

推动经济社会双转型 专题资料
建设富强和谐新东莞

饮食药品安全

东莞市文化广电新闻出版局
东莞图书馆
2011年1月



食品药品安全关系到人民群众身体健康和生命安全,关系社会稳定和社会和谐大局。近年来,国家和各级政府更加重视食品药品安全问题,不断加强立法、健全制度,加强监管。东莞市也制定并实施了一系列积极有效的措施,取得了积极的成效。2010年12月在全市广泛开展的“食品药品安全宣传月”的活动,进一步增强了市民的责任意识、法律意识、诚信意识,为食品药品安全管理营造了一个良好社会环境。

为了紧密配合东莞市各级职能部门对食品药品安全监管的各项工作,充分发挥图书馆知识信息集散地的作用,最近,东莞图书馆充分利用拥有在线150万种电子图书、1万多种电子期刊、2300万篇论文文献、4500多部视频资源及馆藏120多万图书等信息资源优势,以及百度等搜索引擎,通过系统搜索、精心挑选,汇集了部分具有权威性、代表性、时效性和参考价值的资料,编辑为《饮食和药品安全》专题资料,旨在为各级政府和职能部门提供有价值的参考信息。

《饮食和药品安全》分为“政策措施”、“国外经验”、“国内经验”等三部分内容。由于受篇幅所限,专辑只精选出部分内容。读者若需要更多相关资料,可与东莞图书馆参考咨询部联系。由于时间、理论及专业水平有限,不当之处敬请批评指正。

东莞图书馆作为全市文献信息服务中心,紧密配合我市中心工作,充分发挥知识信息集散地的作用,为东莞经济社会发展提供信息支撑,是我们的一项重要工作。从2004年开始,东莞图书馆连续七年为“两会”开展图书信息服务工作,编辑了《经济转型》、《社会转型》、《生态城市》、《民生热点》、《挑战金融危机》等20多种专题资料。此外,我们还与中共东莞市委宣传部、中共东莞市委组织部等相关部门合作编辑了《新一轮思想大解放》、《澳大利亚参考资料》、《广州深圳香港新加坡城建参考资料》等专题资料,取得了良好的社会反响。我们希望与更多单位合作,为我市和谐社会的建设搞好信息服务,做好信息参谋。

东莞图书馆参考咨询部

联系电话: 22834146 22834166

传真: 22834128

电子信箱: dglibck@dglib.cn

编者

2011年1月

东莞文献专藏

目 录

一、政策理论.....1

1. 国际药品安全监管评析..... 1
2. 中美药品监管信息公开制度比较4
3. 药品安全管理模式分析8
4. 美国、欧盟食品安全监管模式探析及其对我国的借鉴意义.....13
5. 中国食品安全规制问题及规制政策转变研究.....18
6. 实行食品安全规制的理论思考.....24
7. 论我国食品安全监管方式的多元化.....26

二、国外经验33

1. 美、法两国药物警戒机构设置的特点分析及对我国的启示.....33
2. 法国：药品安全管理有特色.....37
3. 英国上市药品安全评价指导原则.....38
4. 欧盟食品安全监管体系研究及启示.....41
5. 加拿大食品安全管理体系给我们的启迪.....45
6. 意大利食品安全制度.....47
7. 英国食品安全立法体系及其启示.....50
8. 日本食品安全监督管理体系现状分析.....53

三、国内经验57

1. 北京市药品安全预警机制现状分析与对策研究57
2. 上海区县分局药品生产企业日常监管机制探索与实践61
3. 厦门市药监局有效推进药品安全监管工作.....69
4. 福建省构建“六大体系”打造药品安全先行区.....69
5. 青岛市南区药品安全专项整治工作实施方案.....73
6. 大连市食品药品监督管理局全力打造政府监管药品安全监管长效机制.....75
7. 上海市餐饮业食品卫生现状与对策探讨.....75
8. 深圳：食品安全与健康——卫生部门食品安全保障体系（摘录）.....78
9. 成都：公示与回收：成都餐饮安全启示录.....81
10. 青岛市 2010 年餐饮服务和保健食品安全整顿工作方案.....85
11. 杭州：实施网格化监管 推行组团式服务.....87
12. 中山：做好“五字”文章 构筑立体防线 全力保障群众饮食安全.....92
13. 应城：多管齐下抓创建 标本兼治求实效94

一、政策制度

国际药品安全监管评析

张利刚

随着近几年来药害事件的不断发生,以及新药上市的速度加快和临床用药品种的大量增加,药品安全问题也越来越被大家所重视。世界上许多国家和地区都在努力加强立法、健全制度、希望通过加强对药品安全的监管,达到减少药害事件发生、保障民众用药安全的目的。本刊收集整理了一些代表性的主要做法,并对其分析比较,希望能够对提高我国药品安全监管起到比较和借鉴的作用。

欧盟: 求同存异 注重实效

欧盟是全球最大的药品消费市场之一,有 27 个成员国和近 5 亿的人口。因此,欧盟对药品安全的监管始终十分重视,主要是通过药品上市许可和药品生产厂家管理两方面的立法来维护其药品安全。

欧盟对药品上市的原则要求是“质量、安全性及有效性”。欧盟由多个成员国组成,其药品的审批程序既要考虑欧洲经济一体化的统一性,又要顾及各成员国独立自主的个体性。因此,欧盟药品的审批程序既有针对整个欧盟市场的集中审批程序(Centralized Procedure),又有成员国自行做主的非集中审批程序(Decentralized Procedure),后者包括各成员国自主的“成员国审批程序(Independent National Procedure)”和各成员国之间的“互认可程序(Mutual Recognized Procedure, MRP)”。所以,在欧盟申请药品上市许可的途径主要有三种审批程序:集中审批程序、成员国审批程序和互认可程序。

药品的集中审批程序是药品在欧洲诸国都能获得批准上市的重要注册审批程序之一。通过欧盟集中审批程序获得的药品上市许可在任何一个成员国中均有效,即该药品可在任意一个成员国的市场上自由销售。因此,集中审批程序是药品迅速在全欧洲上市销售的捷径。但另一方面,如果药品经由集中审批程序而遭受不批准的厄运,那么,该产品也很难通过其他审批程序而在某一成员国获得上市批准。经集中审批程序而获得的上市许可有效期为 5 年,延长有效期的申请必须在有效期截止前 3 个月递交到欧盟药品审评管理局(European Medicines Agency, EMEA),但有效期总共不超过 10 年。

成员国审批程序则属于非集中审批程序的一种:欧盟成员国各自的药审部门负责对药品进行审批的过程,其适用范围是除了必须通过集中审批程序药品之外的那些药品。欧盟各成员国都有自己的医药法规,成员国的药品审批法规和技术要求不尽相同。因此,药品的成员国审批程序实际上需要按各国医药法规及其最新的技术要求递交相应的申报材料。具体而言,在哪个成员国申请药品上市许可,就要依照哪个成员国的药品管理法规和技术要求提供相应的申报材料。

互认可程序也属于非集中审批程序范畴,是以成员国审批程序为基础,审批过程发生在成员国各自的药品审批部门。和成员国程序不同的是,一旦一个药品是经由互认可程序进行审批且已经在第一个成员国获得批准,那么,互认可程序所涉及的其他成员国通常要认可第一个成员国批准的决定,也要相应给予上市许可的批准。欧盟有关文件规定,互认可程序的基本原则为:欧盟的某一成员国经审批而批准上市的药品,其他成员国也应批准该药品在本国上市销售,除非有充分的理由来否决之。所谓充分理由就是怀疑该产品的安全性、有效性或质量可控性存在严重问题,这些问题有可能对患者的健康造成危害。

当某种药品被认为可能会对公众健康带来风险时,即在成员国对某个药品上市许可的申请是否批准不能形成统一的审评结论时,可以将这个有争议的案例委托给欧共体进行裁决,也即在欧共体层面来解决成员国之间的分歧。这就是欧共体裁决审评程序。该审评程序首先由欧共体 CPMP 组织对申请的药品重新进行科学审评,然后形成一个对有关成员国有约束力的欧共体决议。

为了缩短新药上市的时间,简化程序,欧盟在集中审批程序中引入了听证会制度。申请人递交市场准入申请,并由特定的药品评审委员会进行审定,以4个月为限期,提出质询意见并通过开展听证会的方式进行评估,1个月内确定是否颁发药品许可证。听证方式的优点是确立优良的质量评价体系,快捷的药品准入机制以及经济的审批成本。考虑到患有重症的病人也会强烈要求制药公司尽快上市新药,如抗艾滋病药物、抗癌药物等,这迫使制药企业急切要求审评机构改革审评程序。正是由于以上种种原因,欧盟正在努力健全和完善其药品审评制度,使每年的新药上市以近8%的速度增长。

在药品上市后,EMEA还要负责上市药品的跟踪监测、质量与效能的实验室管理职责,由EMEA的药品效能部和技术协调部专门负责后续的技术监督及测试工作。同时,对疫苗类技术新型药物,该局设有人用药品部、生物技术与生物制品部、创新药品部、药物法规及药品不良反应事务部、信息技术部(IT部)、会议支持部、文档管理部,都会根据分工负责的约定,参与必要的后续检测工作。其中新建立的信息技术部十分重要,它负责利用计算机技术建立起欧洲药品索引、药品不良反应数据库,对新开发类药品进行分类标准和电子标准的划定,并以欧洲药品归类和技术指南等信息方式在网上公布。

欧盟药品审批过程,既强调药品审批标准的协调性、统一性;又突出各成员国药品审批标准的独立性和差异性;欧洲药品审批实际上是上述统一性和独立性的结合。在实际工作中,则以治疗疾病,保障健康为主要目的,及时对一些制度和审批程序做出调整。而在药品上市后的监督过程中,则通过详尽的部门、职能分工,通过现代化的信息手段来达到对药品疗效的收集和分析,决定其是否能继续在市场上存在。

法国:强化监管, 严格程序

法国的药品及卫生用品管理由国家卫生和健康产品安全局(下称“卫健局”)统一负责。该局分工明确,在药品质量及药品广告的监督管理上有很大权力。法国对药品生产各环节及各种生产设备和原料都作了详细规定,并进行检查和监督。药品还未出厂前,厂家的生产设备和原材料就已成为受监督对象,从源头上防止厂家造假或生产劣质产品。

卫健局隶属于法国卫生部,是一家独立的公共事业单位。其领导机构是由国家和有关卫生机构人员组成的理事会,局长由法国卫生部任命。下设5个技术性部门和9个科学委员会以及23个专家组。

卫健局的重点工作包括4个方面:厂家的生产设备和原材料就已成为受监督对象。对健康制品进行科学、临床和经济分析;管理健康制品的研发和生产环节,以及生产厂家的广告活动;监督管理网络上有关健康制品的销信;向卫生部门的专业人员和公众通告有关健康制品的信息和决定。卫健局通过其职责和工作程序确保与人相关的药品和其它产品的质量、效力、安全使用,其对药品的监管程序如下:医药企业的生产、开发、经营和进出口都需通过其批准,医药产品需通过认证;在医药产品上市之前,通过严格和科学的审查,发放市场准入许可证,以保证药品和健康卫生产品的质量、效力和安全性;医药产品上市后,通过监管系统对市场上的药品进行跟踪,发现问题及时解决,并通过该局的内部的相关委员会对可报销药品进行重新评定,疗效不好的要调整其报销条件和价格。

在药品的上市许可证发放方面,卫健局的药品上市委员会采取了极严格的步骤和措施。凡是申请药品上市的企业,必须向该委员会提供有关药品的完整材料,其中包括药性、药理、化学及毒性研究数据。在通过该委员会的专家在药效、质量和安全性等多项严格评估,并提

出评估报告后,最后由局长批准签发。

药品获得上市许可证后,还要继续受到卫健局监督,一旦发现药品在临床条件下出现有害情况;药品缺乏疗效;上市药品的质量和剂量与申报材料不符;药品说明与实际疗效不符;在申请许可证时做出的承诺没有兑现或没有持续兑现;药品说明不符合正常处方或特殊处方的要求等问题之一者,药品上市委员会可随时改动、吊销或收回上市许可证。同时,根据医疗机构或患者的举报,卫健局随时安排和布置相关人员对被举报企业进行专门调查和跟踪,并有义务反馈和公布相关结果。由于政府的授权,一旦发现某种医药产品对公众健康造成威胁或可能造成威胁,卫健局就可以政府的名义做出停止生产和销售的决定,并可在必要情况下要求国家打假和公平竞争部门、国家海关和地方政府等部门进行合作对其产品进行全面调查。此外,卫健局还负责管理药品临床实验及验证药品的疗效。企业未经允许,没有资格任意介绍药品的疗效。所有药品生产企业必需设立业务责任人,专门负责向该局报告在生产或销售过程中发现的问题,以便有关部门能够酌情采取有效措施,减少隐患。在药品广告管理方面,法国国家卫生制品安全局的做法非常严格。为防止公众利益受到侵害,法国要求对尚未获得上市批准的药品不得先期进行广告宣传;在“新”字的运用上,任何药品在投放市场一年后,不能再继续标榜为“新药”。

法国政府通过多种严格的要求,保证了药品市场的良性健康发展,公众健康也同时得到了保证。法国各制药企业基本上都严格遵守各种规定,并注重产品质量和信誉。政府与企业双方的努力,使法国作为医药强国的地位得以不断加强。

韩国:健全制度合作监督

韩国的药品安全制度主要是在近几年建立健全起来的,由于韩国地处东亚,其药品市场的规模和成熟程度以及监管制度的建立和健全过程对我国都具有一定的借鉴意义。

在韩国,负责药品安全的政府部门是“保健福利部”(下称“保健部”),其主要职责是制订药品安全政策、督促检查政策贯彻执行,负责药品安全的具体职能部门则是“食品药品安全厅”(英文缩写:KFDA)。

韩国药品安全机制的核心是发挥 KFDA 的职能作用,严格贯彻药品制造及质量管理标准(GMP),加强对药品的全面监管、评估和检查,确保用药安全。通过强化药品上市前的 GMP 审批,实行经常性的 GMP 评估及分级管理制度和实行经常性的 GMP 评估及分级管理制度来保障药品安全。

KFDA 规定,各类药品都必须经过 GMP 标准落实情况评估,检查合格后才能上市。2006 年初 KFDA 为进一步强化检查力度,规定了对所有药品的活体试验结果报告都要进行实况调查;该项调查与对制药商的药品制造、质量管理状况的 GMP 评估同时进行,药品只有检查合格才准许试销。在事前 GMP 评估制度之外,还要求对药品制造工艺以及设备运转正常与否等情况进行检查,以确保药品的质量标准。

此外,KFDA 每年都要对韩国 205 家药品制造厂家、560 个剂型药品集中进行一次 GMP 管理水平评估,内容包括药品制造、试验设备、工艺管理、卫生管理、原材料及成药保管等。同时,结合是否有违规前科以及是否实行自我检查等情况,进行综合评定,评出“优秀企业”、“良好企业”和“需要改进企业”以及“重点管理对象企业”等 4 个等级。

在对药品生产企业进行经常性评估检查的同时,韩国还坚持不懈地展开有目标的联合突击检查行动,对伪劣药品及私自生产、销售药品行为进行重点打击。KFDA 检查人员与消费者团体和消费者保持着密切联系,根据其举报广泛搜集有关违法活动的线索,在调查核实的基础上,制定并实施突击检查行动计划。

为使消费者能够准确无误地接受药品安全信息的传播,KFDA 规定制药厂家必须遵守《消费者保护法》和《广告法》,严禁对药品疗效、功能进行虚假、夸大宣传,违者根据情节轻重,分别处以罚款、停业以至判处徒刑。KFDA 提出,药品标记说明及包装材料要逐步

采用美国、欧盟的标准,目前暂时允许制药厂家自主决定是否采用某些欧美先进标准,但标记原产地(生产国家)等有关规定,必须按照《药事法》实施规则作为“优先实行的义务”。由于药品质量检查的任务日益繁重,2005年,韩国制订了《指定民间委托机关进行医药品质检的指针》,通过专门机关和民间委托机关相结合,共同把好药品质量检查关。民间专门质检机关经过KFDA审核和KFDA厅长批准,即可承担药品质检业务。KFDA的委托质检机关必备的条件包括:责任人的资质、具有专业水平质检人员、必要的检测设备和仪器、对检测项目的经验等。被指定的委托质检机关,每年必须接受一次定期监督、指导,一旦发现违规和不当质检问题,立即对其展开调查,如确认系违反《药事法》等法律法规,则当即取消其质检指定机关资格。(《中国卫生产业》第6卷第7期)

中美药品监管信息公开制度比较

廖淑雯 陈永法 邵蓉

健康权和知情权都是公民享有的最基本权利之一。药品监管信息公开不仅有助于公众了解药品监管信息以及安全用药信息,增进用药安全、有效;而且有助于增加药监部门工作的透明度,使公民更好地实现知情权和参政议政的权利。作为以保护消费者权益为主要职能之一的政府机构,美国食品和药品管理局(FDA)非常重视信息公开工作,并经过多年的实践形成了一套行之有效的工作程序。FDA信息公开工作的发展经验给我国食品药品监督管理局(SFDA)以及各地药监局刚刚起步的信息公开工作带来了许多启示和借鉴。

1 FDA 信息公开现状

1.1 公开依据——《信息自由法》

1966年,美国颁布了《信息自由法》(Freedom of Information ACT, FOIA),旨在督促政府机构向公众公开其所持有的档案、文件等信息,以实现对政府权力的监督和制衡。随着社会环境的不断变化,美国国会于1974年、1976年、1978年、1984年、1986年、1996年先后对其进行了六次修改,使之逐步趋于成熟和完善。

FOIA分为七个部分,分别对信息公开的适用范围、运作机制以及监督系统等各方面做了较为详细的规定。这是迄今为止在世界范围内影响最为深远的一部信息公开法,也成为许多国家借鉴的对象。

1.2 公开方式及内容——《联邦登记》、主动公开、依申请公开

FOIA针对不同性质的信息,分别规定了三种公开方式:

1.2.1 在《联邦登记》上发布政府机构的基本情况、政府机构制定的法规和政策、公众获取信息的一般程序等最基本、重要的信息,政府机构都应当在《联邦登记》上刊登公布。

《联邦登记》始于1936年,每个工作日出版一期,是联邦政府向公众及时、主动、统一、有效地提供信息服务的一个重要渠道。

1.2.2 主动公开有些政府信息不要求在《联邦登记》上发布,但也是公众了解和监督政府所必不可少的,因此政府机构应当主动公开。这类信息包括:①政府机构最终裁决意见;②未在《联邦登记》上发布的政策及相关解释;③对公众有影响的行政人员手册;④经申请而公开后,政府机构认为以后将有类似申请的信息。

FDA主动公开的信息主要有几类:

- ①制定的政策文件,如执行政策指南、执行程序指南手册、咨询委员会会议记录等;
- ②强制执行文件,如执法报告、警告信、禁止名单、拒绝进口报告等;

③产品批准信息（其安全性、有效性和制作方法信息不予公开）；

④产品不良反应报告。

FDA 还根据用药者的需求主动提供了许多安全用药信息。例如，设立 MedWatch 网页，收集和公布药品安全性信息；公开涉及公众健康的建议信息；公开防止公众错误用药的信息；帮助公众全面了解药品可获得状态，告知公众药品短缺信息等。

1. 2. 3 依申请公开对于上述两种方式未公开的政府信息，公众还可以提出申请要求公开。信息自由更重要的目的也就是让公众依照法律规定获取政府不一定想主动公布的那些信息。公众提出符合要求的申请，除规定免于公开的文件外，行政机关都应当公开，但应对涉及公众或行政相对人隐私的问题做遮蔽处理。

2008 年，FDA 收到公开申请的数目为 9432 件，处理的数目为 20348 件（其中包括上一年未处理的 17484 件）。其收到和处理的信息公开申请数量在美国公众与卫生服务部（HHS）的 11 个机构中均处于较为领先水平。

1. 2. 4 免于公开的例外情况 FOIA 规定了九种政府机构可以豁免公开信息的例外情况。其中对 FDA 来说最为重要的是其中的三种：①商业秘密和第三方提交给 FDA 的专属或机密性商业或财务信息；②公开后会明显地不正当侵犯公民隐私权的人事、医疗档案或类似的个人信息；③出于执法目的而生成的某些档案和信息。

1. 3 公开途径——网站为主，发布形式多样 FDA 主要通过网站主动公开信息。

依据 FOIA，尤其是 1996 年新修订的《电子信息自由法》，FDA 在网上建立了自己的电子阅览室(Electronic Reading Room)，供公众查阅信息。

FDA 网站信息发布的方式非常多样化，除了最常见的文本形式之外，还运用多媒体技术，提供音频和视频信息。例如：FDA 网站从 2007 年起推出了“药品安全播客” (Drug Safety Podcasts)，以音频广播的方式公布新出现的药品安全性信息，并发布公共健康建议。同时，公众还可通过电子邮件订阅、RSS 订阅等方式来获取信息。

2SFDA 信息公开现状

2. 1 公开依据——《政府信息公开条例》及《政府信息公开指南》

2007 年 4 月 24 日，我国发布了《政府信息公开条例》（以下简称《条例》），并于 2008 年 5 月 1 日开始施行。《条例》以“公开为原则，不公开为例外”作为基本原则，规定了政府信息公开和不公开的范围、信息公开的主体、方式、程序等。

在《条例》的基础上，SFDA 根据自身实际情况，制订了本局的《政府信息公开指南》（以下简称《指南》）和公开目录，以此作为本局开展药品监管信息公开工作的法律依据和行动指南。

2. 2 公开方式及内容——机构职能、法规文件、基础数据、公告通告等

2. 2. 1 主动公开信息《条例》第九条规定，涉及公民、法人或者其他组织切身利益；需要公众广泛知晓或者参与；反映本行政机关机构设置、职能、办事程序等情况；以及其他依照有关规定应当主动公开的政府信息，行政机关应当主动公开。由于食品药品安全与人们的生命健康息息相关，《条例》第十条对县级以上行政机关重点公开信息中还特别规定了“食品药品品的监督检查情况”一项。

从 SFDA 制定的公开目录上看，主动公开的信息主要包括以下 10 大类：机构职能、人事信息、法规文件、公告通告、规划计划、综合管理、基础数据、行政许可、最新动态和食品安全。其中公告通告中包括质量公告、药品 GMP、GSP 认证情况公告、药品不良反应通报等内容。基础数据中包括药品生产、经营企业基本情况；国产、进口药品品种、批准文号；药品安全监管和市场监管相关信息等。2008 年 SFDA 网站公开信息的数据统计见图 1。

2. 2. 2 依申请公开信息除 SFDA 依法主动公开信息外，公众和行政相对人还可根据自身生产、生活、科研等特殊需要申请获取相关政府信息。公众和行政相对人提出符合要求的

申请时,除规定免于公开的信息外,SFDA 都应当公开,或者告知申请人获取该信息的方式和途径。

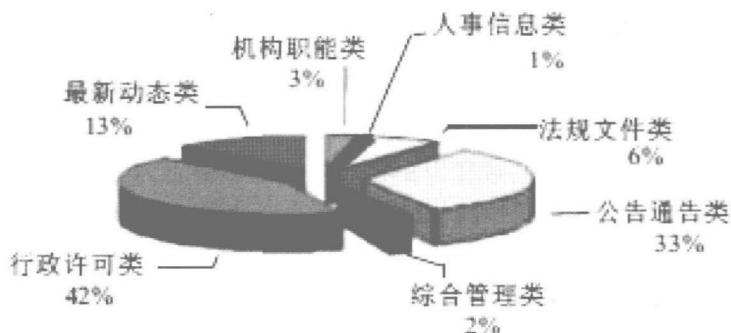


图 1 | 2008 年 SFDA 网站公开信息的数据统计

数据来源:SFDA 2008 年度政府信息公开工作报告

2008 年 5 月 1 日至 12 月 31 日, SFDA 共受理依申请公开的申请 6 件, 其中 1 件属于依申请公开范畴, 其余 5 件均为信息查询和业务咨询。

2. 2. 3 暂不予公开的信息《条例》和《指南》中没有明确指出哪些信息属于暂不予公开的范畴, 但依据 SFDA2000 年 1 月发布的《关于加强药品监督管理信息化建设的若干意见》, 以及从其公开信息的实际情况来看, 药监部门内部行政办公信息、药品检验信息、新药和进口药标准资料、不良反应过程数据、限制性公开的假劣药品查处结果、限制性公布的新药研究动态信息、限制性公布的各类统计结果等列入“暂不宜公开”的范畴[3]。这主要是基于保护国家秘密、政府工作秘密和商业秘密而考虑的。

2. 3 公开途径——网站为主, 政府公报、新闻发布会、大众传媒等为辅

SFDA 主动公开信息的途径是以网站发布为主, 新增了政务公开专栏, 公众可以通过专栏查阅和检索该局主动公开信息的内容, 并可在线提交信息公开申请。但网上公开方式可能会给无法接触网络或者缺乏网络知识的人带来很多困难, 因此, SFDA 还积极通过其他方式发布政府信息。2008 年, SFDA 共举办各类新闻发布会 19 次, 新闻通气会 7 次, 还在行政受理大厅设置触摸屏查询系统、发放办事指南, 通过《中国医药报》、《中国食品药品监督管理年鉴》等载体扩大政府信息公开。

3 FDA 和 SFDA 信息公开比较分析

通过对 FDA 和 SFDA 信息公开制度及其具体的实施情况进行总结和比较, 可以看出两者主要在以下几个方面存在着区别, 见表 1。

表1 FDA与SFDA信息公开制度比较

	FDA	SFDA
公开依据	1966年实施的《信息自由法》，历经6次修订，趋于成熟和完善	2008年5月1日始实施的《政府信息公开条例》，各方面尚不成熟
主动公开范围	公开范围广，不仅包括一般的政务信息，还包括安全用药信息等	公开范围狭小，以机构职能、工作动态等形式信息为主
免于公开范围	9大类，规定明确除此之外一切信息都必须公开	规定不明确，行政机关自由裁量权过大
公开方式	主动公开和依申请公开都充分应用，公众依申请公开意识强	主动公开为主，依申请公开少
公开途径	形式多样，效果明显	形式少，效果不明显
监督和救济	监督和救济机制健全	监督机制不健全，责任追究机制缺乏

4 完善我国药品监管信息公开制度的建议

相比FDA，SFDA有待不断改进和完善。究其原因，可以归结为几个方面：一是信息公开理念的不同，FDA强调的是维护公众权益的理念，公民作为纳税人拥有获知政府行为、信息的权利；而SFDA侧重于维护社会公共利益的理念，重在公开涉及公共利益特别是政务方面的内容；理念的差别决定了公开内容和方式的不同。二是法规制度的不健全，我国在公开的内容、方式和时限等方面还未有科学、统一的规定，且缺乏监督、责任追究和救济机制。三是运作的不规范，在具体操作上还存在着一定程度的随意性。借鉴FDA成功的经验，完善我国药品监管信息公开制度，主要可以从以下几方面入手。

4.1 转变观念，立足于维护公众权益

SFDA及各地药监局可以围绕构建“透明政府”、“服务型政府”的目标，从公众和行政相对人的需求出发，不断完善信息公开的范围和途径。除了公开必要的机构职能、工作动态、法规文件等方面的形式信息外，还可以增加公开公众最关心的重点和热点问题，如突发食品药品安全事故、药品不良反应、假劣药查处、安全用药知识等信息，以及行政相对人所关心的行政许可申请、审批状况等，以满足不同信息受众的需求。

4.2 完善相关规定，明确公开程序

由于《条例》以及《指南》对公开的范围、内容、程度和时限上都没有做出非常明确的规定，致使在具体操作时存在着一定程度的随意性。而且各地药监局在开展药品监管信息公开工作时，具体做法上形式各异、尺度不一，地区间发展不平衡。

因此，可以考虑对《指南》中的公开主体的职责、程序、公开内容、方式和时限要求等方面进一步明确完善。而且各地药监局的《指南》应尽可能保持协调统一，个别可根据实际情况进行必要的调整，以保持工作的规范化和统一化。

4.3 改进网站建设，丰富信息发布形式和途径

互联网作为信息传播的途径之一,具有发布及时性、获取公平性和互动性强等优势,政府利用互联网的形式推动政府信息公开已是信息社会发展的必然趋势。因此, SFDA 及各地药监局可以充分利用网络资源优势,在发展电子政务的基础上,向公众提供最新的药品监管动态以及权威、可靠的药品安全性信息。进行网站建设时,从方便公众获取信息、接受服务为出发点,按照用户的需求和浏览习惯来设计发布平台,以达到更好的公开效果。

在确保信息发布准确、及时的同时,还可以考虑发挥网络所具有的独特的传媒特性,丰富信息发布形式,如采用音频、视频等多媒体信息发布手段,让信息更具表现力;提供以药品监管信息、药品安全性信息为专题的 RSS 订阅或电子邮件订阅,提高信息获取的效率和个性化水平。

4. 4 完善监督和评估体系,保障制度落实

任何一项制度的落实都离不开长效的监督评估机制。在药品监管信息公开制度建设过程中,进一步完善信息公开的考核评估体系、监督检查体系、行政复议、行政诉讼、责任追究等方面也很重要,比如合理规定不公开信息或公开虚假信息的处罚措施、公众对公开信息的质疑方法和渠道、对公众申请信息公开的权利保障措施等,以保障和促进药品监管信息公开工作更好实施。(《中国执业药师》2010年5月)

药品安全管理模式分析

龚时薇, 黄杰敏

目前,我国已上市原料药1500种,制剂产品50多个剂型、3500个品种,中成药9000多种和疫苗41种,药品在改善国民健康中发挥了重要作用。同时,据国家药品不良反应监测中心(以下简称为“国家ADR中心”)统计,我国的药品不良反应(ADR)/不良事件(ADE)的病例报告数量从1998年的519份增加到2009年的63万余份,其中2009年新的、严重病例报告数量达9.4万余份,比上年同期增长10.6%。近年来,我国各类药品安全事件频发,探索有效的药品安全管理模式成为当务之急。

1 药品安全管理的类型

由于药品上市前非临床试验和临床试验评价结果的局限性,使得药品上市后存在安全风险具有一定的必然性。那么,目前上市药品到底有哪些类型的安全问题?又该如何开展有效安全管理呢?

1. 1 从风险管理理论视角分类

风险管理常指研究风险发生规律和风险控制技术的一门管理科学,是人们对风险进行识别、分析、估计和处理的过程,并在此基础上优化组合各种风险管理技术,对风险实施有效的控制和妥善处理风险所致损失的后果,期望达到以最小的成本获得最大安全保障的目标。(1)从形成药品质量的过程来看,药品风险包括源头产品缺陷风险、供应风险、标示风险和用药风险。其中,源头产品缺陷分为研发设计缺陷、生产制造缺陷。如我国近年来发生的亮菌甲素假药事件、欣弗劣药事件、甲氨蝶呤生产污染事件和狂犬病疫苗劣药事件等就属于生产制造缺陷导致的产品缺陷;而刺五加注射液的储存污染事件则归于供应风险的类型;默沙东的“万络”事件则属于在说明书中隐瞒药品不良反应信息而产生的标示风险问题;各种不合理用药行为可划为用药风险的类型。可见,全面的药品安全管理应包括从药品的研制、生产、经营、使用到药品广告、标签、说明书信息标示风险行为的控制管理体系。(2)从药品风险产生的性质不同,分为药品风险责任法律制裁模式和因意外ADR所致受害者救济模式。

德国、日本、瑞典、台湾等国家和地区都实施了ADR救济制度,这种制度可给予ADR受害者必要及时的救济,避免让受害者因举证、诉讼、求偿、证明厂商有过失等繁琐的程序以及过长的诉讼时间而延迟获得补偿,尽可能将受害者的损失减少到最低。(3)从药品风险产生的主体不同,药品风险又可分为药品源性、医疗源性和患者源性风险。药品的安全管理模式则包括药品质量管理、合理用药管理和患者用药教育管理。为进一步了解我国药品风险的主要类型,笔者对国家ADR中心2001—2010年4月间发布的27期《药品不良反应信息通报》(以下简称《通报》)中报道的12种药品的ADE发生原因进行了归类分析,见表1。27期《通报》共发布66条信息,涉及51个药品、1类含马兜铃酸的中药和5类国外药品[由3期《通报》专门报道]。

从表1可以看出,在导致12种药品发生严重ADR的11类原因中,有8类原因是因为医务人员不合理用药行为而导致的,分别为超适应症用药、超剂量用药、用药人群不恰当、禁忌证用药、配伍禁忌、药物相互作用、联合用药、输液速度过快。如在双黄连注射剂死亡病例报告中80%的患者有合并用药,多数合并使用了1—4种的注射剂。剩余的3类原因分别属于患者源性(患者过敏体质、不当饮食行为)和药品源性(药物本身特点)风险。从上述对我国近年来发生的一系列药害事件和27期《通报》资料的原因分析显示,我国目前ADE事件产生的主要风险来自产品缺陷和医疗源性的不合理用药行为。

1.2 从药品安全管理覆盖的人群分类

可分为成人、儿童、老年人和特殊体质人群的药品安全管理制度。儿童、老人、孕妇及其他特殊体质人群具有自身特殊的生理特点,属ADR易发人群。其次,儿童、老年人、孕妇及其他特殊体质人群都具有其特殊的用药风险和安全问题。如儿童用药,随意改变药物剂型(家长常将固体制剂擅自改为液体流质型)、滥用注射剂、用药过量、给药方式复杂、无儿童专用配方、用药安全信息缺乏、说明书外用(off label uses or Unlicensed uses)问题突出。从表1可以看出,我国12种发生严重ADR的药品中,有9种药品都涉及儿童,其中,头孢拉定、炎琥宁注射剂50%以上的ADR病例是儿童;超量用药、不恰当用药于儿童是引起ADR发生的主要原因。同时值得注意的是,儿童用药过程中的双重委托代理用药方式(儿童由家长或医生),也削弱了儿童及时避免用药风险的能力。对于老年人用药,联合用药(老年人常患多种疾病)、因辨识错误导致的用药失误等问题突出。而对于孕妇用药安全问题,除应关注孕妇自身之外,还应包括腹中胎儿用药安全,如勿将孕妇的妊娠反应当腹泻来治疗,而使用喹诺酮类抗菌药物。据报道,在美国有高达56%的妊娠妇女在未知自己妊娠的情况下在妊娠4—6周或更长时间内有使用药品的经历,在这一段胎儿发育的关键时期,如果药品使用不当极易导致畸胎;而对于本身就是患者的孕妇而言,妊娠期用药风险更高,所以需要通过良好的用药管理和医务人员细致的用药监测来保证母子的安全。可见,出台针对不同人群的专项药品安全管理制度是必须与必要的。

1.3 从药品风险程度的不同分类

根据药品对人群引起的风险程度不同可分为需重点监控的药品安全管理制度(如血液制品、中药注射剂)、存在潜在重要风险的安全管理制度和一般风险药品安全管理制度。识别药品风险的程度是这一制度有效施行的前提。从以下3方面识别药品风险程度:

(1)因药品本身理化性质不同产生的风险差异:如生物制品更易受温度的影响,所以生物药品的冷链物流配送管理和冷库储存管理应为重点监控。(2)因临床控制药品风险能力的不同产生的风险差异:临床控制药品风险能力常与使用药品易发生ADR或严重ADR的程度、药品的剂型、给药途径等因素相关。如地高辛、庆大霉素和医疗用毒性药品等就是医疗机构临床用药重点监管的药品。据国家ADR中心统计,截至2007年6月30日,中心病例报告数据库中已有ADR/ADE报告80余万份,其中抗感染药的ADR/ADE报告约占50%。可见,我国抗菌药物临床用药的安全问题仍然严重。我国已公布的51个《通报》药品中,化学药品40个,中药11个,其中有30种为注射剂。如由注射头孢拉定引起的血尿病例,占此ADR报告总数的97.6%,

这说明使用注射剂用药风险更高。(3)因药品上市注册审批的要求不同,使得上市药品具有不同的风险:如儿童、妊娠妇女、罕见病患者用新药,由于临床试验受试人群少,使得这类人群用新药上市前的安全性与有效性的预测数据相对更具不确定性,因此这类新药上市后的安全风险更大。这类人群用药品的说明书资料中临床用药信息常常不完整就是例证。又如我国的中药注射剂,由于特殊历史原因在大多数中药注射剂基础研究严重不足、中药成分复杂且质控方法有缺陷情况下获准上市。所以,中药注射剂属高风险药品就成为必然。据国家食品药品监督管理局(SFDA)报道(2009.7.21),我国目前中药注射剂的ADR/ADE病例报告占整体中药病例报告的72.64%,其中严重ADR/ADE报告占中药严重病例报告的76.57%。同年,SFDA启动中药注射剂质量控制和风险效益再评价工作。

1.4 按药品治疗疾病类型的不同分类

(1)依据药品治疗疾病类型的不同,药品的安全管理可分为常见病用药、罕见病用药、慢性病用药和急症用药的安全管理。因为药品使用风险的高低对于不同疾病的患病人群和处于不同病理状况下的患病人群是不同与变化的。在临床实践中,医务工作者需要针对不同的疾病特点,观察患者使用不同药品的风险特点,以便提前做好各临床科室的药品安全预警工作。我国51个《通报》药品中,前五位分别为抗微生物药(抗菌药、抗病毒、抗真菌药)、消化系统用药、解热镇痛抗炎药、心脑血管系统用药、血液系统用药。(2)依据药品治疗适应证是否事先经过政府主管部门的审批许可可分为说明书内用药安全管理和说明书外用药品安全管理。从表1可见,我国12种《通报》药品中有9种存在说明书外超适应证用药。如炎琥宁注射剂超适应证用药而发生的严重ADR病例数占总ADR报告病例数的11%。国外有研究表明,在抗癌药、心血管系统用药、抗惊厥药、儿童用药中临床说明书外用药品处方达到近一半或以上。药品说明书外用药的含义是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在政府批准的说明书之内的用法,包括年龄、给药剂量、适应人群、适应证或给药途径等与药品说明书中的用法不同,而这种用法通常是经过广泛研究并已有大量文献报道的用法。药品说明书外用药产生的原因:由于药品说明书用法常常滞后于最新文献研究结果和医疗实践,所以,如果“药品说明书之外的用法”是根据合理的科学理论、专家意见或临床对照试验获得的,是让患者更快受益的非欺骗行为的话,那么这种“药品说明书之外的用法”是合理的。如儿童药品由于上市前临床试验开展难度大,研发者一般不愿再继续投资儿童用适应证、治疗剂量的研究。据估计,美国FDA批准的药品中,仅有20%—30%的药品适应证包括儿童。所以,儿童药品呈现品种少、规格少、剂型少、用药信息缺乏的特点,儿童用药出现药品说明书之外用法不可避免。2009年9月美国司法部对辉瑞制药公司向医生夸大宣传伐地考昔等4种处方药的说明书之外适用范围和对13种药品不当营销的违法行为处以23亿美元的罚款。依据我国《药品管理法》对制药企业药品说明书中所标明的适应证或功能主治超出规定范围的情形按假药论处,但我国目前尚未对药品说明书之外用法!的销售行为出台明确管理规定。

1.5 从药品安全管理覆盖的区域分类

由于我国二元社会结构的现实,建立有效的药品安全管理需要针对城市、农村经济社会的实际情况、药事活动特点和居民的观念差异来分别建立城市和农村的药品安全管理模式。在我国农村地区,医疗卫生机构点多面广,药品监督管理力量薄弱,农村药品的购买、储存、管理和使用上存在许多安全问题。常出现某些基层药品供应网点从非法药品集贸市场、不法个体药贩处购药行为,假劣药品易流入农村市场;而村卫生室因医务工作者技术素质相对要低,不合理用药、超范围经营情况严重,加之许多村卫生室内部管理涣散,事故隐患大,所以广大农村居民的用药安全很难得到保障。

目前我国正在开展农村地区药品供应网、监督网建设项目。“两网”建设项目支持地方政府相关部门采取优惠政策措施,鼓励和引导正规药品经营企业通过药品连锁或集中配送等方式,将药品供应到乡、村一级,以规范广大村卫生室购药渠道;有些地方还推行乡村医疗

机构的“一体化”管理,实现乡、村两级药品的统一购买、统一管理和统一价格,解决村卫生室药品购买渠道多的问题,保证药品质量;其次,将乡卫生院的医务人员直接下派到村卫生室工作,提高村卫生室的技术和管理水平,保障患者的用药质量。笔者认为,对农村的药品安全管理未来需特别建立针对个体村医用药行为的控制管理,加大对其不合理用药行为、违法购进假劣药品的行为处罚力度,不仅是罚款而已。同时,还应推进农村居民获取正确用药安全知识的权威信息渠道的建设,让群众也参与到对不安全用药的监督中来,如设立药源性事件的公众报告体系,通过互联网或报告点来收集药品的安全信息。

1. 6 从管理的功能来分类

(1)依据管理的控制功能,药品安全管理可包括事前控制管理、事中控制管理和事后控制管理。其中,事前控制管理如药品上市的注册管理制度、药品预警制度、药品安全信息的公告制度、药品的召回制度和药品的“GXP”质量管理规范制度等;事中控制管理如上市药品的抽查性检验制度、药品生产企业的GMP飞行检查制度等;事后控制管理如上市药品的不良反应报告制度、药品的再评价和淘汰制度等。(2)依据管理的形式,药品安全管理可分为行政管理和技术管理两类。显然,药品不良反应的监督管理方式与技术监测手段对药品风险信号的发现和甄别具有重要的意义。国际上采用了许多药品不良反应的监测方法,如强制报告系统、自愿报告系统、重点监测系统、处方事件监测、记录联结、病例对照研究、队列研究等。强制报告系统、自愿报告系统是大部分采取国家监测方式。20世纪70年代新西兰建立重点药品监测项目,80年代英国又建立处方事件监测制度对问题处方开展重点监测,90年代荷兰基于记录联结建立PHARMO监测系统,PHARMO系统依据患者的出生年月、性别和私人医生号(GP code)建立患者社区药房与医院用药数据的联结。记录联结数据库的建立为病例对照研究、队列研究奠定了基础。许多国家采取多种监测方法相结合的方式。我国目前实行ADR报告制度,药品的生产企业、经营企业、医疗机构应主动向相关主管部门报告发现的ADR,匿而不报者依法还要承担相应的行政责任,同时个人也可自愿上报ADR。目前各国有效开展药品安全管理的关键障碍在于药品风险技术监测手段落后,如缺乏全面的药品风险评估系统;对自愿上报系统过度依赖;由于人们对隐私的关注,使得公共卫生监测和流行病学研究所需的数据难以获得;专业人才缺乏;需要更为先进的技术评估方法,Meta分析、亚群体分析、数据挖掘技术等方法。

1. 7 从安全管理设计思想的意识形态不同分类

药品安全管理模式包括药品安全的法制管理、技术管理、安全文化、社会舆论和公众用药教育等5大方面。没有法制制裁的药品安全管理,就像“无牙的老虎”无法遏制住违法者的违法行为;药品安全技术监测管理制度是保障药品预警工作有效开展的前提;药品安全文化的培育,笔者认为是我国目前急需建设的项目。现阶段,我国基本上是政府主导型的药品安全管理模式,而医药行业自律、企业自制管理模式不突出。所以,让政府、医药企业中的每一位从业者和患者有来自内心信念的药品安全观是保证药品质量和用药安全的关键。通过社会舆论的力量,来促进真实、完整、合法药品信息的传递。通过对公众用药教育,提高公众自我保护能力和参与政府药品监管的能力。可见,有效的药品安全管理是需要有多主体参与和多层面管理设计的。

2 国际社会药品安全管理特色与动态

2. 1 全面的药品风险管理

2005年,美国FDA为完善系统评估药品风险的能力正式实施三项药品上市前和上市后的风险管理指南。其中,《药品上市前风险评估指南》关注上市前药品安全数据的产生、获得和信息公开等方面内容。《风险最小化执行方案的制订与应用指南》提出使上市药品风险最小化的3项措施,包括:(1)实施目标教育和外展计划,增加医务人员和患者等关键人群对药品风险的了解,以减少或预防产品的危害。(2)建立警示备忘系统,以降低不合理处方和用

药的风险。如让患者签署书面文件,确保患者阅读了药品使用说明,并按说明书用药;利用考试和书面文件记录医生对药品正确使用的理解和掌握;对药品的处方数目或单一处方剂量进行控制;使用特殊的包装促进产品的安全使用等。(3)对药品使用情况实施动态联结。当某一药品治疗效果与可能发生ADR的严重程度相当时,采取动态联结进行风险监测。如强调只有经资格认证的药店和医务人员才有这一药品的销售权或处方权;这一药品只能用于有书面材料证明其符合安全使用条件的患者等措施。《药物警戒规范与药物流行病学评估指南》设计为专业人员和患者提供充分的药品治疗信息、增加药品信息的透明度、增强政府部门与专业人员和患者的交流机制。2007年FDA建立了针对药品潜在安全性问题季度报告的预警制度。

欧盟除出台与美国类似的人用药品风险管理指南之外,2007年12月,欧盟又发布《更好维护公众健康的药品预警策略》,指出欧盟现有的药品安全管理应从以下几方面加以改进,即建立对药品安全问题的快速决策机制,明确医药企业和政府的责任,加强药品风险管理计划和信息透明与交流机制建设、简化患者ADR上报程序等。

2.2 特殊人群用药的安全管理

(1)儿童药品的安全管理制度:为保证儿童用药品上市后的安全,欧美国家将安全管理重点放在上市前如何获得儿童临床试验的安全性和有效性数据上。美国出台一系列激励政策,鼓励研发者开展儿童药品的临床试验,分别为:1997年的儿科专卖权制度(FDAMA Pediatric Exclusivity)、2002年的《儿童最佳药品法》(Best Pharmaceuticals for Children Act, BPCA)和2003年的《儿科研究平等法案》(Pediatric Research Equity Act, PREA)。目前,欧盟药品审评中心(EMA)与美国的FDA已建立定期合作机制,通过每月的电视电话会议交流儿童药品研发信息和ADR数据。日本的卫生福利劳动部(MHLW)组建儿童药品治疗评审会议,对关于儿童用药处方有效性和安全性的文献研究证据进行评价。此外,日本针对国外药品说明书之外用法的儿科用药数据的可接受原则和对开展儿童临床研究的药品采取延长审评时间的措施作出专门管理规定,以保证儿童用药的安全有效。(2)妊娠期用药登记管理制度:在美国,如果育龄妇女使用有致畸和胚胎毒性ADR药品的话,需要进行用药登记。FDA建立了相关数据库,医生只有在该数据库登记完才能给患者开处方,并要求患者进行妊娠检查,确认没有怀孕后,患者凭处方去药师那里取药,药师会把患者所有的信息都记录下来,同时令其服用避孕药,防止不必要药源性损害的发生。此外,美国FDA还颁布了《妊娠期用药登记研究指南》,以规范妊娠期用药登记研究方法,确保研究结果的科学性与可靠性。妊娠期用药登记研究用于监控药品对胎儿的致畸性和描述妊娠期用药的边际收益和风险。此指南通过明确妊娠期用药登记研究的科学原则来帮助研究者获得可靠、丰富的治疗信息,为药品在妊娠期安全使用的科学管理提供依据。妊娠用药登记研究是一种主动性收集妊娠期药物使用情况及妊娠结果的前瞻性观察研究。

2.3 “药品说明书之外用法”的安全监督管理

药品说明书之外用法因未经政府的安全性和有效性评估,所以人们对说明书之外用法存在安全用药疑虑,这一问题也成为了国际性的安全监管难题。1982年,美国FDA依据法律规定明确指出:不强迫医生必须完全遵守官方批准的药品说明书用法,如果药品说明书之外的用法是经过广泛研究并已有大量文献报道的用法,在符合患者利益的前提下,医生可以使用。这种用法对那些目前还尚无有效疗法的疾病患者而言是希望。2009年1月,FDA颁布《关于药品说明书之外用法的工业指南》,指南指出允许药企向临床医生等医务工作者提供关于药品说明书之外用法的经同行评议和公开发表的医学文献或科学参考文献,并强调这些提供的文献其同行评议过程和实验结果应是未受到制药企业影响的情况下独立完成的。这一指南旨在规范药企向临床医生提供药品说明书之外用法的真实正确信息,不得误导医生使用和错误使用这种情况下的药品。



00013110018564

欧盟为保障“药品说明书之外的用法”在儿童患者应用上的安全性，专门成立新的儿科委员会。经儿科委员会同意后，儿科新药临床研究才可在成人临床试验获得经验后延缓进行。儿童用新药上市后企业必须进行监测活动，以达到对不良反应早期监测和汇报的目的。

3 讨论

药品不仅种类繁多，而且整个药品产业链横跨工业、商业、服务业三大产业，足可见做好药品安全工作的艰巨性与复杂性。安全药品是个相对概念，是人们认为它对人体损害在可接受的水平，是一种“可接受”的有临床疗效的药品，安全是权衡药品风险/收益的结果。所以，药品安全管理的目标就是使患者用药收益最大化，将药品风险降到可接受的最低水平。通过上述对近年来国内外发生的药品安全事件的原因分析、药品安全管理类型的理论分析和国际社会最新药品安全管理措施的研究，笔者认为现阶段我国要实现有效的药品安全管理重点应从以下几方面着手：(1)要针对我国近年来发生的系列药害事件的特点和国家ADR中心ADR/ADE病例报告反映的突出问题，加大加快对我国药品生产监督管理和促合理用药政策措施的建设力度。抗菌药物的合理用药仍需足够重视。(2)对我国药品安全管理中存在的盲区进行重点建设。如儿童药品、罕见病患者用药、妊娠期用药管理和药品说明书之外用法的安全监督管理急需借鉴国外成功的管理模式。(3)要从多主体、多维度的管理思想设计药品安全管理模式，即应包括药品安全的法制管理、技术管理、安全文化、社会舆论和公众用药教育等方面。让公众参与到政府的药品监管中来。将国际社会药品风险信号发现和甄别的最新技术手段和管理方法引入到我国的药品安全技术监测与管理中来，如警示备忘系统、用药登记制度、信息交流制度、动态联结方法、患者ADR的自愿报告方式等内容。培养全民的药品安全文化，尊重患者生命，倡导药学各行业内部的自律管理和企业的社会责任。增强社会舆论的公益性，开展合法、权威的公众用药教育。(4)建立药源性损害者的赔偿救济机制，促进和谐社会的建设。如政府可适当征收药品安全评估经费和企业药品风险共担费用，建立药源性损害者的赔偿救济基金等。(《中国医院药学杂志》2010年第30卷第15期)

美国、欧盟食品安全监管模式探析及其对我国的借鉴意义

管淞凝

2008 年秋，中国民众的目光再次聚焦于食品安全问题。“三鹿奶粉”事件引发了社会各界对食品安全的空前关注，同时也将食品安全监管机构推到聚光灯前。目前我国把“食品安全”列为国家中长期科技规划的重要问题之一来研究。西方发达国家对该领域的认识和研究普遍早于发展中国家，积累了丰富的经验。本文对美国、欧盟的食品安全监管模式进行了分析与述评，以期完善我国食品安全监管体系提供参考和借鉴。

一、美国食品安全监管模式分析

(一) 美国食品安全立法

美国关于食品安全监管的法律法规非常多，既有《联邦食品、药品、化妆品法》(FDCA)、《食品质量保护法》和《公共健康服务法》等综合性法规，也有《联邦肉类检查法》、《蛋制品检验法》等非常具体的法律。由美国众议院制定并公布的《美国法典》以及美国联邦法典对食品安全有非常严格和完善的法律规定。在此基础上，美国 FDA 与 USDA (美国农业部) 负责制定了《食品法典》，以指导食品管理机构临控食品服务机构的食品质量安全状况，以及零售和疗养院等机构预防食源性疾病的开展情况。这些法律法规基本覆盖了所有食品，为食品安全制定了非常具体的标准以及监管程序。美国正是通过对法律体系的不断完善，逐步

促进本国的食品安全保障水平

（二）美国食品安全监管体系

美国负责食品安全管理的主要机构有4个卫生和人类服务部（DHHS）T的食品和药品管理局（FDA¹），负责除肉类和家禽产品外美国国内和进口的食品安全以及制订畜产品中兽药残留最高限量法规和标准；美国农业部（USDA）下的食品安全检验署（FSIS），负责肉类和家禽食品安全，并被授权监督执行联邦食用动物产品安全法规；美国国家环保署（EPA），负责饮用水、新的杀虫剂及毒物、垃圾等方面的安全，制订农药、环境化学物的残留限量和有关法规；商业部（USDC）下的国家海洋渔业署（NMFS），负责通过非官方的水产品检查和等级制度来保证水产品的质量。这些机构分别对不同种类、处于不同生产阶段的食品安全发挥着非常重要的作用。另外，农业市场署（AMS）、动植物卫生检验署（APHIS¹）、卫生和人类服务部（DHHS）TN的疾病防治中心（COC）等也在美国食品安全管理中扮演着重要的角色。这些食品检验机构中有大批专业化的专家，如化学家、毒物学家、药理学家、食品工艺学家、微生物学家、分子生物学家、营养学家、病理学家、数学家等。他们的工作包括检查食品公司、收集并分析样品、监控进口产品安全、检查售前行为、进行食品安全相关数据收集与处理、从事消费者研究和进行消费者教育等。…

（三）美国食品安全管理体系有效运作原因

美国食品安全管理体系能有效地运作，为美国公众提供安全的食品，其中主要原因就是，美国的食品安全管理体系拥有一套非常先进的管理理念。基于科学、风险管理、全程管理是美国食品安全管理理念的核心内容，也是值得我国食品安全管理部门借鉴学习的地方之一。美国科技居于世界领先地位，科学管理理念深入人心，也渗透在每一个行政管理的领域，在食品安全管理方面“基于科学”是其基本的原则之一。2003年美国在食品安全研究投入联邦经费达1.76亿美元。在美国，所有有关食品安全的法律、法规、标准的制定都必须最大程度地以科学为依据，如果在某些方面由于科学发展水平的限制，也要最大程度地征求专家的意见，以增加决策的科学性。在美国，风险分析被认为是进行食品安全管理的有效方法。风险分析包括了风险评估、风险管理与风险交流。对于一个潜在的食品安全问题来说，只有通过对该问题的风险进行全面的评估才能更好地制定管理战略与具体方法，从而解决该食品安全问题。通过风险评估，还可以对不同的食品安全问题潜在的风险大小进行比较，从而决定有效管理的投向，提高资源的使用效率。通过风险交流，可以将有关风险的信息与国际组织及其他与食品安全相关的机构及人员分享。当风险来临时及早告知公众，做好防范工作。全程管理是美国食品安全管理的又一个重要原则。美国食品安全管理人员认为，食品生产、加工、销售、消费的各个环节中都有潜在的食品安全的隐患。只有通过实施“从农田到餐桌”的全程食品安全管理才能向公众提供最安全的食品。除此之外，美国还建立了先进的食源性疾病检测系统。有食源疾病实时检测网络与分子分型检测网。利用该二个网络进行食源性疾病的检测、分析、诊断与溯源，为食品安全监管发挥了重要的作用。

（四）美国食品安全监管模式的改进

由于美国实行的是按食品类别分别监管的模式，由此造成的弊端经常出现。一是食品安全监管职能重复，难以划清监管界限。如对肉或禽肉馅三明治食品的检查就十分滑稽，暴露肉或禽肉馅的三明治由FSIS监管，非暴露肉或禽肉馅的三明治由FDA监管。二是多个部门重复监督检查，致使监督资源浪费。如根据美国FDA2004年2月的记录，约有2000个食品生产加工单位接受了FSIS和FDA两个部门的重复检查，因这些单位使用了多种原料分别归不同部门监管。三是食品安全监管权限不一致，造成执法效果不同。例如，美国FSIS和FDA查出受污染的食品或劣质食品时，都可以要求企业自动召回，如企业不自动召回，FSIS可临时扣留该产品20天，同时申请法院批准予以没收；而FDA却没有扣留产品的权力，只能申请法院批准予以没收，无法及时处理有毒有害的食品。