



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 (2012)

REPORT ON FOOD & DRUG SAFETY
AND REGULATORY POLICIES (2012)

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)

2012
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 (2012)

REPORT ON FOOD & DRUG SAFETY AND
REGULATORY POLICIES (2012)

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. 2012/唐民皓主编; 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, 2012. 5
(食品药品蓝皮书)
ISBN 978-7-5097-3301-1

I. ①食… II. ①唐… ②上… III. ①食品卫生-监管制度-研究
报告-中国-2012 ②药品管理-监管制度-研究报告-中国-2012
IV. ①R155.5 ②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 065225 号

食品药品蓝皮书

食品药品安全与监管政策研究报告 (2012)

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
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

责任部门 / 皮书出版中心 (010) 59367127 责任编辑 / 姚冬梅
电子信箱 / pishubu@ssap.cn 责任校对 / 盖立杰
项目统筹 / 周映希 责任印制 / 岳 阳
总 经 销 / 社会科学文献出版社发行部 (010) 59367081 59367089
读者服务 / 读者服务中心 (010) 59367028

印 装 / 北京季峰印刷有限公司
开 本 / 787mm × 1092mm 1/16 印 张 / 24
版 次 / 2012 年 5 月第 1 版 字 数 / 411 千字
印 次 / 2012 年 5 月第 1 次印刷
书 号 / ISBN 978-7-5097-3301-1
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

摘 要

本书是由上海市食品药品安全研究中心牵头组织研撰、编辑的年度报告，以食品药品安全与监管政策的热点、难点问题为研究重点。全书以中国经济社会发展转型实践为背景，以解决中国食品药品安全监管中的实际问题为研究导向，采用实证研究和比较研究相结合的研究方法，选取当年食品、药品、医疗器械领域的重要问题开展研究。全书分总报告、食品篇、药品篇、医疗器械篇和大事记等篇章。

2011 年是“十二五”规划的开局之年。上海市食品药品安全研究中心课题组围绕“十一五”期间食品药品领域的重点问题，包括食品、药品、医疗器械“行业发展”、“安全状况”、“食品安全法律法规与标准体系建设”、“重大事件”以及“监管政策发展趋势”，以“总结过去，助力当下”为目标，对食品药品领域过去几年的发展进行回顾，并形成相应的发展研究报告。

进一步做好食品安全工作是惠民生、促和谐的重要抓手，不断提升食品安全水平是调结构、转方式的重要任务。切实了解了普通公众对我国食品安全诸问题的认知，是提升食品安全监管能力、确保监管资源更加科学合理有效投放的重要决策信息源。“中国八大城市食品安全公众认知度调查”课题组围绕公众“对我国食品安全现状的总体认知”、“对食品安全的具体认知”、“对食品企业产品安全性的判断”、“对食品安全信息客观性的判断”以及“对我国食品安全监管工作的基本评价与具体建议”五大主题，将公众对中国食品安全的评判进行了详细研究。

本书还收录了来自食品、药品、医疗器械各领域专家学者的最新研究成果，其中既有立足监管实践的研究，也有国内外比较研究。食品篇主要涉及食品添加剂监管、预防原则、食品召回、中央厨房监管等；药品篇主要涉及国家药物政策、基本药物招标采购、基层医疗机构基本药物质量监管、药物风险管理等；医疗器械篇主要涉及关于《医疗器械生产质量管理规范》的检查评定标准、IEC 60601-1 在中国的发展等。另外，本书还系统梳理了近年来中国食品、药品、医疗器械领域的法律法规情况，以及 2011 年典型的食品、药品、医疗器械、化妆品相关问题的媒体报道。

Abstract

This book was composed and edited under the leadership of Shanghai Institute for Food and Drug Safety (SIFDS). The emphasis of this book is the hot points and difficulties related to food & drug safety and supervision policies. Under the context of China's economic and social development transformation practice, guided by the practical problems in China's food and drug safety supervision, this book studied the major problems related to food, drug and medical devices of current-then year with empirical study and comparative study methods. This book consists of such sections as General Report, Food Reports, Drug Reports, Medical Devices Reports and Memorabilia, etc.

The year of 2011 is the first year of "the 12th five-year plan". The research group of SIFDS reviewed the development of food and drug in past years and formed corresponding development and research report by aiming at "summarizing the past, facilitating the present" and centering on the major issues of food and drug during "the 11th five-year plan" period, "industrial development", "safety situation", "construction of laws, regulations and standard systems", "important events" and "policy demand and development tendency" related to food, drug and medical devices.

Doing a better job in food safety is the key point of benefiting people's livelihood and enhancing harmony. Continuously improving food safety level is an important part of structure adjustment and method transformation. Knowing about the public's understanding on issues related to China's food safety is an important decision information source for improving food safety supervision ability and more properly and scientifically allocating supervision resources. The research group of "The Public's Cognition Degree of Food Safety in China's Eight Cities" carefully studied the public's judgment on China's food safety by centering on such five topics as "overall judgment on China's food safety", "specific cognition on food safety", "comments on safety of the food industry", "judgment on food information" and "evaluation and suggestions on government's supervision".

This book also contains the latest research achievement from experts and scholars in such areas as food, drug and medical devices, including both researches based on supervision practice and comparative study based on domestic and overseas situation.

The Food Reports of this book mainly discussed supervision on food additives, precautionary principles, food recall, and supervision on central kitchen etc. the Drug Reports mainly discussed national drug policies, bid invitation and procurement of essential drugs, supervision on the quality of essential drugs of primary medical institution, risk management of drugs etc. the Medical Devices Reports mainly discussed the inspection and evaluation standard related to Good Manufacturing Practice for Medical Devices, development of IEC 60601 – 1 in China etc. In addition, this book also systematically sorted out the laws and regulations related to China's food, drug and medical devices in recent years, and press reports of typical issues related to food, drug, medical devices and cosmetics in 2011.

主编的话

2008年初春，也是上海市食品药品安全研究中心正式挂牌半年后，我们编辑出版了第一本食品药品蓝皮书（《食品药品安全与监管政策研究报告（2008）》）。转眼五年，我们的第五本食品药品蓝皮书出版在即。

“五”在中国的传统中是一个特殊而吉祥的数字，在中国文化中有着重要地位。汉代《说文解字》将“五”解读为“阴阳在天地之间交午也”；古代哲学思维中的“五行”寓意为世界万物，也多用于解释人体之生理和医药诸领域；人们还喜欢用“五”来概括自然和社会现象，比如“五味”、“五谷”、“五岳”等。而在当代中国，“五”还被用于描绘经济和社会发展的蓝图，即“五年规划”与“五年计划”。2011年，恰是“十二五”规划开局之年。近期国家食品药品各项产业发展政策和安全监管等专项发展规划，如《食品工业“十二五”发展规划》、《医药工业“十二五”发展规划》和《国家药品安全“十二五”规划》相继颁布。据悉，《食品安全监管体系“十二五”规划》也将于近期出台。

“十一五”期间，我国食品和医药产业在受到国际经济萧条等宏观环境影响的情况下，仍保持着较高的发展水平，食品医药行业的发展较大幅度地超过同期我国GDP的增速，但在食品医药行业高速发展的同时，安全事件却多有发生，公众对中国食品药品行业的信任度持续走低，对食品药品安全现状忧心忡忡，纠结不已。“十二五”伊始，我国食品和医药工业经济结构调整正处于重要战略机遇期，国际金融危机带来的深刻影响与国内经济发展方式转变对食品医药行业提出了紧迫要求。中央政府坚持把保障和改善民生作为加快转变经济发展方式的根本出发点和落脚点，明确提出“保障食品药品安全”，并作为加强公共安全体系建设的重要组成部分。

未来五年，如何提升中国老百姓对食品和医药产品的信任度，真正实现保障公众饮食用药安全的目标？如何在行业发展和监管政策上“双管齐下”，真正实现科学发展与科学监管的有机结合？最近一个时期，我们提到最多的一个词语是“转型”，即通过产业结构调整，加速经济方式转变，促进食品医药行业从小规



模、分散型、低水平向规模化、集中度和高技术“转型”；对食品药品监管策略而言，就是实现从末端的、被动的、应急的危机处置向源头的、主动的、有序的风险防控的“转型”。这种“转型”大致就是未来五年中行业及其监管政策的奋斗目标。上述两个“转型”，是实现食品医药行业健康成长之前提，是政府发挥安全监管效能之关键，是确保广大人民生活质量和健康之根本。

2012年出版的《食品药品安全与监管政策研究报告（2012）》，由上海市食品药品安全研究中心自己组织编写，涉及食品、药品和医疗器械三大监管板块的产业发展与监管状况报告，较系统地分析了“十一五”期间产业发展状况、法律政策、安全形势等问题。细细读来，不无稚拙之笔，但毕竟有了属于自己的“产品”。除此之外，我们收集和编辑了单篇的研究报告共13篇，这些报告汇集了2011年度食品、药品、医疗器械领域涉及监管政策的优秀研究成果，突出反映了食品药品安全与监管政策的热点问题，其中，上海市食品药品安全研究中心会同华东理工大学食品药品安全监管研究中心开展了“中国八大城市食品安全公众认知度调查”，这是两个独立研究机构的第一次联手，从涉及食品安全的五个方面进行了公众认知度的调查，这些来自第一手的调查信息和数据可以为业内人士和政府监管提供决策帮助。此外，三大板块中涉及食品药械等各项研究成果，也具有较强的针对性、实用性和可借鉴性。

《食品药品安全与监管政策研究报告（2012）》的编撰和出版继续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、中国药科大学等食品药品领域各方面专家和有关部门的大力支持，信谊制药对食品药品蓝皮书也给予了一如既往的资助，在此表示诚挚的谢意。

五年一回顾，五年一蓝图。在回首过往五年的同时，我们仿佛正站在一个新的历史起点，迈开新的进军步履。如同中国经济的“转型”一样，中国食品医药行业发展及其监管政策的“转型”将会是一个渐进而相对漫长的过程，但我们依然对未来的五年充满着期待，期待政府、行业、企业和社会各方面同心协力，在“十二五”蓝图的引领下，为中国的消费者创造一个快乐、健康和阳光灿烂的明天。

2012年3月



信誼良藥 百年傳承

本书的出版得到信誼·中國資助，謹此表示誠摯謝意！

中国皮书网

发布皮书研创资讯，传播皮书精彩内容
引领皮书出版潮流，打造皮书服务平台

栏目设置：

- 资讯：皮书动态、皮书观点、皮书数据、皮书报道、皮书新书发布会、电子期刊
- 标准：皮书评价、皮书研究、皮书规范、皮书专家、编撰团队
- 服务：最新皮书、皮书书目、重点推荐、在线购书
- 链接：皮书数据库、皮书博客、皮书微博、出版社首页、在线书城
- 搜索：资讯、图书、研究动态
- 互动：皮书论坛

www.pishu.cn

中国皮书网依托皮书系列“权威、前沿、原创”的优质内容资源，通过文字、图片、音频、视频等多种元素，在皮书研创者、使用者之间搭建了一个成果展示、资源共享的互动平台。

自2005年12月正式上线以来，中国皮书网的IP访问量、PV浏览量与日俱增，受到海内外研究者、公务人员、商务人士以及专业读者的广泛关注。

2008年10月，中国皮书网获得“最具商业价值网站”称号。



权威报告 热点资讯 海量资料



当代中国与世界发展的高端智库平台

皮书数据库 www.pishu.com.cn

皮书数据库是专业的社会科学综合学术资源总库,以大型连续性图书皮书系列为基础,整合国内外其他相关资讯构建而成。包含七大子库,涵盖两百多个主题,囊括了十几年间中国与世界经济社会发展报告,覆盖经济、社会、政治、文化、教育、国际问题等多个领域。

皮书数据库以篇章为基本单位,方便用户对皮书内容的阅读需求。用户可进行全文检索,也可对文献题目、内容提要、作者名称、作者单位、关键字等基本信息进行检索,还可对检索到的篇章再作二次筛选,进行在线阅读或下载阅读。智能多维度导航,可使用户根据自己熟知的分类标准进行分类导航筛选,使查找和检索更高效、便捷。

权威的研究报告,独特的调研数据,前沿的热点资讯,皮书数据库已发展成为国内最具影响力的关于中国与世界现实问题研究的成果库和资讯库。

皮书俱乐部会员服务指南

1. 谁能成为皮书俱乐部会员?

- 皮书作者自动成为皮书俱乐部会员;
- 购买皮书产品(纸质图书、电子书、皮书数据库充值卡)的个人用户。

2. 会员可享受的增值服务:

- 免费获赠该纸质图书的电子书;
- 免费获赠皮书数据库100元充值卡;
- 免费定期获赠皮书电子期刊;
- 优先参与各类皮书学术活动;
- 优先享受皮书产品的最新优惠。



(本卡为图书内容的一部分,不购书刮卡,视为盗书)

3. 如何享受皮书俱乐部会员服务?

(1) 如何免费获得整本电子书?

购买纸质图书后,将购书信息特别是书后附赠的卡号和密码通过邮件形式发送到 pishu@188.com,我们将验证您的信息,通过验证并成功注册后即可获得该本电子书。

(2) 如何获赠皮书数据库100元充值卡?

第1步:刮开附赠卡的密码涂层(左下);
第2步:登录皮书数据库网站(www.pishu.com.cn),注册成为皮书数据库用户,注册时请提供您的真实信息,以便您获得皮书俱乐部会员服务;

第3步:注册成功后登录,点击进入“会员中心”;

第4步:点击“在线充值”,输入正确的卡号和密码即可使用。

皮书俱乐部会员可享受社会科学文献出版社其他相关免费增值服务

您有任何疑问,均可拨打服务电话:010-59367227 QQ:1924151860

欢迎登录社会科学文献出版社官网(www.ssap.com.cn)和中国皮书网(www.pishu.cn)了解更多信息

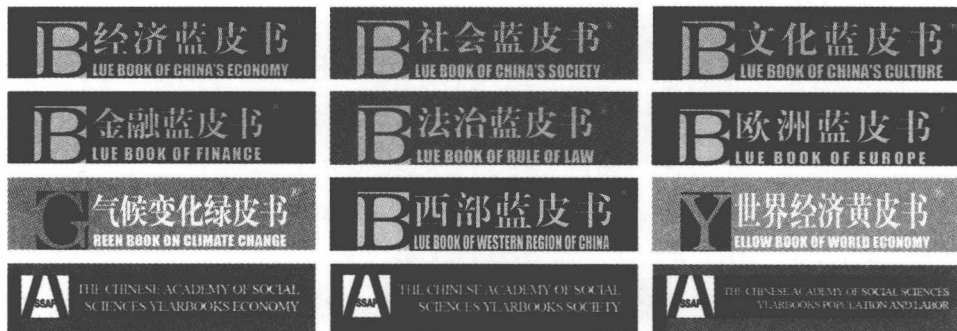
“皮书”起源于十七八世纪的英国，主要指官方或社会组织正式发表的重要文件或报告，并多以白皮书命名。在中国，“皮书”这一概念被社会广泛接受，并被成功运作、发展成为一种全新的出版形态，则源于中国社会科学院社会科学文献出版社。

皮书是对中国与世界发展状况和热点问题进行年度监测，以专家和学术的视角，针对某一领域或区域现状与发展态势展开分析和预测，具备权威性、前沿性、原创性、实证性、时效性等特点的连续性公开出版物，由一系列权威研究报告组成。皮书系列是社会科学文献出版社编辑出版的蓝皮书、绿皮书、黄皮书等的统称。

皮书系列的作者以中国社会科学院、著名高校、地方社会科学院的研究人员为主，多为国内一流研究机构的权威专家学者，他们的看法和观点代表了学界对中国与世界的现实和未来最高水平的解读与分析。

自20世纪90年代末推出以经济蓝皮书为开端的皮书系列以来，至今已出版皮书近800部，内容涵盖经济、社会、政法、文化传媒、行业、地方发展、国际形势等领域。皮书系列已成为社会科学文献出版社的著名图书品牌和中国社会科学院的知名学术品牌。

皮书系列在数字出版和国际出版方面也是成就斐然。皮书数据库被评为“2008~2009年度数字出版知名品牌”；经济蓝皮书、社会蓝皮书等十几种皮书每年还由国外知名学术出版机构出版英文版、俄文版、韩文版和日文版，面向全球发行。



法律声明

“皮书系列”（含蓝皮书、绿皮书、黄皮书）由社会科学文献出版社最早使用并对外推广，现已成为中国图书市场上流行的品牌，是社会科学文献出版社的品牌图书。社会科学文献出版社拥有该系列图书的专有出版权和网络传播权，其 LOGO () 与“经济蓝皮书”、“社会蓝皮书”等皮书名称已在中华人民共和国工商行政管理总局商标局登记注册，社会科学文献出版社合法拥有其商标专用权。

未经社会科学文献出版社的授权和许可，任何复制、模仿或以其他方式侵害“皮书系列”和 ()、“经济蓝皮书”、“社会蓝皮书”等皮书名称商标专用权的行为均属于侵权行为，社会科学文献出版社将采取法律手段追究其法律责任，维护合法权益。

欢迎社会各界人士对侵犯社会科学文献出版社上述权利的违法行为进行举报。电话：010-59367121，电子邮箱：fawubu@ssap.cn。

社会科学文献出版社

CONTENTS



Ⅱ I General Report

- Ⅱ.1 Fully Implementing “the 12th Five-year Plan” Accelerating the Pace
to Lay a Solid Foundation for Food and Drug Safety *Shao Mingli* / 001
1. *The Remarkable Achievement of Chinese Food and Drug
Administration in 2011* / 001
2. *Ensuring the Effectively Implementing of “12th Five-Year Plan”* / 005
3. *The Supervising Emphasis of Chinese Food and Drug in 2012* / 008

Ⅱ II Food Reports

- Ⅱ.2 Report on Development and Supervision of Food Industry
Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 013
- Ⅱ.3 Study on Compare of Food Additives Management between
China and Abroad and Insufficiency and Suggestions of Food
Additives Management in China *Zhang Jianbo* / 054
- Ⅱ.4 Precautionary Principle and Its Application in Food Safety
Yang Minghang, Liu Jin / 070
- Ⅱ.5 Analysis on Implementation Effect of Food Recall of Foreign and
Domestic Countries *Tang Xiaochun, Zhang Huiyuan, Liu Xiaoon and Xia Yatao* / 085



- B. 6 Study on Food Safety Condition and Potential Risks of the Central Kitchen in Shanghai
Yang Kanjun, Li Jie, Zhang Lei, Zhong Wei and Hu Minghua / 102
- B. 7 Analysis of the New USA FDA Food Safety Modernization Act
Gu Zhenhua / 115
- B. 8 Survey Report on Public's Cognition of China's Eight Big City's Food Safety
Research Group / 124

B III Drug Reports

- B.9 Report on Development and Supervision of Drug Industry
Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 159
- B. 10 Implementation and Perfection of Drug Classified Management System in China
Shao Rong, Hu Chenxi, Ge Yinnan, Xie Xiaodong, Zhang Huan and Yang Fan / 201
- B. 11 The Practice and Enlightenment of Drug Risk Management Abroad
Xu Lai, Yang Yihan / 216
- B. 12 Risk Assessment and Reduction Strategies from the Case of Alosetron
Wu Yang, Li chunxiao, Wu Wei, Zhang Lei and Xing Hua / 234
- B. 13 Analysis of the Current Situation on Essential Drugs Procurement Tenders
Deng Mao, Chen Zhefeng, Wangbo / 242
- B. 14 The Regulatory Strategy Research of the Essential Drugs' Quality in the Primary Medical Institution
Huang Shenghong, Cheng Yuneng, Xu Yibin, Lu Yongmei, Mao Jun, Shen Wei, Cao Chungjie and Liu Yingjin / 255

B IV Medical Device Reports

- B.15 Report on Development and Supervision of Medical Device Industry
Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 272



- B. 16 Discussing to Assessment Standards for the Inspection about
“GMP of Medical Device” *Yue wei* / 303
- B. 17 Perspectives on IEC60601-1 3rd Edition in China *Huang Jiahua* / 315

B V Memorabilia

- B.18 Memorabilia on Food and Drug Safety during 2011 in China / 324

B VI Appendix

- B.19 The Legal Construction Concerning Food, Drug, and Medical Device / 347
- B.20 The Media Reports on Food, Drug, and Medical Device Issues
during 2011 / 353

目 录



Ⅱ I 总报告

- Ⅱ.1 全面实施“十二五”规划 加快夯实食品药品安全
长治久安基础 邵明立 / 001
- 一 2011 年食品药品监管工作取得明显成效 / 001
- 二 确保“十二五”规划有效实施 / 005
- 三 2012 年食品药品安全监管重点工作 / 008

Ⅱ II 食品篇

- Ⅱ.2 中国食品行业发展与监管状况报告
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 013
- Ⅱ.3 国内外食品添加剂管理制度比较及中国现行管理问题和
对策分析研究 张俭波 / 054
- Ⅱ.4 预防原则及其在食品安全监管中的应用 杨明亮 刘 进 / 070
- Ⅱ.5 国内外食品召回实施效果分析
..... 唐晓纯 张慧媛 刘晓鸥 夏亚涛 / 085
- Ⅱ.6 上海市中央厨房食品安全状况及潜在风险的研究
..... 杨侃骏 李 洁 张 磊 钟 蔚 胡明华 / 102
- Ⅱ.7 美国新的 FDA 食品安全现代化法浅析 顾振华 / 115
- Ⅱ.8 中国八大城市食品安全公众认知度调查报告
..... 中国八大城市食品安全公众认知度调查课题组 / 124