

# 2015年安徽食药监管那些事儿 守住食品药品安全的底线

## 关键词1:六统一 食药监管打通“最后一公里”

食品药品监管体制改革后,为保证基层监管“外形”与“内涵”融合,安徽食药监局在全省推行“六统一”:即统一文头、统一印章、统一挂牌、统一执法文书、统一悬挂标识、统一服装。

“六统一”的目的,就是要促进基层聚焦食品药品监管主业,压实责任,打通监管最后一公里。

目前,安徽16个设区市整合相关部门食品药品监管职能,组建了新的食品药品监督管理局,105个县(市区)及848个乡镇设置了市场监管机构,并加挂了食品药品监管机构的牌子。

## 关键词2:“一大两小三重点” 牵住食药监管的“牛鼻子”

“一大两小三重点”(大市场、小作坊、小餐饮;重点区域、重点品种、重点时段)是安徽省食药监局2015年集中开展整治的“靶心”。对全省食用农产品和食品批发市场开展了集中整治,在全省遴选了224个批发、集贸市场开展标准化示范创建活动。筹资400多万元,为全省100个食用农产品批发市场(农贸市场)配备快速检测设备。对农村及校园周边麻辣条、膨化食品、面制品等小食品进行集中整治。探索小作坊监管新举措,对所有豆制品小作坊进行了摸底登记并在网站公示。积极推进餐饮量化分级管理工作,完成了小餐饮示范街和示范店检查验收以及65807家餐饮企业的首次量化分级等级评定与公示工作。

## 关键词3:明厨亮灶 餐饮后堂不再那么神秘

2015年3月份,安徽省食药监局发布了《安徽省推进餐饮服务“明厨亮灶”工程实施方案》,旨在通过“透明厨房”和“视频厨房”的方式,将做菜的过程现场直播,让消费者看得清清楚楚。

同年4月起,全省范围内开始推广“明厨亮灶”,截至年底,已有约3000家餐饮单位把后厨“透明化”。到2018年3月末,各县区所有学校食堂均要建成“视频厨房”,各县区30%以上持证餐馆酒店,需要实现“明厨亮灶”。

## 关键词4:大练兵 参训人员达1.2万余人次

2015年是安徽省食药监局“食品药品监管能力提升年”。这一年,全省食药监系统不断加强监管队伍建设,着力提高执法人员行政执法能力和执法水平,进一步提升监管队伍综合素质和业务能力。

截至目前,已完成全部10期监管所业务轮训班,参训人员达到1.2万余人次,全省食品药品监管系统440名行政执法人员参训。

## 关键词5:风险监测 信息公开化是常态 不公开需要说明

2015年,我省食药监局将抽检监测工作纳入省级食品药品安全工作目标考核,所有抽检监测信息公开化,对于不公开的信息需要说明。

截至去年底,安徽已完成食品检验4688批次,发现不合格问题样品316批次;完成药品检验9432批次,不合格248批次,其中完成基本药物及高风险药品检验4092批次,不合格10批次;抽检医疗器械534批次,不合格10批次。

## 关键词6:企业约谈 创新监管,集体约谈企业负责人

约谈企业负责人,是让食品药品生产和流通企业能切实提高安全意识。针对抽检监测中发现的区域性风险隐患,2015年,安徽食药监局先后对300多家食用植物油生产企业、9家白酒生产企业、49家调味品制品企业以及18家违规使用体外诊断试剂的医疗机构进行集体约谈。

对亳州市11家中药饮片生产企业违法违规行为进行了通报,就亳州中药材饮片生产风险约谈了亳州市政府负责人。

## 关键词7:食品追溯 试点奶粉、白酒全程可追溯

奶粉配料是否健康、原料是否安全、白酒里是否含有塑化剂……2015年,我省食药监部门加强了监管技术支撑体系建设,以白酒和婴幼儿配方乳粉为试点品种,在全省开展食品安全追溯试点。建立以药品电子监管为主要内容的药品追溯系统,实现药品全品种全过程可追溯。

## 关键词8:核查风暴 主动撤回28个药品注册申请

临床试验是检验药品安全性和有效性的最重要途径,其结果是药品注册上市的主要依据。然而,随着我国医药经济的快速发展和新药研发的空前活跃,药品审评审批中存在的注册申报积压“多”、审评审批“慢”、申报质量较“差”等问题日益凸显。

2015年7月22日,国家食药监总局发布第117号公告,开展了“史上最严”的药物临床试验数据自查核查工作。公告中涉及安徽的药品申请注册40个,经过自查核查和省食药监局督查,除7个免临床品种外,我省主动撤回28个药品注册申请。

## 关键词9:风险分级 讲诚信少查,不诚信严管

食品生产企业做得好,风险等级低,检查次数少;反之,风险等级越高,检查的次数则越多——这是2015年安徽省食药监局对食品生产企业试行的风险等级监管制度。

等级共分为R1、R2、R3、R4、R5五个级别。风险等级为R1的,每年至少监督检查1次;风险等级为R2的,每年至少监督检查1至2次;风险等级为R3的,每年至少监督检查2次;风险等级为R4的,每年至少监督检查2至3次;风险等级为R5的,每年至少监督检查3次。

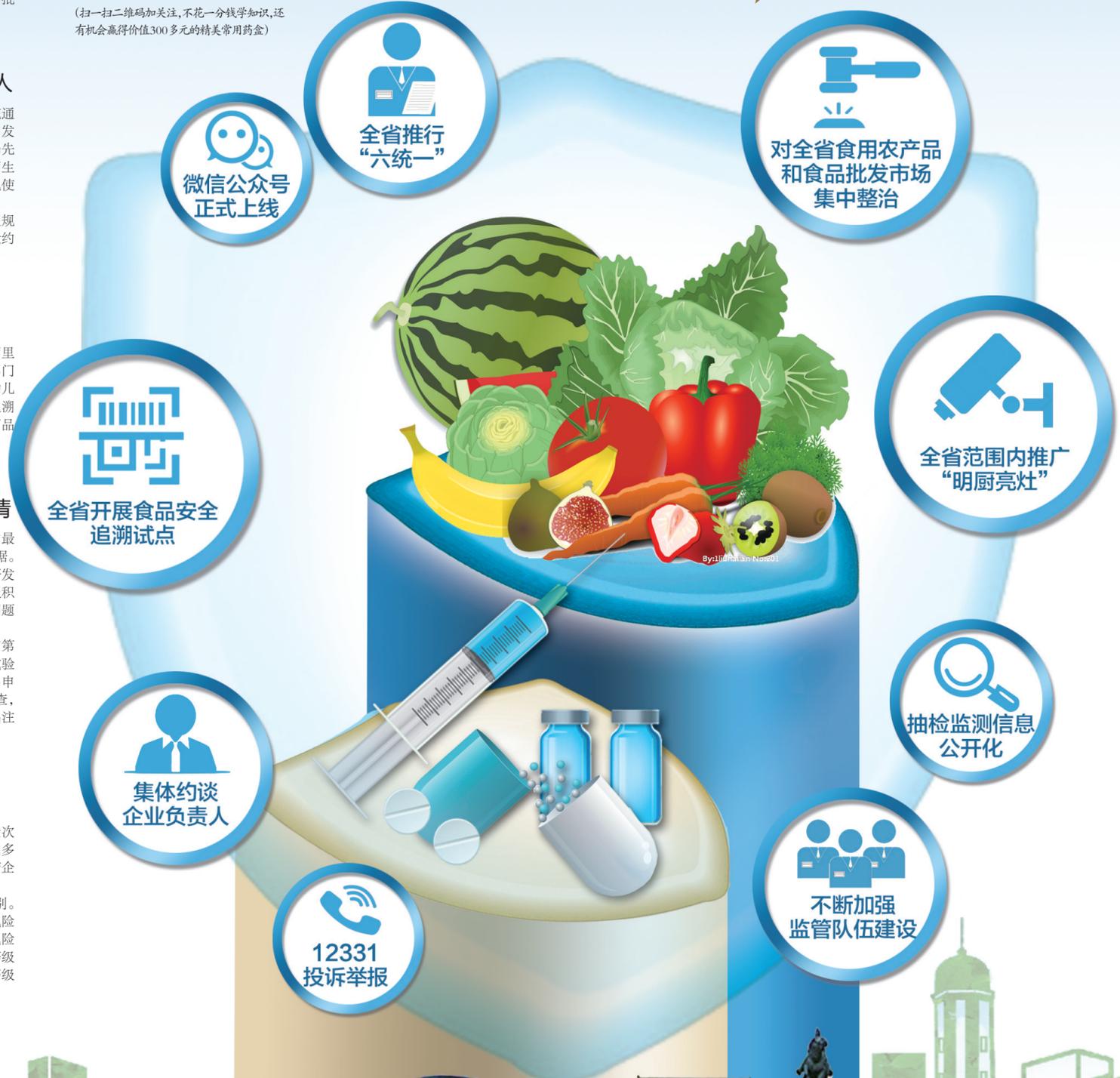


(扫一扫二维码加关注,不花一分钱学知识,还有机会赢得价值300多元的精美常用药盒)

□ 石跃新 记者 王玮伟

2015年是“十二五”收官之年。这一年,安徽食药监局抓改革、建体系,出重拳、捣窝点,推“双创”、促共治……战果丰硕,成绩斐然。忠诚履行了职能,守住了不发生重大食品药品安全事件的底线,全省食品药品安全形势继续稳定向好,为“十二五”画上了圆满的句号。

本期,特为您归纳梳理了安徽食药监管一年来发生的重大事件。让我们一起回眸这不平凡的2015年。



## 关键词10:飞行检查 全年开展80多次飞行检查

加大飞行检查频次,是安徽食药监强化监管的一种新常态。为保证检查取得实效,省食药监局飞行检查前严格保密,检查组到哪家企业检查均临时随机分配。

在飞行检查对象的选择上,省食药监局坚持问题导向,靶向监督,把市场抽检不合格、出现严重或聚集性不良反应的产品,以及既往诚信状况差和被投诉举报的企业列为重点目标。2015年,省食药监局共对药品生产企业开展了80多次飞行检查,吊销3家企业的《药品生产许可证》,收回13家企业的药品GMP证书。

## 关键词11:12331 投诉举报 兑现奖励131件,奖金近10万

2015年,安徽食药监局共收到各类投诉举报咨询14603件,其中,受理食品药品投诉举报8562件,不受理的投诉举报861件,咨询5075件,意见建议105件。按照《安徽省食品药品投诉举报奖励办法》,共兑现奖励131件,包括食品128件、药品3件,兑现奖金97732.76元。

2015年食品药品投诉举报信息接收渠道中,“12331”投诉举报电话接收8914件,占总量的61%;网络投诉举报2252件,占总量的15.4%;信件2552件,占总量的17.5%;走访334件,占总量的2.3%;其他551件,占总量的3.8%。

## 关键词12: 体外诊断试剂 安徽首次全方位“清查” 体外诊断试剂

2015年7月,为期3个月的体外诊断试剂“百日风险大排查”及综合治理行动圆满收官。安徽食药监部门通过对全省体外诊断试剂生产、经营和使用单位的风险排查,整改隐患,打击体外诊断试剂违法行为。

此次开展的体外诊断试剂生产、经营、运输、贮存、使用环节的专项整治,是安徽省范围内第一次对诊断试剂全方位“清查”。行动期间,全省21家体外诊断试剂生产企业、691家经营企业、1508家使用单位认真开展了“自我诊断”。

## 关键词13:辣条 抽检近2000批校园周边食品

2015年,针对“辣条”等调味品制品存在超范围、超限量使用食品添加剂及菌落总数超标等问题,安徽省食药监部门在全国率先

开展了调整摸底、约谈企业等专项整治工作。省食药监局先后开展多次校园周边食品安全突击检查,抽检了近2000批校园周边食品,检查的校园及其周边食品经营户24526户,开展校园食品安全课268次,查获违法经营的食品及食品添加剂数量789.9公斤,查处违法案件259件。

## 关键词14:示范创建 安徽18个县区 成为首批“样板”

2015年12月18日,安徽省政府召开了食品药品安全城市和农产品质量安全县创建工作推进会,确定南陵县、铜陵县等18个县区获首批全省“食品安全示范县”称号。

其中,“食品安全示范县”创建有一个衡量成败的硬指标,即群众对当地食品安全现状总体满意度应在70%以上,达不到该标准则“一项否决”。

与此同时,省食品药品监管局、省安全办联合省农委制发了《安徽省食品药品安全城市创建综合评价标准》,全省共有14个市提出了创建申请。

## 关键词15:痕迹化 监管、执法过程“全程记录”

每次检查,都会进行笔录并拍照留存,对现场检查记录留下痕迹,这就是监管过程“痕迹化”。

为规范执法程序,安徽省食药监部门从2014年开始推行食品药品“痕迹化”监管模式,实现执法过程全记录,提升了食品药品监管执法的公信力和权威性。通过加强对食品药品行政许可、日常监管、专项检查、执法办案等执法工作的痕迹化管理,全面落实执法全过程记录制度,使工作痕迹可查证、工作行为可追溯、工作责任可追究。

## 关键词16:微信公众号 每日发布新闻 拥有订户10万余众

2014年9月,“安徽食品药品监管”微信公众号账号正式上线。

运行1年多来,“安徽食品药品监管”微信公众号账号从名不见经传、默默无闻的“小角色”,成为安徽省有影响力的政务微信公众号账号,曾被评为“最受老百姓喜爱的政务微信公众号”第一名;在全国食药监系统微信公众排名中稳居榜首;在省直机关厅局政务微信公众号中,唯一一家坚持每天原创新闻发布。

“安徽食品药品监管”官方微信,在正确引导舆论、消除食品药品谣言,普及食品药品安全知识等方面发挥了重要作用,吸引了越来越多的订户。