

中国食品药品 监管理论与法制实践

ZHONGGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN LILUN YU FAZHI SHIJIAN

张敬礼 / 著

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

中国食品药品 监管理论与法制实践

陈建忠 主编

中国医药出版社

中国食品药品 监管理论与法制实践

ZHONGGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN LILUN YU FAZHI SHIJIAN

张敬礼 / 著

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中国食品药品监管理论与法制实践/张敬礼著. —北京:
中国法制出版社, 2009. 7
ISBN 978 - 7 - 5093 - 1263 - 6

I. 中… II. 张… III. ①食品卫生 - 监督管理 - 工作
经验 - 中国②药品管理 - 工作经验 - 中国 IV. R155. 5
R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 107132 号

中国食品药品监管理论与法制实践

ZHONGGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN LILUN YU FAZHI SHIJIAN

著者/张敬礼

经销/新华书店

印刷/北京中科印刷有限公司

开本/787 × 960 毫米 16

版次/2009 年 7 月第 1 版

印张/28 字数/334 千

2009 年 7 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 1263 - 6

定价: 66.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfs.com>

市场营销部电话: 66033393

传真: 66031119

编辑部电话: 66067023

邮购部电话: 66033288



序 言

食品药品安全是人民群众最关心、最直接、最现实的利益问题，关系到人民群众的身体健康和生命安全，关系到经济的持续健康发展和社会的稳定和谐。保障食品安全是落实科学发展观的基本要求，是维护广大人民群众根本利益的具体体现，胡锦涛同志在党的十七大报告中强调把食品药品安全作为加快推进以改善民生为重点的社会建设的重要内容之一。《食品安全法》已于2009年6月1日实施，这是我国食品安全立法的又一重要里程碑，为保障人民群众饮食安全提供了强有力的法律保障，是党和政府坚持以人为本，关注民生，构建社会主义和谐社会的重大举措。

民以食为天，食以安为先，一段时间以来，有些食品药品出现了安全问题，对人民群众的身体健康和生命安全产生了很大危害，其中有些食品药品安全事件性质恶劣、后果严重。党和政府对此高度重视，及时、果断采取了有效措施迅速加以解决。食品药品安全监管干部是身处食品药品安全第一线的“战士”，是广大人民群众饮食用药安全的“监护者”和“守夜人”，是我们党全心全意为人民服务根本宗旨的“实践者”，应当以对人民高度负责的精神，满怀对人民群众的深厚感情来认识和从事自己的工作。

摆在读者诸君面前的这本《中国食品药品监管理论与法制实践》，是国家食品药品监管局副局长张敬礼同志结合自己长期从事食品药品监管事业的工作体会写成的。我认真拜读了书稿，有两点感触颇深：一是文风简明朴实、

深入浅出，体现了作者对我国食品药品安全工作及其规律的深刻认识；二是全书字里行间洋溢着对人民群众的深厚感情，在叙述业务工作思路时流露着真情实感。此书的编写正值此“三鹿奶粉”事件引起人们震惊和反思之时和《食品安全法》出台之际，十分及时，也十分有针对性。该书从理论与实践紧密结合的角度，以科学发展观为指导，立足于理论研究、监管实践和国内外比较，从市场运行中的政府行为入手，用历史、发展、开放的眼光思考和探索政府的市场监管职能，在此基础上总结了我国在食品药品监管体制、监管内容及监管方式方法等方面积累的实践经验，并通过严谨的理论探讨和针对性地案例分析，剖析了食品药品监管演变过程中面临的一些深层次问题，深刻地揭示了食品药品监管工作的内在规律。我个人认为，本书是一部既具有较强理论性，同时又对食品药品安全监管实践具有现实指导意义的专著。它是领导干部了解我国食品药品监管制度和食品药品监管理论的很好读本。

一点感想，未必准确，愿与读者诸君共勉！

石泰峰

2009年5月20日



导 论

党的十七大报告强调“深入贯彻落实科学发展观”，“继续解放思想，坚持改革开放，推动科学发展，促进社会和谐”。在十七大精神的指导下，我国又兴起了新一轮思想解放和改革开放的浪潮。第一次思想解放树立了“实践”标准，第二次思想解放树立了“生产力”标准，这两次思想解放侧重于意识形态的论争，着重解决思想层面的问题，强调还利于民。例如，什么叫社会主义，什么叫资本主义，要以经济建设为中心，允许非公有制经济发展，努力提高人民生活水平等。这一次思想解放树立了“以人为本”标准，着力于更多地从意识形态转向了利益格局的调整，从还利于民转向了还权于民，从思想层面转向了制度创新。这次思想解放侧重于利益格局的调整，着重于制度创新和规制建立，既要求还利于民还强调还权于民，要求公众有知情权、表达权、参与权、监督权，这对与人民群众利益和权利密切相关的食品药品监管工作提出了新要求、新挑战。形势和任务要求我们以中国特色社会主义理论为指导，解放思想，改革创新，对市场监管理论进行前所未有的开拓性研究，对国内外食品药品监管实践进行科学总结，在做好理论武装、吸收先进经验的基础上，构建体现党的十七大精神、保障和促进科学发展的食品药品监管事业的发展方略，努力把食品药品监管工作提高到一个新的水平。

一、形势与任务

改革开放 30 年来,在多元复合的社会转型进程中,中国政府通过有效实施市场监管职能,逐步实现了政府行政体系与市场体系的良性互动,在落实科学发展观、构建和谐社会进程中取得了举世瞩目的成就。尽管市场监管作为政府职能的重要组成部分一直在发挥重要作用,但实践先行于理论,从某种意义上讲,我国市场监管理论的研究还处于空白状态。在经济转型过程中,有关监管部门在监管实践中为理顺监管体制、构塑科学的监管内容及监管方式方法等进行了不懈的探索,历经了无数次的改革和尝试,积累了丰富的实践经验,并形成了今天的监管格局。

我国以渐进的制度改革、大规模的二元经济结构转型以及坚定的外向发展战略为核心内容的市场构建模式,为建立和完善社会主义市场经济体制提供了宝贵的经验。但是,构建市场体系的成功模式并没有为建立和完善高效的食品药品监管体制和工作机制提供现成的答案。目前,中国的现代化进程正处于多元复合社会转型的关键时期,以人为本,全面建设小康社会,实现经济、社会和人的全面发展,是这一时期的首要目标。用中国特色社会主义理论武装头脑,深入贯彻落实科学发展观,是实现首要目标的根本保证。首要目标的实现,对事关人民群众身体健康、生命安全和稳定的食品药品监管工作提出了新的更高的要求。如何提高行政效率和监管效率,更有效地保障食品药品安全,已成为我国经济社会转型时期食品药品监管工作面临的重要课题。

在经济持续快速增长、初步建成社会主义市场经济体制和全面建设小康社会的同时,食品药品安全形势比较严峻,食品药品市场的制假贩假、商标侵权、地方保护、信用混乱、管制错位等市场秩序紊乱问题没有得到根本性解决,局部区域有时还有恶化的趋势,一些影响较大的食品药品安全事件时有发生,尤其是近期三鹿奶粉事件,波及范围广泛,社会影响恶劣,充分暴露了一些地方、一些企业的发展理念和监督管理存在严重问题。问题的要害



是：有些地方和企业领导没有认识到科学发展的重要性、紧迫性，没有认识到以人为本在科学发展观中的核心地位，没有把维护最广大人民的根本利益作为一切工作的出发点和落脚点，具体到食品生产和安全监管工作中，就是没有把人民生命健康放在首位。

科学发展观，核心是以人为本，人民生命健康则是核心中的核心。食品药品安全是保障人民生命健康的重要物质基础。2008年9月，胡锦涛总书记在全党深入学习实践科学发展观活动动员大会暨省部级主要领导干部专题研讨班开班式上的重要讲话中指出：“今年以来，一些地方发生重大生产安全事故和食品安全事故，给人民群众生命财产造成重大损失。从这些事件中反映出，一些干部缺乏宗旨意识、大局意识、忧患意识、责任意识，作风飘浮、管理松弛、工作不扎实，有的甚至对群众呼声和疾苦置若罔闻，对关系群众生命安全这样的重大问题麻木不仁。我们对这些事件及其后果的严重性必须充分估计，对其中的惨痛教训必须牢牢记取。”他强调，“这些事件再一次告诫我们，只有抓紧解决党员干部队伍中存在的突出问题，使全党同志始终坚持立党为公、执政为民，始终坚持以人为本，始终把人民群众安危冷暖放在心上，我们党才能更好地带领广大人民群众为夺取全面建设小康社会新胜利而奋斗。”2009年1月，胡锦涛总书记在第十七届中央纪律检查委员会第三次全体会议上的讲话中又指出：“食品药品质量安全、生产安全、生态环境保护、征地拆迁等方面的问题仍然比较突出，由此引发的重大安全生产事故和群体性事件严重影响党群干群关系。”维护公众健康的神圣任务要求食品药品监管工作以科学发展观为指导，继续改革和完善食品药品监管体制，在发展中认识和掌握监管规律，塑造食品药品监管模式，解决深层次问题，实现食品药品监管事业的战略突破。

食品药品的监管问题不同于食品药品领域中的政府调控问题和食品药品市场中的流通问题，也不等同于简单的防范、打击制假贩假问题，而是关系到社会主义市场经济体制的完善和经济、政治、社会的综合治理，是一项复杂的社会工程，既要考虑到食品药品的公共物品特性，又要考虑到市场体系中不同市场之间的相互影响和它们之间的市场紊乱问题。研究和解决这些问

题,必须以科学发展观为指导,不断强化科学监管理念,对食品药品安全和食品药品市场进行系统的、整体的、动态的研究和规划,深化体制改革,注重战略思维,具有世界眼光,加强战略管理,力求使食品药品监管工作走向法制化、制度化、规范化。

我国食品药品市场秩序紊乱的根源不仅在于经济制度转轨带来的制度性摩擦、经济结构转型带来的利益冲突、经济发展不协调带来的先进与落后的冲突,而且还在于加入世界贸易组织(WTO)以后,全方位对外开放带来的内部与外部利益形成机制的冲突,以及“改革开放30年,中国面临发展新节点”^①。因此,保障食品药品安全,必须处理好体制改革、制度建设与经济发展、改革开放、结构性转型与制度性转轨之间的关系,充分考虑不同因素在食品药品安全中的作用,发挥食品药品市场中各种市场主体的积极性,探索监管工作的规律性,有效治理食品药品市场秩序紊乱状况,切实维护人的生命权益,改善人的生存质量,实现人的健康愿望。在中国这样一个转轨、转型、发展中的大国之中,规范食品药品市场、保障食品药品安全是一项光荣而艰巨的事业,所面临的问题与发达国家也不完全相同。在食品药品市场监管的理论研究和实践探索中,必须用发展的、全局的、开放的眼光来研究食品药品监管规律,充分认识食品药品安全和食品药品市场秩序是市场监管与市场演进之间互动的产物,通过改革和完善食品药品监管体制,在市场监管、经济发展和市场自发行为相协调的基础上,把食品药品监管事业推向深入。

“民以食为天,食以安为先”。“大头娃娃”劣质奶粉事件、“苏丹红”事件、“三鹿奶粉”事件等食品安全事件的发生,暴露出我国食品安全存在的问题和隐患,为我国的食品安全监管工作敲响了警钟。为了切实保障食品安全,保护人民群众的身体健康和生命安全,十一届全国人大常委会第七次会议审议通过了《中华人民共和国食品安全法》,这部法律已于2009年6月1日起施行。制定《食品安全法》,是防止、控制和消除食品污染以及食品中有害因素对人体的危害,预防和控制食源性疾病的发生,保证食品安全的重要举措。

^① 参见《参考消息》2008年8月19日。



《食品安全法》为从制度上解决食品安全问题提供了坚实的法律基础，它的颁布实施，是践行科学发展观的必然要求和构建社会主义和谐社会的具体体现。充分认识《食品安全法》的重要性，对于提高食品安全监管水平、努力确保人民群众饮食安全意义重大。

目前的形势和任务，要求理论工作者和实践工作者，以中国特色社会主义理论体系为指导，深入学习实践科学发展观，以对人民高度负责的态度，准确地把握中国经济社会的发展大势，充分吸取国内外食品药品监管的经验教训，创造性地研究和践行中国特色的市场监管理论，探索和遵循食品药品监管事业的发展规律，确立食品药品监管事业的发展定位，制定食品药品监管事业的发展战略，完善提高食品药品监管效用的工作机制，全面加强食品药品监管能力建设，使食品药品监管事业更好地为保障人民群众的身体健康和生命安全服务，进一步实现好、维护好、发展好最广大人民的根本利益。

二、中国特色市场监管理论

中国食品药品监管探索与创新需要理论指导和理论武装，中国食品药品监管事业的发展方略需要植根于中国特色的社会主义市场经济理论之中。形势和任务要求我们以中国特色社会主义理论体系为指导，系统地研究市场运行的基本要素、市场机制与市场失灵、政府职能及政府对市场运行的管理，在此基础上对政府市场监管职能进行构建和创新。

（一）市场监管职能的界定

市场监管是指政府有关职能部门对市场运行的监督和管理，也就是对市场主体及其所从事的市场经济活动进行的监督和管理，主要目的是防止各种对社会公共利益、市场秩序和其他主体的合法权益构成损害的不正当行为出现，保证市场客体的质量，保证市场运行的秩序化和组织化，保证和促进国民经济持续、健康、有序发展。中国政府的市场监管职能有别于宏观调控，也不同于微观管理，它是中国政府在建立和完善中国特色社会主义市场经济体制过程中所形成的适合现代市场经济需要的政府职能。尽管中国政府的市

场监管职能不同于西方市场经济发达国家中的政府规制职能，但涵盖了政府规制职能中的间接规制及直接规制的部分内容。在中国与世界互动的过程中，政府的市场监管职能有助于提高市场的组织化程度，让“看得见的手”对市场运行过程发挥有效影响，最大限度地维持稳定、矫正市场失灵、完善市场体系、提高资源的配置效率，促进经济、社会、环境与人的和谐发展。

（二）市场运行中的市场监管

在市场经济体系中，市场主体、市场客体、市场监管组织这三个基本要素，是按照市场自身的内在规律的要求，在具体的经济环境下运行的。市场监管组织是指为了维护正常的市场经济秩序，最大限度地实现整体经济利益而设立的市场监督管理机构。在市场运行中，市场主体的经济活动是多方面的，为了规范市场活动，市场监管组织必须取得相应的法律资格。对市场活动进行监督管理的各种组织机构，构成了市场监管系统。市场监管的理想目标是构建完善的市场规则体系，建立强有力的市场规则实施系统，规范市场主体的行为，保持市场客体的理想状态，通过市场监管这只“摸得着的手”，建立和维持相对稳定、高效的现代市场经济新秩序、新规范。我国现行的市场监管的内容相当广泛，大致可以分为社会性监管、经济性监管、对一般性市场行为的监管和国际性监管。社会性监管主要包括对健康安全的监管，如对食品、保健品、化妆品、药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等）的监管，对资源及环境保护的监管；经济性监管主要包括对公共事业的监管，对邮政、电信业的监管，对交通运输业的监管，对金融系统的监管，对盐业、烟草业的监管；一般性市场行为的监管主要包括对价格行为的监管，对竞争行为的监管，对产品质量的监管，对消费者权益保护的监管；国际性监管主要包括对国际间货物、人员等流动的监管，对国际资本流动的监管，对国际间技术扩散的监管。政府的市场监管职能起源于经济性监管，在政府对经济性监管日趋放松和对社会性监管日趋加强的潮流之下，政府的社会性监管职能发展很快，逐步成为政府市场监管职能的主要内容。加入 WTO 以来，随着



中国经济开放程度的进一步扩大，社会性监管和国际性监管将变得越来越重要。

（三）监管失灵与公共危机应对

尽管人类社会不曾料到或难以预料而突然发生的事件从未停止过，一部人类文明发展史也是一部不断应对挑战、战胜危机的历史，各种自然或人为的突发事件始终伴随着人类社会发展的坎坷历程。但是，突发公共危机事件具有发生的突然性、后果的不确定性、威胁的严重性和处置的紧迫性等特点，仍然对落实科学发展观、推动和谐社会建设提出了挑战，应对这种挑战是中国特色社会主义市场监管理论必须解决好的现实课题。改革开放 30 年来，随着社会主义市场经济体制的建立和完善，中国特色社会主义市场监管理论和实践也走向成熟。但是，“天有不测风云，人有旦夕祸福”，在市场运行中，因各种各样的原因，监管失灵和公共危机事件并不少见。当前我国正处于突发公共危机多发期，能否正确应对和及时处置各类突发事件，成为对各级政府的重大考验，直接关系到政府在人民心目中的形象，关系到国家的安全和稳定。学习、研究中国特色的社会主义市场经济理论，还应该从总体上理解监管的局限性和应对突发事件、做好公共应急管理的重要性；了解监管失灵的表现及原因，掌握避免监管失灵的对策；熟悉公共危机的基本特征及公共危机发展的主要阶段；掌握应对公共危机的基本原则；掌握如何做好应对危机的预案、建立完善的公共危机管理机制。

三、中国特色食品药品监管理论

党的十七大报告指出：“科学发展观，第一要义是发展，核心是以人为本，基本要求是全面协调可持续，根本方法是统筹兼顾。”在食品药品监管工作中深入落实科学发展观，要求我们以中国特色社会主义理论为指导，创新市场监管理论，系统地总结国内外食品药品监管的成功经验，在此基础上完善食品药品监管的法律架构，确立食品药品监管事业的发展定位、发展战略和发展举措，建立提高食品药品监管效用的长效机制，在发展中形成具有中

国特色的高效廉洁的食品药品监管模式，使食品药品监管事业更好地为建设国家能力、增强综合国力、振兴社会文明服务。

（一）食品药品监管的法律架构

从本质上讲，对食品药品进行监管是一种执法行为。人们从不同角度认识法律现象的本质属性，从而形成了不同的关于法律的定义。有的认为法律是人们的行为准则，有的认为只有在法院判决中所确定的原则和规则才是法律，有的认为法律是神的意志的体现或者是公众意志的体现，还有的认为法律是维护正义的工具，等等。我国法学界根据马克思主义的论述，对法律作出的定义是：法律是体现统治阶级的意志，由国家制定并由国家强制力保证实施的行为规范体系。与道德、政策、习俗等规范相比，法律的显著特征主要表现在国家性、强制性、正当性、阶级倾向性。法律以权利义务的设定为核心内容，通过权利义务关系来规范和调整社会关系，由此而来，法律又具有普遍性、确定性和形式合理性。就食品药品专业化执法监管而言，可以说法律现象的本质属性决定了《中华人民共和国食品安全法》和《中华人民共和国药品管理法》是我国食品药品监管中最为关键的法律支柱和行动指南。

（二）食品药品监管事业的发展定位

食品药品监管事业的使命是保障公众饮食用药安全，维护人民群众身体健康和生命安全，职能是承担食品药品专业化市场监管，发展边界是纵向一体化、横向网络化、监管服务化。发展定位由使命、职能、发展边界三个部分组成，三者之间相互促进，融为一体，决定了食品药品监管事业的发展定位，确立了食品药品监管事业的发展方向和公众形象，他们是规划远景、描述态势的出发点和落脚点。

（三）食品药品监管事业的发展战略

食品药品监管事业以中国特色社会主义理论体系为指导，用科学发展观统揽全局，坚持以保障公众饮食用药安全为根本，全面加强监管能力建设的工作思路，制定和实施以完善药品监管为核心的固本战略、以开拓食品监管为核心的创新战略、以强化支撑保障为核心的基础战略、以开发人才资源为核心的人才战略，通过固本、创新、基础、人才四大战略的实施，落实发展



定位、抓住发展机遇、解决发展问题、扩大监管优势、提高行政效能,更好地研究、认识、把握和遵循监管规律,提高工作水平,把监管能力建设全面推向深入。

(四) 食品药品监管事业的发展举措

发展举措由战略管理、发展服务、市场规范、安全监控、法律监督五个方面的工作组成。在战略管理工作中,通过坚持“大局性、前瞻性和开拓性,以监管能力建设为根本”(三性一根本)来维护和确保食品药品安全;在发展服务工作中,通过建立“最严格的管理、最规范的制度、最全面的法制体系和服务网络,突出科学性、实用性、时效性和可操作性”(三最一突出)来提供履行食品药品专业化市场监管职能所需要的基础设施;在市场规范工作中,通过实现“从传统的监管手段向现代监管手段转变、从封闭型监管方式向开放型监管方式转变、从事后查处向事前防范转变,努力提高依法行政能力”(三转一提高)来规范食品药品市场秩序;在安全监控工作中,通过建立“全过程、全方位、全社会参与的食品药品安全监控网络和质量监管机制与多种多样、科学可靠、有的放矢、因地制宜的技术方法、管理方法与监控手段”(三全一多样),构建完善的食品药品安全预警和应急体系;在法律监督工作中,“坚持公开、公平、公正的原则,对监督中出现的问题严肃对待”(三公一严肃),不断完善执法监督体系,强化依法监管能力,提高依法行政效能,改变重视事后监督而忽视和缺乏事前监督和事中监督的状况。

(五) 食品药品监管事业的效用机制

食品药品监管效用指食品药品监管事业满足市场主体的欲望和需要的能力。根据市场主体的特性和食品药品监管实践,提高监管效用的长效机制可表述为监管标准国际化、基础设施共享化、政府干预法制化、产业集中合理化、监管作风务实化五个要素的互动与和谐。

四、国内外食品药品监管的实践探索

食品药品产业是传统产业与现代产业的结合,融一、二、三产业为一体,

与人民生活及经济社会发展密切相关。为保证饮食用药安全，各国政府都投入了很大精力，对食品药品监管进行了不断探索。实践出真知：发达国家经过不断地探索实践，基本形成了一套比较高效的一体化的食品药品安全监管体系；发展中国家由于受国家经济发展水平、政治体制、公共管理能力、社会文化等因素影响，食品药品监管通常由几个互不统属的部门管理；我国经过不断地实践、认识、再实践的过程，成立了专业化的食品药品监管机构。我国食品药品监管体制的改革以科学发展观为指导，系统总结了食品药品监管的成功经验，特别是国家食品药品监督管理机构的组建，打破了传统的中央和地方之间的行政关系，在横向和纵向权力配置方面发生了深刻变化，初步形成了具有独立、公正、权威、专业和职权法定等特征的食品药品监管体系，标志着食品药品监管从行业管理职能向行政监督执法职能转变达到了新阶段。

（一）食品药品监管及产业的发展现状

进入21世纪以来，信息技术及电子商务的飞速发展，强化了全球化和知识经济带来的影响，加剧了环境的复杂性和不稳定性，各个领域都面临着理念更新、制度创新、结构调整、权益重组等一系列冲击，政治更加民主，技术加快进步，经济走向全球化。就国际环境来讲，冷战后的世界格局处于演变之中；全球科技进步的影响更加广泛和深入；世界食品产业处于快速变化、激烈竞争之中；世界药品产业的发展逐步走向成熟，寡头垄断趋势日益明显。就国内环境来讲，我国经济社会发展处在一个新的关键阶段和重要机遇期；经济社会发展的瓶颈和压力增大；适合社会主义市场经济要求的政府职能正在加速形成。这样的时代背景，为我国的食品药品监管事业提供了可以大有作为的机遇期，也使食品药品监管事业面临的挑战更加严峻，承担的任务更加艰巨，肩负的责任日益重大。

（二）食品药品监管的演变及面临的发展问题

改革开放以来，食品药品监管部门逐步从计划经济中的行业管理走向市场经济中的独立执法、统一监管、垂直领导。党的十六大以后，进入依法行政新阶段的食品药品监管事业的新发展，要求我们以科学发展观为指导，规划食品药品监管事业的发展远景，展现食品药品监管事业的发展态势，增强



监管意识,遵循监管规律,创新监管模式,优化监管环境,提升监管效用,提高行政效能,围绕确保公众饮食用药安全这个根本任务,全面推进食品药品监管事业的发展。

(三) 我国食品药品监管体制的改革与发展

在人类进入全球范围内新一轮社会转型的时候,中国经过30年的市场化改革,及时、全面地融入了世界的转型浪潮,进入了从传统社会向现代社会转型的关键时期,这是一个对国家发展和社会进步有着重大意义的战略机遇期。这个战略机遇期和所呈现出的多元复合转型特征,加剧了中国现代化进程的复杂性,对塑造政府的市场监管职能、实现市场体系与行政体系的良性互动提出了更高要求。近几年,对中国食品药品监管体制的探索、研究、改革,不仅创新了政府治理市场经济的职能,而且也打破了传统的中央和地方之间的行政关系,在横向和纵向权力配置方面引起深刻变化,具有独立、公正、权威、专业等特征的食品药品监管体系逐步形成。在食品安全监管体制方面,确定按照一个监管环节由一个部门监管的原则,采取分段监管为主、品种监管为辅的方式,理顺食品安全监管职能,明确食品安全监管责任,努力完善食品安全综合监督法律体系和食品安全保障体系,积极深化食品监管体制改革,努力建设监管长效机制。在药品安全监管体制方面,对药品研制、生产、流通和使用实行统一监管,对省以下药品监督管理机构实行垂直管理。几年来,这一药品监管体制的运行取得了明显成效,也存在一些短期内无法克服的问题,还需要继续深化药品监管体制改革,强化行政监督,加大监督检查力度,建立和完善药品监督检查员制度和完全垂直的监管体制。

(四) 国内外食品药品监管模式对比与启示

国外食品药品监管主要有集中型与分散型两种模式。美国崇尚个人主义和市场竞争,政府的调控作用相对较弱,政府对食品药品监管相对分散;欧洲要求个人自由和社会义务相结合,政府的调控作用相对较强,政府对食品药品监管相对集中。国外的监管实践表明,随着监管职责集中程度的提高,食品药品安全监管的效率也相应地有所提高。学习、借鉴国外的监管模式有三点启示:一是中国药品监管模式集欧美模式的优点于一身,有利于中