

# 安康市人民政府办公室文件

安政办发〔2012〕83号

---

## 安康市人民政府办公室 关于印发安康市十二五食品药品安全规划的通知

各县、区人民政府，市政府各工作部门、直属机构：

现将《安康市“十二五”食品药品安全规划》印发给你们，  
请认真贯彻执行。

二〇一二年七月二日

# 安康市“十二五”食品药品安全规划

根据《陕西省“十二五”食品药品安全规划》、《安康市国民经济和社会发展的第十二个五年规划纲要》，结合安康食品药品监管工作实际，制定本规划。

## 一、“十一五”期间发展成就

“十一五”期间，在市委、市政府的正确领导和省食品药品监督管理局的大力支持下，全市食品药品监管系统认真贯彻落实科学发展观，出台了一系列政策和措施，加大政府投入力度，改善了基础设施和执法装备条件，改革完善了监管体系，食品药品安全状况明显改善，食品药品安全领域改革和发展取得了显著成效，为“十二五”时期进一步提升全市食品药品安全水平奠定了坚实基础。

**（一）机构改革有序推进。**按照党中央、国务院关于食品药品监管体制改革精神，完成了省级以下垂直管理下划到市、县政府分级管理的改革任务。通过改革，进一步理顺了部门职能，地方政府对食品药品安全负总责的要求得到落实，市、县食品药品监督管理机构作为同级政府的工作部门，机构和队伍在保持相对稳定的基础上得到了充实和加强，依法履职，权责一致的科学监管体系逐步形成。

**（二）监管能力建设进一步加强。**“十一五”期间，在省食品药品监督管理局和安康市委、市政府的大力支持下，市、县食品药品监督管理局的基础设施、执法装备和办公条件有了较大改善，药品检验检测能力和不良反应监测等技术支撑体系进一步加强，信息化建设取得阶段性成果，监管队伍专业结构进一步优化，整体素质和行政执法水平不断提高。

**（三）食品药品市场秩序明显好转。**全面推进药品生产经营企业质量规范认证，建立健全药品注册、生产、流通各个环节的监管制度，着力推动监管重心前移。采取日常监督、跟踪检查、专项整治等多种方式，确保药品经营的规范性。建立多部门联合打假机制，扎实开展食品药品集中专项整治活动，严厉整治利用互联网发布虚假广告、邮寄假药等突出问题，食品药品市场秩序明显规范。积极贯彻落实国家基本药物制度，解决群众看病贵的问题，全面启动基层医疗机构药品“三统一”（统一采购、统一价格、统一配送）工作，改变了中间环节多、药价虚高的现象，实现基层医疗机构药品同质同价。食品药品安全事件应急处置体系初步建立，食品药品企业诚信体系建设成效明显，食品药品安全事件逐年下降，公众食品药品安全信心进一步增强。

**（四）医药经济健康发展。**深入开展调查研究，落实市政府促进医药产业发展政策的具体措施。引导企业实现资源整合和产业结构调整，全市2家药品生产企业的28个品种被确认为基本药物，建设了陕南最大的中药饮片加工厂，为进一步开发安康中药资源创造了条件。农村“两网”建设不断向纵深发展，分级监管责任网达到100%，药品供应网乡镇配送率达100%，入村配送率达95%。制定了《食品“三网”建设方案》，开展了食品安全示范县活动。

## **二、“十二五”发展环境**

“十二五”时期是安康由突破发展迈向跨越发展的关键时期，也是深化医药卫生体制改革，实现城乡统筹发展，促进食品医药产业健康快速发展的重要时期，食品药品安全机遇与风险同在，各级政府对加强食品药品安全监管，确保公众饮食用药安全，是保障和改善民生、实现科学发展，全面建设小康社会的必然要求

得到高度重视，机遇难得。

**（一）全面建设小康社会对食品药品安全提出了更高要求。**提高人民健康水平是全面建设小康社会的基本要求。随着安康经济社会的发展，医药卫生体制改革的深化，国家基本药物制度的实施，人民群众对食品药品安全的要求更高。食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品等产业的加快发展，将更为深刻地影响和改变人民群众的生活。既为提升人民群众的健康水平提供更好的产业条件，也给食品药品安全提出了更高的要求。

**（二）面临的风险和挑战。**市、县食品药品机构组建十年来，白手起家，从零开始，监管条件明显改善，法规体系不断完善，执法能力明显提升，全市食品药品安全总体平稳，发展趋势良好。但从现实基础和发展阶段性看，仍处于风险高发期和矛盾凸显期，影响食品药品安全的因素呈现出复杂性和多样性。食品药品产业总体水平不高，科技创新和应用能力不足，研发设计、生产工艺、产品标准整体水平低，经济总量小、外向度低、结构不合理，没有自己的知名品牌，市场占有率低。市场流通秩序不够规范，产品质量标准体系尚未形成，社会诚信体系不健全，诚信意识和责任意识薄弱，公平竞争、优胜劣汰机制还没有真正形成，违法违规生产、制假售假、规避监管事件屡禁不止。随着我市地产中药材种植、医药产业培育工作强力推进，实施战略性招商，主动吸纳和积极承接产业转移，对外贸易不断扩大，食品药品安全环境变得更加复杂和突出。同时，一些不法分子见利忘义，采取各种科技手段制假售假的现象还没有完全杜绝，这些问题严重威胁人民群众的身体健康，也增大了监管难度。

**（三）公众对食品药品安全的期望与监管能力或有一定差距。**食品药品安全监管体制和机制还不能完全适应监管要求，法律法

规不够健全，交叉缺失监管现象依然存在。需要在实践中不断完善和加强。监管资源不足，特别是检验检测能力、检验检测设备、执法装备和技术力量还比较薄弱。监管系统信息化程度不高，监管手段比较落后，难以满足监管要求。技术支撑体系与食品药品安全要求不相适应。市、县级不具备餐饮快速检验能力，食品药品风险监测评价与不良反应监测体系尚不完善。“十二五”甚至更长一个时期，人民群众快速增长的食品药品安全需求与相对滞后的食品药品安全保障之间矛盾，仍将是我們面临的主要矛盾。因此，我们必须坚持以科学发展观为指导，进一步加快提升监管能力，全面提高食品药品安全保障水平。

### **三、指导思想与奋斗目标**

#### **（一）指导思想**

高举中国特色社会主义伟大旗帜，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，以科学发展、富民强市为主题，以加快转变经济发展方式为主线，以保障人民群众用药安全为出发点和落脚点，进一步健全完善食品药品安全监管体制，深化医药卫生体制改革，落实食品药品安全责任，切实提高监管效能，着力加强技术支撑体系建设，突出抓好基础设施和基层建设，强化监管队伍素质，着力帮扶保健食品、化妆品、生物医药、地产中药材产业的发展，全面提升食品餐饮环境和药品安全水平，降低食品药品安全风险，为全面建设小康社会打下坚实基础。

#### **（二）主要目标**

1、总体目标。经过五年努力，全市食品药品安全责任体系全面落实，市、县、镇三级行政监管体系进一步完善，技术支撑体系建设全面加强，队伍素质明显提高，食品药品安全保障步入科

学监管轨道，监管水平达到全省前列，人民群众饮食用药安全满意度显著提升，使安康成为全省食品药品最安全的市区之一，为营造一个公共安全消费环境打下坚实基础。

## 2、规划指标

——食品安全保障体系不断完善。餐饮服务实现有效监管，监管机构得到充实加强，县以上餐饮服务许可持证经营率达到95%，市级餐饮服务环节食品检验能力和县级快检能力达到80%，餐饮食品评价性抽验合格率达到90%以上。保健食品监管全面加强，保健食品生产企业实施新版GMP管理达到100%，保健食品监管抽检合格率达90%以上，市级食品药品检验机构通过食品检验资质认定。食品综合监管体系建设全面加强，集体性食物中毒事故发生率控制在5例以下/10万人口，食品安全保障能力显著提高。

——药品、医疗器械监管水平明显提高。药品安全水平大幅度提升，药品评价性抽验总体合格率达到95%；对现行《中国药典》一、二部标准的药品独立全项检验能力，市级药品检验机构达到100%。国家基本药物和高风险药品电子监管覆盖率达到100%。全市药品生产企业符合新版GMP要求比例达到100%。基本药物能够保障农村、偏远地区和公共医疗用药需求。全市药品不良反应病例的县区报告比率达到80%，医疗器械不良事件的县区报告比率达到70%。药品药械研制、生产、流通和使用各环节的安全水平大幅度提高。

——保健用品、化妆品监管模式形成。进一步健全保健用品和化妆品监管体系，优化保健用品和化妆品监管模式，提升监管水平。化妆品监管实施动态分级管理达到100%；化妆品安全监测覆盖率达到100%；化妆品抽验合格率达到90%以上；重点保健用品、特殊用途化妆品监督覆盖率达到100%。

——食品药品监管能力全面提升。食品药品三级监管体系进一步完善。行政监管与技术支撑体系协调发展的格局基本形成。城乡和区域监管能力协调发展。食品药品安全责任全面落实。基础设施建设、执法装备建设、技术支撑体系建设和信息化建设进一步加强，市、县食品药品监管机构、市级食品药品检验机构业务用房、执法装备、检测设备达到国家标准，应急保障能力进一步提升。完成县（区）食品安全监管队伍装备标准化建设。队伍结构进一步优化，大学本科以上学历人员达到80%以上，食品学、药学、医疗器械、医学、法学等相关专业人员在达到75%以上。

#### **四、主要任务**

##### **（一）全面加强食品安全保障体系建设**

1、全面加强餐饮消费监管。完善餐饮服务食品安全检测体系，建立市、县二级风险监测网络体系和以市食品检验机构为主体、县级快检室为支撑的检验检测技术支撑体系。

加强餐饮消耗环节监管。加强对高风险食品原料、食品添加剂、关键食品加工环节和餐具的监督抽验。市、县食品药品稽查机构配备必备的快速检测设备，提高现场监督执法工作的科学性和时效性。严格规范餐饮服务许可，建立餐饮服务许可档案，完善餐饮服务企业数据库，推进餐饮服务企业许可信息化进程。继续推进餐饮业监督量化分级管理制度，实行量化分级结果公示制度，根据评定等级确定相应监督频次，促进企业自律，发挥评定社会监督作用。

完善餐饮安全监督管理制度。依法监督餐饮企业建立健全食品安全管理制度、食品原料进货索证验收和台帐制度、食品安全管理员制度等。实施措施监管、动态监管，加强日常巡查监管。落实预防食物中毒关键措施，针对易致食物中毒的关键环节、高

风险食品加强监督检查，有效降低餐饮业严重危及食品安全行为发生。

开展餐饮服务食品安全示范工程，“十二五”期间，在全市创建1-2餐饮服务食品安全示范县、10条餐饮服务食品安全示范街、100个餐饮服务食品安全示范单位（店、食堂），形成点线面相结合的多层次、全方位、全业态的餐饮服务食品安全示范群体。充分发挥示范单位的引领带动作用，促进餐饮安全保障水平稳步提高。

2、建立县镇村三级食品安全监管长效机制。建立和完善城镇社区和县、镇、村三级食品安全监管责任网络，到2015年，县、镇、村食品安全监管责任网、社会监督网基本形成，初步建立农村食品安全监管长效机制，确保农村食品市场安全。

3、继续加强保健食品监管。建立保健食品生产经营管理机制，加强对保健食品生产、经营、广告申请资料的真实性、安全性进行初审，重点加强对添加违禁药品的检验和审查。严厉打击擅自更改产品配方、生产工艺、质量标准、产品标签、说明书及制售假冒伪劣保健品等违法行为。

4、做好重大活动食品安全保障工作。健全重大活动食品安全保障机制，实施分类分级保障，使重大活动食品安全保障工作实现科学化、规范化。

## （二）全面提升药品监管水平

5、强力推进国家基本药物制度实施。建立和完善以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系。完善农村药物供应网络，保障基本药物供应。全面推进国家基本药物质量新标准。对基本药物进行全品种覆盖抽验和全品种电子监管，提升对基本药物从生产到流通全过程追溯的能力，确保基本药物质量安全。



进一步督促完善基层医疗机构基本药物“三统一”工作，并将“三统一”工作延伸到县级医疗卫生机构。加强部门合作，开通举报电话，建立职责监管机制，及时受理申诉、投诉和举报，督促配送企业严格履行合同，对违反规定的企业严格责任追究。对基本药物配送、使用、价格和质量监管，规范医疗机构用药行为，确保基本药物合理使用。

6、完善药品安全监管长效机制。加大重点品种监管力度。对中药注射剂、血液制品、特殊药品等重点品种的监管，完善药品生产监管制度建设，强力推进 GSP 认证，强化生产环节监督检查，加强不良反应监测，形成良好的药品经营企业进出机制。加强中药材生产监管。推动 GAP 制度的实施，鼓励种植发展陕南地产中药材，按照 GAP 要求建立药材基地，形成规模化、产业化，为强市富民增添一条新路子。

建立和完善药品警戒和评价制度，加强不良反应监测机构建设，强化市、县二级不良反应监测工作机制，完善监测制度和不良反应报告制度，建立不良反应紧急处理工作机制，重点对上市药品安全分析和评估，加强对国家基本药物、新药、中药注射剂、高风险药品的安全性监测和评价，对淘汰有严重安全隐患的品种提供依据。

建立药品广告监管长效机制，规范广告服务行为，维护药品市场秩序，强化广告发布前的规范指导、发布中的动态监督、发布后的问题查处，进一步严格广告审批，完善市、县两级广告监测系统，重点打击利用互联网发布虚假广告和虚假宣传的行为，规范网上药品信息、交易服务、广告发布等有夸大主治疗效，谋取利益的违法行为。

加强药品稽查管理机制，提高药品稽查队伍能力建设，创新

打假机制，加大打假治劣力度，建立药品立体协作机制和药品打假辅助机制，配备打假装备，严厉打击流动药贩，确保基层群众用药安全。

### **（三）继续加强医疗器械安全监管**

7、强化对医疗器械质量管理和广告监督。严格按照《医疗器械监督管理条例》，采用日常检查和重点抽查相结合方式，分级分类做好日常监督管理，特别是对高风险产品和重点监管企业的跟踪管理。全面实施《医疗器械生产质量管理规范》，建立医疗器械生产、经营质量管理体系，提高企业准入标准。通过收集，分析、控制、产品召回等手段，有效做好对医疗器械经营、使用及广告的监督管理，保障公众用药械安全有效。

8、完善药械不良反应监测与再评价体系。充分优化资源配置，建立市、县两级药品、医疗器械不良反应监测机构，稳步推进药械不良反应监测与再评价体系科学化、系统化、规范化，全面提升应对突发、群发以及重大药械不良事件的监测评价和应急控制能力。根据医疗器械检测技术指标、标准，加强对在用医疗器械监管工作。

### **（四）完善保健用品、化妆品监管模式**

9、建立和完善保健用品、化妆品综合监管模式。开展保健用品、化妆品安全状况调查，探索建立综合监督的新机制、新方法、新途径。坚持宏观管理与具体监管相结合，完善综合检查机制、明确分工、职责明晰、运转高效、相互配合的监管模式。严厉打击无证生产经营，涂改、伪造、转让、倒卖批准书，擅自更改生产工艺、质量标准、产品标签、说明书及制售假劣保健用品等违法行为，有效净化保健用品市场。

### **（五）全面加强食品药品监管能力建设**

10、加强食品药品安全监管技术支撑体系建设。充分利用现有检验检测资源，统筹规范，合理配置、科学设置食品药品检验检测机构，积极推进餐饮食品、药品、化妆品、保健用品检验检测体系建设。加快推进快速检验技术在基层的应用，提高县级机构快速检验能力。建立县级餐饮和药品快检室，为食品药品安全监管发挥有力技术支撑作用。

11、继续实施基础设施建设工程。建设安康市食品药品（化妆品、保健品）检验中心检验检测大楼，建设汉滨区食品药品监督管理局、高新区食品药品监管机构、安康市食品药品稽查支队、安康市药械不良反应监测中心的行政业务用房，切实加强系统执法装备配备和市、县检验检测设备建设。建设县级餐饮和药品快检室，推进餐饮和药品快速检验车升级和配置。

12、加强突发事件应急体系建设。建立食品药品安全预警机制，定期公布食品药品安全评估报告，加强食品药品安全应急演练，强化应急队伍处置能力和应急指挥决策能力。

13、加快信息化建设。加强安全信息网络建设，建立标准统一、功能完善、安全可靠，并与全市食品药品监督管理工作相适应的覆盖全系统与省上对接信息网络平台。加强食品药品信息标准体系平台建设，基本药物目录重点品种监督、药品安全实时监控系统、药品不良反应监测、食品药品广告监测等网络建设，提高信息资源开发利用和共享水平，为科学决策、信息实时查询、安全预警信息发布、突发事件的应急指挥等提供快速、准确、高效、畅通的信息保障。加强药品电子监管网建设，实现国家基本药物全品种电子监管，实现流通全过程可追溯。鼓励企业信息化系统与电子监管系统对接，建立上市药品实时监控系统、重点医疗器械监管信息系统、药品监督信息系统、实现动态监管、实时

监管和全过程监管。

14、加强人才队伍建设。通过努力，本科以上学历人员达到80%以上，研究生以上学历人员达到15%以上，食品学、药学、医疗器械、医学、法学等相关专业人员在达到75%以上，人才队伍专业知识结构、年龄结构趋于合理，综合素质明显提高。建立健全专职化食品药品检查队伍。加强执业药师管理，加强药师的配备和使用管理，充分发挥执业药师指导临床和公众合理用药作用。继续加强专家队伍建设和药学、食品学技术人员的继续教育。

#### **（六）促进全市食品、医药产业健康快速发展**

15、引导促进生物医药产业发展。充分依托秦巴山地生物多样性和资源优势，以药源基地建设、新产品研发、龙头企业培育和深化对外合作为重点，突出绞股蓝、黄姜、葛根、厚朴、杜仲、黄连、玄参等地道中药材深度研发，推进制药企业和生产线GMP认证工作，使生物医药产业发展和产品研发向深层次领域迈进。实施陕医投资集团激素类原料药、安康绞股蓝、葛根素和乳康系列产品开发等一批重大项目，指导企业做专做精中成药、中药饮片、医药中间体等产业，提高企业规模水平。

16、建立医药产业服务机构。利用安康地域优势和中药材GAP基地、野生中药材，鼓励新药研制创新。采取积极措施，鼓励支持企业自主创新、支持食品药品检验所利用设备和人才优势研制新药或联合研制新药，力争研制一批具有自主知识产权和市场竞争力的创新药物，建立一批具有先进水平的技术平台，引进或开发一批新药特药项目，形成支撑我市医药产业自主创新发展，进一步提高我市医药产业的竞争力。

17、推进食品医药企业诚信体系建设。进一步强化企业食品药品安全第一人意识，营造食品药品安全诚信环境，创建食

品药品安全文化。建立健全食品医药企业及相关人员安全信用档案，依法公开共享食品医药企业及相关人员行政监管信息，初步形成失信惩戒、守信激励机制，提高公共服务水平，实行食品医药企业信用分类分级管理，提高市场监管水平。探索建立企业诚信档案库和安全数据库，对有不良记录的企业和从业人员实行动态评价，对严重违规、失信的企业和从业人员实行行业禁入。充分发挥行业协会作用，积极倡导行业自律。加强宣传、教育和培训，进一步增强食品药品企业人员安全诚信意识。

## **五、保障措施**

**（一）将食品药品安全纳入经济社会发展总体规划。**各县区政府根据本规划确定的发展目标和重要任务纳入当地经济社会发展总体规划和年度计划，与各项民生保障工程同步规划，同步推进，做到有目标、有资金、有措施，确保本规划各项任务落到实处。建立并不断完善省、市、县共建机制，巩固和扩大食品药品安全监管成果。

**（二）全面落实食品药品安全责任体系。**按照“地方政府负总责，监管部门各负其责，企业是第一责任人”的要求，落实食品药品安全责任。推动镇一级食品药品安全监管力量建设。将食品药品安全工作纳入县区政府年度工作目标考核内容，建立健全食品药品安全责任制、责任追究制和考核制度，努力提高食品药品安全监管的科学性、针对性、有效性。对因工作失职而发生重大食品药品安全问题的，要追究有关领导和相关人员的责任。强化企业是第一责任人的意识，督促企业建立和完善质量管理制度，切实履行食品药品安全责任。

**（三）加大政府投入保障力度。**各县区人民政府将食品药品安全监管经费列入同级公共财政预算，进一步加大财政投入力度，

确保监管执法所需经费落实到位。对本规划确定的建设项目，各级财政要按照相关要求落实配套措施和资金。本规划确定的重点建设工程是保证规划实现的重要支撑和必要条件。提供相应的资金保障，保证辖区食品药品监管能力建设扎实推进。

**（四）建立实施机制，确保实施成效。**本规划是指导“十二五”期间全市食品药品安全监管的纲领性文件，规划的顺利实施是切实履行政府职能的具体体现。在规划实施过程中，应切实加强领导，立足当前，着力长远，重点突破，全面推进。同时，市县食品药品监督管理局要做好项目细化工作，制定项目实施方案，对规划目标和任务逐项分解，与年度工作安排紧密结合，提出要求，落实具体措施，加强督促检查、考核和评估，对执法装备、检验检测设备，精心制作采购计划，防止重置漏置。做好规划的衔接与补充，争取中、省最大的支持，保证规划实施到位。

附件：安康市“十二五”食品药品安全规划重点建设项目一览表

---

**主题词：十二五 食品药品 规划 通知**

---

抄送：市委各工作部门，市纪委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室，安康军分区。

市中级人民法院、检察院，各人民团体，各新闻单位。

中省驻安各单位。

---

安康市人民政府办公室

2012年7月2日印发

---

共印50份