

B 食品药品蓝皮书[®]

BLUE BOOK OF FOOD AND DRUG

· 权威机构 · 品牌图书 · 每年新版

食品药品安全与 监管政策研究报告 (2011)

*REPORT ON FOOD & DRUG SAFETY
AND REGULATORY POLICIES (2011)*

上海市食品药品安全研究中心/编



NLIC 2970701343

2011
版



社会科学文献出版社
SOCIAL SCIENCES ACADEMIC PRESS (CHINA)



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 (2011)

上海市食品药品安全研究中心 / 编
唐民皓 / 主 编



NLIC 2970701343



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. 2011/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, 2011. 5

(食品药品蓝皮书)

ISBN 978 - 7 - 5097 - 2288 - 6

I. ①食… II. ①唐…②上… III. ①食品卫生 - 监管制度 - 研究报告 - 中国 - 2011②药品管理 - 监管制度 - 研究报告 - 中国 - 2011 IV. ①R155. 5②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 059815 号

食品药品蓝皮书

食品药品安全与监管政策研究报告 (2011)

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
项目经理 / 周映希
责任编辑 / 姚冬梅 任文武
责任校对 / 刘宏桥
责任印制 / 董 然
品牌推广 / 蔡继辉

总 经 销 / 社会科学文献出版社发行部
(010) 59367081 59367089
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 / 20.75 字数 / 353 千字
版 次 / 2011 年 5 月第 1 版
印 次 / 2011 年 5 月第 1 次印刷

书 号 / ISBN 978 - 7 - 5097 - 2288 - 6
定 价 / 59.00 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

《食品安全与监管政策 研究报告 (2011)》编辑委员会

顾 问 王龙兴 徐建光

主 任 唐民皓

副 主 任 葛美君 衣承东 谢敏强

编 委 (按姓氏音序排名)

陈国芳	程国樑	陈以桢	杜 蕾	杜文民
方毓明	高惠君	葛美君	顾振华	关志强
黄 果	黄嘉华	胡善联	金少鸿	李 洁
刘 平	刘 沛	骆大进	潘迎捷	秦怀金
邵 蓉	宋瑞霖	苏 志	唐民皓	童 敏
王 波	王麟达	王 燕	王玉梅	武志昂
谢敏强	许嘉齐	许 瑾	徐国雄	徐景和
徐 徠	徐向华	严 樑	颜江瑛	严卫星
叶 桦	叶永茂	衣承东	岳 伟	张 磊
张晋京	张慕洁	周 群	朱启高	朱幼棣

主 编 唐民皓

副 主 编 徐 徠 顾振华 程国樑 严 樑 许 瑾
高惠君

执行编辑 张小平 李 伟 王 斌

摘 要

2010 年是“十一五”的最后一年，全国食品药品监管系统大力加强食品药品监管，稳步推进法制建设，出色地完成了上海世博食品药品安全保障任务。2011 年的《食品药品蓝皮书》从食品、药品、医疗器械安全与监管政策等方面分析了当前我国食品药品安全形势，重点关注 2010 年的一些热点问题：食品安全风险交流策略、餐饮服务违法责任追究、化妆品监管法律制度、地方政府药品安全责任、医疗器械风险管理及其软件安全性评价等。在地方食品药品监管实践方面，探讨了上海市食品摊贩抽样调查结果及监管对策、上海市药害事件保险救济制度等。

2011 年也是实施“十二五”规划的起步之年，本期食品药品蓝皮书推出了国家药品安全“十二五”规划药品监管核心指标、“十二五”期间国家药品应急体系建设等研究成果。

2011 年《食品药品蓝皮书》集中反映了各级政府部门、研究机构、社会各界在“经由事件认识和讨论难题”的基础上对食品药品安全现状、监管体制机制改革和监管政策的理性分析和思考；细化和创新了食品药品侵权事件的责任归属和救济措施；借鉴域外化妆品监管经验提出了国内化妆品监管政策建议。本期《食品药品蓝皮书》的出版，一定意义上承载着“食品药品安全监管领域体制机制、监管政策修订和完善之重要参考”与“食品药品安全监管领域学术研究之风向标”的双重架构作用。

Abstract

The year 2010 was the last year of the “Eleventh Five-Year Plan”. The state food and drug supervisory system had greatly intensified the supervision over the food and drug, stably promoted the building of the legal system and well completed the task of the food and drug safety control at Shanghai World Expo. The Food and Drug Blue Book of 2011 has analyzed the current food and drug safety of China from such aspects as the safety and supervision policies with regard to food, drug, medical device, especially focusing on some hot issues of 2010: food safety risk communication strategies, the legal liability of catering illegal behavior, legal supervision system over cosmetics, drug safety responsibilities of local governments, risk management of medical device and software safety evaluation methods in medical devices. In terms of the practice of local food and drug supervision, it has also discussed investigation and regulation strategy on food vendors in Shanghai, and the Insurance remedies of the Drug-Induced Injury event in Shanghai, etc.

The year 2010 was also the beginning of the “Twelfth Five-Year Plan”. The current Food and Drug Blue Book has published the core indicators of drug supervision put forward by the “twelfth five-year plan” about the state drug safety and study on the construction of national pharmaceutical emergency response system during the period of “twelfth five-year plan” and etc.

Furthermore, the Blue Book of Food and Drug in 2011 has comprehensively reflected the rational analysis and deliberation of government departments at various levels, research institutes and all walks of life, by “analyzing incidents and discussing difficulties”, on the status quote of food and drug safety, as well as the mechanism reform of supervision system and policies. It has also detailed and refreshed the infringement liability and the relief measures with regard to food and drug and made some policy proposals on the cosmetic supervision at home by reference to the cosmetic supervision experience abroad. The publishing of the current Food and Drug Blue Book, to some extent, carries the architecture functions both as “the critical reference for the improvement & perfection of the supervision policies and the system and mechanism in the filed of food and drug safety supervision” and “the wind vane of academic research in the filed of food and drug safety supervision”.

主编的话

当我们着手付梓本年度蓝皮书之际，2011 年全国的“两会”刚刚落下帷幕。民生问题历来是每年“两会”的热点，而 2011 年受到的关注度超越了以往的任何一年。关注民生、改善民生，切实破解民生难题，成为本次国家权力机关的最强、最响亮的音符。食品、药品和化妆品是日常生活的必需品，因此其无疑也成为 2011 年“两会”的聚焦点。

2011 年，中国经济和社会发展的成就举世瞩目，中国经济平稳较快增长，我国 GDP 的总量超越东邻日本成为世界第二大经济体，成功举办了上海“世博会”让中华民族更加意气风发……尽管在过去的一年中值得我们热血沸腾的事情可以列举出许多，但仍然无法消除我们对包括食品药品安全在内的国家诸多社会问题的关切和忧患。当下，接二连三发生的食品药品质量安全事件不断地向全社会亮出警示牌，公众在无奈地发问，吃什么东西才是安全的？用哪些药品才是放心的？在刚刚结束的“两会”上，代表们在肯定食品药品安全总体状况有所改观的同时，更多的则是对食品药品质量的担忧。近年全国各地的官方和民间调查机构开展的多项消费满意度调查中，公众对食品药品消费的放心度始终是处于最低的位阶。作为从事食品药品监管的人们，我们不时在忧虑，那条从田头伸向餐桌的长长的食品产业链，隐匿着多少人为和非人为的安全隐患？那条从药品设计延至医院药品使用的一连串的产销环节，存在着多少发生安全风险的不确定因素和可能性？我们深知，中国食品药品的安全状况远未达到公众的期待。食品药品安全事业任重而道远。

中国的食品药品安全问题是发达国家现代化进程中曾经出现过的，如今在我国经济发展的相应阶段集中地暴露了出来，来势很凶猛，形式很多样，涉及的领域很宽泛，并包含了中国经济转型和高速发展中其他经济领域中所共有的某些特征。当前，中国经济处于重要的战略机遇期，同时也是社会矛盾的凸显期和安全事件的高发期。我们在面对机遇的同时，也面对着诸多实实在在的复杂矛盾和社



会问题。因此，对监管层而言，与其说是机遇，不如说是艰巨而严峻的挑战。我们有责任在完成行政审批、日常检查、质量抽验、市场专项整治和安全保障任务的同时，更多地思考、研究和探索食品药品监管政策制定和运作中的科学性和规范化的问题，我们也期待食品医药行业和社会都来关心食品药品安全中涉及的法律制度和监管政策问题。一个良性的、符合社会现状的法律制度和政策，是保障公共权力有序和高效运作的基础，也是保证食品药品安全问题得以改善的不可或缺的前提。基于上述理由，我们的蓝皮书始终关注着以下的问题：如何聚焦基层群众的食品药品安全问题，防止对人体健康的伤害一次次发生在这些弱势群体身上？如何加强风险管理，构建起风险监测、交流和评估的体系，有效防范和及时控制安全风险的发生？如何体现监管的科学化，降低监管成本，提升监管能级？如何把监管实践中探索的机制加以归纳和提升，配置和优化监管资源，实现监管效能的最大化？如何使监管政策成为产品安全的推进器，促进企业成为其产品质量的主角，而不是使企业被动地成为监管的对立面？等等。

本研究报告是上海市食品药品安全研究中心组织编撰的第四本年度研究报告集，一共收录了18篇研究报告。秉承历年来研究报告的综合代表性、应用实效性和前瞻导向性的编撰原则，本年度研究报告继续保留以往蓝皮书设定的框架，以国家食品药品监督管理局邵明立局长的《当前我国食品药品安全形势分析》作为本报告集的开篇报告，并对篇末的年度《食品药品安全大事记》作了内容的充实。在本报告食品、药品、医疗器械的板块中，我们继续关注以下方面：一是聚焦民生问题，研究基层的食品药品安全问题，如地方食品摊贩现状调查及监管对策和餐饮服务违法责任追究等；二是关注食品药品安全风险的预防和控制问题，如食品安全风险交流策略、建立食品安全风险监测与评估制度、药用辅料的现状及管理对策、医疗器械行政监管中的风险管理应用和国家药品应急体系建设等；三是关注食品药品监管若干基础问题的研究，如食品安全的标准体系问题、创新药物研发的激励和监管政策、化学制药工业国际化经营战略研究、国家药品安全“十二五”规划药品监管核心指标研究和在医疗器械监管中采用全球医疗器械命名系统研究等；四是对国外相关领域监管政策的研究借鉴，如国内外化妆品监管法律制度比较研究、医疗器械软件安全性评价比较研究等。此外，上海食药监局和上海市食品药品研究中心研究团队独立组织完成的若干个重大研究课题，如上海世博会食品安全保障及其后效应评估、地方政府药品安全责任体系和



上海市药害事件保险救济制度等研究项目，也是这本报告集的组成部分，反映了上海本地食品药品安全监管团队的研究成果。可喜的是，这本研究报告集中的部分研究成果已经或者正在被转化为监管实践，在监管法律和政策制定中被采纳、引用和借鉴，发挥其独特的作用。

本年度研究报告继续依托上海市食品药品安全研究中心的编审班子，调整了编委组织，建立了研究跟踪和滚动约稿的工作机制，有计划地吸纳全国范围内食品药品监管方面具有理论性和实践价值的研究项目。需要介绍的是，研究中心在研究报告的基础上，于2010年首次创办了以“食品药品蓝皮书论坛”命名的学术会议，并拟办成固定的系列研究品牌。此外，上海市食品药品安全研究中心加大了单篇研究报告的组稿力度，2010年起在本报告之外，独立发布了单篇形式的研究报告。

本年度研究报告的出版继续得到了食品药品领域各方面专家和有关部门的大力支持，研究报告中的许多作者在百忙之中完成委托的研究任务并撰写报告，上海信谊药业有限公司给予研究报告经济方面的资助，在此表示诚挚的感谢。

两千多年前，中国伟大的浪漫主义诗人屈原在《离骚》中叹息道，“路漫漫其修远兮，吾将上下而求索”。作为本年度研究报告的主持者和参与者，面对正在走向后现代化的中国，面对正在迅速勃兴而又忧患不绝的食品医药行业，我有着与古人相似的心绪和感慨。是的，风很大，路很远，天地很辽阔，让我们一起寻觅，留下探索者的足迹……

2011年4月于上海



目 录

Ⅱ I 总报告

- Ⅱ.1 当前我国食品药品安全形势分析 邵明立 / 001

Ⅱ II 食品篇

- Ⅱ.2 我国食品安全风险交流策略的探讨 韩蕃璠 / 012
- Ⅱ.3 国家食品安全风险监测与评估制度研究 李凤琴 / 024
- Ⅱ.4 中国食品安全标准体系建立研究 樊永祥 严卫星 / 034
- Ⅱ.5 上海世博会食品安全保障及其后效应评估研究
..... 世博食品安全保障评估课题研究组 / 040
- Ⅱ.6 上海市食品摊贩抽样调查结果及监管对策研究
..... 谢敏强 许 瑾 李 伟 史 岚 / 068
- Ⅱ.7 餐饮服务违法责任追究的研究 赵燕君 / 085
- Ⅱ.8 国内外化妆品监管法律制度的比较研究
..... 李佳兴 顾 群 刘东红 / 100

Ⅱ III 药品篇

- Ⅱ.9 国家药品安全“十二五”规划药品监管核心指标研究
..... 江 滨 王广平 史录文 黄 果 / 109



- B.10 国家药品应急体系建设研究 中国药学会课题组 / 127
- B.11 地方政府药品安全责任体系研究
..... 徐 徕 杜 蕾 张小平 庞乐君
王广平 李 伟 黄 堃 陶 琳 / 145
- B.12 我国药用辅料的现状及管理对策研究
..... 程国樑 王方敏 高敏洁 朱 娟 张 清
李 杰 吴 浩 周坛树 阮秀芳 / 166
- B.13 创新药物研发的激励和监管政策研究
..... 丁锦希 姚雪芳 耿 露 杨军歌 孙晓东 / 183
- B.14 上海市药害事件保险救济制度研究
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 209
- B.15 中国化学制药工业国际化经营战略研究
——中国与印度化学制药工业发展调查报告 张欣涛 平其能 / 227

B IV 医疗器械篇

- B.16 在医疗器械监管中采用全球医疗器械命名
系统的研究 严 樑 / 246
- B.17 风险管理在医疗器械行政监管中的应用
..... 岳 伟 林森勇 刘 凡 黎 媛 张 玮 / 260
- B.18 医疗器械软件安全性评价比较研究及启示
..... 俞思聪 潘 鹰 俞西萍 朱颖峰 / 275

B V 大事记

- B.19 2010 年食品药品安全大事记 / 291



CONTENTS

B I General Report

- B.1 An Analysis on the Current Situation of Food and Drug Safety in China *Shao Mingli / 001*

B II Food Reports

- B.2 Food Safety Risk Communication Strategy for Chinese Government *Han Fanfan / 012*
- B.3 Study on both Food Safety Risk Surveillance and Risk Assessment Systems in China *Li Fengqin / 024*
- B.4 Discussion on the Establishment of National Food Safety Standards Framework *Fan Yongxiang, Yan Weixing / 034*
- B.5 Evaluation of Shanghai Expo Food Safety Assurance and Its After-working *Research Group / 040*
- B.6 Study on Investigation and Regulation Strategy of Food Vendors in Shanghai *Xie Minqiang, Xu Jin, Li Wei and Shi Lan / 068*
- B.7 Study on the Legal Liability of Catering Illegal Behavior *Zhao Yanjun / 085*
- B.8 Comparative Study on Cosmetic Regulations at Home and Abroad *Li Jiaxing, Gu Qun and Liu Donghong / 100*



B III Drug Reports

- B.9 Study on the Core Indicator of National Drug Safety Twelfth Five-Year Plan *Jiang Bin, Wang Guangping, Shi Luwen and Huang Guo / 109*
- B.10 Study on Construction of National Pharmaceutical Emergency Response System *Project Team of Chinese Pharmaceutical Association / 127*
- B.11 Research on the Drug Safety Responsibility System of the Local Government
Xu Lai, Du Lei, Zhang Xiaoping, Pang Lejun, Wang Guangping, Li Wei, Huang Kun and Tao Lin / 145
- B.12 Research on the Status Quo of Pharmaceutical Excipients and Countermeasure Strategies for Administration
Cheng Guoliang, Wang Fangmin, Gao Minjie, Zhu Juan, Zhang Qing, Li Jie, Wu Hao, Zhou Tanshu, Ruan Xinfang / 166
- B.13 Research on the Incentive and Regulatory Policies for Innovative Drug Research and Development
Ding Jinxi, Yao Xuefang, Geng Lu, Yang Junge, Sun Xiaodong / 183
- B.14 Study on the Insurance Remedies of the Drug-Induced Injury Event in Shanghai
Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 209
- B.15 Study on the International Operation Strategy of Chinese Pharmaceutical Industry
—A Survey on Development of Chinese and Indian Pharmaceutical Industry
Zhang Xintao, Ping Qineng / 227

B IV Medical Device Reports

- B.16 Study on Harmonizing the Global Medical Device Nomenclature with China Medical Device Regulation *Yan Liang / 246*



- B.17 The Application of Risk Management in the Medical Device
Administrative Supervision *Yue Wei, Lin Senyong, Liu Fan, Li Yuan and Zhang Wei* / 260
- B.18 Comparison of the Software Safety Evaluation Methods
in Medical Devices *Yu Sicong, Pan Ying, Yu Xiping and Zhu Yinfeng* / 275

B V Appendix

- B.19 2010 Food and Drug Safety Events in China / 291



总 报 告

General Report

B.1

当前我国食品药品安全形势分析

邵明立*

摘 要：文章从食品药品自身性质、市场环境及经济社会发展阶段的角度概括了当前我国食品药品安全总体状况，分析了未来食品药品安全面临的机遇与挑战，提出了我国提升食品药品安全保障水平的思路，推进经济社会协调发展。

关键词：食品 药品 安全

食品药品安全不仅与每个家庭的柴米油盐、每个人的生老病死密切相关，还直接影响一方的稳定平安和经济发展，影响整个国家和民族的对外形象。现在，从各级党委、政府，到社会各界乃至每一名普通消费者，都对食品药品安全问题高度关注，对强化食品药品安全工作、提升食品药品安全保障水平寄予很高期望。

* 邵明立，国家食品药品监督管理局局长。



通过这些年的实践,我们越来越感到,要做好食品药品安全工作、推动科学监管,必须不断提高工作的预见性、主动性和针对性,科学地分析和判断形势,这是各级政府、监管部门必须重视的大事情。

一 目前食品药品安全的总体状况

改革开放以来,尤其是科学发展观提出以来,我国食品药品安全工作实现了跨越式发展,食品药品供应保障能力不断增强,安全保障水平稳步提高。从供应保障来看,我国有4700多家药品生产企业、1.3万家药品批发企业、36.7万家零售药店,以及44.8万家食品生产加工企业、200多万家餐饮服务单位,数量庞大的食品药品生产经营企业为公众提供了充足、便利的饮食用药服务,缺粮少药的历史已经彻底结束。从质量安全来看,药品方面,随着我国药品生产、经营企业质量意识提高及药品研制、生产、流通和使用全过程监管工作力度不断加大,监管制度和监管手段不断完善,药品质量水平实现稳步提升,2007~2009年,我国药品评价性抽验总体合格率连续3年稳定在96.0%以上;食品方面,在卫生、农业、质检、工商、食品药品监管等多部门的共同努力下,我国对食用农产品生产,以及食品工业、流通业、餐饮业、进出口等环节的监管力度持续加大,对农业投入品、食品添加剂、新技术、食品污染物等方面安全隐患的监控越来越严密,为公众饮食消费提供了越来越科学、越来越深入、越来越强大的安全保障。

食品药品质量水平提高的原因是多方面的,其中最为重要也最为关键的是,党中央、国务院围绕不断提升食品药品安全保障水平这一目标,作出了一系列重大决策部署,包括出台《食品安全法》,印发《关于进一步加强食品安全工作的决定》、《关于进一步加强药品安全监管工作的通知》;持续推进食品药品监管体制改革,优化部门分工,完善管理体系,形成部门合力;大力推进国家基本药物制度建设,保障公民基本用药权益;将食品药品安全纳入国家“十一五”发展规划,制定《国家食品药品安全“十一五”规划》;连续多年在全国范围内组织开展食品药品安全专项整治,着力解决群众反映强烈的突出问题,推进监管工作长效机制建设,实现食品药品市场秩序持续好转。实践证明,中央在食品药品安全保障方面作出的一系列决策、采取的一系列措施卓有成效。



当前,我国食品药品安全工作取得了较好发展,这一成绩必须充分肯定。2010年以来,全国“两会”没有把食品药品安全列为十大热点问题,这是多年来没有过的。但是,也决不能因此简单地认定食品药品安全保障的任务和责任都减轻了,我们面临的困难减少了。以客观、科学、谨慎的态度,我们认为,当前的食品药品安全形势依然十分严峻,任务依然艰巨。这个基本判断,是结合我国经济社会发展阶段,结合食品药品自身特有的属性和发展规律,基于这些年我们做的大量调查研究和软课题研究,经过认真研究和综合分析得出来的,而不是来自于主观臆测。

食品药品安全形势复杂多变,是由特定的原因决定的。

一是从食品药品自身性质看。食品药品具有普通商品的一般属性,遵循市场经济的一般规律,允许进行自由选择、自由交换、自由竞争。但同时,由于涉及公众的健康幸福乃至生存的基本权益,食品药品又不能完全等同于一般商品。可以说,在很大程度上,食品药品的供应生产和质量保障,既是市场分散决策和充分竞争的结果,也是政府实施监管的结果。食品药品有别于一般商品,它的特殊性决定了食品药品生产经营企业必须成为“良心商人”,政府必须扮演好“监管者”的角色。党的十七大报告指出,全面建设小康社会,必须深入贯彻落实科学发展观,努力促进经济社会和人的全面发展。食品药品安全作为改善民生、保障经济增长、维护社会稳定的重要基础,政府必须给予高度重视。但是,对比这些要求,目前,无论是企业还是一些地方政府,都还有思想认识不够,存在工作缺位、错位和不到位的问题。

二是从食品药品市场环境看。成熟的市场具备“优胜劣汰”的作用,能够将不符合市场需求的产品和企业驱逐出市场。我国社会主义市场经济体制建立的时间不长,还没有形成公平有序、高度规范的市场环境,商品质量还存在鱼龙混杂的问题。这个问题在很多领域存在,但是在食品药品领域表现得比较突出。可以看到,最近几年的纠风、治理商业贿赂等专项工作,都把医药领域作为整治的重点,这也从一个侧面反映了当前食品药品市场环境的现实状况。如当前的药品市场环境:①“医药企业”,作为产品和服务的提供者,“多、小、散、低”的格局长期没有得到扭转,其中不乏高水平的企业,但也有一些企业为了生存、竞争,手段无所不用。②“医疗单位和患者”,作为需求一方,以药补医、药物滥用、不合理使用等问题还比较普遍。③“政府”,是规则的制定者、市场的监管