



食品药品蓝皮书®

LUE BOOK OF FOOD AND DRUG

食品药品安全与 监管政策研究报告 (2009)

权威机构 · 品牌图书 · 每年新版

STUDY REPORT ON FOOD AND DRUG SAFETY AND REGULATORY POLICIES (2009)

上海市食品药品安全研究中心/编
唐民皓/主 编



社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)

2009
版



食品药品蓝皮书
BLUE BOOK
OF FOOD AND DRUG

食品药品安全与 监管政策研究报告 (2009)

STUDY REPORT
ON FOOD AND DRUG SAFETY AND
REGULATORY POLICIES
(2009)

上海市食品药品安全研究中心 / 编
唐民皓 / 主编



社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)

食品药品蓝皮书

食品药品安全与监管政策研究报告 (2009)

编 者 / 上海市食品药品安全研究中心

主 编 / 唐民皓

出 版 人 / 谢寿光

总 编 辑 / 邹东涛

出 版 者 / 社会科学文献出版社

地 址 / 北京市西城区北三环中路甲 29 号院 3 号楼华龙大厦

邮政编码 / 100029

网 址 / <http://www.ssap.com.cn>

网站支持 / (010) 59367077

责任部门 / 皮书出版中心 (010) 59367127

电子信箱 / pishubu@ssap.cn

项目经理 / 周雪林

责任编辑 / 周雪林 方 志

责任校对 / 南秋燕 刘伟雷

责任印制 / 岳 阳

品牌推广 / 蔡继辉

总 经 销 / 社会科学文献出版社发行部

(010) 59367080 59367097

经 销 / 各地书店

读者服务 / 市场部 (010) 59367028

排 版 / 北京中文天地文化艺术有限公司

印 刷 / 北京季蜂印刷有限公司

开 本 / 787 × 1092 毫米 1/16

印 张 / 28

字 数 / 481 千字

版 次 / 2009 年 4 月第 1 版

印 次 / 2009 年 4 月第 1 次印刷

书 号 / ISBN 978 - 7 - 5097 - 0709 - 8

定 价 / 69.00 元 (赠光盘)

本书如有破损、缺页、装订错误，
请与本社市场部联系更换



版权所有 翻印必究

《食品安全与监管政策 研究报告（2009）》编辑委员会

顾 问 王龙兴 徐建光

主 任 唐民皓

副 主 任 葛美君 衣承东 谢敏强

编 委 （按姓氏音序排名）

陈国芳	程国樑	陈以桢	杜 蕾	杜文民
高惠君	葛美君	顾振华	关志强	胡善联
金少鸿	李 洁	刘 沛	潘迎捷	邵 蓉
宋瑞霖	唐民皓	王 波	王 燕	谢敏强
许 瑾	徐 徠	徐向华	颜江瑛	严 樑
叶 桦	叶永茂	衣承东	岳 伟	张 磊
张胜年	周 群	朱幼棣		

主 编 唐民皓

副 主 编 徐 徠 顾振华 程国樑 严 樑 杜 蕾
高惠君

执行编辑 张小平 史 岚 李 伟 王 斌

中文摘要

《食品药品安全与监管政策研究报告（2009）》（以下简称《研究报告》）由上海市食品药品安全研究中心主持编纂，是《食品药品安全与监管政策研究报告》系列丛书的第二卷。

全书由主报告、食品篇、药品篇、医疗器械篇、其他篇和大事记组成。在编纂过程中，编辑部得到了相关单位和高层专家的大力支持，收到稿件超过40篇，基于本《研究报告》的定位和篇幅，经审稿程序，选用了28篇研究文章编辑出版。其中食品篇、药品篇各9篇、医疗器械篇6篇，其他篇4篇。2009年度《研究报告》继续体现：一是综合性，围绕近期食品药品安全的热点问题，全面体现出各级政府部门、研究机构和社会各方面在食品药品安全和监管政策的研究成果和进展情况；二是理论性，充分体现政府部门、研究机构和社会各方面对食品药品安全和监管政策的理性分析和思考；三是权威性，收集和编辑的研究报告可以代表目前国内该领域的政策研究水准和学术价值；四是前瞻性，把握食品药品行业及其安全状况的发展趋向，对政府部门的监管政策、法律制度、工作机制和措施提出积极的意见和建议。

《研究报告》比较全面地体现各级政府部门、机构和社会各方面在食品药品安全和监管政策的研究和进展情况，尤其对完善食品药品安全监管在体制和机制层面进行了重点探索，相信这些研究对我国的食品药品安全监管政策的修订和完善将起到一定的推进作用，对食品药品监管实践具有积极的指导作用，对食品医药企业研究、执行政府政策起到积极的引导作用。

关键词：食品药品 安全 监管 政策 研究

Abstract

Research Reports on Food and Drug Safety and Regulatory Policies (2009) (hereinafter referred to as *Research Reports*) was compiled under the direction of the Shanghai Municipal Food and Drug Safety Research Center, and is the second volume of the *Research Reports on Food and Drug Safety and Regulatory Policies* series.

The book consists of Keynote Report, Report on Food, Report on Drugs, Report on Medical Devices, Other Reports and Chronicle of Events. In the course of compilation, the editorial department has received the vigorous support of the related units and senior experts. The contributions we have received exceeded 40 articles. Based on the orientation and length of the *Research Reports*, after the procedure of critical reading, 28 research reports have been selected to be edited and published, including 9 articles for food and drugs each, 6 articles for medical devices, and 4 other articles. The 2009 *Research Reports* continues to reflect the following characteristics: firstly, comprehensiveness. Centering on the recent hot spots of food and drug safety, the book reflects, on a comprehensive scale, the research results and progress of various levels of government departments, research institutes and various aspects of the society in the research of food and drug safety and regulatory policies. Secondly, being theory – oriented. The book fully reflects the rational analysis of and reflections on food and drug safety and regulatory policies by various levels of government departments, research institutes and various aspects of the society; thirdly, authoritativeness. The *research reports* collected and edited can represent the level of policy research and academic value in this field in China; fourthly, being proactive. The developmental trends of the food and drug industry and its safety conditions are grasped, and active opinions and suggestions are proposed for the regulatory policies, legal system, working mechanism and measures of the government departments.

Research Reports comprehensively reflects the researches of food and drug safety and regulatory policies by various levels of government departments and organizations and various aspects of the society and the progress of the researches. In particular, it focuses on exploring how to perfect food and drug safety regulation in terms of system and

mechanism. We believe that these researches will promote the amendment and improvement of the food and drug safety regulatory policies in China, and play an active guiding role in the research of food and drug enterprises and implementing government policies.

Key Words: food and drug; safety; regulation; policy; research

主编的话

2008 年是中国改革开放的 30 年。短短 30 年时间，中国人民快速摆脱贫困，从温饱迈向小康，中国社会正在经历前所未有的重大变迁和转型。这种巨大的历史性变革在令所有中国人无比欣慰的同时，也始终伴随着社会转型所带来的强烈阵痛和沉重代价。2008 年，在食品药品行业发生了众多的事件，其中，“三鹿奶粉事件”导致的整个中国食品安全的危机是最令国人震惊的。它给中国社会加载了巨大的政治和经济成本，也造成了中国普通消费者心中短期内难以愈合的伤痛。中国社会从来没有像今天这样深切地担忧着食品药品的安全问题。恰如 20 世纪 60 年代塞缪尔·P·亨廷顿（S. P. Huntington）在《变化社会中的政治秩序》中提出的“悖论”：“现代性孕育着稳定，而现代化过程却滋生着不稳定。”“三鹿奶粉事件”和近年来发生的一连串食品药品突发事件，是中国食品药品行业发展进步中的“成长痛”，也是中国社会现代化的“成长痛”。所有发达国家在其成长阶段，都曾遭遇过相似的重大事件和社会困惑。我们可以预判，这种“成长痛”在今后相当长的一个时期将伴随着我们，它或许将存在于中国社会变革和转型的整个时期。

当《食品药品安全与监管政策研究报告（2009）》（以下简称《研究报告》）编纂工作接近尾声之际，我们由衷地感到，中国食品药品行业中存在诸多的问题，有来自这个行业中的从业者法制观念不强、商业诚信缺失、企业管理混乱、行业“潜规则”等方面的原因，也与政府监管体制不顺、监管机制失灵、监管规则缺位以及监管部门对袒露在眼皮底下的风险“麻木不仁”等因素有着直接关联。在敦促社会和行业关注产品安全风险、关注食品药品质量控制的同时，也切不可忽视作为政府监管机构自身的责任。关注和研究政府的监管政策，推进政府监管体制、机制的理性应对和有序构建，既是出于维护公众安全和健康的政府监管机构的法定义务，也是保证中国以最小的政治经济代价实现巨大社会变革和转型的迫切需要。

秉承 2008 年度《研究报告》确定的综合代表性、理论学术性和前瞻导向性的编撰原则，本年度《研究报告》继续体现对三个方面的关注：一是关注安全热点



问题。热点就是社会矛盾的积聚点，这是我们课题研究视野的首选之处。本年度《研究报告》中，如应对突发重大自然灾害中的食品安全保障、反思三鹿奶粉事件中政府监管的地位与作用、肉类食品的安全监管、与新医改相呼应的基本药物制度探索、药品不良反应损害救济制度等，这些问题都是近年来全行业普遍关注和亟待回应的话题。二是关注监管重点问题。监管重点是政府行政目标的着力点。本年度《研究报告》中，食品追溯制度、保健食品监管制度、缺陷医药产品召回制度、信息化技术介入植入性医疗器械上市后追溯管理、家庭废弃药品回收处置等，这些研究题目是政府监管部门近期高度关注的工作和议题。三是关注政策焦点问题。当前监管部门的聚焦点是“安全风险”，如何实现“预防为主”的监管思路，在控制风险的同时有效地防范风险，这是政府监管部门实现风险管理的重中之重。本年度《研究报告》中，如构建基于气象因素的细菌性食物中毒预报和预警系统、药品安全预警体系建设、药品 GMP 检查缺陷及风险评价、医疗器械上市后安全性监测工作以及法制方面的食品药品行政处罚裁量权和黑名单重点监控制度研究等，这些研究项目都有助于推进政府监管政策和长效机制的构建和完善。

本年度《研究报告》依托上海市食品药品安全研究中心组织的课题项目，初步形成了编委组织模式，逐步建立完善跟踪研究、滚动约稿的工作机制，并有计划地吸纳全国范围内食品药品监管方面具有理论性和实践价值的研究项目。我们希望《研究报告》可以成为发布食品药品监管政策研究成果的开放式交流平台，为政府监管机制的创新提供思路，为监管政策的制定提供帮助。本年度《研究报告》的出版和编撰得到了食品药品领域各方面专家和有关部门的大力支持，辉瑞·中国对《研究报告》也给予了一如既往的资助，在此表示诚挚的感谢。

这一卷《研究报告》是我们创刊以来的再尝试。与上一年度的《研究报告》相比，有了某些方面的进步，但仍有诸多的不足和缺憾，尤其是对一些重要研究领域的研究选题还显得不到位，个别研究项目的深度和广度还有很大差距。这些问题有待于上海市食品药品安全研究中心在研究资源整合和研究课题开发方面有更多的探索和思考，并力求在下一卷中努力弥补。我们相信，来年的《研究报告》可以做得更好！

唐成皓

2009 年 3 月

目 录



总 报 告

深入学习实践科学发展观 全力推进食品药品监管工作新发展

..... 邵明立 / 001

食 品 篇

中外食品安全监管机制比较 张云华 / 011

食品追溯制度研究 李 洁 沈洁芳 / 030

基于气象因素的细菌性食物中毒预报和预警系统研究

..... 张 磊 穆海振 陆 怡 郑雷军 周伟东 李 洁 / 045

应对突发重大自然灾害保障食品安全的思考 唐晓纯 / 060

上海集中式消毒餐饮具企业现状及对其监管模式的探讨

..... 王华博 童铭武 张忠华 郑焕桑 / 069

践行科学监管 确保肉品安全 谢敏强 顾振华 刘晔青 / 083

中国保健食品产业分析及其发展策略探讨 周丽娟 余伯阳 / 093

中国保健食品的特殊管理与改革思路 叶永茂 / 106

上海食品卫生监督改革发展 30 年回顾 顾振华 / 118



药 品 篇

基本药物制度：理论与实践	李大魁 关志强 / 131
药品安全预警体系建设研究	洪晓顺 仇津海 胡 漾 等 / 154
缺陷医药产品召回制度的研究	课题组 / 175
家庭废弃药品回收处置的现状与现行监管政策研究	陈以桢 叶 桦 高惠君 等 / 192
药品不良反应损害救济制度研究	边振甲 许嘉齐 颜 敏 孙 骏 叶国庆 王 越 等 / 205
药品缺陷责任研究	王志坚 何 伟 / 218
药品 GMP 检查缺陷及风险的科学评价	张 华 李建平 刘伟强 颢孙燕 沈 晴 柳 涛 / 235
美国 FDA 用药安全教育研究	林丹花 寇秀静 郑 强 / 254
中美药品市场准入政策中创新激励因素的比较研究	丁锦希 赵 敏 / 280

医疗器械篇

推进医疗器械上市后安全性监测工作的研究	王兰明 / 293
我国医疗器械标准管理现状、问题及对策	梁晓婷 池 慧 杨国忠 / 303
采用信息化技术加强植入性医疗器械上市后追溯管理的研究	严 樑 / 317
中美医疗器械注册制度的比较分析	岳 伟 / 330
医疗器械不良事件监测与风险管理	张素敏 曹 波 / 345
国外医疗器械监管专业人才培养概况及对我国的启示	宓现强 / 352

其 他 篇

食品安全

——永恒的课题 孙咸泽 / 361

政府在产品质量监管中的地位与作用

——对三鹿奶粉事件的反思 宋瑞霖 陈昌雄 / 368

食品药品行政处罚裁量权内部约束机制的研究

..... 唐民皓 杨丽娜 赵燕君 等 / 375

探索与建立食品药品行政重点监控制度研究 课题组 / 397

大 事 记

2008 年食品药品安全大事记 / 420

CONTENTS



Total Report

Make an All out Effort to the New Development of Food
and Drug Supervision

Shao Mingli / 001

Food Reports

Comparative Study on Food Safety Regulation System at Home
and Abroad

Zhang Yunhua / 011

Study on Food Traceability System

Li Jie, Shen Jiefang / 030

Study on Bacterial Food Poisoning Forecasting and Early Warning
System Based on Meteorological Factors

Zhang Lei, Mu Haizhen, Lu Yi, Zheng Leijun, Zhou Weidong and Li Jie / 045

Study on Food Safety upon Sudden Natural Disasters

Tang Xiaochun / 060

Status Quo of Centralized Tableware Disinfection Enterprises
in Shanghai and Discussion of Management Model

Wang Huabo, Tong Mingwu, Zhang Zhonghua and Zheng Huanshen / 069

Fulfilling Scientific Supervision to Ensure Meat Safety of Shanghai

Xie Minqiang, Gu Zhenhua and Liu Yeqing / 083

China Health Foods Industry Analysis and Development Strategy Discussion

Zhou Lijuan, Yu Boyang / 093

Study on China Healthcare Food Industry and Development

Strategy *Ye Yongmao / 106*

A Review of the 30 Years Reform and Development of Shanghai

Food Hygiene Regulation *Gu Zhenhua / 118*

Drug Reports

The System of Essential Medicines: Theoretics and Practice

Li Dakui, Guan Zhiqiang / 131

Construction of Drug Safety Early-warning System

Hong Xiaoshun, Qiu Jinbai and Hu Yang / 154

Study on the Defective Medical Product Recall System

Research Group / 175

Present Situation of Recovery & Treatment of Discarded Drugs

by Families and Study on Current Regulatory Policies

Chen Yizhen, Ye Hua, Gao Huijun et al / 192

Study on Adverse Drug Reaction Damage Remedy System

Bian Zhenjia, Xu Jiaqi, Yan Min, Sun Jun, Ye Guoqing and Wang Yue et al / 205

Study on Drug Defect Liability

Wang Zhijian, He Wei / 218

Scientific Evaluation of Deficiencies and Risks of Pharmaceutical GMP

Inspection *Zhang Hua, Li Jianping, Liu Weiqiang, Zhuan Sunyan, Shen Qing and Liu Tao / 235*

Study on US Public Drug Safety Education System

Lin Danhua, Kou Xijiang and Zheng Qiang / 254

Comparative Study on Innovation and Incentives of Drug

Market Access Policies in China and US

Ding Jinxi, Zhao Min / 280

Medical Device Reports

Promotion of Medical Device Postmarket Safety Surveillance

in China

Wang Lanming / 293



Current Situations, Problems and Measures for Management
of Medical Device Standards in China

Liang Xiaoting, Chi Hui, Yang Guozhong / 303

Study on Strengthening Post-market Traceability for Implantable Medical
Devices Based on Information Technology

Yan Liang / 317

Comparison and Analysis on Medical Device Registration Systems
in China and USA

Yue Wei / 330

Monitoring and Risk Management of Medical Device Adverse Event

Zhang Sumin, Cao Bo / 345

Overview and Experience of Education and Training of Medical
Device Regulatory Personnel in Foreign Countries

Mi Xianqiang / 352

Others

Food Safety: An Eternal Issue

Sun Xianze / 361

Role and Function of Government in Product Quality Supervision:

Reflection on The Sanlu Milk Powder Incident

Song Ruilin, Chen Changxiang / 368

Study on Internal Restriction Mechanism for Food and Drug

Administrative Penalty Discretion

Tang Minbao, Yang Lina, Zhao Yanjun et al / 375

Exploration and Establishment of Food and Drug

Administrative Key Monitoring System

Research Group / 397

Appendix

2008 Food and Drug Safety Events in China

/ 420

中国食品药品监管
杂志 2009 年第 1 期
总第 100 期
主管：国家食品药品监督管理局
主办：中国食品药品监管杂志社
地址：北京市西城区三里河路 10 号
电话：(010) 6828 2828
E-mail: cfdj@cfda.gov.cn
www.cfdj.gov.cn



总 报 告

深入学习实践科学发展观 全力推进食品药品监管工作新发展

邵明立*

摘 要：文章总结了 2008 年我国食品药品监管工作所取得的成绩，提出继续贯彻落实科学发展观，深化对当前食品药品监管重要问题的认识；并根据中央对食品药品监管工作的要求，部署 2009 年各级食品药品监督部门的工作任务。

关键词：国家食品药品监督管理局 成绩 监管 工作

2008 年，在党中央、国务院的高度重视和正确领导下，全系统深入学习实践科学发展观，各项工作取得了显著成效。一是出色完成抗击特大自然灾害食品药品安全保障任务。二是胜利完成北京奥运会食品药品安全保障任务。三是进一

* 邵明立，国家食品药品监督管理局局长。



步巩固和深化食品药品专项整治。四是妥善处置重大食品药品安全突发事件。五是大力推进基本药物制度和长效监管机制建设。六是着力强化药品和医疗器械技术监督工作。七是扎实推进国家食品药品“十一五”规划实施。2009年全国食品药品监督管理工作主要任务是：全面贯彻党的十七大、十七届三中全会、中央经济工作会议、中央纪委三次全会和全国卫生工作会议精神，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，大力实践科学监管理念，深入分析当前监管形势，研究部署2009年工作任务。

一 坚持改革，勇于创新，食品药品监管成绩显著

改革开放以来，特别是1998年国家药品监督管理局、2003年国家食品药品监督管理局成立以来，食品药品监管工作，从小到大、从弱到强，经受了一次又一次考验，取得了显著成绩：逐步建立了一支高素质、专业化的监管队伍；构建了较为完备的行政监督和技术监督体系；形成了以《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》为龙头的法律法规体系、以《中国药典》为核心的标准体系；建立了涵盖药品、医疗器械研制、生产、流通和使用各环节的重要监管制度，实施了中药材GAP和药品GCP、GLP、GMP、GSP等管理规范；探索建立了食品安全综合监督的基本框架和工作格局；拓宽了国际交流与合作的渠道和领域。经过30年发展，食品药品监管体系更加健全，监管能力明显提升，监管法治化水平大幅提高，国际影响力不断扩大，食品药品监管工作实现了从传统监管向现代监管、从经验监管向科学监管的重大转变。

尤其是2006年以来，我们以科学发展观统揽全局，提出树立和实践科学监管理念，把确保公众饮食用药安全作为一切工作的出发点和落脚点，大力开展集中教育，堵塞监管漏洞，完善监管制度，严格队伍管理，重塑队伍形象；大力开展专项整治，解决突出问题，应对重大事件，净化市场环境，建立长效机制。三年来，全系统团结一致、迎难而上、奋发作为，监管力度前所未有，整治成效十分显著。我们用实际工作成效，扭转了被动局面，在规范市场秩序和干部队伍建设两个“战场”打了翻身仗。

在食品药品监管工作的具体实践中，我们把握正确的监管方向，以科学发展观为指导，大力实践科学监管理念，坚定不移地维护公众饮食用药安全；把食品