

# 夯实食品药品监管职能 保障人民饮食用药安全 解码 2016 年安徽食药监管

2016年即将过去,这一年,安徽食品药品监督管理局积极创新监管方式,全力防控食药安全风险,出重拳打击违法犯罪。

2016年,全省共立案一般程序案件8655件,完成308家乡镇食品药品监管所和450个社区食品和食用农产品批发市场食品检验(快检)室建设……一年来,交出了一份让群众满意的民生答卷。 ■石跃新 记者 王玮伟

## 1 关键词: 监管能力拓展年

今年,按照建立统一权威的食品药品监管体系建设要求,安徽省食药监局继续完善监管机构,打造专业化监管队伍,加强基层食品药品监管所标准化建设。出台了《乡镇食品药品监管所标准化建设方案》,鼓励“一乡一所”设置,对基层所的机构设置、制度建设、队伍建设、日常监管等工作提出规范化建设要求。

在软硬件方面,全面提升基层的执法能力;将2016年确定为监管能力拓展年。今年省级已举办各类培训班近80期,培训人员万余名。培训以全面提高监管人员的履职能力、执法水平和综合素质为核心,坚持问题导向、按需施教,以案例教学、“实战化”培训等方式,提升监管效果。

## 2 关键词: 推行四化建设

这一年,安徽省食药监局制定或修订出台了《安徽省食品药品风险分级监督管理实施办法(试行)》《安徽省食品经营许可审查实施细则》等系列监管制度和执法规范,逐步完善食品药品全程监管制度。

为加强信息化建设,该局制订了我省食品药品监管信息化建设“十三五”规划,开发建设全省食品药品监管行政执法系统,选取合肥等5市试点运行。推进痕迹化建设,做到行政审批、日常监管、稽查办案、投诉举报全过程痕迹化,保障规范化、信息化、网格化的开展。

## 3 关键词: 药械审批改革

按照国家推进药品医疗器械审评审批制度改革的要求,安徽省食药监局在审评审批环节,积极创新审评审批方法,对创新药品、医疗器械注册实行专人负责、提前介入、跟踪服务,优先安排检验。

为此,该局成立了以局长为组长的安徽省仿制药质量和疗效一致性评价工作领导小组、办公室,以及技术工作组、专家指导委员会和复核检验协调小组。制定了工作方案,完善了标准和程序,明确了从一致性评价资料接收和受理、研制现场核查、生产现场检查 and 抽样,到临床数据核查以及资料汇总报送的工作职责。

## 4 关键词: 食品民生工程

安徽省政府将食用农产品批发市场快速检验体系纳入2016年省政府民生工程,与此同时,安徽省食药监局及时制定了《食品安全工程实施办法》,明确从2016年起,每年1亿元,用3年时间在全省现有的876家乡镇食品药品监管所和1321家社区食品和食用农产品批发市场(农贸市场),建成乡镇和社区食品安全快速检测体系。

2016年,我省完成308家乡镇食品药品监管所和450个社区食品和食用农产品批发市场食品检验(快检)室建设。基本建成覆盖全省的“食品安全快速检测信息共享平台”,为全省142个食用农产品批发市场(农贸市场)配备快速检测设备,实现检测数据实时上传。

## 5 关键词: 系列专项行动

今年,安徽省食药监局联合公安、卫生计生、监察等部门,扎实开展山东非疫苗系列案件的查处工作。共立刑事案件8起,抓获涉案人员20名,对46名责任人进行责任追究,对3个单位进行了问责。

同时,还部署开展了农村食品安全“扫雷”专项整治行动。对销售病死猪肉、销售非法进口乳制品等违法行为开展专项检查;开展了无菌制剂和血液制品等高风险产品跟踪飞行检查,对注射用透明质酸钠、定制式义齿、医用卫生材料及敷料等开展专项治理。此外,还结合群众反映突出的网络销售食品药品安全问题,开展了“食品药品网剑”系列行动。

## 6 关键词: 立案8655件

今年以来,安徽省食药监局收回《药品GMP认证证书》7家、《药品GSP认证证书》30家,撤(注)销《药品GSP认证证书》7家,注销或吊销《药品经营许可证》7家、《医疗器械经营许可证》23家。在“食品药品网剑”系列行动中,共排查重点网站(网页)1.2万余家,发现违法犯罪线索382起,已立案调查15起,并向社会发布“网络购物消费警示”。

截至11月底,全省共立案一般程序案件8655件,办结6703件,罚没款金额6327.69万元,吊销3家药品批发企业、2家药品零售企业《药品经营许可证》,责令停产停业1家,捣毁窝点7个,移送公安机关案件103件。

## 7 关键词: 风险分级管理

创新监管方式,安徽省食药监局在全省全面推行覆盖食品药品监管全品种、全环节的风险分级管理制度,把有限的监管资源用在刀刃上。将风险量化细化为监管数据,实现对一般、中等、较高、高四个风险等级的分类监管,使高风险企业受检查多,低风险企业受检查少,提升监管的精准性、有效性。

通过实施风险分级管理,落实监管责任,使我省出台的食品药品监管事权划分指导意见和事中事后监管责任清单精准落地,实现监管效能最大化。

## 8 关键词: 食药监督抽检

2016年,全省完成食品安全监督抽检24236批次,合格率97.4%;市县食用农产品抽检完成19765批次。全省完成药品安全监督抽检17331批次,合格率98.19%。

针对抽检监测发现的风险隐患,对全省300多家食用植物油生产企业、9家白酒生产企业、49家调味面制品企业、184家绿豆糕生产企业以及18家违规使用体外诊断试剂的医疗机构进行了集体约谈,防范行业性风险。编制了《安徽药品安全状况白皮书》《安徽食品安全状况白皮书》,为监管决策提供科学依据。

## 9 关键词: 构建社会共治

今年,启动了第二批食品安全示范县创建活动,确定长丰等20个县(市、区)作为全省第二批食品安全示范县创建试点单位。制定食品药品安全城市创建评估验收实施细则,完成全省首批食品药品安全城市评估验收工作。

其次,进一步加大“12331”投诉举报平台宣传力度,畅通投诉举报渠道,截至目前,全省共受理食品药品投诉举报咨询12605件。“安徽食品药品监管”官方微信已吸粉近10万人,在省直微信公众号中排名位居前列。