

“四品一械”复检相关规定及复检机构管理的探讨

何英梅, 杨平荣* (甘肃省药品检验研究院, 兰州 730070)

摘要 **目的:** 研究“四品一械”(食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械)复检的相关规定以及复检机构管理存在的问题, 探讨解决问题的措施和办法, 为监管部门加强复检机构管理以及检验机构依法依规开展“四品一械”复检提供参考。**方法:** 查阅并分析梳理了相关法律法规和部门规章, 结合实地调研和访谈, 研究我国在“四品一械”复检的相关规定和复检机构管理方面存在的问题, 针对问题提出对策及建议。**结果与结论:** 目前, 我国在“四品一械”检验结果异议复检方面的相关规定不统一, 复检机构管理存在诸多问题。应从法律法规和制度、监管、检验机构和保障机制等 4 个层面加以解决。

关键词: 食品; 药品; 保健食品; 化妆品; 医疗器械; 复检; 复检机构管理; 异议复检

中图分类号: R955 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)02-0121-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.02.001

On "4-Product & 1-Device" Retesting Regulations and Retesting Institution Management

He Yingmei, Yang Pingrong* (Gansu Provincial Institute for Drug Control, Lanzhou 730070, China)

Abstract Objective: To explore measures and methods for existing problems in the related regulations on "4-product & 1-device" (referring to food, drug, health food, cosmetics and medical devices in this paper) retesting and the retesting institution management, so as to provide references for supervision department to strengthen the administration of retesting institution and for the testing institutions to carry out the retesting work in accordance with the laws, regulations and rules. **Methods:** Through analyzing and summarizing related laws, regulations and administrative rules, in combination with field investigation and interviews, the problems existing in the current regulations on "4-product & 1-device" retesting and the retesting institution management were studied, and the corresponding countermeasures and suggestions were put forward. **Results and Conclusion:** At present, the regulations on the objection review of "4-product & 1-device" test results are not unified in our country, and the retesting agency management has many problems which should be resolved from the four aspects, namely, laws and regulations, supervision, retesting institution and safeguard mechanism.

Keywords: food; drug; health food; cosmetics; medical devices; retesting; retesting institution management; objection review

食品(含保健食品)、药品、化妆品、医疗器械(以下简称“四品一械”)检验检测是行政监管的技术支撑,也是产业发展的质量保障。

“四品一械”的监管特点是凭技术执法、靠数据说话,检验数据和结论的准确性、公正性至关重要。“四品一械”检验涉及的法律法规不同,有

作者简介: 何英梅, 本科, 副主任药师; Tel: (931) 7822925; E-mail: 3097552373@qq.com

通信作者: 杨平荣, 正高级工程师; E-mail: 504760772@qq.com

各自的专业特色和技术要求, 检验机构的设置和分布、机构管理体制等均有差异。食品药品监管体制改革以后, 食药监系统职能增加, 国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家总局”)及各省局加大了食品、化妆品的监督抽检、风险监测力度, 但由于系统内的检验资源不足, 承检能力尚难以满足监管需求。

2015年初, 国家总局印发了《关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》^[1], 指导全国食药监系统加强检验检测体系建设。为探索建立食品药品检验机构的科学评价、合理使用和有效监管机制, 加强检验机构管理, 规范检验机构行为, 国家总局科技标准司于2014年启动了《食品药品检验机构管理和立法前期研究》专项课题, 旨在为开展相关立法提供参考。甘肃省药品检验研究院和兰州大学承担完成了此项课题。研究过程中, 课题组对我国已有的“四品一械”监管和检验机构管理的法律法规/部门规章/技术规范等进行了全面系统的查阅和分析梳理。在此基础上, 笔者于2015年借调到国家总局科技标准司期间, 参加了全国食药监系统申报食品复检机构意向的调查摸底工作, 对涉及“四品一械”复检的相关法律法规/部门规章以及加强复检机构管理等问题开展了研究。

1 对于“四品一械”检验结果异议复检(复验)法律规定不统一

一是称谓不同。药品、保健食品称为“复验”; 食品、医疗器械、化妆品称为“复检”, 均指在检验机构出具检验报告后, 被检验方对检验结果有异议时, 向另一有资质的检验机构提出的检验。此外, 2016年7月1日施行的《保健食品注册与备案管理办法》所指的“检验”和“复核检验”, 系指保健食品注册^[2], 并未提及被检验方对检验结果的异议复检。二是申请复检的时限规定不同。《产品质量法》规定: 自收到检验结果之日起15日内向实施监督抽查的产品质量监督部门或者其上级产品质量监督部门申请复检^[3]; 药品、化妆品为自收到检验结果之日起7个工作日内。而关于食品(含保健食品)检验结果的异议复检, 现有法律法规、部门规章的规定并不一

致, 其中: 《关于贯彻实施〈中华人民共和国食品安全法〉若干问题的意见》规定, 食品为自收到检验报告之日起15日内^[4]; 新修订的《食品安全法》规定为自收到检验结论之日起7个工作日内^[5]; 《食品安全抽样检验管理办法》为自收到食品安全监督抽检不合格检验结论之日起5个工作日内^[6]。三是最终检验结论的确定方式不同。目前有3种不同的复检(复验)体系: 食品、医疗器械、化妆品的复检机构出具的复检结论为最终检验结论(复检机构对检验结果具有最终裁量权), 复检机构与初检机构不得为同一机构, 但对于复检机构的复检结果是否独立公正、科学权威及其行业自律和诚信, 尚缺乏相关法律约束和监督; 药品复验是向原药品检验机构、上一级药品检验机构或中国食品药品检定研究院申请复验; 保健食品复验是申请人向相关食品药品监督管理部门或原检验机构的上一级保健食品检验机构提出, 其他保健食品检验机构不得受理复验申请。我们就上述3种复检(复验)体系开展了调查和访谈, 受访人员普遍反映: 药品的复验体系比较客观严谨, 强调实事求是、技术第一、数据说话, 并不以复检机构出具的复检结论为最终检验结论, 初检机构如对复检结果不予认可, 可以再次提起复检申请, 甚至由权威机构进行仲裁检验。涉及“四品一械”复检、复验的相关规定见表1。

2 “四品一械”复检(复验)工作存在的问题

2.1 复检机构数量少, 难以满足监管需求

以食品复检为例, 在国家认监委公布的两批食品复检机构名录中(共计136家), 全国食药系统仅有10家。2013年食品药品监管体制改革、机构划转整合后, 全系统现有食品复检机构16家, 主要分布在北京、河北、辽宁等13个省(区、市), 分布不均衡, 与食药系统承担的食品监督检验等法定职能不匹配, 难以满足监管需求。此外, 《化妆品监督管理条例(征求意见稿)》第五十四条规定: 化妆品复检机构名录由国务院食品药品监督管理部门公布, 随着《化妆品监督管理条例》的颁布实施, 化妆品复检机构的遴选条件和名录公布等配套措施也应及时启动、提前谋划。

表 1 涉及“四品一械”复检(复验)的相关规定

领域	法律法规	条款号
食品	《产品质量法》(2009 年修正)	第二章 产品质量的监督 第十五条、第十九条、第四十八条
	《食品安全法实施条例》(国务院令 557 号)(2009-07-20 发布并实施)	第五章 食品检验 第三十四条
	《关于贯彻实施〈中华人民共和国食品安全法〉若干问题的意见》(国质检法[2009]365 号)	第十二条 关于食品检验 第(六)项
	《关于进一步规范食品检验机构委托检验工作的通知》(国质检认[2012]244 号)	第五条
	新修订的《食品安全法》(中华人民共和国主席令 21 号)(2015-10-01 施行)	第五章 食品检验 第八十八条
	食品药品监管总局办公厅关于印发食品安全监督抽检和风险监测工作规范(试行)的通知(食药监办食监三[2014]55 号)(2014-03-31 发布生效)	3 复检 3.1、3.5
	健康相关产品国家卫生监督抽检规定(卫监督发[2005]515 号)(2005-12-27 发布生效)	第二章 抽检程序和要求 第十九条、第二十条、第二十一条
食品添加剂	《食品安全抽样检验管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 11 号)(2014-12-31 发布, 2015-02-01 起施行)	第四章 检验 第三十四条、第三十五条、第三十六条
	《食品添加剂生产监督管理规定》(国家质检总局令 127 号)(2010-06-01 起施行)	第二章 生产许可 第十九条
保健食品	《保健食品质量抽检管理规定(征求意见稿)》 ^[7]	第四章 样品检验与复验 第二十七条、第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条
	《保健食品监督管理条例(送审稿)》 ^[8] (国务院法制办公室就保健食品监督管理条例(送审稿)征求意见 2009-05-31)	第四章 监督管理 第四十二条
药品	《药品管理法》(第十二届全国人大第十四次会议第二次修正, 2015 年 4 月 24 日发布)	第八章 药品监督 第六十六条
	《关于印发药品质量抽查检验管理规定的通知》(国食药监市[2006]379 号)(2006-07-21 发布并施行)	第四章 药品检验和复验 第二十三条、第二十四条、第二十五条、第二十六条、第二十七条、第二十八条、第二十九条
	《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强国家药品抽检管理工作的通知》(食药监办药化监[2015]92 号)(2015-07-06 印发)	六(五)、六(六)
化妆品	《化妆品监督管理条例(征求意见稿)》(食品药品监管总局公开征求《化妆品监督管理条例(征求意见稿)》意见)(2014-11-08 发布)	第五章 监督管理 第五十四条(异议复检)
医疗器械	关于印发《国家医疗器械质量监督抽检管理规定(试行)》的通知(国食药监市[2006]463 号)(2006-09-07 发布并施行)	第五章 异议处理 第二十八条、第三十条、第三十二条、第三十四条、第三十五条
	《医疗器械监督管理条例》(国务院令 650 号)(2014-06-01 起施行)	第六章 监督检查 第五十七条
	《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》(食药监械[2013]212 号)(2013-10-11 发布并施行)	第五章 复验 第二十三条、第二十四条、第二十五条

2.2 部分复检机构不愿承担复检任务

检验机构往往因为工作任务繁重、技术水平有限,或检验项目收费低等原因,不愿承担复检任务;或轻易发出不合格报告,委托上级检验机构复检(复验)了事。以药品复验为例,部分检验机构对操作繁琐、方法误差大但又收费低的项目(如样品提取和前处理过程复杂的薄层色谱扫描法测定中成药含量等),或含量测定方法偏差大、中药材真伪鉴别结果判定把握不准等情况,有时并未进行异常检验结果的调查确认就轻易发出不合格报告,并以复检为由,委托上一级药检机构复验,或直接将该项目以单项检验委托的方式,交由上级检验机构把关,严重影响了监督执法和案件查办,给监管工作造成诸多不便。

2.3 复检机构的技术能力不足,检验行为不规范,复检结果的准确性和公信力难以保障

部分复检机构的检验资质与实际能力不符,主要存在以下几种情形:一是取得了认证认可资质,但却无实际检验能力;二是具备检验能力且取得了认证认可资质,但检验能力不稳定、技术水平不过硬;三是质量管理和检验行为不规范,与企业存在利益关联,复检结果有失准确公正。以食品复检为例,调研中有企业反映:个别检验机构虽具备某些项目的检验资质,但检验数据的准确性不高,例如检验同一份植物油的苯并芘,有的检验机构未检出或检验结果为 $3.0 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$,而有的检验机构却为 $18 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$,判为不合格,企业为此提出复检申请,再经第三方复检验证后为 $2.3 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$,结论为合格。提示不同检验机构出具的结果差距过大。

2.4 缺失动态监管,复检机构管理机制不完善

为规范检验检测机构资质认定工作,加强监督管理,国家质量监督检验检疫总局制定了《检验检测机构资质认定管理办法》^[9]及配套工作程序和技术要求^[10],资质认定部门根据检验检测专业领域的风险程度、检验检测机构自我声明、认可机构认可以及监督检查、举报投诉等情况,建立检验检测机构诚信档案,实施分类监管。但是,我国实验室资质认定管理部门的监管和服务对象是全社会各行各业的检验检测机构,仅仅依靠资质认定管理部门对取得资质的检验检测机构的实际技术能力和从业行为进行动态监管是不现实的。以食品复检机构管

理为例,2010年国家认证认可监督管理委员会(以下简称“国家认监委”)会同卫生部、农业部研究了食品复检机构名录公布的基本原则和程序^[11],制定了食品复检机构条件、食品复检机构申请及名录公布程序,并于2011年、2013年相继公布了首批、第二批食品复检机构名录。但复检规则和程序、复检机构管理制度等技术文件至今尚未出台。食品(含保健食品、食品添加剂、食品相关产品等)复检缺乏统一规范的复检规则和明确的程序要求,复检机构管理制度缺失,对复检机构不愿承担复检任务、复检行为不规范、复检结果不准确甚至不公正等违规违法行为缺乏相应的法律约束、监督措施和处罚依据。由于复检机构管理机制不完善,动态监管缺失,食品复检工作有失公正,复检机构不愿承担复检任务或企业对复检结果质疑投诉等现象屡有发生,给食品安全监管造成诸多不便。

3 对策及建议

3.1 法律法规和制度层面

3.1.1 遵循《食品安全法》等上位法,清理整合相关法规和部门规章

“四品一械”的检验检测具有各自的专业特色和技术要求,建议在遵循各自的上位法(《食品安全法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》)前提下,对涉及“四品一械”检验及复检(复验)的法规条例、部门规章进行清理整合,统一规定,明确要求,为“四品一械”异议复检提供标准。以食品复检为例,建议在新修订的《食品安全法》基础上,《食品安全法实施条例》应在食品检验、监督管理等章节,对食品复检及复检机构管理提出统一要求,明确法律责任;质监、食药、卫生行政等部门应清理整合涉及食品(含食品添加剂、保健食品)检验(包括复检)的相关部门规章,与新的《食品安全法》保持一致。

3.1.2 加强复检机构管理,健全相关制度

建议出台复检机构管理相关规定,明确机构遴选条件和标准,建立退出机制,使无资质、能力弱、不规范的机构无可乘之机,杜绝出现虚假报告、违规报告。

3.2 监管层面

3.2.1 监管部门严格准入、科学监管

资质认定管理部门要把好准入关和监督管理

关,严格准入,加大监督查处力度,杜绝机构违法违规运作。建立健全复检机构的遴选、监督、考核评价及退出等动态监管机制,保障新修订的《食品安全法》实施后,食品复检工作顺利开展。

2016年初,国家总局印发了《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强食品药品检验机构管理的通知》,要求食品药品检验机构要优先保障食品药品安全抽样检验工作以及为突发事件应急处置和案件查办等提供技术支撑。食品药品复检机构应当积极接受复检申请,按照相关规范和要求开展复检工作^[12]。

3.2.2 资质认定管理部门与国家总局加强互联互通

建议资质认定管理部门应建立健全相关制度和工作机制,对检验机构的实际技术能力以及是否依法依规检验加强动态考核与监督评价。

国家总局综合考虑食品安全监管的实际需求和面临的问题,加强与国家认监委的协调与沟通,积极推动和研究第三批食品复检机构名录制定工作,以解决系统内复检机构不足的问题^[13-14]。2016年9月,国家认监委等四部委共同发布第三批食品复检机构名录及变更部分食品复检机构信息的公告^[15],食药监系统22家检验机构入选。此外,国家总局与国家认监委加强沟通,就食品复检机构监管等工作开展相关研究。

3.3 检验机构层面

3.3.1 检验机构应规范检验管理,提高检验质量

检验检测是一项非常严谨、细致的工作,检验过程涉及样品管理、实验室环境和设施、仪器设备性能、标准物质溯源、人员技术水平以及管理制度等多种因素,都会直接影响检验结果的准确性。检验机构应规范检验程序和业务流程,加强质量管控,确保检验结果公正、准确、可靠。不论是初检机构还是复检机构,均应严格制定并执行不合格结果(OOS)的调查处理制度。通过OOS结果调查、评价和确认,使检验结果得到证实,方可发出不合格报告;若通过OOS结果调查发现是无效结果,则不能用于评估样品质量,须立即纠正,重新复验复核。

为规范食品检验工作,国家总局组织起草了《食品检验工作规范(征求意见稿)》^[16],于2016年6月公开征求意见。2017年1月4日,《食品检验工作规范》发布施行。《食品检验工作规范》要

求:检验机构应当建立检验结果复验程序,在检验结果不合格或存疑等情况时进行复验并保存记录,确保数据结果准确可靠(第十八条);检验机构应当严格按照相关法律法规的规定开展复检工作,确保复检程序合法合规,检验结果公正有效。初检机构可对复检过程进行观察,复检机构应当予以配合(第二十一条)^[17]。食品检验机构必须严格按照食品检验工作规范开展复验、复检工作。

3.3.2 加强技术储备,提升检验能力

“四品一械”检验检测具有各自的专业技术特点和工作要求,检验机构要做好相关的技术储备,包括检验检测能力扩项、人员培训、质量标准查询/受控管理、方法转移和确认、仪器设备使用和维护养护,加强内部质量控制,积极参加能力验证和实验室间比对。

3.4 保障机制层面

3.4.1 调整食品药品检验收费价格

多年来,食品药品检验收费一直没有新的标准,药品包装材料检验也没有明确统一的收费标准。检验收费低于检验成本,入不敷出,已成为困扰检验机构发展、影响检验机构积极性的重要因素。建议国家总局协调相关部门修订原食品、药品检验收费标准,制定药品包装材料检验收费标准,解决检验收费不合理及缺项等问题。在检验收费标准制修订时,综合考虑经济发展、检验技术和质量标准更新、试剂耗材价格上涨等因素,适当预留“四品一械”检验收费的调整空间。

3.4.2 加强检验人员的基础知识和实验技能培训

提升检验检测机构的能力和水平,人员培训是关键,尤其要加强检验人员的基础知识和操作技能培训,分层次、分梯度、分专题开展系统培训。应建立人才实训基地和技术交流平台,强化培训和技术咨询、经验交流,切实提高检验人员的岗位实践能力。建议由中国食品药品检定研究院牵头,制作食品药品检验检测标准化操作视频影像资料,作为基层检验机构和企业质控实验室的检验操作规范化教材,为全国食品药品检验人员提供系统、专业的技术指导和业务培训。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 食药监科[2015]11号 关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见[S]. 2015.

- [2] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令第22号 保健食品注册与备案管理办法[S]. 2016.
- [3] 中华人民共和国主席令第71号 产品质量法[S]. 2009.
- [4] 国家质量监督检验检疫总局. 国质检法[2009] 365号 关于贯彻实施《中华人民共和国食品安全法》若干问题的意见[S]. 2009.
- [5] 中华人民共和国主席令第21号 食品安全法[S]. 2015.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令第11号 食品安全抽样检验管理办法[S]. 2015.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 关于征求保健食品、化妆品质量抽检管理规定(征求意见稿)意见的通知[Z]. 2011.
- [8] 国务院法制办公室. 国务院法制办公室就《保健食品监督管理条例(送审稿)》征求意见[EB/OL]. [2016-06-10]. <http://www.cdc.zj.cn/bornwems/Html/asdcx/2009-06/02/8aac82f5217d4e9401219fd87d7511a1.html>.
- [9] 国家质量监督检验检疫总局. 总局令第163号 检验检测机构资质认定管理办法[S]. 2015.
- [10] 国家认证认可监督管理委员会. 国认实 [2015] 50号 国家认监委关于印发检验检测机构资质认定配套工作程序和技术要求的通知[S]. 2015.
- [11] 国家认证认可监督管理委员会. 认办实函 [2010] 80号 关于建立“食品复检机构名录公布”工作协调机制的函[S]. 2010.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 食药监办科[2016] 16号 关于进一步加强食品药品检验机构管理的通知[S]. 2016.
- [13] 国家食品药品监督管理局. 食药监科便函[2015] 78号 关于开展食品复检机构申报意向调查摸底工作的通知[S]. 2015.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 食药监办科函[2016] 326号 食品药品监管总局办公厅关于开展第三批食品复检机构申报工作的通知[S]. 2016.
- [15] 国家认证认可监督管理委员会. 国家认监委2016年第34号公告 国家认监委、食品药品监督总局、卫生计生委、农业部关于公布第三批食品复检机构名录及变更部分食品复检机构信息的公告[S]. 2016.
- [16] 国家食品药品监督管理局. 食品药品监管总局办公厅公开征求食品检验工作规范(征求意见稿)意见[EB/OL]. [2016-06-10]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0782/154623.html>.
- [17] 国家食品药品监督管理局. 食药监科[2016] 170号 食品药品监管总局关于印发食品检验工作规范的通知[S]. 2017.

(收稿日期 2016年8月18日 编辑 王萍)