

## 揭阳市人民政府关于印发揭阳市药品和餐饮 食品安全“十二五”规划的通知

揭府〔2013〕34号

各县（市、区）人民政府（管委会），市府直属各单位：

《揭阳市药品和餐饮食品安全“十二五”规划》已经市政府五届十三次常务会议讨论通过，现印发给你们，请认真组织实施。实施中遇到的问题，请径向市食品药品监督管理局反映。

揭阳市人民政府

2013年3月29日

### 揭阳市药品和餐饮食品安全“十二五”规划

食品药品安全是重大民生问题，事关人民群众身体健康和生命安全，是国家公共安全的重要组成部分，也是全面建成小康社会的重要内容。为进一步加强我市药品和餐饮食品安全监管工作，提高饮食用药安全保障水平，推动医药产业发展，维护公众健康权益，促进幸福揭阳建设，依据《国家药品安全“十二五”规划》、《广东省药品和餐饮食品安全“十二五”规划》、《揭阳市国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要

要》，制定本规划。

## 一、“十一五”成果

“十一五”期间，是全市食品药品监管系统发展最快、跨越最大的时期，党中央、国务院对食品药品监管的重视前所未有，各级党委、政府对食品药品监管的支持和投入前所未有，社会各界对食品药品监管的关注前所未有，全市食品药品监管系统解放思想、服务全局、创新监管、整治市场的工作力度前所未有。五年来，省、市都适时出台了配套政策，逐年加大了投入力度，有力地促进了我市食品药品监管系统基础设施、执法条件、技术装备的改善，全市食品药品安全水平持续提升。主要体现在以下四个方面：

（一）监管体系日趋健全。一是市、县（市、区）行政监管与执法体系基本建立，依法监管、规范有序、公开透明、便民高效、权责一致的食品药品监管体制进一步完善。全市食品药品监管系统共设立行政机构5个，其中市级1个、县级4个。二是食品药品检验与技术支撑体系有效加强，市级检验检测机构1个，建成4个县级食品药品快筛快检室。三是农村药品“两网”（供应网和监督网）全面建立。以市食品药品监管部门为龙头，县级监管部门为主体，县、镇、村级信息员为补充的市、县、乡、村四级农村食品药品监管网络初步形成，覆盖率达到100%。全市农村药品供应网络进一步健全，覆盖率达到100%，极大地满足了农村群众的用药需求，农民用药质量安全保障能力明显提高。

（二）监管机制不断优化。一是食品药品安全责任机制进一步完善。加强组织领导，强化责任落实，初步建立了“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的食品药品安全责任体系。二是进一步健全行政执法和刑事司法衔接机制，构建行政执法部门与司法部门的联合机制，成立警药联合执法办公室，开启普宁药品打假防假机制创新试点工作，提升整体执法工作效能。三是行政审批改革取得新突破。药

品、医疗器械和保健食品经营许可行政审批事项纳入市行政审批电子监察平台，所有审批事项办结率100%，提速近50%。四是药品安全监管执法机制更加科学。进一步完善和规范了行政许可、行政处罚、行政监督检查等行政执法行为，进一步完善案件协查机制和行政复议工作机制，强化了内部控制和监督，实现了行政许可与日常监管、行政处罚相分离，有效提高了依法行政水平。

（三）监管效果明显提升。一是药品质量持续提高。全市37家药品生产企业全部通过GMP认证，药品批发企业、零售企业通过GSP认证，药品生产经营企业的质量管理水平显著提高，药品评价性抽验总体合格率大幅提高，监督性抽验不合格率逐年下降。2006—2011年，共完成药品器械抽样5300批次。药品不良反应监测、药品安全监测网络预警作用显现，历年来全市未发生药害事件。二是药品市场秩序进一步规范。药品安全专项整治成效充分体现，五年来，全市共出动药品稽查执法人员28080人次，查处各类违法案件1274宗，捣毁药品制假（包装）窝点42个，配合公安机关抓获制假犯罪嫌疑人73人，查获制假设备、假药成品、半成品及包装材料一大批，药品市场环境得以有效净化。三是餐饮服务环节食品安全有保障。实施餐饮服务环节量化分级管理，全市餐饮服务单位量化率超过95%，学校食堂量化率达到100%；积极推进提前介入、菜谱审查、抽样检验、留样备查的监管原则，全面保障重大活动、节庆假日食品安全。近年来全市餐饮食品未发生重大安全事故。

（四）医药产业快速健康发展。2012年，全市医药经济发展势头强劲，全市规模以上医药制造工业总产值达到156.71亿元，比2011年增长51.1%；医药工业增加值38.73亿元，增长46.34%；6年来医药工业总产值增长超10倍，远高于全市规模以上工业产值增长速度。全市已基本形成生物制药、化学药、中药饮片、中成药、中药种植等门类品种齐全，产、学、研力量比较雄厚，传统医药与现代制药协同发展的医药工

业体系，医药产业发展成为全市支柱产业之一。

## 二、指导思想和发展目标

以邓小平理论、“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，全面贯彻落实党的十八大精神，紧紧围绕市委“打造粤东发展极，建设幸福新揭阳”的战略部署，坚持把保障公众饮食用药安全作为工作的出发点和落脚点，以防控药品和餐饮食品安全风险为着力点，以提高公众对食品药品安全的满意度为目标，全面保障人民群众饮食用药安全。力争经过五年的努力，建立基本适应我市经济社会发展要求的食品药品监管体制和机制，形成科学有效的安全监管体系、检验检测体系和药品质量风险评估体系，造就一支素质高、群众信任的食品药品监管队伍，促进全市医药产业健康快速发展，努力把揭阳打造成为全省重要的现代中药和生物医药产业基地，成为粤东乃至全省重点发展区域医药产业的龙头。具体目标是：

——着力扶持医药产业健康快速发展。到“十二五”末期，建立健全促进产业发展的服务体系和政策体系，着力扶持和促进生物医药、现代中药和医疗器械产业发展。到2016年，全市医药工业总产值争取达到450亿元，比2012年增长300%，成为全省医药重点地区。力争培育形成年工业总产值100亿元以上的药品生产企业1家，年工业总产值10亿元以上的药品生产企业3家，把揭阳逐步发展成为全省重要的现代中药和生物医药产业基地。

——进一步做强做大中药材专业市场。建立健全康美（普宁）中药材市场信用信息系统，完善长效监管机制，不断提升中药材市场管理的知名度和美誉度。到“十二五”末期，全面建成占地650亩的康美药品城，市场试运行“五统一”管理模式，商户规模突破1000家，年贸易额达到150亿元。

——不断夯实中药材种植基础。充分发挥普宁绿世纪南药种植基地

龙头带动效应，在全市推广种植被誉为“南药三大宝”的沉香、降香、檀香，争取到“十二五”末期，全市中药材种植园区面积拓展到 50000 亩以上（其中绿世纪种植基地扩种到 10000 亩），推进 2-3 个中药材种植园区完成 GAP 质量体系认证。

——继续提升药品、医疗器械、保健食品和化妆品监管水平。到“十二五”末期，全市农村药品供应网覆盖率和监督网覆盖率保持 100%；辖区内药品生产企业在产国家基本药物品种的抽检覆盖率 100%；药品生产企业 100% 实施药品生产质量授权人制度；特殊药品 100% 实施电子监管，100% 流通药品品种实施电子监管；植入类、无菌类医疗器械产品 100% 实施生产质量管理规范；保健食品生产企业 100% 实施 GMP 认证。

——全面加强餐饮服务食品安全监管。到“十二五”末期，餐饮服务食品安全监管责任得到有效落实，各县（市、区）政府建立和完善餐饮服务食品安全监管机构；构建起较为完善的餐饮服务食品安全监管绩效评价体系、风险监测体系、技术支撑体系和重大活动保障体系，保持餐饮业稳定向好的局面，重大事故查处率达到 100%。

——逐步完善食品药品监管技术支撑体系。到“十二五”末期，进一步提升市食品药品检验所的检测能力，力争药品、食品、保健食品、化妆品总检测能力超 300 项，初步打造成粤东区域性的药品、医疗器械综合检验检测中心；加快食品药品监管信息化建设步伐，进一步夯实对药品生产、流通、使用全过程电子监管；对行政许可、行政处罚以及药师管理等 100% 实行信息化管理。

### 三、主要任务

#### （一）药品、医疗器械安全。

##### 1. 提升药品监管水平。

加强药品生产质量监管。强化药品生产日常监管和动态监管，全面

推行药品质量授权人制度；加大《药品生产质量管理规范》（GMP）跟踪检查和飞行检查力度，保证药品质量。推行《医疗机构制剂配制质量管理规范》（GPP），在规范化、制度化的基础上开展医疗机构制剂日常监管工作。推行《中药材生产质量管理规范》（GAP），促进中药材种养的规模化、规范化、标准化，提高中药材质量。

加强药品流通环节监管。加大《药品经营质量管理规范》（GSP）跟踪检查和飞行检查力度，严厉打击违法违规经营行为，扎实推进药品分类管理工作，建立更加科学、合理的药品分类管理体系。加强基本药物目录药物的抽验，对纳入基本目录的药物实行抽验全覆盖。完善市、县两级药品不良反应监测网络平台，加强对药品的不良反应监测和评价。

加强药品使用环节监管。开展医疗机构药房药库规范化建设，规范医疗机构药品使用行为。重点监督基层农村医疗机构，规范药品购进渠道，改善药品仓储条件。加强基层医疗机构合理使用药物培训，深入开展安全合理用药宣传，改善不合理使用药物现象。

加强特殊药品监管。充分发挥特殊药品监控信息网络，实现对医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊药品的 24 小时电子监管，防止特殊药品流入非法渠道。加强同公安、卫生等部门的协同配合，严厉打击易制毒违法犯罪行为。

完善药品检验体系建设。加大检验检测投入，配齐、配强检验检测仪器设备。加强检验检测方法研究，普及快速检验技术。完善送检、抽检、批批检相结合的药品检验制度，健全药品监督抽验机制，提高药品抽验资金的使用效率。

## 2. 加大医疗器械监管力度。

加强医疗器械质量体系管理。贯彻实施医疗器械生产质量管理规范总则和无菌医疗器械、植入性医疗器械、有源医疗器械、无源医疗器械、有源非接触医疗器械、体外诊断试剂实施指南。开展医疗器械生产质量

管理规范培训，加大对第二、三类医疗器械质量监管，促进生产企业达到规范要求。完善医疗器械日常监督检查机制。

加强医疗器械检测体系能力建设。完善市食品药品检验所检测资质、实验室设施，提升医疗器械检测技术水平和能力。健全医疗器械监督抽验和评价性抽验的工作机制和工作体系。

加强对在用医疗器械的监管。制订在用医疗器械监管制度，提高监管效率，防范和消除医疗机构在用医疗器械风险。

### 3. 整顿和规范药械市场秩序。

深入开展药械专项整治。加大对重点部位、重点环节巡查力度，严密监控，追根溯源，打点端窝，最大限度地消除隐患。加强中药材、中药饮片监管，大力整治“挂靠经营”、“走票”等违法违规行为，深入开展整顿和规范市场流通秩序活动。加强与公安、卫生、工商、质监等部门的联合行动，进一步完善和建立“黑名单”制度，对情节严重的直接责任人员在从业资格上给予处罚。

规范药品、医疗器械广告。加强同工商、文广新等部门的信息交流与执法合作，完善违法广告的移送和查处结果通报机制。加强违法广告的监测，加大广告药品、医疗器械质量的监管力度，引导广告经营者和广告发布者依法发布药品广告。

加强药品、医疗器械质量抽验工作。加强国家基本药物目录品种的监督抽检力度，提高评价抽验的科学性和监督抽验的针对性；加大对有不良行为记录的单位、药品抽验不合格率高的单位、中药保护品种的抽验力度，提高靶向命中率。

推进药品、医疗器械诚信体系建设。将药品、医疗器械生产经营企业的质量安全信用情况纳入社会诚信体系建设管理，建立并实施药品经营质量信用分类管理制度，客观公正的评定企业质量安全信用等级，对不同信用等级的企业施行分类监督管理，实现守信受益，失信惩戒。深

入开展药品安全示范创建工程，形成保障有力、消费放心的诚信环境。

健全药品、医疗器械安全事件应急处理体系。建立和完善市、县、乡镇三级药品、医疗器械安全应急反应机制，加强应急指挥决策、应急监测、报告和预警、应急检测和应急队伍体系建设。积极推进《揭阳市食品药品监督管理局食品药品安全应急预案》，推进应急指挥决策和信息预测预警系统建设，建立应急响应联动网络平台，提高应对突发事件的协调指挥和快速响应能力。

深入推进药品、医疗器械信息化建设。加大信息化建设投入，在现有电子监管平台基础上，逐步建立与政府有关部门间横向网络联系，逐步向县级以下药械经营企业、医疗机构推广使用电子监管平台。完善监管平台的电子政务、实时监督、重大事件应急响应、数据收集与统计、数据库管理、公众信息发布、网上教学培训等功能，使药械电子监管平台成为功能齐全的办公网、执法网、资源网。

## （二）保健食品、化妆品安全。

加强保健食品生产经营质量管理体系。强化实施保健食品 GMP，进一步提高保健食品生产质量管理水平；加强市场监管，整顿规范保健食品流通市场，整治夸大宣传保健食品功能及违法添加药物的行为，加强对公益讲座、健康诊疗、学术交流、会展销售等形式变相销售假冒伪劣保健食品行为的监管工作。

推进保健食品安全信息化进程。建立保健食品安全监管基础数据库，实现保健食品监管动态管理，提高保健食品监管效率。

提升化妆品安全评价体系。加快建设化妆品风险监测与预警网络体系，开展化妆品安全风险监测与评价工作；探索开展化妆品不良反应监测，构建化妆品风险监测指标体系，建立安全风险信息数据库和信息网络系统；探索开展化妆品安全再评价，提高风险控制能力。

强化化妆品安全专项整治。重点对委托加工、非法添加禁限用物质、

标签标识等开展专项整治；加大对美容美发行业违法经营行为的打击力度；严厉打击生产经营假冒伪劣化妆品行为；加强对化妆品原料使用的监督检查。

### （三）餐饮服务食品安全。

1. 提高餐饮服务食品安全监管能力。争取政策支持，充实监管力量，加快组建与我市经济社会发展水平和履行监管职能需要相适应的监管队伍，配齐监管执法装备，提高餐饮依法监管和依法行政水平；建立健全餐饮服务食品安全培训制度，探索构建基层餐饮服务监督网络，将监管力量向乡镇（街道）和农村社区倾斜。

2. 提升餐饮服务食品安全检验检测水平。建立健全协调统一、运行高效的餐饮食品检验检测体系，不断提高市食品药品检验所食品检测能力，依托市、县食品质量快筛快检室和快速检验检测设备，开展现场监测，提高日常检查技术手段。

3. 加强餐饮服务食品安全应急管理。完善重大活动餐饮服务食品安全保障工作规范，开展重大活动食品安全技术项目课题研究。完善餐饮服务食品安全应急预案，完善突发事件应急指挥决策体系、报告预警体系、应急检测技术支撑体系，适时组织开展餐饮食品安全应急演练，提升餐饮食品应急处置能力。

4. 完善餐饮服务食品安全信用体系。开展信用宣传教育，增强餐饮行业安全信用意识，规范食品安全信用体系建设工作。创建餐饮服务食品安全示范单位，充分发挥示范工程的引领作用。全面推行食品安全管理员制度，在全市范围内建立辖区餐饮服务者的监管信用档案，探索建立餐饮单位“黑名单”制度。

5. 深入开展餐饮食品安全专项整治。加强餐饮日常监管，重点以小餐饮单位、学校食堂、建筑工地食堂等为监管对象，加大监督整改力度，规范餐饮服务行为；以食品添加剂、食用油、熟食卤味、冷菜等为

重点品种，依法打击非法添加非食用物质及滥用食品添加剂等违法行为，进一步净化餐饮服务环节食品市场秩序；以餐具清洗消毒为重点环节，重点检查餐具、饮具和器具清洗消毒、从业人员健康体检及索证索票制度落实情况，坚持淘汰一批、提高一批、规范一批餐饮服务单位，全面提升餐饮服务行业素质；以春夏、夏秋季节转换及中高考前后等为重点时段，加强监督检查，防控餐饮服务食品安全事故的发生。

#### （四）扶持医药产业发展。

1. 全面培育康美（普宁）中药材专业市场。建立以“信息集成化、管理星级化、监管多元化”市场监管秩序和信用体系新模式，健全市场长效监管机制；充分发挥中药材市场在全国药品贸易中的集散地作用，帮扶中药材市场做强做大，力争到2015年成为全国中药材贸易、尤其是精细中药材的展销中心。

2. 大力扶持中药产业发展。以康美为龙头，发挥中药产业优势，建立促进中药产业发展的政策体系和服务保障机制。依托康美药业研发优势，推进中药产业化、数字化，抓好中药品牌的质量监控、知识产权、商标等保护，带动全市中药产业发展。鼓励和扶持企业与大专院校、科研院所联合，开展中药新药、中药制药新技术和新工艺、药材质量标准 and 种植技术规范的项目协作攻关，提高企业竞争力。

3. 大力扶持生物医药产业发展。依托中药种植、研发的优势，大力发展以天然药物为主的生物医药产业；开发生产具有较好市场前景的新氨基酸系列产品及抗病毒、抗肿瘤、治疗心脑血管疾病、糖尿病、乙型肝炎等重大疾病的创新药物，推动生物医药产业快速发展。

4. 大力扶持医药流通业发展。鼓励和支持药品批发企业、药品零售连锁企业间的兼并重组，促进医药流通业的规模化、集约化。瞄准医药市场，完善药品销售终端服务体系，大力推行药品零售连锁店经营模式，鼓励和支持发展医药连锁、医药物流、医药名店，提升医药商业发展质

量。

5. 大力发展中药材种植业。大力扶持“普宁绿世纪南药种植有限公司”《国家级星火计划项目》以及名贵中药材种植示范基地的建设，拓宽南药种植园区面积，加大对园区国家级濒危药材保护力度；进一步扩大全市中药材种植面积，重点种植“南药三大宝”（沉香、降香、檀香）以及小叶榕、淮山、青蒿、佩兰、溪黄草、益母草等 40 个品种。进一步加快种植基地 GAP 认证，确保药材质量和本地医药生产企业需求，推动中药材种植规模化、规范化发展。

6. 大力扶持餐饮服务业发展。推动出台促进餐饮服务业发展的政策措施，推动将餐饮业统一纳入城市发展总体规划和城市商业网点规划，合理配置餐饮网点。发挥餐饮行业协会作用，推进菜品体系建设，挖掘民间菜肴，加强传统潮汕美食的保护和传承。推进餐饮业态体系建设，重点发展正餐、快餐、休闲餐饮、主题餐饮，促进餐饮业态多样发展。

7. 实施人才兴企计划。建立有利于医药技术人才引进、培养和使用的有效机制，加快医药行业企业家队伍、技术队伍、营销队伍建设，强化从业人员培训力度；大力实施“借脑工程”、“乡贤回归工程”，引进高端人才，吸引外地企业家参与我市医药产业的发展。

#### 四、保障措施

（一）加强规划实施工作的组织领导。各级政府要将本规划实施摆上重要工作议程，加强对规划实施的组织领导。进一步健全药品和餐饮食品安全监管体系，根据规划确定的发展目标和主要任务，将药品和餐饮食品安全工作纳入当地经济社会发展总体规划统筹考虑，与加强和改善民生相关工作同步规划，同步推进。

（二）全面落实药品和餐饮服务食品安全责任体系。继续强化“地方政府负总责，监管部门各负其责，企业作为第一责任人”的责任制，以责任落实推动各地全面提高药品和餐饮食品安全水平。加强市各有关

部门协作配合，按照职责分工负责规划相关领域工作任务并组织实施，进一步完善部门协调机制，加强联合执法，形成工作合力。

(三) 完善政府投入经费保障机制。加大对药品和餐饮食品安全监管的投入力度，对所提出的规划项目应本着实事求是、量力而行的原则，在充分利用和合理配置现有资源的基础上，给予必要的支持，提供相应资金保障，加大药品和餐饮食品安全基础设施建设力度，保证监管执法工作顺利开展。

(四) 形成政府与公众共同参与的监管局面。鼓励新闻媒体依法开展舆论监督，为政府监管创造有利条件。进一步拓宽消费者投诉信息收集渠道，建立公众参与药品和餐饮食品安全监管的社会监督机制。积极开展药品和餐饮食品安全宣传教育活动，加强药品和餐饮食品安全正面报道，及时发布相关信息，增强公众消费信心，引导公众消费选择。

## 揭阳市人民政府关于印发 2013 年市政府 重点工作任务分工的通知

揭府〔2013〕37号

各县（市、区）人民政府（管委会），市府直属及中央、省驻揭各单位：

现将《2013年市政府重点工作任务分工》印发给你们，请结合实际抓好贯彻落实。

各地、各单位要切实加强组织领导，科学周密部署，强化工作措施，确保各项目标任务落到实处。各牵头单位要主动发挥综合协调作用，主持制订实施方案，明确进度安排、完成时间和责任人，及时掌握进展情况