

省政府办公厅转发省药监局等部门江苏省 食品药品放心工程实施方案的通知

苏政办发〔2003〕101号 2003年9月21日

各市、县人民政府，省各委、办、厅、局，省各直属单位：

现将省药监局、省经贸委、省卫生厅、省工商局、省质监局、省农林厅、省公安厅、省教育厅、省海洋渔业局、南京海关、江苏检验检疫局《江苏省食品药品放心工程实施方案》转发给你们，请认真贯彻执行。

江苏省食品药品放心工程实施方案

(省药监局 省经贸委 省卫生厅 省工商局 省质监局 省农林厅 省公安厅 省教育厅
省海洋渔业局 南京海关 江苏检验检疫局 二〇〇三年九月)

根据《国务院办公厅关于实施食品药品放心工程的通知》(国办发〔2003〕65号)和国家食品药品监督管理局等八部门《关于印发〈食品药品放心工程实施方案〉的通知》(国食药监办〔2003〕174号)精神，结合我省实际，制定江苏省食品药品放心工程实施方案。

一、实施食品药品放心工程的指导思想

以“三个代表”重要思想为指导，按照“标本兼治，着力治本”的工作方针和“突出重点，带动全面”的工作思路，结合我省实际，把整治与建设、当前与长远、专项整治与日常监管、治标与治本有机结合起来，完善食品药品监管体制，建立健全食品药品标准和认证体系，促进食品药品市场的全面规范，确保人民群众饮食用药的消费安全。

二、食品放心工程工作安排

(一)实施食品放心工程工作目标

1. 齐抓共管，从源头上保证食品的卫生和安。通过食品放心工程的实施，确保粮食、食用油、肉类、蔬菜、水果、奶制品、豆制品、水产品等重点食品的质量安全卫生，实现食品的健康消

费、安全消费和放心消费。在2003年底前达到：重点食品安全卫生质量合格率较往年有明显提高；农药残留、兽药(饲料添加剂)残留超标率比年初明显下降；完成对大米、面粉、食用油、酱油、食醋5类食品生产许可证审查发放工作；建立和完善食品管理各环节质量安全市场准入制度，突出流通渠道的规范和企业购销记录制度的监督实施，依法实行行政许可，严格把关；建立食品生产经营企业退出机制。

2. 打假治劣，严肃查处违法制售食品的犯罪活动。通过整治，集中查处生产、加工、销售不符合卫生标准、有毒有害食品，在食品中掺杂使假、以次充好、以不合格食品冒充合格食品以及商标侵权、虚假广告宣传等行为。在2003年底前达到：非法生产、经营、使用国家禁用和违规使用限用的农药、兽药(含渔药)、添加剂的行为得到有效控制；无证照生产、加工、经营食品行为得到有效遏制；制售假冒伪劣、有毒有害食品的大案要案得到及时查处。

3. 规范经营行为，加快市场诚信体系建设。积极推进市场信用体系建设，逐步建立起事前、事

中、事后监管相结合的监管机制。在2003年底前达到:在全省扩大和兴建一批无公害农(水)产品生产基地、农产品标准化生产综合示范区;在农产品批发市场和大型批零兼营的农产品市场都要建立检测室,农产品零售市场配备以速测为主的检测仪;各监管部门按照谁监管、谁负责的原则,对实施市场准入制度的行业,建立或联合建立可供社会查询的食品企业诚信数据库。

4.推行现代流通方式,改进传统食品流通业。通过推广现代流通方式,提高市场组织化程度,建立起具有保障食品安全质量、符合环保要求的销售网络体系。同时,建立学校和机关企事业单位食堂、餐饮业的食品安全卫生管理规范。在2003年底前达到:通过分地区、分类别进行试点,建立并推广食品卫生监督量化分级管理制度;着力建造具有保障食品安全质量、符合环保要求的销售网络体系,推广市场食品安全责任制试点,在南京市建立一个净菜样板市场;在省辖市完成一批“农改超”项目,形成食品、农产品购销新模式。

5.健全应急响应机制,应对食品安全卫生的突发性事件。根据国务院颁布的《突发公共卫生事件应急条例》,健全应急响应机制,及时处置涉及食品安全卫生的突发性事件。

(二)实施食品放心工程的主要措施

1.强化食品污染源头的治理。省农林厅、省海洋与渔业局加强农业投入品的管理,全面实施农产品质量安全保障工程。以解决蔬菜中有机磷农药残留为突破口,进行农产品农药残留超标整治;以严查“瘦肉精”污染为主线,进行畜产品违禁滥用和兽药残留超标整治;以查抗生素污染为切入点,进行水产品药物残留超标整治。

省卫生、质监、工商、经贸、农林、海洋渔业、出入境检验检疫等部门针对重点品种,在各环节建立和完善食品质量安全市场准入制度,索证、索票制度,监督检查企业建立完整的购销台账,保证各环节进货渠道合法,加强检测检验,确保货源质量安全。

2.严格市场准入,规范经营行为。省农林厅、海洋渔业局建立和完善农(水)产品质量安全例行监测制度,积极引导和支持农(水)产品生产基地、农产品批发市场建立以自检为主的速测网络,对无公害农产品生产基地开展采收前检测和对进入市场的农(水)产品开展检测。

省质监局全面推进加工食品质量安全市场准

入制度,认真开展食品质量安全监督检查、强制检验和计量监督等工作。今年内完成米、面、油、酱油、醋五类食品审查发证工作,并逐步开展对肉制品、乳制品、饮料、调味品、方便面、饼干、罐头、冷冻饮品、冷冻面米食品和膨化食品等十类食品实施质量安全市场准入制度。会同有关部门进一步加快农产品、食品质量安全标准的制定修订工作,推广农业标准化示范区,建立完善统一权威的食品标准、认证、检验检测体系。

省工商局着力加强巡查整治力度。重点组织对市场粮油食品、酒类、食品调料、肉与肉制品、蔬菜、水果、奶制品、豆制品、水发产品、饮料等食品及节日消费食品专项质量抽查。加大对虚假宣传、扩大宣传功效的食品广告监管力度。

省公安厅督促指导地方公安部门及时依法查处制售假冒伪劣、有毒有害食品案件,查处制假售假违法犯罪分子。配合有关行政管理部门,开展行政执法工作,查处暴力抗法案件。

江苏检验检疫局重点做好进口食品、动植物产品的检验检疫工作。

南京海关按照职能分工,认真履行食品进出口监管职责。

3.取缔无证照食品生产经营行为,打击制售假冒伪劣食品违法犯罪活动。各市、县人民政府要组织有关部门对省辖市的城乡结合部非法加工经营点进行拉网式检查,清除无证照生产经营食品的行为。要选择问题多、群众反映大的食品,集中查处生产、加工、销售不符合卫生标准、有毒有害以及在食品中掺杂使假、以次充好、以不合格食品冒充合格食品的违法行为。

各级公安机关要配合有关部门,采取有效措施,依法查处假冒伪劣和有毒有害食品的案件,追根溯源,捣毁制假售假窝点。对涉嫌犯罪的案件,及时立案侦查,依法追究制假售假者的刑事责任。

4.抓好消费环节的监管,切实抓好学校和餐饮业的食品安全卫生管理。省卫生厅、教育厅联合组织对全省所有学校食堂进行一次突击抽查,对不符合卫生标准的学校食堂限期整改,直至吊销卫生许可证;省卫生厅对餐饮业按照食品卫生监督量化分级管理的规定,确定重点环节进行监管。省卫生厅、教育厅督促学校依法建立健全食堂食品卫生责任制,并建立重大事故责任追究制度。

三、药品放心工程工作安排

(一)实施药品放心工程工作目标

1.药品市场秩序继续保持全国最好水平。通过完善日常监管工作和保持打击假冒伪劣药品和医疗器械违法犯罪活动的高压态势,确保江苏市场药品质量,坚决杜绝无证生产和经营药品、医疗器械。2003年底前达到:各种制售假劣药品、医疗器械违法犯罪活动得到有效遏制,大案要案得到及时查处;农村集市贸易中药材质量有较大提高,评价性抽检药品、医疗器械产品合格率比上年同期进一步提高。

2.依法全面实施GMP、GSP,加快实施GAP。按期完成对现有企业药品GMP(药品生产质量管理规范)、GSP(药品经营质量管理规范)认证工作,积极推进对GAP(中药材生产质量管理规范)认证试点。对逾期达不到标准的药品企业,按照有关规定给予行政处罚,直至取消药品生产经营许可证。年底前达到:50%的药品生产企业通过GMP认证;大中型药品批发企业、大中型药品零售连锁企业、大型药品零售企业通过GSP认证;其他小型药品批发企业、零售连锁企业完成GSP改造工作,递交GSP认证申请;启动实施GAP,提高药品生产和中药材种植养殖的管理水平。

3.加强农村药品监督网络和农村药品供应网络建设。进一步建立和完善县以下药品监督网。采取有力措施,促进药品连锁经营企业转向农村开设连锁门店,鼓励并指导乡村的普通商业企业按照规定经营乙类非处方药,大幅度增加农村药品供应网点。2003年底达到:所有的乡镇要设立药店或连锁门店;有条件的行政村设立药品连锁门店或乙类非处方药零售点;药品连锁配送工作得到大力推进。加大推动药品零售连锁化经营,大力促进现代物流方式的运用。通过改革,进一步减少药品流通环节,降低药品采购成本,减轻群众用药负担。2003年底前达到:药品零售连锁门店的数量增加到药品零售网点总数的35%,零售连锁销售规模提高到社会药品零售总额的60%。

(二)实施药品放心工程的主要措施

1.继续深入开展打击制售假劣药品、医疗器械的专项行动。开展药品放心工程与专项治理行动有机结合起来。10月底前完成“正源行动在农村”专项监督检查。加快计生药具市场整顿步伐,打击擅自配制医院制剂的违法行为。对药品批发企业开展检查。重点查处买卖、出租、出借或变相买卖、出租、出借《药品经营许可证》,吸纳他人挂靠经营等违法违规行为。开展对农村集市贸易销售中药

材的检查。农村集市贸易严禁销售各种中药饮片、毒性中药材、濒危动植物中药材,严禁销售假劣中药材,违者一律依法严厉查处。严厉查处生产、经营、使用无证医疗器械行为,清理所有不符合医疗器械规定的注册产品,加大对医疗机构在用医疗器械质量的检查。对擅自降低生产条件,不按要求组织生产的,依法严肃查处。对在检查中发现涉嫌犯罪的案件及时移送公安机关依法处理,使制售假劣药品、医疗器械的不法分子得到应有惩罚。

2.加强药品审批和管理,从源头保证药品质量。严格药品审批管理,依法加大对新药研究开发的监督力度,重点加强对药品研制现场的考核和对药品研制原始记录真实性以及完整性的检查,确保新药研究质量。依法取消药品地方标准,严格执行国家标准。对未上升为国家标准的原地方标准品种必须一律停止生产。加强医疗机构制剂审批进度,清理整顿医疗机构配制品种。

3.进一步加强对药品企业的日常监管工作,建立和完善日常监督管理制度。加大对药品医疗器械生产、经营企业的销售行为的监督。在监督抽检中发现不合格药品和医疗器械的企业,必须认真查明发生问题的原因,制定切实措施,防止再发生类似的事件。建立对药品、医疗器械突发事件的应急处置机制。在全省范围内健全上市药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系,加快建立二级药物不良反应监测网络。积极推进流通领域药品分类管理工作。2003年底前,省辖市零售连锁企业和中型零售企业必须达到分类管理要求,没有被确定为药品分类管理的药店,不得销售必须凭处方销售的药品。

省工商局、药监局等部门加强对药品、医疗器械广告监督管理,加大对虚假药品、医疗器械广告的查处,对参与刊播违法广告的广告主、广告经营者、广告发布者要通过举办法规学习班、记录和公开企业信用档案以及采取相应的惩戒措施,促其规范广告发布行为。

四、食品药品放心工程的实施步骤

第一阶段为动员部署阶段,8月份已开始。省食品药品放心工程实施方案部署到各市人民政府及其有关部门,各市人民政府制定本行政区域内的具体行动计划。

第二阶段为集中实施和督查指导阶段,时间已从8月开始,至12月中旬结束。各市人民政府严格按照方案的要求,组织各有关部门开展排查活动,摸清底数,开展企业的专项整改,取缔无证照生产

经营行为和取消不符合生产经营要求的企业资格,对典型案例进行公开曝光。各有关部门要加强对本部门、本系统专项整治工作的经常性监督检查。省药监局将会同省经贸委(整规办)、公安厅、农林厅、卫生厅、工商局、质监局等部门,组织督查组开展全省性的督查,发现问题及时提出整改意见。

第三阶段为总结验收阶段,时间为12月下旬。各市人民政府及有关部门,对照专项整治的目标认真做好自我检查验收。各市人民政府和各有关部门将本地区、本部门开展食品药品放心工程情况,于今年年底前上报省政府,抄送省药监局、卫生厅、经贸委(整规办)。

五、实施食品药品放心工程的要求

要落实食品药品放心工程责任制。各级人民政府负责本区域内食品药品放心工程,要进一步加强领导,明确牵头单位和办事机构,协调指挥本地区的专项整治工作。食品药品放心工程由省药监局总牵头,省经贸委、公安厅、农林厅、工商局、

质监局、南京海关等部门配合;食品放心工程由省卫生厅牵头,由省农林厅、省质监局、省工商局等部门配合;药品放心工程由省药监局牵头,省经贸委、工商局、卫生厅、质监局等部门配合。

各级人民政府和各有关部门,要正确处理食品药品放心工程与加强日常监管的关系,正确处理阶段性任务与建立长效监管机制的关系。在集中时间、集中力量实施食品药品放心工程任务的同时,必须加强食品药品的日常全面监管,堵塞各种漏洞,采取各种防范措施,确保食品药品安全。各有关部门要根据《实施方案》,结合本部门职能,制定具体行动方案,把工作想细、做细,务求专项整治取得实效。

要加强信息沟通交流。自现在开始,各省辖市和相关部门每半个月将本地区、本系统实施食品药品放心工程的情况向省牵头单位通报一次,重大情况及时通报。

各市食品药品放心工程的行动计划于10月15日前报省药监局。