



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 (2013)

REPORT ON FOOD & DRUG SAFETY
AND REGULATORY POLICIES (2013)

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)

2013
版



食品药品安全与监管政策 研究报告 (2013)

REPORT ON FOOD & DRUG SAFETY AND
REGULATORY POLICIES (2013)

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. 2013/唐民皓主编.
—北京: 社会科学文献出版社, 2013. 7

(食品药品蓝皮书)

ISBN 978-7-5097-4711-7

I. ①食… II. ①唐… III. ①食品卫生-监管制度-研究报告-中国-2013 ②药品管理-监管制度-研究报告-中国-2013 IV. ①R155.5 ②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 118196 号

食品药品蓝皮书

食品药品安全与监管政策研究报告 (2013)

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

电子信箱 / pishubu@ssap.cn

项目统筹 / 姚冬梅

经 销 / 社会科学文献出版社市场营销中心 (010) 59367081 59367089

读者服务 / 读者服务中心 (010) 59367028

责任编辑 / 姚冬梅 李春燕

责任校对 / 杜绪林

责任印制 / 岳 阳

印 装 / 北京季峰印刷有限公司

开 本 / 787mm × 1092mm 1/16

版 次 / 2013 年 7 月第 1 版

印 次 / 2013 年 7 月第 1 次印刷

书 号 / ISBN 978-7-5097-4711-7

定 价 / 69.00 元

印 张 / 24

字 数 / 389 千字

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（2013）》

编辑委员会

顾 问 王龙兴 徐建光 阎祖强

主 任 唐民皓

副主任 葛美君 衣承东 谢敏强

编 委 （按姓氏笔画排名）

于杨曜	王 波	王 燕	王玉梅	王兰明
王宝亭	王麟达	方毓明	叶 桦	叶永茂
艾晓金	朱幼棣	朱启高	刘 平	刘 沛
衣承东	关志强	许 瑾	许嘉齐	阮赞林
严 樑	严卫星	苏 志	杜 蕾	李 洁
宋瑞霖	张 磊	张晋京	张慕洁	陈以桢
邵 蓉	武志昂	岳 伟	金少鸿	周 群
胡善联	骆大进	袁 林	顾振华	徐 徕
徐向华	徐国雄	徐景和	高惠君	唐民皓
黄 果	黄嘉华	葛美君	程国樑	焦 红
童 敏	谢敏强	颜江瑛	潘士华	潘迎捷

主 编 唐民皓

副主编 顾振华 徐 徕 程国樑 岳 伟 许 瑾
高惠君

工作组 张小平 李 伟 王广平 庞乐君 丁 冬

摘 要

《食品药品安全与监管政策研究报告（2013）》是食品药品蓝皮书的第6卷，本卷继续围绕食品药品监管热点难点问题发表最新研究成果。

原国家食品药品监督管理局局长尹力的《贯彻落实党的十八大精神 开创食品药品监管工作新局面》总报告，提纲挈领地对食品药品监管的重点工作进行了回顾与展望。在2012年食品、药品、医疗器械行业发展与监管状况报告基础上，本卷又新增了化妆品行业发展与监管状况研究报告，使健康产品相关的监管研究覆盖更全面。上海市食品药品安全研究中心课题组继续围绕“行业发展”“安全形势”“法律法规与标准体系建设”“重大事件”和“政策发展趋势”五大主题，系统梳理和分析食品（含保健品）、药品、医疗器械和化妆品的发展现状、监管状况及发展趋势等重点问题。

本书还收录了来自食品、药品、医疗器械、化妆品等各领域专家学者的最新研究成果。食品篇主要涉及保健食品委托生产的监管对策、餐厨废弃食用油脂收运价格补贴机制、消费者对农产品质量安全与品牌的认知、食品安全风险交流等；药品篇主要涉及药品安全监管社会参与机制、区域药品安全状况评价机制、儿童用药安全、药物临床试验监管政策等；医疗器械篇主要涉及医疗器械注册管理制度、医疗器械软件的监管模式探讨等；化妆品篇主要涉及美国、欧盟化妆品监管模式研究及对我国的启示等。另外，本书还系统梳理了2012年中国食品、药品、医疗器械、化妆品领域的法律法规建设情况，以及2012年典型食品、药品、医疗器械、化妆品相关问题的媒体报道。

Abstract

Report on Food and Drug Safety and Regulatory Policies (2013) is the 6th Volume of Blue Book of Food and Drug, including additional latest research results of the food and drugs safety, particularly the highlights and difficulties in regulation.

The executive summary, Implementing Policies of 18th Congress and Initiating New Stage of Food and Drug Regulation, written by Mr. Yin Li, commissioner of State Food and Drug Administration, outlines the focuses of the food and drug regulation. In addition to the study reports of development and regulation of the food, drug and medical device industries of the 2012 book, the study reports of the cosmetic industry are added in the Book of the year, providing the more comprehensive coverage of the studies on regulation related to health products. The Project Team of Shanghai Institute for Food and Drug Safety continues to review and analyze the key issues in the development, regulation and development trends of foods (including healthcare foods), drugs, medical devices and cosmetics, focusing on the 5 themes, namely, the industrial development, safety condition, laws and regulation and standard system construction, significant events and development trends in policies.

The book also includes the latest research results of experts and scholars in food and drugs, medical devices, cosmetics and other fields. The section of “Food” involves the health food OEM (Original Equipment Manufacturer) regulatory status and countermeasures research, analysis on consumers’ awareness and purchasing behavior of brand agricultural products, the study on incentive mechanism of recycling catering and kitchen waste oil, food safety risk communication mechanism and strategies, etc. ; the section of “Drug” deals with the study on the social participation mechanisms of drug safety administration, study on the evaluation mechanism about the regional drug safety situation, study on rules and regulations for guaranteeing the effectiveness and safety of pediatric drugs, study on regulatory policy of drug clinical trials, etc. ; the section of “Medical Device” includes study on medical device registration system in china, study on the supervision modes of



medical device software, etc. ; and the section of “Cosmetics” introduces study on cosmetic regulatory model in US, EU and the enlightenment to china. It also reviewed the laws and regulations for foods, drugs and medical devices in China since 2012, and the media reports of typical issues related to foods, drugs, medical devices and cosmetics in 2012.

目 录

Ⅱ I 总报告

Ⅱ.1 贯彻落实党的十八大精神 开创食品药品监管工作

新局面	尹 力 / 001
一 食品药品监管工作取得明显成效	/ 001
二 当前食品药品安全监管的形势和任务	/ 004
三 2013 年食品药品安全监管的重点工作	/ 008

Ⅱ II 食品篇

Ⅱ.2 中国食品安全与监管政策研究报告

.....	上海市食品药品安全研究中心课题组 / 013
-------	------------------------

Ⅱ.3 保健食品委托生产监管现状及对策研究

祁秋菊 刘新社 / 053

Ⅱ.4 消费者对农产品质量安全与品牌的认知及购买行为分析

——以生鲜猪肉为例	黄圣男 任建超 韩 青 王志刚 / 066
-----------------	-----------------------

Ⅱ.5 餐厨废弃油脂资源化利用奖励机制研究

.....	上海市发展改革研究院经济研究所课题组 / 080
-------	--------------------------

Ⅱ.6 上海市食品安全风险交流机制与策略研究

.....	上海人大工作研究会课题组 / 095
-------	--------------------

Ⅲ 药品篇

- Ⅲ.7 中国药品安全与监管政策研究报告
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 103
- Ⅲ.8 药品安全监管社会参与机制探析
..... 深圳市药品监督管理局课题组 / 155
- Ⅲ.9 区域药品安全状况评价机制研究与探索
——以浙江省药品安全状况为例
..... 浙江省食品药品监督管理局课题组 / 176
- Ⅲ.10 保障儿童用药安全有效的制度及规范研究
..... 上海市食品药品监督管理局课题组 / 192
- Ⅲ.11 药物临床试验监管政策研究 阮秀芳 胡丽君 / 207
- Ⅲ.12 三重失灵：监管政治学视野中的“铬超标胶囊”事件
..... 胡颖廉 / 225

Ⅳ 医疗器械篇

- Ⅳ.13 中国医疗器械安全与监管政策研究报告
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 238
- Ⅳ.14 中国医疗器械注册管理制度研究 王兰明 / 269
- Ⅳ.15 医疗器械软件监管方式的探讨 何丽杭 / 292

Ⅴ 化妆品篇

- Ⅴ.16 中国化妆品安全与监管政策研究报告
..... 上海市食品药品安全研究中心课题组 / 303
- Ⅴ.17 美国、欧盟化妆品监管模式研究及对中国的启示
..... 上海市食品药品监督管理局化妆品战略研究课题组 / 329



Ⅲ VI 大事记

Ⅲ.18	2012 年度食品药品安全大事记	343
------	------------------------	-----

Ⅲ VII 附录

Ⅲ.19	食品、药品、医疗器械、化妆品法律法规建设情况	353
Ⅲ.20	2012 年典型食品、药品、医疗器械、化妆品问题的 媒体报道	356

皮书数据库阅读使用指南

CONTENTS



Ⅱ I General Report

- Ⅱ.1 Implementing Policies of 18th Congress and Initiating
New Stage of Food and Drug Regulation *Yin Li* / 001
1. *The Remarkable Achievement of Chinese Food and Drug
 Administration* / 001
2. *The Current Status and Mission of Chinese Food and Drug Administration* / 004
3. *The Supervising Emphasis of Chinese Food and Drug in 2013* / 008

Ⅱ II Food Reports

- Ⅱ.2 Report on Food Safety and Regulatory Policies in China
Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 013
- Ⅱ.3 Health Food OEM Regulatory Status and Countermeasures
Research *Qi Qiuju, Liu Xinshe* / 053
- Ⅱ.4 Analysis on Consumers' Awareness and Purchasing Behavior of
Brand Agricultural Products
—*Based on the Fresh Pork as an Example*
Huang Shengnan, Ren Jianchao, Han Qing and Wang Zhigang / 066
- Ⅱ.5 Study on Incentive Mechanism of Recycling Catering and Kitchen Waste Oil
Research Group of Economics Institute of Shanghai Academy of Development & Reform / 080



Ⅱ.6 Food Safety Risk Communication Mechanism and Strategies

Research Group of Shanghai People's Congress Study Committee / 095

Ⅲ Drug Reports

Ⅱ.7 Report on Drug Safety and Regulatory Policies in China

Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 103

Ⅱ.8 Study on the Social Participation Mechanisms of Drug
Safety Administration

Research Team of Drug Administration of Shenzhen Municipality / 155

Ⅱ.9 Study on the Evaluation Mechanism about the
Regional Drug Safety Situation

—Case of the Drug Safety Situation in Zhejiang Province

The Research Team of Zhejiang Food and Drug Administration / 176

Ⅱ.10 Study on Regulations and Rules for Guaranteeing the
Effectiveness and Safety of Pediatric Drugs

SHFDA Research Group / 192

Ⅱ.11 Study on Regulatory Policy of Drug Clinical Trials

Ruan Xiuqiang, Hu Lijun / 207

Ⅱ.12 Triple Failures: The Regulatory Politics of
“Capsule Scandal” in China

Hu Yinglian / 225

Ⅳ Medical Device Reports

Ⅱ.13 Report on Medical Device Safety and Regulatory
Policies in China

Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 238

Ⅱ.14 Study on the Medical Device Registration System in China

Wang Lanming / 269

Ⅱ.15 Study on Supervision Methods for Medical Device Software

He Libang / 292



Ⅲ V Cosmetic Reports

Ⅲ.16 Report on Cosmetic Safety and Regulatory Policies in China

Research Group of the Shanghai Institute for Food & Drug Safety / 303

Ⅲ.17 Study on Cosmetic Regulatory Model in US, EU and the Enlightenment to China

SHFDA Research Group / 329

Ⅲ VI Memorabilia

Ⅲ.18 Memorabilia on Food and Drug Safety during 2012 in China / 343

Ⅲ VII Appendix

Ⅲ.19 The Legal Coustruction Concerning Food, Drug, Medical Device, and Cosmetic / 353

Ⅲ.20 The Media Reports on Food, Drug, Medical Device, and Cosmetic Issues during 2012 / 356

总 报 告

General Report

13.1

贯彻落实党的十八大精神 开创食品药品监管工作新局面*

尹 力**

摘 要：

文章总结了2012年食品药品监管工作，客观分析了当前食品药品监管工作形势，提出了当前和今后一段时间食品药品监管改革和发展的目标，提出2013年食品药品监管工作总体要求和重点工作。

关键词：

食品药品 安全 监管

一 食品药品监管工作取得明显成效

2012年，全国食品药品监管系统励精图治，团结奋斗，全力推进实施

* 摘编自尹力同志在2012年全国食品药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议上的讲话。

** 尹力，国家食品药品监督管理局原局长。



“十二五”规划，认真落实医改任务部署，妥善处置突发事件，持续加强日常监管，严厉整治市场秩序，食品药品监管工作取得明显成效。

（一）全力以赴保安全，巩固食品药品安全稳中向好的局面

全系统坚持科学监管理念，坚持人民利益至上，按照部门职能分工，全面加强药品、医疗器械、保健食品、化妆品和餐饮服务食品安全的日常监管。各地强化风险监测和排查，加强药品不良反应监测和分析，及时通报安全信息，果断采取停产整改、撤市等措施，及时排除隐患，保障群众饮食用药安全。铬超标药用胶囊事件发生后，全系统集中力量，积极应对，妥善处理，从源头上严厉查处不合格药用明胶和胶囊，在药品生产环节上严厉查处违法违规行为。同时，举一反三，全面加强药品生产企业原料供应管理，健全药用辅料监管长效机制。2012年全国药品评价抽验合格率为97.6%，与2011年相比稳中有升。

（二）积极主动抓落实，稳步推进医改和“十二五”规划任务

落实全国医改工作部署，严格基本药物质量监管。继续推进药品电子监管工作，各省（区、市）增补基本药物品种逐步纳入电子监管范围。继续实施基本药物全覆盖抽验，全年完成抽验9.6万批次，合格率98.7%。建立基本药物重点品种不良反应动态监测分析制度，基本药物安全风险预警能力进一步提高，全年没有重大质量安全事件。积极参与药品集中招标采购、部分基本药物品种定点生产、新进医保药品价格、国家基本药物目录等医改政策制定，推动形成有利于药品安全的宏观政策环境。

《国家药品安全“十二五”规划》实施进展顺利。经过努力，已有20个省（区、市）将食品药品安全工作列入地方政府专项规划，11个省（区、市）规划由省政府发布实施，9个省（区、市）规划由省发展改革委发布实施。

（三）集中力量抓整治，解决人民群众反映的突出问题

一是开展为期4个月的药品生产流通领域集中整治。对全国药品生产经营企业进行全面监督检查。严格中药生产流通领域整治，着力打击中药材染色增



重、掺杂掺假等不法行为。二是集中治理保健食品、化妆品安全突出问题。开展保健食品、化妆品生产经营企业监督检查和抽验，严查保健食品违法添加、化妆品使用禁限物质等行为。三是深入推进餐饮服务环节食品安全监管。联合教育部、国家旅游局对学校食堂和旅游景区餐饮服务食品安全开展专项整治。落实国务院食安办工作部署，强化餐饮服务环节乳制品、食用油、肉类、酒类、食品添加剂、调味品综合治理。圆满完成重大活动餐饮服务食品安全保障任务。四是强化特殊药品监管。开展药品类易制毒化学品专项整治行动，严防特殊药品及药品类易制毒化学品流弊。五是开展无菌和植入类医疗器械生产经营企业监督检查，规范生产流通秩序。

2012年，全系统共立案查处各类药品和医疗器械违法违规案件20.7万件，移交司法机关2397件，吊销药品生产许可证13张、药品经营许可证217张、医疗机构制剂许可证1张、医疗器械经营许可证12张，吊销“药品生产质量管理规范证书”5张、“药品经营质量管理规范证书”109张。向工商部门移送违法药品、医疗器械和保健食品广告10.6万条（次），撤销广告批准文号82个。监测发现并移送违法网站1326家，其中，向国外监管部门移送服务器在境外的违法网站175家。餐饮服务环节，查扣不合格食品及原料102.3吨，立案2.7万起，移交司法机关73件，吊销“餐饮服务许可证”245张，取缔无证经营9779户。

（四）加强监管体系建设，努力提升科学监管能力

一是法规体系建设取得新进展。修订《药品经营质量管理规范》《药品进口管理办法》和《药品监督行政处罚程序》等部门规章，颁布实施《药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则》《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》《加强药用辅料监督管理的有关规定》《餐饮服务食品安全飞行检查暂行办法》和《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》等重要规范性文件。二是标准体系建设持续推进。《中国药典》（2015年版）制修订工作全面开展，相关品种的立项研究申报工作顺利推进。仿制药一致性评价工作启动。医疗器械标准制修订工作继续推进。三是科技支撑体系建设不断深入。“四品一械”检验检测能力不断增强，中国食品药品检定研究院成为世界卫生组织认定的全球

第七个生物制品标准化协作中心。基层药品快检能力不断提高。药品不良反应监测评价制度得到完善，监测直报系统建设工程全面完成，监测报告覆盖率大幅提高。医疗器械不良事件监测工作和保健食品、化妆品检验检测、监测评价体系加快建设加快推进。四是对外交流合作更加广泛。积极开展法规标准、人才培养、监管手段和项目实施等方面的双边、多边国际交流合作，参与国际标准制修订工作，在国际规则制定中争取更多话语权和影响力。

（五）强化自身建设，进一步提高干部队伍素质

一是积极开展创先争优活动，结合实际开展“走在前、做表率”活动，各级党组织的战斗力和凝聚力和向心力进一步提高，党员干部大局意识、责任意识和服务意识进一步增强，涌现一大批先进集体和先进个人。二是稳步推进人才队伍建设，实施《全国食品药品监管中长期人才发展规划（2011～2020年）》，继续开展基层监管机构“一把手”国家级轮训，全年培训基层“一把手”300余人。三是进一步加强党风廉政建设，坚持把党风廉政建设和反腐败工作放在突出位置，严格执行党风廉政建设责任制，规范权力运行，着力解决发生在群众身边的突出问题。加强反腐倡廉教育和廉政文化建设，加强廉政风险防控管理，加强培训指导和监督检查，党员干部的党性修养进一步提高，干部职工的工作作风进一步转变，党群干群关系进一步密切。

当前，我国医药产业和餐饮业基础仍然薄弱，企业多、小、散、低的局面仍将长期存在，打击制假售假行为、引导企业守法诚信经营、推动形成优胜劣汰机制的任务十分艰巨，完善法规技术体系、提高生产经营质量管理规范、提升风险防范处置能力的工作仍要进一步加强。我们必须增强忧患意识，用改革的精神、创新的思路和扎实的工作，努力解决前进中遇到的各种困难和问题。

二 当前食品药品安全监管的形势和任务

党的十八大把食品药品监管工作放在加强社会建设、提高人民健康水平的高度来部署，强调要改革和完善食品药品安全监管体制机制。当前和今后一段