



**STUDY REPORT ON FOOD
AND DRUG SAFETY
AND REGULATORY POLICIES (2008)**

食品药品安全与 监管政策研究报告 (2008年卷)

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)

2008版

食品药品安全与 监管政策研究报告 (2008年卷)

**STUDY REPORT ON FOOD
AND DRUG SAFETY
AND REGULATORY POLICIES
(2008)**

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)

图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品安全与监管政策研究报告 (2008 年卷) / 上海市
食品药品安全研究中心编. —北京: 社会科学文献出版社,
2008. 4

ISBN 978 - 7 - 5097 - 0120 - 1

I. 食... II. 上... III. ①食品卫生 - 监督管理 -
研究报告 - 中国 - 2008②药品管理: 质量管理 - 监督管理 -
研究报告 - 中国 - 2008 IV. R155.5 R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 041510 号

《食品药品安全与监管政策研究报告（2008 年卷）》

编 委 会

名誉主编 王龙兴

主 编 唐民皓

副 主 编 徐 徕 陈以桢 张仁伟 高惠君

主编的话

饮食用药是每个人日常消费的最基本内容，是人类最基本的生活需求。从马斯洛（Abraham Maslow）的需求层次理论来看，饮食用药属于人类最低层次的生理需求，也是人类实现其他各种高层次需求的物质基础。在人类进步的历程中，保证食品质量和健康治疗始终是人类社会为维持自身繁衍和发展的最重要、最基本的命题之一。

改革开放 30 年来，中国国民的生活发生了质的飞跃，中国正从昔日的贫困向富足小康的社会迈进。与此同时，国民对饮食用药的质量和安全性提出了更高的要求。食品药品安全从来没有像今天这样成为公众生活中最热门的话题之一。政府食品药品监管的公共政策和法律制度也受到了社会各方面前所未有的关注。

食品药品监管是政府对市场活动实施监管的重要领域。当前，我国正处于社会转型期，在社会矛盾凸显的同时，食品药品安全风险呈高发态势，政府监管部门保障公众饮食用药安全责任重大，任务艰巨。根据贯彻落实科学发展观的要求，全国食品药品监管系统提出了树立和实践科学监管的新理念，并以此为出发点，加快推进以改善民生为重点的社会建设的要求，全面提升监管能力与服务水平。

确定了一个目标，最关键的事情是要寻觅达到这个目标的最便捷的路径和最有效的方法，否则就会走弯路，甚至会与既定的目标背道而驰。匆忙起步往往要付出代价，这就是古人讲的“谋定而后动”的道理。践行科学监管理念，我们需要工作的激情、大胆的探索、勇敢的出击，但我们更需要在激情、探索、出击之前缜密的调查与研究，需要在付诸实际行动之前科学地思考与谋划。鉴于此，上海市食品药品监管部门于 2007 年筹划建立了食品药品领域专门的政策研究和

咨询机构——上海市食品药品安全研究中心，并酝酿出版这本《食品药品安全与监管政策研究报告（2008 年卷）》（以下简称《研究报告》），拟每年度之初有一卷本问世。

本《研究报告》立足于年度内食品药品的安全热点、监管重点和政策焦点。力求具有以下特色：一是体现综合性和代表性，尽可能汇集全国范围内食品药品安全与监管政策各方面具有代表性的研究成果，全面体现各级政府部门、机构和社会各方面在食品药品安全和监管政策方面的研究和进展情况，并适当编入了上海食品药品监管系统和本研究中心的部分研究成果；二是体现理论性和学术性，在选题方面力求反映出政府部门、机构和社会各界的专业人士对食品药品安全和监管政策的理论思考的学术价值，在研究结论的论证方面尽可能基于监管实证分析、国内外制度比较和数据量化分析等研究方法；三是体现前瞻性和导向性，把握政府的行政目标和大政方针，把握国家宏观经济政策走向，把握食品药品行业及其安全状况的发展趋势，对政府部门的监管政策、法律制度、工作机制和措施提出切实可行的意见和建议。

本《研究报告》的出版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·中国对本《研究报告》的出版给予了资助，在此表示诚挚的感谢。

由于第一次编辑出版此《研究报告》，难免存在不足和错误之处，欢迎广大专家和读者批评指正。我们相信，下一卷的《研究报告》可以做得更好！



2008 年 3 月

目 录

食 品 篇

国内外食品安全监管体制现状的研究	杨明亮 / 3
上海食品安全监管体制改革绩效评估研究	课题组 / 18
食品安全国际标准现状与展望	叶永茂 / 52
我国食品卫生标准与国际食品法典标准的比较研究	张志强 / 74
中国出口食品的国际争端与政策	秦贞奎 / 91
食品安全预警机制研究	唐晓纯 / 94
缺陷食品召回制度研究	李 洁 张 磊 田明胜 / 106
动物性食品及其安全监管研究	贾幼陵 / 133
完善食品从业人员食品安全教育培训制度的实证研究	张 磊 李 洁 / 140
食品安全现场快速检测技术研究进展	高志贤 周焕英 / 151

药 品 篇

国内外药品 GMP 对比研究	课题组 / 171
药品抽验机制的实践与探索研究	张予敏 / 240
互联网药品经营现状和监管机制的研究	课题组 / 249

药害事件的救济与补偿研究	杜文民 / 267
美国、法国药物警戒机构设置对我国的借鉴	王 越 徐厚明 郭 艳 马爱霞 吴抒艺 / 280

医疗器械篇

欧美医疗器械管理经验及对中国医疗器械法规体系改革的启示	孙 勤 严 樑 / 291
美国、欧盟医疗器械法规概况及与我国法规的比较研究	陈以桢 高惠君 杨宗炎 / 311
“标准”在医疗器械监管法规中的地位和作用	常永亨 / 334
在用医疗器械监督管理的行政资源和社会资源研究	岳 伟 / 341
我国医疗器械不良事件的监管及国外经验的借鉴	顾 海 / 356
建立我国医疗器械不良事件补偿制度的研究	张素敏 / 367

其 他 篇

国家食品药品安全“十一五”规划编制研究	江德元 / 375
我国食品药品安全电子化监管研究	肖 岩 陈峰等 / 388
基于信用模型的食品药品信息化监管系统研究与设计	张 麟 柴 雄 陈以桢 / 398
RFID 在食品安全监管和追溯中的应用	黄立平 邵俊峰 詹锦川 / 408
药品监管领域 RFID 技术应用前景	黄 虹 / 424
当前食品药品监管过程中的行政不能作为研究	诸程骏 张少辉 邵精会 黄 静 / 437

大 事 记

2007 年食品药品安全大事记	/ 449
-----------------------	-------

CONTENTS

Food Reports

Study of Current Status of Chinese and Foreign Food Safety Regulation Systems	<i>Yang Mingliang / 3</i>
Evaluative Study of Reform to the Shanghai Food Regulation System	<i>Research Team / 18</i>
Present Status and Trend of the International Food Safety Standards	<i>Ye Yongmao / 52</i>
Comparative Study About Food Hygiene Standards Between China and Codex Alimentarius Commission Committee	<i>Zhang Zhiqiang / 74</i>
International Disputes Arising from Chinese Food Export and Countermeasures	<i>Qin Zhenkui / 91</i>
A Design on the Frame of Food Safety Pre-Warning System in China	<i>Tang Xiaochun / 94</i>
Research on Implement of Order Recall Regulation in Shanghai Food	<i>Li Jie, Zhang Lei, Tian Mingsheng / 106</i>
Animal-based Food and Regulation of Its Safety	<i>Jia Youling / 133</i>

Empirical Study on Improving the System of Food Safety Education

for Food Handlers

Zhang Lei, Li Jie / 140

Advances on Fast Detection Technique

of Food Safety

Gao Zhixian, Zhou Huanying / 151

Drug Reports

Comparative Analysis on Drug GMP Between China

and Foreign Countries

Research Team / 171

A Study on Practice and Explore of Medicine's Sample-test

Mechanism

Zhang Yumin / 240

Study of the Administration Mechanism of Medicines Business

on the Internet

Research Team / 249

Study on the Relief and Compensation of the Drug

Misadventure

Du Wenmin / 267

Using the Experiences of Setting Up a Pharmacovigilance Organization

of the United States and France for Chinese

Reference

Wang Yue, Xu Houming, Guo Yan, Ma Aixia, Wu Shuyi / 280

Medical Instrumentation Reports

Better Medical Devices Regulations for Better Health Care: Enlightenment

for Medical Devices Regulatory Reform in China, from Experiences

of the EU and the USA

Sun Qin, Yan Liang / 291

Overview of Medical Device Regulations in the United States and European Union and the Comparative Study with Medical Device Regulations in China	<i>Chen Yizhen, Gao Huijun, Yang ZongYan / 311</i>
Relationship Between Regulations and Product Standards of Medical Devices	<i>Chang Yongheng / 334</i>
Administrative and Social Regulation of Medical Equipment Currently Used by Healthcare Providers	<i>Yue Wei / 341</i>
Chinese Supervision of Medical Device Adverse Events and the International Experiences	<i>Gu Hai / 356</i>
Study on Establishing a Compensation System of Medical Device Adverse Events in China	<i>Zhang Sumin / 367</i>

Other Reports

Study on the Establishment of the Nation's 11th Five-Year Plan on Food and Drug Safety	<i>Jiang Deyuan / 375</i>
Study of Chinese Food and Drug Safety Regulation Aid by Electronic Technology	<i>Xiao Yan, Chen Feng, et al. / 388</i>
Research and Design of ICT-based Food and Drug Supervision System Based on Creditworthiness Model	<i>Zhang Lin, Chai Xiong, Chen Yizhen / 398</i>
The Application of RFID Technology in Food Safety Monitoring	<i>Huang Liping, Shao Junfeng, Zhan Jinchuan / 408</i>
Application Prospect of RFID Technology in Drug Supervision Field	<i>Huang Hong / 424</i>

On Incapability of Administrative Feasance in Present Food and Drug

Administration Practices

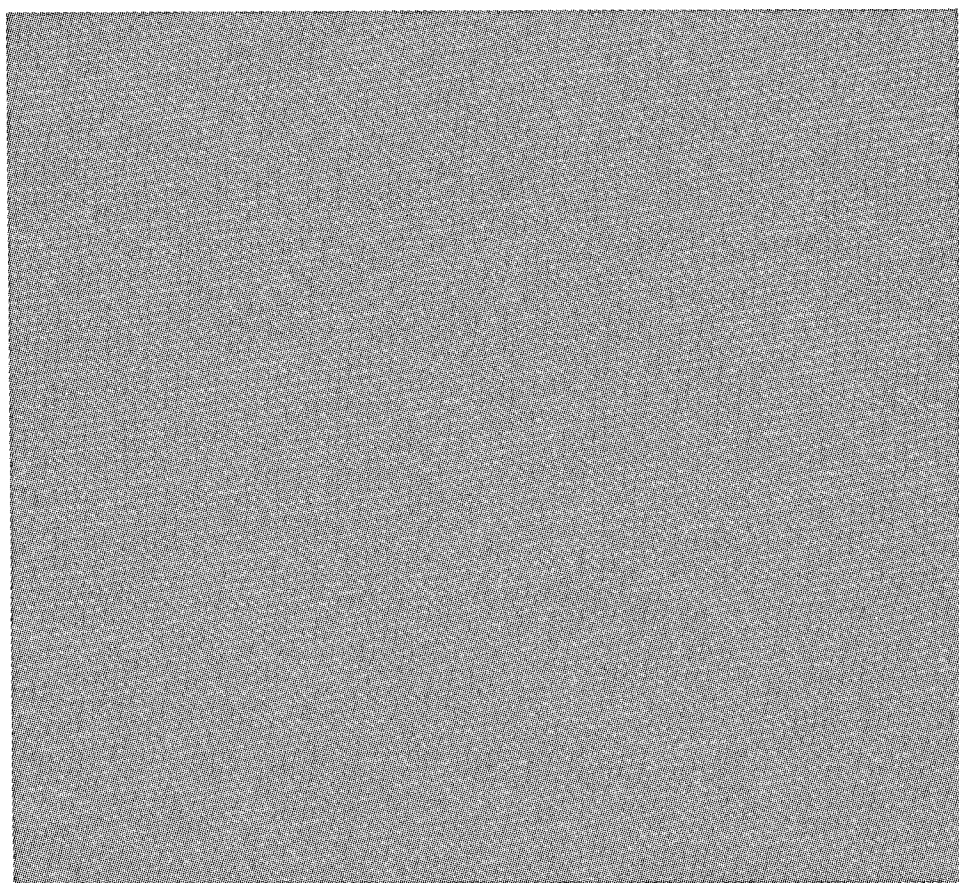
Zhu Chenjun, Zhang Shao Hui, Shao Jinghui, Huang Jing / 437

Appendix

2007 Food and Drug Safety Events in China

/ 449

食品篇



国内外食品安全监管体制现状的研究

杨明亮*

食品安全是一个重要的公共卫生问题。2000 年第 53 届世界卫生组织大会将食品安全确定为全球公共卫生优先领域 (A Global Public Health Priority)^[1-3]。2002 年世界卫生组织 (WHO) 制定了《WHO 全球食品安全战略》(WHO Global Strategy for Food Safety)^[4]。加强食品安全管理, 关键要建立健全国家食品安全体系或体制 (National Food Safety System)。进入 21 世纪后, 许多国家在建立健全本国食品安全体系方面做了大量工作, 发达国家更是一马当先, 走在前面, 美国声称要成为国际食品安全的领导 (International Food Safety Leader)^[5-9]。2004 年, 我国对食品安全监管体制进行重大改革, 对从农田到餐桌的食品安全实行“分段监管”, 建立起多部门监管的体制^[10]。然而, 2007 年, 我国食品安全管理遇到重大挑战, 中美食品安全问题、中欧食品安全问题、中国与周边国家食品安全问题频频出现, 引起了国际社会的广泛关注。

这些问题的出现, 其成因很多, 但与各国食品安全监管体制不无关系。为了探索这个问题, 笔者收集了国内外食品安全监管体制的文献资料, 进行了认真分析。

一 国外食品安全监管体制的状况^[11~24]

(一) 加拿大食品安全监管体制

为了提高效率, 减少部门职能重叠, 降低联邦开支, 加拿大于 1996 年进行

* 杨明亮, 湖北省卫生厅卫生监督局; 联系方式: yqx1956@yahoo.com。

了食品安全监管机构的重组,将加拿大卫生、农业、渔业和海洋部门的食品安全监管职能合并,成立加拿大食品监督署(Canada Food Inspection Agency, CFIA),于1997年4月开始工作。

加拿大食品监督署的职责有:进/出口食品的监督,实验室和诊断支撑(Laboratory and Diagnosis Support),危机管理和产品召回,以及出口认证。CFIA直接向加拿大农业及农产品部部长报告工作。

加拿大食品安全监管机构重组后,取得了3个方面的成效:①节省财政预算支出,1997~1998年财政年度的支出减少了10%;②减少机构监管的重叠,避免了不同部门开展同样监督检查的现象;③明确职责,加强协作,减少监管的“盲区”。

加拿大卫生部负责公共政策和标准的制定,包括研究、风险评估,以及制定食品中允许物质的限量标准。

(二) 美国食品安全监管体制

美国的食品安全监管体制由联邦政府、州和地方政府部门组成。在联邦政府层面上,有12个部门涉及食品安全监管,即:美国农业部食品安全监督局(FSIS);美国农业部农业市场局;美国农业部动植物监督局;美国农业部粮食、包装、储存管理局;美国人类卫生服务部食品药品管理局(FDA);美国人类卫生服务部疾病预防控制中心;美国国家海洋渔业商贸局;美国财政关税局;美国财政部烟、酒、火炮局;美国环保署;美国联邦贸易委员会;美国农业部农业研究所。然而,美国联邦政府主要的食品安全监管部门是美国农业部的FSIS和美国人类卫生服务部的FDA。

美国农业部的FSIS负责肉、禽及蛋制品的食品安全监管,美国人类卫生服务部的FDA负责农业部监管之外的食品的安全监管。据此,FSIS和FDA被称作美国的两大食品安全系统(America's Two Food Safety System)。由此可见,美国实行的是多个部门参与的食品安全监管体制,这种体制在职责和工作范围上似乎界定得很清楚,但实际上仍存在缺陷:①食品安全监管职能重叠。例如,在蛋产品的管理上,FSIS负责蛋制品加工的监管,FDA负责对蛋产品运输、零售以及餐饮服务的监管。同时,FSIS和FDA还共同监管壳蛋的加工、壳蛋运输、蛋的批发。②重复监督检查。例如,对同一个生产三明治的企业,对暴露肉馅

(Open-face Meat or Poultry Sandwiches) 的监督检查由 FSIS 实施, 而对非暴露肉馅三明治 (Closed-face Meat or Poultry Sandwiches) 的监督检查则由 FDA 实施。又例如, 美国国家海洋气候管理局每年要对 2500 个国内外的海产品公司进行检查, 又与 FDA 实行的监督检查重复。③食品监管的权限不一致。例如, FSIS 对企业未实施召回的食品可采取措施临时扣留该产品 20 天, 而 FDA 则没有此项权力, 只能申请法院批准。

鉴于上述问题, 美国从 20 世纪 90 年代后期就开始关注欧盟和加拿大食品安全监管体制, 并着手美国食品安全体制改革的研究。美国政府责任办公室 (United State Government Accountability Office, GAO) 于 2004 年建议国会考虑: ①制定综合性的、统一的、以风险分析为基础的食品安全法律; ②建立单一的、独立的食品安全监管机构。

(三) 英国食品安全监管体制

1999 年, 经议会通过, 英国女王颁布法律, 成立独立的食物标准局, 成立食物安全局的法律于 2000 年 4 月 1 日正式生效。

在食品安全体系改革之前, 英国的食品安全职能由几个中央政府部门分担, 如农业、渔业、食品部, 卫生部, 以及地方政府。1999 年, 为解决公众关注的食品安全问题 (如疯牛病等), 议会通过了《食品标准法》, 建立独立的食物标准局 (FSA), 作为国家食品安全的领导机构。FSA 负有食品安全监管的职责, 但没有促进农业或食品发展的责任。

独立委员会由主席、副主席和 12 名成员组成, 代表公众利益对食物标准局进行管理。委员会主席决定食品政策, 公开召集政策问题的讨论。

(四) 德国食品安全监管体制

2002 年, 德国议会批准建立联邦消费者保护和食品安全办公室与联邦危险性评估研究所。这两个新机构都隶属于消费者保护、食品及农业部。

联邦消费者保护和食品安全办公室, 是一个协调机构, 负责指导食品安全危险性管理, 并承担德国与欧盟委员会的联系点的工作, 包括: ①作为一个协调者, 督促食品和兽医办公室执行欧盟食品安全法律; ②在德国履行消费者健康保护和食品安全的欧洲快速预警系统的职责。此外, 这个机构的职责还包括在联邦