



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 (2014~2015)

上海市食品药品安全研究会 / 编
上海市食品药品安全研究中心
主编 / 唐民皓

REPORT ON FOOD&DRUG SAFETY
AND REGULATORY POLICIES (2014-2015)

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

2015
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（2014~2015）

REPORT ON FOOD & DRUG SAFETY AND
REGULATORY POLICIES (2014-2015)

上海市食品药品安全研究会 / 编
上海市食品药品安全研究中心
主 编 / 唐民皓



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

图书在版编目(CIP)数据

食品药品安全与监管政策研究报告. 2014-2015 / 唐民皓主编. -- 北京: 社会科学文献出版社, 2016. 6

(食品药品蓝皮书)

ISBN 978-7-5097-9297-1

I. ①食… II. ①唐… III. ①食品卫生-监管制度-研究报告-中国-2014-2015 ②药品管理-监管制度-研究报告-中国-2014-2015 IV. ①R155.5 ②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 125085 号

食品药品蓝皮书

食品药品安全与监管政策研究报告 (2014~2015)

编 者 / 上海市食品药品安全研究会 上海市食品药品安全研究中心

主 编 / 唐民皓

出 版 人 / 谢寿光

项目统筹 / 邓泳红

责任编辑 / 陈晴钰

出 版 / 社会科学文献出版社·皮书出版分社 (010) 59367127

地址: 北京市北三环中路甲 29 号院华龙大厦 邮编: 100029

网址: www.ssap.com.cn

发 行 / 市场营销中心 (010) 59367081 59367018

印 装 / 北京季蜂印刷有限公司

规 格 / 开 本: 787mm × 1092mm 1/16

印 张: 18.25 字 数: 277 千字

版 次 / 2016 年 6 月第 1 版 2016 年 6 月第 1 次印刷

书 号 / ISBN 978-7-5097-9297-1

定 价 / 79.00 元

皮书序列号 / B-2008-100

本书如有印装质量问题, 请与读者服务中心 (010-59367028) 联系

版权所有 翻印必究



《食品药品安全与监管政策研究报告 (2014 ~ 2015)》编辑委员会

顾 问 王龙兴 阎祖强

主 任 唐民皓

副主任 衣承东 谢敏强 顾振华 周 群 许 瑾
徐 徕

编 委 (按姓氏笔画排序)

于杨曜	王 波	王 琳	王 燕	王玉梅
王兰明	王锡昌	邓刚宏	叶 桦	朱幼棣
刘 平	刘 沛	衣承东	关志强	许 瑾
许嘉齐	阮赞林	严 樑	严卫星	苏 志
杜 蕾	李 洁	忻元庆	宋瑞霖	张 清
张 磊	张 麟	张晋京	张慕洁	陈以桢
陈尧水	陈祖尧	邵 蓉	武志昂	林 峰
岳 伟	金少鸿	周 群	赵燕君	胡善联
骆大进	袁 林	顾振华	顾浩亮	徐 徕
徐向华	徐景和	高惠君	唐民皓	黄 果
黄嘉华	巢强国	程国樑	傅伟华	谢敏强
颜江瑛	潘士华	潘迎捷		

主 编 唐民皓

副主编 程国樑 岳 伟 赵燕君 傅伟华 高惠君

工作组 张小平 李 伟 王广平 王 斌 杨依晗

摘 要

《食品药品安全与监管政策研究报告（2014～2015）》是食品药品蓝皮书的第7卷，本卷继续围绕食品药品监管热点问题发表相关的研究成果。

本卷涵盖2013～2014年食品、药品、化妆品、医疗器械行业发展与监管状况报告，继续保持监管研究覆盖健康产品的特点。上海市食品药品安全研究中心课题组继续围绕“行业发展”“安全形势”“法律法规标准体系建设”“重大事件”“政策发展趋势”等主题，全面梳理和分析食品（保健食品）、药品、化妆品、医疗器械的发展现状及监管状况、发展趋势等重要问题。

本书还收录了来自食品、药品、化妆品、医疗器械等领域专家的研究成果。食品篇主要涉及食品安全治理理念创新等；药品和化妆品篇主要涉及美国药品委托生产制度的研究、罕见病用药特殊市场准入制度比较研究、影响药品质量的主要因素分析、中国化妆品监管治理体系的制度建构、《化妆品卫生监督条例》实施情况评估研究、化妆品标签标识管理研究等；医疗器械与综合篇主要涉及食品药品安全领域政府和市场关系的思考、食品药品监管面临的舆论环境与舆情管理研究等。本文对2013～2014年中国食品、药品、化妆品、医疗器械领域的法律法规建设情况也做了梳理。

目 录

I 总报告

B.1 深化改革 加快提升食品药品安全治理能力

..... 上海市食品药品安全研究会课题组 / 001

一 食品药品监管工作取得的成效 / 002

二 食品药品监管面临的形势和应对的挑战 / 005

三 2014~2015 年食品药品监管的重点工作 / 008

II 食品篇

B.2 中国食品安全与监管政策研究报告

..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 011

B.3 食品安全治理理念创新 徐景和 / 054

III 药品与化妆品篇

B.4 中国药品安全与监管政策研究报告

..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 066

B.5 美国药品委托生产制度及启示 宋华琳 李 芹 / 096



- B.6** 罕见病用药市场准入制度比较研究 丁锦希 李 伟 等 / 110
- B.7** 影响药品质量的主要因素分析 王 波 / 126
- B.8** 中国化妆品监管治理体系的制度建构 李 鹤 田宗旭 / 145
- B.9** 《化妆品卫生监督条例》实施情况评估报告
..... 中国卫生监督协会课题组 / 162
- B.10** 化妆品标签标识管理研究
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 184

IV 医疗器械与综合篇

- B.11** 中国医疗器械安全与监管政策研究报告
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 207
- B.12** 食品药品安全领域政府与市场关系的思考 邱 琼 / 226
- B.13** 食品药品监管面临的舆论环境与舆情管理研究 苏 婧 / 233
- B.14** 苏州医疗器械产业园区的形成和发展分析
..... 张月林 陈建民 沈 沁 / 249

V 附 录

- B.15** 华盛顿和上海食品安全监管的比较与借鉴 张少辉 / 257
- B.16** 2013~2014 年食品、药品、医疗器械、化妆品
法律法规建设情况 / 270

- Abstract / 272
- Contents / 274

总 报 告

General Report

B. 1

深化改革 加快提升食品药品 安全治理能力*

上海市食品药品安全研究会课题组

摘 要： 本文总结了 2013 年和 2014 年食品药品监管工作，分析了食品药品监管面临的形势以及深化改革的要求，提出应转变工作思路，探索创新监管方式，切实担负起食品药品安全保障的重任，并对 2014 年和 2015 年监管重点工作做了梳理。

关键词： 食品药品 安全 监管

* 摘编自国家食品药品监督管理总局原局长张勇同志在全国食品药品监督管理暨党风廉政工作会议上的讲话。



根据党的十八大改革完善食品药品监管体制的决策，国务院组建国家食品药品监督管理总局，对食品药品实行集中统一监管。这项改革是我国食品药品监管史上具有重要意义的大事。2013年3月国务院常务会议审议通过国家食品药品监管总局的“三定”方案，并对地方食品药品监督管理体制的改革完善提出指导意见；根据国务院的要求，总局很快完成了机构组建、职能整合、人员划转，内设机构到位等工作。全国绝大部分省份也完成省级层面机构改革，新的监管体系正在逐步形成。但整个食品药品监管系统仍处于体制的过渡期和机构运行的磨合期，食品药品监管工作的开展仍需克服各种各样的困难。

一 食品药品监管工作取得的成效

（一）聚焦重点领域，着力解决突出问题

食品药品监管工作通过一系列专项整治有效遏制了食品药品领域一些突出的违法违规行为，打出了声威，赢得了良好的社会反响。

第一，集中整治肉类产品掺假售假违法违规行为，2013年在全国范围内部署开展打击假羊肉违法犯罪和加强肉及肉制品质量安全监管等工作。开展农村食品市场“四打击四规范”专项行动，2014年共查处各类违法案件1.7万件，取缔无证经营6000余户，吊销证照600余户，进一步净化农村食品市场。

第二，开展保健食品打“四非”专项行动，严厉打击保健食品非法生产、非法经营、非法添加、非法宣传。2013年全国检查保健食品企业近50万家次，责令停产停业797家，吊销证照47家，3907件非法宣传案件移送工商部门，468件违法案件移送公安部门。2014年全国取缔无证经营商户424家，停业整顿516户，吊销许可证3件，141件违法案件移交司法机关。

第三，严厉打击药品违法生产和药品违法经营，加强药品生产经营规范和药品监管机制建设。2013年全国检查药品生产经营企业近46万家次，责令停产停业1100余家，收回药品GMP、GSP证书258张，吊销许可证65



件, 461 起违法案件移送公安部门。

第四, 开展医疗器械注册专项检查以及“五整治”专项整治工作。2014 年共检查 37 万家企业和单位, 查办案件 5300 余件。

第五, 开展婴幼儿乳粉专项整治, 部署乳制品专项监督检查, 严厉打击乳品生产及鲜奶收购各环节的违法违规行为。

2013 年全年共立案查处违法违规案件近 30 万件, 移送司法机关 3390 件; 2014 年全年共立案查处违法违规案件 38 万件, 移送司法机关案件 3845 件, 挂牌督办 81 件重大案件, 破获大案要案的数量为近年最高。

(二) 完善制度建设, 夯实监管基础

第一, 按时完成了《食品安全法》修订草案及配套论证, 在强化企业主体责任等方面做出法律规定, 《食品安全法》在反复广泛公开向社会征求意见和建议后正式颁布。完成《医疗器械监督管理条例》修订并颁布实施, 新修订的《药品经营质量管理规范》颁布实施。启动《〈食品安全法〉实施条例》、《药品管理法》和《化妆品卫生监督条例》修订起草工作。对 1073 项规章和规范性文件进行全面清理, 出台规章 8 部, 发布了近 50 部重要的规范性文件。食品生产经营许可证制度、食品安全责任保险制度、严格婴幼儿配方乳粉监管措施、互联网销售管理办法等制度建设取得阶段性成果。

第二, 提升婴幼儿配方乳粉质量安全水平, 由国务院办公厅转发了食品药品监管总局等九部门《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的意见》, 制定了《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》等有关规定, 提高行业准入门槛。

第三, 提高药品标准 2685 项, 推进中药饮片炮制规范编制工作有序开展; 完成 26 项医疗器械国家标准的审核, 发布医疗器械技术审查指导原则 28 项、行业标准 104 项。在食用农产品质量安全标准、食品卫生标准和质量标准的清理修订工作中做好配合支持。

第四, 针对药品和医疗器械审评审批制度改革、食品安全责任强制保险制度、网络销售监督管理等问题开展调查和研究, 为制定相应的政策提供依据。



（三）风险防控，排查重要环节隐患

第一，开展食品安全风险监测，获得 20 多万条监测数据，完善婴幼儿配方乳粉的委托、贴牌、分装等生产的管理要求。完成 218 万户餐饮服务单位食品安全等级评定。

第二，按照修订后药品 GMP 开展认证检查，2013 年有 1562 家生产企业通过认证。首个乙脑疫苗产品通过世界卫生组织预认证，表明中国制造和监管的生物制品质量得到国际认可。

第三，强化不良反应监测的力度，分析评估近 150 万份药品、医疗器械不良反应报告，并对发现的问题及时核查处置。

（四）推进国家食品安全、药品安全两个“十二五”规划实施

第一，强化检验能力建设，形成食品药品检验检测体系建设的主体框架。

第二，强化体系建设，加大国家级信息平台、不良反应监测体系、风险监测评估体系、检验检测技术支撑体系、应急管理体系等建设。

第三，提升省级和 32 个地级食品安全检验检测机构的仪器设备配备水平。

第四，提出科技创新、信用体系、技术审评机构能力建设的具体指导措施。

（五）处置突发事件，逐步提升应急能力

第一，开通应急管理信息传输系统，建立全国食药监系统舆情共享机制，以及重大信息报告制度，对突发事件和重大舆情进行专项跟踪监测。建立严重药品不良反应、医疗器械不良事件互相通报和联合处置机制。

第二，妥善处置了恒天然乳清蛋白粉检出肉毒杆菌、山银花、大米镉超标、维 C 银翘片、台湾“黑心油”、上海福喜事件、假冒美瞳隐形眼镜等数十起食品药品安全突发事件。通过第一时间控制涉事产品、发布信息、科学解读等方式，降低事件发酵蔓延对经济生活的负面影响。



（六）主动宣传，营造良好氛围

第一，抓科普宣传，有效传递正确的声音。2013 年食品安全宣传周参与的监管人员有 12 万余人，参与的从业人员规模达 3500 万余人，专家学者以做报告、讲座、提供咨询等方式参与活动，有力地激励了社会各方面关心维护食品药品安全。2014 年食品药品宣传周、全国安全用药月活动的宣传覆盖了数亿人次，宣传富有成效。

第二，以新闻发布会、新闻通气会主动发声，向社会发布不良反应信息通报、食品药品消费警示、质量和违法广告公告等，引导公众正确认识食品药品安全的风险，主动规避风险。

二 食品药品监管面临的形势和应对的挑战

食品药品安全监管面临的形势依然严峻，甚至遇到的困难和挑战还将更多、更大，食品药品安全风险高发、矛盾凸显的特征依然明显，要解决的问题和矛盾将更棘手和更复杂，食品药品监管工作长期性和艰巨性依然并存。

（一）食品药品监管面临的严峻形势

1. 产业基础薄弱，安全管理仍处于较低水平

我国食品药品产业体量巨大，产业基础薄弱，安全管理水平尽管有所提升，但仍然相对低下的状况一时难以根本解决。产业素质低，法治意识淡薄，公平诚信的食品药品市场秩序尚未建立，企业主体责任不落实引发的食品药品安全风险时刻摆在面前。这两年来陆续曝光的一些食品药品安全问题，触目惊心、影响恶劣。药品原材料价格上涨，食品生产的产地土壤、水源等环境污染等给食品药品安全带来了严重的隐患。

2. 产业环节多、链条长，风险传递无法固定

我国食品药品市场是受市场驱动自发形成的利益链条，但又是一个十分松散的链条，处于链条上的各个生产经营者在质量安全上相互无制约、责任



不明确，处于信息不对称状态，由此造成安全风险的点源很难定位，风险隐患排查费时费劲，尤其是容易造成生产经营者的从众心理，使好的企业缺乏提升质量管理能级的积极性，差的企业容易产生违法冲动，导致食品药品安全风险的产生。

3. 进出口贸易活跃，安全风险更趋复杂

随着经济全球一体化的发展，食品药品产业供应链呈现全球化的趋势，我国食品药品的国际贸易量大，进口食品药品产生的安全问题对风险的有效应对带来挑战，新西兰奶粉问题、台湾地区塑化剂甚至走私进入中国大陆市场的产品，考验着我国食品药品安全监管的能力。由于我国药品医疗器械审评审批模式以及安全技术标准之间存在差异，面临药品专利到期大量仿制药品的研发上市，监管压力更为突出。国内国际产业之间的风险相互影响，也使得维护公众健康和促进经济发展的任务更为复杂而艰巨。

4. 监管工作起步晚，能力技术尚显不足

随着健康消费的需求增加和个性化、多样化消费的刺激，食品（保健食品）、药品、医疗器械和化妆品将出现更多的新技术、新产品，经营方式也更多样，小型化、智能化、网络化等将与传统的生产经营模式以及落后的作坊一起形成多样的风险形态和类别，对传统的监管手段造成很大的挑战。由于我国食品药品监管起步晚，力量不足，缺乏技术支撑，掌控的资源有限，监管能力还无法有效应对如此繁重的监管任务。相关部门需要对产业的发展趋势进行研判，充分认识监管工作的复杂性和艰巨性，使食品药品监管能力得到有效提升。

（二）理顺关系应对监管挑战

食品药品安全没有零风险。当前食品药品安全风险高发、易发，是不容忽视、不容回避的现实。增强问题意识，发现问题，解决问题，以问题为导向，理顺各类关系，切实改进监管理念。

1. 统筹监管和重点监管的关系

我国各省份的食品药品产业发展不均衡，在产业集中度、企业规模、管



理水平上差别较大，但不同类别的生产经营品种对监管的针对性提出较高的要求。既要整体统一地部署开展监管工作，也要针对当地的重点问题加大监管力度。开展食品药品生产企业风险分级分类监管制度研究，根据风险类别和监管难度，处理好统筹监管和重点监管的关系，形成合理的分工协作机制。

2. 激励措施和问责措施的关系

以问题为导向，主动发现问题，排查问题，而不是回避问题、看到问题绕着走。改变以往片面强调合格率等考评方式，代之以问题发现率、上报率、处置率等考核指标，鼓励地方主动发现问题，提升排查问题的能力。在对监管部门的考评中形成明确的评价和鼓励措施，对不主动履职形成有效的问责措施。

3. 日常监管和集中执法的关系

以锲而不舍的精神持续开展治理整顿，严惩重处违法违规行为，坚决守住不发生系统性、区域性风险的底线，在做好日常监管的同时，集中执法、专项整治的手段仍不放弃，并将专项整治的效果有效固化。

（三）探索创新模式优化监管效能

食品药品监管模式不是固定不变的，而是随着认识的深化，通过对产业发展的变化以及风险特征及时调整并采取有效的监管方式。因此要借鉴发达国家的经验，探索创新监管模式。

1. 由事后查处转变为主动排查

要把事后查处、被动救火式的监管，转变为主动排查、预防为主的模式，强化风险监测、监督抽检等工作，健全现场检查、问题核查、飞行检查、动态监督、随机抽检、明察暗访等立体风险防控体系。

2. 由重视终端产品检验转变为覆盖生产全过程

要把只重视终端产品的监管，转变为关口前移、向生产经营全过程覆盖的全链条监管，加快追溯体系建设，加大企业内部质量规范强制实施和推广力度，逐步在大型企业推行风险信息报告制度，开展风险信息分析和交流。



3. 由分散碎片化转变为集成系统化

推动监管方式由分散化、碎片化转变为集成化、系统化，统筹各类资源、形成监管合力，通过制度设计，将前期的审核、准入、日常核查等环节工作有机串联，把风险监测、监督抽查、现场检查、稽查办案等有效衔接，收集整合来自现场检查、检验结果、风险监测的数据，以及投诉举报等各方信息，有效解决突出的食品药品安全监管问题。

（四）加强依法行政，努力实现食品药品最严格监管

1. 加快立法进程，健全法律法规体系，监管有法有据

提高立法质量，增强可执行性和可操作性。要坚持以科学严谨的态度开展立法，前期开展立法调查研究，后期要进行评估论证。健全食品药品安全监管的法律体系，使监管有法可依。

2. 严格规范执法，落实企业主体责任，监管公正文明

依法惩处违法行为，建立健全执法全过程记录制度，加大重点产品、环节和重点区域的执法力度，敦促企业履行主体责任。推进执法信息公开，规范执法具体操作流程，维护监管部门公正文明的良好形象。

3. 建立司法对接，完善行刑衔接制度，追究法律责任

行刑衔接制度有效建立，同级监管部门与公安机关之间建立起案情会商研判、信息交流共享、联合执法办案、线索移交移送、案件成果联合发布等机制，有力打击违法犯罪活动，确保对违法犯罪行为的法律责任追究到位。

三 2014 ~2015 年食品药品监管的重点工作

当前和今后一个时期的首要政治任务是全面贯彻落实党的十八届三中全会精神，全面推进依法治国，进一步促进国家治理体系现代化，适应经济发展的新常态，中共对食品药品监管工作提出全新的要求。“完善统一权威的食品药品安全监管机构，建立最严格的覆盖全过程的监管制度，建立食品原



产地追溯制度和质量标识制度，切实保障食品药品安全”是《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》明确提出的要求，在中央经济工作会议、中央农村工作会议上，习总书记对食品药品安全工作做出一系列的重要指示，这充分体现了新一届中央领导集体对民众饮食用药安全的高度重视。

（一）深刻认识党中央对食品药品安全监管工作的要求

1. 食品药品安全监管纳入“公共安全体系”

食品药品安全是民众最关心的利益问题，也是重大的基本问题，同时也是经济问题和政治社会问题。食品药品安全领域的违法犯罪活动，直接影响民众的生命财产安全。将食品药品监管领域的改革作为深化改革的重点领域，纳入健全公共安全体系，表明食品药品安全监管也成为维护公共安全、保障社会和谐的主要任务。

2. 建立统一权威和全程监管制度

以往食品安全监管职能分散在多个部门、资源配置低效，无法形成监管合力，既影响监管执法的统一性，也影响监管执法的权威性。分段监管造成监管盲区，上下衔接过程中无法明确责任，无缝衔接无法实现。只有实现集中统一的监管，才能有效消除分段监管存在的责任模糊地带。要从体制深化改革和制度创新上形成一体化、专业化、高效率的食品药品监管体系。

3. 国家治理体系建设中的监管任务

要使国家治理体系和治理能力现代化，政府主导作用下的社会多方参与，达到政府治理和社会调节的良性互动是关键。食品药品监管是国家公共安全治理体系的重要组成部分，要脱离原有的监管模式，从单一的政府监管转变为企业、公众、媒体等多元社会共治，采取法律、市场、道德等多种手段替代单一的行政手段。

（二）扎实推进各项重点工作，确保公众饮食用药安全

1. 保持严惩违法犯罪的高压态势

集中力量针对消费量大、安全隐患多的重点产品、区域开展专项整治，



保持严惩违法犯罪的高压态势，打击食品药品领域的犯罪行为。以乳制品、食用油、肉制品、儿童食品等为重点，集中整治农村、城乡接合部、学校周边以及网上销售等区域。重点开展打击制售假劣药品、非法网上销售药品以及化妆品非法添加禁限用物质等行为的整治。

2. 加快完善食品药品安全治理体系

要尽快完成基层体制改革，形成上下贯通、权责明确、统一完善的机构体系，使监管触角延伸到位、把网底兜牢。要按照治理体系和治理能力的新思维、新要求，打造一个以监管为重心、体现服务功能，并引入宣传引导和社会组织功能的主业突出、互相支撑、良性互动的完整的管理体系，深化内部机制建设，向管理要效率、要能力；探索创新更丰富的服务手段，在监管中实现服务、在服务中加强监管。要完善适应新体制、有效管用、覆盖要宽、约束要严的制度体系。要着眼权责明确，加强各业务流程优化再造，完善纵向顺畅、横向协调、高效有序，成系统、能协同的运行体系。

3. 以技术支撑体系建设提高科学监管能力

加强检验监测体系建设，建立以国家级机构为龙头、省级机构为骨干、市县机构为基础、第三方机构为补充的食品药品检验检测体系。提高监管技术装备配备水准，加强基层执法装备、应急处置设施等的配置，尽快达到监管装备的现代化。以信息化促进监管模式的革新，促进监管效率的倍增。在整个食药监系统中按照一个系统、一个平台实现统筹设计、统一标准的信息化建设，在信息化建设中有效利用原有资源，整合现有的不同系统，以业务和管理的需求为导向，支撑科学化决策、精细化管理、人性化服务，实现监管智能化的目标。