



中外食品安全 监管体制比较研究

ZHONGWAI SHIPIN ANQUAN
JIANGUAN TIZHI BIJIAO YANJIU



苏蒲霞◎著



中国政法大学出版社

中外食品安全 监管体制比较研究

ZHONGWAI SHIPIN ANQUAN
JIANGUAN TIZHI BIXIAO YANJIU

苏蒲霞◎著



中国政法大学出版社

2014·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

中外食品安全监管体制比较研究/苏蒲霞著. —北京:中国政法大学出版社, 2014. 6

ISBN 978-7-5620-5461-0

I. ①中… II. ①苏… III. ①食品安全—监管体制—对比研究—中国、国外 IV. ①R155. 5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 118030 号

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
邮寄地址	北京 100088 信箱 8034 分箱 邮编 100088
网 址	http://www.cuplpress.com (网络实名: 中国政法大学出版社)
电 话	010-58908285(总编室) 58908433 (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	7.25
字 数	170 千字
版 次	2014 年 6 月第 1 版
印 次	2014 年 6 月第 1 次印刷
定 价	28.00 元



目 录

Contents

导 论	1
第一章 北美的食品安全监管体制	4
第一节 美国食品安全监管体制	4
一、美国食品安全监管体制的法律依据	4
二、美国食品安全监管体制的机构设置	20
三、美国食品安全监管体制的改革	37
第二节 加拿大食品安全监管体制	43
一、加拿大食品安全监管体制的法律依据	43
二、加拿大食品安全监管体制的机构设置及运作	50
三、加拿大的 HACCP 系统	53
四、加拿大的食品召回制度	56
第二章 欧洲食品安全监管体制	59
第一节 欧盟的食品安全监管体制	59
一、欧盟食品安全监管体制的法律依据	59
二、欧盟食品安全监管体制的机构设置及运作	70



第二节 英国食品安全监管体制	77
一、英国食品安全监管体制的法律依据	77
二、英国食品安全监管体制的机构设置及运作	84
第三节 德国食品安全监管体制	92
一、德国食品安全监管体制的法律依据	92
二、指导性规范	96
三、德国食品安全监管体制的机构设置及运作	97
第三章 亚洲的食品安全监管体制	104
第一节 日本食品安全监管体制	104
一、日本食品安全监管体制的法律依据	104
二、日本食品安全监管体制的机构设置及运作	118
第二节 韩国食品安全监管体制	123
一、韩国食品安全监管体制的法律依据	124
二、韩国食品安全监管体制的机构设置及运作	128
第三节 新加坡食品安全监管体制	133
一、新加坡食品安全监管体制的法律依据	134
二、新加坡食品安全监管体制的机构设置及运作	137
第四章 中国的食品安全监管体制	142
第一节 香港食品安全监管体制	142
一、香港食品安全监管体制的法律依据	142
二、香港食品安全监管体制的机构设置及运作	158
第二节 我国台湾地区食品安全监管体制	167
一、我国台湾地区食品安全监管体制的法律依据	167

二、我国台湾地区食品安全监管体制的机构 设置及运作	175
第三节 我国大陆地区食品安全监管体制	184
一、我国大陆地区食品安全监管体制的法律依据	185
二、我国大陆地区食品安全监管体制的机构设置 及运作	193
第五章 比较与对策	200
第一节 发达国家和地区食品安全监管体制的 特点与优势	200
一、统一而严格的食品安全监管立法	200
二、发达而多元的食品安全监管模式	202
三、科学而有效的食品安全监管原则	204
第二节 我们食品安全监管体制的不足与对策	206
一、我们食品安全监管体制的不足与缺陷	206
二、推动食品安全监管体制完善的几点对策和建议	211
参考文献	214
后 记	223

导 论
Introduction

食品安全是世界性问题，而近十年在中国显得特别突出。2003 年，安徽阜阳曝光“劣质奶粉事件”，100 多位婴儿因服用了劣质奶粉患有不同程度的发育不良症状，而其中最为明显的特征表现为婴儿“头大”，因此该奶粉被戏称为“大头奶粉”。自此之后，全国各地又陆续出现了“头发酱油”、“假鸡蛋”、“苏丹红鸭蛋”、“大便臭豆腐”等一系列黑心食品，不断刺激着全国人民关于食品安全的敏感神经。

2008 年的奶制品污染事件则把国民对这一问题的关注推向了顶峰。2008 年 9 月 8 日甘肃岷县 14 名婴儿因服用三鹿集团生产的奶粉被诊断出患有肾结石，随后在其奶粉中发现化工原料三聚氰胺。根据卫生部官方公布的数字，截至 2008 年 9 月 21 日，因使用婴幼儿奶粉而接受门诊治疗咨询且已康复的婴幼儿累计 39 965 人，正在住院的有 12 892 人，此前已治愈出院的有 1 579 人，死亡的有 4 人。国家质检总局公布对国内的乳制品厂家生产的婴幼儿奶粉的三聚氰胺检验报告后，事件迅速恶化，包括伊利、蒙牛、光明、圣元、雅士利在内的多个厂家的奶粉都检测出三聚氰胺。该事件严重损害了中国奶制品制造业的商品信誉，包括加拿大、英国、意大利、马来西亚等近百个国家

全面或部分禁止了中国乳制品进口。尽管国家质检总局于9月24日表示，牛奶事件已得到控制，但是根据2011年中央电视台《每周质量报告》的调查发现，至今仍有70%以上的中国民众不敢购买国产奶粉及乳制品。

2008年的“毒奶粉”事件揭露的仅仅是我国当前食品安全隐患的冰山一角，自此以后黑心食品相继曝光：黑心碳酸氢铵膨化剂、黑心面粉、毒水饺、注水肉、农药馒头、人造猪血、地沟油、染色青豆、假牛油、假鸡蛋、有毒白桃水果罐头、毒生姜、毒海参，等等。

面对着这一例例触目惊心的食品安全事件，2009年2月28日，十一届全国人大常委会第七次会议通过了《中华人民共和国食品安全法》，于6月1日正式施行。实际上，一直以来我国高度重视食品安全，早在1995年就颁布了《中华人民共和国食品卫生法》。从1995年的《食品卫生法》到2009年的《食品安全法》，由“卫生”到“安全”两个字的改变，折射的是我国食品安全从立法观念到监管模式的全方位的巨大转变。

《食品安全法》规定国务院各有关主管部门按照各自职责分工依法行使职权，对食品安全分段实施监管的监督管理体制。国务院设立食品安全委员会，统筹全局，在整体上协调、指导食品安全监管工作；国务院卫生行政部门承担食品综合协调职责，负责食品的安全风险评估、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；农业部门负责初级农产品生产环节的监管；质量监督部门负责食品生产加工环节的监管；工商部门负责食品流通环节的监管；国家食品药品监督管理部门负责餐饮服务活动的监管。

此外，在地方层面，《食品安全法》规定县级以上地方人民

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。县级以上卫生行政、农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当加强沟通、密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。通过上述规定，我们可以看出，国家在立法层面试图打造一个核心部门统一协调、其他部门具体监管、上下各级政府密切配合的“无缝”监管体制。

在体制层面，2013年3月22日国务院在21世纪第三次机构改革中再次调整了食品安全监管机构的设置，成立了国家食品药品监督管理总局。该局的成立标志着我国食品安全的监管模式由原来的“九龙治水”的多部门分工监管模式开始转变为“三位一体”集中监管模式。不过，崭新的《食品安全法》与国家食品药品监督管理总局能否从根本上解决我国当前的食品安全问题，目前还是一个未知数。

当我们环顾海外，美国、加拿大、英国、德国、荷兰、日本等发达国家都有着十分完善的食品安全监管体系，逐步形成了一些具有普遍指导意义的食品安全监管基本原则，为此笔者将全面而系统地考察美国、欧盟、英国、日本等十几个发达国家和组织以及我国香港和台湾地区较为成熟的食品安全监管体制，总结它们各自的优势与特点，以期对我国食品安全的监管实践有所启发和借鉴。

第一章 北美的食品安全监管体制

第一节 美国食品安全监管体制

美国的食品供应被认为是世界上最安全的，这主要在于它具有一系列强有力的、灵活的、以科学为依据的法律法规；具有一个保护公众健康的联邦强制执行机构；具有一个全面的、有效的机构协同监管体系。

一、美国食品安全监管体制的法律依据

美国食品安全法律是美国食品安全监管体制存在的基石，它决定着美国各食品安全监管机构的职能划分和执法范围，在制度上保障了美国的食品安全。为了保证食品的安全性，国会和各州议会制定和颁布食品安全法令，但一些监管部门也有权发布一些食品安全方面的法律法规并负责执行和根据实施情况修订这些法律、法规。^{〔1〕}从1906年开始到现在，美国在食品安全方面共制定和修订了大概30多部法律。这些法律大体可以分为三类：一类是综合性立法，一类是以食品的某一个生产环

〔1〕 刘俊敏：“美国的食品安全保障体系及其经验启示”，载《理论探索》2008年第6期。

节作为调整对象的立法，还有一类则以食品种类为调整对象的立法。〔1〕

（一）综合性立法

1. 《纯净食品和药品法》（Pure Food and Drug Act）〔2〕

直到 20 世纪，除了曾短暂施行过的《1813 年疫苗法》（Vaccine Act of 1813），美国几乎没有对国内生产的食品和医疗产品进行监管的联邦法律。尽管市场上充斥着随意更改食品和药品成分的现象，当时也只能由一个个州法律中的相关规定拼凑成的凌乱系统来对混乱的市场进行盲目管理。

随着第二次工业革命的兴起，美国的工业化与城市化进入了快速发展的轨道，美国迈入进步时代（Progressive Era, 1890 ~ 1920）。〔3〕进步时代的一个鲜明特点就是进步与贫困并存，当时社会上 1/10 的人口支配着整个国家 9/10 的财富，社会贫富差距异常悬殊。数以百万计等待救助的人们长期处于食不果腹、营养不良的状态，他们对食品的渴求只为充饥，而对于规格和质量根本谈不上要求或选择。〔4〕黑心的商家由此获得了无限的“商机”，他们以次充好，将“含有污物甚至毒素的现成食品卖给了轻信顾客，含有毒素、麻醉剂或酒精的药品当作‘成药’在柜台上出售。”〔5〕

〔1〕 穆敏：“中美食品安全监管机制比较研究”，2012 年西南政法大学硕士学位论文，第 8 页。

〔2〕 http://en.wikipedia.org/wiki/Pure_Food_and_Drug_Act，访问日期：2014 年 3 月 15 日。

〔3〕 Walter Nugent, *Progressivism: A Very Short Introduction*, London: Oxford University Press, 2009, p. 3.

〔4〕 苏亚莉：“美国进步时代的食品安全治理及其启示研究”，2012 年广西师范大学硕士学位论文，第 10 页。

〔5〕 [美] 吉尔伯特·菲特：《美国经济史》，司徒淳等译，辽宁人民出版社 1981 年版，第 571 页。

1906年，美国社会学作家厄普顿·辛克莱尔（Upton Sinclair）出版了小说《屠场》（The Jungle），除将当时美国政治腐败的问题暴露之外，还对芝加哥肉类罐头工厂令人作呕的罐头加工过程作了细致描写，引起了强烈的民愤：“凡是已经腐烂得再也派不上任何用场的肉，就拿来做罐头，再就是剁碎制成香肠……化学上所使用的一切神秘把戏，不管是什么样的肉，新鲜的、盐腌的、整块的、切碎的，需要什么颜色就有什么颜色，需要什么香味、就能有什么味道。”^{〔1〕}辛克莱尔的这番描述会很容易地使我们联想到最近几年央视记者所曝光的那些“黑心作坊”。

面对着越发严峻的食品安全监管的形势，1906年6月30日美国总统西奥多·罗斯福签署通过了《纯净食品和药品法》，为了纪念其主要倡导者哈维·维莱（Harvey Washington Wiley）^{〔2〕}，该法也被称为“维莱法案”。^{〔3〕}该法案是美国联邦政府在20世纪颁布的一系列食品安全监管法案的开端，并直接导致了美国食品药品监督管理局（U. S. Food and Drug Administration, FDA）的创立。

作为美国第一部联邦食品安全监管法，《纯净食品和药品法》的适用范围主要限于州际贸易中的食品和药品，它规定食品和药品必须标识商标，禁止在州际商务中生产和销售假冒和掺假的食物与药物，禁止仿冒标识或者虚假标识。所谓“假冒（Misbranding）”是指：一是在产品的具体内容上有意作假或使

〔1〕 Upton Sinclair, *The Jungle*, Illinois: University of Illinois Press, 1988, pp. 182 ~ 183.

〔2〕 http://en.wikipedia.org/wiki/Harvey_Washington_Wiley, 访问日期：2014年3月15日。

〔3〕 34 Stat. 768, Chapter 3915.

消费者产生误会；二是对 10 种列举的药物之有害成分的分量不加说明；三是对其他产品进行模仿。^{〔1〕}所谓“掺假（Adulteration）”是指以下行为：一是用价值低于正常产品的成分作为替代物；二是抽去价值较高的成分；三是运用包装或者颜色来隐瞒产品的低劣与实际破损；四是在产品中加入能够对人体的健康构成潜在危害的其他有毒成分；五是产品中掺入腐烂变质的肉类或蔬菜成分。^{〔2〕}

该法第 11 条还规定，联邦财政部和农业部有权拒绝可能对美国人民健康产生威胁的食品药物入境，并予以没收，有效规范了国内外市场以及州际商业贸易行为。总而言之，该法案秉承“诚信标签”（Truth in Labeling）的法律观念，致力于提高食品和药品行业的准入资格，保护诚信商人的名誉和利益。

2. 《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）^{〔3〕}

（1）法案的出台背景。1906 年的《纯净食品和药品法》的颁布是为了规制商品标签的正确表述，后来则主要针对那些不安全的或者虽然安全但超标的食品。比如在“美国诉可口可乐四十大桶和二十小桶案”（United States v. Forty Barrels and Twenty Kegs of Coca-Cola, 1909 ~ 1916）^{〔4〕}中，联邦政府因为可口可乐公司在其碳酸饮料中加入过量的咖啡因而提出了质疑，虽然案件最后的结果是联邦政府胜诉，但是最高院的法官们却实

〔1〕 <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm054819.htm>, 访问日期：2014 年 3 月 15 日。

〔2〕 苏亚莉：“美国进步时代的食品安全治理及其启示研究”，2012 年广西师范大学硕士学位论文，第 22 页。

〔3〕 <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactFDCA/default.htm>, 访问日期：2014 年 3 月 16 日。

〔4〕 241 U. S. 265.

际上认可了可口可乐公司有权根据自己的意愿添加其他食品原料。而之所以会出现这种问题，就在于当初《纯净食品和药品法》颁布之时，因为食品行业强烈反对，该法案未对风险评估和食品安全标准问题作出规定。据此，食品制造商在制造传统食品时可以随意添加其他原料。^{〔1〕}

此外，《纯净食品和药品法》陆续暴露出越来越多的漏洞。比如，虽然法律禁止带有虚假标签的食品和药品运出州外，但是如果标签上未说明产品成分，就可以运出州外。^{〔2〕}到了20世纪30年代，揭黑记者、消费者权益保护组织和联邦政府一同发起了一场运动，要求对在1906年法案中被允许的有害产品实施更有力的监管，他们为此列出了一个清单，其中包括放射性饮料、能导致失明的化妆品和对于糖尿病和肺结核毫无疗效的“药剂”。然而由此推出的草案历经五年仍然没能在国会通过，直到1937年“磺胺酞剂事件”（Elixir Sulfanilamide Incident）^{〔3〕}发生，美国马森基尔制药公司（S. E. Massengill Company）生产的万能磺胺造成107人死亡，该草案才获通过。^{〔4〕}

1938年6月25日，富兰克林·罗斯福总统签署通过了《联邦食品、药品和化妆品法案》。^{〔5〕}法案通过之后，就取代了1906年的《纯净食品和药品法》并成为联邦政府在食品、药品

〔1〕 苏亚莉：“美国进步时代的食品安全治理及其启示研究”，2012年广西师范大学硕士学位论文，第25页。

〔2〕 王玉娟：“美国食品安全法律体系和监管体系”，载《经营与管理》2010年第6期，第57页。

〔3〕 <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/productregulation/sulfanilamidedisaster/default.htm>，访问日期：2014年3月16日。

〔4〕 宋华琳：“危机时刻与规制变迁：公共议程的设定与美国1938年食品、药品和化妆品法的形成史”，载《南开法律史论集（2007）》，南开大学出版社2007年版，第273页。

〔5〕 52 Stat. 1040.

安全监管领域中的最为核心的基本法律，确定了美国食品安全管理的基本框架。该法案明确要求所有新药上市前必须通过安全性审查以及禁止被食品药品监督管理局证明处于欺诈目的、在药品标签上作出虚假医疗声明的行为，显著增加了联邦监管的权限。该法案亦授权给食品药品监督管理局对制造商进行检查的权利和扩大执法权，为食品监管设立了新的标准，并将化妆品和医疗设备置于联邦监管之下。该法案在日后经过了大量修改，至今仍然构成了美国食品药品监督管理局监管权限的核心基础。

(2) 主要条款和内容^{〔1〕}。《联邦食品、药品和化妆品法案》共有十章。

第一章，简短标题。第二章，定义。关于州、部、人、食物、药物、器械、化妆品、法定典集、标签、直接容器、标识、与标识或广告有关的错误标识、说明为防腐剂的标识、新药、化学杀虫剂、化学杀虫剂残留物、环境保护总局局长依法禁止的情况、未加工的农产品、食物添加剂、颜色添加剂、新兽药、动物饲料、非正式听证会、糖精、婴儿配方、简化药物申请、故意地或已知的、高级管理代理、药品、饮食补充剂、已加工的食物等的定义；第三章，禁止的行为和处罚。主要包括若干民事和刑事条款。虽然重复性的故意以及欺诈行为涉及刑事法律，但是绝大多数违反行为仍然属于民事领域。由于是联邦法案，所以主要适用于州际贸易，但是它时常也被扩大适用于某些州内贸易；第四章，食品。主要包括：食物的定义和标准、饮食补充剂标识的豁免、食物中有毒成分的容许、人造奶油或人造黄油、杀虫剂化学残留物的容许和豁免、食物添加剂、瓶装饮用水标准、维生素和矿物质、对婴儿配方的要求、新饮食

〔1〕 <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticaactFDCA/default.htm>，访问日期：2014年3月16日。

补充剂等；第五章，药物和器械。主要包括：药物和器械、劣质的药物和器械、错标的药物和器械、某些药物、器械和生物制品的豁免和考虑、药房混合、兽医饲料用药物、药物的儿科学研究、快速途径产品、制造变化、上市后研究的报告、救命产品的停产、对化妆品的不适用性等；第六章，化妆品。主要包括：劣质的化妆品、错标的化妆品、规定豁免的规章等；第七章，总的权力。主要包括：总的行政管理规定、规章和听证、检查和调查、州际货运的记录、工厂检查、海产食物检查、食物广告、机密信息、行政管理和实验室机构的合并、当颜色添加剂被视为不安全时的食物、药物、器械和化妆品的颜色添加剂的清单和证明、与药物有关的收费、确定和使用药物收费的权力、信息和教育、环境影响的审查、非处方药的全国一致性和化妆品标识或包装的优先权、化妆品标识或包装的优先权、安全性报告等；第八章，进口和出口。主要包括：某些未经批准的产品的出口、国际关系办公室等；第九章，烟草。

第十章，杂项。主要包括：分离性条款、施行日期和废止、食品和药品管理局、科学审查小组、贷款偿还项目、医学实践、专家审查合同等。

(3) 后续相关立法及修正案。自《联邦食品、药品和化妆品法案》颁布之后，在长达 70 多年的发展历程中，因美国法律体系特点使然，修改食品安全法律主要是通过修正案的方式进行的。从 1962 年到 2012 年间，美国共通过了 22 部修正案以及相关法案，其中与食品有关的主要有以下几部。

1958 年通过了《食品添加剂修正案》（Food Additives Amendment）^{〔1〕}。该修正案要求新食品添加剂的制造商证实安全

〔1〕 <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm094040.htm>, 访问日期：2014 年 3 月 16 日。

性。“德莱尼条款 (Delaney proviso)”^{〔1〕} 禁止批准任何可能导致人或动物癌症的食品添加剂。食品药品监督管理局在《联邦登记簿》 (Federal Register) 中发表《通常被认为是安全的物质》 (Substances Generally Recognized as Safe, GRAS)^{〔2〕} 的第一批清单。该清单收载近 200 种物质。

1960 年通过了《色素添加剂修正案》 (Color Additive Amendment)^{〔3〕}。该修正案要求制造商证实食品、药品和化妆品中色素添加剂的安全性。“德莱尼条款”禁止批准任何可能导致人或动物癌症的色素添加剂。

1966 年通过了《正确包装和标识法》 (Fair Packaging and Labeling Act)^{〔4〕}。该法案与食品药品监督管理局对食品、药品、化妆品和医疗器械的强制执行条款一起,要求州际贸易中的所有消费品有诚实和内容详细的标识。

1976 年通过了《维生素和矿物质修正案》 (Vitamins and Minerals Amendment)^{〔5〕}, 又称“普洛克斯默尔修正案 (Proxmire Amendments)”。该修正案停止食品药品监督管理局建立标准限制食品补充剂中的维生素和矿物质的效力,或不再把它们像药品那样仅仅根据效力监管。

1990 年通过了《营养标签和教育法》 (Nutrition Labeling

〔1〕 <http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/milestones/ucm128305.htm>, 访问日期: 2014 年 3 月 16 日。

〔2〕 <http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/gras/default.htm>, 访问日期: 2014 年 3 月 16 日。

〔3〕 <http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/RegulatoryProcessHistoricalPerspectives/>, 访问日期: 2014 年 3 月 16 日。

〔4〕 <http://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act>, 访问日期: 2014 年 3 月 16 日。

〔5〕 <http://www.uspharmacist.com/content/d/consult%20your%20pharmacist/c/11002/>, 访问日期: 2014 年 3 月 16 日。