
中华人民共和国

食品药品法典

FOOD AND MEDICINE LAWS AND
REGULATIONS OF CHINA

应用版

32

法律出版社

LAW PRESS·CHINA

中华人民共和国法律

D922.169/7

2008

中华人民共和国
食品药品法典

FOOD AND MEDICINE LAWS AND
REGULATIONS OF CHINA

应用版

32

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. —北京:法律出版社,2008. 1
(中华人民共和国分类法典)
ISBN 978 - 7 - 5036 - 8055 - 7

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 197035 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/787×960 毫米 1/16

印张/40.75 字数/967 千

版本/2008 年 1 月第 1 版

印次/2008 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 重庆公司/023-65382816/2908

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

苏州公司/0512-65193110

书号:ISBN 978 - 7 - 5036 - 8055 - 7

定价:58.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编辑出版说明

“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。

“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35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、民事法、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

2008年1月

总 目 录

一、食品监督管理	(1)	10. 酒类	(289)
1. 总类	(1)	11. 乳产品	(293)
2. 食品生产企业卫生规范	(99)	12. 其他食品	(296)
3. 食物中毒与消毒管理	(113)	五、饮用水安全	(301)
4. 食品广告管理	(121)	六、学校食品安全	(330)
5. 其他	(132)	七、卫生检疫	(339)
二、食品添加剂	(145)	八、药品监督管理	(364)
三、食品包装	(153)	1. 综合	(364)
四、分类食品卫生	(159)	2. 药品注册	(392)
1. 粮油食品	(159)	3. 药品质量管理	(419)
2. 保健食品	(179)	4. 药品行政保护	(437)
3. 绿色食品与无公害食品	(205)	5. 药品销售与广告管理	(450)
4. 辐照食品与新资源食品	(214)	九、药品进出口管理	(482)
5. 肉禽食品	(219)	十、中药管理	(500)
6. 转基因食品	(235)	十一、药品不良反应	(518)
7. 调味食品	(252)	十二、药品分类管理	(528)
8. 水产品	(264)	十三、特殊药品管理	(538)
9. 健康相关食品	(276)	十四、医疗器械管理	(597)

目 录

一、食品监督管理

1. 总类

- 《中华人民共和国食品卫生法》导读 (1)
- 中华人民共和国食品卫生法(1995. 10.30) (2)
- 《中华人民共和国消费者权益保护法》导读 (8)
- 中华人民共和国消费者权益保护法(1993. 10.31) (9)
- 中华人民共和国刑法(节录)(修正文本) (14)
- 《中华人民共和国产品质量法》导读 (16)
- 中华人民共和国产品质量法(2000. 7.8 修正) (16)
- 《中华人民共和国传染病防治法》导读 (23)
- 中华人民共和国传染病防治法(2004. 8.28 修订) (24)
- 突发公共卫生事件应急条例(2003. 5.9) (35)
- 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) (40)
- 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) (44)
- 国务院办公厅关于实施食品药品放心工程的通知(2003. 7.16) (48)
- 食品安全专项整治工作方案(2004. 5.17) (51)
- 国务院关于进一步加强的食品安全工作的决定(2004. 9.1) (54)
- 食品卫生监督程序(1997. 3.15) (57)
- 食品卫生行政处罚办法(1997. 3.15) (61)
- 铁路食品卫生监督实施办法(1985. 8.5) (64)
- 铁路车站、旅客列车卫生监督管理办法(1992. 2.29) (70)
- 食品卫生检验单位管理办法(1996. 5.29 修订) (73)
- 食品卫生监督量化分级标示管理规范(2004. 1.8) (74)
- 食品安全监管信息发布暂行管理办法(2004. 11.22) (75)
- 食品卫生许可证管理办法(2005. 12.25) (76)
- 流通领域食品安全管理办法(2007. 1.19) (80)
- 食品召回管理规定(2007. 8.27) (81)
- 卫生部、公安部、国家工商行政管理局关于查处在食品中使用罂粟壳(籽)等违法行为的通知(1991. 8.5) (85)
- 卫生部关于《中华人民共和国食品卫生法》适用中若干问题的批复(1996. 9.9) (86)
- 卫生部关于在食品卫生监督中如何理解和适用“取缔”问题的复函(1996. 10.10) (86)
- 卫生部关于开展向消费者公示卫生安全食品的通知(2001. 9.6) (87)
- 国家食品药品监督管理局、公安部等部门关于食品药品放心工程实施方案(2003. 7.21) (88)
- 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)	(93)	5.24)	(128)
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)	(94)	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)	(131)
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)	(95)	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)	(131)
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)	(97)	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)	(132)
2. 食品生产企业卫生规范		5. 其他	
食品企业通用卫生规范(1994.2.22)	(99)	城乡集市贸易管理办法(节录)(1983. 2.5)	(132)
进口食品国外生产企业注册管理规 定(2002.3.14)	(105)	餐饮业食品卫生管理办法(2000.1. 16)	(134)
出口食品生产企业卫生注册登记管 理规定(2002.4.19)	(107)	街头食品卫生管理暂行办法(1996. 5.29 修订)	(136)
卫生部关于委托生产加工食品问题 的批复(2004.12.1)	(112)	个体饮食业监督管理办法(试行) (1996.12.30 修订)	(137)
3. 食物中毒与消毒管理		集贸市场食品卫生管理规范(2003.3. 10)	(139)
防止黄曲霉毒素污染食品卫生管理 办法(1996.5.29 修订)	(113)	散装食品卫生管理规范(2003.7.2)	(142)
食物中毒事故处理办法(1999.12.24)	(113)		
消毒管理办法(2002.3.28)	(115)	二、食品添加剂	
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)	(119)	食品添加剂生产管理办法(1992.12. 31)	(145)
4. 食品广告管理		食品添加剂卫生管理办法(2002.3. 28)	(147)
《中华人民共和国广告法》导读	(121)	卫生部食品添加剂申报与受理规定 (2002.7.3)	(149)
中华人民共和国广告法(1994.10.27)	(122)	卫生部关于食品添加剂使用问题的 复函(2001.7.20)	(152)
食品广告发布暂行规定(1998.12.3 修订)	(126)		
酒类广告管理办法(1995.11.17)	(127)	三、食品包装	
保健食品广告审查暂行规定(2005. 5.24)	(128)	查处食品标签违法行为规定(1995. 6.20)	(153)
		食品用塑料制品及原材料卫生管理 办法(1996.5.29 修订)	(154)
		食品包装用原纸卫生管理办法(1996. 5.24)	(154)

5.29 修订) (154)	题的通知(1997.6.3) (183)
食品用橡胶制品卫生管理办法(1996.5.29 修订) (155)	营养素补充剂申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (186)
食品容器内壁涂料卫生管理办法(1996.5.29 修订) (155)	真菌类保健食品申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (187)
食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理办法(1996.5.29 修订) (156)	益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (188)
陶瓷食具容器卫生管理办法(1996.5.29 修订) (157)	核酸类保健食品申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (190)
进出口食品标签管理办法(2000.2.15) (157)	野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (191)
四、分类食品卫生	
1. 粮油食品	
粮食流通管理条例(节录)(2004.5.26) (159)	氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (191)
粮食卫生管理办法(1996.5.29 修订) (160)	应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评规定(试行)(2005.5.20) (193)
食用氢化油及其制品卫生管理办法(1996.5.26 修订) (161)	保健食品注册管理办法(试行)(2005.4.30) (195)
食用植物油卫生管理办法(1996.5.29 修订) (162)	保健食品命名规定(试行)(2007.5.28) (204)
粮食陈化鉴定管理办法(1999.5.19) (162)	3. 绿色食品与无公害食品
粮油质量管理办法(试行)(1996.9.27) (164)	绿色食品标志管理办法(1993.1.11) (205)
粮食流通监督检查暂行办法(2004.12.1) (169)	无公害农产品标志管理办法(2002.11.25) (206)
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) (174)	绿色食品等级标准(2004.3.27) (208)
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) (178)	无公害农产品检测机构选定委托管理办法(2003.9.25) (208)
2. 保健食品	无公害农产品管理办法(2007.11.8 修订) (210)
保健食品管理办法(1996.3.15) (179)	国家发展和改革委员会关于印发《绿色食品认证及标志使用收费管理办法》的通知(2003.12.23) (213)
保健食品标识规定(1996.7.18) (182)	4. 辐照食品与新资源食品
卫生部关于保健食品管理中若干问	辐照食品卫生管理办法(1996.4.5) (214)
	卫生部关于贯彻实施《辐照食品卫生管理办法》的通知(1996.11.5) (216)
	新资源食品管理办法(2007.7.2) (217)
	5. 肉食食品
	生猪屠宰管理条例(1997.12.19) (219)

生猪屠宰管理条例实施办法(1998. 2. 18)	(221)	食盐专营许可证管理办法(2006. 4. 28)	(258)
蛋与蛋制品卫生管理办法(1996. 5. 29 修订)	(225)	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)	(260)
肉与肉制品卫生管理办法(1996. 5. 29 修订)	(225)	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)	(260)
进出境肉类产品检验检疫管理办法(2002. 8. 22)	(227)	最高人民检察院关于办理非法经营食盐刑事案件具体适用法律若干问题的解释(2002. 9. 4)	(261)
肉和肉制品生产质量管理试行办法(1989. 12. 14)	(230)	食糖卫生管理办法(1996. 5. 29 修订)	(262)
出口禽肉及其制品检验检疫要求(试行)(2003. 7. 17)	(232)	食糖调运暂行规定(节录)(1983. 5. 28)	(262)
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)	(234)	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)	(263)
6. 转基因食品		8. 水产品	
农业转基因生物安全管理条例(2001. 5. 23)	(235)	水产品卫生管理办法(1996. 5. 29 修订)	(264)
农业转基因生物进口安全管理办法(2004. 7. 1 修订)	(240)	水产养殖质量安全管理规定(2003. 7. 24)	(265)
农业转基因生物标识管理办法(2004. 7. 1 修订)	(242)	出口贝类卫生管理规定(1994. 3. 9)	(267)
进出境转基因产品检验检疫管理办法(2004. 5. 24)	(243)	贝类生产环境卫生监督管理暂行规定(1997. 11. 21)	(268)
农业转基因生物安全评价管理办法(2007. 11. 8 修订)	(245)	进出境水产品检验检疫管理办法(2002. 11. 6)	(270)
7. 调味食品		进境水生动物检验检疫管理办法(2003. 4. 16)	(273)
调味品卫生管理办法(1996. 5. 29 修订)	(252)	国家商检局关于加强出口水产品检验和监督管理的通知(1996. 12. 5)	(275)
卫生部关于《调味品卫生管理办法》法律效力问题的复函(1995. 12. 31)	(252)	9. 健康相关食品	
国家国内贸易局、卫生部、国家质量技术监督局、国家工商行政管理局关于加强调味品生产销售管理的通知(2000. 11. 23)	(253)	卫生部健康相关产品检验机构工作制度(1999. 3. 15)	(276)
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例(1994. 8. 23)	(254)	卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法(1999. 3. 15)	(278)
食盐专营办法(1996. 5. 27)	(256)	卫生部健康相关产品审批工作人员	

守则(1999.3.15)	(279)	农业部关于进一步加强茶叶质量安全管理的通知(2003.1.1)	(297)
卫生部健康相关产品审批工作程序(1999.3.26)	(280)	冷饮食品卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(298)
健康相关产品国家卫生监督抽检规定(2000.8.30)	(284)	豆制品、酱腌菜卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(299)
卫生部关于健康相关产品命名规定(2001.4.11)	(286)	蜂蜜卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(299)
卫生部关于制止健康相关产品违法宣传性功能的的通知(2002.3.6)	(287)	糖果卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(300)
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(2003.1.3)	(287)		
卫生部关于规范健康相关产品监督管理实施意见的通知(2003.4.2)	(288)		
10. 酒类		五、饮用水安全	
酒类卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(289)	《中华人民共和国水污染防治法》导读	(301)
进口酒类国内市场管理办法(1997.9.9)	(290)	中华人民共和国水污染防治法(1996.5.15 修正)	(302)
卫生部、轻工业部、商业部、农牧渔业部关于酒类食品卫生监督管理问题给陕西省卫生厅的答复(1986.3.20)	(292)	中华人民共和国水污染防治法实施细则(2000.3.20)	(308)
卫生部关于对执行啤酒国家标准有关问题的批复(1999.6.18)	(293)	生活饮用水卫生监督管理办法(1996.7.9)	(313)
11. 乳产品		铁路生活饮用水卫生管理监督实施办法(1988.4.8)	(315)
卫生部关于对加乳配制饮料管理的意见(1992.11.12)	(293)	城市供水水质管理规定(2007.3.1 修订)	(318)
母乳代用品销售管理办法(1995.6.13)	(294)	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)	(322)
混合消毒牛乳的卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(295)	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)	(323)
卫生部关于水解动物蛋白不能作为奶粉原料的批复(2004.5.13)	(296)	卫生部关于加强生活饮用水卫生监督 ze 管理工作的通知(1998.6.9)	(323)
12. 其他食品		卫生部涉及饮用水卫生安全产品申报与受理规定(1999.4.13)	(324)
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)	(296)	卫生部关于生活饮用水卫生监督有关问题的批复(2002.8.12)	(328)
茶叶卫生管理办法(1996.5.29 修订)	(296)	卫生部法监司关于现制现售饮用水监督有关问题的复函(2003.7.3)	(328)
		卫生部关于与生活饮用水接触的消毒剂 and 消毒器械有关问题的复函	

(2003.7.28) (329)

六、学校食品安全

学校卫生工作条例(节录)(1990.6.4)
..... (330)学生集体用餐卫生监督办法(1996.
8.27) (331)学校食堂与学生集体用餐卫生管理
规定(2002.9.20) (333)学校食物中毒事故行政责任追究暂
行规定(2005.11.2) (336)卫生部、教育部关于进一步加强学校
肠道传染病防治工作的通知
(2004.7.14) (338)

七、卫生检疫

《中华人民共和国进出境动植物检疫
法》导读 (339)中华人民共和国进出境动植物检疫
法(1991.10.30) (340)《中华人民共和国动物防疫法》导读
..... (344)中华人民共和国动物防疫法(2007.
8.30 修订) (345)《中华人民共和国国境卫生检疫法》
导读 (353)中华人民共和国国境卫生检疫法
(2007.12.29 修正) (354)出口蜂蜜检验检疫管理办法(2000.
2.22) (357)供港澳蔬菜检验检疫管理办法
(2002.4.19) (358)进境水果检验检疫监督管理办法
(2005.1.5) (361)

八、药品监督管理

1. 综合

《中华人民共和国药品管理法》导读
..... (364)

中华人民共和国药品管理法(2001.

2.28 修订) (365)

中华人民共和国药品管理法实施条
例(2002.8.4) (376)中国人民解放军实施《中华人民共和国
药品管理法》办法(2004.12.9) (385)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) (389)国务院办公厅关于进一步加强药品
安全监管工作的通知(2007.3.31)
..... (389)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) (391)

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) (392)进口药品注册检验指导原则(2004.
6.25) (393)国家食品药品监督管理局药品特别
审批程序(2005.11.18) (396)

药品注册管理办法(2007.7.10) (399)

国家食品药品监督管理局关于实施
《药品注册管理办法》有关事宜的
通知(2007.9.26) (415)国家药品监督管理局药品注册司关
于药品注册申报及受理事项的通
知(2002.12.5) (416)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) (417)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) (418)

3. 药品质量管理

药品生产质量管理规范(1999.6.18)
..... (419)

药品经营质量管理规范(2000.4.30)	(425)
-----------------------	-------

药品生产监督管理办法(2004.8.5)	(431)
----------------------	-------

4. 药品行政保护

药品行政保护条例(1992.12.19)	(437)
----------------------	-------

药品行政保护条例实施细则(2000.10.24)	(439)
--------------------------	-------

药品行政保护复审办法(2000.7.7)	(442)
----------------------	-------

药品监督行政处罚程序规定(2003.4.28)	(443)
-------------------------	-------

5. 药品销售与广告管理

零售药店设置暂行规定(2001.2.9)	(450)
----------------------	-------

药品经营许可证管理办法(2004.2.4)	(451)
-----------------------	-------

互联网药品信息服务管理办法(2004.7.8)	(456)
-------------------------	-------

国家食品药品监督管理局关于贯彻执行《互联网药品信息服务管理办法》有关问题的通知(2004.7.12)	(459)
--	-------

药品差价比价规则(试行)(2005.1.7)	(461)
------------------------	-------

互联网药品交易服务审批暂行规定(2005.9.29)	(462)
----------------------------	-------

药品说明书和标签管理规定(2006.3.15)	(466)
-------------------------	-------

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)	(469)
---	-------

药品流通监督管理办法(2007.1.31)	(470)
-----------------------	-------

药品广告审查发布标准(2007.3.3)	(474)
----------------------	-------

药品广告审查办法(2007.3.13)	(476)
---------------------	-------

典型案例

制药厂生产劣质药物,应承担责任	(479)
-----------------	-------

医院未告知用药不良反应和应注意事项,应承担责任	(480)
-------------------------	-------

医疗广告不真实,患者受损医院应赔偿	(480)
-------------------	-------

九、药品进出口管理

药品加工出口管理规定(试行)(2003.7.29)	(482)
---------------------------	-------

药品进口管理办法(2003.8.18)	(483)
---------------------	-------

国家食品药品监督管理局关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的通知(2003.11.19)	(488)
--	-------

进口药材管理办法(试行)(2005.11.24)	(490)
--------------------------	-------

蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法(暂行)(2006.7.28)	(494)
-----------------------------------	-------

国家药品监督管理局关于药品出口有关问题的批复(1999.9.20)	(498)
-----------------------------------	-------

国家食品药品监督管理局关于进口特殊药品核发注册证的通知(2003.11.13)	(498)
---	-------

十、中药管理

野生药材资源保护管理条例(1987.10.30)	(500)
--------------------------	-------

中药品种保护条例(1992.10.14)	(501)
----------------------	-------

中华人民共和国中医药条例(2003.4.7)	(503)
------------------------	-------

中药材生产质量管理规范(试行)(2002.4.17)	(507)
----------------------------	-------

中药材生产质量管理规范认证管理办法(试行)(2003.9.19)	(510)
----------------------------------	-------

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)	(513)
--	-------

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)	(514)
--	-------

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)	(514)
---	-------

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) (515)
- 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) (516)

十一、药品不良反应

- 药品不良反应报告和监测管理办法
(2004.3.4) (518)
- 药品召回管理办法(2007.12.10) (521)
- 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) (524)
- 国家食品药品监督管理局关于定期
汇总报告和进口药品境外发生的
不良反应报告有关问题解释的通
知(2005.2.25) (526)

十二、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) (528)
- 处方药与非处方药流通管理暂行规
定(1999.12.28) (529)
- 药品安全信用分类管理暂行规定
(2004.9.13) (530)
- 国家药品监督管理局、卫生部、国家
中医药管理局、劳动和社会保障
部、国家工商行政管理局关于我国
实施处方药与非处方药分类管理
若干意见的通知(1999.4.19) (532)
- 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) (534)
- 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) (535)
- 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) (536)
- 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) (537)

十三、特殊药品管理

- 麻醉药品和精神药品管理条例
(2005.8.3) (538)
- 麻醉药品和精神药品邮寄管理办
法(2005.10.25) (548)
- 麻醉药品和精神药品生产管理办
法(试行)(2005.10.31) (549)
- 麻醉药品和精神药品经营管理办
法(试行)(2005.10.31) (553)
- 麻醉药品和精神药品运输管理办
法(2005.11.8) (557)
- 麻醉药品、精神药品处方管理规定
(2005.11.14) (559)
- 医疗机构麻醉药品、第一类精神药
品管理规定(2005.11.14) (560)
- 医疗用毒性药品管理办法(1988.12.
27) (562)
- 放射性药品管理办法(1989.1.13) (564)
- 血液制品管理条例(1996.12.30) (566)
- 农药管理条例(2001.11.29 修订) (570)
- 兽药管理条例(2004.4.9) (575)
- 反兴奋剂条例(2004.1.13) (584)
- 罂粟壳管理暂行规定(1998.10.30)
..... (588)
- 麻黄素管理办法(试行)(1999.6.26)
..... (589)
- 麻黄素类易制毒化学品出口企业核
定暂行办法(2006.10.10) (593)
- 咖啡因管理规定(2001.3.16) (594)

十四、医疗器械管理

- 医疗器械标准管理办法(试行)
(2002.1.4) (597)
- 医疗器械监督管理条例(2000.1.4) (599)
- 医疗器械生产监督管理办法(2004.
7.20) (604)
- 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	(2004.8.9)	(619)
关问题的通知(2004.10.13)	(611)	医疗器械注册管理办法(2004.8.9)
医疗器械临床试验规定(2004.1.17)		(624)
.....	(613)	大型医用设备配置与使用管理办法
医疗器械说明书、标签和包装标识管	(2004.12.31)	(630)
理规定(2004.7.8)	(617)	一次性使用无菌医疗器械监督管理
医疗器械经营企业许可证管理办法	办法(暂行)(2000.10.13)	(633)

一、食品监督管理

1. 总 类

《中华人民共和国食品卫生法》导读

1982年11月19日,五届全国人大常委会第二十五次会议通过了《中华人民共和国食品卫生法(试行)》(以下简称试行法)。试行法是在1979年国务院颁发的《中华人民共和国食品卫生管理条例》的基础上制定的。有关部门在对试行法进行修订、补充的基础上,1995年10月30日,八届全国人大常委会第十六次会议通过了《中华人民共和国食品卫生法》。主要内容如下:

(一)加强食品卫生行政执法,进一步理顺国家食品卫生监督体制。试行法中将食品卫生监督权直接授予县级以上卫生防疫站或者食品卫生监督检验所和与此相关的铁道、交通、厂(场)矿的卫生防疫站。《食品卫生法》增加规定:国务院卫生行政部门主管全国食品卫生监督管理工作;县级以上地方人民政府卫生行政部门在管辖范围内行使食品卫生监督职责。

(二)对尚无国家标准或者宣传特殊功能的进口食品的管理。试行法规定,进口的食品、食品添加剂、食品容器、包装材料和食品用工具及设备,必须符合国家卫生标准和卫生管理办法的规定。《食品卫生法》增加规定,对于尚无国家卫生标准的,进口单位必须提供输出国(地区)的卫生部门或者组织出具的卫生评价资料,经口岸进口食品卫生监督检验机构审查检验并报国务院卫生行政部门批准。

(三)加强食品生产经营企业责任和对街头食品、各类食品市场的管理。《食品卫生法》对食品、食品添加剂和专用于食品的容器、包装材料出厂或者销售的条件做了规定。此外,本法要求从事食品生产经营活动必须取得卫生许可证,并对各类食品市场的管理责任做了规定。

(四)完善行政执法手段和加大执法力度。《食品卫生法》增加规定:县级以上地方人民政府卫生行政部门对已造成食物中毒事故或者有证据证明可能导致食物中毒事故的,可以对该食品生产经营者采取下列临时控制措施:(1)封存造成食物中毒或者可能导致食物中毒的食品及其原料;(2)封存被污染的食品用工具及用具,并责令进行清洗消毒。

试行法对违法行为规定的行政处罚、刑事处罚偏轻,法律责任形式单一,可操作性比较差。为了加大执法力度,《食品卫生法》针对带有普遍性的问题对试行法第八章“法律责任”作了全面修改,对违法行为,根据不同情况作了明确的处罚规定。

与《食品卫生法》相关适用的法律主要有:《产品质量法》、《清洁生产促进法》、《刑法》等。为贯彻《食品卫生法》,卫生部于1997年3月15日颁布了《食品卫生行政处罚办法》。

中华人民共和国 食品卫生法

1. 1995年10月30日第八届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议通过
2. 1995年10月30日中华人民共和国主席令第59号公布
3. 自1995年10月30日起施行

目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 食品的卫生
- 第三章 食品添加剂的卫生
- 第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生
- 第五章 食品卫生标准和管理办法的制定
- 第六章 食品卫生管理
- 第七章 食品卫生监督
- 第八章 法律责任
- 第九章 附 则

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为保证食品卫生,防止食品污染和有害因素对人体的危害,保障人民身体健康,增强人民体质,制定本法。

第二条 【卫生监督制度】国家实行食品卫生监督制度。

第三条 【主管部门】国务院卫生行政部门主管全国食品卫生监督管理工作。

国务院有关部门在各自的职责范围内负责食品卫生管理工作。

第四条 【效力范围】凡在中华人民共和国领域内从事食品生产经营的,都必须遵守本法。

本法适用于一切食品,食品添加剂,食品容器、包装材料和食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂;也适用于食品的生产经营场所、

设施和有关环境。

第五条 【社会监督】国家鼓励和保护社会团体和个人对食品卫生的社会监督。

对违反本法的行为,任何人都有权检举和控告。

第二章 食品的卫生

第六条 【食品卫生要求】食品应当无毒、无害,符合应当有的营养要求,具有相应的色、香、味等感官性状。

第七条 【婴儿食品】专供婴幼儿的主、辅食,必须符合国务院卫生行政部门制定的营养、卫生标准。

[参见]

《食品卫生行政处罚办法》第15条

第八条 【食品生产经营】食品生产经营过程必须符合下列卫生要求:

(一)保持内外环境整洁,采取消除苍蝇、老鼠、蟑螂和其他有害昆虫及其孳生条件的措施,与有毒、有害场所保持规定的距离;

(二)食品生产经营企业应当有与产品品种、数量相适应的食品原料处理、加工、包装、贮存等厂房或者场所;

(三)应当有相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、洗滌、污水排放、存放垃圾和废弃物的设施;

(四)设备布局和工艺流程应当合理,防止待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染,食品不得接触有毒物、不洁物;

(五)餐具、饮具和盛放直接入口食品的容器,使用前必须洗净、消毒,炊具、用具使用后必须洗净,保持清洁;

(六)贮存、运输和装卸食品的容器包装、工具、设备和条件必须安全、无害,保持清洁,防止食品污染;

(七)直接入口的食品应当有小包装或者使用无毒、清洁的包装材料;

(八)食品生产经营人员应当经常保持个人卫生,生产、销售食品时,必须将手洗