

# 北京市食药安全监管盘点与展望

□ 张乔生

北京市食品药品监督管理局日前召开工作会议,对2015年工作情况进行了盘点,同时部署了2016年食品药品监管任务。

## 2015年工作盘点

### 盘点一:监管关口前移,食品药品安全风险得到有效防控

#### 14.33万个样本的安全监测抽验

2015年,全年共完成食品药品监测抽样样本14万余个,监测覆盖食品药品生产、流通、消费、进出口等各个环节。

监测结果显示:全市65大类食品统一监测抽检合格率97.6%,同比去年高0.24个百分点;其中大米、小麦粉、食用植物油、猪肉、蔬菜、豆制品、灭菌/巴氏乳、蛋及蛋制品等8类重点食品合格率98.4%;药品抽检合格率达到99.7%。未发生重大食品药品质量安全事件。

#### 7个规范性文件相继出台

用标准来预防风险,制定出台了《北京市食品生产许可管理办法》、《北京市食品经营许可管理办法》、《北京市餐饮服务单位食品安全量化分级管理办法》、《北京市医疗器械生产企业分级分类监管办法》、《北京市医疗器械经营监督管理办法》实施细则和《北京市食品药品广告审查监督管理办法》等文件。

#### 55250户餐饮企业完成量化分级评定工作

从3月开始对本市餐饮服务单位安全状况进行评估分级,并将分级结果以消费者便于识别的符号,通过张贴、悬挂餐饮单位量化等级公示牌及监督信息公

示栏的方式,向社会公示。目前已完成对55250户的量化分级评定工作,评定率99.8%。以大型商圈、连锁企业为试点龙头,积极引导餐饮企业、餐饮协会、消费者等多方力量参与,推行“明厨亮灶”工作模式。

#### 95家未通过GMP认证的药品生产企业实施监督停产

2015年,累计完成药品生产企业质量管理规范认证(GMP)103家;药品批发企业、药品经营企业质量管理规范认证(GSP)242家;药品零售企业、经营企业质量管理规范认证(GSP)4737家。对95家未通过GMP认证的企业实施监督停产,优化了产业结构,确保公众用上放心药。

### 盘点二:推动改革创新,着力营造服务发展的良好环境

#### 245条行政处罚权力清单公开

坚持法律授权和法定职责,所有执法行为严格限定在法律法规框架之内,梳理确认并公开行政处罚权力清单245条;梳理并公布行政处罚裁量基准,明确行政处罚的法律适用,规范了裁量标准,统一了裁量幅度。

#### 70项行政审批优化整合

依法取消审批事项6项,下放审批事项5项。在此基础上进行优化,将机构改革初期行政审批事项70项、153项

项,优化、整合为现行的48项、39子项,审批期限合计比原来节省246个工作日。

#### 15.19万条政府信息主动公开

推进政府信息公开,依法主动公开行政许可类信息15.19万条,坚持阳光行政,保障了公众知情权和监督权。

#### 12项先行先试政策获国家支持

2015年,针对首都食品药品安全监管的基本特点,根据首都构建“高精尖”经济结构的现实需求,适应京津冀一体化大格局,北京提出的包括药品上市许可持有人制度、药品跨区域生产、药品注册申请人开展国际多中心临床试验、保税区药品分包赋码、网络药品交易线上线下融合平台模式等12项先行先试支持政策得到国家食药监管总局批准,北京出台了15项配套措施,助力产业发展。

### 盘点三:强化技术支撑体系,推进监管技术能力建设

#### 2个博士后科研站获批

与北京大学医学部、北京航空航天大学、中国农业大学、北京中医药大学签署战略合作框架协议,北京市药品检验所和北京市医疗器械检验所获批建立博士后科研工作站,为监管现代化提供了人才储备和有力支撑。

#### 8大数据库实现信息支持

构建食品药品数据中心,形成主体数据库、品种标准数据库、法规数据库、监测数据库、追溯数据库等8大数据库,并实现与工商注册等多部门信息实时互通,为科学监管提供了信息支持。

#### 323个基层所风险防控能力不断提升

强化基层执法装备,为全市323个基层所配备数字化食品安全快检系统、手持式食品安全分析仪等便携式快检设备和移动执法车辆,全面提升了基层发现和防控风险的能力。

### 盘点四:编制三年行动计划,建立安全治理体系

#### 完成《北京市食品药品安全三年行动计划(2016—2018年)》编制工作

确立了“围绕提高群众满意度这个中心,用‘四个最严’加快建立科学完善的食品药品安全治理体系”的指导思想,明确了“完善统一、权威、高效的食品药品监管体系,健全地方食品药品法规标准体系,落实食品药品安全责任制”等主要目标,部署了“依法落实食品安全属地责任”、“推进京津冀一体化监管”、“加强风险防控体系建设”等重点任务,为未来3年食品药品安全监管及产业发展提供了重要指导和依据,为“十三五”规划的全面推进奠定了坚实基础。

## 2016年工作重点

### 任务一:强化源头监管,实施全程质量控制

在食品生产、经营企业实施分级分类管理,推行HACCP体系,试点实施生产企业质量管理规范认证(GMP),促使生产企业建立起全链条的管理体系。

药品医疗器械生产企业执行GMP、在经营企业执行GSP、在临床试验机构实施GCP管理,全面提升质量管理水平。

从今年1月1日起,全部药品生产企业必须按照新版GMP进行生产,全部药品经营企业必须符合新版GSP要求,监督未通过GMP、GSP认证的企业(生产线)必须停产、停业。

### 任务二:加大日常监管力度,落实“双随机”抽查制度

随机抽取被检查对象,随机选派检查人员,以一级批发市场为主要枢纽,以生鲜畜禽肉、水产品、果蔬、粮油、禽蛋、

酒、饮料等为主要高风险类食品,从资质准入、产地备案、检查验收、检验监测、产品销售等环节实施有效监管。

加大对中央厨房、集体用餐配送、学生食堂、工地食堂等集体就餐单位的监管力度,加强对网络订餐平台的监管。

### 任务三:增加监测抽检范围,发现和控制食品药品安全风险

2016年食品药品安全监测抽检样本将达到15万个。

在食品方面,以大中型连锁超市、批发市场、物流配送中心等流通环节为重点抽检区域,以水产品、酒类、畜禽肉、食用油、肉制品、乳制品、儿童食品等为高风险抽检品种,以农兽药残留、食品添加剂滥用和非法添加、致病菌、重金属、污染物等安全性指标为抽检监测重点,开展全面监测。

在药品方面,重点对上年度抽检不合格单位、统一配送企业、大型批发企

业、零售连锁企业总部和集中设库零售企业总店以及三级、二级医疗机构销售和使用的药品进行监测。

### 任务四:坚持协同发展,推进京津冀一体化监管

建立京津冀食品药品大要案协查合作机制,共同打击跨区域、长链条食品药品违法犯罪行为,形成强大的执法威慑力。

### 任务五:深化改革,简政放权

围绕“法治政府”建设的总体要求,依法编制实施“负面清单”、“权力清单”和“责任清单”并对外公开,切实保障法无授权不可为、法定职责必须为,严格规范行政权力。

研究制定企业通过网络向消费者个人销售药品(B2C)所需第三方物流的质量规范。

### 任务六:推进信用体系建设

加强食品药品安全信用监管体系建设,完善信用累积、评价和“黑名单”制度,建立各类食品药品生产经营单位信用档案,实行信用分级、分类监管,营造诚实守信的市场环境。

依托北京市企业信用信息网,推动监管信息联动共享,加强部门联动,及时向社会公布食品药品生产经营者的信用情况,对守信主体强化政策激励,对失信主体加大约束惩戒,形成公平有序的竞争环境。

### 任务七:建立完善“五位一体”检测网络

监督完善企业自检和出厂检验,形成市级检验检测机构、区级实验室、基层所快检室、社区监测点和食品企业自检、药品生产企业出厂检验“五位一体”检测网络。