



中华人民共和国

食品药品法典

—— 注释法典 ——

新四版 · 32

国务院法制办公室 编

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

新四版 · 32

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.

—4 版. —北京: 中国法制出版社, 2018. 1

(注释法典; 32)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 8987 - 4

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 (2017) 第 277732 号

策划编辑 舒 丹

责任编辑 刘晓霞

封面设计 周黎明

中华人民共和国食品药品法典 (注释法典)

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO SHIPIN YAOPIN FADIAN (ZHUSHI FADIAN)

经销/新华书店

印刷/三河市国英印务有限公司

开本/710 毫米 × 1000 毫米 16 开

版次/2018 年 1 月第 4 版

印张/41.25 字数/1177 千

2018 年 1 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 8987 - 4

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: 66033393

传真: 66031119

编辑部电话: 66075800

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 zhushifadian2018@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 2018 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.zgfs.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。

中国法制出版社

目 录*

一、综 合

● 法律

中华人民共和国产品质量法 1
(2009. 8. 27)

中华人民共和国农产品质量安全法 16
(2006. 4. 29)

中华人民共和国广告法 20
(2015. 4. 24)

中华人民共和国消费者权益保护法 31
(2013. 10. 25)

中华人民共和国刑法(节录) 48
(2017. 11. 4)

● 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 53
(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 56
(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 58
(2014. 9. 28)

● 部门规章及文件

食品药品投诉举报管理办法 58
(2016. 1. 12)

食品药品行政处罚程序规定 62
(2014. 4. 28)

食品药品行政处罚案件信息公开实施细则(试行) 66
(2014. 8. 11)

食品药品违法行为举报奖励办法 67
(2017. 8. 9)

网络食品安全违法行为查处办法 70
(2016. 7. 13)

国家食品药品监管总局办公厅关于食品安全行政处罚法律适用有关事项的通知 73
(2016. 11. 29)

国家食品药品监管总局关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见 73
(2017. 8. 15)

国家发展改革委等部门关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录 76
(2016. 9. 13)

国家食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见 87
(2016. 9. 22)

国家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 88
(2015. 5. 18)

● 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 88
(2004. 6. 21)

* 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、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	89
(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	91
(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	93
(2014. 11. 3)	

最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释	94
(2017. 8. 14)	
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否对食品卫生监督机构进行计量认证问题的答复	95
(2003. 4. 29)	

二、食品安全

(一) 一般规定

● 法律

中华人民共和国食品安全法	96
(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	132
(2016. 2. 6)	

国务院关于加强食品安全工作的决定	137
(2012. 6. 23)	

国家食品安全事故应急预案	140
(2011. 10. 5)	

● 部门规章及文件

食品生产许可管理办法	144
(2017. 11. 7)	

食品经营许可管理办法	149
(2017. 11. 7)	

食品生产许可审查通则	153
(2016. 8. 9)	

食品经营许可审查通则(试行)	157
(2015. 9. 30)	

食品召回管理办法	160
(2015. 3. 11)	

食品安全抽样检验管理办法	163
(2014. 12. 31)	

食品检验机构资质认定管理办法	167
(2015. 6. 19)	

食品检验工作规范	170
(2016. 12. 30)	

食品补充检验方法工作规定	172
(2016. 12. 23)	

食品快速检测方法评价技术规范	174
(2017. 3. 28)	

食品安全信用信息管理办法	176
(2016. 8. 22)	

食品安全工作评议考核办法	177
(2016. 8. 17)	

食品生产经营日常监督检查管理办法	178
(2016. 3. 4)	

国家食品药品监管总局关于印发食品生产经营日常监督检查有关表格的通知	180
(2016. 5. 6)	

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》、《食品市场质量监管制度》、《食品市场巡查监管制度》、《食品	
--	--

抽样检验工作制度》、《食品市场分类监管制度》、《食品安全预警和应急处置制度》、《食品广告监管制度》、《食品安全监管执法协调协作制度》等流通环节食品安全监管八项制度的通知	193
(2009. 8. 28)	
食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则 (试行)	203
(2005. 9. 1)	
食品生产加工企业落实质量安全主体责任监督检查规定	210
(2009. 12. 23)	
食用农产品市场销售质量安全监督管理办法	213
(2016. 1. 5)	

(二) 食品安全标准

● 法律

中华人民共和国标准化法	219
(2017. 11. 4)	

● 部门规章及文件

食品安全国家标准管理办法	222
(2010. 10. 20)	
食品安全国家标准整合工作方案	224
(2014. 5. 7)	
食品安全地方标准制定及备案指南	225
(2014. 9. 12)	
国家食品药品监管总局办公厅关于做好食品安全标准工作的通知	227
(2017. 1. 11)	
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	227
(2010. 4. 8)	
国家卫生计生委办公厅、食品药品监管总局办公厅关于食品安全国家标准有关问题的复函	228
(2016. 1. 12)	

(三) 风险监测

● 部门规章及文件

食品安全风险评估管理规定 (试行) ...	228
(2010. 1. 21)	
食品生产经营风险分级管理办法 (试行)	230
(2016. 9. 5)	
食品生产加工环节风险监测管理办法	233
(2011. 10. 12)	
食品生产加工环节风险监测问题样品调查处理办法	234
(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	236
(2013. 10. 10)	
食品安全监督抽检和风险监测工作规范 (试行)	243
(2014. 3. 31)	

(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	247
(2016. 2. 3)	
国务院办公厅关于进一步加强“地沟油”治理工作的意见	248
(2017. 4. 15)	

● 部门规章及文件

餐饮服务许可管理办法	249
(2010. 3. 4)	

餐饮业经营管理办法(试行)	252
(2014. 9. 22)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	253
(2010. 3. 4)	
重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范	257
(2011. 2. 15)	
餐饮服务食品安全监督抽检工作规范	259
(2010. 8. 23)	
餐饮服务食品安全操作规范	261
(2011. 8. 22)	
网络餐饮服务食品安全监督管理办法	275
(2017. 11. 6)	
国务院食品安全办等 14 部门关于提升餐饮业质量安全水平的意见	278
(2017. 9. 21)	
国家食品药品监管总局办公厅关于进一步加强餐饮服务单位食用油食品安全监督管理的通知	281
(2017. 7. 4)	

(五) 乳品

● 行政法规及文件

乳品质量安全监督管理条例	281
(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	286
(2010. 9. 16)	

● 部门规章及文件

婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法	289
(2016. 6. 6)	
进出口乳品检验检疫监督管理办法	293
(2013. 1. 24)	
国家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	297
(2015. 4. 7)	
国家质量监督检验检疫总局进出口食品安全局关于对进口婴幼儿配	

方乳粉标签标示问题意见的函	298
(2017. 5. 22)	

(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	298
(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)	299
(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)	300
(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)	301
(1999. 10. 10)	
绿色食品标志管理办法	302
(2012. 7. 30)	
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	304
(2014. 3. 6)	

(七) 进出口食品

● 部门规章及文件

进出口食品安全管理办法	304
(2016. 10. 18)	
出口食品生产企业备案管理规定	309
(2016. 10. 18)	
进口食品进出口商备案管理规定	311
(2012. 4. 5)	
食品进口记录和销售记录管理规定	312
(2012. 4. 5)	
进口食品不良记录管理实施细则	313
(2014. 2. 26)	
进口食品接触产品检验监管工作规范	314
(2016. 3. 28)	
国家卫生计生委办公厅关于规范进口尚无食品安全国家标准审查工	

作的通知	315
(2017. 4. 17)	

(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	316
(2013. 5. 31)	
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 ...	317
(2013. 10. 15)	
国家食品药品监管总局、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	322
(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	323
(2015. 1. 23)	
国家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	323
(2015. 9. 9)	
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	325
(2014. 3. 6)	
国家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	326
(2015. 4. 13)	
国家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	326
(2015. 5. 27)	
国务院食品安全办等 6 部门关于进一步加强学校校园及周边食品安全工作的意见	328
(2016. 6. 16)	
国家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	330
(2015. 5. 13)	

国家食品药品监管总局办公厅关于新食品原料生产许可审查有关问题的复函	331
(2016. 3. 22)	
国家食品药品监管总局办公厅关于冷冻(速冻)肉制品有关问题的复函	331
(2015. 12. 11)	

(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	331
(2011. 4. 20)	

● 部门规章及文件

食品添加剂新品种管理办法	334
(2010. 3. 30)	
进出口食品添加剂检验检疫监督管理工作规范	335
(2011. 4. 18)	
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	339
(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	339
(2011. 3. 17)	
卫生部、工业和信息化部、农业部、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局关于三聚氰胺在食品中的限量值的公告	339
(2011. 4. 6)	
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	340
(2014. 5. 14)	

国家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	340
(2015. 7. 1)	

(十) 食品标识与包装

● 部门规章及文件

食品标识管理规定	341
(2009. 10. 22)	
国家食品药品监督管理局、工业和 信息化部、商务部、国家工商行 政管理总局、国家质量监督检验 检疫总局关于查处非法生产、销 售和使用一次性塑料餐盒的公告 ...	343
(2010. 6. 12)	
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	344
(2013. 7. 9)	

国家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	344
(2015. 6. 29)	

国家食品药品监督管理总局办公厅 关于预包装食品中掺入印刷物问 题的复函	344
(2017. 11. 1)	

国家食品药品监督管理总局办公厅 关于“自煮火锅”食品生产许可 有关问题的复函	345
(2017. 9. 14)	

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	346
(1996. 3. 15)	
保健食品生产许可审查细则	348
(2016. 11. 28)	
保健食品样品试制和试验现场核 查规定(试行)	351
(2005. 6. 10)	
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	352
(2012. 3. 15)	
国家食品药品监督管理总局关于 进一步规范保健食品命名有关事 项的公告	354
(2015. 8. 25)	

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	354
(2010. 4. 27)	

国务院食品安全委员会办公室关于 进一步加强保健食品质量安全监 管工作的通知	355
(2011. 10. 28)	

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.....	356
(2015. 8. 3)	

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 ...	357
(2011. 12. 8)	

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	358
(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)	
保健食品备案工作指南(试行)	364
(2017. 5. 2)	
保健食品申报与审评补充规定(试行)	369
(2005. 5. 20)	
保健食品行政许可受理审查要点	371
(2011. 12. 23)	

(三) 标识、广告

● 部门规章及文件

保健食品标识规定	377
(1996. 7. 18)	
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	378
(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	380
(2006. 9. 30)	

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	381
(2006. 9. 30)	

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	382
(2013. 2. 1)	

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	383
(2015. 7. 31)	

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	383
(2013. 10. 15)	

国家食品药品监管总局食监三司关于保健食品批准证书再注册后标签使用问题的复函	384
(2016. 10. 11)	

四、药品

(一) 一般规定

● 法律

中华人民共和国药品管理法	385
(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	392
(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	392
(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	398
(2015. 2. 9)	

● 部门规章及文件

处方药与非处方药分类管理办法

(试行) 401

(1999. 6. 18)

药品不良反应报告和监测管理办法 ... 401

(2011. 5. 4)

药物非临床研究质量管理规范 406

(2017. 7. 27)

药品说明书和标签管理规定 413

(2006. 3. 15)

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 414

(2007. 1. 24)

药品广告审查办法 416

(2007. 3. 13)

药品广告审查发布标准 418

(2007. 3. 3)

互联网药品信息服务管理办法 420

(2017. 11. 7)

发展改革委、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 422

(2015. 5. 4)

国家食品药品监管总局关于推进药

品上市许可持有人制度试点工作

有关事项的通知 423

(2017. 8. 15)

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 425

(2008. 4. 10)

国家食品药品监督管理总局办公厅

关于加强互联网药品医疗器械交

易监管工作的通知 426

(2017. 11. 1)

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 426

(2009. 6. 11)

(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 427

(2015. 8. 9)

● 部门规章及文件

药品注册管理办法 429

(2007. 7. 10)

药品注册现场核查管理规定 441

(2008. 5. 23)

医疗机构制剂注册管理办法(试行) ... 445

(2005. 6. 22)

国家食品药品监督管理局药品特别

审批程序 448

(2005. 11. 18)

药品、医疗器械产品注册收费标准

管理办法 450

(2015. 5. 12)

国家食品药品监管总局办公厅关于

协助执行药品批准文号查封有关

问题的复函 451

(2017. 9. 20)

(三) 生产经营

● 行政法规及文件

国务院办公厅关于进一步改革完善药

品生产流通使用政策的若干意见 451

(2017. 1. 24)

● 部门规章及文件

药品生产监督管理办法 453

(2017. 11. 7)

药品经营质量管理规范 458

(2016. 7. 13)

药品经营许可证管理办法 469

(2017. 11. 7)

药品流通监督管理办法 472

(2007. 1. 31)

药品召回管理办法 475

(2007. 12. 10)

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	477
(2015. 12. 30)	

(四) 进口药品

● 部门规章及文件

进口药材管理办法 (试行)	479
(2005. 11. 24)	
药品进口管理办法	482
(2012. 8. 24)	
捐赠药品进口管理规定	486
(2016. 5. 20)	
国家食品药品监督管理局安监司关于 于做好进口药品电子监管代理机 构监管工作的通知	487
(2013. 3. 26)	
国家食品药品监督管理局关于调 整进口药品注册管理有关事项的 决定	488
(2017. 10. 10)	

(五) 特殊药品

● 行政法规及文件

麻醉药品和精神药品管理条例	488
(2016. 2. 6)	
放射性药品管理办法	495
(2017. 3. 1)	
反兴奋剂条例	497
(2014. 7. 29)	

● 部门规章及文件

非药用类麻醉药品和精神药品列管 办法	500
(2015. 9. 24)	
医疗机构麻醉药品、第一类精神药 品管理规定	501
(2005. 11. 14)	
药品类易制毒化学品管理办法	503
(2010. 3. 18)	

五、医疗器械

(一) 一般规定

● 行政法规及文件

医疗器械监督管理条例	508
(2017. 5. 4)	
● 部门规章及文件	
医疗器械管理暂行办法	516
(1991. 4. 10)	
医疗器械标准管理办法	518
(2017. 4. 17)	
医疗器械分类规则	520
(2015. 7. 14)	
医疗器械使用质量监督管理办法	523
(2015. 10. 21)	
一次性使用无菌医疗器械监督管理	

办法 (暂行)	526
(2000. 10. 13)	
医疗器械召回管理办法	528
(2017. 1. 25)	
医疗器械临床使用安全管理规范 (试行)	532
(2010. 1. 14)	
医疗器械临床试验质量管理规范	534
(2016. 3. 1)	
医疗器械产品检验的若干规定	542
(1996. 3. 11)	
医疗器械检验机构资质认定条件	542
(2015. 11. 4)	
医疗器械说明书和标签管理规定	544
(2014. 7. 30)	

医疗器械通用名称命名规则	546
(2015. 12. 21)	
医疗器械广告管理办法	546
(1992. 8. 8)	
医疗器械广告审查办法	548
(2009. 4. 7)	
进口医疗器械检验监督管理办法	550
(2007. 6. 18)	
关于暂缓施行《进口医疗器械检验 监督管理办法》的公告	554
(2007. 11. 30)	

(二) 审批注册

● 部门规章及文件

医疗器械注册管理办法	554
(2014. 7. 30)	
医疗器械优先审批程序	560
(2016. 10. 25)	
体外诊断试剂注册管理办法	562
(2017. 1. 25)	
国家食品药品监督管理总局药品医疗 器械审评审批信息保密管理办法	568
(2017. 5. 24)	

(三) 生产经营

● 部门规章及文件

医疗器械生产监督管理办法	571
(2017. 11. 7)	
医疗器械经营监督管理办法	576
(2017. 11. 7)	
医疗器械经营企业分类分级监督管 理规定	580
(2015. 8. 17)	
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	582
(2014. 1. 13)	
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	584
(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	590
(2015. 9. 2)	

六、化妆品

● 行政法规及文件

化妆品卫生监督条例	591
(1989. 11. 13)	

● 部门规章及文件

化妆品卫生监督条例实施细则	593
(2005. 5. 20)	
化妆品监督抽检工作规范	598
(2017. 7. 27)	
化妆品标识管理规定	602
(2007. 8. 27)	
化妆品产品技术要求规范	604
(2010. 11. 26)	

化妆品新原料申报与审评指南	605
(2011. 5. 12)	
化妆品卫生行政许可申报受理规定 ...	607
(2006. 5. 18)	
化妆品行政许可检验管理办法	610
(2010. 2. 11)	
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	615
(2010. 4. 27)	
国家食品药品监督管理总局关于化 妆品生产许可有关事项的公告	616
(2015. 12. 15)	

国家食品药品监督管理总局关于统一启用《化妆品生产许可证》有关事项的公告	619
(2017. 1. 25)	
国家食品药品监督管理总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	620
(2014. 4. 11)	
国家食品药品监督管理总局关于化妆品标签标识相关法律适用问题	

的批复	620
(2014. 7. 16)	
国家食品药品监管总局办公厅关于化妆品标识有关问题的复函	621
(2016. 5. 25)	
国家食品药品监管总局办公厅关于进一步明确化妆品标签标识标注要求有关问题的复函	621
(2016. 8. 2)	

· 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	622
(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 622
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 622
3. 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 623
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 623
5. 王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案 624

最高人民检察院通报 11 起危害食品安全犯罪典型案例	625
(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 625
2. 王勇朝等人生产、销售伪劣产品案 ... 625
3. 周雄、王成生产、销售有毒、有害食品案 626
4. 熊智等人生产、销售伪劣产品案 ... 626
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 ... 627
6. 江西高安病死猪渎职系列案件 627
7. 湖北当阳病死猪渎职案件 628
8. 四川省南充腌腊制品渎职案 628
9. 福建省漳平市病、死猪肉渎职案 ... 628
10. 河北张家口不合格燕麦片渎职案 ... 629
11. 山东乐陵生猪、肉鸭渎职案 629

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	630
(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 630
2. 陶昌醒等生产、销售不符合安全标准的食品案 630
3. 徐丙华生产、销售不符合安全标准的食品案 631
4. 黄宁、曾荣芬、刘旭旺销售伪劣产品案 631
5. 谢天、李华春生产、销售不符合安全标准的食品案 632
6. 赵榜河生产、销售有毒、有害食品案 633
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 633
8. 吐某生产、销售不符合安全标准的食品案 633

9. 桑某生产销售伪劣产品案	634	3. 江苏南京“7·21”特大生产销售有毒有害食品案	638
10. 姚扬业生产、销售有毒、有害的食品案	635	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	638
11. 麻秀龙生产销售有毒有害食品案 ...	636	5. 广东省惠州市老铁烤鱼店生产销售有毒有害食品案	639
12. 邱某某生产、销售有毒、有害食品案	636	6. 海南邓翔生产销售伪劣产品“糖精枣”案	639
13. 张益祥、张庆裕、农秀勤生产、销售有毒、有害食品案	636	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	639
14. 张佳章销售不符合安全标准的食品案	637	8. 河北省邢台市冉荣阳、崔保红生产销售假冒伪劣白酒案	639
国家食品药品监督管理总局发布食品安全十大典型案例	637	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	640
(2016. 3. 14)		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	640
1. 浙江温州赖中超卤味烤肉店加工销售有毒有害食品案	637		
2. 陕西秦晋中医糖尿病研究所生产销售有毒有害食品案	638		