

关于印发《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》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/301/2021\\_2022\\_\\_E5\\_85\\_B3\\_E4\\_BA\\_8E\\_E5\\_8D\\_B0\\_E5\\_c80\\_301955.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/301/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8D_B0_E5_c80_301955.htm)

关于印发《关于贯彻落实 国务院关于加强食品等产品安全监督治理的非凡规定

的实施意见》的通知国食药监办〔2007〕541号各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），国家食品药品监督管理局机关各司室、各直属单位：2007年7月26

日，国务院公布了《国务院关于加强食品等产品安全监督治理的非凡规定》（国务院令 第503号，以下简称《非凡规定》

）。这是加强我国食品等与健康相关产品安全监管，确保人民群众身体健康和生命安全的重要法规。经研究，现将《关于贯彻落实 国务院关于加强食品等产品安全监督治理的非凡规定

的实施意见》印发给你们，请结合本地区实际，认真贯彻执行。各级食品药品监督管理局要充分熟悉贯彻落实《非凡规定》，进一步加强食品药品监管，深入推进依法行政的重大意义，切实抓好《非凡规定》的贯彻执行工作。

一是加强组织领导，建立“一把手”负总责、分管领导具体抓的工作格局，把《非凡规定》的贯彻落实摆上重要日程并落到实处。二是大力宣传《非凡规定》的基本精神和主要内容，营造有利于贯彻落实《非凡规定》、推进依法行政的舆论环境。三是切实加强对《非凡规定》贯彻执行情况的监督检查，对有令不行、有禁不止，贯彻执行《非凡规定》不严厉、不认真，工作玩忽职守、失职渎职，以及滥用职权、徇私舞弊的，食品药品监督管理局系统各级行政监察部门要及时

制止、果断查办，严格按照有关处分条例和《非凡规定》作出处理。各级食品药品监督管理部门要及时总结贯彻执行《非凡规定》的经验、做法，贯彻执行中的有关情况和问题要及时向国家局报告。国家食品药品监督管理局二〇一七年九月六日关于贯彻落实《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的非凡规定》的实施意见 贯彻实施《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的非凡规定》（国务院令 第503号，以下简称《非凡规定》），强化药品、医疗器械监督管理，明确药品、医疗器械生产经营者和监督管理部门的责任，切实保障人体健康和生命安全，提出以下意见：一、适用《非凡规定》的原则（一）本实施意见适用于药品、医疗器械的监督管理。（二）对药品监督管理，《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）有规定的，适用《药品管理法》；《药品管理法》没有规定或者规定不明确的，适用《非凡规定》。对医疗器械监督管理，《非凡规定》有规定的，适用《非凡规定》；《非凡规定》没有规定的，适用《医疗器械监督管理条例》。二、严格规范生产、经营行为（三）生产经营企业应当对其生产、销售的药品、医疗器械安全负责，不得生产、销售不符合法定要求的药品、医疗器械。依照《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》规定，生产、经营药品、医疗器械需要取得生产、经营许可证、批准证实文件或者需要经过认证的，应当按照法定条件、要求从事生产经营活动。不按照法定条件、要求从事药品生产经营活动或者生产、经营不符合法定要求药品的，依照《药品管理法》有关规定予以处罚。《药品管理法》没有规定或者规定不明确的，依照《非凡规定》第三条第二款予以处

罚。不按照法定条件、要求从事医疗器械生产经营活动或者生产、经营不符合法定要求医疗器械的，依照《非凡规定》第三条第二款予以处罚。药品生产经营企业不再符合《药品管理法》第八条、第九条、第十五条、第十六条等规定的条件、要求，被责令限期改正，逾期不改，继续从事生产经营活动的，依照《非凡规定》第三条第三款，由原发证部门吊销药品生产、经营许可证或者GMP、GSP认证证书。医疗器械生产经营企业不再符合《医疗器械监督管理条例》第十九条、第二十三条规定的条件、要求，被责令限期改正，逾期不改，继续从事生产经营活动的，依照《非凡规定》第三条第三款，由原发证部门吊销生产、经营许可证。被吊销许可证的生产经营企业名单应当在当地主要媒体上公告。依法应当取得许可证、批准证实文件而未取得许可证、批准证实文件从事药品生产经营活动的，依照《药品管理法》有关规定予以处罚，并依照《非凡规定》第三条第四款，没收用于违法生产的工具、设备、原材料等物品；依法应当取得许可证、批准证实文件而未取得许可证、批准证实文件从事医疗器械生产经营活动的，依照《非凡规定》第三条第四款，没收违法所得、产品和用于违法生产的工具、设备、原材料等物品，货值金额不足1万元的，并处10万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下的罚款。（四）药品、医疗器械生产企业生产所使用的原（材）料、辅料或者添加剂，应当符合《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、行政法规的规定和国家强制性标准。对违法使用原（材）料、辅料或者添加剂生产药品、医疗器械的，符合《药品管理法》第四十八条第二款、第三款、第四十九条第

二款、第三款规定情形的，依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条予以处罚；对其他情形，依照《非凡规定》第四条第二款，没收违法所得，货值金额不足5000元的，并处2万元罚款；货值金额5000元以上不足1万元的，并处5万元罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销批准证实文件、吊销许可证。（五）药品销售者应当按照《药品管理法》以及《非凡规定》第五条的规定建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证实和产品标识，建立产品购销记录，购销记录保存期限不得少于2年。医疗器械销售者应当按照《非凡规定》第五条的规定建立并执行进货检查验收制度，审验供货商的经营资格，验明产品合格证实和产品标识，建立产品购销台账，购销台账保存期限不得少于2年。药品、医疗器械销售者进货时，应当按照产品生产批次索要药品出厂检验报告、医疗器械产品合格证实、或者由供货生产企业签字、盖章的出厂检验报告、医疗器械产品合格证的复印件；不能提供的，不得销售。实行批签发的生物制品应当索要生物制品批签发文件。药品销售者向进口产品代理机构进货时，应当按照产品生产批次索要口岸药检所出具的检验报告或者由供货商签字或者盖章的检验报告复印件；不能提供检验报告或者检验报告复印件的产品，不得销售。药品销售者违反上述规定的，依照《药品管理法》第八十五条规定，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》；同时可依照《非凡规定》第五条第二款规定，责令停止违法产品销售；不能提供检验报告或者检验报告复印件销售产品的，没收违法所得和违法销售的产品

，并处货值金额3倍的罚款。医疗器械销售者违反上述规定的，依照《非凡规定》第五条第二款予以处罚。（六）药品、医疗器械生产经营者应当保证其出口产品符合进口国（地区）的标准或者合同要求。药品监督管理部门应当建立出口药品、医疗器械的生产经营者良好记录和不良记录，并予以公布。出口药品、医疗器械的生产经营者逃避产品检验或者弄虚作假的，药品监督管理部门依据职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款。进口药品、医疗器械应当符合《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》以及国家食品药品监督管理局关于进口药品、医疗器械的治理规定，并符合我国与出口国（地区）签订的协议规定的检验要求。药品监督管理部门依据生产经营者的诚信度和质量治理水平以及进口药品、医疗器械风险评估的结果，对进口药品、医疗器械实施分类治理，并对进口药品、医疗器械的收货人实施备案治理。进口药品、医疗器械的收货人应当如实记录进口产品流向。记录保存期限不得少于2年。药品监督管理部门发现不符合法定要求的药品、医疗器械时，可以将不符合法定要求药品、医疗器械的进货人、报检人、代理人列入不良记录名单。进口药品、医疗器械的进货人、销售者弄虚作假的，药品监督管理部门依据职责，没收违法所得和产品，并处货值金额3倍的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。进口药品、医疗器械的报检人、代理人弄虚作假的，取消报检资格，并处货值金额等值的罚款。（七）生产企业发现其生产的药品、医疗器械存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当向社会公布有关信息，通知销售者停止销售，告知消费者停止使用，主动召回产品，并向药品监督

治理部门报告；销售者应当立即停止销售该产品。销售者发现其销售的产品存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，应当立即停止销售该产品，通知生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。药品、医疗器械召回治理办法由国家食品药品监督管理局制定。药品、医疗器械生产企业和销售者不履行《非凡规定》第九条第一款规定义务的，由药品监督管理部门依照《非凡规定》第九条第二款，责令生产企业召回产品、销售者停止销售，对生产企业并处货值金额3倍的罚款，对销售者并处1000元以上5万元以下的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销许可证照。

三、依法履行监管职责（八）国家食品药品监督管理局逐步完善药品、医疗器械标准体系建设，加快建立统一治理、协调配套、符合实际、科学合理的产品标准体系。（九）药品监督管理部门应当建立药品、医疗器械安全信用等级分类治理制度，对药品、医疗器械生产经营者违法行为的情况予以记录，并按照政府信息公开的有关规定予以公布。做出行政处罚的药品监督管理部门应当加强政务公开，对做出的责令停产停业、吊销许可证或者批准证实文件、数额较大罚款的行政处罚决定在送达当事人后的15个工作日内予以公布。对有多次违法行为记录，被认定为情节严重的药品、医疗器械生产经营者，依照《非凡规定》第十六条，吊销其许可证或者撤销其批准证实文件。（十）药品监督管理部门发现可能与本部门职责相关，但标示为其他监督管理部门批准的与人体健康和生命安全有关的产品，存在安全隐患，可能对人体健康和生命安全造成损害的，或者发现违法行为属于其他监督管理部门职责的，应当依照《非凡规定》第十四条，立即书

面通知并移交有权处理的监督管理部门处理。对于其他监督管理部门移交的违法案件，属于药品监督管理部门监管职责的，应当立即处理，不得推诿；因不立即处理或者推诿造成后果的，移交监察机关或者任免机关依法处理。（十一）药品监督管理部门依法履行制止、查处违法行为的职责，享有下列职权（1）进入生产经营场所实施现场检查；（2）查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（3）查封、扣押不符合法定要求的药品、医疗器械，违法使用的原（材）料、辅料、添加剂以及用于违法生产的工具、设备；（4）查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所。药品监督管理部门发现药品、医疗器械生产经营者有《非凡规定》第十三条所列违法情形的，应当采取措施，纠正违法行为，防止或者减少危害发生，并依照《药品管理法》、《非凡规定》相关条款予以处罚。对生产经营者同一违法行为，不得给予2次以上罚款的行政处罚。发生药品、医疗器械安全事故或者其他对社会造成严重影响的安全事件时，各级药品监督管理部门必须在各自职责范围内及时作出反应，采取措施，控制事态发展，减少损失，依照国务院规定发布信息，做好有关善后工作。（十二）对不履行《非凡规定》第十三条第一款规定的职责、造成后果的，或者违反《非凡规定》，滥用职权或者有其他渎职行为的，移交监察机关或者任免机关依法处理。药品、医疗器械检验检测机构出具虚假检验报告，造成严重后果的，由授予其资质的部门吊销其检验检测资质；构成犯罪的，依法追究刑事责任。（十三）药品监督管理部门应当公布本单位的电子邮件地址或者举报电话；对接到的举报，应当及时、完整地

进行记录并妥善保存。举报的事项属于本部门职责的，应当受理，并依法进行核实、处理、答复；不属于本部门职责的，应当转交有权处理的部门，并告知举报人。任何组织或者个人对违反本规定的行为有权举报，药品监督管理部门应当为举报人保密。经调查属实的举报，应当给予举报人奖励。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问  
[www.100test.com](http://www.100test.com)