

# 食品保健食品欺诈和虚假 宣传整治问答

全国整治工作领导小组办公室

# 目 录

## 一、基本常识

|                                                         |   |
|---------------------------------------------------------|---|
| 1.什么是食品？什么是保健食品？什么是特殊医学用途配方食品？ ...                      | 1 |
| 2.什么是无公害农产品？什么是绿色食品？什么是有机食品？ .....                      | 1 |
| 3.“保健品”与“保健食品”的区别？ .....                                | 2 |
| 4.为什么要对食品、保健食品欺诈和虚假宣传开展整治？ .....                        | 3 |
| 5.食品保健食品欺诈和虚假宣传整治的重点问题有哪些？ .....                        | 3 |
| 6.食品保健食品欺诈和虚假宣传整治重点对象有哪些？ .....                         | 3 |
| 7.食品保健食品欺诈和虚假宣传整治工作措施有哪些？ .....                         | 4 |
| 8.在食品保健食品欺诈和虚假宣传整治期间，如何抓好案件处理，有力震慑食品、保健食品违法生产经营者？ ..... | 5 |
| 9.《食品安全法》对预包装食品（含保健食品）标签标识禁止虚假宣传，有哪些条款作出了规定？ .....      | 6 |
| 10.保健食品广告除符合《食品安全法》有关食品广告的规定之外，还应当声明什么内容？ .....         | 6 |
| 11.《食品安全法》中对食品广告虚假宣传，有哪些条款作出了规定？ .....                  | 7 |
| 12.对无证生产经营食品（含保健食品）行为，《食品安全法》规定了哪些处罚措施？ .....           | 8 |
| 13.对明知从事无证生产经营食品（含保健食品）行为、仍为其提供生                        |   |

产经营场所或者其他条件的,《食品安全法》规定了哪些处罚措施? 9

14.《食品安全法》对标签标识虚假声称或者标签标识不规范的行为,规定了哪些处罚措施? .....9

## 二、生产经营许可证

15.生产经营食品是否需要申请许可? .....10

16.对超出经营项目范围销售食品保健食品的,监管执法部门如何处罚? ..... 10

17.许可机关受理但未核准,如果申请人以其已提出许可申请为理由、即开始生产经营食品,监管执法部门该如何处理? ..... 11

18.取得食品生产许可的食品生产者,通过网络销售其生产的食品,及取得食品经营许可的食品经营者通过网络销售其制作加工的食品,是否需要取得许可? ..... 11

19.对伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产经营许可证的,监管执法部门怎么处罚? ..... 11

20.对食品许可申请人隐瞒真实情况或提供虚假材料申请食品生产经营许可证的行为,监管执法部门如何对其实施处罚? ..... 12

21.保健食品注册申请人或备案人提交虚假资料,该如何处罚? ..... 12

22.对于食品生产经营者而言,可能获得食品生产经营许可证电子证书与食品生产经营许可证,是否具有同等法律效力? ..... 13

## 三、标签标识

23.预包装食品标签中应当标明哪些事项? ..... 13

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 24.哪些情况下预包装食品标示内容可以豁免？ .....                            | 14 |
| 25.食品、保健食品生产经营者开展网络销售，法律法规要求其应当在网站或网页显著位置上公示哪些材料？ ..... | 15 |
| 26.对委托生产的食品标签标志，法律法规要求应当其怎样进行标注？ .....                  | 15 |
| 27.保健食品的标签、说明书等内容有何要求？ .....                            | 16 |
| 28.《关于规范保健食品功能声称标识的公告》对保健食品的标签、说明书等有何规定？ .....          | 16 |
| 29.特殊医学用途配方食品的名称有何要求？ .....                             | 17 |
| 30.特殊医学用途配方食品的标签和说明书有何规定？ .....                         | 17 |
| 31.食品标签明示或者暗示具有疾病预防、治疗功能，监管执法部门该怎么处置？ .....             | 18 |
| 32.进口食品标签有什么要求？ .....                                   | 18 |
| 33.对标签不合格的进口食品销售方及食品进口方，监管执法部门如何对其进行处理？ .....           | 19 |
| 34.《食品安全法》对保健食品声称保健功能有什么要求？ .....                       | 19 |
| 35.食品标签中有明示或者暗示具有预防、治疗疾病的违法行为，有哪些表现形式？ .....            | 19 |
| 36.销售标注伪造、冒用的无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证标志的食用农产品该怎么处罚？ .....   | 20 |
| 37.国家市场监督管理总局、农业农村部、国家卫生健康委员会对加强                        |    |

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 食用植物油标签标识管理作出了什么新规定？ ..... | 20 |
|----------------------------|----|

#### 四、特殊食品

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 38.什么是特殊食品？ .....                                  | 21 |
| 39.保健食品的名称是如何命名的？ .....                            | 21 |
| 40.保健食品名称不得含有哪些内容？ .....                           | 21 |
| 41.保健食品通用名不得含有哪些内容？ .....                          | 22 |
| 42.企业持注册或备案证明申报保健食品生产许可，有哪些具体要求？<br>.....          | 22 |
| 43.保健食品注册申请人或者备案人应当具备哪些条件？ .....                   | 24 |
| 44.哪些保健食品应当申请注册？ .....                             | 25 |
| 45.哪些保健食品应当依法备案？ .....                             | 25 |
| 46.保健食品注册时，申请人应当提交哪些材料？ .....                      | 25 |
| 47.保健食品备案时，申请人应当提交哪些材料？ .....                      | 26 |
| 48.何为婴幼儿配方乳粉产品配方注册？ .....                          | 26 |
| 49.婴幼儿配方乳粉产品配方注册的申请人应当具备哪些条件？ .....                | 27 |
| 50.婴幼儿配方乳粉产品配方注册时应当提交哪些材料？ .....                   | 27 |
| 51.何为特殊医学用途配方食品注册？ .....                           | 27 |
| 52.特殊医学用途配方食品注册申请人应当具备哪些条件？ .....                  | 28 |
| 53.特殊医学用途配方食品注册时应当提交哪些材料？ .....                    | 28 |
| 54.申请保健食品原料提取物和复配营养素生产许可的，申请人应当提<br>交哪些书面材料？ ..... | 29 |

## 五、进口食品

- 55.《食品安全法》对进口食品有什么要求? ..... 29
- 56.进口无食品安全国家标准食品, 如何办理此类事项? ..... 29
- 57.食品保健食品进口商的主体责任有哪些? ..... 29

## 六、虚假宣传、欺诈销售及广告审查与监管

- 58.何为虚假广告? ..... 30
- 59.消费者防范食品保健食品欺诈和虚假宣传违法违规行为, 应当注意哪些? ..... 30
- 60.办理食品保健食品欺诈和虚假宣传案件, 需现场检查经营场所时, 监管执法部门可对当事人采取哪些行政措施? ..... 31
- 61.如何识别违法保健食品广告? ..... 32
- 62.“广告”中广告主、广告经营者、广告发布方, 分别指的是什么? 33
- 63.第三方平台提供者以介绍健康、养生知识等形式变相发布食品、保健食品广告的, 监管执法部门该怎么处罚? ..... 33
- 64.发布保健食品广告, 申请人需要具备什么条件? ..... 34
- 65.国产保健食品广告发布申请人, 应当向哪一级食品药品监督管理部门提出申请? ..... 34
- 66.进口保健食品广告发布申请人, 应当向哪一级食品药品监督管理部门提出? ..... 34
- 67.申请发布保健食品广告, 应当提交什么资料? ..... 35
- 68.食品药品监督管理部门如何对保健食品广告实施审查? ..... 35

69.保健食品广告的审查机关是哪个部门？保健食品批准文件的格式是怎样的？ ..... 36

70.对发布违法食品保健食品广告的网络第三方平台，依据《中华人民共和国》  
的规定应当对当事人实施怎样的处罚？ .....36

## 七、非法添加及检测

71.对于食品保健食品非法添加行为，监管执法部门如何实施处罚？ 37

72.原卫生部公布的可用于保健食品的物品名单，有哪些品种？ .....37

73.原卫生部公布的保健食品禁用物品名单，有哪些品种？ ..... 38

74.保健食品可能非法添加的物质名单，有哪些品种？ ..... 39

75.国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合下发的《保健食品原料目录（一）营养素补充剂原料目录》，有哪些品种？ ..... 39

76.国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合下发的《允许保健食品声称的保健功能目录（一）营养素补充剂保健功能目录》（第一批）》，有哪些品种？ ..... 48

77.整治中重点抽检的非食用物质包括哪些种类？ ..... 49

78.整治中重点抽检的非食用物质，分别可能非法添加在哪些类别非法声称功效的产品中？ ..... 49

79.整治中，对保健食品和食品抽样检测应重点检测什么？ ..... 49

80.抽检发现食品、保健食品涉嫌非法添加，应当如何处理？ ..... 53

81.保健食品中食品添加剂的使用问题应当执行什么标准？ ..... 54

## 八、其他

- 82.经营超过保质期食品的行为，如何处罚？ ..... 54
- 83.生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂的行为，该如何实施处罚？ ..... 54
- 84.对情节严重的食品保健食品欺诈和虚假宣传行为，可能涉及的罪名有哪些？ ..... 55
- 85.食品保健食品虚假宣传行为在什么情况下构成诈骗罪？ ..... 56
- 86.何为虚假广告罪？ ..... 57
- 87.食品药品违法行为处罚中的“处罚到人”，范围是什么？ ..... 57

# 食品保健食品欺诈和虚假宣传整治问答

## 一、基本常识

1.什么是食品？什么是保健食品？什么是特殊医学用途配方食品？

### （1）什么是食品？

食品是指“各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品”。（《食品安全法》第一百五十条）

### （2）什么是保健食品？

保健食品，是指声称具有保健功能或者以补充维生素、矿物质等营养物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。（《中华人民共和国食品安全法释义》）

### （3）什么是特殊医学用途配方食品？

特殊医学用途配方食品是为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态下对营养或膳食的特殊需要，专门加工配制的配方食品。该类食品必须在医生或临床营养师指导下，单独食用或与其他食品配合食用。根据不同临床需求和适用人群，将其分为：全营养配方食品、特定全营养配方食品、非全营养配方食品。（《特殊医学用途配方食品通则》GB29922-2013）

2.什么是无公害农产品？什么是绿色食品？什么是有机食

品？

无公害农产品是指产地环境、生产过程和产品质量符合国家有关标准和规范的要求，经认证合格获得认证证书并允许使用无公害农产品标志的未经加工或者初加工的食用农产品。（《无公害农产品管理办法》2002年4月29日农业部、质检总局令第12号公布，2007年11月8日农业部令第6号修订）。

绿色食品是指产自优良生态环境、按照绿色食品标准生产、实行全程质量控制并获得绿色食品标志使用权的安全、优质食用农产品及相关产品。（《绿色食品管理办法》，农业部令2012年第6号）。

“有机食品”是“有机产品”的一个类别。现行的行政规章中将“有机产品”定义为“生产、加工和销售符合中国有机产品国家标准的供人类消费、动物食用的产品”。（《有机产品认证管理办法》，国家质量监督检验检疫总局令第155号，2013年11月15日公布、2015年8月25日修订）。

### 3. “保健品”与“保健食品”的区别？

**保健食品**具有明确的法律定位，保健食品的监管法律依据为《中华人民共和国食品安全法》，产品属性为食品。“**保健品**”没有明确的法律定义，一般是对人体有保健功效产品的泛称，诸多媒体报道中涉及的保健品，实为内衣、床垫、器械、理疗仪、饮水机等，而非食品或保健食品。宣传报道和监管执法过程中，首先应依法辨别产品属性，清晰界定产品是食品还是用品，是保健食品、普通食品还是有毒有害食品，报道、文件和文书中应根据

产品的实际属性，依法规范表述产品名称，不能一概笼统表述为“**保健品**”，造成事实不清、监管错位和信息误导。

#### 4.为什么要对食品、保健食品欺诈和虚假宣传开展整治？

食品保健食品欺诈和虚假宣传，是长期存在的顽疾，受害的是一些老人、病人，社会反映强烈，广大人民群众深恶痛绝。整治食品、保健食品欺诈和虚假宣传，是一项关系最广大人民群众切身利益的重要任务。为全面落实《食品安全法》和“四个最严”的要求，进一步加强对食品保健食品生产经营单位履行主体责任的监管，严厉打击违规营销、虚假宣传产品功效、误导和欺骗消费者等违法行为，推动各地落实属地管理责任，强化企业守法诚信意识，营造健康有序的市场经营环境，切实保障消费者合法权益和消费安全，国务院食品安全办牵头、联合 9 部门印发了《食品保健食品欺诈和虚假宣传整治方案》，在全国开展食品保健食品欺诈和虚假宣传整治工作。这是近年来，参与部门最多、时间跨度最长、涉及范围最广的一次专项行动。

#### 5.食品保健食品欺诈和虚假宣传整治的重点问题有哪些？

食品、保健食品欺诈和虚假宣传整治，必须坚持问题导向，治理以下 5 类违法违规行为：**一是**未经许可生产、经营、进口食品和保健食品行为；**二是**食品和保健食品标签虚假标识声称行为；**三是**利用网络、会议营销、电视购物、直销、电话营销等方式违法营销宣传、欺诈销售食品和保健食品行为；**四是**未经审查发布保健食品广告以及发布虚假违法食品和保健食品广告行为；**五是**其他涉及食品、保健食品欺诈和虚假宣传等违法违规行为。

## 6.食品保健食品欺诈和虚假宣传整治重点对象有哪些？

整治的对象包括食品、保健食品生产、经营、进口单位，第三方平台经营者和相关方，以及广告发布单位，涵盖了食品、保健食品生产经营销售的全环节。

## 7.食品保健食品欺诈和虚假宣传整治措施有哪些？

对于食品保健食品欺诈和虚假宣传整治工作，按照国务院食品安全办等部门的统一部署和安排，各地主要开展以下工作：

**一是**认真开展摸底排查。各地要制定翔实的排查计划，一个企业、一个产品、一个广告、一个会销都不放过。对发现的违法违规行严厉打击，涉嫌犯罪的及时移交公安机关依法追究刑事责任。对排查发现的问题，认真分析原因，找出解决办法。本级解决不了的，报告上级部门。

**二是**有针对性地开展抽样检验。重点对涉嫌非法添加、非法声称产品功效产品进行抽样检验，特别是要加大对网络销售、会议销售、电视购物、电话营销产品的抽检力度，重点抽检非食用物质、农兽药残留、微生物污染、重金属污染、功效成分及标志性成分、胶囊壳中的铬含量。对检查和抽检发现的问题，要查清产品来源和流向，查清生产经营者违法事实，依法从严处罚；涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。

**三是**加大广告违法和虚假宣传的监管处罚力度。强化广告的事中事后监管，对于未经审查发布保健食品广告，以及涉及欺诈和虚假宣传的食品、保健食品广告，要责令停止播出、下线，并通报相关部门依法调查处理；涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑

事责任。

**四是**做好科普宣传引导。通过科普宣传，引导消费者树立正确的健康养生意识，提高对虚假宣传、消费欺诈的辨识能力。要联合新闻媒体和行业组织，加强正面引导，鼓励消费者投诉举报，及时揭露和曝光违法行为，公开监管执法信息，实施联合惩戒。动真碰硬，查办一批有影响的案件。案件办理要处罚到人。

8.在食品保健食品欺诈和虚假宣传整治期间，如何抓好案件处理，有力震慑食品、保健食品违法生产经营者？

国家市场监督管理总局和地方各级食品药品监管、市场监管等部门要恪尽职守，狠抓落地办案，震慑违法生产经营者。

**一是**从严查处食品、保健食品欺诈和虚假宣传违法案件处理工作。各地要通过摸底排查、抽检监测、投诉举报、媒体广告等多种途径，主动收集违法线索，深入开展调查取证，对未经许可从事食品生产经营活动、不按照批准内容生产、擅自改变生产工艺、非法添加非食用物质、声称疾病预防或治疗功能、标签标识虚假宣传等违法违规行为，一律从严处罚，严格依法处罚到人。同时，要追溯涉案食品生产源头，查清销售流向，涉及其他地区的要及时通报，进行全链条打击，彻底摧毁违法食品生产销售网络。

**二是**有效控制涉案食品保健食品。对涉案食品要及时采取控制措施，监督企业召回涉案食品，暂停销售，依法处置，防止再次流入市场。对通过互联网销售涉案食品的，要责成第三方平台停止发布涉案食品销售信息，加强网络巡查，发现涉案食品及时

采取措施。

三是加强部门沟通。在案件查办过程中，国家市场监督管理总局和地方食品药品监管、市场监管部门要进一步加强与工业和信息化、公安、商务、工商、质检、网信、海关等部门的沟通合作，对违反食品安全法相关规定的违法行为，及时作出处罚，对涉及违法广告及电视台、报刊、互联网交易平台等第三方平台运营商的，及时移送监管执法部门查处；对涉外网站，转请互联网信息管理部门核实处理；涉嫌犯罪的，移送公安机关追究刑事责任。

9.《食品安全法》对预包装食品（含保健食品）标签标识禁止虚假宣传，有哪些条款作出了规定？

《食品安全法》第七十一条规定，食品和食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产经营者对其提供的标签、说明书的内容负责。食品和食品添加剂的标签、说明书应当清楚、明显，生产日期、保质期等事项应当显著标注，容易辨识。食品和食品添加剂与其标签、说明书的内容不符的，不得上市销售。

《食品安全法》第七十八条规定，保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能，内容应当真实，与注册或者备案的内容相一致，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，并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

10.保健食品广告除符合《食品安全法》有关食品广告的规定之外，还应当声明什么内容？

根据《食品安全法》第七十九条规定，保健食品广告除应当符合本法第七十三条第一款的规定外，还应当声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

11.《食品安全法》中对食品广告虚假宣传，有哪些条款作出了规定？

根据《食品安全法》第七十三条，食品广告的内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。食品生产经营者对食品广告内容的真实性、合法性负责。县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门以及食品检验机构、食品行业协会不得以广告或者其他形式向消费者推荐食品。消费者组织不得以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品。

根据《食品安全法》第一百四十条，违反本法规定，在广告中对食品作虚假宣传，欺骗消费者，或者发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

广告经营者、发布者设计、制作、发布虚假食品广告，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

社会团体或者其他组织、个人在虚假广告或者其他虚假宣传中向消费者推荐食品，使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品生产经营者承担连带责任。

违反本法规定，食品药品监督管理等部门、食品检验机构、食品行业协会以广告或者其他形式向消费者推荐食品，消费者组织以收取费用或者其他牟取利益的方式向消费者推荐食品的，由有关主管部门没收违法所得，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予记大过、降级或者撤职处分；情节严重的，给予开除处分。

对食品作虚假宣传且情节严重的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该食品，并向社会公布；仍然销售该食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法销售的食品，并处二万元以上五万元以下罚款。

12.对无证生产经营食品（含保健食品）行为，《食品安全法》规定了哪些处罚措施？

《食品安全法》第一百二十二条规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。

13.对明知从事无证生产经营食品（含保健食品）行为，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，《食品安全法》规定了哪些处罚措施？

根据《食品安全法》第一百二十二条的规定，对明知从事未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，仍为其提供生产经营场所或者其他条件的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令停止违法行为，没收违法所得，并处五万元以上十万元以下罚款；使消费者的合法权益受到损害的，应当与食品、食品添加剂生产经营者承担连带责任。

14.《食品安全法》对标签标识虚假声称或者标签标识不规范的行为，规定了哪些处罚措施？

（1）根据《食品安全法》第一百二十四条的规定，违反本法规定，生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂和生产经营未按规定注册的保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉，或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产；尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。

（2）根据《食品安全法》第一百二十五条，违反本法规定，

生产经营无标签的预包装食品、食品添加剂或者标签、说明书不符合本法规定的食品、食品添加剂和生产经营转基因食品未按规定进行标示由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。

生产经营的食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。

## **二、生产经营许可**

### **15.生产经营食品是否需要申请许可？**

《食品安全法》第三十五条规定，国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品流通、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品，不需要取得许可。根据《食品生产许可管理规定》第十条、《食品经营许可管理办法》第九条的规定，申请食品生产经营许可，应当先行取得营业执照等合法主体资格，而后办理许可。

### **16.对超出经营项目范围销售食品保健食品的，监管执法部门如何处罚？**

对超出经营项目范围销售食品保健食品的，监管执法部门应

当依法进行处罚。在实践中，如果经营者无许可证的，应按无证处罚；如果经营者有许可证但其超越许可范围，按《食品经营许可管理办法》第四十九条的规定实施处罚。

17.许可机关受理但未核准，如果申请人以其已提出许可申请为理由、即开始生产经营食品，监管执法部门该如何处理？

如果申请人提交了有关申请材料、许可机关已经受理，但该申请人在未获有关准许生产经营证明材料就开始生产经营食品，属于违法行为，监管执法部门应当对其实施处罚。根据《食品安全法》第一百二十二条的规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品以及用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。

18.取得食品生产许可的食品生产者，通过网络销售其生产的食品，及取得食品经营许可的食品经营者通过网络销售其制作加工的食品，是否需要取得许可？

根据《网络食品安全违法行为查处办法》第十六条第二款，取得食品生产许可的食品生产者，通过网络销售其生产的食品，不需要取得食品经营许可。取得食品经营许可的食品经营者通过网络销售其制作加工的食品，不需要取得食品生产许可。

19.对伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产经营许可证的，监管执法部门怎么处罚？

根据《食品生产许可管理办法》和《食品经营许可管理办法》的规定，对伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让食品生产经营许可证的行为，应当由县级以上地方食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，并处1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上3万元以下罚款。

20.对食品许可申请人隐瞒真实情况或提供虚假材料申请食品生产经营许可的行为，监管执法部门如何对其实施处罚？

《食品生产许可管理办法》和《食品经营许可管理办法》中，对许可申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请食品生产经营许可的，都作出规定，对此类行为应当由县级以上地方食品药品监督管理部门给予警告。申请人在1年内不得再次申请食品生产经营许可。

21.保健食品注册申请人或备案人提交虚假资料，该如何处罚？

根据《食品安全法》第八十二条规定，保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的注册人或者备案人应当对其提交材料的真实性负责。

根据《保健食品注册与备案管理办法》第七条（二）规定，保健食品注册申请人或者备案人应当对所提交材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。根据该办法第六十八条的规定，保健食品备案材料虚假的，食品药品监督管理部门取消保健食品备案。该《办法》第七十条明确，注册申请人隐瞒真实情况或者提供虚假材料申请注册的，国家食

品药品监督管理总局不予受理或者不予注册，并给予警告；申请人在1年内不得再次申请注册该保健食品；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

22.对于食品生产经营者而言，可能获得食品生产经营许可电子证书与食品生产经营许可证书，是否具有同等法律效力？

2017年11月17日，国家食品药品监督管理总局印发的《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局37号令）明确对《食品生产许可管理办法》、《食品经营许可管理办法》等规章的部分条款作以下修改。

《食品生产许可管理办法》增加第六十二条：“食品药品监督管理部门制作的食品生产许可电子证书与印制的食品生产许可证书具有同等法律效力”。

《食品经营许可管理办法》增加第五十六条：“食品药品监督管理部门制作的食品经营许可电子证书与印制的食品经营许可证书具有同等法律效力”。

### 三、标签标识

23.预包装食品标签中应当标明哪些事项？

根据《食品安全法》第六十七条、六十九条和《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB7718-2011）、《食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则》（GB28050-2011）、《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB29924-2013）的规定，预包装食品包装的标签应当标明下列事项：（一）名称、规格、净含量、生产日期；（二）成分或者配料表；（三）生产者的名称、

地址、联系方式；（四）保质期；（五）产品标准代号；（六）贮存条件；（七）所使用的食品添加剂在国家标准中的通用名称；（八）生产许可证编号；（九）营养标签[能量、核心营养素（蛋白质、脂肪、碳水化合物和钠）的含量值及其占营养素参考值（NRV）的百分比]；（十）特殊膳食食品的食用方法和适宜人群；（十一）法律、法规或者食品安全标准规定应当标明的其他事项。

专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品，其标签还应当标明主要营养成分及其含量。

生产经营转基因食品应当按照规定显著标示。

#### 24.哪些情况下预包装食品标示内容可以豁免？

依据《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB7718-2011）、《食品安全国家标准 预包装特殊膳食食用食品标签通则》（GB13432-2013）、《食品安全国家标准 食品添加剂标识通则》（GB29924-2013）的规定，下列情况可以豁免标示内容：

（一）可以免除标示保质期：酒精度大于等于 10%的饮料酒；食醋；食用盐；固态食糖类；味精。

（二）当预包装食品包装物或包装容器的最大表面面积小于 10cm<sup>2</sup> 时，可以只标示产品名称、净含量、生产者（或经销商）的名称和地址。

（三）下列预包装食品豁免强制标示营养标签：

——生鲜食品，如包装的生肉、生鱼、生蔬菜和水果、禽蛋等；

——乙醇含量 ≥ 0.5% 的饮料酒类；

- 包装总表面积 $\leq 100\text{cm}^2$  或最大表面面积 $\leq 20\text{cm}^2$  的食品；
- 现制现售的食品；
- 包装的饮用水；
- 每日食用量 $\leq 10\text{ g}$  或  $10\text{ mL}$  的预包装食品。

25.食品、保健食品生产经营者开展网络销售，法律法规要求其应当在网站或网页显著位置上公示哪些材料？

根据《网络食品安全违法行为查处办法》第十八条，通过第三方平台进行交易的食品生产经营者应当在其经营活动主页面显著位置公示其食品生产经营许可证。通过自建网站交易的食品生产经营者应当在其网站首页显著位置公示营业执照、食品生产经营许可证。

根据《网络食品安全违法行为查处办法》第十九条，入网销售保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉的食品生产经营者，除依照本办法第十八条的规定公示相关信息外，还应当依法公示产品注册证书或者备案凭证，持有广告审查批准文号的还应当公示广告审查批准文号，并链接至食品药品监督管理部门网站对应的数据查询页面。保健食品还应当显著标明“本品不能代替药物”。特殊医学用途配方食品中特定全营养配方食品不得进行网络交易。

26.对委托生产的食品标签标志，法律法规要求应当对其怎样进行标注？

委托生产的食品标签标志除应符合《食品安全法》及其实施条例中有关标签标识的规定之外，还应符合《食品标识管理规定》

以及《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB7718-2011)第 4.1.6.1.3 的相关规定。

根据《食品标识管理规定》第八条,受委托生产加工食品且不负责对外销售的,应当标注委托企业的名称和地址;对于实施生产许可证管理的食品,委托企业具有其委托加工的食品生产许可证的,应当标注委托企业的名称、地址和被委托企业的名称,或者仅标注委托企业的名称和地址。

除应遵守委托相关的标识之外,还应遵循《食品标识管理规定》中相关食品标识的其他规定,如《食品标识管理规定》第七条规定,食品标识应当标注食品的产地,食品产地应当按照行政区划标注到地市级地域等。

#### 27.保健食品的标签、说明书等内容有何要求?

保健食品的标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容应当真实,与注册或者备案的内容相一致,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,并声明“本品不能代替药物”。保健食品的功能和成分应当与标签、说明书相一致。

#### 28.《关于规范保健食品功能声称标识的公告》对保健食品的标签、说明书等有何规定?

根据《关于规范保健食品功能声称标识的公告》(国家食品药品监督管理总局 2018 年 2 月 13 日发布)和《<关于规范保健食品功能声称标识的公告>(2018 年第 23 号)有关问题的解读》(国家市场监督管理总局 2018 年 4 月 17 日发布)的要求,(1)

未经人群食用评价的保健食品（营养素补充剂产品除外），应在标签、说明书“保健功能”项下保健功能声称前增加“本品经动物实验评价”的字样。标注为“[保健功能]本品经动物实验评价，具有 XXX 的保健功能”。（2）已批准上市的保健食品，其保健功能均经过人群食用评价的，在新的评价技术要求及标识规定发布实施前，原保健功能声称的标识不变。涉及多项保健功能声称的保健食品，应根据动物实验评价及人群食用评价情况，按上述要求分别进行标注。例如，保健功能“A”，仅经动物实验评价；保健功能“B”，仅经人群食用评价；保健功能“C”，经动物实验及人群食用评价。标注为“[保健功能]A、B、C（经动物实验评价，具有 A 的保健功能）”。（3）营养素补充剂产品不涉及动物实验和人群食用评价，保健功能声称标识不变，标注为“[保健功能]补充 XXX”。（4）申请人应按公告要求自行修改标签、说明书，无需单独针对此项内容提出变更申请。（5）自 2021 年 1 月 1 日起，未按上述要求修改标签说明书的，按《食品安全法》有关规定查处。“自 2021 年 1 月 1 日起”，系指未按上述要求修改标签说明书的保健食品的销售截止日期。

#### 29.特殊医学用途配方食品的名称有何要求？

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》规定：特殊医学用途配方食品的名称应当反映食品的真实属性，使用食品安全国家标准规定的分类名称或者等效名称。

#### 30.特殊医学用途配方食品的标签和说明书有何规定？

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第三十三条至

三十八条的规定，特殊医学用途配方食品的标签，应当符合《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》(GB7718-2011)的规定。特殊医学用途配方食品的标签和说明书的内容应当一致，涉及特殊医学用途配方食品注册证书内容的，应当与注册证书内容一致，并标明注册号。标签已经涵盖说明书全部内容的，可以不另附说明书。标签、说明书应当真实准确、清晰持久、醒目易读。不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。生产企业对其提供的标签、说明书的内容负责。

特殊医学用途配方食品标签、说明书应当按照食品安全国家标准的规定在醒目位置标示下列内容：(1)请在医生或者临床营养师指导下使用；(2)不适用于非目标人群使用；(3)本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射。

31.食品标签明示或者暗示具有疾病预防、治疗功能，监管部门该怎么处置？

食品标签明示或者暗示具有疾病预防、治疗功能，违反了《食品安全法》第七十一条的规定；监管部门应当依据《食品安全法》第一百二十五条的有关规定进行处罚。

32.进口食品标签有什么要求？

根据《食品安全法》第九十七条的规定，进口的预包装食品、食品添加剂应当有中文标签，还应当有中文说明书。标签、说明书应当符合《食品安全法》以及我国其他法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求，并载明食品的原产地以及境内代理商的名称、地址、联系方式。

33.对标签不合格的进口食品销售方及食品进口方，监管部门如何对其进行处理？

根据《食品安全法》第一百二十五条规定，进口食品销售方及进口方经营无标签的预包装食品或者标签、说明书不符合本法规定的食品的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处五千元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上十倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证。如果经营的进口食品标签、说明书存在瑕疵但不影响食品安全且不会对消费者造成误导的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正；拒不改正的，处二千元以下罚款。

34.《食品安全法》对保健食品声称保健功能有什么要求？

根据《食品安全法》第七十五条规定，保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害。保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布。

保健食品非法功能声称主要包括：普通食品声称保健功能；保健食品未按批准的功能进行声称；食品保健食品声称具有疾病预防、治疗功能；没有科学依据的功能声称等。

35.食品标签中有明示或者暗示具有预防、治疗疾病的违法行为，有哪些表现形式？

综合《食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《预包装食品标签通则》等法律法规、标准和制度的要求，在食品标签中，属明示或暗示具有预防、治疗疾病作用的表现，主要有：（一）明示或者暗示具有预防、治疗疾病作用的；（二）非保健食品明示或者暗示具有保健作用的；（三）以欺骗或者误导的方式描述或者介绍食品的；（四）声称食品、保健食品可以替代药品等。

36.销售标注伪造、冒用的无公害农产品、绿色食品、有机农产品等认证标志的食用农产品该怎么处罚？

根据《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第20号公布）的规定，对销售“标注虚假的食用农产品产地、生产者名称、生产者地址，或者标注伪造、冒用的认证标志等质量标志的”，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款。

37.国家市场监督管理总局、农业农村部、国家卫生健康委员会对加强食用植物油标签标识管理作出了什么新规定？

2018年6月，国家市场监督管理总局、农业农村部、国家卫生健康委员会印发《关于加强食用植物油标识管理的公告（2018年第16号）》中明确：（一）食用植物油的标签、说明书应当按照《中华人民共和国食品安全法》《食品标识管理规定》以及相关食品安全国家标准的规定标注。食用植物油标签、说明书不得含有虚假内容，生产经营者对其提供的标签、说明书内容负责。（二）食用植物油的名称应当反映食用植物油的真实属性。单一品种食用植物油应当使用该种食用植物油的规范名称，不得掺有其他品种油脂。采用两种或两种以上食用植物油调配制成的

食用油脂，产品名称应当依据《食品安全国家标准 植物油》（GB 2716-2018）的规定，标注为“食用植物调和油”，并在标签上注明各种食用植物油的比例。（三）转基因食用植物油应当按照规定在标签、说明书上显著标示。对我国未批准进口用作加工原料且未批准在国内商业化种植，市场上并不存在该种转基因作物及其加工品的，食用植物油标签、说明书不得标注“非转基因”字样。企业在2018年12月21日之前依法生产的食用植物油，允许销售到保质期结束。

#### 四、特殊食品

##### 38.什么是特殊食品？

《食品安全法》第七十四条规定“特殊食品”是指保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等。

##### 39.保健食品的名称是如何命名的？

根据《保健食品注册与管理办法》第五十六条，保健食品的名称由商标名、通用名和属性名组成。

商标名，是指保健食品使用依法注册的商标名称或者符合《商标法》规定的未注册的商标名称，用以表明其产品是独有的、区别于其他同类产品。

通用名，是指表明产品主要原料等特性的名称。

属性名，是指表明产品剂型或者食品分类属性等的名称。

##### 40.保健食品名称不得含有哪些内容？

根据《保健食品注册与备案管理办法》第五十七条，保健食品名称不得含有下列内容：（一）虚假、夸大或者绝对化的词语；（二）明示或者暗示预防、治疗功能的词语；（三）庸俗或者带

有封建迷信色彩的词语；（四）人体组织器官等词语；（五）除“®”之外的符号；（六）其他误导消费者的词语。另外，保健食品名称不得含有人名、地名、汉语拼音、字母及数字等，但注册商标作为商标名、通用名中含有符合国家规定的含字母及数字的原料名除外。

#### 41.保健食品通用名不得含有哪些内容？

根据《保健食品注册与备案管理办法》第五十八条，通用名不得含有下列内容：（一）已经注册的药品通用名，但以原料名称命名或者保健食品注册批准在外的除外；（二）保健功能名称或者与表述产品保健功能相关的文字；（三）易产生误导的原料简写名称；（四）营养素补充剂产品配方中部分维生素或者矿物质；（五）法律法规规定禁止使用的其他词语。

#### 42.申报保健食品生产许可，对申请者有哪些具体要求？

##### （1）申请新办保健食品生产企业

根据《保健食品生产许可审查细则》的规定，保健食品生产许可申请人应当是取得《营业执照》的合法主体，符合《食品生产许可管理办法》要求的条件，填报《食品生产许可申请书》，向其所在地省级食品药品监督管理部门提交下列申请材料：

| 序号 | 材料名称            |
|----|-----------------|
| 1  | 食品生产许可申请书       |
| 2  | 营业执照复印件         |
| 3  | 保健食品注册证明文件或备案证明 |
| 4  | 产品配方和生产工艺等技术材料  |
| 5  | 产品标签、说明书样稿      |

|    |                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 生产场所及周围环境平面图                                                              |
| 7  | 各功能区间布局平面图（标明生产操作间、主要设备布局以及人流物流、净化空气流向）                                   |
| 8  | 生产设施设备清单                                                                  |
| 9  | 保健食品质量管理规章制度                                                              |
| 10 | 保健食品生产质量管理体系文件                                                            |
| 11 | 保健食品委托生产的，提交委托生产协议                                                        |
| 12 | 申请人申请保健食品原料提取物生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的该原料提取物的生产工艺、质量标准        |
| 13 | 申请人申请保健食品复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及经注册批准或备案的复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料 |
| 14 | 申请人委托他人办理保健食品生产许可申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件                             |
| 15 | 与保健食品生产许可事项有关的其他材料                                                        |

### 申请人应参照下列分类目录填报申请保健食品品种明细

#### 保健食品生产许可分类目录

| 类别名称 | 类别编号 | 品种明细 |
|------|------|------|
| 片剂   | 2701 | 具体品种 |
| 粉剂   | 2702 | 具体品种 |
| 颗粒剂  | 2703 | 具体品种 |
| 茶剂   | 2704 | 具体品种 |
| 硬胶囊剂 | 2705 | 具体品种 |
| 软胶囊剂 | 2706 | 具体品种 |
| 口服液  | 2707 | 具体品种 |
| 丸剂   | 2708 | 具体品种 |
| 膏剂   | 2709 | 具体品种 |
| 饮料   | 2710 | 具体品种 |

|       |      |                |
|-------|------|----------------|
| 酒剂    | 2711 | 具体品种           |
| 饼干类   | 2712 | 具体品种           |
| 糖果类   | 2713 | 具体品种           |
| 糕点类   | 2714 | 具体品种           |
| 液体乳类  | 2715 | 具体品种           |
| 原料提取物 | 2716 | 原料提取物名称        |
| 复配营养素 | 2717 | 维生素或矿物质预混料具体品种 |
| 其他类别  | 2718 | 具体品种           |

## （2）委托生产

保健食品委托生产的，委托方应是保健食品注册证书持有人，委托方应能够完成委托生产品种的全部生产过程。委托生产的保健食品，标签说明应当标注委托双方的企业名称、地址以及受托方许可证编号等内容。保健食品的原注册人可以对转备案保健食品进行委托生产。

### 43. 保健食品注册申请人或者备案人应当具备哪些条件？

根据《保健食品注册与备案管理办法》第七条，保健食品注册申请人或者备案人应当具有相应的专业知识，熟悉保健食品注册管理的法律、法规、规章和技术要求。

保健食品注册申请人或者备案人应当对所提交材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。

保健食品注册申请人或者备案人应当协助食品药品监督管理部门开展与注册或者备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。

#### 44. 哪些保健食品应当申请注册？

根据《保健食品注册与备案管理办法》第九条，生产和进口下列保健食品应当申请注册：（一）使用保健食品原料目录以外原料（以下简称目录外原料）的保健食品；（二）首次进口的保健食品（属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品除外）。首次进口的保健食品，是指非同一国家、同一企业、同一配方申请中国境内上市销售的保健食品。

#### 45. 哪些保健食品应当依法备案？

根据《保健食品注册与备案管理办法》第四十五条，生产和进口下列保健食品应当依法备案：（一）使用的原料已经列入保健食品原料目录的保健食品；（二）首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品。首次进口的属于补充维生素、矿物质等营养物质的保健食品，其营养物质应当是列入保健食品原料目录的物质。

#### 46. 保健食品注册时，申请人应当提交哪些材料？

依据《食品安全法》第七十七条的规定和《保健食品注册与备案管理办法》第十二条的规定，保健食品注册时应提交（一）保健食品注册申请表，以及申请人对申请材料真实性负责的法律承诺书；（二）注册申请人主体登记证明文件复印件；（三）产品研发报告，包括研发人、研发时间、研制过程、中试规模以上的验证数据，目录外原料及产品安全性、保健功能、质量可控性的论证报告和相关科学依据，以及根据研发结果综合确定的产品技术要求等；（四）产品配方材料，包括原料和辅料的名称及

用量、生产工艺、质量标准，必要时还应当按照规定提供原料使用依据、使用部位的说明、检验合格证明、品种鉴定报告等；（五）产品生产工艺材料，包括生产工艺流程简图及说明，关键工艺控制点及说明；（六）安全性和保健功能评价材料，包括目录外原料及产品的安全性、保健功能试验评价材料，人群食用评价材料；功效成分或者标志性成分、卫生学、稳定性、菌种鉴定、菌种毒力等试验报告，以及涉及兴奋剂、违禁药物成分等检测报告；（七）直接接触保健食品的包装材料种类、名称、相关标准等；（八）产品标签、说明书样稿；产品名称中的通用名与注册的药品名称不重名的检索材料；（九）3个最小销售包装样品；（十）其他与产品注册审评相关的材料。

#### 47.保健食品备案时，申请人应当提交哪些材料？

依据《食品安全法》第七十七条的规定和《保健食品注册与备案管理办法》第四十八条的规定，保健食品备案时，除应当提交保健食品注册要求的第（四）、（五）、（六）、（七）、（八）项规定的材料外，还应当提交下列材料：（一）保健食品备案登记表，以及备案人对提交材料真实性负责的法律承诺书；（二）备案人主体登记证明文件复印件；（三）产品技术要求材料；（四）具有合法资质的检验机构出具的符合产品技术要求全项目检验报告；（五）其他表明产品安全性和保健功能的材料。

#### 48.何为婴幼儿配方乳粉产品配方注册？

婴幼儿配方乳粉产品配方注册，是指国家食品药品监督管理总局根据申请，依照《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》

规定的程序和要求，对申请注册的婴幼儿配方乳粉产品配方进行审评，并决定是否准予注册的活动。

49. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册的申请人应当具备哪些条件？

根据《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第七条，婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请人应当为拟在中华人民共和国境内生产并销售婴幼儿配方乳粉的生产企业或者拟向中华人民共和国出口婴幼儿配方乳粉的境外生产企业，应当具备与所生产婴幼儿配方乳粉相适应的研发能力、生产能力、检验能力，符合粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，对出厂产品按照有关法律法规和婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的项目实施逐批检验。

50. 婴幼儿配方乳粉产品配方注册时应当提交哪些材料？

依据《食品安全法》第八十一条和《婴幼儿配方乳粉注册管理办法》第八条的规定，婴幼儿配方乳粉的产品配方注册时，应提交下列材料：（一）婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书；（二）申请人主体资质证明文件；（三）原辅料的质量安全标准；（四）产品配方研发报告；（五）生产工艺说明；（六）产品检验报告；（七）研发能力、生产能力、检验能力的证明材料；（八）其他表明配方科学性、安全性的材料。

51. 何为特殊医学用途配方食品注册？

特殊医学用途配方食品注册，是指国家食品药品监督管理总局根据申请，依照《特殊医学用途配方食品注册管理办法》规定

的程序和要求,对特殊医学用途配方食品的产品配方、生产工艺、标签、说明书以及产品安全性、营养充足性和特殊医学用途临床效果进行审查,并决定是否准予注册的活动。

#### 52.特殊医学用途配方食品注册申请人应当具备哪些条件?

根据《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第八条,特殊医学用途配方食品注册申请人应当为拟在我国境内生产并销售特殊医学用途配方食品的生产企业和拟向我国境内出口特殊医学用途配方食品的境外生产企业,应当具备与所生产特殊医学用途配方食品相适应的研发、生产能力,设立特殊医学用途配方食品研发机构,配备专职的产品研发人员、食品安全管理人員和食品安全专业技术人员,按照良好生产规范要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系,具备按照特殊医学用途配方食品国家标准规定的全部项目逐批检验的能力。

研发机构中应当有食品相关专业高级职称或者相应专业能力的人员。

#### 53.特殊医学用途配方食品注册时应当提交哪些材料?

依据《食品安全法》第八十条和《特殊医学用途配方食品注册管理办法》第九条的规定,特殊医学用途配方食品注册时,应提交下列材料:(一)特殊医学用途配方食品注册申请书;(二)产品研发报告和产品配方设计及其依据;(三)生产工艺资料;(四)产品标准要求;(五)产品标签、说明书样稿;(六)试验样品检验报告;(七)研发、生产和检验能力证明材料;(八)其他表明产品安全性、营养充足性以及特殊医学用途临床效果的材

料。申请特定全营养配方食品注册，还应当提交临床试验报告。

54.申请保健食品原料提取物和复配营养素生产许可的，申请人应当提交哪些书面材料？

根据《保健食品注册与管理办法》的要求和《保健食品生产许可审查细则》2.1.5的要求，申请人申请保健食品原料提取物和复配营养素生产许可的，应提交保健食品注册证明文件或备案证明，以及注册证明文件或备案证明载明的该原料提取物的生产工艺、质量标准，注册证明文件或备案证明载明的该复配营养素的产品配方、生产工艺和质量标准等材料。

## **五、进口食品**

55.《食品安全法》对进口食品有什么要求？

《食品安全法》第九十二条规定，进口的食品、食品添加剂、食品相关产品应当符合我国食品安全国家标准。进口的食品、食品添加剂应当经出入境检验检疫机构依照进出口商品检验相关法律、行政法规的规定检验合格。进口的食品、食品添加剂应当按照国家出入境检验检疫部门的要求随附合格证明材料。

56.进口无食品安全国家标准食品，如何办理此类事项？

根据《食品安全法》第九十三条的规定，进口无食品安全国家标准的食品，由境外出口商、境外生产企业或者其委托的进口商向国务院卫生行政部门提交所执行的相关国家（地区）标准或者国际标准，国务院卫生行政部门对相关标准进行审查，认为符合食品安全要求的，决定暂予适用，并及时制定相应的食品安全国家标准。

57.食品保健食品进口商的主体责任有哪些？

根据《食品安全法》第九十四条和九十六条，向我国境内出口食品的境外出口商或者代理商、进口食品的进口商应当向国家出入境检验检疫部门备案，向我国境内出口食品的境外食品生产企业应当经国家出入境检验检疫部门注册。进口商应当建立境外出口商、境外生产企业审核制度，重点审核前款规定的内容；审核不合格的，不得进口。发现进口食品不符合我国食品安全国家标准或者有证据证明可能危害人体健康的，进口商应当立即停止进口，并依照《食品安全法》第六十三条的规定召回。

## **六、虚假宣传、欺诈销售及广告审查与监管**

### **58.何为虚假广告？**

根据《中华人民共和国》第二十八条规定，广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：（一）商品或者服务不存在的；（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际情况不符，对购买行为有实质性影响的；（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。

**59.消费者防范食品保健食品欺诈和虚假宣传违法违规行为，应当注意哪些？**

为帮助消费者科学理性选购食品和保健食品，防范欺诈和虚

假宣传违法违规行为，国家食品药品监督管理总局发布了《关于防范食品、保健食品欺诈和虚假宣传行为的消费提示》，提示消费者在食品保健食品识假防骗应主要关注：

**一看**销售场所资质。到证照齐全的正常场所购买产品，特别要注意有没有营业执照和食品经营许可证。通过网络、会议、电视、直销和电话等方式购买产品，也应先行确认资质信息。

**二查**外包装和说明书。仔细查看外包装标签标识产品相关信息，做好“四不”：不要购买无厂名、厂址、生产日期和保质期的产品；不要购买标签上没有食品生产许可证号的预包装食品；不要购买标签或说明书中提及可以预防疾病、有治疗功能的产品；不要购买标签上没有保健食品批准文号，但声称是保健食品的产品。

**三辨**广告和宣传内容。科学、理性看待食品、保健食品广告和宣传，凡声称疾病预防、治疗功能的，一律不要购买；保健食品广告中未声明“本品不能代替药物”的，一律不要购买；不要盲目参加任何以产品销售为目的的知识讲座、专家报告等。

60.办理食品保健食品欺诈和虚假宣传案件，需现场检查经营场所时，监管执法部门可对当事人采取哪些行政措施？

根据《食品安全法》第一百一十条，以及《中华人民共和国》第四十九条的规定，县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施：（一）进入生产经营场所实施现场检查，或对涉嫌从事违法广告活动的场所实施现场检查；（二）询问涉嫌违法当事人或者其法定代表人、主要负责人和其他有关人员，对有关单位或者个人进

行调查；（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；（四）对生产经营的食品进行抽样检验，查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准的食品；（五）查封违法从事食品生产经营活动的场所。

#### 61.如何识别违法保健食品广告？

《中华人民共和国》第十八条和《保健食品广告审查暂行规定》第八条，对虚假广告以及保健食品广告不得出现情形和内容作出了规定。

（1）《中华人民共和国》第十八条对虚假广告规定了以下情形，主要有：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）涉及疾病预防、治疗功能；（三）声称或者暗示广告商品为保障健康所必需；（四）与药品、其他保健食品进行比较；（五）利用广告代言人作推荐、证明；（六）法律、行政法规规定禁止的其他内容。保健食品广告应当显著标明“本品不能代替药物”。

（2）《保健食品广告审查暂行规定》第八条规定了保健食品广告不得出现的情形和内容，主要有：含有使用该产品能够获得健康的表述；通过渲染、夸大某种健康状况或者疾病，或者通过描述某种疾病容易导致的身体危害，使公众对自身健康产生担忧、恐惧，误解不使用广告宣传的保健食品会患某种疾病或者导致身体健康状况恶化；用公众难以理解的专业化术语、神秘化语言、表示科技含量的语言等描述该产品的作用特征和机理；利用和出现国家机关及其事业单位、医疗机构、学术机构、行业组织的名义和形象，或者以专家、医务人员和消费者的名义和形象为产品功效作证明；含有无法证实的所谓“科学或研究发现”、“实验或

数据证明”等方面的内容；夸大保健食品功效或扩大适宜人群范围，明示或者暗示适合所有症状及所有人群；利用封建迷信进行保健食品宣传的；宣称产品为祖传秘方；含有无效退款、保险公司保险等内容的；含有“安全”、“无毒副作用”、“无依赖”等承诺的；含有最新技术、最高科学、最先进制法等绝对化的用语和表述的；含有有效率、治愈率、评比、获奖等综合评价内容的；直接或者间接怂恿任意、过量使用保健食品的。

（3）保健食品广告信息不全（保健食品广告必须标明保健食品产品名称、保健食品批准文号、保健食品广告批准文号、保健食品标识、保健食品不适宜人群），未说明忠告性用语（本品不能代替药物）的，也应当被视为违法保健食品广告。

综上所述，凡含有以上相关内容的，可认定其为违法保健食品广告。

62.“广告”中广告主、广告经营者、广告发布方，分别指的是什么？

根据《中华人民共和国》第二条，广告主是指为推销商品或者服务，自行或者委托他人设计、制作、发布广告的自然、法人或者其

他组织。**广告经营者**是指接受委托提供广告设计、制作、代理服务的自然、法人或者其他组织。**广告发布者**是指为广告主或者广告经营者提供发布广告服务的自然、法人或者其他组织。发布食品、保健食品广告的，监管部门该怎么处罚？

此类行为违反了《中华人民共和国》第十九条的规定（广播电台、电视台、报刊音像出版单位、互联网信息服务提供者不得以介绍健

康、养生知识等形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告)。

根据《中华人民共和国》第五十九条的规定，变相发布保健食品广告的，由工商行政管理部门责令改正，对广告发布者处十万元以下的罚款。

根据《中华人民共和国》第六十八条规定，广播电台、电视台、报刊音像出版单位以介绍健康、养生知识等形式变相发布食品、保健食品广告，工商行政管理部门依照本法给予处罚的，应当通报新闻出版广电部门以及其他有关部门。新闻出版广电部门以及其他有关部门应当依法对负有责任的主管人员和直接责任人员给予处分；情节严重的，并可以暂停媒体的广告发布业务

64.发布保健食品广告，申请人需要具备什么条件？

根据《保健食品广告审查暂行规定》第三条规定，申请发布保健食品广告需要具备的条件：发布保健食品广告的申请人必须是保健食品批准证明文件的持有者或者其委托的公民、法人和其他组织。

65.国产保健食品广告发布申请人，应当向哪一级食品药品监督管理部门提出申请？

根据《保健食品广告审查暂行规定》第四条规定，国产保健食品广告的发布申请，应当向批准证明文件持有者所在地的省（自治区、直辖市）食品药品监督管理部门提出。

66.进口保健食品广告发布申请人，应当向哪一级食品药品监督管理部门提出？

根据《保健食品广告审查暂行规定》第四条规定，进口保健

食品广告的发布申请，应当由该产品境外生产企业驻中国境内办事机构或者该企业委托的代理机构，向其所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门提出。

#### 67. 申请发布保健食品广告，应当提交什么资料？

根据《保健食品广告审查暂行规定》第五条规定，申请发布保健食品广告，应当提交以下文件和资料：

- （一）《保健食品广告审查表》；
  - （二）与发布内容一致的样稿（样片、样带）和电子化文件；
  - （三）保健食品批准证明文件复印件；
  - （四）保健食品生产企业的《卫生许可证》复印件；
  - （五）申请人和广告代办人的《营业执照》或主体资格证明文件、身份证明文件复印件；如有委托关系，应提交相关的委托书原件；
  - （六）保健食品的质量标准、说明书、标签和实际使用的包装；
  - （七）保健食品广告出现商标、专利等内容的，必须提交相关证明文件的复印件；
  - （八）其他用以确认广告内容真实性的有关文件；
  - （九）宣称申请材料实质内容真实性的声明。
- 提交本条规定的复印件，需加盖申请人的签章。

#### 68. 食品药品监督管理局如何对保健食品广告实施审查？

根据《保健食品广告审查暂行规定》第十二条规定，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当自受理之日起对申请人提交的申请材料以及广告内容进行审查，并在 20 个工作日

内作出是否核发保健食品广告批准文号的决定。对审查合格的保健食品广告申请，发给保健食品广告批准文号，同时将《保健食品广告审查表》抄送同级广告监督机关备案。对审查不合格的保健食品广告申请，应当将审查意见书面告知申请人，说明理由并告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当将审查批准的《保健食品广告审查表》报国家食品药品监督管理局备案。

69.保健食品广告的审查机关是哪个部门？保健食品批准文件的格式是怎样的？

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门负责本辖区内保健食品广告的审查工作。

保健食品广告批准文号为“X 食健广审（X<sub>1</sub>）第 X<sub>2</sub>号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称；“X<sub>1</sub>”代表视、声、文；“X<sub>2</sub>”由十位数字组成，前六位代表审查的年月，后 4 位代表广告批准的序号。

70.对发布违法食品保健食品广告的网络第三方平台，依据《中华人民共和国》的规定应当对当事人实施怎样的处罚？

对于违法宣传食品、保健食品广告第三方平台，《中华人民共和国》第四十五条规定，互联网信息服务提供者对其明知或者应知的利用其场所或者信息传输、发布平台发送、发布违法广告的，应当予以制止。违反第四十五条规定，依据《中华人民共和国》第六十四条的规定，互联网信息服务提供者，明知或者应知广告活动违法不予制止的，由工商行政管理部门没收违法所得，违法所得五万元以

上的，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款，违法所得不足五万元的，并处一万元以上五万元以下的罚款；情节严重的，由有关部门依法停止相关业务。

## 七、非法添加及检测

71.对于食品保健食品非法添加行为，监管执法部门如何实施处罚？

对食品非法添加行为，根据《食品安全法》第一百二十三条的规定进行处罚，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品货值金额不足一万元的，并处十万元以上十五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十五倍以上三十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证，并可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留。非法添加行为如构成犯罪，应依照《刑法》相关规定，以生产、销售不符合安全标准的食品罪，生产、销售有毒、有害食品罪等罪名追究刑事责任。

72.原卫生部公布的可用于保健食品的物品名单，有哪些品种？

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄

参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛（需提供可使用证明）、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、葫芦巴、茜草、萆薢、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

### 73.原卫生部公布的保健食品禁用物品名单，有哪些品种？

八角莲、八里麻、千金子、土青木香、山莨菪、川乌、广防己、马桑叶、马钱子、六角莲、天仙子、巴豆、水银、长春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、关木通、农吉痢、夹竹桃、朱砂、米壳（罂粟壳）、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊躑躅、丽江山慈姑、京大戟、昆明山海棠、河豚、闹羊花、青娘虫、鱼藤、洋地黄、洋金花、牵牛子、砒石（白砒、红砒、砒霜）、草乌、香加皮（杠柳皮）、骆驼蓬、鬼臼、莽草、铁棒槌、铃兰、雪上一枝蒿、黄花夹竹桃、斑蝥、硫磺、雄黄、雷公藤、颠茄、藜芦、蟾酥。

### 74.保健食品可能非法添加的物质名单，有哪些品种？

根据国家食品药品监督管理局《保健食品中可能非法添加的

物质名单（第一批）》（食药监办保化〔2012〕33号），保健食品可能非法添加的物质名单如下：

保健食品可能非法添加的物质名单（第一批）

| 序号 | 保健功能              | 可能非法添加物质名称                                                                                 |
|----|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 声称减肥功能产品          | 西布曲明、麻黄碱、芬氟拉明                                                                              |
| 2  | 声称辅助降血糖（调节血糖）功能产品 | 甲苯磺丁脲、格列苯脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮、格列美脲、马来酸罗格列酮、瑞格列奈、盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍                           |
| 3  | 声称缓解体力疲劳（抗疲劳）功能产品 | 那红地那非、红地那非、伐地那非、羟基豪莫西地那非、西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非和那莫西地那非等 PDE5 型（磷酸二酯酶 5 型）抑制剂 |
| 4  | 声称增强免疫力（调节免疫）功能产品 | 那红地那非、红地那非、伐地那非、羟基豪莫西地那非、西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非和那莫西地那非等 PDE5 型（磷酸二酯酶 5 型）抑制剂 |
| 5  | 声称改善睡眠功能产品        | 地西泮、硝西泮、氯硝西泮、氯氮草、奥沙西泮、马来酸咪达唑仑、劳拉西泮、艾司唑仑、阿普唑仑、三唑仑、巴比妥、苯巴比妥、异戊巴比妥、司可巴比妥、氯美扎酮                 |
| 6  | 声称辅助降血压（调节血脂）功能产品 | 阿替洛尔、盐酸可乐定、氢氯噻嗪、卡托普利、哌唑嗪、利血平、硝苯地平                                                          |

75.国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合下发的《保健食品原料目录（一）营养素补充剂原料目录》，有哪些品种？

2016 年 12 月 27 日，国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合公布的《保健食品

原料目录（一）《营养素补充剂原料目录》明确：

## 保健食品原料目录（一）

### 营养素补充剂原料目录

| 原料名称 |           |                             |        | 每日用量        |       |     |      | 功效  |
|------|-----------|-----------------------------|--------|-------------|-------|-----|------|-----|
| 营养素  | 化合物名称     | 标准依据                        | 适用范围   | 功效成分        | 适宜人群  | 最低值 | 最高值  |     |
| 钙    | 碳酸钙       | GB1886.214《碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》 | 所有人群   | Ca（以Ca计，mg） | 1—3   | 120 | 500  | 补充钙 |
|      | 醋酸钙       | GB15572《乙酸钙》                | 4岁以上人群 |             | 4—6   | 150 | 700  |     |
|      | 氯化钙       | GB1886.45《氯化钙》              | 所有人群   |             | 7—10  | 200 | 800  |     |
|      | 柠檬酸钙      | GB17203《柠檬酸钙》               | 所有人群   |             | 11—13 | 250 | 1000 |     |
|      | 葡萄糖酸钙     | GB15571《葡萄糖酸钙》              | 所有人群   |             |       |     |      |     |
|      | 乳酸钙       | GB1886.21《乳酸钙》              | 4岁以上人群 |             | 14—17 | 200 | 800  |     |
|      | 磷酸氢钙      | GB1886.3《磷酸氢钙》              | 所有人群   |             | 成人    | 200 | 1000 |     |
|      | 磷酸二氢钙     | GB25559《磷酸二氢钙》              | 4岁以上人群 |             | 孕妇    | 200 | 800  |     |
|      | 磷酸三钙（磷酸钙） | GB25558《磷酸三钙》               | 所有人群   |             |       |     |      |     |
|      | 硫酸钙       | GB1886.6《硫酸钙》               | 所有人群   |             | 乳母    | 200 | 1000 |     |
|      | L-乳酸钙     | GB25555《L-乳酸钙》              | 所有人群   |             |       |     |      |     |
|      | 甘油磷酸钙     | 中国药典《甘油磷酸钙》                 | 4岁以上人群 |             |       |     |      |     |
| 镁    | 碳酸镁       | GB25587《碳酸镁》                | 所有人群   | Mg（以Mg计，mg） | 4—6   | 30  | 200  | 补充镁 |
|      | 硫酸镁       | GB29207《硫酸镁》                | 所有人群   |             | 7—10  | 45  | 250  |     |
|      |           |                             |        |             | 11—13 | 60  | 300  |     |
|      | 氧化镁       | GB1886.216《氧化镁（包括重质和轻质）》    | 所有人群   |             | 14—17 | 65  | 300  |     |

| 原料名称 |        |                     |         | 每日用量          |       |     |      | 功效  |
|------|--------|---------------------|---------|---------------|-------|-----|------|-----|
|      |        |                     |         |               | 成人    | 65  | 350  |     |
|      | 氯化镁    | GB25584《氯化镁》        | 所有人群    |               | 孕妇    | 70  | 350  |     |
|      | L-苏糖酸镁 | 卫生计生委公告 2016 年第 8 号 | 所有人群    |               | 乳母    | 70  | 400  |     |
| 钾    | 磷酸氢二钾  | GB25561《磷酸氢二钾》      | 所有人群    | K (以K计, mg)   | 4—6   | 250 | 1200 | 补充钾 |
|      | 磷酸二氢钾  | GB25560《磷酸二氢钾》      | 所有人群    |               | 7—10  | 300 | 1500 |     |
|      | 氯化钾    | GB25585《氯化钾》        | 所有人群    |               | 11—13 | 400 | 2000 |     |
|      | 柠檬酸钾   | GB1886.74《柠檬酸钾》     | 所有人群    |               | 14—17 | 400 | 2200 |     |
|      | 碳酸钾    | GB25588《碳酸钾》        | 4 岁以上人群 |               | 成人    | 400 | 2000 |     |
|      |        |                     |         |               | 孕妇    | 400 | 2000 |     |
| 锰    | 硫酸锰    | GB29208《硫酸锰》        | 所有人群    | Mn (以Mn计, mg) | 乳母    | 500 | 2400 | 补充锰 |
|      |        |                     |         |               | 4—6   | 0.3 | 1.5  |     |
|      |        |                     |         |               | 7—10  | 0.5 | 2.5  |     |
|      |        |                     |         |               | 11—13 | 0.6 | 3.5  |     |
|      | 葡萄糖酸锰  | GB1903.7《葡萄糖酸锰》     | 所有人群    |               | 14—17 | 0.8 | 3.8  |     |
|      |        |                     |         |               | 成人    | 1.0 | 4.0  |     |
|      |        |                     |         |               | 孕妇    | 1.0 | 4.0  |     |
| 铁    | 葡萄糖酸亚铁 | GB1903.10《葡萄糖酸亚铁》   | 所有人群    | Fe (以Fe计, mg) | 乳母    | 1.0 | 4.0  | 补充铁 |
|      | 富马酸亚铁  | 中国药典《富马酸亚铁》         | 所有人群    |               | 1—3   | 1.5 | 7.0  |     |
|      | 硫酸亚铁   | GB29211《硫酸亚铁》       | 所有人群    |               | 4—6   | 2.0 | 8.0  |     |
|      |        |                     |         |               | 7—10  | 2.5 | 10.0 |     |

| 原料名称 |                  |                                        |             | 每日用量             |       |     |      | 功效  |
|------|------------------|----------------------------------------|-------------|------------------|-------|-----|------|-----|
|      | 乳酸亚铁             | GB6781 《乳酸亚铁》                          | 4 岁以上人群     |                  | 11—13 | 3.5 | 15.0 |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 14—17 | 3.5 | 15.0 |     |
|      | 琥珀酸亚铁            | 国家药品标准<br>WS1-(X-005)-2001Z<br>《琥珀酸亚铁》 | 4 岁以上人<br>群 |                  | 成人    | 5.0 | 20.0 |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 孕妇    | 5.0 | 20.0 |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 乳母    | 5.5 | 20.0 |     |
| 锌    | 硫酸锌              | GB25579 硫酸锌                            | 所有人群        | Zn（以 Zn<br>计，mg） | 1—3   | 0.8 | 3.0  | 补充锌 |
|      | 柠檬酸锌             | 中国药典《枸橼酸锌》                             | 所有人群        |                  | 4—6   | 1.0 | 5.0  |     |
|      | 柠檬酸锌<br>（三水）     | 卫生计生委公告 2013 年<br>第 9 号                | 所有人群        |                  | 7—10  | 1.5 | 6.0  |     |
|      | 葡萄糖酸锌            | GB8820 《葡萄糖酸锌》                         | 所有人群        |                  | 11—13 | 1.5 | 8.0  |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 14—17 | 2.0 | 10.0 |     |
|      | 氧化锌              | GB1903.4《氧化锌》                          | 所有人群        |                  | 成人    | 3.0 | 15.0 |     |
|      | 乳酸锌              | GB1903.11《乳酸锌》                         | 所有人群        |                  | 孕妇    | 2.0 | 10.0 |     |
| 硒    | 亚硒酸钠             | GB1903.9《亚硒酸钠》                         | 所有人群        | Se（以 Se<br>计，μg） | 乳母    | 2.0 | 10.0 | 补充硒 |
|      | 富硒酵母             | 国家药品标准<br>WS1-(x-005)-99Z《硒酵<br>母》     | 4 岁以上人群     |                  | 4—6   | 5   | 30   |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 7—10  | 8   | 40   |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 11—13 | 10  | 50   |     |
|      | L-硒-甲基硒<br>代半胱氨酸 | GB1903.12《L-硒-甲基<br>硒代半胱氨酸》            | 4 岁以上人群     |                  | 14—17 | 10  | 60   |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 成人    | 10  | 100  |     |
|      |                  |                                        |             |                  | 孕妇    | 10  | 60   |     |
| 铜    | 硫酸铜              | GB29210《硫酸铜》                           | 所有人群        | Cu(以Cu计)         | 乳母    | 15  | 80   | 补充铜 |
|      |                  |                                        |             |                  | 4—6   | 0.1 | 0.3  |     |

| 原料名称  |                    |                                     |      | 每日用量                                                                 |       |     |      | 功效      |
|-------|--------------------|-------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------|-------|-----|------|---------|
|       | 葡萄糖酸铜              | GB1903.8《葡萄糖酸铜》                     | 所有人群 | mg)                                                                  | 7—10  | 0.1 | 0.4  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 11—13 | 0.1 | 0.5  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 14—17 | 0.2 | 0.6  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 成人    | 0.2 | 1.5  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 孕妇    | 0.2 | 0.7  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 乳母    | 0.3 | 1.0  |         |
| 维生素 A | 醋酸视黄酯              | GB14750《维生素 A》                      | 所有人群 | 维生素 A<br>(以视黄醇计, μg)                                                 | 1—3   | 50  | 300  | 补充维生素 A |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 4—6   | 60  | 400  |         |
|       | 棕榈酸视黄酯             | GB29943《棕榈酸视黄酯<br>(棕榈酸维生素 A)》       | 所有人群 |                                                                      | 7—10  | 80  | 500  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 11—13 | 100 | 700  |         |
|       | β-胡萝卜素             | GB8821《β-胡萝卜素》                      | 所有人群 |                                                                      | 14—17 | 130 | 800  |         |
|       |                    | GB28310《β-胡萝卜素》<br>(发酵法)            |      |                                                                      | 成人    | 160 | 800  |         |
|       |                    | 卫生计生委 2012 年第 6 号公告                 |      |                                                                      | 孕妇    | 120 | 800  |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 乳母    | 200 | 1200 |         |
| 维生素 D | 维生素 D <sub>2</sub> | GB14755《维生素 D <sub>2</sub> (麦角钙化醇)》 | 所有人群 | 维生素 D <sub>2</sub><br>(以麦角钙化醇计,μg) 维生素 D <sub>3</sub><br>(以胆钙化醇计,μg) | 1—3   | 2.0 | 10.0 | 补充维生素 D |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 4—6   | 2.0 | 15.0 |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 7—10  | 2.0 | 15.0 |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 11—13 | 2.0 | 15.0 |         |
|       | 维生素 D <sub>3</sub> | 中国药典《维生素 D <sub>3</sub> 》           | 所有人群 |                                                                      | 14—17 | 2.0 | 15.0 |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 成人    | 2.0 | 15.0 |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 孕妇    | 2.0 | 15.0 |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      | 乳母    | 2.0 | 15.0 |         |
|       |                    |                                     |      |                                                                      |       |     |      |         |
| 维生素   | 盐酸硫胺素              | GB14751《维生素 B <sub>1</sub> (盐酸      | 所有人群 | 维生素 B <sub>1</sub>                                                   | 1—3   | 0.1 | 0.6  | 补充维     |

| 原料名称               |            |                                     |      | 每日用量                              |       |     |      | 功效                   |
|--------------------|------------|-------------------------------------|------|-----------------------------------|-------|-----|------|----------------------|
| B <sub>1</sub>     |            | 硫胺素》                                |      | (以硫胺素计, mg)                       | 4—6   | 0.2 | 1.5  | 生素 B <sub>1</sub>    |
|                    |            |                                     |      |                                   | 7—10  | 0.2 | 1.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 11—13 | 0.3 | 2.0  |                      |
|                    | 硝酸硫胺素      | 中国药典《硝酸硫胺》                          | 所有人群 |                                   | 14—17 | 0.3 | 2.0  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 成人    | 0.5 | 20.0 |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 孕妇    | 0.3 | 2.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 乳母    | 0.3 | 2.5  |                      |
| 维生素 B <sub>2</sub> | 核黄素        | GB14752《维生素 B <sub>2</sub> (核黄素)》   | 所有人群 | 维生素 B <sub>2</sub><br>(以核黄素计, mg) | 1—3   | 0.1 | 0.6  | 补充维生素 B <sub>2</sub> |
|                    |            |                                     |      |                                   | 4—6   | 0.2 | 1.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 7—10  | 0.2 | 1.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 11—13 | 0.3 | 2.0  |                      |
|                    | 核黄素 5'-磷酸钠 | GB28301《核黄素 5'-磷酸钠》                 | 所有人群 |                                   | 14—17 | 0.3 | 2.0  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 成人    | 0.5 | 20.0 |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 孕妇    | 0.3 | 2.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 乳母    | 0.3 | 2.5  |                      |
| 维生素 B <sub>6</sub> | 盐酸吡哆醇      | GB14753《维生素 B <sub>6</sub> (盐酸吡哆醇)》 | 所有人群 | 维生素 B <sub>6</sub><br>(以吡哆醇计, mg) | 1—3   | 0.1 | 0.6  | 补充维生素 B <sub>6</sub> |
|                    |            |                                     |      |                                   | 4—6   | 0.2 | 1.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 7—10  | 0.2 | 1.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 11—13 | 0.3 | 2.0  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 14—17 | 0.3 | 2.0  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 成人    | 0.5 | 10.0 |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 孕妇    | 0.3 | 2.5  |                      |
|                    |            |                                     |      |                                   | 乳母    | 0.3 | 2.5  |                      |
| 维生素                | 氰钴胺        | 中国药典《维生素 B <sub>12</sub> 》          | 所有人群 | 维生素 B <sub>12</sub>               | 1—3   | 0.2 | 1.0  | 补充维                  |

| 原料名称            |     |             |      | 每日用量           |       |     |      | 功效                 |
|-----------------|-----|-------------|------|----------------|-------|-----|------|--------------------|
| B <sub>12</sub> |     |             |      | (以钴胺素计, μg)    | 4—6   | 0.2 | 1.5  | 生素 B <sub>12</sub> |
|                 |     |             |      |                | 7—10  | 0.3 | 2.0  |                    |
|                 |     |             |      |                | 11—13 | 0.4 | 2.5  |                    |
|                 |     |             |      |                | 14—17 | 0.5 | 3.0  |                    |
|                 |     |             |      |                | 成人    | 0.5 | 10   |                    |
|                 |     |             |      |                | 孕妇    | 0.6 | 5.0  |                    |
|                 |     |             |      |                | 乳母    | 0.6 | 5.0  |                    |
| 烟酸<br>(尼克酸)     | 烟酸  | GB14757《烟酸》 | 所有人群 | 烟酸(以烟酸计, mg)   | 1—3   | 1.0 | 5.0  | 补充烟酸               |
|                 |     |             |      |                | 4—6   | 1.5 | 7.5  |                    |
|                 |     |             |      |                | 7—10  | 2.0 | 10.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 11—13 | 2.5 | 12.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 14—17 | 3.0 | 15.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 成人    | 3.0 | 15.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 孕妇    | 2.5 | 15.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 乳母    | 3.0 | 15.0 |                    |
|                 | 烟酰胺 | 中国药典《烟酰胺》   | 所有人群 | 烟酰胺(以烟酰胺计, mg) | 1—3   | 1.0 | 7.0  |                    |
|                 |     |             |      |                | 4—6   | 1.5 | 9.0  |                    |
|                 |     |             |      |                | 7—10  | 2.0 | 13.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 11—13 | 2.5 | 15.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 14—17 | 3.0 | 18.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 成人    | 3.0 | 50.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 孕妇    | 2.5 | 15.0 |                    |
|                 |     |             |      |                | 乳母    | 3.0 | 18.0 |                    |
| 叶酸              | 叶酸  | GB15570《叶酸》 | 所有人群 | 叶酸(以叶          | 1—3   | 30  | 150  | 补充叶                |

| 原料名称 |       |                                               |      | 每日用量                  |       |     |      | 功效        |
|------|-------|-----------------------------------------------|------|-----------------------|-------|-----|------|-----------|
|      |       |                                               |      | 酸计，μg)                | 4—6   | 40  | 200  | 酸         |
|      |       |                                               |      |                       | 7—10  | 50  | 250  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 11—13 | 70  | 350  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 14—17 | 80  | 400  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 成人    | 80  | 500  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 孕妇    | 110 | 500  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 乳母    | 110 | 500  |           |
| 生物素  | D-生物素 | 国家药品标准<br>WS-10001-(HD-1052)-20<br>02《D-生物素》  | 所有人群 | 生物素(以<br>生物素计，<br>μg) | 1—3   | 3   | 15   | 补充生<br>物素 |
|      |       |                                               |      |                       | 4—6   | 4   | 25   |           |
|      |       |                                               |      |                       | 7—10  | 5   | 30   |           |
|      |       |                                               |      |                       | 11—13 | 7   | 45   |           |
|      |       |                                               |      |                       | 14—17 | 8   | 50   |           |
|      |       |                                               |      |                       | 成人    | 10  | 100  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 孕妇    | 8   | 50   |           |
| 乳母   | 10    | 60                                            |      |                       |       |     |      |           |
| 胆碱   | 酒石酸胆碱 | 国家药品标准<br>WS-10001-(HD-1250)-20<br>02《重酒石酸胆碱》 | 所有人群 | 胆碱(以胆<br>碱计，mg)       | 1—3   | 40  | 240  | 补充胆<br>碱  |
|      |       |                                               |      |                       | 4—6   | 50  | 300  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 7—10  | 60  | 400  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 11—13 | 80  | 500  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 14—17 | 90  | 600  |           |
|      |       |                                               |      |                       | 成人    | 100 | 1000 |           |
|      |       |                                               |      |                       | 孕妇    | 80  | 500  |           |
| 乳母   | 100   | 700                                           |      |                       |       |     |      |           |

| 原料名称  |                             |                           |         | 每日用量                    |       |     |      | 功效      |     |
|-------|-----------------------------|---------------------------|---------|-------------------------|-------|-----|------|---------|-----|
| 维生素 C | L-抗坏血酸                      | GB14754《维生素 C（抗坏血酸）》      | 所有人群    | 维生素 C<br>（以 L-抗坏血酸计，mg） | 1—3   | 6   | 60   | 补充维生素 C |     |
|       |                             |                           |         |                         | 4—6   | 10  | 100  |         |     |
|       | L-抗坏血酸钠                     | GB1886.44《抗坏血酸钠》          | 所有人群    |                         | 7—10  | 10  | 100  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 11—13 | 15  | 150  |         |     |
|       | L-抗坏血酸钙                     | GB1886.43《抗坏血酸钙》          | 所有人群    |                         | 14—17 | 20  | 200  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 成人    | 30  | 500  |         |     |
|       | 抗坏血酸棕榈酸酯                    | GB1886.230《抗坏血酸棕榈酸酯》      | 4 岁以上人群 |                         |       | 孕妇  | 25   |         | 250 |
|       |                             |                           |         |                         |       | 乳母  | 30   |         | 300 |
| 维生素 K | 维生素 K <sub>1</sub>          | 中国药典《维生素 K <sub>1</sub> 》 | 所有人群    | 维生素 K<br>（以植物甲萘醌计，μg）   | 4—6   | 10  | 60   | 补充维生素 K |     |
|       |                             |                           |         |                         | 7—10  | 10  | 70   |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 11—13 | 15  | 90   |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 14—17 | 15  | 100  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 成人    | 15  | 100  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 孕妇    | 15  | 100  |         |     |
|       | 维生素 K <sub>2</sub><br>（发酵法） | 卫生计生委公告 2016 年第 8 号       | 所有人群    |                         |       | 乳母  | 15   |         | 100 |
|       |                             |                           |         |                         |       |     |      |         |     |
| 泛酸    | D-泛酸钙                       | 中国药典《泛酸钙》                 | 所有人群    | 泛酸（以泛酸计，mg）             | 1—3   | 0.4 | 2.0  | 补充泛酸    |     |
|       |                             |                           |         |                         | 4—6   | 0.5 | 5.0  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 7—10  | 0.7 | 7.0  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 11—13 | 0.9 | 9.0  |         |     |
|       |                             |                           |         |                         | 14—17 | 1.0 | 10.0 |         |     |

| 原料名称  |                          |                                          |             | 每日用量                                      |       |     |      | 功效          |
|-------|--------------------------|------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|-------|-----|------|-------------|
|       |                          |                                          |             |                                           | 成人    | 1.0 | 20.0 |             |
|       |                          |                                          |             |                                           | 孕妇    | 1.0 | 10.0 |             |
|       |                          |                                          |             |                                           | 乳母    | 1.0 | 10.0 |             |
| 维生素 E | D- $\alpha$ -生育酚         | GB1886.233 《维生素 E》                       | 所有人群        | 维生素 E<br>（以 d- $\alpha$ -<br>生育酚计，<br>mg） | 4—6   | 1.5 | 9.0  | 补充维<br>生素 E |
|       | D- $\alpha$ -醋酸生<br>育酚   |                                          | 所有人群        |                                           | 7—10  | 2.0 | 14.0 |             |
|       | D- $\alpha$ -琥珀酸<br>生育酚  |                                          | 所有人群        |                                           | 11—13 | 3.0 | 25.0 |             |
|       | dl - $\alpha$ -醋酸生<br>育酚 | GB14756 《维生素 E（dl<br>- $\alpha$ -醋酸生育酚）》 | 所有人群        |                                           | 14—17 | 3.0 | 25.0 |             |
|       | dl - $\alpha$ -生育酚       | GB29942 《维生素 E（dl<br>- $\alpha$ -生育酚）》   | 所有人群        |                                           | 成人    | 5.0 | 150  |             |
|       |                          |                                          |             |                                           | 孕妇    | 3.0 | 25.0 |             |
|       | 维生素 E 琥<br>珀酸钙           | GB1903.6 《维生素 E 琥<br>珀酸钙》                | 4 岁以上人<br>群 |                                           | 乳母    | 4.0 | 30.0 |             |

76.国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合下发的《允许保健食品声称的保健功能目录（一）营养素补充剂保健功能目录》（第一批）》，有哪些品种？

2016 年 12 月 27 日，国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合公布的《允许保健食品声称的保健食品功能目录(一)营养素补充剂保健功能目录》（第一批）明确：

## 允许保健食品声称的保健功能目录（第一批）

### 营养素补充剂保健功能目录

| 保健功能      | 备注                                                                                                                                                       |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 补充维生素、矿物质 | 包括补充：钙、镁、钾、锰、铁、锌、硒、铜、维生素 A、维生素 D、维生素 B <sub>1</sub> 、维生素 B <sub>2</sub> 、维生素 B <sub>6</sub> 、维生素 B <sub>12</sub> 、烟酸（尼克酸）、叶酸、生物素、胆碱、维生素 C、维生素 K、泛酸、维生素 E |

#### 77. 整治中重点抽检的非食用物质包括哪些种类？

食品保健食品欺诈和虚假宣传整治中重点抽检的非食用物质：西布曲明、咖啡因、酚酞、西地那非、他达拉非、盐酸二甲双胍、马来酸罗格列酮、盐酸吡格列酮、盐酸苯乙双胍、格列本脲、格列吡嗪、洛伐他汀、氨氯地平和硝苯地平共 14 种。

#### 78. 整治中重点抽检的非食用物质，分别可能非法添加在哪些类别非法声称功效的产品中？

西布曲明、咖啡因和酚酞可能添加在声称减肥功能的产品中；西地那非和他达拉非可能添加在声称缓解体力疲劳（抗疲劳）、增强免疫力（调节免疫）功能的产品中；盐酸二甲双胍、马来酸罗格列酮、盐酸吡格列酮、盐酸苯乙双胍、格列本脲、格列吡嗪可能添加在声称辅助降血糖（调节血糖）功能的产品中；洛伐他汀、氨氯地平和硝苯地平可能添加在声称辅助降血压（调节血脂）功能的产品中。

#### 79. 整治中，对保健食品和食品抽样检验应重点检测什么？

在食品保健食品欺诈和虚假宣传整治行动中，对于保健食品和食品抽样检验重点检测项目作出了如下规定：

### (1) 保健食品检验项目表

| 序号 | 任务类别 | 类别、声称类别              | 检验项目（检测成分）                                                                                                 |
|----|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 监督抽检 | 减肥类样品                | 西布曲明、N-单去甲基西布曲明、N，N-双去甲基西布曲明、芬氟拉明、麻黄碱、酚酞、呋塞米                                                               |
| 2  | 监督抽检 | 辅助降血糖类样品             | 甲苯磺丁脲、格列本脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮、格列美脲、马来酸罗格列酮、瑞格列奈、盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍、盐酸丁二胍、格列波脲                                |
| 3  | 监督抽检 | 改善睡眠类样品              | 氯氮草、马来酸咪达唑仑、硝西泮、艾司唑仑、奥沙西泮、阿普唑仑、劳拉西泮、氯硝西泮、三唑仑、地西泮、巴比妥、苯巴比妥、司可巴比妥、异戊巴比妥、氯美扎酮、褪黑素、佐匹克隆、氯苯那敏、扎来普隆、文拉法辛、青藤碱、罗通定 |
| 4  | 监督抽检 | 缓解体力疲劳类/<br>提高免疫力类样品 | 那红地那非、红地那非、伐地那非、羟基豪莫西地那非、西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、去甲基他达拉非、硫代西地那非                        |
| 5  | 监督抽检 | 辅助降血压类               | 阿替洛尔、盐酸可乐定、氢氯噻嗪、卡托普利、哌唑嗪、利血平、硝苯地平、氨氯地平、尼群地平、尼莫地平、尼索地平、非洛地平                                                 |
| 6  | 监督抽检 | 辅助降血脂类样品             | 洛伐他汀、辛伐他汀、烟酸                                                                                               |
| 7  | 风险监测 | 辅助降血脂类样品             | 美伐他汀、去羟基洛伐他汀、洛伐他汀羟酸钠盐                                                                                      |

| 序号 | 任务类别 | 类别、声称类别          | 检验项目（检测成分）                                                                                                                                                                             |
|----|------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8  | 监督抽检 | 减肥/辅助降血脂类样品      | 苯丙醇胺、去甲伪麻黄碱、麻黄碱、伪麻黄碱、甲基麻黄碱、安非他明、甲基安非他明、咖啡因、分特拉明、氯卡色林、安非他酮、芬氟拉明、N,N-双去甲基西布曲明、氟西汀、酚酞、N-单去甲基西布曲明、吲达帕胺、西布曲明、苄基西布曲明、豪莫西布曲明、比沙可啶、氯代西布曲明、苯扎贝特、布美他尼、洛伐他汀、辛伐他汀、利莫那班、非诺贝特、奥利司他、氯噻嗪、氢氯噻嗪、普伐他汀、呋塞米 |
| 9  | 监督抽检 | 所有样品             | 铅（Pb）                                                                                                                                                                                  |
|    |      |                  | 总砷（As）                                                                                                                                                                                 |
|    |      |                  | 总汞（Hg）                                                                                                                                                                                 |
| 10 | 监督抽检 | 口服液、茶剂样品         | 菌落总数                                                                                                                                                                                   |
|    |      |                  | 大肠菌群                                                                                                                                                                                   |
|    |      |                  | 霉菌和酵母                                                                                                                                                                                  |
|    |      |                  | 金黄色葡萄球菌                                                                                                                                                                                |
|    |      |                  | 沙门氏菌                                                                                                                                                                                   |
| 11 | 监督抽检 | 硬胶囊样品            | 胶囊壳中的铬                                                                                                                                                                                 |
| 12 | 监督抽检 | 不少于 50%的样品       | 功效/标志性成分                                                                                                                                                                               |
| 14 | 风险监测 | 以植物或者菌类直接作为原料的样品 | 毒死蜱、甲萘威                                                                                                                                                                                |
|    |      |                  | 六六六、滴滴涕                                                                                                                                                                                |
| 15 | 风险监测 | 蜂胶类保健食品          | 氯霉素                                                                                                                                                                                    |

备注：根据声称的功能（包括批准和虚假宣传）确定非法添加项目，根据产品种类、性状和标签标识等确定其他项目。

(2) 食品检验项目表

| 序号 | 任务类别 | 食品品种                     | 声称类别               | 检验项目                                                                                                                                                                                   |
|----|------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 监督抽检 | 固体冲饮品(咖啡、奶茶、茶叶等)、饼干、液体饮品 | 声称减肥、辅助降血脂类样品      | 苯丙醇胺、去甲伪麻黄碱、麻黄碱、伪麻黄碱、甲基麻黄碱、安非他明、甲基安非他明、咖啡因、分特拉明、氯卡色林、安非他酮、芬氟拉明、N,N-双去甲基西布曲明、氟西汀、酚酞、N-单去甲基西布曲明、吲达帕胺、西布曲明、苜基西布曲明、豪莫西布曲明、比沙可啶、氯代西布曲明、苯扎贝特、布美他尼、洛伐他汀、辛伐他汀、利莫那班、非诺贝特、奥利司他、氯噻嗪、氢氯噻嗪、普伐他汀、呋塞米 |
| 2  | 监督抽检 | 酒、牡蛎粉等食品                 | 声称缓解体力疲劳类、提高免疫力类样品 | 去甲基他达拉非、硫代西地那非                                                                                                                                                                         |
| 3  | 监督抽检 | 酒、咖啡、功能饮料、玛咖片            | 声称缓解体力疲劳类、提高免疫力类样品 | 西地那非、豪莫西地那非、羟基豪莫西地那非、那莫西地那非、硫代艾地那非、红地那非、那红地那非、伐地那非、伪伐地那非、他达拉非、氨基他达拉非                                                                                                                   |
| 4  | 风险监测 | 声称减肥类样品                  | 同声称                | 西布曲明、N-单去甲基西布曲明、N,N-双去甲基西布曲明、芬氟拉明、麻黄碱、酚酞、呋塞米                                                                                                                                           |
| 5  | 风险监测 | 声称辅助降血糖类样品               | 同声称                | 甲苯磺丁脲、格列本脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮、格列美脲、马来酸罗格列酮、瑞格列奈、盐酸吡格列酮、盐酸二甲双胍、盐酸苯乙双胍、盐酸丁二胍、格列波脲                                                                                                            |
| 6  | 风险监测 | 声称改善                     | 同声称                | 氯氮草、马来酸咪达唑仑、硝西泮、艾                                                                                                                                                                      |

| 序号 | 任务类别 | 食品品种                             | 声称类别 | 检验项目                                                                                      |
|----|------|----------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |      | 睡眠类样品                            |      | 司唑仑、奥沙西洋、阿普唑仑、劳拉西洋、氯硝西洋、三唑仑、地西洋、巴比妥、苯巴比妥、司可巴比妥、异戊巴比妥、氯美扎酮、褪黑素、佐匹克隆、氯苯那敏、扎来普隆、文拉法辛、青藤碱、罗通定 |
| 7  | 风险监测 | 声称缓解体力疲劳类、提高免疫力类样品               | 同声称  | 那红地那非、红地那非、伐地那非、羟基豪莫西地那非、西地那非、豪莫西地那非、氨基他达拉非、他达拉非、硫代艾地那非、伪伐地那非、那莫西地那非、去甲基他达拉非、硫代西地那非       |
| 8  | 风险监测 | 声称辅助降血压类                         | 同声称  | 阿替洛尔、盐酸可乐定、氢氯噻嗪、卡托普利、哌唑嗪、利血平、硝苯地平、氨氯地平、尼群地平、尼莫地平、尼索地平、非洛地平                                |
| 9  | 风险监测 | 声称辅助降血脂类样品                       | 同声称  | 洛伐他汀、辛伐他汀、烟酸、美伐他汀、去羟基洛伐他汀、洛伐他汀羟酸钠盐                                                        |
| 10 | 风险监测 | 标识含有 $\gamma$ -氨基丁酸或声称缓解焦虑等功能的饮料 | 同声称  | $\gamma$ -羟基丁酸、 $\gamma$ -丁内酯                                                             |

备注：国家食品药品监督管理总局承检机构及省级食品药品监管局根据实际情况开展标识含有 $\gamma$ -氨基丁酸或其他声称缓解焦虑、消除疲劳类饮料的风险监测

## 80.抽检发现食品、保健食品涉嫌非法添加，应当如何处理？

根据《食品安全抽样检验管理办法》第三十三条的规定，县级以上地方食品药品监督管理部门组织的监督抽检，检验结论表

明不合格食品含有违法添加的非食用物质，应当逐级报告至国家食品药品监督管理总局。监管执法部门应根据《食品安全法》第一百二十三条的规定，对该食品保健食品生产企业进行处罚。

#### 81.保健食品中食品添加剂的使用问题应当执行什么标准？

根据 2016 年 12 月 1 日，原国家卫生计生委办公厅《国家卫生计生委办公厅关于明确保健食品中食品添加剂使用问题的复函》（国卫办食品函〔2016〕1295 号），同意国家食品药品监督管理总局的建议，将《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014）中“3.7 食品添加剂和营养强化剂”项，修改为：保健食品中食品添加剂的使用按照保健食品注册证书中批准的内容执行，在 GB16740-2014 正式修改之前，保健食品中食品添加剂的使用按照上述原则执行。

### 八、其他

#### 82.经营超过保质期的食品的行为，如何处罚？

根据《食品安全法》第一百二十四条的规定，经营超过保质期的食品、食品添加剂，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。

83.生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂的行为，该如何实施处罚？

根据《食品安全法》第一百二十四条的规定，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证。如果上述行为构成犯罪的，依照《刑法》规定以生产、销售伪劣产品罪，生产、销售不符合安全标准的食品罪等罪名追究刑事责任。

84.对情节严重的食品保健食品欺诈和虚假宣传行为，可能涉及的罪名有哪些？

可能涉及以下罪名：

《刑法》第一百四十条规定，生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品，销售金额五万元以上或者货值金额十五万元以上的，构成生产、销售伪劣产品罪。

《刑法》第一百四十一条规定，生产、销售假药的，构成生产、销售假药罪。

《刑法》第一百四十三条规定，生产、销售不符合食品安全标准的食品，足以造成严重食物中毒事故或者其他严重食源性疾病的，构成生产、销售不符合安全标准的食品罪。

《刑法》第一百四十四条规定，在生产、销售的食品中掺入有毒、有害的非食品原料的，或者销售明知掺有有毒、有害的非

食品原料的食品的，构成生产、销售有毒、有害食品罪。

《刑法》第二百二十二条规定，广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传，情节严重的行为构成虚假广告罪。

《刑法》第二百六十六条规定，以非法占有为目的，用虚构事实或者隐瞒真相的方法，骗取数额较大的公私财物的行为构成诈骗罪。

另外，还有可能构成非法经营罪，提供虚假证明文件罪等。

#### 85.食品保健食品虚假宣传行为在什么情况下构成诈骗罪？

根据《刑法》规定，诈骗公私财物，数额较大的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处或者单处罚金；数额巨大或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；数额特别巨大或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产。本法另有规定的，依照规定。

根据最高人民法院、最高人民检察院《关于办理诈骗刑事案件具体应用法律若干问题的解释》的规定，诈骗公私财物价值三千元至一万元以上、三万元至十万元以上、五十万元以上的，应当分别认定为刑法第二百六十六条规定的“数额较大”、“数额巨大”、“数额特别巨大”。各省、自治区、直辖市高级人民法院、人民检察院可以结合本地区经济社会发展状况，在以上规定的数额幅度内，共同研究确定本地区执行的具体数额标准，报最高人民法院、最高人民检察院备案。

食品保健食品虚假宣传行为，违反国家规定、情节严重“数额较大”或“数额巨大”或“数额特别巨大”、并有“诈骗公私财物”主观故意，且符合“诈骗罪”要件的，此类行为可构成“诈骗罪”。

#### 86.何为虚假广告罪？

根据《刑法》第二百二十二条的规定，“虚假广告罪”是指广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或服务作虚假宣传，情节严重的行为。广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传，情节严重的，处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金。

根据最高人民法院、公安部《关于经济犯罪案件追诉标准的规定》的有关规定，广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对商品或者服务作虚假宣传，涉嫌下列情形之一的，应予追诉：（1）违法所得数额在十万元以上的；（2）给消费者造成的直接经济损失数额在五十万元以上的；（3）虽未达到上述数额标准，但因利用广告做虚假宣传，受过行政处罚两次以上，又利用广告做虚假宣传；（4）造成人身伤残或者其他严重后果的。

根据最高人民法院、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》的规定，广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定，利用广告对食品保健食品作虚假宣传，情节严重的，以“虚假广告罪”定罪处罚。

#### 87.食品药品违法行为处罚中的“处罚到人”，范围是什么？

2018年1月24日，国家食品药品监督管理总局、公安部联

合印发《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》（食药监法〔2018〕12号），对“处罚到人”的范围作出规定：（1）个人从事食品药品违法行为的，依法追究个人法律责任。（2）单位从事食品药品违法行为的，除对单位进行处罚外，还要依法追究单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员责任。直接负责的主管人员，是在单位实施的违法行为中起决定、批准、授意、纵容、指挥等作用的主管人员，一般是单位的相关负责人。其他直接责任人员，是在单位违法事实中具体实施违法行为并起较大作用的人员，既可以是单位的生产经营管理人员，也可以是单位的职工，包括聘任、雇佣的人员。