)	(318)
农业部关于进一步加强茶叶质量安全管理的通知(2003.1.1)	(319)
四、饮用水安全	
中华人民共和国水污染防治法(2008.2.28 修订)	(321)
生活饮用水卫生监督管理办法(2010.2.12 修订)	(332)
铁路生活饮用水卫生管理监督实施办法(1988.4.8)	(335)
城市供水水质管理规定(2007.3.1 修订)	(337)
卫生部、交通部关于规定交通饮用水卫生监督职责和管辖范围的通知(1997.1.5)	(341)
卫生部、铁道部关于铁道生活饮用水卫生监督职责和管辖范围的通知(1997.1.24)	(342)
卫生部涉及饮用水卫生安全产品申报与受理规定(1999.4.13)	(343)
卫生部关于生活饮用水卫生监督有关问题的批复(2002.8.12)	(347)
卫生部关于与生活饮用水接触的消	

毒剂和消毒器械有关问题的复函(2003.7.28)	(347)
---------------------------------	-------

五、学校食品安全

学校卫生工作条例(节录)(1990.6.4) ...	(348)
学生集体用餐卫生监督办法(2010. 2.12 修订)	(349)
学校食物中毒事故行政责任追究暂行规定(2005.11.2)	(350)
教育部等十五部门关于印发《农村义务教育学生营养改善计划实施细则》等五个配套文件的通知(2012. 5.23)	(352)

六、卫生检疫

《中华人民共和国进出境动植物检疫法》导读	(375)
中华人民共和国进出境动植物检疫法(2009.8.27 修正)	(376)
《中华人民共和国动物防疫法》导读 ...	(380)
中华人民共和国动物防疫法(2007. 8.30 修订)	(381)
《中华人民共和国国境卫生检疫法》导读	(390)
中华人民共和国国境卫生检疫法(2009.8.27 修正)	(391)

七、药品监督管理

1. 综合	
《中华人民共和国药品管理法》导读 ...	(394)
中华人民共和国药品管理法(2001. 2.28 修订)	(395)
中华人民共和国药品管理法实施条例(2002.8.4)	(405)
国家药品安全“十二五”规划(2012. 1. 20)	(414)
国家食品药品监督管理局关于《药品管理法》《药品管理法实施条例》“违法所得”问题的批复(2007. 2. 8)	(420)

医疗机构药品监督管理办法(试行)	
(2011. 10. 11)	(420)

最高人民法院、最高人民检察院关于 办理非法生产、销售、使用禁止在 饲料和动物饮用水中使用的药品 等刑事案件具体应用法律若干问 题的解释(2002. 8. 16)	(424)
--	-------

最高人民法院、最高人民检察院关于 办理生产、销售假药、劣药刑事案 件具体应用法律若干问题的解释 (2009. 5. 13)	(424)
--	-------

典型案例

方加堂等诉宜昌德仁堂医药零售连 锁有限公司胜利一路连锁店、内蒙 古五原九郡药业有限公司药品侵 权纠纷案	(426)
--	-------

2. 药品注册

药品研究和申报注册违规处理办法 (试行)(1999. 8. 12)	(429)
--	-------

国家食品药品监督管理局药品特别 审批程序(2005. 11. 18)	(430)
---	-------

药品注册管理办法(2007. 7. 10)	(433)
-----------------------------	-------

国家食品药品监督管理局关于确定 新药保护期、过渡期或监测期及有 关事宜的通知(2003. 10. 10)	(449)
--	-------

国家食品药品监督管理局关于进一 步规范药品名称管理的通知 (2006. 3. 15)	(450)
--	-------

3. 药品质量管理

药品生产质量管理规范(2011. 1. 17 修订)	(451)
-------------------------------------	-------

药品经营质量管理规范(2000. 4. 30)	(478)
-------------------------------	-------

药品生产监督管理办法(2004. 8. 5) ...	(483)
----------------------------	-------

药品生产质量管理规范认证管理办 法(2011. 8. 2)	(490)
--	-------

4. 药品行政保护

药品行政保护条例(1992. 12. 19)	(493)
------------------------------	-------

药品行政保护条例实施细则(2000. 10. 24)	(495)
-------------------------------------	-------

药品行政保护复审办法(2000. 7. 7) ...	(498)
----------------------------	-------

药品监督行政处罚程序规定(2003. 4. 28)	(499)
------------------------------------	-------

5. 药品销售与广告管理

零售药店设置暂行规定(2001. 2. 9) ...	(506)
----------------------------	-------

药品经营许可证管理办法(2004. 2. 4) ...	(507)
-----------------------------	-------

互联网药品信息服务管理办法 (2004. 7. 8)	(512)
-------------------------------------	-------

药品差比价规则(试行)(2005. 1. 7) ...	(515)
-----------------------------	-------

互联网药品交易服务审批暂行规定 (2005. 9. 29)	(517)
--	-------

药品说明书和标签管理规定(2006. 3. 15)	(521)
------------------------------------	-------

国家食品药品监督管理局关于《药品 说明书和标签管理规定》有关问题 解释的通知(2007. 1. 24)	(523)
---	-------

药品流通监督管理办法(2007. 1. 31) ...	(525)
-----------------------------	-------

药品广告审查发布标准(2007. 3. 3) ...	(528)
----------------------------	-------

药品广告审查办法(2007. 3. 13)	(530)
-----------------------------	-------

八、药品进出口管理

药品加工出口管理规定(试行) (2003. 7. 29)	(534)
---------------------------------------	-------

药品进口管理办法(2003. 8. 18)	(535)
-----------------------------	-------

进口药材管理办法(试行)(2005. 11. 24)	(540)
-------------------------------------	-------

蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理 办法(暂行)(2006. 7. 28)	(544)
---	-------

九、中 药 管 理

野生药材资源保护管理条例(1987. 10. 30)	(549)
-------------------------------------	-------

中药品种保护条例(1992. 10. 14)	(550)
------------------------------	-------

中华人民共和国中医药条例(2003. 4. 7)	(552)
-----------------------------------	-------

中药材生产质量管理规范(试行) (2002. 4. 17)	(556)
--	-------

中药材生产质量管理规范认证管理 办法(试行)(2003. 9. 19)	(559)
--	-------

国家食品药品监督管理局关于牛黄 及其代用品使用问题的通知	
---------------------------------	--

- (2004. 1. 21) (562)
- 国家食品药品监督管理局关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知(2005. 3. 21) (563)
- 国家食品药品监督管理局关于中药保健药品和中成药地方标准升国家标准品种试行标准转正有关事宜的通知(2004. 5. 8) (563)
- 国家食品药品监督管理局关于中药品种保护有关事宜的通知(2006. 2. 6) (564)
- 国家食品药品监督管理局关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知(2006. 6. 22) (565)
- ### 十、药品不良反应
- 药品不良反应报告和监测管理办法(2011. 5. 4) (567)
- 药品召回管理办法(2007. 12. 10) (573)
- 国家食品药品监督管理局关于加强广防己等6种药材及其制剂监督管理的通知(2004. 8. 5) (577)
- ### 十一、药品分类管理
- 处方药与非处方药分类管理办法(试行)(1999. 6. 18) (579)
- 处方药与非处方药流通管理暂行规定(1999. 12. 28) (580)
- 药品安全信用分类管理暂行规定(2004. 9. 13) (581)
- 国家药品监督管理局关于公布非处方药专有标识及管理规定的通知(1999. 11. 19) (583)
- 国家食品药品监督管理局关于加强流通领域处方药与非处方药分类管理工作的通知(2004. 5. 25) (584)
- 国家食品药品监督管理局关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知(2006. 11. 31) (585)
- 国家食品药品监督管理局关于公布非处方药说明书范本的通知(2007. 1. 31) (586)
- ### 十二、特殊药品管理
- 麻醉药品和精神药品管理条例(2005. 8. 3) (587)
- 麻醉药品和精神药品邮寄管理办法(2005. 10. 25) (597)
- 麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)(2005. 10. 31) (598)
- 麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)(2005. 10. 31) (602)
- 麻醉药品和精神药品运输管理办法(2005. 11. 8) (606)
- 麻醉药品、精神药品处方管理规定(2005. 11. 14) (607)
- 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(2005. 11. 14) (609)
- 医疗用毒性药品管理办法(1988. 12. 27) (611)
- 放射性药品管理办法(2011. 1. 8 修订) (612)
- 农药管理条例(2001. 11. 29 修订) (615)
- 兽药管理条例(2004. 4. 9) (620)
- 罂粟壳管理暂行规定(1998. 10. 30) (628)
- 麻黄素类易制毒化学品出口企业核定暂行办法(2006. 10. 10) (629)
- 药品类易制毒化学品管理办法(2010. 3. 18) (631)
- ### 十三、医疗器械管理
- 医疗器械监督管理条例(2000. 1. 4) (638)
- 医疗器械标准管理办法(试行)(2002. 1. 4) (642)
- 医疗器械生产监督管理办法(2004. 7. 20) (645)
- 国家食品药品监督管理局关于执行《医疗器械生产监督管理办法》有关问题的通知(2004. 10. 13) (652)

医疗器械临床试验规定(2004.1.17) ... (654)	(2004.12.31) (671)
医疗器械说明书、标签和包装标识管	一次性使用无菌医疗器械监督管理
理规定(2004.7.8) (657)	办法(暂行)(2000.10.13) (673)
医疗器械经营企业许可证管理办法	医疗器械召回管理办法(试行)
(2004.8.9) (660)	(2011.5.20) (677)
医疗器械注册管理办法(2004.8.9) ... (665)	医疗器械生产企业飞行检查工作程
大型医用设备配置与使用管理办法	序(试行)(2012.6.18) (681)

一、食品监督管理

1. 总 类

《中华人民共和国食品安全法》导读

民以食为天,食以安为先。为了切实保障食品安全,保护人民群众的身体健康和生命安全,2009年2月28日,十一届全国人大常委会第七次会议审议通过了《中华人民共和国食品安全法》,这部法律于2009年6月1日起施行。制定食品安全法,是保证食品安全的重要举措,也是贯彻“三个代表”重要思想、全面落实以人为本的科学发展观、构建社会主义和谐社会的具体体现,具有十分重要的意义。

食品安全法规定的主要内容包括:

一、进一步明确了食品安全的监管体制

食品安全法明确规定了有关部门对食品安全实施分段监管的体制,即:国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责,负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定,组织查处食品安全重大事故。国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门依法分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。国务院农业行政部门负责对食用农产品进行监督管理。各有关部门应当加强沟通、密切配合,按照各自职责分工,依法行使职权,承担责任。在确立各有关部门实施分段监管体制的基础上,食品安全法还明确规定,国务院设立食品安全委员会,作为高层次的议事协调机构,对有关部门的食品安全监管工作进行协调、指导,其工作职责由国务院规定。

二、确立了食品安全风险监测和评估制度

食品安全风险监测是对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行的监测。食品安全风险监测信息是食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估的根据之一。食品安全法确立了食品安全风险监测制度,规定:国务院卫生行政部门会同国务院其他有关部门制定、实施国家食品安全风险监测计划。

食品安全风险评估是对食品中生物性、化学性和物理性危害对人体健康可能造成的不良影响进行的科学评估。将食品安全风险评估结果作为制定食品安全标准和政策的科学依据,是人们对食品安全监管规律的深刻认识,已成为许多国家的普遍做法。据此,食品安全法确立了食品安全风险评估制度,规定:国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作,成立由医学、农业、食品、营养等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。为了保证食品安全风险评估的结果得到利用,食品安全法规定,食品安全风险评估结果作为制定、修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据。

三、明确了统一制定食品安全国家标准的原则

为了解决目前一种食品有食品卫生和食品质量两套标准的问题,食品安全法规定,食品安全国家标准由国务院卫生行政部门负责制定、公布,除食品安全标准外,不得制定其他的食品强制性标准。上述规定,从制度上确保了食品安全标准的统一,即由一个部门制定统一的一套食品安全国家标准。同时,食品安全法还明确规定了制定食品安全标准的原则,即:以保障公众身体健康为宗旨,做到科学合理、安全可靠。

四、进一步强化了生产经营者保证食品安全的社会责任

为了强化生产经营者保证食品安全的社会责任,食品安全法规定:食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动,对社会和公众负责,保证食品安全,接受社会监督,承担社会责任。食品安全法同时确立了索票索证、不安全食品的召回等制度,以进一步强化食品生产经营者作为保证食品安全第一责任人的法定义务。

五、加强对食品添加剂的监管

目前,食品添加剂使用不规范甚至滥用,成为危害食品安全的重要源头,为此,食品安全法进一步加强对食品添加剂的监管,规定:食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明安全可靠,方可列入允许使用的范围。国务院卫生行政部门应当根据技术必要性和食品安全风险评估结果,及时对食品添加剂的品种、使用范围、用量的标准进行修订。同时,食品生产者应当按照食品安全标准关于食品添加剂的品种、使用范围、用量的规定使用食品添加剂;不得在食品生产中使用食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质。

六、加强了对保健食品的监管

保健食品目前已经发展成为一个相当规模的产业,但存在很多问题,需要比普通食品更加严格的有针对性的管理。为此,食品安全法明确规定:国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监管部门应当依法履职,承担责任。具体管理办法由国务院规定。声称具有特定保健功能的食品不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害;其标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容必须真实,应当载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等;产品的功能和成分必须与标签、说明书相一致。

七、食品安全事故的处置

1. 报告制度。食品安全法规定,农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门在日常监督管理中发现食品安全事故,或者接到有关食品安全事故的举报,应当立即向卫生行政部门通报。发生重大食品安全事故的,接到报告的县级卫生行政部门应当按照规定向本级人民政府和上级人民政府卫生行政部门报告。县级人民政府和上级人民政府卫生行政部门应当按照规定上报。任何单位或者个人不得对食品安全事故隐瞒、谎报、缓报,不得毁灭有关证据。

2. 事故处置。县级以上卫生行政部门接到食品安全事故的报告后,应当立即会同有关农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门进行调查处理,并采取处置措施,防止或者减轻社会危害。发生重大食品安全事故的,县级以上人民政府应当立即成立食品安全事故处置指挥机构,启动应急预案,采取措施进行处置。

3. 责任追究。食品安全法规定,发生重大食品安全事故,设区的市级以上人民政府卫生行政部门应当立即会同有关部门进行事故责任调查,督促有关部门履行职责,向本级人民政府提出事故责任调查处理报告。重大食品安全事故涉及两个以上省、自治区、直辖市的,由国务院卫生行政部门依照上述规定组织事故责任调查。

八、加大了对食品生产经营违法行为的处罚力度

为了切实保障人民群众的生命安全和身体健康,食品安全法加大了对食品生产经营违法行为的处罚力度,对用非食品原料生产食品或者在食品中添加食品添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康的物质等严重违法行为,规定了较为严厉的处罚措施,主要是:构成犯罪的,依照刑法追究刑事责任。尚不构成犯罪的,依法没收违法所得、违法生产经营的食品和用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品,处以最高可达货值金额十倍的罚款,吊销许可证。对依照食品安全法规定被吊销食品生产、流通或者餐饮服务许可证的单位,其直接负责的主管人员五年内不得从事食品生产经营管理工作。违法的食品生产经营者给消费者造成损害的,依法承担赔偿责任,并明确规定了民事赔偿优先的原则,使受损害的消费者先受到赔偿。

中华人民共和国 食品安全法

1. 2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委会员第七次会议通过
2. 2009年2月28日中华人民共和国主席令第98号公布
3. 自2009年6月1日起施行

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 食品安全风险监测和评估
- 第三章 食品安全标准
- 第四章 食品生产经营
- 第五章 食品检验
- 第六章 食品进出口
- 第七章 食品安全事故处置
- 第八章 监督管理
- 第九章 法律责任
- 第十章 附 则

第一章 总 则

第一条 【立法目的】^①为保证食品安全,保障公众身体健康和生命安全,制定本法。

【条文注释】^②

随着人们生活水平和富裕程度的提高,社

会公众对于食品安全的关注度大大增强。然而近几年来,我国频繁发生食品安全事件,例如“红心鸭蛋事件”、“多宝鱼事件”以及多起严重的“问题奶粉事件”等,充分说明食品安全已经成为严重影响公众身体健康和生命安全的重要问题。食品安全事件屡屡引发社会公众对食品安全的心理恐慌,对国家和社会的稳定以及经济的良性发展造成巨大冲击。例如,最近的“问题奶粉事件”对于公众的食品安全信心造成沉重打击,给我国乳制品行业的发展造成了不可估量的损失。而且,在经济全球化的形势下,类似于“问题奶粉事件”这样严重的食品安全事件会对中国产品信誉产生连锁性的恶劣影响。因此,在现行食品卫生法的基础上,对我国食品安全法律制度进一步加以完善,更好地保证食品安全,保障公众身体健康和生命安全成为立法宗旨所在。

第二条 【适用范围】在中华人民共和国境内从事下列活动,应当遵守本法:

- (一)食品生产和加工(以下称食品生产),食品流通和餐饮服务(以下称食品经营);
- (二)食品添加剂的生产经营;
- (三)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;
- (四)食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品;

^{①②} 条文主旨、条文注释为编者所加,下同。

(五)对食品、食品添加剂和食品相关产品的安全管理。

供食用的源于农业的初级产品(以下称食用农产品)的质量安全管理,遵守《中华人民共和国农产品质量安全法》的规定。但是,制定有关食用农产品质量的安全标准、公布食用农产品安全有关信息,应当遵守本法的有关规定。

[条文注释]

本条关于食品安全法适用范围的规定,与原来的食品卫生法的规定相比,适用范围明显扩大,而且增加了与农产品质量安全法相衔接的规定。尤其应当注意以下几个方面:(1)食品添加剂的生产经营应当适用食品安全法,不仅食品生产经营者使用食品添加剂要遵守本法,食品添加剂生产经营者的生产经营行为也要严格遵守本法,遵守本法关于食品安全风险监测和评估、食品安全标准;(2)食品相关产品的生产经营者应当适用食品安全法。食品相关产品是指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;(3)本法增加了与农产品质量安全法相衔接的规定,避免了法律之间由于适用范围的交叉重复可能出现的打架现象,明确了食用农产品在食品安全法中的具体适用问题。

第三条 【食品生产经营者社会责任】食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动,对社会和公众负责,保证食品安全,接受社会监督,承担社会责任。

[条文注释]

食品作为一种特殊产品,直接关系到公众的身体健康和生命安全。食品安全企业应当承担起保证食品安全的法律义务和社会责任。而且公众衡量食品企业是否承担起社会责任,最重要的标准就是看食品企业能否保证其所生产的安全食品。食品企业保证食品安全的社会责任至少包括以下内容:提供安全食品的责任;如实提供食品安全信息的责任;遵循良好的操作规范、依法进行生产经营活动的

责任。

本法对于食品生产经营者是食品安全的第一责任人的规定,可以从正反两方面理解:从正面来说,食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标准从事生产经营活动;从反面来说,如果食品生产经营者出现违法行为,违反了保证食品安全的社会责任,危害到公众的身体健康和生命安全,就应受到法律制裁,并对受害者承担起损害赔偿等相应的法律责任。

第四条 【食品安全监管体制】国务院设立食品安全委员会,其工作职责由国务院规定。

国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责,负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定,组织查处食品安全重大事故。

国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门依照本法和国务院规定的职责,分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。

[条文注释]

食品安全关系到广大人民群众的身体健康和生命安全,关系到经济健康发展和社会稳定,关系到政府和国家的形象。为了保证食品安全,保障公众身体健康和生命安全,本条分三款对我国的食品安全监督管理体制作出了规定。第一款规定由国务院设立食品安全委员会作为高层次的议事协调机构,协调、指导食品安全监督工作。第二款规定了国务院卫生行政部门的职责。根据本条规定,国务院卫生行政部门主要在食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定、组织查处食品安全重大事故等方面承担食品安全综合协调职责。第三款明确规定了食品安全分段监管的体制,国务院质量监督部门负责食品生产加工环节的监督管理;国务院工商行政管理部门负责食品流通环节的监督管理;国家食品药品监督管理部门负责对餐饮服务活动实施监督管理。这是由