

## 总结上半年工作,安排下半年任务

# 安徽基层所标准化年内100%达标

7月25日,全省食品药品监管工作座谈会在合肥召开。安徽省食品药品监督管理局副局长吴丽华主持会议并作工作报告,省食品药品监督管理局副局长杨焱、宣庆生、杨士友出席会议并对分管工作进行部署强调,省纪委省监委派驻省工商局纪检监察组组长李军出席会议并讲话。

今年以来,在机构改革的大背景下,全省食药系统紧密团结、同心同德,经受住了考验,展现了担当作为,果断处置了风险隐患,确保了重点任务序时推进,稳控了食品药品安全形势,各项工作取得新进展。

□石跃新 过孝露 记者 王伟文/图



年中总结会

## 上半年总结—— 严防严控风险隐患

两年前,安徽省食药监局在全国食药监系统率先推行监管“革命”。无论是小饭店、小作坊、大型食品生产企业,还是药房、大型药企,都被按照风险标准,分成“三六九等”。风险等级越高,监管频次就会越多,反之则少。这是对食品药品全品种、全环节、全过程风险分级的监督管理。

今年以来,安徽省食药监局深入开展风险分级监管工作,持证食品生产、销售、餐饮服务环节检查覆盖率分别达到49%、59%、66.2%。持证药品生产、经营、使用环节检查覆盖率分别达到78%、61.26%、42%,持证医疗器械生产、经营、使用环节检查覆盖率分别达到54.5%、52.65%、41.53%。

对于对高风险企业的监管,省局组织飞行检查达123家次。强化抽检监测,完成并公布31类27240批次食品抽检,总体合格率97.5%,完成药品抽检4009批次,总体合格率98.3%。密切执法办案衔接,全省已办结食品药品行政处罚案件4961件,罚没款4573.63万元。加强舆情监测和突发事件处置,全省没有发生重大食品药品安全事件。

## “春风行动”筑起食药安全防线

为进一步加强食品药品安全监管,消除食品药品环节的安全隐患,今年2月初至3月底,一场以“食安江淮、共护安康”为主题的“食药安全春风行动”在全省集中开展。在这场没有硝烟的战役中,我省各地统筹联动、查隐患,坚决打击违法违规行为,提高食品药品安全保障水平,提高百姓消费信心。

统计显示,实施食药安全“春风行动”以来,我省发出责令改正通知书6000余份,立案查处732起。开展食品和保健食品欺诈和虚假宣传专项整治,检查企业21774家,立案643件,移送公安22件,累计罚款金额450万元;针对媒体曝光的亳州市中药饮片、中药材市场存在的违法违规生产经营问题,会同亳州市政府,组织开展集中整治,严查严办违法案件,推动建立全产业链条监管机制,有效遏制了区域性药品安全风险。

与此同时,省局还开展了食品药品网剑行动、打击经营使用无证医疗器械等一系列食品药品医疗器械生产经营专项整治,让群众对食品药品安全更加放心。

## 办理各类投诉举报咨询15494件

压实企业主体责任,社会共治的氛围更加浓厚。今年上半年,省局研究出台了全省食品、药品生产企业质量安全追溯体系建设指导意见,确保质量安全顺向可追溯、逆向可溯源、责任可追究。深化政务公开,坚决曝光食品药品生产经营违法违规信息,已发布各类违法违规行为通告12期。

鼓励群众投诉举报违法行为,收到并办理各类投诉举报咨询15494件。加强食品药品安全工作宣传,充分利用新闻发布会、食品安全宣传周、政务微信等各种载体,营造社会共治氛围。

组织建设涵盖411家基层监管所食品检验室和121家农贸市场食品安全快检室的食品安全民生工程,加快实施食品安全快(监)测能力建设项目,开展县级食品快检车项目招标,加快药品进口口岸筹建,强化了技术支撑。加强监管机构和队伍建设,全省基层监管所标准化达标率为77.84%,到今年底将达100%,实现所有乡镇(街道)设有

食药基层所目标。

## 推动84个品种 开展仿制药一致性评价

深化放管服改革,高质量发展的环境持续优化。动态调整权责清单,开展规范性文件清理,深入推进减证便民,窗口109个办事事项全部实现“最多跑一次”,实施“双随机一公开”,规范了监管行为,方便了企业办事,营商环境进一步优化。

仿制药,是指与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。近年来仿制药市场规模维持双位数的复合增长率,在用药市场占据着举足轻重的作用。今年以来,省局推动23家企业84个品种开展仿制药一致性评价。据介绍,通过一致性评价药品生产企业的技术创新和技术改造,在符合有关条件的情况下,可以申请相关资金支持。对通过一致性评价的药品品种所涉及的申报项目,省发展改革委、省科技厅等部门在同等条件下优先予以支持。对完成质量和疗效一致性评价的仿制药,每个品种给予一次性奖补100万元,单个企业最高可达300万元。

此外,上半年,省局还发布贡菊等11个品种中药饮片炮制规范标准,指导“十大皖药”基地科学规范种植,开展药械“两票制”改革,推动了我省药品医疗器械产业向高质量发展阶段迈进。

## 下半年工作—— 保持监管底色,严守安全底线

“要保持监管底色,严守安全底线。”杨光荣副省长曾多次强调,防风险就是保安全的第一要务。在风险排查过程中,要突出重点。

下半年,在食品方面,省局将着重加强对婴幼儿食品安全、校园食品安全、网络餐饮服务食品安全监管,持续推进餐饮业质量安全提升,加大农村食品安全治理力度,深入推进保健食品欺诈与虚假宣传专项整治。药械方面,要加强对疫苗、无菌和植入性医疗器械等高风险产品的监管,开展网络销售化妆品专项检查,持续实施中药饮片整治行动和打击无证经营医疗器械与经营使用无证医疗器械专项整治行动。

同时,要加大抽检监测力度,依法处置不合格产品,及时向社会公布抽检及处置结果。要提升应急处置和舆情应对能力,畅通突发事件应急报告机制,提高应急信息报送的及时性,妥善做好应急事件处置工作。

## 狠抓食药监管重点任务落实

下半年,各级监管部门要按照全省食品药品监管重点任务,对标对表,梳理自查完成情况,加强调度,强化推进,确保重点工作按照时间节点,落地见效。

按照省政府要求,省局将综合治理食用农产品残留超标、推进持证企业检查全覆盖、开展专项整治、建立全环节追溯体系、开展示范创建、建设食品安全民生工程等省委省政府重点工作以及国务院食品安全办食品安全工作评议考核、国家药品监督管理局药品监管工作考核内容梳理分解,形成2018年重点工作任务清单,按月调度。同时,省局已经启动了重点工作大督查,抽查部分市县食品药品监管重点工作落实情况。

## 服务食品药品产业高质量发展

推动经济发展质量变革、效率变革、动力变革,迈向高质量发展,是党的十九大提出的明确要求,也是省委省政府中心工作。在服务产业发展方面,安徽省食药监局将立足职能、大胆创新,努力在“放管服”改革、监管政策、项目支持等方面进一步加大力度。还要继续推进“互联网+政务服务”,拓展“最多跑一次”改革的广度和深度,扩大合并检查范围,扩充“马上就办”事项清单,简化优化许可程序、加大简政放权力度。

要继续开展“四送一服”工作,积极推动抗癌等重大疾病用药的研制,实施医疗器械优先审批制度,继续推进仿制药质量和疗效一致性评价,指导企业开展中药配方颗粒试点研究,加快“十大皖药”基地建设,提升供给侧质量。要制定印发推动药品流通企业转型升级促进发展指导意见实施细则,深化药械采购“两票制”改革,促进企业做大做强。要创新监管方式,推进“双随机一公开”,加快食品药品安全信用体系建设,强化监管信息公开,营造有利的营商环境。

## 保持食药监管系统优良作风

吴丽华副局长在最后总结中说道,几年来,安徽食药监系统一直在弘扬和营造“尚学尊法、严守规矩、务实创新、勇于担当”的全省食品药品监管精神。应该说,我省食药监系统监管队伍的素质是高的,纪律是严的,作风是过硬的。不管机构如何改革,这种良好的作风要继续保持。

同时,她还强调,要着重强调党风廉政建设,在保证食品药品质量安全的同时,保证食品药品监管队伍的安全。要严明政治纪律和规矩,严肃党内政治生活,引导监管同志严格遵守机构改革有关的纪律要求。要持之以恒改进作风,进一步贯彻落实中央八项规定精神,强化正风肃纪,坚决反对“四风”,营造风清气正、正气充盈的良好氛围。

李军表示,食品药品安全关系人民群众切身利益,监管工作政治性强,全系统要提高政治站位,深入贯彻落实习近平总书记关于食品药品安全的系统重要指示精神,切实做到“两个维护”,保障人民群众饮食用药安全。