

2019

▶ 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 ▶

便捷的可摊开使用的法律工具书
实惠的一次购买即免费增补再版修订内容
迅捷的“法律法规全书系列”公众号发送最新立法信息

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

2019

▶ 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 ▶



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:
2019 年版 / 中国法制出版社编. —5 版. —北京: 中国法制出版社, 2019. 1

(法律法规全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 9998 - 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 (2019) 第 017798 号

策划编辑: 袁笋冰

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律法规全书

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO SHIPIN YAOPIN FALÜ FAGUI QUANSHU

经销/新华书店

印刷/三河市国英印务有限公司

开本/787 毫米×960 毫米 16 开

版次/2019 年 2 月第 5 版

印张/44 字数/1366 千

2019 年 2 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 9998 - 9

定价: 98.00 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: 010 - 66033393

传真: 010 - 66031119

编辑部电话: 010 - 66075800

邮购部电话: 010 - 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社印务部联系调换。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。**本书涵盖食品药品领域相关的常用法律、行政法规、国务院文件、部委规章、规范性文件、司法解释，及最高人民法院公布的典型案例、示范文本；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；附录相关典型案例、文书范本，其中案例具有指引“同案同判”的作用。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）扫描书后“法律法规全书系列”公众号，即可免费增补本书下次修订时的电子版内容；（2）通过添加“法律法规全书系列”公众号，及时了解最新立法信息，并可就图书相关疑问动态解答。

修订说明

《中华人民共和国食品药品法律法规全书》自出版以来，深受广大读者的欢迎和好评。本书在上一个版本的基础之上，根据国家法律、行政法规、部门规章、司法解释及相关文件的制定和修改情况，进行了相应的增删和修订。修订情况如下：

1. 删去已废止失效法律法规文件 8 件：《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则（试行）》《重大活动食品卫生监督规范》《卫生部食品安全事故应急预案（试行）》《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》《医疗器械管理暂行办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《境外医疗器械生产企业质量体系审查实施规定》《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》。

2. 更新、增加法律法规文件 44 件：《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国广告法》《国家食品药品监管总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知》《食品药品监管总局、公安部印发关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知》《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》《国家食品药品监管总局关于全面推进食品药品监管政务公开工作的实施意见》《市场监督管理行政处罚听证暂行办法》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《中华人民共和国食品安全法》《国家市场监督管理总局关于加快推进食品经营许可改革工作的通知》《国家食品安全示范城市标准（修订版）》《食品及保健食品专项抽检监测工作方案》《国家食品药品监管总局办公厅关于进一步加强食品检验机构监督管理有关事项的通知》《国家食品药品监管总局办公厅关于做好食品安全快检便民服务的通知》《国家市场监督管理总局办公厅关于进一步规范食品安全监督抽检复检和异议工作的通知》《中华人民共和国农产品质量安全法》《餐饮服务食品安全操作规范》《餐饮服务明厨亮灶工作指导意见》《国家食品药品监管总局关于加强餐饮服务环境卫生监督管理的通知》《国家市场监督管理总局办公厅关于开展网络餐饮服务食品安全专项检查的通知》《进出口食品安全管理办法》《新食品原料安全性审查管理办法》《食品添加剂新品种管理办法》《生物制品批签发管理办法》《药品广告审查办法》《反兴奋剂条例》《医疗器械标准规划（2018—2020 年）》《医疗器械标准化技术委员会考核评估方案》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《进出口化妆品检验检疫监督管理办法》，等等。

总 目 录

一、综合

- 1. 一般规定 (1)
- 2. 监管体制 (24)
- 3. 行政处罚 (48)
- 4. 司法解释及文件..... (80)

二、食品安全

- 1. 一般规定 (88)
- 2. 食品安全标准 (137)
- 3. 风险监测 (149)
- 4. 食品检验 (168)
- 5. 安全监管 (184)
- 6. 食用农产品 (233)
- 7. 乳品 (247)
- 8. 餐饮服务食品 (260)
- 9. 绿色食品 (297)
- 10. 进出口食品 (306)
- 11. 其他食品 (316)
- 12. 食品添加剂 (338)
- 13. 食品标识与包装 (349)

三、保健食品

- 1. 一般规定 (355)

- 2. 审批注册 (364)
- 3. 原料管理 (383)
- 4. 标识、广告 (385)
- 5. 监督管理 (392)

四、药品

- 1. 一般规定 (397)
- 2. 审批注册 (443)
- 3. 生产经营 (467)
- 4. 互联网药品 (495)
- 5. 进口药品 (499)
- 6. 特殊药品 (509)

五、医疗器械

- 1. 一般规定 (528)
- 2. 审批注册 (573)
- 3. 分类管理 (589)
- 4. 质量管理 (595)
- 5. 生产经营 (601)
- 6. 进口医疗器械 (621)

六、化妆品

目 录*

一、综 合

1. 一般规定

- 中华人民共和国产品质量法 (1)
(2018年12月29日)
- 中华人民共和国广告法 (6)
(2018年10月26日)
- 中华人民共和国消费者权益保护法 (12)
(2013年10月25日)
- 中华人民共和国突发事件应对法 (16)
(2007年8月30日)
- 中华人民共和国刑法(节录) (22)
(2017年11月4日)

2. 监管体制

- 国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定 ... (24)
(2007年7月26日)
- 国家食品药品监督管理总局关于贯彻落实《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》的实施意见 (26)
(2007年9月6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 (28)
(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的有关事项的通知 (30)
(2014年9月28日)
- 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 (31)
(2016年9月13日)
- 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 (40)
(2016年9月22日)
- 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 (41)
(2017年8月15日)

- 国家食品药品监管总局关于印发食品药品安全监管信息公开管理办法的通知 (43)
(2017年12月22日)
- 国务院食品安全办、农业部、食品药品监管总局关于进一步加强“双安双创”工作的意见 (45)
(2018年2月27日)
- 食品药品监管总局、公安部印发关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定的通知 (46)
(2018年1月24日)

◎请示答复

- 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 (48)
(2015年5月18日)

3. 行政处罚

- 工商行政管理机关行政处罚程序规定 (48)
(2011年12月12日)
- 侵害消费者权益行为处罚办法 (54)
(2015年1月5日)
- 食品药品投诉举报管理办法 (56)
(2016年1月12日)
- 食品药品行政处罚程序规定 (59)
(2014年4月28日)
- 食品药品违法行为举报奖励办法 (63)
(2017年8月9日)
- 网络食品安全违法行为查处办法 (65)
(2016年7月13日)
- 食品药品行政处罚案件信息公开实施细则 (68)
(2017年12月20日)
- 国家食品药品监管总局关于全面推进食品药品监管政务公开工作的实施意见 (70)
(2017年11月16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。

- 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 (72)
(2016年11月29日)
- 市场监督管理行政处罚听证暂行办法 (72)
(2018年12月21日)
- 市场监督管理行政处罚程序暂行规定 (74)
(2018年12月21日)
- 4. 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)
- 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 (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 (85)
(2014年11月3日)
- 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 (86)
(2017年8月14日)
- ◎请示答复**
- 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 (87)
(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 (88)
(2018年12月29日)
- 中华人民共和国食品安全法实施条例 (104)
(2016年2月6日)
- 国务院关于加强食品安全工作的决定 (109)
(2012年6月23日)
- 食品安全工作评议考核办法 (112)
(2016年8月17日)
- 食品生产许可管理办法 (113)
(2017年11月7日)
- 食品经营许可管理办法 (117)
(2017年11月7日)
- 食品生产许可审查通则 (121)
(2016年8月9日)
- 食品经营许可审查通则(试行) (124)
(2015年9月30日)
- 食品召回管理办法 (127)
(2015年3月11日)
- 食品安全信用信息管理办法 (130)
(2016年8月22日)
- 国家食品药品监管总局、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)
- 工业和信息化部、国家发展和改革委员会、监察部、农业部、商务部、卫生部、中国人民银行、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品和药品监督管理局关于印发《食品工业企业诚信体系建设工作指导意见》的通知 (134)
(2009年12月18日)
- 国家市场监督管理总局关于加快推进食品经营许可改革工作的通知 (136)
(2018年11月9日)
- 2. 食品安全标准**
- 中华人民共和国标准化法 (137)
(2017年11月4日)
- 食品安全国家标准管理办法 (140)
(2010年10月20日)
- 食品安全国家标准整合工作方案 (141)
(2014年5月7日)
- 食品安全地方标准制定及备案指南 (143)
(2014年9月12日)
- 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 (144)
(2017年1月11日)
- 国家食品安全示范城市标准(修订版) (145)
(2017年12月25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 (149)
(2010年4月8日)

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…………… (149) (2016年1月12日)	
3. 风险监测	
食品安全风险评估管理规定(试行)…………… (149) (2010年1月21日)	
食品生产经营风险分级管理办法(试行)…………… (151) (2016年9月5日)	
食品生产加工环节风险监测管理办法…………… (153) (2011年10月12日)	
食品生产加工环节风险监测问题样品调查处理办法… (155) (2012年8月21日)	
国家食品药品监督管理总局关于印发《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…………… (156) (2013年10月10日)	
食品安全监督抽检和风险监测工作规范(试行)… (163) (2014年3月31日)	
食品安全监督抽检和风险监测承检机构工作规定… (166) (2014年4月17日)	
4. 食品检验	
食品安全抽样检验管理办法…………… (168) (2014年12月31日)	
食品检验机构资质认定管理办法…………… (171) (2015年6月19日)	
食品检验工作规范…………… (174) (2016年12月30日)	
食品补充检验方法工作规定…………… (177) (2016年12月23日)	
食品快速检测方法评价技术规范…………… (178) (2017年3月28日)	
食品及保健食品专项抽检监测工作方案…………… (180) (2018年3月21日)	
国家食品药品监管总局办公厅关于进一步加强食品 检验机构监督管理有关事项的通知…………… (181) (2018年1月19日)	
国家食品药品监管总局办公厅关于做好食品安全快 检便民服务的通知…………… (182) (2018年1月16日)	
国家市场监督管理总局办公厅关于进一步规范食品 安全监督抽检复检和异议工作的通知…………… (182) (2018年8月23日)	
5. 安全监管	
食品生产经营日常监督检查管理办法…………… (184) (2016年3月4日)	
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…………… (186) (2016年5月6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》、《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…………… (199) (2009年8月28日)	
食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则(试 行)…………… (208) (2005年9月1日)	
食品生产加工企业落实质量安全主体责任监督检查 规定…………… (215) (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…………… (218) (2006年4月15日)	
国家食品安全事故应急预案…………… (222) (2011年10月5日)	
国家食品药品监督管理总局关于做好食品安全抽检 及信息发布工作的意见…………… (226) (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…………… (227) (2015年7月21日)	
国家质量监督检验检疫总局、工业和信息化部、卫 生部、商务部、环境保护部关于印发《关于依法 规范食品加工企业的指导意见》的通知…………… (228) (2009年10月12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… (230) (2015年1月21日)	
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…………… (232) (2014年3月13日)	
◎请示答复	
国家卫生计生委食品司关于预包装食品保质期标示 有关问题的复函…………… (233) (2015年4月1日)	

- 国家食品药品监管总局办公厅关于过渡期食品生产许可证吊销有关问题的复函…………… (233)
(2016年2月4日)
- 6. 食用农产品**
- 中华人民共和国农产品质量安全法…………… (233)
(2018年10月26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…………… (236)
(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…………… (238)
(2016年1月5日)
- 国家食品药品监管总局关于食用农产品市场销售质量安全监督管理有关问题的通知…………… (243)
(2016年6月13日)
- 无公害农产品管理办法…………… (244)
(2007年11月8日)
- 国务院办公厅关于进一步加强农药兽药管理保障食品安全的通知…………… (246)
(2017年9月19日)
- 7. 乳品**
- 乳品质量安全监督管理条例…………… (247)
(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…………… (252)
(2010年9月16日)
- 国家食品药品监管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…………… (254)
(2013年12月18日)
- 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…………… (256)
(2015年4月7日)
- 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法…………… (256)
(2016年6月6日)
- ◎请示答复
- 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…………… (260)
(2017年5月23日)
- 8. 餐饮服务食品**
- 餐饮服务许可管理办法…………… (260)
(2010年3月4日)
- 餐饮业经营管理办法(试行)…………… (263)
(2014年9月22日)
- 餐饮服务食品安全监督管理办法…………… (264)
(2010年3月4日)
- 重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范…………… (268)
(2011年2月15日)
- 餐饮服务食品安全监督抽检工作规范…………… (270)
(2010年8月23日)
- 餐饮服务食品安全操作规范…………… (272)
(2018年6月22日)
- 餐饮服务明厨亮灶工作指导意见…………… (283)
(2018年4月26日)
- 网络餐饮服务食品安全监督管理办法…………… (284)
(2017年11月6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…………… (287)
(2010年4月23日)
- 国家食品药品监督管理局办公室、教育部办公厅关于进一步加强学校食堂食品安全工作的通知…………… (288)
(2011年8月11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…………… (289)
(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…………… (290)
(2013年8月14日)
- 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…………… (291)
(2016年2月3日)
- 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…………… (291)
(2017年9月21日)
- 国务院办公厅关于进一步加强“地沟油”治理工作的意见…………… (294)
(2017年4月15日)
- 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…………… (295)
(2017年7月4日)
- 国家食品药品监管总局关于加强餐饮服务环境卫生监督管理的通知…………… (295)
(2017年12月22日)
- 国家市场监督管理总局办公厅关于开展网络餐饮服务食品安全专项检查的通知…………… (296)
(2018年9月23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…………… (297)
(2014年8月19日)
- 9. 绿色食品**
- 绿色食品生产资料认定推荐管理办法…………… (297)
(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）……………（298）
（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）……………（299）
（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）……………（300）
（1999年10月10日）
- 绿色食品标志管理办法……………（300）
（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……………（302）
（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……………（305）
（2014年6月17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……………（306）
（2014年3月6日）
- 10. 进出口食品**
- 进出口食品安全管理办法……………（306）
（2018年11月23日）
- 进口食品进出口商备案管理规定……………（310）
（2012年4月5日）
- 食品进口记录和销售记录管理规定……………（311）
（2012年4月5日）
- 进口食品不良记录管理实施细则……………（312）
（2014年2月26日）
- 进口食品接触产品检验监管工作规范……………（313）
（2016年3月28日）
- 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……………（314）
（2009年12月8日）
- 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……………（316）
（2017年4月17日）
- 11. 其他食品**
- 新食品原料安全性审查管理办法……………（316）
（2017年12月26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……………（318）
（2013年10月15日）
- 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……………（322）
（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……………（324）
（2015年1月23日）
- 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……………（325）
（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……………（326）
（2014年3月6日）
- 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……………（327）
（2015年4月13日）
- 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……………（327）
（2015年5月27日）
- 国家食品药品监管总局、中国铁路总公司关于印发铁路运营食品安全管理办法的通知……………（329）
（2016年11月23日）
- 国务院食品安全委员会办公室关于进一步加强农村儿童食品市场监管工作的通知……………（330）
（2013年9月16日）
- 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……………（332）
（2016年6月16日）
- 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……………（333）
（2015年5月13日）
- 国家市场监督管理总局关于进一步加强婴幼儿谷类辅助食品监管的规定……………（334）
（2018年12月4日）
- 国家市场监督管理总局关于开展粉丝粉条面制品专项整治的通知……………（335）
（2018年10月15日）
- 国家市场监督管理总局关于加强冷藏冷冻食品经营监督管理的通知……………（336）
（2018年9月18日）
- 国家市场监督管理总局办公厅关于加强现制现售奶茶果蔬汁监督管理的通知……………（337）
（2018年6月7日）

◎请示答复

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…………… (338)
(2016年3月22日)

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…………… (338)
(2015年12月11日)

12. 食品添加剂

食品添加剂新品种管理办法…………… (338)
(2017年12月26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…………… (339)
(2010年7月12日)

进出口食品添加剂检验检疫监督管理工作规范…………… (340)
(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…………… (344)
(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…………… (346)
(2011年6月28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物质加强监管的通知…………… (346)
(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…………… (347)
(2011年3月17日)

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…………… (347)
(2011年4月6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…………… (347)
(2014年5月14日)

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…………… (348)
(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…………… (349)
(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…………… (349)
(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…………… (349)
(2012年3月1日)

国家卫生计生委办公厅关于实施《食品添加剂使用标准》(GB 2760-2014)问题的复函…………… (349)
(2015年5月27日)

13. 食品标识与包装

食品标识管理规定…………… (349)
(2009年10月22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…………… (352)
(2010年8月17日)

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…………… (352)
(2010年6月12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…………… (352)
(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…………… (353)
(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…………… (353)
(2014年10月13日)

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…………… (353)
(2015年6月29日)

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…………… (354)
(2017年11月1日)

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…………… (354)
(2017年9月14日)

国家食品药品监管总局办公厅关于食用调和油标签标识有关问题的复函…………… (354)
(2018年2月1日)

三、保健食品

1. 一般规定

- 保健食品管理办法…………… (355)
(1996年3月15日)
- 保健食品生产许可审查细则…………… (357)
(2016年11月28日)
- 保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行) …… (360)
(2005年6月10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…………… (361)
(2012年3月15日)
- 国家食品药品监督管理局关于进一步规范保健食品命名有关事项的公告…………… (362)
(2015年8月25日)
- 国家食品药品监督管理局关于实施《食品安全国家标准 保健食品》有关问题的公告 …… (363)
(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 …… (363)
(2015年12月21日)

2. 审批注册

- 保健食品注册与备案管理办法…………… (364)
(2016年2月26日)
- 保健食品备案工作指南(试行) …… (369)
(2017年5月2日)
- 保健食品申报与审评补充规定(试行) …… (374)
(2005年5月20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…………… (376)
(2011年7月21日)
- 保健食品行政许可受理审查要点…………… (376)
(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…………… (382)
(2016年1月5日)

◎请示答复

- 国家食品药品监督管理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 …… (382)
(2014年3月14日)

- 国家食品药品监管总局食监三司关于国产保健食品注册受理有关问题的复函…………… (382)
(2016年4月29日)
- 国家食品药品监督管理局办公厅关于保健食品延续注册审评期间注册证书有效期届满问题的复函 …… (382)
(2018年3月21日)

3. 原料管理

- 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知…………… (383)
(2002年2月28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…………… (383)
(2011年3月15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…………… (384)
(2012年3月15日)
- 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…………… (384)
(2001年7月5日)
- 国家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…………… (385)
(2014年10月24日)

◎请示答复

- 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…………… (385)
(2012年8月14日)

4. 标识、广告

- 保健食品标识规定…………… (385)
(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…………… (386)
(2002年10月16日)
- 国家食品药品监督管理局关于印发《保健食品广告审查暂行规定》的通知 …… (387)
(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…………… (389)
(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…………… (390)
(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…………… (391)
(2012年12月21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…………… (391)
(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…………… (392)
(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…………… (392)
(2013年10月15日)
- 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…………… (392)
(2016年10月11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…………… (392)
(2010年4月27日)
- 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…………… (393)
(2011年10月28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…………… (394)
(2011年5月25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…………… (395)
(2015年8月3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 …… (396)
(2011年12月8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…………… (396)
(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…………… (397)
(2015年4月24日)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例…………… (403)
(2016年2月6日)
- 处方药与非处方药分类管理办法(试行) …… (409)
(1999年6月18日)
- 生物制品批签发管理办法…………… (409)
(2017年12月29日)
- 药品不良反应报告和监测管理办法…………… (413)
(2011年5月4日)
- 药物非临床研究质量管理规范…………… (418)
(2017年7月27日)
- 药品说明书和标签管理规定…………… (424)
(2006年3月15日)
- 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 …… (426)
(2007年1月24日)
- 国家食品药品监管总局关于规范已上市中成药通用名称命名的通知…………… (427)
(2017年11月20日)
- 药品广告审查办法…………… (428)
(2018年12月21日)
- 药品广告审查发布标准…………… (430)
(2007年3月3日)
- 国家市场监督管理总局办公厅关于做好药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查工作的通知…………… (431)
(2018年12月4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…………… (432)
(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…………… (434)
(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 …… (436)
(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…………… (440)
(2015年11月4日)
- 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…………… (440)
(2017年8月15日)

- 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…………… (442)
(2008年4月10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…………… (442)
(2009年6月11日)
- 2. 审批注册**
- 药品注册管理办法…………… (443)
(2007年7月10日)
- 药品注册现场核查管理规定…………… (454)
(2008年5月23日)
- 医疗机构制剂注册管理办法(试行)…………… (458)
(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…………… (460)
(2005年11月18日)
- 药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法…………… (462)
(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…………… (463)
(2015年8月9日)
- 国家食品药品监管总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知…………… (465)
(2018年3月16日)
- 国家食品药品监管总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见…………… (465)
(2017年12月21日)
- ◎请示答复**
- 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…………… (467)
(2017年9月20日)
- 3. 生产经营**
- 药品生产监督管理办法…………… (467)
(2017年11月7日)
- 药品经营质量管理规范…………… (471)
(2016年7月13日)
- 药品经营许可证管理办法…………… (481)
(2017年11月7日)
- 药品流通监督管理办法…………… (485)
(2007年1月31日)
- 药品召回管理办法…………… (487)
(2007年12月10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…………… (489)
(2015年12月30日)
- 国家食品药品监管总局关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知…………… (491)
(2016年12月14日)
- 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…………… (491)
(2017年1月24日)
- 国家卫生计生委、食品药品监管总局关于印发疫苗储存和运输管理规范(2017年版)的通知…………… (493)
(2017年12月15日)
- 4. 互联网药品**
- 互联网药品信息服务管理办法…………… (495)
(2017年11月7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…………… (497)
(2008年4月1日)
- 国家食品药品监督管理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…………… (498)
(2017年11月1日)
- 5. 进口药品**
- 进口药材管理办法(试行)…………… (499)
(2005年11月24日)
- 药品进口管理办法…………… (502)
(2012年8月24日)
- 捐赠药品进口管理规定…………… (505)
(2016年5月20日)
- 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法…………… (506)
(2017年11月7日)
- 国家食品药品监管总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…………… (509)
(2013年3月26日)
- 国家食品药品监管总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定…………… (509)
(2017年10月10日)
- 6. 特殊药品**
- 麻醉药品和精神药品管理条例…………… (509)
(2016年2月6日)
- 非药用类麻醉药品和精神药品列管办法…………… (516)
(2015年9月24日)
- 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定…………… (517)
(2005年11月14日)
- 放射性药品管理办法…………… (519)
(2017年3月1日)
- 反兴奋剂条例…………… (520)
(2018年9月18日)
- 药品类易制毒化学品管理办法…………… (523)
(2010年3月18日)

五、医疗器械

1. 一般规定

- 医疗器械监督管理条例····· (528)
(2017年5月4日)
- 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)····· (535)
(2000年10月13日)
- 医疗器械标准管理办法····· (538)
(2017年4月17日)
- 医疗器械标准规划(2018—2020年)····· (540)
(2018年1月29日)
- 医疗器械标准化技术委员会考核评估方案····· (542)
(2018年3月15日)
- 医疗器械召回管理办法····· (543)
(2017年1月25日)
- 医疗器械新产品管理暂行办法····· (546)
(1990年9月13日)
- 医疗器械临床使用安全管理规范(试行)····· (548)
(2010年1月14日)
- 医疗器械临床试验质量管理规范····· (550)
(2016年3月1日)
- 医疗器械产品检验的若干规定····· (557)
(1996年3月11日)
- 医疗器械检验机构资质认定条件····· (558)
(2015年11月4日)
- 医疗器械不良事件监测工作指南(试行)····· (559)
(2011年9月16日)
- 医疗器械说明书和标签管理规定····· (567)
(2014年7月30日)
- 医疗器械通用名称命名规则····· (569)
(2015年12月21日)
- 医疗器械广告管理办法····· (569)
(1992年8月8日)
- 医疗器械广告审查办法····· (571)
(2018年12月21日)
- ### 2. 审批注册
- 医疗器械注册管理办法····· (573)
(2014年7月30日)
- 医疗器械优先审批程序····· (578)
(2016年10月25日)
- 体外诊断试剂注册管理办法····· (580)
(2017年1月25日)

- 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····· (587)
(2017年5月24日)
- ### 3. 分类管理
- 医疗器械分类规则····· (589)
(2015年7月14日)
- 国家食品药品监督管理总局医疗器械分类技术委员
会工作规则····· (591)
(2017年4月13日)
- 国家食品药品监管总局办公厅关于规范医疗器械产
品分类有关工作的通知····· (593)
(2017年9月21日)
- ### 4. 质量管理
- 医疗器械使用质量监督管理办法····· (595)
(2015年10月21日)
- 医疗器械产品质量管理办法····· (597)
(1985年11月29日)
- 医疗器械产品质量考核办法····· (599)
(1985年11月29日)
- 医疗器械产品质量分等办法····· (600)
(1985年11月29日)
- ### 5. 生产经营
- 医疗器械生产监督管理办法····· (601)
(2017年11月7日)
- 医疗器械经营监督管理办法····· (606)
(2017年11月7日)
- 医疗器械经营企业分类分级监督管理规定····· (610)
(2015年8月17日)
- 医疗器械网络销售监督管理办法····· (611)
(2017年12月20日)
- 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····· (615)
(2014年1月13日)
- 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····· (618)
(2015年8月17日)
- ◎请示答复
- 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····· (621)
(2015年9月2日)

6. 进口医疗器械

- 进口医疗器械检验监督管理办法…………… (621)
(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…………… (625)
(2007年11月30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…………… (625)
(2010年10月12日)

六、化妆品

- 化妆品卫生监督条例…………… (627)
(1989年11月13日)
- 化妆品卫生监督条例实施细则…………… (629)
(2005年5月20日)
- 化妆品监督抽检工作规范…………… (634)
(2017年7月27日)
- 化妆品标识管理规定…………… (637)
(2007年8月27日)
- 化妆品产品技术要求规范…………… (639)
(2010年11月26日)
- 化妆品新原料申报与审评指南…………… (640)
(2011年5月12日)
- 化妆品卫生行政许可申报受理规定…………… (642)
(2006年5月18日)
- 化妆品行政许可检验管理办法…………… (645)
(2010年2月11日)
- 进出口化妆品检验检疫监督管理办法…………… (650)
(2018年11月23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…………… (653)
(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…………… (653)
(2010年7月2日)
- 国家食品药品监督管理局关于化妆品生产许可有
关事项的公告…………… (653)
(2015年12月15日)

- 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…………… (657)
(2017年1月25日)
- 国家食品药品监管总局办公厅关于进一步规范化妆
品风险监测工作的通知…………… (657)
(2018年1月5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…………… (658)
(2004年1月15日)
- 卫生部关于化妆品监管中有关法律适用问题的批复…………… (658)
(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…………… (659)
(2007年4月18日)
- 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…………… (659)
(2014年4月11日)
- 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…………… (659)
(2014年7月16日)
- 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…………… (660)
(2016年5月25日)
- 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…………… (660)
(2016年8月2日)

典型案例

- 最高人民法院发布十起危害食品、药品安全犯罪典
型案例…………… (661)
(2012年7月31日)

- 最高人民法院公布五起危害食品安全犯罪典型案例…………… (666)
(2013年5月4日)