

# B

# 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 (2010)

权威机构 出版图书 每年新版

REPORT  
ON FOOD & DRUG SAFETY AND  
REGULATORY POLICIES  
(2010)

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)

2010  
版

B

食品药品监管皮书

【皮书系列·中国食品药品监管】

# 食品药品安全与 监管政策研究报告 [2010]

中国食品药品监管研究会 中国食品药品监管杂志社 编

中国食品药品监管研究会 中国食品药品监管杂志社 编  
中国食品药品监管研究会 中国食品药品监管杂志社 编

中国食品药品监管研究会 编  
中国食品药品监管杂志社 编

中国食品药品监管研究会 编  
中国食品药品监管杂志社 编

2010  
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 ( 2010 )

REPORT  
ON FOOD & DRUG SAFETY AND  
REGULATORY POLICIES  
(2010)

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. 2010/上海市食品药品安全  
研究中心编;唐民皓主编. —北京:社会科学文献出版社, 2010. 5  
(食品药品蓝皮书)

ISBN 978 - 7 - 5097 - 1393 - 8

I. ①食… II. ①上… ②唐… III. ①食品卫生 - 监督管理 - 研  
究报告 - 中国 - 2010 ②药品管理: 质量管理 - 监督管理 - 研究报  
告 - 中国 - 2010 IV. ①R155. 5 ②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 051403 号

## 食品药品蓝皮书

## 食品药品安全与监管政策研究报告 (2010)

---

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](mailto:pishubu@ssap.cn)  
项目经理 / 周映希  
责任编辑 / 姚冬梅 任文武  
责任校对 / 黄 芬  
责任印制 / 蔡 静 董 然 米 扬  
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 / 读者服务中心 (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 / 787mm × 1092mm 1/16  
印 张 / 30. 5  
字 数 / 519 千字  
版 次 / 2010 年 5 月第 1 版  
印 次 / 2010 年 5 月第 1 次印刷

---

书 号 / ISBN 978 - 7 - 5097 - 1393 - 8  
定 价 / 69. 00 元

---

本书如有破损、缺页、装订错误,  
请与本社读者服务中心联系更换



版权所有 翻印必究

# 《食品药品安全与监管政策 研究报告（2010）》编辑委员会

顾    问    王龙兴    徐建光

主    任    唐民皓

## 中文摘要

《食品药品安全与监管政策研究报告（2010）》（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《食品药品蓝皮书》系列丛书的第三卷。

《研究报告》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70篇，基于本《研究报告》的定位和篇幅，经审稿程序，选用了26篇研究报告编辑出版。其中食品篇11篇、药品篇8篇，医疗器械篇4篇，其他篇3篇。2010年度《研究报告》继续体现以下特点：一是综合性，围绕近期医药卫生体制改革和食品药品安全监管的热点问题，充分体现各级政府部门、研究机构和社会各方面食品药品安全和监管政策研究的成果和进展；二是应用性，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现状、食品药品监管体制改革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来自国内知名的教学科研单位和政策研究机构，代表目前该领域的政策研究水准和学术价值；四是前瞻性，把握食品药品行业安全状况、食品药品科学监管、医药卫生体制改革和食品药品监管体制改革的发展趋向，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。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，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

## Abstract

*Report on Food & Drug Safety and Regulatory Policies (2010)* ( hereinafter referred to as *Study Report*) was compiled under the direction of the Shanghai Municipal Food and Drug Safety Research Center, and is the third volume of the Blue Book series of *Report on Food & Drug Safety and Regulatory Policies*.

The book consists of Keynote Report, Report on Food, Report on Drugs, Report on Medical Devices, Other Report 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 70 articles. Based on the orientation and length of the *Report*, after the procedure of critical reading, 26 research reports have been selected to be edited and published, including 11 articles for food and 8 articles for drugs, 4 articles for medical devices, and 3 other articles. The book continues to reflect the following characteristics. Firstly, the *Report* is comprehensiveness. Centering on the recent hot spots of the healthcare system reforming and the food & drug safety supervising, 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 & drug safety and regulatory policies. Secondly, it is theory – oriented. The book fully reflects the rational analysis of and reflections on the food & drug safety status, food & drug administration reforming, and regulatory policies by various levels of government departments, research institutes and various aspects of the society. Thirdly, it is authoritativeness. The *Study report* which came from the academic achievements of the famous university research units and policy research institutions, collected and being edited can represent the level of policy research and academic value in this field in China. Fourthly, it is being proactive. The developmental trends are grasped, which included the food & drug industry safety conditions, the food & drug scientific supervision, healthcare system reforming and the food & drug administration reforming, and the active suggestions are proposed for the regulatory policies, legal system, working mechanism and the measures of the government departments.

*Report* 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 & Drug Safety Regulation

## 主编的话

2009年的一页又翻了过去。以2000年作为新世纪的起始，我们已经跨越了这个世纪的第一个十年。在这个十年中，2009年是经济波折最大的一年，我国经济受到了来自国际金融危机的严重影响。但我国的食物医药产业是受到国际金融危机冲击最少的一个产业，整个食物医药产业保持强大定力，逆势上扬，步履稳健。2009年，食物产业总产值有望达到4.9万亿元，增长17%左右；医药产业总产值超过了1万亿元，同比增幅将达到30%。在全球金融危机阴霾未散的氛围中，这样的成绩无疑是令人振奋的。2009年食物药品安全问题依然是全社会高度关注的“热点”领域。2009年尽管未发生足以令人震惊的食物药品安全重大事件，但不同类型的负面事件和报道依然层出不穷，公众对食物药品安全信任度低迷的状况没有转变。

食物、药品和医疗器械是与人类生命和健康密切相关的产品，食物医药行业在我国经济和社会生活中占有非常特殊的位置。我们可以从两方面来概括当今中国食物药品的行业特征：一是“增长的恒定性”。从微观经济学角度看，食物医药需求本来就是刚性需求，人们可以不买新衣服、不买轿车，但一般情况下不会削减饮食医药的消费。尤其在经济高速发展时期，人们对食物药品具有需求增长的巨大空间。二是“人本的关联性”。食物、药品和医疗器械等产品均属直接进入人体或者与人体器官直接接触的产品，且具有相当的科技含量。在大力倡导“以人为本”的今天，它必然成为公众高度、热切关注的一类特殊消费品。现今时代，如果人们还可以宽恕其他产品的质量问题的话，却已绝对无法容忍食物药品含有丝毫的质量差错或瑕疵了。食物医药行业的高速“恒定增长”，其结果常常伴随着企业管理的滞后，行业自律的滞后，政府监管的滞后，进而导致安全风险事件的高发；食物药品行业高速“恒定增长”与产品高度“关联人本”的重合，其结果就是公众对产品和整个行业是不信任，对政府监管的不认可，食物医药企业、产品以及监管部门也必定在媒体前成为频频集体亮相的角色。我们可以预见，食物药品安全问题将在今后相当长一段时间内成为中国社会的一个热点话



题，也是我们需要关注和研究的重点课题。

在 2009 年，因“三鹿奶粉”等事件催生了《食品安全法》的出台，食品安全法律制度发生重构，食品监管体制在法律层面上得以固化，机制有了很大的创新。新一轮的《药品管理法》修订已正式启动，前期调研基本完成；医疗器械和保健品监管的两个行政法规已进入了立法审核程序。2009 年，对于食品药品监管部门而言，监管体制的重大调整也许是最值得关注的事件：一是国家大部委体制改革背景下的食品药品监管部门组织运作架构的调整；二是《食品安全法》发布后涉及各部门食品安全监管职能的调整。这两项涉及监管事权的变革即便有着决策高层诸多深层次的考虑，但毕竟是涉及多个政府监管部门职能和行政关系的重新整合，也是食品药品监管体制组建十年以来最大的一次轰动。时至今日，面对我国食品医药行业的高速发展和食品药品安全的严峻态势，全社会和整个食品医药业界，都期待政府食品药品监管架构有一个相对高效和稳定的布局，同时也呼唤政府食品药品监管政策可以与社会发展现状和政府职能有一个更加及时和理性的契合。

所谓食品药品监管公共政策的研究，如从监管资源角度分类，一是探索监管事权（即体制）的合理设计与配置，保障监管的最低成本和最大效能，保证监管的无缝衔接；二是探索监管手段的整合和创新（即机制），保障监管的力度、弹性和效能。《食品药品安全与监管政策研究报告 2010》（以下简称《研究报告》）正是基于上述两个方面组织编写的。本年度的《研究报告》秉承历来来研究报告综合代表性、理论学术性和前瞻导向性的编撰原则，继续体现对安全热点、监管重点和政策焦点的关注，突出反映在对食品药品监管法律制度、监管实践和促进行业发展三个方面的研究和探索。在法律制度方面，本研究报告围绕国家近年来食品药品的立法走向，如国外食品监管体制变革、乳品质量安全监管制度、地方食品安全配套法规的相关研究、国外药品立法的框架、《药品管理法》的修改完善、药品上市许可人制度、医疗器械监管法规重修和配套制度、标准等方面的研究课题；在监管实践方面，本研究报告聚焦食品药品执法实践中涉及的热点问题，如重大公共活动的食品安全保障、食品生产企业量化评价及分级、食品生产加工小作坊监管、餐饮企业监督公示制度运行效果分析、注射剂药用辅料安全监管、药品集中采购政策、引入第三方物流完善器械经营许可政策以及食品药品执法中的行政强制措施、执法行刑联动机制等，这些研究都是目前食品药品监管实践中被高度关注和期待探索的议题；在行业发展方面，本研究报告收入了



新医改政策视角下医药产业发展、医药产业企业社会责任等方面的研究成果。

本书是上海市食品药品安全研究中心组织编辑的第三本年度研究报告集。起步之初，雄心勃勃，殊不知担此大业，力有不逮。每次付梓之际，不免心有余而力不足，我们是否为业内提供了一份还过得去的“产品”？我们刚刚转型的年轻团队确实努力了，唯来年早起步，勤发奋，多思考，方能更上一层楼！本书的出版和编撰得到了国家食品药品监督管理局、国务院发展研究中心、中国药学会等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，在此表示诚挚的谢意。

我们期待，我们未来的研究可以与中国食品医药事业一样，不断完善，不断提升，不断进步！

2010年3月

# 目 录



## 总 报 告

振奋精神 坚定信心 努力开创食品药品监管工作新局面 ..... 邵明立 / 001

## 食 品 篇

|                                        |                               |
|----------------------------------------|-------------------------------|
| 不安全食品侵权研究 .....                        | 陈昌雄 / 015                     |
| 国内外重大活动食品安全保障机制研究 .....                | 李 洁 杨侃骏 / 022                 |
| 美国食品安全管理体制转型政策分析 .....                 | 韩蕃璠 / 030                     |
| 食品接触材料的安全性及风险评估 .....                  | 顾振华 陈蓉芳 / 050                 |
| 食品生产加工小作坊的现状和监管对策 .....                | 季任天 于俊嶙 / 061                 |
| 乳业食品安全的政府规制和市场契约研究 .....               | 乔光华 / 078                     |
| 餐饮企业监督公示制度运行效果分析 .....                 | 吴佩芬 蔡斯嘉 经重岗 陈武军 刁 平 唐激文 / 092 |
| 上海市 2005 ~ 2008 年食品安全事件趋势分析及对策研究 ..... | 赵宇翔 李 洁 张 磊 郑雷军 彭少杰 田明胜 / 104 |
| 上海市食品生产企业量化评价及分级监管探索 .....             | 朱 明 / 113                     |
| 完善化妆品监管体系和相关制度的研究 .....                | 赵燕君 冯 晓 王 萍 高俊杰 孟 丽 黄维丹 / 125 |
| 中国保健食品配方及配方审评现状及分析 .....               | 赵洪静 / 139                     |

## 药 品 篇

|                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
| 我国药品上市许可人制度研究 .....      | 邵 蓉 陈永法 信明慧 王文沛 / 152 |
| 域外典型国家和地区药品立法的框架研究 ..... | 宋华琳 / 170             |



## 《药品管理法》法律责任实施中存在的问题及

制度创新的研究

陈 滨 张少辉 秦炜枫 汤奥博

..... 杨丽娜 诸程骏 胡伟中 朱燕萍 王安婷 / 197

## 我国注射剂药用辅料安全保障探讨

..... 宋民宪 杨 男 张海燕 李 婷 陈麒骏 / 227

## 国际重大药害案例及其影响研究 ..... 课题组 / 241

## 改革与完善我国药品集中采购制度的政策研究

..... 贡 森 王 微 王列军 / 262

## 新医改政策视角下促进医药产业发展思路研究 ..... 王 波 / 280

## 中国医药产业企业社会责任 ..... 高 磊 / 298

# 医疗器械篇

## FDA 的关键路径动议对我国医疗器械监管的启示 ..... 常永亨 宓现强 / 326

## 引入第三方物流概念完善医疗器械经营许可政策研究

..... 王 燕 李青云 / 337

## 医疗器械风险管理标准的初步探讨 ..... 陈志刚 / 347

## 医疗器械风险管理典型案例的启示 ..... 张素敏 / 374

# 其 他 篇

## 食品药品监督检查信息公开制度比较研究

..... 唐民皓 陈晋华 徐 徠 许 巍 谭 燕 杨依晗 陈 曦 / 379

## 食品、药品监管行政强制措施研究 ..... 杨 寅 陈晋华 于 是 / 407

## 食品药品执法行刑联动机制研究

丁锦希 史 岚 林禹鸿 刘 潇 杨军歌 孙晓东

..... 赵燕君 汤奥博 严华鹏 诸程骏 王 勤 顾 艳 / 424

# 大 事 记

## 2009 年度食品药品安全大事记..... / 453

# CONTENTS



## General Report

A New Situation of the Food and Drug Supervision Task

Being Created Confidently and Vigorously

*Shao Mingli / 001*

## Food Reports

Study on Tort of Unsafe Food

*Chen Changxiang / 015*

Study on Food Safety Assurance System and Mechanism

in Major Events Worldwide

*Li Jie, Yang Kanjun / 022*

Policy Analysis on U.S Food Safety Management System

Restructure Recommendations

*Han Fanfan / 030*

Safety and Risk Assessment of Food Contact Materials

*Gu Zhenhua, Chen Rongfang / 050*

Status and Supervision Measures of the Small Workshops

Yielding and Processing Food

*Ji Rentian, Yu Junlin / 061*

Government Regulation and Market Contract of Food Safety

of Dairy Industry

*Qiao Guanghua / 078*



Evaluation of the Effects of Public Notification System  
of Health Supervision in Catering Trade

*Wu Peifeng, Cai Sijia, Jing Chonggang, Chen Wujun, Diao Ping and Tang Jiwen / 092*

Trend Analysis and Preventive Strategy of Food Safety  
in Shanghai from 2005 to 2008

*Zhao Yuxiang, Li Jie, Zhang Lei, Zheng Leijun, Peng Shaojie and Tian Mingsheng / 104*

Study on Quantitative Evaluation System and Hierarchical Management  
of Food Safety in Shanghai Food-producing Enterprises

*Zhu Ming / 113*

Research on Improvement of Cosmetics Administrative System  
and Related Regulations

*Zhao Yanjun, Feng Xiao, Wang Ping, Gao Junjie, Meng Li and Huang Weidan / 125*

Formulation of Health Food in China and Evaluation  
Rationale and Principle on the Health Food  
Formulation in China

*Zhao Hongjing / 139*

## Drug Reports

Study on the Regulation of Chinese Marketing Authorization  
Holder System

*Shao Rong, Cheng Yongfa, Xin Minghui and Wang Wenpei / 152*

On Framework of Pharmaceutical Legislation In Typical  
Foreign Countries and Areas

*Song Hualin / 170*

Study on the Problems of DAA's Legal Liability Enforcement  
and the Innovation to the Administration System

*Chen Bin, Zhang Shaobui, Qin Weifeng, Tang Aobo, Yang Lina,*

*Zhu Chengjun, Hu Weizhong, Zhu Yanping and Wang Anting / 197*

|                                                                                                                 |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Study on the Safety of Pharmaceutical Excipients<br>for Injection in China                                      | <i>Song Minxian, Yang Nan, Zhang Haiyan, Li Ting and Chen Qijun</i> / 227 |
| Study on the Cases and Influence of International Momentous<br>of the Drug-Induced Injury Event                 | <i>Research Group</i> / 241                                               |
| Study on some Policy Proposals of Medical Reforming on Chinese<br>Centralized Public Bidding In Drug Purchasing | <i>Gong Sen, Wang Wei and Wang Liejun</i> / 262                           |
| Study on the Pharmaceutical Industry Development Based<br>on New Healthcare Reforming Policy                    | <i>Wang Bo</i> / 280                                                      |
| Research on the Corporate Social Responsibility of the Healthcare<br>Industry in China                          | <i>Gao Lei</i> / 298                                                      |

## Medical Device Reports

|                                                                                                        |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| FDA's Creation Surveillance Idea—An Inspiration to Medical<br>Device Administration in China           | <i>Chang Yongheng, Mi Xianqiang</i> / 326 |
| Reference to the Concept of Third-Party Logistics, Improving<br>Medical Device Business License Policy | <i>Wang Yan, Li Qingyun</i> / 337         |
| Primary Study on the Medical Devices Risk Managemant<br>Standard                                       | <i>Chen Zhigang</i> / 347                 |
| Enlightenment from the Typical Case of Medical Device<br>Risk Management                               | <i>Zhang Sumin</i> / 374                  |

## Others

|                                                                                           |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| A Comparative Study on Food and Drug Supervision<br>and Inspection Information Disclosure | <i>Tang Minhao, Chen Jinhua, Xu Lai, Xu Wei, Tan Yan, Yang Yihan and Chen Xi</i> / 379 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|



On Administrative Compulsory Measures in the Supervision

and Administration of Food and Drug

*Yang Yin, Chen Jinhua and Yu Shi / 407*

Research of the Linkage Mechanism between Administrative

Law Enforcement and Criminal Investigation in the Food

and Drug Field

*Ding Jinxi, Shi Lan, Lin Yuhong, Liu Xiao, Yang Junge, Sun Xiaodong,*

*Zhao Yanjun, Tang Aobo, Yan Huapeng, Zhu Chengjun, Wang qin and Gu Yan / 424*

## Appendix

2009 Food and Drug Safety Events in China

*/ 453*