

“十四五”时期国家重点
出版物出版专项规划项目

食品药品安全监管研究丛书

总主编◎于杨曜

Research on Innovation of Food and Drug Safety
Governance Philosophy

食品药品安全 治理理念创新研究

徐非◎著



华东理工大学出版社
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

图书在版编目(CIP)数据

食品药品安全治理理念创新研究 / 徐非著. —上海: 华东理工大学出版社, 2023.3

ISBN 978-7-5628-7024-1

I. ①食… II. ①徐… III. ①食品安全—安全管理—研究②药品管理—安全管理—研究 IV. ①TS201.6
②R954

中国国家版本馆 CIP 数据核字(2023)第 006188 号

内 容 提 要

食品药品安全治理理念是探索食品药品安全治理规律、破解食品药品安全治理难题、构建食品药品安全治理格局、谋划食品药品安全治理未来而首先需要关注的问题。本书聚焦食品药品安全治理理念,基于国内外政策、法律和实践分析,研究了食品药品安全人本治理、风险治理、全程治理、社会共治、分类治理、专业治理、责任治理、效能治理、能动治理、阳光治理、简约治理、灵活治理、审慎治理、智慧治理、依法治理和全球治理等理念,以期不断开创食品药品安全治理的新局面。本书可供从事食品药品安全治理的政府、高校和研究机构的相关专业人员研读,亦可作为食品药品专业的本科生、研究生相关课程的参考书。

项目统筹 / 马夫娇 韩 婷

责任编辑 / 左金萍

责任校对 / 张 波

装帧设计 / 靳天宇

出版发行 / 华东理工大学出版社有限公司

地址: 上海市梅陇路 130 号, 200237

电话: 021-64250306

网址: www.ecustpress.cn

邮箱: zongbianban@ecustpress.cn

印 刷 / 上海中华商务联合印刷有限公司

开 本 / 710 mm×1 000 mm 1/16

印 张 / 14.75

字 数 / 218 千字

版 次 / 2023 年 3 月第 1 版

印 次 / 2023 年 3 月第 1 次

定 价 / 128.00 元

世界是包括一切的整体，它不是由任何神或任何人创造的，它的过去、现在和将来，都是按规律燃烧着、按规律熄灭着的永恒的活火。

——赫拉克利特

人们自己创造自己的历史，但是他们并不是随心所欲地创造，并不是在他们自己选定的条件下创造，而是在直接碰到的、既定的、从过去承继下来的条件下创造。

——卡尔·马克思

序 言

preface

食品药品安全治理是充满智慧和力量的艺术。研究食品药品安全问题，无论是寻找切入点，还是把握着力点，乃至占领制高点，均有多种路径可以选择。从事物发展规律和全球治理经验来看，从治理理念层面展开研究，可以说是最佳的路径选择。因为理念是事物运行的灵魂，决定着事物发展的方向和目标。有不同的治理理念，就有不同的发展方向、发展道路，就有不同的发展动力、发展局面。总之，理念研究的是治理的应然性、必然性问题，关系着治理的基础、根本、全局、方向和未来。探索食品药品安全治理规律，破解食品药品安全治理难题，构建食品药品安全治理格局，谋划食品药品安全治理未来，必然首先关注食品药品安全治理理念。

作为一个哲学概念，“理念”的提出最早可以追溯到古希腊哲学家苏格拉底。苏格拉底认为，“理念”是感性世界存在的依据。“理念”与“意象”不同，“意象”是对事物的形象性把握，具有变动性和个别性的特点，而“理念”则是对事物的概念性或者抽象性把握，具有稳定性和普遍性的特点。柏拉图把世界分成两个：一个是由个别事物组成的、用肉眼可以看见的现象世界，即“可感世界”；另一个是由理念组成的、不能被人感到但可被人知道的理念世界，即“可知世界”。这两个世界的关系是原本和摹本的关系，理念世界是原本、模型，现象世界是理念世界的影子或者摹本。亚里士多德在《形而上学》中将“理念”理解为“某种不变的本性”“可感事物的原因”。亚里士多德进一步指出：“一切可感事物都在不断地流变着，如若某种知识和思想果然存在，那么在可感事物之外，就应该存在着某种不变的本性。”康德将“理念”视为“某种必然的东

西”，它是“构成形而上学基本目的的部分，其余部分都不过是手段”。黑格尔将“理念”理解为“自在而自为的真理”“客观的真或真本身”“逐渐接近而其本身又永远留在彼岸的目标”。

作为形而上学的概念，“理念”与我国传统哲学的“道”较为接近。《易传》指出：“形而上者谓之道，形而下者谓之器，化而裁之谓之变，推而行之谓之通。”“立天之道，曰阴与阳；立地之道，曰柔与刚；立人之道，曰仁与义。”“一阴一阳之谓道。”《道德经》提出：“视之不见名曰夷，听之不闻名曰希，搏之不得名曰微。此三者不可致诘，故混而为一。其上不皦，其下不昧，绳绳不可名，复归于无物。是谓无状之状，无物之象，是谓惚恍。迎之不见其首，随之不见其后。执古之道，以御今之有。能知古始，是谓道纪。”“道之为物，惟恍惟惚。惚兮恍兮，其中有象；恍兮惚兮，其中有物。窈兮冥兮，其中有精；其精甚真，其中有信。”“人法地，地法天，天法道，道法自然。”“反者，道之动；弱者，道之用。”“上士闻道，勤而行之；中士闻道，若存若亡；下士闻道，大笑之。不笑不足以为道。”“明道若昧，进道若退，夷道若颡。”“道生一，一生二，二生三，三生万物。”“道生之，德畜之，物形之，势成之。”“道者，万物之奥。”“天之道，利而不害。圣人之道，为而不争。”《韩非子·解老》指出：“道者，万物之所然也，万理之所稽也。”《吕氏春秋·大乐》指出：“道也者，至精也，不可为形，不可为名。”《周易本义·序》指出：“散之在理，则有万殊；统之在道，则无二致。”《楚辞·远游》指出：“道可受兮，不可传。”《礼记·中庸》指出：“天命之谓性，率性之谓道，修道之谓教。道也者，不可须臾离也。可离，非道也。”《清静经》指出：“大道无形，生育天地；大道无情，运行日月；大道无名，长养万物。吾不知其名，强名曰道。”《说苑》指出：“万物得其本者生，百事得其道者成。道之所在，天下归之；德之所在，天下贵之；仁之所在，天下爱之；义之所在，天下畏之。”上述论述简要归纳如下：道是形而上者，一阴一阳；道不可为形，不可为名，不可须臾离，道可受；道为万物之所然，万理之所稽，是万物之奥。

现代意义上的“理念”到底是什么呢？目前学界还没有统一权威的说

法。有的学者指出，理念通常是指人们经过长期的理性思考及实践所形成的思想观念、精神向往、理想追求和哲学信仰的抽象概括；也有的学者认为，理念是指人们对于某一事物或者现象的理性认识、理想追求及其所形成的观念体系；还有的学者提出，理念是体现事物运动的内在规律，反映事物运动的本质要求，对事物发展具有指导意义的一系列观念、信念、理想和价值的总和。总之，理念具有基础性、根本性、核心性、终极性、宏观性等特点，在一定层面上反映着事物运动的哲学基础、指导思想、基本原则、核心价值和根本宗旨等。

理念研究的是超越事物形体或者现象、决定事物运行与发展的根本规律。在治理体系中，理念虽然蒙着面纱，却担负着“最终裁判者”的重要使命。理念所回答的是治理的“应然性”问题，启示着人们在流变的“沙漠”中找寻不变的“绿洲”。正如有学者所指出的，生活犹如一张极大的挂毯，我们常常是从其反面来面对它，这使得它的外表看起来像由点和结编织起来的迷魂阵，大部分看起来是混乱不堪的。只有认清体现“某种不变的本性”的理念，才能把握事物的本质及规律。理念既涉及世界观，也涉及方法论，其所解决的是思想力、领导力和创造力的问题。理念是行动的先导，是实践的升华，是管全局、管根本、管方向、管长远的东西，在理论、纲领和规划中居于引领地位，具有统摄的作用。如果说，体制是最大的机制，那么，理念则是最深的法则。

习近平总书记高度重视理念创新。2015年10月26日，习近平总书记在《关于〈中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议〉的说明》中指出：“发展理念是发展行动的先导，是管全局、管根本、管方向、管长远的东西，是发展思路、发展方向、发展着力点的集中体现。”2015年10月29日，习近平总书记在中共十八届五中全会第二次全体会议上的讲话中指出：“理念是行动的先导，一定的发展实践都是由一定的发展理念来引领的。发展理念是否对头，从根本上决定着发展成效乃至成败。实践告诉我们，发展是一个不断变化的进程，发展环境不会一成不变，发展条件不会一成不变，发展理念自然也不会一成不变。”“首先要把应该树立什么样的发展理念搞清楚，发展理念是战略性、纲领性、引

领性的东西，是发展思路、发展方向、发展着力点的集中体现。发展理念搞对了，目标任务就好定了，政策举措跟着也就好定了。”2016年1月18日，习近平总书记在省部级主要领导干部学习贯彻党的十八届五中全会精神专题研讨班上的讲话中指出：“贯彻落实新发展理念，涉及一系列思维方式、行为方式、工作方式的变革，涉及一系列工作关系、社会关系、利益关系的调整，不改革就只能是坐而论道，最终到不了彼岸。”2017年1月18日，习近平主席在联合国日内瓦总部的演讲中指出：“理念引领行动，方向决定出路。”2017年10月18日，习近平总书记在中国共产党第十九次全国代表大会上指出：“发展是解决我国一切问题的基础和关键，发展必须是科学发展，必须坚定不移贯彻创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念。”2020年10月29日，习近平总书记在党的十九届五中全会第二次全体会议上指出：“我们提出新发展理念已有5年，各方面已形成高度共识，实践也在不断深化。贯彻新发展理念，必然要求构建新发展格局，这是历史逻辑和现实逻辑共同作用使然。要坚持系统观念，加强对各领域发展的前瞻性思考、全局性谋划、战略性布局、整体性推进，加强政策协调配合，使发展的各方面相互促进，把贯彻新发展理念的实践不断引向深入。”2021年1月11日，习近平总书记在省部级主要领导干部学习贯彻党的十九届五中全会精神专题研讨班开班式上发表重要讲话时强调：“党的十八大以来，我们党对经济形势进行科学判断，对经济社会发展提出了许多重大理论和理念，对发展理念和思路作出及时调整，其中新发展理念是最重要、最主要的，引导我国经济发展取得了历史性成就、发生了历史性变革。新发展理念是一个系统的理论体系，回答了关于发展的目的、动力、方式、路径等一系列理论和实践问题，阐明了我们党关于发展的政治立场、价值导向、发展模式、发展道路等重大政治问题。”2022年10月16日，习近平总书记在党的二十大报告中指出：“贯彻新发展理念是新时代我国发展壮大的必由之路。”习近平总书记有关发展理念的一系列论述，体现了根本性、全局性、方向性和战略性的有机统一，为我们深入思考食品药品安全治理理念创新指明了方向、提供了遵循、开辟了道路。

现代食品药品安全治理理论回答的是为何治理、为谁治理、治理什么、怎样治理、靠谁治理等食品药品安全治理的基本问题。多年的治理实践启示我们，只有坚持科学的、现代的治理理念，食品药品安全治理才能在大是大非面前不糊涂、在大风大浪面前不动摇。研究食品药品安全治理，应当坚持需求导向、问题导向、目标导向和实践导向。需求是时代的呼唤，问题是时代的声音，目标是时代的梦想，实践是时代的旋律。只有将四者科学安排、有机结合，才能体现时代性、把握规律性、富于创造性，不断开创食品药品安全治理的新局面。

从国际经验来看，现代食品药品安全治理理念可以概括为人本治理、风险治理、全程治理、社会治理、分类治理、专业治理、责任治理、效能治理、能动治理、动态治理、阳光治理、灵活治理、简约治理、审慎治理、智慧治理、全球治理、依法治理等基本要素。这些要素的独立与包容在一定程度上反映出不同国家、不同时代对食品药品安全治理的普遍规律和特殊需求的认知程度，也反映出不同国家、不同时代对食品药品安全治理全局和未来的把握水平。

不同的治理理念在不同的领域，拥有不同的治理价值和治理功能，应当将食品药品安全治理理念向多角度延伸和多方位拓展。坚守食品药品安全治理理念，有利于深化对食品药品安全治理规律的认识，有利于加快推进中国式食品药品安全治理现代化，有利于在纷繁复杂的国际环境中保持战略定力，不忘初心，牢记使命，登高望远，砥砺前行，奋力开创食品药品安全治理的新局面。

目 录

contents

第一章 食品药品安全人本治理理念 / 003

- 一、安全与发展的关系 / 004
- 二、公共利益与商业利益的关系 / 008
- 三、安全监管与产业促进的关系 / 010

第二章 食品药品安全风险治理理念 / 015

- 一、风险与安全的关系 / 016
- 二、风险与责任的关系 / 017
- 三、风险评估、风险管理与风险交流的关系 / 019
- 四、全面治理与重点治理的关系 / 022

第三章 食品药品安全全程治理理念 / 029

- 一、专业分工与社会协作的关系 / 030
- 二、全程控制与源头把关的关系 / 034

第四章 食品药品安全社会共治理念 / 041

- 一、监管与治理的关系 / 042
- 二、理念与机制的关系 / 047

第五章 食品药品安全分类治理理念 / 053

- 一、普遍规则与特殊要求的关系 / 054
- 二、风险高低与事件紧急的关系 / 059

第六章 食品药品安全专业治理理念 / 065

- 一、职业准入与职业素养的关系 / 066
- 二、吸引人才与留住人才的关系 / 070

第七章 食品药品安全责任治理理念 / 077

- 一、责任配置、履责保障与责任追究的关系 / 078
- 二、民事责任、行政责任与刑事责任的关系 / 083

第八章 食品药品安全效能治理理念 / 089

- 一、监管理念、监管体制与监管体系的关系 / 090
- 二、治理机制、治理方式与治理模式的关系 / 094

第九章 食品药品安全能动治理理念 / 101

- 一、事前预防与事后救济的关系 / 102
- 二、过程安全与结果安全的关系 / 106
- 三、机制创新与方式创新的关系 / 107

第十章 食品药品安全阳光治理理念 / 113

- 一、依法公开与严格保密的关系 / 115
- 二、保护合法与严惩违法的关系 / 119

第十一章 食品药品安全简约治理理念 / 127

- 一、监管目标与监管职责的关系 / 128
- 二、完善体系与优化流程的关系 / 132

第十二章 食品药品安全灵活治理理念 / 139

- 一、刚性治理与柔性治理的关系 / 140
- 二、原则治理与规则治理的关系 / 144

第十三章 食品药品安全审慎治理理念 / 151

- 一、治理使命与治理方式的关系 / 151
- 二、安全监管与产业发展的关系 / 156

第十四章 食品药品安全智慧治理理念 / 163

- 一、守正与创新的关系 / 165
- 二、传统治理与现代治理的关系 / 168

第十五章 食品药品安全依法治理理念 / 177

- 一、科学立法与严格执法的关系 / 178
- 二、保障自由与强化自律的关系 / 181
- 三、法治思维与法治方式的关系 / 183

第十六章 食品药品安全全球治理理念 / 191

- 一、借鉴经验与贡献智慧的关系 / 192
- 二、推进协调与增进信赖的关系 / 196

附 录 《药品管理法》的春夏秋冬 / 201

人民对美好生活的向往，就是我们的奋斗目标。

——习近平

第一章 食品药品安全人本治理理念

在食品药品安全治理理念中，人本治理理念位居首位。这是因为人本治理理念解决的是“为谁治理”这一根本问题，即回答食品药品安全治理的出发点、落脚点、动力源和生命线。从事食品药品安全治理，基础而首要的任务就是要回答好治理的全局性、根本性、方向性问题，确保治理始终沿着正确的方向前行，不走偏、不彷徨、不迷失。《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）明确规定“药品管理应当以人民健康为中心”“保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康”，这充分体现了药品监管工作坚持以人民为中心的发展思想，是药品安全领域贯彻落实人本治理理念的生动实践。

坚守人本治理理念，首先需要把握“人”“本”的科学含义。“以人为本”所回答的不是本体论问题，而是价值论问题，即在这个世界上，什么是最重要、最根本、最核心的。按照价值论的逻辑，只有“人”才是最重要、最根本、最核心的，绝不能舍本逐末，更不能本末倒置。当然，这里的“人”是具体的，而不是抽象的；是宽广的，而不是狭隘的；是现实的，而不是虚幻的；是生动的，而不是僵化的。这里的“人”，就是“人民”。真正的马克思主义者始终坚守着人民观、社会观和实践观。人民观体现着根基、社会观体现着胸怀、实践观体现着风尚。人民观应当永远是马克思主义者的第一观。习近平总书记始终对人民充满真挚的感情，他多次强调：“人民对美好生活的向往，就是我们的奋斗目标。”“人民是我们党执政的最深厚基础和最大底气。”“民心是最大的政治。”“民之所忧，我必念之；民之所盼，我必行之。”“时代是出卷人，我们是答卷人，人民是阅卷人。”“人民是历史的创造者，是决定党和国家前途命运的根本力

量。必须坚持人民主体地位，坚持立党为公、执政为民，践行全心全意为人民服务的根本宗旨，把党的群众路线贯彻到治国理政全部活动之中，把人民对美好生活的向往作为奋斗目标，依靠人民创造历史伟业。”“只有坚持以人民为中心的发展思想，坚持发展为了人民、发展依靠人民、发展成果由人民共享，才会有正确的发展观、现代化观。”“要更加聚焦人民群众普遍关心关注的民生问题，采取更有针对性的措施，一件一件抓落实，一年接着一年干，让人民群众获得感、幸福感、安全感更加充实、更有保障、更可持续。”“人民性是马克思主义的本质属性。”“一切脱离人民的理论都是苍白无力的，一切不为人民造福的理论都是没有生命力的。”从事食品药品安全治理，必须始终牢记习近平总书记的谆谆教诲，践行以人民为中心的发展思想，饱含对人民群众的真挚情感，用心用情用力解决人民群众最关心、最直接、最现实的问题。坚守食品药品安全人本治理理念，需要科学把握以下重要关系。

一、安全与发展的关系

安全与发展的关系问题属于发展的基础性问题。习近平总书记强调：“安全是发展的保障，发展是安全的目的。”“安全是发展的前提，发展是安全的保障，安全和发展要同步推进。”“当前和今后一个时期是我国各类矛盾和风险易发期，各种可以预见和难以预见的风险因素明显增多。我们必须坚持统筹发展和安全，增强机遇意识和风险意识，树立底线思维，把困难估计得更充分一些，把风险思考得更深入一些，注重堵漏洞、强弱项，下好先手棋、打好主动仗，有效防范化解各类风险挑战，确保社会主义现代化事业顺利推进。”

发展是第一要务，安全是第一责任。食品药品安全治理的首要目标就是安全。习近平总书记多次强调：“没有全民健康，就没有全面小康。”“要把人民健康放在优先发展的战略地位。”“努力全方位、全周期保障人民健康。”食品药品安全治理的全过程和各方面都要围绕防风险、保安全来展开。没有安全的发展不是科学的发展、真正的发展、永恒的发展。没有发展的安全不是稳定的安全、持久的安全、坚实的安全。发展是安全的

根基，没有发展就没有安全的物质基础。安全是发展的条件，没有安全就没有发展的基本支撑。发展必须是安全基础上的发展，绝不能以牺牲安全为代价片面追求发展。在安全与发展上，要统筹谋划、一体推进。

对于食品药品安全而言，安全是可不触摸的红线、不可突破的底线、不可逾越的生命线。正如健康是1，其他都是后面的0，没有健康，后面的0都没有意义。同样，安全也是1，其他都是后面的0，没有安全，后面的0都没有价值。在发展全局中，安全具有“一票否决”的“杀手锏”地位。在我国食品药品安全法治建设中，要始终从安全与风险的对立统一中认知安全、把握安全、推进安全。如《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》）规定：“食品安全工作实行预防为主、风险管理、全程控制、社会共治，建立科学、严格的监督管理制度。”“贮存、运输和装卸食品的容器、工具和设备应当安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求，不得将食品与有毒、有害物质一同贮存、运输。”“生产经营的食品中不得添加药品，但是可以添加按照传统既是食品又是中药材的物质。”“食品生产经营企业应当配备食品安全管理人员，加强对其培训和考核。经考核不具备食品安全管理能力的，不得上岗。”“患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。”“不得采购或者使用不符合食品安全标准的食品原料、食品添加剂、食品相关产品。”“餐饮服务提供者应当按照要求对餐具、饮具进行清洗消毒，不得使用未经清洗消毒的餐具、饮具。”“食品和食品添加剂的标签、说明书，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。”“食品广告的内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。”“任何单位和个人不得编造、散布虚假食品安全信息。”再如《药品管理法》规定：“药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。”“直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。”“经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。”“对有证据证

明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定。”《医疗器械监督管理条例》规定：“医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。”“医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。”“受理注册申请的药品监督管理部门应当对医疗器械的安全性、有效性以及注册申请人保证医疗器械安全、有效的质量管理能力等进行审查。”“委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。”“已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。”“医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。”“运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。”“发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知医疗器械注册人、备案人或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。”“医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。”“再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案。”“医疗器械生产经营过程中存在产品质量安全隐患，未及时采取措施消除的，负责药品监督管理的部门可以采取告诫、责任约谈、责令限期整改等措施。”

从事食品药品安全治理，必须始终坚持安全发展理念，绝不能只重发