



医药食品安全法治研究

Yiyao Shipin Anquan Fazhi Yanjiu

第一辑

杜承铭○主编



中国政法大学出版社



医药食品安全法治研究

Yiyao Shipin Anquan Fazhi Yanjiu

| 第一辑 |

杜承铭○主编



中国政法大学出版社

2016·北京

- 声 明
1. 版权所有, 侵权必究。
 2. 如有缺页、倒装问题, 由出版社负责退换。

图书在版编目 (C I P) 数据

医药食品安全法治研究. 第一辑/杜承铭主编. —北京: 中国政法大学出版社, 2016. 11

ISBN 978-7-5620-7145-7

I. ①医… II. ①杜… III. ①药品管理法—研究—中国②食品卫生法—研究—中国 IV. ①D922. 164

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第275152号

- | | |
|-----|---|
| 书 名 | 医药食品安全法治研究 |
| 出版者 | 中国政法大学出版社 |
| 地 址 | 北京市海淀区西土城路 25 号 |
| 邮 箱 | fadapress@163.com |
| 网 址 | http://www.cuplpress.com (网络实名: 中国政法大学出版社) |
| 电 话 | 010-58908435 (第一编辑部) 58908334 (邮购部) |
| 承 印 | 固安华明印业有限公司 |
| 开 本 | 880mm × 1230mm 1/32 |
| 印 张 | 10.75 |
| 字 数 | 280 千字 |
| 版 次 | 2016 年 11 月第 1 版 |
| 印 次 | 2016 年 11 月第 1 次印刷 |
| 定 价 | 48.00 元 |

P 序 言

reface

医药食品安全直接影响广大民众的身体健康和生命安全，是衡量人民生活质量、社会管理水平和国家法治建设的一个重要指标，也是对我们党和国家执政能力的重大考验。中共中央习近平总书记提出：要切实加强食品药品安全监管，用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持产管并重，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。在党和政府部门的高度重视下，近几年来，我国医药食品安全形势总体不断好转，但医药食品安全问题仍层出不穷，如地沟油事件、上海福喜事件、走私“僵尸肉”事件、幼儿园喂药事件、毒胶囊事件以及山东非法经营疫苗事件等，严重危及社会公众的生命、健康安全，也造成了十分恶劣的社会影响。因此，我国医药食品安全形势仍不容乐观。

为了有效治理医药食品安全问题，我们必须重视法治、依靠法治，切实保障人民群众的身体健康和生命安全。党的十八大明确提出，依法治国是党领导人民治理国家的基本方略，法治是治国理政的基本方式，要更加注重发挥法治在国家治理和社会管理中的重要作用，全面推进依法治国，加快建设社会主义法治国家。在依法治国的理念下，我国医药食品安全法治工作取得了巨大成绩。医药食品监管法规日益完善：2015年“史上最严”的《食品安全法》修订实施，2015年版《中国药典》颁布实施，2015年《药品管理

2 医药食品安全法治研究

法》修订实施,2015年《药品医疗器械飞行检查办法》颁布实施,等等。同时,打击医药食品领域违法犯罪行为效果明显:根据国家食品药品监督管理总局发布的消息,2015年全国共立案查处食品药品违法案件353 951件;公安部2015年开展为期一年的食药打假“利剑”行动,全年共侦破危害食品安全犯罪案件1.5万起,抓获犯罪嫌疑人2.2万名。因此,法治是化解医药食品安全问题的重要乃至根本的手段,如何在法治框架内研究医药食品安全问题,对我国的医药食品安全法治建设具有重要的理论意义和现实价值。

为加强对医药食品安全的法治研究,为我国医药食品安全法治贡献一份力量,在广东省法学会的大力支持下,广东省法学会医药食品法学研究会依托广东财经大学法学院于2010年成立。自成立以来,医药食品法学研究会积极凝聚省内医药食品法学界的研究力量,搭建学术交流平台,交流学术观点,密切学术界与医药食品监管等实务界的联系,表达广东省医药食品法学界的声量,促进了广东医药食品法治研究的发展。通过研究会全体同仁的共同努力,研究会也取得了较为丰硕的成果:主持省部级相关课题多项,公开发表相关学术论文多篇,其中部分论文荣获省部级奖项。

为更好地推进医药食品安全法治研究进程,更好地加强与国内同行研究者的交流、学习,在中国政法大学出版社的支持下,广东省法学会医药食品法学研究会联合广东财经大学法学院共同组织了本论文集的出版。该论文集是广东省法学会医药食品法学研究会近三年优秀研究学术成果的凝聚与汇集。该论文集主要运用法社会学方法、系统法学方法、规范分析与实证分析相结合的方法,针对“医药食品安全行政法律问题”“医药食品安全民事法律问题”“医药食品安全刑事法律问题”三大领域热点问题进行分析和研究,围绕法学理论和司法实践,探讨如何法治化解决我国现阶段医药食品安全领域所面临的社会问题。希望该论文集的出版不仅能引发学术同仁对医药食品安全法治研究的更多关注,也能对相关执法、司法

实务部门有一定的借鉴意义。期待广东省法学会医药食品法学研究会不懈努力，不断推出更多、更好的医药食品安全新问题的学术研究成果，为我国医药食品安全法治建设尽一份微薄之力！

广东省法学会医药食品法学会会长
广东财经大学副校长 杜承铭教授、博士生导师
2016年9月28日于羊城广州

C 目 录

Contents

第一章 医药食品安全行政法律问题研究

食品安全监管体制剖析与完善	薛云峰	杜国明	1
从个体信任到制度信任			
——医患信任的制度审视与重构	吕 志	刘小龙	16
我国免费艾滋病抗病毒药品管理	孟金梅	陈瑞林	36
食品信息溯源体系之建立	丁春燕	李正华	44
全国性预防接种异常反应补偿制度之建立	丁春燕		59
论食品安全“两法衔接”的问题及对策			
——以广东食品安全问题为例	吴岳橹		76

第二章 医药食品安全民事法律问题研究

论人体试验中受试者的知情同意权			
——从“黄金大米”事件切入	徐喜荣		107
药害事故救济制度的构建	宋跃晋		129
医药生物技术领域知识产权保护现状及对策	唐 珺		141
关于医疗产品责任的几点思考	邓 娟		155

2 医药食品安全法治研究

关于适用《食品安全法》惩罚性赔偿制度

相关问题探讨	印 强 彭 穗	165
医疗鉴定问题探析	曹 军	174
职业打假人的价值研究		
——基于 G 市 Y 法院案件的实证分析	邹海媚	188
论缺陷药品致害案件中的惩罚性赔偿	成志强	202
论药品侵权的惩罚性赔偿制度	郑 俏	215

第三章 医药食品安全刑事法律问题研究

监督过失中因果关系的“二阶判断”	谢雄伟 郑 实	229
论食品安全监管渎职犯罪中的监督过失		
理论适用	谢雄伟 刘丁炳	253
国外食品安全刑事立法的现实鉴镜	罗茜方	270
食品监管渎职罪的司法认定及疑难问题研究	吴岳樯	282
深圳市检察机关查办病、死猪肉类相关案件		
调研报告	深圳市人民检察院法律政策研究室	296
关于危害食品药品安全犯罪案件审理情况的调研报告		
(2009~2013)	广州中院刑二庭课题组	307
“医疗事故罪”若干法律问题探析	朱秀恩	321

第一章

医药食品安全行政法律问题研究

食品安全监管体制剖析与完善

薛云峰 杜国明*

引言

目前中国承担食品市场监督管理职责的部门和组织有多个,从现行的监管分工看,可做如下分类:①综合市场监管部门——工商行政管理局。②专项市场监管部门——专项市场监管部门,侧重于从某一专业角度对消费品市场、生产资料市场进行监管,它与工商局监管的领域相同,只是监管的内容存在差异。③专业市场监管部门——证监会、房产管理部门、土地管理部门、文化出版管理部门等专业市场监管部门是从某一特定市场出发,对该市场的市场行为进行监督管理。④各种行业组织,这些组织是独立于政府的社会性民间组织或半官方性质的经济组织,多为市场主体的自律性协调组织。它们属于行业管理的范畴。中国在食品市场监督管理方面存在

* 薛云峰,男,广东财经大学信息学院助教;杜国明,男,华南农业大学人文与法学学院教授。基金项目:广东省科技创新治理体系建设与实践领域项目(编号:2015A080804017)。

部门较多、职能交叉、政出多门、效率不高等方面的问题,这些问题与中国法制不够健全、经济管理体制不够完善有关,与在监管职能的划分、机构的设置以及人员配备上不够规范有关。本文拟在分析中国食品安全监管体制的历史、现状和问题的基础上,探析食品安全监管体制存在的深层次原因,进而提出完善建议。

一、中国食品安全监管体制的历史沿革

(一) 监管体制逐步发展阶段:新中国成立后至2004年

在新中国成立初期,中国是一个贫穷落后的国家。当时亟须解决的问题是人人有饭吃,只有填饱了肚子,人民才能积极参加社会主义建设。所以在新中国成立初期,中国食品安全的首要任务都是围绕着解决人民群众的温饱问题展开的。此时的食品安全监管工作融合在政府各职能部门的日常工作当中,并没有被看作一个具有特殊意义的政府职能,事实上以行业管理为主。这一时期所颁发的最高层次的食品卫生管理综合性法规是国务院于1965年批准发布的《食品卫生管理实行条例》。

严格地说,中国食品安全监管始于1979年,《中华人民共和国食品卫生管理条例》(以下简称《条例》)的出台,标志着中国食品安全的开始。《条例》第18条规定:“各级卫生部门要加强对食品卫生工作的领导,要充实加强食品卫生检验监督机构,负责对本行政区内食品卫生进行监督管理、抽查检验和技术指导,有贯彻和监督执行卫生法令的权利。各级卫生部门可设兼职的食品卫生监督员,由同级人民政府委任,具体执行监督任务。”该条例经过规制和受规制主体4年的博弈实践,于1982年被修订为《中华人民共和国食品卫生法(试行)》(以下简称《食品卫生法》),正式把卫生防疫站以法律授权的形式确定为监督执法主体。

(二) 监管体制基本形成阶段:2004年至《食品安全法》出台前

2004年颁布的《国务院关于加强食品安全工作的决定》

强调：加强食品安全管理是一项长期艰巨的任务，必须立足当前，规划长远，标本兼治，着力治本，建立健全监管制度和长效机制。按照一个监管环节由一个部门监管的原则，采取“分段监管为主、品种监管为辅”的方式，进一步理顺食品安全监管职能，明确责任。农业部门负责初级农产品生产环节的监管；质检部门负责食品生产加工环节的监管，将现由卫生部门承担的食品生产加工环节的卫生监管职责划归质检部门；工商部门负责食品流通环节的监管；卫生部门负责餐饮业和食堂等消费环节的监管；食品药品监管部门负责对食品安全的综合监管、组织协调和依法组织查处重大事故。按照权责一致的原则，建立食品安全监管责任制和责任追究制。具体由中央编办会同有关部门组织落实。农业、发展改革和商务等部门按照各自职责，做好种植养殖、食品加工、流通、消费环节的行业管理工作。进一步发挥行业协会和中介组织的作用。

2008年3月，中央启动了新一轮机构改革，这一次改革明确由卫生部承担食品安全综合协调、组织查处食品安全重大事故的责任，同时将国家食品药品监督管理局改由卫生部管理，食品药品监督管理局将承担起餐饮业、食堂等消费环节的食品安全监管职责。^{〔1〕}

（三）监管体制确立阶段：《食品安全法》出台后至今

2009年2月出台的《食品安全法》重新梳理了中国食品安全监管体制，确定由国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责；国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门依照《食品安全法》和国务院规定的职责，分别对食品生产、食品流通和餐饮服务活动实施监督管理。食品药品监督管理局是国务院综合监督食品、保健品、化妆品安全管理和主管药品监管的直属机

〔1〕 王琬琼：“我国食品安全监管体制研究”，载《西南农业大学学报（社会科学版）》2011年第2期。

4 医药食品安全法治研究

构。卫生部主要负责国内市场的食品卫生政策和食品管理工作。农业部主管种植养殖过程的安全。国家质检总局主要负责食品生产加工和出口领域内的食品安全控制工作。商务部侧重于食品流通管理,主要职责是通过积极开展争创绿色市场活动,整顿和规范食品流通秩序,建立健全食品安全检测体系,监管上市销售食品和出口农产品的卫生安全质量。工商行政管理局负责组织实施市场交易秩序的规范管理和监督,对食品生产、经营企业和个体工商户进行检查,审核其主体资格,执行卫生许可审批规定。同时,在中央层面,国务院设立了食品安全委员会。在地方层面,各级人民政府承担了组织协调工作,在行政监管体系之外,还要求食品行业协会应当加强行业自律,引导食品生产经营者依法生产经营,要求新闻媒体开展食品安全法规以及食品安全标准和知识的公益宣传,对违反《食品安全法》的行为进行舆论监督,并鼓励社会团体、基层群众性自治组织开展食品安全法规以及食品安全标准和知识的普及工作,赋予任何组织或者个人举报权。

二、中国食品安全监管体制的现状

2009年6月1日起中国正式施行《食品安全法》,废除了已实施了13年的《食品卫生法》,确立了食品安全委员会领导下的“分段监管为主,品种监管为辅”的监管体制。

(一) 监管主体

监管主体主要是政府及其所属各食品安全监管部门,这里的政府包括中央、省、地(市)及县级政府。中央一级的食品安全监管工作由国务院食品安全委员会、国务院卫生行政部门、国务院质量监督部门、国务院工商行政管理部门、国家食品药品监督管理部门等机构负责;另外,食用农产品的质量安全由国务院农业行政部门负责。这些部门对国务院负责并汇报工作,对下则各成体系,在省、市、县都有各自的对应机构,每个机构都分别实施食品安全监管的某项职能。一般情况下,地方食品安全监管部门直接向当地

政府负责，并接受上级对口部门在监管及技术方面的指导。

（二）监管职责

各监管部门的主要职责分工为：

1. 国务院设立食品安全委员会，其工作职责由国务院规定。

2. 国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责，负责食品安全风险评估、食品安全标准制定、食品安全信息公布、食品检验机构的资质认定条件和检验规范的制定，组织查处食品安全重大事故。

3. 国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门依照法律和国务院规定的职责，分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。

4. 地方政府的监管职责：县级以上地方人民政府统一负责领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作，建立健全食品安全全程监督管理的工作机制；统一领导、指挥食品安全突发事件应对工作；完善、落实食品安全监督管理责任制，对食品安全监督管理部门进行评议、考核。

5. 乳品、转基因食品、生猪屠宰、酒类和食盐的食品安全管理，由相关行政管理部门负责。

6. 铁路运营中食品安全的管理由卫生行政部门会同有关部门负责；军队专用食品和自供食品的食品安全管理由中央军事委员会负责。

（三）监管对象

监管对象是在中华人民共和国境内从事下列活动者：①食品生产和加工，食品流通和餐饮服务；②食品添加剂的生产经营；③用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备的生产经营；④食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关产品；⑤对食品、食品添加剂和食品相关产品的安全管理。

三、中国食品安全监管体制的问题

(一) 食品安全委员会没有履行职责的程序性规定

新出台的《中华人民共和国食品安全法》增设“食品安全委员会”，规定：“国务院设立食品安全委员会，其工作职责由国务院规定。”2010年2月出台的《国务院关于设立国务院食品安全委员会的通知》（国发〔2010〕6号），规定了国务院食品安全委员会的主要职责：“分析食品安全形势，研究部署、统筹指导食品安全工作；提出食品安全监管的重大政策措施；督促落实食品安全监管责任。”并明确了这一机构的法律地位：“国务院食品安全工作的高层次议事协调机构。”虽然食品安全委员会将在高层次上指导和协调其他监管部门的工作，能起到一定程度的填补空白、减少交叉的作用，但毕竟仅限于议事和协调，作用有限，难以从根本上解决问题。最主要的是没有该机关履行职责的程序性规定，缺少了对这一机关的规范和约束。

(二) 卫生部门综合协调职责有待进一步法定化

按照中国《食品安全法》的规定，卫生部门承担综合协调的职责，具体有五项职责，这五项综合协调的职责跨越了从“农田到餐桌”的各个环节，这就需要理顺卫生部门和其他监管部门的关系。因为卫生部门五项职责的履行需要与各个监管部门相互配合，才能真正将协调的职责落到实处。因此，各个协调和监管机构职责必须进一步法定化，才能避免职能交叉和空白。另外，按照现行法律规定，卫生部门是食品安全监管的综合协调机关，但是由于其级别和其他监管机构无大差别，没有隶属关系，所以很难充分发挥协调功能，不可能起到应有的作用。而且卫生行政部门本身就已面对着医疗这一社会重点、难点、热点问题，这就出现了在人员编制、经费划拨、技术设备等配套条件没有发生根本性改变的情况下，是否有足够的力量承担起《食品安全法》赋予的更重职责的问题。

（三）“分段监管”易出现监管空白或监管职能交叉

由于中国食品安全法规定的食品监管体制是，由各个监管部门对食物链的各个环节实行分段监管，卫生部门承担综合协调的职能。生产环节由质检部门负责，流通领域由工商部门负责，餐饮服务行业由食品药品监督管理局负责。从表面上看，这种监管体制模式下，食物链的各个环节都有部门分段监管，且分工明确，职责清楚，但是实际效果却并非如此。

《食品安全法》建立了“以分段监管为主、品种监管为辅”的食品安全监管模式，即农业、质检、工商、食品药品监督管理局分别负责初级农产品养殖环节、食品生产环节、食品流通环节和餐饮消费环节的监管。然而，由于食品生产经营业态的复杂性，造成了在实际监管实践中难以对某些环节进行清晰的界定：

1. 初级农产品和生产加工食品的界定不清。《农产品质量安全法》第2条第1款规定：“本法所称农产品，是指来源于农业的初级产品，即在农业活动中获得的植物、动物、微生物及其产品。”条款中所指的动植物、微生物及其产品与食品的边界在该法和《食品安全法》中没有界定，豆芽制发、盐渍和干制海水产品、毛茶制作等产品既属于初级农产品，也属于食品初加工品，就成为食品安全监管职能部门的模糊边界，成为监管盲区。

2. 食品生产加工环节与流通环节界定不清。《食品安全法》没有界定生产领域、流通领域的含义，随着社会经济的发展，逐渐出现了前店后厂、现制现售等新的业态，如商场、超市和其他有形市场内的现场制售糕饼、面包、快餐、干湿式点心等，使得食品在生产加工环节和流通环节的监管边界产生了不确定性，给各监管部门的具体操作带来了难度。

有些食品安全问题，在生产加工、流通和消费环节中都有可能出现，每个部门都能进行管理。有些食品安全问题，并不明显属于哪个环节，每个部门都认为不属于自己的范围而不去监管。例如：

按照分段监管原则,无证无照的小餐饮店应该由卫生行政部门进行查处,无证无照的小食品加工厂应由质监部门进行查处。但卫生及质监部门可能认为,经营户的营业执照是工商行政部门发放的,按照规定,应由工商行政部门进行查处取缔,而工商行政部门则可能认为,卫生、环保部门是前置许可部门,它们也有责任进行查处。各部门互相推诿使得无证无照取缔可能会出现有利益都去管、无利益都不管的情况,究其原因是权限不明、职责不清。^[1]

(四) 监管力量有待加强

目前,中国建立起“地方政府负总责,监管部门各司其职,企业是食品安全第一责任人”的食品安全法律责任体系,尚存在食品安全监管力量不足的问题:①食品安全监管网络有待健全。《食品安全法》未对乡镇(街道办事处)基层政府的食品安全监管职责作出明确规定,农村地区食品安全监管力量较为薄弱,农村食品安全监管网络不够健全。②食品安全标准体系有待完善。不少现行食品国家标准、行业标准和地方标准存在着交叉、矛盾或重复,清理、修订工作尚未完成,由食品安全国家标准、地方标准和企业标准组成的食品安全标准体系有待进一步完善,食品产品的监管工作难以得到有效保证。③食品安全检验力量有待整合。在分段监管模式下,农业、质监、卫生、食品药品等食品安全监管部门都有自己的检测机构,特别是基层地区,低水平重复现象严重,造成检测资源的分散和浪费,制约了食品安全检测水平的整体提高。④食品安全执法人员专业素质有待提高。各地执法人员的个人素质和执法能力参差不齐,部分执法人员食品安全专业知识储备不足,对于法律法规的理解程度也各有不同,在不同程度上制约了食品安全法律法规要求的落实。

[1] 吕婷婷:“我国食品安全监管体制的健全与完善”,载《东北农业大学学报(社会科学版)》2011年第1期。

（五）食品安全违法成本较低

法律惩罚力度小，低廉的违法成本是食品安全事件不断出现的重要原因，例如，无证食品生产加工小作坊和流动食品摊贩，生产成本极低，按照现行的食品安全法律法规，即使被取缔换个地方重新开始，成本也比较低。就目前对于在食品加工过程中添加有毒、有害等非食用原料的违法行为处罚来看，往往只要不造成恶劣影响甚至酿出命案，相关责任人的刑事责任就很难得到追究，而且《食品安全法》对违法所得的认定也缺乏有效的手段，使违法者承担的风险成本很小，难以对违法者产生震慑作用。

四、中国食品安全监管问题的原因探析

（一）食品安全监管的结构性缺陷

1. 横向衔接的问题。中国食品安全监管主要由农业（畜牧兽医）、卫生、工商、质监、食品药品监管等部门按照法定职责进行管理。食品链条紧密相连的自然属性与人为切断的监管体制存在明显的矛盾，但是食品在生产、流通、销售等各环节之间总是存在着交替衔接的地带或接口，而这些地带往往导致“边界冲突事件”的发生。由于受到各监管部门本身自我封闭的组织特性、强烈的部门本位主义以及紧张的部门资源竞争关系等因素的制约，部门之间的合作共识难以真正达成。其中，狭隘的部门本位主义是达成部门间共识的最大障碍。具有环节化特点的食品安全监管部门的一些职能边界模糊化，难以形成真正的监管信息对接口，这就是食品安全监管“碎片化”的深层次原因。

事实上，政府部门相互协调合作的动力主要来源于两个方面：一是对部门间资源相互依赖的认知，二是上级政府利用等级权威推动各部门共同履行监管责任。对于前者而言，由于食品链条的自然属性以及多部门分环节的监管体制设计，使得各监管部门之间的政策领域相对比较接近，履行相似的职能，争夺相似的资源，面对相似的服务对象和监管客体，部门之间的竞争关系就会遏制有效合作