

第一部分 食品药品监管改革

综 合

推动食品药品监管体制机制改革工作

按照中央关于改革工作总体部署，国家食品药品监督管理总局会同16个部委研究编制由国家食品药品监督管理总局牵头的改革工作中长期实施规划、2014年改革要点和分工方案等，推动食品药品监管各项改革措施的落实。其中，把药品医疗器械审评审批制度改革作为全局性工作，协调各方面意见提出改革方案，并报国务院审批。同时，针对地方机构改革出现的新情况、新问题，加强对地方改革进度的跟踪，按月统计进度，了解进展。并协调中央机构编制委员会办公室加强改革工作督查调研和窗口指导，及时向国务院报告情况、提出建议。2014年9月28日，国务院办公厅印发《关于进一步加强食品药品监管体系建设有关事项的通知》（国办发〔2014〕17号），要求地方抓紧将各级食品药品监管机构组建到位。11月13日，国务院副总理汪洋在全国治理餐桌污染现场会上讲话要求，各地要不折不扣地贯彻落实中央改革要求，准确把握食品药品监管体制改革精神实质，充分考虑食品药品监管的专业性、技术性，努力保持监管体系的系统性。要求改革滞后地区，要在年底前基本完成改革任务。在国务院的大力推动下，地方政府加大食品药品监管机构改革力度，截至2014年底，省级机构改革全部完成，市县两级食品药品监管机构“三定”方案基本出台。

（张士侠）

全国食品药品监管系统队伍建设工作 座谈会暨人事干部培训班

2014年10月16日~17日，国家食品药品监督管理总局在重庆市召开全国食品药品监管系统队伍建设工作座谈会暨人事干部培训班。党组成员、食品安全总监、人事司司长郭文奇出席会议并讲话。郭文奇通报了国家食品药品监督管理总局组建以来人事干部工作进展情况，对食品药品监管系统队伍建设取得的成效给予肯定，并对落实队伍建设“1236”战略，做好下一步工作提出要求，即：紧紧围绕“深化干部人事制度改革，为食品药品监管事业发展提供强有力的组织保障和人才支撑”这

一条主线，着力建强行政管理干部和专业技术人才两支队伍，逐步完善选拔监督、教育培训、技术支撑三个体系，抓好监管体制改革、干部选拔任用、教育培训、人才管理、执业药师管理、技术支撑体系建设等六项重点工作。座谈会上，重庆、山西、甘肃、广西、江苏等省（区、市）分别就队伍建设、基层机构建设、运行机制创新、培训工作等方面进行了交流发言。会议就当前干部工作问题、人才队伍建设策略进行了专题培训。各省（区、市）、新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市食品药品监督管理局分局领导和相关人员参加会议和培训。

（刘一晨）

国家食品药品监督管理总局 机构编制管理

开展干部职数配备情况检查和 机构人员编制核查

2014年2月，中央机构编制委员会办公室印发《关于开展中央和国家机关机构和人员编制核查的通知》（中编发〔2014〕1号），国家食品药品监督管理总局按照要求开展了机关和直属事业单位干部职数配备情况自查工作，并将自查情况报送中组部。5月，《中共中央组织部、中央编办、国家公务员局关于严禁超职数配备干部的通知》（组通字〔2014〕5号）下发后，再次组织开展机关和直属事业单位机构和人员编制核查工作，并将核查信息汇总报送中央机构编制委员会办公室。

（周晓星）

国家食品药品监督管理总局 新闻宣传中心组建

2014年4月10日，中央机构编制委员会办公室印发《关于设立国家食品药品监督管理总局新闻宣传中心等机构编制调整的批复》（中央编办复字〔2014〕23号），5月19日，国家食品药品监督管理总局成立以副局长尹力任组长的新闻宣传中心筹建工作领导小组和筹建工作组。筹建工作领导小组的主要职责是，负责新闻宣传中心筹建工作的组织领导，指导研究新闻宣传中心筹建工作的指导思想、基本原则及工作规划，听取各阶段筹建工作

情况汇报，协调解决筹建过程中的重大问题。筹建工作领导小组下设筹建工作组，其主要职责是，在筹建工作领导小组的领导下，具体负责研究提出新闻宣传中心筹建工作方案，组织实施各项筹建具体工作。筹建组工作组组长由新闻宣传司主要负责人担任。10月27日，发布《国家食品药品监督管理总局关于印发新闻宣传中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知》（食药监办人〔2014〕100号），正式启动新闻宣传中心组建工作。

（胡忠和）

两事业单位更名或增编

2014年6月6日，中央机构编制委员会办公室印发《关于国家食品药品监督管理总局投诉举报中心更名的批复》（中央编办复字〔2014〕58号），同意国家食品药品监督管理总局投诉举报中心更名为国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心。其主要职责是，负责总局机关依法承担行政许可事项的受理、转办和审批结果送达，受理食品安全和药品、医疗器械、化妆品等的研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报等工作。9月22日，中央机构编制委员会办公室批准国家食品药品监督管理总局药品审评中心经费自理事业编制由50名增加至120名。

（李卫锋）

部分事业单位“三定”规定出台

根据中央机构编制委员会办公室《关于国家食品药品监督管理总局所属事业单位机构编制的批复》（中央编办复字〔2013〕93号），国家食品药品监督管理总局组织开展局属事业单位机构编制调整工作。2014年5月，制定《国家食品药品监督管理总局直属单位领导职数和内设机构配备标准》，并印发医疗器械技术审评中心、行政事项受理服务和投诉举报中心、信息中心（中国食品药品监管数据中心）、高级研修学院（国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心）、新闻宣传中心和国家药典委员会6个单位的“三定”规定。

（李卫锋）

食品药品医疗器械检验检测机构整合工作

按照《国务院办公厅转发中央编办质检总局关于整合检验检测认证机构实施意见的通知》（国办发〔2014〕8号）的要求，国家食品药品监督管理总局经认真研究，

反复论证，制定了食品药品医疗器械检验检测机构整合方案，并于2014年8月4日向整合检验检测认证机构工作组办公室（中央机构编制委员会办公室事业单位改革司、国家质量监督检验检疫总局科技司）报送了整合方案（食药监办人函〔2014〕360号）。

（李卫锋）

地方食品药品监管体制改革

国家食品药品监督管理总局领导调研地方 食品药品监管机构改革工作

2014年1月，国家食品药品监督管理总局党组副书记、副局长尹力，国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长刘佩智，国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材等先后带领督查组到河北、湖南省及内蒙古自治区等地调研地方食品药品监管机构改革工作。

在河北省，尹力听取了省及有关市、县机构改革等工作情况汇报，并深入基层详细了解市、县、乡、村基层各级食品药品监管机构改革进展情况；实地检查当地农贸市场和超市，了解节前食品安全保障工作；去医药生产企业调研药品电子监管工作落实情况。尹力肯定了河北省食品药品机构改革及相关工作情况，同时提出，做好下一步工作，一是加快市、县基层机构改革进度。着重解决目前基层编制划转不足、技术支撑能力不强等突出问题。尽量缩短改革过渡期，防范出现监管空挡，降低食品药品安全风险隐患。二是加强节前食品安全保障。结合节日食品消费特点，抓住突出问题和薄弱环节，加大监督检查力度，强化应急值守，严防风险隐患，确保人民群众过上一个欢乐祥和的春节。三是推进药品电子监管工作。要发挥试点示范作用，在按时完成药品电子监管总体工作要求的基础上，积极探索创新，先走一步、快走一步，争取早日实现药品电子监管的全品种全覆盖。

在湖南省，刘佩智听取了省政府及食品药品监管等部门关于食品药品监管体制改革情况汇报，以及基层一线监管人员推进食品药品监管体制改革、加强食品药品监管工作的意见和建议。刘佩智提出，一要加快食品药品监管机构改革步伐，尽量缩短改革过渡期。尤其要加大市县机构改革推进力度，力争早日建成全省统一完善的监管体系。二要重视基层监管力量配备。高度重视基层监管机构和队伍的建设，切实加强基层监管力量，有效整合监管资源，确保新组建的食品药品监管部门有足

够的力量和资源有效履行监管职责。三要落实地方政府监管责任。希望省委省政府更加重视、关心、支持食品药品监管工作，落实好地方政府负总责的要求。

在内蒙古自治区，滕佳材听取了自治区食品药品监管体制改革工作情况的汇报，对内蒙古节日食品市场和部分乳制品生产企业进行了实地检查。围绕如何加快推进食品药品监管体制改革、完善食品安全监管体系、加强基层监管力量、加大食品安全工作投入等问题，与自治区政府领导深入交换了意见。滕佳材强调，要加快推

进食品药品机构改革，创新完善食品药品监管体制；要加强对地方食品药品监管工作的指导和监督，确保盟市、旗县食品药品监管机构、人员等尽快到位；要加强基础设施建设，加大投入力度，整合检验检测资源，形成监管合力，提升整体效能；要突出重点食品和地方特色食品，加大监管力度，提升科学监管水平，全面做好食品药品监管工作。内蒙古自治区政府副主席刘新乐参加调研督查座谈会并介绍自治区食品药品监管体制改革情况。

（李玉英）

第二部分 重要会议和活动

国务院食品药品安全有关 重要会议活动

国务院总理李克强视察美国药典委员会 中华区总部

2014年9月18日,中共中央政治局常委、国务院总理李克强在中央政治局委员、上海市委书记韩正及中央有关部委领导陪同下,到位于上海自贸试验区的美国药典委员会(U.S. Pharmacopeial Convention,简称“USP”)中华区总部进行视察。USP于2007年在中国设立第一个实验室,2014年1月搬入上海自贸区。李克强参观了USP中国设施的现代化实验室,观看了数项USP核心业务的展示,其中包括USP与中国国家药典委员会合作的中药标准制定、药品中重金属检测以及常被用于能量饮料的牛磺酸成分标准制定,以及USP针对药品、草药/膳食补充剂和食品质量标准的研发和检测能力。并与USP工作人员进行了交流座谈,听取对上海自贸区相关工作的建议。李克强对上海自贸区的改革措施“落地”情况予以充分肯定,对USP在华业务的开展以及与中国国家药典委员会的合作予以高度评价,强调要加强中美药典标准技术合作,提高我国药品的质量,推动我国医药产业的发展。美国药典委员会首席执行官Ronald T. Piervincenzi博士、USP高级副总裁兼中华区总经理胡江滨表示,USP将与中国药典委员会共同合作推进优质的公共标准,探索新的科学和技术的进步。

(虞瑞华)

国务院副总理汪洋赴江西、福建省 调研食品药品安全工作

2014年3月25日~28日,中共中央政治局委员、国务院副总理汪洋深入江西、福建等地,调研食品药品安全和“三农”工作,指导地方食品药品监管体制改革。国家食品药品监督管理总局局长张勇和中央有关部门负责同志陪同调研。

在江西,汪洋先后来到油茶、脐橙、蔬菜生产基地和食品药品生产企业,了解食品药品质量安全监管情况,听取农民、企业和基层干部群众意见。他专程前往瑞金市食品药品监督管理局,看望慰问干部职工,仔细察看

监管台账、检验检测以及投诉举报等情况;了解基层监管工作实际困难,鼓励大家发扬革命传统,继续努力做好工作。在福建,汪洋到如意情集团股份有限公司等治理餐桌污染食品放心工程示范企业和生物医药企业调研,详细了解食品“从农田到餐桌”全过程质量安全保障措施和追溯管理体系情况,对企业用道德良心作“良心产业”,认真履行社会责任给予充分肯定。在厦门召开的座谈会上,汪洋强调,做好新形势下的食品药品安全工作,必须加快转变职能,创新监管理念,转变监管方式。充分发挥市场机制、行业自律和社会监督作用,调动企业、消费者和社会各方面参与食品药品安全治理的积极性,努力形成社会共治合力,构建保障食品药品安全长效机制。

国家食品药品监督管理总局局长张勇参加座谈。他表示,汪洋副总理深入基层调研食品药品安全和机构改革工作,体现了党中央、国务院对食品药品监管工作的高度重视。食品药品监管部门一定要认真贯彻落实汪洋副总理指示精神,加快推动地方食品药品监管机构改革,创新监管制度机制,提升监管能力。

(廖芸)

国务院食品安全委员会专家委员会成立

为提高食品安全工作决策科学化、民主化水平,推动形成社会共治格局,2014年4月15日,国务院食品安全委员会专家委员会在北京成立并召开第一次全体会议。国务院食品安全委员会专家委员会依据《国务院食品安全委员会工作规则》设立,作为国务院食品安全委员会的决策咨询机构,主要承担食品安全技术咨询、政策建议、科普宣传等工作,由国务院食品安全委员会办公室负责管理。第一届专家委员会由51名委员组成,委员经多方推荐和严格遴选产生,既有在食品安全风险评估、检验检测技术研究、公共政策、危机应对以及犯罪侦查等方面的专家,也有多年从事食品安全监管工作,在风险管理、标准制定、应急处置等方面积累丰富经验的专业人士,具有广泛代表性、权威性和独立性。

会议宣读了国务院食品安全委员会关于成立专家委员会的通知,举行了委员聘任仪式,并审议通过《国务院食品安全委员会专家委员会章程》。委员们就如何发挥好作用、加强食品安全工作进行了研究探讨。会议还就风险管理、科普宣传、标准规范、农产品质量安全、企

业监管等方面的工作，以及专家委员会自身建设、年度工作要点、完善专家库等有关事项进行讨论，提出建议。

(李玉英)

国务院副总理汪洋出席全国食品安全 宣传周启动仪式

2014年6月10日，中共中央政治局委员、国务院副总理、国务院食品安全委员会副主任汪洋在北京出席2014年全国食品安全宣传周启动仪式并讲话。他强调，食品安全工作直接关系到人民群众身体健康和经济社会发展，必须标本兼治、长抓不懈。要让德治和法治两个“车轮”同时转起来，促进社会共治，保障“舌尖上的安全”。汪洋指出，2014年食品安全宣传周以“尚德守法，提升食品安全治理能力”为主题，很有针对性和现实意义。尚德守法，是实现食品安全治理现代化的重要基础和基本保障。企业作为食品安全的责任主体，要把诚信守法的经营理念奉为信条，建立保证质量安全的内控、溯源、召回等制度，严密防范食品安全风险。政府要认真履行监管职责，健全公平、开放、透明的市场规则，加快完善食品安全诚信体系，建立食品生产经营企业“红黑名单”制度，严惩重处食品安全违法犯罪行为，让违法分子不敢挑战法律底线。社会各方面要行动起来，营造维护食品安全的良好氛围，让尚德守法成为社会共同的价值取向和自觉行动。

(廖芸)

国务院参事到国家食品药品监督管理总局调研

2014年7月22日，国务院参事邓小虹、张鹤镛、秦小明等一行到国家食品药品监督管理总局开展医药科技资源优化配置专题调研。在听取食品药品监管科技工作情况汇报后，调研组成员和与会人员就药品安全科技工作定位、药品安全监管、产业发展、科技资源配置等问题进行了座谈。调研组认为，食品药品事关人民群众生命健康安全，全面提升科技创新能力和监管科技手段非常重要，国家应该在食品药品安全科技方面建立系统稳定的投入机制，给予行业专项支撑，提高科研效率。调研组将根据调研情况整理建议案，上报国务院。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽出席调研座谈会。孙咸泽表示，国家食品药品监督管理总局成立后，高度重视科技工作，努力加强技术支撑体系建设。下一步，将根据中央和国务院的要求，加快食品

药品监管系统科研创新步伐，提升监管科学化水平。国家食品药品监督管理总局科技标准司及中国食品药品检定研究院有关人员参加座谈会。

(陈宪保)

国务院副总理汪洋到北京市 调研食品药品监管工作

2014年9月26日，国务院副总理汪洋到北京市调研食品药品监管工作。汪洋考察了北京市食品监控和风险评估中心，广外街道、卢沟桥乡食品药品监管所，看望了基层执法人员，并召开座谈会听取有关意见建议。他指出，改革食品药品监管体制，是保障食品药品安全的重要制度安排，北京市积极推进改革，行动快、力度大，发挥了表率作用。汪洋强调，保障食品药品安全是一项长期艰巨的任务。要不折不扣地贯彻落实好党中央、国务院的决策部署，抓紧完成地方食品药品监管体制改革，充实监管力量，提升监管能力，加强监管工作，有效保障人民群众“舌尖上的安全”。要切实落实属地管理责任，用最严格的监管营造公平竞争的市场环境，用最严厉的处罚震慑违法犯罪分子，用最严肃的问责追究失职渎职人员的责任。他强调，尚未完成改革任务的地方要制定时间表、拿出硬措施，抓紧将各级食品药品监管机构组建到位。要加强基层执法和技术力量，消除监管的死角盲区，提升食品药品安全保障水平。

摘自《人民日报》

全国治理“餐桌污染”现场会

2014年11月12日~13日，国务院食品安全委员会在福建省厦门市召开全国治理“餐桌污染”现场会。推广福建“治理餐桌污染、建设食品放心工程”经验，交流农产品质量和食品安全监管创新举措，启动农产品质量安全县和食品安全城市创建试点活动。国务院副总理汪洋出席会议并讲话。汪洋指出，福建自2001年率先在全国开展“餐桌污染”治理以来，取得了显著成效，有不少好的探索可借鉴、好的做法可复制、好的经验可推广。各地要结合实际认真学习，加强“从农田到餐桌”全过程的食品安全风险管理，严格落实食品安全政府属地管理责任，完善相关法律法规和技术标准，强化督查考核评价，努力形成社会共治合力，不断把食品安全工作推向深入。

会议对近年来农产品质量和食品安全工作进行了总结，对下一步工作提出要求。国家食品药品监督管理总

局和农业部在会上签署了合作协议，双方将建立“从农田到餐桌”衔接顺畅、良性互补的协作制度。与会代表现场考察了福建“治理餐桌污染、建设食品放心工程”的重要环节和典型成果。山东、河南省、福建省厦门市、陕西省西安市、四川省金堂县政府围绕农产品质量和食品安全监管创新举措作了大会交流。国务院食品安全委员会各成员单位和中央机构编制委员会办公室、教育部、国家林业局、各省（区、市）、新疆生产建设兵团食品安全委员会、食品药品监管部门、农业行政主管部门有关负责人及相关人员 260 多人参加会议。

（廖芸）

国务院食品安全委员会第二次联络员会议

2014 年 11 月 27 日，国务院食品安全委员会召开第二次联络员会议。交流各部门食品安全工作进展情况，分析食品安全形势，研究 2015 年食品安全工作重点建议，以及需要提交国务院食品安全委员会第二次全体会议审议的有关事项。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材主持会议。会议指出，2014 年是我国食品安全监管体制改革全面深化的一年，中央农村工作会议将食品安全工作提升到前所未有的高度进行部署，各部门密切配合、通力协作，实现了深化改革和监管工作的两促进，守住了不发生重大食品安全事件的底线，维护了食品安全稳中向好的局面。会议强调，2015 年，各部门要以党的十八届三中、四中全会精神为指引，深化食品安全监管体制机制创新。要围绕强化监管保障措施、推进法治建设、坚持问题导向、加强行刑衔接、健全综合协调机制等重点，认真研究食品安全工作思路和安排。同时，要求各单位扎实做好元旦春节期间食品安全工作，加强应急值守和应急处置。国务院食品安全委员会各成员单位联络员和有关部门司局负责同志参加会议。

（李玉英）

国家食品药品监督管理总局 重要会议活动

国家食品药品监督管理总局局长张勇 在党的群众路线教育实践活动总结 大会上的讲话（节录）

经中央第 26 督导组批准，今天我们召开总局教育实践活动总结大会，主要是认真学习贯彻中央会议精神，

对总局教育实践活动进行总结，对巩固和扩大活动成果作出部署。

在历时 7 个月的教育实践活动时间里，按照中央部署，总局各级党组织和全体党员干部共同努力，认真地完成了教育实践活动的各项任务，经历了一场深刻的思想政治洗礼，取得比较明显的实效。李铁林组长、杨利民副组长和督导组全体成员，给予了我们宝贵的指导和支持。他们高度负责、认真严谨、兢兢业业的作风，深入实际、实事求是、恪守职责的精神，为总局教育实践活动提供了可靠保障，给我们留下了深刻印象，为我们树立了良好风范，值得我们很好地学习。

一、不折不扣贯彻中央要求，认真扎实开展教育实践活动各项工作

在全党深入开展以为民务实清廉为主要内容的群众路线教育实践活动，是党中央审时度势作出的重大战略决策，是在新的形势下坚持党要管党、从严治党的重大举措。总局党组高度重视，将其作为一项最重大、最紧要的政治任务，部署总局全员参与，严肃认真稳扎稳打完成了各项工作。

（一）认真准备、充分动员。中央 4 号文件印发后，总局党组多次学习、研究活动筹备和动员工作。7 月 8 日，经中央督导组批准，总局召开教育实践活动动员大会，并组织了对总局领导班子的民主评议。7 月 19 日前，各司局各直属单位分别进行了再动员，对本司局本单位教育实践活动作出了具体安排，并对领导班子和班子成员开展民主评议。总局共有 83 个基层党组织、1144 名党员参加教育实践活动，做到了组织和党员全覆盖。

（二）学习教育、听取意见。我们把加强思想理论武装贯穿活动全过程，以习近平总书记一系列重要讲话为重点、以马克思主义群众观点和党的群众路线理论为基础，不断深化宗旨意识学习教育。在规定必读书目、明确量化要求以促进自学的基础上，按照“分时段、分内容、分专题”方式加强了集中学习，使思想提升长流水、不断线。总局党组举办了 5 次集体学习和 3 次中心组扩大学习会；各司局各直属单位安排了不少于 6 个半天的集体学习讨论，党组同志分别参加了分管司局的学习讨论活动并带头讲党课，每位党员干部撰写了不少于 2000 字的学习心得体会；总局还召开了教育实践活动学习交流大会，部分党组同志和相关司局、直属单位代表作了学习体会交流发言。

在抓好学习教育的同时，我们坚持开门搞活动，通过多种方式，广泛征求了各方面对总局工作特别是作风方面的意见，收集到意见建议共 1192 条。对这些意见，不过滤、不回避、不加工、不截留，原汁原味地进行汇

总分析，原原本本、不遗不漏地上报中央督导组，并将其作为查摆问题、整改落实的重要依据。

（三）查摆问题、开展批评。总局党组和党组成员，各司局各直属单位领导班子、班子成员和正处长党员干部，通过群众提、自己找、上级点、互相帮，深入查摆、认真梳理了“四风”方面的突出问题；紧密联系思想、工作和生活实际，深入剖析问题根源，明确努力方向和改进措施；深入开展谈心交心，认真撰写、反复审改了各级领导班子和个人的对照检查材料。经批准，2013年10月22日，党组召开专题民主生活会，查摆了班子在“四风”方面存在的10个方面的主要问题、剖析了5个方面的主要原因，党组成员以整风精神开展了批评和自我批评，进行了积极健康的思想斗争，达到了团结-批评-团结的目的，中央督导组对党组专题民主生活会给予了充分肯定，党组向全局各单位通报了专题民主生活会情况。各司局、各直属单位充分准备，按照规定程序和要求召开了专题民主生活会，所有处室召开了专题组织生活会。党组同志还分别参加分管司局和直属单位的领导班子专题民主生活会，并进行了点评。

（四）整改落实、建章立制。针对征求到的意见和查摆出的问题，党组认真研究制定了整改方案、专项整治方案、制度建设计划。其中，对条件具备的问题，组织开展了损害群众利益、药品审评审批、文风会风、机关工作作风、公务接待、严控“三公”经费支出、公务用车办公用房和新建楼堂馆所等7个方面的专项整治；对需要持续不断推进的，确定了14个方面的整改任务、47项目标要求，并针对每项目标要求逐一提出具体推进措施和完成时限。同时，认真分析问题产生的原因，着力通过制度建设堵塞管理漏洞，对1073项规章和规范性文件进行了全面清理，决定废止101项文件，修订完善106项文件，制定了反对“四风”、改进工作作风、加强班子建设等方面的制度51项。总局处长以上党员干部都认真制定了个人整改措施。

二、积极探索行之有效方法，确保教育实践活动有力有序向前推进

回顾总局教育实践活动的过程，我们能够比较顺利地各环节的主要任务，主要是我们坚决贯彻了中央教育实践活动领导小组和中央第26督导组的要求，将中央精神和总局实际紧密结合起来，着力做到了以下几点：

一是坚持领导带头摆进去，确保打铁自身硬、上率促下行。在这次教育实践活动中，中央政治局带头执行八项规定，召开专门会议开展批评和自我批评，为全党做出了表率、树立了榜样。对照中央领导同志树起的标

杆，总局党组同志和各司局各单位领导切实以普通党员身份把自己摆进去，在学习教育、查摆问题、开展谈心、征求意见、整改落实各环节走在前、做示范。党组各同志能够端正态度、摆正位置，要求别人做到的，自己先行先做，严格遵守党的政治纪律和中央八项规定，严格执行党组工作规则和各项制度，主动认领、分担党组的任务和责任，都自己动手认真撰写了对照检查材料和个人整改措施。各司局、各直属单位的领导也都积极带头，既做活动的组织者、推进者，更做活动的参加者、示范者，为活动顺利开展发挥了应有的作用。

二是坚持督促指导不放松，确保“学到位、挖到根、改到底”。按要求，总局成立了教育实践活动领导小组和办公室以及三个督导组，制定了相关工作规则，并及时建立健全了各级领导机构，切实加强对活动的组织领导、统筹协调和督促指导。我们在活动之初就认真研究、及时制定了总体实施方案，以及学习教育、征求意见、信息报送、督促检查、学习交流、查摆问题、开展批评、专题民主生活会等9个专项方案，并明确了时间表、路线图、责任人。各司局、各直属单位也都制定了本单位的具体实施办法。我们发扬“钉钉子”的精神，注重在督促落实上下功夫，先后召开16次党组会议、4次领导小组全体会议，及时评估进展情况、发展态势，及时研究解决相关问题，严格把住关键关口，并强化细节管理，努力做到了高标准、严要求。

三是坚持问题导向不偏离，确保聚焦“四风”“不散光、不走神”。聚焦“四风”问题，是中央对这次教育实践活动的明确要求。做到这一点，既需要决心，也需要勇气。特别是对我们这样一个新成立食品药品监管部门来讲，解决“四风”问题，就决不能过滤刺耳声音，更不能回避深层矛盾，也不能忽视历史遗留问题。因此，从活动一开始，我们就把聚焦“四风”贯穿到活动各环节。在征求意见环节，紧扣作风建设开门纳谏，从征求到的1192条意见建议中，梳理出涉及“四风”的200多条；在查摆问题、开展批评环节，要求各级领导班子和领导干部一风一风地查找问题，一风一风地剖析原因，防止以工作问题代替“四风”问题、以班子问题代替个人问题、以共性问题代替具体问题、以客观问题冲淡主观问题；在整改落实、建章立制环节，我们首先从整治“四风”问题及其衍生问题入手，着力针对作风之弊、行为之垢进行大扫除，做到了“不散光”、“不走神”。

四是坚持敞开大门搞活动，确保让群众“提意见、来监督、作评判”。群众路线贯彻得怎么样，群众最有发言权；作风改进得怎么样，老百姓最敏感。为此，我们

坚持开门搞活动，听取群众意见查找问题、分析群众感受评判效果、依靠群众监督搞好整改，努力避免自我感觉、自说自话。征求意见时，我们“请进来”、“走出去”、零距离、面对面，通过多种方式、多种渠道，听到了逆耳忠言，找到了真问题、避免了“灯下黑”。我们在出台重大制度和监管措施时，坚持运用“从群众中来、到群众中去”的工作方法，向群众问计求策，按照群众意见抓主要矛盾，使得食品安全法修订、保健食品“打四非”、婴幼儿配方乳粉整治、药品“两打两建”等一系列工作更汇集了民智、增强了实效。

五是坚持以整风精神纯党性，确保“照镜正容、洗澡去尘、治病健身”。党组和各级党组织认真学习贯彻习近平总书记指导河北省常委班子专题民主生活会时的重要讲话，以整风精神开展批评和自我批评，严肃认真地进行积极健康的思想斗争。总局党组同志用了近3周时间，相互之间，与分管司局、直属单位负责同志之间，逐一开展了诚挚、深入的谈心交心活动，对照检查材料数易其稿，力求对准号、像自己、有深度。在党组专题民主生活会上，大家当面锣、对面鼓，查摆问题客观实在，自我剖析直接深入，相互批评坦率真诚，每位同志收到的批评意见均达十几条，相互提出批评意见达150多条，既做到了红红脸、出出汗，又做到了鼓干劲、提提神，达到了团结—批评—团结的目的。参照党组作法，各司局各直属单位通过开好专题民主生活会和组织生活会，使广大党员干部经受了精神上的洗礼和党性的锻炼。

六是坚持教育实践两手抓，确保“以知促行、即知即行、立行立改”。食品药品安全责任重于泰山，须臾不可放松，总局是新机构、履行着新职能、承担着千头万绪的监管工作，而教育实践活动是全面贯彻党的十八大精神、切实提高我们监管水平的有力保障。为了把这两个方面的任务紧密结合起来，我们深刻领会中央精神，坚持从实际出发，精心设计步骤进度，科学摆布时间精力，统筹推进教育实践活动和机构改革、专项整治和日常监管各项工作，两手抓、两不误、两促进。同时，针对各司局各单位具体职责不一样、存在问题不相同等实际情况，我们加强分类指导、明确具体要求，及时帮助解决了一些操作层面的问题。各司局各单位也都拿出了适合各自特点的办法措施，切实防止搞成一刀切。总体来看，我们不仅没有因为业务工作影响到活动质量，反而立足监管实际、使改进作风有的放矢、增强了活动的成效；不仅没有因为开展活动削弱监管工作的力度，反而通过贯彻群众路线，站稳了监管为民的立场，出台了强化监管的真招实策。

三、教育实践活动取得重要成果，也为作风建设积累了有益经验和启示

总局组建时间不长，全社会高度关注、寄予厚望，能否在教育实践活动中真正转作风树新风，取得经得起实践和群众检验的成效，是对我们的巨大考验。我们按照中央的要求，以踏石留印、抓铁有痕的劲头狠抓各项安排部署的落实，取得了一批实打实的思想认识成果、实践成果和制度成果。去年12月27日，汪洋副总理听取了总局的工作汇报后，对我们一年来的工作给予了充分肯定。中央教育实践活动简报、人民日报、中央电视台、新华社内参也多次作了介绍和报道。概括起来，主要有以下几个方面。

（一）党员干部思想政治觉悟进一步提高。同志们普遍反映，这次教育实践活动，是一次深刻的灵魂洗礼，是一场严肃的党内政治生活实践，是一项生动的宗旨意识再学习、再教育，大家在思想上补了“课”，精神上补了“钙”，行动上提了“神”，在党性上得到了锻炼。一是对贯彻群众路线的重大意义、时代要求有了更加深刻的把握。大家感到，群众路线是我们党的生命线和根本工作路线，我们的一切权力是人民给的，我们的一切事业是靠人民支撑的，离开了人民群众，我们就一无所有、一事无成。任何时候，以人为本、人民至上的立场不能变，全心全意为人民服务的宗旨不能忘，群众是真正英雄的唯物史观不能丢。二是对如何做一名称职的领导干部、合格的共产党员有了更加清醒的认识。用坚定信念为人生导航、用远大理想激励自己前进、用严格纪律要求自己、用科学政绩观更好地为人民服务的自觉性、坚定性进一步得到增强。三是对党内政治生活有了更加充分的实践锻炼。通过教育实践活动，我们集中开展了民主生活会、组织生活会，认真落实了党内生活制度，深入开展了批评和自我批评，广大党员干部对党内生活有了更加切身和充分的体验，进一步增强了党员意识和自觉执行党内各项制度的意识。

（二）干部队伍工作作风进一步改进。通过教育实践活动，总局改进作风的成效体现在各个层面、各个环节。一是广大干部的学风进一步浓厚，增强为人民服务的本领蔚然成风。大家不仅把思想理论武装摆在突出位置，而且多种形式的业务知识学习渐成常态。这说明，广大党员干部本领恐慌、能力不足的紧迫感已经深入人心，既要有为民之心、也要有为民之力的愿望落到了具体行动上。二是领导作风有了明显转变，打基础、利长远的政绩观进一步树立和落实。大家普遍反映，各级负责同志集思广益、民主决策的风气越来越浓了，求真务实抓工作、聚精会神谋实效的行动越来越多了，功成不

必在我任、一张蓝图绘到底的精神越来越明显了，个人独断盲目指挥、好高骛远脱离实际、只务虚功花拳绣腿等行为受到了摒弃。三是抵制“四风”已渐成自觉行动。通过教育实践活动，广大干部职工对“四风”的危害有了深刻认识，对整治“四风”进行了不懈努力，一些突出问题得到有效解决和遏制。比如，对办公条件，从领导做起，一切从简、因陋就简；对“三公”经费，大幅压缩、倡俭禁奢；对会议文件，大力精简、严格管理，并取消4项评比表彰项目；对外事管理，注重实效、严格审查，2013年出国（境）团组压缩50%。与此同时，同志们的精神面貌、工作状态有了明显变化，积极克勤克俭、加班加点。

（三）作风建设的长效机制逐步建立健全。党组始终把长效机制建设作为重要任务来抓，形成了一批制度成果，成为让好的作风长期得到弘扬、不良作风长期得到遏制的关键举措。目前，我们已经制定或正在研究出台的重要制度共达51项。其中，《总局贯彻落实中央关于改进工作作风密切联系群众“八项规定”的实施意见》、《总局工作人员八条禁令》等制度已经出台；《总局机关会议费管理办法》等20余项制度已经形成初稿；《总局固定资产管理办法》等20余项制度正在加紧研究制定。有了这种作风转变的良好基础，再加上我们持之以恒抓下去，我们就一定能够克服各种困难，一定能够应对各种挑战、一定能够承担好各种艰巨任务，就一定能让中央放心、让群众满意。

（四）党的建设和党风廉政建设得到同步加强。总局的组建，使我局党的建设迎来了新的起点；开展教育实践活动，又为搞好党建提供了新的契机。我们不失时机地健全各级党组织，各司局、各单位的直属党委、党支部、党小组全面建立起来，符合条件的单位全部进行了换届改选。各级党组织也自觉把党建工作摆在了重要位置，完善了工作制度，健全了组织生活，并通过组织开展教育实践活动，更加注重对党员的教育和管理，形成了既管思想又管工作、既管作风又管纪律的格局，党组织的凝聚力、战斗力和党员的先锋模范作用进一步增强。

我们在教育实践活动中，毫不放松地加强了党风廉政建设和反腐败工作。总局组建后，我们即召开党风廉政建设工作会议，成立总局党风廉政建设和反腐败工作领导小组，层层签订党风廉政建设责任书，确保领导干部一岗双责落实到位。按照中央要求，对节日期间公款送礼、公款吃喝、购买贺年卡乃至开会期间请吃、吃请等都进行了严格监督。近期，通过检查来看，总局工作人员的廉政意识明显增强，廉洁奉公、遵章守纪的情况总体较好。同时，我们对小的问题决不放过，严肃查处了2名

国家药品GMP认证检查员利用工作时间接受被检查企业安排旅游活动的案件，起到了较好的警示作用。

（五）食品药品监管工作得到进一步促进。总局万事开头难、起步开局最为繁忙。面对这种形势，我们着力突出活动的实践特征，坚持边学边查边改，力促教育实践活动成果早转化、早彰显。一是体制改革加快步伐。经过2个月的努力，5月底总局组建完成，来自四个部门的队伍实现了较好融合，国家赋予的新职能实现了有序整合，做到了事和、人和、心和。随着改革推进，及时与农业部、卫计委建立部门协作新机制，构建了各负其责、互相补位、齐抓共管的新格局。二是最严格监管制度加快健全。《食品安全法》修订工作已完成关键步骤；《医疗器械监管条例》修订工作进展顺利；《药品管理法》、《化妆品卫生监督条例》修订全面启动；20余项监管制度已经出台，30余项已完成初稿，正在公开征求意见。三是以强化服务为导向、以转变职能为目的的创新举措加快推出。已经启动审评审批改革，着力提高药品注册审查效率；强力推行药品企业GMP认证检查；在体制改革中同步推行简政放权，共确定下放15项审评审批事项；我们还着力抓好信息公开和提高监管透明度，方便群众办事、扩大社会知情权、主动接受各方监督。总局组建后，陆续主动公开了54个数据库，行政审批全部实现网上进度查询，2013年在国办组织的政府信息公开绩效评估中，总局在71个部门中跃入前10名。四是解决了一批关系群众切身利益的突出问题。总局组建伊始，我们按照“抓准问题、主动出击，及早打几场攻坚战”的思路，相继推出了保健食品“打四非”、整治肉制品掺杂使假、药品“两打两建”、婴幼儿配方乳粉专项整治、打击互联网非法售药等集中执法行动，消除了大量食品药品安全隐患，净化了食品药品消费市场，得到了社会各界的认可。五是妥善稳慎应对了一系列突发事件。半年多来，虽然没有发生大的食品药品安全事故，但突发事件和对个案炒作的事件接连不断。针对每一起事件，我们都从群众的角度想问题，及时采取了控制涉事产品、发布信息、科学解读等综合措施，社会各方面普遍反映较好。

7个月来的实践充分表明，开展教育实践活动是在新的时代条件下，弘扬党的光荣传统和优良作风、贯彻党的群众路线的生动实践，在这场生动的教育实践活动中，我们在思想认识上、实践上、制度上取得了阶段性的重要成果，也形成了一些有益的做法和经验，对今后的工作具有重要的启示。我们深刻认识和体会到：加强思想政治建设，是各级党组织的重大责任和政治任务，必须时时刻刻记在心上、抓在手里。要着力补足精神之

“钙”，解决好世界观、人生观、价值观这个“总开关”问题，筑牢思想防线，夯实作风建设的根基。贯彻群众路线，既是世界观问题也是方法论问题，必须作为长期的战略性任务锲而不舍、常抓不懈。我们抓贯彻群众路线，永无穷期、永无止境。必须要坚持不懈地加强马克思主义群众观点的学习教育和实践，使群众路线成为我们想问题、办事情的一杆标尺。改进工作作风，既要靠集中教育、也要靠长效机制，必须要形成一套科学方法综合施策。关键是要抓住领导带头这个前提、端正选人用人这个导向、加强制度建设这个保障、运用监督检查这个手段。批评和自我批评是加强党的建设的重要法宝，必须要拿好用好，才能坚持真理、修正错误、自我净化、自我完善。我们拿起了这个法宝就决不能再丢下，要长期地搞好正常的、健康的党内生活，抵制好人主义、克服庸俗之风。维护群众利益、改进工作作风，必须既要有动真碰硬的决心，也要有从小事做起的耐心，时时处处落到具体行动上。“千里之堤溃于蚁穴”、“针尖大的窟窿也会刮进斗大的风”。改进作风无小事，必须从群众最不满意的方面改起、从最具体的事情上抓起，一个一个地解决，不断完善作风建设的方法。

同时，我们也要看到，虽然总局的教育实践活动取得了明显成效，但也仍然存在一些不足。比如，对照群众路线的要求，我们的思想观念、工作理念的升华还没完全到位；我们的监管成效与人民群众的期盼相比还不完全适应，我们的队伍素质与做好群众工作的能力要求还有一定差距，贯彻群众路线、推动作风转变的长效机制还有待进一步健全。同时，在教育实践活动中，个别同志对群众路线的认识还没有达到应有的高度，有的同志剖析问题、开展批评还不够深刻，也有些同志对解决已经查找出的问题，办法还不够具体。这些不足和问题，都需要在今后切实加以改进。

四、努力在“常、长”上下功夫，不断巩固和扩大教育实践活动成果

教育实践活动有期限，但贯彻群众路线无休止，活动收尾并不意味着活动收场。作风问题具有顽固性、反复性。形成优良作风不可能一劳永逸，克服不良作风也不可能一蹴而就。我们在集中教育实践活动中取得的成效，不少还是初步的、暂时的、阶段性的，需要在新的起点上，巩固和发展已经形成的良好势头，善始善终、善作善成，持之以恒、常抓不懈，不断把作风建设引向深入，取得经得起实践和历史检验的成效。

一要继续在整改落实上下功夫。党组的“一计划两方案”已经上报了中央教育实践活动领导小组，并在网上公示，请群众监督。这是党组的郑重承诺，我们必须

一件一件抓落实，一年一年抓成效。前一阶段，各牵头司局、直属单位认真落实承担的“一计划两方案”任务，取得了良好的整改成效。我们要继续保持这种良好的工作作风，继续抓好各项整改任务，尤其是有的整改任务时间跨度比较长，必须要防止前紧后松、虎头蛇尾。各司局各直属单位自己的“一计划两方案”，同样是领导班子的郑重承诺，干部群众都在关注，立了军令状就要看结果，必须一抓到底，不能走了过场、功亏一篑。要善作善成、常抓不懈，建立和完善长效机制。

二要继续在作风建设上下功夫。我们之所以能在半年多的时间里，同步开展机构组建、监管工作和教育实践活动，并取得较好的成果，很重要的原因在于我们大力加强作风建设，有一种团结奋斗、干事创业的精气神。我们要继续保持这种良好的精神风貌，珍惜活动成果，维护良好局面。要树立正确用人导向，坚持德才兼备、以德为先的用人标准，真正发挥选人用人“指挥棒”作用。要加强反腐倡廉和党风廉政建设，开展正反两个方面典型教育，将干部队伍世界观、人生观、价值观和优良传统作风教育融入日常工作中，加大干部培训力度，全面提升干部队伍素质。要严格落实各项规章制度，筑牢抵制享乐主义、奢靡之风的制度防线，彻底根治作风之弊、行为之垢。春节临近，全体党员干部要不折不扣执行中央八项规定，严格落实党风廉政各项要求，自觉遵守中央和总局关于反腐倡廉的各项规章制度。对违反制度要求闯“红线”、踩“雷区”的，发现一起，查处一起。

三要继续在思想建设和政治纪律建设上下功夫。总局各级党组织要坚持把思想政治建设工作放在第一位，始终牢记肩负的政治责任和领导责任，忠于职守、同心同德，努力建设政治强、业务精、作风硬的领导班子和监管队伍。要坚决维护中央权威，讲政治、顾大局、守纪律，坚决贯彻执行党的路线方针和中央重大决策部署，保证政令畅通。要加强政治理论学习，提升党性修养和政治理论素养，贯彻落实好民主集中制，严格按照规则和程序办事，对重要事项和重大决策，坚持集体领导、民主集中、会议决定，不搞“一言堂”，确保民主决策、科学决策。要坚持用好批评和自我批评武器，进一步完善民主生活会制度，提升民主生活会质量，坚持把领导带头、问题导向、开门纳谏、谈心交心、开展批评等方面的成功做法，总结好、运用好、坚持好，努力营造积极向上、民主团结、健康和谐的党内生活。

四要继续在确保食品药品安全上下功夫。我们开展教育实践活动的最终目的，就是强化为民务实清廉作风，更好地保障人民群众饮食用药安全。习近平总书记在中

央经济工作会议、中央农村工作会议的一系列讲话中，将食品药品安全问题放到了关系中华民族未来、关系我们党执政能力的高度，强调要用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众“舌尖上的安全”。我们必须认真学习、深刻领会总书记讲话精神，下最大的气力，狠抓各项任务的落实。总局关于当前和今后一个时期的食品药品监管工作，在全国局长会上已作了部署，这些工作任务体现了“教育”和“实践”的结合。各司局、各直属单位要明确任务、细化措施、落实责任，务求取得实效。特别是要抓好春节、“两会”期间的食品药品安全监管工作，加强风险监测、隐患排查、应急管理，落实企业主体责任，确保不发生大的食品药品安全事件，以食品药品安全形势稳定好转的实际成效惠及于民、取信于民，让中央放心、让群众满意。

五要继续在建章立制打基础上下功夫。制度管根本、管长远，是社会治理最有效的方式，也是作风建设最可靠的保障。总局作为新组建的机构，行使着直接关系人民群众切身利益的相关产品审批权、执法权，以法治思维和改革精神建章立制、强基固本，具有特殊重要的意义。要认真贯彻落实中央关于《党政机关厉行节约反对浪费条例》等一系列规章制度，制定实施细则，搞好配套衔接，让制度落地生根，把效力传递到“末梢神经”。要以规范权力运行、健全工作机制、强化监督考核为重点，按照确定的“制度建设计划”抓紧出台总局相关制度规定，进一步扎紧制度“笼子”，用制度管钱、管人、管事，固化作风建设成果。要加强对制度执行情况的督促检查，树立制度权威，强化刚性约束，坚决查处违反制度规定的行为。

(2014年1月24日)

全国食品药品监管系统规划财务工作会议

2014年3月25日~26日，国家食品药品监督管理总局在山东省济南市召开全国食品药品监管系统规划财务工作会议。会议全面贯彻落实党的十八届三中全会、中央经济工作会议、中央农村工作会议精神，按照全国食品药品监管暨党风廉政建设工作会议的总体要求，总结工作，分析形势，研究部署2014年规划财务工作。会议充分肯定了2013年全国食品药品监管系统规划财务工作，深刻分析了当前面临的机遇与挑战，提出了今后一段时期规划财务工作的总体思路，即紧紧围绕食品药品监管中心工作，以规划为引领，统筹兼顾，做好顶层设计；以增强资金保障能力为核心，盘活存量、努力争

取增量；以科学、规范、精细化管理为手段，提高资金使用效率，确保资金安全；切实做到“聚好钱、用好钱、管好钱”，为全面提升食品药品监管工作水平提供有力支撑。国家发展和改革委员会规划司、财政部社会保障司、国家审计署卫生药品审计局相关负责人应邀参加会议，并分别就“十三五”规划编制、预算编制管理与改革、中央部门预算执行审计作了政策讲解。驻总局纪检组监察局主要负责人，各省（区、市）、新疆生产建设兵团、计划单列市食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理总局各直属单位相关负责人参加会议。

(李涛)

国家食品药品监督管理总局与河北省人民政府 签署共建食品药品安全保障体系 战略合作协议

为深入贯彻落实党的十八届三中全会和习近平总书记视察河北时的指示精神，推动河北省加强食品药品安全保障体系建设，2014年4月29日，国家食品药品监督管理总局与河北省人民政府在石家庄市签署共建食品药品安全保障体系战略合作协议。根据合作协议，国家食品药品监督管理总局将在食品药品监管行政体系、技术支撑体系、应急体系建设、信息化建设、食品药品安全科技攻关项目、提高食品药品生产经营企业自检能力、推动食品药品行业优化发展等7个方面加强对河北省的支持和指导。

(石磊)

国家食品药品监督管理总局机关 药品安全形势报告会

2014年6月11日，国家食品药品监督管理总局机关举行药品安全形势报告会，副局长尹力、王明珠，纪检组长李五四，副局长焦红、郭文奇，及各司局、有关事业单位150多人参加会议。报告会由南方医药经济研究所专家主讲，他根据药品抽验、不良反应报告数据、假劣案件查处和公众评价情况，对2013年的药品安全状况进行了评估，并运用PEST分析模型，从政策、经济、社会和技术4个方面分析了应着重关注的药品安全风险，提出进一步加强药品安全监管建议。机关反映，报告为大家从监管、产业、经济、社会等不同层面把握形势、改进工作提供了有益参考。

(谢兆坚)

开展食品安全城市创建试点工作

2014年7月18日,国务院食品安全委员会办公室印发《关于开展食品安全城市创建试点工作的通知》(食安办函〔2014〕20号),以河北、山东、湖北、陕西4省为试点,开展食品安全城市创建工作。要求试点省份探索以城市创建为手段,加强食品安全工作,推动提高食品安全整体水平,并辐射带动各级各层面食品安全工作,为全面开展“国家食品安全城市创建活动”积累经验。其他各省(区、市)可参照通知要求,组织开展行政区域内的食品安全城市创建活动,为下一步参与国家层面的创建活动打好基础。2014年11月13日,国务院副总理汪洋在福建省召开的治理“餐桌污染”现场会上强调,要以创建活动为抓手,“趟路子、立标杆、树榜样、作示范”,带动更多的地区乃至全国提高食品安全保障水平;要明确“一个目标”(确保食品安全)、坚持“两个原则”(群众说了算、不搞“花架子”)、发挥“三个作用”(督促落实属地管理责任的作用、示范带动和引领作用、促进社会协同共治的作用),凝聚食品安全工作合力,做好食品安全城市创建工作。4个试点省份有石家庄、张家口、唐山、济南、青岛、潍坊、烟台、威海、武汉、宜昌、襄阳、西安、宝鸡、杨凌示范区和韩城15个城市或市区参加试点工作。

(姜琦峰)

开展援藏援疆、对口支援及定点扶贫工作

国家食品药品监督管理总局高度重视并积极开展援藏援疆、对口支援及定点扶贫工作。一是在2014年7月21日召开的全国省级食品药品监督管理局局长培训班暨年中工作座谈会上,专门对援藏援疆工作进行部署。二是召开援藏援疆领导小组办公室会议。在全面总结2012年以来援助工作形势,分析存在困难的基础上,印发食品药品监管系统援藏援疆工作小结和2014年工作安排,明确30项援藏和28项援疆工作任务。三是落实《中央国家机关及有关单位对口支援赣南等原中央苏区实施方案》(国办发〔2013〕90号)要求。在充分调研基础上,印发《对口支援龙南县工作方案》,明确总体目标、主要任务、工作机制。特别是针对龙南县人民政府《关于请求对口支援苏区相关工作予以特别支持的请示》,对涉及各司局的相关工作进行分解,明确各司局专人,推进任务落实。四是做好定点扶贫组织工作。及时向相关部门报送定点扶贫、振兴赣南等苏区、吕梁山片区工作总

结和2015年工作安排等。

(黄宝斌)

国家食品药品监督管理总局与内蒙古自治区 人民政府签署共建食品药品安全合作协议

为深入贯彻落实党中央、国务院关于加强食品药品安全工作的决策部署以及《国务院关于进一步促进内蒙古经济社会又好又快发展的若干意见》,2014年9月12日,国家食品药品监督管理总局与内蒙古自治区人民政府在呼和浩特市签署共建食品药品安全合作协议。根据合作协议,国家食品药品监督管理总局将在食品药品安全创建工作、监管技术支撑体系建设、监管信息化平台建设、蒙药标准化建设、特色食品和蒙药产业发展5个方面加强对内蒙古自治区的支持和指导。

(石磊)

国家食品药品监督管理总局局长张勇 在总局机关第一次党员代表 大会上的讲话(节录)

在中央国家机关工委的亲切关心和领导下,在全体代表们的共同努力下,中国共产党国家食品药品监管总局机关第一次代表大会圆满完成了各项议程,就要闭幕了,这是总局党建工作和全体党员干部政治生活中的一件大事、喜事。今天上午,工委姚志平副书记出席会议并作了重要讲话,对我们的工作给予充分肯定,对今后工作提出明确要求;明珠同志代表总局机关临时党委作了工作报告,对今后一个时期的党建工作进行了部署。今天下午,大会选举产生了总局机关第一届党委和纪委。首先,我代表总局党组,向当选的第一届党委委员和纪委委员表示祝贺!这次会议的胜利召开,标志着总局机关党建工作站在了新起点上。

一、充分肯定总局组建以来机关党建工作所取得的成绩

回顾总局组建以来的机关党建工作,党组认为,在中央国家机关工委的领导下,在总局各级党组织和党员干部的共同努力下,我们坚决贯彻落实党中央、国务院的重大决策部署,坚持高标准、严要求,围绕中心抓党建,取得了一系列阶段性成效,为推进机构改革、履行监管职责、服务工作大局提供了强有力的思想政治保证和组织保证,实现了总局机关党建工作开门红。

总局组建以来,工作千头万绪,任务十分繁重,但

总局党组始终把加强机关党建工作摆在突出位置，作为重大的政治任务抓在手上、担在肩上，并与机构改革、监管工作、队伍建设紧密结合、统筹部署。早在总局组建之初，党组在落实“三定”中，就多次研究讨论机关党建工作，明确要求各司局筹建组负责同志要切实担负起政治责任和领导责任，履行“一岗双责”。去年5月20日，总局机关各司局组建完成、人员基本到位，5月22日，我们即以党组名义向中央国家机关工委报送了成立机关临时党委、临时纪委的请示，并于6月17日得到批准，是本次机构改革国务院新组建部门中成立机关党组织的第一家。之后，我们迅速建立健全各级党组织，符合条件的单位进行了换届改选，完善了总局党建工作的组织基础。特别是，总局党组将群众路线教育实践活动作为新机构加强党的建设的难得机遇，精心组织、周密部署、狠抓落实，以钉钉子精神下大力气加强思想建设、组织建设、作风建设、反腐倡廉建设和制度建设。总局党组同志和各司局各单位班子成员都能够认真把自己摆进去，走在前、做示范，既做活动的组织者、推进者，更做活动的参加者、示范者，为活动顺利开展、取得实效发挥了强有力的组织领导作用。各级党组织自觉把党建工作摆在了重要位置，完善了工作制度，健全了组织生活，并通过组织开展教育实践活动，更加注重对党员的教育和管理，形成了既管思想又管工作、既管作风又管纪律的格局，党组织的凝聚力、战斗力和党员的先锋模范作用进一步增强，党员干部思想政治素养进一步提高，工作作风进一步转变，为务实清廉形象进一步树立，群众反映强烈的一些突出问题得到有效解决。广大党员干部积极响应党组号召，统一思想、凝心聚力、奋发进取，不仅保持了工作的稳定性和连续性，而且在较短时间内完成了一系列繁重的监管任务，妥善稳慎应对了一系列突发事件，实现了新突破，打开了新局面，得到了国务院领导同志的肯定。借此机会，我代表总局党组，向勤奋工作在食品药品监管各条战线上的广大党员干部致以敬意！向各位机关临时党委委员、临时纪委委员以及党务工作者表示感谢！

二、充分认识新形势下加强和改进党建工作的重要意义，进一步增强责任感和紧迫感

（一）加强和改进党建工作，是巩固党的执政基础、提高党的执政能力的必然要求。当今世界正处于大发展大变革大调整时期。在我们这个十几亿人口的发展中大国，党在推进全面深化改革和社会主义现代化建设中肩负任务的艰巨性、复杂性、繁重性世所罕见。同时，在世情、国情、党情发生深刻变化的新的历史条件下，我们党面临着长期执政、改革开放、市场经济、外部环境

的“四大考验”，也面临着精神懈怠、能力不足、脱离群众、消极腐败的“四大危险”，加强和改进党的建设，比任何时候都更为繁重、更为紧迫。机关党的建设是党的建设新的伟大工程的重要组成部分。机关党的建设特别是中央国家机关党的建设，在党和国家工作全局中具有极为重要的地位和作用，关系党的执政地位的巩固，关系党和国家的前途命运。我们要认识到，加强党的建设是全党的重大政治责任，每一级党组织和每一名党员干部都是履行这个责任的主体。从我们自身担负的工作看，食品药品安全问题不仅是重大的基本民生问题，也是经济问题、社会问题、政治问题，能不能给老百姓一个满意的交代，是对我们党执政能力的重大考验。总局作为承担食品药品监管职责的中央国家机关，我们党建工作水平的高低、党员干部素质的强弱，直接关系到党中央、国务院食品药品方针政策的贯彻落实和决策部署的有效实施，影响着党的执政能力和政府的公信力。因此，总局各级党组织和广大党员干部要把思想统一到中央的精神上来，把行动统一到中央的部署上来，始终坚定“三个自信”，以自己的实际行动巩固党的执政基础、提高党的执政能力，这是我们的政治责任和义务。

（二）加强和改进党建工作，是切实履行食品药品监管职责、维护人民群众饮食用药安全的重要法宝。当前，我国仍然处于食品药品安全风险高发期和矛盾凸显期，新旧矛盾相互交织，有的问题还在加深加重，食品药品安全形势依然严峻复杂，任务十分繁重，工作难度、责任和压力都很大。食品药品监管工作正处于爬坡过坎、攻坚克难的阶段，我们要把中央的食品药品监管政策真正落实到位，需要有一股敢于担当、勇于创新、脚踏实地、埋头苦干的精气神，需要有一股“久久为功”、“功成不必在我”、“一锤一锤钉钉子”的精气神。培育和坚持这种精气神，要靠广大党员干部的思想自觉，更要靠我们深入细致的党建工作。在一年多来的工作实践中，我们共同完成了一系列重大任务，有效应对了一系列突发事件，取得了良好的社会效果，很重要的原因是党建工作为我们履职尽责提供了坚强的思想政治保证和组织保证，我们有一批基层党组织和党员干部在关键时刻能顶得上、扛得住，能啃硬骨头、打硬仗。我们要继续履行好食品药品监管职责，做到让党放心、让人民满意，任何一名总局各级班子的负责同志，都要高度重视、充分运用好党建工作这个重要法宝，都要履行好“一岗双责”，发挥基层党组织的战斗堡垒和党员干部的先锋模范作用，为保障人民群众的饮食用药安全，为经济社会发展大局作出应有的贡献。

（三）加强和改进党建工作，是打造为民务实清廉

食品药品监管队伍的基本保障。机关党建工作的核心任务是服务中心、建设队伍，说到底是在做人的工作。总的看，我们的队伍是好的，在总局组建不长的时间里，涌现出一批先进集体和个人，有的还获得了中央有关部门的表彰，这从一个方面说明了对我们这支队伍的认可。但我们要清醒地看到队伍中存在的一些问题，尤其是廉政方面的问题，近期已经有几名干部因违法违纪受到查处。食品药品监管部门有审批权、检查权、执法权，这是履行职责、保障食品药品安全所需，用得好，可以为群众办好事、办实事；用不好，既会损害群众切身利益，也可能给干部队伍带来风险。对于我们这样的监管部门来讲，公生明、廉生威，风清气正、清正廉洁，比什么都重要。如果一旦发生违法违纪问题，我们部门的公信力就会大打折扣；公信力差或者没有了公信力，我们所采取的监管措施，所付出的辛勤劳动，就会受到社会和公众的质疑，就会给我们的工作造成很大的被动。因此，我们要通过加强和改进党建工作，确保广大党员干部真正做到为民务实清廉。

三、把握“五个要点”，进一步明确总局机关党建工作的总体要求

党的十八大以来，以习近平同志为总书记的党中央审时度势，以改革创新精神全面推进中国特色社会主义伟大事业和党的建设新的伟大工程，坚持党要管党、从严治党，对新形势下加强党的执政能力建设、先进性和纯洁性建设，全面提高党的建设科学化水平，建设学习型、服务型、创新型马克思主义执政党作出一系列重大部署，进一步升华了我们党对马克思主义执政党建设规律的认识。认真贯彻落实中央的决策部署，做好总局机关党建工作，需要牢牢抓住“高举一面旗帜、坚持一条主线、明确一个目标、把握一个重点、突出两大任务”这五项要点。

（一）高举中国特色社会主义这面伟大旗帜。道路是最根本的问题，道路就是党的生命。历史和实践充分证明：中国特色社会主义，是中国共产党和中国人民团结的旗帜、奋进的旗帜、胜利的旗帜，是当代中国发展进步的根本方向。在价值观念多元发展、各种文化交流激荡的当代社会，我们的基层党组织要注意教育、引导每一名党员干部站稳政治立场、坚定“三个自信”，增强政治敏锐性和鉴别力，与党的政治路线同心同德，不能有丝毫动摇；要始终保持政治上的清醒，保持强大前进定力，既不走封闭僵化的老路，也不走改旗易帜的邪路，不为任何风险所惧，不为任何干扰所惑；要把所从事的职业和党的事业、个人的前途命运和党的前途命运结合起来，自觉在促进党的事业发展中贡献力量，并从

中实现个人价值。我们要认识到，实干兴邦、空谈误国，实现中华民族伟大复兴的中国梦和“两个一百年”奋斗目标，取决于各个行业、各个领域的工作实绩。食品药品安全工作越来越成为党和国家工作全局中的一个重要组成部分，我们坚持和发展中国特色社会主义的具体体现，就是每一名党员干部以高度的责任感和使命感，立足本职工作，努力奋斗、不懈奋斗，把党交给我们的食品药品监管工作做好做实、做出成绩。

（二）坚持加强党的执政能力建设、先进性和纯洁性建设这条主线。无论是深刻反思历史经验教训，还是按照历史唯物主义和辩证唯物主义的观点，我们都要深知一点：党的执政能力、先进性和纯洁性都不是凭空而来、自然产生的，不是一劳永逸、一成不变的，需要持续不断地加强教育培训、监督管理和实践锻炼。党的十八大强调，要牢牢把握加强党的执政能力建设、先进性和纯洁性建设这条主线，确保党始终成为中国特色社会主义事业的坚强领导核心。我们每一级党组织、每一名党员干部，都要在增强党的执政能力、先进性和纯洁性方面找好自己的位置，发挥好自己的作用。增强党的执政能力，首先就是要坚决维护中央权威、确保政令畅通。我们承担食品药品监管和国务院食品安全办的职责，就是要将党中央、国务院有关的决策部署在总局本级落实到位，并督促在各地、各有关部门落实到位，这是我们执政能力在实践中的体现。以此为着眼点，我们既要积极主动地改进工作方式、创新工作方法，更要勇于改革创新、勇于自我完善，从体制机制制度上提高履职能力。增强党的先进性，最终是要通过每一名党员干部的先进性来体现。特别是总局作为中央国家机关，站位层次高、宏观性强、影响面大，而且许多工作富有开创性、挑战性，能否走在前、作表率，是对总局各个基层党组织和党员干部先进性的实践考验。增强党的纯洁性，一方面要加强思想建设，教育引导党员干部坚定理想信念，牢记党的宗旨，另一方面要从严管理，建立完善监督制约制度和机制，严厉惩治和预防腐败。

（三）明确为民务实清廉这个机关建设的目标。总局作为一个新机构，在作风建设一开始就旗帜鲜明地树立正确导向、高标准地打好底蕴，从而形成良好的工作氛围和风气，具有非常重要的意义。第一，它关系到监管工作能否顺利开展。形象就是旗帜、就是公信力。我们的食品药品工作是社会化的，涉及到方方面面，既有大量的协调工作，更有大量的需要相关方面支持配合的工作，我们的工作能否顺利开展，很重要的一点是大家对我们是否信任，这就需要我们有一个良好的机关作风和机关形象。第二，它关系到每一名干部的成长和发

展。机关的大环境是一种政治生态，对个人的世界观、人生观、价值观、工作习惯乃至品质培养都很重要。因此，各级党组织对党员干部最大的关心，就是首先要把机关的风气、氛围建设好，确保风清气正、团结和谐，使党员干部在一个积极健康、充满正能量的环境中工作，时时处处从中受益。第三，它关系到机关自身能否长期向好发展。一个单位的本质底蕴，关系到它能否走得远、走得好。建设为民务实清廉的机关，不仅是党组织的事，也是每一名党员干部的事，是大家共同的责任和义务。同志们不仅有责任把业务工作做好，也有责任把党建工作做好，自觉坚持好的作风，自觉维护好的作风。各级党组织要注重在打造机关品质内涵上下功夫，这个品质内涵就是老老实实为人民群众服务，踏踏实实干好每一项具体业务，本本分分保持清正廉洁的政治本色。

（四）把握党员党性锻炼这个重点。刘少奇同志在《论共产党员的修养》中指出，“共产党员的党性锻炼和修养，是党员本质的改造”。一个人入了党，当时先进并不代表现在先进，现在先进并不意味着永远先进，需要持续不断地加强党性锻炼，牢固树立马克思主义世界观、人生观、价值观，这就是我们所强调的“组织上入党一生一次，思想上入党一生一世”。特别是在面临“四大挑战”、“四大危险”的复杂环境下，党性锻炼正如逆水行舟不进则退，稍有松懈则可能针尖大的窟窿透过斗大的风。一名党员的党性，要靠党性分析、理论学习和教育来增强，更要靠实践来锤炼、检验和体现。我们所从事的食品药品监管工作，急、难、险、重的任务多、压力大，同志们确实很累、很辛苦，但这正是对大家党性的锻炼和检验，而且任务越繁重、挑战越艰巨、形势越复杂，这种锻炼和检验就越直接、越有效。有的同志在工作中有这样那样的顾虑，有这样那样的情绪，关键还是大公无私、先公后私、公而忘私的党性锻炼做得还不到位。当我们做出一点成绩而产生歇一歇、停一停的想法时，当我们碰到复杂难题而产生推一推、放一放的畏难情绪时，我们要想想自己是一名党员干部，要对照党员的标准来衡量和要求自己的行为。这就是我们的党性。因此，加强党员的党性锻炼，实现自我净化、自我革新、自我完善、自我提高，是总局机关党建工作的重要内容。

（五）突出服务中心和建设队伍这两大任务。《中国共产党和国家机关基层组织工作条例》明确规定，机关基层党组织要把服务中心、建设队伍贯穿始终，发挥党组织的协助和监督作用，促进本部门各项工作任务地完成。这是我们机关党建工作的准确定位和努力方向。我们要牢牢把握这一定位，防止“就党建抓党建”、“党建、业务两张皮”的思维和做法，使党建工作与食品药

品监管工作紧密融合、有机结合，实现“两促进、两提高”。具体说，就是要围绕总局加强食品药品监管、保障人民群众饮食用药安全的中心工作，激发党员队伍的活力，动员全体党员出主意、想办法，协助党组做好工作部署和思路谋划；要充分调动党员队伍的积极性，在食品药品监管工作中发挥先锋模范作用，提高总局整体战斗力、执行力、创造力；要加强对党员队伍的教育、监督和约束，通过思想教育、监督检查、民主评议、批评与自我批评等方法，及时纠正党员队伍中可能出现的“四风”问题及慵、懒、散等现象。要把建设党务工作者这支小队伍和全体党员干部这支大队伍结合起来，在“建设一流机关、打造一流队伍、培育一流作风、创造一流业绩”中，发挥和彰显党组织的凝聚力、影响力。

四、抓好“五项建设”，进一步提高总局机关党建工作科学化水平

我们谈党的建设，首先要明确“五位一体”的概念，这就是思想建设、组织建设、作风建设、反腐倡廉建设和制度建设，需要整体推进。

第一，在思想建设上，要努力学习习近平总书记系列重要讲话、加强理论武装和政治教育。用科学的理论武装头脑，以理论上的清醒来保证政治上的坚定，是我们党的一个鲜明特点和独特优势，也是党的建设的重要内容。应该看到，我们面临着十分复杂的国际国内环境，不同思想观点、价值取向、政策主张相互交织，意识形态领域暗潮涌动、斗争越发激烈，西方敌对势力对我实施分化、西化的图谋始终没有停止，我们必须保持清醒的认识和高度的警惕。党的十八大以来，习近平总书记围绕改革发展稳定、内政外交国防、治党治国治军，发表了一系列重要讲话，深刻回答了新的历史条件下党和国家发展的一系列重大理论和现实问题，进一步丰富和发展了中国特色社会主义理论体系，是指导党和国家各项工作的重要思想武器和行动指南。总局各级党组织要把组织党员干部学习习近平总书记系列重要讲话作为当前和今后一个时期的重要政治任务，以讲话精神统一思想意志，准确把握党和国家的历史方位、时代坐标和发展大势，明确前进方向，增强政治定力，站稳党性立场，坚定“三个自信”。要加强党性修养和锻炼，牢固树立宗旨意识，端正世界观、人生观、价值观。要加强意识形态领域的工作，教育党员干部增强政治敏锐性和政治鉴别力，明辨理论是非，认清错误思潮的本质和危害，自觉抵制其影响。

第二，在组织建设上，要注重严明党的纪律、加强对基层党组织的管理。铁的纪律是我们保持全党意志高度统一和不断取得胜利的重要保证。总局全体党员同志

要严明党的政治纪律，在重大政治原则和重大是非问题上旗帜鲜明、态度坚决，决不散布违背党的理论和路线方针政策意见，决不发表违背中央决定的言论，决不制造或传播政治谣言及丑化党和国家形象的言论，自觉维护党的团结统一。要严明党的组织纪律，认真执行民主集中制，按照党的组织原则和党内政治生活准则办事，坚持在涉及重要问题、重大事项时要按规定向党组织报告，决不能我行我素、自行其是，决不能上有政策、下有对策，决不能有令不行、有禁不止。

贯彻落实党要管党、从严治党的决策部署，基层党组织是重点，党组织负责同志是关键。在座的各位代表相当一部分是基层党组织的负责同志，“一岗双责”履行的如何？“三会一课”制度贯彻执行的如何？对于这些基本情况，我们要掌握清楚。以中心组学习为例，总局党组自成立以来，坚持每月召开1~2次党组中心组学习，并按照要求及时将学习情况报告中组部、中宣部、中央国家机关工委，有关部门半年还通报一次。各基层党组织中心组的学习也要请大家自我检查一下。总局机关党委、机关纪委对基层党组织的管理要作为一项重要任务抓起来。当前，要以组织开展《中国共产党党和国家机关基层组织工作条例》执行情况的监督检查为抓手，探索总局机关党建工作的目标管理和考评机制，落实领导班子考核和党建工作联述联评联考制度。

第三，在作风建设上，要注重践行党的群众路线、坚决反对“四风”。作风问题具有顽固性、反复性。形成优良作风不可能一劳永逸，克服不良作风也不可能一蹴而就。我们要在教育实践活动的基础上，巩固和发展已经形成的良好势头，持之以恒、常抓不懈，不断把作风建设引向深入。一是继续倡导求真务实的作风，克服脱离实际的作风。要立足解决实际问题，深入调查思考，查实情、出实招、求实效，使我们制定的文件、谋划的思路更有针对性、实效性，真正能解决问题。二是继续倡导亲民为民的作风，克服官僚主义的作风。要注意通过各种途径，如座谈会、来信来访来电，特别是各类传统媒体和新兴媒体，及时了解人民群众、行政相对人和有关方面对食品药品监管工作的意见、建议，对食品药品安全问题关注的热点、焦点，深入剖析深层次原因，认真研究应对措施，并举一反三完善自身的管理机制和工作机制，防止高高在上、作风漂浮、对群众意见不闻不问的现象。三是继续倡导敢于担当的作风，克服不负责任的作风。与繁重的监管任务相比，我们的人手不多，每个人都要成为总局这个大集体的主人翁，都要把自己岗位上的职责切实担起、担好，不能算个人的“私账”，也不能算“小集体”的“小账”。大家要认识到一点，

只有我们单位发展好了、做出成绩，我们的干部才能有发展、有进步，只要一个人不努力、不尽职，就有可能造成“短板”效应，影响单位集体的发展，影响大家的进步。四是继续倡导艰苦奋斗的作风，克服贪图安逸的作风。总局组建以来，同志们工作很努力、很辛苦，很多同志持续加班加点，主动克服了很多困难，家庭和个人生活都做出了牺牲。对此党组都看在眼里。同时，我们也会尽最大努力，在政策允许的范围内为同志们创造更好的条件，采取更多的鼓励措施，把艰苦奋斗的作风保持和发扬好。

实践证明，一个党组织凝聚力战斗力的高低，一名党员干部作风的好坏，与有没有严格的党内政治生活密切相关。在教育实践活动中，我们按照中央的统一部署，以整风精神严格党内政治生活，严肃认真地开展批评和自我批评，敢于动真碰硬、揭短亮丑，收到了相互教育、相互警醒的效果，达到了团结-批评-团结的目的，展现了党内政治生活的新气象。俗话说，人无完人、金无足赤。我们要继续坚持用好批评和自我批评的武器，领导干部要以身作则、以上率下，本着实事求是、开诚布公的原则、对同志和事业高度负责的态度，及时扯扯袖子、咬咬耳朵，红红脸、出出汗，相互帮助，相互提醒，达到治未病、防未然的目的，努力营造积极向上、民主团结、健康和谐的党内政治生活氛围。

第四，在反腐倡廉建设上，要注重完善风险防控机制、严肃查办案件。总局各级党组织和每一名党员干部在廉政建设上决不能掉以轻心，要有如履薄冰的意识，要有主动防范的思想。从对干部真正负责和关心的角度讲，严是爱、松是害，加强反腐倡廉是党员干部之福，放松反腐倡廉是党员干部之祸。因此，加强反腐倡廉建设，必须要在“长”、“常”二字上下功夫，做到警钟长鸣、常抓不懈。总局各级党组织和纪委要贯彻落实中央《建立健全惩治和预防腐败体系2013—2017年工作规划》以及总局《实施办法》，完善廉政风险防控机制，加强对重点领域、重点部位、重点环节廉政风险点的动态监控和落实情况的监督检查。要认真贯彻《党员领导干部廉洁从政若干准则》和《总局党组落实党风廉政建设主体责任实施办法（试行）》。要利剑高悬，坚持有案必查、有腐必惩，要抓早抓小，有病就马上治，发现问题就及时处理，保持惩治腐败高压态势。要认真研究新形势下违纪违法案件的特点和规律，充分发挥查办案件的惩戒和治本功能，形成不敢腐、不能腐、不想腐的机制。

第五，在制度建设上，要注重把中央要求和法规政策结合实际予以具体化、可操作化。党的制度，是各级党组织和党员干部必须共同遵守的行为准则和规范，是

党建工作科学化、规范化的保障。总局组建以来，由于我们是机关临时党委、临时纪委，处于过渡期，所以在制度建设上还存在着一些延后。这次会议之后，总局机关党委、机关纪委要尽快研究制定自身工作规则，以及基层党建工作规范、基层党建工作考核评估办法、党员干部思想动态收集反映、各直属党组织定期报告党建工作等制度，结合总局实际将中央的各项规定和要求逐一细化、可操作化，落到实处。同时，中央加大了党建工作法规制度的制修订力度，组织部门拟出台加强和改进党的建设、严格党内生活等意见，机关党委要早作考虑、做好衔接，研究制定专题民主生活会、民主评议党员、党性定期分析、党员谈心谈话、党内情况通报等具体实施办法。

抓好“五项建设”，需要把以人为本的原则和理念贯穿在各个方面、各个环节。广大党员干部是我们紧紧依靠的骨干力量和宝贵资源，既要依法依规加强对党员干部的教育、监督和管理，也要加强对党员干部的服务和保障，维护他们应有的权利和利益，给予充分尊重、理解、关心和帮助。同时，要充分发挥群团组织作用，支持工、青、妇等群团组织依照章程独立负责地开展工作，做好统战、侨联工作，发挥联系群众的桥梁和纽带作用。开展困难党员、职工帮扶工作，完善帮扶机制。推进文化建设，组织开展形式多样、丰富多彩的文体活动，增强干部职工对食品药品监管事业的认同感和归属感。

五、落实责任，进一步加强总局机关党建工作的组织领导

（一）完善党建工作格局。要贯彻落实中央《关于建立健全地方党委、部门党组（党委）抓基层党建工作责任制的意见》、《中国共产党党和国家机关基层组织工作条例》等文件，进一步完善一级抓一级、层层抓落实的党建工作格局，确保党的建设各项部署落到实处。各司局、各直属单位党委（党支部）书记是党建工作第一责任人，要牢固树立抓好党建是本职，不抓党建是失职，抓不好党建是不称职的观念，切实加强对党建工作的组织领导，落实“一岗双责”的党建工作责任体系，走在前、作表率，严格自律，严格管理，确保党建工作与业务工作两手抓、两促进；其他班子成员要坚持“谁主管、谁负责”的原则，业务工作管到哪里，党建工作责任就要落实到哪里。总局机关党委、纪委、人事、纪检监察等部门要加强协作和配合，发挥各自优势，共同做好机关党建工作。

（二）严格落实党风廉政建设主体责任。为贯彻落实党的十八届三中全会要求，总局党组研究制定了落实

党风廉政建设主体责任实施办法（试行），并要求各司局、各直属单位制定了具体实施办法，这对总局进一步推进反腐倡廉工作具有重要意义。各司局、各直属单位要认真贯彻落实实施办法的各项规定和要求，健全党风廉政建设主体责任的责任体系，层层分解责任，层层落实责任，严格追究责任，确保守土有责，守土尽责。已经查办的案件表明，廉政风险无处不在，只要有权力寻租的空间，就会有滋生腐败的土壤。同志们一定要绷紧这根弦，尤其是各司局、各直属单位负责同志打铁先要自身硬，对廉政工作要敢于担当、敢抓敢管，不能停留在纸面上、落实在口头上。纪检监察、机关纪委要落实监督责任，加大监督力度，完善监督手段，提升监督能力和水平，促进党风廉政建设主体责任的落实。

（三）加强党务干部队伍建设。党务干部是总局机关党建工作的骨干力量。各司局、各直属单位领导班子要关心、重视党务工作者的学习、生活和成长，充分调动他们的积极性和创造性，支持他们大胆开展工作。要以增加数量、提高质量、优化结构为重点，选配政治素质好、业务能力强、工作作风正、党员群众认可度高的同志从事党务工作。要推动党务干部与业务干部的双向交流，坚持把党务工作岗位作为培养干部的重要岗位，形成专职党务干部从业务部门来、到业务部门去的良性循环模式，使党务干部队伍始终保持生机和活力。

（2014年9月28日）

考评2014年食品药品安全监管工作

为落实中央社会治安综合治理委员会办公室《关于印发〈2014年综治工作（平安建设）考核评价实施细则〉的通知》（中综办〔2014〕16号）要求，国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局、中央社会治安综合治理委员会办公室对各省（区、市）食品药品安全工作开展考核评价。2014年12月23日，印发《国务院食品安全办 食品药品监管总局关于开展2014年食品药品安全工作考核评价的通知》（食安办〔2014〕17号），对2014年考评指标、考评重点、程序及需要把握的几个问题作出明确。考评包括组织保障、能力建设、监管工作3大板块，涵盖组织领导、投入保障、制度建设、日常监管、专项整治等13个大项，突出问题导向和结果导向，突出重点工作。从考评结果看，基本反映了各省工作状况，达到了预期目标。一是体现了加快机构改革的导向。机构改革做得好的省份，排名普遍靠前。二是体现了地方政府属地管理责任。由政府负责的有关组织领导、机构改革、投入保障等工作所占

权重较大，有助于推动政府进一步重视食品药品安全工作，并持续加大支持力度。三是体现了将考评作为监管工作抓手的预期。纳入考评的各项指标，得到各省更多关注，推动了相关监管措施落实，发挥了“指挥棒”作用。四是体现了鼓励监管方式创新的要求。为强化结果运用，根据工作安排，国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局向中央社会治安综合治理委

员会办公室按时报送考评结果，向各省（区、市）人民政府全面通报了考评分数、失分指标，提出针对性的工作建议，并向中央组织部抄送了考评结果。各地和相关部门普遍反映，2014年考评有力促进了各地落实食品药品安全属地管理责任，对推动相关工作发挥了积极作用。

（张 源）

第三部分 重大专项工作

医疗器械“五整治”专项行动

医疗器械“五整治”专项行动动员部署视频会议

2014年3月14日，国家食品药品监督管理总局在京召开医疗器械“五整治”专项行动动员部署视频会议，决定自3月中旬开始，在全国范围内开展为期5个月的医疗器械“五整治”专项行动。党组书记、副局长尹力出席会议并讲话。尹力指出，开展医疗器械“五整治”专项行动是深化党的群众路线教育实践活动的重要举措，是贯彻党的十八届三中全会精神的必然要求，是维护人民群众切身利益的必然要求，是提高医疗器械质量安全有效的必然要求，其承载的内涵深厚、意义深远、影响重大。尹力要求，各级食品药品监管部门务必从全局的高度，统一认识，振奋精神，全力以赴地投入到这次专项行动工作中来。他要求重点做好以下6个方面工作：一要瞄准关键品种，集中解决与人民群众切身利益相关产品的质量安全问题；二要整合监管资源，着力规范医疗器械生产经营秩序；三要实施精确打击，依法依规严惩大案要案；四要标本兼治，强化监管制度机制；五要综合施治，丰富监管手段措施；六要群策群力，实现社会共治格局。

会议由国家食品药品监督管理总局食品药品监管总监焦红主持。她同时从主要目标、整治重点、工作步骤等方面对医疗器械“五整治”专项行动作了具体部署。焦红要求：一要加强组织协调，二要加大惩处力度，三要构建长效机制，四要加强新闻宣传。总局相关司局、有关直属单位及总后卫生部药品监督管理局负责人在主场参加会议。各省（区、市）、新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市、以及地级市食品药品监督管理局相关领导及有关人员，省级医疗器械检测、认证、评价和技术审评等机构的负责人等在分会场参加会议。

（孙春峰）

指导医疗器械“质量万里行”活动

2014年3月18日，由国家食品药品监督管理总局指导、中国医药报刊协会主办的“医疗器械质量万里行活

动”正式启动。国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红出席启动仪式并按下活动启动按钮。中国医药报刊协会、国家食品药品监督管理总局相关司局及直属单位、北京市食品药品监督管理局有关负责人，新华社、中央电视台、人民日报、中国医药报、搜狐健康等20多家媒体记者，以及北京医院、行业协会和医疗器械生产经营企业、检测机构的相关专家、代表等约50人参加仪式。

“医疗器械质量万里行活动”旨在客观反映医疗器械生产企业的质量安全状况，推动企业强化质量管理意识，落实质量首负责任，促进诚信体系建设和质量管理水平提升，引导产业健康发展。同时，普及医疗器械科学知识，提高公众对医疗器械的认知度，增强正确认识和合理使用医疗器械的能力。活动以医疗器械生产质量安全管理为主线，采用政府指导、协会主办、媒体参与、专家协助的方式，重点在北京、天津、山东、辽宁、江苏、浙江、上海、广东等8个医疗器械产业较为集中的省（市），选择有代表性的生产经营企业和检测机构，开展大型调研采访报道。充分发挥媒体优势，以宣传教育为主，以宣促建，使质量观念深入人心。同时，宣传典型企业，曝光违法违规行，抑恶扬善，普及安全用械知识。活动立足企业、面向行业、推动产业，动员全社会积极参与医疗器械质量活动，提升医疗器械生产企业质量安全意识，营造关心质量、重视质量的良好社会氛围，净化医疗器械行业环境，促进医疗器械产业健康有序发展。

（朱宁）

开展全国医疗器械安全知识竞赛

为配合医疗器械“五整治”专项行动，做好医疗器械科普宣传工作，推动医疗器械相关知识的深入普及，增强人民群众对医疗器械的安全意识，2014年3月，国家食品药品监督管理总局启动全国“理性选购 正确使用”医疗器械安全知识竞赛活动。活动由中国医药报社承办、新浪网协办，以有奖知识竞赛为活动载体，发动食品药品监管系统和社会各界22万余人广泛参与。3月19日、21日，《中国医药报》两次刊登竞赛试题和答题卡，新浪网健康频道同步推广。截至5月底，共收到有效问卷223718份。

（杨志强）

开展医疗器械生产企业开放日活动

2014年3月20日~21日,由国家食品药品监督管理总局主办、山东省食品药品监督管理局承办的“医疗器械生产企业开放日活动”在山东威高集团有限公司举行。部分全国和山东省人大代表、政协委员,有关行业协会代表,人民日报、新华社、中国医药报、医药经济报等近20余家媒体记者,以及来自高校、医院、社区和社会团体等消费者代表参加这次活动。国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司及有关直属单位负责人出席开放日。“医疗器械生产企业开放日活动”以“生产、质量、安全”为主题,通过加强医疗器械生产企业与公众的沟通,增进公众对医疗器械企业生产过程和质量管理的了解,增强公众对国产医疗器械产品质量安全的信心,引导社会各界对医疗器械产品质量进行监督,促进我国医疗器械产业健康发展。活动中,各代表深入企业,现场参观注射器生产车间、血液净化公司、骨科材料公司及产品检测中心等,了解注射器、血液净化设备和骨科植入物等产品的工艺流程、产品质量控制措施和检测方法。参观结束后,进行座谈交流,听取现场解答。

(朱宁)

医疗器械检验机构举行开放日活动

2014年3月26日,北京市医疗器械检验所举行“医疗器械检验机构开放日活动”。该活动由国家食品药品监督管理总局主办,北京市食品药品监督管理局承办。部分全国人大代表、北京市人大代表,部分医疗器械行业专家,以及高校、医院、社区和社会团体等消费者代表和20余家媒体记者参加活动。“医疗器械检验机构开放日活动”以“标准、检验、安全”为主题。活动期间,消费者及社会各界代表分组参观超声检验室、电生理检验室等重点专业检测实验室,近距离观摩实验室各种分析测试仪器,现场观看医用口罩过滤效率PFE等7项与百姓生活较为贴近的医疗器械产品测试实验情况,了解各种检测的基本流程以及出具数据、报告的过程。参观结束后,邀请北京市人大代表就“医疗器械检验机构职能定位和发展”与媒体记者进行交流;围绕群众关心的产品质量安全问题举办专业知识技术讲座和座谈,听取公众对医疗器械监管工作的意见和建议,解答公众的疑问。

(王昕)

医疗器械“五整治”专项行动新闻发布会

为解决社会关注度高、群众反映强烈的医疗器械热点、难点问题,进一步规范市场秩序,严厉打击违法违规行为,国家食品药品监督管理总局决定自3月中旬开始,在全国集中开展为期5个月的医疗器械“五整治”专项行动。2014年3月17日,国家食品药品监督管理总局召开第一次新闻发布会,新闻发言人对此次医疗器械“五整治”专项行动的基本情况作了总体介绍,有关负责人就医疗器械市场存在的主要问题、专项行动的整治方式和措施、部门联动、加大打击力度、整治违法夸大宣传等相关问题回答了媒体记者的提问。

发布会指出,这次专项行动将以重点产品、重点企业、重点案件线索为突破口,按照排查、整治、规范相结合的工作模式,采取暗访调查、集中排查、突击检查相结合的检查方式,突出以点带面、全程监管,实行边整边建、整治与规范并重。行动注重“四个结合”:即专项行动与日常监管相结合,专项行动与医疗器械质量万里行活动相结合,专项行动与医疗器械安全宣传月活动相结合,专项行动与营造社会共治氛围相结合,努力形成各方参与、公众受益、行业发展的监管新格局。医疗器械质量万里行活动期间,开展大型调研采访报道活动,宣传典型企业,曝光违法违规行为,抑恶扬善,普及安全用械知识。国家食品药品监督管理总局将在专项行动中,对各地开展医疗器械“五整治”情况进行督导,对重点案件进行挂牌督办,并加强与公安、卫生计生、工商等部门的沟通协作。同时,要求地方各级食品药品监督管理部门落实属地管理责任。

2014年4月15日,国家食品药品监督管理总局召开医疗器械“五整治”专项行动第二次新闻发布会,通报对部分医疗器械经营企业和使用环节的暗访调查和查处情况,以及查处的5个典型案件情况。发布会明确,下一阶段,医疗器械“五整治”专项行动将抓紧完成监督抽验的检验工作,对部分无菌、植入性医疗器械生产企业质量管理规范组织开展飞行检查,在前期集中排查和监督检查基础上,抓好企业整改和违法违规行为的立案查处,对各地开展“五整治”专项行动情况进行监督检查和督查督办,陆续出台医疗器械注册、生产、经营和使用环节监管的规章、规范性文件和监管措施,进一步建立健全医疗器械监管长效机制。

2014年7月8日,国家食品药品监督管理总局召开医疗器械“五整治”专项行动第三次新闻发布会,通报专项行动期间整治虚假广告、查处违法案件等方面情况。

发布会指出，医疗器械“五整治”专项行动期间，针对案件易发的重点领域、重点环节、重点品种，严打制假售假违法行为，严惩发布严重违法广告生产经营企业，及时移送、公开曝光，保持了高压震慑态势，取得阶段性成效。共对全国 1466 家电视台、964 家广播电台和 1094 家报刊广告进行了监测，发现医疗器械违法广告 1.3 万条次，发布医疗器械公告 129 期，采取暂停销售行政措施 16 次，对 18 个发布严重违法广告的企业进行行政告诫，吊销其广告批准文号。同时，发现并查处违法互联网站 265 个，责成省（区、市）食品药品监督管理局核查 155 个，提请工业和信息化部关闭 17 个，提请中央对外宣传办公室屏蔽涉外违法网站 93 个。发布 2 期《严重违法发布医疗器械信息网站曝光名单》，对 30 个严重违法网站进行曝光。在查办重大医疗器械案件中，对非法制售植入类、贴敷类、热磁光电理疗类产品；生产经营企业制售假冒产品行为；小医院、个体诊所、美容院违法使用无证产品行为进行重点打击。截至 6 月 30 日，各地立案查处医疗器械违法案件 3296 件，移送公安机关 40 件，捣毁黑窝点 138 个，涉案金额 4.5 亿余元。其中，湖南、江苏、北京、黑龙江、广东、浙江、山西、广西、甘肃等省（区、市）立案查处“4·23”特大非法制售避孕套医疗器械案等 10 起重大典型案件。国家食品药品监督管理局重点挂牌督办重大案件 4 起。

（孙春峰）

医疗器械“五整治”专项行动 督查情况汇报会

根据医疗器械“五整治”专项行动方案安排，2014 年 6 月 16 日~26 日，国家食品药品监督管理局组成 6 个督查组，对北京、山西、辽宁、黑龙江、上海、福建、江西、广东、四川、重庆、甘肃、青海 12 个省（市）食品药品监督管理局开展医疗器械“五整治”专项行动的情况进行督查。6 月 27 日，召开医疗器械“五整治”专项行动督查情况汇报会，副局长焦红出席会议。会上，6 个督查组分别汇报了各省（市）食品药品监督管理局开展医疗器械“五整治”专项行动的总体情况、工作亮点和成效、存在的问题等，并对医疗器械监管工作提出建设性意见。焦红对医疗器械“五整治”专项行动前一段的工作给予充分肯定，同时指出，医疗器械“五整治”专项行动是国家食品药品监督管理局 2014 年的首个“亮剑”行动，各地高度重视，按照总局统一部署和总体安排有序推进，工作开展有声有色，成效显著。有力打击了违法违规行为，市场秩序明显好转，政府对医

疗器械重视程度显著增强。各地通过各种形式查找薄弱环节，排查风险隐患，落实企业责任，加强监督检查，建立健全监管长效机制。同时，结合本地实际，与质量万里行、宣传月、科普宣传、日常监管等活动相结合，营造良好的舆论氛围，形成社会共治监管格局，为进一步提高医疗器械监管能力和水平打下基础。

（孙春峰）

医疗器械“五整治”专项行动中期视频会议

2014 年 6 月 30 日，国家食品药品监督管理局在京召开医疗器械“五整治”专项行动中期视频会议。总结交流医疗器械“五整治”专项行动前一阶段工作情况，查找存在的问题，研究部署下一阶段工作。副局长焦红出席会议并讲话。医疗器械监管司、稽查局主要负责人分别就前期整治工作整体情况和案件查处有关情况进行了小结，6 个省（市）食品药品监督管理局在会上作了经验交流。

焦红在讲话中充分肯定了医疗器械“五整治”专项行动前一阶段取得的成绩。焦红指出，通过整治，医疗器械市场秩序明显好转，违法违规得到有效遏制，公众对医疗器械认知程度大幅提升，政府对医疗器械监管重视程度显著增强，医疗器械社会共治格局基本形成。目前，专项行动进入攻坚阶段，各级食品药品监管部门务必站在全局的高度，统一认识，狠抓落实，确保取得实实在在的效果。她要求各级食品药品监管部门，一是要提高思想认识，要充分认识加强医疗器械监管工作的重要性 and 紧迫性；二是要狠抓整治效果，继续保持对医疗器械违法违规行为打击的高压态势；三是要健全长效机制，研究探索建立医疗器械专项整治新模式；四是要提升队伍素质，加强基层监管执法人员业务培训。焦红强调，各省食品药品监督管理局要加强医疗器械监管人员配备和审评员队伍建设，加强对市级食品药品监督管理局监管工作的指导，抓好新修订《医疗器械监督管理条例》的宣传贯彻工作。

国家食品药品监督管理局相关司局、投诉举报中心负责人在主会场参加会议。各省（区、市）、新疆生产建设兵团食品药品监督管理局有关负责人及相关部门人员在分会场参加会议。

（孙春峰）

约谈抽验不合格医疗器械产品生产企业

为防范医疗器械产品质量风险隐患，督促相关企业

提升产品质量,根据医疗器械“五整治”专项监督抽验结果,2014年7月30日,国家食品药品监督管理总局集中约谈部分一次性无菌导尿管(管)和血液透析浓缩物等产品的生产企业。会上,各医疗器械生产企业负责人结合“五整治”专项监督抽验情况,对本企业产品不合格原因进行分析并提出具体整改措施。有关省食品药品监督管理局介绍了对相关生产企业日常监管、风险排查情况和进一步加强监管的举措。会议强调,医疗器械生产企业,一是要充分认识保证医疗器械产品质量安全的极端重要性,严格执行《医疗器械监督管理条例》各项规定,切实落实生产企业质量安全主体责任;二是要充分认识产品质量安全是企业可持续发展的根本保证,牢记保证产品质量安全的“警戒线”,做诚信守法、有社会责任感的诚信企业;三是要认真查找原因,加强风险管控和过程管理,确保产品质量安全有效。会议要求省级食品药品监管部门,要进一步研究具体监管措施。及时督促相关企业开展整改,做好跟踪检查工作;并深入排查监管风险,加强抽验,举一反三,以问题为导向,完善监管制度,细化监管措施,确保监管实效。

国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司负责人,相关省食品药品监督管理局医疗器械监管处负责人,以及9家相关医疗器械生产企业负责人参加会议。

(朱宁)

医疗器械“五整治”专项行动 阶段性总结视频会议

2014年8月15日,国家食品药品监督管理总局在京召开医疗器械“五整治”专项行动阶段性总结视频会议。副局长焦红主持会议并从组织部署、重点整治、案件查处、科普宣传、长效机制等方面对专项行动的开展情况进行阶段性总结,梳理专项整治过程中暴露出来的问题。焦红要求,各地要总结经验,进一步深化整治;要狠抓案件查办,巩固专项行动成果;要加强法规制度建设,创新监管举措;要结合新颁布《医疗器械监督管理条例》的宣传贯彻,不断提高医疗器械监管水平。党组副书记、副局长尹力出席会议并讲话。尹力从增强共识、凝聚力量、打出声威、规范秩序4个方面充分肯定了5个月来专项行动取得的显著成效,总结了专项行动在社会共治、企业规范、行业发展3个方面达到的预期目标。同时,明确指出,专项行动虽然告一段落,但专项整治没有终点。尹力从4个方面对医疗器械专项整治和监管工作提出进一步的要求。一是坚持问题导向,解决群众反映突出问题。二是继续保持高压态势,让违法

分子无处藏身。三是不断丰富监管手段,提升社会共治水平。四是切实加强队伍建设,提升监管综合能力。

会议播放了医疗器械“五整治”专项行动专题片,展示食品药品监管系统开展专项行动取得的成效。国家食品药品监督管理总局相关司局、投诉举报中心主要负责人及有关人员在主会场参加会议。各省(区、市)、新疆生产建设兵团、计划单列市及副省级省会城市、地级市食品药品监督管理局相关领导及有关人员,省级医疗器械检测、认证、评价及技术审评等机构的负责人及有关人员在分会场参加会议。

(孙春峰)

各地加强医疗器械科普宣传

全国医疗器械“五整治”专项行动期间,国家食品药品监督管理总局围绕医疗器械行业特点,广泛开展科普教育活动。编印《医疗器械科普知识百问》及宣传折页,制作张贴医疗器械生产企业“十不准”、经营企业“八不准”和使用单位“六不准”,及时发布装饰性彩色平光隐形眼镜等产品的警示信息。各地按照总局的安排部署,相继开展知识竞赛、开放日等主题活动,以不同的方式在企业、医院、社区、学校等公共场所,分发张贴宣传手册和宣传折页,现场讲解医疗器械“五整治”专项行动的主要内容和重点举措。北京、山东、福建、云南等省(市)食品药品监督管理局还举办“高校学生实验室开放日”等活动;上海市食品药品监督管理局专门编印通俗易懂的医疗器械科普宣传手册;黑龙江省伊春市食品药品监督管理局组织宣传活动“进军营”;江西省食品药品监督管理局结合“科技下乡”活动,组织局机关学雷锋志愿者服务队深入偏远山区,帮村民量血压、教村民使用体温计,现场传授选购医疗器械的有关知识。

(孙春峰)

各地加强医疗器械监管制度建设

全国医疗器械“五整治”专项行动期间,各地不断总结经验,制订符合地方监管实际的规范制度66个。在注册环节,重庆市食品药品监督管理局制定了医疗器械注册临床核查工作规范;辽宁省食品药品监督管理局制定了医疗器械注册工作规范;北京市食品药品监督管理局尝试开展高风险产品第三方物流试点,并制定发布创新医疗器械特别审批程序,鼓励产品研究创新等。在生产环节,山西省食品药品监督管理局出台医疗器械生产

企业管理基本标准；黑龙江省食品药品监督管理局制定了医疗器械生产企业日常监督管理实施细则等。在经营使用环节，宁夏回族自治区食品药品监督管理局制定医疗器械流通管理办法；江西省食品药品监督管理局起草了医疗器械使用管理条例；湖南省长沙市食品药品监督管理局发布整顿规范医疗器械体验店的通告等。针对重点监管品种，湖南省株洲市食品药品监督管理局制定植入性高风险医疗器械管理办法；湖北省食品药品监督管理局制定定制式义齿生产企业监督检查工作指南等。针对日常监管工作，吉林省食品药品监督管理局参照ISO9000质量管理体系，制定了医疗器械监管全过程的管理文件；福建省食品药品监督管理局制定医疗器械暗访突查办法；新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局制定医疗器械不良事件监测与再评价专家库管理办法等。

在开展“五整治”专项行动的过程中，各级食品药品监管部门也探索出一些符合实际、行之有效的手段和办法。在协作机制方面，山东、湖南、天津、江苏等省（市）食品药品监督管理局与公检法、工商、卫生等多部门合作建立部门联席会议制度，形成监管合力；广西壮族自治区食品药品监督管理局组织稽查人员和公安执法人员共同参加“五整治”培训。在监管信息化方面，四川省食品药品监督管理局建立电子监管平台，进行产品查询、远程监控、抽验管理等，大大提高监管效率。在监管队伍建设方面，重庆市食品药品监督管理局组建医疗器械审评认证中心，提升注册审评核查、生产经营检查等工作效能；安徽省食品药品监督管理局组织对县级食品药品监管人员进行全员医疗器械监管知识培训；广东省食品药品监督管理局将监管重心前移，把事后处置转变为事前预防，建立并实行分片包干制度。在社会共治方面，甘肃省食品药品监督管理局建立“红黑名单”制度，曝光违法违规企业，加强社会监督；天津市食品药品监督管理局发挥行业协会作用，开展调查研究，促进血液透析用浓缩物行业规范发展；江苏省食品药品监督管理局调动知名企业维权意识，合力构建政企协作打假“统一战线”。

（孙春峰）

医疗器械“五整治”专项行动 取得阶段性成果

从2014年3月开始的医疗器械“五整治”专项行动，注重“四个结合”：一是专项行动与日常监管相结合。国家食品药品监督管理总局有针对性地部署开展部分无菌和植入性医疗器械生产企业质量管理规范飞行检

查、高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查、透明质酸钠和定制式义齿专项检查。各地也组织力量对隐形眼镜、注射器具、定制式义齿、体外诊断试剂等重点品种，体验店、验配店、个体诊所等重点单位，集贸市场、城乡结合部等重点区域进行拉网式排查，开展注册、生产、经营、使用及广告宣传等环节的监督检查，确保专项行动不留死角。二是专项行动与医疗器械质量万里行活动相结合。国家食品药品监督管理总局指导中国医药报刊协会开展“医疗器械质量万里行”活动，邀请人民日报、新华社、中央电视台等十几家中央主流媒体及地方媒体深入政府监管部门、检测机构和生产企业，开展大型调研采访报道，宣传我国医疗器械产业优势和典型企业的良好形象，宣传医疗器械监管政策和举措，曝光一批违法违规行为，为加强监管提出建设性的意见和建议。质量万里行活动在社会引起较大反响。三是专项行动与医疗器械安全宣传月活动相结合。国家食品药品监督管理总局借助“3·15”晚会平台发动全社会广泛参与专项行动，召开新闻发布会、开通宣传专栏，联手媒体进行暗访调查和专题报道，借助报刊电视等传统媒体和微博、移动平台等新媒体，扩大专项行动声势，营造良好社会氛围。各地通过媒体，以开放日、知识竞赛、科普讲座等活动为载体，陆续开展医疗器械科普宣传进社区、进学校、进农村、进军营等系列活动。在监管部门和新闻媒体的共同努力下，公众对医疗器械产品及监管工作的认知度显著提升，社会对国产医疗器械质量安全信心不断增强。四是专项行动与营造社会共治氛围相结合。食品药品监管部门与相关职能部门紧密合作，建立联席会议制度，联合执法办案。各地还邀请公众作为观察员参与交叉检查，邀请人大代表、政协委员、媒体记者和专家百姓参与相关活动。行业协会商会发挥桥梁纽带作用，开展宣传教育和法规培训。医疗器械生产经营企业和使用单位按照整治重点，逐一梳理排查，自查自纠，切实落实企业单位的主体责任。形成各方参与、公众受益、行业发展的监管新格局。

通过专项行动，在三个方面基本达到预期目标：全社会对医疗器械质量安全重视程度大幅提高，公众对医疗器械认知程度大幅提升，医疗器械安全社会共治格局初步形成；医疗器械生产经营行为得到了有力规范，违法违规行为得到了有效遏制，不法分子受到了应有惩处；医疗器械市场秩序明显好转，行业整体竞争力显著增强，医疗器械“中国制造”品牌声誉得到强力维护。通过5个月的专项行动，取得重要的阶段性成果。一是增强了共识。通过专项行动，从食品药品监管系统，到医疗器械生产经营企业和使用单位，乃至社会各方面和广大消

费者，普遍提高了对保障医疗器械质量安全重要性的认识；也增强了食品药品监管部门做好医疗器械监管工作的紧迫感和责任感。二是凝聚了力量。专项行动中，各级食品药品监管部门普遍与新闻宣传、公安、工商、卫生计生等相关部门建立合作机制，形成监管合力。特别是充分发挥媒体的监督作用，主动联合媒体发布相关信息、开展暗访调查、曝光违法违规行为、加强宣传报道，营造良好的舆论氛围。同时，充分发挥人大代表、政协委员，以及行业组织和人民群众的监督作用，形成社会共治格局。三是处理了一批案件。专项行动重点整治与人民群众利益密切相关的部分产品，坚持露头就打和“从严、从重、从快”处理的原则，始终保持高压态势，挂牌督办了一批重点案件，曝光了一批典型案例，有效遏制了医疗器械违法违规行为的蔓延。5个月时间，食品药品监管部门检查生产经营企业和使用单位368590家（次），警告、责令改正35168家，责令停产停业353家，撤销证件322张；发现医疗器械严重违法广告25732条次，移交虚假违法广告13628条，查处违法网站455个；查办各类案件5341件，查处黑窝点162个，移交公安机关案件42件。四是规范了秩序。食品药品监管部门针对高风险产品开展飞行检查、监督检查、监督抽验，对违法违规企业及时查处曝光、发布质量公告、开展集中约谈等，进一步规范了医疗器械生产经营和使用行为，净化了市场，达到了“整治一类产品，规范一种行为”的目的。同时，借新修订的《医疗器械监督管理条例》发布实施，全面梳理医疗器械注册、生产、经营、使用各环节的法规制度，开展系统性制定修订工作。并将行动期间好的做法固化，形成长效机制。专项整治期间，国家食品药品监督管理总局发布医疗器械注册、生产、经营监管等5个部门规章和近20个相关规范性文件，食品药品监管系统形成了66项规范制度。进一步增强了企业依法依规的主动性和自觉性，完善了监管法规制度体系，促进了监管成效的常态化和长效化。

（孙春峰）

农村食品市场“四打击四规范” 专项整治行动

印发加强农村食品市场监管工作通知

针对农村食品市场存在的突出问题和食品安全风险隐患，为切实保障农村地区食品消费安全，2014年3月13日，国务院食品安全委员会办公室、国家工商行政管理总局和国家食品药品监督管理总局联合下发《关于严

厉打击生产经营假冒伪劣食品行为 进一步加强农村食品市场监管工作的通知》（食安办〔2014〕7号）。要求各地按照标本兼治、先行治标、重在治本的总体要求，加强农村食品市场日常监管。实施综合治理，严厉打击生产经营假冒伪劣食品行为，夯实农村食品市场监管基础，构建长效监管机制。一是针对农村食品市场突出问题，组织开展专项整治执法行动。要求集中开展食品生产经营主体清理规范行动、食品经营者进货查验和查验记录落实情况整治行动、打击农村食品市场侵权假冒违法行为整治行动和打击农村生产经营劣质食品违法整治行动，严厉打击违法犯罪行为并巩固整治成果。二是规范农村食品生产经营行为，加大农村食品日常监管力度。要求进一步加强对农村食品生产、经营行为和农村餐饮服务的日常监管，对农村地区高风险、重点食品的监督抽检和风险监测。三是立足社会共治，打牢农村食品安全监管基础。要求发挥基层政府和组织的作用，加强食品安全宣传教育、社会监督、部门协作配合、农村基层食品安全监管执法能力建设。四是加强组织领导和督查检查，确保工作落实到位。要求加强组织领导，落实监管责任；加强督促检查，落实工作措施。

（宋岫玉）

农村食品市场监管工作情况交流推进会议

为全面了解全国农村食品市场专项治理工作进展情况，进一步跟进、指导、推动该项工作的有效开展，2014年5月13日~14日、6月12日~13日，国家食品药品监督管理总局分别在甘肃省兰州市召开北方片区、在广西壮族自治区南宁市召开南方片区农村食品市场监管工作情况交流推进会议。31个省（区、市）和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局的综合协调机构和承担农村食品市场监管工作的监管机构负责人分片参加会议。会议听取各地农村食品市场整治和监管工作情况介绍，分析存在的问题，研究下一步工作措施，推动农村食品市场监管工作开展。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材出席南方片区会议，并调研广西壮族自治区农村食品市场监管工作。

（宋岫玉）

开展农村食品市场“四打击 四规范”专项整治行动

针对各地在农村食品市场监管中存在的问题，为推

动农村食品市场整治工作取得新突破，国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局和国家工商行政管理总局决定，自2014年9月1日起，在全国范围内集中开展为期3个月的农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动。并于2014年8月26日，联合下发《关于开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动的通知》（食安办〔2014〕14号），从工作目标、工作内容、工作安排、工作要求四个方面对农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动进行部署。要求各地各有关部门结合本地实际，加大风险隐患排查，着重加大对食品加工小作坊和主要辐射农村地区的食品批发市场等农村食品源头治理力度，突出重点区域、品种、业态和案件线索，集中力量开展“四打击四规范”专项整治行动，解决群众反映强烈的农村食品市场突出问题。一是严厉打击无证无照行为，规范食品生产经营者的主体资格。二是严厉打击销售、使用无合法来源食品和原料的违法行为，规范食品生产经营者的采购活动。三是严厉打击生产经营侵权仿冒和“五无”食品违法行为，规范食品包装标签标识管理。四是严厉打击生产经营“两超一非”等劣质食品行为，规范食品生产经营过程。通过开展“四打击四规范”专项整治行动，查办一批食品违法案件，曝光一批典型案例，树立一批先进示范单位，发动和引导全社会积极参与农村食品安全综合治理，推动农村食品安全监管长效机制建设。8月29日，三部门联合召开视频会议，部署农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材、国家工商行政管理总局副局长马正其出席会议并讲话。

（宋岫玉）

开展农村食品市场“四打击四规范” 专项整治行动暗访和督查

为掌握全国开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动进展情况，督促指导各地查找和解决存在的问题和不足，推进开展专项整治行动，国务院食品安全委员会办公室对部分地区进行暗访和督查。2014年10月19日~29日，组成两个暗访组，以游客、供货商、厂家市场调查员等身份，现场查看、询问、查找、购买过期、“五无”、山寨等食品，结合暗访器材固定影像证据，对7个省的13个地市、17个县（市、区）、31个乡镇、64个村的364家食品生产经营者，及11个集贸市场进行暗访督查。暗访情况向相关省进行通报，督促相关地区及时整改。11月17日~21日，国家食品药品监督管理

总局副局长滕佳材和食品安全总监郭文奇分别带领两个督查组，对安徽、浙江、云南、海南4省开展督查。督查组采取听取汇报、查看资料、组织座谈、现场检查和随机抽查等方式，对4省、8市、8县（区）专项整治行动的开展情况进行检查、督促和指导，并实地调研食品药品监管机构改革的进展及成效。各地也通过专项督导、联合督导、飞行检查等多种方式对当地整治行动的安排部署、工作进展、责任落实以及食品生产经营秩序整治规范等情况进行全面督导检查。

（宋岫玉）

农村食品市场“四打击四规范” 专项整治行动总结会议

2014年12月24日，国务院食品安全委员会办公室、国家工商行政管理总局和国家食品药品监督管理总局联合召开视频会议和新闻发布会，总结农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动工作情况。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材、国家工商行政管理总局副局长马正其出席会议并发表讲话。

（宋岫玉）

农村食品市场专项整治行动取得明显成效

2014年8月开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动以来，各地一边抓机构改革、一边抓监管工作，围绕“四打击四规范”行动目标和各项任务，加大执法力度，严厉查处各类食品生产经营违法行为，专项整治行动取得明显成效，基本达到预期目标。一是各地及时成立“四打击四规范”整治行动领导小组，结合当地实际，认真制定专项整治行动方案，加强组织领导，迅速部署开展整治工作。二是各地坚持突出重点、打防结合、标本兼治、力求实效的原则，抓住薄弱环节和突出问题，有针对性地开展专项整治，打击食品生产经营违法行为。期间，共检查食品生产单位42.42万户次、食品经营户386.88万户次，检查批发市场、集贸市场等各类市场14.29万个次，开展监督抽检25.36万批次，依法取缔无证经营2.28万户，吊销食品生产经营许可证1142个、营业执照642个，捣毁制售假冒伪劣食品窝点1375个，查扣侵权仿冒食品36.19万公斤，查处各类食品违法案件4.51万件，其中，移送司法机关处理案件749件，受理并处理消费者投诉举报4.68万件。三是部分地区针对监管中存在的难点、重点和薄弱环节，立足

本地实际，创新监管手段与措施。坚持打击与规范双措并举，研究制定有针对性的监管制度和办法，加强建章立制，全面提升监管水平。四是各地加大宣传引导力度，加强部门协同，营造食品安全社会共治的氛围。积极调动媒体、社会公众参与热情，国务院相关部门召开新闻发布会 1 次，各地召开省级新闻发布会 42 次，市级新闻发布会 253 次，县级新闻发布会 1093 次。

专项整治行动解决和消除了当前农村食品市场存在的风险隐患，有效遏制了农村食品市场突出问题多发、高发的态势，净化了农村食品市场生产经营环境，推动了农村食品安全监管长效机制建设，进一步夯实了农村地区食品安全监管基础。

(宋岫玉)

第四部分 政策法规及依法行政

重要法规规章

中华人民共和国国务院令 第 650 号

《医疗器械监督管理条例》已经 2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过，现将修订后的《医疗器械监督管理条例》公布，自 2014 年 6 月 1 日起施行。

总理 李克强
2014 年 3 月 7 日

医疗器械监督管理条例

(2000 年 1 月 4 日中华人民共和国国务院令 第 276 号公布
2014 年 2 月 12 日国务院第 39 次常务会议修订通过)

第一章 总 则

第一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

第三条 国务院食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方人民政府食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

国务院食品药品监督管理部门应当配合国务院有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

国务院食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

第五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

第六条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。

一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

第七条 医疗器械行业组织应当加强行业自律，推进诚信体系建设，督促企业依法开展生产经营活动，引导企业诚实守信。

第二章 医疗器械产品注册与备案

第八条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

第九条 第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

医疗器械注册申请人、备案人应当对所提交资料的真实性负责。

第十条 第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。其中，产品检验报告可以是备案人的自检报告；

临床评价资料不包括临床试验报告，可以通过文献、同类产品临床使用获得的数据证明该医疗器械安全、有效的资料。

向我国境内出口第一类医疗器械的境外生产企业，由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交备案资料和备案人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

备案资料载明的事项发生变化的，应当向原备案部门变更备案。

第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。

第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。

第十二条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将注册申请资料转交技术审评机构。技术审评机构应当在完成技术审评后向食品药品监督管理部门提交审评意见。

第十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自收到审评意见之日起20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证；对不符合要求的，不予注册并书面说明理由。

国务院食品药品监督管理部门在组织对进口医疗器械的技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织质量管理体系检查技术机构开展质量管理体系核查。

第十四条 已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生非实质性变化，不影响该医疗器械安全、有效的，应当将变化情况向原注册部门备案。

第十五条 医疗器械注册证有效期为5年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原

注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求的；

（三）对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第十六条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以依照本条例有关第三类医疗器械产品注册的规定直接申请产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国务院食品药品监督管理部门申请类别确认后依照本条例的规定申请注册或者进行产品备案。

直接申请第三类医疗器械产品注册的，国务院食品药品监督管理部门应当按照风险程度确定类别，对准予注册的医疗器械及时纳入分类目录。申请类别确认的，国务院食品药品监督管理部门应当自受理申请之日起20个工作日内对该医疗器械的类别进行判定并告知申请人。

第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；但是，有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

（二）通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

（三）通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第十八条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构进行，并向临床试验提出者所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

医疗器械临床试验机构资质认定条件和临床试验质

量管理规范，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定并公布；医疗器械临床试验机构由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门认定并公布。

第十九条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国务院食品药品监督管理部门批准。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

国务院食品药品监督管理部门审批临床试验，应当对拟承担医疗器械临床试验的机构的设备、专业人员等条件，该医疗器械的风险程度，临床试验实施方案，临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析。准予开展临床试验的，应当通报临床试验提出者以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门。

第三章 医疗器械生产

第二十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- (二) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第二十一条 从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料。

第二十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第二十三条 医疗器械生产质量管理规范应当对医

疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。

第二十四条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交自查报告。

第二十五条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告。

第二十六条 医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。

第二十七条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 生产企业的名称和住所、生产地址及联系方式；
- (三) 产品技术要求的编号；
- (四) 生产日期和使用期限或者失效日期；
- (五) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (六) 禁忌症、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (七) 安装和使用说明或者图示；
- (八) 维护和保养方法，特殊储存条件、方法；
- (九) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号和医疗器械注册人的名称、地址及联系方式。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。

第二十八条 委托生产医疗器械，由委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。受托方应当是符合本条例规定、具备相应生产条件的医疗器械生产企业。委托方应当加强对受托方生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。

具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体

目录由国务院食品药品监督管理部门制定、调整并公布。

第四章 医疗器械经营与使用

第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明材料。

第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明材料。

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并颁发医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- (一) 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- (二) 医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- (三) 生产企业的名称；
- (四) 供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- (五) 相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

第三十三条 运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。

医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。

第三十五条 医疗器械使用单位对重复使用的医疗

器械，应当按照国务院卫生计生主管部门制定的消毒和管理的规定进行处理。

一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。

第三十六条 医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、转让、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

第三十八条 发现使用的医疗器械存在安全隐患的，医疗器械使用单位应当立即停止使用，并通知生产企业或者其他负责产品质量的机构进行检修；经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械，不得继续使用。

第三十九条 食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责，分别对使用环节的医疗器械质量和医疗器械使用行为进行监督管理。

第四十条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十一条 医疗器械使用单位之间转让在用医疗器械，转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，不得转让过期、失效、淘汰以及检验不合格的医疗器械。

第四十二条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

第四十三条 出入境检验检疫机构依法对进口的医疗器械实施检验；检验不合格的，不得进口。

国务院食品药品监督管理部门应当及时向国家出入境检验检疫部门通报进口医疗器械的注册和备案情况。进口口岸所在地出入境检验检疫机构应当及时向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门通报进口医

疗器械的通关情况。

第四十四条 出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

第四十五条 医疗器械广告应当真实合法，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。

医疗器械广告应当经医疗器械生产企业或者进口医疗器械代理人所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查批准，并取得医疗器械广告批准文件。广告发布者发布医疗器械广告，应当事先核查广告批准文件及其真实性；不得发布未取得批准文件、批准文件的真实性未经核实或者广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告。省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的医疗器械广告目录以及批准的广告内容。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门责令暂停生产、销售、进口和使用的医疗器械，在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。

医疗器械广告的审查办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院工商行政管理部门制定。

第五章 不良事件的处理与医疗器械的召回

第四十六条 国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。

第四十七条 医疗器械生产企业、使用单位应当对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院食品药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

任何单位和个人发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，有权向食品药品监督管理部门或者医疗器械不良事件监测技术机构报告。

第四十八条 国务院食品药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。

医疗器械不良事件监测技术机构应当加强医疗器械不良事件信息监测，主动收集不良事件信息；发现不良事件或者接到不良事件报告的，应当及时进行核实、调查、分析，对不良事件进行评估，并向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门提出处理建议。

医疗器械不良事件监测技术机构应当公布联系方式，方便医疗器械生产企业、使用单位等报告医疗器械不良事件。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当会同同级卫生计生主管部门和相关部门组织对引起突发、群发的严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件及时进行调查和处理，并组织对同类医疗器械加强监测。

第五十条 医疗器械生产经营企业、使用单位应当对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。

第五十一条 有下列情形之一的，省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对已注册的医疗器械组织开展再评价：

（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变的；

（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；

（三）国务院食品药品监督管理部门规定的其他需要进行再评价的情形。

再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，由原发证部门注销医疗器械注册证，并向社会公布。被注销医疗器械注册证的医疗器械不得生产、进口、经营、使用。

第五十二条 医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、消费者，并记录停止经营和通知情况。医疗器械生产企业认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。

医疗器械生产经营企业未依照本条规定实施召回或者停止经营的，食品药品监督管理部门可以责令其召回或者停止经营。

第六章 监督检查

第五十三条 食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对下列事项进行重点监督检查：

（一）医疗器械生产企业是否按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产；

（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持

有效运行；

(三) 医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求。

第五十四条 食品药品监督管理部门在监督检查中有下列职权：

(一) 进入现场实施检查、抽取样品；

(二) 查阅、复制、查封、扣押有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(三) 查封、扣押不符合法定要求的医疗器械，违法使用的零配件、原材料以及用于违法生产医疗器械的工具、设备；

(四) 查封违反本条例规定从事医疗器械生产经营活动的场所。

食品药品监督管理部门进行监督检查，应当出示执法证件，保守被检查单位的商业秘密。

有关单位和个人应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合，不得隐瞒有关情况。

第五十五条 对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，食品药品监督管理部门可以采取暂停生产、进口、经营、使用的紧急控制措施。

第五十六条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产经营企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。

省级以上人民政府食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十七条 医疗器械检验机构资质认定工作按照国家有关规定实行统一管理。经国务院认证认可监督管理部门会同国务院食品药品监督管理部门认定的检验机构，方可对医疗器械实施检验。

食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检。承担复检工作的医疗器械检验机构应当在国务院食品药品监督管理部门规定的时间内作出复检结论。复检结论为最终检验结论。

第五十八条 对可能存在有害物质或者擅自改变医疗器械设计、原材料和生产工艺并存在安全隐患的医疗器械，按照医疗器械国家标准、行业标准规定的检验项目和检验方法无法检验的，医疗器械检验机构可以补充检验项目和检验方法进行检验；使用补充检验项目、检验方法得出的检验结论，经国务院食品药品监督管理部

门批准，可以作为食品药品监督管理部门认定医疗器械质量的依据。

第五十九条 设区的市级和县级人民政府食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械广告的监督检查；发现未经批准、篡改经批准的广告内容的医疗器械广告，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告，由其向社会公告。

工商行政管理部门应当依照有关广告管理的法律、行政法规的规定，对医疗器械广告进行监督检查，查处违法行为。食品药品监督管理部门发现医疗器械广告违法发布行为，应当提出处理建议并按照有关程序移交所在地同级工商行政管理部门。

第六十条 国务院食品药品监督管理部门建立统一的医疗器械监督管理信息平台。食品药品监督管理部门应当通过信息平台依法及时公布医疗器械许可、备案、抽查检验、违法行为查处情况等日常监督管理信息。但是，不得泄露当事人的商业秘密。

食品药品监督管理部门对医疗器械注册人和备案人、生产经营企业、使用单位建立信用档案，对有不良信用记录的增加监督检查频次。

第六十一条 食品药品监督管理等部门应当公布本单位的联系方式，接受咨询、投诉、举报。食品药品监督管理等部门接到与医疗器械监督管理有关的咨询，应当及时答复；接到投诉、举报，应当及时核实、处理、答复。对咨询、投诉、举报情况及其答复、核实、处理情况，应当予以记录、保存。

有关医疗器械研制、生产、经营、使用行为的举报经调查属实的，食品药品监督管理等部门对举报人应当给予奖励。

第六十二条 国务院食品药品监督管理部门制定、调整、修改本条例规定的目录以及与医疗器械监督管理有关的规范，应当公开征求意见；采取听证会、论证会等形式，听取专家、医疗器械生产经营企业和使用单位、消费者以及相关组织等方面的意见。

第七章 法律责任

第六十三条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：

(一) 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；

(二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；

(三) 未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。

有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。

第六十四条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请。

伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。

第六十五条 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处1万元以下罚款。

备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员5年内不得从事医疗器械生产经营活动。

第六十六条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

(二) 医疗器械生产企业未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行的；

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械的；

(四) 食品药品监督管理部门责令其依照本条例规定实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营

医疗器械的；

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

(一) 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告的；

(二) 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械的；

(三) 未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的；

(四) 转让过期、失效、淘汰或者检验不合格的在用医疗器械的。

第六十八条 有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：

(一) 医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的；

(二) 医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

(三) 从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本条例规定建立并执行销售记录制度的；

(四) 对重复使用的医疗器械，医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的；

(五) 医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械，或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的；

(六) 对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态的；

(七) 医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的；

(八) 医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在

安全隐患未立即停止使用、通知检修，或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的；

(九) 医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

第六十九条 违反本条例规定开展医疗器械临床试验的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正或者立即停止临床试验，可以处5万元以下罚款；造成严重后果的，依法对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予降级、撤职或者开除的处分；有医疗器械临床试验机构资质的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，5年内不受理其资质认定申请。

医疗器械临床试验机构出具虚假报告的，由授予其资质的主管部门撤销医疗器械临床试验机构资质，10年内不受理其资质认定申请；由县级以上人民政府食品药品监督管理部门处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分。

第七十条 医疗器械检验机构出具虚假检验报告的，由授予其资质的主管部门撤销检验资质，10年内不受理其资质认定申请；处5万元以上10万元以下罚款；有违法所得的，没收违法所得；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职或者开除的处分；受到开除处分的，自处分决定作出之日起10年内不得从事医疗器械检验工作。

第七十一条 违反本条例规定，发布未取得批准文件的医疗器械广告，未事先核实批准文件的真实性即发布医疗器械广告，或者发布广告内容与批准文件不一致的医疗器械广告的，由工商行政管理部门依照有关广告管理的法律、行政法规的规定给予处罚。

篡改经批准的医疗器械广告内容的，由原发证部门撤销该医疗器械的广告批准文件，2年内不受理其广告审批申请。

发布虚假医疗器械广告的，由省级以上人民政府食品药品监督管理部门决定暂停销售该医疗器械，并向社会公布；仍然销售该医疗器械的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法销售的医疗器械，并处2万元以上5万元以下罚款。

第七十二条 医疗器械技术审评机构、医疗器械不良事件监测技术机构未依照本条例规定履行职责，致使审评、监测工作出现重大失误的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，通报批评，给予警告；

造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十三条 食品药品监督管理部门及其工作人员应当严格依照本条例规定的处罚种类和幅度，根据违法行为的性质和具体情节行使行政处罚权，具体办法由国务院食品药品监督管理部门制定。

第七十四条 违反本条例规定，县级以上人民政府食品药品监督管理部门或者其他有关部门不履行医疗器械监督管理职责或者滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，由监察机关或者任免机关对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、记过或者记大过的处分；造成严重后果的，给予降级、撤职或者开除的处分。

第七十五条 违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。

第八章 附 则

第七十六条 本条例下列用语的含义：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

第七十七条 医疗器械产品注册可以收取费用。具体收费项目、标准分别由国务院财政、价格主管部门按照国家有关规定制定。

第七十八条 非营利的避孕医疗器械管理办法以及医疗卫生机构为应对突发公共卫生事件而研制的医疗器

械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定。

中医医疗器械的管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门依据本条例的规定制定；康复辅助器具类医疗器械的范围及其管理办法，由国务院食品药品监督管理部门会同国务院民政部门依据本条例的规定制定。

第七十九条 军队医疗器械使用的监督管理，由军队卫生主管部门依据本条例和军队有关规定组织实施。

第八十条 本条例自2014年6月1日起施行。

国家食品药品监督管理总局令

第3号

《食品药品行政处罚程序规定》已于2014年3月14日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年6月1日起施行。

局长 张勇

2014年4月28日

食品药品行政处罚程序规定

第一章 总 则

第一条 为规范食品药品监督管理部门行使行政处罚权，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政处罚法》（以下简称行政处罚法）、《中华人民共和国行政强制法》（以下简称行政强制法）、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本规定。

第二条 食品药品监督管理部门对违反食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械管理法律、法规、规章的单位或者个人实施行政处罚，应当遵照本规定。

第三条 食品药品监督管理部门实施行政处罚，遵循公开、公平、公正的原则，做到事实清楚、证据确凿、程序合法、法律法规规章适用准确适当、执法文书使用规范。

第四条 公民、法人或者其他组织对食品药品监督管理部门给予的行政处罚，享有陈述、申辩权；对行政处罚不服的，有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第五条 食品药品监督管理部门建立行政处罚监督制度。

上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门实施的行政处罚进行监督。上级食品药品监督管理部门对下级食品药品监督管理部门作出的违法或者不

适当的行政处罚决定，责令其限期改正；逾期不改正的，依法予以变更或者撤销。

第二章 管 辖

第六条 行政处罚由违法行为发生地的食品药品监督管理部门管辖。

第七条 县（区）、市（地、州）食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内的食品药品行政处罚案件。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门依职权管辖本行政区域内重大、复杂的食品药品行政处罚案件。

国家食品药品监督管理总局依职权管辖应当由自己实施行政处罚的案件及全国范围内发生的重大、复杂的食品药品行政处罚案件。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以依据法律法规和规章，结合本地区实际，规定本行政区域内级别管辖的具体分工。

第八条 县级以上食品药品监督管理部门可以在法定权限内委托符合行政处罚法第十九条规定条件的组织实施行政处罚。

受委托的组织应当在委托范围内，以委托部门的名义作出具体行政行为。委托部门应当对受委托组织的行政处罚行为及其相关的行政执法行为进行指导和监督，并对该行为的后果承担法律责任。

第九条 县级食品药品监督管理部门在乡镇或者区域设置的食品药品监督管理派出机构，依照法律法规和规章的规定，行使行政处罚权。

第十条 对当事人的同一违法行为，两个以上食品药品监督管理部门均有管辖权的，由先行立案的食品药品监督管理部门管辖。对管辖权有争议的，应当协商解决；协商不成的，报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖。

第十一条 上级食品药品监督管理部门认为必要时可以直接查处下级食品药品监督管理部门管辖的案件，也可以将自己管辖的案件移交下级食品药品监督管理部门查处。

下级食品药品监督管理部门对本部门管辖的案件由于特殊原因不能行使管辖权的，可以报请上级食品药品监督管理部门管辖或者指定管辖。

第十二条 上级食品药品监督管理部门接到管辖争议或者报请指定管辖请示后，应当在10个工作日内作出指定管辖的决定，并书面通知下级部门。

第十三条 食品药品监督管理部门发现案件不属于本部门管辖的，应当及时移送有管辖权的食品药品监督

管理部门或者相关行政管理部门处理。

受移送的食品药品监督管理部门应当将案件查处结果及时函告移送案件的食品药品监督管理部门；认为移送不当的，应当报请共同的上一级食品药品监督管理部门指定管辖，不得再次移送。

第十四条 食品药品监督管理部门在查处案件时，发现违法行为涉嫌犯罪的，应当按照《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》的要求，及时移送同级公安机关。

公安机关决定立案的，食品药品监督管理部门应当自接到公安机关立案通知书之日起3日内将涉案物品以及与案件有关的其他材料移交公安机关，并办结交接手续；对涉案的查封扣押物品，还应当填写查封扣押物品移交通知书，并书面告知当事人。

第十五条 食品药品监督管理部门办理行政处罚案件需要其他地区食品药品监督管理部门协助调查、取证的，应当出具协助调查函。协助部门一般应当在接到协助调查函之日起15个工作日内完成相关工作；需要延期完成的，应当及时告知提出协查请求的部门。

第十六条 依法应当吊销食品药品行政许可证或者撤销批准证明文件的，由原发证或者批准的食品药品监督管理部门决定。

食品药品监督管理部门查处违法案件，对依法应当吊销许可证或者撤销批准证明文件的，在其权限内依法实施行政处罚的同时，应当将取得的证据及相关材料报送原发证、批准的食品药品监督管理部门，由原发证、批准的部门依法作出是否吊销许可证或者撤销批准证明文件的行政处罚决定。需由国家食品药品监督管理总局撤销批准证明文件的，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报国家食品药品监督管理总局决定。

原发证、批准的部门依法作出吊销许可证和撤销批准证明文件的行政处罚决定，依照本规定进行。

第三章 立 案

第十七条 食品药品监督管理部门应当对下列事项及时调查处理：

- (一) 在监督检查及抽检中发现案件线索的；
- (二) 公民、法人或者其他组织投诉、举报的；
- (三) 上级机关交办或者下级机关报请查处的；
- (四) 有关部门移送或者经由其他方式、途径披露的。

符合立案条件的，应当在7个工作日内立案。

第十八条 立案应当符合下列条件：

- (一) 有明确的违法嫌疑人；

- (二) 有违法事实；

- (三) 属于食品药品监督管理行政处罚的范围；

- (四) 属于本部门管辖。

符合立案条件的，应当报分管负责人批准立案，并确定2名以上执法人员为案件承办人。

第十九条 办案人员有下列情形之一的，应当自行回避；当事人也有权申请其回避：

- (一) 是本案的当事人或者当事人的近亲属；

- (二) 与本案有直接利害关系；

- (三) 与本案当事人有其他关系，可能影响案件公正处理的。

办案人员的回避由食品药品监督管理部门分管负责人决定，负责人的回避由部门其他负责人集体研究决定。

回避决定作出前，被申请回避人员不得擅自停止对案件的调查处理。

第四章 调查取证

第二十条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，执法人员不得少于2人，并应当出示执法证件。

首次向案件当事人收集、调取证据的，应当告知其有申请办案人员回避的权利。

被调查人或者有关人员应当如实回答询问并协助、配合调查，及时提供依法应当保存的票据、凭证、记录等相关材料，不得阻挠、干扰案件的调查。

办案过程中涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的，执法人员应当保守秘密。

第二十一条 执法人员进行现场调查时，应当制作笔录。笔录应当注明执法人员身份、证件名称、证件编号及调查目的。执法人员应当在笔录上签字。

笔录经核对无误后，被调查人应当在笔录上逐页签字或者按指纹，并在笔录上注明对笔录真实性的意见。笔录修改处，应当由被调查人签字或者按指纹。

第二十二条 办案人员应当依法收集与案件有关的证据。证据包括书证、物证、视听资料、证人证言、当事人陈述、检验报告、鉴定意见、调查笔录、电子数据、现场检查笔录等。

立案前调查或者检查过程中依法取得的证据，可以作为认定事实的依据。

第二十三条 调取的证据应当是原件、原物。调取原件、原物确有困难的，可以由提交证据的单位或者个人在复制品上签字或者加盖公章，并注明“此件由×××提供，经核对与原件（物）相同”的字样或者文字说明。

第二十四条 在中华人民共和国领域外形成的证据，

应当说明来源，经所在国公证机关证明，并经中华人民共和国驻该国使领馆认证，或者履行中华人民共和国与证据所在国订立的有关条约中规定的证明手续。

境外证据所包含的语言、文字应当提供经具有翻译资质的机构翻译的或者其他翻译准确的中文译文。

在中华人民共和国香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区形成的证据，应当按照有关规定办理证明手续。

第二十五条 在证据可能灭失或者以后难以取得的情况下，经分管负责人批准，可以先行登记保存，并向当事人出具先行登记保存物品通知书。先行登记保存期间，当事人或者有关人员不得损毁、销毁或者转移证据。

第二十六条 食品药品监督管理部门对先行登记保存的证据，应当在7日内作出以下处理决定：

（一）需要采取证据保全措施的，采取记录、复制、拍照、录像等证据保全措施后予以返还；

（二）需要检验、检测、检疫、鉴定的，送交检验、检测、检疫、鉴定；

（三）依法应当予以没收的，作出行政处罚决定，没收违法物品；

（四）需要查封、扣押的，依法采取查封、扣押措施；

（五）违法事实不成立，或者违法事实成立但依法不应当予以查封、扣押或者没收的，解除先行登记保存措施。

逾期未作出处理决定的，应当解除先行登记保存。

第二十七条 食品药品监督管理部门在案件调查时，经分管负责人批准可以依法采取查封、扣押等行政强制措施，执法人员应当向当事人出具查封、扣押决定书。

情况紧急，需要当场采取查封、扣押措施的，执法人员应当在查封扣押后24小时内向分管负责人报告，并补办批准手续。分管负责人认为不应当采取行政强制措施的，应当立即解除。

第二十八条 食品药品监督管理部门实施先行登记保存或者查封、扣押时，应当通知当事人到场，并在现场检查笔录中对采取的相关措施情况予以记载。

对查封、扣押的场所、设施或者财物，应当使用盖有本部门公章的封条就地或者异地封存，当事人不得擅自启封。

对先行登记保存或者查封、扣押的物品应当开列物品清单，由执法人员、当事人或者有关人员签字或者加盖公章。

第二十九条 查封、扣押的场所、设施或者财物应当妥善保管，不得使用、损毁或者擅自转移、处置。

对容易腐烂、变质的物品，法律法规规定可以直接先行处理的，或者当事人同意先行处理的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，在采取相关措施留存证据后可以先行处理。

第三十条 查封、扣押的期限不得超过30日；情况复杂的，经食品药品监督管理部门分管负责人批准，可以延长，但延长的期限不得超过30日。

作出延长查封、扣押期限决定后应当及时填写查封扣押延期通知书，书面告知当事人，并说明理由。

对物品需要进行检验、检测、检疫或者鉴定的，应当填写检验（检测、检疫、鉴定）告知书。查封、扣押的期间不包括检验、检测、检疫或者鉴定的期间。

符合行政强制法第二十八条规定的，应当解除查封、扣押。

第三十一条 执法人员在调查取证过程中，要求当事人在笔录或者其他材料上签名、盖章或者以其他方式确认，当事人拒绝到场，拒绝签名、盖章或者以其他方式确认，或者无法找到当事人的，应当由两名执法人员在笔录或者其他材料上注明原因，并邀请有关人员作为见证人签字或者盖章，也可以采取录音、录像等方式记录。

第三十二条 执法人员调查违法事实，需要抽取样品检验的，应当按照有关规定抽取样品。检验机构应当在规定时限内及时进行检验。

第三十三条 案件调查终结后，案件承办人应当撰写调查终结报告，简易程序除外。调查终结报告内容包括：当事人基本情况、案由、违法事实及证据、调查经过等；拟给予行政处罚的，还应当包括所适用的依据及处罚建议。

第三十四条 食品药品监督管理部门进行案件调查时，对已有证据证明有违法行为的，应当出具责令改正通知书，责令当事人改正或者限期改正违法行为。

第五章 处罚决定

第一节 一般程序

第三十五条 承办人提交案件调查终结报告后，食品药品监督管理部门应当组织3名以上有关人员违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度、办案程序、处罚意见等进行合议。

合议应当根据认定的事实，提出予以处罚、补充证据、重新调查、撤销案件或者其他处理意见。

第三十六条 食品药品监督管理部门在作出处罚决定前应当填写行政处罚事先告知书，告知当事人违法事实、处罚的理由和依据，以及当事人依法享有的陈述、

申辩权。

食品药品监督管理部门应当充分听取当事人的陈述和申辩。当事人提出的事实、理由或者证据经复核成立的，应当采纳。

食品药品监督管理部门不得因当事人申辩而加重处罚。

第三十七条 食品药品监督管理部门在作出责令停产停业、吊销许可证、撤销批准证明文件、较大数额罚款、没收较大数额财物等行政处罚决定前，应当告知当事人有要求举行听证的权利。当事人要求听证的，应当按照法定程序组织听证。

较大数额罚款的标准，按照地方性法规、地方政府规章等有关规范性文件的规定执行。

第三十八条 拟作出的行政处罚决定应当报食品药品监督管理部门负责人审查。食品药品监督管理部门负责人根据不同情况，分别作出如下决定：

(一) 确有应受行政处罚的违法行为的，根据情节轻重及具体情况，作出行政处罚决定；

(二) 违法行为轻微，依法可以不予行政处罚的，不予行政处罚；

(三) 违法事实不能成立的，不得给予行政处罚；

(四) 违法行为已构成犯罪的，移送公安机关。

第三十九条 对情节复杂或者重大违法行为给予较重的行政处罚，应当由食品药品监督管理部门负责人集体讨论决定。集体讨论决定的过程应当有书面记录。

重大、复杂案件标准由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门根据实际确定。

第四十条 食品药品监督管理部门作出行政处罚决定，应当制作行政处罚决定书。

行政处罚决定书应当载明下列事项：

(一) 当事人的姓名或者名称、地址；

(二) 违反法律、法规或者规章的事实和证据；

(三) 行政处罚的种类和依据；

(四) 行政处罚的履行方式和期限；

(五) 不服行政处罚决定，申请行政复议或者提起行政诉讼的途径和期限；

(六) 作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门名称和作出决定的日期。

行政处罚决定中涉及没收食品药品或者其他有关物品的，还应当附没收物品凭证。

行政处罚决定书应当盖有作出行政处罚决定的食品药品监督管理部门的公章。

第四十一条 除依法应当予以销毁的物品外，食品药品监督管理部门对依法没收的非法财物，经分管负责

人批准，依照行政处罚法第五十三条规定予以处理。处理的物品应当核实品种、数量，并填写清单。

第二节 简易程序

第四十二条 违法事实确凿并有法定依据，对公民处以 50 元以下、对法人或者其他组织处以 1000 元以下罚款或者警告的行政处罚的，可以当场作出行政处罚决定。

第四十三条 执法人员当场作出行政处罚决定的，应当向当事人出示执法证件，填写预定格式、编有号码并加盖食品药品监督管理部门公章的当场行政处罚决定书。

当场行政处罚决定书应当当场交付当事人，当事人签字或者盖章签收。

第四十四条 执法人员当场作出的行政处罚决定，应当在 7 个工作日内报所属部门备案。

第六章 送 达

第四十五条 行政处罚决定书应当在宣告后当场交付当事人；当事人不在场的，应当在 7 日内依照本章规定，将行政处罚决定书送达当事人。

行政处罚决定书由承办人直接送交当事人签收。受送达人是公民的，本人不在时，交其同住成年家属签收；受送达人是法人的，应当由其法定代表人签收；受送达人是其他组织的，由其主要负责人签收。受送达人有代理人的，可以送交其代理人签收。

受送达人应当在送达回执上注明收到日期并签字或者盖章。签收日期即为送达日期。

第四十六条 受送达人或者其同住成年家属拒收行政处罚决定书的，送达人可以邀请有关基层组织或者所在单位人员到场并说明情况，在送达回执上注明拒收事由和日期，由送达人、见证人签字或者盖章，将行政处罚决定书留在受送达人的住所，即视为送达。

第四十七条 直接送达有困难的，可以委托就近的食品药品监督管理部门代为送达或者邮寄送达。邮寄送达的，回执注明的收件日期即为送达日期。

国家食品药品监督管理总局作出的撤销食品药品批准证明文件的行政处罚，交由当事人所在地的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门送达。

第四十八条 受送达人下落不明，或者依据本章规定的其他方式无法送达的，公告送达。自发出公告之日起 60 日即视为送达。

公告送达，可以在受送达人住所地张贴公告，也可以在报纸、电视等刊登公告。

公告送达，应当在案卷中载明公告送达的原因和

经过。

第七章 执行与结案

第四十九条 行政处罚决定书送达后，当事人应当在处罚决定的期限内予以履行。

当事人确有经济困难，可以提出延期或者分期缴纳罚款的申请，并提交书面材料。经案件承办人员审核，确定延期或者分期缴纳罚款的期限和金额，报分管负责人批准后执行。

第五十条 当事人对行政处罚决定不服，申请行政复议或者提起行政诉讼的，行政处罚不停止执行，但行政复议或者行政诉讼期间决定或者裁定停止执行的除外。

第五十一条 作出罚款和没收违法所得决定的食品药品监督管理部门应当与收缴罚没款的机构分离。除按规定当场收缴的罚款外，执法人员不得自行收缴罚没款。

第五十二条 依据本规定当场作出行政处罚决定，有下列情形之一的，执法人员可以当场收缴罚款：

- (一) 依法给予20元以下罚款的；
- (二) 不当场收缴事后难以执行的。

第五十三条 在边远、水上、交通不便地区，食品药品监督管理部门及其执法人员依照本规定作出处罚决定后，当事人向指定的银行缴纳罚款确有困难的，经当事人提出，执法人员可以当场收缴罚款。

第五十四条 食品药品监督管理部门及其执法人员当场收缴罚款的，应当向当事人出具省、自治区、直辖市财政部门统一制发的罚款收据。

执法人员当场收缴的罚款，应当自收缴罚款之日起2日内交至食品药品监督管理部门；食品药品监督管理部门应当在2日内将罚款缴付指定的银行。

第五十五条 当事人在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的，食品药品监督管理部门应当向人民法院申请强制执行。

食品药品监督管理部门申请人民法院强制执行前应当填写履行行政处罚决定催告书，书面催告当事人履行义务，并告知履行义务的期限和方式、依法享有的陈述和申辩权，涉及加处罚款的，应当有明确的金额和给付方式。

加处罚款的总数额不得超过原罚款数额。

当事人进行陈述、申辩的，食品药品监督管理部门应当对当事人提出的事实、理由和证据进行记录、复核，并制作陈述申辩笔录、陈述申辩复核意见书。当事人提出的事实、理由或者证据成立的，食品药品监督管理部门应当采纳。

履行行政处罚决定催告书送达10个工作日后，当事

人仍未履行处罚决定的，食品药品监督管理部门可以申请人民法院强制执行，并填写行政处罚强制执行申请书。

第五十六条 行政处罚决定履行或者执行后，办案人应当填写行政处罚结案报告，将有关案件材料进行整理装订，归档保存。

第八章 附 则

第五十七条 本规定中的期限以时、日计算，开始的时和日不计算在内。期限届满的最后一日是节假日的，以节假日后的第一日为届满的日期。法律、法规另有规定的除外。

第五十八条 本规定中的“以上”、“以下”、“以内”，均包括本数。

第五十九条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本行政区域实际制定本规定的实施细则。

第六十条 国家食品药品监督管理总局负责制定行政处罚所适用的文书格式范本。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以参照文书格式范本，制定本行政区域行政处罚所适用的文书格式并自行印制。

第六十一条 本规定自2014年6月1日起施行。2003年4月28日公布的《药品监督行政处罚程序规定》（原国家食品药品监督管理局令第1号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局令

第4号

《医疗器械注册管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2014年10月1日起施行。

局长 张 勇

2014年7月30日

医疗器械注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统

评价，以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

第四条 医疗器械注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第五条 第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

第六条 医疗器械注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第七条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第九条 医疗器械注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十条 办理医疗器械注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十一条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循医疗器械安全有效基本要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十二条 申请注册或者办理备案的资料应当使用

中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十三条 申请注册或者办理备案的进口医疗器械，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十四条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理医疗器械注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；

（三）收集上市后医疗器械不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；

（四）协调医疗器械上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品技术要求和注册检验

第十五条 申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求。第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

产品技术要求主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。

在中国上市的医疗器械应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第十六条 申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类医疗器械备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第十七条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品及产品技术要求。

第十八条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的医疗器械，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第十九条 同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

第四章 临床评价

第二十条 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

第二十一条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

第二十二条 办理第一类医疗器械备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

(一) 工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的；

(二) 通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的；

(三) 通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的。

免于进行临床试验的医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。未列入免于进行临床试验的医疗器械目录的产品，通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，申请人可以在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

第二十三条 开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在取得资质的临床试验机构内进行。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第二十四条 第三类医疗器械进行临床试验对人体具有较高风险的，应当经国家食品药品监督管理总局批准。需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第二十五条 临床试验审批是指国家食品药品监督管理总局根据申请人的申请，对拟开展临床试验的医疗器械的风险程度、临床试验方案、临床受益与风险对比分析报告等进行综合分析，以决定是否同意开展临床试验的过程。

第二十六条 需进行医疗器械临床试验审批的，申请人应当按照相关要求向国家食品药品监督管理总局报送申报资料。

第二十七条 国家食品药品监督管理总局受理医疗器械临床试验审批申请后，应当自受理申请之日起3个工作日内将申报资料转交医疗器械技术审评机构。

技术审评机构应当在40个工作日内完成技术审评。国家食品药品监督管理总局应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。准予开展临床试验的，发给医疗器械临床试验批件；不予批准的，应当书面说明理由。

第二十八条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料。技术审评机构应当自收到补充资料之日起40个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予批准的建议，国家食品药品监督管理总局核准后作出不予批准的决定。

第二十九条 有下列情形之一的，国家食品药品监督管理总局应当撤销已获得的医疗器械临床试验批准文件：

(一) 临床试验申报资料虚假的；

(二) 已有最新研究证实原批准的临床试验伦理性和科学性存在问题的；

(三) 其他应当撤销的情形。

第三十条 医疗器械临床试验应当在批准后3年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

第五章 产品注册

第三十一条 申请医疗器械注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理部门报送申报资料。

第三十二条 食品药品监督管理部门收到申请后对申报资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

(一) 申请事项属于本部门职权范围, 申报材料齐全、符合形式审查要求的, 予以受理;

(二) 申报材料存在可以当场更正的错误的, 应当允许申请人当场更正;

(三) 申报材料不齐全或者不符合形式审查要求的, 应当在 5 个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容, 逾期不告知的, 自收到申报材料之日起即为受理;

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的, 应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械注册申请, 应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第三十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 3 个工作日内将申报材料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在 60 个工作日内完成第二类医疗器械注册的技术审评工作, 在 90 个工作日内完成第三类医疗器械注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评、药械组合产品需与药品审评机构联合审评的, 所需时间不计算在内, 技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第三十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料, 并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查, 由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展, 其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查, 由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查, 必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在 30 个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类医疗器械开展技术审评时, 认为有必要进行质量管理体系核查的, 通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查, 必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第三十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的, 技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在 1 年内按照补正通知的要求一次提供补充资料; 技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的, 可以向相应

的技术审评机构提出书面意见, 说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的, 由技术审评机构终止技术审评, 提出不予注册的建议, 由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第三十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当在技术审评结束后 20 个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的, 准予注册, 自作出审批决定之日起 10 个工作日内发给医疗器械注册证, 经过核准的产品技术要求以附件形式发给申请人。对不予注册的, 应当书面说明理由, 并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为 5 年。

第三十七条 医疗器械注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械的生产地址等; 登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内医疗器械的生产地址等。

第三十八条 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械, 食品药品监督管理部门可以在批准该医疗器械注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作, 并将要求载明于医疗器械注册证中。

第三十九条 对于已受理的注册申请, 有下列情形之一的, 食品药品监督管理部门作出不予注册的决定, 并告知申请人:

- (一) 申请人对拟上市销售医疗器械的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的;
- (二) 注册申报材料虚假的;
- (三) 注册申报材料内容混乱、矛盾的;
- (四) 注册申报材料的内容与申报项目明显不符的;
- (五) 不予注册的其他情形。

第四十条 对于已受理的注册申请, 申请人可以在行政许可决定作出前, 向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料, 并说明理由。

第四十一条 对于已受理的注册申请, 有证据表明注册申报材料可能虚假的, 食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后, 根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第四十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的, 可以自收到不予注册决定通知之日起 20 个工作日内, 向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报材料。

第四十三条 食品药品监督管理部门应当自受理复

审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第四十四条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第四十五条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。

第四十六条 医疗器械注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人可以依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的其他规定享有申请听证的权利；对医疗器械注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第四十七条 对新研制的尚未列入分类目录的医疗器械，申请人可以直接申请第三类医疗器械产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别并向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类医疗器械注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内医疗器械确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内医疗器械确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第四十八条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第六章 注册变更

第四十九条 已注册的第二类、第三类医疗器械，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求、进口医疗器械生产地址等发生变化的，注册人应当向原注册部门申请许可事项变更。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

第五十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第五十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第五章规定的时限组织技术审评。

第五十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第五十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第七章 延续注册

第五十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第五十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第五十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- (二) 医疗器械强制性标准已经修订，该医疗器械不能达到新要求的；
- (三) 对用于治疗罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的医疗器械，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第五十六条 医疗器械延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第五章的相关规定。

第八章 产品备案

第五十七条 第一类医疗器械生产前，应当办理产品备案。

第五十八条 办理医疗器械备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应

当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的医疗器械，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第五十九条 已备案的医疗器械，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第六十条 已备案的医疗器械管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类医疗器械的，按照本办法规定申请注册。

第九章 监督管理

第六十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门医疗器械注册与备案工作进行监督和指导。

第六十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第六十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口医疗器械代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第六十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第六十五条 已注册的医疗器械有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期未满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第六十六条 已注册的医疗器械，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

医疗器械管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第六十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理

部门违反本办法规定实施医疗器械注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第六十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十章 法律责任

第六十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第七十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第七十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类医疗器械变更备案或者第二类、第三类医疗器械注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第七十二条 违反本办法规定，未依法办理医疗器械注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第七十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验，已取得临床试验批准文件的，予以注销。

第十一章 附 则

第七十四条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

第七十五条 医疗器械注册证中“结构及组成”栏内所载明的组合部件，以更换耗材、售后服务、维修等为目的，用于原注册产品的，可以单独销售。

第七十六条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称；

境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式；

“准”字适用于境内医疗器械；

“进”字适用于进口医疗器械；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第七十七条 第一类医疗器械备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称；

进口第一类医疗器械为“国”字；

境内第一类医疗器械为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第七十八条 按医疗器械管理的体外诊断试剂的注册与备案适用《体外诊断试剂注册管理办法》。

第七十九条 医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序由国家食品药品监督管理局另行制定。

第八十条 根据工作需要，国家食品药品监督管理局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或者技术机构、相关社会组织承担医疗器械注册有关的具体工作。

第八十一条 医疗器械产品注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第八十二条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。2004 年 8 月 9 日公布的《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第 16 号）同时废止。

国家食品药品监督管理局令

第 5 号

《体外诊断试剂注册管理办法》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过，现

予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局长 张 勇

2014 年 7 月 30 日

体外诊断试剂注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范体外诊断试剂的注册与备案管理，保证体外诊断试剂的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售、使用的体外诊断试剂，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。

第三条 本办法所称体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂，不属于本办法管理范围。

第四条 体外诊断试剂注册是食品药品监督管理局根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

体外诊断试剂备案是备案人向食品药品监督管理局提交备案资料，食品药品监督管理局对提交的备案资料存档备查。

第五条 体外诊断试剂注册与备案应当遵循公开、公平、公正的原则。

第六条 第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理局提交备案资料。

境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类体外诊断试剂备案，备案人向国家食品药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区体外诊断试剂的注册、备案，

参照进口体外诊断试剂办理。

第七条 体外诊断试剂注册人、备案人以自己名义把产品推向市场，对产品负法律责任。

第八条 食品药品监督管理部门依法及时公布体外诊断试剂注册、备案相关信息。申请人可以查询审批进度和结果，公众可以查阅审批结果。

第九条 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂实行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

第二章 基本要求

第十条 体外诊断试剂注册申请人和备案人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。

按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品委托其他企业生产的，应当委托具有相应生产范围的医疗器械生产企业；不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内体外诊断试剂申请注册时，样品不得委托其他企业生产。

第十一条 办理体外诊断试剂注册或者备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。

第十二条 体外诊断试剂产品研制包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研制，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

第十三条 申请人或者备案人申请注册或者办理备案，应当遵循体外诊断试剂安全有效的各项要求，保证研制过程规范，所有数据真实、完整和可溯源。

第十四条 申请注册或者办理备案的资料应当使用中文。根据外文资料翻译的，应当同时提供原文。引用未公开发表的文献资料时，应当提供资料所有者许可使用的证明文件。

申请人、备案人对资料的真实性负责。

第十五条 申请注册或者办理备案的进口体外诊断试剂，应当在申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）已获准上市销售。

申请人或者备案人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人或者备案人需提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。

第十六条 境外申请人或者备案人应当通过其在中国境内设立的代表机构或者指定中国境内的企业法人作为代理人，配合境外申请人或者备案人开展相关工作。

代理人除办理体外诊断试剂注册或者备案事宜外，还应当承担以下责任：

（一）与相应食品药品监督管理部门、境外申请人或者备案人的联络；

（二）向申请人或者备案人如实、准确传达相关的法规和技术要求；

（三）收集上市后体外诊断试剂不良事件信息并反馈境外注册人或者备案人，同时向相应的食品药品监督管理部门报告；

（四）协调体外诊断试剂上市后的产品召回工作，并向相应的食品药品监督管理部门报告；

（五）其他涉及产品质量和售后服务的连带责任。

第三章 产品的分类与命名

第十七条 根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。

（一）第一类产品

1. 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
2. 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（二）第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1. 用于蛋白质检测的试剂；
2. 用于糖类检测的试剂；
3. 用于激素检测的试剂；
4. 用于酶类检测的试剂；
5. 用于酯类检测的试剂；
6. 用于维生素检测的试剂；
7. 用于无机离子检测的试剂；
8. 用于药物及药物代谢物检测的试剂；
9. 用于自身抗体检测的试剂；
10. 用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；
11. 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

（三）第三类产品

1. 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂；
3. 与人类基因检测相关的试剂；
4. 与遗传性疾病相关的试剂；

5. 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6. 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；

7. 与肿瘤标志物检测相关的试剂；

8. 与变态反应（过敏原）相关的试剂。

第十八条 第十七条所列的第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

第十九条 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。

与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

第二十条 国家食品药品监督管理总局负责体外诊断试剂产品分类目录的制定和调整。

对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别向国家食品药品监督管理总局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

直接申请第三类体外诊断试剂注册的，国家食品药品监督管理总局按照风险程度确定类别。境内体外诊断试剂确定为第二类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批；境内体外诊断试剂确定为第一类的，国家食品药品监督管理总局将申报资料转申请人所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

第二十一条 体外诊断试剂的命名应当遵循以下原则：

体外诊断试剂的产品名称一般可以由三部分组成。第一部分：被测物质的名称；第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如酶联免疫吸附法、胶体金法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

第四章 产品技术要求和注册检验

第二十二条 申请人或者备案人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，拟订产品技术要求。

产品技术要求主要包括体外诊断试剂成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与控制质量相关的其他指标。

第三类体外诊断试剂的产品技术要求中应当以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求。

第一类体外诊断试剂的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。第二类、第三类体外诊断试剂的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

第二十三条 申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行注册检验；第三类产品应当进行连续3个生产批次样品的注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行检验。

注册检验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。

办理第一类体外诊断试剂备案的，备案人可以提交产品自检报告。

第二十四条 申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管理部门抽取。

第二十五条 有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。中国食品药品检定研究院负责组织国家标准品、参考品的制备和标定工作。

第二十六条 医疗器械检验机构应当具有医疗器械检验资质、在其承检范围内进行检验，并对申请人提交的产品技术要求进行预评价。预评价意见随注册检验报告一同出具给申请人。

尚未列入医疗器械检验机构承检范围的产品，由相应的注册审批部门指定有能力的检验机构进行检验。

第二十七条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的注册检验。

第五章 临床评价

第二十八条 体外诊断试剂临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者预期用途进行确认的过程。

第二十九条 临床评价资料是指申请人或者备案人进行临床评价所形成的文件。

体外诊断试剂临床试验（包括与已上市产品进行的比较研究试验）是指在相应的临床环境中，对体外诊断试剂的临床性能进行的系统性研究。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

第三十条 办理第一类体外诊断试剂备案，不需进行临床试验。申请第二类、第三类体外诊断试剂注册，应当进行临床试验。

有下列情形之一的，可以免于进行临床试验：

（一）反应原理明确、设计定型、生产工艺成熟，已上市的同品种体外诊断试剂临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途，申请人能够提供与已上市产品等效性评价数据的；

（二）通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评价能够证明该体外诊断试剂安全、有效的。

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录由国家食品药品监督管理局制定、调整并公布。

第三十一条 同一注册申请包括不同包装规格时，可以只采用一种包装规格的样品进行临床评价。

第三十二条 第三类产品申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类产品申请人应当选定不少于2家（含2家）取得资质的临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

第三十三条 申请人应当与临床试验机构签订临床试验合同，参考相关技术指导原则制定并完善临床试验方案，免费提供临床试验用样品，并承担临床试验费用。

第三十四条 临床试验病例数应当根据临床试验目的、统计学要求，并参照相关技术指导原则确定。临床试验技术指导原则另行发布。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报材料的同时，提出减

免临床试验的申请，并详细说明理由。食品药品监督管理局技术审评机构对注册申报材料进行全面的技術审评后予以确定，需要补充临床试验的，以补正资料的方式通知申请人。

第三十五条 申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

第三十六条 临床试验机构完成临床试验后，应当分别出具临床试验报告。申请人或者临床试验牵头单位根据相关技术指导原则，对临床试验结果进行汇总，完成临床试验总结报告。

第三十七条 由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

第三十八条 申请人发现临床试验机构违反有关规定或者未执行临床试验方案的，应当督促其改正；情节严重的，可以要求暂停或者终止临床试验，并向临床试验机构所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局报告。

第三十九条 参加临床试验的机构及人员，对申请人违反有关规定或者要求改变试验数据、结论的，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局报告。

第四十条 开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理局和卫生计生主管部门。

国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理局根据需要对临床试验的实施情况进行监督检查。

第六章 产品注册

第四十一条 申请体外诊断试剂注册，申请人应当按照相关要求向食品药品监督管理局报送申报材料。

第四十二条 食品药品监督管理局收到申请后对申报材料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项属于本部门职权范围，申报材料齐全、符合形式审查要求的，予以受理；

（二）申报材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（三）申报材料不齐全或者不符合形式审查要求的，

应当在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理；

(四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时告知申请人不予受理。

食品药品监督管理部门受理或者不予受理体外诊断试剂注册申请，应当出具加盖本部门专用印章并注明日期的受理或者不予受理的通知书。

第四十三条 受理注册申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起3个工作日内将申报资料转交技术审评机构。

技术审评机构应当在60个工作日内完成第二类体外诊断试剂注册的技术审评工作，在90个工作日内完成三类体外诊断试剂注册的技术审评工作。

需要外聘专家审评的，所需时间不计算在内，技术审评机构应当将所需时间书面告知申请人。

第四十四条 食品药品监督管理部门在组织产品技术审评时可以调阅原始研究资料，并组织对申请人进行与产品研制、生产有关的质量管理体系核查。

境内第二类、第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展，其中境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查，由国家食品药品监督管理总局技术审评机构通知相应省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门开展核查，必要时参与核查。省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在30个工作日内根据相关要求完成体系核查。

国家食品药品监督管理总局技术审评机构在对进口第二类、第三类体外诊断试剂开展技术审评时，认为有必要进行质量管理体系核查的，通知国家食品药品监督管理总局质量管理体系检查技术机构根据相关要求开展核查，必要时技术审评机构参与核查。

质量管理体系核查的时间不计算在审评时限内。

第四十五条 技术审评过程中需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。申请人应当在1年内按照补正通知的要求一次提供补充资料；技术审评机构应当自收到补充资料之日起60个工作日内完成技术审评。申请人补充资料的时间不计算在审评时限内。

申请人对补正资料通知内容有异议的，可以向相应的技术审评机构提出书面意见，说明理由并提供相应的技术支持资料。

申请人逾期未提交补充资料的，由技术审评机构终止技术审评，提出不予注册的建议，由食品药品监督管理部门核准后作出不予注册的决定。

第四十六条 受理注册申请的食品药品监督管理部

门应当在技术审评结束后20个工作日内作出决定。对符合安全、有效要求的，准予注册，自作出审批决定之日起10个工作日内发给医疗器械注册证，经过核准的产品技术要求和产品说明书以附件形式发给申请人。对不予注册的，应当书面说明理由，并同时告知申请人享有申请复审和依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

医疗器械注册证有效期为5年。

第四十七条 体外诊断试剂注册事项包括许可事项和登记事项。许可事项包括产品名称、包装规格、主要组成成分、预期用途、产品技术要求、产品说明书、产品有效期、进口体外诊断试剂的生产地址等；登记事项包括注册人名称和住所、代理人名称和住所、境内体外诊断试剂的生产地址等。

第四十八条 对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门可以在批准该体外诊断试剂注册时要求申请人在产品上市后进一步完成相关工作，并将要求载明于医疗器械注册证中。

第四十九条 对于已受理的注册申请，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门作出不予注册的决定，并告知申请人：

- (一) 申请人对拟上市销售体外诊断试剂的安全性、有效性进行的研究及其结果无法证明产品安全、有效的；
- (二) 注册申报资料虚假的；
- (三) 注册申报资料内容混乱、矛盾的；
- (四) 注册申报资料的内容与申报项目明显不符的；
- (五) 不予注册的其他情形。

第五十条 对于已受理的注册申请，申请人可以在行政许可决定作出前，向受理该申请的食品药品监督管理部门申请撤回注册申请及相关资料，并说明理由。

第五十一条 对于已受理的注册申请，有证据表明注册申报资料可能虚假的，食品药品监督管理部门可以中止审批。经核实后，根据核实结论继续审查或者作出不予注册的决定。

第五十二条 申请人对食品药品监督管理部门作出的不予注册决定有异议的，可以自收到不予注册决定通知之日起20个工作日内，向作出审批决定的食品药品监督管理部门提出复审申请。复审申请的内容仅限于原申请事项和原申报资料。

食品药品监督管理部门应当自受理复审申请之日起30个工作日内作出复审决定，并书面通知申请人。维持原决定的，食品药品监督管理部门不再受理申请人再次提出的复审申请。

第五十三条 申请人对食品药品监督管理部门作出

的不予注册的决定有异议，且已申请行政复议或者提起行政诉讼的，食品药品监督管理部门不受理其复审申请。

第五十四条 医疗器械注册证遗失的，注册人应当立即在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证机关申请补发，原发证机关在20个工作日内予以补发。

第五十五条 体外诊断试剂上市后，其产品技术要求和说明书应当与食品药品监督管理部门核准的内容一致。注册人或者备案人应当对上市后产品的安全性和有效性进行跟踪，必要时及时提出产品技术要求、说明书的变更申请。

第五十六条 体外诊断试剂注册申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；对体外诊断试剂注册申请进行审查时，食品药品监督管理部门认为属于涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第五十七条 注册申请审查过程中及批准后发生专利权纠纷的，应当按照有关法律、法规的规定处理。

第七章 注册变更

第五十八条 已注册的第二类、第三类体外诊断试剂，医疗器械注册证及其附件载明的内容发生变化，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。

注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内体外诊断试剂生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

注册证及附件载明内容发生以下变化的，申请人应当向原注册部门申请许可事项变更：

- (一) 抗原、抗体等主要材料供应商变更的；
- (二) 检测条件、阳性判断值或者参考区间变更的；
- (三) 注册产品技术要求中所设定的项目、指标、试验方法变更的；
- (四) 包装规格、适用机型变更的；
- (五) 产品储存条件或者产品有效期变更的；
- (六) 增加预期用途，如增加临床适应症、增加临床测定用样本类型的；
- (七) 进口体外诊断试剂生产地址变更的；
- (八) 可能影响产品安全性、有效性的其他变更。

第五十九条 下列情形不属于本章规定的变更申请事项，应当按照注册申请办理：

- (一) 产品基本反应原理改变；
- (二) 产品阳性判断值或者参考区间改变，并具有新的临床诊断意义；
- (三) 其他影响产品性能的重大改变。

第六十条 登记事项变更资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当在10个工作日内发给医疗器械注册变更文件。登记事项变更资料不齐全或者不符合形式审查要求的，食品药品监督管理部门应当一次告知需要补正的全部内容。

第六十一条 对于许可事项变更，技术审评机构应当重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行审评，对变化后产品是否安全、有效作出评价。

受理许可事项变更申请的食品药品监督管理部门应当按照本办法第六章规定的时限组织技术审评。

第六十二条 医疗器械注册变更文件与原医疗器械注册证合并使用，其有效期与该注册证相同。取得注册变更文件后，注册人应当根据变更内容自行修改产品技术要求、说明书和标签。

第六十三条 许可事项变更申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第八章 延续注册

第六十四条 医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

除有本办法第六十五条规定情形外，接到延续注册申请的食品药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

第六十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：

- (一) 注册人未在规定期限内提出延续注册申请的；
- (二) 体外诊断试剂强制性标准已经修订或者有新的国家标准品、参考品，该体外诊断试剂不能达到新要求的；
- (三) 对用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，批准注册部门在批准上市时提出要求，注册人未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项的。

第六十六条 体外诊断试剂延续注册申请的受理与审批程序，本章未作规定的，适用本办法第六章的相关规定。

第九章 产品备案

第六十七条 第一类体外诊断试剂生产前，应当办

理产品备案。

第六十八条 办理体外诊断试剂备案，备案人应当按照《医疗器械监督管理条例》第九条的规定提交备案资料。

备案资料符合要求的，食品药品监督管理部门应当当场备案；备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容，由备案人补正后备案。

对备案的体外诊断试剂，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上予以公布。

第六十九条 已备案的体外诊断试剂，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案人应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向原备案部门提出变更备案信息。备案资料符合形式要求的，食品药品监督管理部门应当将变更情况登载于变更信息中，将备案资料存档。

第七十条 已备案的体外诊断试剂管理类别调整的，备案人应当主动向食品药品监督管理部门提出取消原备案；管理类别调整为第二类或者第三类体外诊断试剂的，按照本办法规定申请注册。

第十章 监督管理

第七十一条 国家食品药品监督管理总局负责全国体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，对地方食品药品监督管理部门体外诊断试剂注册与备案工作进行监督和指导。

第七十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责本行政区域的体外诊断试剂注册与备案的监督管理工作，组织开展监督检查，并将有关情况及时报送国家食品药品监督管理总局。

第七十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门按照属地管理原则，对进口体外诊断试剂代理人注册与备案相关工作实施日常监督管理。

第七十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当定期对备案工作开展检查，并及时向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报送相关信息。

第七十五条 已注册的体外诊断试剂有法律、法规规定应当注销的情形，或者注册证有效期届满但注册人主动提出注销的，食品药品监督管理部门应当依法注销，并向社会公布。

第七十六条 已注册的体外诊断试剂，其管理类别由高类别调整为低类别的，在有效期内的医疗器械注册证继续有效。如需延续的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满6个月前，按照改变后的类别向食品药品

监督管理部门申请延续注册或者办理备案。

体外诊断试剂管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第六章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。

第七十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法规定实施体外诊断试剂注册的，由国家食品药品监督管理总局责令限期改正；逾期不改正的，国家食品药品监督管理总局可以直接公告撤销该医疗器械注册证。

第七十八条 食品药品监督管理部门、相关技术机构及其工作人员，对申请人或者备案人提交的试验数据和技术秘密负有保密义务。

第十一章 法律责任

第七十九条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定予以处罚。

备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定予以处罚。

第八十条 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械注册证的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定予以处罚。

第八十一条 违反本办法规定，未依法办理第一类体外诊断试剂变更备案或者第二类、第三类体外诊断试剂注册登记事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未备案的情形予以处罚。

第八十二条 违反本办法规定，未依法办理体外诊断试剂注册许可事项变更的，按照《医疗器械监督管理条例》有关未取得医疗器械注册证的情形予以处罚。

第八十三条 申请人未按照《医疗器械监督管理条例》和本办法规定开展临床试验的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，可以处3万元以下罚款；情节严重的，应当立即停止临床试验。

第十二章 附 则

第八十四条 体外诊断试剂的注册或者备案单元应为单一试剂或者单一试剂盒，一个注册或者备案单元可以包括不同的包装规格。

第八十五条 医疗器械注册证格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

×1 械注×2××××3×4××5××××6。其中：

×1 为注册审批部门所在地的简称；

境内第三类体外诊断试剂、进口第二类、第三类体外诊断试剂为“国”字；

境内第二类体外诊断试剂为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；

×2 为注册形式；

“准”字适用于境内体外诊断试剂；

“进”字适用于进口体外诊断试剂；

“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的体外诊断试剂；

××××3 为首次注册年份；

×4 为产品管理类别；

××5 为产品分类编码；

××××6 为首次注册流水号。

延续注册的，××××3 和××××6 数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

第八十六条 第一类体外诊断试剂备案凭证编号的编排方式为：

×1 械备××××2××××3 号。

其中：

×1 为备案部门所在地的简称；

进口第一类体外诊断试剂为“国”字；

境内第一类体外诊断试剂为备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

××××2 为备案年份；

××××3 为备案流水号。

第八十七条 体外诊断试剂的应急审批和创新特别审批按照国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械应急审批程序和创新医疗器械特别审批程序执行。

第八十八条 根据工作需要，国家食品药品监督管理总局可以委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者技术机构、相关社会组织承担体外诊断试剂注册有关的具体工作。

第八十九条 体外诊断试剂注册收费项目、收费标准按照国务院财政、价格主管部门的有关规定执行。

第九十条 本办法自 2014 年 10 月 1 日起施行。

国家食品药品监督管理总局令

第 6 号

《医疗器械说明书和标签管理规定》已于 2014 年 6 月 27 日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自 2014 年 10 月 1 日起施行。

局长 张 勇

2014 年 7 月 30 日

医疗器械说明书和标签管理规定

第一条 为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。

第二条 凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

第三条 医疗器械说明书是指由医疗器械注册人或者备案人制作，随产品提供给用户，涵盖该产品安全有效的基本信息，用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

医疗器械标签是指在医疗器械或者其包装上附有的用于识别产品特征和标明安全警示等信息的文字说明及图形、符号。

第四条 医疗器械说明书和标签的内容应当科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致。

医疗器械说明书和标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致。

医疗器械标签的内容应当与说明书有关内容相符合。

第五条 医疗器械说明书和标签对疾病名称、专业名词、诊断治疗过程和结果的表述，应当采用国家统一发布或者规范的专用词汇，度量衡单位应当符合国家相关标准的规定。

第六条 医疗器械说明书和标签中使用的符号或者识别颜色应当符合国家相关标准的规定；无相关标准规定的，该符号及识别颜色应当在说明书中描述。

第七条 医疗器械最小销售单元应当附有说明书。

医疗器械的使用者应当按照说明书使用医疗器械。

第八条 医疗器械的产品名称应当使用通用名称，通用名称应当符合国家食品药品监督管理总局制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。

产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。

第九条 医疗器械说明书和标签文字内容应当使用中文，中文的使用应当符合国家通用的语言文字规范。医疗器械说明书和标签可以附加其他文种，但应当以中文表述为准。

医疗器械说明书和标签中的文字、符号、表格、数字、图形等应当准确、清晰、规范。

第十条 医疗器械说明书一般应当包括以下内容：

(一) 产品名称、型号、规格；

(二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(三) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(四) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

(五) 产品技术要求的编号；

(六) 产品性能、主要结构组成或者成分、适用范围；

(七) 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容；

(八) 安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明；

(九) 产品维护和保养方法，特殊储存、运输条件、方法；

(十) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(十一) 配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明等；

(十二) 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；

(十三) 说明书的编制或者修订日期；

(十四) 其他应当标注的内容。

第十一条 医疗器械说明书中有关注意事项、警示以及提示性内容主要包括：

(一) 产品使用的对象；

(二) 潜在的安全危害及使用限制；

(三) 产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

(四) 必要的监测、评估、控制手段；

(五) 一次性使用产品应当注明“一次性使用”字样或者符号，已灭菌产品应当注明灭菌方式以及灭菌包装损坏后的处理方法，使用前需要消毒或者灭菌的应当说明消毒或者灭菌的方法；

(六) 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时，应当注明联合使用器械的要求、使用方法、注意事项；

(七) 在使用过程中，与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害；

(八) 产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料；

(九) 医疗器械废弃处理时应当注意的事项，产品使用后需要处理的，应当注明相应的处理方法；

(十) 根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意的其他事项。

第十二条 重复使用的医疗器械应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒、包装及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。

第十三条 医疗器械标签一般应当包括以下内容：

(一) 产品名称、型号、规格；

(二) 注册人或者备案人的名称、住所、联系方式，进口医疗器械还应当载明代理人的名称、住所及联系方式；

(三) 医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；

(四) 生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号或者生产备案凭证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号；

(五) 生产日期，使用期限或者失效日期；

(六) 电源连接条件、输入功率；

(七) 根据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容；

(八) 必要的警示、注意事项；

(九) 特殊储存、操作条件或者说明；

(十) 使用中对环境有破坏或者负面影响的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明；

(十一) 带放射或者辐射的医疗器械，其标签应当包含警示标志或者中文警示说明。

医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

第十四条 医疗器械说明书和标签不得有下列内容：

(一) 含有“疗效最佳”、“保证治愈”、“包治”、“根治”、“即刻见效”、“完全无毒副作用”等表示功效的断言或者保证的；

(二) 含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示的；

(三) 说明治愈率或者有效率的；

(四) 与其他企业产品的功效和安全性相比较的；

(五) 含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的；

(六) 利用任何单位或者个人的名义、形象作证明或者推荐的；

(七) 含有误导性说明，使人感到已经患某种疾病，或者使人误解不使用该医疗器械会患某种疾病或者加重病情的表述，以及其他虚假、夸大、误导性的内容；

(八) 法律、法规规定禁止的其他内容。

第十五条 医疗器械说明书应当由注册申请人或者备案人在医疗器械注册或者备案时,提交食品药品监督管理部门审查或者备案,提交的说明书内容应当与其他注册或者备案资料相符合。

第十六条 经食品药品监督管理部门注册审查的医疗器械说明书的内容不得擅自更改。

已注册的医疗器械发生注册变更的,申请人应当在取得变更文件后,依据变更文件自行修改说明书和标签。

说明书的其他内容发生变化的,应当向医疗器械注册的审批部门书面告知,并提交说明书更改情况对比说明等相关文件。审批部门自收到书面告知之日起20个工作日内未发出不予同意通知件的,说明书更改生效。

第十七条 已备案的医疗器械,备案信息表中登载内容、备案产品技术要求以及说明书其他内容发生变化的,备案人自行修改说明书和标签的相关内容。

第十八条 说明书和标签不符合本规定要求的,由县级以上食品药品监督管理部门按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚。

第十九条 本规定自2014年10月1日起施行。2004年7月8日公布的《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》(原国家食品药品监督管理局令10号)同时废止。

国家食品药品监督管理总局令

第7号

《医疗器械生产监督管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过,现予公布,自2014年10月1日起施行。

局长 张勇

2014年7月30日

医疗器械生产监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理,应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械生产监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械生产监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械生产监督管理工作。

第四条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施。

第五条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。申请人可以查询审批进度和审批结果;公众可以查阅审批结果。

第六条 医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的,委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

第二章 生产许可与备案管理

第七条 从事医疗器械生产,应当具备以下条件:

(一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员;

(二) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备;

(三) 有保证医疗器械质量的管理制度;

(四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;

(五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的,应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可,并提交以下资料:

(一) 营业执照、组织机构代码证复印件;

(二) 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件;

(三) 法定代表人、企业负责人身份证明复印件;

(四) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件;

(五) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;

(六) 生产场地的证明文件,有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;

(七) 主要生产设备和检验设备目录;

(八) 质量手册和程序文件;

(九) 工艺流程图;

(十) 经办人授权证明;

(十一) 其他证明资料。

第九条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后,应当根据下列情况分别作出处理:

(一) 申请事项属于其职权范围,申请资料齐全、符合法定形式的,应当受理申请;

(二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的

全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

（三）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

（四）申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查。现场核查应当根据情况，避免重复核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和本办法第八条规定的资料（第二项除外）。

食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第十二条 医疗器械生产许可申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械生产许可进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十三条 《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

第十四条 增加生产产品的，医疗器械生产企业应当向原发证部门提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

申请增加生产的产品不属于原生产范围的，原发证部门应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场

核查，符合规定条件的，变更《医疗器械生产许可证》载明的生产范围，并在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

申请增加生产的产品属于原生产范围，并且与原许可生产产品的生产工艺和生产条件等要求相似的，原发证部门应当对申报资料进行审核，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息；与原许可生产产品的生产工艺和生产条件要求有实质性不同的，应当依照本办法第十条的规定进行审核并开展现场核查，符合规定条件的，在医疗器械生产产品登记表中登载产品信息。

第十五条 生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查，于30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当单独申请医疗器械生产许可。

第十六条 企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更的，医疗器械生产企业应当在变更后30个工作日内，向原发证部门办理《医疗器械生产许可证》变更登记，并提交相关部门的证明材料。原发证部门应当及时办理变更。对变更资料不齐全或者不符合形式审查规定的，应当一次告知需要补正的全部内容。

第十七条 《医疗器械生产许可证》有效期届满延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》延续申请。

原发证部门应当依照本办法第十条的规定对延续申请进行审查，必要时开展现场核查，在《医疗器械生产许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第十八条 因分立、合并而存续的医疗器械生产企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的医疗器械生产企业，应当申请注销《医疗器械生产许可证》；因企业分立、合并而新设立的医疗器械生产企业应当申请办理《医疗器械生产许可证》。

第十九条 《医疗器械生产许可证》遗失的，医疗器械生产企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械生产许可证》。

第二十条 变更、补发的《医疗器械生产许可证》编号和有效期限不变。延续的《医疗器械生产许可证》编号不变。

第二十一条 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的，应当变更备案。

备案凭证遗失的，医疗器械生产企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十二条 医疗器械生产企业因违法生产被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十三条 医疗器械生产企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械生产许可证》，并在网站上予以公布。

第二十四条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械生产许可证》核发、延续、变更、补发、撤销和注销等许可档案。

设区的市级食品药品监督管理部门应当建立第一类医疗器械生产备案信息档案。

第二十五条 任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。

第三章 委托生产管理

第二十六条 医疗器械委托生产的委托方应当是委托生产医疗器械的境内注册人或者备案人。其中，委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案。

医疗器械委托生产的受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。受托方对受托生产医疗器械的质量负相应责任。

第二十七条 委托方应当向受托方提供委托生产医疗器械的质量管理体系文件和经注册或者备案的产品技术要求，对受托方的生产条件、技术水平和质量管理能力进行评估，确认受托方具有受托生产的条件和能力，并对生产过程和质量控制进行指导和监督。

第二十八条 受托方应当按照医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托生产合同组织生产，并保存所有受托生产文件和记录。

第二十九条 委托方和受托方应当签署委托生产合

同，明确双方的权利、义务和责任。

第三十条 委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；委托生产第一类医疗器械的，委托方应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理委托生产备案。符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

备案时应当提交以下资料：

(一) 委托生产医疗器械的注册证或者备案凭证复印件；

(二) 委托方和受托方企业营业执照和组织机构代码证复印件；

(三) 受托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

(四) 委托生产合同复印件；

(五) 经办人授权证明。

委托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十一条 受托生产第二类、第三类医疗器械的，受托方应当依照本办法第十四条的规定办理相关手续，在医疗器械生产产品登记表中登载受托生产产品信息。

受托生产第一类医疗器械的，受托方应当依照本办法第二十一条的规定，向原备案部门办理第一类医疗器械生产备案变更。

第三十二条 受托方办理增加受托生产产品信息或者第一类医疗器械生产备案变更时，除提交符合本办法规定的资料外，还应当提交以下资料：

(一) 委托方和受托方营业执照、组织机构代码证复印件；

(二) 受托方《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

(三) 委托方医疗器械委托生产备案凭证复印件；

(四) 委托生产合同复印件；

(五) 委托生产医疗器械拟采用的说明书和标签样稿；

(六) 委托方对受托方质量管理体系的认可声明；

(七) 委托方关于委托生产医疗器械质量、销售及售后服务责任的自我保证声明。

受托生产不属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，还应当提交委托方的《医疗器械生产许可证》或者第一类医疗器械生产备案凭证复印件；

属于按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械的，应当提交创新医疗器械特别审批证明资料。

第三十三条 受托方《医疗器械生产许可证》生产产品登记表和第一类医疗器械生产备案凭证中的受托生产产品应当注明“受托生产”字样和受托生产期限。

第三十四条 委托生产医疗器械的说明书、标签除应当符合有关规定外，还应当标明受托方的企业名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号。

第三十五条 委托生产终止时，委托方和受托方应当向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门及时报告。

第三十六条 委托方在同一时期只能将同一医疗器械产品委托一家医疗器械生产企业（绝对控股企业除外）进行生产。

第三十七条 具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产，具体目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

第四章 生产质量管理

第三十八条 医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立质量管理体系并保持有效运行。

第三十九条 医疗器械生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准等知识培训，并建立培训档案。

生产岗位操作人员应当具有相应的理论知识和实际操作技能。

第四十条 医疗器械生产企业应当按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并附有合格证明文件。

第四十一条 医疗器械生产企业应当定期按照医疗器械生产质量管理规范的要求对质量管理体系运行情况进行全面自查，并于每年年底前向所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十二条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向所在地县级食品药品监督管理部门报告。

第四十三条 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品生产的，重新生产时，医疗器械生产企业应当提前书面报告所在地省、自治区、直辖市或者设区的市

级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复生产。

第四十四条 医疗器械生产企业不具备原生产许可条件或者与备案信息不符，且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械生产许可证》或者在第一类医疗器械生产备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十五条 医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产，对生产设备、工艺装备和检验仪器等设施进行维护，保证其正常运行。

第四十六条 医疗器械生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品符合法定要求。

第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

第四十八条 国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统。

第四十九条 医疗器械生产企业生产的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第五章 监督管理

第五十条 食品药品监督管理部门依照风险管理原则，对医疗器械生产实施分类分级管理。

第五十一条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械生产企业监督检查计划，确定医疗器械监管的重点、检查频次和覆盖率，并监督实施。

第五十二条 医疗器械生产监督检查应当检查医疗器械生产企业执行法律、法规、规章、规范、标准等要求的情况，重点检查《医疗器械监督管理条例》第五十三条规定的事项。

第五十三条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容及整改期限，并实施跟踪检查。

第五十四条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第五十五条 对投诉举报或者其他信息显示以及日

常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械生产企业，或者有不良行为记录的医疗器械生产企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十六条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- (一) 生产存在严重安全隐患的；
- (二) 生产产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- (三) 信用等级评定为不良信用企业的；
- (四) 食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十七条 地方各级食品药品监督管理部门应当建立本行政区域医疗器械生产企业的监管档案。监管档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产、监督检查、抽查检验、不良事件监测、产品召回、不良行为记录和投诉举报等信息。

第五十八条 国家食品药品监督管理总局建立统一的医疗器械生产监督管理信息平台，地方各级食品药品监督管理部门应当加强信息化建设，保证信息衔接。

第五十九条 地方各级食品药品监督管理部门应当根据医疗器械生产企业监督管理的有关记录，对医疗器械生产企业进行信用评价，建立信用档案。对有不良信用记录的企业，应当增加检查频次。

对列入“黑名单”的企业，按照国家食品药品监督管理总局的相关规定执行。

第六十条 个人和组织发现医疗器械生产企业进行违法生产的活动，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实、处理。经查属实的，应当按照有关规定给予奖励。

第六章 法律责任

第六十一条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定处罚：

- (一) 生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；
- (二) 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；
- (三) 生产超出生产范围或者与医疗器械生产产品登记表载明生产产品不一致的第二类、第三类医疗器械的；
- (四) 在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；
- (五) 第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，

受托方继续生产受托产品的。

第六十二条 《医疗器械生产许可证》有效期届满后，未依法办理延续，仍继续从事医疗器械生产的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第六十三条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第一款的规定处罚。

第六十四条 从事第一类医疗器械生产活动未按规定向食品药品监督管理部门备案的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第一款的规定处罚；备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条第二款的规定处罚。

第六十五条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条第二款的规定处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械生产备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以下罚款。

第六十六条 有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定处罚：

- (一) 生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；
- (二) 医疗器械生产企业未按照经注册、备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本办法规定建立质量管理体系并保持有效运行的；
- (三) 委托不具备本办法规定条件的企业生产医疗器械或者未对受托方的生产行为进行管理的。

第六十七条 医疗器械生产企业的生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本办法规定整改、停止生产、报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定处罚。

第六十八条 医疗器械生产企业未按规定向省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门提交本企业质量管理体系运行情况自查报告的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定处罚。

第六十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门给予警告，责令限期改正，可以并处3万元以下罚款：

- (一) 出厂医疗器械未按照规定进行检验的；
- (二) 出厂医疗器械未按照规定附有合格证明文件的；
- (三) 未按照本办法第十六条规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记的；

- (四) 未按照规定办理委托生产备案手续的;
- (五) 医疗器械产品连续停产一年以上且无同类产品在生产, 未经所在地省、自治区、直辖市或者设区的市级食品药品监督管理部门核查符合要求即恢复生产的;
- (六) 向监督检查的食品药品监督管理部门隐瞒有关情况、提供虚假资料或者拒绝提供反映其活动的真实资料的。

有前款所列情形, 情节严重或者造成危害后果, 属于违反《医疗器械监督管理条例》相关规定的, 依照《医疗器械监督管理条例》的规定处罚。

第七章 附 则

第七十条 生产出口医疗器械的, 应当保证其生产的医疗器械符合进口国(地区)的要求, 并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。

生产企业接受境外企业委托生产在境外上市销售的医疗器械的, 应当取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可或者备案。

第七十一条 《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为: ×食药监械生产许××××××××号。其中:

第一位×代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称; 第二到五位×代表4位数许可年份;

第六到九位×代表4位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为: ××食药监械生产备××××××××号。其中:

第一位×代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称;

第二位×代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称;

第三到六位×代表4位数备案年份;

第七到十位×代表4位数备案流水号。

第七十二条 本办法自2014年10月1日起施行。2004年7月20日公布的《医疗器械生产监督管理办法》(原国家食品药品监督管理局令第12号)同时废止。

国家食品药品监督管理总局令

第8号

《医疗器械经营监督管理办法》已于2014年6月27

日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过, 现予公布, 自2014年10月1日起施行。

局长 张 勇

2014年7月30日

医疗器械经营监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理, 规范医疗器械经营行为, 保证医疗器械安全、有效, 根据《医疗器械监督管理条例》, 制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理, 应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条 按照医疗器械风险程度, 医疗器械经营实施分类管理。

经营第一类医疗器械不需许可和备案, 经营第二类医疗器械实行备案管理, 经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果, 公众可以查阅审批结果。

第二章 经营许可与备案管理

第七条 从事医疗器械经营, 应当具备以下条件:

(一) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员, 质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称;

(二) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;

(三) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件, 全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房;

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力, 或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

- (一) 营业执照和组织机构代码证复印件；
- (二) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- (三) 组织机构与部门设置说明；
- (四) 经营范围、经营方式说明；
- (五) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- (六) 经营设施、设备目录；
- (七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- (八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- (九) 经办人授权证明；
- (十) 其他证明材料。

第九条 对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可证申请，设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；
- (三) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- (四) 申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可证申请的，应当出具受理或者不予受理的通知书。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，

并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

第十一条 医疗器械经营许可证申请直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的，食品药品监督管理部门应当告知申请人、利害关系人依照法律、法规以及国家食品药品监督管理总局的有关规定享有申请听证的权利；在对医疗器械经营许可证进行审查时，食品药品监督管理部门认为涉及公共利益的重大许可事项，应当向社会公告，并举行听证。

第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料（第八项除外）。

第十三条 食品药品监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

第十五条 《医疗器械经营许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

第十六条 《医疗器械经营许可证》事项的变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更包括经营场所、经营方式、经营范围、库房地址的变更。

登记事项变更是指上述事项以外其他事项的变更。

第十七条 许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。

跨行政区域设置库房的，应当向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。

原发证部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内进行审核，并作出准予变更或者不予变更的决定；需要按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查的，自收到变更申请之日起30个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由并告知申请人。变更后的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限不变。

第十八条 新设立独立经营场所的，应当单独申请医疗器械经营许可或者备案。

第十九条 登记事项变更的，医疗器械经营企业应当及时向设区的市级食品药品监督管理部门办理变更手续。

第二十条 因分立、合并而存续的医疗器械经营企业，应当依照本办法规定申请变更许可；因企业分立、合并而解散的，应当申请注销《医疗器械经营许可证》；因企业分立、合并而新设立的，应当申请办理《医疗器械经营许可证》。

第二十一条 医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。

第二十二条 《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

原发证部门应当按照本办法第十条的规定对延续申请进行审核，必要时开展现场核查，在《医疗器械经营许可证》有效期届满前作出是否准予延续的决定。符合规定条件的，准予延续，延续后的《医疗器械经营许可证》编号不变。不符合规定条件的，责令限期整改；整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。逾期未作出决定的，视为准予延续。

第二十三条 医疗器械经营备案凭证中企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等备案事项发生变化的，应当及时变更备案。

第二十四条 《医疗器械经营许可证》遗失的，医疗器械经营企业应当立即在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。自登载遗失声明之日起满1个月后，向原发证部门申请补发。原发证部门及时补发《医疗器械经营许可证》。

补发的《医疗器械经营许可证》编号和有效期限与原证一致。

第二十五条 医疗器械经营备案凭证遗失的，医疗器械经营企业应当及时向原备案部门办理补发手续。

第二十六条 医疗器械经营企业因违法经营被食品药品监督管理部门立案调查但尚未结案的，或者收到行政处罚决定但尚未履行的，设区的市级食品药品监督管理部门应当中止许可，直至案件处理完毕。

第二十七条 医疗器械经营企业有法律、法规规定应当注销的情形，或者有效期未满但企业主动提出注销

的，设区的市级食品药品监督管理部门应当依法注销其《医疗器械经营许可证》，并在网站上予以公布。

第二十八条 设区的市级食品药品监督管理部门应当建立《医疗器械经营许可证》核发、延续、变更、补发、撤销、注销等许可档案和医疗器械经营备案信息档案。

第二十九条 任何单位以及个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证。

第三章 经营质量管理

第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第三十一条 医疗器械经营企业对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。医疗器械经营企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。

从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。

医疗器械经营企业应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

与供货者或者相应机构约定由其负责产品安装、维修、技术培训服务的医疗器械经营企业，可以不设从事技术培训和售后服务的部门，但应当有相应的管理人员。

第三十四条 医疗器械经营企业应当采取有效措施，确保医疗器械运输、贮存过程符合医疗器械说明书或者标签标示要求，并做好相应记录，保证医疗器械质量安全。

说明书和标签标示要求低温、冷藏的，应当按照有关规定，使用低温、冷藏设施设备运输和贮存。

第三十五条 医疗器械经营企业委托其他单位运输医疗器械的，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第三十六条 医疗器械经营企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的，应当与委托方签订书面协议，明确双方权利义务，并具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，具备与委托方开展实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯的计算机信息管理平台和技术手段。

第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

第三十八条 医疗器械经营企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

第三十九条 医疗器械经营企业不具备原经营许可条件或者与备案信息不符且无法取得联系的，经原发证或者备案部门公示后，依法注销其《医疗器械经营许可证》或者在第二类医疗器械经营备案信息中予以标注，并向社会公告。

第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第四十一条 第三类医疗器械经营企业自行停业一年以上，重新经营时，应当提前书面报告所在地设区的市级食品药品监督管理部门，经核查符合要求后方可恢复经营。

第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

第四十三条 医疗器械经营企业经营的医疗器械发生重大质量事故的，应当在24小时内报告所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当立即报告国家食品药品监督管理总局。

第四章 监督管理

第四十四条 食品药品监督管理部门应当定期或者不定期对医疗器械经营企业符合经营质量管理规范要求的情况进行监督检查，督促企业规范经营活动。对第三类医疗器械经营企业按照医疗器械经营质量管理规范要求全项目自查的年度自查报告，应当进行审查，必

要时开展现场核查。

第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当编制本行政区域的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施。设区的市级食品药品监督管理部门应当制定本行政区域的医疗器械经营企业的监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

第四十六条 食品药品监督管理部门组织监督检查，应当制定检查方案，明确检查标准，如实记录现场检查情况，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并实施跟踪检查。

第四十七条 食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械的抽查检验。

省级以上食品药品监督管理部门应当根据抽查检验结论及时发布医疗器械质量公告。

第四十八条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门应当加强现场检查：

- (一) 上一年度监督检查中存在严重问题的；
- (二) 因违反有关法律、法规受到行政处罚的；
- (三) 新开办的第三类医疗器械经营企业；
- (四) 食品药品监督管理部门认为需要进行现场检查的其他情形。

第四十九条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营日常监督管理制度，加强对医疗器械经营企业的日常监督检查。

第五十条 对投诉举报或者其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在产品安全隐患的医疗器械经营企业，或者有不良行为记录的医疗器械经营企业，食品药品监督管理部门可以实施飞行检查。

第五十一条 有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以对医疗器械经营企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

- (一) 经营存在严重安全隐患的；
- (二) 经营产品因质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；
- (三) 信用等级评定为不良信用企业的；
- (四) 食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

第五十二条 食品药品监督管理部门应当建立医疗器械经营企业监管档案，记录许可和备案信息、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，并对有不良信用记录医疗器械经营企业实施重点监管。

第五章 法律责任

第五十三条 有下列情形之一的，由县级以上食品

药品监督管理部门责令限期改正，给予警告；拒不改正的，处5000元以上2万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的；

（二）医疗器械经营企业派出销售人员销售医疗器械，未按照本办法要求提供授权书的；

（三）第三类医疗器械经营企业未在每年年底前向食品药品监督管理部门提交年度自查报告的。

第五十四条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：

（一）医疗器械经营企业经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；

（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；

（三）从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

（四）医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

第五十五条 未经许可从事医疗器械经营活动，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十三条的规定予以处罚。

第五十六条 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

第五十七条 伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十四条的规定予以处罚。

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗器械经营备案凭证的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并处1万元以下罚款。

第五十八条 未依照本办法规定备案或者备案时提供虚假资料的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚。

第五十九条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定予以处罚：

（一）经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；

（二）经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的；

（三）食品药品监督管理部门责令停止经营后，仍

拒不停止经营医疗器械的。

第六十条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十七条的规定予以处罚：

（一）经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

（二）未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的。

第六十一条 有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，并按照《医疗器械监督管理条例》第六十八条的规定予以处罚：

（一）经营企业未依照本办法规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

（二）从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照本办法规定建立并执行销售记录制度的。

第六章 附 则

第六十二条 本办法下列用语的含义是：

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。

医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。

医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

第六十三条 互联网医疗器械经营有关管理规定由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十四条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：××食药监械经营许××××××××号。其中：

第一位×代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位×代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位×代表4位数许可年份；

第七到十位×代表4位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：××食药监械经营备××××××××号。其中：

第一位×代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位×代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位×代表4位数备案年份；

第七到十位×代表4位数备案流水号。

第六十五条 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理局发布的医疗器械分类目录核定。

第六十六条 本办法自2014年10月1日起施行。2004年8月9日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第15号）同时废止。

国家食品药品监督管理总局、 海关总署、国家体育总局令

第9号

《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》已于2014年6月27日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，并经海关总署、国家体育总局同意，现予公布，自2014年12月1日起施行。

食品药品监管总局 局长 张勇

海关总署 署长 于广洲

国家体育总局 局长 刘鹏

2014年9月28日

蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法

第一条 为规范蛋白同化制剂、肽类激素的进出口管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国海关法》、《反兴奋剂条例》等法律、行政法规，制定本办法。

第二条 国家对蛋白同化制剂、肽类激素实行进出口准许证管理。

第三条 进口蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请。

第四条 进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，进口单位应当报送以下资料：

（一）药品进口申请表。

（二）购货合同或者订单复印件。

（三）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）（正本或者副本）复印件。

（四）进口单位的《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易

经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件；药品生产企业进口本企业所需原料药和制剂中间体（包括境内分包装用制剂），应当报送《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》、《组织代码证书》复印件。

（五）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）持有者如委托其他公司代理出口其药品的，需提供委托出口函。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第五条 因教学、科研需要而进口蛋白同化制剂、肽类激素的，进口单位应当报送以下资料：

（一）药品进口申请表；

（二）购货合同或者订单复印件；

（三）国内使用单位合法资质的证明文件、药品使用数量的测算依据以及使用单位出具的合法使用和管理该药品保证函；

（四）相应科研项目的批准文件或者相应主管部门的批准文件；

（五）接受使用单位委托代理进口的，还需提供委托代理协议复印件和进口单位的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》（或者《对外贸易经营者备案登记表》）、《组织代码证书》复印件。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第六条 境内企业因接受境外企业委托生产而需要进口蛋白同化制剂、肽类激素的，报送本办法第五条第一款第（一）项、第（三）项、第（五）项规定的资料。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到进口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意进口的决定；对同意进口的，发给药品《进口准许证》；对不同意进口的，应当书面说明理由。

第八条 进口蛋白同化制剂、肽类激素必须经由国务院批准的允许药品进口的口岸进口。进口单位持省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发的药品《进口准许证》向海关办理报关手续。进口蛋白同化制剂、肽类激素无需办理《进口药品通关单》。

第九条 进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素（包括首次在中国销售的），进口单位应当于进口手续完成后，及时填写《进口药品报验单》，持《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）原件（正本或者副本）、药品《进口准许证》原件，向进口口岸食品药品监督管理部门报送下列资料一式两份，申请办理《进口药品口岸检验通知书》：

（一）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册

证》)(正本或者副本)和药品《进口准许证》复印件;

(二)进口单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件,《企业法人营业执照》复印件;

(三)原产地证明复印件;

(四)购货合同复印件;

(五)装箱单、提运单和货运发票复印件;

(六)出厂检验报告书复印件;

(七)药品说明书及包装、标签的式样(原料药和制剂中间体除外)。

上述各类复印件应当加盖进口单位公章。

第十条 口岸食品药品监督管理部门接到《进口药品报验单》及相关资料,审查无误后,将《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)(正本或者副本)原件、药品《进口准许证》原件交还进口单位,并应当于当日向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》,附本办法第九条规定的资料1份。

口岸药品检验所接到《进口药品口岸检验通知书》后,应当在2个工作日内与进口单位联系,到存货地点进行抽样,抽样完成后,应当在药品《进口准许证》原件第一联背面注明“已抽样”字样,并加盖抽样单位的公章。

第十一条 因教学、科研需要而进口的蛋白同化制剂、肽类激素以及境内企业接受境外企业委托生产而需要进口的蛋白同化制剂、肽类激素,予以免检。对免检的进口蛋白同化制剂、肽类激素,其收货人不免除持进口准许证向海关办理手续的义务。

第十二条 有下列情形之一的,口岸食品药品监督管理部门应当及时将有关情况通告发证机关:

(一)口岸食品药品监督管理部门根据《药品进口管理办法》第十七条规定,不予发放《进口药品口岸检验通知书》的;

(二)口岸药品检验所根据《药品进口管理办法》第二十五条规定,不予抽样的。

口岸食品药品监督管理部门对具有前款情形并已进口的全部药品,应当采取查封、扣押的行政强制措施,并于查封、扣押之日起7日内作出责令复运出境决定,通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》,将进口药品全部退回原出口国。

进口单位收到责令复运出境决定之日起10日内不答复或者未明确表示复运出境的,已查封、扣押的药品由口岸食品药品监督管理部门监督销毁。

第十三条 进口的蛋白同化制剂、肽类激素经口岸

药品检验所检验不符合标准规定的,进口单位应当在收到《进口药品检验报告书》后2日内,将全部进口药品流通、使用的详细情况,报告所在地口岸食品药品监督管理部门。

口岸食品药品监督管理部门收到《进口药品检验报告书》后,应当及时采取对全部药品予以查封、扣押的行政强制措施,并在7日内作出是否立案的决定。

进口单位未在规定时间内提出复验或者经复验仍不符合标准规定的,口岸食品药品监督管理部门应当作出责令复运出境决定,通知进口单位按照本办法规定的蛋白同化制剂、肽类激素出口程序办理药品《出口准许证》,将进口药品全部退回原出口国。进口单位收到责令复运出境决定之日起10日内不答复或者未明确表示复运出境的,由口岸食品药品监督管理部门监督销毁。

经复验符合标准规定的,口岸食品药品监督管理部门应当解除查封、扣押的行政强制措施。

口岸食品药品监督管理部门应当按照本条第二款、第三款、第四款规定处理的情况及时通告发证机关,同时通告各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和其他口岸食品药品监督管理部门。

第十四条 国内药品生产企业、经营企业以及医疗机构采购进口蛋白同化制剂、肽类激素时,供货单位应当提供《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)复印件、药品《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件,并在上述各类复印件上加盖供货单位公章。

第十五条 出口蛋白同化制剂、肽类激素,出口单位应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请,报送下列资料:

(一)药品出口申请表。

(二)进口国家或者地区的药品管理机构提供的进口准许证正本(或者复印件及公证文本)。

如进口国家或者地区对蛋白同化制剂、肽类激素进口尚未实行许可证管理制度,需提供进口国家的药品管理机构提供的该类药品进口无需核发进口准许证的证明文件(正本)以及以下文件之一:

1. 进口国家或者地区的药品管理机构提供的同意进口该药品的证明文件正本(或者复印件及公证文本);

2. 进口单位合法资质的证明文件和该药品用途合法的证明文件正本(或者复印件及公证文本)。

(三)购货合同或者订单复印件(自营产品出口的生产企业除外)。

(四)外销合同或者订单复印件。

(五)出口药品如为国内药品生产企业经批准生产

的品种，须提供该药品生产企业的《药品生产许可证》、《企业法人营业执照》及药品的批准证明文件复印件。

出口药物如为境内企业接受境外企业委托生产的品种，须提供与境外委托企业签订的委托生产合同。委托生产合同应当明确规定双方的权利和义务、法律责任等，产品质量由委托方负责。

(六) 出口企业的《企业法人营业执照》、《进出口企业资格证书》(或者《对外贸易经营者备案登记表》)、《组织机构代码证书》复印件。

上述各类复印件应当加盖出口单位公章。

第十六条 按照本办法第十二条、第十三条规定复运出境的，申请药品《出口准许证》时，应当提供下列资料：

- (一) 出口国原出口单位申请退货的证明材料；
- (二) 药品《进口准许证》。

第十七条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到出口申请及有关资料后，应当于15个工作日内作出是否同意出口的决定；对同意出口的，发给药品《出口准许证》；对不同意见出口的，应当书面说明理由。

对根据本办法第十六条规定申请办理药品《出口准许证》的，发证机关应当在药品《出口准许证》上注明“原货退回”字样。

第十八条 出口单位持省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门核发的药品《出口准许证》向海关办理报关手续。

第十九条 进出口单位在办理报关手续时，应当多提交一联报关单，并向海关申请签退该联报关单。海关凭药品《进口准许证》、《出口准许证》在该联报关单上加盖“验讫章”后退进出口单位。

进出口完成后1个月内，进出口单位应当将药品《进口准许证》、《出口准许证》的第一联、海关签章的报关单退回发证机关。

取得药品进出口准许证后未进行相关进出口贸易的，进出口单位应当于准许证有效期满后1个月内将原准许证退回发证机关。

第二十条 药品《进口准许证》有效期1年。药品《出口准许证》有效期不超过3个月(有效期时限不跨年度)。

药品《进口准许证》、《出口准许证》实行“一证一关”，只能在有效期内一次性使用，证面内容不得更改。因故延期进出口的，可以持原进出口准许证办理一次延期换证手续。

第二十一条 药品《进口准许证》、《出口准许证》如有遗失，进出口单位应当立即向原发证机关书面报告

挂失。原发证机关收到挂失报告后，通知口岸海关。原发证机关经核实无不良后果的，予以重新补发。

第二十二条 药品《进口准许证》、《出口准许证》由国家食品药品监督管理总局统一印制。

第二十三条 以加工贸易方式进出口蛋白同化制剂、肽类激素的，海关凭药品《进口准许证》、《出口准许证》办理验放手续并实施监管。确因特殊情况无法出口的，移交货物所在地食品药品监督管理部门按规定处理，海关凭有关证明材料办理核销手续。

第二十四条 海关特殊监管区域和保税监管场所与境外进出及海关特殊监管区域、保税监管场所之间进出的蛋白同化制剂、肽类激素，免于办理药品《进口准许证》、《出口准许证》，由海关实施监管。

从海关特殊监管区域和保税监管场所进入境内区外的蛋白同化制剂、肽类激素，应当办理药品《进口准许证》。

从境内区外进入海关特殊监管区域和保税监管场所的蛋白同化制剂、肽类激素，应当办理药品《出口准许证》。

第二十五条 个人因医疗需要携带或者邮寄进出境自用合理数量范围内的蛋白同化制剂、肽类激素的，海关按照卫生计生部门有关处方的管理规定凭医疗机构处方予以验放。

第二十六条 除本办法另有规定外，供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素的进口、口岸检验、监督管理等方面，参照《药品进口管理办法》有关药品进口的规定执行。

第二十七条 本办法所称进口供医疗使用的蛋白同化制剂、肽类激素，是指进口的蛋白同化制剂、肽类激素拟用于生产制剂或者拟在中国境内上市销售。

进口单位：是指依照本办法取得的药品《进口准许证》上载明的进口单位。

出口单位：是指依照本办法取得的药品《出口准许证》上载明的出口单位。

第二十八条 本办法自2014年12月1日起施行。2006年7月28日公布的《蛋白同化制剂、肽类激素进出口管理办法(暂行)》(原国家食品药品监督管理局、海关总署、国家体育总局令第25号)同时废止。

国家食品药品监督管理总局令

第10号

《食品药品监督管理统计管理办法》已于2014年9月29日经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过

过，现予公布，自2015年2月1日起施行。

局长 张 勇

2014年12月19日

食品药品监督管理统计管理办法

第一章 总 则

第一条 为科学、有效地组织实施食品药品监督管理统计工作，规范统计活动，保障统计资料的真实性、准确性、完整性和及时性，充分发挥统计在食品药品监督管理工作中的重要作用，根据《中华人民共和国统计法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门及其相关直属单位组织实施的统计活动。

第三条 食品药品监督管理统计的基本任务是对食品（含食品添加剂）、保健食品、药品、化妆品、医疗器械等监督管理工作的基本情况进行调查、统计分析，提供统计信息和咨询，实行统计监督。

第四条 食品药品监督管理统计工作实行统一管理、分级负责。

国家食品药品监督管理总局负责全国食品药品监督管理统计工作的监督管理和组织协调。

地方各级食品药品监督管理部门负责本行政区域的食品药品监督管理统计工作。

第五条 各级食品药品监督管理部门应当加强对统计工作的组织领导，健全机构，充实人员，保障工作经费，完善技术装备，确保统计机构和人员有效履行统计职责。

第六条 各级食品药品监督管理部门应当将统计信息化建设纳入信息化建设总体规划，充分应用信息化技术开展统计工作，推进统计信息搜集、处理、传输、共享、存储技术和统计数据库体系的现代化，提高统计工作质量和效率。

国家食品药品监督管理总局加强对统计信息化建设的指导和规范。

第七条 食品药品监督管理统计报表填报单位应当依照有关法律、法规、规章和本办法的规定如实填报，不得拒报、迟报、虚报、瞒报，不得伪造、篡改统计资料。

第八条 各级食品药品监督管理部门的统计机构和统计人员对在食品药品监督管理统计工作中知悉的国家秘密、商业秘密和个人信息应当予以保密。

第二章 统计机构和统计人员

第九条 各级食品药品监督管理部门应当明确承担统计职能的机构，设置统计岗位，配备统计人员，并指定统计工作负责人。

第十条 国家食品药品监督管理总局统计机构履行以下职责：

（一）健全统计工作制度，对全国食品药品监督管理统计工作进行管理、指导和监督；

（二）健全全国食品药品监督管理统计指标体系，组织制定全国食品药品监督管理综合性统计调查计划和统计调查方案等，根据工作需要下达统计任务；

（三）编制、公布全国食品药品监督管理统计年报等统计资料；

（四）管理、协调本局各司局及直属单位的专业统计工作，审核本局内设机构及直属单位拟定的专业统计调查方案；

（五）贯彻执行统计法律法规，实施国家标准和补充性的食品药品监督管理统计标准；

（六）采集、汇总、管理全国食品药品监督管理统计资料，开展统计分析和统计预测，实行统计监督，提供统计信息和咨询；

（七）指导省、自治区、直辖市食品药品监督管理统计信息系统的建设；

（八）组织国家和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门统计人员的业务培训，并对省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门组织开展的统计业务培训给予必要指导。

第十一条 地方各级食品药品监督管理部门的统计机构承担本部门统计职能：

（一）组织和管理本行政区域食品药品监督管理统计工作，执行全国食品药品监督管理统计工作制度；

（二）健全本行政区域食品药品监督管理统计工作制度和统计指标体系，制发本行政区域食品药品监督管理综合性统计调查计划和统计调查方案，管理、指导统计调查工作，监督检查统计工作制度的实施；

（三）编制、公布本行政区域食品药品监督管理统计资料；

（四）管理、协调本部门内设机构及直属单位的专业统计工作，审核本部门内设机构及直属单位拟定的专业统计调查方案；

（五）贯彻执行统计法律法规，实施国家标准和补充性的食品药品监督管理统计标准；

（六）采集、汇总、管理本行政区域食品药品监督

管理统计资料，开展统计分析和统计预测，实行统计监督，提供统计信息和咨询；

（七）组织本行政区域食品药品监督管理统计信息系统的建设和使用；

（八）组织开展本行政区域食品药品监督管理统计人员的业务培训。

第十二条 各级食品药品监督管理部门应当加强对统计人员的业务培训和职业道德教育，提高统计人员的能力和素质。

各级食品药品监督管理部门应当优先从具备统计专业知识的人员中选调和补充统计人员，统计人员上岗前必须参加岗前培训。

第十三条 统计人员应当坚持实事求是，恪守职业道德，对其负责搜集、审核、录入的统计资料与统计调查对象报送的统计资料的一致性负责。

统计人员进行统计调查时，有权就与统计有关的问题询问有关人员，要求其如实提供有关情况、资料并改正不真实、不准确的资料。

第三章 统计调查管理

第十四条 国家食品药品监督管理总局统计机构制定全国食品药品监督管理相关统计调查的指标涵义、计算方法、分类目录、统计编码以及其他方面的统计标准。

第十五条 各级食品药品监督管理部门应当依法有计划地组织开展食品药品监督管理统计调查。

国家食品药品监督管理总局负责统一制定全国食品药品监督管理统计调查项目，报国家统计局备案或者审批。

地方各级食品药品监督管理部门负责统一制定本行政区域食品药品监督管理统计调查项目，报同级人民政府统计机构审批或者备案。

第十六条 各级食品药品监督管理部门的内设机构及直属单位根据工作需要申请立项的统计调查项目，应当有充分的理由、明确的目的和资料使用范围，与本部门的职能相一致，且与本部门统计机构的统计调查分工明确，相互协调，不得交叉重复。

各级食品药品监督管理部门的内设机构及其直属单位开展统计调查（包括一次性调查、经常性调查、普查等），应当自行制定统计调查方案，报本部门统计机构审核同意后，由该内设机构或者直属单位组织实施。调查完成后，相关统计数据 and 报告应当及时向本部门统计机构备案。

第四章 统计资料的收集、管理和公布

第十七条 地方各级食品药品监督管理部门负责在本行政区域内依法执行食品药品监督管理统计报表制度。提交上一级食品药品监督管理部门统计机构的统计数据应当严格按照统计报表制度要求逐级生成、填报、审核，并经本单位负责人审定。上一级食品药品监督管理部门统计机构应当对下一级食品药品监督管理部门或者单位提交的统计数据进行审核，确认无误后方可使用；对审查发现的异常数据，应当逐级核实确认。

第十八条 食品药品监督管理统计资料实行分级管理。全国食品药品监督管理统计资料由国家食品药品监督管理总局统计机构统一管理，地方各级食品药品监督管理部门的统计资料由本部门统计机构统一管理。

第十九条 各级食品药品监督管理部门应当按照国家有关规定设置原始记录、统计台账，建立健全统计资料的审核、签署、交接、归档等管理制度。统计资料的审核签署人员应当对其审核、签署的统计资料的真实性、准确性负责。

第二十条 各级食品药品监督管理部门应当按照国家有关规定建立统计资料的保存、管理制度，建立健全统计信息共享机制，强化统计数据整合、数据交换与信息共享。

第二十一条 国家食品药品监督管理总局负责审定、公布和出版全国食品药品监督管理统计资料。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责审定、公布和出版本行政区域食品药品监督管理统计资料。

第二十二条 各级食品药品监督管理部门统计调查取得的统计资料，应当依据法律法规及时公开，供社会公众查询。

第五章 监督检查与法律责任

第二十三条 国家食品药品监督管理总局对本局各司局、直属单位及省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门统计工作进行监督检查与年度考核。年度考核工作具体办法由国家食品药品监督管理总局统计机构另行制定。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域食品药品监督管理统计工作进行监督检查与年度考核。

第二十四条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位的负责人有下列行为之一的，依照《中华人民共和国统计法》第三十七条规定予以处理：

（一）自行修改统计资料、编造虚假统计数据的；

食品安全抽样检验管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范食品安全抽样检验工作，加强食品安全监督管理，保障公众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规，制定本办法。

第二条 食品药品监督管理部门组织实施食品安全监督抽检和风险监测的抽样检验工作，适用本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责组织开展全国性食品安全抽样检验工作，指导地方食品药品监督管理部门组织实施食品安全抽样检验工作。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责组织本级食品安全抽样检验工作，并按照规定实施上级食品药品监督管理部门组织的食品安全抽样检验工作。

第四条 食品生产者应当承担食品安全第一责任人的义务，依法配合食品药品监督管理部门组织实施的食品安全抽样检验工作。

第五条 国家食品药品监督管理总局建立食品安全抽样检验数据库，定期研究分析食品安全抽样检验数据，完善并督促落实相关监督管理制度。

县级以上地方食品药品监督管理部门应当加强信息技术建设，按照相关要求及时报送食品安全抽样检验数据。

第六条 食品药品监督管理部门应当按照公开、公平、公正的原则，以发现和查处食品安全问题为导向，依法组织开展食品安全抽样检验工作。

第七条 食品药品监督管理部门应当与承担食品安全抽样检验任务的技术机构（以下简称承检机构）签订委托协议，明确双方权利和义务。

第八条 食品药品监督管理部门可以对承检机构进行监督评价，发现存在检验能力缺陷或者有重大检验质量问题的，应当及时采取有关措施进行处理。

第九条 国家食品药品监督管理总局负责组织制定食品安全抽样检验指导规范。

食品检验机构应当依照食品安全抽样检验指导规范开展食品安全抽样检验工作。

第二章 计 划

第十条 食品药品监督管理部门应当按照科学性、代表性的要求，制定覆盖食品生产经营活动全过程的食品安全抽样检验计划，实现监督抽检与风险监测的有效衔接。

（二）要求统计机构、统计人员或者其他机构、人员伪造、篡改统计资料的；

（三）对依法履行职责或者拒绝、抵制统计违法行为的统计人员打击报复的；

（四）对本部门、本单位发生的严重统计违法行为失察的。

第二十五条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《中华人民共和国统计法》第三十九条规定予以处理：

（一）违法公布统计资料的；

（二）泄露统计调查对象的商业秘密、个人信息或者提供、泄露在统计调查中获得的能够识别或者推断单个统计调查对象身份的资料的；

（三）违反国家有关规定，造成统计资料毁损、灭失的。

第二十六条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《中华人民共和国统计法》第四十一条规定予以处理：

（一）拒绝提供统计资料或者经催报后仍未按时提供统计资料的；

（二）提供不真实或者不完整的统计资料的；

（三）拒绝答复或者不如实答复统计检查查询书的；

（四）拒绝、阻碍统计调查、统计检查的；

（五）转移、隐匿、篡改、毁弃或者拒绝提供原始记录和凭证、统计台账、统计调查表及其他相关证明和资料的。

第六章 附 则

第二十七条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十八条 本办法自2015年2月1日起施行。2001年3月21日公布的《药品监督管理统计管理办法（试行）》同时废止。

国家食品药品监督管理总局令

第11号

《食品安全抽样检验管理办法》已经国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2015年2月1日起施行。

局长 张 勇

2014年12月31日

第十一条 国家食品药品监督管理总局根据食品安全监管工作的需要，制定全国性食品安全抽样检验年度计划。

县级以上地方食品药品监督管理部门应当根据上级食品药品监督管理部门制定的抽样检验年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的食品安全年度抽样检验工作方案，报上一级食品药品监督管理部门备案。

食品药品监督管理部门在日常监督管理工作中可以根据工作需要不定期开展食品安全抽样检验工作。

第十二条 食品安全抽样检验工作计划应当包括下列内容：

- (一) 抽样检验的食品品种；
- (二) 抽样环节、抽样方法、抽样数量等抽样工作要求；
- (三) 检验项目、检验方法、判定依据等检验工作要求；
- (四) 检验结果的汇总分析及报送方式和时限；
- (五) 法律、法规、规章规定的其他要求。

第十三条 下列食品应当作为食品安全抽样检验工作计划的重点：

- (一) 风险程度高以及污染水平呈上升趋势的食品；
- (二) 流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多的食品；
- (三) 风险监测、监督检查、专项整治、案件稽查、事故调查、应急处置等工作表明存在较大隐患的食品；
- (四) 专供婴幼儿、孕妇、老年人等特定人群食用的主辅食品；
- (五) 学校和托幼机构食堂以及旅游景区餐饮服务单位、中央厨房、集体用餐配送单位经营食品；
- (六) 有关部门公布的可能违法添加非食用物质的食品；
- (七) 已在境外造成健康危害并有证据表明可能在国内产生危害的食品；
- (八) 其他应当作为抽样检验工作重点的食品。

第三章 抽 样

第十四条 食品药品监督管理部门可以自行抽样或者委托具有法定资质的食品检验机构承担食品安全抽样工作。

第十五条 食品检验机构应当建立食品抽样管理制度，明确岗位职责、抽样流程和工作纪律，加强对抽样人员的培训和指导，保证抽样工作质量。

食品安全抽样人员应当熟悉食品安全法律、法规、规章和标准等的相关规定。

第十六条 食品安全监督抽检和风险监测抽取样品应当支付费用。

第十七条 食品安全监督抽检的抽样人员在执行抽样任务时应当出示监督抽检通知书、委托书等文件及有效身份证明文件，并不得少于2人。

案件稽查、事故调查中的食品安全抽样活动，应当由食品安全行政执法人员进行或者陪同。

承担食品安全监督抽检抽样任务的机构和人员不得提前通知被抽样的食品生产经营者。

第十八条 食品安全监督抽检的抽样人员应当核对被抽样食品生产经营者的营业执照、许可证等资质证明文件。

食品安全监督抽检的抽样人员可以从食品生产者的成品库待销产品中或者从食品经营者仓库和用于经营的食品中随机抽取样品，不得由食品生产经营者自行提供样品。

食品安全监督抽检的抽样数量原则上应当满足检验和复检的要求。

第十九条 风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置中的抽样，不受抽样数量、抽样地点、被抽样单位是否具备合法资质等限制。

第二十条 食品安全监督抽检中的样品分为检验样品和复检备份样品。

食品安全监督抽检中的样品应当现场封样。复检备份样品应当单独封样，交由承检机构保存。抽样人员应当采取有效的防拆封措施，并由抽样人员、被抽样食品生产经营者签字或者盖章确认。

食品安全监督抽检的抽样人员可以通过拍照、录像、留存购物票据等方式保存证据。

第二十一条 食品安全监督抽检的抽样人员应当使用规范的抽样文书，详细记录抽样信息。记录保存期限不得少于2年。

食品安全监督抽检的抽样人员应当书面告知被抽样食品生产经营者依法享有的权利和应当承担的义务。

被抽样食品生产经营者应当在食品安全抽样文书上签字或者盖章，不得拒绝或者阻挠食品安全抽样工作。

第二十二条 食品安全监督抽检的样品、抽样文书及相关资料应当由抽样人员携带或者寄送至承检机构，不得由被抽样食品生产经营者自行送样和寄送文书。

对有特殊贮存和运输要求的样品，抽样人员应当采取相应措施，保证样品贮存、运输过程符合国家相关规定和包装标示的要求，不发生影响检验结论的变化。

第二十三条 抽样人员发现食品生产经营者存在违法行为、生产经营的食品及原料没有合法来源或者无正

当理由拒绝接受食品安全抽样的，应当报告有管辖权的食品药品监督管理部门进行处理。

第四章 检 验

第二十四条 食品安全监督抽检应当采用食品安全标准等规定的检验项目和检验方法。

风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中可以采用非食品安全标准等规定的检验项目和检验方法，分析查找食品安全问题的原因。采用非食品安全标准检验方法，应当遵循技术手段先进的原则，并取得国家或者省级食品药品监督管理部门同意。

第二十五条 承检机构接收食品安全监督抽检的样品时，应当查验、记录样品的外观、状态、封条有无破损以及其他可能对检验结论产生影响的情况，并确认样品与抽样文书的记录相符，对检验样品和复检备份样品分别加贴相应标识后，按照相关要求入库存放。

对抽样不规范的样品，承检机构应当拒绝接收并书面说明理由，及时向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门报告。

第二十六条 承检机构应当对检验工作负责，按照食品检验技术要求开展检验工作，如实、准确、完整、及时地填写检验原始记录，保证检验工作的科学、独立、客观和规范。

承检机构应当自收到样品之日起20个工作日内出具检验报告。食品药品监督管理部门与承检机构另有约定的，从其约定。

未经组织监督抽检和风险监测的食品药品监督管理部门同意，承检机构不得分包或者转包检验任务。

第二十七条 食品安全监督抽检的检验结论合格的，承检机构应当自检验结论作出之日起3个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足3个月的，应当保存至保质期结束。

检验结论不合格的，承检机构应当自检验结论作出之日起6个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足6个月的，应当保存至保质期结束。

第二十八条 食品安全监督抽检的检验结论合格的，承检机构应当在检验结论作出后10个工作日内将检验结论报送组织或者委托实施监督抽检的食品药品监督管理部门。

食品安全监督抽检的检验结论不合格的，承检机构应当在检验结论作出后2个工作日内报告组织或者委托实施监督抽检的食品药品监督管理部门。

第二十九条 国家食品药品监督管理总局组织的食品安全监督抽检的检验结论不合格的，承检机构除按照

相关要求报告外，还应当及时通报抽检地省级食品药品监督管理部门以及标称的食品生产者住所地的省级食品药品监督管理部门。

第三十条 地方食品药品监督管理部门对本辖区食品生产经营者组织或者实施监督抽检的，应当在收到不合格检验报告后及时通知被抽检的食品生产经营者。

县、市食品药品监督管理部门在经营环节组织监督抽检的，标称的食品生产者不在县、市食品药品监督管理部门管辖区域的，但在同一省级食品药品监督管理部门管辖区域的，按照抽检地省级食品药品监督管理部门规定的程序和时限通报。

县、市食品药品监督管理部门在经营环节组织监督抽检的，标称的食品生产者在其他省级食品药品监督管理部门管辖区域的，应当按照抽检地省级食品药品监督管理部门规定的程序和时限报告抽检地省级食品药品监督管理部门。

第三十一条 地方食品药品监督管理部门组织或者实施监督抽检的检验结论不合格的，抽检地与标称的食品生产者住所地不在同一省级行政区域的，抽检地的省级食品药品监督管理部门应当在收到不合格检验结论后及时通报标称的食品生产者住所地省级食品药品监督管理部门。

第三十二条 抽检地省级食品药品监督管理部门和标称的食品生产者住所地省级食品药品监督管理部门收到不合格检验结论后，应当按照规定及时通知相关食品生产经营者。

第三十三条 食品安全监督抽检的抽样检验结论表明不合格食品可能对身体健康和生命安全造成严重危害的，食品药品监督管理部门和承检机构应当按照规定立即报告或者通报。

县级以上地方食品药品监督管理部门组织的监督抽检，检验结论表明不合格食品含有违法添加的非食用物质，或者存在致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属以及其他危害人体健康的物质严重超出标准限量等情形的，应当逐级报告至国家食品药品监督管理总局。

案件稽查、事故调查、应急处置中的检验结论的通报和报告，不受本办法规定时限的限制。

第三十四条 被抽检的食品生产经营者和标称的食品生产者可以自收到食品安全监督抽检不合格检验结论之日起5个工作日内，依照法律规定提出书面复检申请，并说明理由。

复检机构与复检申请人存在日常检验业务委托等利害关系的，不得接受复检申请。

第三十五条 复检机构应当在同意复检申请之日起

3个工作日内按照样品保存条件从初检机构调取样品。

复检机构应当在收到备份样品之日起10个工作日内作出复检结论。食品药品监督管理部门与复检机构另有约定的，从其约定。

复检申请人应当在复检机构同意复检申请之日起3个工作日内向组织开展监督抽检的食品药品监督管理部门和初检机构提交复检机构名称、资质证明文件、联系人及联系方式、复检申请书、复检机构同意复检申请决定书等材料。

第三十六条 复检申请人原则上应当自提出复检申请之日起20个工作日内向组织或者委托实施监督抽检的食品药品监督管理部门提交复检报告。逾期不提交的，视为认可初检结论。食品药品监督管理部门与复检申请人、复检机构另有约定的，从其约定。

第三十七条 有下列情形之一的，复检机构不得予以复检：

- (一) 检验结论显示微生物指标超标的；
- (二) 复检备份样品超过保质期的；
- (三) 逾期提出复检申请的；
- (四) 其他原因导致备份样品无法实现复检目的的。

第三十八条 标称的食品生产者对抽样产品真实性有异议的，应当自收到不合格检验结论通知之日起5个工作日内，向组织或者实施食品安全监督抽检的食品药品监督管理部门提出书面异议审核申请，并提交相关证明材料。逾期未提出异议的或者未提供有效证明材料的，视为认可抽样产品的真实性。

食品生产者对证明材料的真实性负责，不得提供虚假的证明材料。

第五章 处 理

第三十九条 食品生产经营者收到监督抽检不合格检验结论后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

食品生产经营者不按规定及时履行前款规定义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。

食品生产经营者在申请复检期间和真实性异议审核期间，不得停止上述义务的履行。

第四十条 地方食品药品监督管理部门收到监督抽检不合格检验结论后，应当及时对不合格食品及其生产经营者进行调查处理，督促食品生产经营者履行法定义务，并将相关情况记入食品生产经营者食品安全信用档案。必要时，上级食品药品监督管理部门可以直接组织

调查处理。

第四十一条 国家和省级食品药品监督管理部门应当汇总分析食品安全监督抽检结果，并定期或者不定期组织对外公布。

对可能产生重大影响的食品安全监督抽检信息，县、市食品药品监督管理部门发布信息前应当向省级食品药品监督管理部门报告。

任何单位和个人不得擅自发布食品药品监督管理部门组织的食品安全监督抽检信息。

第四十二条 食品药品监督管理部门公布食品安全监督抽检不合格信息，包括被抽检食品名称、规格、生产日期或批号、不合格项目，被抽检食品标称的生产者名称、商标、地址，经营者名称、地址等内容。

第四十三条 食品安全风险监测结果发现食品可能存在安全隐患的，国家和省级食品药品监督管理部门可以组织相关领域专家进行分析评价。分析评价结论表明相关食品存在安全隐患的，食品药品监督管理部门可以根据工作需要告知相关食品生产经营者采取控制措施。

食品生产经营者接到食品安全风险隐患告知书后，应当立即采取封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施控制食品安全风险，排查问题发生的原因并进行整改，及时向住所地食品药品监督管理部门报告相关处理情况。

食品生产经营者不按规定及时履行前款规定的义务的，食品药品监督管理部门应当责令其履行。

第四十四条 食品安全风险监测结果公布依照有关法律法规的规定执行。

第六章 法律责任

第四十五条 食品生产经营者违反本办法第二十一条的规定，拒绝在食品安全监督抽检抽样文书上签字或者盖章的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。

第四十六条 食品生产经营者违反本办法第三十八条的规定，提供虚假证明材料的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。

第四十七条 食品生产经营者违反本办法第三十九条和第四十三条的规定，食品药品监督管理部门责令采取的封存库存问题食品，暂停生产、销售和使用问题食品，召回问题食品等措施，食品生产经营者拒绝履行或者拖延履行的，由食品药品监督管理部门根据情节依法单处或者并处警告、3万元以下罚款。

第四十八条 检验机构有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以向社会公布，并在五年内不得委托

其承担抽样检验任务：

(一) 非法更换样品、伪造检验数据或者出具虚假检验报告的；

(二) 利用抽样检验工作之便牟取不正当利益的；

(三) 违反规定事先通知被抽检食品生产经营者的；

(四) 擅自发布食品安全抽样检验信息的；

(五) 未按照规定的时限和程序报告不合格检验结论的；

(六) 有其他违法行为的。

复检机构有本条第一款第一项、第二项、第四项所列情形之一的，食品药品监督管理部门可以商请有关部门将其从复检机构名录中删除。

食品检验机构及检验人员非法更换样品、伪造检验数据或者出具虚假检验报告的，检验结论无效。

第四十九条 县级以上地方食品药品监督管理部门未按照规定报告或通报不合格检验结论，造成不良后果的，依照《中华人民共和国食品安全法》的有关规定，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予相应的行政处分。

第七章 附 则

第五十条 食用农产品进入食品生产经营环节的抽样检验以及保质期短的食品、节令性食品的抽样检验，参照本办法执行。

第五十一条 本办法所称食品安全监督抽检是指食品药品监督管理部门在日常监督检查、专项整治、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中依法对食品（含食品添加剂、保健食品）组织的抽样、检验、复检、处理等活动。

本办法所称食品安全风险监测是指食品药品监督管理部门系统和持续地收集食品中有害因素的监测数据及相关信息，并进行分析处理的活动。

第五十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以结合本地实际情况，根据本办法的规定制定实施细则。

第五十三条 本办法自2015年2月1日起施行。

政策研究与立法工作

医疗器械监督管理条例修订出台

2014年2月12日，《医疗器械监督管理条例》经国务院常务会议审议通过，3月7日以国务院650号令颁布，于2014年6月1日起施行。《条例》要求，按照风

险程度对医疗器械实行分类管理，并以此为基础确定医疗器械研制、生产、经营、使用各环节的具体制度，进一步强化监管的科学性；以风险高低为依据，在保证产品安全有效的前提下，管放结合、宽严有别，促进医疗器械生产经营企业作大作强；遵循转变政府职能和深化行政审批制度改革的要求，适当减少事前许可，重点强化过程监管和日常监管，提高监管的有效性，为提升医疗器械质量和安全水平提供法律保障。

(刘继红)

完成2014年政策研究课题立项

为规范政策研究课题管理，推动食品药品监管政策研究和制度创新，2014年4月10日，国家食品药品监督管理总局办公厅印发《政策研究课题管理办法的通知》（食药监办综〔2014〕64号）。《办法》共26条，分总则、选题和立项、组织实施、课题验收、成果管理、经费管理、附则7个部分。其中，明确国家食品药品监督管理总局综合司负责政策研究课题管理工作和综合课题研究的组织实施，规划财务司负责课题经费管理，各司局负责组织相关领域专项课题研究。根据《办法》，各司局及综合司、规划财务司开展2014年度政策研究课题申报工作。经汇总平衡、预算审核，共完成36个年度政策研究课题、19个“十三五”规划前期研究课题和59个制度建设前期调研委托项目的筛选立项工作。

(李玉英)

化妆品卫生监督条例完成修订草案送审稿

针对《化妆品卫生监督条例》修订过程中的重点问题，2014年，国家食品药品监督管理总局深入基层开展专题调研，详细了解化妆品行业特点和发展状况，并委托相关单位就国外化妆品法规制度比较、《化妆品卫生监督条例》实施状况、媒体和消费者对化妆品安全及监管认知状况等开展课题研究。组织召开专门会议，研究美国、欧盟、日本、韩国化妆品法规制度。向社会公开征求意见和建议220份、2200余条、30多万字，并书面征求商务部、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局等8个部门意见，结合各方意见和研究成果，形成了修订草案送审稿。

(刘继红)

推进药品管理法修订工作

根据行业发展实际和社会对药品管理的要求，国家

食品药品监督管理总局继续推进《药品管理法》修订工作。2014年，向社会公开征集修改意见和建议1400多条，30万字。同时，开展《药品管理法》实施状况评估、药品产业发展趋势对立法提出的新要求、药品审评审批机制改革、药品监管制度机制方式创新等课题研究。结合调研论证和各方意见，重点研究建立健全药品上市许可持有人、药品研制管理、原辅料备案、药品使用管理、药品现代物流、药品召回、不良反应监测及应急处置、药品互联网交易、药品电子监管等制度，强调行政、民事、刑事责任的有机衔接。经过深入研究论证和反复讨论修改，形成了《药品管理法》修订草案初稿。

(刘继红)

加快食品安全法立法进程

为配合全国人大常委会做好《食品安全法》修订工作，国家食品药品监督管理总局就婴幼儿配方乳粉监管、保健食品监管、餐饮具集中消毒单位监管等重难点问题，与人大法制工作委员会反复沟通协商，推动新的《食品安全法》早日出台。2014年5月14日，国务院常务会议原则通过《中华人民共和国食品安全法（修订草案）》。6月26日，全国人大常委会第九次会议对《食品安全法（修订草案）》进行了初次审议，12月份进行了第二次审议。

(任端平 郝文静)

食品安全法实施条例修订工作启动

根据2014年5月14日国务院常务会议精神，7月16日，国家食品药品监督管理总局会同国务院法制办公室正式启动了食品安全法实施条例的修订工作。在充分征求各部委、各省（区、市）食品药品监督管理局意见的基础上，抽调各司局和部分省食品药品监督管理局骨干力量，组成工作小组，集中办公，形成了《食品安全法实施条例》修订初稿。10月29日，召集部分省市食品药品监督管理局相关负责人参加专题会议，对初稿作了进一步研究修改。

(任端平 郝文静)

开展药品安全形势评估研究

为全面分析药品安全形势，国家食品药品监督管理总局开展2013年药品安全形势评估研究。研究工作于2013年9月开题，经过一年的努力，形成1个主报告和12个子报告。2014年6月，国家食品药品监督管理总局

机关举行药品安全形势报告会。8月20日，在京召开课题研究专家评审会，邀请中国国际经济交流中心、北京大学、中国社会科学院、南开大学等单位的专家对课题进行评审。各位专家对研究成果给予高度评价，认为国家食品药品监督管理总局组织力量对药品安全问题进行专门研究，意义重大；课题研究能准确判断药品安全形势，分析药品安全风险，提出加强监管的措施建议，完成一项有水平有质量的研究。国家食品药品监督管理总局副局长焦红出席审评会并讲话，她对专家们的关注支持表示感谢，鼓励专家积极为食品药品监管工作建言献策。

(谢兆坚)

食品安全抽检检验管理办法发布

2014年9月29日，国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过《食品安全抽样检验管理办法》，12月31日以总局第11号令公布，共7章53条，自2015年2月1日起施行。《办法》涵盖食品安全抽样检验的原则、计划、抽样、检验、处理、法律责任等内容。规定了食品生产经营者的主体责任、食品检验机构的法律义务和地方食品药品监督管理部门依法调查处理不合格检验结论的职责；对不合格检验结论报告通报、复检、抽样检验信息公开等程序进行了完善，并简化了真实性异议的处置程序；对案件查办中遇到困难的解决，违法违规行为的打击等作了明确。

(任端平 郝文静)

领导牵头开展重大课题调研

针对党的群众路线教育实践活动征求意见阶段群众反映的突出问题，2013年9月，国家食品药品监督管理总局领导牵头，围绕体制改革后机构和队伍建设、网上销售食品药品规范管理、食品安全责任保险、体制改革后机构运转情况、基层执法规范化建设、加强权力监督、药品审评审批制度改革、保健食品管理办法、检验检测体系建设、医疗器械审评审批体系建设10个重大课题开展调研。

调研组深入监管一线，与基层监管干部、企业代表、基层群众沟通交流，并走访相关部委，争取支持，推动调研工作开展，形成10份高质量的调研报告和一系列制度成果。体制改革后机构和队伍建设、食品药品监管体制改革后机构运转情况调研，推动了地方食品药品监管机构改革和监管机构运行机制完善；食品安全责任保险

制度调研，加快了食品安全责任保险试点指导意见的出台，为在有条件的地区、行业开展试点提供了政策依据；基层执法规范化建设调研，为规范体制改革后基层执法行为，制定基层执法规范化建设指导意见奠定了基础；药品审评审批制度改革和医疗器械审评审批体系建设调研，为正在开展的审评审批制度改革提供了研究支持；其他的调研成果多已转化为指导工作的具体措施。

（谢兆坚）

与国家图书馆开展食品药品安全信息咨询合作

为加强食品药品安全领域研究工作，发挥国家图书馆信息资源优势，2014年，国家食品药品监督管理总局委托国家图书馆开展食品药品安全监管信息咨询研究。双方建立了每月例会制度，形成相对固定的工作流程，推动研究工作开展。通过一年的努力，形成《国图决策参考》（每月一期）、《国图专题研究资料》（不定期）两个研究载体。《国图决策参考》围绕国家食品药品监督管理总局关心的问题，每期确定一个主题，从理论和实践的角度开展文献整理和研究；《国图专题研究资料》是根据国家食品药品监督管理总局需要，广泛收集整理有关方面的研究资料。研究围绕社会共治、行业协会、社会组织、惩罚性赔偿、可追溯制度、质量标识、食品标签、食品召回、大规模侵权救济解决途径、国家治理体系和治理能力现代化等专题，编撰《国图决策参考》12期；收集整理《国图专题研究资料》13期、400多万字。在金银花突发事件的处置中，为国家药典委员会提供古籍善本5种，普通图书100余种，600余页，期刊论文目录200余篇。《国图决策参考》、《国图专题研究资料》2系列研究成果已在国家食品药品监督管理总局内网开辟专栏。

（谢兆坚）

依法行政

做好 WTO/TBT 相关工作

2014年，国家食品药品监督管理总局通过中国WTO/TBT国家通报咨询中心，通报了涉及医疗器械和化妆品的规章、规范性文件14件。如《医疗器械分类规则》、《第一类医疗器械产品目录》、《6863、6864、6865医疗器械产品分类目录》、《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》、《关于调整化妆品新原料注册管理有关事宜的通告》等。WTO/TBT委员会在日内瓦召开的第

63、64次例会上，征集议题，提供答复口径。国家食品药品监督管理总局参加了第65次例会，以及“良好规制实践”、“合格评定”和“技术援助与特殊差别待遇”等主题研讨会，并与美国、欧盟、日本、韩国就双方关注的议题进行了磋商。做好世贸组织对华第5次贸易政策审议的准备工作，对世贸组织成员的6批次重点问题进行研究并作出答复。

（罗杰 孔婷婷）

开展“六五”普法宣传活动

2014年，国家食品药品监督管理总局在全系统开展食品药品安全法制宣传教育活动，提高依法监管、依法治理的能力和水平。一是结合《食品安全法》、《医疗器械监督管理条例》修订实施，宣传法律法规修订的总体思路、基本原则，以及理念创新、制度创新、机制创新的最新成果，增强食品药品企业的风险意识、诚信意识、责任意识和自律意识。二是组织《药品管理法》实施成果宣传，组织开展系列宣传活动。展示我国药品安全法治建设取得的新成果。三是在“12·4”宪法宣传日期间，宣传介绍食品药品安全法律法规制定修订情况及取得的阶段性成果。四是组织开展依法治理活动。根据司法部全国普法办公室《关于开展培育和践行社会主义核心价值观主题法制宣传教育活动的通知》精神，结合食品药品安全示范单位创建活动，开展诚信、友善、和谐、法治教育，培育食品药品行业新风尚。

（罗杰 孔婷婷）

开展行政执法专项监督检查

2014年6月，国家食品药品监督管理总局组织开展食品药品系统执法监督检查工作。检查的主要内容包括：2013年6月1日至2014年5月31日期间，地方各级食品药品监管部门婴幼儿配方乳粉的行政许可、日常监管以及违法案件查处情况，假药案件投诉举报、查处、移送司法、以及所引发的行政复议、诉讼案件等情况。监督检查分各省（区、市）自查、国家食品药品监督管理总局实地抽查和总结三个阶段进行。在自查阶段，各省（区、市）食品药品监督管理局依据检查的主要内容细化检查方案，明确目标和要求，对本辖区内婴幼儿配方乳粉监管和假药查处工作进行全面检查。2014年10月~11月，国家食品药品监督管理总局组织由司局级领导带队的6个检查组，分别赴黑龙江、辽宁、河北、山西、陕西、内蒙古、湖北、湖南、山东、浙江、江西、广东

等 12 个省（区）及其辖区内的有关市、县食品药品监督管理局共 48 个单位进行实地抽查。召开企业座谈会和一线监管人员座谈会 24 次。2014 年 12 月 12 日，国家食品药品监督管理局召开座谈会，党组成员、食品安全总监郭文奇出席会议。会上，听取各检查组汇报，交流各地经验做法，分析食品药品行政执法实践中存在的问题，并提出整改建议，形成了总结报告。

（何春霭）

全国食品药品监管法制工作会议

2014 年 3 月 27 日~28 日，国家食品药品监督管理局在湖北省武汉市召开全国食品药品监管法制工作会议。总结 2013 年工作，分析当前监管形势，部署 2014 年重点工作。副局长滕佳材出席会议并讲话。会议要求，食品药品监管法制工作要围绕食品药品监管大局，以加快建立完备的法律体系为中心，加快立法进程，强化执法监督，加强系统指导，推进审批改革，努力开创食品药品监管法制工作新局面。

各省（区、市）及新疆生产建设兵团食品药品监管部门相关负责人参加了会议。湖北、北京、吉林、上海、江西、广东省（市）食品药品监督管理局在会上交流了开展食品药品监管法制工作经验。

（罗杰 杨志鹏）

行政复议与行政应诉工作

2014 年行政复议与行政应诉工作

2014 年，国家食品药品监督管理局收到 201 件复议申请。受理 66 件，其中，经协调申请人撤回申请的 17 件，占 26%；维持原行政行为（驳回复议申请）的 40 件，维持率 61%；确认违法 5 件，撤销原行政行为 3 件，合计占 12%；未结案 1 件。

从被申请人情况看，国家食品药品监督管理局作为被申请人的 37 件，总局直属单位作为被申请人的 3 件，省级食品药品监督管理局作为被申请人的 144 件，市级食品药品监督管理局作为共同被申请人的 1 件，县级食品药品监督管理局作为共同被申请人的 1 件，省级质量技术监督局、工商行政管理局等其他单位作为被申请人的 17 件。

从行政复议案件涉及的事项看，行政许可 28 件，信息公开 36 件，行政处罚 1 件，投诉举报类 125 件，其他类型（含咨询、答复、建议、行政复议）11 件。

2014 年，应对以国家食品药品监督管理局为被告的行政诉讼 14 件（一审 9 件、二审 3 件、再审 2 件）。其中，4 件原告撤诉，7 件判决行为违法，3 件法院尚在审理。

2014 年，国家食品药品监督管理局收到国家赔偿申请 1 件。

（何春霭）

行政审批制度改革

做好行政审批制度改革工作

2014 年，国家食品药品监督管理局改革行政审批工作，行政审批项目从 31 项减为 27 项（含非行政许可项目 2 项，药品生产质量管理规范 GMP 认证 1 项）。一是向社会公示国家食品药品监督管理局行政审批事项的名称、依据、实施机关、审批对象、收费情况等；二是先后召开局务会议、局长专题会议和部分省市食品药品监督管理局领导座谈会，研究推进行政审批制度改革和相应的法律法规修订问题；三是修改涉及的规章和规范性文件，及时公告实施时间表；四是制定加强对取消和下放行政审批事项监管的指导意见，对省食品药品监督管理局承接下放事项进行业务培训和指导；五是根据国务院行政审批制度改革工作领导小组办公室要求，清理非行政许可项目。

（罗杰 杨志鹏）

部分省市食品药品监管行政审批制度改革座谈会

2014 年 7 月 25 日，国家食品药品监督管理局在北京召开部分省市食品药品监管行政审批制度改革工作座谈会。副局长焦红出席会议并讲话。焦红指出，食品药品监管行政审批制度改革是转变政府职能的具体体现，社会关注度高，直接影响到行政相对人的切身利益。总局业务司局及各地监管部门要落实国务院和各地行政审批制度改革工作领导小组办公室要求，把行政审批制度改革工作摆在重要位置，加快实施。要完善制度建设，抓好人员培训，做好事中事后监管工作，确保下放的行政审批事项“放得下”、“接得住”、“管得好”。

北京、天津、河北、黑龙江、安徽、湖北、陕西等省（市）食品药品监督管理局相关负责人参加座谈会，并分别介绍了本单位行政审批制度改革的有关情况及做法经验。

（罗杰 杨志鹏）

第五部分 食品安全监督管理

综 合

全国食品安全监管工作会议

2014年2月18日,国家食品药品监督管理总局在北京召开全国食品安全监管工作会议。总结2013年生产加工和流通餐饮环节的食品安全监管工作,并对2014年相关工作作了具体安排。副局长滕佳材出席会议并讲话。滕佳材指出,2013年,全国食品药品监管部门适应机构改革新形势,按照国务院的总体部署,一手抓体制机制改革,一手抓食品安全监管,推动食品安全工作取得显著成效。食品药品监管系统严格市场准入和退出,全年共注销生产许可证10332个、吊销流通许可证1559户;严格监督检查和监督抽检,全年共监督检查生产企业52万余家次、检查经营者2061.47万户;严格查处违法违规行爲,查处一批食品违法案件,震慑了违法犯罪分子。滕佳材强调,党中央国务院对食品安全工作高度重视,党的十八大、十八届二中、三中全会和中央经济工作会议、中央农村工作会议,对食品药品监管体制改革作出重要部署。食品药品监管系统要深刻领会中央关于食品安全的新定位、新部署和新要求,把思想和行动统一到中央的决策部署上来,增强做好食品安全监管工作的责任感、使命感和紧迫感。要以改革的精神,创新监管体制,健全统一权威监管体系;创新监管制度,打基础、利长远;创新监管方式,提高监管效率。要坚持预防为主、依法行政、科学高效的原则,围绕监管提质增效,创新转变监管方式,由分段监管向全程监管转变、由单一监管向综合监管转变、由普遍监管向突出重点监管转变、由重许可轻监管向行政许可与执法监管并重转变。同时,要着眼大局,融入全局,立足实际,抓好加强依法行政与发挥市场作用相结合、严格行政执法与加强技术支撑相结合、加强食品安全监管与促进产业发展相结合、依法打击违法行为与科学防范安全风险相结合、落实食品安全责任与推进社会共治相结合,落实食品安全监管各项任务。滕佳材要求,2014年,食品药品监管系统要以改革精神和创新方法推进各项任务落到实处、抓出实效。要突出监管重点,抓好综合治理和专项整治,坚持标本兼治、综合治理,抓好重点食品、重点区域和重点问题的整治;要完善监管链条,构建科学有效的监管工作体系,抓住源头,控制过程,相互衔接,覆盖全

程,着力构建从生产到消费、从田间到餐桌的全过程监管体系;要夯实监管基础,提升食品安全监管工作总体水平,完善监管制度,落实监管责任,提升监管能力;要推进社会共治,营造良好食品安全工作环境,加强部门协调配合,推动企业诚信自律,引导社会共同参与,努力开创食品安全工作新局面。

总局相关司局、直属单位负责人,各省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局分管负责人和有关人员参加会议。

(董宏刚)

全国食品安全风险监测暨保健食品 监管工作会议

2014年2月25日~26日,国家食品药品监督管理总局在天津召开全国食品安全风险监测暨保健食品监管工作会议。会上总结了2013年食品安全风险监测、预警交流、统计分析和保健食品监管工作,并对2014年工作作了具体安排。相关直属单位及部分省(区、市)食品药品监督管理局围绕会议主题交流了经验和做法。农业部、国家卫生和计划生育委员会、国家质量监督检验检疫总局有关司局,国家食品药品监督管理总局相关司局、直属单位,各省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局相关负责人等参加会议。

国家食品药品监督管理总局党组成员边振甲出席会议并讲话。边振甲指出,2013年各地按照总局总体部署,结合地方实际,紧紧抓住食品药品监管体制改革机遇,深入开展保健食品打“四非”专项行动,有效地遏制了保健食品违法违规高发频发势头;积极研究推进保健食品许可制度改革,推进产品分级分类管理和备案;全面实施风险监测,及时发现处置问题隐患,认真完成年度监测任务;建立体系机制,切实推进风险预警交流和统计分析的基础性工作;各项工作进展良好,取得了阶段性成效。边振甲指出,食品安全风险监测、预警交流与统计分析是体制改革后赋予食品药品监管系统的全新职责,是食品安全监督管理的重要内容,也是国际公认的食品有效管理手段,这些工作在全系统刚刚起步,基础非常薄弱,相关制度、机制和体系尚不健全,各地要把风险监测、预警交流和统计分析工作放在整个食品安全工作的重要位置,实现相关工作从无到有、从有到强。保健食品监管仍然是当前工作的重点和难点,

全系统在监管体系、制度框架和监管手段方面具备较好工作基础，但也面临新的困难挑战，保健食品违法添加、制假售假、套用批号、夸大宣传等问题仍较突出，各地要再接再厉，继续加大专项治理和监管力度。边振甲强调，各级食品药品监管部门要认真贯彻落实党的十八届三中全会、中央经济工作会议、中央农村工作会议精神，要按照国务院的部署和总局的总体安排，紧紧依靠全系统行政部门和技术支撑机构，充分调动社会各方力量，筑牢工作基础，健全制度体系，提升能力水平，加快职能转变，强化工作实效，全面开创食品安全抽检监测、风险预警交流、统计分析和保健食品监管工作新局面。

(王海波)

全国食品生产监管工作培训班

根据年度培训计划，2014年7月15日~17日，国家食品药品监督管理总局在天津市举办食品生产监管工作培训班。全国31个省（区、市）及新疆生产建设兵团、计划单列市、副省级省会城市食品药品监督管理局相关负责人参加培训。副局长滕佳材出席并讲话。滕佳材指出，加强食品生产监管工作培训，是贯彻落实党中央、国务院关于食品安全重大决策部署的根本要求，是提升各地食品安全监管领导水平和监管能力的现实需求，也是落实党的群众路线教育实践活动要求的具体举措。滕佳材强调，要结合学习培训，重点加强食品安全法律制度设计、基础理论应用、食品标准实施、监管模式创新、诚信体系构建、风险管理措施以及食品安全信息化和社会共治等8个方面问题的研究探索。通过学习培训，推动全系统加强食品安全理论研究和实践探索，着力提升食品安全依法行政、宏观管理、综合治理、应急处置等4个方面的能力。滕佳材还对2014年以来的食品生产监管工作进行了总结，对当前存在的问题作了分析，对进一步落实监管责任、抓好工作落实等提出明确要求。培训期间，滕佳材还主持召开10个省级局负责人座谈会，听取食品安全任务落实情况汇报，就有关食品生产监管问题进行研讨。

培训班坚持问题导向，注重解决问题。围绕食品生产监管重点、难点问题和工作思路等，对培训内容和形式进行了统筹安排。邀请总局相关司主要负责人授课，对《食品安全法》修订、食品抽检监测及风险交流预警、食品安全突发事件应对和食品生产监管重点问题进行解读和阐释。培训班还安排天津、湖北、安徽等9个省（市）食品药品监督管理局就食品生产监管工作进行

交流，组织学员开展分组讨论。

(董宏刚)

全国食用农产品入市后监管培训班

2014年9月16日~19日，国家食品药品监督管理总局在京组织举办食用农产品入市后监管培训班。授课专家分别来自国务院法制办公室、农业部监管局、中国农业大学食品学院，培训内容包括《农产品质量安全法》解读、我国食用农产品质量安全状况及产地准出制度、食用农产品质量安全标准、我国食用农产品主要安全隐患及常见的快速检测技术等方面。培训期间，北京等7个省（市）就本地区食用农产品监管思路和探索做法作大会交流，参训人员就食用农产品监管工作的意见和建议进行了分组讨论。来自31个省（区、市）及新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市食品药品监督管理局相关负责人及业务骨干等124人参加培训。

(孙建平)

全国食品流通和餐饮消费环节 食品安全监管培训班

2014年10月14日~17日，国家食品药品监督管理总局在云南省组织举办全国食品流通和餐饮消费环节食品安全监管培训班。课程涉及食品流通餐饮消费监管面临的形势及重点工作、餐饮服务食品安全操作规范、量化分级管理、食品安全国家标准体系、食品标签标识标准、食品添加剂和营养强化剂使用标准、大型集体聚餐场所餐饮服务食品安全监管等内容。各省（区、市）、新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市食品药品监督管理局（市场监督管理局）中食品流通和餐饮消费环节食品安全监管工作的负责人及业务骨干参加培训。

(马朝辉)

食品许可管理

修订食品生产许可管理办法

为严格和规范食品生产许可管理，在深入基层调研，广泛征求意见的基础上，2014年，国家食品药品监督管理总局组织对2010年6月1日开始施行的《食品生产许可管理办法》进行修订，形成《食品生产许可管理办法（草案）》。2014年5月、6月和9月，经3次召开会议

讨论,并向全国各省级食品药品监督管理局征求意见,对草案进行修改。12月11日,国家食品药品监督管理局副局长滕佳材主持召开食品生产许可制度改革研讨会,北京、江苏等16个省(区、市)食品药品监督管理局相关负责人参加。滕佳材充分肯定了食品生产许可制度实施以来所取得的成效,指出当前食品生产许可工作中存在的问题,提出要进一步提高认识,更新理念,改革完善食品生产许可制度。座谈中,大家一致认为,食品生产许可制度实施10多年来,对食品产业发展发挥了重要作用,但生产许可制度确实还存在一些问题,必须进行改革和创新。会议分别就食品生产许可的品种范围、有效期限、换证审查、换证检验、简化程序、减少收费、审查人员管理等方面的问题,提出改革的具体措施和建议。此次会议的成果使《食品生产许可管理办法(草案)》进一步完善。

(曲传勇 游泳)

推进食品生产许可相关法规修订工作

为加强食品生产许可监管,严格许可程序,规范许可行为,提高许可质量,保障企业食品生产许可制度得到全面、有效、准确执行,2014年,国家食品药品监督管理局开展《食品生产许可管理办法》相关法规的修订工作。一是修订《食品生产许可审查通则(2010版)》。6月19日,在北京召开部分省(区、市)食品药品监督管理局及审查机构、检验机构相关人员的研讨会,讨论修订的框架及具体内容。共征集意见及建议近80条,并以此对《通则》内容作修改。二是修订食品、食品添加剂生产许可审查细则。通过梳理食品生产许可制度建设,组织有关机构对肉制品、饮料、酒类、粮食加工品、茶叶食品添加剂、食用植物油、酱油等生产许可审查细则进行修订。三是修订《食品生产许可审查员及审查员教师管理办法》。多次召开许可工作研讨会,完成《管理办法》修订初稿,并向部分省(区、市)食品药品监管和审查员管理机构,及部分食品生产许可专业技术委员会的专家征求意见。通过与各方多次交流征求意见,3次召开专题研讨会,前后修订13稿,最终形成《食品生产许可审查员管理办法(新稿)》和《食品生产许可审查员培训教师管理办法(新稿)》,并组织征求意见。

(肖扬 李绍芬 许玮 郭凤忠 潘威)

加快建设食品、食品添加剂生产许可数据库

为全面掌握食品、食品添加剂生产企业相关信息,

方便广大消费者查询相关数据,国家食品药品监督管理局定期收集、汇总各省(区、市)食品药品监督管理局食品生产许可获证企业数据,更新网站数据库,向社会提供查询服务。2014年,共更新食品新发证数据29478条,换证数据37758条,变更数据9432条,注销数据10829条;食品添加剂新发证数据417条,换证数据111条,变更数据341条,注销数据350条。同时,为提高食品生产许可获证企业信息的及时性和准确性,开发了全国食品生产许可证信息管理软件。通过组织各省(区、市)食品药品监管部门、审查中心及检验机构对生产许可数据上报要求、标准、食品生产许可证附页内容规范、数据报送方式等进行研讨,起草《食品生产许可直报系统需求分析(征求意见稿)》。经征求部分省(区、市)食品药品监督管理局的意见建议,完成直报系统的详细需求分析和数据库建模、系统框架设计及界面设计等。软件开发过程中,多次听取进展情况汇报,观看系统功能演示,对需要重点解决的问题进行考核,不断完善直报系统。2014年12月底,全国食品生产许可证信息管理软件在北京、河北、山西、内蒙古、辽宁、山东、河南等8个省(区、市)食品药品监督管理局正式试用。

(潘威)

加强食品经营许可工作

为履行好食品药品监管部门食品安全监管职能,加大食品经营许可监管力度,保护食品经营者和消费者的合法权益,2014年,国家食品药品监督管理局努力加强食品经营许可工作。一是推进食品经营许可制度改革。探索将食品流通和餐饮服务许可合一为食品经营许可,初步建立从形式到内容,从制度到操作完全整合的食品经营许可机制。二是加强食品市场主体准入管理。各级食品安全监管部门立足食品经营监管实际,严把食品经营主体市场准入关,依法规范食品经营许可证的核发行行为,依照许可标准、许可程序严格准入,对不符合经营许可条件的,不予准入。同时,加强对食品经营许可的后续监管,对不能达到食品安全条件、整改后仍不符合要求的食品经营者,依法撤销其食品经营许可。截至2014年底,全国共有食品流通许可证7752776件,餐饮服务许可证3050530件。

(李慧敏 韩燕霞)

开展食品经营许可管理相关制度研究

为适应对生产、流通、消费环节食品安全实施统一

监管的职责，根据简政放权，减少审批事项的精神，国家食品药品监督管理总局将食品流通和餐饮服务许可整合为食品经营许可。为保证《食品安全法》实施后食品药品监管部门能够及时依法开展许可工作，2014年，国家食品药品监督管理总局开展食品经营许可管理相关制度研究，并组织起草《食品经营许可管理办法》、《食品经营许可审查通则》、《食品经营许可证格式规定》、《食品经营许可证编号编制规则》等一系列规章和规范性文件。按照食品经营主体业态和食品经营项目的风险高低，对食品经营许可申请进行分类审查。既体现食品经营者落实主体责任的职责，也反映其经营项目的风险，是落实问题导向、风险防控的具体举措。在文件起草制定过程中，充分征求了各省（市、区）食品药品监督管理局及有关食品协会的意见建议。

（李慧敏 韩燕霞）

推动食品经营许可数据库建设

为配合做好新修订《食品安全法》实施准备，统一规范食品药品监管系统食品经营许可工作，并及时掌握食品经营许可总体情况，根据实际需要，在组织起草《食品经营许可管理办法》及《食品经营许可审查通则》等配套文件的基础上，国家食品药品监督管理总局同步开展食品经营许可数据库建设。2014年，已初步完成食品经营许可管理系统建设方案及信息化标准起草。同时举办了食品经营许可审查与数据库系统使用培训班。通过专题讲座、系统演示、座谈研讨等多种教学方式，对食品经营许可制度、食品经营许可系统和数据库建设等工作进行培训。来自全国31个省（区、市）、新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市食品药品监督管理局（市场监督管理局）相关负责人参加培训。

（李慧敏 韩燕霞）

食品安全制度建设

推进建立食品生产监管制度

为完善食品生产监管制度体系，国家食品药品监督管理总局对生产许可、食品召回、食品生产企业信用档案制度等12个方面进行梳理，形成生产加工环节规章和规范性文件框架体系，并于2014年3月召开专题研讨会，对该框架体系进行论证。在此基础上，组织起草了《食品添加剂生产经营监督管理办法》（初稿）、《食品生产企业监督检查办法》（初稿）、《食品召回管理办法》

（送审稿）、《食品标签监督管理办法》（讨论稿）、《食品生产企业食品安全信用档案管理规定》（征求意见稿）、《食品生产企业风险分级监管指导意见》（试点稿）、《关于进一步加强食品生产小作坊监管工作的指导意见》（送审稿）等规章和规范性文件。

为推动和规范食品药品监管部门建立健全婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全信用档案，国家食品药品监督管理总局组织起草《婴幼儿配方乳粉生产企业食品安全信用档案管理规定（征求意见稿）》，对信用档案建立的责任主体、记录内容、使用和管理要求等作出明确。2014年8月8日，《规定》在国家食品药品监督管理总局官方网站向社会公开征求意见。同时，组织有关部门研究制定《婴幼儿配方乳粉生产企业质量安全追溯体系信息记录规范》和《婴幼儿配方乳粉标签标识管理办法》，征求相关企业意见，并对婴幼儿配方乳粉生产企业质量安全追溯体系信息记录规范开展试点工作。

为加强白酒质量安全监管，推进白酒生产企业建立实施质量安全追溯制度，2014年，国家食品药品监督管理总局组织起草了《关于白酒生产企业建立实施质量安全追溯体系的指导意见（试行）》，通过真实、准确、科学、系统记录白酒生产加工全过程的质量安全信息，实现白酒质量安全顺向可追踪、逆向可溯源、风险可管控。特别是在发生质量安全问题时，实现产品可召回、原因可查清、责任可追究。该制度已在食品药品监管系统征求意见。

为督促食品生产企业落实质量安全主体责任，2014年，国家食品药品监督管理总局研究形成《食品生产企业质量安全授权管理规定（试行）》。由企业法定代表人或企业授权质量安全负责人，对原辅料入厂、生产控制、出厂检验和产品放行等实行“全过程”签字负责。规定已征求部分监管部门和企业意见。

（游泳 郭凤忠 李绍芬 许玮）

开展特殊医学用途配方食品监管制度研究

特殊医学用途婴幼儿配方食品，是针对患有特殊紊乱、疾病或医疗状况的营养需求，设计制成的配方食品。为加强此类食品监管，国家食品药品监督管理总局启动特殊医学用途配方食品监管制度研究工作。2014年8月28日，成立相关司局、直属机构由22人组成的特殊医学用途配方食品工作组，开展对特殊医学用途食品生产企业实地调研。组织召开专题研讨会，研究讨论特殊医学用途配方食品监管工作制度，并完成特殊医学用途配

方食品管理办法草稿。

(李绍芬)

食品安全监管

加强食品生产日常监管

2014年,国家食品药品监督管理总局指导全系统综合运用行政许可、监督检查、监督抽检、风险监测等监管手段,加大食品生产监管工作力度,确保日常监管有力有序有效。一是严格食品生产许可。指导各地落实食品生产许可制度和审查细则要求,坚持标准、严格程序,严把生产准入关口。截至2014年底,全国持有有效食品生产许可证企业130133家、证书162736张,食品添加剂生产企业3183家、证书3288张。二是严格监督抽检和风险监测。按照抽检“四统一”的规范要求,有计划、有重点组织开展专项监督抽检工作。针对8类重点食品,分3个阶段开展专项监督抽检和风险监测。截至2014年12月,共抽检食品样品10290批次,检出不合格样品973批次。并及时向社会公布监督抽检结果,督促和指导相关省食品药品监督管理局对监督抽检中发现的问题依法进行处置。三是严格专项监督检查。部署开展食用明胶、肉制品、食用油、烤鱼片、白酒、冰葡萄酒等食品生产企业的专项监督检查。会同国家民族事务委员会等有关部门开展清真食品专项督导检查;会同国家质量监督检验检疫总局开展进口清真牛羊肉及清真食品标准、认证情况等调研,共同加强和规范清真食品监管,保护少数民族合法权益。针对肉制品掺假造假,使用病死猪肉和过期肉加工食品等问题,部署各地加强对肉制品生产企业的监督检查。针对“地沟油”、使用问题动物油脂等问题,要求各地开展对食用油企业的监督检查和风险排查,严打违法违规行。组织开展南京青奥会、APEC会议、亚信峰会等重大活动的食品安全保障工作。四是严格食品生产加工小作坊监管。加强调查研究和研判,组织起草《关于进一步加强食品生产小作坊监管工作的指导意见》,将小作坊纳入食品生产监管。各地也都把小作坊监管作为日常监管的重要内容,积极推动地方立法,加强相关制度建设,细化监管措施,取得扎实成效。

(董宏刚)

推进餐饮服务单位“明厨亮灶”工程

为落实餐饮服务单位的食品安全主体责任,强化对

餐饮食品加工制作的过程控制,在总结地方监管成功经验基础上,2014年初,国家食品药品监督管理总局部署各地推进餐饮服务单位实施“明厨亮灶”。各地食品药品监管部门按照试点先行、重点突破、逐步推进的原则,紧密结合辖区实际,积极探索,多措并举,有力推进此项工作。采取安装透明玻璃隔断、运用视频传输展示等多种形式,将餐饮服务单位的后厨展现在消费者和社会公众面前,实现消费者和社会公众对餐饮食品加工制作过程的可视、可感、可知。内蒙古自治区将“明厨亮灶”工程示意图或视频监控设备安装线路图等作为学校食堂、大型以上餐饮服务单位办理餐饮许可的条件,进行现场核查。浙江省将“明厨亮灶”工作列入《浙江省2014年度食品安全工作目标管理责任书》,作为考核地方政府食品安全工作的重要指标。广东省、重庆市、新疆维吾尔自治区推进“明厨亮灶”工作的力度大,实施“明厨亮灶”的餐饮服务单位均已达万家。为总结各地的经验,更好地推进这项工程,7月和10月,国家食品药品监督管理总局先后在吉林省长春市和浙江省宁波市召开餐饮服务单位“明厨亮灶”工作区域座谈会,交流经验做法,提出工作要求,明确工作方向。

(马朝辉)

做好节日期间食品安全监管工作

为保障重大节日期间食品消费安全,国家食品药品监督管理总局办公厅分别下发《关于做好2014年元旦春节期间食品药品监管有关工作的通知》(食药监办〔2013〕133号)和《关于加强2014年中秋国庆节日期间食品安全监管工作的通知》(食药监办电〔2014〕12号),部署各地加强节日食品安全监管工作。各地食品药品监管部门按照要求,加强元旦、春节、国庆、中秋节日期间重点食品监督检查、加强食品违法生产经营行为打击力度、加强旅游景区等餐饮服务食品安全监督检查、加强值班和重大事项值守报告等,保障节日期间食品消费安全,严防发生重大食品安全事故。在强调做好节日期间食品安全监管工作的同时,国家食品药品监督管理总局加大对节日食品检查力度。2013年12月5日,下发《关于加强2014年元旦春节期间食品经营领域监督检查工作的通知》(食药监办食监二〔2013〕130号),组织31个省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局,结合“两节”食品消费传统和特点,突出节日消费量大、消费者投诉举报多、群众日常生活必需以及日常监督检查中发现问题比较集中的15个品种5560组食品,以商场、超市、批发市场、集贸市场、食品店、餐

餐饮服务单位、中央厨房等节日消费集中场所为重点场所，突出铅、砷、汞、镉等重金属含量、致病菌、非法添加物等指标项目，开展食品专项监督抽检。各地根据食品监督抽检结果，加强监管，做好监督抽检的后处理工作，严防问题食品再次流入市场。

(宋岫玉)

食品生产监管工作专家座谈会

2014年2月12日，国家食品药品监督管理总局组织召开食品生产监管工作专家座谈会。会议邀请中国酒业协会等12家行业协会，国家食品质量监督检验中心等3家国家级食品检验机构，中国食品药品检定研究院等3家食品安全研究机构的24位专家，对国家食品药品监督管理总局2014年食品生产安全监管工作展开座谈，提出一些好的建议。在乳制品监管方面，提出既要监管产品又要监管制度，要求企业实现全程质量安全控制。在食品追溯体系建设方面，提出要依靠企业全程记录制度的建立，对产品流向进行风险追溯，还要在乳制品行业、白酒等行业率先要求建立风险追溯体系，推动乳制品企业建立食品原产地可追溯制度。在打击“两超一非”问题上，提出要做到早发现、早研判、早预警、早处置，增强监管工作的有效性。在培育和保护食品品牌方面，提出要引导食品生产企业开展技术创新、树立品牌意识、丰富品牌内涵，提升品牌信誉，通过品牌形象激励食品经营企业提高和维护质量安全水平。

(游泳)

规范清真食品监管

党中央、国务院高度重视清真食品安全问题，多次批示有关部门做好清真食品安全工作。遵照国务院副总理刘延东、汪洋2013年7月21日在《每日汇报》(第12531期)上的批示要求，国家食品药品监督管理总局以国务院食品安全委员会办公室的名义，邀请国家民族事务委员会、国家质量监督检验检疫总局等部门召开专题会议，对清真食品认证、认证标准等问题进行研究。2014年2月26日，国务院食品安全委员会办公室、国家民族事务委员会、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局、国家认证认可监督管理委员会共同印发《关于规范清真食品生产经营活动的通知》(食安办〔2014〕6号)，为规范清真食品监管，保护少数民族合法权益提出了具体要求。

(李绍芬)

专项治理超过保质期食品

针对个别食品生产经营者违法违规处置超过保质期食品问题，为加强监管，防止和控制食品安全隐患，2014年3月13日，国家食品药品监督管理总局制定下发《关于进一步加强对超过保质期食品监管工作的通知》(食药监食监二〔2014〕22号)。各地食品药品监管部门认真落实《通知》的部署和要求，按照食品安全法等法律法规规定，监督食品生产经营者加强对超过保质期食品和回收食品的管理，落实食品安全主体责任，加强日常监管，保障食品消费安全。

(宋岫玉)

开展食品标签标识专项监督检查

为进一步加强食品标签标识的监督管理，打击违法违规行为，2014年3月26日，国家食品药品监督管理总局印发《关于开展专项监督检查规范食品标签标识的通知》(食药监食监一〔2014〕25号)。按通知要求，2014年3月~11月，在全国范围内开展了食品标签标识专项监督检查工作。一是重点检查和规范与人民群众日常生活密切相关的婴幼儿配方乳粉、婴幼儿辅助食品、乳制品、酒类、肉制品、粮食加工品和食用植物油等重点食品的标签标识；二是集中清理和规范委托加工食品和分装食品的标签标识行为；三是严厉打击利用标签标识造假的违法行为。为做好上述工作，各地共出动执法人员734602人次，检查食品生产企业108806家次，发现问题标签标识涉及企业11634家，检查产品170249批次，发现问题标签标识涉及产品15607批次。检查食品流通经营户605673家次，发现问题标签标识涉及8865家，检查产品1126254批次、发现问题标签标识涉及产品11821批次；查处案件4508起，涉案货值2191.41万元，查处大案要案29件，移交司法机关案件4件，移交其他部门案件4件。严厉打击了食品标签标识违法违规行为，突出治理了食品标签标识虚假标注、夸大标注等问题，规范了食品标签标注行为。

(游泳)

开展“大桶水”专项监督检查

2014年3月31日，国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强“大桶水”质量安全监督管理工作的通知》(食药监食监一〔2014〕28号)。要求“大桶水”

生产企业应当切实落实主体责任，严格依照相关法律、法规、标准等组织生产，并确保生产条件持续符合相关规定。严格自查生产过程质量安全控制情况，规范标签标识和产品出厂检验；监管部门要严格实施生产许可，严格监督检查、监督抽检，严厉查处违法行为，切实保障“大桶水”质量安全。

(许 玮)

加强重点食品监管及综合治理

为防范食品安全风险，提升监管工作的针对性和有效性，推动构建更加严格的覆盖全过程的监管制度体系，更好地维护食品安全，促进食品产业健康持续发展，2014年4月24日，国家食品药品监督管理总局印发《关于加强重点食品监管和综合治理工作的指导意见》（食药监食监一〔2014〕33号）。《意见》分工作目标和内容、工作措施、工作要求3部分。《意见》确定，把婴幼儿配方乳粉、婴幼儿配方食品、乳制品、肉制品、白酒、饮料、食用植物油、食品添加剂等8类食品作为2014年生产加工环节食品监管的重点品种。各地要在此基础上，结合实际和区域特色食品特点，确定本地区需要重点治理的食品品种。分析存在的突出问题及其原因，做好重点食品安全监管和专项整治工作。《意见》要求，要综合运用行政许可、监督检查、监督抽检、风险监测、行政执法等手段，督促企业落实主体责任，从原辅料采购、过程控制、检验检测、出厂放行等各个环节入手，改进企业生产条件，切实从源头上保障食品安全。《意见》提出，各地要切实加强组织领导，有序开展本地区重点食品监管和综合治理工作。一是细化监管方案；二是明确责任分工；三是加强督促检查；四是总结工作经验。通过加强重点食品安全监管、深入开展专项整治、改进监管方式方法、完善监管制度机制等工作，推动各地整顿规范一批重点食品行业，打击一批食品生产违法违规行为，解决一批人民群众反映强烈的食品安全突出问题，提高执法权威，提振全社会食品安全信心。并探索建立更加严格的覆盖全过程的监管制度体系，建立健全食品安全监管网络，提升食品安全监管整体合力，推动形成食品安全社会共治工作格局。

(董宏刚)

加强夏秋季食品安全监管

为有针对性地加强夏秋季食品经营领域食品安全监管，排查食物中毒风险隐患，防范发生食物中毒事故，

确保公众饮食安全，2014年5月13日，国家食品药品监督管理总局印发《关于切实加强夏秋季食品经营领域食品安全监管做好食物中毒防控工作的通知》（食药监办食监二〔2014〕94号）。按照《通知》要求，各地食品药品监管部门结合行政区域实际，详细制定切实可行的工作方案，积极落实食品经营单位的食品安全主体责任。在全面检查行政区域内食品经营单位的基础上，加强对重点区域、重点单位、重点环节、重点品种的食物中毒隐患排查和问题整改。在落实2014年食品安全监督抽检和风险监测计划中，针对夏秋季特点，增加抽检监测频次和数量，加强对抽检监测中发现的不合格产品或问题产品的核查处置。对排查出食品安全隐患的食品经营单位，坚决责令限期整改；对问题严重的，责令停止经营，并对整改结果及时进行复查。采取多种形式，对食品经营单位进行食物中毒防控知识的培训，并在社会上开展食品安全宣传教育。

(马朝辉)

开展肉及肉制品执法检查

针对肉及肉制品违法生产经营行为有所抬头、天气潮湿炎热和保存不当导致肉类季节性安全风险突出、不同种类肉品的价格差异诱发的非法进口、制售假冒伪劣牛羊肉违法行为再次反弹等问题，2014年7月15日，国务院食品安全委员会办公室发布《关于深入开展肉及肉制品检查执法工作的通知》（食安办发电〔2014〕2号）。各地食品安全办公室按照文件要求，将保障肉及肉制品质量安全作为食品安全工作的重点，立即组织有关职能部门，结合当地监管工作中存在的问题，开展深入执法检查。进一步规范肉类生产经营行为，加大案件查处力度，严厉惩处肉类食品违法行为。同时，加强宣传教育，形成良好的社会氛围。

(宋岫玉)

推进餐饮服务食品安全量化分级管理

为加强餐饮服务食品安全管理，落实餐饮服务单位食品安全主体责任，提高餐饮服务食品安全监管效能和水平，2014年，国家食品药品监督管理总局要求各地加快推进餐饮服务食品安全量化分级管理工作。各地食品药品监管部门按照统一部署，加大推进工作力度，持续扩大工作覆盖面。截至2014年底，全国共完成239.43万户餐饮服务单位动态等级评定，较2013年底增加21.21万户，覆盖面达到96%。河北省将餐饮服务食品

安全量化分级管理工作纳入省政府“食药安全，诚信河北行动计划”，对全省范围内星级旅游宾馆饭店、学校食堂、高速公路服务区中年度等级为优秀的餐饮服务单位进行集中公示。江西省将餐饮服务食品安全量化分级管理等级评定结果全部在媒体上进行公示。山东、湖北省利用监管公示牌和新闻媒体发布“寻找笑脸就餐”信息，引导百姓理性消费。

(马朝辉)

做好学校食堂及周边食品安全监管

为加强儿童食品和校园及其周边食品安全监管，保障广大师生饮食安全，2014年8月7日，国家食品药品监督管理总局印发《关于开展儿童食品和校园及其周边食品安全专项整治工作的通知》(食药监食监二〔2014〕158号)，就专项整治的重点时段、重点区域、重点场所及重点内容和要求等作出部署。各地食品药品监管部门会同当地教育部门等深入开展食品安全隐患排查，积极防范食品安全风险。一是制定方案，明确工作目标。按照总局通知精神，结合地方监管实际，制定方案，明确目标，细化任务，落实责任人员。二是对照要求，加强隐患排查。组织学校和托幼机构食堂负责人、校园周边食品经营者、重点岗位从业人员等，对照食品安全法律法规和有关工作要求，开展食品安全隐患自查自纠。对发生过食物中毒事故的学校进行重点检查。三是落实责任，注重督促检查。采用“不发通知、不打招呼、不听汇报、不用陪同和接待，直奔基层、直插现场”的方法，采取飞行检查等方式，深入校园及其周边食品经营单位进行现场抽查，一级抓一级，保证各项工作部署、推进、落实到位。四是加强宣传，提高各方意识。推进食品安全进校园活动，向广大师生普及和宣传食品安全法律法规及有关知识，提高师生的食品安全自我防范意识和消费维权意识。同时，加强对校园及其周边食品经营者的宣传教育，督促其自觉守法经营。五是密切配合，注重部门协作。加强与教育、公安、工商、综合执法等相关部门的协作配合，发挥基层食品安全协管员、信息员的作用，形成监管合力。专项整治工作中，各地共检查校园及其周边食品经营户78.47万户次，餐饮服务单位39.67万户次，发现存在突出问题或风险隐患的食品经营者5.37万户次；监督抽检食品5.01万批次，发现不符合食品安全标准的食品2962批次，查处不符合食品安全标准和要求的食品及食品添加剂8.12万公斤；取缔无证经营户6426户、非法流动摊贩1.05万户；移送司法机关46件。通过开展专项整治，有力打击了食品安全违

法违规行为，有效维护了广大师生的食品安全。

(马朝辉)

做好重大活动食品安全保障工作

2014年8月14日~18日，第二届夏季青年奥林匹克奥运会在南京召开。为加强供青奥食品质量安全监管，2014年7月8日，国家食品药品监督管理总局印发《加强供青奥会食品生产加工企业质量安全监管工作的意见》(食药监食监一〔2014〕91号)。指导各地加强供奥食品生产加工企业的监督管理。2014年7月27日~29日，国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材率检查组赴南京检查青奥会食品安全保障工作。期间，检查组与江苏省和南京市政府、江苏省和南京市食品药品监督管理局相关人员座谈，听取关于南京青奥会食品安全保障工作的情况介绍；实地检查青奥会贵宾接待酒店、青奥会食品储存总仓、供青奥会食品生产企业、青奥村运动员餐厅和南京夫子庙市场的食品安全保障工作。保障了青奥会期间食品安全。

同时，国家食品药品监督管理总局加大对重大活动食品安全保障工作的指导力度。各地食品药品监管部门按照地方党委和政府的统一安排，出动26万人天，开展省级以上重大活动食品安全保障6750次，涉及1902万人82万餐次；抽检食品5万件，快速检测31万件。

(李绍芬 马朝辉)

与农业部建立食用农产品监管合作机制

为作好食用农产品生产环节与进入市场后质量安全监管工作的有效衔接，国家食品药品监督管理总局与农业部就食用农产品监管职责分工及构建两部门食用农产品监管合作机制等方面，开展联合调研。2014年10月31日，农业部、国家食品药品监督管理总局联合印发《关于加强食用农产品质量安全监督管理工作的意见》(农质发〔2014〕14号)，要求各地农业(农牧、农村经济)、畜牧兽医、农垦、农产品加工、渔业厅(局、委、办)及食品药品监督管理局，落实食用农产品监管职责，加快构建食用农产品全程监管制度，稳步推行食用农产品产地准出和市场准入管理，加快建立食用农产品质量追溯体系，深入推进突出问题专项整治，加强监管能力建设和监管执法合作，强化检验检测资源共享，加强舆情监测和应急处置，建立高效的合作会商机制。2014年11月12日，两部门在福建省厦门市召开的全国治理“餐桌污染”现场会上，共同签署《农业部、食品药品

监管总局加强食用农产品质量安全全程监管合作协议》，理清新体制下农产品质量安全监管职责，在建立产地准出与市场准入衔接机制、食用农产品质量安全追溯体系、检验检测资源共享机制及监管执法合作机制4个方面明确合作意向，初步建立了两部门食用农产品监管合作机制。

(孙建平)

婴幼儿配方乳粉监管

做好婴幼儿配方乳粉生产许可审查工作

2014年，国家食品药品监督管理总局继续开展婴幼儿配方乳粉生产许可审查和再审核工作。一是组织开展审查员培训考核，批准170名婴幼儿配方乳粉审查人员为注册审查员；二是开展检验机构的考核工作，2014年1月28日，印发《关于公布婴幼儿配方乳粉生产许可检验机构的公告》(总局公告2014年第6号)，批准8家检验机构承担婴幼儿配方乳粉生产许可检验工作；三是开展婴幼儿配方乳粉生产许可审查和再审核工作，组织督导检查和业务指导，组成3个调研督查组，对内蒙古自治区等4个重点省份开展督导检查。截至2014年底，有92家婴幼儿配方乳粉生产企业通过许可审查和再审核，重新发放生产许可证。

(李绍芬)

加强婴幼儿配方乳粉销售监管

2013年12月，国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强婴幼儿配方乳粉销售监督管理工作的通知》、《关于开展在药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作的通知》，各地食品药品监管部门按照要求，加强督促和引导，严格落实婴幼儿配方乳粉经营者责任和义务，加强对婴幼儿配方乳粉经营的监督管理。并按照企业自愿原则和许可条件、程序，实施药店销售婴幼儿配方乳粉专项许可和专柜销售，推进在药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作。为全面掌握各地在药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作的进展情况，有针对性地指导各地优化措施、统筹推进药店销售婴幼儿配方乳粉试点工作，国家食品药品监督管理总局于2014年4月在湖南省和浙江省、2014年10月在黑龙江省和广西壮族自治区，就药店销售婴幼儿配方乳粉试点工作进行专题调研，并于2014年11月在南京组织召开试点工作座谈会，听取地方监管部门、药店经营者和消费者的意见和建议。经认真梳理，有针

对性地提出下一步工作措施和建议。

(宋岫玉)

开展婴幼儿配方乳粉生产企业安全审计

2014年，国家食品药品监督管理总局组成婴幼儿配方乳粉专家审查组，开展3次婴幼儿配方乳粉生产企业审计工作。按照婴幼儿配方乳粉生产许可审查工作要点，对第2、3季度国家专项监督抽检中检出不合格样品的13家婴幼儿配方乳粉生产企业，开展食品安全审计。重点审计环境卫生、研发能力、制度建设执行情况、原辅料验收与使用、追溯制度和成品账目等8个方面35个项目。发现不合格项46个、问题186个。国家食品药品监督管理总局将结果通报有关省食品药品监督管理局，并约谈其分管局长和处长。

(李绍芬)

白酒监管

开展白酒质量安全专项整治

2014年，国家食品药品监督管理总局要求各地认真贯彻落实《关于进一步加强白酒质量安全监督管理工作的通知》(食药监食监一〔2013〕244号)要求，开展白酒质量安全专项整治。各省(区、市)食品药品监督管理局结合实际，制定具体实施方案，加强生产许可、监督检查和抽检。全国共检查白酒生产企业7273家，检验样品4752个，并对6380家白酒生产企业产品塑化剂污染问题进行了排查。通过专项整治，白酒生产秩序明显好转，产品质量安全水平得到提高。

(许玮)

调研贵州省白酒生产加工情况

2014年4月14日~18日，国家食品药品监督管理总局对贵州省白酒生产加工情况开展调研。重点了解贵州省白酒生产许可，特别是近几年新发生产许可证情况，有无省外白酒生产企业迁入，及白酒塑化剂整治、白酒生产加工小作坊等情况，并探讨建立企业质量安全授权制度问题。调研组先后前往遵义、毕节、安顺三地，与省食品药品监督管理局、仁怀市、金沙县和安顺市政府有关负责人进行座谈交流；分别召开白酒生产加工企业和白酒生产加工小作坊座谈会，听取企业意见；同时，对已取得生产许可证的贵州茅台酒股份有限公司、国台

酒业有限公司、金沙窖酒酒业有限公司、安酒集团有限公司等9家白酒生产企业，以及正在办理生产许可迁入手续的台轩酒业，取得金沙县小作坊登记证的福运兄弟制酒厂，未取得小作坊相关证件的建华纯粮老酒坊等，进行了实地调研。

(许 玮)

白酒质量安全监管工作座谈会

2014年10月14日~15日，国家食品药品监督管理总局在四川省成都市召开全国白酒质量安全监管工作座谈会，研究推进白酒质量安全监管工作。会议通报了全国白酒质量安全监管工作情况，分析了当前白酒质量安全监管工作形势，并对进一步巩固白酒专项整治成果、完善白酒质量安全监管制度、推进食品生产监管工作进行了再部署。国家食品药品监督管理总局党组成员、食品安全总监郭文奇出席会议并讲话。郭文奇充分肯定了白酒监管工作，同时指出，白酒质量安全形势仍不容乐观。郭文奇要求，各地食品安全监管部门要督促企业严把原料关、加强过程质量管控、开展风险隐患排查整改，严格控制白酒塑化剂污染；推动企业建立食品质量安全追溯制度、质量安全授权制度，引导企业诚实守信、依法生产、规范经营，严格落实质量安全主体责任，从源头上保障白酒质量安全；要通过严格生产许可、严格过程监管、严格监督抽检和风险监测、严格执法打假，全面加强白酒质量安全监管，切实守住不发生系统性、区域性食品安全问题的底线。座谈会上，部分省食品药品监督管理局交流了白酒质量安全监管工作经验。会议还就2014年以来食品生产监管工作进行了梳理，对2015年食品生产监管工作思路进行了研讨。31个省（区、市）食品药品监管部门食品生产监管处室的负责同志参加了座谈会。

(许 玮)

建立白酒质量安全风险信息交流平台与防控机制

2014年，国家食品药品监督管理总局提出，开展大型食品生产企业食品安全风险信息交流，搭建风险信息交流平台，推动食品生产企业主动报告风险信息，力争对食品安全风险早发现、早研判、早预警、早处置。为此，确定中国食品发酵工业研究院为大型白酒生产企业风险信息交流平台承担单位，邀请茅台、五粮液、汾酒、洋河、泸州老窖、古井贡酒等12家大型白酒企业共同参

与此项工作。并就如何开展风险信息交流工作进行了研究。

(许 玮)

食品添加剂和食用油监管

开展食品添加剂明胶专项检查

2014年3月6日，国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步严格食用明胶和使用明胶生产加工食品监管的通知》（食药监办电〔2014〕5号）。组织各地开展专项整治，对食用明胶生产经营单位以及使用明胶生产加工的食品进行监督抽检和风险排查。共监督检查明胶生产企业63家，抽检监测样品7058批次，检出不合格样品63批次。同时，成立5个联合督查组，分别赴河南、山东、浙江、福建和广东等省，对食用明胶生产经营情况和使用明胶生产加工食品监管工作进行督导检查。各地坚持问题导向，对照问题和风险清单，组织开展了重点问题治理工作。

(郭凤忠)

加强食用油生产监管调研

为全面、准确掌握食用植物油生产企业的实际情况，督促生产企业提高质量安全控制水平，2014年8月26日，国家食品药品监督管理总局发布《关于开展食用植物油生产企业调查摸底工作的通知》（食药监食监一便函〔2014〕61号）。调查主要内容涉及食用植物油生产企业数量、质量安全状况以及食用植物油生产单位产量产能、植物油加工工艺、产品种类等相关信息。同时，委托有关机构编撰了《食用油行业质量安全状况调研报告》，汇总有关法律法规和标准，以及2006年以来国内发生的食用植物油主要质量安全事件，并对食用植物油行业整体情况进行收集整理和研究分析。为进一步完善监管工作打下基础。针对在2014年监督抽检中发现的花生油样品不合格问题，国家食品药品监督管理总局在福建省召开专题会议，组织有关省食品药品监督管理局和专家，研究加强花生油监管措施。

(郭凤忠)

开展食用植物油专项监督检查

2014年9月10日，国家食品药品监督管理总局发布《关于进一步加强食用油质量安全监督管理工作的通知》

(食药监电〔2014〕14号),指导各地食品药品监管部门进一步加强食用油生产企业的监督检查,加强流通环节、餐饮服务环节原料管控,依法组织开展监督抽检和风险监测,严厉查处利用动物内脏、化工原料提炼、制造动物油脂,以及以次充好、以假乱真等违法行为。

(郭凤忠)

加强食品添加剂生产监管研究

针对食品添加剂生产监管中的问题,2014年,国家食品药品监督管理总局召集北京、上海、江苏、河南和广东等省(市)食品药品监督管理局负责人、技术专家、行业协会和食品添加剂企业代表,多次召开食品添加剂生产监管工作专题研讨会。听取各方意见和建议,加快完善食品添加剂生产监管工作。特别是为准确把握复配食品添加剂行业动态,实地对嘉吉亚太食品系统(北京)有限公司、丹尼斯克(中国)有限公司和国民淀粉工业(上海)有限公司、奇华顿食用香精香料(上海)有限公司等多家复配食品添加剂生产企业进行调研。召集监管部门、生产企业和技术机构专家专题研讨,为进一步严格生产许可管理和监督管理奠定基础。

(郭凤忠)

食品安全抽检监测

制定食品安全抽检监测年度计划

为优化资源配置、提高监管工作效能,加强食品安全抽样检验工作顶层设计,国家食品药品监督管理总局按照“统一制定计划、统一组织实施、统一数据汇总分析、统一结果利用”原则,制定2014年食品监督抽检和风险监测计划。《计划》编制基于食品种类风险等级,体现以监督抽检为主、搭载风险监测内容的总体思路,以进一步提高检验检测效能。共涉及24大类123个食品品种、180个食品细类,包括加工食品、食用农产品、餐饮食品和食品添加剂等类别,涵盖生产、流通、餐饮各环节。共安排样品量16.68万批次(其中,转移地方承担12.62万批次,总局本级4.06万批次);安排抽检项目313项,监测项目239项。

(金绍明 李晓瑜)

开展问题食品核查处置工作

2014年1月21日、7月4日,国家食品药品监督管理

总局印发《关于进一步加强食品安全风险监测问题样品报告和核查处置工作的通知》、《食品安全抽检监测发现问题交办督办规程》,对抽检监测发现的不合格产品和问题产品按月逐件通报相关省级食品药品监督管理局进行跟踪督办。一是在全国抽检监测工作部署会上,将2013年下半年风险监测发现的3000余批次问题样品,列出清单发放省(区、市)食品药品监督管理局,要求核查处置到位、督促整改到位。二是针对2014年抽检监测发现的7000余批次不合格及问题产品,通过发函督办、召开交办会等方式定期或不定期通报。2014年,国家食品药品监督管理总局共接收684批次产品限时报告,对高风险的产品,均第一时间与相应省级食品药品监督管理局联系,督促其按时限开展核查处置工作。三是针对抽检监测中的发现的婴幼儿谷类辅助食品镉偏高、植物蛋白饮料三聚氰胺偏高、乳粉中苯甲酸异常等问题,组织专家赴新疆维吾尔自治区督导核查处置工作。四是开展核查处置工作机制试点研究。选取重庆、江苏、吉林、甘肃4个代表性省(市)建立问题产品核查处置工作协调机制,拟订相关指导意见。

(金绍明 李晓瑜)

完善抽检监测相关工作制度

为保证抽检监测工作规范、有序开展,2014年3月31日、4月17日,国家食品药品监督管理总局分别印发《关于印发食品安全监督抽检和风险监测工作规范(试行)的通知》(食药监办食监三〔2014〕55号)、《关于印发食品安全监督抽检和风险监测承检机构工作规定的通知》(食药监办食监三〔2014〕70号),8月19日,发布《食品安全监督抽检和风险监测实施细则(2014年版)》(食药监办食监三〔2014〕71号)等文件,同时,制定《食品安全监督抽检和风险监测工作质量控制和管理考核方案》。对各类食品的抽样、检验、报告出具、复检、后处理等程序提出了具体要求,严格规范抽样单位、承检机构的抽样、检验行为,加强对组织实施的全过程管理和控制。

为规范食品安全监督抽检信息公开工作,2014年9月3日,国家食品药品监督管理总局制定《国家食品药品监督管理总局食品安全监督抽检信息公开规程》(食药监办食监三〔2014〕163号)。确定监督抽检信息公开工作应当依法、客观、及时、准确,遵循“谁组织、谁公布”的工作原则。信息公开内容主要包括:监督抽检总体情况;不合格产品具体信息,如标示的生产者名称、地址、商标、被抽样单位名称和地址产品名称、生产日

期或批号、产品规格、采样地点、不合格项目等；根据需要对有关不合格食品可能产生的危害进行通俗易懂的解释、说明。要求监督抽检信息公布后，应当组织进行舆情监测，并根据社会和公众反应，做好舆论引导和风险交流。

为加强对地方食品药品监管部门食品安全抽检信息公布工作的指导，2014年10月9日，国家食品药品监督管理总局印发《关于做好食品安全监督抽检信息公布工作的通知》（食药监办食监三〔2014〕183号）。要求各地公布监督抽检信息，应当依法科学、准确全面、客观公正，公布内容一般应包括实施时间、涉及地区、采样总量、检测项目、检测结果、发现的主要问题和相应处置情况等总体情况，和不合格产品标称生产者名称与地址、商标、产品名称、生产日期或批号、产品规格、采样单位名称与地址、不合格项目等具体情况。涉及外省的不合格产品信息，公布前应通报所涉及地区的省级食品药品监管部门。

开发运行国家食品药品监督管理总局“食品安全抽检监测信息管理系统”。按照不同权限设置国家食品药品监督管理总局、省级食品药品监督管理局、承检机构等用户开口。基本具备了用户权限管理、抽检监测数据填报、数据审核清洗、数据查询检索、数据基本统计以及数据异地备份6大功能。为加强不合格样品核查处置工作，后续又增加了不合格样品信息实时通报和预警功能，设计了规范化的后处理信息填报和管理模块，及时掌握每件不合格产品处置动态，基本实现了国家食品药品监督管理总局计划内抽检监测数据互联互通和实时共享，抽检监测结果综合利用程度得到有效提高。

（金绍明 彭小婷 李晓瑜）

2014年食品安全监督抽检和 风险监测工作部署会议

2014年4月22日~23日，国家食品药品监督管理总局在重庆市召开食品安全监督抽检和风险监测工作部署会议。会议深入贯彻落实党中央、国务院关于食品安全工作的决策部署，研究分析当前食品安全形势，从立足新的监管体制、统筹提高食品安全监管水平的角度出发，加强食品安全抽检和监测工作措施，部署2014年的抽检监测任务。局长张勇出席会议并讲话，副局长滕佳材主持会议。张勇在讲话中深刻分析了当前面临的食品安全形势，强调抽检监测工作在食品安全全局工作的重要意义，要求各地提高对抽检监测工作的认识水平和重视程度，切实抓紧抓好抓实。并深入分析了当前抽检监测工

作存在的问题和挑战，对统筹推进工作、狠抓任务落实、提高能力水平、充分发挥效益等进行了全面部署，提出了明确要求。张勇要求，抽检监测工作要以问题导向统领，以求真务实的作风积极主动发现风险隐患。要完善抽检监测的配套机制和后续执法措施，切实将发现的问题核查处置到位。要立足新的监管体制，从统筹提高食品安全管理能力的角度搞好抽检监测工作，相应计划制定、组织实施、数据分析、结果利用等要统一归口。要加强数据精细化管理，更好地运用抽检监测结果探索监管规律、提升监管水平。同时，张勇还对近期全系统食品药品监管工作亟需加强和推进的一些重点工作进行了部署，要求以时不我待的紧迫感，全面做好当前工作。

会上还就各省（区、市）食品药品监督管理局食品药品监管机构改革进展情况、各地对加强监督抽检和风险监测等食品安全监管工作的意见建议举行了专题座谈。

（金绍明 李晓瑜）

做好食品安全抽检监测数据分析和利用工作

为搞好抽检监测与日常监管工作的衔接，2014年，国家食品药品监督管理总局成立食品安全抽检监测工作组，按照食品类别研究分析监测数据，查找问题产生的可能原因，提出监管措施建议。在服务于监管的同时，进一步提高抽检监测的科学性和针对性。一是按照年度抽检监测计划安排，形成粽子及月饼等节令性食品及阶段总结报告。二是对重点品种、重点项目的监测结果及时分析研判，形成婴幼儿配方乳粉、乳制品、肉制品、白酒、食用油、食品中铬含量等监测情况专报。三是研究制定200余项风险监测项目行动参考值，为风险项目的统一研判分析及后期核查处置工作打好基础。

（金绍明 李晓瑜）

加强食品安全抽检监测质量控制和管理考核

2014年，为保证食品安全抽检监测数据结果的准确性，国家食品药品监督管理总局通过多种方法加强质量控制。一是加强技术业务培训。先后组织举办5期、累计600余人次参加的培训班，就抽检监测工作规范、抽样检验要求、数据系统应用等内容进行专题授课，统一工作要求。二是制作可视化教程规范检验操作。组织权威机构选择具有一定代表性且技术难度相对较高的15个检验项目，实录现场检验操作流程并精简制片，供各级食品药品监督管理部门检验机构人员下载。三是采取突击检查方式发现问题。对四川省食品药品监督管理局和

成都市食品药品检验所,湖北省食品质量安全监督检验研究院和武汉市食品化妆品监督所,以及黑龙江省质量监督检测研究院等单位,事前不通知,直接到留样室、检验科,随机抽取样品,检查全流程全部文档以及制剂耗材情况,指出问题,提出整改要求。四是通过盲样测试,考核检验能力。组织中国计量院等单位对国家食品药品监督管理总局和各省食品药品监督管理局确定的150余家承检机构,进行不同水平的理化及微生物项目盲样测试,根据测试结果及时调整任务分配。五是利用信息化技术手段,提高数据审核效率。完善国家食品药品监督管理总局食品安全抽检监测信息管理系统,开发问题数据自动提示、纠错以及清洗审核功能,避免人工操控错误。

(金绍明 李晓瑜)

排查食品安全新发风险隐患

鉴于食品检验检测方法标准尚不完善,有的项目可能存在潜在风险,2014年,国家食品药品监督管理总局一是组织有关技术机构攻关,研制出伏马菌素B₁、双酚A、壬基酚、4-甲基咪唑等25项检验方法,印发各承检机构执行。二是结合国内外食品安全研究和监管动态,对氯丙醇酯、生物胺、偶氮甲酰胺、诺如病毒等新发风险进行摸底,排查风险隐患。三是开展特定时间、区域、项目的专项监测。两节期间,对集贸市场、黑龙江乳品主产区β-内酰胺酶、大米重金属等专项监测,为发现安全隐患,制定监管措施提供了技术数据。

(金绍明 李晓瑜)

开展食品生产专项监督抽检

2014年,国家食品药品监督管理总局针对婴幼儿配方乳粉等8类重点食品分3阶段开展专项监督抽检和风险监测。共对2975家企业的10285批次食品进行了抽样检验,其中,婴幼儿配方乳粉1569批次、特殊膳食食品(婴幼儿配方谷粉、婴幼儿罐装辅助食品)965批次、肉制品(熏烧烤肉制品、熏煮香肠火腿制品)931批次、乳制品[液体乳(调制乳)]643批次、酒类(白酒)2996批次、其他瓶(桶)装饮用水1288批次、食用油(花生油)812批次、食品添加剂1081批次。检出不合格样品959个、涉及食品生产企业608家次。对不合格样品生产企业,督促地方食品安全监管部门依法进行了查处。

1. 婴幼儿配方乳粉专项监督抽检。按照国务院关于

进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作的部署,国家食品药品监督管理总局加大婴幼儿配方乳粉监督抽检力度。抽检覆盖全国所有婴幼儿配方乳粉生产企业及其主要产品品种,涵盖全标准项目。包括营养成分、污染物限量、真菌毒素限量、微生物限量和标签标识等50余项。共抽检样品1368批次,检出不合格样品44批次,其中,不符合食品安全国家标准的不合格样品21批次。

2. 蜂蜜专项监督抽检。2014年7月7日,印发《食品药品监管总局关于组织对蜂蜜生产企业实施专项监督抽检工作的通知》(食药监食一〔2014〕133号),组织对全国蜂蜜生产企业实施专项监督检查。共抽取蜂蜜产品230个样品,对13个检验项目进行检验,其中9个样品检出不合格项,不合格率3.91%。按照行业标准(GH/T18796—2012)的8个项目进行检验,35个样品检出问题项,问题项目检出率15.22%。同时,进行平行样品掺假检验,对83份样品进行平行检测和综合判定,22个样品检出糖浆类物质,产品检出率26.5%。

3. 特殊膳食食品专项抽检监测。共完成抽检监测478批次,检出不合格样品50批次、问题样品87批次。抽检范围覆盖全国12个省的64家生产企业。同时,开展包括β-内酰胺酶、氨基青霉素、镉等20项风险监测项目抽检。共检出问题样品87件次,问题样品检出率18.20%,涉及问题项目5项,分别为镉、脱氧雪腐镰刀菌烯醇(DON)、壬基酚、邻苯二甲酸二(α-苯乙基己酯)(DEHP)和邻苯二甲酸二正丁酯(DBP)。问题产品均为婴幼儿谷类辅助食品。

4. 肉制品(熏烧烤肉制品、熏煮香肠火腿制品)专项抽检监测。共完成抽检监测865批次,检出不合格样品40批次、问题样品11批次。抽检范围覆盖26个省的242家生产企业。同时,开展包括动物源性成分鉴定(牛源、羊源、猪源、鸡源、鸭源)、氯霉素、偶氮玉红(酸性红)、硝酸盐、总汞等9项监测项目抽检,检出问题样品11批次,问题样品检出率为1.27%。

5. 乳制品(调制乳)专项抽检监测。共完成抽检监测321批次,检出不合格样品2批次、问题样品7批次。抽检范围覆盖全国25个省的139家生产企业。同时,开展包括舒巴坦、氯霉素、土霉素等11项风险监测项目抽检。共检出问题样品7批次,问题样品检出率2.18%,涉及β-内酰胺酶问题项目。

6. 白酒专项监督抽检。共抽检白酒样品3000批次,检出不合格样品278批次,样品不合格率为9.26%。不合格检测项目为酒精度、固形物、氰化物、甜蜜素、糖精钠、安赛蜜。

7. 瓶(桶)装饮用水专项监督抽检。共抽检瓶

(桶)装饮用水样品 1288 批次, 检出不合格样品 389 批次, 样品不合格率为 30.2%。不合格检测项目为菌落总数、大肠菌群、酵母、霉菌、亚硝酸盐、余氯、总砷、溴酸盐、耗氧量。

8. 花生油监督抽检。全年共抽检花生油样品 812 批次, 检出不合格样品 32 批次, 样品不合格率为 3.94%。不合格检测项目为苯并[a]芘、黄曲霉毒素 B₁、过氧化值、溶剂残留量。

9. 食品添加剂监督抽检。共抽检食用明胶和食品用香精样品 1082 批次, 检出不合格样品 12 批次, 样品不合格率为 1.11%。不合格检测项目为菌落总数、大肠菌群、二氧化硫、灰分。

(曲传勇 李绍芬 许玮 郭凤忠)

中国食品药品检定研究院完成食品安全抽检

2014 年, 中国食品药品检定研究院完成监督检验明胶等食品及食品添加剂、糖果、酸奶、阿胶制品等铬测定 106 批, 水产品、肉制品中农药残留 377 批, 5 大类(包括调味品、饮料、肉及肉制品、蛋及蛋制品、炒货食品及坚果制品) 国家食品安全监督抽检 342 批, 5 大类(上述 5 类中饮料换成粮食及粮食制品) 国家食品风险监测 879 批, 功能饮料检测 16 批。会同各食品大类牵头单位, 研究制定 24 大类、123 个品种、180 个细类样品 117600 批次食品安全抽检监测计划, 以及包括抽样、检验、后期处置工作实施细则, 制定并发布各大类食品风险监测项目参考值。在计划实施过程中, 随时收集发现的问题, 及时发布有关品种实施细则或风险监测项目参考值的修改单。已发布 2014 年食品安全抽检监测工作实施细则修改单 7 份, 食品风险监测项目参考值修改单 1 份。为规范食品安全监督抽检和风险监测工作, 编制了《食品安全监督抽检和风险监测工作质量控制和管理考核方案》初稿, 并组织承担局本级任务的 26 家承检机构质量考核活动。同时, 编制《2014 年国家食品安全抽检监测计划阴性样品交叉复测工作方案》, 在已完成检验的 2014 年食品安全抽检监测样品中, 每省抽取 4 个样品, 每类样品选择 2 个抽检项目, 交由其他 2 个检验机构进行交叉复测, 以考察各承检机构的检测能力。

(马 燕 乔永静)

特殊剂型(片剂、胶囊)食品专项风险监测

针对普通消费者容易将特殊剂型(片剂、胶囊)食品和保健食品混淆的现象, 组织开展特殊剂型(片剂、

胶囊)食品专项风险监测工作。委托河北等 9 个省抽取鱼油(藻油)、辅酶 Q₁₀、葡萄籽提取物类以及其他类别产品共计 164 批, 交由深圳、苏州和总后食品药品检验所按类别进行检验, 重点检验胶囊壳中的铬、微生物、重金属以及指标性成分。经检验, 发现 10 批次样品不符合标准规定, 不合格率 6.1%。不合格项目主要为标示功效/营养成分含量不达标、胶囊壳中的铬含量超标、菌落总数超标。

(马 燕 乔永静)

食品安全风险预警交流

建立食品安全风险预警交流工作机制

一是建立了国家与省级食品药品监管部门和相应技术机构的风险交流工作联络员机制, 设立专门电子沟通平台, 形成了风险交流工作体系。二是启动制订食品安全风险交流工作规范, 在调研地方各级食品安全风险交流工作进展和参考国外先进经验的基础上已形成风险交流工作规范初稿。三是积极推动食品安全预警系统建设。按照《国家食品安全监管体系“十二五”规划》关于“重点研发食品安全预警系统”的要求, 组织开展风险预警系统立项研究, 该课题已经总局批准, 将尽快组织实施。四是启动制订食品安全风险预警工作规范(指南), 已组织研究形成食品药品监管系统食品安全风险预警工作规范初稿。五是及时发布食品安全风险警示或消费提示。先后组织研究发布了预防食用野生蘑菇中毒、夏季食品安全以及粽子和月饼消费提示, 指导部分沿海省份适时组织公布食用贝类毒素风险提示, 发布了预防织纹螺河鲀毒素中毒的风险警示。

(彭小婷)

加强专家队伍建设

为搞好食品安全风险预警工作, 2014 年, 国家食品药品监督管理总局加强食品安全风险预警交流专家队伍建设。一是组建食品安全风险交流专家组, 制定专家组管理办法和年度工作计划, 在国家食品安全风险评估中心设立专家组秘书处。二是强化人员培训。对食品药品监管系统相关工作人员进行轮训, 完成针对省(区、市)食品药品监督管理局具体负责人员 400 余人次的培训。邀请国际食品信息学会外国专家、陈君石院士、香港食物安全中心资深专家等授课。培训中, 突出实战演练、互动交流, 对学员感兴趣和工作中常遇到的问题进

行重点解答和练习。

(彭小婷)

开展食品安全风险预警交流活动

2014年,国家食品药品监督管理总局加强与有关单位合作,开展食品安全风险预警交流活动。一是与中国食品科学技术学会合作,对食品安全重点、热点问题进行专业分析。并不定期编制《食品安全风险解析》,全年编辑39期。二是与中国食品安全报社、国家食品安全风险评估中心合作,在报纸上设立“权威解读”、“理论窗口”、“案例解析”等食品安全风险交流专栏,并组织读者开展风险交流征文等。三是与第三方合作制作“食品添加剂”专题短视频,在2014年食品安全宣传周上推出。四是在国家食品药品监督管理总局官网设立食品安全风险交流预警专栏。下设“食品安全消费提示”和“风险解析”两个子栏目,将热点、重点问题专家解读和风险交流内容及时上传,避免不实信息再次传播。五是启动行业食品安全风险信息收集工作。选取部分重点食品的行业组织提供可能的风险信息及相关防控建议,便于更有效发现风险点并进行统计分析。六是拓展国际合作交流。与世界卫生组织、世界银行、欧盟、国际食品信息学会、耶鲁大学等合作举办研讨会。

(彭小婷)

食品安全风险交流专家组第一次全体会议

2014年9月29日,国家食品药品监督管理总局在京召开食品安全风险交流专家组第一次全体会议。党组成员、食品安全总监郭文奇出席并讲话。郭文奇强调,食品安全风险交流工作是国家食品药品监督管理总局成立后承担的全新职责,组建总局食品安全风险交流专家组是其中的一项重要内容。针对当前食品安全存在的涉及面广、燃点低、传播快和负面影响大的特点,做好食品安全风险交流工作,有利于科学理解风险信息,促进法律法规、政策措施有效施行,提高监管部门公信力和消费者信心,推动食品产业健康发展,具有重要意义。国家食品药品监督管理总局组建以来,主要从“打基础、建机制、强能力”等方面开展工作。搭建了风险交流工作体系,组建了食品安全风险交流专家组,发挥第三方平台作用,创新风险交流载体,加强人员培训和队伍建设,拓展国际交流合作。郭文奇指出,与国外相比,我国引入食品安全风险交流概念时间不长,相关工作正在探索,尽管前期工作取得了一定成效,但面临很多挑战,

工作难度大,体系不健全,专业人员匮乏,制度机制亟待建立。为此,要科学把握风险交流的基本原则和重点内容。要以科学为准绳,以维护公众饮食安全为根本出发点,服务于食品安全工作大局;要紧紧围绕履行职责,突出抓好体系建设、制度建设和重点工作。郭文奇要求,食品安全风险交流专家组作为总局层面提供相关咨询建议和技术指导的智囊机构,专家组成员应该积极参与各项工作,严格遵守有关规定。一是要协助开展食品安全风险研判,为食品安全风险交流工作提供咨询建议;二是要参与食品安全风险交流相关政策法规、重大项目、重点规划计划的咨询论证;三是要参与食品安全风险交流技术指导及相关工作。秘书处要做好专家组组织协调和日常服务工作。

会上,国家食品安全风险交流评估中心风险交流部作为专家组秘书处,介绍了专家组管理办法和2014年工作计划,专家组成员进行了专题讨论。会议从技术层面和新闻传播层面安排了主题讲座。

(刘松涛)

开展大型食品生产企业风险信息交流

2014年12月12日,国家食品药品监督管理总局在北京召开大型食品生产企业食品安全风险信息交流工作座谈会。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材出席会议并讲话。滕佳材指出,开展大型食品生产企业食品安全风险信息交流是食品安全监管的应有之义,是服务企业发展的现实需要,也是推动社会共治的重要抓手。交流有利于整合社会检验检测资源,有利于及时发现、预警处置和科学防范食品安全风险,有利于推动食品安全标准制修订和监管方式创新,促进食品安全社会共治。滕佳材强调,各级食品药品监管部门、相关食品检测技术机构和大型食品生产企业,要增强责任意识,推动风险信息交流工作落到实处、取得实效。一要建好用好一个平台。以乳制品、肉制品、白酒、植物油等4类食品为重点,按照分类建设、分别管理的原则,委托有关食品检测技术机构尽快建起风险信息交流平台,开展风险信息收集、分析、研判和报告等工作。二要建立完善企业食品安全问题和风险信息报告制度。抓紧出台《大型食品生产企业食品安全风险信息交流工作暂行办法》。三要推动落实生产企业、技术机构、各省(区、市)食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理总局相关司局4个层面的工作。共同抓好食品安全风险信息交流工作落实。会上,中粮集团有限公司、伊利实业集团股份有限公司、贵州

茅台酒股份有限公司、河南双汇集团和中国食品发酵工业研究院作了交流发言。座谈会还就《大型食品生产企业食品安全风险信息交流工作暂行办法（征求意见稿）》进行了研讨。

国家食品药品监督管理总局部分司，部分省（区、市）食品药品监督管理局，来自乳制品、肉制品、白酒和食用油行业的33家大型生产企业，以及有关食品检测技术机构相关负责人参加座谈。

（董宏刚）

食品安全统计与形势分析

编制食品安全统计年鉴

2014年，国家食品药品监督管理总局会同最高人民法院、最高人民检察院、工业和信息化部、公安部、农业部、国家卫生和计划生育委员会、海关总署、国家质量监督检验检疫总局、国家工商行政管理总局、国家统计局、国家粮食局以及中国食品工业协会等单位，共同编制了《2013年食品安全统计年鉴》和《2013年食品安全统计数据汇编》。

《2013年食品安全统计年鉴》主要包括全国食品安全监管、打击食品安全犯罪、食品安全犯罪案件批捕、起诉以及审理、食品工业企业诚信管理体系建立、“三品一标”农产品、主要食用农产品监测以及奶站、食源性疾病监测、进出口食品贸易、食品广告、进出口食品、食品相关产品监管、主要农产品产量、主要牧渔业生产以及规模以上食品工业企业情况等。《2013年食品安全统计数据汇编》主要包括全国食品药品监管系统行政机构人员、行政机构编制及人员到岗、行政复议案件、行政诉讼案件、餐饮服务食品安全监督检查、餐饮服务食品安全监督行政处罚、各地区生猪定点屠宰企业、以及不合格进口食品来源、种类、原因分布情况等。

（王海波）

开展食品安全形势分析工作

2014年，国家食品药品监督管理总局会同江南大学组织开展定期食品安全形势分析。课题组经多次征求意见，反复研究，以新常态与常态化问题为逻辑起点，突出对我国食品安全治理形势的研判，形成《2014年食品安全形势分析研究报告》。定期形势分析工作重点研究下列5个专题：食品安全事件以人源性为主成为常态、公众食品安全满意度低迷将成为常态、有限非理性行为为

主形成的食品安全网络舆情成为常态、食品安全信息的政府供给难以满足社会需求成为常态和食品安全治理中的常态化问题挑战正在进行的地方政府食品安全监管体系的改革。

2014年，国家食品药品监督管理总局会同上海市食品药品监督管理局开展专题性食品安全形势分析。课题组于4月~10月对全国食品安全基层监管工作进行了问卷调查，对部分省（市）作了实地走访。汇总相关统计资料信息，经实证分析、比较研究、梳理工作经验和意见建议等，形成《2014年基层食品安全形势分析报告》。研究发现，当前食品生产经营中主要存在无证无照食品生产经营治理、生产经营过程未严格遵守法规、生产不符合食品安全标准和微生物超标等问题。基层反映较为突出的有，部分地区机构改革进程较慢、基层人员配备数量下降，导致人力资源和监管任务不相匹配；法律法规不够细化，适用性、操作性不强，执法文书尚未完全统一；部门间协调联合行动的组织沟通难；技术装备保障经费少；应急处置专业能力弱；基层监管人员专业化程度不高；食品行业自律能力差，社会诚信体系建设滞后等。课题组针对上述主要问题提出了加强基层监管工作的对策和建议。

（曾悦）

食品安全问题处置

烤鱼片检出河豚鱼毒素事件

2014年1月28日，根据国家食品安全风险评估中心通报的烤鱼片河豚毒素风险监测情况，国家食品药品监督管理总局立即采取措施，发出《关于加强烤鱼片生产经营监督管理的通知》（食药监办食监一函〔2014〕71号），要求各地开展烤鱼片生产经营企业监督检查，防范河豚毒素中毒风险。全国共检查干制水产品生产企业721家，包括烤鱼片生产企业487家，抽取样品5批次。检查流通经营户256909户次，出动执法人员约67860人次，排查问题烤鱼片8746袋和1083.36公斤。并依法进行了处置。同时，就检测方法、限量标准等问题，作专题研究，规范判定原则。

（李绍芬）

大桶水诺如病毒事件

2014年2月，媒体报道浙江500多名学生感染诺如病毒。针对报道的情况，国家食品药品监督管理总局采取

紧急措施，责令浙江省食品药品监督管理局调查情况。经调查，在涉事的3家桶装水生产企业桶装水样品中检出诺如病毒。即要求涉事的生产企业立即停止生产和销售，封存、召回相关产品。为加强大桶水监管，国家食品药品监督管理局总制定印发了《关于进一步加强“大桶水”质量安全监督管理工作的通知》，指导地方局加强监管。

(许玮)

酒鬼酒和红花郎酒塑化剂问题事件

2014年3月5日，针对《消费者报道》反映酒鬼酒和红花郎塑化剂超标问题，国家食品药品监督管理局组织湖南、四川省食品药品监督管理局开展调查。3月6日，湖南、四川省食品药品监督管理局经执法检查、抽样检验，未发现酒鬼酒、红花郎白酒等产品的塑化剂超标。调查情况随后在省局网站上公布。为加强塑化剂风险控制，两省局又开展白酒塑化剂问题专项整治，组织企业排查处置，确保白酒塑化剂不超过卫生计生委通报的最新评估值。

(许玮)

明胶铬超标事件

2014年3月16日，根据中央电视台《每周质量报告》栏目报道部分企业违规生产食用明胶问题，国家食品药品监督管理局组织各地开展专项整治。对食用明胶生产经营单位以及使用明胶生产加工的食品进行监督抽检和风险排查。共监督检查食品添加剂明胶生产企业63家，抽检监测样品7058批次，检出不合格样品63批次，并对问题企业依法进行了处置。

(郭凤忠)

水泥中六价铬存在迁出风险问题

2014年3月17日，国家食品药品监督管理局收到国家质量监督检验检疫总局《关于请提供水泥产品中水溶性六价铬风险处置措施的函》，指出水泥制品中水溶性六价铬存在污染食品的风险。为加强风险控制，国家食品药品监督管理局发布《关于加强水泥中水溶性六价铬向食品迁移风险防控的通知》，要求地方加强现场检查、抽样检验、风险监测等；督促企业采取必要的风险防控措施，落实质量安全主体责任。

(许玮)

人民网报道益海嘉里地沟油事件

2014年5月16日，人民网报道称，记者暗访发现地沟油流入益海嘉里集团。针对此事件，国家食品药品监督管理局高度重视，督促并指导天津市局紧急进行依法调查处理，听取企业的应对和处置情况，认真组织研究和分析研判。

(郭凤忠)

“臭脚米粉”事件

2014年6月，人民网报道“工人光脚踩米粉照片遭曝光，厂家被停业整顿”，针对报道的情况，国家食品药品监督管理局即让广东省食品药品监督管理局开展调查，广东省局将该案列入督办案件，要求东莞市食品药品监督管理局从严、从快、从重处理。东莞市食品药品监督管理局紧急约谈该企业负责人，责令停业整改。并发布《关于“臭脚米粉事件”查处情况的公开函》，将查处进展情况向有关媒体通报。经进一步调查，东莞市局依法吊销该企业生产许可证，进行了严厉查处。同时，为举一反三，防范此类事件再次发生，广东省局分阶段启动全省米粉制品生产环节专项整治行动，全面整治米粉制品生产环节，要求企业严格按照食品安全法及食品生产卫生规范等要求，规范企业生产经营行为，完善食品安全监管长效机制，确保米粉制品质量安全。

(许玮)

上海福喜事件

2014年7月20日，媒体披露上海福喜食品有限公司的食品生产过程存在违法违规行为。对此，国家食品药品监督管理局高度重视，立即采取措施，印发《食品药品监管总局办公厅关于彻查上海福喜食品有限公司问题食品的通知》(食药监办电〔2014〕9号)，责成所在地食品药品监管部门开展全面检查，采取措施，有效控制了事态的发展。

(李绍芬)

苯甲酸超标问题乳粉事件

2014年9月2日，国家食品药品监督管理局通报抽检监测不合格食品，发现新疆维吾尔自治区有8家企业的14批次乳粉苯甲酸不合格，超过规定值50mg/kg。

对此，国家食品药品监督管理总局高度重视，要求新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局对乳粉中苯甲酸不合格食品开展调查，并依法处置。新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局立即采取措施，责令企业停产整顿，排查风险，共封存 920 件 19.0487 吨奶粉。同时，组织专家查找原因提出整顿建议。

(李绍芬)

处置流通环节食品安全突发事件

2014 年，国家食品药品监督管理总局稳妥应对流通环节食品安全突发事件，主要有：山东驴肉检出狐狸肉成份事件，冰葡萄酒造假、甘肃省临夏州甲醇中毒事件，西安品牌腐竹吊白块成份事件，酸奶片糖涉嫌三聚氰胺超标事件，黑龙江省鸡西市 3 人疑似食物中毒死亡事件，宝和信国际贸易武汉有限公司违法进口销售不合格婴幼儿配方乳粉事件，广州“芬卡”橄榄油事件，台湾地沟油事件等。同时，处置一批有较大影响的舆情事件，主要有：广西部分村民使用硫磺熏蒸辣椒，澳门日报报道“珠海牛羊肉逾一成掺假”，北京晚报刊载“批发商撒滑石粉为柿饼‘美容’白霜太多要小心”，搜狐网站发布“居香斋每天加工万根灌肠，主销李村沙子口”，“沃尔玛特批无资质产品进场，7 年开出近 200 份特殊通行证”，黑水站一桶水成本仅 2 元，“普通食品主打保健功能，江中药业被疑违规宣传”，儿童食品原料竟用劣质大米，德州“福旺旺”被曝光，沪冷冻肉品市场成监管盲点，铜川路进口牛肉猫腻多，探秘济南酱牛肉价格低内幕，贝因美“宝宝面条”含亚硝酸盐，“北美赛百味面包包含‘鞋底’成份，赛百味称中国区面包安全，国内面粉仍用该添加剂”，“三无‘后悔药’网络热销，专家称吃几粒精神抖擞”，陈茶掺上茶绿素立马变新茶，广西打私办查获凤爪、猪耳、猪脚等洋垃圾流向北京、上海、广东等地，“暗访街头‘双皮奶’，无奶全靠添加剂，一份成本 3 毛”，湖北麻雀抢食大米死亡，媒体报道的“将罂粟壳作为食品调味品销售和使用”问题等。

(宋岫玉)

保健食品安全监管

开展保健食品管理办法调研

2014 年，国家食品药品监督管理总局配合《食品安全法》修订，开展保健食品管理办法调研工作。分别组

织召开监管部门、有关专家、行业协会和企业代表座谈会，赴保健食品审评会、地方监管部门、保健食品生产经营企业实地调研。讨论保健食品监管工作面临的突出问题，进一步理清监管思路。与国务院法制办公室、中央机构编制委员会办公室沟通，协调推进保健食品立法工作。研究保健食品范围、管理模式等焦点问题，提出立法建议及管理思路，并形成调研报告。一是在《食品安全法》中明确保健食品定义，确定保健食品范围，规定对产品实行注册和备案相结合的管理方式，确立生产须符合良好生产规范、广告发布须经过审查等监管的基本制度，为制定后续法规、规章等提供依据。二是按照风险管理的原则，将能否通过通用技术进行评价作为区分注册和备案的标准。对补充维生素、矿物质等营养物质保健功能以及可以通过制定通用技术要求对产品的安全性和保健功能进行评价的保健食品，实行备案管理；对以传统中草药和其他生物活性成分为原料的新产品，特别是复方产品，实行注册管理。三是推进保健食品许可制度改革，建立从产品抽样、现场核查、检验检测、受理审查、技术审评、行政审批全过程有效衔接的管理制度。授权或者委托具备能力的地方食品药品监管部门开展保健食品备案以及部分注册事项的审查。四是加强上市后监管。实施产品生产、经营全程监管。五是清理和规范边界产品。针对胶囊、片剂等特殊剂型食品，规定除保健食品外，其他食品不得使用仅可用于保健食品的原料，不得明示或者暗示保健功能。

(赵洪静)

推进保健食品行政审批制度改革

2014 年，国家食品药品监督管理总局认真贯彻落实国务院行政审批制度改革要求，按照深化改革，创新机制，提高能力，落实责任的监管思路，稳步推进保健食品行政审批制度改革。一是实行分类分级管理。推进保健食品备案管理，起草备案管理办法；以营养素补充剂为突破口，起草营养素补充剂管理规定。探索将申请人自身名称变更等变更事项下放省级食品药品监督管理部门。二是优化工作流程。优化保健食品注册检验及受理工作流程，增加网上领取审评意见通知书功能，推行审评件流转单制度。三是提高工作效率。开展集中审查，对再注册产品、补充资料产品进行清理，防止产品积压。四是规范注册行为。严格标准，统一审查尺度；加强审评专家管理，规范注册检验行为；严肃注册纪律，严格执行保密规定。

(赵洪静)

保健食品注册原辅料技术要求 指南汇编（第一批）印发

为规范和指导保健食品注册行为，在总结既往保健食品注册工作的基础上，2014年4月14日，国家食品药品监督管理总局发布《保健食品注册原辅料技术要求指南汇编（第一批）》。对保健食品常用普通食品、常用食品添加剂、营养素补充剂维生素和矿物质、常用营养强化剂、既是食品又是药品的物品等8大类原辅料名称及技术要求进行了系统总结，为指导和规范保健食品注册工作提供参考。

（赵洪静）

开展保健食品专项监督抽检和风险监测

2014年5月，保健食品监督抽检与风险监测工作合并，中国食品药品检定研究院引入保健食品快检技术，在全国范围内组织开展抽检工作。截至年底，共完成抽样13373批次，涉及27个功能类别和营养素补充剂类保健食品，其中快检6200批次。

（马 烝 乔永静）

加强含何首乌保健食品监管

2014年，根据国家药品不良反应监测结果，国家食品药品监督管理总局与国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局组织有关专家对何首乌作为保健食品原料问题进行研究论证，组织开展系统安全性评价。为加强含何首乌保健食品的监管，保障人民群众食用安全，防范安全风险，7月9日，国家食品药品监督管理总局办公厅印发《关于加强含何首乌保健食品监管有关规定的通知》。规定保健食品中生何首乌每日用量不得超过1.5g，制何首乌每日用量不得超过3.0g，此前批准超过此用量的产品，下调至此规定用量。要求2014年9月1日后生产的含何首乌保健食品，标签标识中增加不适宜人群、注意事项有关内容；允许批准证书持有者提出去除或替换何首乌的变更申请，并提供相关科学依据。各省（区、市）食品药品监督管理局加强对行政区域内生产经营企业的监督检查。为规范指导含何首乌保健食品相关变更申请的受理和审评工作，9月30日，国家食品药品监督管理总局办公厅印发《关于含何首乌保健食品变更工作有关事宜的通知》，对变更程序、申报材料要求等作了进一步明确。

（赵洪静）

国际保健食品监管法规研讨会

2014年7月17日，国家食品药品监督管理总局在北京召开国际保健食品监管法规研讨会。全国人大常委会法制工作委员会行政法室、国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心、国际膳食补充剂联盟以及美国、加拿大、欧盟、韩国、日本等国家和地区有关专家参加研讨会。会议听取了外国专家关于各国保健食品类相关产品立法及监管情况的介绍，就保健食品类相关产品管理、功能声称、原料管理、边界产品管理等问题进行交流。通过交流，对国际上一些主要国家和地区保健食品监管制度和立法情况有了进一步了解；通过比较和研讨，对我国保健食品立法工作提供了思路与借鉴。

（赵洪静）

加强保健食品监管人员培训

为提升保健食品监管人员的业务能力和水平，2014年9月，国家食品药品监督管理总局在辽宁省沈阳市举办全国保健食品监管实务培训班。授课内容包括食品安全法修订总体情况、保健食品监管相关法律法规、保健食品良好生产规范及生产经营监督检查实务、食品违法行为行政处罚实务、保健食品监督抽检监测工作等方面。培训期间，部分省食品药品监督管理局就继续深入开展保健食品打“四非”专项行动、保健食品监督抽检监测、规范会议营销以及企业信用分级监管等作了交流发言；参加培训人员围绕保健食品监管工作中的重点问题进行了分组研讨。来自全国31个省（区、市）及新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市的保健食品监管相关处室170余人参加了培训。

（王福山 赵 静）

全国保健食品注册管理培训班

2014年10月23日~24日，国家食品药品监督管理总局在福建省厦门市举办全国保健食品注册管理培训班。培训主要内容包括保健食品立法情况、保健食品功能定位与评价、保健食品注册检验机构管理、保健食品注册管理工作、受理审查要点及技术审评情况等，并邀请国际膳食补充剂联盟有关专家介绍国际保健食品监管立法情况。培训期间，参训人员就保健食品立法、注册管理制度改革等问题进行交流，提出意见与建议。31个省（区、市）食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理

理总局保健食品审评中心、中国食品药品检定研究院的代表 90 余人参加了培训。

(赵洪静)

养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料有关规定印发

为妥善解决养殖梅花鹿及其产品在保健食品中使用问题,依据《野生动物保护法》、国家林业局《关于发布商业性经营利用驯养繁殖技术成熟的梅花鹿等 54 种陆生野生动物名单的通知》(林护发〔2003〕121 号)等规定,在征求国家林业局意见的基础上,2014 年 10 月 24 日,国家食品药品监督管理总局印发《关于养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料有关规定的通知》。允许养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料使用,并规定了养殖梅花鹿鹿茸、鹿胎、鹿骨、鹿角的具体申报与审评要求。

(赵洪静)

加快保健食品监管规章规范制定修订

2014 年,国家食品药品监督管理总局结合食品安全法(修订草案)修订进展,加快保健食品监管配套规章制度制定修订工作。一是启动保健食品监督管理办法制定工。赴山东、江西省开展调研,召开专题座谈会,深入了解保健食品监管和执法中的突出问题。二是修订保健食品良好生产规范。组织召开专题研讨会,分别听取监管部门、部分企业代表的意见。三是参与互联网食品药品经营监督管理办法、食品安全抽样检验管理办法和食品召回管理办法等规章制定。四是针对胶囊等特殊剂型食品定位不清、管理不明的问题,组织协调有关部委、司局和行业协会,研究规范特殊剂型食品监管问题。

(王福山 赵 静)

加强保健食品生产经营日常监管

2014 年,国家食品药品监督管理总局采取多种措施,加大保健食品生产经营监管力度。一是以减肥、辅助降血糖、缓解体力疲劳等功能保健食品为重点,组织加强对进货查验、出厂检验、委托生产等重点环节,城乡结合部、生产聚集区、产品集散地等重点区域,药店、超市和批发市场等重点场所的监督检查。重点检查抽检监测中问题较多、风险较高及投诉举报集中涉及的保健食品及相关企业。二是为促进落实生产企业主体责任,推动保健食品生产企业加强自律,组织开展保健食品生

产企业质量授权人制度试点工作。三是研究保健食品电子追溯系统建设功能需求,开展保健食品电子追溯系统建设试点工作。四是针对网络销售的突出问题,加强对互联网保健食品信息监测和网络销售活动的日常监管,组织部分省级食品药品监管部门开展互联网保健食品信息监测、处置和信息报送工作。五是召开保健食品安全形势分析会,结合保健食品监管实际,查找当前存在的突出问题,研究加强监管的措施。

(王福山 赵 静)

打击保健食品“四非”专项行动

2014 年,国家食品药品监督管理总局按照“四个一律”的要求,继续严厉打击保健食品非法生产、非法经营、非法添加和非法宣传行为。督促指导各地对明查暗访中发现的重大案件、通报过的重点企业、非法添加的产品、制假售假的窝点和违法行为反复发生的区域进行再检查。全国各级食品药品监管部门共出动执法人员 62.38 万人次,检查保健食品企业 30.96 万家次,立案 4578 起;查扣违法保健食品 49.1 万盒(瓶)、315.2 万粒散装胶囊和 13441 公斤原料,涉案货值达 6.7 亿元;罚没金额 3661.6 万元;责令停产停业 159 家,吊销保健食品生产经营许可证 26 家,移送公安部门违法案件 167 件,移送工商部门非法宣传案件 5077 件。

(王福山 赵 静)

开展保健食品生产企业飞行检查和专项监督抽检

2014 年,国家食品药品监督管理总局组成 2 个检查组,采取不发通知、不打招呼、不听汇报、不陪同接待、直奔基层、直插现场方式,分赴河南、广东、海南、陕西 4 省的 8 家保健食品生产企业开展飞行检查,并对产品进行专项监督抽检。飞行检查制定了具体工作方案,明确检查的重点内容、工作要求和程序;明确工作纪律,对检查组成员提出廉洁自律和严守纪律等要求。检查组重点检查了企业及产品许可情况、产品标签和说明书是否与批准证书一致、原辅料来源是否合法、是否严格按照注册批准的配方和生产工艺生产、出入货台账记录以及委托加工情况等,对生产企业成品库及其他可疑存储场所内的产品进行抽样,共抽样 24 批次,并依程序进行检验。对检查发现的问题,督促各有关省级食品药品监管部门做好后续处置工作。

(王福山 赵 静)

加大保健食品监督抽检和风险监测力度

2014年,国家食品药品监督管理总局以问题为导向,以监督抽检为主、风险监测为辅,部署开展全国保健食品抽检监测工作。通过制定保健食品抽检监测工作方案,组织编印抽检监测工作手册,研究开发国家保健食品监督抽检信息系统,中央补助地方和总局本级抽检监测,覆盖27类功能保健食品及营养补充剂、阿胶、蛋白粉类保健食品等共1.5万余批次样品。制定保健食品抽检监测工作方案,组织编印抽检监测工作手册,研究开发国家保健食品监督抽检信息系统。部署开展元旦、春节、端午、中秋等节日期间专项监督抽检,对声称减肥、缓解体力疲劳、辅助降血压和增强免疫力等功能保健食品开展监督抽检,共抽检805批次样品;开展功能饮料、营养补充剂类产品应急抽检,抽检176批次样品。抽检后,分别对不合格产品进行通报,督促各相关省(区、市)食品药品监督管理局对不合格产品进行核查处置。

(王福山 赵 静)

保健食品技术审评

2014年保健食品技术审评工作

2014年,国家食品药品监督管理总局受理保健食品产品注册申请1753件,批准1251件,不予批准77件;受理再注册申请585件,批准562件,不予批准27件;受理技术转让申请316件,批准138件,不予批准7件;受理变更申请543件,批准345件,不予批准58件。2014年保健食品产品许可数量是上年的1.5倍,注册产品数量同比增长明显。

(赵洪静)

修订完善保健食品技术审评 相关法规及技术标准

2014年,国家食品药品监督管理总局结合《食品安全法》修订工作,修订完善保健食品技术审评相关法规及技术标准。一是开展专题调研,研究修订《保健食品注册管理办法(试行)》,起草《保健食品备案管理办法》征求意见稿。二是起草《营养补充剂管理规定》和《营养补充剂资料要求》征求意见稿,对营养补充剂维生素和矿物质品种、用量、化合物名单、允许辅

料名单等予以明确,推进营养补充剂备案管理。三是研究出台一系列技术标准规范,主要包括保健食品注册原辅料技术要求指南、含何首乌保健食品监管规定等,进一步规范保健食品注册管理工作。四是完善保健食品技术审评相关配套文件。制定《保健食品说明书标签管理规定》,修订《保健食品再注册技术审评要点》、《保健食品命名规定》和《保健食品命名指南》等。

(赵洪静)

规范技术审评程序与要求

2014年,国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心进一步梳理审评流程、修订审评要求,规范技术审评工作。一是提高审评意见的规范性,确保审评意见一次性提出,减少违规风险。二是简化审评流程,将再注册产品的变更备案程序与再注册审评程序合并,避免再注册审评流程停滞等待,缩短审评周期。三是修订《保健食品毒理学检验与评价规范》,起草《真菌菌种毒力试验方法》和《真菌菌种毒力试验方法》。四是针对再注册产品中无限量要求的原料超常规用量及单一普通食品原料配方产品等,制定相关审评原则,指导技术审评工作。

(孙 明)

19家单位确定为保健食品注册检验机构

为加强保健食品注册检验机构管理,提高保健食品注册检验水平,2014年,国家食品药品监督管理总局继续组织开展保健食品注册检验机构遴选工作。通过各省(区、市)食品药品监督管理局推荐、专家组审查,最终遴选19家单位为保健食品注册检验机构。其中,1月20日公布14家单位:河北省食品药品检验院、吉林省食品药品检验所、吉林省疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、福建省药品检验所、山东省食品药品检验所、山东省疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心、广西壮族自治区食品药品检验所、广西壮族自治区疾病预防控制中心、哈尔滨医科大学卫生检验中心、山东大学卫生分析测试中心、四川大学华西公共卫生学院分析测试中心;11月24日公布5家单位:河北省疾病预防控制中心、吉林省中医药科学院、浙江省医学科学院、山东省医学科学院医学检测与安全性评价中心、陕西省中医药研究院食品化妆品检验检定中心。

(赵洪静)

增设网上发放保健食品技术审评意见通知书

为规范保健食品注册行为，提高工作效率，2014年11月24日，国家食品药品监督管理总局办公厅印发《关于增设网上发放保健食品技术审评意见通知书的通

知》。自2015年1月1日起，申请人可凭受理编号和密码在国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心网站直接查询打印审评意见通知书，不需另行领取纸质审评意见通知书。该举措提高了办事效率，方便申请人，规范技术审评行为。

(赵洪静)

第六部分 药品化妆品监督管理

综 合

2014 年全国药品注册管理工作会议

2014 年全国药品监督管理工作会议

2014 年 2 月 27 日~28 日, 国家食品药品监督管理总局在京召开全国药品监管工作会议, 总结 2013 年药品监管工作, 研究部署 2014 年药品监管重点任务。局长张勇、副局长吴涪出席会议并讲话。会议充分肯定了药品监管工作的成绩, 深入分析了药品监管工作面临的新形势、新要求。要求全系统强化底线思维, 坚持依法行政; 加强制度建设, 增强专业力量; 树立服务理念, 改进监管方式; 健全应急机制, 提高处置能力。要求各级食品药品监管部门按照总局部署, 结合本地区实际, 继续围绕非法中药提取物、化工原料生产药品制剂、非法包材和辅料、网上违法售药、中药材市场等突出问题开展打击整治工作; 加快《药品飞行检查办法》、《境外药品生产检查管理办法》、《生物制品批签发管理办法》等制度建设; 完善药品生产经营企业风险分类管理和风险约谈制度; 抓好新修订药品 GMP、药品 GSP 的实施, 提高药品监测评价工作水平等。药品化妆品监管司主要负责人作了药品监管工作报告。各省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局相关负责人, 总局相关司局、直属单位负责人参加会议。

(夏 杨)

药品监管外聘专家利益冲突 管理办法(试行) 印发

为规范药品监管工作中对外部专家的聘用工作, 加强对外聘专家利益冲突的管理与监督, 保证药品监管相关工作的科学、公正和公开, 2014 年 3 月 7 日, 国家食品药品监督管理总局发布《关于印发药品监管外聘专家利益冲突管理办法(试行)的通知》(食药监办〔2014〕42 号)。该试行《办法》是在参考《国家药品审评专家管理办法》、《保健食品审评专家管理办法》等有关外聘专家管理的工作文件, 借鉴世界卫生组织、美国 FDA 等关于解决外聘专家利益冲突的规定, 并征求有关单位意见基础上制定的。

(张 辉 白 鹤)

2014 年 3 月 19 日~20 日, 国家食品药品监督管理总局在京召开全国药品注册管理工作会议。会议全面贯彻落实全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议精神, 总结 2013 年药品注册工作, 研究部署 2014 年药品注册管理重点任务。副局长吴涪出席会议并讲话。吴涪充分肯定了药品注册工作取得的成绩, 深入分析了当前面临的形势和存在的问题。他指出, 药品注册管理能力, 尤其是药品注册审评能力与药品创新发展需要之间的矛盾, 是当前药品注册工作面临的主要和突出的矛盾。药品注册系统要抓住机遇, 统一思想、形成合力, 坚定不移地推进药品注册管理改革, 通过改革来解决制约药品注册管理发展的瓶颈问题, 通过改革开创药品注册管理的新局面。吴涪要求, 要准确把握改革的方向, 以提高审评审批质量和效率为中心, 以实现又好又快的审批为目标, 转变与药品注册管理发展不相适应的管理理念, 提高把握宏观管理的能力, 增强解决微观问题的技能。重点做好完善新药特殊审评机制、调整仿制药审评策略、加强药物临床审评管理、明确事权划分等工作。吴涪强调, 在抓好审评审批制度改革的同时, 还要坚持标本兼治、着力治本, 构建保障审评质量的长效机制; 处理好监管与服务的关系; 综合运用检查、检验和技术审评三个手段, 提升监管效能。

会议对 2014 年药品注册工作进行了部署, 明确了重点任务, 即一个核心: 深入推进药品审评审批改革; 两个目标: 提高审评审批质量和提高审评审批效率; 三个调整: 调整创新药审评策略, 调整仿制药审评策略, 调整药物研究监管模式; 四个加强: 加强药品注册受理审查, 加强药品注册现场核查, 加强省级药品审评能力建设, 加强药品再注册审查; 五个推进: 推进法制建设和制度研究, 推进药品标准管理, 推进中药民族药监管, 推进疫苗监管体系再评估工作, 推进仿制药质量一致性评价。

各省(区、市)食品药品监督管理局相关负责人, 国家食品药品监督管理总局相关司局、直属单位负责人参加会议。

(董江萍 余 欢)

2014年全国化妆品监督管理工作会议

2014年3月20日~21日,国家食品药品监督管理总局在京召开全国化妆品监督管理工作会议。会议主要议题是:深入学习贯彻党的十八大三中全会精神,全面落实2014年全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议要求,总结和回顾2013年化妆品监督管理工作,分析当前化妆品注册及监管面临的形势,研究部署2014年重点任务。国家食品药品监督管理总局副局长吴浣出席会议并讲话。吴浣充分肯定了化妆品监管工作取得的成绩,深入分析了当前面临的形势和存在的问题。吴浣指出,我国化妆品监督管理工作总体情况与形势发展的要求还存在一定距离,在化妆品法规制度建设、技术支撑体系建设、监管队伍建设等方面还存在一些薄弱环节。为此,化妆品监督管理工作要充分考虑化妆品自身的特点,从把握化妆品自身规律出发,科学设计化妆品监管制度;在保障产品质量安全基础上,不断提升监管的效能;切实落实监管职责,大力规范化妆品生产秩序;加强化妆品法规制度建设,不断提升监管法制化水平;不断加强技术支撑体系建设,提升监管科学化水平;加强监管能力建设,不断提高科学履职能力水平。

药品化妆品注册管理司和药品化妆品监管司分别就2013年化妆品注册和监管工作进行了总结,并对2014年重点工作进行部署。各省(区、市)食品药品监督管理局相关负责人,总局相关司局、直属单位负责人参加会议。

(李南)

中国药品监督管理研究会 成立13个专业委员会

2014年3月27日,中国药品监督管理研究会第一届理事会在江苏省扬州市召开第二次全体会议。会上成立了药品包材与辅料监管研究、医疗器械监管研究、药物警戒与应急处置研究、药品监管法规和政策研究、药品流通监管研究、药品监管史研究、医疗器械标准管理研究、生物制品监管研究、药品技术监督检验研究、药品监管文化建设研究、药品监管人才培养研究、药品标准管理研究、药品监管国际交流合作研究13个专业委员会。专业委员会主任委员由各专业学术地位或研究处于国内领先的专家担任,负责本专业委员会的组织筹建、专业研究、国家食品药品监督管理总局项目承接等工作。中国药品监督管理研究会于2013年7月19日成立。按

照民政部相关规定,研究会组建办事机构,完善规章制度,开展调查研究,围绕国家食品药品监督管理总局中心工作,积极对接政府相关转移职能,开展了《药品管理法》实施情况评估等药品监管理论和政策领域的课题研究。13个专业委员会的成立,将通过开展各专业领域的政策研究、学术探讨、培训交流等工作,更好地为药品监管提供理论支持、决策咨询和智力支持。

(马 焱 乔永静)

中国食品药品检定研究院与吉林、甘肃省 食品药品监督管理局签署食品药品技术 监督战略合作协议

2014年5月23日,中国食品药品检定研究院与吉林省食品药品监督管理局在吉林省吉林市签署了《食品药品技术监督战略合作协议》,共同构建合作与发展新格局。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽、吉林省副省长王化文等相关领导出席了座谈会。

孙咸泽强调,吉林省食品药品的监管成效为双方开展深入合作提供了坚实基础,新的形势为携手共同发展提供了广阔的前景。通过强化检验检测体系的技术支撑,实现科学监管和效能监管,希望中国食品药品检定研究院密切与吉林省食品药品监督管理局的合作与交流,积极指导帮助吉林省整合食品药品检验检测资源,提升检验人员的整体素质。

根据协议,双方本着资源共享、优势互补、讲求实效、共同发展的原则,中国食品药品检定研究院利用人才优势、技术优势和管理优势,为吉林省食品药品监管和区域重点实验室建设提供支持,吉林省食品药品监督管理局及所属检验机构以体制创新、管理创新、服务创新,作为中国食品药品检定研究院指导全国食品药品检验工作创新的试验区、先导区和人才锻炼基地,并不断促进双方多元化、深层次的合作。

2014年6月10日,中国食品药品检定研究院与甘肃省食品药品监督管理局在甘肃省兰州市签署了《食品药品技术监督战略合作协议》。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽和甘肃省政协副主席栗震亚等领导出席了签约仪式。

(陈宪保)

“全国安全用药月”活动启动

2014年9月~10月,国家食品药品监督管理总局连

续第4年在全国范围内集中开展“全国安全用药月”活动。宣传安全用药科学理念和实用知识、医药健康领域最新技术成果、执业药师有关法规条文和政策导向、以及老年慢性病安全用药科普知识等。有关单位、学术机构、社会团体开展了9项重点活动：一是举办第一届“微言健康”大会，邀请权威人士和专业领袖围绕“科技创新与安全用药”开展主题交流；二是开展“老味道、老故事、老品牌——坚守诚信的力量”主题宣传活动；三是举办第三届药品安全网络知识竞赛，发布《居民安全用药警示信息》，有针对性地指导广大公众安全用药；四是开通全国安全用药专家咨询热线400-030-0606，联合部分省级局，组织药学领域专家一对一咨询解答公众安全用药问题；五是集中开展执业药师主题宣传活动；六是举办全国食品药品监管系统新闻宣传业务培训班；七是启动第一届全国大学生健康科普可视化创作大赛；八是围绕重阳节、全国高血压日、世界关节炎日、世界骨质疏松日等宣传节点，摄制老年慢性病系列科普电视片，邀请不同领域专家与网民实时互动交流，答疑解惑；九是启动国民安全用药知识可视化项目，通过视频网站和移动终端开展社会化推广。各地区按照国家食品药品监督管理总局部署，积极响应，制定工作方案，设计并启动了本地区的相关活动。

(夏 杨)

2014年中国药品质量安全年会

2014年11月11日~12日，由中国食品药品检定研究院主办，《药物分析杂志》、《中国药事》编辑部协办，福建省和厦门市药品检验所承办的2014年中国药品质量安全年会在福建省厦门市召开。会议以“保障药品安全，维护公众健康”为主题。该年会在3届全国药品质量分析论坛的基础上，从内容到形式上的一次全新“升级”。不但有从事药品、器械质量检验的一线人员参加，同时，邀请生产企业技术人员、大专院校、科研院所的优秀专家参与新技术、新方法的交流。会议在药检机构和企业技术人员之间搭建交流平台，将检验机构发现的共性问题，及时、全面地与生产企业技术人员进行交流，让问题在生产一线得到解决，既节约监管成本，也让企业发挥主体责任变为现实。

国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽到会并讲话。孙咸泽指出，保障药品安全是一项复杂的社会工程，需要企业主体责任和政府监管责任的落实、社会组织和社会公众的共同参与，需要构建药品安全社会共治的格局。孙咸泽要求，药品生产经营企

业要担负起主体责任，确保药品质量与安全。要严把质量安全关，在设备工艺、操作规程、追溯体系、购销渠道、技术创新等方面不断提高管理能力；要提高法律意识、责任意识、质量意识，严格遵守《药品管理法》的规定；要建立完善的应急管理体系，提高从业人员风险防范意识和能力。食品药品监管部门要认真履行监管责任，保障药品质量与安全。要进一步加强监管制度和能力建设；坚持问题导向，强化对生产经营企业的重点监督检查；加大药品抽验工作力度，整合利用国家级计划抽验和省级监督抽验资源，建立国家计划抽验与省级监督抽验数据共享平台，加强药品质量专题研究与专项抽验；要创新监管方式，提高预警能力，完善药品安全预警和应急处置机制，加强药品的不良反应监测和上市后再评价；完善执法程序、严格监管执法，严惩各类违法违规行，规范和减少自由裁量权；健全企业诚信机制，对失信者加大监管频次，对严重失信的企业进行曝光。要充分调动社会各方力量，发挥行业协会自律作用、新闻媒体监督作用、广大消费者的群策群力，共同维护药品质量与安全。

会议设有主题演讲、分会场交流、学者解疑、专家互动等。医药业专家学者和国内医药企业代表共同探讨了检验新技术与新方法、基本药物质量状况、药品监管政策、药品质量风险控制、药品生产企业质量控制等内容。来自各级药品、医疗器械、药包材与辅料检验检测机构、药品生产企业、药品研发单位及大专院校和科研院所专业技术人员等近800人参加会议。

(马 烝 乔永静)

药品研发指导

严格药物研制阶段检查

2014年，国家食品药品监督管理总局组织对70家药物临床试验机构进行定期检查评估。责令其中15家药物临床试验机构整改，取消5个临床试验专业以及1家医疗机构药物临床试验资格。使药物临床试验检查评估工作进一步规范。

(赵 阳 蓝恭涛)

10项技术指导原则发布

为指导和规范已上市中药改变剂型的研究、创制，推进中药民族药事业发展，经国家食品药品监督管理总局药品审评中心多年研究、起草和征求意见，2014年3

月7日,国家食品药品监督管理总局发布《中药、天然药物改变剂型研究技术指导原则》。《指导原则》分概述、基本原则、立题依据、剂型选择、药学研究、非临床有效性、安全性试验研究和临床试验研究7个部分。详细阐释了中药、天然药物改变剂型应具备的条件、需开展的工作、以及研究的基本要求等,进一步细化了《药品注册管理办法》中有关已上市药品改变剂型应具有优势的总体要求。5月13日,国家食品药品监督管理总局制定发布药物安全药理学研究,药物单次给药毒性研究,药物重复给药毒性研究,药物刺激性、过敏性和溶血性研究,药物非临床药代动力学研究,药物毒代动力学研究,药物QT间期延长潜在作用非临床研究,药物非临床安全性评价供试品检测要求的Q&A等8项药物非临床安全性研究技术指导原则。7月11日,为规范和指导儿科人群药代动力学研究,鼓励和推动针对我国儿科人群的药物研发,国家食品药品监督管理总局发布《儿科人群药代动力学研究技术指导原则》(食药监药化管〔2014〕103号)。这样,2014年有10项技术指导原则发布。

(刘春 周帅 陈婷婷)

加强药物研究监管

2014年,国家食品药品监督管理总局开展5个药物研究监管相关规范性文件的制定、修订工作。一是制定《国际多中心临床试验指南(试行)》。加强对国际多中心药物临床试验申请、实施以及管理工作的指导与规范。二是修订《药物临床试验质量管理规范》。针对药物临床试验实施与管理中存在的问题,结合新的监管理念与需求,进一步明确药物临床试验各有关方职责。经广泛调研和讨论,完成修订稿并上网征求意见。三是在《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的基础上,拟订《药物临床试验机构管理规定》,并上网征求意见。进一步加强对药物临床试验机构与临床试验项目的管理,完善药物临床试验机构评估与退出机制。四是会同国家卫生和计划生育委员会,制定《药物临床试验机构资格认定检查细则》。对药物临床试验机构资格认定检查标准进行修改细化,提高药物临床试验机构的准入要求。该细则已广泛征求意见。五是发布《疫苗临床试验严重不良事件报告管理(试行)》(食药监药化管〔2014〕6号)。完善了疫苗临床试验严重不良事件(SAE)报告要求,优化了疫苗临床试验SAE报告与处置程序。

(赵阳 蓝恭涛)

开展药品医疗器械审评审批制度改革

根据中央全面深化改革部署,针对药品医疗器械审评审批中存在的突出问题,国家食品药品监督管理总局成立工作组,提出药品医疗器械审评审批制度改革方案。确定改革的指导思想、基本原则和主要目标,研究重点环节的改革思路,提出保障措施。在广泛调研和充分征求意见的基础上,起草了《药品医疗器械审评审批制度改革方案(征求意见稿)》。经两次向国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、财政部、人力资源和社会保障部、国家卫生和计划生育委员会等部门书面征求意见,通过召开全国人大重点建议办理工作座谈会,专题听取全国人大代表的意见和建议,并根据国务院2014年11月和12月两次召开的协调会上就有关问题达成的意见,对方案进行了修改完善,同时,征求了中央机构编制委员会办公室、国务院法制办公室意见,形成《药品医疗器械审评审批制度改革方案(送审稿)》,12月中旬报请国务院审批。

(赵阳)

药品化妆品注册管理

推进化妆品法规体系建设

2014年,国家食品药品监督管理总局加快推进化妆品法规体系建设。一是研究起草《化妆品监督管理条例》修订稿中注册管理相关内容。充分借鉴主要发达国家的化妆品管理经验,从我国监管实际出发,在广泛开展国内外法规对比研究、消费者问卷调查、专家论证和企业座谈的基础上,提出我国化妆品基本管理制度设计思路,即:优化注册备案管理制度,在保障产品安全的基础上,提升注册备案工作效能;基于风险管理的原则,实施原料分类管理,增强技术创新活力;加强产品功效宣称管理,制定功效评价指导原则,保护消费者知情权。二是组织起草《化妆品标签管理办法》。多年来,化妆品标签管理相关的国家标准、部门规章和规范性文件不统一,给产业和监管带来不便,为此,2014年,通过向消费者和化妆品生产企业问卷调查,广泛收集化妆品标签宣称、功效管理等方面的意见。同时,组织部分省(区、市)食品药品监督管理局、有关专家和企业召开专题会议,研究形成《化妆品标签管理办法(征求意见稿)》。三是加强化妆品技术标准体系建设。针对我国化妆品技术标准相对滞后等问题,组织开展《化妆品卫

生规范》(2007年版)修订相关研究工作。委托有关机构开展部分禁限用物质检测方法等技术标准的研究制订,组织开展化妆品植物原料管理研究,为我国化妆品原料分类管理奠定基础。

(陈 超)

35 种药品转换为非处方药

为保障人民用药安全有效、使用方便,根据原国家

药品监督管理局《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》规定,经国家食品药品监督管理局组织论证和审定,分别于2014年1月22日和9月18日,将肠炎宁颗粒等14种药品(化学药品1种,中成药13种)(见表1)和柴黄胶囊等21种药品(化学药品5种、中成药16种)(见表2)转换为非处方药。并要求相关药品生产企业,依据《药品注册管理办法》等有关规定,提出修订说明书的补充申请报备案。

表1 转换为非处方药的14种药品名单

序号	药品名称	规格(成分)	类别	备注
1	肠炎宁颗粒	每袋装10克	甲类	双跨
2	达立通颗粒	每袋装6克	甲类	
3	复方藏红花油	(1)每瓶装5毫升;(2)每瓶装10毫升;(3)每瓶装20毫升	甲类	
4	复方胃宁胶囊	每粒装0.44克	甲类	
5	感通片	每片重0.32克(含对乙酰氨基酚125毫克、盐酸金刚烷胺50毫克)	甲类	
6	健脑片	每片重0.5克	甲类	双跨
7	经舒胶囊	每粒装0.4克	甲类	
8	九味羌活颗粒	每袋装5克(无糖型)	甲类	
9	抗病毒片	每片重0.32克(薄膜衣片)	乙类	双跨
10	坤宁颗粒	每袋装15克	甲类	
11	气血康胶囊	每粒装0.3克	甲类	
12	胃康灵颗粒	每袋装4克	甲类	双跨
13	银葛通脉茶	每袋装2.5克	甲类	
14	铝碳酸镁颗粒	2克;0.5克(每袋含铝碳酸镁0.5克)	甲类	双跨

表2 转换为非处方药的21种药品名单

序号	药品名称	规格(成分)	类别	备注
1	柴黄胶囊	每粒装0.5克	乙类	
2	除湿止痒软膏	(1)每支装10克;(2)每支装20克	乙类	
3	复方板蓝根口服液	每支装10毫升	乙类	双跨
4	复方延胡索喷雾剂	(1)每瓶装10毫升;(2)每瓶装20毫升	甲类	
5	归脾胶囊	每粒装0.3克	乙类	双跨
6	花百胶囊	每粒装0.4克	甲类	
7	健脾糕片	每片重0.8克	甲类	
8	洁白片	每片重0.4克	甲类	
9	金蝉止痒颗粒	(1)每袋装8克;(2)每袋装6克(无蔗糖)	甲类	
10	筋骨痛消丸	每袋装6克	甲类	

(续表)

序号	药品名称	规格(成分)	类别	备注
11	六味能消片	每片重 0.5 克	甲类	双跨
12	清肺抑火胶囊	每粒装 0.5 克	甲类	
13	清火养元片	每片重 0.5 克	甲类	
14	石榴补血糖浆	每瓶装 250 毫升	甲类	
15	一清片	每片重 0.5 克	甲类	双跨
16	益中生血片	每片重 0.3 克(薄膜衣片)	甲类	
17	布洛芬缓释胶囊	0.4 克	甲类	双跨
18	法莫替丁钙镁咀嚼片	每片含法莫替丁 10 毫克、碳酸钙 800 毫克、氢氧化镁 165 毫克	甲类	
19	克霉唑阴道泡腾片	0.5 克	甲类	
20	盐酸阿莫罗芬搽剂	5%	甲类	
21	乙酰半胱氨酸片	0.2 克	甲类	

(董江萍 王琳)

开展民族药注册管理政策研究

为全面了解藏、蒙、维吾尔、壮、苗等民族医药发展现状及存在的主要问题,加强民族药注册管理,促进民族医药发展,2014年,国家食品药品监督管理总局与北京中医药大学民族医药研究所合作,开展民族药注册管理政策研究。课题组经过1年努力,提出加强民族药注册管理的建议,并建立了民族药注册数据库。

(张体灯)

开展药品技术转让授权评估工作

为加强省级药品注册管理能力建设,2014年,根据《关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》(国食药监注〔2013〕38号)要求,国家食品药品监督管理总局完成对24个省食品药品监督管理局的授权评估工作。其中,14个省局通过授权评估,为有序开展技术转让审评工作奠定了基础。

(杨胜周帅)

关于保障儿童用药的若干意见印发

为进一步做好保障儿童用药工作,经国务院同意,2014年5月21日,国家食品药品监督管理总局会同国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、人力资源和社会保障部、以及国家中医药

管理局,联合发布《关于保障儿童用药的若干意见》(国卫药政发〔2014〕29号,以下简称《意见》)。《意见》从鼓励研发创制、加快申报审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力等环节,对保障儿童用药提出了具体要求,是我国关于儿童用药的第一个综合性指导文件。

(杨胜周帅)

实施国产非特殊用途化妆品网上备案

为推进国产非特殊用途化妆品备案工作,经在广东省和上海市食品药品监督管理局进行试点,2014年6月30日,国家食品药品监督管理总局网上备案管理系统建成运行。该系统通过调整备案管理措施、建立网上备案平台、简化备案流程和资料要求、统一备案审查标准、明确备案后检查内容等,实行备案管理。系统运行后,企业用户申请已覆盖全国31个省(区、市),有17万余件产品提交了备案信息。

(陈超)

化妆品已使用原料名称目录发布

为探索建立安全风险评估的原料基础数据库,国家食品药品监督管理总局组织专门力量对已批准特殊用途化妆品和进口化妆品使用的原料进行梳理,各省(区、市)食品药品监督管理局报送了已备案国产非特殊用途化妆品使用的原料。经专家汇总整理后,于2014年6月

发布 8783 种已使用化妆品原料的名称目录，作为化妆品新原料的判断依据。

(陈 超)

中药提取物备案管理实施细则印发

为加强中成药生产监督管理，落实《关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的通知》(国食药监安〔2012〕187号)中关于中药提取物备案管理的相关要求，经过两年的研究和征求意见，2014年7月29日，国家食品药品监督管理总局印发《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》及《中药提取物备案管理实施细则》。《细则》参考和借鉴国际经验，对中药提取物备案的范围、类别、程序和要求进行明确和细化，构建起信息平台，对全国中药提取物备案工作进行统一管理、监督。中药提取物备案管理工作的开展，是深化药品注册管理体制、机制改革的积极尝试，通过备案和强化监督管理的方式，进一步强调和落实药品生产企业的质量责任，保证中成药产品的质量。

(刘 春)

推进进口非特殊用途化妆品审批下放工作

为落实进口非特殊用途化妆品行政许可职责下放要求，2014年，国家食品药品监督管理总局开展相关准备工作。一是组织完成进口非特殊用途化妆品网上电子化审评审批系统升级改造；二是制定省(区、市)食品药品监督管理局承担进口非特殊用途化妆品行政许可工作的软硬件条件；三是开展两期省(区、市)食品药品监督管理局化妆品工作人员和1期审评专家业务培训；四是对辽宁、重庆、山东、广东4个省(市)食品药品监督管理局进行化妆品监管、技术审评和相关保障能力现场评估，提出整改建议。

(陈 超)

做好化妆品及新原料日常注册管理

2014年，国家食品药品监督管理总局以深化审批改革为契机，严格化妆品审评审批管理。调整优工作流程，完善授权签批程序。制定化妆品行政审批工作标准化操作规程，明确各级签批的审核内容和时限要求。全年受理首次申报、延续、变更、补发和纠错等各类化妆品行政许可20993件，其中，首次申报产品15277件。批准各类化妆品行政许可申请15778件，其中，批准国产特殊

用途化妆品2186件，占13.9%；进口特殊用途化妆品1409件，占8.9%；进口非特殊用途化妆品12183件，占77.2%。

(陈 超)

公布过度重复药品品种目录

为推动我国医药产业结构调整和转型升级，国家食品药品监督管理总局通过全面筛查国内已上市药品和正在申报注册药品，遴选出相同活性成分、相同给药途径药品批准文号数量在500个以上的品种和相同活性成分、相同给药途径药品注册申请数量在50个以上的品种，分别于2014年9月12日和11月14日，发布第一批和第二批过度重复药品品种目录(详见本卷“附录”部分)。提醒社会投资方和相关企业，注意评估研发风险，慎重进行投资经营决策。

发布过度重复药品品种目录，是国家食品药品监督管理总局推进药品注册审批制度改革的重要举措，对引导社会投资和医药产业结构优化升级具有重要指导意义。下一步，国家食品药品监督管理总局将根据药品注册审批情况，继续完善药品注册信息发布制度，有效引导药物研发的立项和选题，将有限资源向具有临床价值的创新药和临床急需仿制药的审评审批倾斜，避免大量重复研发和资源浪费。

(董江萍 余 欢)

开展化妆品行政许可检验机构资格认定工作

为加强化妆品许可检验机构管理，提高化妆品许可检验工作水平，2014年10月11日，国家食品药品监督管理总局印发《关于组织开展化妆品行政许可检验机构资格认定工作的通知》(食药监办药化管函〔2014〕495号)。在原有27家化妆品行政许可检验机构的基础上，开展行政许可检验机构的增加认定工作。

(陈 超)

疫苗监管

疫苗生产场地变更质量可比性研究 技术指导原则发布

2011年1月17日，原卫生部颁布了《药品生产质量管理规范》(2010年修订)，部分企业为达到2010版GMP的要求，进行了生产场地的变更、车间的新建。根据《关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知》

(国食药监注〔2010〕498号)要求,疫苗生产场地的变更应为报国家食品药品监督管理局审批的补充申请事项。2011年7月,原国家食品药品监督管理局药品注册司召开疫苗生产场地变更专题会议,部署此类变更技术要求的制订工作,并组织开展调研,委托药品审评中心起草变更技术要求。经多次征求专家、企业意见,形成《疫苗生产场地变更技术要求》(起草稿)。2013年,又对该起草稿进行讨论并进行修改,当年10月18日在原国家食品药品监督管理局外网征求意见。在此基础上,2014年1月8日,国家食品药品监督管理总局正式印发《疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则》(食药监药化管〔2014〕1号)。

(张辉 常卫红)

疫苗临床试验严重不良事件 报告管理规定(试行)出台

为规范疫苗临床试验严重不良事件报告,加强疫苗临床试验安全性信息监测,保障受试者安全,2014年1月17日,国家食品药品监督管理总局发布《关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知》。明确了疫苗临床试验严重不良事件报告的形式、内容、责任主体等,并对申办者、临床试验机构与研究者、伦理委员会以及有关省级食品药品监督管理部门提出要求。特别要求各省(区、市)食品药品监督管理局督促疫苗临床试验各方按《规定》做好疫苗临床试验安全监测和严重不良事件报告。并在日常监管中加强疫苗临床试验严重不良事件报告有关工作监督检查。

(赵阳 蓝恭涛)

H7N9 禽流感疫苗应急检验

中国食品药品检定研究院在承担无创产筛系统检测试剂盒等相关产品的注册检测用标准物质研制工作中,利用自身研制的H7N9禽流感疫苗血凝素含量检测参考品,完成5家企业报送的H7N9疫苗应急检验,2014年1月8日,收到首个企业的H7N9禽流感疫苗检验申请,2014年2月22日即发出检验报告。

(马燕 乔永静)

加强检查员队伍与能力建设

按照国家食品药品监督管理总局培训计划,2014年3月,组织疫苗临床试验检查员25名,就疫苗临床试验

检查进行了专题培训;6月组织GCP检查员、检查专家以及有关监管人员共约130人,就药物临床试验检查的法规要求、检查程序、检查内容、检查技巧等有关内容进行了培训,并介绍了对申办者、合同研究组织(CRO)的检查要求。

(赵阳 蓝恭涛)

我国疫苗国家监管体系通过 世界卫生组织再评估

2014年4月14日~18日,世界卫生组织派出17位专家对我国疫苗监管体系进行为期5天的再评估。国家食品药品监督管理总局代表中国疫苗国家监管机构接受此次再评估。参与单位有国家卫生和计划生育委员会疾控中心、中国疾病预防控制中心及国家食品药品总局直属单位中国食品药品检定研究院、药品审评中心、审核查验中心、药品评价中心、信息中心等。世界卫生组织专家通过听取各板块总体工作介绍、分组对各板块指标逐一审查、赴直属单位和省级监管部门现场考核等方式,对我国疫苗监管体系进行了全面审核。审核中,专家组对我国疫苗监管体系近几年发展和完善给予了高度评价,认为,此次再评估与初次评估相比,引入疫苗监管能力“成熟度水平”概念,加强检查监管机构的持续发展能力,具一票否决意义的关键指标数大幅提升,在此情况下,中国仍然能够以高分通过评估,体现了中国对疫苗的高水平监管能力。同时,专家组提出10项建议,要求在7月作出再评估正式结论之前,须完成相关工作并提交书面材料。2014年7月4日,世界卫生组织总干事陈冯富珍女士在国家食品药品监督管理总局,正式宣布中国疫苗国家监管体系通过世卫组织再评估。

世卫组织使用专业评估工具,采取量化指标方式对各国NRA能力进行评估,评估范围涉及监管体系、上市许可和生产许可、上市后监管包括对接种后不良事件的监测、监督检查、临床试验监管、批签发、实验室管理等7个板块。

(张辉 白鹤 叶家辉)

疫苗批签发工作会议

2014年5月5日,中国食品药品检定研究院召开疫苗批签发工作会议。国家食品药品监督管理总局药化监管司以及来自北京、吉林、上海、湖北、广东、四川、甘肃省(市)承担生物制品批签发任务的药品检验机构的主管领导和相关技术人员共计32人参加会议。会议内

容包括 WHO NRA 复评估情况通报；无菌检查、异常毒性检查等标准操作规范及试验记录的统一；研讨疫苗批签发相关信息沟通工作方案及疫苗批签发实验室检验项目和检验频率确定程序等。本次会议为按期完成批签发和实验室检验相关整改工作，确保我国顺利通过 WHO NRA 复评估起到积极作用。

(马 烝 乔永静)

埃博拉出血热应急检验

2014年2月，西非大规模爆发埃博拉出血热疫情。为做好我国国内疫情防控，中国食品药品检定研究院承担了埃博拉病毒核酸诊断试剂应急参考品研制及注册检验工作。8月29日，召开专家研讨会，确定基本方案。会后，课题组全力投入，确定试剂评价的主要性能指标，包括准确性、特异性、灵敏度和精密性，并基本完成该参考品样本的构建和制备。对关键指标进行了验证，完成了协作标定，拟定了参考品质量标准，起草完成了说明书，完成5个进入应急审评程序的企业产品注册检验，并有3家产品获得注册证。同时，向科技部申报埃博拉出血热诊断试剂标准化研究及相关检测试剂效果评估课题，课题研究内容包括近20家单位共同进行参考品制备、核酸试剂的研制和注册，抗原和抗体试剂研究，检测试剂临床效果评估等项目。课题获得立项并获得经费600万元。2014年11月15日~12月18日，中国食品药品检定研究院完成军事医学科学院研制的我国首个埃博拉疫苗检验，该疫苗获得临床许可。这是继美、加之后第三个进入临床的埃博拉疫苗，也是全球首个2014基因突变型埃博拉疫苗，首个冻干粉剂。同时，中国食品药品检定研究院利用已有的单抗质控技术储备，对我国首个仿制的治疗埃博拉出血热的 Zmapp 抗体药物在两周内完成应急委托检验。

(马 烝 乔永静)

药品化妆品生产监管

开展药品飞行检查

2014年，国家食品药品监督管理总局先后对国内10个省（区、市）30余家药品生产企业开展飞行检查，移交地方药监部门处理。共收回药品GMP证书16张，撤销2家企业的《药品生产许可证》，立案查处18起。为做好这项工作，首先从药品质量公告、低价中标名单、投诉举报对象等渠道筛选有价值信息，进行风险分析评

估，确定飞行检查目标，并制定具体检查方案。检查过程中，严格按照《药品GMP飞行检查暂行规定》执行，对发现的重大问题，全程跟进，必要时派员参与检查。并邀请中央电视台记者进行拍摄，公开曝光，以震慑违法犯罪行为。

(叶家辉)

推进化妆品生产许可工作

从2013年起，食品、化妆品生产行政许可职责，已由国家质检部门划入国家食品药品监督管理部门，并实行生产许可制度管理。2014年4月11日，国家食品药品监督管理总局发布《关于公布实行生产许可制度管理的食品化妆品目录的公告》（2014年第14号）。为进一步规范化妆品生产经营秩序，在深入调研和多次征求各地化妆品监管部门、生产企业和行业协会组织意见的基础上，启动起草《化妆品生产许可工作指南（暂行）》和《化妆品生产许可检查要点》，以明确化妆品生产许可的工作程序和检查标准。同时，启动部署全国化妆品生产许可证换证工作。

(李 南)

加强中药生产中提取和提取物监管

为加强中药提取和中药提取物的监管，国家食品药品监督管理总局于2014年7月29日印发《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》（食药监药化监〔2014〕135号）。《通知》包括15条及1个附件，对中药提取监管要求、中药提取物管理方式、中药材前处理、违法违规行为的处罚措施及中药提取物备案程序和要求作出详细规定。

(叶家辉)

发布药品委托生产监管规定

2014年8月14日，国家食品药品监督管理总局发布《药品委托生产监督管理规定》。该《规定》由正文和3个附件组成。正文部分4章33条，包括总则、药品委托生产申请的条件、受理与审批、监督管理。以药品委托生产申请、受理、审批、监管的工作流程为主线，明确委托方和受托方及其双方所在地省食品药品监督管理局各方的职责、审批监管工作程序与要求，使药品委托生产审批和监管工作有章可循，有法可依。

(叶家辉)

对部分化妆品生产企业开展专项检查

为全面了解化妆品生产企业现状，加强化妆品生产监管，及时发现、纠正生产环节违法违规和不当行为，2014年，国家食品药品监督管理总局组织抽调化妆品监管人员组成6个检查组，赴12个省（区、市）的34家化妆品生产企业开展专项监督检查工作。在总结分析前期监督检查、抽检和风险监测中发现问题的基础上，针对重点省份、重点企业、重点问题，统一标准，有序开展监督检查，并将发现的问题及时移交所在辖区的食品药品监管部门处理。进一步规范化妆品生产秩序。

（刘晓刚）

药品化妆品流通监管

推进新修订药品GSP贯彻实施

为推动《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号，以下简称新修订药品GSP）的贯彻实施，指导新修订药品GSP现场检查工作，2014年2月25日，国家食品药品监督管理总局印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》。设定药品批发企业检查项目258项，其中，严重缺陷项有6项，主要缺陷项有107项；设定药品零售企业检查项目180项，其中，严重缺陷项4项，主要缺陷项58项；规定检查结果判定方法；明确由国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心负责对各各地检查机构进行技术指导。同时，为完善新修订药品GSP文件体系，加紧制定后续附录文件。对药品现代物流设施设备、药品零售连锁和药品零售企业药学服务管理等工作提出具体要求。

省级食品药品监管部门依据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，按照《关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》（食药监药化监〔2013〕32号）的时限要求，开展新修订药品GSP的检查工作。截至2014年11月30日，有51589家药品经营企业通过新修订药品GSP认证检查，近500家药品批发企业因难以达到要求而退出；近1000家药品批发企业核减了冷藏、冷冻药品经营范围。通过新修订药品GSP实施，有效提高了药品经营企业素质，规范了药品经营行为和提升药品流通服务水平；同时，一批质量保障水平低和经营行为不规范的企业被淘汰。

整治违法销售含可待因复方口服溶液

2014年7月，国家食品药品监督管理总局通过分析药品电子监管购销数据，发现一些企业含可待因复方口服溶液存在去向不明问题，随即组织对吉林亚泰万联药业有限公司、吉林省长春市长恒药业有限公司、天津市坤灿药业有限公司、福建全祥医药有限公司、江西省瑞民医药有限责任公司、青岛天亿佳国际商贸有限公司、海南省福尔医药有限公司、昆明新领地药业有限公司、云南奥邦得药业有限公司、西安晨风化工医药有限公司等10家药品批发企业进行飞行检查。检查发现，正由于存在违法销售行为，导致两年内数万乃至数十万瓶含可待因复方口服溶液流失。

2014年8月15日，国家食品药品监督管理总局办公厅印发《关于明确查处违法销售含特殊药品复方制剂案件有关政策执行问题的通知》（食药监办药化监〔2014〕157号），明确在查处违反《药品管理法》以及药品生产经营质量管理规范有关规定，销售含特殊药品复方制剂案件中，如发现药品生产、批发企业将含特殊药品复方制剂销售给个人、不具法定药品经营和使用资质的企业或单位，或者致含特殊药品复方制剂去向不明的，一律按照《药品管理法》第79条认定为情节严重情形，依法吊销许可证。11月19日，国家食品药品监督管理总局、公安部联合印发《关于严厉查处药品批发企业违法销售含可待因复方口服溶液案件的通知》（食药监药化监〔2014〕254号），要求各地食品药品监管部门同公安机关密切合作，依法严厉查办相关案件，切断含可待因复方口服溶液非法销售的链条，切实保护青少年身心健康。云南、山东和天津等地食品药品监管部门，积极行动，突破阻力，迅速查实案情，依法吊销了涉案企业《药品经营许可证》。湖北省食品药品监督管理局主动出击，查实湖北诺盛医药有限公司和湖北宁康药业有限公司违法销售含可待因复方口服溶液案件，依法吊销两家涉事企业的《药品经营许可证》。

（谭刚）

加强药品流通领域监管

2014年上半年，媒体连续报道个别幼儿园违规使用处方药，以及个别药品零售企业违规销售抗生素的问题。8月1日，国家食品药品监督管理总局办公厅、国家卫生和计划生育委员会办公厅联合印发《关于加强药品经营企业药品销售监督管理工作的通知》（食药监办药化

监〔2014〕156号），一是要求药品批发企业严格购货单位资质审核，只能将药品销售给具有合法资质的企业或单位；二是要求药品零售企业严格执行处方药与非处方药分类管理规定，如在经营场所开展诊疗活动，必须取得《医疗机构执业许可证》；三是要求各地食品药品监管部门加强对药品经营企业购销行为的监督检查，严肃查处违法违规行为。

在对安徽省无为县发生的村民接种假人用狂犬疫苗事件调查中，当地食品药品监管部门发现，个别药品零售企业从业人员存在违法购销假人用狂犬疫苗的行为。为切实加强基层疫苗流通监管，防范药品流通环节风险，国家食品药品监督管理总局办公厅于2014年9月26日印发《关于切实加强基层疫苗流通监管工作的通知》（食药监办药化监〔2014〕180号），重申严禁药品零售企业经营疫苗的要求，并要求各级食品药品监管部门立即开展对行政区域内疫苗经营活动的监督检查，坚决打击疫苗制假售假行为，及时报告疫苗重大监管信息。

（谭刚）

加强化妆品经营环节日常监管

2014年，国家食品药品监督管理总局针对化妆品经营环节存在的主要问题，指导各地加强化妆品经营环节的日常监管工作，严厉打击违法违规行为，进一步规范化妆品经营秩序。一是开展企业交叉检查、飞行检查；二是开展流通环节重点场所的化妆品质量安全专项检查；三是开展美容美发场所使用化妆品质量安全专项整治工作；四是与公安、工商、工信等部门联合开展打击网络销售违法犯罪活动。通过专项整治，进一步净化消费市场环境，规范经营行为。

（刘晓刚）

特殊药品监管

发布蛋白同化制剂和肽类激素 进出口管理办法

根据国务院深化行政审批制度改革的精神，国家食品药品监督管理总局、海关总署、国家体育总局对《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法（暂行）》进行了修订。2014年9月28日，三部门联合发布《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》，于2014年12月1日起施行。《办法》规定，进口蛋白同化制剂和肽类激素申请由省（区、市）食品药品监督管理部门审批；境

内企业接受境外企业委托生产的品种出口时，出口单位不再提供已向食品药品监督管理部门备案的证明文件，仅提供与境外委托企业签订的委托生产合同。同时，《办法》进一步完善了相关工作程序，强化了信息通报要求。

（李卫华）

开展麻黄碱类原料药生产企业整顿

为加强麻黄碱类原料药生产管理，消除安全隐患，2014年，国家食品药品监督管理总局启动麻黄碱类原料药生产企业整顿工作。一是逐步完善麻黄碱类原料药生产管理制度，加强日常监督检查，严肃查处违法违规行为。依法吊销了内蒙古盛乐制药有限公司《药品生产许可证》。二是对麻黄碱类原料药的生产、销售和安全管理等情况进行调研。委托相关技术机构开展麻黄碱类原料药的产能和生产成本调研，在此基础上，国家食品药品监督管理总局与公安部组成联合调研组，实地查看了所有采用提取方式生产麻黄碱类原料药的企业。结果显示，合成方式生产的麻黄碱类原料药已能够满足医疗等需求，采用麻黄草提取方式生产的麻黄碱类原料药不具备价格优势，已逐步被合成生产方式取代。相关企业均处于停产状态，但有一定量的麻黄碱类原料药库存，安全管理水平低，存在极大安全隐患。调研组要求监管部门和企业加强麻黄碱类原料药管理，并建议企业尽早考虑转型。三是决定停止采用麻黄草提取生产麻黄碱类原料药。在充分调研的基础上，结合禁毒形势和麻黄碱类原料药的市场变化情况，研究起草了停止采用麻黄草提取生产麻黄碱类原料药的通知，妥善处置库存产品，坚决淘汰落后产能，进一步提高生产企业的集中度，降低麻黄碱类原料药流失风险。

（李卫华）

加强特殊药品进出口管理

2014年，国家食品药品监督管理总局核发麻醉药品进口准许证190份、麻醉药品出口准许证40份、精神药品进口准许证428份、精神药品出口准许证1535份、蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证945份、放射性药品进出口准许证58份。同时，加强与相关国际组织和国家的核查力度，发出国际核查函36份。通过与巴基斯坦药品主管部门核查，阻止了1单1500公斤地西洋的非法出口贸易。

（李卫华）

药品化妆品不良反应 监测与风险管理

2013 年国家药品不良反应监测报告发布

2014 年 5 月, 国家食品药品监督管理总局发布《国家药品不良反应监测年度报告(2013 年)》。2013 年, 国家药品不良反应监测网络共收到药品不良反应/事件报告 131.7 万余份, 比 2012 年增长 9.0%。其中, 新的和严重的药品不良反应/事件报告 29.1 万份, 占同期报告总数的 22.1%。药品不良反应报告县级覆盖率达到 93.8%, 全国每百万人口平均报告数量达到 983 份。

统计分析显示, 2013 年药品不良反应/事件报告仍以医疗机构为主, 药品生产企业报告较 2012 年有所增长。从涉及药品情况看, 国家基本药物安全状况平稳, 抗感染药报告数量报告比例已连续 4 年呈现下降趋势, 心血管系统用药报告比例较 2012 年上升 0.4 个百分点; 注射剂报告比例在连续几年下降后出现小幅增长, 增加 0.2 个百分点。从涉及患者情况看, 65 岁以上老年人报告占 17.8%, 较 2012 年明显增高。

国家食品药品监督管理总局提醒关注以下几方面问题: 一、老年患者不良反应报告比例上升明显, 提示应重视老年人用药安全性问题; 二、中药合并用药现象突出, 应警惕药物的相互作用; 三、不合理用药现象较为普遍, 增加药品安全风险, 建议医务工作者和患者加强安全用药意识, 防范用药风险。

针对发现存在安全性风险的药品, 国家食品药品监督管理总局及时采取一系列风险控制措施。一是及时发布药品安全警示信息。全年共发布《药品不良反应信息通报》7 期, 通报了 8 个(类)药品安全性问题; 发布《药物警戒快讯》12 期, 通报了 70 余条药品安全性信息。二是组织修改西酞普兰制剂等 22 个/类药品说明书, 增加安全警示信息。三是撤销丁咯地尔和甲丙氨酯制剂的药品批准证明文件。四是组织对严重药品不良事件进行调查处置。五是针对监测中发现的风险信号, 对个别企业进行约谈或通报。

在各级药品监管部门、卫生行政部门、药品不良反应监测机构以及医疗机构的共同努力和配合下, 2013 年药品不良反应监测工作保持良好发展态势。监测体系进一步健全, 监测覆盖面有所扩大。监测信息化水平进一步提升, 安全预警机制更加成熟。分析评价能力进一步增强, 风险管理水平得到提高。沟通渠道进一步拓宽, 社会参与度更加广泛。

(高 燕)

2014 年药品不良反应监测工作

2014 年, 全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》132.8 万份, 较 2013 年增长 0.8%。其中, 新的和严重药品不良反应/事件报告 34.1 万份, 占同期报告总数的 25.7%。1999 年至 2014 年, 全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》近 790 万份。

监测体系逐步健全, 覆盖面扩大。2014 年, 基层药品不良反应监测机构建设加强, 药品不良反应报告县级报告比例达到 94.4%。全国每百万人口平均报告数量达到 991 份, 与欧美国家基本持平。

信息化水平提升, 风险预警机制更成熟。国家药品不良反应监测网络系统功能进一步完善, 实时数据分析和药品风险预警能力加强。建立了国家和省两级信息共享、高效联动的药品聚集性事件预警机制。2014 年, 共关注预警事件 137 起, 实现预警信息全国共享、事发地直接处置的一体化的工作机制, 保证了药品质量风险的早发现、早评价、早控制。

数据利用能力增强, 分析评价能力提高。2014 年, 通过日监测、周汇总、季度分析等方法, 监测分析国家药品不良反应监测数据库数据, 挖掘药品风险信号; 密切关注国际动态, 抓取和甄别国外药品安全信息; 加强基本药物安全性评估。针对鲑鱼降钙素、雷奈酸锶、胞磷胆碱钠注射剂、苯溴马隆、羟布宗片等近 50 个(类)品种的安全性问题进行评估, 并采取相应的风险管理和沟通措施, 防控药品安全风险。

信息反馈渠道拓宽, 社会参与度更广泛。发布药品不良反应信息通报、药物警戒快讯等, 提示临床工作者和公众关注用药安全。加强宣传培训和风险沟通, 组织开展“安全用药、健康你我”主题宣传月活动, 推动安全合理用药意识和水平提高。加强监督检查, 推动落实药品生产企业在药品安全中的主体责任。探索建立药品不良反应文献监测机制, 加大与研究机构、协会组织等的合作, 逐步扩展药品安全信息沟通渠道。

(高 燕)

2014 年药物滥用监测工作

2014 年, 国家食品药品监督管理总局共收集有效药物滥用监测报表 25 万份。在开展药物滥用日常监测工作中, 一是对 2013 年监测数据进行研究分析, 在此基础上, 完成《药物滥用监测年度报告(2013 年)》, 客观

反映我国药物滥用现状和流行趋势。并将报告发放至国家禁毒委员会相关成员单位以及各省级食品药品监管部门,为特殊药品监管和禁毒工作提供基础数据。二是组织开展7省(市)在校中学生非医疗目的使用精神活性物质流行病学调查,掌握青少年等敏感人群药物滥用现状、特征和流行趋势,为相关部门采取干预措施提供素材。三是加大对药物滥用监测人员的培训力度,组织编写药物滥用流行病学调查与监测工作手册,完善药物滥用监测信息系统建设,规范工作程序,提高监测能力和水平。四是组织开展医疗用药品滥用流行病学特征研究、美沙酮维持治疗人员多药滥用流行病学调查等专项课题研究。

(李卫华)

加快化妆品不良反应监测体系建设

2014年,为尽快建立化妆品不良反应监测体系,国家食品药品监督管理总局一是与有关各方沟通协调,完成工作职能交接;二是参考国内外文献,研究建立国家、省、市、监测哨点4级不良反应监测模式,力争将化妆品不良反应监测体系建设纳入“十三五规划”内容;三是委托有关单位研究《化妆品不良反应管理办法》等规章和技术规范,推动化妆品不良反应监测工作有章可依;四是启动化妆品不良反应监测试点,使化妆品不良反应监测工作尽快走上正轨。

(刘晓刚)

药品化妆品检验检测

第三届药品快速检测技术研讨会暨 第四届中美药品分析技术与检测方法研讨会

2014年1月13日~14日,由中国食品药品检定研究院(NIFDC)和美国药典委员会(USP)共同主办的第三届药品快速检测技术研讨会暨第四届中美药品分析技术与检测方法研讨会在上海市召开。研讨会的主题是:药品快检与药品质量保障、药品分析技术创新与发展。旨在加强各国先进药品分析检测技术和快检技术的交流与合作,进一步提高检验检测能力和水平,发挥药品检验机构技术支撑、保障和服务作用;进一步推广、应用和发展药品快检技术,为严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为提供技术支持;进一步促进各国技术优势互补,倡导搭建全球药品检验检测和打击假劣药品技术交流与资源共享平台,为相关国家加强药品监督管理提供强有

力的技术保障。NIFDC院长李云龙、世界卫生组织(WHO)药品质量保证行动计划负责人Sabine Kopp博士、USP首席执行官及专家委员会主席Roger Williams博士等出席开幕式并致辞。

会议就药品检验技术与方法、药品快检技术这两个重点领域进行研讨和交流。Sabine Kopp博士、Roger Williams博士分别作了“全球假劣医药产品的现状和监管”、“新药典方法和最佳生物利用度”专题报告,NIFDC副院长李波、研究员胡昌勤分别作了“中国快检技术研究与应用”、“近红外光谱/模型的转移与应用”的报告。会议还邀请国内外著名专家就最新检测技术作专题演讲。来自各级药品检验所,药品研发机构,高等院校和科研院所,药品生产企业和保健食品、食品、化妆品等领域,以及国外机构、企业的500余名代表参加了会议。

(马 燕 乔永静)

全国食品药品医疗器械检验 工作电视电话会议

2014年1月17日,全国食品药品医疗器械检验工作电视电话会议在北京召开。国家食品药品监督管理总局党组成员孙咸泽出席会议并讲话。会议回顾了2013年食品药品医疗器械检验检测工作总体状况及基本经验,提出2014年全国食品药品医疗器械检验重点工作建议。会议指出,2013年,检验工作取得新的进展:一是检验检测能力增强,水平提高;二是检验检测设施设备条件逐步完备,管理加强;三是检验检测技术支撑作用更加突出,保障更有力;四是检验检测技术监督和技术标准工作成效显著;五是实验室管理能力增强,标准不断提高;六是国内外合作交流活跃,从中受益;七是业务指导工作不断深入,效果良好;八是探索系统文化建设,活力增强。会议提出,2014年检验工作抓好7个方面的重点:一是突出凝聚共识和行动智慧,强化适应监管改革发展的新形势;二是突出整体功能和系统联动,强化检验检测能力建设;三是突出适应监管的现实需要,强化技术支撑保障作用;四是突出国际一流的目标追求,强化实验室规范化管理;五是突出检验检测手段创新,强化系统信息化建设步伐;六是突出质量源头控制和把关,强化对企业质保部门业务指导;七是突出党的群众路线教育实践成果,强化系统优良作风建设。

孙咸泽在讲话中肯定了2013年全国食品药品监管系统各级检验检测机构取得的工作成绩,强调要深刻理解将食品药品安全监管纳入“公共安全体系”的全新定

位,深刻理解建立“统一权威”机构和“全过程”监管制度对食品药品安全工作的全新要求,深刻理解“使市场起决定性作用”和“更好发挥政府作用”重大理论观点对监管工作的全新启示,以及深刻理解推进国家“治理体系”和“治理能力”现代化对监管工作提出的全新任务。要求重点抓好三个创新:创新监管机制,健全统一权威监管体系;创新监管制度,打基础、管长远;创新监管方式,提高监管效率。

会上,北京市药品检验所、辽宁省药品检验检测院、江苏省食品药品监督检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、重庆市和新疆维吾尔自治区食品药品检验所作了交流发言。国家食品药品监督管理总局相关司局和直属单位负责人,总后和武警药品检验所、北京大学医疗器械质量监督检验中心的代表在主会场参加会议,各省食品药品监督管理局分管领导,食品、药品、医疗器械、药用包材、辅料检验所(院、中心),及地市食品、药品检验所代表在31个分会场参加会议。

(马 燕 乔永静)

2014 年国家化妆品监督抽检工作

2014年,针对化妆品中非法添加禁用物质、违规使用限用物质等情况,国家食品药品监督管理总局组织开展国家化妆品监督抽检。一是利用总局本级经费,重点对抗皱类、祛痘/抗粉刺类、宣称美白/祛斑类、防晒类和除臭类等5类产品的禁限用物质进行专项监测。对市售牙膏的质量安全状况、以及进口防晒化妆品中防晒剂标示、检测结果与批件档案中配方的情况,组织开展专项监督抽检。二是利用中央补助地方资金,在全国31个省(区、市)开展监督抽检。制定统一的监督抽检方案,要求每个省抽取29个品种、450批次,共抽取13000多批次的化妆品进行检验。对不合格产品发现一批,处理一批。以问题为导向,严肃查处违法违规案件,规范生产经营行为,保障化妆品质量安全。

(刘晓刚)

第2期食品药品医疗器械检验检测高级进修班

2014年3月24日,第2期食品药品医疗器械检验检测高级进修班开班。共招收学员35名,学期1年。分别在中国食品药品检定研究院食化、中药、化药、器械、包材和生检等6个研究所的21个科室进修学习。

(马 燕 乔永静)

发布关于进一步加强国家药品计划抽验管理工作的通知

为做好2014年国家药品抽验工作,充分发挥抽验在发现药品质量问题及风险中的作用,2014年4月8日,国家食品药品监督管理总局发布《关于做好2014年国家药品计划抽验工作的通知》。《通知》要求,各省(区、市)食品药品监督管理局要按照实施方案要求,组织从药品生产、经营和使用各环节进行抽样,并坚持抽样工作与现场监督检查相结合。强调对药品贮存、运输条件等进行检查,贮存条件不符合药品说明要求的,不予抽样。《通知》要求,承担国家药品抽验品种检验任务的食品药品检验检测机构,对收到的样品要及时组织按照国家药品标准进行检验,出具检验报告书;并在完成检验的基础上开展探索性研究,针对药品可能存在的质量安全问题,进行分析并提出相关工作建议。《通知》要求各相关单位要及时传递检验报告书等相关材料,对不符合标准规定的药品及时采取必要的控制措施,并依法组织对相关企业和单位进行查处。《通知》还就继续做好国家基本药物抽验管理工作提出明确要求。对国家计划抽验品种以外的其他国家基本药物品种,各省(区、市)食品药品监督管理局要继续组织开展监督抽验,对国家基本药物目录品种实施全覆盖抽验。

2014年国家药品抽验工作包含中央补助地方经费项目、中国食品药品检定研究院预算安排项目和国家食品药品监督管理总局本级项目3部分,共安排抽验品种167个。其中,化学药品100个、中成药55个、生物制品4个、中药材及饮片2组、药包材2个、药用辅料4个;属于国家基本药物品种86个。

(胡增晓)

2014 年国家通报不合格化妆品监督抽检结果

2014年4月、6月和10月,国家食品药品监督管理总局在官方网站通报了20批次不合格化妆品产品。要求地方各级食品药品监管部门加强生产经营监管,督促行政区域内化妆品生产经营者对通报的不合格产品下架并停止销售;同时,加强对化妆品生产企业的检查,督促其查找原因,认真整改,消除风险;追查制售假冒伪劣化妆品的黑窝点,严厉打击违法违规行为,涉嫌犯罪的,一律移交公安部门查处。

(刘晓刚)

全国药检系统服务企业工作方案研讨会

2014年5月29日,中国食品药品检定研究院召开全国药检系统服务企业工作方案研讨会。河北、吉林、江苏、山东等省食品药品检验所与会。会议安排由河北和吉林食品药品检验所负责起草培训工作计划,江苏和山东食品药品检验所负责起草辖区内企业实验室比对工作计划。在完成初稿的情况下,会同有关部门起草相关文件。在2014年全国药检所长中期工作汇报会上,中国食品药品检定研究院系统介绍了开展实验室能力验证的思路和基本做法。

(马 燕 乔永静)

开展全国药包材和药用辅料能力 验证和实验室间比对工作

中国食品药品检定研究院首次在全国范围内开展药包材和药用辅料能力验证和实验室间比对工作,选择聚乙烯粒料红外光谱的测定作为能力验证项目,复合膜的水蒸气透过量和氧气透过量、密度以及L-苹果酸、邻苯二甲酸二乙酯的含量考察作为实验室比对项目。严格按照相关规定制备了样品,检测了样品的均匀性、稳定性,制定了验证比对方案。2014年6月17日和11月28日,包材所分别召开2014年度药用辅料与药包材检验机构能力验证和实验室比对工作启动会和总结会。经对全国30余家药检机构和企业的检测数据分析,结果均较为满意。

(马 燕 乔永静)

2013年国家药品计划抽验质量状况报告发布

根据2013年国家药品计划抽验结果,中国食品药品检定研究院组织院内各业务所,在研究159个抽验品种质量分析报告的基础上,从中成药、中药材及饮片、化学药、生物制品、包材及辅料5个部分,深入分析20个类别药品的基本情况、质量状况、问题及建议,形成2013年国家药品计划抽验质量状况报告。2014年6月,国家食品药品监督管理总局出版发行《2013年国家药品计划抽验质量状况报告》白皮书。

(马 燕 乔永静)

国家药品计划抽验质量分析指导原则印发

为改进和完善国家药品抽验管理,更好发挥抽验在

药品风险监测和安全监管中的作用,2014年7月9日,国家食品药品监督管理总局发布《关于印发国家药品计划抽验质量分析指导原则的通知》。要求各省(区、市)食品药品监督管理局按照《指导原则》要求,加强组织协调,指导各食品药品检验检测机构做好国家药品抽验品种的质量分析工作。规范撰写质量分析报告,并按要求及时通过国家药品抽验信息系统报送。一是以问题导向统领药品抽验工作,为科学监管提供技术支撑。二是扎实做好药品质量分析,促进抽验与日常监管的有效衔接。三是加强对抽验数据的挖掘,提高服务监管的水平。

(胡增晓)

全国食品药品医疗器械检验工作座谈会

2014年7月31日~8月1日,国家食品药品监督管理总局在吉林省吉林市召开全国食品药品医疗器械检验工作座谈会。总局党组成员、药品安全总监孙咸泽出席会议并讲话。孙咸泽指出,食品药品检验检测系统要充分认清形势的发展,切实转变工作思路,主动适应变革,紧跟食品药品监管体制机制改革的步伐;要在各级食品药品监管部门领导下逐步调整功能定位,加快推进食品药品检验检测体系建设;要以满足监管要求和产业发展为着力点,在优化整合现有检验检测资源基础上,全面提升食品药品检验检测能力;要适应国家加大政府购买服务力度,公平对待社会检验检测力量的改革新举措,进一步强化主体功能意识,打造成一个优势集中、技术过硬、实力雄厚的检验检测集团军。孙咸泽强调,在全面深化改革背景下,下一步食品药品检验检测系统要树立服务意识、源头风险防控意识、责任意识、大局意识、信息化战略意识等,抓紧建立起中央机构为龙头、省级机构为骨干、市县两级机构为依托、第三方检测机构为补充的食品药品检验检测体系。要注重资源整合,统筹各种信息平台建设,加强关键技术、快检技术和高新技术的攻关研究,加强质量管理体系、实验室管理、重点学科建设,强化应急检验工作机制,提升检验检测体系能力和水平。

会议期间,国家食品药品监督管理总局食监三司、人力资源和社会保障部、中国食品药品检定研究院相关负责人进行了专题讲座。中国食品药品检定研究院相关处作了专题报告。北京市医疗器械检验所、河北省食品检验研究院、辽宁省药品检验检测院、吉林省药品检验所、湖南药用辅料检验检测中心、四川省成都市食品药品检测中心作大会交流发言。与会代表就食品、药品和医疗器械检验工作相关议题分4组进行了讨论。

中国食品药品检定研究院领导班子成员，各省级（含副省级）食品、药品、医疗器械、药用包材及辅料检验所（院），解放军、武警药品检验所，以及通过国家资格认可的各有关医疗器械检验机构负责人参加会议。

（马 烝 乔永静）

发布 2014 年国家药品质量公告

2014 年，国家食品药品监督管理总局共发布 2 期药品质量公告，公布了国家药品抽验的具体情况。8 月 19 日，发布总第 5 期药品质量公告。公告显示，从药品生产、经营和使用环节分别抽取了格列美脲片、小儿化痰止咳颗粒、康尔心胶囊、地塞米松磷酸钠注射液、小活络丸、三七伤药片、乙型肝炎表面抗原诊断试剂、亚硫酸氢钠等 148 个品种共 13461 批次产品（其中，国家基本药物品种 56 个，共 4713 批次）。并对经检验不符合标准规定的 99 批次药品予以公告。12 月 29 日，发布总第 6 期药品质量公告。公告显示，从药品生产、经营和使用环节分别抽取了阿昔洛韦滴眼液、紫杉醇注射液、桂枝茯苓丸、乳酸菌素分散片、复方鱼腥草片等 21 个品种共 3200 批产品（其中，国家基本药物品种 8 个，共 1218 批）。并对经检验不符合标准规定的 45 批次药品予以公告。

公告指出，被抽验产品的总体质量状况良好，但也暴露出个别药品生产企业在原辅料购进、生产过程控制、无菌保障水平等方面存在一定缺陷，部分企业和单位在药品运输、贮藏等条件保障方面还存在一定问题。国家食品药品监督管理总局要求相关企业和单位认真检查，深入排查原因并进行整改，切实消除隐患，确保药品质量安全。

（胡增晓）

通报中药材及饮片专项监督抽验结果

2014 年，国家食品药品监督管理总局组织对中药材及饮片进行专项监督抽验，于 9 月 23 日通报抽验结果。本次专项监督抽验，共从全国 31 个省（区、市）有关中药材及饮片的生产、经营和使用单位抽取蒲黄、柴胡、川贝母、血竭、薄荷、木通、苍术、附子、制川乌和制草乌等 10 个品种 772 批样品，经检验，93 批不符合标准规定。特别是染色、增重、掺伪、掺杂等问题仍然比较突出。除薄荷、木通和制川乌外，其余 7 个中药材及饮片均检出不符合标准规定产品。其中，蒲黄的不合格率最高，发现存在染色、增重及掺杂等问题；川贝母发现存在掺伪问题；血竭发现存在掺杂问题。对此，国家食

品药品监督管理总局组织相关省（区、市）食品药品监督管理局，对不符合标准规定的中药材及饮片采取相应控制措施，对相关单位依法查处。并要求各省（区、市）食品药品监督管理局结合本行政区域的实际情况，有针对性地加强中药材及饮片的质量监管。

（胡增晓）

第三届海峡两岸医药品检验 技术交流研讨会

根据两岸医药品安全管理及研发工作组 2014 年度计划安排，2014 年 11 月 5 日~6 日，由中国食品药品检定研究院和福建省药品检验所联合主办、福建省药品检验所承办、福建省药学会协办的第三届海峡两岸医药品检验技术交流研讨会在福建省福州市召开。两岸从事医药品生产、研发、监管和检验机构以及相关的仪器设备制造厂商的代表 200 余人参加研讨会。

会议以“两岸携手，共享健康”为主题，围绕药品、保健食品、化妆品、医疗器械的检验检测技术、方法和能力验证等进行研讨，19 位专家学者作了 3 场大会报告和 20 场分会场报告。海峡两岸医药品检验技术交流研讨会从 2012 年开始，每年举办 1 届。通过 3 届研讨会的举办，已形成双方有来有往，轮流主办的机制。研讨会这一平台在加强两岸检验技术交流合作、扩大往来与信息共享、推动医药品产业健康发展中发挥越来越重要的作用。

（马 烝 乔永静）

督促药品生产企业排查风险

为推动企业持续提升药品质量，落实企业药品安全责任，国家食品药品监督管理总局组建以来，坚持以问题为导向，开展药品质量抽查检验，并加强对药品质量影响因素的探索性研究。2014 年 12 月 1 日，国家食品药品监督管理总局根据药品抽验探索性研究成果，向部分药品生产企业发出警示函。要求对国家药品抽验中提示的相关风险信息进行认真排查、分析和验证，及时改进，提高药品质量。同时，要求各省（区、市）食品药品监督管理部门有针对性地加强对企业的监督管理，督促指导企业排查整改，以不断提高药品质量保障水平。

（胡增晓）

开展中药材专项抽验

2014 年，中国食品药品检定研究院承担并完成中药

材专项抽验丹参、酸枣仁和珍珠粉共 208 批, 其中 11 批不符合规定, 合格率为 94.7%。抽验中, 丹参和酸枣仁饮片标准可行, 能够起到较好的质量控制作用。而珍珠饮片现行标准中, 仅规定其炮制方法和饮片名称, 未设置主要成分的检测项目及安全性检查项目, 无法控制珍珠饮片的质量。珍珠饮片标准不具可行性。

(1) 药材饮片质量问题。通过本次专项抽验, 发现酸枣仁饮片掺伪掺假, 存严重质量问题。珍珠饮片的重金属及有害元素超过限度标准。建议加强双壳类动物养殖水源地重金属及有害元素监测工作。

(2) 标准和检验方法存在的问题。因《中国药典》(2010 年版) 一部饮片珍珠粉项下无检测项目, 本次专项抽验检验标准参照药材珍珠项下有关项目, 故珍珠粉标准亟需完善。建议加强珍珠粉专属性及安全性质量控制, 增加氨基酸含量测定项以替代部颁标准中的总氮量测定法, 同时增加碳酸钙含量测定项。因不同基源的珍珠, 质量差异较大。建议药典按基源分别收载不同种类珍珠的检测项目及限度值。并明确珍珠粉加工原料为无核珍珠或有核珍珠应进行去核处理。

(马 烝 乔永静)

中成药国家评价性抽验

2014 年, 中国食品药品检定研究院承担牛黄清心丸(局方) 的评价性抽验工作。共抽取 38 批次样品, 涉及 9 家生产企业、10 个批准文号。其中, 6 批抽自生产企业、8 批抽自医疗机构、22 批抽自经营企业, 样品确认率为 100%。依据执行标准检验, 38 批次样品结果均符合规定。

根据组方情况, 中国食品药品检定研究院开展了相应的探索性研究工作。

安全性方面: (1) 采用 TLC 法筛查、HPLC-DAD-MS/MS 法验证, 建立染料检查方法, 结果 1 批次样品检出金胺 O, 2 批次样品检出 808 猩红, 38 批次样品合格率为 92%。(2) 采用 ICP-AES 和 ICP-MS 法测定铅、镉、铜、铬等有害元素的含量, 38 批次样品合格率为 82%。利用 ICP-AES、ICP-MS 和 HPLC-ICP-MS 技术对制剂中砷和汞总量、可溶性砷和汞含量及砷和汞的存在形态进行研究, 结果总可溶性汞测定值在 0.03 ~ 0.47mg/丸(袋) 之间, 可溶性汞中以二价汞为主, 总可溶性砷测定值在 0.03 ~ 3.50mg/丸(袋) 之间, 可溶性砷中以 As^{3+} 和 As^{5+} 为主。

真实性方面: (1) 采用 HPLC-MS/MS 法建立牛黄种类的鉴别方法, 结果包装中标识使用天然牛黄的 1 批

次样品经分析使用体外培育牛黄投料, 2 批次样品中检出猪去氧胆酸, 不排除人工牛黄投料的可能。(2) 采用 HPLC-ELSD 法考察辅料蜂蜜质量, 31 批次样品合格率为 95%。

有效性方面: (1) 新增羚羊角、肉桂、防风、山药的显微鉴别, 38 批次样品合格率为 95%。(2) 新增冰片薄层鉴别项, 一测多评, 新建白芍和甘草的 TLC 鉴别, 并同时改进人参的鉴别方法, 9 批次样品合格率为 100%。(3) 采用 GC-MS/MS 技术建立人工麝香的专属性鉴别方法, 9 批次样品合格率为 67%。(4) 采用 HPLC-MS/MS 技术建立阿胶的专属性鉴别方法, 9 批次样品合格率为 78%。(5) 采用 HPLC 法建立胆红素的含量测定方法, 38 批次样品合格率为 71%。(6) 采用 GC 法建立龙脑的含量测定方法, 38 批次样品合格率为 32%。(7) 采用 UPLC 法一测多评, 建立定量指纹图谱, 测定黄芩苷、芍药苷和甘草苷的含量, 38 批次样品合格率为 84%。

(马 烝 乔永静)

开展重组人促红素等 4 类产品 国家药品专项抽验

2014 年, 中国食品药品检定研究院开展重组人促红素等 4 类产品国家药品专项抽验。共抽验分布于 19 个省市的 47 批重组人促红素, 抽取样品涉及的生产企业占全国该药品生产企业的 82%, 合格率为 100%。

(马 烝 乔永静)

开展仿制药质量一致性评价工作

2014 年, 中国食品药品检定研究院召开仿制药质量一致性评价专题研讨会 11 次, 国内企业座谈会及邀请国外专家讲座各 1 次, 涉及专家、药品检验所工作人员、国内药品生产企业约 260 人次。共收集药品检验所品种上报方法或工作进展情况 73 个品种。其中, 6 个试点品种参比制剂交予起草单位和复核单位标定, 标定完成后, 可用于正式发放。16 个试点品种开始相关研究工作, 完成“普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则(草案)”和“口服固体制剂参比制剂确立原则(草案)”的起草, 并建立了中国食品药品检定研究院二级网站一仿制药工作办公室与专家审评委员会。2013 年仿制药质量一致性评价品种名单和方法研究承担单位的拟定工作已经完成。

(马 烝 乔永静)

全国地市药检系统模块化培训班

2014年,中国食品药品检定研究院分别在海南省海口市、广西壮族自治区百色市、甘肃省武威市、内蒙古自治区鄂尔多斯市、吉林省吉林市和浙江省绍兴市举办6期全国药检系统模块化培训班,对61个地市级药品检验所约1000名实验室管理和技术骨干开展培训。每期培训班5天,涉及28个培训模块,涵盖药品快检技术、实验室管理、仪器管理和操作、检验方法、检验结果和检验报告等有关食品药品检验检测的各个要素和环节。授课讲师为中国食品药品检定研究院一线业务骨干。每个培训模块安排答疑的互动环节,学员对讲师的培训效果进行评价。为提高培训质量,培训中,还组织学员代表座谈,实际了解培训需求,听取意见;培训结束后,组织讲师进行总结,不断完善和改进授课内容,提高讲师的授课水平。通过培训,达到了预期效果。

(马 燕 乔永静)

药品化妆品技术审评

2014年药品技术审评工作

2014年,国家食品药品监督管理总局药品审评中心受理新注册申请8868个(以受理号计,下同)。完成技术审评并呈送国家食品药品监督管理总局审批的5261个,其中,建议批准3498个,建议不批准1253个(未计完成审评通知现场检查的注册申请186个,完成审评通知企业补充资料的注册申请783个)。受理量和完成量

比较相差3607个。

(一)化学药品。新申请7889个。其中,注册分类1、2和国际多中心临床试验申请(IND)381个;注册分类3、4验证性临床试验申请1837个;完成临床试验后生产上市申请(NDA)265个;仿制及改剂型申请(ANDA)2572个(注册分类5、6生物等效试验申请和生产上市申请);补充申请2461个;进口再注册申请313个;复审60个。

完成审评并送国家食品药品监督管理总局审批的注册申请共4091个(未计完成审评通知现场检查的注册申请156个,完成审评通知企业补充资料的注册申请625个)。(见表1)

(二)中药。新申请共521个。其中,新药临床试验申请64个,新药生产上市申请38个,仿制及改剂申请18个,补充申请361个,进口再注册申请14个,复审26个。

完成审评并送国家食品药品监督管理总局审批的注册申请共647个(未计完成审评通知现场检查的注册申请8个,完成审评通知企业补充资料的注册申请100个)。(见表2)

(三)生物制品。新申请458个。其中,预防用临床试验申请37个,预防用生产上市申请9个;治疗用临床试验申请149个,治疗用生产上市申请28个;补充申请225个;进口再注册6个;复审4个。

完成审评并送国家食品药品监督管理总局审批的注册申请共523个(未计完成审评通知现场检查的注册申请22个,完成审评通知企业补充资料的注册申请58个)。(见表3)

表1 2014年化学药品审评完成情况

序列	批准	不批准	其他情况	合计
IND	211	48	27	286
验证性临床	356	68	12	436
NDA	184	31	16 ^{**}	231
ANDA	391	180	16	587
补充申请	1741	471	199	2411
进口再注册	63	2	19	84
复审	14	42	0	56
合计	2960	842	289	4091

表 2 2014 年中药审评完成情况

申请分类	批准	不批准	其他情况	合计
IND	22	33	10	65
NDA	11	7	2	20
ANDA	0	31	71	102
补充申请	159	205	59	423
进口再注册	5	0	0	5
复审	3	24	5	32
合计	200	300	147	647

表 3 2014 年生物制品审评完成情况

	批准	不批准	其他情况	合计
预防用生物制品 IND	29	12	4	45
预防用生物制品 NDA	2	7	2	11
治疗用生物制品 IND	69	36	27	132
治疗用生物制品 NDA	11	5	5	21
补充申请	213	40	32	285
进口再注册	14	4	4	22
复审	0	7	0	7
合计	338	111	74	523

(四) 重要治疗领域。

2014 年，经过药品审评中心审评，建议批准多个重要治疗领域的药品上市。

1. 配合 WHO 全球根除脊髓灰质炎病毒免疫规划，与 WHO 合作，组织国内外专家，按特殊审批程序完成 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（sIPV）上市注册申请。

2. 对具有自主知识产权、小分子靶向药物甲磺酸阿帕替尼片进行了特殊审评，保证其全球首先上市。该药物为中晚期无药可治的胃癌患者治疗提供了新的用药选择。

3. 完成西达本胺片技术审评。该药是具有自主知识产权、国内首个批准用于治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物。

4. 完成苹果酸奈诺沙星胶囊技术审评。该药是首个中国大陆和台湾合作研发及审评的 1.1 类创新药物。

5. 完成首个国产注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体和国产注射用重组人甲状旁腺素（1-34）技术审评。前者用于治疗 HER2（+）乳腺癌和胃癌，后者用于治疗骨质疏松症。国产品种获准上市，将大幅降低用药价格。

6. 完成盐酸西那卡塞片的技术审评。该产品用于治疗慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症，是我国批准用于该疾病治疗的首个口服药物。

（马 坤）

开展药品审评审批工作综合改革

2014 年，国家食品药品监督管理总局药品审评中心围绕药品审评审批工作，开展综合改革。一是做好改革方案制定和改革基础工作。完成《技术审评管理机制改革》、《加强技术审评能力建设》等 8 个子方案的起草。根据审评工作中任务积压，矛盾突出，研究制定了消除审评任务积压三年工作方案。为引导社会投资和医药产业结构优化升级，对已批准上市的品种和待审评的品种进行整理对比，并对重复申报的药品注册申请进行梳理，以国家食品药品监督管理总局发布《过度重复药品品种目录》。做好审评事权下放的技术支撑工作，完成了对 29 名地方审评人员培训。二是完善鼓励药物创新机制。

对创新药物临床试验申请加快审评；改革新药临床试验申请审评方式，由分期批准临床试验为主过渡为一次性批准临床试验为主；加强过程风险管控；改进创新药药理毒理评价审评模板；完善创新药临床开发期间以年度报告方式递交药学研究资料的工作机制；探索中药创新研发评价思路和策略。建立起“重大新药创制”重大专项品种加快审评机制。三是优化审评任务管理。探索审评计划周期长短结合的任务管理模式，提高审评任务管理的目标性和可预期性。加强各层级专业团队管理，提高审评工作的协调性。加大上市后补充申请审评资源投入，以及时改进上市品种质量。四是推动技术指导原则制定和修订工作。已发布审评技术指导原则 12 项，完成上网征求意见 5 项。起草制定了《生物类似药研究技术指导原则》；完成《中药新药治疗恶性肿瘤临床研究技术指导原则》征求意见稿并上网征求意见；启动了《化药新药临床试验一般指导原则》的撰写，并完成初稿。五是加强人才队伍建设。全年新招聘事业编审评人员 10 人，完成首批聘用制审评员招聘试点工作。从相关技术单位和省食品药品监督管理局借调技术人员 37 人。探索购买服务，与北京药学会等单位合作抽调专家协助开展立卷审查试点工作，与法律专业机构合作组成律师团队。利用社会资源，推动药品审评社会共治体系建设，与北京大学第一医院、中国药科大学、沈阳药科大学签署合作框架协议，增强审评工作的开放性，促进审评人员提高水平。

(马 坤)

2014 年化妆品技术审评工作

2014 年，国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心审评特殊用途化妆品 7169 件次，其中，首次申报 3224 件次，批件延续 875 件次，补充资料 2460 件次，变更 412 件次，复核 74 件次，其他类 124 件次。审核进口非特殊用途化妆品 15681 件次，其中，首次备案 11919 件次、复核产品 205 件次、换发凭证 756 件次、变更 506 件次、补充资料 2162 件次、补发 54 件次、纠错 17 件次、注销 62 件次。审评新原料 8364 件次，其中首次申报 15 件次、补充资料 47 件次、复核 2 件次。完成了 101 件退回产品的审评工作。经审评，批准 15386 件、不批准 1286 件；发放补充资料通知书 1820 件，不予行政许可告知书 1115 件；完成 21653 件化妆品档案的整理移交工作。与 2013 年相比，产品申报数量小幅增加 2.3%；通过网上论坛、电话咨询、企业座谈等多种形式加强与相对人沟通，提高了首次申报产品通过率，补充资

料延期再审产品数量与 2013 年相比减少 18%；增加完善资料后建议通过结论，减少了重复审评工作量。

2014 年，保健食品审评中心加强对化妆品技术审评工作规范。一是整理完成化妆品已使用原料清单、标签标识禁用词库、进口非特殊用途化妆品不予备案案由库。二是作为修订工作组成员单位，参与《化妆品卫生监督条例》修订及调研工作。三是协助起草有关文件，规范宣称美白类化妆品管理工作，提高注册备案政策的可操作性。四是召开涉嫌虚假申报产品企业听证会，并对相关企业产品进行处理。五是开展进口非特殊产品备案下放相关准备工作。起草拟承担进口非特殊用途化妆品备案工作省（区、市）食品药品监督管理局能力认定标准及认定程序；开展备案工作人员培训、考试，并完成相关审评专家培训。

(孙 明)

中药品种保护技术审评

2014 年中药品种保护技术审评工作

2014 年，国家食品药品监督管理局受理中药品种保护申请 31 件，其中，初次保护申请 19 件，延长保护期申请 12 件；受理变更申请 9 件，复审申请 5 件。组织召开审评会 12 次，审评品种 92 件次，其中，初次保护品种 39 件次，同品种 1 件次，延长保护期品种 52 件次。完成通过技术审评品种审批件 34 件，未通过技术审评品种审批件 17 件，变更审批件 3 件。公告保护品种 56 个，其中，初次品种 22 个、同品种 5 个，延长保护期品种 29 个。组织了 3 个品种生产现场核查和 2 个品种临床试验现场核查工作。完成 2 个示范品种的改进提高指导工作，对 10 个保护品种的改进提高工作进行督导检查。

为加强审评管理，国家中药品种保护审评委员会制定发布多项审评技术要求，对中药保护审评工作进行规范。一是加强审评时限管理，严防程序违规。通过与省（区、市）食品药品监督管理局和企业沟通，督促省局核查报告和企业补充资料的及时提交，保证审评按时完成。二是制定《中药提取物保护的审评要求》，明确审评原则。三是修订《延长保护期审评要点》，进一步完善审评标准，细化 17 种再审及 8 种退审的具体情形，实现延长保护期申请与初次保护完成工作的有效衔接，使审评更加客观、科学，避免重复工作，减轻企业负担。四是制定《中药品种在实际应用状态下临床疗效优势评价的审评要点和要求》（初稿），规范实际临床应用状态下中药治疗优势的评价，对方案设计、采集病例标准、

数据信息的获取方式和技术报告的要求等，制定具体标准和审评要点。五是根据国家食品药品监督管理总局《关于加快推进以维药为重点的新疆民族药事业发展战略合作框架协议》及有关要求，经中医药和维医药专家研究，提出选取2~3个治疗优势明显的维药品种优先纳入国家中药保护品种、增加4~6名维医药专家入选中药品种保护审评委员库、加强相关培训工作等支持维药发展的具体意见。

(孙明)

药品检查管理

2014年药品认证检查工作

新修订药品GMP认证检查。受理350家次企业申请，检查399家次。完成审核件474件，通过460件，不通过14件，不通过比例3%；发告诚信150份，占通过企业比例32%。

药品注册生产现场检查。派出检查组103个，检查员517人次，对涉及88家药品生产企业的142个品种实施了现场检查。完成药品注册生产现场检查报告171件。其中不通过品种14个，占总数的8%。

药物GCP/GLP检查。派出23个检查组，115人次，对46家药物临床试验机构进行检查，完成审核件48件，整改9家，整改率为19.5%。派出23个检查组，92人次，对9家疫苗临床试验机构进行27次资格认定检查，完成审核件31件，整改4家，整改率为44.4%。派出7个检查组，28人次，对7个疫苗临床试验开展临床试验注册现场检查，完成审核报告7个，全部通过。派出检查组19个，83人次，对19家药物非临床研究中心进行认证检查，完成审核件19件，其中1家机构不通过、2家整改，整改率11%。

药品GMP跟踪检查。针对82家疫苗、血液制品等高风险品种、2013年度质量公报抽检不合格、发放告诚信、以及药品注册生产现场检查中发现药品GMP缺陷需要整改落实的企业，开展企业/品种跟踪检查。配合国家疫苗监管体系评估(NRA)，对4家企业进行跟踪检查。

中药材GAP认证检查。收到申请26家次，组织对中药材种植企业检查23家次，有21家次通过检查。

(臧克承)

进口药品境外生产现场检查

2014年，完成19个品种的境外生产现场检查任务。

检查发现注册申报生产工艺处方不能如实反应生产实际情况、无菌产品无菌保证存在质量风险等重要缺陷；另有9个品种或企业提出放弃品种注册或再注册，或企业得知检查后申请变更生产场地，或因外事手续原因等未执行现场检查。

通过现场检查，对所查进口药品生产工艺与注册申报一致性及生产质量管理行为的药品GMP符合性进行了系统检查和评估，实现了对进口药品合规性监管、服务药品审评审批、兼顾药品安全的检查目的。国家食品药品监督管理总局约谈涉重要问题的10个品种的驻华代理机构，对拒绝检查或放弃注册的品种，采取停止或暂停相关审评审批、品种进口等监管措施。检查后，发现重要问题的企业均主动对相关产品进行风险控制。

(臧克承)

探索创建药品检查工作新机制

2014年，为探索创建检查工作新机制，采用药品注册生产现场检查与药品GMP检查相结合的方法，试点检查了22个品种(生物制品10个，化药12个)。对企业的质量管理能力和对产品的风险控制能力进行更全面的评价，更好地控制上市产品的风险。

突出问题导向，提高药品GMP跟踪检查的靶向性。在确定药品GMP跟踪检查企业时，重点关注药品注册生产现场检查中发现需要整改的内容、2013年质量公报抽检不合格的品种以及存在共线生产情况的企业，通过跟踪检查及时发现问题、化解风险。

运用综合手段，增强飞行检查威慑作用。尝试利用检验、监测发现的风险信号，开展飞行检查。查实了掺杂使假、以次充好、偷工减料等严重违法违规行为，予以行政处罚并在媒体曝光，取得很好效果。

引入实证方法，强化药品GMP检查的科学性。在药品GMP检查过程中，要求企业现场进行培养基模拟灌装验证，更科学客观地评判企业无菌保障水平。

(臧克承)

推进药品检查质量管理体系和机构能力建设

为增强理论水平，提高实践能力，2014年，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心对603名药品注册生产现场检查、疫苗临床试验、药物GCP/GLP、生物等效性试验等检查员和国际检查员，以及药品GMP检查组长进行培训。派出观察员58人次对德国、坦桑尼

亚、巴西、澳大利亚、美国、意大利、欧洲药品质量管理局（EDQM）及世界卫生组织（WHO）等国家和组织对 50 个中国境内制药企业检查的观察。

2014 年，该中心通过了 WHO 专家对国家疫苗监管

体系评估（NRA）中监管检查（RI）板块和疫苗临床试验管理板块（CT）的评估；通过全球基金项目委托 WHO 专家团队开展的质量体系评估。

（臧克承）

第七部分 医疗器械监督管理

综 合

2014 年全国医疗器械监督管理工作会议

2014 年 2 月 18 日，国家食品药品监督管理总局在北京召开全国医疗器械监督管理工作会议。落实全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议要求，总结 2013 年全国医疗器械监管工作，分析当前医疗器械监管工作形势，明确 2014 年全国医疗器械监管工作思路和工作重点。食品药品安全总监焦红出席会议并讲话，她首先充分肯定了 2013 年医疗器械监管工作取得的成绩，工作秩序、法规规则进一步规范，人民群众用械安全得到保障。同时指出，当前，随着食品药品监管体制机制改革的深入，食品药品监管工作迎来全面发展的历史机遇期。我们必须审时度势，科学研判形势，增强责任心和使命感，增强危机意识，主动投入到食品药品监管事业改革中，实现医疗器械监管事业的跨越式发展。焦红要求，2014 年，医疗器械监管系统一是要抓住体制改革契机，完善医疗器械监管体系；二是要以法规修订为主线，完善医疗器械监管制度；三是要适应职能转变要求，深化医疗器械审评审批制度改革；四是要健全工作机制，强化医疗器械上市后监管；五是要强化人才队伍和信息化建设，增强医疗器械监管能力；六是要创新监管方式，打造医疗器械监管社会共治局面；七是要加强党风廉政建设，树立医疗器械监管良好形象。

会上，医疗器械注册管理司作了题为《加快医疗器械注册管理改革 推动医疗器械注册工作全面发展》的报告，从 6 个方面总结了 2013 年医疗器械注册管理工作取得的成绩，明确了 2014 年的 6 项重点工作。医疗器械监管司作了题为《凝心聚力 攻坚克难 努力开创医疗器械监管工作新局面》的报告，从 5 个方面总结了 2013 年医疗器械监管工作取得的成绩，明确了 2014 年的 7 项重点工作。会议要求，各级医疗器械监管部门一定要按照总局党组的部署，以更大的决心，团结奋斗，改革创新，全面提升医疗器械安全保障水平，努力开创医疗器械监管工作的新局面。国家食品药品监督管理总局领导，相关司局和直属单位负责人；31 个省（区、市）、新疆生产建设兵团、计划单列市及副省级省会城市食品药品监督管理局、解放军总后卫生部药品监督管理局相关负责人及有关人员；北京、天津医疗器械审评中心主要负

责人，中国医疗器械行业协会负责人出席会议。

（薛安琪）

医疗器械质量安全监管形势分析会

2014 年 1 月 15 日、11 月 14 日，国家食品药品监督管理总局分别在上海市、江苏省常州市召开医疗器械安全形势分析会。对当前医疗器械行业及监管存在的突出问题和薄弱环节进行分析，并对下一步的工作提出要求和希望。部分省食品药品监督管理局、相关直属单位、行业协会、专家学者以及企业代表参加会议。

（李 梦）

推进医疗器械审评审批制度改革

根据中央全面深化改革领导小组和国务院的统一部署，国家食品药品监督管理总局承担药品医疗器械审评审批制度改革综合改革的起草工作。2014 年初，成立了药品医疗器械审评审批综合改革研究工作组，经广泛听取有关部门、社会各界和相关专家的意见建议，研究起草了综合改革方案。其中，医疗器械审评审批制度改革，与全国医疗器械审评审批体系建设调研工作相结合，借鉴相关部委和国际先进经验，研究提出改革的思路、目标和主要任务。主要内容有：修订医疗器械标准，提升国产医疗器械产品质量；调整医疗器械产品分类目录；鼓励医疗器械研发创新；加强医疗器械临床试验全过程监管；全面公开医疗器械审评审批信息等。下一步，将按照正式批复的改革方案，全面推进和实施医疗器械审评审批制度改革的各项工

（张 华）

调研全国医疗器械审评审批 体系建设情况

国家食品药品监督管理总局牵头改革任务的中长期实施规划中，医疗器械审评审批体系建设是重要内容。为全面了解我国医疗器械审评审批体系建设状况，查找、分析存在的问题，借鉴国内外监管经验，全面提高审查、评价和风险控制能力，从法规体系、组织机构、队伍建设、科学管理、资源保障、服务公众等 6 个方面提出符合中国国情、适应产业发展、科学合理、运转高效的医

疗器械审评审批体系建设思路，为改革发展和行政决策提供参考和支持，从2013年11月起，由食品药品安全总监焦红牵头，启动了医疗器械审评审批体系建设调研课题。调研组起草了详细工作方案，并按计划、分步骤推进。调研期间，通过发放问卷、实地走访、文献搜集、比较研究等多种方式，对我国医疗器械审评审批体系建设现状、具有相似职能的部委单位审评审批情况、境外医疗器械注册管理情况、我国医疗器械产业发展现状以及行业协会、学会等社会资源情况等进行深入了解，并采取多种方式和渠道收集信息，力求数据真实、全面。经过大量的工作，形成1个调研总体报告、4个子报告、8个专题报告。

(薛安琪)

参加国际医疗器械监管机构论坛相关工作

2014年3月和9月，国家食品药品监督管理总局先后两次派出代表团，分别参加在美国旧金山和华盛顿召开的国际医疗器械监管机构论坛管理委员会第5次和第6次会议。会上，向与会管理委员会各正式成员国和地区、业界代表介绍中国医疗器械监管工作最新进展情况；和管理委员会正式成员一起，就医疗器械独立软件、医疗器械单一审查程序、法规产品申报、监管机构报告等项目进行研讨；并参与相关工作和成果发布的决策。通过出席会议，实质性地参与了国际医疗器械法规协调工作，提升了我国医疗器械监管工作在国际上的话语权。也充分学习、吸收医疗器械国际先进监管经验，为我国医疗器械法规修订提供了有益的借鉴。

(苑富强)

制定医疗器械监管信息化建设规划

2014年，国家食品药品监督管理总局结合新的法规政策和监管需求，谋划医疗器械监管信息化建设总体框架和实施步骤，构建互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的医疗器械监管信息系统，推进阳光审批、动态监管与科学决策，促进医疗器械监管和服务水平不断提高。根据医疗器械监管工作“三步走”战略的总体构想，将医疗器械监管信息化建设分为二个阶段实施。第一阶段（2014~2015年），一是完成医疗器械监管信息化建设总体框架研究；二是完成医疗器械生产经营许可备案信息系统开发，实现生产、经营企业许可（备案）在线办理、联机制证、实时更新、随时统计的功能；三是启动医疗器械生产监管平台建设，涵盖分类分级管理、

日常监督检查信息等功能；四是建立全国统一的医疗器械抽验信息平台。第二阶段（2016~2018年），一是全面完成医疗器械上市后监管信息平台建设，涵盖医疗器械生产监管、经营监管、使用监管、监测评价、抽查检验、监督检查员管理等约10个子系统；二是在电子监管码编码规则确定的基础上，启动高风险医疗器械电子追溯系统建设，以部分高风险产品为试点，逐步推开；三是在完善医疗器械监管信息平台的基础上，实现全国医疗器械监管信息的互联互通。

(李梦)

中央补助地方医疗器械安全监管 项目部署视频会议

2014年8月18日，国家食品药品监督管理总局召开2014年中央补助地方医疗器械安全监管项目部署视频会议。会议指出2014年总局以加强日常监管、防控风险隐患、提高监管能力、提升队伍水平为目的，结合药品安全“十二五”规划以及总局的重点工作，确立了监督检查、监督抽验、监测评价等医疗器械安全监管项目。在原有的无菌和植入性医疗器械监督检查项目以及医疗器械不良事件监测项目基础上，逐步增加了医疗器械不良事件重点监测、监督抽验和检验机构装备配备等项目。经费较2013年提高了约4倍。会议强调各省要围绕“发现风险、防控风险、保障安全、提升能力”的核心目标，根据财政部和总局的要求结合本地实际，制定切实可行的工作方案；各部门各处室要密切配合、协调推进，保障各项任务按进度完成；注重查找医疗器械质量安全风险点、监管薄弱环节，重视监管数据和信息的收集、评估及汇总，妥善利用检查、检验及监测的结果；注重中央补助地方项目推进实施中的制度建设，建立绩效考核制度及责任追究制度；借助中央转移地方经费项目等契机，完善队伍建设，提升监管能力；同时各省食品药品监督管理局和有关单位要统一认识，严格按照财政要求，落实医疗器械安全监管各个项目的经费保障等要求。

(李梦)

医疗器械生产经营企业和使用 单位座谈会

2014年9月29日，国家食品药品监督管理总局召开医疗器械生产经营企业座谈会。就医疗器械产业发展、监管政策和监管中存在的突出问题听取监管相对人的意

见。并与生产经营企业代表就医疗器械的科学化监管,完善医疗器械监管制度,规范行业发展,引领行业自律,促进产业结构调整和升级,推动医疗器械产业健康发展,确保公众用械安全以及医疗器械生产经营监管等方面进行深入、广泛地交流。总局相关司(局)、部分行业协会、商会有关负责人以及来自全国40多家医疗器械生产经营企业代表参加座谈会。

(李 梦)

医疗器械生产经营许可备案信息系统启用

2014年3月,新版《医疗器械监督管理条例》颁布,于2014年6月1日正式实施。为做好医疗器械生产经营许可备案信息化工作,国家食品药品监督管理总局开发建立“医疗器械生产经营许可备案信息系统”。该系统包含省级和地市级食品药品监督管理部门对生产、经营企业许可(备案)在线办理、联机制证、实时更新和随时统计等功能,实现公众及各级食品药品监管部门的信息查询和共享需求。2014年10月1日,该系统正式启用。

(李 梦)

编制年度医疗器械质量安全监管状况报告

为掌握医疗器械监管基本情况,深入分析质量安全状况,国家食品药品监督管理总局首次组织编写了医疗器械质量安全监管状况报告。本报告包括年度医疗器械质量安全监管状况以及医疗器械产业与监管有关数据分析两部分内容。质量安全监管状况通过阐述医疗器械产业总体形势,分析监管现状,研究突出问题,进一步提出和探讨加强、完善医疗器械监管的措施和建议。产业与监管数据分析部分通过对全国31个省(区、市)的医疗器械产业发展及其监管进行系统全面的调查,以数据为基础,从产业发展、监管能力建设、行政许可、日常监督以及监督行政处罚等五个方面,重点剖析现阶段我国医疗器械产业的监管状况。报告首次对全国医疗器械监管和产业进行了全面梳理,摸清我国医疗器械监管与产业的基本情况,重点对现阶段医疗器械质量安全状况进行评价,探讨当前存在的问题并在一定可行性基础上提出强化与完善监管的措施建议。同时从数据层面呈现全年我国医疗器械产业以及监管方面的相关情况,为日后跟踪研究打下基础。

(李 梦)

医疗器械监管法规制度建设

制定修订医疗器械监督管理条例配套规章

为尽快建立相对完善的医疗器械注册管理法规体系,更好落实《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第650号)要求,2014年3月19日,国家食品药品监督管理总局成立工作小组,起草并发布19份医疗器械注册配套规章、规范性文件。其中配套规章3份,分别是《医疗器械注册管理办法》(总局令 第4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(总局令 第5号)、《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令 第6号);规范性文件13份,分别是《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(2014年第26号)、《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的公告》(2014年第9号)、《关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知》(食药监械管〔2014〕144号)、《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的公告》(2014年第12号)、《关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的公告》(2014年第13号)、《关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知》(食药监械管〔2014〕192号)、《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的公告》(2014年第14号)、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014年第44号)、《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014年第43号)、《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的公告》(2014年第16号)、《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的公告》(2014年第17号)、《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知》(食药监械管〔2014〕208号)、《关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(食药监械管〔2014〕209号)。

(苑富强)

制订医疗器械临床试验机构资质认定管理办法

2014年3月25日~26日,国家食品药品监督管理总局在北京召开会议,组织北京、辽宁、上海、江苏、浙江、山东、湖南、广东、四川9个省(市)食品药品监督管理部门、临床试验机构试验管理部门及医疗器械核查、审评有关专家,对《医疗器械临床试验机构资质认

定管理办法（草案）》进行研讨。经征求国家卫生和计划生育委员会意见，多次修改形成征求意见稿。12月15日，在国家食品药品监督管理总局网站上公开征求意见。

（纪晓亮）

发布做好医疗器械召回信息公开工作通知

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械召回管理办法》，规范召回信息发布行为，畅通公众获得医疗器械召回信息渠道，2014年5月29日，国家食品药品监督管理总局印发《关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知》（食药监办械监〔2014〕107号）。要求各省（区、市）食品药品监督管理部门应监督本行政区域内医疗器械生产企业和进口医疗器械境外制造厂商指定的境内代理人，按照《医疗器械召回管理办法》的规定及时报告医疗器械召回信息，并要求其在企业官方网站或通过其他有效途径告知相关方面；应加强医疗器械召回监督管理工作，建立和完善医疗器械召回信息通报和公开制度；发布召回信息时，同时将所发布信息的电子版（包括发布信息的链接）报送国家食品药品监督管理总局。《通知》同时附有《医疗器械主动召回信息发布模板》和《医疗器械责令召回信息发布模板》。

（杨志强）

推进医疗器械上市后监管法规制度建设

2014年6月1日正式实施的新的《医疗器械监督管理条例》，对医疗器械监管的思路、制度设计和监管方式作了重大调整。根据这些调整，国家食品药品监督管理总局围绕医疗器械监管体系的“四梁”（即：风险管理、全过程监管、落实企业主体责任、社会共治四个理念）、“八柱”（即：生产监管、经营监管、使用质量监管、不良事件监测、再评价、监督抽验、风险监测、问题产品处置八个方面），推进法规体系建设。一是完善基础性法规。集中力量打造“法规-规章-规范-指导性文件”的4级监管法规体系，组织开展与《条例》相配套的规章、规范、指南等文件的制定修订工作。相继制定颁布《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》，并于2014年10月1日正式实施；制定出台《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范》；医疗器械生产日常监督现场检查工作指南、生产质量管理规范现场检查指导原则、供应商审核指南等一系列配套文件已经或将陆续出台。医疗器械使用质量监

督管理、医疗器械不良事件监测和再评价管理的法规制度也在同步制定，相应的规章和规范性文件已形成征求意见稿。二是制定以管控风险为目标的法规。按照风险管理的理念和方法，督促企业落实主体责任、加强风险管理，引导监管部门合理分配监管资源、提高风险防控能力。国家食品药品监督管理总局发布通告，明确医疗器械生产企业执行生产质量管理规范的时限要求，推进规范实施；研究出台医疗器械生产企业分类分级监督管理规定，发布重点监管品种目录和禁止委托生产产品目录，拟定医疗器械日常监管发现问题产品的处置规定和互联网允许向个人消费者销售的医疗器械目录，加强重点领域、关键环节监管的制度建设；组织制定医疗器械监督检查员管理办法，通过规范检查员的层级管理、培训考核、职责任务，打造一支层级分明、管理有序、素质精良的监管队伍；制定出台国家医疗器械抽查检验工作程序、国家医疗器械质量公告核实现程序和召回信息发布规定等，使相关工作更加规范透明。

（李梦）

发布医疗器械经营监督管理办法

2014年6月27日，国家食品药品监督管理总局制定发布《医疗器械经营监督管理办法》，自2014年10月1日起施行。《办法》共6章66条。以新修订的《医疗器械监督管理条例》为依据，充分考量医疗器械经营环节监管中存在的问题和监管难点，对2004年的《医疗器械经营企业许可证管理办法》中申请许可证条件、申请程序、变更和换发、监督检查和法律责任等相关条款，进行修改和拓展，并增加和补充了经营质量管理、监督管理等章节和相关内容。力求做到依法行政、规范许可、完善监管的要求，保证医疗器械经营环节质量安全。2004年8月9日公布的《医疗器械经营企业许可证管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第15号）同时废止。

（杨志强）

发布医疗器械生产监督管理办法

2014年7月30日，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械生产监督管理办法》，自2014年10月1日起施行。《办法》体现以下原则，一是风险分级的原则。对不同风险的生产行为进行分类管理，完善分类监管措施，突出对高风险产品生产行为的管理。二是企业减负的原则。对企业开办和变更时的现场检查提出体系覆盖、

避免重复的要求。在不降低标准的基础上，提高效率、缩短时间，推动医疗器械企业做大做强。三是落实责任的原则。细化企业生产质量管理的各项要求，引入企业自查和报告制度，调动企业保障产品质量安全的主动性，督促企业责任的贯彻落实。四是强化监管的原则。加强日常监管责任落实，通过综合运用抽查检验、质量公告、飞行检查、责任约谈、“黑名单”等制度，丰富监管措施和手段，推动社会化监管格局的形成。五是违法严惩的原则。完善相关行为的法律责任，细化处罚种类，加大加重对违法行为的处罚力度。

(徐 崧)

推进医疗器械生产质量管理规范实施

为推进《医疗器械生产质量管理规范》实施工作，国家食品药品监督管理总局于2014年9月5日发布《国家食品药品监督管理总局关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(2014年第15号)，以通告形式明确无菌和植入性医疗器械生产企业、第三类医疗器械生产企业和所有医疗器械生产企业，符合生产质量管理规范的时限。同时要求，自2014年10月1日起，凡新开办医疗器械生产企业、现有医疗器械生产企业增加生产第三类医疗器械、迁移或者增加生产场地的，应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求；自2016年1月1日起，所有第三类医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求；自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业应当符合医疗器械生产质量管理规范的要求。

(徐 崧)

全国医疗器械注册和监管法规培训班

为配合《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》等配套规章和规范性文件的贯彻实施，2014年9月22日~26日，国家食品药品监督管理总局在北京市举办全国医疗器械注册和监管法规培训班。培训内容主要包括医疗器械监管法治创新和行政许可诉讼案件实务、医疗器械注册管理制度等。本次培训对全面贯彻实施新版《条例》及医疗器械监管法规具有重要意义，其主要目的是培训各省食品药品监督管理局医疗器械监管法规师资队伍，并通过整理收集各省食品药品监督管理局法规实施工作中的问题，进一步完善法规培训的课程内容。国家食品

药品监督管理局相关司局和直属单位、31个省(区、市)食品药品监督管理局(包括医疗器械注册及监管部门、技术审评机构、质量体系检查机构、检验检测机构)有关人员参加培训。

(薛安琪)

制订医疗器械临床试验质量管理规范

2014年，国家食品药品监督管理总局就《医疗器械临床试验质量管理规范》有关内容多次与国家卫生和计划生育委员会协调，9月29日，修改后的《医疗器械临床试验质量管理规范(送审稿)》经国家食品药品监督管理总局局务会议审议原则通过。同时，国家食品药品监督管理总局组织起草了《医疗器械临床试验方案范本》等配套文件，拟于《医疗器械临床试验质量管理规范》发布后发布。

(纪晓亮)

国家重点监管医疗器械目录公布

为保障人民群众用械安全，加强医疗器械生产监管，根据《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》，国家食品药品监督管理总局参考产品分类类别，并考虑同类产品的注册数量与生产、产品的市场占有率、监督抽检、产品不良事件监测及召回、产品质量投诉等情况，组织编制了《国家重点监管医疗器械目录》，并于2014年9月30日发布。

(徐 崧)

医疗器械生产企业分类分级管理规定发布

为提高医疗器械生产监管工作的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提高监管效能，根据新修订的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等法规文件，2014年9月30日，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械生产企业分类分级管理规定》。《规定》共4章22条。按照《规定》，医疗器械监督管理部门应根据医疗器械产品的潜在风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械产品不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的风险管理类别，按照属地监管原则，分级实施动态管理，将有限的监管资源、力量配置到风险程度较高的产品和企业上。以加强对高风险产品的重点监管，

增加监督检查的频次和强度，防范监管风险，提升监管效能。

(徐 崧)

启动医疗器械不良事件监测和再评价 管理办法修订工作

随着新版《医疗器械监督管理条例》的发布实施，2008年12月29日制定的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》已经不能适应新的监管形势的需要。为推动和规范医疗器械不良事件监测和再评价工作，配合《医疗器械监督管理条例》的实施，2014年，国家食品药品监督管理总局启动《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》修订工作。经多次调研、研讨、修改和在部分省食品药品监督管理局、省医疗器械不良事件监测技术机构及生产经营企业征求意见，并征求相关部门意见，形成《办法》征求意见稿，修订的《办法》，进一步明确监管部门、监测机构、生产经营企业、使用单位的职责；增加了监督管理和法律责任要求；引入重点监测和哨点监测工作模式；调整了可疑不良事件报告范围；将年度汇总报告改为定期安全性评估报告；明确医疗器械再评价的范围和要求；并加强了与相关法规的衔接。《办法》将在公开征求意见后发布。

(岳相辉)

开展医疗器械监督检查员制度研究

2014年，在推进《医疗器械生产质量管理规范》实施的同时，国家食品药品监督管理总局研究制定医疗器械监督检查员管理相关规定。一是明确对医疗器械监督检查员的能力要求，加快检查员队伍建设，努力建设一支以专职为主、专兼职相结合的专业化监督检查员队伍。二是探索编写统一培训教材、考试题库，推进监督检查员实训基地建设。构建层级明晰、能力匹配、结构完善的监督检查员队伍，为进一步提升我国医疗器械质量安全监管水平打好基础。

(徐 崧)

医疗器械经营质量管理规范发布

为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全，国家食品药品监督管理总局根据相关法规规定，制定《医疗器械经营质量管理规范》，于2014年12月12日公布（自公布之日起

施行）。针对医疗器械流通过程中各种影响产品质量安全的因素，《规范》提出切实可行的管理措施加以控制，保证经营活动中医疗器械质量安全。《规范》包括总则，职责与制度，人员与培训，设施与设备，采购、收货与验收，入库、贮存与检查，销售、出库、与运输，售后服务，附则等9章66条。

(杨志强)

医疗器械生产质量管理规范发布

经调查研究，反复征求意见，2014年12月29日，国家食品药品监督管理总局制定发布《医疗器械生产质量管理规范》，自2015年3月1日起施行。修订的《规范》，共13章84条。规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容。要求医疗器械生产企业按照《规范》建立健全质量管理体系。

(徐 崧)

开展建设基层医疗器械安全监管体系调研

为探索建立全面覆盖、属地管理、逐级落实、社会共治的基层医疗器械安全监管工作机制，2014年，国家食品药品监督管理总局开展基层医疗器械安全监管体系建设调研工作，同时，委托广东省中山市食品药品监督管理局承担基层医疗器械安全监管研究。中山市食品药品监督管理局探索建立严格的工作制度和监管规范，设计基层医疗器械安全监管体系的基本框架和运行机制，形成以市食品药品监督管理局为中心，各分局、镇区所、社区为网格责任人的局面，实现“横向到边、纵向到底、责任到人、监管到位”的网格化监管模式，营造一个全方位、多触角的监管环境。国家食品药品监督管理总局在中山市研究实践的基础上，形成研究报告。报告对国内外基层医疗器械监管的现状作了介绍，阐述了基层医疗器械安全监管体系建设的基本情况及成效，重点分析了基层医疗器械监管面临的困难和问题，并提出做好基层医疗器械监管工作的意见建议。

(杨志强)

医疗器械注册管理

规范角膜接触镜说明书管理

为统一审评审批尺度，提高审查质量和效率，指导

企业完善角膜接触镜说明书，国家食品药品监督管理总局组织有关单位和专家，研究制定软性亲水接触镜说明书和硬性角膜接触镜说明书编写指导原则，并于2014年4月17日，印发《关于发布软性亲水接触镜等两个说明书编写指导原则的通告》（2014年第3号）。说明书编写指导原则的制定，既有利于统一审评人员对说明书内容和要点的把握，全面促进、提高、规范技术审评工作，也有利于引导企业完善相关产品说明书编写工作，对促进角膜接触镜行业的整体发展发挥积极作用。

（程 蕊）

摸底调查含银医疗器械

为加强含银医疗器械的注册管理工作，掌握含银医疗器械注册审批基本情况，进一步开展相关产品安全性有效性评价，2014年6月11日，国家食品药品监督管理总局印发《关于开展含银医疗器械摸底调查的通知》（食药监办械管〔2014〕116号）。要求各省（区、市）食品药品监督管理局对行政区域内原按照第二类医疗器械批准的含“纳米银”产品，以及审批和在审的其他含银产品，进行全面梳理、逐一核对，汇总有关信息上报。在开展调查摸底及相关产品安全性有效性评价工作期间，各地暂不受理和审批含银相关产品的注册申请。

（周雯雯）

完成登革热检测试剂应急审批

2014年6月，部分省爆发登革热，疫情严峻。为促进对登革热进行早期诊断，保证登革热防控工作开展，国家食品药品监督管理总局启动应急审批程序，对上报的涉及登革热病毒检测的试剂加快审评审批。并批准厦门市波生生物技术有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司申请的3个体外诊断试剂产品注册申请。

（苑富强）

批准第二代基因测序产品

2014年6月30日，国家食品药品监督管理总局经审查，批准BGISEQ-1000基因测序仪、BGISEQ-100基因测序仪和胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（联合探针锚定连接测序法）、胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（半导体测序法）医疗器械注册。这是国家食品药品监督管理总局首次批

准注册的第二代基因测序诊断产品。该批产品可通过对孕期12周以上的高危孕妇外周血血浆中的游离基因片段进行基因测序，对胎儿染色体非整倍体疾病21-三体综合征、18-三体综合征和13-三体综合征进行无创产前检查和辅助诊断。

（苑富强）

开展部分医疗器械产品注册质量评价

为加强医疗器械注册管理，完善注册管理制度，督导地方规范审批工作，2014年8月4日，国家食品药品监督管理总局印发《关于开展部分医疗器械产品注册质量评价的通知》（食药监办械管〔2014〕150号），对一次性使用静脉采血针、半导体激光治疗机等8类产品，针对高类低划、非医疗器械按医疗器械审批、产品名称和适用范围描述不规范等问题，分自查、整改、情况通报三个阶段，部署开展注册质量评价工作。各省（区、市）共检查产品693个，对其中发现审评审批存在问题的324个产品进行了整改，占被检查总数的46.8%。

（周雯雯）

开展第一类及贴敷类医疗器械注册专项检查“回头看”

为巩固2013年境内第一类医疗器械注册工作检查和贴敷类医疗器械注册专项检查工作成果，2014年8月，国家食品药品监督管理总局部署开展第一类及贴敷类医疗器械注册专项检查“回头看”工作。要求各省（区、市）食品药品监督管理局对2013年专项检查中发现问题的产品及专项检查后截至2014年9月30日批准注册产品进行自查整改。2013年专项检查中，列入整改的1465个第一类医疗器械产品（不含贴敷类）中，1385个完成整改，其中，注销或撤销医疗器械注册证书524个。列入整改的190个贴敷类产品中，155个完成整改，其中，注销或撤销医疗器械注册证书83个。2013年专项检查后，各地批准注册的第一类医疗器械中存在问题的产品（不含贴敷类）97个，57个进行了整改，其中，注销或撤销医疗器械注册证书43个。贴敷类存在问题的产品12个，全部进行了整改，其中，注销或撤销医疗器械注册证书9个。

（周雯雯）

建立医疗器械行政许可信息管理系统

为配合医疗器械新法规实施，国家食品药品监督管理

理总局有序推进医疗器械注册管理信息化建设工作。其中，医疗器械行政许可信息管理系统（含第一类医疗器械备案系统），于2014年顺利完成需求分析、建设费用、公开招标及专家评审等一系列论证工作，并持续推进项目建设。为确保法规实施的平稳过渡，研究提出《医疗器械行政许可信息管理临时解决方案》，并于2014年10月前对原有的医疗器械受理、行政许可模块进行改造，保障在医疗器械行政许可信息管理系统建成之前，能够按照新法规要求完成受理、审评、审批和制证工作。同时，开发完成“医疗器械产品信息上报软件模块”，各省（区、市）食品药品监督管理局每半个月为一个周期，上报境内第二类医疗器械产品注册信息，实现注册信息的准确掌握和及时公开。

（李卓琦）

开展指定医疗器械检验机构 承担注册检验工作

2014年，国家食品药品监督管理总局共收到312个产品指定医疗器械检测机构注册检验企业申请，对304个产品进行了批复。规范了国家食品药品监督管理总局认可的受检目录范围外医疗器械产品的注册检验，保障了产品注册顺利进行。

（袁 园）

制定修订医疗器械注册技术指导原则

为加强对医疗器械注册工作的监督和指导，规范和提高各地医疗器械注册管理工作和注册审查质量，2014年，国家食品药品监督管理总局印发《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》、《金属接骨板内固定系统产品注册技术审查指导原则》、《肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂技术审查指导原则》等27个医疗器械产品注册技术审查指导原则。同时，组织有关单位对97个第二类医疗器械注册技术审查指导原则开展制定修订工作。

（苑富强）

完成埃博拉病毒检测试剂应急审批

按照国务院埃博拉疫情防控有关部署，国家食品药品监督管理总局第一时间启动应急审评审批程序，制定了紧急情况下埃博拉病毒检测试剂性能评估和临床试验政策。并按程序批准中山大学达安基因股份有限公司、

深圳市普瑞康生物技术有限公司、上海之江生物科技股份有限公司3家企业生产的检测试剂产品，用于疫情防控应急储备。为我国诊断埃博拉病毒和防控疫情提供关键技术保障。

（苑富强）

开展境内第三类医疗器械首次注册 申报资料真实性核查

根据《关于印发进一步加强和规范医疗器械注册管理暂行规定的通知》（国食药监械〔2008〕409号）要求，2014年，结合医疗器械“五整治”专项行动，国家食品药品监督管理总局组织各省（区、市）食品药品监督管理部门对境内第三类医疗器械首次注册申报材料的真实性进行核查。总体上看，经过2008年以来持续开展首次注册申报资料真实性核查和对虚假申报行为的查处，生产企业的诚信意识得到加强，虚假注册申报行为得到有效遏制。

（纪晓亮）

医疗器械标准、分类管理

高通量测序用外周血胎儿染色体 非整倍体国家参考品研制

根据2013年底专家论证会讨论的研制方案，2014年4月，中国食品药品检定研究院完成测序仪性能评价用脱氧核糖核酸国家参考品和高通量测序用外周血胎儿染色体非整倍体（T21、T18和T13）国家参考品的研制工作，申报后获批。两个全新标准物质的研制，体现了中国食品药品检定研究院体外诊断试剂应急检验模式的作用和水平。技术水平方面，制备的测序仪性能评价用脱氧核糖核酸国家参考品和国际标准品比，在参考序列选择、选择技术平台、生物信息分析策略都趋向一致，两者的技术水平相当。临床用途方面，制备的国家参考品考虑了不同临床情况和高通量测序需求，较完整系统地对测序仪器性能进行评估，具有更广泛的适用性。同时，高通量测序用外周血胎儿染色体非整倍体国家参考品也为世界首创。

（马 燕 乔永静）

开展全国诊断试剂标准物质联合 研制和协作标定工作

2014年5月27日~28日，中国食品药品检定研究院

召开会议，部署全国诊断试剂标准物质联合研制和协作标定工作。各医疗器械检验机构、科研院所、大专院校和生产企业的代表 100 多人参加会议。会后，通过中国食品药品检定研究院官网，征求诊断试剂国家标准物质联合研制和协作标定 2014~2015 年及“十三五”规划项目。有 23 家单位报送标准物质联合研制项目共 161 个品种。该院将组织专家对申报项目的可行性、技术方案和项目预算进行审定，对经审定的项目，开展联合研制和协作标定工作。

(马 烝 乔永静)

第一类医疗器械产品目录发布

新修订的《医疗器械监督管理条例》明确对第一类医疗器械采用备案管理。为适应新的管理模式、指导第一类医疗器械备案，国家食品药品监督管理总局于 2014 年 5 月 30 日印发《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》(2014 年第 8 号)。《第一类医疗器械产品目录》在 2002 版分类目录的基础上，由一级分类扩展到二级分类，并扩充了“品名举例”中的产品名称。该目录由 30 个产品子目录组成，包括两级产品类别，其中，一级类别 126 个，二级类别 287 个，“品名举例”项下共有产品名称 1164 个。

(周雯雯)

500MHz 超导核磁共振波谱仪投入使用

2014 年 7 月，中国食品药品检定研究院 500MHz 超导核磁共振波谱仪完成安装调试，并由标准物质与标准化研究所分析测试室负责投入运行。这是中国药品检验机构配备的第一台超导核磁共振波谱仪，它填补了国内法定药品检验机构在核磁共振检测仪器配备方面的空白。

超导核磁共振波谱仪主要用于有机分子的结构测定、定性定量分析及分子-分子相互作用分析，在化学药物、生物制品、高分子材料等检测中应用广泛。现行版中国药典、欧洲药典、美国药典及日本药局方均收录了核磁共振波谱法以及采用该方法进行标准检测的具体品种。该套核磁共振波谱仪采用标准腔体的超导超屏蔽磁体，配有核磁自动进样器、梯度场和变温单元，检测单元配备正相宽带探头、三共振高分辨魔角微量 (HRMAS) 探头、液相流动探头及 LC-SPE-NMR 联用装置，可以完成液体及固体样品的 ^1H 谱、 ^{13}C 谱、APT 谱、杂核谱 (如 ^{19}F 、 ^{31}P 谱等)、二维谱、液相色谱核磁联用等一系列核磁共振测试以及各种高温低温核磁实验。分析测试室

已完成一些化学药物和标准物质的核磁定量分析，建立一批核磁定量检测方法和内标物，为满足检验检测需求和开展合作研究奠定了基础。

(马 烝 乔永静)

推进医疗器械编码有关工作

2014 年，为启动和推进医疗器械编码工作，国家食品药品监督管理总局成立以食品药品安全总监焦红为组长、器械注册司、科技标准司主要负责人为副组长的医疗器械编码工作领导小组。并开展国际医疗器械唯一标识 (UDI) 的调研工作，包括国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF)、美国和欧盟关于 UDI 的相关法规和指南文件等。形成技术研究报告，编印了《医疗器械编码研究文件汇编》。同时，组织对上海、北京两地医疗器械编码实施情况和医疗领域 GS1 编码相关情况调研。在调研工作的基础上，以医疗器械监管和产业需求为目标，兼顾国际法规协调趋势，起草了《医疗器械标识编码规则》等相关文件。

(杨连春)

医疗器械命名调研及通用名称制定

2014 年，国家食品药品监督管理总局跟踪国际医疗器械命名研究进展，结合国内药品、化妆品和保健食品等相关命名应用情况，组织编写了《医疗器械命名研究报告汇编》。并起草《医疗器械通用名称命名规则》网上公开征求意见。同时，选取外科植入物、放射治疗设备等 10 余个领域的高风险、量大面广产品开展通用名称结构和术语研究，对起草的通用名称命名规则进行实际应用的验证。通过研究论证，探索并总结医疗器械命名的特点和规律，积累经验，为命名规则的审查和发布，以及扩大领域推进术语指南及相关通用名称的研究制定奠定基础。

(周雯雯)

对医疗器械产品进行分类界定

为适应医疗器械监督管理需要，规范医疗器械产品注册工作，2014 年，国家食品药品监督管理总局组织有关单位和专家对企业申请分类界定的产品进行研究，共发布 6 批产品分类界定的通知，对基因分析仪、交联胶化聚乙烯醇泡沫封堵肺减容系统等 151 个产品的管理类别进行了界定。其中，作为 III 类医疗器械管理的产品 24

个,作为Ⅱ类医疗器械管理的产品58个,作为Ⅰ类医疗器械管理的产品7个,根据具体情况判定管理类别情形的7个,不作为医疗器械管理的产品55个。

(李阳)

医疗器械生产企业分类分级管理规定发布

为提高医疗器械生产监管工作的科学化水平,明确各级食品药品监督管理部门的监管责任,提高监管效能,根据新修订的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等法规文件,2014年9月30日,国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械生产企业分类分级管理规定》。《规定》共4章22条。按照《规定》,医疗器械监督管理部门应根据医疗器械产品的潜在风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平,并结合医疗器械产品不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素,将医疗器械生产企业分为不同的风险管理类别,按照属地监管原则,分级实施动态管理,将有限的监管资源、力量配置到风险程度较高的产品和企业上,以加强对高风险产品的重点监管,增加监督检查的频次和强度,防范监管风险,提升监管效能。

(徐崧)

开展医疗器械标准制定修订

2014年,中国食品药品检定研究院组织开展医疗器械标准修订工作,在对108项标准(其中,行业标准95项,国家标准13项)审核的基础上,组织各技术委员会完成120项行业标准的制定修订。从立项到审核,加强管理,把控关键环节,努力提高标准质量。一是标准立项面向全社会公开征求意见,使立项过程公开透明。二是标准审核采用各技术委员会互审的方式,取长补短,提升标准制定修订水平。三是从形式规范审核逐步转向标准质量实质性审核,使标准质量提高。YY 0068.1—2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分:光学性能及测试方法》等4项医疗器械强制性行业标准,获2014年度“中国标准创新贡献奖”项目奖3等奖。

同时,中国食品药品检定研究院积极参与国际医疗器械标准化活动。提出的《内窥镜 色分辨能力和色还原性测试方法》(ISO/PWI 19644)、《内窥镜 光能传递效率测试方法》(ISO/PWI 19645)、《内窥镜 边缘光效测试方法》(ISO/PWI 19646)和《脉搏波触力传感器》(ISO 19614)4项标准获得ISO正式立项,成为主导国际

医疗器械标准。

(马 焱 乔永静)

在用医疗器械科学监管及相关标准研究

2014年,中国食品药品检定研究院开展在用医疗器械科学监管及相关标准研究,申报的《战略性新兴产业医疗器械产业关键技术标准研究》获科技部立项(科技支撑计划2015BAI03B29),该课题是科技部唯一非产品研究支持项目。项目以新型生物材料、远程医疗、新型医疗成像系统、新型微创手术设备、先进放射治疗设备、超微量免疫分析系统作为研究对象,以医疗器械产品安全有效性为出发点,对新兴医疗器械关键技术和环节等进行研究,制定产业和监管急需的技术标准,建立医疗器械科技成果与产业健康发展的纽带。执行该项目,将有效提高检测效率,加快审评和注册,促进战略性新兴产业医疗器械,特别是我国自主创新医疗器械产品的科研成果及时转化为产业。

(马 焱 乔永静)

医疗器械日常监管

开展高风险医疗器械经营使用环节监督检查

为加强高风险医疗器械经营使用环节监管,规范医疗器械经营使用行为,保障公众用械安全有效,2014年4月~8月,国家食品药品监督管理总局在全国范围内组织开展高风险医疗器械经营使用环节监督检查。以一次性无菌、植(介)入类、体外诊断试剂等高风险医疗器械为重点,针对经营使用中的关键环节开展专项检查。全国累计检查经营企业102320家,使用单位168142家,出动执法人次585182人次。查处违法违规单位12044家,其中,经营单位6799家,使用单位5245家。责令整改17080家,其中,经营单位7725家,使用单位9355家。警告5067家,其中,经营单位2616家,使用单位2451家。查处违法违规货值金额1601万元,其中,经营环节659.52万元,使用环节942.7万元。移交卫生计生行政主管部门27件。通过加强对高风险医疗器械经营索证索票、储存环节,以及对体外诊断试剂和高值耗材类医疗器械采购、验收环节的监督检查,督促医疗器械经营企业和使用单位落实索证索票和进货验收制度,遏制经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械或者使用未依法注册的医疗器械等违法违规行为。

(杨志强)

对医疗器械生产企业开展飞行检查

2014年5月18日~26日,国家食品药品监督管理总局组织对北京、天津等12个省(市)的12家医疗器械生产企业开展飞行检查,检查发现企业存在以下问题:一是对产品安全风险认识、现代化管理意识和手段不足,对操作人员的培训不够系统。对原材料管理的重视不够,管理措施不到位。二是对《医疗器械生产质量管理规范》和相关法规、标准的理解不到位,制定的质量管理体系文件可操作性不强,对灭菌过程等技术性要求落实有待提高。三是对生产条件的管理有所欠缺,如对设施设备维修不及时。国家食品药品监督管理总局对发现的问题,要求企业所在地食品药品监管部门加强监管,及时开展“回头看”等活动,督促企业整改到位,并对有关问题的治理进行针对性指导。

(徐 崧)

开展定制式义齿生产使用监督检查

为加强定制式义齿监管,规范定制式义齿市场秩序,结合医疗器械“五整治”专项行动,2014年6月~8月,国家食品药品监督管理总局在全国范围内组织开展定制式义齿生产、使用环节的监督检查。检查对象是取得《医疗器械生产企业许可证》的定制式义齿生产企业,以及取得《医疗机构执业许可证》且诊疗科目中包含“口腔科”的医疗机构。对检查发现的无证产品追查来源和去向,依法严厉打击。在生产环节,全国共检查生产企业1752家,累计出动执法人员5522人次,查处违法违规企业265家,查处违法违规案件306件,货值146.99万元,责令整改450家次,警告58家次,罚没款金额88.73万元,吊销许可证5家次,移送公安机关案件8个。在使用环节,累计检查39213户,出动执法人员93716人次,查处违法违规单位3686户,查处违法违规义齿类产品3164件,货值135.11万元,责令改正6933家户次,警告1356户次,移送卫生计生部门处理案件88件,查处重点案件32件。检查行动中,各地食品药品监管部门把企业日常监管的检查结果作为检查方向和重点,加大对失信、违规义齿生产企业的监督检查力度;将专项检查情况及时纳入日常监管档案中,加大对违法违规企业和单位的日常监管力度,使专项行动和日常监管互促互进,形成良性循环。对临床机构违法违规使用义齿的情况及时通报并移交卫生计生行政主管部门;同时,注重加强与公安等部门的行刑对接,涉嫌违法犯

罪的及时移交公安部门,借助司法力量强化对定制式义齿生产违法行为的打击力度;此外,各地发动相关协会、商会的的作用,积极引导企业自律。

(徐 崧)

加强疾病防控相关医疗器械产品监管

2014年,为做好流行病、传染病等疫情防控,国家食品药品监督管理总局加强与疾病防控相关医疗器械产品监管。一是对全国范围内医用防护服和医用防护口罩等防控物资的生产情况进行调查摸底,了解相关生产企业医用防护服、医用防护口罩的年产量、产能、库存等有关情况。二是制订《防控埃博拉疫情应急处置预案》,明确责任分工、业务对接及应急工作开展流程,做到防患于未然。三是2014年9月28日,印发《关于加强医用防护口罩、医用防护服等医疗器械监管工作的通知》(食药监械监便函〔2014〕102号),要求各地加强监管、掌握疫情动态。

(徐 崧)

开展一次性无菌和植入性医疗器械产品监督检查

根据《国家药品安全“十二五”规划》中有关医疗器械监管的工作部署,结合医疗器械“五整治”专项行动和监管实际,国家食品药品监督管理总局组织开展一次性使用无菌和植入性医疗器械生产、经营和使用环节监督检查工作。监督检查的对象是全国范围内21种一次性使用无菌和植入性医疗器械生产企业和部分无菌和植入性医疗器械经营企业和使用单位。截至2014年11月底,共检查相关无菌和骨科植入类器械生产企业3091家次,责令整改261家,复查企业443家次,查处违法企业86家。检查无菌和骨科植入类器械经营企业45534家,责令整改5686家,查处违法违规经营企业1020家,移送公安机关案件7宗。检查使用单位108887家,责令整改10682家,查处违法违规使用单位1909家,移送卫生计生部门案件1件。生产、经营和使用各环节覆盖面和检查频次均完成工作目标。

(杨志强 徐 崧)

加强注射用透明质酸钠监督检查

为保证注射用透明质酸钠产品的质量安全,2014年,国家食品药品监督管理总局开展注射用透明质酸钠

专项检查。各地集中力量，重点检查注射用透明质酸钠经营使用环节。全国累计检查经营企业 21415 家，使用单位 27463 家，互联网经营企业 984 家。对发现的经营、使用环节违规问题进行了处罚并责令整改。对发现的非法经营、使用违法案件进行了查处，涉及刑事处罚的移送公安机关。

(杨志强)

编制医疗器械监管舆情动态

为收集和分析舆情民意，国家食品药品监督管理总局委托北京市医药信息研究所编印《医疗器械监管舆情动态》。动态为每个工作日编发，2014 年共编制 247 期，分送国家食品药品监督管理总局相关司局。对动态中反映的用械安全问题，及各地监管工作好的做法，组织研究分析；对动态中反映的地方查处的重大案件信息，及时提请相关部门予以关注；对社会关注的热点问题，及时约谈相关企业，了解情况，妥善处理，主动回应社会热点问题。

(李梦)

出具医疗器械出口销售证明书

为帮助我国医疗器械生产企业打开国际市场，促进医疗器械产业发展，国家食品药品监督管理总局根据原国家食品药品监督管理局 2004 年 2 月发布的《关于出具医疗器械产品出口销售证明书的管理规定》(国食药监械〔2004〕24 号)，受理并出具医疗器械产品出口销售证明书文件。2014 年全年共出具医疗器械出口销售证明书 2962 份。

(李梦)

医疗器械监测评价

2014 年医疗器械不良事件监测工作

2014 年，全国共收到可疑医疗器械不良事件报告表 261686 份，与 2013 年相比增长 9.7%。其中，死亡报告 98 份，严重伤害事件报告 40697 份，两项共 40795 份，占可疑不良事件报告总数的 15.6%，比 2013 年增长 17.9%。每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为 196 份，报告质量持续提高。

(岳相辉)

发布 2013 年国家医疗器械不良事件监测年度报告

2014 年 5 月 7 日，国家食品药品监督管理总局发布《国家医疗器械不良事件监测年度报告(2013 年度)》。报告分概况、统计分析、死亡及严重伤害事件情况、对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况、医疗器械不良事件监测机构情况和 2013 年医疗器械不良事件监测大事记等几方面。全面反映我国 2013 年医疗器械不良事件监测工作情况。该报告通过总局网站公开发布，收到良好的效果。

(岳相辉)

开展医疗器械不良事件重点监测

为推进医疗器械不良事件监测工作，深入挖掘上市后产品风险，按照国家药品安全“十二五”规划要求，国家食品药品监督管理总局遴选 100 个不良事件报告较为集中、风险信号较为明显的医疗器械品种，制定重点监测工作方案，并于 2014 年 5 月 28 日发布《国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展医疗器械不良事件重点监测工作的通知》(食药监办械监〔2014〕106 号)，在全国范围内启动医疗器械重点监测工作。要求各地食品药品监督管理部门高度重视、精心组织，以本次重点监测工作为契机，进一步促进医疗器械不良事件监测体系建设，建立健全各项工作制度和程序，丰富不良事件监测、评价手段，提高监测效能，并督促医疗器械生产经营企业和使用单位主动开展不良事件监测工作。各省按通知精神，结合本地实际，制定重点监测工作实施方案，并认真组织实施。

(岳相辉)

制定医疗器械再评价试点工作方案

为提高医疗器械风险评价和控制能力，探索医疗器械再评价工作模式，2014 年，国家食品药品监督管理总局根据近年来医疗器械不良事件监测发现的风险情况，遴选壳聚糖类医疗器械产品，制定壳聚糖类再评价试点工作方案，组织开展再评价试点工作。

(岳相辉)

发布医疗器械不良事件信息通报

2014 年，针对不良事件日常监测中发现的熏蒸类设

备、特定电磁波治疗仪、导尿管等三个产品在使用中存在的风险，国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械不良事件信息通报》3期。提醒广大医务人员和消费者正确使用该产品，要求生产企业加强产品质量控制和培训及售后服务。同时，发布《医疗器械警戒快讯》10期，共60条安全性信息，涉及介入导丝、麻醉工作站、输入泵、自动腹膜透析系统、造影剂、呼吸机、血糖试纸以及全膝关节替换物等产品。

(岳相辉)

发布医疗器械消费提示或警示

为保障消费者合法权益，正确认识和合理使用医疗器械，2014年，国家食品药品监督管理总局发布制氧机、红外线治疗设备、装饰性彩色平光隐形眼镜等产品的消费提示或警示。以此普及相关产品的购买和使用常识，提高消费者安全使用医疗器械意识。

(黄勤)

医疗器械技术审评

2014年医疗器械产品注册技术审评工作

2014年国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心接收转入的各类审评任务11233项，比2013年同期增加14.3%，其中，产品注册申请9679项，注册证变更、说明书备案等其他申请事项1554项。接收申请人补充资料转入审评环节继续审评的项目9368项，同比下降6.7%。完成技术审评工作转入行政审批10771项，同比增加7.3%，其中，产品注册申请9196项，注册证变更、说明书备案等其他申请事项1575项。召开外部医疗器械专家审评咨询会和函件咨询440项次。发出10962份补充资料通知单。

1. 开展创新产品特别审批申请审查。制定《创新医疗器械特别审批申请审查操作规范》和《创新医疗器械沟通交流及技术审评操作规范》。组织中国生物医学工程学会开展特别审批申请的专家审查工作。全年召开32次专家审查会议、9次审查办公室成员会议和1次相关省市创新审查工作座谈会，完成83件特别审批申请的审查。其中“双通道植入式神经刺激系统”等15件申请经审查同意进入特别审批程序。

2. 对埃博拉病毒试剂实施应急审评。组织召开埃博拉病毒应急审批工作研讨会，草拟了紧急情况下埃博拉病毒检测试剂性能评估和临床试验要求，并完成达安基

因等3家企业病毒检测试剂产品的技术审评，为我国诊断埃博拉病毒和防控疫情提供了关键技术保障。

3. 推进疑难复杂产品的审评工作。针对业内反映强烈的疑难复杂产品如纳米银类医疗器械、人工生物心脏瓣膜等，开展产品专项调研。了解国内外审评审批情况，就其中的安全性问题多次召开专家咨询会和产品专题研讨会，梳理分析问题。及时与企业进行沟通，充分听取意见，根据产品风险程度进行审评。

(贾静)

开展医疗器械审评审批体系建设调研

为进一步完善医疗器械审评审批体系，2014年，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心开展医疗器械审评审批体系建设重大问题调研工作。通过与国家知识产权局等部委沟通，并走访江苏、广东等6省(市)和部分地(市)食品药品监督管理局，与当地行业协会、生产企业代表座谈，了解我国医疗器械审评审批的现状和存在的问题。在此基础上，起草课题主报告《医疗器械审评审批体系建设调研报告》和4个分报告、8个专题报告，完成了落实调研报告的《医疗器械审评审批体系改革实施方案》及任务分解表，为下一步医疗器械审评审批体系改革奠定了基础。

(贾静)

加强医疗器械审评能力建设

2014年，国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心加强医疗器械审评能力建设。一是开展调查研究，编写审评技术指导原则。通过查阅资料、实地调研以及专家研讨等方式，开展医疗器械产品审评专项调研工作。启动30余项技术指导原则的编写，完成植入式心脏电极导线注册申报指导原则等10项报批稿。对保持审评尺度的一致性、指导企业注册申报将发挥积极作用。二是加强干部培养，提升队伍专业素质。邀请专家和企业技术人员开展审评人员培训和交流，让审评人员走出去参加国内各标准化技术委员会审标会议及其他学术会议，并派出审评业务骨干参加国际学术会议和技术交流，以进一步扩大视野，拓展思路，锻炼审评队伍。三是加快审评信息化进程，推动信息安全建设。开展新审评系统的信息化建设工作。研究分析新法规，结合具体审评要求，开展需求调研。完成新审评系统建设项目招标，确定项目建设方案，启动项目建设的具体实施工作。完成审评系统在公安部的三级安全等级保护备案和机房改

造工程,提升审评系统及数据库系统整体安全性,提高机房的安全保障能力。

(贾 静)

医疗器械抽验

2014 年国家医疗器械监督抽验工作

为加强医疗器械质量监督管理,保障医疗器械产品使用安全有效,2014年,国家食品药品监督管理总局组织对78种医疗器械产品开展质量抽验。共检验样品2315批,其中,有源产品398批,无源产品1681批,体外诊断试剂类产品236批。国家医疗器械质量抽验工作涉及全国31个省(区、市),覆盖生产、流通、使用环节。产品覆盖大多数医疗器械类别。

(岳相辉)

发布 2014 年国家医疗器械质量公告

为加强医疗器械质量监督管理,保障医疗器械产品使用安全有效,2014年,国家食品药品监督管理总局发布4期国家医疗器械质量公告,共公告385批次不符合标准规定的医疗器械产品。对违法违规行为的曝光,有力震慑了医疗器械违法违规行为,强化了企业主体责任。

(岳相辉)

制定国家医疗器械抽查检验工作程序

为规范国家医疗器械抽查检验工作,依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》,国家食品药品监督管理总局组织制定《国家医疗器械抽查检验工作程序》,经调研、起草、征求意见、修改定稿,于2014年12月31日发布。《国家医疗器械抽查检验工作程序》就国家医疗器械抽验工作的任务分工、制订计划、组织培训、抽样、检验实施、报告送达、复验及结果处理等工作环节进行了详细规范。

(岳相辉)

发布国家医疗器械质量公告核实程序

为进一步加强医疗器械质量公告发布的管理,规范质量公告发布工作,提高质量公告发布的时效性和准确性,依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械质量

监督抽查检验管理规定》,国家食品药品监督管理总局组织制定《国家医疗器械质量公告核实程序》,于2014年12月31日发布。

(岳相辉)

启动在用医疗器械检验技术要求编制工作

为加强在用医疗器械质量监督管理,保障在用医疗器械安全有效,国家食品药品监督管理总局推进在用医疗器械检验技术要求制定工作,组织制定《在用医疗器械检验技术要求规范》和《在用医疗器械检验技术要求规划》。2014年已完成《在用容量式输液泵检验技术要求》和《在用二级生物安全柜检验技术要求》征求意见稿起草。

(岳相辉)

完成医疗器械专项抽验

2014年,中国食品药品检定研究院承担5项医疗器械国家抽验产品,其中,完成B型超声诊断设备(便携式)检验4批、同种异体骨17批、风疹病毒IgM抗体检测试剂盒16批、甲型流感病毒抗原(胶体金法)检测试剂盒7批、人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂盒(胶体金法)25批,受理7批复验申请。在抽验工作方面,从前期调研开始,制定抽样计划和实施方案,完成国家抽验产品任务书,撰写核对抽验方案,编写国家监督抽验PPT等培训材料。按照要求完成全部检验工作及探索性试验,撰写5个产品的质量评价分析报告。在国家抽验产品进行的在线专家对19个品种进行现场评议中,中国食品药品检定研究院2个产品进入现场评议阶段,其中风疹病毒IgM抗体检测试剂盒获得第2名。

(马 烝 乔永静)

中韩医疗器械检验技术交流会

为加强医疗器械检验工作国际交流,按照中韩两国工作备忘录,2014年12月23日,国家食品药品监督管理总局与韩国医疗器械监管部门及检验机构在北京共同举办中韩医疗器械检验技术交流会,就医疗器械检验的管理制度及技术发展进行交流。双方医疗器械监管部门、部分医疗器械检测机构和部分企业代表参加会议。

(岳相辉)

第八部分 稽查工作

综 合

全国食品药品稽查与投诉举报工作会议

2014年2月20日~21日,国家食品药品监督管理总局在北京召开全国食品药品稽查与投诉举报工作会议。贯彻落实全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议精神,总结2013年食品药品稽查与投诉举报工作,分析面临的形势和任务,研究部署2014年食品药品稽查与投诉举报工作。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长刘佩智出席会议并讲话。刘佩智充分肯定了2013年稽查和投诉举报工作取得的成绩,客观分析了食品药品安全面临的新形势。他指出,食品药品安全形势正在好转,但问题依然不少;虽然取得了成绩,但基础依然薄弱,面临的矛盾很多,困难很大,食品药品安全工作仍任重道远。刘佩智指出,稽查部门在监管体制改革影响下呈现出新的特征,监管机构多样化,工作进展不平衡,基层执法力量薄弱等。随着监管形势的发展,食品药品违法犯罪行为呈现出新的特点,“黑窝点”制假售假与有证企业主观故意违法并存,传统的制假售假向新兴的网络犯罪转变,制假售假违法犯罪手段日趋复杂隐蔽等。刘佩智强调,2014年是食品药品监管部门打基础、谋发展、上台阶的关键一年。稽查工作任务量大、面广、任务繁重。全国稽查系统要敢于和善于创新工作思维,积极谋划稽查工作的新思路,准确把握稽查工作的职能定位;着重厘清行政执法和刑事司法的关系、“治标”和“治本”的关系;要严格办案制度、严守办案程序、严肃办案纪律;转变传统稽查工作思路和方法,引导企业承担首负责任。刘佩智提出4点要求:一是要依靠法律武器,严惩重处违法犯罪行为;二是要推进社会共治,形成稽查办案工作合力;三是要运用科技手段,不断创新稽查办案方式;四是要强化队伍建设,提高稽查办案和投诉举报工作水平。

北京、江苏、河南、浙江、山东、广东、湖北、上海、广西9个省(区、市)食品药品监督管理局作了大会交流发言。公安部、国家工商行政管理总局、解放军总后勤部卫生部有关部门、国家食品药品监督管理总局机关相关司局及直属单位的负责人,各省(区、市)、新疆生产建设兵团、计划单列市食品药品监督管理部门分管稽查工作的负责人和相关处室人员、投诉举报机构

的负责人参加会议。

(时 乐)

“食品药品10大典型案例”新闻发布会

2014年3月28日,国家食品药品监督管理总局和公安部在京联合召开“食品药品10大典型案例”新闻发布会。向媒体通报2013年查处的食品药品违法犯罪案件中案情复杂、涉案金额较高、社会影响恶劣、具有警示作用的典型案例,并回答媒体记者提问。新闻发布会由国家食品药品监督管理总局新闻发言人颜江瑛主持。公安部治安管理局、国家食品药品监督管理总局稽查局负责人出席新闻发布会。

2013年查处的食品药品10大典型案例是:河南民权“5·24”特大病死肉案;湖北武汉闵某某等生猪非法注射沙丁胺醇案;陕西西安李某等涉嫌生产、销售假牛肉案;山东枣庄盖某等涉嫌生产、销售不符合安全标准的食品案;广西柳州“5·17”生产、销售假药案;浙江丽水周某等涉嫌生产、销售假劣创可贴案;江苏沛县蒋某等涉嫌生产、销售伪劣保健食品案;湖南隆回孙某等涉嫌生产、销售假药案;广东深圳“7·29”系列生产、销售假药案;辽宁本溪徐某等涉嫌生产、销售伪劣保健食品、药品案。

(时 乐)

调整打击生产销售假药部际联席会议制度

为更好发挥打击生产销售假药部际联席会议制度在打击假药违法犯罪方面的作用,经征求国家卫生和计划生育委员会等成员单位意见,2014年4月,国家食品药品监督管理总局向国务院书面请示调整部际联席会议的牵头单位、成员以及制度等,获国务院批复同意。批复内容包括:(一)调整联席会议牵头单位为国家食品药品监督管理总局,召集人由食品药品监管总局局长担任,副召集人由食品药品监管总局分管负责同志担任。(二)增加商务部为成员单位,将成员单位中原卫生部、原广播电视总局、原食品药品监督管理局分别调整为国家卫生和计划生育委员会、新闻出版广电总局,监察部不再作为成员单位。(三)联席会议工作规则调整为:联席会议原则上每年召开一次全体会议。根据国务院领导指示、成员单位要求或工作需要,可以临时召开会议。

联席会议由召集人或召集人委托的副召集人主持。研究具体工作事项时,可视情况召集部分成员单位召开会议,也可以邀请中央宣传部、最高法院、最高检察院等其他相关部门和单位参加会议。联席会议以会议纪要形式明确会议议定事项,经与会单位同意后印发有关方面,同时抄报国务院。联络员会议根据需要不定期召开,由联席会议办公室负责召集。联络员会议研究年度重点工作建议,协调落实联席会议议定事项,对提交联席会议审议的议题进行预备性研究协调。

接到国务院批复后,2014年5月,国家食品药品监督管理总局拟定了部际联席会议成员单位主要职责,并以发文和会议的形式反复征求各成员单位意见。9月,组织召开部际联席会议联络员会议,对成员单位主要职责初步进行审议,并研究部际联席会议2014~2015年工作重点,及下一步严厉打击利用互联网制售假药和基层农村制售假疫苗违法行为的工作思路。同时,开始筹备召开部际联席会议第一次会议,并做相关准备工作。

(刘萌)

西北5省(区)建立食品药品稽查 打假协作机制

2014年6月20日,国家食品药品监督管理总局在陕西省西安市举办食品药品稽查工作座谈会暨西北5省(区)食品药品稽查打假区域协作签约仪式。党组成员、食品安全总监郭文奇出席并讲话。郭文奇对稽查工作取得的成效以及食品药品稽查打假区域协作机制的建立给予肯定,并对深化区域协作提出4点要求,一是加大稽查联合办案力度,在重大食品药品案件查处上下功夫。二是构建部门联动协作机制,进一步加大行刑衔接等工作力度,严惩食品药品违法犯罪行为。三是不断创新稽查办案方式,坚持有案必查、违法必究。四是加强能力建设,转变工作作风,打造一支高素质、高标准、高效率的稽查队伍。

座谈会上,陕西、甘肃、青海省和宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局分别交流了稽查工作经验,就稽查打假协作课题、稽查工作考核办法等方面进行研讨。并签署了《西北五省区食品药品稽查打假区域协作协议》,西北区域食品药品打假协作机制正式建立。

(时乐)

华北东北8省(区、市)构建食品药品 “大稽查”工作格局

2014年7月18日,第4届华北东北8省(区、市)

食品药品稽查执法联防协作区会议在河北省承德市召开,国家食品药品监督管理总局党组成员、食品安全总监郭文奇出席座谈会并讲话。郭文奇指出,华北东北稽查执法联防协作区成立4年以来,各成员单位在资源共享、委托协查、协同打击等方面紧密协作,加大区域监管力度,有效消除边界监管盲点,取得良好效果。郭文奇建议,一是在办案数量、办案时效、案件信息公开、案件后续结果利用等方面进一步加强稽查工作力度。二是在协作形式、协作范围、协作机制等方面进一步丰富稽查协作工作的内涵。三是在协作重心和协作层次上进一步延伸稽查协作工作的广度。郭文奇强调,稽查执法工作是食品药品监管工作的重要内容、重要抓手,要进一步提高认识,加强稽查执法工作力度;进一步突出重点,在重大食品药品案件查处上下工夫;进一步提升能力,切实加强稽查执法队伍建设。

会上,河北、山西、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、北京、天津8省(区、市)食品药品监督管理局签署了《华北东北8省(区、市)食品药品稽查执法联防协作区承德约定》、《华北东北8省(区、市)食品药品稽查执法联防协作区协作机制》;交流了本省(区、市)稽查工作经验;并就稽查执法协作、稽查队伍建设、稽查工作激励制度等方面进行了研讨。为形成区域间食品药品“大稽查”工作格局奠定了基础。8省(区、市)食品药品监督管理局相关负责人和稽查部门有关人员参加会议。

(王凯)

行政执法与案例研讨会暨食品药品 稽查工作座谈会

2014年8月25日,国家食品药品监督管理总局在京召开行政执法与案例研讨会暨食品药品稽查工作座谈会。党组成员、食品安全总监郭文奇出席会议并讲话。郭文奇指出,2014年以来,各级食品药品监管部门按照总局党组确定的“深化改革促发展,加强监管保安全,提升能力打基础”的总体思路,以查办重大案件为重点,统筹推进稽查执法各项任务,在制度建设、机制创新、案件查办、专项整治、队伍建设等方面取得积极进展,食品药品安全社会共治格局逐步形成。但是,我们也要看到,我国食品药品安全领域的问题和矛盾依然突出,食品药品产业基础相对薄弱,违法犯罪活动呈现出新特征,舆论压力不断增加,食品药品稽查工作任重道远。郭文奇强调,面对新形势,必须要有改革的精神、创新的思维、现代治理的视野,深入思考如何用好法律法规,

建设法治稽查工作环境；如何利用现代化技术，探索科学稽查工作方法；如何有力震慑不法分子，树立权威稽查工作形象。对今后的稽查执法工作，郭文奇提出6点要求，一是提高认识，进一步加强对稽查执法工作的领导；二是服务大局，牢固树立全国稽查一盘棋的思想；三是严惩重处，严厉打击违法犯罪行为；四是推进社会共治，形成食品药品稽查打假合力；五是提升能力，全面加强食品药品稽查队伍建设；六是依法稽查，强化食品药品稽查执法的严肃性和纪律性。

各省（区、市）食品药品监督管理局分管稽查工作的负责人和稽查处长参加座谈。

（王 凯）

第十届泛珠大会食品药品监管 合作专题磋商会

2014年9月12日，第十届泛珠大会食品药品监管专题磋商会在广东省广州市召开。会议由福建、江西、湖南、广西、海南、四川、贵州、云南省（区）食品药品监督管理局，香港特区政府食物及卫生局，澳门特区政府民政总署、卫生局联合主办，广东省食品药品监督管理局承办。专题磋商会以“新体制、新合作、新愿景”为主题，通过分组专题磋商，交流泛珠三角9省区及香港、澳门特区政府食品药品安全监管机制和监管制度建设情况，并重点围绕深化政策理论研究、强化食品药品监管、完善协查打假机制、构建技术支撑合作体系等领域合作有关议题展开磋商，研究下一步区域监管合作的方向和思路。

会议指出，泛珠三角食品药品监管合作10年期间，“9+2”各方充分发挥各自优势和特点，在资源共享、委托协查、协同打击等方面紧密协作，加大区域监管力度，有效消除边界监管盲点，形成合作互动、优势互补、互利共赢、共同发展的新格局。面对当前食品药品监管的新形势、新要求，泛珠“9+2”各方务要进一步加强稽查执法联防联控工作力度，探索建成食品药品监管治理能力和治理体系现代化样本，共同推动泛珠区域合作深化发展，把泛珠三角食品药品监管合作打造成全国食品药品安全监管区域合作的典范。

（王 凯）

食品药品稽查工作务虚会议

2014年11月28日，国家食品药品监督管理总局在京召开食品药品稽查工作务虚会议，对2015年稽查工作

思路进行座谈讨论。党组成员、食品安全总监郭文奇出席会议并讲话。郭文奇指出，做好当前和今后一个时期的稽查工作，要始终坚持以下三个基本原则：一是坚持底线思维，红线意识。要确保守住不发生系统性、区域性安全事件。坚决查处每一起违法违规案件，严防小风险演变成大问题。严守法律、廉政、政策和道德红线。二是坚持问题导向，清单管理。要善于见微知著，小中见大，在蛛丝马迹中及时发现违法违规的问题和线索；更要善于研机析理、察形见势，从个性问题中寻找共性问题，从一般性问题中发现系统性问题。要加强问题管理，列出问题清单，一项一项查找问题产生的原因和症结，一项一项研究解决治本之策。三是坚持整体设计，靶向治理。区分轻重缓急和重要程度，逐项加以研究解决。对制约稽查工作的瓶颈问题，要优先研究解决；对多年积累的老问题，要分析深层次原因，统筹研究解决办法；对新体制下出现的新问题，要用发展的眼光，改革的思维研究解决。增强解决问题的靶向性、精准度。

内蒙古、安徽、湖北、湖南、海南、河北、山西、黑龙江、江苏、河南、广东等省（区）食品药品监督管理局分管领导和稽查机构负责人参加会议。

（王 凯）

第九届石龙食品药品打假协作会议

2014年12月11日，国家食品药品监督管理总局在广东省东莞市石龙镇召开第九届石龙食品药品打假协作会议。会议认为，2014年食品药品打假成效显著，打击的食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械大案要案数量超过往年，个别案件案值超过10亿元人民币。同时，稽查打假工作的有关制度规范进一步完善，协作更加顺畅，行刑衔接取得新进展。特别是对互联网涉食品药品虚假宣传进行综合整治，处理了一批违法违规网站。会议提出，当前食品药品违法犯罪出现新的形势，食品药品违法犯罪多发、高发、易发，并呈现集团化、跨区域、信息化、隐蔽化，制售假劣食品药品行为已成为危害食品药品安全的重要因素。为此，食品药品稽查、公安等执法部门要加强与食品药品企业、新闻媒体、专业机构的沟通合作，推进社会共治。通过加大对违法行为的曝光力度及举报奖励力度，完善信用体系建设等，保持对制售假劣食品药品行为的高压打击态势，切实保障食品药品安全。

公安部，广东省政府、广州市公安局、广东省食品行业协会、广东省各市食品药品监督管理局、公安局，以及部分省（区、市）食品药品监督管理局相关负责

人，部分食品医药企业负责人参加会议。

(王 凯)

打击侵犯知识产权和制售 假冒伪劣商品行为

为严厉打击各类食品药品侵权假冒行为，2014年，国家食品药品监督管理总局在全国先后开展打击利用互联网违法销售药品行为的集中整治活动。先后查处江苏泰州“9·17”利用互联网制假售假案、贺某利用互联网非法买卖盐酸曲马多等二类精神药品案等一批重大案件。截至11月底，全国食品药品监管系统共查处假药案件4995件、劣药案件12384件，医疗器械违法案件5142件，捣毁黑窝点395个，移送公安机关案件1911件。

(庄 浪)

稽查工作制度建设

食品药品行政处罚程序、文书规范出台

2014年4月28日，国家食品药品监督管理总局第3号令发布《食品药品行政处罚程序规定》，自2014年6月1日起施行。《规定》共8章61条，将原有的食品、药品、化妆品和医疗器械等行政处罚程序进行整合，作出管辖、立案、调查取证、处罚决定、送达、执行与结案等程序规定。《规定》将“四品一械”的行政处罚全部纳入适用范围，并对委托执法、授权执法等作了进一步规范。针对执法实践难题，对地方协查、立案前调查或检查取得证据的效力等作出具体规定。将办案有关环节与相关法律法规要求对接，增加行刑衔接、境外证据要求以及当事人不配合行政执法的应对措施等内容。同时，对先行登记保存物品处理、查封扣押财物处理、查封扣押补办批准手续程序、证据范围、责令改正的适用以及听证程序等内容进行了完善。

2014年6月3日，为落实《食品药品行政处罚程序规定》，国家食品药品监督管理总局印发《食品药品行政处罚文书规范》。《规范》共5章51条，涉及食品药品行政处罚文书范本40个。《规范》对原药品监督行政执法文书进行修订，使食品、药品、医疗器械、化妆品行政处罚执法文书格式统一；依据《行政强制法》补充和完善了相关执法文书，规范了食品药品监管行政强制行为；精简、合并了内部审批文书，执法文书使用更为简便；新增本部门法制机构审核内容，以加强行政执法程序、事实、证据合法性审查，确保各项执法决定合法

有效。

(邓喜先)

发布重大食品药品安全违法案件督办办法

针对重大案件查办中存在的报告不及时、宣传不规范等问题，2014年7月10日，国家食品药品监督管理总局印发《重大食品药品安全违法案件督办办法》。《办法》对案件督查督办的目的、督查督办的定义和原则、管辖、重大案件的标准、报送要求、督办案件的宣传要求、考核机制等作出明确规定。并详细规定了国家食品药品监督管理总局督办的重大案件范围、内容、程序、方式等。比2010年施行的《重点案件督查督办办法（试行）》有了重大改进。

(刘 萌)

发布食品药品行政处罚案件信息 公开实施细则

根据2007年国务院发布的《政府信息公开条例》要求，国家食品药品监督管理总局成立后，开展行政处罚信息公开的研究工作。在对食品药品行政处罚信息公开后可能产生的影响进行评估的基础上，围绕食品药品行政处罚案件信息公开的内容、范围、方式、审核机制、工作流程等方面进行了探讨。2014年2月4日，国务院批转《关于依法公开制售假冒伪劣商品和侵犯知识产权行政处罚案件信息的意见（试行）》，国家食品药品监督管理总局根据国务院和全国“双打”工作领导小组办公室的要求，按照慎重公开、逐步推进的原则，确定了“谁处罚谁公开”的工作方式，并组织起草了《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则》和公开示例。经多次征求食品药品监管系统意见和修改完善，《细则》于2014年8月11日正式发布施行。

(刘 萌)

推动食品药品行刑衔接机制建设

2014年，为进一步加大食品药品领域违法犯罪打击力度，健全食品药品行政执法与刑事司法衔接工作机制，国家食品药品监督管理总局会同公安部大力推进行刑衔接工作。一是针对案件移送、涉案物品检验检测与认定、涉案物品处置、办案协作等问题，会同公安部组织相关部门、地方监管部门和公安机关召开研讨会，听取各方意见建议，并起草了《关于加强食品药品行政执法与刑

事司法衔接工作的意见》(征求意见稿)。二是联合公安部发布 2013 年食品药品 10 大典型案例,展示打击食品药品违法犯罪工作成果,警示威慑违法行为。三是联合公安部督办杭州广琪公司使用过期食品原料生产加工食品案等多起重大案件。

(邓喜先)

件,移送司法机关 1038 件。同时,加强重大食品违法案件督查督办,共督办 31 起案情复杂、违法情形严重、社会影响恶劣的重大食品安全违法案件,涉及全国 11 个省(区、市),包括保健食品、食品添加剂、肉及肉制品、乳制品、酒类等多个重点品种。

(邓喜先)

稽查执法

开展打击酒类产品非法添加专项行动

开展 2014 年稽查工作考核

根据 2014 年全国稽查与投诉举报工作会议部署,为鼓励争先创优,国家食品药品监督管理总局建立稽查工作考核制度。以年度工作要点,特别是重大食品药品案件查处情况为考核依据,以提升案件查办数量和质量为核心,统筹考虑稽查工作综合管理水平,对各省(区、市)稽查工作情况进行考核。考核结果在次年召开的全国稽查与投诉举报工作会议上进行通报。

(时 乐)

2014 年 9 月,针对明示或暗示壮阳功能的酒类产品非法添加药物成分现象,国家食品药品监督管理总局部署 28 个省(区、市)开展专项行动。通过集中执法检查,共发现 91 批次酒类产品违法添加药物成分,涉及吉林、黑龙江、湖南、福建等 15 个省的 49 家生产企业。对这些企业,已由属地监管部门依法作出吊销许可、罚款等行政处罚,涉嫌犯罪的已移送公安机关追究刑事责任。

(邓喜先)

2014 年食品稽查工作

2014 年,各级食品药品监管部门以查办案件为核心,围绕重点食品品种、重点区域、重点时段,严惩食品安全领域违法犯罪行为。全年共查处食品安全违法案件 24 万余件,涉及物品总值 36900.8 万元,罚款 81085.4 万元,捣毁制假窝点 1057 个,吊销许可证 634

表扬在查办医疗器械重大案件中 成绩突出单位

为弘扬食品药品监管部门在查办案件中不畏艰难、恪尽职守的精神,2014 年 9 月 10 日,国家食品药品监督管理总局对在查办 11 起典型案件中表现突出的单位予以通报表扬。

查办案件成绩突出的单位名单

案件名称	协调指导单位	案件查办单位
“4·23”特大非法制售避孕套医疗器械案	湖南省食品药品监督管理局	长沙市食品药品监督管理局
“6·10”特大非法制售软性亲水接触镜(美国)案	江苏省食品药品监督管理局	泰州市食品药品监督管理局
“6·26”特大非法生产、销售贴敷类产品案	江苏省食品药品监督管理局	泗阳县食品药品监督管理局
史密斯公司非法经营美国进口无证医疗器械案	北京市食品药品监督管理局	北京市食品药品监督管理局稽查总队
跨省产销假冒医疗器械案	黑龙江省食品药品监督管理局	黑龙江省食品药品监督管理局稽查局
卞某非法生产、销售无注册证书医疗器械案	江苏省食品药品监督管理局	扬州市邗江区食品药品监督管理局
无证生产加工义齿案	山西省食品药品监督管理局	山西省食品药品监督管理局稽查处
无注册证生产销售震动式避孕套案	浙江省食品药品监督管理局	绍兴市食品药品监督管理局
无证生产假冒避孕套案	河南省食品药品监督管理局	焦作市食品药品监督管理局
张某非法生产销售义齿案	广西壮族自治区食品药品监督管理局	梧州市食品药品监督管理局
闫某无证生产义齿案	河北省食品药品监督管理局	承德市食品药品监督管理局

(马忠明 高 文)

医疗器械稽查办案人员培训班

为提高食品药品监管系统医疗器械稽查人员执法办案能力,2014年9月18日,国家食品药品监督管理总局在福建省福州市举办全国医疗器械稽查人员培训班。各省(区、市)食品药品监督管理局主管医疗器械的稽查人员参加培训。要求稽查人员充分认识新形势下做好医疗器械稽查工作的重要性和紧迫性,深入开展医疗器械安全专项整治行动。加大执法办案力度,严厉打击制假售假违法行为,维护医疗器械市场秩序。

(马忠明 高文)

药品稽查人员培训班

为提升药品稽查人员执法能力和业务水平,理顺稽查工作思路,2014年9月24日~26日,国家食品药品监督管理总局在上海举办全国药品稽查人员培训班,并召开药品稽查工作座谈会。各省(区、市)食品药品监督管理局药品稽查工作负责人及药品稽查业务骨干参加培训。总局稽查局负责人出席培训并作动员讲话。培训内容紧贴药品稽查实务,从药品生产企业检查要点、药品生产企业财务系统、涉刑案件调查以及执法规范化等方面进行了详细授课。参加培训人员普遍反映,本次培训及时,课程内容充实,授课教师专业,对开展药品稽查工作具有很强的指导意义。

培训期间,稽查局组织召开药品稽查工作座谈会,研究药品稽查工作区域协作及2015年稽查工作思路。各省(区、市)食品药品监督管理局化妆品稽查工作负责人参加座谈。

(蔡毅)

开展食品安全稽查执法培训

为规范食品安全稽查执法工作,交流各地食品安全稽查工作经验,2014年10月15日~16日,国家食品药品监督管理总局在内蒙古自治区举办食品安全稽查执法培训班。内容包括食品安全稽查工作形势、《食品安全法》修订工作介绍、食品安全行政处罚程序、食品安全行刑衔接工作机制、保健食品和食品添加剂监管常见违法行为及与执法办案衔接等。培训中,河北、江苏、浙江、湖北、湖南、福建省食品药品监督管理局介绍了食品典型案件查办经验。来自全国各省(区、市)食品药品监督管理局的80余名业务骨干参加了培训。

(邓喜先)

开展化妆品稽查人员培训

为提升化妆品稽查人员执法能力和业务水平,2014年10月22日~至24日,国家食品药品监督管理总局在江苏省苏州市举办全国化妆品稽查人员培训班,并召开化妆品稽查工作座谈会。各省(区、市)食品药品监督管理局化妆品稽查工作负责人及化妆品稽查业务骨干参加培训。总局稽查局负责人出席培训并作动员讲话。本次培训内容紧贴化妆品稽查实务,从化妆品行政监管、技术监管、涉刑案件调查以及国外化妆品监管借鉴等4个方面进行了详细讲解,并安排到欧莱雅苏州生产基地进行生产现场参观。培训期间,组织召开化妆品稽查工作座谈会,研究讨论化妆品稽查培训教材编写工作以及2015年化妆品稽查工作思路。与会人员对化妆品稽查培训教材的章节设置进行了具体修改。认为,编写化妆品稽查培训教材十分必要,案例汇编对基层执法具有较强的指导作用;应适时开展化妆品专项检查,并考虑开展化妆品快检工作的可行性;化妆品案件协查效率亟待提高。

(刘萌)

查办重大药品违法案件

由于受机构改革未到位等因素的影响,2014年,药品案件数量呈大幅下降趋势。1月~11月,全国共查处药品违法案件110452件,案件数量比2013年同期下降25%。国家食品药品监督管理总局组织查处并挂牌督办了案值上千万元的药品大案要案58件。其中,黑龙江任某特大制假药案案值超10亿元。上述案件均为黑窝点制假售假案件。共捣毁假药生产窝点15个,抓获犯罪嫌疑人62人,涉案金额超过32亿元。

2014年,药品违法犯罪呈现以下特点:一是网售假药成为药品违法犯罪的主体。据世界卫生组织统计,在全球范围内,网购的药品有50%是假药。制售假药能够牟取暴利是假药泛滥的最主要原因(例如:抗肿瘤药万珂,13636元/3.5mg,而假药万珂的价格为7000~8000元/3.5mg)。不法分子利用互联网宣传销售违法产品并相互勾连串通,借助QQ、微信等即时聊天工具、甚至使用暗语进行联络,以逃避打击。二是制售假药的品种相对集中。在全球范围内,假药品种主要包括治疗性功能、减肥、抗肿瘤、兴奋剂等。在国内,假药以仿冒知名企业产品为主,也有不法分子自创品名、企业名称制假。假药品种多集中在抗肿瘤、降糖、治疗高血压等心血管

系统疾病、哮喘、风湿病的药品上。三是假药输出地与输入地相对集中。据国际刑警组织的统计，假药主要输出地包括中国、印度、巴基斯坦、哥伦比亚等。假药输入地包括非洲、中东、东南亚等。在国内，假药生产地以河南、山东等地为主，负责假药生产的多以河南安阳河台前、黑龙江哈尔滨呼兰、湖北天门和随州等地；假药集散、邮寄地以北京等大城市为主；利用工业明胶生产铬超标胶囊主要集中在浙江新昌地区。四是假药案件数量变化趋势明显。假药行政处罚案件数量下降，刑事案件数量上升；假冒 OTC 案件数量下降，假冒抗肿瘤药数量上升；仿制药非法进口案和假药出口案数量均有上升。五是制售假药和购买假药人员呈现低龄化。制售假药的罪犯年龄集中在 10 岁~60 岁之间，且呈现职业化趋势。而购买假药的人群年龄集中在 18 岁~34 岁。六是假药剂型变化趋势明显。假药主流从片剂、胶囊剂向注射剂转变。原因是注射剂成本低，对药包材要求低，且方便回收再包装出售。七是假药流通方式特点突出。假药配送多选择可以代收货款的物流，假药送货人多写物流公司的送货司机名字，且司机经常换人，隐蔽性强。假药容易混入第 3、4 级药品经营商，从而流入正规药品流通渠道，进入医院使用等。

(蔡毅)

查办重大化妆品违法案件

截至 2014 年 11 月底，全国共查处化妆品违法案件 7546 件。全国化妆品稽查工作开展很不均衡，部分地区如西藏自治区、新疆生产建设兵团化妆品案件查处数为 0，宁夏回族自治区、青海省化妆品案件查处数仅为个位数。国家食品药品监督管理总局组织查处并挂牌督办案值超千万的化妆品大案要案 8 件。其中，广东特大制售假冒知名品牌香水案案值超过 1 亿元，查办大案要案的数量和质量均远超往年。上述案件有 7 件为黑窝点制假售假案件，占全部案件的 87%，有 1 件为正规化妆品生产企业制假案件，占全部案件的 13%，案件查处工作被中央电视台和地方媒体正面宣传报道的 2 件。共捣毁假冒化妆品生产窝点超过 30 个，抓获犯罪嫌疑人超过 40 人，涉案总金额逾 4 亿元。

化妆品违法犯罪的特点主要有 6 个方面：一是利用互联网制售假冒化妆品成为化妆品违法犯罪的主要方式。淘宝网成为化妆品售假重灾区（从掌握的案值上千万的化妆品大案统计中发现，近半数案件涉及淘宝网）。二是假冒化妆品品牌相对集中。假冒化妆品均是假冒销量大、价格高的国内外知名品牌化妆品，以国际一线品牌为主，

如欧莱雅、迪奥、兰蔻、倩碧、玫琳凯、雅诗兰黛等。被假冒较多的国内品牌包括雅芳、上海丽达、北京慕妮春天、克丽缇娜等。三是假冒化妆品输出地与输入地相对集中。假冒化妆品输出地以广东、河北省为主。全国 3400 家化妆品生产企业有 1900 家在广东省，其中 800 家集中在广州市白云区。近几年河北省廊坊地区有整个村庄由村干部组织从事生产假冒化妆品的现象（如大城县、文安县）。假冒化妆品输入地以沿海发达地区和中部地区为主。四是有证企业违法生产有所抬头。个别化妆品有证企业为增加产品效果，在化妆品中非法添加禁用物质。如广州宝芝堂药品有限公司，在金装亲芙满灵霜中非法添加抗生素林可霉素等。五是黑窝点制假售假多以有证企业身份为掩护。不法分子多选择在化妆品产业发达的地区注册合法化妆品经营企业，从事制售假冒化妆品违法行为。六是假冒化妆品跨境流动呈上升趋势。国内不法分子多与境外人员勾结，通过在出口货物中夹带和瞒报的方式向境外销售假冒国际品牌化妆品。

(刘萌)

查办重大医疗器械违法案件

根据医疗器械“五整治”专项行动部署，2014 年，国家食品药品监督管理总局针对案件易发的重点领域、环节、品种，拓宽案源渠道，严厉打击制假售假违法行为，严惩发布严重违法广告生产经营企业。整治期间，重点挂牌督办重大案件 7 件，责成省（区、市）食品药品监督管理局核查涉嫌违法案件 10 件，协调各地查处各类违法案件共 2208 件。其中，湖南省查处“4·23”非法制售避孕套医疗器械案和江苏省查处的“6·10”非法制售软性亲水接触镜（美瞳）案案值达亿元以上。

(马忠明 高文)

广告审查监管

加强广告审查管理

为适应广告监管工作面临的新形势、新任务，国家食品药品监督管理总局组织召开全国广告监管工作会议，进一步统一思想，凝聚共识，明晰职责，坚持问题导向，深入开展整治违法广告专项行动。一是加大广告抽查复审力度，严把广告审查准入关。抽查率由原来的 15% 提高到 25%。各省（区、市）共审查批准广告 15037 个，其中，审批药品广告 8117 个，医疗器械广告 2914 个，保健食品广告 4006 个。抽查广告 3248 个，对 222 个存

在问题的广告及时纠正，并在《工作动态》通报。二是加大广告监测力度，严惩违法广告产品企业。加强广告监测系统应用，推动各地落实属地监管责任，提高广告监测数据处置率。截至2014年11月，全国各地下发账号357个，对全国地市级以上的3524家媒体进行监测。共监测发现严重违法广告1126749条次，发3期通报，省（区、市）食品药品监督管理局处理率达100%，大部分地市级处置率达到95%。对监测发现的严重违法广告均已移送工商管理部门。曝光50个情节严重的违法广告，其中，药品20个，保健食品10个，医疗器械20个。撤销广告批准文号71个，对严重违法广告涉及的产品采取暂停销售措施242次。三是发布产品消费警示，提高消费者警惕性。共发布4期消费者安全警示，分别是国家食品药品监督管理总局提示消费者不要购买“减肥子汤”类产品、国家食品药品监督管理总局提醒消费者不要购买已被注销医疗器械产品、关于“枫叶正红”养生类电视节目变相发布虚假保健食品广告安全警示和国家食品药品监督管理总局提醒消费者不要购买未经注册医疗器械产品。此外，还对20家违法发布虚假医疗器械信息网站和10家违法发布虚假信息网站进行了曝光。

（马忠明 高文）

开展违法广告涉及产品专项检验

2014年，为打击食品药品领域违法犯罪活动，国家食品药品监督管理总局以监测违法广告为切入点，从发布违法广告涉及的产品中，遴选出400个产品进行专项执法检验。为做好此项工作，制定出具体抽验方案，并向全国食品药品稽查部门印发《关于开展专项执法检验工作的通知》。同时，根据财务制度要求，组织专家对费用标准进行论证，形成抽样检验收费标准和经费拨付合同，规范经费管理。各地食品药品监管部门通过执法抽验，立案查处一批违法案件，震慑违法犯罪分子。

（马忠明 高文）

8部门联合部署开展整治互联网重点领域广告专项行动

2014年4月8日，国家工商行政管理总局、中央宣传部、国家互联网信息办公室、工业和信息化部、国家卫生和计划生育委员会、国家新闻出版广电总局、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局召开电视电话会议，决定从4月10日至8月31日联合开展整治互联网重点领域广告专项行动。国家食品药品监督管理总

局副局长刘佩智出席会议并讲话。刘佩智充分肯定了食品药品监管部门开展广告整治取得的主要成果。2013年以来，食品药品监管部门在开展的保健食品打“四非”、药品“两打两建”、医疗器械“五整治”等专项行动中，把违法广告列入重点整治内容，不断加大打击力度。刘佩智指出，我国互联网已达6亿用户，违法分子利用网络覆盖广、传播快的特点，不断发布药品、医疗器械、保健食品以及非药品冒充药品违法广告和虚假信息，严重威胁到人民群众饮食用药安全。食品药品监管部门在抓好广播、电视、报纸传统媒体违法广告的治理的同时，要认真研究新型媒体发布违法广告和虚假信息的特点及整治的措施，把当前治标与长远治本有机结合起来。刘佩智强调，各省级食品药品监管部门要高度重视整治互联网重点领域广告专项行动工作。一是要从源头把住广告审查关口，认真履行广告审查职能，严格执行广告审查发布标准，广告内容必须符合法规要求，涉及到产品功效、适应症必须和说明书保持一致，不得误导公众。二是要把网上打击与网下追查制假售假窝点结合起来。根据中美商贸联合会公布的数据，世界上68%的假药是通过网络销售的。食品药品监管部门要正视互联网违法广告和虚假信息整治工作的艰巨性和复杂性，加强网上监测巡查，加大对违法广告和虚假信息的整治力度，同时要善于从蛛丝马迹中发现案件线索，追查制假售假窝点。三是要认真落实专项行动的各项部署。各级食品药品监管部门要按照统一部署制定具体方案，细化具体措施。要根据专项行动的重点和日常监管掌握的线索，加强对问题突出企业、产品和网站的监督检查，发现违法违规行为从严惩处。要强化联合监管、联动执法，对监测发现的违法广告及时移送工商部门查处。要加强网络动态监测，及时发布互联网购药警示公告，对违法情节严重的网站进行曝光，并联合通信部门依法查处。发现利用网络制售假劣食品药品违法犯罪的，一律将涉案线索和相关证据移送公安机关，并全力配合公安机关立案侦查。

（陈宪保）

食品药品广告监管工作座谈会

2014年5月15日~16日，国家食品药品监督管理总局在广西壮族自治区南宁市召开食品药品广告监管工作座谈会。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长刘佩智出席会议并讲话。刘佩智在讲话中充分肯定了广告监管工作所取得的成效。指出，食品药品广告监管是总局整体监管的重要组成部分，也

是我们义不容辞的责任。要充分认识加强广告监管工作的迫切性和必要性。他强调,做好食品药品广告监管工作,一是坚持正本清源,把好广告审查准入关口。生产经营企业发布广告要承担第一责任。二是坚持问题导向,深入开展整治违法广告专项行动。三是坚持与时俱进,加强对新媒体违法广告的监测。四是坚持标本兼治,不断健全法律法规体系。五是坚持科技引领,提升监管工作现代化和信息化水平。刘佩智还就加快推进基层监管体制改革提出要求:一是要保证基层监管力量得到充实。二是要保证技术支撑体系得到加强。三是要保证改革任务按时完成。

会上对2013年以来广告监管的工作作了全面总结,分析研究了食品药品广告监管工作的发展现状和存在的问题,就新形势下如何推进食品药品广告监管工作,提出了目标任务和工作要求。部分省(区、市)食品药品监督管理局分管负责人和各省(区、市)具体负责该项工作的人员出席会议。

(马忠明 高文)

违法医疗器械广告行政告诫会

医疗器械“五整治”专项行动期间,重点对腰腿痛、近视眼、糖尿病和高血压等贴敷类、物理治疗类医疗器械的违法宣传进行整治。根据医疗器械违法广告监测情况,从2013年度刊播严重违法广告且2014年第一季度仍继续刊播,并且次数较高的违法广告中,筛选出违法情节严重的20个医疗器械产品,涉及18家企业。2014年6月27日,国家食品药品监督管理局召开会议,对该18家企业进行行政告诫。责令企业立即停止发布违法医疗器械广告,并宣布撤销其广告批准文号。国家食品药品监督管理局要求,上述企业要在今后医疗器械广告中严格遵守《广告法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械广告审查办法》等规定,加强企业自身对医疗器械广告发布的发布管理,建立严格管理制度,落实企业第一责任人的责任,确保发布广告符合规定。

(马忠明 高文)

广告审查监管工作人员培训班

2014年7月30日~8月2日,国家食品药品监督管理局在黑龙江省哈尔滨市举办药品、医疗器械、保健食品广告审查监管培训班。培训主要内容,一是认清食品药品安全新形势,谋划稽查与广告工作新思路;二是《广告法》修订内容介绍与广告行政审查工作研讨;三

是药品医疗器械保健食品广告审查监督法律法规与案例剖析;四是药品广告创意方法及应用分析;五是建立良好公共关系及时应对宣传中的突发事件;六是座谈交流《医疗器械广告审查监督管理办法》修订的有关问题。培训班上,国家食品药品监督管理局稽查局作了《认清食品药品安全新形势,谋划稽查与广告工作新思路》的报告,国家工商行政管理总局广告监管司介绍了《广告法》修订内容与广告行政审查工作研讨,对药品医疗器械保健食品广告审查监督法律法规与案例进行剖析。培训还邀请中国传媒大学、北京中医药大学管理学院专家进行专题授课。各省(区、市)食品药品监督管理局负责广告审查监管相关人员69人参加培训。

(马忠明 高文)

7 部局联合开展电视购物专项整治工作

2013年12月4日,商务部、工业和信息化部、公安部、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、新闻出版广电总局、国家食品药品监督管理局联合发布《关于开展电视购物专项整治工作的通知》,决定自2013年12月至2014年6月在全国集中开展电视购物专项整治。国家食品药品监督管理局按照《通知》要求,严厉打击非药品冒充药品宣传疗效,依法查处刊播虚假电视购物短片广告,加大对违法电视频道的监测力度。共发现电视购物栏目刊播严重违法广告1731条次。其中,刊播保健食品严重违法广告127条次,医疗器械严重违法广告3条次,其他类广告1601条次。共涉及159个其他类产品(非药品冒充药品),占总条次的92.5%。标示的购物电话多数是400开头。整治期间,向成员单位通报电视购物违法广告监测5期,对绍兴购物等64家电视频道、部分400咨询电话和150个“非药品冒充药品”的严重违法广告产品进行了重点整治。

(马忠明 高文)

食品药品安全信用体系建设

加强食品药品安全信用体系建设

信用体系建设涉及食品药品监管各个方面,为推动这项工作,根据信用体系建设部际联席会议的部署要求,国家食品药品监督管理局采取了一系列措施。一是成立以总局分管领导为组长,各部门主要负责人为成员的食品药品安全信用体系建设工作领导小组。在稽查局设置领导小组办公室,具体负责日常工作。二是建立工作

制度。建立了联络员、月季例会制度，并制定《关于推进食品药品安全监管信用体系建设的指导意见》（送审稿）。三是开展食品药品安全信用分级分类课题研究，探索建立全国统一的食品药品安全监管信用分级分类标准。已初步完成《食品药品生产经营者信用分级分类档案管理办法》（征求意见稿）。《办法》要求，对企业及相关人员信用等级实施A守信、B基本守信、C失信、D严重失信四级信用分级管理；建立全覆盖的企业信用档案，并依此建立食品药品信用奖惩制度（D级企业信息必须向社会公示）。四是建立多部门联合惩戒机制。经过多次研究协调，提出对严重失信者实施多部门联合惩戒的意见。依据此意见，国家发展和改革委员会起草了《关于食品保健食品医疗器械化妆品严重失信行为开展联合惩戒的合作备忘录（讨论稿）》，并专门召开会议，征求有关部门意见。五是根据国务院印发的《社会信用体系建设规划发展纲要2014—2020年》，启动编制《食品药品安全监管信用体系建设实施规划纲要（2015—2020年）》工作，已经形成初稿，并征求了部分省（区、市）的意见。

（马忠明 高文）

信用体系建设工作有关人员培训班

为加快推进食品药品安全信用系统建设，2014年10月11日，国家食品药品监督管理总局在海南省海口市举办食品药品安全信用体系建设培训班。就加快推进食品药品安全信用体系建设工作进行授课。各省（区、市）负责信用体系建设的人员参加了培训。

（马忠明 高文）

食品药品受理举报

部分省（区、市）食品药品投诉举报 工作座谈会

2014年1月3日，国家食品药品监督管理总局在京召开食品药品投诉举报工作座谈会。会上传达了全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议精神，特别是国家食品药品监督管理总局局长张勇关于投诉举报工作的内容。从推动全国食品药品投诉举报机构建设、完善工作制度、强化投诉举报办理工作、参与专项整治工作、开展党的群众路线教育实践活动、推进全国投诉举报系统建设及统计分析工作等7方面介绍了2013年投诉举报工作情况。与会代表分别介绍了本地区食品药品投诉举

报机构建设、“12331”电话开通及业务系统建设等情况，对完善投诉举报工作机制、投诉举报工作与稽查执法部门的衔接、人才队伍建设、投诉举报工作如何更好地服务食品药品监管工作等提出具体意见和建议。经过讨论座谈，会议一致认为，要进一步突出工作重点，完善全国食品药品投诉举报顶层设计与规划建设方案，推动全国投诉举报渠道畅通、规范和业务系统互联互通，发挥投诉举报工作在创新食品药品科学监管、效能监管、风险防控和构建食品药品安全社会共治格局中的作用。

会议由国家食品药品监督管理总局投诉举报中心主持，北京、河北、山西、辽宁、上海、浙江、山东、湖北、广东、广西、四川、陕西12个省（区、市）食品药品监督管理局投诉举报机构负责人参加座谈会。

（姜芳）

全国投诉举报信息互联互通工作

2014年，国家食品药品监督管理总局积极推动全国投诉举报体系建设规范和业务系统互联互通工作。根据原国家食品药品监督管理局《关于全国食品药品投诉举报业务系统建设的指导意见》，抓好省级投诉举报业务系统建设。一是组织开发食品药品省级一体化业务系统。为各省免费安装应用，提高了全国投诉举报业务软件的标准化程度。河南、内蒙古、贵州、青海等16个省级一体化软件已完成安装。二是进一步完善数据对接标准，一对一与已建系统省（区、市）实施对接。根据原国家食品药品监督管理总局2013年下发的《投诉举报中心业务系统数据交换数据标准》及《交换接口设计》，2014年完成了与广东、江西、河北、福建省的投诉举报业务系统数据对接，与北京市、广西壮族自治区自建系统的数据对接工作也取得阶段性进展，为建立全国食品药品投诉举报数据中心打下基础。同时，对数据交换标准进行更新，由原8个接口增至18个接口，并明确了受理、办结两个节点的数据上传规则。截至2014年底，已累计5个省（区、市）2万余条投诉举报数据。

随着系统数据对接工作推进，各省级食品药品投诉举报数据将实现统一数据标准、接口规范、系统平台，实现食品药品投诉举报从国家到市县的一体化受理、处置、数据共享，从而大大提高投诉举报办理效率和重要投诉举报事项的应急响应速度。

（张健）

争取全国投诉举报建设项目资金

为加强全国投诉举报系统技术能力建设，国家食品

药品监督管理总局申请中央财政转移支付项目资金。2014年1月~4月,通过调研,梳理省、市、县3级投诉举报机构需配备的技术装备,编制项目规划和经费预算,形成2014~2015年两期《加强基层食品药品投诉举报体系能力建设项目》建设规划可行性研究报告,并获批部分资金。2014年为25个省(区、市)配备了投诉举报数据中心建设资金,推动了省级投诉举报业务系统建设工作。

(吕燕妮)

2014年全国食品药品稽查与 投诉举报工作会议

2014年2月20日~21日,全国食品药品稽查与投诉举报工作会议在北京召开。国务院食品安全委员会办公室副主任、国家食品药品监督管理总局副局长刘佩智出席会议并讲话。刘佩智强调,投诉举报工作必须当好食品药品监管尤其是稽查办案的“千里眼”和“顺风耳”,各级投诉举报机构要进一步完善制度、夯实工作基础,畅通渠道、解决群众诉求,创新机制、提升工作效能,规范工作、强化自身建设,打造品牌、树立系统形象。

会议总结了国家食品药品监督管理总局成立两年来投诉举报工作取得的成绩,分析了面临的机遇和挑战,从加快推动投诉举报体系建设、健全完善投诉举报工作制度机制、提高投诉举报工作质量和效率、着力推进投诉举报技术能力建设、强化统计分析工作、加强投诉举报队伍建设、加强12331品牌建设等7方面明确了2014年全国投诉举报工作重点。特别强调要理顺投诉举报与稽查执法的关系,要建立工作衔接机制,构建社会共治稽查协同的新格局。并从工作的理念、理论、制度、机制等多个方面进行了论述,提出了稽查与投诉举报工作思路。与会代表认为,会议重点突出、任务明确、可操作性强,表示要贯彻落实好会议文件的各项要求,全力推动本地区投诉举报工作再上新台阶。

各省(区、市)及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局相关负责人、稽查机构、投诉举报机构主要负责人,计划单列市食品药品监督管理局相关负责人、稽查机构主要负责人,国家食品药品监督管理总局相关司局、直属单位负责人参加会议。

(姜芳 孙建慧)

开展食品药品投诉举报“3·31” 主题宣传日活动

为动员社会公众参与食品药品安全监督,进一步畅

通投诉举报渠道,2014年3月31日,国家食品药品监督管理总局开展食品药品投诉举报“3·31”主题宣传日活动。一是国家食品药品监督管理总局投诉举报中心当日向媒体开放,并召开媒体培训会。来自中央电视台、人民日报、新华社、光明日报、新京报、中国医药报、医药经济报等13家媒体记者进行了现场观摩,参加培训。听取有关负责人介绍,详细了解电话、网络、走访、信件4个主要渠道投诉举报受理情况,并与一线受理人员进行互动交流。二是和海淀区羊坊店街道办事处共同开展12331进社区活动。期间,召开座谈会,向社区群众介绍投诉举报中心工作职责、工作流程、典型案例等,讲解食品药品安全知识和社会共治理念,发放宣传海报、宣传品和投诉举报知识手册。并就医疗器械体验店、中药材使用等问题回答了提问,就食品药品投诉举报相关问题进行了沟通交流。

各地食品药品监管部门也结合本地实际,开展形式多样的宣传活动。

(刘丹丹 姜芳)

推进《食品药品投诉举报 管理办法》起草修订

2014年5月9日,国家食品药品监督管理总局投诉举报中心在湖北省武汉市召开《食品药品投诉举报管理办法》起草工作座谈会。会上,中国政法大学法治政府研究院副教授王青斌就管理办法起草的背景和必要性、起草过程、办法体系、草案主要内容等进行了说明。与会代表就一些具体条款提出修改意见,并就投诉举报工作与食品药品安全社会共治的关系、各级投诉举报机构的职能定位、投诉与举报的概念、投诉举报的受理范围、投诉举报受理办理期限、投诉举报办理流程细化、投诉举报信息管理等内容进行讨论,达成共识。会议要求尽快形成新的草案和起草说明,争取按预定期限完成办法前期起草工作。

《食品药品投诉举报管理办法》列入国家食品药品监督管理总局2014年部门规章立法计划,并由投诉举报中心于2013年年底联合中国政法大学法治政府研究院课题组,共同开展《办法》起草工作。本次会议邀请北京、河北、上海、山东、福建、湖北、湖南省(市)及辽宁省大连市食品药品监督管理局投诉举报机构,安徽省歙县市场监督管理局负责人参座谈,目的是为了进一步完善办法草案,使之更方便实用。

(赵启飞)

首届全国食品药品投诉举报工作高级研修班

2014年6月23日~27日,首届全国食品药品投诉举报工作高级研修班在北京举办。期间,国家食品药品监督管理总局投诉举报中心多名负责人,分别围绕投诉举报工作相关问题向参训学员作介绍,与大家互动交流;国家食品药品监督管理总局稽查局、食监二司,中央财经大学,北京师范大学有关专家分别以《投诉举报与稽查工作衔接》、《食品经营领域消法与投诉》、《中国式领导管理》和《卫生健康心理调适》为题进行了授课;辽宁省、上海市投诉举报分管负责人介绍了工作认识和体会;北京市、广西壮族自治区、陕西省、广东省深圳市、辽宁省大连市代表作了交流发言。研修班还分组讨论《食品药品投诉举报管理办法(草案)》及起草说明,提出了修改意见。并组织学员到三元乳业、国家食品药品监督管理总局投诉举报中心和北京市食品药品监督管理局投诉举报中心进行实地参观。来自各省(区、市)、计划单列市和副省级城市投诉举报机构负责人和相关工作人员70余人参加研修班。

(姜芳 刘丹丹)

行政事项受理服务和投诉举报中心成立

2014年6月6日,经中央机构编制委员会办公室批准,成立国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心。该中心由原投诉举报中心、行政受理服务中心整合组建,通过职能整合、优化资源配置,提高行政效能和服务质量,实现国家食品药品监督管理总局窗口服务工作的统一、便民、高效。7月25日,国家食品药品监督管理总局印发了《行政事项受理服务和投诉举报中心主要职责内设机构和人员编制规定》。

8月22日,国家食品药品监督管理总局召开会议,专题研究部署中心的组建工作。会议听取了受理和举报中心主要职责内设机构和人员编制规定、筹备工作情况和下步工作思路的汇报。各司局和直属单位分别作了发言,并就新中心组建相关具体问题达成一致意见。党组成员、食品安全总监郭文奇出席会议并讲话。郭文奇指出,总局党组高度重视新中心组建工作,张勇局长多次听取汇报,对组建工作提出明确要求。原投诉举报中心、行政受理中心、信访工作接待室是总局对外服务的三个窗口部门,新中心组建有利于统一窗口形象,实行一个窗口对外。郭文奇要求,受理和举报中心的整合8月底完成交接。他强调,要抓好机构组建,实施分级分类管

理,明确每个岗位的职责;抓好建章立制,建立健全和调整完善相关的内部管理制度;抓好服务质量,创新服务群众的载体和形式,改进工作作风;抓好队伍建设,探索实行相对灵活的用人机制,稳定业务骨干队伍。

9月1日,新中心正式挂牌运行。中心设办公室、信息与综合业务处、行政许可受理处、行政许可发证处、举报受理处、举报督办处6个内设机构。财政补助事业编制核定为15名,其中主任1名,副主任2名,处级职数6名。聘用人员总额95人。中心主要承担两方面职责:一是行政受理工作。负责行政许可项目的受理、转办和审批结果送达,发挥服务审评审批、树立总局形象、推动产业发展、宣传政策法规作用。二是投诉举报工作。依法受理食品安全和药品、医疗器械、化妆品等在研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报;承担信访接待工作,发挥解决公众诉求、防范安全风险、打击违法犯罪、宣传教育群众作用。

(姜芳 赵笑梅 孙建慧)

推进全国投诉举报知识库建设

为提升投诉举报受理工作质量,国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心组织对现有知识库进行升级改造。2014年8月,由中心举报处承担知识库软件开发工作,开始做前期准备。10月,组织人员赴浙江省调研,了解省食品药品监督管理局投诉举报机构对知识库系统使用需求,并组织上海、北京、陕西、海南省(市)及广东省广州市食品药品监督管理局、四川省药学会及中软安人、浪潮、首信、灵玖软件4家软件公司召开研讨会,要求软件公司撰写知识库系统建设方案。12月,经过多次研讨及评审,最终确定由中软安人软件公司负责知识库系统升级改造。该公司联合四川省药学会,开展对投诉举报法律库及问答库内容进行梳理。

(张华)

两接待室迁入新址办公

2014年9月29日,国家食品药品监督管理总局人民来访接待室和投诉举报走访接待室,整体搬迁到西金大厦院内一层新址办公。并完善了空调、办公设备等相关硬件设施。两个接待室的搬迁,进一步改善了接访条件,为来访群众提供更便捷、高效、舒适的服务环境。

(魏晓闯)

全国食品药品投诉举报统计分析工作研讨会

2014年11月27日~28日、12月11日~12日，国家食品药品监督管理总局分别在北京市和江西省召开全国食品药品投诉举报统计分析工作研讨会。传达学习全国食品药品监管统计工作暨培训会议精神，总结2014年投诉举报统计分析工作情况及存在的问题，部署2015年统计分析工作任务。会上，介绍了2014年第3季度各省（区、市）统计分析数据报送情况，对《全国食品药品投诉举报统计分析规范和统计分析数据标准》作了解读，并围绕投诉举报统计分析数据标准修订、投诉举报立案

情况报送、以及2014年度投诉举报典型案例报送标准等进行了讨论。各省（区、市）食品药品监督管理局就统计分析工作情况、遇到的困难和问题进行了交流，提出意见建议。会议要求，2015年统计分析工作，一是加强领导，确保有足够资源开展投诉举报统计分析工作；二是依法统计，加强审核，确保统计分析工作质量；三是与时俱进，适应大数据时代新形势。

31个省（区、市）及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局投诉举报机构、国家食品药品监督管理总局稽查处、行政事项受理服务和投诉举报中心相关负责人及有关工作人员分批参加了会议。

（刘丹丹）

第九部分 应急管理

综 合

2014年应急管理国际研讨会暨首届中国 应急管理学会理论研讨会

2014年9月27日~28日,由国家行政学院、公安部、民政部等单位主办的“2014年应急管理国际研讨会暨首届中国应急管理学会理论研讨会”在京召开。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽出席大会,并发表了《推进公共安全治理现代化 有效防范食品药品安全风险》主题演讲。研讨会围绕增进国际反恐的共识与合作、食品药品安全应急管理等议题进行了分组研讨。国家食品药品监督管理总局应急管理司稽查专员石耀宇主持了“食品药品安全应急管理”分论坛。来自政府、企业界、学术界、社会组织、有关国家政府部门和国际组织的200多位代表,参加了本次研讨会。国家食品药品监督管理总局机关有关司局及直属单位负责人参加了会议。

(王超申健)

全国食品药品安全应急管理座谈暨培训会

2014年10月29日~31日,国家食品药品监督管理总局在广西壮族自治区南宁市召开全国食品药品安全应急管理座谈暨培训会,总结和交流各地应急管理工作经验,研究部署下一步重点工作。党组成员、药品安全总监孙咸泽出席座谈会并讲话。孙咸泽指出,2014年,全国食品药品应急管理工作牢固树立全程防范、全员应急的理念,上下联动,协同配合,搭建应急体系框架、加强信息监测预警、妥善处置突发事件,各项工作取得良好开局。但我国正处于经济社会转型期,食品药品安全形势依然复杂严峻,风险高发和矛盾凸现的阶段性特征仍然明显。为此,食品药品监管系统要高度重视经济社会发展和体制机制调整中出现的新情况、新问题,注意处理好“应急管理”与“日常监管”、“硬风险”与“软风险”、“立足当前”与“着眼长远”的关系,既要履行好“耳目、参谋、督办”3个角色职责,也要注意准确定位,做到“三个不替代”。孙咸泽强调,这次会议明确了今后一个时期全系统应急管理工作的总体思路和“一年打基础、两年建体系、三年强能力”的统筹安

排,提出了2015年作为“应急管理体系推进年”的目标及部署。全系统要锐意进取,攻坚克难,全面推进完善应急体系建设。当前要做好以下几项工作:一是坚持问题导向,及时发现和预警区域性、系统性风险。二是依法依规,提高突发事件应急处置水平。三是填平补齐,健全应急管理体制机制和制度。四是提升综合能力,适应突发事件防范应对工作新形势新要求。五是抓主体强基层,夯实应急管理工作基础。孙咸泽要求,各级食品药品监管部门要加强组织领导,为做好应急管理工作提供坚实保障,全力推进各项目标任务落实。

培训中,国家食品药品监督管理总局相关司,国家行政学院、清华大学、沈阳药科大学教授以生产流通等环节发生的食品药品安全事件和舆论炒作形成的热点事件为重点,讲解、分析、点评典型案例,指导大家开展桌面推演,让与会人员总结经验,汲取教训,举一反三,提升应急管理的能力和水平。

国家食品药品监督管理总局机关有关司局及直属单位,各省(区、市)、新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级城市食品药品监督管理局、食品安全委员会办公室分管领导和应急管理机构负责人100多人参加会议。

(李新星 郝明虹)

抓好食品药品安全示范性应急演练

为加强对地方应急演练工作指导,使之更加科学规范、贴近实际,2014年,国家食品药品监督管理总局分别在河北、山西、内蒙古、黑龙江、江西、河南、四川、云南等省(区)组织开展了8场示范性应急演练,800余人参演,近6000人观摩,演练工作取得良好的示范效果。一是演练覆盖食品、药品、化妆品、保健食品、医疗器械各领域。其中保健食品、化妆品和医疗器械应急演练是机构改革以来的第一次。二是演练主题设计各有侧重。云南省和四川省联合演练突出跨省跨部门应急协作联动,黑龙江省保健食品应急演练突出应急检验,山西省医疗器械应急演练突出省、市、县三级联动,内蒙古自治区食品安全事故应急演练侧重于中、俄、蒙涉外应急合作等。三是演练严格按预案规定开展。按照相关应急预案编写脚本,演练科目包括事故报告、应急响应、事故调查、舆情监测与信息发布、响应终止等各个环节;演练过程中安排专家点评,结束后进行总结评估。四是要求真人实演,确保成效。当地政府及监管部门带头上

场,有的市长、县长上场演练,推动了应急工作难点问题解决。黑龙江省在当地电视台直播应急演练全程,以及大庆市领导、监管部门主要负责人多次到现场开展应急处置工作,在社会上产生良好影响。

在国家食品药品监督管理总局示范性演练带动下,全国省、市、县三级开展了不同形式、不同内容的应急演练1000余场。通过演练活动,基本掌握了事件发生后应对处置的业务技能。既增强了地方监管机构、企业和从业人员事件防范应对能力,也提高了地方政府对食品药品安全事故的指挥协调能力。特别是政府领导参与、过问演练工作,使政府对食品药品监管工作理解更深入,重视程度更高。

(郝明虹)

开展应急管理培训

为统一思想认识,提高突发事件防范应对能力,2014年,国家食品药品监督管理总局分别在贵州、黑龙江省和广西壮族自治区组织开展3次应急管理专题培训,216人次参加培训;联合国家行政学院举办1期食品药品应急管理专题培训班;并开展了援疆援藏应急管理专题培训。辽宁、山东、湖南、四川等10多个省食品药品监督管理局也分别举办应急管理培训班。培训以宣传解读国家食品药品监督管理总局《加强食品药品安全突发事件应急管理工作的指导意见》、《国家食品药品安全应急体系建设规划(2014—2016年)》等文件,以及应急预案制定修订、突发事件信息报告、舆情监测、应急处置等业务为内容。采取课堂讲授应急管理体系建设等知识,剖析近期发生的“康泰乙肝疫苗事件”、“湖北宜昌麻雀死亡事件”等典型突发事件案例,以及应急演练观摩、桌面推演及结构化研讨等互动式教学形式。国务院应急管理办公室、国家食品药品监督管理总局相关司局领导和清华大学、国家行政学院等专家教授参加授课。同时,培训结合各地情况,设置不同的重点。通过培训,一是提高了对食品药品安全应急管理工作形势与任务的认识,加深了贯彻落实国家食品药品监督管理总局关于应急管理工作要求的理解。二是普及了应急管理知识,知道应急管理工作的基本内涵。三是交流分享应急管理工作经验,提升了应急工作能力。

(郝明虹)

提高援疆援藏及对口帮扶 地区应急管理水平

2014年,国家食品药品监督管理总局分别在新疆维

吾尔自治区乌鲁木齐市、西藏自治区拉萨市举办援疆援藏食品药品监督管理应急能力培训班。来自两自治区及新疆生产建设兵团食品药品监管系统的200余人参加培训。培训前,认真研究审定方案,根据当地需求设置课程,内容既有基础理论辅导,又有实务操作指导。采用桌面推演、互动等方式教学,并邀请相关部委领导及专家授课,保证了办班质量。参加培训的学员普遍反映,对“一案三制”和应急专业技术知识有了系统了解,监管理念更加明确,视野更加开阔。为加快食品药品安全应急体系建设,提升应对处置食品药品安全事件的能力提供了有力支持和帮助。

根据安排,国家食品药品监督管理总局对口帮扶江西省赣州市龙南县和安徽省临泉县。为此,2014年在贵州、广西、黑龙江省(区)举办的3期专题应急培训班,均邀请龙南和临泉县食品药品监管部门应急管理工作负责人参加。同时,在重大信息直报系统建设等政策和资金使用上,对对口帮扶县给予倾斜。并安排应急管理司人员到临泉县挂职锻炼。通过开展对口帮扶工作,推动两县应急管理体系和能力建设,提高食品药品安全应急管理水平。

(徐腾龙 郝明虹)

部分地区应急管理工作经验

在2014年10月29日~31日,国家食品药品监督管理总局在广西壮族自治区南宁市召开全国食品药品安全应急管理座谈暨培训会。部分省(区、市)就应急管理工作经验和做法作了总结交流。

1. 应急体制建设方面。河北、山西、上海、江苏、安徽、福建、江西、山东、湖北、广东、广西、贵州、云南、西藏等省(区、市)食品药品监管部门,成立由主要负责人任组长的应急工作领导小组及办事机构,统一指挥协调食品药品安全突发事件的应急处置工作。30个省级食品药品监管部门,抓住机构改革和职能调整契机,设置专门的或相对明确的应急管理处室。部分地市级食品药品监管部门也设置了相应的应急管理机构。截至2014年底,省级食品药品监管部门应急机构实际到位159人。

2. 应急机制建设方面。各地食品药品监管部门按照统一指挥、反应灵敏、协调有序、运转高效的原则,加快建立健全指挥决策、监测预警、信息管理、应急响应和应急保障等应急管理工作机制。北京、山西、内蒙古、河南、湖南、广西、重庆、四川等省(区、市)食品药品监管部门建立与省应急管理办公室、卫生和计划生育、

农业、宣传、公安、司法等多部门应急处置协作机制；河北、安徽省内各地市间加强区域合作，通过签订合作协议，建立起多级联动网络，实现区域间沟通与协调配合；广东省先后与香港、澳门签订《食品安全合作框架协议》，加强三地食品安全信息沟通，在共同防范跨地区食品安全事件方面取得良好效果；云南、四川、贵州省签订《边际食品安全协作框架协议》，建立了3省5州市食品药品监管联防机制。

3. 应急能力建设方面。争取专项资金支持，推动重大信息直报系统、舆情监测系统和综合培训演练基地等基础设施建设。海南省建成覆盖全省的食品药品监管应急处置视频系统；重庆市食品药品监督管理局与市政府应急指挥平台视频会议系统联通，实现市级层面应急实时联动；江西省完成食品药品安全风险预警和应急指挥中心建设，形成省指挥中心为龙头，市、县分支指挥中心为支撑的应急平台体系；山东省投资200万元新建高清视频会议系统，实现省、市两级应急事件异地会商。辽宁、四川、甘肃等省建立了省级应急处置队伍，并明确职责任务。

4. 舆情监测预警方面。各地都加强了舆情监测工作。广西壮族自治区食品药品监督管理局制定了食品药品安全舆情处置管理办法，组建舆情监测员、管理员队伍478人；内蒙古自治区食品药品监督管理局与13家媒体建立合作机制，共同做好舆情监测与舆论引导工作；河南省食品药品监督管理局联合省委宣传部加强对主流新闻媒体的管理，指导中央驻豫新闻单位及省内主要媒体成立省食品安全新闻协会，加强行业自律行为；浙江省食品药品监督管理局与浙江大学、有关行业协会及食品药品检验检测机构等专家建立舆情合作机制，借助专家力量开展应急处置、舆情引导和权威解读；四川省食品药品监督管理局与省委宣传部舆情监测中心合作建立舆情监测平台，安排专人每天编发《舆情监测信息》；江苏省食品药品监督管理局通过购买第三方舆情监测服务、分析投诉举报信息、组建记者朋友队伍、监管业务条块通报等方式，加强信息收集和舆情监测。为提高舆情应对工作效率，上海市、四川省食品药品监督管理局等制订了舆情应对核查督办规定，从制度上对舆情监测和信息处理工作进行规范。为防止“小事炒大、大事炒炸”，辽宁、浙江、重庆等省（市）食品药品监督管理局建立了舆情分析评估机制，坚持开展重大事件专项舆情监看，针对敏感和特殊时段信息，召开舆情应对协调会进行会商，并与宣传部门沟通，引导媒体如实报道。

5. 突发事件应急处置方面。各地协同配合，采取有力措施稳妥处置了瞎果饮料事件、嘉里粮油疑似使用地

沟油事件、麻雀抢食大米死亡事件、福喜过期肉事件和多起食物中毒在内的50余起食品安全事件，以及胡柚假冒枳壳事件、丹参注射液事件、美希化妆品汞超标事件、假冒九天美化妆品事件等10余起药品安全事件。为保障公众饮食用药安全、维护食品药品监管部门形象、提升政府部门公信力发挥了积极作用。2014年云南、四川等地发生多起地震灾害，为做好受灾群众饮食用药安全应急保障工作，当地食品药品监管部门第一时间赶赴灾区参加救灾抗灾。加大监督抽检力度，防范不合格、过期或变质的产品进入灾区；加强对受灾群众集中安置点的巡查监管，严防群体性食物中毒事件的发生；输出地食品药品监管部门严把捐赠食品药品质量关，积极配合做好食品药品供应安全保障工作。

6. 重大活动保障方面。2014年，海南博鳌亚洲论坛、南京青奥会、南宁世界体操锦标赛等，规模大、层次高，人员集中、用餐量大，容易发生食物中毒及食品污染等事件，食品药品安全保障时间长，标准要求高。各相关地区加强领导，按照预防与处置并重的原则，健全完善突发事件监测预警、重大信息报告、安全隐患整改督查等应急管理制度，制订应急预案并组织开展了培训演练，做好应急准备，做到了有备无患。

（郝明虹）

食品药品安全应急管理 体系和能力建设

总结评估2014年度食品药品 突发事件应对工作

按照国务院办公厅文件要求，为全面总结2014年全国食品药品安全突发事件防范应对工作及应急管理体系建设情况，分析查找应急管理工作薄弱环节，研究提出进一步提高食品药品突发事件防范应对能力的意见建议，2015年初，国家食品药品监督管理总局组织对2014年度食品药品突发事件应对工作进行总结评估。1月16日向各省（区、市）食品药品监督管理局发出《国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好2014年度突发事件应对工作总结评估的通知》（食药监办应急函〔2014〕48号），要求各地高度重视突发事件应对总结评估工作，并抓好基础数据统计和材料汇总。在各地总结评估材料基础上，结合全国突发事件防范应对工作情况，3月27日形成《国家食品药品监督管理总局办公厅关于2014年度突发事件应对工作总结评估的函》（食药监办应急函〔2015〕168号），并按程序报送国务院办公厅应急管理

办公室。该函内容包括 2014 年度食品药品突发事件基本情况、应对工作总结评估、工作建议和典型案例分析 4 个部分。其中，总结评估部分重点反映国家层面突发事件防范和应对工作的措施和成效，分析查找问题及工作建议部分充分吸收了省级食品药品监督管理局反映的意见建议。

(王超申健)

推进应急预案制定修订管理相关工作

2014 年，国家食品药品监督管理总局就食品药品应急预案制定修订管理开展一系列基础研究工作。5 月 21 日，召开食品药品安全应急预案修订工作座谈会，邀请部分省（区、市）食品药品监督管理局相关负责人和专家，对预案修订、预案规划编制、食品药品安全突发事件分级标准等进行座谈。同时，委托国家食品药品监督管理总局高级研修学院承担《国家食品安全事故应急预案》、《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》修订工作，明确了委托业务的工作目标及工作计划，并签订了委托业务合同。为推进应急预案体系建设工作奠定了基础。

(王超申健)

开展食品药品安全应急管理工作实地调研

为全面了解食品药品安全应急体系建设情况，进一步改进和加强食品药品安全应急管理工作，2014 年 5 月，国家食品药品监督管理总局应急管理司会同国务院办公厅应急管理办公室、农业部农产品质量监督管理局、卫生和计划生育委员会应急管理办公室，在组织各地区对食品药品应急体系建设情况进行调查摸底的基础上，组成联合调研组到甘肃、辽宁、江苏、河南 4 个省进行实地调研。调研组走访了 9 个地市级以下食品药品监管机构、4 个省级以下食品药品检验检测机构和 7 家食品药品生产经营企业，与省机构编制部门、省政府应急管理办公室和卫生及农业主管部门、省、市、县食品药品监管部门相关人员，以及食品药品生产经营企业的代表进行座谈交流。通过调研，起草了《食品药品安全应急管理调研报告》，梳理食品药品应急管理的工作成效和主要存在问题，并提出严格落实地方政府属地管理责任，强化企业主体责任，推进部门合作和社会共治，以及统筹规划“十三五”食品药品安全应急能力建设等工作建议。

(王超申健)

关于加强食品药品安全应急管理工作指导意见印发

为指导做好食品药品安全应急管理工作，2014 年 7 月 30 日，国家食品药品监督管理总局印发《食品药品监督管理总局关于加强食品药品安全应急管理工作的指导意见》（食药监应急〔2014〕140 号）。《意见》共 7 个部分 29 条，主要包括总体要求和工作目标、应急体系建设、监测预警与信息报告、应急处置、综合能力建设、应急管理基础工作和应急保障措施等内容，是全国食品药品监管系统推进食品药品安全应急管理体系建设、做好突发事件防范应对工作的总纲。

(王超申健)

食品药品安全联合应急管理培训班

2014 年 10 月 9 日~18 日，国家食品药品监督管理总局应急管理司联合国家行政学院应急管理培训中心举办食品药品应急管理专题培训班。74 名来自全国地（市）食品药品监督管理局分管负责人参加了培训。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽在开班仪式上作动员并讲授第一课“新时期食品药品应急管理体系建设探讨”。国家食品药品监督管理法制司、高级研修学院主要负责人等讲授了食品安全法修订情况、食品药品安全与应急管理能力建设等课程。通过培训，提高了参训人员对食品药品安全应急管理工作形势与任务的认识，普及了应急管理知识，加深了对应急管理工作的理解和把握。

(王超申健)

编制国家食品药品安全应急体系建设规划（2014—2016 年）

为贯彻落实《国家食品安全监管体系“十二五”规划》、《国家药品安全“十二五”规划》和《国家应急体系建设“十二五”规划》，2014 年 10 月 21 日，国家食品药品监督管理总局印发《国家食品药品安全应急体系建设规划（2014—2016 年）》（食药监应急〔2014〕240 号）。该规划提出“一年打基础、两年建体系、三年强能力”的建设目标，并具体编制了三年中全国食品药品应急队伍、应急装备、应急能力等方面建设的主要任务和重点项目。内容包括现状与形势、基本原则与建设目标、主要任务、重点建设项目和保障措施 5 个部分。要

求各级食品药品监管部门树立全程防范、全员应急的理念,以有效防范应对突发事件为目标,以提升应急管理治理能力现代化为重点,开展三年攻坚行动。建立健全应急管理体制机制,完善应急预案体系,加强应急队伍和装备建设,夯实应急管理基础。

(王超申健)

食品药品安全监测预警与信息报告

建立食品药品热点定期分析与点评制度

自2014年初开始,国家食品药品监督管理总局建立食品药品热点定期分析与点评制度。通过总结分析应对热点事件的经验和教训,为各级食药监部门监管执法和突发事件处置提供参考借鉴。一是每个工作日编辑《每日舆情监测报告》。监测、筛选、整理、编辑对食品药品监管具有参考价值的文章,跟踪热点事件动态,并汇总梳理全天舆情,编成《监测报告》。设置有今日概况、热点关注、事件追踪、记者调查、数据分析、专家论坛、地方动态、境外及港澳台舆情等栏目。《监测报告》报送领导、各司局、有关直属单位参阅,并分发至各省(区、市)食品药品监督管理局参考。2014年全年共编办印发《每日舆情监测报告》218期。二是每月编印《食品药品安全热点分析与点评》。对当月热点事件进行梳理、统计和简短评述。并组织清华大学、北京大学、中国人民大学、北京师范大学、中国社会科学院等科研院所的公共管理、卫生、医学、法学、新闻传媒等方面的专家学者撰稿,站在社会公众的角度,对当月热点事件应对情况进行客观分析点评。2014年共编《食品药品安全热点分析与点评》12期。三是每季度召开专家分析座谈会。邀请高校科研机构有关专家,以及事发地、事件涉及地等相关地方食品药品监管部门人员,对典型热点事件防范应对情况进行面对面座谈研讨。通过模拟复盘推演等形式,设计各种可能的情况,研究探讨更优化的应对方案,以利于进一步总结经验教训,提高类似事件的防范应对能力。2014年4次季度分析会如期召开。四是每年进行全年食品药品安全舆情总结。2014年,组织专业研究机构汇总、归纳、总结全年食品药品安全舆情,分析年度舆情总体情况、全年舆情关注度变化趋势、媒体与网络关注度走势、风险类型、风险种类、各品种信息量分布、涉及地域分布、舆情热词分析、媒体报道热文与新闻评论热文、新闻来源等,最后形成《2014年食品药品网络舆情分析报告》。

此外,对于重点食品药品安全事件,开展趋势研判

和案例研究。2014年,国家食品药品监督管理总局在开展“医疗器械五整治”、“农村食品市场四打击四规范”、“全国食品安全宣传周”等重大活动,以及应对益海嘉里地沟油风波、实名举报金银花更名事件、麻雀抢食大米死亡、福喜劣质过期肉等突发事件中,组织力量进行案例研究。全面搜集、整理、分析舆情,研判事件发展趋势,有针对性地提出处置应对建议,为领导、机关和地方相关部门作决策供支持。2014年,共编发《应急管理信息专报》112期。

(朱明春)

2014年食品药品舆情监测情况

2014年,国家食品药品监督管理总局组织相关机构和专业力量,开展全天候24小时不间断舆情监测,全年筛选食品药品舆情信息1051万条。同时,对各类敏感苗头信息,根据其重要性、敏感性和影响范围等进行综合研判,并进行分级预警。全年共发出黄色预警14次,蓝色预警246次。

从2014年舆情统计和分析结果看,食品药品安全仍然受到社会各界高度关注,传统媒体、新兴媒体及微博、微信等新型自媒体共同聚焦食品药品领域,既有传统的食物中毒、食品非法添加、药品污染、药品不良反应等突发事件,也有“麻雀抢食大米死亡”、“金银花山银花名称之争”等非典型食品药品安全热点事件。社会舆情形势给各级食品药品监管部门日常监管、突发事件防范应对和热点舆论引导,都带来新的挑战,提出新的要求。

从舆情反映的报道重点来看,2014年媒体关注前五位的食品品种分别是肉品、乳品、保健食品、饮用水和食用油。与2013年新闻报道前五位的乳品、保健食品、食用油、肉品和饮用水相比,品种未变但排位第一的乳品变成肉品。既说明2013年对乳品重点整治见到收效,也反映了2014年发生的上海福喜过期肉、江西病死猪以及各地假羊肉、假牛肉、漂白凤爪、漂白猪蹄等肉品类事件引起各界关注。

从反映的问题种类来看,食品中违法违规行为居前三位的是:第一类是不合格产品,包括假冒伪劣(掺杂使假)、腐败变质(过期与菌落超标)、三无产品(标识及恶搞类食品等);第二类是食物中毒;第三类是相关标准缺失或模糊。这与2013年食品违法行为排名前三位的食物中毒、标准模糊缺失、非法添加,发生了较大变化。特别是非法添加类违法犯罪信息大幅降低,说明故意犯罪高发多发势头受到有效遏制。

在药品安全方面，媒体网络关注的前三位重点品种分别是化学药品、中成药、生物制品。主要是疑似不良反应、药品审批程序以及问题胶囊等问题。其中，疑似药品不良反应方面的报道以疫苗接种后出现婴幼儿死亡较多，但同时也发现，这一类新闻多为地方媒体的点上报道，跟进报道的媒体大幅减少，全年未出现明显的聚集热点。说明，经过应对处置 2013 年底至 2014 年初的深圳康泰乙肝疫苗事件和开展科普教育，产生了明显的效果。

(朱明春)

建立食品药品安全重大信息报送机制

为规范食品药品安全突发事件信息报送工作，2014 年 1 月 28 日，国家食品药品监督管理总局印发《关于加强食品药品安全重大信息报送工作的通知》，对重大信息报告的标准、程序、时限和责任作出明确。根据通知要求，2014 年，国家食品药品监督管理总局应急管理办公室（应急管理司）共接到各类食品药品重大信息报告 115 件。同时，对各省（区、市）食品药品监督管理局报送的食品药品安全突发事件信息进行整理，并及时掌握事件调查处置进展情况，指导协调地方应急管理部门妥善处置和总结分析。《通知》的落实，初步解决了信息系统之间相互分割的问题，逐步建立起国家食品药品监督管理总局、省食品药品监督管理局和各直属单位之间的食品药品安全重大信息报送机制。

(朱明春)

启动食品药品重大信息直报系统研发建设

为及时获取、传递、共享食品药品安全重大信息，提高突发事件防范应对能力和水平，2014 年，国家食品药品监督管理总局启动建立覆盖各级食品药品监管部门、医院以及大型食品药品生产经营企业的重大信息报告系统。2014 年 7 月，该系统建设获中央财政支持，转移支付补助资金下达省级食品药品监督管理局；8 月，国家食品药品监督管理总局就地方食品药品监督管理局配置系统硬件问题，征求了各地意见；9 月，组织相关专家对该项目内容等进行评审，一致同意列入国家食品药品监督管理总局当年信息化建设项目；12 月，初步形成该系统研发建设的可行性研究报告、系统项目用户需求和项目建设费用概算，并委托国家食品药品监督管理总局信息中心进行系统研发建设后续工作。与此同时，各省级食品药品监管部门组织开展了直报系统建设中涉及本

辖区省、市、县三级食品药品监督管理局的硬件配置工作。

(朱明春)

推进食品药品舆情监测系统建设

为建立科学、量化、规范的舆情监测和舆情风险研判评估机制，实现敏感舆情早发现、早筛查、早预警，并根据专家分析研判的需求，提供技术统计数据和信息支撑，为应急指挥部署和日常监管执法工作提供及时、全面、科学、准确的决策支持，2014 年，国家食品药品监督管理总局启动食品药品安全舆情监测系统研发建设工作。7 月，完成系统软件招标，中标单位安排团队进行研发，并派驻专人定期与项目用户进行沟通。11 月，组织系统硬件招标工作。该系统预计于 2015 年中期完成研发并投入运行试验。

(朱明春)

食品药品突发事件处置

督办食品药品安全突发事件处置工作

2014 年，国家食品药品监督管理总局加强对食品药品突发事件处置督办力度，按照风险防范和应急处置并重的原则，对主动监测获得及省食品药品监督管理局上报的各类食品药品安全突发事件进行跟踪督办，指导各地应急管理部门科学决策，迅速反应，妥善处置，使食品药品突发、群发、应急事件得到及时有效处置。全年共调查核实、跟踪督办各类食品药品安全事件 54 起，其中食品 43 起、药品 5 起、医疗器械 3 起、化妆品 2 起、保健食品 1 起，涉及 25 个省（区、市）。事件性质包括制售有毒有害食品案件、食品药品生产流通环节违法违规事件、食品药品产品质量问题、以食物中毒为主的食品安全事故和食源性疾病以及各类舆情事件等。其中典型事件有：浙江省嘉兴部分县（市）学生发生诺如病毒感染性腹泻疫情、湖北省宜昌市“麻雀抢食散落大米成批死亡”事件、安徽省无为县疫苗事件、云南省丘北县一幼儿园 32 名儿童疑似食物中毒 2 人死亡事件等。

(边旭)

应对人感染 H7N9 禽流感疫情

2014 年，国家食品药品监督管理总局在国家卫生和计划生育委员会牵头建立的应对人感染 H7N9 禽流感疫

情联防联控工作机制下，继续做好防控各项工作。7月11日，发布《人感染H7N9禽流感防控应对工作方案》。《方案》根据国家卫生和计划生育委员会编制的《人感染H7N9禽流感防控应急预案》要求，对疫情发展的4种情形分别制定了防控措施，明确各有关司局和直属单位的职责，细化任务分工，提出工作要求。同时，派员参加国家卫生和计划生育委员会组织的H7N9联防联控专题调研，到江苏、辽宁、浙江、上海等省（市）听取联防联控工作情况汇报，现场考察医疗机构、疾控机构和活禽经营市场。

（边旭）

防控埃博拉出血热疫情

2014年，国家食品药品监督管理总局作为埃博拉疫情联防联控工作机制成员单位，高度重视埃博拉出血热疫情防控工作。党组多次召开专题会议，传达贯彻国务院防控工作会议精神，研究制定做好疫情防控工作的具体措施，明确职责分工。按照国务院专题会议工作部署和刘延东副总理的讲话要求，与工作机制其他成员密切配合，协调联动，开展疫情防控相关工作。

一是制定《应对埃博拉出血热疫情工作预案》和《援非医疗物资应急审核预案》等工作文件，明确各司局和相关直属单位在应对埃博拉出血热疫情工作中的职责任务和具体分工，建立国家食品药品监督管理总局内部应对埃博拉出血热疫情协调联动机制。二是关注防治埃博拉相关药品的研发和注册进展。提前介入有关研究机构和企业的研发工作。对申报审批相关工作予以指导，并及时将药物研发情况汇总上报。三是分别于2014年8月21日、9月15日召开2次埃博拉病毒检测试剂应急审批专家评估会议。组织疾病控制、临床检验、产品检验、标准制定、产品研究等专家，对埃博拉病毒检测试剂应急审批申请进行评估和审核。经审核，确定深圳市普瑞康生物技术有限公司、上海之江生物科技股份有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、华大生物科技（武汉）有限公司、苏州天隆生物科技有限公司等5家企业的埃博拉病毒检测试剂进入应急审批程序。2014年11月25日，有的项目被批准注册。四是对疫情防控相关药品医疗器械进行质量监管。按照《援非医疗物资应急审核预案》规定，参与对援非药品、医疗器械的监管，从生产企业、产品质量、产品有效期、使用说明书等环节做好把关和技术支持工作。要求各地加强对防护用品监管、掌握动态，组织对全国医用防护服和医用防护口罩等物资生产情况进行调查摸底，了解相关生产企业年产量、

产能、库存等有关情况。结合2014年国家医疗器械监督抽检，对医用外科口罩和医用防护口罩进行抽查检验。对存在质量不合格产品较多的7家医用防护口罩生产企业集中进行约谈，分析原因、排查风险、督促整改。五是配合相关部门开展防控工作。主动与商务部、工业和信息化部等建立工作机制，明确工作程序和联系人。配合工业和信息化部开展对药品和医疗器械储备单位进行现场检查；参加科学技术部组织的援非P3实验室工作展开可行性研讨会。为做好我国公民在境内外感染埃博拉出血热病毒时的诊疗准备工作，以及其他可能出现的新发疫情诊断工作，与国家卫生和计划生育委员会共同向国务院报送了《关于医药产品紧急使用授权的请示》，建议国务院授权可批准未通过注册审批的医药产品用于特殊情况下疫病的诊断、治疗和预防。六是及时跟踪疫情防控热点焦点，主动发布监管信息。2014年11月28日，在国家食品药品监督管理总局网站发布“埃博拉病毒检测试剂产品获批投入疫情防控”新闻稿，向公众介绍相关检测试剂产品获批准用于疫情应急储备的情况。并及时回复记者采访，进行舆论引导。

（边旭）

做好灾区食品药品安全工作

2014年8月3日、17日，云南省鲁甸、永善县遭受强烈地震灾害。为确保受灾群众饮食用药安全和供应保障，8月4日，国家食品药品监督管理总局向各省（区、市）食品药品监督管理局发电报，要求云南省食品药品监督管理局在当地党委、政府的统一领导下，加强对灾区抗震救灾用食品药品安全保障工作的组织领导，明确责任，分工负责，深入灾区一线，全力保障灾区群众饮食用药安全。同时，对各省（区、市）保障灾区食品药品监管工作、对捐赠食品药品监管、配合做好食品药品供应保障等工作提出要求。8月5日，国家食品药品监督管理总局召开会议，专项部署灾区食品药品监管工作。并向云南省食品药品监督管理局提供应急救灾工作经费200万元。

（边旭）

重大药品和医疗器械安全突发事件信息通报和联合处置机制（试行）发布实施

为做好突发事件防范应对工作，提高处置严重药品不良反应和医疗器械不良事件工作效率，2014年9月1日，国家食品药品监督管理总局制定印发《重大药品和

医疗器械安全突发事件信息通报和联合处置机制（试行）》，于发布之日起实施。该机制规定了严重药品不良反应和医疗器械不良事件通报内容、通报程序、联合处置要求、定期协商机制等方面内容，各有关司局和单位对来自不同渠道的严重药品不良反应和医疗器械不良事件信息，相互快速通报，共同采取防范应对措施，确保事件及时、妥善得到处置。

（边 旭）

落实全国质量工作部际联席会议相关工作

为加强质量工作国际交流合作，展示中国质量发展成就，加快推进提质增效升级，全面提升经济发展质量和效益，建设质量强国，2014年9月15日，以“质量、创新、发展”为主题，在北京人民大会堂召开首届中国

质量（北京）大会。国家食品药品监督管理总局作为大会主办单位之一，也作为全国质量工作部际联席会议成员单位，完成了质量大会工作联系沟通、上报总结材料等多项工作。同时，根据部际联席会议部署，参与国家质量监督检验检疫总局开展的2014年全国“质量月”活动、质量之光—全国识真辨假质量知识及成果展各项工作，并对《加快制造业质量升级指导意见》提出修改意见。2014年12月2日，国家食品药品监督管理总局制定发布《关于〈贯彻实施质量发展纲要2014年行动计划〉工作总结和贯彻实施质量发展纲要2015年行动计划工作安排》，对2014年质量工作进行总结，并制定2015年质量工作计划。对各省（区、市）政府质量工作考核评分细则提出具体修改意见，并参与实际打分和现场核查。

（边 旭）

第十部分 科技和标准管理

综 合

2014 年全国食品药品科技标准工作会议

2014 年 2 月 26 日~27 日, 国家食品药品监督管理总局在安徽省合肥市召开全国食品药品科技标准工作会议。会议总结了 2013 年科技标准工作, 对 2014 年工作作了安排和部署。党组成员、药品安全总监孙咸泽出席会议并讲话。孙咸泽指出, 2013 年科技标准工作取得明显进展。一是科技创新领域, 印发了关于加强食品药品监管科技工作的通知, 协调争取 5 项重大新药创制课题和 3 项国家科技支撑计划课题等专项资金支持。二是标准管理领域, 制定了总局参与食品安全标准制修订工作规则, 建立了与卫生和计划生育委员会的食品标准相关合作机制。三是检验检测领域, 提出食品药品检验检测体系建设主体框架方案, 组织开展了乳制品检验机构的质量管理培训和监督抽查, 制定了医疗器械检测机构资格认可流程。四是信息化建设领域, 组建了总局信息化工作领导小组和办公室, 推动国家食品安全信息平台建设、婴幼儿配方乳粉电子追溯体系、药品电子监管试点等重点项目建设, 为各项工作开展奠定了基础。孙咸泽强调, 科技标准工作要抓住食品药品监管能力提升这一有利契机, 紧紧围绕全面深化改革和总局中心工作, 以科技创新为驱动, 以能力建设为主线, 努力在推动监管科技创新、完善标准管理体系、加强检验检测能力建设、推进信息化建设等方面打开新局面、取得新成效。孙咸泽要求, 2014 年, 科技标准工作要注重统筹安排, 突出工作重点, 集中力量抓好事关全局的重要工作; 要上下协调联动, 形成工作合力, 明确四大体系各项工作的层级分工, 建立部门间的协作机制; 要强化督导检查, 抓好工作落实, 把督导检查作为调查研究、完善决策的重要渠道; 要加强调查研究、转变工作作风, 从基础工作抓起, 从调查研究入手。

会上, 科技标准司主要负责人做科技标准工作报告, 相关处室负责人介绍了科技、标准管理、检验机构指导、信息化四大体系工作情况。各省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局相关负责人, 总局相关司局、直属单位相关负责人参加会议。

(李云峰)

食品药品安全科技管理

开展科技战略和制度研究

2014 年, 国家食品药品监督管理总局积极加强科技战略和制度研究, 组织开展了国外食品药品监管机构及国内相关行业部门的科技战略规划、项目和课题管理机制有关研究和调研工作。实地调研了农业部、卫生和计划生育委员会等有关部委科研、专项和行业管理的基本情况, 组织开展了食品药品监管系统科研项目和科技资源现状调查。在此基础上, 研究拟定了《食品药品安全科技发展规划(初稿)》。

(刘洋 陈易新)

推荐重大科技项目申报和立项

2014 年, 按照“重点组织、系统内推荐、面向社会开放、服务监管重点”的原则, 国家食品药品监督管理总局组织相关技术机构、科研单位, 申报各类项目、课题 66 项, 其中, 国家科技重大专项 6 项、973 计划 1 项、863 计划 2 项、科技支撑 16 项、公益性行业专项 2 项、科学技术部国际合作科技项目 5 项、国家自然科学基金 27 项、北京市自然科学基金 7 项。已明确立项及在评审过程中的课题 37 项, 涉及经费 5.65 亿元, 其中国拨经费 3.18 亿元, 较 2013 年有大幅提高。

(刘洋 陈易新)

开展食品药品快检技术应用研究

2014 年, 国家食品药品监督管理总局继续组织开展中央补助地方药品快检技术应用工作, 对增建的 2040 个固体制剂近红外和 404 个液体制剂拉曼模型进行全面评价和验证, 形成数据分析评价报告, 并分送各地参考应用。全年各地新提交 3009 个快检模型, 较 2013 年增加 23%。黑龙江、江苏、安徽、河南省和广西壮族自治区超额完成任务。中国食品药品检定研究院在技术、培训等方面给予大力支持, 并承担了对 10 个地方的现场技术指导工作。同时, 委托中国食品药品检定研究院开展食品快检技术研究试点, 在 6 个省对 48 种快检方法进行基础研究, 并对快检方法应用、规范等问题进行探索,

为快检方法筛查积累基础数据。

(曾伟 陈易新)

推进食品药品科技成果转化

为做好食品药品监管系统科技成果转化工作,2014年,国家食品药品监督管理总局组织开展国内相关行业部门科技成果登记及管理制度调研。梳理出食品药品保真防伪技术、中药注射剂综合毒性评价等成果,推动科技成果转化。同时,做好推荐评选国家相关科技奖项工作,国家食品药品监督管理总局推荐中国专利奖的5个参评项目,均获得第16届中国专利优秀奖。

(曾伟 陈易新)

食品药品安全标准管理

关于加强食品安全标准宣传和实施工作的通知印发

为促进食品安全标准的贯彻实施,规范企业生产经营活动,增强监管人员的标准执行能力,2014年6月16日,国家卫生和计划生育委员会、工业和信息化部、农业部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局等6部门联合印发《关于加强食品安全标准宣传和实施工作的通知》(国卫食品发〔2014〕35号)。对开展食品安全标准宣传教育、推进食品安全标准实施等工作进行部署;对强化食品安全标准宣传培训、督促食品生产经营者严格执行食品安全标准和加强食品安全标准考核评估等工作提出明确要求。通知要求,各地要高度重视食品安全标准宣传和实施工作,要按照《食品安全宣传教育工作纲要(2011—2015年)》的总体安排,结合实际组织开展形式多样的宣传教育活动,并开展食品安全标准的培训工作。各地食品安全监管部门要督促食品生产经营企业严格执行食品安全标准,加强协调配合和考核评估,推动各项工作落到实处,取得实效。

(王晓峰)

配合开展食品安全国家标准制定修订

根据《食品安全法》有关规定和国务院食品安全委员会2014年重点工作要求,国家食品药品监督管理总局配合国家卫生和计划生育委员会开展食品安全国家标准整合工作。重点是对标准内容交叉、重复、矛盾的问题进行梳理,加快食用植物油、蜂蜜、饮用水、粮食等重

点领域、品种安全标准的制定、修订,以解决食品安全标准不足和标准不配套等问题。截止到2014年底,国家卫生和计划生育委员会发布新的食品安全国家标准479项。国家食品药品监督管理总局一是汇总整理500多条建议和意见,反馈给国家卫生和计划生育委员会,协助标准制定、修订;二是加强食品安全标准的跟踪评价工作,针对监管部门在标准执行过程中发现的问题,以书面形式提出20多项标准制修订的建议和意见。

(王晓峰 王继双)

食品安全标准培训班

在“尚德守法,提升食品安全治理能力”为主题的全国食品安全宣传周活动期间,2014年6月16日~18日,国家食品药品监督管理总局在北京举办食品安全标准培训班。邀请国家卫生和计划生育委员会、国家食品安全风险评估中心的有关负责人和专家,对食品安全标准体系总体情况、食品安全风险监测和评估等相关工作进展作了介绍,并对食品污染物和真菌毒素限量、食品添加剂使用、食品营养强化剂和特殊膳食用食品相关标准等基础标准进行详细解读。参加培训人员就监管和检验工作中有关食品安全标准问题开展了交流。大家表示,通过培训,对食品安全标准有了更深层次的理解,将有助于提高实际工作中对食品安全标准的应用能力。来自全国31个省(区、市)及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、各省级食品药品检验所(院)负责食品监管和检验的工作人员,以及国家食品药品监督管理总局有关司局和直属单位的代表100余人参加培训。

(王晓峰)

颁布120项医疗器械行业标准

2014年6月17日,国家食品药品监督管理总局以2014年第30号公告形式颁布《子宫刮匙》等120项医疗器械推荐行业标准。这是新修订的《医疗器械监督管理条例》(国务院令650号)2014年6月1日施行以来颁布的第一批医疗器械行业标准。标准的颁布将进一步完善我国医疗器械标准体系,推动医疗器械的监管工作,对保障医疗器械安全有效、促进医疗器械产业健康发展起到积极作用。

(王继双)

标准公开工作视频会议

2014年6月30日,国家食品药品监督管理总局在北

京召开标准公开工作视频会议，党组成员、药品安全总监孙咸泽出席会议并讲话。孙咸泽指出，标准公开是国家食品药品监督管理总局推动标准规范化管理、提高标准质量水平、促进信息共享、加强阳光监管的重要手段，是推动药品医疗器械注册、监管制度进一步完善的重要措施。截至6月底，标准公开已取得阶段性成果，药品、直接接触药品的包装材料和容器、医疗器械、进口药品相关标准数据库初步建设完成，4567个《中国药典》（2010版）药品标准、130个药包材国家标准、386个医疗器械强制性行业标准已经在国家食品药品监督管理总局专网公开，各省级食品药品检验所（院）也可以通过中国食品药品检定研究院内网查询到1833个进口药品注册标准。会议同时介绍了标准数据查询平台各类药品标准、药包材标准、医疗器械强制性行业标准和进口药品标准查询系统的操作使用方法。

国家食品药品监督管理总局各司局、直属单位负责人及有关人员在主会场参加会议；各省（区、市）食品药品监督管理局、相关单位负责人及有关人员在分会场参加会议。

（王晓峰）

EV71 疫苗中和抗体国际标准品研制

2014年，是中国食品药品检定研究院被WHO认定为生物制品标准化和评价合作中心（WHOCC）的第二年，中国食品药品检定研究院积极推动合作计划中各项工作任务地完成，利用WHOCC平台的资源优势，参加生物制品国际标准品的协作研究，主导完成了第一个国际生物制品标准品——手足口病EV71型疫苗的研制。同时，2014年6月，中国食品药品检定研究院派员赴英国国家生物制品检定所，分别针对第一代WHO肠道病毒71型（EV71）中和抗体国际标准品和深度测序技术开展3个月合作研究。通过合作研究，了解了国际上深度测序技术的发展动向，对我国开展疫苗质量标准 and 检测方法研究、安全性评价等工作具有重要意义。

（马 烝 乔永静）

4项医疗器械行业标准获 “中国标准创新贡献奖”

2014年10月14日，由浙江省医疗器械检验院起草、原国家食品药品监督管理局发布的YY 0068.1—2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法》等4项医疗器械强制性行业标准荣获2014年度

“中国标准创新贡献奖”项目奖三等奖。“中国标准创新贡献奖”由国家质量监督检验检疫总局、国家标准委员会于2006年设立，是标准化领域的最高奖项，奖励对象为技术水平和编写质量高、实施后经济效益突出的标准项目。本次评选活动，国家食品药品监督管理总局推荐报送项目奖2项、组织奖和个人奖各1项。经过“中国标准创新贡献奖”专业评审会评审论证，该4项标准因为创新性地提出围绕色还原性、边缘光效和光能传递效率三个方面的试验方法，在保障医疗器械产品安全有效，规范和促进产业发展方面起到积极作用而最终获奖。这是食品药品监管系统首次获此奖项。

（王晓峰）

5个医疗器械标准化技术委员会完成换届

按照《标准化法》及《全国专业标准化技术委员会管理规定》有关要求，2014年，全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会、全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会、全国医用输液器具标准化技术委员会、全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会、全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会等5个医疗器械标准化技术委员会完成换届工作。医疗器械标准化组织体系的进一步完善，为下一步开展医疗器械标准的制定修订工作提供了保障。

（王晓峰 关皓月）

中药对照药材研制工作

2014年，中国食品药品检定研究院开展民族药对照药材的研制工作。针对民族药对照物质缺乏的现状，对2015年版《中国药典》、部颁标准提升、地方民族药材标准中缺乏的民族药对照物质进行研究，开展标化工作。由于民族药基础研究薄弱，前期工作难度较大，部颁标准提升的品种与西藏、内蒙、青海、甘肃、新疆等民族地区药品检验所开展合作。彝药材蜜桶花和蒙药材刺柏叶2种对照药材已经对外发放。蒙药材蓝刺头和漏芦花2种对照药材完成研制并提交审核。地标的4个品种已经完成实验，待提交研制报告。

（马 烝 乔永静）

完成9省（区）民族药质量标准调研报告

2014年，中国食品药品检定研究院通过调研，初步掌握民族药材品种的实际使用状况，10月，编成《民族

药质量标准品种汇编》，并撰写了全国民族药质量标准综合研究报告，该报告通过专家论证。在此基础上，课题组综合各方意见与建议，提炼出部分制约民族药发展的关键问题，形成9省（区）民族药质量标准调研报告，筛选出45个可研性品种并撰写品种分析报告，为科研课题协作立项奠定数据基础。

（马 烝 乔永静）

食品药品检验检测体系建设

开展食品药品检验检测体系建设调研

2014年，国家食品药品监督管理总局按照年度工作安排，继续开展食品药品检验检测体系建设调研。调研工作历时9个月，主要采用问卷、调查、实地考察、座谈、专家研讨和专题研究等形式，重点对上海、山东、广西、四川、甘肃等省（区、市）食品药品检验检测机构的概况和省级食品检验机构划转的整合情况进行调查分析。通过调研，基本掌握了我国食品药品检验检测机构的总体情况、存在的突出问题以及下一步建设需求，并形成《食品药品检验检测体系建设调研报告》。

（何英梅）

药品质量控制实验室质量管理规范出版

2014年1月，中国食品药品检定研究院完成《药品质量控制实验室质量管理规范》编写，并向全国药品检验所发放。在规范编写中，大量吸收国际先进质量管理经验和最新要求，并结合我国药品检验的实际，对加强我国药检系统实验室质量管理及与国际接轨具有明确的指导意义。

（马 烝 乔永静）

医疗器械检测机构资格认可移交工作完成

为有效配合《医疗器械监督管理条例》的施行，2014年上半年，国家食品药品监督管理总局组织中国食品药品检定研究院，开展医疗器械检验机构资格认可评审工作。共完成17家机构3259个医疗器械检测对象检测资格认可，较好地解决了法规过渡期间检验机构扩项和复评审问题。在此基础上，按照条例的规定，国家食品药品监督管理总局与国家认证认可监督管理委员会完成医疗器械检验机构资质认定职能的移交工作，并建立沟通渠道。

（何英梅）

清理整合检验检测认证机构法规

2014年，国家食品药品监督管理总局根据党中央提出的全面深化改革、全面依法治国的战略布局，按照国务院关于食品药品监管体制改革的要求和整合检验检测认证机构的总体部署，开展检验检测机构管理相关法规清理工作。对食品、药品、化妆品、医疗器械有关法规中涉及检验检测机构监督管理的内容进行梳理，提出了保留、废止和制定修订的意见和建议。

（何英梅）

“中药质量安全检测和风险控制平台” 课题研究启动

2014年7月21日~23日，国家“十二五”重大新药创制专项“中药质量安全检测和风险控制平台”课题（2014ZX09304-307-02）启动会在吉林省吉林市召开。该课题由中国食品药品检定研究院中药所牵头。参加单位有浙江省食品药品检验研究院、广西壮族自治区食品药品检验所、陕西省食品药品检验所、重庆市药品检验所、吉林省食品药品检验所、国家卫计委科学技术研究所、国家食品安全风险评估中心、四川省食品药品检验所、河北省药品检验研究院、湖南省食品药品检验研究院、湖北省食品药品监督检验研究院、广州市药品检验所、山东省食品药品检验所、吉林省药品检验所、上海市食品药品检验所、深圳市药品检验所、吉林市药品检验所、中国医学科学院药用植物研究所、西北大学、河北科技大学、四川大学及中国北京同仁堂（集团）有限责任公司、国家药典委员会等单位。

课题以限量标准制订为核心，探索建立适用于中药的有害残留物风险评估模式、中药中有害残留物风险评估体系，制定风险评估规范，实现“生产规范、检测平台和风险评估”三位一体的总体控制思路和目标，以保证中药质量安全。

会上，介绍了课题的立项背景和课题任务情况、各子课题的研究内容和任务目标、科研经费的使用和管理、课题总的管理要求等。课题将按任务分为9项主要研究内容，实行课题组长和子课题组长负责制，制订阶段性任务目标。课题牵头单位全程对课题的完成情况和经费使用情况进行监控，保证课题进度和质量。会议经过讨论，达成共识。

（马 烝 乔永静）

食品检验机构业务培训班

为加强食品检验能力建设,提升食品检验机构的业务水平,2014年8月12日~14日,国家食品药品监督管理总局在贵州省贵阳市举办食品检验机构业务培训班。培训班结合食品检验机构的实际情况和食品安全监管工作需要,重点对2014年食品安全抽检监测的工作要求、食品检验机构运行风险识别与管控、食品检测中标准使用的方法和常见问题、食品检测样品前处理技术、食品感官检验等内容进行培训。培训班还就检验体系和能力建设、制度建设、人才队伍培养和培训等组织召开研讨会,听取意见和建议。来自全国31个省(区、市)及新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市食品药品监督管理局所属食品检验机构的有关负责人或业务骨干,以及总局直属单位有关人员共90余人参加培训。

(何英梅)

开展食品药品检验机构管理相关课题研究

为加强检验检测技术储备和科技支撑,2014年,国家食品药品监督管理总局组织开展食品药品检验机构系列课题研究工作。一是完成“食品药品监管重点实验室规划布局和动态管理”课题研究。通过调查食品药品监管重点实验室基础情况,分析我国食品药品监管领域面临的新形势,研究食品药品领域已有国家和部门重点实验室的布局现状与管理模式,提出食品药品监管重点实验室的总体建设思路、功能定位、建设原则、重点领域、建设方式、组织架构、管理制度等,加快推动食品药品监管系统重点实验室建设工作。二是加快“食品药品监管重点实验室管理办法”课题研究,形成《食品药品重点实验室管理办法》及其配套文件初稿。提出重点实验室职责、建设方式和布局原则以及申请、立项、运行、管理等方面内容。三是启动“食品药品检验机构管理和立法前期研究”、“食品、药品、医疗器械检验机构能力建设标准研究”、“食品药品检验机构实验室生物安全监督管理制度研究”等相关制度和规范研究。

(何英梅)

国家药品快检数据库网络平台建成

国家药品快检数据库网络平台建设项目于2013年11月14日启动,项目历经一年,已撰写完成《项目章程》、《实施计划》等7个文档。期间,多次召开项目交流会,

协调解决药品电子监管码获取事宜、条形码接口获取事项、车载上网设备选型、建模技术和比对技术集成等问题。项目于2014年11月通过初步验收,进入试运行阶段。

(马 燕 乔永静)

开展食品安全快检方法及产品试点研究

2014年,中国食品药品检定研究院选取6个省份的区县食品药品监管部门作为试点,开展食品安全快速检验方法及产品研究。通过召开启动会、工作研讨会、派工作组等方式,对试点工作进行组织和技术指导。11月17日,召开总结会,对试点应用工作进行了总结,并形成报告。

(马 燕 乔永静)

食品药品医疗器械检测机构仪器设备管理指南编写完成

中国食品药品检定研究院根据2013年首届全国药检系统仪器设备管理工作研讨会精神,经一年努力,2014年11月,编写完成《食品药品医疗器械检验机构仪器设备管理指南》,并在全国药检系统发布实施。《指南》是全国药检系统内首部仪器设备管理的技术规范,首部仪器设备管理指导书。其内容覆盖仪器设备的整个生命周期,包括采购管理、安装验收管理、使用管理、计量管理、维护维修管理、资产管理和档案管理等7个方面,解答了仪器设备管理中“怎么管,管什么”、检验仪器设备如何计量分类等问题,统一了仪器设备的报废时限。《指南》将规范全国食品、药品、医疗器械检验机构仪器设备管理工作,使仪器设备实现高效有序运行。

(马 燕 乔永静)

食品药品监管信息化建设

发布10项食品药品监管信息化标准

根据原国家食品药品监督管理局《关于进一步加强食品药品监管信息化建设的指导意见》(国食药监办[2013]32号),国家食品药品监督管理总局按照急用先行原则,组织编制了《食品药品监管信息化标准体系》、《食品药品监管信息化基础术语(信息技术、药品、医疗器械部分)》、《食品药品监管信息分类与编码规范》、《食品药品监管信息基础数据元(机构、人员、药品、

医疗器械部分)》、《食品药品监管信息基础数据元值域代码(机构、人员、药品、医疗器械部分)》、《食品药品监管信息数据集元数据规范》、《食品药品监管数据共享与交换接口规范》、《食品药品监管应用支撑平台通用技术规范》、《食品药品监管数据库设计规范》和《食品药品监管软件开发过程规范》等10项信息化标准,并于2014年2月14日正式对外发布。这些标准的实行,将有力促进食品药品监管信息系统互联互通、信息共享和业务协同。

(陆颖)

印发信息化建设工作规则(暂行)

2014年2月25日,国家食品药品监督管理总局在全面调研和梳理信息化建设现状、吸收借鉴有关部委经验的基础上,经广泛征求机关各司局、各直属单位和部分省(区、市)食品药品监督管理局意见,制定印发《国家食品药品监督管理总局信息化建设工作规则(暂行)》(食药监办科〔2014〕38号)。工作规则强调职责明确、程序合理、易于操作等要求,确立源于监管、服务监管的原则和实施年度计划、项目管理的工作模式,明确了信息化管理部门、业务司局、信息中心在信息化建设中的职责,有序推进和规范食品药品监管信息化建设工作。

(严志)

出口欧盟原料药证明文件信息管理系统在全国运行

2014年3月,国家食品药品监督管理总局召开培训会,就出口欧盟原料药证明文件信息管理系统使用问题,对各省(区、市)食品药品监督管理局有关人员进行培训。通过现场操作,听取参加培训人员意见,并对系统进行修改完善及功能测试。6月~8月,在部分省份开展系统试用工作。9月,该系统在全国范围正式运行。

(赵坤)

国家食品药品监督管理总局机关办公自动化系统正式运行

2014年7月1日,国家食品药品监督管理总局机关办公自动化系统(OA系统)全面上线。OA系统是国家药品监管信息系统一期工程16个子系统之一,以公文管理为核心,主要包括收文和发文管理模块。同时有专项

管理模块,包括外事、课题、干部培训、离退休干部管理等;辅助办公模块,包括领导日程安排、会议室管理、信息采编及电子刊物编辑、在线交流等。此外,还新建了内网网站,满足信息共享;集成了内部邮件系统,方便业务联系;开发了数据接口,实现OA系统与档案管理系统、内网网站系统无缝衔接,公文即办、即归、即发布,提高工作效率。OA系统的使用,改变了机关办公模式,标志着公文运转基本步入无纸化阶段。通过OA系统办公,可以实现“规范管理”、“快捷追踪”、“痕迹保留”、“便捷查询”。

(张喆)

“食品药品监管稽查工作模式与信息化建设探索与研究”课题通过验收

为加快食品药品稽查信息化建设,国家食品药品监督管理总局开展食品药品监管稽查工作模式与信息化建设探索与研究。通过实地调研、问卷调查,综合运用总体架构法、信息资源规划等方法,编制完成课题研究报告,并于2014年7月29日通过课题验收评审。食品药品监管稽查工作模式与信息化建设探索与研究课题,对稽查信息化建设基本需求进行分析,提出稽查信息化建设顶层设计方案,同时,为“十二五”食品药品安全监管信息化工程立项提供了稽查业务研究素材。将为今后一段时期全面提升食品药品稽查工作能力与水平奠定基础。

(张玥)

编制信息化建设项目年度计划

2014年,为统筹安排信息化建设项目,合理利用建设资源,国家食品药品监督管理总局组织有关专家,根据“制度安排明确、监管工作急需、业务需求清晰、资金落实到位”的评分标准,对各司局申报的63项(新建项目44项,升级改造需求19项)信息化建设需求进行评议。在此基础上,经报总局信息化工作领导小组同意,2014年11月21日,印发了《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局信息化建设项目2014和2015年度计划的通知》(食药监办科〔2014〕196号)。纳入国家食品药品监督管理总局2014和2015年度计划的有10项,一是食品药品安全舆情监测系统;二是医疗器械行政许可管理系统;三是医疗器械备案管理系统;四是食品生产经营许可证基础数据库;五是食品药品安全重大信息直报系统;六是婴

幼儿配方乳粉生产企业、产品名录及产品配方名称包装标签数据库；七是保健食品备案管理系统；八是保健食品生产许可信息管理系统；九是互联网药品信息和交易监督管理系统；十是总局外聘专家信息管理系统。通过年度计划管理方式，将需求明确、工作急需、条件成熟的项目遴选出来优先建设，确保以有限的经费和建设能力，解决迫切的建设需求。同时，对于经费需求大、涉及各省的项目，将组织向国家发展和改革委员会申请立项。

(严志)

全国食品药品监管系统信息化建设培训班

为指导各省（区、市）食品药品监督管理局信息化工作开展，推动能力和水平进一步提升，2014年9月18日~19日，国家食品药品监督管理总局在浙江省杭州市举办全国食品药品监管系统信息化建设工作培训班。培训的主要内容包括：信息化建设规律和立项申请有关事项；信息系统网络安全等级保护；省级局信息化管理实例、食品安全追溯应用等；国家食品安全信息平台、数据库重构等信息化建设重点项目进展情况；以及需要省级局配合的工作事项和有关要求。培训采取专家授课和经验交流相结合的方式，邀请国家发展和改革委员会电子政务专家、公安部网络安全专家进行授课；上海、山西、广东等省（市）食品药品监督管理局就信息化建设工作作经验交流。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽到会并讲话。各省（区、市）及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局信息化工作处室、信息中心负责人，国家食品药品监督管理总局机关各司局及部分直属单位分管信息化工作负责人及有关人员共120人参加培训。

(严志)

医疗器械行政许可信息管理系统项目启动

为配合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》实施，国家食品药品监督管理总局启动医疗器械行政许可信息管理系统招标采购和建设。2014年9月，通过公开招标，确定东华软件股份公司该项目承建单位。12月，国家食品药品监督管理总局与东华软件股份公司签订项目开发合同。

(张玥)

开展国家食品安全信息平台建设 有关社会需求研究

2014年，国家食品药品监督管理总局结合国家食品安全信息平台项目建设，组织开展有关社会需求研究。通过学习了解食品安全社会共治理论及国外实践经验，分析国家食品安全信息平台的社会需求；研究食品安全监管中关于社会参与的现状，分析食品安全社会共治参与主体的积极性、参与方式、参与依据和参与模式。明确当前条件下，食品安全社会主体参与食品安全社会共治的机制模式、现有信息化渠道及可扩展的空间。并将课题研究成果纳入国家食品安全信息平台项目建议书中。经项目建议书专家论证会专家审核，给予充分肯定，认为建议书中有关社会共治的内容很具前瞻性，是项目建设的一个特点。

(严志)

完成国家食品安全信息平台 项目（一期）立项申报

国家食品药品监督管理总局组建后，高度重视食品安全监管信息化工程（即国家食品安全信息平台项目），将其列入2014年度重点工作全力推进。按照国家电子政务信息化工程立项要求，结合食品药品监管机构改革和职能调整情况，国家食品药品监督管理总局会同农业部、商务部、工业和信息化部、卫生和计划生育委员会、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局等部委，编写了《食品安全监管信息化工程需求分析报告》并通过专家评审。在此基础上，完成了《食品安全监管信息化工程项目（一期）建议书》编制，并按程序报送国家发展改革委审批。在此期间，坚持专家指导、开门编制、业务主导的原则。通过充分了解当前食品安全监管中的突出问题，认真梳理业务需求，以优化工作流程和提升监管效能为目标，提出信息化解决方案。召开部际协调会3次，专家会10余次，需求调研会30余次，工作研讨会100余次，形成20余万字的文稿，经数十易其稿形成项目建议书。

(严志)

加快国家药品监督管理基础数据库重构

2014年，国家食品药品监督管理总局持续推进国家药品监管基础数据库重构项目。截至2014年底，共建设

39 个业务数据库和 31 个字典库。数据重构项目取得阶段性成效。一是形成结构合理、相互贯通的基础数据库,实现了数据共享。二是注重技术及数据标准和规范建设,提高了数据规整的准确性和效率。三是开发形成操作灵活、可配置性强、易于扩展的数据管理平台,为未来在本平台中纳入新数据库预留了空间。四是建立了长效数据交换机制,为实现数据的动态采集和及时共享,解决数据不全不准更新不及时的问题奠定了基础。五是加强数据查询统计功能,为日常监管和应急事件处置等业务工作提供数据支撑和决策依据。

(严志)

全国食品药品系统信息化建设规划 指导意见编制完成

为加快全国食品药品检验系统信息化建设,2014 年 11 月,中国食品药品检定研究院编制完成《全国食品药品检验系统信息化发展规划指导意见》。全国规划分为简版和完整版,对信息化发展总体目标、主要任务、项目储备、信息化现状等内容进行修改完善,并增加了食品药品检验机构信息化情况统计数据。同时,完成了《全国食品药品检验系统信息化发展规划(2014—2020 年)讨论稿》完整版及简版。

(马燕 乔永静)

继续推进国家药品监管信息 系统一期工程建设

2014 年,国家食品药品监督管理总局继续推进国家药品监管信息系统一期工程建设。一是组织编制食品药品信息化标准。包括食品药品监管信息化标准体系、信息化基础术语(信息技术、药品、医疗器械部分)、信息分类与编码规范、基础数据元(总则、机构人员、药品、医疗器械部分)、基础数据元值域代码(总则、机构人员、药品、医疗器械部分)、数据集元数据规范、数据共享与交换接口规范、软件开发过程规范、应用支撑平台通用技术规范和数据库设计规范 10 项 18 个信息化标准。二是完成国家食品药品监督管理总局网控机房竣工验收。三是进一步完善总体设计方案。结合国家食品药品监督管理总局职能需求及药品一期工程实际实施情况,编制《药品一期工程总体设计方案(修订版)》及投资概算调整方案,并顺利通过专家评审。四是推进应用子系统建设。一期工程拟建 16 个子系统,其中,医院合理用药、药效禁忌告知、药品广告监督、GLP 监管、

GMP 监管、GCP 监管、行政许可、日常办公子系统、药品安全评估子系统通过初步验收,准备或已进入试运行阶段。同时,研究编制了药品流通监管相关 7 个子系统建设内容变更设计方案。五是开展硬件与通用软件集成工作。一期工程硬件及通用软件共 6 个建设项目,均已完成招标、合同签署工作。其中,网络及安全、服务器、数据库服务器、存储备份及容灾硬件 4 包通过初步验收。

(张玥)

加强中国食品药品监管数据中心建设

根据中央机构编制委员会办公室同意国家食品药品监督管理总局信息中心加挂“中国食品药品监管数据中心”牌子的批复意见,2014 年,信息中心围绕目标、思路、重点、难点等核心问题,推进数据中心建设进程。一是加强内部组织,成立数据中心规划项目小组,负责相关事宜。二是拓展外部交流,邀请国内外知名技术公司座谈,听取意见。三是加强制度建设,组织《中国食品药品监管数据中心建设规划》、《食品药品监管数据管理办法》等文件的起草工作。四是开展相关研究,确定数据中心运行和建设模式,并考虑与当前信息化重点建设项目的衔接,增加数据中心的扩展性和共建性。

(宗欣)

加强国家食品药品监督管理总局 政府网站建设

2014 年,国家食品药品监督管理总局稳步推进政府网站功能建设和管理。在信息公开方面,公开及时、查阅便捷,专题结合社会热点;在办事服务方面,内容全面、分类合理、体系健全;在互动交流方面,形式多样、贴合公众实际;在舆论引导方面,主动及时,渠道多样,内容丰富。在中国软件评测中心举办的第 13 届(2014)中国政府网站绩效评估中,国家食品药品监督管理总局政府网站绩效排名第 9,位居 71 个中央国家机关政府网站前列。网站在新技术运用方面也获得较高评价,移动客户端(App)排名第 3。此外,在中国电子政务理事会主办的 2014 年政府网站集约化建设与精品栏目管理经验交流会上,网站公众服务栏目获“信息公开精品栏目奖”。

(李桂桂)

推进药品电子监管各项工作

2014 年,国家食品药品监督管理总局按照《国家药

品安全“十二五”规划》确定的“完善覆盖全品种、全过程、可追溯的药品电子监管体系”的工作目标，推进药品电子监管各项工作。一是扩大药品电子监管品种和范围。完成国家药品监管信息系统一期工程药品流通监管系统西部药店项目试点工作，47595家试点零售药店加入中国药品电子监管网，并配备了扫描设备。截至2014年底，已入网药品80080种（以批准文号计），占全部药品制剂批准文号的52.34%。入网生产企业3691家，所有制剂生产企业的91.52%；入网批发企业13573家，占批发企业的100%；入网零售企业68522家，占零售企业的16.31%。二是将药品电子监管系统迁到阿里云服务器上。借助云计算技术，提高系统的扩展性和处理能力。同时，为应对新技术带来的数据安全性挑战，经过数次整改，药品电子监管系统通过公安部等保三级评测，为下一步开展数据共享提供了前提条件。三是开展药品电子监管评价指标修订工作，并印发药品电子监管工作评价指标的通知。四是加强药品电子监管系统应用，利用药品电子监管码开展抽检样品确认。同时，以药品电子监管系统内数据为基础，开发完成药品电子监管平台统计分析系统，加强系统应用和数据整合。五是加强药品电子监管数据统计与分析，发挥数据在药品监管中的技术支撑作用。多次开展针对某一企业或某一品种生产销售记录或产销存统计的专题数据分析，为监管部门提供支持。同时，每月编制药品电子监管数据分析报告，将药品电子监管入网、预警等数据通过专网进行通报，促进药品监管工作。

（马进）

药典工作

颁布实施《中国药典》（2010年版） 第三增补本

2014年11月5日，国家食品药品监督管理总局发布关于实施《中国药典》（2010年版）第三增补本公告（2014年第53号）。为便于公众了解和查询本次发布的药典标准，公告首次以附件形式公布了该增补本收录的215个药品标准目录。其中，一部收录87个中药标准（新增60个，修订27个），二部收录127个化学药品标准（新增65个，修订62个），三部新增1个生物制品标准。《中国药典》（2010年版）第三增补本在药品的检测技术、杂质控制等安全性方面均有了较大提升，对进一步完善我国药品标准体系、提高药品监管水平、保障药品安全有效具有积极意义。该增补本于2015年2月1日

起施行。

（王晓峰）

中美药典委员会2014年高层会谈

根据中美药典合作备忘录框架内容，2014年1月12日，中美两国药典委员会高层会谈在上海举行。会谈中，国家药典委员会秘书长张伟和美国药典委员会首席执行官罗杰·威廉姆斯博士，分别回顾了20世纪90年代初以来两国药典委员会合作的历史，特别是2008年双方正式签署合作备忘录以来所取得的成就。一致认为，中美两国药典已经建立了良好的互信与合作机制。在标准制定修订工作上，双方既有各自的优势，又有相近的理念和做法，都对今后合作的前景充满信心。对正在开展的共同起草标准、联合认证等项目合作，双方充满期待。随着工作的开展与合作的深入，定能取得令人鼓舞的成果。

会谈结束后，张伟一行参观了美国药典委员会设在上海自贸区的新实验室，为其落成表示祝贺。

（虞瑞华）

气雾剂专题结题会

2014年3月19日，国家药典委员会在上海召开“气雾剂专题标准提高工作（编号668）”课题结题会，对已经完成的气雾剂专题进行结题评审，并对上报的6个气雾剂品种标准草案进行审核。会议选举中国工程院院士侯惠民为课题评审组组长，并主持评审工作。

会上，上海食品药品检验所、药物制剂国家工程研究中心、中国食品药品检定研究院、山东药品检验所等承担单位分别汇报了承担任务的研究思路，承担品种的起草过程以及2015年版《中国药典》气雾剂制剂通则的修订情况。化学第二专业委员会副主任委员陈桂良作“气雾剂品种质量标准的制订和方法建立”报告，汇报了该项专题研究的必要性，气雾剂质量标准研究的主要内容，国内外有关气雾剂质量要求的差异比较、专题完成情况等。经课题评审组讨论形成评审报告，认为，该课题已经完成课题任务书所有指标，同意该课题予以结题，并希望国家药典委员会继续支持气雾剂项目的深入研究。

气雾剂在药品领域中所占比重较少，品种不多，主要用于哮喘病等急救的患者。气雾剂产品质量好坏，与标准制订的指标要求及临床用药的有效性密切相关。此次气雾剂专项课题立项时明确提出，要对气雾剂相关药典附录进行修订，与我国目前的制药水平相衔接，缩短与国外药典的差距；与我国氟利昂替代方案相衔接；推

进我国国产仪器装置的研制和应用。国家药典委员会一直非常重视气雾剂的质量研究工作，目前，我国正按照联合国环境署的统一部署，逐步淘汰氟利昂作为抛射剂，如何制订合理的气雾剂质量要求和质量标准，进而推动气雾剂产品的升级换代。

部分药典委员，课题承担单位代表及有关生产企业代表参加会议。

(虞瑞华)

英国药品监督管理局代表团 访问国家药典委员会

2014年6月24日，英国药品监督管理局（MHRA）检查执法和标准司司长 Gerald Heddell 一行访问国家药典委员会。并与国家药典委员会举行双边会谈。会谈中，中方充分肯定中英药典委员会签署合作备忘录以来，英方一直积极推动中英药典合作，为进一步开展交流做出了努力和贡献。同时指出，中英双方的合作已进入一个新的阶段，为使合作更加深入和广泛，应积极探索在中药、生物制品、辅料及药包材领域的合作方式。Gerald Heddell 介绍了前不久国家食品药品监督管理总局副局长尹力一行访问 MHRA 的相关情况，并对国家药典委员会秘书长4月访问英国药典会时提出的合作建议逐条作出反馈，提出措施建议。希望国家药典委员会研究后，回复给英国药典委员会，使下一步中英药典合作在双方制定的框架下有效开展。

会谈达成多项共识，标志着中英药典合作开始进入到一个新的实质性的合作阶段。

(虞瑞华)

欧洲药品质量管理局局长 Susanne Keitel 一行访问国家药典委员会

2014年8月21日，欧洲药品质量管理局（EDQM）局长 Susanne Keitel 博士和欧洲药典委员会（EPC）秘书长 Cathie Viellen 女士一行访问国家药典委员会。国家药典委员会秘书长张伟接待来访客人，双方并进行了会谈。双方分别介绍了药典的组织结构、专业委员会设置、药典编制工作程序等情况。Susanne Keitel 表示，EDQM 与中国食品药品监管部门有着长期和广泛的合作，希望借此机会，与国家药典委员会进一步增进了解、加强合作。张伟表示，国家药典委员会非常重视与 EPC 的合作，希望在国家食品药品监督管理总局与 EDQM 合作协议的总体框架下，双方签署具体的合作备忘录，进一步巩固双

边合作关系，拓展合作领域。双方还就加强药典标准合作有关问题进行了深入讨论，并在加强信息交流、人员培训、成立合作工作小组、专家技术支持等方面达成一致意见，为推进双方开展实质性药典标准合作奠定了基础。

(虞瑞华)

《药典委员会章程》修订研讨会

为进一步加强制度建设，规范和促进国家药品标准工作，2014年8月29日，国家药典委员会组织召开《药典委员会章程》修订研讨会。会议邀请“国家药典委员会制度建设”专项课题负责人国家行政学院胡颖廉副教授对课题进展情况以及《药典委员会章程》（修订草案）作了介绍和说明，对《药典委员会章程》（修订草案）及委员管理、委员会议事规则等相关问题进行了研究和讨论，提出修改意见和建议。国家药典委员会负责人和相关部门参加会议。

(虞瑞华)

药品标准管理研究专业委员会成立大会

2014年9月11日，中国药品监督管理研究会药品标准管理研究专业委员会成立大会在北京召开。中国药品监督管理研究会会长邵明立出席会议。会上宣读了成立药品标准研究管理专业委员会的决定及组成人员名单。第一届药品标准管理研究专业委员会共有委员22名，涵盖中药、化学药品、生物制品、医学等与药品标准密切相关的各个专业领域。邵明立向药品标准管理研究专业委员会主任委员、副主任委员及委员颁发了聘书。研究会执行副会长介绍了中国药品监督管理研究会的概况，并作了“社会组织内部管理”主题演讲，对2014年主要工作进行部署和提出具体要求。

成立大会后，第一届药品标准管理研究专业委员会召开第一次全体委员会议。重点研究讨论了药品标准管理研究专业委员会工作规则和2014年工作要点，对专业委员会今后的工作提出建设性意见和建议。为专业委员会围绕服务宗旨，发挥自身优势，全面开展药品标准管理研究工作打下基础。

(虞瑞华)

开展中国药用非吸入气雾剂 CFCs 抛射剂替代情况调研

根据国家药典委员会承担的“中国药用非吸入气雾

剂 CFCs 淘汰行业计划技术咨询课题的工作任务，2014 年 10 月 11 日，国家药典委员会组织专家到北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂、北京海德润制药有限公司、华颐药业有限公司进行实地调研。参加调研的有国家食品药品监督管理总局药化注册司、国家药典委员会制剂、辅料及包材专业委员会、中国食品药品检定研究院有关专家，以及国家药典委员会相关工作人员。调研中，听取了有关生产企业对当前气雾剂抛射剂替代进展情况的介绍，参观了生产企业的制剂车间，有关专家就相关技术问题进行了解答。

取消氟利昂使用是推进环境保护的国际化趋势，也是我国向国际社会作出的庄重承诺。药品气雾剂 CFCs 抛射剂替代面临法规、标准以及技术等诸多问题，通过此次调研，有关专家与生产企业进行面对面沟通，帮助企业解决在气雾剂生产、工艺改进过程中遇到的实际问题，对加快我国药用非吸入气雾剂 CFCs/DE 淘汰，保证药品的市场供应起到一定的作用。

(虞瑞华)

第七届中美药典国际论坛暨 2014 中国科学年会

2014 年 11 月 13 日，由中国国家药典委员会和美国药典委员会共同主办，中国食品药品国际交流中心承办的第七届中美药典国际论坛暨 2014 中国药典科学年会在四川省成都市开幕。论坛主题为“加强合作、协调标准、促进互认”。主办双方代表国家药典委员会秘书长张伟和美国药典委员会首席执行官罗纳德·皮尔文昌智分别致辞并作主题演讲。论坛期间，来自欧盟、英国、日本、巴西等国家和地区药品标准管理和技术机构的负责人介绍了各自药典的历史沿革、最新进展及工作设想。交流了在中药、化学药品、生物制品、药品辅料、药包材等领域的研究经验和成果，对药品标准国际间的协调与互认进行了探讨。中美两国药典委员会还邀请各国药典机构的代表和部分行业协会及中外企业代表参加圆桌会议，听取各方对推进药典国际合作、协调以及双边、多边互认提出的意见和建议。国家药典委员会还分别与美国、欧洲、英国、日本和巴西等国家和地区药典机构进行了高层会晤，就进一步扩大和加强双边合作交流交换了意见。

国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司、科技标准司、国际合作司等部门有关负责人出席开幕式。全国食品药品检验系统、科研院所及药品生产企业的 400 多名代表参加了本届论坛。

(虞瑞华)

金银花与山银花专题会

2014 年 11 月 28 日，第 10 届药典委员会中医中药专业委员会全体委员会议在北京会议中心召开。会议听取了国家药典委员会中药标准处关于《中国药典》2015 年版（一部）中药标准编制情况及有关主要事项说明的报告；听取了部分药典委员和特邀专家关于金银花、山银花的本草考证、药用历史、植物形态、化学成分、溶血试验等研究情况和灰毡毛忍冬有关研究情况的报告，以及中成药品种处方中含金银花、山银花情况分析的介绍。在此基础上，4 个专业委员会全体委员就金银花、山银花的分列及其管理问题进行了充分讨论，形成 3 点共识：一是《中国药典》2015 年版金银花、山银花标准应坚持分别收载；二是山银花的功能主治、性味归经在没有新的临床、药理研究资料基础上，仍可沿用金银花的有关表述内容；三是分列后中成药处方变更，原则上应按照国家药品监管部门先后出台的有关文件要求依照申请、程序、要求进行，并尽量避免引起管理上的混乱。

(虞瑞华)

开展《中国药典》2015 版 标准制定修订工作

2014 年，中国食品药品检定研究院开展《中国药典》2015 版标准制修订工作，其中，中成药多组分控制方法应用、药用辅料蜂蜜、动物胶类药材标准、菌丝类药材遴选及相关标准制定、矿物药标准、药材栽培变异、药材和饮片薄层色谱鉴别用对照提取物、中药材及饮片检定通则、硫磺熏蒸性状变异、特征图谱在中药材和饮片质量控制中的应用（冬虫夏草）、一测定多评价及对照提取物、中药中外源性有害残留物限量标准（二氧化硫、辐照等）、中药提取物新技术在中药质量控制中的应用等研究项目，均已按要求完成并提交国家药典委员会。

(马 燕 乔永静)

药品标准物质制备

国家药品标准物质供应与稳定性提升

为做好国家药品标准物质供应工作，中国食品药品检定研究院结合大库库存、年度销量以及 2010 年版《中国药典》第二增补本新增品种情况，制订并完成了《2014 年上、下半年国家药品标准物质计划研制名单》。

在原料管理工作方面，完成原料管理相关 SOP 的制定修订。建立原料的唯一性标识，便于后续环节的追溯与过程控制。规范原料验收与登记工作，共验收 819 个品种标准物质原料，新药标准物质原料备案 37 个品种。

2014 年 1 月~11 月，提交国家药品标准物质报告 497 份，其中首批研制报告 150 份，换批研制报告 347 份。组织召开 9 次标准物质专家会，其中，药品标准物质专家会 3 次，生物标准物质审评会 1 次，医疗器械标准物质审评会 5 次。组织召开 4 次标准物质专题会。起草了《国家药品标准物质价格情况报告》，修订了《国家药品标准物质成本核算办法》，并已通过价格分委员会审核。

在稳定性核查工作方面，按照 2013 年 12 月国家药品标准物质稳定性核查工作会议上安排，有 43 家省（市）级药品检验所与中国食品药品检定研究院签署了项目委托书，受托完成了其中 874 个品种；另有 131 个品种由科室自行核查完成。标化所向各受托单位拨付稳定性核查工作委托业务费，共 132.8 万元（费用来源为

标准品对照品的标定复核零余额）。通过核查发现有 35 个品种不合格，占 1005 个核查总品种数的 3.5%，已要求各相关科室清库、停用，并启动应急研制，以尽快换批，恢复供应。

在管制品种供应工作中，经与国家相关部门请示沟通，对 46 种危险化学品药品标准物质逐一摸底，明确每个品种的规格及标示含量。对涉及危险化学品的品种和危险化学品的加强管理。

为推动药品标准物质品种数量增加，增强药品标准物质竞争力，为食品药品安全监管提供充足的物质保障，中国食品药品检定研究院认真分析社会需求，组织实施新品种研制计划方案并作为重点工作推进。2014 年完成 75 个新品种研制。承担系列杂质对照品、激素同系物和染料色素等标准物质研制工作，2014 年新增 15 个标准物质对外供应；已提交 38 份研制报告；同时负责非法添加类药品标准物质的研制，已完成 22 个标准物质的研制工作。

（马 烝 乔永静）

第十一部分 新闻宣传工作

新闻宣传

2014年食品药品监管新闻宣传工作

2014年,国家食品药品监督管理总局大力加强新闻宣传工作,快速、准确传播食品药品监管信息,全年共发布外网动态消息360余条,组织召开新闻发布会12次,通气会1次。其中,围绕春节食品安全保障、婴幼儿配方乳粉安全、企业诚信体系建设和加强事中、事后监管等重大工作,在国务院新闻办公室召开新闻发布会3次;围绕医疗器械“五整治”、食品药品10大典型案件、食品国家监督抽检等工作,召开新闻发布会9次、新闻通气会1次。全年各媒体参与正面报道国家食品药品监督管理总局信息65600余条(含转载),其中,中央电视台累计播报482条(包括新闻联播10条),中央人民广播电台播发消息360余条,人民日报、人民网刊发消息1700余篇,新华社、新华网刊发消息2100余篇。

全面加强与媒体合作,提升新闻发布的影响效果。一是加强与中央电视台、中央人民广播电台、新华社、人民日报等主流媒体的合作。围绕疫苗监管、中药材质量、老年人购药、山寨食品识别、国产非特殊用途化妆品审批、互联网销售食品药品、诚信体系建设、福建餐桌污染治理以及乙肝疫苗、福喜事件处置等共同制作专题节目,撰写深度报道文章,增强新闻发布的权威性。二是加强与新京报、南方周末等商业媒体的合作。围绕监管体制改革等重点工作开展系列报道,提高新闻发布政策解读的亲和力。三是加强与新浪、搜狐、腾讯等网络媒体和手机报等移动传媒的合作。及时转载食品药品监管方面官方信息,增强新闻发布的传播力。

加强舆论引导,探索舆论引导的新方式、新方法。一是主动做好政策宣传解读。将信息发布和政策解读同步考虑、同步推出,专业信息发布后附解读贴士,重要信息发布配发解读新闻稿,重大活动、重要政策发布提供新闻通稿和专家解读稿。同时,有关负责人和专家、学者开展在线访谈,接受媒体采访,多角度、全方位、有序有效地阐释政策、释疑解惑。二是做好媒体采访接待,及时回应热点问题。24小时接听媒体记者电话、解答问题,及时与媒体沟通,引导媒体客观报道食品药品监管信息。全年累计接待媒体电话采访400余人次,书面回复采访71次。

(庞村)

2014年全国食品药品监管新闻 宣传工作会议

2014年4月1日~2日,国家食品药品监督管理总局在广东省广州市召开全国食品药品监管新闻宣传工作会议。总结2013年食品药品监管新闻宣传工作,分析当前及今后一段时间面临的形势,研究部署2014年宣传工作重点。副局长尹力出席会议并讲话。河北、黑龙江、江苏、安徽、湖北、广东、甘肃省食品药品监督管理局代表在会上作了经验交流。会议充分肯定了2013年新闻宣传工作取得的成绩。会议认为,2013年食品药品监管新闻宣传工作紧紧围绕中心、服务大局,以打基础、拓渠道、带队伍为重点,边建机构、边抓工作,开展多种形式的新闻发布活动,做好舆论引导工作,开展科普知识宣传,推进基础建设。新闻宣传工作水平进一步提高,为食品药品监管工作顺利开展营造了较好的舆论氛围。会议指出,要认真学习贯彻党的十八大、十八届三中全会精神和习近平总书记关于宣传思想工作讲话精神,准确把握新闻宣传工作在体制改革大局中承担的重要使命和职责,深刻认识做好食品药品监管新闻宣传工作的极端重要性和复杂性,看到当前传媒环境变化对新闻宣传工作产生的影响,正确认识食品药品安全形势,坚定做好食品药品监管新闻宣传工作的决心和信心。会议要求,各地要贯彻落实全国食品药品监管工作会议提出的“早说话”、“敢说话”、“会说话”、“说对话”的要求。要增强食品药品新闻宣传工作的亲和力,用群众易于接受的方式,说群众关心的内容,让群众爱听爱看、产生共鸣;要增强公众对食品药品新闻宣传的信任感,立足法律、依靠科学,坚持理性表达,主动宣传树立部门正面形象;要加强新闻宣传工作的服务性,保证信息发布即时、信息获取便捷,对重大政策和监管举措及时进行深度解读;要加大食品药品科普知识传播力度,积极采用现代传媒新手段、新技术,尽快建立起符合实际需要、适应时代发展、运行顺畅有效的传媒引导体系,推动建立食品药品安全社会共治格局。要坚持全系统新闻宣传工作步调一致、有序联动,实现“全国上下一盘棋”。会议还就新闻发布操作流程、科普宣传队伍建设和新媒体技术发展等进行了专题报告学习和讨论。各省(区、市)及新疆生产建设兵团、计划单列市、副省级省会城市食品药品监督管理局分管负责人和新闻宣传工作处室负责人,

以及国家食品药品监督管理总局新闻宣传司和有关直属单位主要负责人参加会议。

(卜治溢)

加强热点问题舆论引导

2014年,国家食品药品监督管理总局坚持正面宣传为主,加强对敏感问题舆论引导。一是加强舆情研判,及时发现带倾向性、苗头性的问题隐患。积极应对乙肝疫苗、“3·15晚会”曝光信息、福喜过期肉、双花之争、台湾地沟油等一系列热点事件,及时发布权威信息予以回应。组织有关专家记者正面解读,协调主流媒体稳妥发声,及时消除群众的疑虑和误解,维护舆情稳定。二是把握热点问题报道尺度。针对媒体报道热点问题,规范信息发布要求。编制“两会”热点敏感问题口径小册子,并根据口径内容引导媒体开展报道。三是加强统一协作工作机制。加强与中央宣传部、中央网络安全和信息化领导小组办公室等部门的沟通;加强与中央级新闻机构和主要商业媒体的直接联系,变被动应对为主动引导。

(鹿村胡昊)

搞好新闻宣传平台建设

一是研发“宣传联络员管理系统”。该系统2014年实现对所有涉及食品药品领域相关的新媒体原发信息进行实时监测和动态管理,以及对舆论引导工作的量化考核。建立信息上报体系,推进食品药品监管系统内科普资源共享机制。二是研发移动客户端“食事药闻”。点对点发布食品药品安全新闻信息、科学解读、谣言破解等权威资讯,提供数据查询等互动服务。通过信息图、短视频等可视化传播技术,推动食品药品安全科普信息全面向移动终端覆盖,为社会公众提供权威、及时、有趣的食品药品科普信息服务。三是维护官方政务微博。健全发布机制,与相关新媒体营销平台开展合作,丰富网络推广手段,提高话题设置能力。截至2014年底,中国食品药品监管微博有粉丝466万,平均每天增5000人;共发布微博388条。在2014年政务新媒体综合影响力评比中,获得最佳策划奖及第7届健康中国特别荣誉奖。

(胡昊)

组织媒体开展集中采访活动

根据《2014年食品药品新闻宣传工作要点》要求,

国家食品药品监督管理总局组织中央主流媒体对典型线索进行集中采访、重点报道。先后组织人民日报、新华社、中央人民广播电台、中央电视台、光明日报、经济日报等记者赴内蒙古、黑龙江、河南、四川、北京、福建等省(区、市),就加强婴幼儿配方乳粉质量监管、国家疫苗监管体系通过世界卫生组织再评估和福建餐桌污染治理经验报道等主题,深入生产经营企业、基层监管一线进行集中采访,刊发了数十篇翔实的报道,客观展示国产乳粉和疫苗的质量安全水平及福建餐桌污染治理方面的经验。为配合集中采访活动,中国医药报成立了“食品药品安全走基层”采访报道组,围绕“最美党员干部”和“改革开放进行时”栏目,赴各省(区、市)深入采访,刊发相关文章16篇。

(鹿村)

食品药品安全科普活动

举办“全国食品安全宣传周”

2014年6月,国家食品药品监督管理总局在全国开展“食品安全宣传周”活动。活动以国务院食品安全委员会办公室名义,联合16个部委举行。国务院副总理汪洋出席主场活动并讲话。宣传周期间,各有关部门和单位以每天举办一个部门主题日的形式,先后开展了法规政策宣讲、诚信从业教育、科学知识普及、技术技能培训等80多项活动。同时,在全国31个省(区、市)的城市、乡村各社区、街道、校园、企业、超市、交通枢纽等地,以“尚德守法,提升食品安全治理能力”为主题,从政府、市场、社会等多个层面,广泛开展内容丰富、形式多样的食品安全主题宣传活动。有67万名监管及宣传工作人员、7500多名专家学者、2200多万名从业者参与。媒体发布新闻报道累计3.2万篇,微博话题网络参与人数超过2400万,电视报道累计时长633分钟。宣传教育覆盖面达2.6亿人次。

(胡昊)

开展“全国安全用药月”活动

2014年9月1日,国家食品药品监督管理总局在全国启动开展“全国安全用药月”活动。期间,在各级食品药品监管部门、有关学术机构、社会团体的配合下,组织举办多项重点活动,包括第3届药品安全网络知识竞赛、开通全国安全用药专家咨询热线、全国食品药品监管系统新闻宣传业务培训班、第1届全国大学生健康

科普可视化创作大赛、“安全用药 关注老年”主题宣传活动、第1届“微言健康”TED大会、以及执业药师主题宣传活动等。紧扣社会热点策划活动内容和形式，吸引公众参与。仅药品安全网络知识竞赛活动覆盖人群就达1.12亿人次。

(胡 昊)

开展系列科普宣传活动

2014年，国家食品药品监督管理总局利用各方资源，组织开展一系列富有特色、群众欢迎的科普宣传活动。一是开展综合主题科普宣传。针对食品老字号企业举办“老味道、老故事、老品牌——坚守诚信的力量”主题宣传活动。多元呈现“老品牌”的历史传承和诚信理念，弘扬重德守信的中华传统美德。在全国各地掀起了追忆传统、感受经典、传承诚信的热潮，赢得社会广泛关注。借助春节、中秋节、重阳节、全国高血压日、世界关节炎日、世界骨质疏松日等时间节点，开展饮食用药安全科普宣传。开展12331主题开放日活动，让媒体和公众进一步了解12331投诉举报热线，积极参与食品药品安全社会共治。针对青少年、学生等重点人群开展“开学第一课”活动，邀请食品药品领域专家为中小学生讲授饮食用药安全知识，取得了良好的宣传效果。二是提升文案设计包装能力。利用与清华大学共建的食品药品安全可视化传播基地，制作“一图读懂乙肝疫苗”、“春节消费提示”、“健康饮食 盐多必失”、“夏季饮食消费提示”、“安全用药公众误区系列”等50余篇可视化作品。与中央电视台各频道建立长期合作关系，定期合作拍摄科普类作品，相继推出4期《走进科学——食品安全特别节目》、2期《健康之路——老年人用药安全特别节目》、9部“食事药闻”科普短片等。三是主动制造新闻爆点。开展安全用药月活动期间，根据“药品安全知识竞赛”的网民答题情况，从错误率较高的竞赛题库中梳理出40个有代表性的用药误区，以《居民用药安全警示》的形式发布，制作相关信息图解，并通过@央视新闻、@人民日报等媒体微博蓝V进行转载转发，单条微博转发量均突破1万余次。

(胡 昊)

主管报刊管理

主管报刊审读

为加强报刊管理，提高出版工作水平，2014年，国

家食品药品监督管理总局继续开展对主管报刊的审读工作，并委托中国医药新闻信息协会具体承办。依据《出版管理条例》、《新闻出版总署关于印发〈报纸期刊审读暂行办法〉的通知》等有关规定，报刊审读工作办公室组织专家对国家食品药品监督管理总局主管的“两报十二刊”进行了审读。共召开专家媒体交流会、座谈会8次，围绕政策法规、思想内容、学术水平、编辑质量等方面，借鉴部分省（市）党报、都市类报刊的审读形式和要求，完成了4个季度的审读任务。审读情况表明，所有报刊均未发现原则问题和重大失误，出版活动较为规范，学术期刊能体现出鲜明的行业特点和学术水平。同时对各报刊坚持办刊宗旨、突出特色、提高报道水平和学术稿件质量、优化栏目设置、提升编校水平等提出建议。

(卜治溢)

主管学术期刊清理

2014年6月，国家食品药品监督管理总局组织对主管的期刊开展认定清理工作。通过严格审核期刊创办审批文件、主办单位资质、出版单位条件、出版质量、办刊宗旨、业务范围、内部编辑审稿制度和编辑队伍资质等，对主办单位在京的期刊进行了初步清理认定；对主办单位在京外的期刊，督促向当地新闻出版广电部门申请认定。2014年11月，经国家新闻出版广电部门进一步审核，国家食品药品监督管理总局主管的《中国药物评价》《中国医疗器械信息》《中国药物警戒》《中国执业药师》《中国药品标准》《中国新药杂志》《中国药事》《中药新药与临床药理》《中国药业》《中国药师》10种期刊被第一批认定为学术期刊。

(卜治溢)

课题研究

开展新闻发布制度研究

为总结新闻发布经验、教训，提升和完善新闻发布水平，2014年，国家食品药品监督管理总局委托清华大学国际传播研究中心，借中国全面推进新闻发布制度10周年的契机，对我国中央各部委新闻发布制度进行调研，梳理各主要部委新闻发布实践和制度建设现状、优势特征和存在的问题，形成《中央各部委新闻发布制度研究报告》。报告认为，大部制改革赋予了国家食品药品监督管理总局新的活力与新的社会期待，新闻宣传工作也受

到前所未有的重视，成为食品药品安全社会共治格局形成的重要抓手；报告也对国家食品药品监督管理总局的新闻发布制度提出建议。

(鹿村)

新闻宣传队伍建设

食品药品安全新闻传播青年学者联盟成立

2014年4月25日，国家食品药品监督管理总局在京组织召开首届“传播创新和社会共治”青年学者座谈会，与新闻传播领域青年学者和媒体记者开展深入交流。会上，与会青年学者发起成立“食品药品安全新闻传播青年学者联盟”，并向社会发出“公共传播时代新闻传播者的使命与责任”倡议书，呼吁坚守新闻真实，促进社会共治。联盟将在政府监管机构指导下，运用食品药品安全领域新闻传播理论研究成果，普及科学专业的新闻传播理念和报道视角，为食品药品监管新闻宣传工作系统化、科学化、长期化贡献力量。

(卜治溢)

食品药品领域跑口记者培训班

为增进跑口记者对食品药品监管工作的了解，提高记者对食品药品监管信息发布和政策的解读水平，2014年，国家食品药品监督管理总局举办2期食品药品领域跑口记者培训班。通过专题讲座和互动交流的方式，邀请相关司业务处室负责人，就生产加工环节和流通、餐饮消费环节食品安全监督管理过程中适用的规章、制度及技术规范等进行专业知识培训。通过互动交流，解答记者在食品安全报道中遇到的问题。来自中央主流媒体、行业媒体、都市类媒体及网络媒体的40余位跑口记者接受了培训。

(鹿村)

全国食品药品监管系统新闻发言人培训班

2014年12月22日~25日，国家食品药品监督管理总局举办全国食品药品监管系统新闻发言人培训班。培训采用专题讲座、经验交流和实战演练相结合的方式，邀请有关负责人和媒体专家就如何做好新形势下食品药品监管新闻宣传工作、网络信息传播发展趋势及传播影响力建造、大数据与政府管理、突发事件媒体沟通等进行了专题授课。浙江、湖北省及广东省深圳市食品药品

监督管理局，围绕食品药品安全突发事件舆论引导、如何运用新媒体开展新闻宣传等，介绍了本单位工作经验。学员分组进行了应急事件中接受媒体采访和召开新闻发布会模拟演练。各省（区、市）及新疆生产建设兵团食品药品监督管理局新闻发言人和相关负责人，各计划单列市、副省级省会城市食品药品监督管理局相关负责人，以及国家食品药品监督管理总局各司局、各直属单位新闻联络员122人参加培训。

(鹿村)

新闻报道及出版工作

2014年新闻报道工作

2014年，国家食品药品监督管理总局新闻报道工作，按照深化改革促发展，加强监管保安全，提升能力打基础的总体要求，宣传食品药品监管和行业政策法规，普及饮食用药科学知识，坚持正确舆论导向，完成了食品药品监管重大问题、事件宣传报道，营造了良好舆论氛围。

1. 深入基层，作深度报道。为展示全国食品药品监管体制改革和监管制度、监管机制、监管方式创新成果，中国医药报开设了《改革创新进行时》栏目，相继推出武汉、镇江、甘肃、黑龙江、湖北、山东、陕西等地在机构改革和监管机制创新中的先进经验和做法，推动各地机构改革工作深化。为开好2015年全国食品药品监管工作会议，中国医药报策划采写了2014年终稿，从12月22日起，连续刊发10篇稿件，从食品药品监管体制改革、法制建设、行政审批、基层建设、餐桌污染治理、食品安全宣传、医疗器械监管、农村食品市场“四打击四规范”、党风廉政建设等方面，全景式展示2014年食品药品监管系统工作面貌。

2. 注重发挥资源优势，做好权威解读。为使各级监管部门和监管相对人准确理解制定、修订的食品药品监管法律法规，中国医药报及时策划推出解读与研讨文章。如开设《谏言食品安全法修订》、《我谈药品管理法修订》等专栏，对食品药品各环节监管及“两法”在实践中存在的漏洞和问题，让读者和业内人士建言献策。新修订的《医疗器械监督管理条例》出台后，中国医药报独家采访国家食品药品监督管理总局相关人员，刊出《新修订医疗器械监督管理条例看点》，为读者及业内人士学习、理解、运用新条例提供帮助。为征求制定《互联网食品药品经营监督管理办法》意见，由中国医药报社主持召开座谈会，并在报纸上开辟专栏。“互联网冲击

波”等栏目与《监管“触网”网络食品交易更净化》等文章正面解读了网购食品药品监管政策导向的变化。中国医药报还刊发了《药品飞行检查办法》(征求意见稿)、药品不良反应监测年度报告发布等解读文章。

3. 着眼舆论引导,策划系列评论。2013年底,全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议召开,为贯彻落实会议精神,2014年1月,中国医药报在一版连续刊发《新年伊始论监管》系列评论。党的十八届四中全会、全国“两会”及全国省级食品药品监督管理局培训暨年中工作座谈会召开后,均配发了系列评论。在9月启动的全国安全用药月活动期间,推出《文慧观察·安全用药话宣传》专栏,推出系列小型评论共30篇。

4. 推出《食品周刊》加强食品安全宣传。根据国家食品药品监督管理总局职能,2014年7月,中国医药报推出《食品周刊》。该刊围绕总局中心工作,策划了“关注婴幼儿乳粉质量安全”、“关注乳制品行业新发展”、“关注早餐食品安全”、“关注有机食品安全”、“福喜事件冷思考”、“保障学生食品安全”、“科技助推食品安全”等多组系列报道,并策划了“我国食品安全步入新纪元”、“用法律为食品召回保驾护航”、“食安保险:叫好不叫座”、“新食品原料安全审查勿忘鼓励创新”、“监管触网网络食品交易更净化”、“触角延伸食品安全监管探进‘源头’”、“保健食品备案制呼之欲出”等主题报道。截至12月底,《食品周刊》共出版25期。

5. 系统报道“安全用药月”活动。2014年9月,国家食品药品监督管理总局开展“全国安全用药月”活动。中国医药报通过精心组织,分工协作,并投入版面40多块,开辟专栏。开设的“在现场:安全用药月活动相册”栏目,刊登图片62幅;开设的安全用药专栏,针对不同人群讲解安全用药知识;《科学用药周刊》推出8期安全用药系列报道,并就安全用药知识竞赛进行专家解读。好主题策划,收到好的宣传效果。

(王漫)

2014年出版工作

2014年,中国医药科技出版社全年出书1219种,其中,新书663种,重印书556种;造货码洋3.09亿元,同比增长34%;发货码洋2.54亿元,同比增长25%;全社总回款1.38亿元,同比增长43.8%。

1. 加强作风建设。一是加强领导班子成员的政治意识、大局意识、党性意识、廉洁自律意识和遵纪守法意识,增强干事创业的责任心和推动企业改革发展的自觉性。二是抓中层干部队伍作风建设。先后从外社引进总

编室主任、出版部主任和教材建设办公室主任,通过人才的引进,带来一些好的工作作风。三是引导员工特别是青年员工养成积极向上、踏实肯干的工作作风。青年员工成为出版社快速发展的一支生力军。

2. 深化制度和机制改革。坚持以市场为导向,建立健全和完善基础性制度以规范企业经营行为,创新机制以发挥干部和职工的能动性。一是建立健全和完善一套科学、规范、高效的管理制度。各部门加强内部管理,相继修订和出台一系列规章制度。二是建立灵活的用人机制。2014年,累计调入、招收25名新员工。继续实施干部轮岗制度,让中层干部在不同的业务部门担任职务;推动实施双向选择,为员工更换岗位提供便利条件。基本形成能上能下、能进能出、竞争有序、合理流动的用人机制,为赢得市场竞争提供了人才保障。

3. 以文化引领,用创新驱动。企业文化中注入新的理念,着重在提高员工的创新意识、强调危机意识、培养和开发人才方面下功夫。一是以市场调研为依据调整营销策略。2014年6月成立市场部,开展市场调研和数据分析,为出版社战略定位和图书营销策划提供依据。发行部门实行以市场调研为基础的营销管理模式,建设销售渠道数据库,对线下经销商进行分级评价,根据评级制订不同的销售管理政策。对网络经销商销售回款进行风险评估、合理控制,降低回款失控的风险。二是加大数字出版领域人力、物力、财力投入。“药师在线”3月16日上线,截至10月19日考试结束,实现浏览次数541万次,注册人数5.5万人,购课人数4800人,实现收入303万元。升级出版社官方网站,及时发布最新资讯和图书信息,并增加了丛书检索、商城图书库存状态显示等功能。官网图书商城上架展示2000多个品种,为广大读者购书提供了便利条件。三是加强对外宣传工作。与多家媒体建立联系并形成合作关系。中国出版传媒商报刊发了对“药师在线”的专题报道,中国新闻出版报用4个版面对出版社的改革与发展进行了专题报道。2014年7月~9月,“开卷数据”提供,中国医药科技出版社图书市场占有率在医药卫生类出版社中排名第一。中国医药科技出版社出版的《名医与您谈疾病》系列丛书25种入选“首届向全国老年人推荐优秀出版物名单”,并名列15种养生保健类图书榜首。科普类5种图书35个分册入选“全国图书馆推荐书目”。6种图书进入“中小学图书馆配备核心书目”的复试。中国医药科技出版社入选“中国图书世界影响力出版100强”。

4. 广泛开展合作。2014年,中国医药科技出版社与国家药典委员会达成出版2015版《中国药典》的合作意向;与国家执业药师资格认证中心签署合作备忘录;与

中国（执业）药师协会和中国食品药品检定研究院签署战略合作协议。加强对专业院校的走访调研工作，举办多场教学研讨会和数字化教材建设培训会。为拓展线上网络销售，开办网络营销培训班，帮助线下经销商向线上转型，探索线下和线上相结合的销售模式。与全国40多所中高职院校建立联系，为开拓教材市场奠定了基础。

5. 承担社会责任。中国医药科技出版社作为全国食品药品行业职业教育教学指导委员会的秘书长单位开展工作。一是在教育部新一轮高职专业目录修订过程中申请设立了“食品药品”大类；二是完成教育部6个中职

教学标准的制定；三是举办第一届食品药品职业教育与产业对话活动；四是申报立项3个教育部项目；五是参与评选食品药品行业职业教育教学指导委员会教学成果奖、优秀课题奖；六是为益阳医学高等专科学校和楚雄医药高等专科学校各捐赠10万元图书，回馈社会。为维护国家执业药师资格考试的权威性和严肃性，2014年，中国医药科技出版社参加打击图书的盗版活动。与经销商配合，打掉几个销售盗版图书的不法商贩，端掉一个盗印执业药师考试用书的大型印刷厂，为正版图书销售营造了环境。

（徐宝华）

第十二部分 对外交流合作

外事管理

2014 年外事管理工作

为落实中央“八项规定”及严格因公临时出国境管理相关要求,做好外事管理工作,2014年2月10日,国家食品药品监督管理总局成立以局长张勇为组长的外事工作领导小组。并于3月27日在上海市召开部分省(区、市)、计划单列市食品药品监督管理局外事工作座谈会。讨论交流外事工作情况,分析外事工作面临的新形势和新挑战,研究、部署2014年对外合作工作的主要任务。5月4日,国家食品药品监督管理总局办公厅印发《关于进一步加强临时出国管理有关事宜的通知》(食药监办外〔2014〕90号),强调对因公出国计划报批制度、出国人员次数和在外时间管理。同时,按照压缩总量,精简效能的原则,国家食品药品监督管理总局减少2014年临时出国(境)事项。出国(境)减少到149项,因公出国(境)培训团组数压缩至4个,数量缩减三分之二。

(新松)

开展出国(境)培训

为规范出国(境)培训,提高培训效能,2014

年,国家食品药品监督管理总局采取一系列措施加强对出国(境)培训的管理。一是落实出国(境)培训“团长负责制”和“组团单位责任制”责任分担机制。二是严格执行培训团组行前公示、行前教育、归国汇报等相关管理制度。三是对出国(境)团组参训人员组成进行结构性调整,加大对省级食品药品监管人员和专业技术人员的培训力度。四是加强出国(境)培训工作总结和经验交流。2014年10月31日,召开全国部分省(区、市)出境培训工作座谈会,学习国家关于出国(境)培训的新规定和新要求,总结近年来出国培训情况,并对执行相关培训项目提出总体要求。11月14日,召开出国(境)学习成果汇报交流会,2个已执行的出国(境)培训团组向会议进行赴外培训学习成果汇报。国家食品药品监督管理总局2014年执行4个出国培训项目(见附表),都取得较好的培训效果。其中,2个食品监管培训和应急管理培训出国(境)培训项目,由于培训内容重点突出、针对性强,被国家外国专家局选定为全额和部分资助的重点支持项目。2个食品药品法规培训和应急管理培训出国(境)培训团组,通过科学规划学习内容、加强行前学习准备,在境外培训中学习成效突出,得到国家食品药品监督管理总局党组表扬。团组的学习成果在全国推广。

附表 2014 年国家食品药品监督管理总局出国(境)培训项目执行情况汇总表

序号	项目名称	人数	天数	前往国家 (地区)	经费来源	组团单位
1	欧盟食品药品安全突发事件快速预警及应急处置培训	25	21	荷兰	境外全额资助	应急管理司
2	食品安全监督管理及风险管理培训	25	21	荷兰	培训费及伙食与公杂费资助	食品监管二司
3	药品 GMP 检查员培训	20	21	美国	自筹	药化监管司
4	药品标准管理培训(第七期)	25	21	美国	自筹	药典委员会

(翁新愚)

双边工作

美洲地区

1. 美国

(1) 美国食品药品监督管理局 (FDA)

2014年6月13日,国家食品药品监督管理总局副局长尹力率团访问美国食品药品监督管理局,会见该局局长汉博格,并与美方共同召开中美药品监管机构年度工作会议。

8月14日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涪会见来访的美国食品药品监督管理局副局长霍华德·斯科兰伯格一行。双方就药品和医疗器械等领域合作进行了交流。

9月11日,国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见美国食品药品监督管理局驻华办公室主任高立麒和美国食品饮料和消费品制造商协会总裁贝莉女士一行。双方就加强中美食品药品监管合作进行了交流。

11月4日,国家食品药品监督管理总局党组成员、食品安全总监郭文奇会见美国食品药品监督管理局副局长泰勒一行。双方就中美互派人员合作机制实施安排、中美食品安全合作等进行交流。

11月21日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涪会见美国食品药品监督管理局局长汉博格一行。双方就进一步深化中美药品监管领域合作、相关国际组织中的相互配合与支持、以及双方互派监管人员合作等共同关心的议题进行了交流。会后,吴涪与汉博格共同签署《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局与美利坚合众国卫生与人类服务部食品药品监督管理局关于监管人员有关合作机制的实施安排》。

11月18日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涪陪同来华参加第9届全球药监机构峰会的美国食品药品监督管理局汉博格一行,到北京市食品药品监督管理局参观药品快检车和食品移动实验室。并向来宾介绍中国在食品药品快检技术方面研究和发展情况,以及快检技术在食品药品监管方面的实际应用。美方对中国的快速检验技术给予高度评价,双方一致同意在快检领域开展合作。

(2) 美国商务部

4月23日,中美商贸联委会(JCCT)药品和医疗器械分组年度会议在北京召开。会上中美双方就药品质量和供应链安全、药品数据保护、药品注册办法修订、新药审评时限、药用辅料、原料药监管、原料药及仿制药

收费减免以及医疗器械唯一标识、临床试验审批等议题充分交换了意见。

9月25日,中美商贸联委会药品和医疗器械分组会议在北京召开。中美双方签署《中美商贸联委会药品和医疗器械分组2014—2015工作计划》。

12月16日~18日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涪陪同国务院副总理汪洋赴芝加哥参加第25届中美商贸联委会大会。会上,与美方就药品审评审批改革、药品临床试验、器械临床等问题进行了沟通。

(3) 其他

8月13日,国家食品药品监督管理总局副局长焦红会见来访的美国国会能源和商业委员会名誉主席乔·巴顿和众议员莱昂纳德·兰斯一行。双方就鼓励药品和医疗器械创新的政策和措施等议题进行了交流。

2. 加拿大

4月15日,国家食品药品监督管理总局局长张勇会见加拿大卫生部部长罗娜·安布罗斯和加拿大驻华大使赵朴一行。双方回顾了中加两国药品和医疗器械监管合作历史,交流了食品药品监管体制改革、法规建设和中药监管情况,探讨进一步深化和扩展双方合作的具体设想。

9月18~19日,国家食品药品监督管理总局局长张勇率团访问加拿大。会见加拿大卫生部部长罗娜·安布罗斯、食品检验局局长阿奇博尔德以及农业和农业食品部副部长里昂。9月18日,张勇与安布罗斯签署《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局和加拿大卫生部、加拿大食品检验局和加拿大公共卫生局关于加强食品、治疗性产品和化妆品领域合作的意向书》。

10月22日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涪会见加拿大食品检验局局长布鲁斯·阿奇博尔德一行。双方就食品监管情况进行交流,并就下一步在食品安全领域的合作达成共识。

11月18日,国家食品药品监管总局副局长吴涪会见来京参加第9届全球药监机构首脑峰会的加拿大卫生部助理副部长阿罗拉,双方就建立谅解合作备忘录、中药和药品GMP领域的合作、以及有关国际药监机构联盟的协作等议题进行了广泛友好的交流。明确了进一步开展合作的方向。

3. 古巴

2月12日,国家食品药品监督管理总局副局长吴涪会见来访的古巴驻华大使白诗德一行。双方就药品、化妆品等方面的合作议题进行了交流。

9月22日~23日,国家食品药品监督管理总局局长张勇率团访问古巴。会见古巴公共卫生部部长奥赫达、

药品及医疗器械控制中心主任克里斯蒂亚、食品工业部部长冈萨雷斯、生物技术及制药产业集团总裁古铁雷斯，并就上述机构的管理和运行情况进行交流。

4. 巴西

11月18日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨会见来京参加第9届全球药监机构首脑峰会的巴西国家卫生监督局局长奥利韦拉。双方就加强药品GMP等领域合作以及建立“金砖国家”药监机构合作机制等议题进行了建设性讨论。并就加强两国药监机构合作和提升“金砖国家”在全球药品监管中的作用等方面达成共识。

5. 阿根廷

8月26日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来访的阿根廷卫生部部长胡安·路易斯·曼苏尔一行。双方就落实上个月习近平主席访问阿根廷成果，加强两国食品药品监管合作进行交流，并就下一步合作计划达成共识。

(何莉 张颖 孙辉 杨继虎 孙菁)

欧 盟

2014年2月12日，欧盟贸易总司中国事务部主任贝尔茨访问国家食品药品监督管理总局，双方就婴幼儿配方乳粉、药品管理法修订、化妆品注册、规范进口化妆品销售证明文件审查要求、医疗器械监督管理条例修订进展等议题进行了交流。

3月16日~23日，国家食品药品监督管理总局派员赴比利时参加欧盟植物原料食品补充品：摄入水平、功效和风险评估项目政策顾问委员会第3次会议。

4月9日~10日，中欧化妆品技术交流会在北京召开。中欧双方相关监管人员和技术专家就化妆品安全风险评估、原料管理制度、儿童化妆品安全性评价、毒理学评价方法、禁限用物质检测方法、化妆品边界性、功效宣称与评价等有关问题进行了研讨。4月10日，召开中欧化妆品工作组会议，双方就各自化妆品相关法规最新进展、化妆品新原料管理、动物替代试验方法等问题交换了意见。

4月11日，中欧医疗器械工作组会议在北京召开。双方就各自医疗器械法规的有关进展、医疗器械唯一编码、全球命名、医疗器械专家圆桌会议、医疗器械监管机构国际论坛等合作问题交换了意见。

5月6日~10日，国家食品药品监督管理总局派员赴西班牙参加第三届欧洲过程分析与控制会议，就近红外光谱技术在制药领域的应用进行交流。

5月19日~23日，中欧食品风险分析研讨会在北京

召开。国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材出席开幕式，并与欧盟驻华代表团临时代办卡门·卡诺举行会晤。会议同时进行风险评估、风险管理、风险交流体系及程序培训，食品药品监管部门及食品安全相关机构70多人参加。

6月16日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力率代表团访问欧洲药品管理局，与该局副局长波特就深化药品监管领域合作及有关议题深入交换了意见。

6月25日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来访的负责欧盟化妆品、医疗器械和消费者事务的内文·米米察委员、欧盟驻华代表团临时代办卡门·卡诺、欧盟健康与消费者保护总司总司长葆拉·考基一行。双方就共同关注的化妆品、医疗器械安全等议题进行了交流。

9月1日，国家食品药品监督管理总局与欧盟健康与消费者保护总司在北京召开第三届中欧医疗器械专家圆桌会议。双方专家就医疗器械注册事宜、临床评估、体外诊断试剂等问题进行了交流。

9月2日，中欧化妆品技术专家会议在北京召开。双方就化妆品安全审评程序、原料清单、新原料注册、以及动物替代试验方法等相关问题交换了意见。

11月17日，国家食品药品监督管理总局与欧盟健康与消费者保护总司在北京召开中欧药品研讨会。就中欧业界合作、产品注册、仿制药等专题进行研讨和交流。11月18日，又共同召开2014年度中欧药品工作组会议，就法规更新、出口欧盟原料药书面证明实施的现状、GMP、GCP和GVP检查、传统草药产品合作、中欧世贸项目等工作进行了探讨和交流。

(孙菁)

欧洲地区

1. 英国

2014年6月16日~18日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力率团访问英国，并于6月17日代表国家食品药品监督管理总局与英国上议院议员、卫生部副部长厄尔·豪签署《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局与大不列颠及北爱尔兰联合王国卫生部药品和医疗器械监管合作谅解备忘录》。

2. 爱尔兰

9月9日，应爱尔兰驻华大使康宝乐邀请，国家食品药品监督管理总局国际合作司主要负责人访问爱尔兰驻华大使馆。双方就拓展中爱在食品领域的交往进行了交流。

11月4日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见爱尔兰农业、食品和海事部部长科文尼一行。双方就食品安全监管合作进行交流，并就相关合作事项达成共识。

3. 德国

3月19日，国家食品药品监督管理总局与德国联邦食品和农业部在京共同召开“国际食品安全-中德合作”研讨会，国家食品药品监督管理总局党组成员边振甲出席开幕式并发表讲话。会议期间，边振甲会见德国驻华大使柯慕贤，双方就共同推动中德两国政府在食品安全监管领域签署合作备忘录达成共识。

8月21日~29日，国家食品药品监督管理总局派代表团访问德国卫生部、德国联邦药品和医疗器械管理局以及德国联邦疫苗和生物医药研究所。双方介绍了两国的监管模式，并就与德国拓展在医药领域的合作进行了交流。

12月22日，国家食品药品监督管理总局副局长吴涪会见德国驻华大使柯慕贤一行。双方回顾了食品药品监管领域的合作情况，并就下一步重点合作内容初步达成共识。

4. 法国

5月12日，国家食品药品监督管理总局与法国农业、食品及林业部在京共同举办中法食品安全研讨会。国家食品药品监督管理总局局长张勇和法国农业、食品及林业部部长斯特凡·勒弗尔出席研讨会开幕式并致辞。200多位来自中法相关政府部门、技术机构、食品行业的代表参加研讨会。开幕式后，张勇会见了勒弗尔部长和法国驻华大使白琳一行。

11月30日~12月7日，国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材率团访问法国，会见法国农业、食品及林业部食品总局局长德奥蒙。与法方就落实中法食品安全合作协议进行交流，探讨分享婴幼儿配方乳粉、肉制品等重点食品监管以及企业检查、食品追溯、食品召回等制度和经验，确定中法监管部门之间2015年食品安全合作项目。

5. 意大利

7月8日，国家食品药品监督管理总局局长张勇在京会见意大利驻华大使白达宁先生。双方表示愿意继续加强在食品安全领域的交流合作，共同推动食品安全水平的提升。会后，张勇和白达宁共同出席中意食品安全对话开幕式并致辞。

6. 比利时

2月26日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来访的比利时驻华大使马怀宇一行。双方就食品、药

品和医疗器械监管领域的合作事宜进行沟通。

7. 瑞士

2月，瑞士联邦内政部代表团访问国家食品药品监督管理总局，就《中华人民共和国政府和瑞士联邦委员会关于食品、药品、医疗器械和化妆品领域合作协议》草案进行沟通，并就一些重要条款达成一致意见。

6月15日~22日，国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽率团访问瑞士联邦内政部。就食品药品安全监管合作与瑞方进行会晤，并针对中瑞合作协议、瑞士食品安全监管体系、应急管理以及实验室领域进行了交流。

8. 丹麦

4月25日，国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材在钓鱼台国宾馆会见陪同丹麦女王访华的丹麦食品、农业与渔业部大臣乔金森。滕佳材介绍了中国食品监管体系改革和《食品安全法》修订情况。双方重申将进一步在食品安全领域开展合作。会后，滕佳材和乔金森共同出席“有效建立食品安全公信机制”研讨会并致辞。

4月25日，国家食品药品监督管理总局副局长吴涪在钓鱼台国宾馆会见陪同丹麦女王访华的丹麦卫生部副大臣奥可思。双方回顾了以往在药品、医疗器械监管领域的良好合作，并就鼓励创新药品上市和保障药品质量安全进行交流。

9月11日，中丹两国食品安全法律法规圆桌会议在北京举行。国家食品药品监督管理总局局长张勇应邀与来华访问的丹麦首相托宁-施密特女士出席会议并致辞。会前，张勇与托宁-施密特进行会谈，就食品安全监管等议题进行了深入交流，焦红副局长参加了会见。会上，双方监管机构和乳制品企业代表也分别就监管实践与生产质量控制进行了深入务实讨论。

11月14日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见丹麦食品、农业和渔业部部长乔金森一行。双方就加强食品安全监管领域合作以及中丹食品安全与乳制品监管合作计划进行交流。

11月30日~12月7日，国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材率团访问丹麦。会见丹麦食品、农业与渔业部副部长乔金森。与丹方就落实中丹食品安全合作协议进行交流，并探讨分享婴幼儿配方乳粉、肉制品等重点食品监管以及企业检查、食品追溯、食品召回等制度和经验，确定中丹监管部门之间2015年食品安全合作项目。

9. 荷兰

6月15日~22日，国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽率团出访荷兰。与荷兰健康

监察局（IGZ）局长荣尼·万·狄曼-史蒂文伍德（Ronnie Van Diemen-Steenvoorde）、药品审评局（CBG-MEB）主席博特·路弗肯斯（Bert Leufkens）等一行在乌特勒支进行高层会晤，并就两国的药品监管动态进行了全面交流。

10. 瑞典

9月2日，国家食品药品监督管理总局与瑞典驻华使馆共同举办中瑞药品研讨会。就机构改革、药品、医疗器械注册等议题进行了交流。

11. 冰岛

6月19日，国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材会见冰岛驻华大使司迪方一行。双方就加强食品、保健食品、化妆品监管方面的合作议题进行了交流。

12. 俄罗斯

11月19日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来华参加第9届全球药监机构首脑峰会的俄罗斯联邦药品和监管规范研究所舍斯塔科夫一行。双方就在中俄战略协作伙伴关系下，深入开展药品监管领域合作进行了探讨，并就药品生产质量管理规范、药品检查合作协定等议题建立正式的政府间合作机制，推动“金砖国家”药品监管机构的合作等议题达成共识。

13. 捷克

12月8日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨会见捷克国家药品监管局局长布拉胡塔一行。双方就药品监管领域双边合作事宜进行交流，并就研究建立双边合作机制达成初步共识。

（何莉 张颖 孙辉 杨继虎 孙嵩）

亚洲地区

1. 印度

2014年3月24日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来访的印度驻华大使康特一行。双方就加强药品监管领域合作等议题进行了交流。

9月18日，国家食品药品监督管理总局和印度卫生和福利部签署《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局和印度共和国卫生和福利部关于药品监管合作的工作计划》。

2. 新加坡

3月25日，国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材会见来访的新加坡总理经济合作特别顾问黄根成一行。双方就中新在食品安全与保障等方面的合作（包括中新吉林食品区）进行了交流。

6月9日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会

见来访的新加坡国家发展部政务部长李智陞一行。双方就中新在食品安全与保障等方面的合作（包括中新吉林食品区）进行了交流。

11月19日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨会见来华参加第9届药监机构首脑峰会的新加坡卫生科学局局长庄美玲一行。双方就中药、药品GMP等领域的合作进行了坦诚友好交流。

3. 巴林王国

7月25日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨会见来访的巴林王国驻华大使艾勒阿卜杜拉一行。双方就食品、药品和医疗器械等议题进行交流，并探讨了有关领域的合作事宜。

4. 韩国

2014年11月24日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见韩国食品医药品安全部部长郑胜一行。双方就食品药品监管体制改革、化妆品监管领域双边合作事宜等进行了交流。

3月17日，国家食品药品监督管理总局与韩国食品医药品安全部召开中韩食品工作组会议；3月19日召开中韩药品工作组会议、中韩医疗器械工作组会议；3月26日召开中韩化妆品工作组会议。

5. 以色列

1月28日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见来访的以色列驻华大使马腾一行。双方就食品、药品、化妆品和医疗器械监管方面的合作等议题进行了交流。

2月26日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见来访的以色列卫生部总司长罗尼·甘祖一行。双方就加强食品、药品、医疗器械、化妆品领域的合作等议题进行了交流。

（何莉 张颖 孙辉 杨继虎 孙嵩）

大洋洲地区

1. 新西兰

2014年5月27日，国家食品药品监督管理总局副局长刘佩智会见新西兰初级产业部副部长司考特·加拉格一行。双方交流了食品安全监管合作的最新进展情况，听取中新联合食品安全委员会第一次工作会议的成果汇报，并签署《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局和新西兰初级产业部关于食品监管和可追溯体系合作计划》。会见前，中新双方召开联合食品安全委员会第一次工作会议，就联合食品安全委员会的运行机制和重点工作进行了讨论。

9月17日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见新西兰初级产业部常务副部长邓恩一行。双方就中新关于食品安全可追溯性合作计划、中新食品安全奖学金项目等进行交流。

11月19日，国家食品药品监督管理总局和新西兰初级产业部签署《中华人民共和国国家食品药品监督管理总局和新西兰初级产业部关于食品监管和可追溯体系合作计划》。

10月21日~28日，国家食品药品监督管理总局党组成员、食品安全总监郭文奇率团访问新西兰。会见新西兰初级产业部副部长黛博拉·罗氏，就中新食品安全奖学金项目、中新关于食品安全可追溯性合作计划以及浓缩乳清蛋白事件有关经验教训等议题进行了沟通。

2. 澳大利亚

10月21日~28日，国家食品药品监督管理总局党组成员、食品安全总监郭文奇率团访问澳大利亚。会见澳大利亚乳业局局长哈利迪，就澳大利亚乳制品监管特点等议题进行了沟通。并与新南威尔士州食品管理局检查和合规部门负责人达伦·沃特森，就澳大利亚食品安全监管模式以及新南威尔士州食品监管措施和做法等有关议题深入交换了意见。

(何莉 张颖 孙辉 杨继虎 孙菁)

多边合作

第九届全球药品监管机构首脑峰会

2014年11月18日~21日，由国家食品药品监督管理总局主办的第九届全球药品监管机构首脑峰会在北京召开。全球药品监管机构首脑峰会创始于2006年，是药品监管领域最高层次的国际会议。峰会为各国和国际组织的药品监管部门领导人提供了一个交流平台，以加深了解、增进合作，逐步厘清全球药品治理的思路和框架。往届峰会曾分别在英国、荷兰、澳大利亚等国家主办。国家食品药品监督管理总局于2012年在荷兰峰会上提出主办第9届峰会申请，得到与会国家的认可，即于2014年3月开始启动筹划。峰会期间，共举办全体大会2场，专题讨论会5场，主旨发言6个，双边多边会见15次，签署中美合作备忘录1个，组织参访交流活动3次，监管机构与企业交流1次。并召开了国际药品监管机构联盟临时管理委员会，联盟临时管理委员会的22个国家或国际组织药品监管机构的代表出席会议。

与历届峰会比较，第9届峰会主要呈现出以下几个特点：一是在参会方、参会首脑数和参会代表数三个方

面均为历届峰会最高。会议邀请的全球25个主要药品监管国家、重要药品国际组织、金砖国家、国际药品监管联盟临时管委会成员国均派代表参加了此次会议，15个国家代表为本国药品监管机构首脑。二是此届峰会确定了“国家监管基础上的全球监管”这一主题，定位准确，顺应国际药品监管发展形势，代表着监管国际合作发展方向，在与会国家中产生广泛共识。三是峰会内容关注全球药品监管热点：“药品审评审批”、“药品GMP检查与供应链”、“互联网销售药品的全球监测与应对合作”，密切结合中国药品监管发展成效，更为务实和丰富。

经过峰会各参与方的共同努力，本届峰会取得了丰硕的成果，具体包括：一是提出了“合作共赢、共同发展和共同安全”的全球药品监管机构合作新倡议，代表了与会大部分国家的意愿，获得了参会国家一致认同，成为本届峰会的主要基调和核心思想。二是经过3年多努力，《国际药品监管机构联盟临时管委会章程》在本届峰会上通过，标志着国际药品监管机构联盟这一全球药监机构最高层级合作机制在华顺利诞生。三是利用此届峰会在华召开的良好契机，中方进一步拓展和深化了与相关国家和国际组织的联系，提升了中国药品监管的国际影响力。四是在会议期间组织召开了“全球医药产业链安全合作交流”，搭建中国医药产业界与国际药品监管的交流平台，促进中国医药产业的走向世界市场的步伐。

(王翔宇)

世界卫生组织 (WHO)

2014年1月2日~3日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨就康泰乙肝疫苗事件会见世界卫生组织总部专家贝尔加比博士、阿里博士和世界卫生组织驻华代表临时时代办施南博士一行。

1月22日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见来访的世界卫生组织总干事陈冯富珍一行。就落实国家食品药品监督管理总局局长张勇2013年底访问世卫组织总部的成果，以及双方未来两年合作内容进行了交流。

1月21日~24日，国家食品药品监督管理总局代表随中国代表团一起赴瑞士日内瓦参加世界卫生组织第134届执委会会议。并就“劣质、造价、标签不当、伪造和假冒医疗产品”和“加强管制系统”两个议题作了发言。

2月28日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨

会见世界卫生组织总部专家贝尔加比博士一行。探讨世界卫生组织对中国疫苗监管体系再评估事宜。国际合作司同时与世界卫生组织驻华代表处就双方两年合作计划进行了进一步探讨。

3月28日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见来访的世界卫生组织助理总干事福田敬二，双方就进一步加强食品领域的合作进行了交流。

5月22日~24日，国家食品药品监督管理总局代表随中国代表团一起参加第67届世界卫生大会。并就“劣质、造价、标签不当、伪造和假冒医疗产品”和“加强管制系统”两个议题参加讨论并发言。

6月，国家食品药品监督管理总局药品安全总监孙咸泽率团访问世界卫生组织总部。拜会副总干事基尼，就食品安全监管、传统药、应急管理等问题进行了交流。

7月4日，国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来访的世界卫生组织总干事陈冯富珍女士一行。陈冯富珍代表世界卫生组织正式宣布中国疫苗国家监管体系通过再评估。随后，双方就共同关注的食品安全、药品监管和疫苗等议题进行了深入交流，并在会后签署《中国国家食品药品监督管理总局与世界卫生组织合作意向书》。

7月29日~8月2日，国家食品药品监督管理总局派代表赴菲律宾首都马尼拉，参加世界卫生组织西太区抗生素耐药优先行动磋商会。围绕《西太区抗生素耐药性优先行动》和西太区区域国际合作战略作了发言。

8月24日~25日，国家食品药品监督管理总局代表团出席世界卫生组织在巴西里约热内卢举办的第16届国际药品监管机构会议。就“中国生物类似药研发面临的机遇和挑战”、“中国药品监管在保护公共健康中发挥的作用，以及未来中国药品监管的主要任务与措施”、“保证国家医疗体系中传统药物的安全”等内容作了大会发言。

10月15日，国家食品药品监督管理总局副局长吴涪在第37届世界卫生组织药物监测计划年会期间，会见世界卫生组织驻华代表施贺德一行。就药品监管体系评估、药物警戒领域合作等议题进行了交流。

11月17日~19日，国家食品药品监督管理总局派代表赴柬埔寨首都金边，参加世界卫生组织湄公河区域青蒿素耐药性协调会议。并围绕抗疟药供应链的管理、口服青蒿素单方制剂的消除、青蒿素产品的预认证和监管、假冒伪劣产品的打击、抗疟药的合理使用等议题进行了研讨。

11月18日，国家食品药品监督管理总局副局长吴涪在第9届全球药监机构首脑峰会期间，会见世界卫生

组织基本药物和健康产品司 Rago 先生。就药品监管体系综合评估、监督检查合作等进行了交流。

12月2日~12月3日，国家食品药品监督管理总局代表团出席世界卫生组织国际植物药监管合作组织（International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines, IRCH）在葡萄牙里斯本召开的第7届年会。介绍中国在药品法规制修订、监管体系改革、药品生产和销售及中药风险管理等方面的工作进展；对2015版中国药典编制情况作了概述，包括工作进程、各论和附录总览、增修订概况及中药品种的安全性控制、专属性鉴别、生物测定等内容；并介绍了相关实验室在中药安全和风险控制平台建设方面取得的进展。

2014年，国家食品药品监督管理总局共派出23个团组（49人次）参加世界卫生组织各项会议，3人借调世界卫生组织总部工作。为世界卫生组织发签证授权271人次，包括预认证检查、预认证检查员培训班、国家监管能力评估及相关跟踪访问、WHO药物监测年会及全球疫苗安全行动（GVSI）年会、发展中国家疫苗监管网络（DCVRN）年度会议等。世界卫生组织先后8次对中国的药品生产企业进行预认证检查，具体包括：

1月11日~26日，对深圳市东阳光实业发展有限公司（简称HEC）在湖北省宜都市的两个厂址（宜昌长江药业有限公司的抗结核药和另一家厂的抗艾滋药）和广东东阳光药业有限公司的抗结核及抗艾滋药品进行GMP检查。

2月24日~28日，对位于丽珠集团福州福兴医药有限公司生产的硫酸卡那霉素进行GMP等合规检查。

4月8日~16日，对上海迪赛诺化学制药有限公司、江苏普信制药有限公司和绿洲生物技术（南通）有限公司生产的HIV产品相关活性药物成分进行生产现场检查。

4月14日~18日，对华兰生物的季节性流感病毒灭活裂解疫苗进行预认证检查

6月16日~20日、6月23日~27日，对海南普利制药股份有限公司和上海迪赛诺生物医药有限公司进行预认证检查。

6月24日~26日，对位于北京市昌平区的诺华制药公司进行预认证评估检查。

8月20日~22日、8月25日~27日，对上海科华生物工程股份有限公司和芜湖圣大医疗器械有限公司的体外诊断试剂进行检查。

8月25日~29日，对浙江上虞京新药业有限公司进行药品GMP检查。

（王翔宇）

联合国工业发展组织 (UNIDO)

2014年,国家食品药品监督管理总局开启与联合国工业发展组织的全面合作。双方围绕《合作谅解备忘录》的签署、高层互访和食品安全能力建设项目开展深入交流。

4月29日,国际合作司主要负责人会见联合国工业发展组织项目发展和技术合作司司长斯科尔蒂斯一行。双方介绍了各自机构的监管职能,并就未来合作的方向和思路交换了意见。

5月22日,国家食品药品监督管理总局局长张勇会见联合国工业发展组织驻中国、朝鲜、蒙古国、韩国区域总代表柯文斯一行。双方初步达成3点共识,一是加强在食品安全领域的合作;二是加强在中非药品贸易、技术转让和本地化生产领域的合作;三是建立长期的食品药品监管合作机制。

9月4日,国家食品药品监督管理总局局长张勇会见来访的联合国工业发展组织总干事李勇一行。双方就共同关注的食品安全、药品监管、包容和可持续工业发展等议题进行了深入交流。

9月17日,国际合作司主要负责人会见联合国工业发展组织贸易能力建设司司长卡萨迪拉博士。就下一步在食品安全和药品监管领域开展合作有关事宜进行讨论。

11月4日,国际合作司主要负责人率代表团出席联合国工业发展组织包容与可持续发展高级投资伙伴论坛。拜访总干事李勇,并与工发组织贸易能力建设司敲定价值48万美元的食品安全能力建设项目和《谅解备忘录》草案。

(王翔宇)

亚太经合组织 (APEC)

2014年是APEC中国年,国家食品药品监督管理总局参与为领导人会议、部长级会议和高官会作准备,并筹划和组织生命科学和创新论坛监管协调指导委员会的一系列工作。

根据APEC的工作机制,各委员会及相关工作组集中在每年3次高官会期间组织活动。2014年2月,国家食品药品监督管理总局代表团参加在浙江省宁波市举行的监管协调执行委员会会议。通过与各成员经济体进行磋商并协调资源,确定了本年度会议时间和内容。5月,国家食品药品监督管理总局在山东省青岛市主持召开多区域临床试验监管研讨会和GCP检查研讨会。会议为期

3天,与会者来自APEC相关国家的政府部门、学术机构和企业代表以及GCP检查员等,共约200人,其中,国内参会者代表100余人。同时,国家食品药品监督管理总局参与了供应链安全专题研讨会和打击假劣药品培训会,围绕供应链完整性、药物警戒、互联网上打假等议题与各成员经济体代表进行了广泛交流和沟通。7月,APEC第3次高官会在北京召开。国家食品药品监督管理总局出席卫生和计划委育委员会主办的卫生与经济论坛,就供应链安全问题向大会作了发言;出席监管协调执行委员会会议,参与总结2014年生命科学和创新论坛在8个领域取得的工作成果,并制订2015年有关工作计划;参与APEC统一药品贸易中数据标准的试点项目的讨论。期间,国际合作司主要负责人还会见生命科学和创新论坛的各方代表,就下阶段在该工作组项下开展具体能力建设合作项目征求和交换了意见。此外,国家食品药品监督管理总局药品审评中心参与了细胞和基因治疗工作组的相关工作。先后派人到新加坡和日本参加相关的技术交流,并参与路线图制订。

(王翔宇)

国际药品监管机构联盟 (ICMRA)

自2012年起,为了更好地整合现有的国际合作资源,提高监管机构合作效率,20余个参加全球药监机构首脑峰会的药检机构代表探讨药品监管机构国际合作的新方式,即成立一个定位在药品监管机构首脑层面的全新国际合作机制——国际药品监管机构联盟。联盟定位于在充分利用和指导现有国际合作行动的基础上,由联盟成员共同进行战略规划,提高国际合作的管理效率,有效利用资源,分享知识、信息和经验,创新监管手段,针对药品的整个生命周期推进监管机制的趋同化,并为各国药品监管机构提供能力建设方面的支持。

2014年6月,国家食品药品监督管理总局出席国际药品监管机构联盟面对面会议,重点围绕临时阶段章程制定表达了中方意见。11月,第9届全球药监机构首脑峰会举办,期间,召开了国际监管联盟的临时管委会会议。国家食品药品监督管理总局副局长吴涑率代表团出席。会议正式通过联盟临时阶段的章程。根据章程内容,临时阶段管理委员会将负责规划和统筹联盟的相关工作。具体有七项:研究起草联盟的治理结构;国际合作行动的汇总和规划;与其他国际利益相关方的沟通、联盟成员之间的快速信息共享;药品生产质量管理规范检查;仿制药监管;为各国监管机构能力建设提供支持。中国国家食品药品监督管理总局参加联盟治理结构与章程、药品

生产质量管理规范检查和仿制药监管 3 个工作组的工作。
(王翔宇)

国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF)

国家食品药品监督管理总局 2013 年加入国际医疗器械监管机构论坛, 并成立医疗器械国际监管法规研究组。2014 年 3 月 24 日~28 日, 国家食品药品监督管理总局代表团赴美国旧金山, 参加国际医疗器械监管机构论坛管理委员会第 5 次会议。并重点参加了“医疗器械单一审查程序”、“医疗器械软件项目”、“法规产品申报项目”等的讨论。9 月 16 日~18 日, 国家食品药品监督管理总局代表团赴美国华盛顿, 参加国际医疗器械监管机构论坛管理委员会第 6 次会议。本次会议重点研究论坛拟发布的指导原则, 对章程和程序文件的修订进行讨论。国家食品药品监督管理总局代表团重点参与了“医疗器械单一审查程序”、“国家监管机构报告项目”、“独立软件项目”和“法规产品申报项目”的讨论。

(王翔宇)

其他国际组织

2014 年 3 月 17 日~21 日, 国家食品药品监督管理总局派代表随中国代表团参加第 57 届联合国麻醉药品管理委员会会议。参与关于新精神活性物质管理、药物管制范围变化、管制药品医疗需求、国际管制药物电子进出口许可系统等议题大会讨论并发言。

7 月 7 日~11 日, 国家食品药品监督管理总局派代表团赴加拿大首都渥太华, 参加第 8 届国际化妆品监管联盟 (ICCR) 工作年会。重点围绕 2014 年度化妆品监管工作、ICCR 网站建设、构效关系、替代动物实验、微生物污染、痕量残留物及过敏原等议题参加讨论和交流。

7 月 14 日~18 日, 国家食品药品监督管理总局派代表随中国代表团赴法国巴黎, 参加《蒙特利尔议定书》不限成员名额工作组第 34 次会议。就药用吸入式气雾剂用氯氟化碳类物质豁免、生姜种植的甲基溴关键用途豁免、四氯化碳实验室及分析用途豁免等内容进行了讨论。11 月 17 日~21 日, 再次随中国代表团出席该议定书第 26 次缔约方会议, 参加药用吸入式气雾剂用氯氟化碳必要用途豁免问题讨论。

7 月 16 日, 国家食品药品监督管理总局副局长吴涑会见来访的全球疫苗免疫联盟首席执行官帕克雷先生一行。双方就共同关注的疫苗安全和质量监管、新疫苗研究开发和疫苗进入国际采购市场等议题进行了深入

交流。

10 月 22 日~24 日, 国家食品药品监督管理总局应药品生产检查互认公约和药品检查合作计划 (PIC/S) 邀请, 派代表团赴法国巴黎, 参加 PICS “专用厂房设施”药品检查研讨会。围绕专用--青霉素设施的控制要求、兽用药品专用设施、交叉污染和在非专用厂房中引入新的活性成分时的粉尘转移的影响等问题参加讨论。

11 月 24 日~28 日, 国家食品药品监督管理总局代表团赴新加坡, 参加西太区草药协调论坛 (FHH) 第 12 次常务委员会会议和第 5 届国际专题研讨会。代表团作了题为“中国中药监督管理进展和对 FHH 的展望”的主报告, 和“中国中药不良反应监测和注册技术要求”的专题报告。并在会上承诺当好 2015 年和 2016 年 FHH 轮值主席国。

11 月 18 日~21 日, 第 19 届医疗器械法规亚洲协调组织 (AHWP) 年会在韩国首尔举行, 同期还召开了 AHC (亚太经合协调中心) —AHWP 联合研讨会和第 18 届 AHWP 技术委员会 (TC) 会议。AHWP 成员经济体政府和行业代表 300 余人参加年会。国家食品药品监督管理总局代表团出席会议, 并在会上重点介绍了医疗器械监管相关法规修订的有关情况。

(王翔宇)

项目管理

全球基金项目

全球基金项目 (结核病卫生系统加强项目 (HSS)) 从 2010 年 7 月 1 日正式实施, 到 2014 年 6 月 30 日结束, 项目实际执行时间 4 年。项目总目标是提高中国生产的抗艾滋病、肺结核和疟疾药品质量和可获得性。项目经费 67636646.15 元人民币 (约 10735975.58 美元), 设备费 37069895.84 (5884110.45 美元) WHO 专家费 2783553.30 美元。该项目的实施, 完成了我国药品监管法律法规及标准修订; 对药品检验检测人员、GMP 检查员等进行国内外培训, 提升了我国药品检验、检查人员队伍的综合素质与监管能力; 促进了国内药品质量与国际接轨, 使 WHO 官员及国外专家进一步了解中国药品研发、生产情况, 对未来中国药品走向世界产生积极影响。

(刘艾)

盖茨基金合作项目

2014 年, 盖茨基金二期《抗结核固定剂量复合剂和二线药物质量控制》项目按计划实施。完成实验研究疏

酸卷曲霉素及其制剂的有关物质和组分方法学研究；对样品进行了法定标准检验；基本完成阿米卡星有关物质和含量测定方法研究；完成抗氧化剂亚硫酸钠的测定方法研究；并正在从化学和药理的角度研究国内外产品临床使用中硬结不良反应有差异的原因。

(刘 艾)

与世界银行合作

1. 正式签署合作谅解备忘录。2014年8月27日，国家食品药品监督管理总局与世界银行在北京签署《国际重建与发展银行、国际金融公司与国家食品药品监督管理总局建立食品安全领域的合作谅解备忘录》，开启双方在食品安全领域的合作。

2. 获得机构发展基金（IDF）赠款项目资金支持。完成世界银行IDF赠款项目申报程序。2014年8月，财政部复函告知，世界银行与财政部达成协议，批准国家食品药品监督管理总局申请的47.5万美元世界银行机构发展基金“加强中国食品安全监管体系建设”赠款项目。中国国际交流中心为该项目具体执行机构。

3. 开展与全球食品安全伙伴关系（GFSP）交流。2014年3月19日，GFSP秘书处率代表团访问国家食品药品监督管理总局。与相关司领导会谈，并在有关专家陪同下到吉林省访问。参加吉林省食品药品监督管理局相关会谈，参观当地肉制品加工企业。9月12日~16日，国家食品药品监督管理总局国际合作司主要负责人及相关人员、国际交流中心项目管理人员、国内外专家共同对吉林、黑龙江两省的食品安全监管体系进行正式调研活动，并考察吉林省相关肉类加工企业和黑龙江省相关乳制品生产企业。调研后，GFSP专家组呈报了《中国：食品安全能力建设需求评估任务备忘录》。

(刘 艾)

国际科技合作项目

根据科学技术部《关于推荐国家国际科技合作专项2015年度项目建议的通知》要求，中国食品药品检定研究院申报《乙型脑炎减毒活疫苗SA14-14-2病毒滴度WHO国际标准品和乙脑免疫血清国际标准品的建立和研究》、《第一代WHO肠道病毒71型(EV71)中和抗体国际标准品协作研究》两个国际科技合作专项项目。2014年6月，科学技术部预批准第一个项目，经费350万元人民币。

(刘 艾)

非洲项目

根据商务部办公厅关于请协助推荐2015年援外培训项目的来函，国际交流中心申请承办2015年援外培训项目“发展中国家药品监管领域副部级官员研修班”。得到商务部援外司批准。

2014年5月20日~6月2日，商务部举办“非洲英语国家药品进出口管理研修班”。该班由北京华方科泰医药有限公司承办，邀请非洲18个国家的20多名相关部门官员参加。国家食品药品监督管理总局组织相关专家就药品检验、药品标准、注册审评要求、GMP/GSP、不良反应监测等方面专题为研修班授课。

6月10日~6月23日，商务部举办“非洲英语国家药品质量与安全研修班”（由上海复星医药产业发展有限公司承办），邀请非洲国家相关部门官员参加。国家食品药品监督管理总局组织相关专家就药品注册监管、器械质量保证、药品安全监管、药品标准、注册审评要求、药品上市后再评价等专题为研修班授课。

(刘 艾)

与港澳台地区交流与合作

香港特别行政区

2014年5月25日~27日，国家食品药品监督管理总局局长张勇率团访问香港，落实内地与香港加强食品药品安全合作的相关事项。访港期间，与港方签署《国家食品药品监督管理总局与香港特别行政区政府食物及卫生局关于食品药品监管领域的合作协议》，将双方的合作纳入制度化、程序化、规范化轨道。签署《国家食品药品监督管理总局港澳台办公室与香港特别行政区政府卫生署重大产品安全事件通报机制》，规范双方在重大药品安全事件信息通报及应对方面的合作机制和程序。代表团还拜访了香港特别行政区行政长官，探讨两地在食品药品监管领域的战略合作与发展方向。为落实上述成果，国家食品药品监督管理总局相关司局与香港卫生署在药物创新领域开展深入交流，并向香港派出药品临床试验审查专家，帮助港方完善审查标准和工作程序。

(翁新愚)

澳门特别行政区

2014年9月21日~26日，国家食品药品监督管理总

局组成药品监管代表团访问澳门，与澳门卫生局就药品监管领域有关议题进行广泛研讨和交流。并向澳门派出化学药品和中药注册审评专家，帮助澳方加强药品审评能力建设，接受澳门相关药品监督员赴内地相关省市开展稽查能力培训。

(翁新愚)

台湾地区

2014年，在两岸医药卫生合作协议框架下，国家食品药品监督管理总局加强与台湾相关部门和人员互访交流。

1月13日~15日，国家食品药品监督管理总局派员赴台参加两岸化妆品注册管理研讨会。

2月19日，国家食品药品监督管理总局副局长尹力会见来访的台湾国民党中常委、“立法委员”廖国栋一行，就推动两岸医药合作进行交流。

5月8日~12日，国家食品药品监督管理总局派员参加国务院台湾事务办公室组织的台商权益保障访问团，增进了解与互信。

5月19日~23日，国家食品药品监督管理总局组团对台湾地区药物临床试验监管工作进行系统调研，参访台湾有代表性的临床试验机构，促进和推动两岸在临床试验及医药品研发方面的合作。

9月16日~19日，国家食品药品监督管理总局副局长焦红以中国大陆生殖健康产业协会副会长身份率团访问台湾。与台湾地区食品药品监管机构在《海峡两岸医药卫生合作协议》框架下，共同召开医药品安全管理及研发工作组会议及医疗器械工作分组会议，进一步深化和推动对台合作工作。

12月10日，国家食品药品监督管理总局在黑龙江省哈尔滨市召开两岸医药品安全管理及研发工作组年度会议，及第4届两岸医药品研发合作研讨会。4个工作分组分别召开工作分组会议和技术研讨会，推动和深化对台合作。

12月14日~15日，国家食品药品监督管理总局副局长吴涑率团赴台湾，参加“两岸企业家峰会”以及相关交流活动。代表团介绍了大陆药品监管改革进展情况，听取台方对两岸合作发展的建议，并确定两岸继续合作的方向。

(翁新愚)

国际会议与非官方接待

药物信息协会（DIA）第六届中国年会

2014年5月11日~14日，中国食品药品国际交流中心和美国药物信息协会（DIA）在上海共同举办了主题为“质量与合规——满足患者需求的保证”的第六届中国年会。国家食品药品监督管理总局副局长尹力出席年会开幕式并讲话。尹力指出，中国政府高度重视医药产业发展和药品监管工作。2013年，中国政府成立国家食品药品监督管理总局，进一步优化监管资源配置，全面加强食品药品安全监管，开展药品安全专项整治行动并推进药品监管改革，努力实现药品问题的“标本兼治”。尹力强调，总局将继续全力推进建立最严格的药品安全监管制度，推进质量安全追溯体系建设，规范药品从研发、生产、销售到使用全链条管理，推进法律法规修订，增强企业维护药品质量的责任，进一步提升药品监管水平，促进医药产业健康发展。在未来一段时间，将重点推进以下几项工作：一是加快立法进程，完善法律法规体系；二是推进药品审批审评改革；三是继续对违法违规行为保持严惩重处高压态势；四是加快药品监管信息化建设；五是加强监管领域国际交流与合作。

来自美国FDA、欧盟EMA、英国MHRA、加拿大卫生部、中国等国家和地区药品监管机构、学术研究机构的代表及制药界人士参加年会。

(李英)

第五届医疗器械监督管理国际论坛

2014年8月26日~29日，中国食品药品国际交流中心在福建省厦门市举办第五届中国医疗器械监督管理国际论坛。国家食品药品监督管理总局副局长焦红出席开幕式并发表主旨演讲。焦红指出，中国政府高度重视医疗器械产品的质量安全，国家食品药品监督管理总局作为中国政府负责医疗器械监管的职能部门，担负着保障公众用械安全、维护公众健康的重要职责和使命，多年来一直致力于医疗器械监管体制法制建设，监管效能不断提高，公众用械安全得以保障，医疗器械产业得到健康发展。

论坛期间，按照医疗器械的主要专业类别和管理领域划分，举行了14个不同专业的分论坛和管理分论坛。来自美国、日本、新加坡、欧盟等国家和地区医疗器械监管部门的相关负责人、审评、标准、认证、检测等技

术机构的官员和审查员,以及国家食品药品监督管理总局相关司局和直属单位的代表作了专题发言。2014年是中国新修订的《医疗器械监督管理条例》及部分部门规章发布实施之年,在论坛之后,还设置了中国医疗器械新法规宣传贯彻会,国家食品药品监督管理总局有关部门和直属单位代表就不同主题进行了讲解。

(李英)

第十九届中国国际医药(工业)展览会暨技术交流会

2014年10月28日~10月31日,中国食品药品国际交流中心在深圳举办第十九届中国国际医药(工业)展览会暨技术交流会(CHINA-PHARM),展示世界先进的制药装备和技术。展览会总面积3万平方米,来自22个国家和地区的431家企业参展。其中,德国、英国展团,意大利企业展区等国际及港澳台地区的展商占57%以上。参展内容涉及制药机械、药品包装设备、生物工程技术、制药用水设备、流体工程、洁净设备及技术、过程技术及控制系统、电子标签和防伪技术、辅料及包材、食品及化妆品设备、分析检测仪器等医药工业相关领域。

展会期间,举办了2014中国制药工程年会、2014年中国药包材及药用辅料监管与技术创新大会、2014中国国际化妆品(工业)论坛、第7届中国制药行业洁净技术论坛、蒲公英第6届年会等10余场专业技术交流会。中外食品药品监管部门官员、专家学者和参会代表,围绕食品药品行业的发展、政策法规、药品质量与安全、GMP的实施与检查、以及新产品、新技术等问题进行讨论和交流。

(李英)

2014中国制药工程年会

2014年10月28日~10月30日,中国食品药品国际交流中心、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心与国际制药工程协会(ISPE)共同举办了2014中国制药工程年会。大会围绕无菌、口服固体制剂、生物制品的生产工艺、GMP、质量管理、法律法规、厂房建设等内容进行交流。大会由1个主论坛、6个分论坛和食品药品审核查验中心专场组成,分别就法律法规、生物制品安全、优化工艺与卓越运营、新修订药品GMP实施的业界思考、数字化生产与工厂建设、基于风险的检查等热点话题展开讨论。

(李英)

2014年非官方公务接待工作

2014年,中国食品药品国际交流中心接收国外和外商在华投资医药企业、协会、学会、商会等来访申请共118件。其中:申请拜会国家食品药品监督管理总局领导的40件,申请拜会国家食品药品监督管理总局机关有关司局的78件。截至2014年12月31日,共安排63件,其中:国家食品药品监督管理总局领导参加会见19件(见附表);总局机关有关司局接待44件。接待来访人员共计340人次。非官方来访内容包括食品、药品、医疗器械、化妆品等相关法律法规介绍、解释、相关信息技术交流等方面,涉及国家食品药品监督管理总局多个司局及相关直属单位。

附表 2014年国家食品药品监督管理总局领导会见非官方来访人员一览表

时间	来访人员	会见总局领导	陪同会见部门(单位)
2014-1-7	法国家乐福集团总裁乔治·普拉萨一行	张勇局长	国际合作司、食监一司、食监二司、食监三司和国际交流中心
2014-2-18	拜耳医药保健有限公司全球总裁及董事会主席安德里·费比一行	尹力副局长	国际合作司、药化注册司、人事司、药品审评中心和国际交流中心
2014-2-26	美国强生公司中国区主席吴人伟一行	尹力副局长	国际合作司、药化注册司和国际交流中心
2014-2-27	百胜餐饮集团全球董事会副主席苏敬轼一行	滕佳材同志	国际合作司、食监二司和国际交流中心
2014-3-18	赛诺菲巴斯德公司总裁夏立维一行	吴滨副局长	国际合作司、药化注册司、药化监管司和国际交流中心
2014-3-18	新西兰恒天然合作集团董事长约翰·威尔森一行	刘佩智副局长	国际合作司、食监一司、食监二司、食监三司和国际交流中心

(续表)

时间	来访人员	会见总局领导	陪同会见部门(单位)
2014-3-21	美国杜邦公司董事长柯爱伦一行	张勇局长	国际合作司、食监一司、食监二司、食监三司和国际交流中心
2014-3-24	瑞士雀巢集团全球首席执行官保罗·薄凯一行	张勇局长	国际合作司、食监一司、食监二司、食监三司和国际交流中心
2014-4-1	美国默沙东公司执行副总裁、全球人类健康部总裁石亚敦一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司、药品审评中心和国际交流中心
2014-4-3	台湾浩鼎生物技术有限公司董事长张念慈一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司、药品审评中心和国际交流中心
2014-4-8	玛氏公司董事会主席贝思文一行	张勇局长	国际合作司、食监一司、食监二司、食监三司、法制司和国际交流中心
2014-4-28	安进公司董事长兼首席执行官鲍伯·布莱德维一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司和国际交流中心
2014-7-23	生物梅里埃公司全球首席执行官亚历山大·梅里埃一行	尹力副局长	国际合作司、科技标准司、食监三司、中检院和国际交流中心
2014-7-24	默克雪兰诺公司首席执行官欧思明一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司和国际交流中心
2014-9-11	丹麦皇冠集团代表团	孙咸泽同志	国际合作司和国际交流中心
2014-9-22	阿斯利康公司董事会董事长雷夫·约翰森一行	尹力副局长	国际合作司、药化注册司和国际交流中心
2014-11-3	诺华集团董事长林浩德一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司、药品审评中心和国际交流中心
2014-11-5	美国个人护理品协会(PCPC)全球战略事务执行副总裁兰馥馨一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司、药化监管司和国际交流中心
2014-11-21	美国药品研究和制造商协会(PhRMA)主席伊恩·瑞德一行	吴浞副局长	国际合作司、药化注册司、药化监管司和国际交流中心

(曹莉莉)

第十三部分 综合保障

综合协调

值班值守工作

2014年,为确保内外联络畅通,国家食品药品监督管理总局加强值班值守。一是严格落实24小时值班制度。法定节假日等重要时期,还安排总局领导、司局长轮流带班。加强突发事件信息报告工作,严格按照规定时限、程序、内容报告食品药品安全重大信息,重要事项均进行电话记录。根据中央办公厅、国务院办公厅要求,认真落实国庆、春节期间值班值守每日零报告制度。二是强化制度建设。制定《法定节假日值班值守工作标准操作规程》、《非工作时间值班紧急事项处理的要求》等,使值班进一步规范化、程序化。三是完善工作机制。办公厅与应急管理司加强协调联动,随时将食品药品安全舆情、突发事件等信息向对方通报,及时应对。四是加强对总局直属单位和地方食品药品监督管理部门值班工作的督促和指导。节假日和重大突发事件、重大活动及重要会议等,向直属单位和各地食品药品监管部门发出通知,提出要求,并督促检查落实。2014年,值班室共接收传真文件1100余件,向国务院总值班室报送值班信息18期。

(吴晓天)

政务信息工作

2014年,共上报中央办公厅、国务院办公厅政务信息46条,采用率71.7%,较2013年提高27%。创办并编发《食品药品监管专报》7期,重点刊发反映食品药品安全监管的重点、热点和难点问题,以及供党中央、国务院决策参考的重要咨询建议类信息,以直报方式不定期报送党中央、国务院领导同志和总局领导参阅。创办并编发《要情专刊》24期,专题印发总局领导讲话。编发《食品药品监管简报》128期,采用信息1000余条,单期单刊、单期综合刊载60余期,反映监管系统重大工作部署和工作成效,与2013年相比,决策参考、专题调研、情况汇总和经验交流类信息占比大幅提升。并突出质量优先原则,增加了决策参考、专题调研、体制机制创新、经验交流类信息内容。开展政务信息直报试点工作,确立北京市东城区等97个市(区)为第一批政

务信息直报点,并实地调研部分直报点工作情况。举办18省(区、市)及南北两片政务信息工作座谈会,总结研讨政务信息工作经验和存在的问题,听取各方意见建议。分别开展副省级以上食品药品监管部门和总局各司局、直属单位政务信息联络员集中培训。

(汤道刚)

公文处理

2014年,国家食品药品监督管理总局办公厅加强公文处理制度建设,提升了公文质量和办文效率。全年审核各类公文约1800件。一是加强公文审核的规范管理。制定发文办理流程及职责分工(试行);印发《关于标注公文信息公开属性有关事项的通知》、《关于规范机关司局行文的通知》和《关于规范直属单位行文的通知》,明确行文规则,提出审核要求。二是严把公文审核关。对发文的政策依据、内容表述、会签程序、行文规则、体例格式、办理时限等加大审核力度,实现总局各项发文依法依规依程序。实行重要审核意见集体讨论制,提高审核质量。三是加强公文日常管理和指导培训。加强沟通协调,通过会议研讨、当面沟通,研究办公自动化系统发文流程、行政审批事项报批程序等,解决公文处理过程中遇到的新情况、新问题。编发《学习与交流—公文审核专刊》2期,梳理解析公文审核中遇到的常见问题;加强对司局公文知识的培训。

(秦广玲)

机关行政办公系统建设

国家食品药品监督管理总局组建后,为提高工作效率,办公厅会同信息中心加快推进机关行政办公系统(OA)开发建设和应用工作。经过需求调研、功能模块开发及试运行等前期工作,2014年7月1日,OA系统在宣武门和西安门两个办公区开始运行。该系统首先从涉及人员多、使用频率高、流程复杂的收文和发文管理两大功能模块入手,实现“办文程序规范”、“办文过程追踪”、“办文痕迹保留”和“文件便捷查询”等实用功能。随后,一些专项管理模块陆续上线,如外事、课题、干部培训、离退休干部管理等。此外,通过新建内网网站,实现机关内部信息共享;集成内部邮件系统,方便工作人员业务联系;开发数据接口,OA系统与档案管

理、内网网站等系统无缝衔接，公文即办、即归、即发布，实现了文档一体化。为保证 OA 系统顺利运行，编印了《OA 系统使用手册》，并组织机关分期分批培训，使每个工作人员熟练使用；通过设置服务热线，提供现场技术支持、电话及腾讯通答疑等方式，建立了在线问答和问题响应机制，及时解决运行过程中遇到的问题；通过召开座谈会、调查问卷等多种方式和途径，收集系统运行过程中的意见和建议，加以研究改进，不断完善 OA 系统功能，满足机关办公需求。

(徐胜敏)

人大建议政协提案办理工作

2014 年，国家食品药品监督管理总局共承办人大代表建议（议案）234 件，较 2013 年增加 7 件。其中，主办 128 件（含独办、分办件）、协办 85 件、参阅 21 件。承办政协委员提案 131 件，较 2013 年增加 26 件。其中主办 63 件，分办 10 件，会办 49 件，参阅 9 件。

1. 为人大建议政协提案办理工作创造条件。一是“两会”前夕，参加政协提案工作通气座谈会。二是选派人员分别参加驻全国“两会”工作组，承担建议议案和提案分办工作。三是为使代表委员更好了解食品药品监管有关工作，向代表委员发送《食品药品监管知识简明读本》，提供参考资料。四是向《紫光阁》、《中国医药报》、《医药经济报》等媒体投稿，介绍总局办理建议提案的经验做法。

2. 做好建议提案分办工作。一是按照 2014 年“两会”建议提案办理的相关要求，明确各司局承办任务，要求编写办理手册，形成工作方案。二是总局分管领导组织召开建议提案工作交办会，提高思想认识，明确工作要求。三是办理过程中，办公厅加大审核把关和督促办理力度，动态跟踪办理进展。

3. 加强重点建议提案办理。全国人大常委会办公厅决定将“关于进一步深化药品审评体制改革的建议”作为 2014 年全国人大交办的重点建议内容，明确由国家食品药品监督管理总局牵头办理。为此，总局印发重点承办建议提案遴选、办理与督办办法；办公厅召开办理工作座谈会，协调有关司局细化办理方案，落实办理任务。

4. 主动争取工作指导和支持。在建议提案办理过程中，随时与全国人大联络局和全国政协提案委员会办公室保持联系，及时报告工作进展和遇到的困难。10 月底，主动赴全国人大联络局专题汇报建议办理工作情况，听取意见建议。

(郑 记)

督查督办工作

2014 年，国家食品药品监督管理总局加大督查督办工作力度，加强规范管理、流程优化，完善台账管理，按时梳理盘点，及时汇总报告，确保各项重大决策部署和领导批示“事事有落实、件件有结果”。一是抓重要任务分解。对 9 项党中央、国务院重大决策部署和总局年度重点工作，逐一制定专项配套工作方案，形成 338 项细化措施，确保每项部署有细化、有措施、有落实。二是抓重要批示落实。及时梳理党中央国务院领导和总局领导重要批示，纳入督办台账，开展督办。全年共督办领导重要批示 172 项，保证所有批示有回音、有进展、有成效。三是抓重点工作上报。做到重大部署定期报，全年专题报告 20 余次；重点事项及时报，对于热点敏感问题和重点事项，第一时间摸清情况，提出意见建议；领导批示随时报，按照上级部门要求，随时报告领导重要批示落实情况。四是抓定期督查督办。定期梳理重点工作、重要批示落实情况，做到任务清楚、目标明确、账本清晰。全年编印督查专报 4 期，通报 493 项督办任务的办理情况。

(高鹏来)

政府信息公开工作

2014 年，国家食品药品监督管理总局按照国务院关于政府信息公开的文件精神和工作部署，立足工作实际，认真做好政府信息公开工作。一是加强信息公开机制建设。完善主动公开和依申请公开的工作协调机制；根据总局工作职能，发布《食品药品监督管理总局信息公开指南及公开目录》。二是拓展主动公开发布渠道。发挥总局网站作为政府信息公开第一平台作用，完善栏目建设，建立健全了 60 个信息发布栏目、5 个互动栏目，提高信息发布质量和效率。截至 2014 年底，总局网站主动公开政府信息 5373 条；基础数据库 48 个，数据量为 186.1 万条；进度查询数据库 7 个，数据量为 95.4 万余条；英文版数据库 7 个，数据量为 21.4 万余条；网站访问人次超过 1.3 亿，比 2013 年增长 66%。在第十三届（2014 年）中国政府网站绩效评估中，总局网站名列部委政府网站第 9 名。推进移动客户端应用，为用户提供个性化服务，2014 年上线移动客户端（APP）应用系统，下载总量达 3.8 万，在第十三届（2014 年）中国政府网站绩效评估中名列第 3 名。三是依法做好依申请公开工作。加强依申请公开工作中办理、审查、答复等环节的规范

化管理，严格办理时限，确保答复质量。严格执行政府信息公开保密审查规定。2014年，共收到依申请公开申请694件，除申请人撤销9件，其余685件均已在时限内予以回复。其中，经申请人同意通过电话回复198件，书面答复383件（部分同一申请人的相关申请事项合并答复）。在书面答复中，属已主动公开的41件，依申请予以公开的107件，未予公开的43件，其他工作咨询192件。四是加强政策发布和信息解读。制定并发布《食品药品行政处罚程序规定》、《医疗器械注册管理办法》等部门规章和规范性文件。针对媒体报道和群众高度关注的乙肝疫苗疑似异常反应、金银花等热点问题，及时予以回应，消除群众疑虑和误解。五是强化专项行动信息公开。重点做好网上非法售药、医疗器械整治等专项行动信息公开，提高监管透明度。六是推进行政处罚信息公开。颁布《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则（试行）》，并对全国县级以上食品药品监管部门案件信息公开网址进行检查。全国每个省（市、区）食品药品监管部门均有行政处罚案件信息公开网址；市县级食品药品监管部门中有1846家确定了行政处罚案件信息公开网址。

（邵鹏飞）

信访工作

2014年，国家食品药品监督管理总局信访接待室共处理群众来信7718件，接访292人次。一是加强制度建设。根据《信访条例》和有关法律、法规的规定，立足总局信访工作实际，完成《总局信访工作办法》，进一步明确信访工作有关制度，厘清了信访工作机构各自的职责，规范了信访受理、办理工作流程，整合职能，实现信访和投诉举报一个窗口对外。二是有效化解信访积案，妥善处理反复访。不回避、不推诿，及时带案下访，研究情况，依法依规、积极稳妥给予处理。并及时向相关部门通报情况，采取有针对性的措施，有效应对多起案情复杂的信访事项。三是进一步发挥参谋助手作用。按月定期向总局主要负责人报告群众来信的办理情况，及时梳理总结信访工作中发现的情况和问题，将群众的意见和建议报告总局领导。

（邵鹏飞）

严格执行八项规定

2014年以来，国家食品药品监督管理总局党组带头，率先垂范，全局上下继续严格执行中央八项规定。

一是针对食品药品安全监管工作热点、难点问题，积极开展调研。通过调研，有力推动了一批重大政策法规的出台、监管举措的落实，发挥了作用，取得了成果。二是加强会议管理，进一步健全完善会议管理机制。实行会议计划报批制度，严把规模、人数、地点、时间等“五关”，减少会议数量，简化会议形式。在会前通知、会议须知中明确提出要求，严格执行八项规定。三是精简文件简报，并在“瘦身”的同时，注重“强身”。2014年全年发文642件，发放《食品药品监管简报》128期，同比数量显著下降；通过电子公文传输系统和机关办公自动化（OA）系统，实现电子公文传输和信息化办理，提高文电办理质量和效率。四是规范出访考察培训。建立出访考察培训计划报批制度，并健全完善了相关制度。2014年因公临时出国任务由166项调减至149项，培训团组数从2013年的14个压缩到2014年的5个，压缩幅度超过50%。五是降低机关运行成本。制定《国家食品药品监督管理总局机关厉行节约反对浪费实施细则》等相关规定，实行公务接待审批控制制度，2014年，公务接待费压缩幅度超过70%；制定印发《关于节假日期间公车入库管理的通知》，严格公车管理。2014年3月，被评为“中央国家机关本级第一批节约型公共机构示范单位”。

2013年12月至2014年1月，国家食品药品监督管理总局办公厅、人事司、驻总局纪检组监察局组成联合督查组，对机关各司局、各直属单位贯彻中央八项规定开展了全面检查。2014年10月，国家食品药品监督管理总局作为首批中央八项规定贯彻执行情况督查调研单位之一，接受了中央国家机关工委督查组的督查调研。督查组对总局贯彻执行中央八项规定情况给予了充分肯定。

（高鹏来）

档案管理工作

2014年，国家食品药品监督管理总局档案工作在制度化、规范化和信息化方面多措并举，取得重要突破，档案管理、利用和服务水平迈上新台阶。

1. 加强文书档案管理。一是规范归档工作。印发《关于开展机关文件材料归档工作的通知》，对归档工作进行了全面部署；制定《文书档案归档流程》，编写“公文归档十五步”，明确公务人员和综合处在归档工作中的角色定位和具体做法；整理公文归档知识，以问答的形式解答公文归档中遇到的难点问题；编发《文书档案归档工作手册》，便于机关部门参考。二是开发档案管理信息系统。根据司局设置，对原有的文书档案管理信

息系统进行升级开发，重新搭建了文书档案收集、整理、管理和利用的统一平台。完成文书档案信息化系统与行政办公系统的在线对接，实现机关各司局在线实时归档、在线档案管理及总局组建前原单位档案统一管理和统一利用。三是开展纸质档案数字化工作。制定详细方案，在原有文书档案数字化基础上，开展原国务院食品安全委员会办公室档案和总局成立以来新增档案的数字化扫描。扫描后电子数据全部挂接单机版档案管理系统，非涉密数据挂接网络版档案信息系统，方便工作查阅。

2. 规范业务档案管理工作。一是加强业务档案集中统一管理。总局业务档案主要是行政审批档案，类别多，形成环节复杂，单卷档案量大。为进一步加强集中统一管理，召开相关司局和直属单位会议，对药品审评中心、医疗器械技术审评中心、国家中药品种保护审评委员会办公室的档案工作进行调研，听取对业务档案管理工作的意见和建议，并专题研究了进口药品档案资料的管理问题，理顺关系，明确责任部门和具体工作措施。二是确保业务档案安全保密。按照“八防”要求，对档案库房加强监督检查力度，并与代存单位签订了《档案安全保密协议》，与社会服务单位签订了《保密协议》。三是搞好业务档案数字化利用。采取预约借档、扫描刻盘的形式提供数字化业务档案利用。数字化档案光盘自带阅读工具，具有检索、浏览、打印、指定章节和页数浏览等功能，每张光盘匹配加密狗，每页档案加盖水印，既方便档案利用又确保档案安全。四是举办食品药品监管系统业务档案工作培训。在重庆举办培训班，促进档案工作规范管理，交流经验。

3. 制定公安司法机关调取业务档案工作流程。一方面，根据《民事诉讼法》、《刑事诉讼法》和《行政诉讼法》规定，人民法院、人民检察院和公安机关有权向有关单位收集、调取证据，有关单位应如实提供证据，不得拒绝。另一方面，《药品注册管理办法》等规定，监管部门对注册申报资料应负有保密义务。为兼顾上述两个方面，经进行专题研究，形成《国家食品药品监督管理总局配合公安司法机关调取业务档案工作流程》，并于2014年11月印发。

(张艳琴)

保密管理工作

2014年，国家食品药品监督管理总局贯彻全国保密工作会议精神，根据食品药品监管保密工作实际，重点加强定密管理、涉密人员管理、网络保密管理，确保国

家秘密安全。

1. 完善保密工作制度。一是先后制定了《保密工作管理办法》、《涉密文件信息资料管理办法》和《政府网站管理办法》，确立了保密管理总体制度和重点环节的保密制度。二是完善保密硬件配套。根据需要，为相关司局增配了涉密计算机，安装了三合一防护设备；为总局会议室增购5台新型手机信号屏蔽仪。三是建设并推进内网使用。建立与互联网物理隔离的内网系统，7月在内网启用行政办公自动化系统，要求工作文件在内网上运行，保证敏感信息文件安全。

2. 开展保密宣传教育。一是由总局保密委员会主任王明珠为全局副处级以上干部上党课，题目为《充分认识新形势下保密工作的形势任务，严格落实保密工作责任》。二是开展机关保密知识竞赛。60余人参加现场答题，其他机关人员参与场外答题，推动保密知识普及。三是制定总局“保密提示十五想”、“绝密文件五不准”和“互联网计算机安全保密提示”，并在保密专题会上发布，在重要地点张贴。四是有针对性地开展保密宣传和培训。对新录用公务员开展保密教育；到相关司局现场解答保密问题。

3. 加强保密“三大管理”。一是围绕落实《国家食品药品监督管理总局保密工作管理办法》，以定密和密件管理为重点，制订了涉密事务规范工作流程，起草《食品药品监管工作保密范围规定》。二是加强网络保密管理。加强对连接国务院办公厅二邮系统终端的管理，落实保密防护措施；严格对非涉密网络的管理，严禁处理、存储涉密文件；开展非涉密网络保密自查，并接受国家保密局检查组的抽查。三是加强对涉密人员的管理。建立了涉密人员上岗、离岗保密培训和签订保密承诺书的机制；坚持对新录用公务员进行保密培训和考试，加强对重点部门部位人员的保密教育；明确各司局保密员和涉密计算机保密责任人，落实保密管理责任。

4. 营造保密工作良好氛围。一是通过学习全国保密工作会议精神，制定和宣传总局2014年保密工作要点，统一思想和方向。二是按照国家保密局《机关、单位保密自查自评标准》，组织全局开展保密自查，加强保密监督管理。三是两次召开保密委员会全体会议，多次召开各单位综合处长会议，听取意见建议，部署保密工作。

(王胜宇)

食品药品监管体系规划

开展机构改革后首次监管资源调查

2014年1月，组织开展国家食品药品监督管理总局

成立以来首次资源调查,对各级食品药品监管行政机构和事业单位的机构、人员、财务收支、房屋、执法装备、车辆、信息化建设、检验检测机构仪器设备配置、派出机构等情况进行摸底。调查结果显示,机构改革后食品药品监管系统的机构、人员、经费等均有较大幅度增长,但由于监管职能扩展,全系统仍存在整体保障不足、基层力量薄弱、地区差异较大、重点区域力量不匹配等问题。通过监管资源调查,为下一步统筹规划各级监管能力建设、实时动态掌握各地监管资源分布情况、编制食品药品安全“十三五”规划等提供了基础数据。

(姜琦峰)

开展首批县级食品安全检验检测资源整合试点工作

县级食品药品检验检测资源调查摸底情况显示,各地县级食品药品检验资源分散,检验能力薄弱,低水平重复建设等问题较为严重。针对这些问题,2014年2月20日,国家食品药品监督管理总局印发《关于开展县级食品安全检验检测资源整合试点工作的通知》(食药监办财〔2014〕33号),启动首批县级检验检测资源整合试点工作。首批试点支持“相邻若干个县整合资源共建共用一个检验机构(区域性检验中心)”和“整合一个县内不同部门检验资源建设一个统一检验机构(一般检验机构)”两种整合方式。在相关市、县人民政府申请,省级食品药品监督管理局初审的基础上,共筛选出30家首批试点单位,10月23日,国家发展和改革委员会印发通知,公布了试点名单,并明确实验室建设标准和投资补助政策。随后,国家食品药品监督管理总局印发《关于做好首批县级食品安全检验检测资源整合试点项目实施工作的通知》(食药监财〔2014〕251号),要求各有关省、市、县食品药品监管部门,务必严格落实整合要求,抓紧履行相关手续,切实加强项目管理,并认真探索积累试点经验。县级检验检测资源整合试点工作的开展,为加强基层检验检测能力、整合基层检验检测资源打下基础。

(李涛)

“十三五”规划编制工作领导小组第一次全体会议

2014年7月1日,国家食品药品监督管理总局在京召开“十三五”规划编制工作领导小组第一次全体会议。听取有关工作汇报,研究讨论“十三五”规划编制

工作总体安排及“十三五”规划前期重点研究课题。国家食品药品监督管理总局有关领导、相关司局及直属单位主要负责人出席会议。会议强调,编制食品药品安全“十三五”规划,要以党的十八大和十八届二中、三中全会精神为指导,以“完善统一权威的食品药品安全监管机构”为目标;要坚持规划的延续性,做好与食品、药品安全“十二五”规划的衔接,确保“一张蓝图绘到底”;要坚持问题导向,找准问题、对症下药,着力解决事关食品药品监管大局的重点难点问题;要坚持密切结合改革,根据改革方向,做好制度设计和体系布局;要坚持统筹兼顾,不贪大求全,不面面俱到,突出重点;要坚持科学民主,深入开展调查研究,广泛听取各方意见,使规划编制真正成为汇聚民智、形成共识的过程。

(施晓光)

组织“十三五”规划前期重大问题研究

2014年7月11日,根据“十三五”规划编制工作领导小组第一次全体会议精神,国家食品药品监督管理总局印发《关于开展总局“十三五”规划前期重大问题研究的通知》,部署开展对关系食品药品安全全局和影响长远的重大问题及核心问题进行研究。前期研究共19项课题,涉及形势分析与战略研究、“十三五”监管目标与任务研究、监管体系与机制研究、许可审批改革、技术支撑等5个方面。前期研究是规划编制的重要步骤,其深度和广度决定了规划的质量。“十三五”规划编制将借鉴参考前期研究成果,以准确把握食品药品安全所处的发展阶段和前进方向,体现规划的前瞻性、科学性和指导性。

(施晓光)

开展国家食品安全监管体系和药品安全“十二五”规划中期评估

为推进《国家食品安全监管体系“十二五”规划》、《国家药品安全“十二五”规划》落实,确保“十二五”规划目标顺利完成,2014年,国家食品药品监督管理总局组织对两个《规划》实施情况进行中期评估。评估由国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所配合开展。经规划涉及的机关司局和有关部门对“十二五”以来的食品药品安全工作情况进行梳理和汇总,评估认为两个规划实施总体顺利,同时也存在一些需要完善的问题。2014年7月,国家食品药品监督管理总局形成并以食药监办财函〔2014〕326号印发这两个《规划》的中

期评估报告，提出了改进工作的措施。

(施晓光)

完成“十三五”规划基本思路起草

根据“十三五”规划编制工作领导小组第一次全体会议精神和国家发展和改革委员会有关工作要求，国家食品药品监督管理总局对“十三五”期间食品药品监管工作的主要任务和能力建设等内容进行了认真研究，起草了《食品药品安全“十三五”规划基本思路》，并于2014年11月25日报送国家发展和改革委员会。《基本思路》分为相关背景、指导思想、基本原则、发展目标、主要任务、重大项目和重大工程等部分，提出了建成统一权威的监管体系、加快构建更加严谨的法规标准体系、改革完善食品药品监管机制、实施更严格的监管执法等8个方面的主要任务。

(施晓光)

食品药品监管体系建设

修订国家食品药品监督管理总局 基本建设项目管理办法

为加强基本建设项目管理，规范建设行为，确保工程质量，提高决策水平和投资效益，2014年5月14日，国家食品药品监督管理总局在对原国家食品药品监督管理局制定的《直属单位基本建设管理办法》进行修订的基础上，根据国家固定资产投资和基本建设项目管理要求，参考有关部门做法，并结合《党政机关厉行节约反对浪费条例》和总局实际情况，修订了《国家食品药品监督管理总局基本建设项目管理办法》（食药监办财〔2014〕98号）。《办法》包括总则、项目申报审批、项目实施和监管、竣工验收和交付使用、附则等5章30条，对项目编制要求、审批程序、建设实施等全过程管理作出规范。

(黄宝斌)

食品药品监管系统执法基本装备 配备指导标准出台

为指导和加强食品药品监管系统执法装备建设，适应监管体制改革和职能调整，保证监管工作基本需要，在前期调研征求意见的基础上，2014年8月21日，国家食品药品监督管理总局印发《全国食品药品监管机构执法基本装备配备指导标准》。明确按照满足基本监管需

要、分级分类配置、注重向基层倾斜、突出共享使用的原则，配备执法基本装备。将所列装备分为基本装备、取证工具、快速检测和应急处置等4类77种，按照省、地（市）、县、乡镇（街道）四级机构分别进行配置。《指导标准》的出台，将为各地监管部门争取地方支持提供依据，有利于加强各级监管机构执法装备标准化建设。

(黄宝斌)

启动食品药品医疗器械检验检测工程 项目建设标准编制工作

2014年8月，食品、药品和医疗器械等3项检验检测工程项目建设标准列入住房和城乡建设部2014年建设标准编制项目计划。按照住建部《工程项目建设标准编制程序规定》，国家食品药品监督管理总局在前期调研的基础上，起草了食品药品医疗器械检验检测工程项目建设标准编制方案，并于12月5日召开建设标准编制工作启动会议。邀请中国建筑标准设计研究院、住建部标准定额研究所等单位的专家审议编制方案。在认真吸取专家关于做好技术路线确定、各个标准衔接、环保规划要求、实验室分类研究等具体意见的基础上，12月8日，印发《食品药品医疗器械检验检测工程项目建设标准编制方案》，有序推进标准编制各阶段工作。建设标准编制完成后，将作为全国各级食品、药品、医疗器械检验检测建设项目编制、审评审批、投资核算的重要依据，提高项目建设的科学化、规范化水平。

(石磊)

食品药品监管乡镇（街道）派出机构办公 业务用房建设指导意见制定发布

为适应食品药品监管机构改革和职能调整的需要，指导地方加强基层监管机构建设，满足执法基本需要，2014年9月12日，国家食品药品监督管理总局印发《食品药品监管乡镇（街道）派出机构办公业务用房建设指导意见》，明确了食品药品监管乡镇（街道）派出机构办公业务用房建设内容主要用途、建设标准及总体规模。要求各级食品药品监督管理部门，积极争取地方政府支持，结合本地区实际，统筹解决食品药品监管乡镇（街道）派出机构办公业务用房。《指导意见》的出台，将为各地监管部门争取地方支持提供指导标准和政策依据，进一步促进基层监管机构标准化、规范化建设，有效提升基层监管能力和水平。

(石磊)

推进食品安全检（监）测能力建设 项目实施工作

2014年，国家食品药品监督管理总局采取多项措施推进食品安全检（监）测能力建设项目实施。一是召开电视电话会议，对有关政策措施进行详细解读。二是协调国家发展和改革委员会印发相关文件，为推动项目建设创造良好外部环境。三是要求各省（区、市）食品药品监督管理局报送项目实施进展和中央预算内投资计划需求，进一步了解基本情况。四是召开部分省（区、市）片会，及时沟通交流项目实施中存在的问题，推动项目建设。五是举办项目实施培训班，在参训人员、课程设置、师资选择方面精心安排，取得良好效果。六是根据年度投资总体安排和各地项目进展，协调国家发展和改革委员会下达2014年度中央预算内投资计划。七是组织开发食品药品监管系统项目实施管理软件，实现项目实施信息化管理。

（刘文臣）

加强小型基建项目实施

2014年，国家食品药品监督管理总局积极争取中央预算内投资，加强项目管理，做好小型基建项目实施工作。一是在国家严格控制小型基建项目数量和投资规模的情况下，协调国家发展和改革委员会，实现小型基建中央预算内投资数较2013年大幅增长。二是加强在建项目管理。严格执行基本建设程序，督促项目建设。落实一四六仓库安全保卫调度中心建设项目和中国食品药品检定研究院等级保护项目，督促加快中药品种保护办公室等级保护建设项目、医疗器械审评中心网络安全改造项目和信息中心计算机网络升级改造项目。三是建立项目储备库。组织召开直属单位小型基建会议，要求各单位申报未来几年基建项目计划，建立国家食品药品监督管理总局基建项目储备库。四是编报2015年部门自身建设项目投资计划草案。争取将中国食品药品检定研究院等级保护建设项目、高级研修学院食品药品监管系统网络教育信息系统建设项目纳入计划草案。

（刘倩）

财务管理和保障

加强机关财务管理制度建设

2014年，为深入贯彻落实中央八项规定和厉行节约

反对浪费总要求，国家食品药品监督管理总局继续巩固和扩大党的群众路线教育实践活动成果，按照“一计划两方案”的要求，制定修订各类财务管理制度。先后印发《国家食品药品监督管理总局机关合同管理办法》、《国家食品药品监督管理总局机关会议费管理办法》、《国家食品药品监督管理总局因公临时出国经费管理办法》等多个管理办法；转发《中央和国家机关差旅费管理办法》、《中央和国家机关培训费管理办法》等，结合国家食品药品监督管理总局监管工作实际，提出7条差旅费管理具体要求；并转发。进一步明确“三公”经费及会议费、差旅费、对外委托经费等公务活动的支出标准和程序，基本建成财务管理的制度框架体系，为加强各项经费支出管理、防止超标和超范围开支设定了红线，财务管理规范化的长效机制逐步形成。

（陈炫光）

做好财务核算工作

2014年，国家食品药品监督管理总局继续打牢各项财务工作基础，发挥财务核算在后勤保障中的作用。在部门预算编制上，坚持“以收定支，收支平衡，统筹兼顾，保证重点”的原则，科学合理编制部门预算，保证总局机关部门预算编制规范、细化、真实。在预算执行过程中，借助财务制度和信息化两个抓手，从严审核各类经费报销，加强经费支出管理；规范会计核算，做好各类账务处理、账目核对和报表编报；严格按规定开展政府采购，优化固定资产配备和调剂等，提高资金和资产使用的安全性、规范性和有效性。

（陈炫光）

修订采购与招标管理办法

为加强招标监督管理，规范招标采购行为，提高资金使用效益，促进廉政建设，国家食品药品监督管理总局组织对原国家食品药品监督管理局《招标采购项目管理办法（试行）》（国食药监办〔2006〕547号）进行了修订，形成了《国家食品药品监督管理总局采购与招标管理办法》，于2014年6月23日印发实施。《管理办法》包括总则、职责分工、采购与招标管理和附则4章18条。

（黄宝斌）

完成公务用车制度改革

2014年，国家食品药品监督管理总局根据中央关于

开展公务用车制度改革的统一部署，成立由局长张勇任组长，副局长尹力、党组成员、药品安全总监孙咸泽、党组成员、食品安全总监郭文奇任副组长的公务用车制度改革工作组，领导开展公务用车改革。经全面摸底和广泛征求机关各司局意见建议后，制定并上报了公务用车制度改革、司勤人员安置等实施方案，获得中央公务用车制度改革领导小组办公室的批复同意。随后，开展了车辆处置、人员安置和补贴发放等工作。截至2014年底，国家食品药品监督管理总局机关已全面完成公务用车制度改革所涉及车辆封存、人员安置、补贴发放等工作，为进一步节约行政经费、建设节约型机关、防止车轮上的腐败奠定了制度基础。

(陈炫光)

开展机关财务制度宣传培训

2014年，为帮助干部职工了解各类财务管理制度、规范和标准，提高干部职工运用公共财政资金安全管理系统能力，国家食品药品监督管理总局组织开展机关财务管理制度宣传及培训活动。一是先后两次对机关干部职工进行财务制度培训，详细讲解各类最新的财务制度要求、标准和流程，以及公共财政资金安全管理系统的操作。二是针对近年来出台的新制度和标准较多的情况，专门将财务管理制度汇编成册发放各司局。三是举办直属单位财务人员培训会，介绍公共财政资金安全管理系统的开发历程、上线准备和操作流程，以及系统上线应注意的问题等，加深直属单位财务人员对该系统的理解和认识，推动该系统在直属单位的上线推广。

(陈炫光)

完成世界卫生组织疫苗监管体系成本研究

2014年，为配合世界卫生组织（WHO）对我国疫苗监管体系的再评估，国家食品药品监督管理总局承接了WHO对中国疫苗监管体系的成本研究工作。实施过程中，国家食品药品监督管理总局积极与WHO进行沟通，并组织机关有关司局、有关直属单位与WHO评估专家，就评估细节、数据采集、数据分析等问题开展交流，按照商定的时间进度开展数据采集和整理，最终完成研究工作并获得好评。

(陈炫光)

完善公共财政资金安全管理系统

2014年，国家食品药品监督管理总局进一步提高财

务管理信息化水平，先后多次组织对公共财政资金安全管理系统运行以来的效果和不足进行分析。相应调整和完善系统的流程、人员、角色、权限、额度配置，增设了财务分析模块，使系统的功能更加完备，运行更加合理高效。同时，将2014年新颁布的各类财务管理制度、要求和标准配置到该系统，固化到信息化程序中，实现了财务制度与信息技术的有效融合，有力提升了机关财务管理的规范化和科学化水平。使该系统成为贯彻落实中央八项规定、开展厉行节约、反对浪费的有效载体。

(陈炫光)

开展部门行政事业性收费项目标准研究

2014年，国家食品药品监督管理总局会同中央机构编制委员会办公室、国家发展和改革委员会、财政部有关人员，组成药品、医疗器械审评审批制度综合改革研究工作组，重点对药品、医疗器械产品注册收费标准进行研究。经过对食品药品监管系统收费项目进行重新梳理，对药品医疗器械产品注册费收费标准进行重新测算，并通过专家座谈会、企业座谈会、实地调研等多种方式，征求行政相对人意见，形成《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目通知（初稿）》、《药品、医疗器械注册收费标准管理试行办法（初稿）》和具体实施细则（草稿）。

(柯法业)

加强事业单位国有资产管理

2014年，国家食品药品监督管理总局按照财政部部署，开展直属事业单位及其所办企业国有资产产权登记工作。一是推行直属事业单位国有资产管理事项电子化申报；二是参与对“南方医药经济研究所参与广东第三方药品电子交易平台建设”项目论证；三是按审核审批权限，审核信息中心、食品药品国际交流中心、药品审评中心、中国食品药品检定研究院、食品药品审查检验中心、药品评价中心、医疗器械技术审评中心等单位的固定资产报废事项，并转报财政部备案；四是组织开展医药传媒集团组建筹备初期资产摸底工作。

(柯法业)

统计工作

2014年食品药品监督管理统计工作

2014年，食品药品监督管理统计工作完成统计报告

6期,包括年报,2013年下半年、2014年上半年报,2013年第4、2014年第1、第3季度报。完成《2013中国食品药品监督管理统计年鉴》、《2013中国食品药品监督管理统计资料手册》编印,及2013年度食品药品监管统计年度报告及统计简报。

(鹿鸿雁)

食品药品监管系统资源调查完成

2014年,国家食品药品监督管理总局进行机构改革后首次资源调查。调查对象涉及至2013年底,食品药品监管系统国家、省(副省)、地市、区县、派出机构5级行政事业单位。内容涵盖机构、人员、财务、房屋、执法装备、车辆和信息化建设等。根据收集的数据汇编形成食品药品监管系统资源调查数据报告。

(鹿鸿雁)

开展药品生产和监管信息直报系统试点

为全面、及时、准确掌握药品生产及监管相关信息,提高监管效能,2014年,国家食品药品监督管理总局开展药品生产和监管信息直报系统建设。并于5月、9月分两批完成试点工作。同时,对17个省食品药品监督管理局相关人员进行该系统使用培训。系统经过运行,用户范围进一步扩大,上报数据逐月增加。

(鹿鸿雁)

全国食品药品监管统计工作暨培训会议

2014年11月3日~5日,国家食品药品监督管理总局在北京召开全国食品药品监管统计工作暨培训会议。总结2014年度食品药品监管统计工作,分析统计工作面临的形势,研究部署2015年度统计工作。党组成员、药品安全总监孙咸泽出席会议并讲话。孙咸泽指出,食品

药品监管统计工作是监管工作的重要组成部分,是制定监管政策措施和法规制度的重要依据。孙咸泽对全系统统计工作给予充分肯定,同时强调,面对食品药品统一监管的新体制、大数据时代的新特点和社会公众的新期待,各级食品药品监管部门必须进一步提高对统计工作重要性的认识,不断强基固本,开拓前行。他要求下一步要重点做好3方面工作:一是加强领导。继续贯彻落实总局《关于加强食品药品监督管理统计工作的指导意见》,确保有足够资源开展统计工作。二是依法统计。严格按照《统计法》等有关法律法规的要求开展统计工作,确保统计资料的真实性、准确性、完整性和及时性。三是与时俱进。树立大数据的理念和思维,逐步构建反映食品药品监管现状的大数据平台。

会议通报了2014年度食品药品监管统计工作情况。广西、辽宁、湖南、河北等省(区)食品药品监督管理局和中国食品药品检定研究院作了交流发言。会议期间,还进行了统计业务培训,国家统计局多位专家就大数据与统计工作、统计学原理等知识进行了授课。各省(区、市)和新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局有关司局、直属单位相关负责人和统计工作人员近140人参加了会议。

(鹿鸿雁)

食品药品监督管理统计信息系统升级改造项目通过验收

根据《食品药品监督管理统计信息系统升级改造项目合同书》及有关文件要求,“统计信息系统”升级改造项目于2011年7月启动,2013年1月通过项目初验。之后,软件开发公司对系统进行优化和改善,2014年12月,经过国家信息中心、国家卫生和计划生育委员会信息中心、北京大学组成专家组质询和验收,一致同意食品药品监督管理统计信息系统升级改造项目通过终验。

第十四部分 机构队伍建设

食品药品监管系统各级负责人员

(截至 2014 年底)

国家食品药品监督管理总局领导成员

局长、党组书记 张 勇
副局长、党组副书记 尹 力
副局长、党组成员 刘佩智 (2014.05 免)
王明珠 (女)
滕佳材
中央纪委驻总局纪检组组长、党组成员 李五四
副局长、党组成员 吴 湔
副局长 焦 红 (女, 2014.05 任)
党组成员 边振甲 (2014.05 免)
孙咸泽
郭文奇 (2014.05 任)
药品安全总监 孙咸泽 (2014.06 任)
食品安全总监 郭文奇 (2014.06 任)
食品药品安全总监 吴 湔 (2014.06 免)
焦 红 (女, 2014.06 免)

国家食品药品监督管理总局机关部门负责人

办公厅

主任 颜江瑛 (女)
国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 段永升
副主任 柳 军 (2014.08 免)
段慧萍 (女)
黄 果
副巡视员 温世宏
俞 路 (2014.08 任)

综合司 (政策研究室)

司 长 (主任) 孙梅君 (女)
副司长 (副主任) 柳 军 (2014.08 任)
副巡视员 郁正兵

法制司

司 长 徐景和

巡视员 朱国富
副司长 吴利雅 (女)
陈 谕

食品安全监管一司

司 长 马纯良
国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 李玉家
巡视员 毕玉安
陈传意
副司长 王 平 (2014.06 任)
副巡视员 李 寰 (2014.06 任)
马福祥 (2014.06 任)

食品安全监管二司

司 长 张 靖
国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 柴保国
副司长 崔恩学
范学慧
副巡视员 肖学文 (2014.06 任, 2014.07 免)
党倩英 (女, 2014.08 任)

食品安全监管三司

司 长 于 军 (2014.12 免)
王 红 (女, 2014.12 任)
国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 王红 (女, 2014.12 免)
副司长 张晋京
副巡视员 王树才 (2014.07 免)
陈少洲 (2014.06 任)
王三虎 (2014.07 任)

药品化妆品注册管理司 (中药民族药监管司)

司 长 王立丰
国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 许嘉齐 (2014.02 免)
副司长 丁建华
黄 敏 (女)
李茂忠
副巡视员 李金菊 (女, 2014.06 任)

医疗器械注册管理司

司 长 王兰明 (2014.12 免)
王者雄 (2014.12 任)

国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 王
兰明 (2014.12 任)

巡视员 韦建华 (女)
副司长 高国彪
杜惠琴 (女)

药品化妆品监管司

司 长 李国庆

国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 张
爱萍

巡视员 张耀华 (2014.11 免)
副司长 孔繁圃 (2014.11 免)
张培培 (女, 2014.02 任)
董润生

副巡视员 刘小平
贺丹英 (女, 2014.06 任)

医疗器械监管司

司 长 童 敏

国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 王
者雄 (2014.12 免)

巡视员 王宝亭 (2014.08 免)
副司长 孙 磊
王树才 (2014.07 任)

稽查局

局 长 毛振宾 (2014.12 免)
郭晓光 (2014.12 任)

巡视员 贾建国

副局长 刘景起
邢 勇 (2014.09 任)

副巡视员 邢 勇 (2014.09 免)
王松林 (2014.06)

应急管理司

司 长 郭晓光 (2014.12 免)
毛振宾 (2014.12 任)

国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 石
耀宇

副司长 吕富全
巩建平 (女, 2014.07 任)

司长助理 王三虎 (2014.07 免)

科技和标准司

司 长 钟秀明 (2014.08 免)
于 军 (2014.12 任)

国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 王
耀宗

副司长 颜 敏 (女)
石阶平

副巡视员 任玫玫 (女, 2014.11 任)

新闻宣传司

司 长 王铁汉

副司长 申敬旺

副巡视员 王良兰 (女, 2014.03 任)

人事司

司 长 郭文奇 (兼)

副司长 李奇剑

薛光华

规划财务司

司 长 王小岩

国家食品药品稽查专员 (正司局级领导职务) 李
福荣

副司长 王岩然

副巡视员 王桂忠

国际合作司 (港澳台办公室)

司 长 (主任) 袁 林

副司长 (副主任) 秦晓岑

机关党委

常务副书记 丁逸方

副书记、纪委书记 冯俊钢 (2014.07 免)

肖学文 (2014.07 任)

副巡视员 冯文强 (2014.08 免)

金国英 (女, 2014.11 任)

离退休干部局

局 长 徐幼军 (女)

副局长 巩建平 (女, 2014.07 免)

冯俊钢 (2014.07 任)

副巡视员 王进法 (2014.03 任, 2014.06 免)

刘 祺 (2014.03 任)
王泽森 (2014.11 任)

国家食品药品监督管理总局直属 单位领导班子成员

中国食品药品检定研究院 (中国药品检验总所、国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心 [系原国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心, 2013.12 更名])

院 长 (所长、主任)、党委书记 李云龙
(2014.03 免)

党委书记 李 波 (2014.03 任)

副院长 (副所长) 李 波
王军志

副院长 (副所长、副主任) 王云鹤
张志军 (2014.08 任)

副院长 (副所长) 王佑春
邹 健

党委常委、纪委书记 姚雪良

国家药典委员会

秘书长、党委副书记 张 伟

副秘书长 王 平 (2014.06 免)
兰 奋 (2014.06 任)

国家食品药品监督管理总局药品审评中心 (原国家食品药品监督管理局药品审评中心, 2013.12 更名)

主 任 张培培 (女, 2014.02 免)
许嘉齐 (2014.02 任)

副主任 尹红章
侯仁萍 (女)

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心 (原国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 2013.12 更名)

主 任 杨 威
副主任 沈传勇 (2014.07 免)
孙京林 (2014.11 任)

国家中药品种保护审评委员会办公室 (国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心 [系原国家食品药品监督管理局保健食品审评中心, 2013.12 更名])

主 任 高 峰

副主任 张 晶 (女)

国家食品药品监督管理总局药品评价中心 (原国家食品药品监督管理局药品评价中心, 2013.12 更名) (国家药品不良反应监测中心)

主 任 杜晓曦 (女)

副主任 郭惠普 (2014.03 免)
盛银冬 (2014.11 任)

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心 (原国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 2013.12 更名)

主 任 张志军 (2014.08 免)

副主任 曹国芳 (2014.11 免)
卢 忠 (2014.11 免)

2014.09 机构规格调整为正局级

主 任、党委书记 孔繁圃 (2014.11 任)

副主任 曹国芳 (2014.11 任)
卢 忠 (2014.11 任)

国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心 (原国家食品药品监督管理局投诉举报中心, 2014.06 更名)

主 任 刘 沛 (女, 2014.11 免)

副主任 王志刚 (2014.11 免)
车明凤 (女, 2014.11 免)

2014.07 机构规格调整为正局级

主 任、党委书记 刘 沛 (女, 2014.11 任)

副主任 王志刚 (2014.11 任)
车明凤 (女, 2014.11 任)

国家食品药品监督管理总局机关服务中心 (原国家食品药品监督管理局机关服务中心, 2013.12 更名)

主 任 陈枳为 (2014.06 免)

沈传勇 (2014.06 任)

党委委员、书 记 沈传勇 (2014.07 任)

副主任 胡中文 (2014.06 免)

王温正
楚威昆
曹 梦 (女, 2014.06 任)

国家食品药品监督管理总局信息中心 (原国家食品药品监督管理局信息中心, 2013.12 更名) (中国食品药品监管数据中心)

主任、党委副书记 李海锋

党委书记 洪晓顺

副主任 洪晓顺

燕 辉 (2014.12 免)

陈枋为 (2014.06 任)

程 保 (2014.11 免)

国家食品药品监督管理总局高级研修学院 (原国家食品药品监督管理局高级研修学院, 2013.12 更名) (国家食品药品监督管理局安全应急演练中心)

院 长 江德元 (2014.11 免)

副院长 刘吉英 (女, 2014.11 免)

王小刚 (2014.11 免)

廖沈涵 (女, 2014.11 免)

2014.08 机构规格调整为正局级

院 长、党委书记 江德元 (2014.11 任)

副院长 廖沈涵 (女, 2014.11 任)

王小刚 (2014.11 任)

梁立军 (2014.11 任)

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心 (原国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心, 2013.12 更名)

主 任 周福成

副主任 石绍起 (2014.08 免)

黄志禄 (2014.11 任)

国家食品药品监督管理总局新闻宣传中心 (2014.04 设立)

主 任 王铁汉 (2014.11 兼任)

副主任 燕 辉 (2014.12 任)

郑善爱 (女, 2014.12 任)

中国医药报社

社 长、总编辑 方贤业

副总编辑 汪彦斌

副社长 仵荣彬

副总编辑 杨玲玲 (女)

中国医药科技出版社

社 长、总编辑 吴少祯

副社长、副总编辑 王应泉

副社长 许 军

副总编辑 刘建青

中国食品药品国际交流中心 (原中国医药国际交流中心, 2013.12 更名)

主 任 赵亚军

副主任 薛 斌

常永亨

国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所 (原国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所, 2013.12 更名)

所 长 林建宁

副所长 陶剑虹 (女)

宗云岗 (正处级)

国家食品药品监督管理总局一四六仓库 (原国家食品药品监督管理局一四六仓库, 2013.12 更名)

主 任 张茂才

副主任 钟 政

吕忠艳 (女)

中国药学会

秘书长 丁丽霞 (女)

副秘书长 陈 兵

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团 食品药品监督管理局领导班子成员

北京市食品药品监督管理局

局 长 张志宽

副局长 丛骆骆

卢爱丽 (女)

张风平

王燕庆

纪检组长 刘卫东 (女)

副巡视员 初云海

郝田仓

天津市市场和质量管理委员会

党委书记 王海福

党委副书记、主 任 林立军

巡视员 马伯禄

副主任 杨振林

吴 挺

何 福

石玉颖

李荣强

吴文魁

刘威

郭成明

纪检组长 李志山

总药检师 李静(女)

副巡视员 于羚

刘鉴

赵金恒

苏德芬(女)

河北省食品药品监督管理局

局长 丁锦霞(女)

副局长 许彦增

师振军

张廷华

纪检组长 范占考

副局长 贝军

李增社

巡视员 刘岩山

刘骁悍

副巡视员 李基滢

党组成员 王金龙

侯东华

山西省食品药品监督管理局

局长 赵光国

副局长 任晋斌

贡亚明

纪检组长 郭宏魁

副局长 刘建国

药品总检验师 张少杰

内蒙古自治区食品药品监督管理局

局长 杨玺

巡视员 罗黔英(女)

副局长 格日勒图

栾亚利(女)

纪检组长 舍楞

副局长 张永强

杨凤屹

食品安全总监 彭万臻

辽宁省食品药品监督管理局

局长 于波(女)

副局长 张放

王天宇

阎浩林

郭雪峰

纪检组长 金纪平

吉林省食品药品监督管理局

局长 崔洪海

副局长 臧友维

郭洪志

龙彦清(女)

魏茂义

纪检监察组长 韩玲(女)

副巡视员 白钢

曾向东

药品安全总监 闫海江

食品安全总监 于森

黑龙江省食品药品监督管理局

局长 王国才

副局长 李光伟

周建家

王忠理

食品药品安全总监 刘小妹(女)

纪检组长 王忠江

巡视员 张守文

副巡视员 张树杰

上海市食品药品监督管理局

局长 阎祖强

党组副书记 赵英(女)

副局长 衣承东

纪委书记 周书庆

副局长 顾振华

副巡视员 彭建忠

总工程师 周群(女)

副局长 许瑾

徐徕(女)

江苏省食品药品监督管理局

局长 胡晓抒

副局长 叶耀宇

朱勤虎

俞善浚

纪检组长 吴应年
 食品药品安全总监 王 越
 副巡视员 范乐生
 郭桂珍（女）
 周达志

浙江省食品药品监督管理局

局 长 朱志泉
 副局长 陈时飞
 陈智慧（女）
 卢永福
 邵元昌
 陈书来
 纪检组长 端木义生
 总工程师 苏志良
 巡视员 吴宁一
 纪律检查员 张小平（女）（正厅级）
 副巡视员 沈燕萍（女）

安徽省食品药品监督管理局

局 长 徐恒秋（女）
 巡视员 陈小俊
 副局长 陈书华
 吴丽华（女）
 宣庆生
 高怀荃
 副巡视员 王忠华

福建省食品药品监督管理局

局 长 贾 科
 副局长 俞开海
 黄 玲（女）
 江振长
 纪检组长 严效东
 食品安全总监 林国闪
 药品安全总监 张剑平

江西省食品药品监督管理局

局 长 李舰海
 副局长 曹 麒
 上官新晨
 姜 红（女）
 肖一华
 田克仁

曾传美（兼）

食品药品安全总监 梁义敏
 副巡视员 肖云昌

山东省食品药品监督管理局

局 长 马越男（女）
 副局长 桂敦山
 陈 耕
 巡视员 欧阳兵
 孙玉亭
 纪检组长 袁有洪
 副局长 王建政
 王海燕（女）
 李宇红（女）
 副巡视员 辛仁东
 朱增法

河南省食品药品监督管理局

局 长 朱长青
 巡视员 陶勉超
 副局长 周学山
 巡视员 孟宪飞
 纪检组长 王 毅
 副局长 余兴台
 章锦丽（女）
 孙晓灿
 尹 建
 张红林
 副巡视员 赵建霞（女）
 王建防

湖北省食品药品监督管理局

局 长 李昌海
 纪检组长 夏席珍（女）
 副局长 傅铁成
 曹敬兰（女）
 金 勇
 傅建伟
 刘文斌
 总工程师 朱与杰
 副巡视员 黎幼龙
 李元启

湖南省食品药品监督管理局

局 长 肖策群

副局长 刘湘凌
李赤群
饶健
梁毅恒
纪检组长 钟传平
副局长 吴公平
副巡视员 杨柏钦

广东省食品药品监督管理局

局长 段宇飞
党组副书记、巡视员 任大进
副局长 黄绍龙（正厅级）
陈德伟
纪检组长 陈鲁峰
副局长 陈祝生（兼）
吴圣明
方洪添
严振
党组成员 苏盛锋
副巡视员 陈卓鹏

广西壮族自治区食品药品监督管理局

局长 韦波
副局长 周广能（正厅级）
张剑波
文东旭（女）
李勇强
贺志刚
纪检组长 杨家庆
副巡视员 吴松美
黄琛

海南省食品药品监督管理局

局长、党组副书记 冯鸣
党组书记、副局长 郭全茂
副局长 贾宁
李治平
胡斌莹
纪检组长 李治平（兼）
总工程师 朱毅
副巡视员 费宁普

重庆市食品药品监督管理局

局长 夏永鹏
副局长 陈蓉（女）

副局长 马琳
卢发其
李林
食品安全总监 石存玉
药品安全总监 罗莉（女）
纪检组长 赵勇

四川省食品药品监督管理局

局长 姚义贤
副局长 魏夕和
张大中
罗文全
食品安全总监 杨俊
纪检专员 丁宗进
机关党委书记 王勇
巡视员 陈勇
徐健康
郑俊华
郑强
李在伟

贵州省食品药品监督管理局

局长、党组书记 宋宇峰
副局长 罗祥斌
陆蓉
廖昌晖
舒立志
吕劲松
钟春俐
纪检组长 李克顺
食品安全总监 舒勇
副巡视员 郭应文
孙义军

云南省食品药品监督管理局

局长 杨杰
副局长 陈洪
刘本军
纪检组长 徐维佳
副局长 邢亚伟
李靖国
药品安全总监 董留华
食品安全总监 林玉孝
副巡视员 张豫昆

西藏自治区食品药品监督管理局
党组书记、副局长 王东升
局长、党组副书记 喜乐
副局长 宇飞(女)
邹朝东
温世宏

陕西省食品药品监督管理局
局长 胡小平
副局长 林伟
任彦保
应宏锋
副巡视员 张宁
段宏伟
张明
史俊琴(女)
杨智海
党组成员 张平

甘肃省食品药品监督管理局
局长 高建邦
副局长 丁永辉
巡视员 谢承旭
副局长 姚念文
宋保才
王庆邦
纪检组长 罗卫东
纪律检查员 郭秀功(副厅级)

青海省食品药品监督管理局
局长 马海莉(女)
副局长 许存和
李卫平
魏富财
王晓勤
纪检组长 刘星
副局长 李青(女)
食品安全总监 杨国瑜

宁夏回族自治区食品药品监督管理局
局长 武晓平
副局长 兰德政
董忠
殷远和
王生礼

马如林
纪检组长 刘智峰
药品安全总监 任永忠
副巡视员 黑智虎

新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局
党组书记、副局长 于胜德
党组副书记、局长 于英
副局长 王作然
莫合买提·乌斯曼
王忠民
党倩英(女)(援疆)
副巡视员 吾买尔江·胡加木尼亚孜

新疆生产建设兵团食品药品监督管理局
党组书记、局长 王雨峰
巡视员 雷诚

解放军总后勤部卫生部药品监督管理局负责人员

局长 纪春雷
副局长 夏晓东

干部人事管理工作制度建设

制定干部人事管理规章制度

2014年,国家食品药品监督管理总局开展干部人事管理工作制度研究,制定干部选拔任用、监督管理、教育培训,及直属单位人事管理等方面的20项规章制度。在选拔任用方面,制定《机关公务员年度考核办法(暂行)》《直属单位领导班子和领导班子成员年度考核办法(暂行)》《机关司处级干部、直属单位领导班子成员兼任社会团体职务相关原则》《直属单位党委负责人选产生和任命办法》,起草了《司处级干部选拔任用工作办法》《领导秘书管理办法》。在监督管理方面,制定了《领导干部个人有关事项报告汇总综合及抽查核实工作实施细则(试行)》《因私出国(境)管理办法(暂行)》《直属单位主要负责人履行干部选拔任用工作职责离任检查办法》《机关证件管理办法》《表彰表扬工作相关原则》等制度。在教育培训方面,制定了《关于加强食品药品监管教育培训工作的指导意见》《机关公务员教育培训管理办法(试行)》《教育培训质量评估

办法》《干部教育培训管理办法》《领导干部上讲台管理办法》等制度。在直属单位人事管理方面，制定了《事业单位领导职数及内设机构核定标准》《外聘专家管理办法》，起草了《在京直属单位专业技术职务任职资格评审办法》《直属事业单位公开招聘工作管理办法》等。初步构建起国家食品药品监督管理总局干部人事管理制度框架。

(王晓清 刘一晨 胡忠和 李卫锋)

干部选拔任用

机关、直属单位干部选拔任用

2014年，国家食品药品监督管理总局党组落实全国组织工作会议精神，认真执行新修订的《党政领导干部选拔任用工作条例》，着眼于食品药品监管事业发展需要，坚持正确选人用人导向，把握选人用人原则和标准，深化干部人事制度改革，严格干部选拔任用。加强总局机关领导班子和干部队伍建设，全年选拔任用（含平级交流）司处级干部98人。同时，按照中央关于省部级领导秘书管理相关规定，9月4日，党组研究决定总局党组机要秘书和张勇同志机要秘书人选。结合直属单位干部队伍建设实际，做好领导班子调整配备与中层干部选拔任用工作。全年共选拔任用（含平级交流）直属单位领导班子成员21人，完成直属单位22名中层干部选拔任用的审核批复。

(胡忠和 周晓星)

公务员遴选、招录

按照《中央机关及其直属机构2014年度考试录用公务员工作实施方案》的有关要求，经资格审查、公共科目笔试、面试、体检、考察、公示等程序，并报国家公务员局备案批准，2014年，国家食品药品监督管理总局共招录10名公务员。其中，按照《2014年中央机关公开遴选和公开选调公务员工作实施方案》，公开遴选6名公务员；按照中央组织部、人力资源和社会保障部、国家公务员局的统一安排，选调4名应届毕业生。

(周晓星)

军转干部接收安置

根据国务院军队转业干部安置工作办公室《关于印发2014年中央单位接收安置军队转业干部计划的通知》

(国转联〔2014〕3号)、《关于2014年中央单位接收安置军转干部有关工作的通知》(国转办〔2014〕10号)要求，2014年，国家食品药品监督管理总局接收军转干部4名。其中，新闻宣传中心接收团职干部1名，中国药学会接收女干部1名，医疗器械技术审评中心、执业药师资格认证中心各接收1名。按照程序，4个单位组织完成军转干部的面试、体检及考察工作，国家食品药品监督管理总局人事司根据各单位对确定接收人选的意见，办理相关手续报国务院军队转业干部安置工作办公室。

(周晓星)

省（区、市）食品药品监督管理局党政 主要负责人任免报备

2014年，国家食品药品监督管理总局对天津等6个省（区、市）的12名主要负责人职务任免进行了报备。其中，任职11人，免职1人。

(周晓星)

干部日常管理

年度考核工作

2014年1月~2月，国家食品药品监督管理总局年度考核工作办公室组织对机关19个司局279名公务员、18个直属单位领导班子和57名班子成员进行了年度考核。根据考核情况，经国家食品药品监督管理总局党组研究，颜江瑛等49名机关公务员、10名直属单位班子成员评为优秀等次；直属单位47人评为称职等次。年度考核工作办公室将直属单位领导班子和领导班子成员年度考核相关情况向直属单位主要负责人进行了反馈。

(胡忠和 周晓星)

机关干部挂职锻炼

按照中央的统一安排，2014年，国家食品药品监督管理总局选派4名机关干部到基层挂职锻炼。其中，食品安全监管二司副巡视员党倩英挂职新疆维吾尔自治区，任自治区食品药品监督管理局党组成员、副局长；科技和标准司副司长石阶平挂职重庆市垫江县，任垫江县县委常委、县政府副县长；食品安全监管二司调研员陈骥挂职江西省龙南县，任龙南县委副书记、县政府副县长；应急管理司综合处调研员张沛洁挂职安徽省临泉县，任

临泉县县委常委、副县长。

(胡忠和)

干部监督

落实领导干部个人有关事项报告制度

2014年,国家食品药品监督管理总局机关司处级干部及直属单位领导班子成员251人报告了个人有关事项。根据中央组织部有关规定,按照3%的比例,随机抽查核实了9人。对其中发现有漏报、不规范填报的人员,分别予以相应处理;对清理出的“裸官”及时作了岗位调整;并按要求向中央组织部报送了国家食品药品监督管理总局《领导干部个人有关事项汇总综合报告》、《领导干部个人有关事项报告抽查核实工作总结》;备案了《领导干部个人有关事项报告2014年抽查核实工作方案》、被抽查的9名机关司处级干部及直属单位班子成员抽查核实情况表。

同时,根据中央组织部要求,加强对直属单位中层干部报告领导干部个人有关事项工作的指导。2014年,各直属单位处级干部240人报告了个人有关事项,按照3%的比例,随机抽查核实19人。对其中发现有漏报、不规范填报的人员,分别予以了相应处理。按照要求,各直属单位分别向国家食品药品监督管理总局报送了本单位《领导干部个人有关事项汇总综合报告》、《领导干部个人有关事项报告2014年抽查核实工作方案》、《领导干部个人有关事项报告抽查核实工作总结》。

(刘一晨)

因私出国(境)管理

2014年,国家食品药品监督管理总局进一步严格干部因私出国(境)管理。对因私出国(境)审批程序进行规范,并对机关干部、直属单位领导班子成员因私出国(境)证件实行集中管理。截至2014年底,共收缴保管机关干部及直属单位班子成员因私证件220份,按程序审批因私出国(境)申请78人次,向公安部门报送130余人新增和变更国家工作人员登记备案信息。

(刘一晨)

直属单位主要负责人离任检查

为加强直属事业单位管理,2014年,国家食品药品监督管理总局探索开展直属单位主要负责人在职期间履

行干部选拔任用职责情况的离任检查。制定了离任检查办法,明确检查流程和检查要点,并组成由人事、纪检、党委等部门组成的检查组,对中国食品药品检定研究院、药品审评中心、医疗器械审评中心、机关服务中心等4个直属单位离任的主要负责人进行了离任检查,同时委托规财司开展了经济责任审计。

(刘一晨)

直属单位领导班子开展“一报告两评议”

按照中央组织部要求,国家食品药品监督管理总局结合直属单位领导班子年度考核工作,对2014年进行干部选拔任用工作的直属领导单位班子开展“一报告两评议”。人事司、机关纪委、驻总局纪检组监察局组成联合工作组,开展直属单位“一报告两评议”工作。对民主评议结果和干部群众提出的意见建议,逐一反馈各相关直属单位,并将“一报告两评议”工作总结报送中央组织部。

(刘一晨)

清理规范党政领导干部在企业兼职(任职)

按照中央关于《印发〈关于进一步规范党政领导干部在企业兼职(任职)问题的意见〉的通知》(中组发〔2013〕18号)、《关于印发〈执行中组发〔2013〕18号文件有关问题的答复意见〉的通知》(组厅字〔2013〕50号)文件精神,2014年,国家食品药品监督管理总局对机关、直属单位党政领导干部在企业兼职(任职)情况进行了清理规范,并按照《关于严格执行〈关于进一步规范党政领导干部在企业兼职(任职)问题的意见〉有关问题的通知》(组电明字〔2014〕23号)要求,开展了清理规范工作“回头看”。根据清查摸底情况,区分不同情况进行了清理规范,研究批准直属单位5名现职干部继续在本单位参资或所属全资企业兼职。对于其他23名在企业兼职的领导干部,除2人经党组批准可在企业任职外,其余21人均辞去企业兼任的职务。

(胡忠和)

清理规范退(离)休干部在社会团体兼职

按照《中共中央组织部关于规范退(离)休领导干部在社会团体兼职问题的通知》(中组发〔2014〕11号)

要求，国家食品药品监督管理总局总局对机关、直属单位退（离）休干部在社会团体兼职情况进行了清理规范。经总局党组研究，同意 17 名同志继续在相关社会团体兼任职务，并要求继续兼职人员和相关社会团体就严格落实中央文件要求作出书面承诺。

（胡忠和）

培训教育

2014 年度培训工作

2014 年 4 月，为合理安排各级各类干部培训工作，国家食品药品监督管理总局印发《2014 年度培训计划》，并按计划认真落实。截至 2014 年底，共按计划安排各类培训班次 152 期。

1. 机关干部培训

学习习近平总书记系列讲话精神轮训班。2014 年 3 月，举办机关处级以上领导干部脱产集中学习“习近平总书记系列讲话精神”轮训班 3 期，共 237 人。

处级以上干部调训和自主选学。8 名国家食品药品监督管理总局领导、30 名司局级负责人、9 名处级干部、1 名骨干教师，共 64 人次参加中央组织部调训课程学习。根据中央直属机关工作委员会干部教育办公室安排，39 名司局级干部参加干部自主选学，共完成必修课和专题班学习 1900 学时。

机关公务员培训工作。为提高机关公务员思想和业务水平，组织 14 名新录用公务员参加国家公务员局的初任培训。4 名军队转业干部参加国务院军队转业安置办公室的干部教育培训。批准 3 人参加在职硕士研究生教育，5 人参加在职博士研究生教育。

2. 地方监管人员培训

全国省级技术支撑机构主要负责人培训班。7 月 27 日~8 月 2 日，在北京举办全国省级技术支撑机构主要负责人培训班。来自全国 31 个省（区、市）、新疆生产建设兵团、14 个副省级城市审评、认证检查及不良反应（事件）监测机构的 89 名学员参加培训。

全国市（地）技术支撑机构主要负责人轮训班。6 月 30 日~7 月 14 日，在北京举办全国市（地）技术支撑机构主要负责人轮训班。来自全国 29 个省（区、市）及新疆生产建设兵团不良反应监测机构的 90 名学员参加培训。培训内容包括形势任务分析、药品不良反应监测实务、行政能力与综合素质提升 3 个模块。

全国县级食品药品监督管理局主要负责人培训班。

2014 年，在北京举办 3 期全国县食品药品监督管理局主要负责人培训班。部分县食品药品监督管理局 271 位主要负责人参加培训。培训主要内容为形势任务分析、监管实务研修和综合素质培养。

（王晓清 孙大为）

全国省级食品药品监督管理局局长 培训班暨年中工作座谈会

2014 年 7 月 21 日~24 日，国家食品药品监督管理总局在北京举办全国省级食品药品监督管理局局长培训班暨年中工作座谈会。培训分为主题报告、专家学者授课和学员交流 3 个部分，内容涵盖我国食品药品安全监管形势和任务、食品药品安全监管重点问题思考与分析、发达国家食品药品安全监管理念与做法、属地管理与食品药品安全问责等。培训班还就加强食品药品安全应急管理、舆论引导及媒体应对能力建设、加快推进食品药品监管体制改革等问题交流了工作经验和体会。国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材、吴浈分别从食品、药品两个方面作专题辅导。国家食品药品监督管理总局党组成员分批带班听课，并参与各组分组研讨。各省（区、市）、新疆生产建设兵团、各计划单列市、副省级城市食品药品监督管理局主要负责人 48 人参加培训。

（孙大为）

援藏援疆培训班

2014 年 7 月 28 日~8 月 7 日，国家食品药品监督管理总局在新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市举办食品生产监管培训班、食品药品安全事件防范与应对培训班、保健食品监管培训班、民族药研发培训班，共 678 人次参加；9 月 22 日~27 日，在西藏自治区拉萨市举办食品生产许可审查员培训班、食品药品安全事件防范与应对培训班、食品安全风险监测抽验培训班、民族药研发培训班，共 430 人次参加。

（王晓清）

执行中央补助地方食品药品监管 队伍能力建设项目

经国家食品药品监督管理总局争取，2014 年中央补助地方食品药品监管队伍能力建设项目经费 2.48 亿元，

安排 17 个培训项目支持中西部地区开展各级各类监管人员培训。为执行好该项目，2014 年 7 月，国家食品药品监督管理总局印发《关于做好 2014 年中央补助地方食品药品监管队伍能力建设项目的通知》，对相关省（区、市）完成中央补助地方队伍能力建设项目提出要求。并于 12 月，赴四川和贵州省开展 2013 年~2014 年中央转移支付项目任务完成及资金使用情况检查。

（王晓清）

第 1 期乡镇街道食品药品监管所（站） 主要负责人培训示范班

2014 年 10 月 29 日~11 月 4 日，国家食品药品监督管理总局在北京举办总局组建后的第 1 期全国乡镇街道食品药品监管所（站）主要负责人培训示范班。培训内容主要包括乡镇所的建设及职责任务、基层监管法律法规解读及基层执法监管实务和个人素质提升 3 个部分。来自全国 29 个省（区、市）、新疆生产建设兵团食品药品监管系统的 92 名学员参加培训。

（孙大为）

国家食品药品监管干部网络学院上线

为满足各级食品药品监管干部特别是基层一线监管队伍学习需要，国家食品药品监督管理总局加快网络培训平台建设。先期完成“基层食品药品监管人员网络培训课程”项目开发，并于 2014 年 12 月开通运行。内容均为基层一线监管人员急需的知识和技能，可满足 2 万人同时在线学习。

（王晓清）

开展课题研究

2014 年，国家食品药品监督管理总局委托高级研修学院开展监管队伍建设、培训工作等相关课题研究。一是“十三五”时期食品药品监管队伍建设工作目标和任务研究。通过总结近年来食品药品监管队伍建设成绩和主要问题，提出“十三五”时期队伍建设的发展目标、主要政策措施和改革任务。二是食品药品监管系统教育培训体系研究。通过总结食品药品监管系统教育培训工作开展情况，提出今后一个时期有关工作的总体目标和工作思路。三是县乡级食品药品监管队伍培训需求课题研究。通过对陕西、河北、河南、湖南、湖北 5 个省的

80 多个县、乡基层监管机构进行问卷调查，并赴北京市、陕西和甘肃省进行实地调研，编制形成基层监管人员培训大纲及试用教材。

（孙大为）

人才管理

食品药品监管博士后科研工作站建设

2014 年，国家食品药品监督管理总局高级研修学院首批 7 名博士后进入博士后科研工作站开展科研工作。

（孙大为）

选拔推荐高层次人才

按照人力资源和社会保障部、科学技术部等有关文件要求，国家食品药品监督管理总局组织开展 2014 年国务院享受政府特殊津贴专家候选人、青年拔尖人才支持计划候选人、国家百千万工程国家级人选、青年千人计划项目候选人、留学人员科技活动项目择优资助对象的申报推荐工作。中国食品药品检定研究院中药民族药检定所所长马双成入选 2014 年国家“百千万人才工程”人员名单，并被授予“有突出贡献中青年专家”称号。

（郑彦棠）

医药行业职业大典修订

按照人力资源和社会保障部要求，2014 年，国家食品药品监督管理总局继续承担国家职业大典修订工作。到年底，已完成药品和医疗器械 14 个职业 39 个工种的职业描述书，并上报人力资源和社会保障部。

（孙大为）

高、中级专业技术职称评审工作

2014 年 11 月底~12 月初，国家食品药品监督管理总局分别召开高、中级职称专家评审会，对研究、卫生、工程系列高、中级职称申请进行评审。国家食品药品监督管理总局在京直属单位申报参加职称评审的 120 人，其中申报正高职称 43 人，副高职称 69 人，中级职称 8 人。通过评审，分别有 27 人获正高职称，47 人获副高职称，8 人获中级职称。

（郑彦棠）

执业药师管理

开展执业药师相关政策研究

2014年4月,国家食品药品监督管理总局启动从业药师配备政策调研工作。进一步了解从业药师的执业现状、权益保护等情况。同时,委托执业药师资格认证中心开展执业药师资格制度发展趋势课题研究。通过对近年来我国执业药师制度发展趋势,以及国内外在推进执业药师制度建设、资格准入、注册管理、继续教育、药学教育等方面的对比研究,提出我国执业药师发展制度建设路径和对策。为科学规划“十三五”时期我国执业药师资格制度建设提供依据。

(王晓清)

执业药师资格制度修订工作启动

为落实中央医疗卫生体制改革精神和《国家药品安全“十二五”规划》要求,配合《药品经营质量管理规范》实施,2014年8月起,国家食品药品监督管理总局法制司、人事司、药化监管司、执业药师中心启动执业药师资格制度修订工作。执业药师资格认证中心在明确执业药师考试准入、资格认证、注册管理、岗位职责、加强监管等诸多方面,从有利于执业药师队伍全面、健康、有序、保障服务能力等角度系统提出一揽子修改意见和建议;对现行《执业药师注册管理办法》提出进一步优化完善意见。

我国的执业药师资格制度建立于1994年,现行的《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》(人发〔1999〕34号)于1999年开始实施。执业药师作为我国药品管理者中一支职业化队伍,承担着指导合理用药和加强药品质量管理的重要职责。时至今日,面对我国深化医药卫生体制改革的新任务和药品安全监管的新要求,我国执业药师工作面临的突出问题是:人员总量缺口较大,素质和能力有待提高,学历结构和地区分布尚不合理,管理制度缺失与滞后。为适应新时期药品管理工作的加强和公众用药权益保障的提升,有必要加快修订《执业药师资格制度管理规定》。

(李丽锦)

实施执业药师能力与学历提升计划

为落实《国家药品安全“十二五”规划》对执业药

师配备使用的目标要求,2014年8月,国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心在山东省威海市组织召开“执业药师能力与学历提升计划”项目推广研讨会。协调各地食品药品监督管理局及执业药师管理部门,以实践能力培养为重点,加强执业药师队伍能力建设,广泛开展“执业药师能力与学历提升计划”。截至2014年底,已有广东等16个省(区、市)施行该项目。共建立19个学习中心,在校生8600余人,毕业生1100余人。

2014年,国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心与北京中医药大学签订项目实施协议,与中国药科大学签署共同筹建药师教育学院协议。通过与高等医药院校合作,开展我国药学服务方向高等教育,实现“以用施教、以用定培”目标。提高执业药师队伍总体学历层次、知识结构与技能素质。

(李丽锦)

在医疗保险事务中发挥执业药师作用研讨会

为探讨执业药师在推动医疗保险和提升公众健康水平中的作用,实现医疗保险制度与执业药师提供药学服务的有机衔接,防止滥用药品现象发生,2014年9月18日、12月6日~7日,国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心分别在黑龙江省哈尔滨市和浙江省宁波市组织召开在医疗保险事务中发挥执业药师作用专题研讨会。就发挥执业药师在实现全民医保、宣传健康理念、促进合理用药、提高药学服务水平中作用、以及有效控制不合理医保费用等方面进行研讨。有近百名代表参加研讨会。

(李丽锦)

2014年执业药师资格考试与注册管理工作

2014年度国家执业药师资格考试于10月18日、19日举行。全国共有840189人报考,参加考试702459人,参考率83.61%;考试合格137118人,合格率19.52%。各项指标较2013年有所提高。截至2014年底,全国共有41.5万余人通过执业药师资格考试,其中,注册执业药师16.65万人,占59.9%。(见附表1~6)

为推进注册工作科学化、规范化管理,国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心围绕注册与药品流通领域动态管理,探讨执业药师注册管理新模式。2014年4月,在四川省成都市召开全国执业药师注册管理研讨会。从5月起,按月编制发布《执业药师注册简

讯》，及时统计和分析执业药师注册信息，报道各地执业药师注册管理动态，为执业药师注册机构提供决策依据和数据服务。

(李丽锦)

附表 1 2014 年 12 月各地执业药师注册情况

地区	取得资格人数	注册人数	注册率
总计	277940 [*]	166504	59.9%
北京	10292	4624	44.9%
天津	5643	3885	68.8%
河北	9650	7678	79.6%
山西	7727	5620	72.7%
内蒙古	7553	2814	37.3%
辽宁	10170	6407	63.0%
吉林	5507	2999	54.5%
黑龙江	6131	2046	33.4%
上海	10755	5455	50.7%
江苏	20458	13324	65.1%
浙江	19377	12488	64.4%
安徽	11447	6157	53.8%
福建	9548	5008	52.5%
江西	7729	2758	35.7%
山东	21413	12483	58.3%
河南	16890	10480	62.0%
湖北	12627	7222	57.2%
湖南	11560	6093	52.7%
广东	22067	17255	78.2%
广西	7465	4239	56.8%
海南	1389	1273	91.6%
重庆	6576	4158	63.2%
四川	13191	8479	64.3%
贵州	2191	1093	49.9%
云南	4726	3194	67.6%
西藏	185	309	167.0%
陕西	6398	4488	70.1%
甘肃	3709	1986	53.5%
青海	648	404	62.3%
宁夏	1262	587	46.5%
新疆	3143	1498	47.7%

注：*为 2013 年基准数，2014 年考试合格者在 2015 年起开始注册

附表 2 2014 年各地每万人口注册执业药师情况

地区	2014 年 12 月注册人数	2013 年人口数(万)	每万人口注册执业药师数
总计	166504	135516	1.23
北京	4624	2115	2.19
天津	3885	1472	2.64
河北	7678	7333	1.05
山西	5620	3630	1.55
内蒙古	2814	2498	1.13
辽宁	6407	4390	1.46
吉林	2999	2751	1.09
黑龙江	2046	3835	0.53
上海	5455	2415	2.26
江苏	13324	7939	1.68
浙江	12488	5498	2.27
安徽	6157	6030	1.02
福建	5008	3774	1.33
江西	2758	4522	0.61
山东	12483	9733	1.28
河南	10480	9413	1.11
湖北	7222	5799	1.25
湖南	6093	6691	0.91
广东	17255	10644	1.62
广西	4239	4719	0.9
海南	1273	895	1.42
重庆	4158	2970	1.4
四川	8479	8107	1.05
贵州	1093	3502	0.31
云南	3194	4687	0.68
西藏	309	312	0.99
陕西	4488	3764	1.19
甘肃	1986	2582	0.77
青海	404	578	0.7
宁夏	587	654	0.9
新疆	1498	2264	0.66

注：人口数为国家统计局公布的 2013 年底人口数

附表3 2014年各地执业药师执业领域分布情况

地区	2014年 12月 注册人数	执业领域							
		药品生 产单位	占比	药品批 发单位	占比	零售药店	占比	医院药房	占比
总计	166504	3090	1.9%	30995	18.6%	129895	78.0%	2524	1.5%
北京	4624	81	1.8%	719	15.5%	3765	81.4%	59	1.3%
天津	3885	208	5.4%	430	11.1%	3219	82.9%	28	0.7%
河北	7678	104	1.4%	1327	17.3%	6152	80.1%	95	1.2%
山西	5620	28	0.5%	795	14.1%	4749	84.5%	48	0.9%
内蒙古	2814	13	0.5%	420	14.9%	2153	76.5%	228	8.1%
辽宁	6407	47	0.7%	752	11.7%	5531	86.3%	77	1.2%
吉林	2999	96	3.2%	726	24.2%	2058	68.6%	119	4.0%
黑龙江	2046	30	1.5%	1012	49.5%	913	44.6%	91	4.4%
上海	5455	139	2.5%	617	11.3%	4676	85.7%	23	0.4%
江苏	13324	76	0.6%	1244	9.3%	11941	89.6%	63	0.5%
浙江	12488	323	2.6%	1056	8.5%	11053	88.5%	56	0.4%
安徽	6157	68	1.1%	1116	18.1%	4924	80.0%	49	0.8%
福建	5008	135	2.7%	838	16.7%	4006	80.0%	29	0.6%
江西	2758	106	3.8%	692	25.1%	1939	70.3%	21	0.8%
山东	12483	217	1.7%	1715	13.7%	10399	83.3%	152	1.2%
河南	10480	48	0.5%	1095	10.4%	8995	85.8%	342	3.3%
湖北	7222	134	1.9%	1542	21.4%	5489	76.0%	57	0.8%
湖南	6093	35	0.6%	884	14.5%	5143	84.4%	31	0.5%
广东	17255	437	2.5%	3613	20.9%	13090	75.9%	115	0.7%
广西	4239	35	0.8%	731	17.2%	3447	81.3%	26	0.6%
海南	1273	47	3.7%	761	59.8%	452	35.5%	13	1.0%
重庆	4158	188	4.5%	1533	36.9%	2406	57.9%	31	0.7%
四川	8479	130	1.5%	2383	28.1%	5789	68.3%	177	2.1%
贵州	1093	36	3.3%	422	38.6%	545	49.9%	90	8.2%
云南	3194	167	5.2%	2091	65.5%	710	22.2%	226	7.1%
西藏	309	2	0.6%	101	32.7%	198	64.1%	8	2.6%
陕西	4488	19	0.4%	884	19.7%	3548	79.1%	37	0.8%
甘肃	1986	67	3.4%	712	35.9%	1194	60.1%	13	0.7%
青海	404	46	11.4%	155	38.4%	173	42.8%	30	7.4%
宁夏	587	7	1.2%	253	43.1%	310	52.8%	17	2.9%
新疆	1498	21	1.4%	376	25.1%	928	61.9%	173	11.5%

附表 4 2014 年 12 月各地零售药店执业药师注册情况

地区	零售药店执业药师注册人数	零售药店执业药师配备人数(个)	2014 年 6 月零售药店数	每家零售药店服务人口数
总计	129895	0.3	433529	3126
北京	3765	0.69	5472	3865
天津	3219	0.83	3874	3800
河北	6152	0.4	15431	4752
山西	4749	0.49	9773	3714
内蒙古	2153	0.21	10254	2436
辽宁	5531	0.32	17254	2544
吉林	2058	0.15	13657	2014
黑龙江	913	0.05	17999	2131
上海	4676	1.33	3511	6878
江苏	11941	0.54	22057	3599
浙江	11053	0.64	17276	3182
安徽	4924	0.36	13508	4464
福建	4006	0.45	8869	4255
江西	1939	0.19	10266	4405
山东	10399	0.3	34889	2790
河南	8995	0.48	18639	5050
湖北	5489	0.44	12585	4608
湖南	5143	0.33	15409	4342
广东	13090	0.24	54713	1945
广西	3447	0.22	15540	3037
海南	452	0.1	4684	1911
重庆	2406	0.17	13947	2129
四川	5789	0.14	40843	1985
贵州	545	0.04	12863	2723
云南	710	0.06	11969	3916
西藏	198	0.61	324	9630
陕西	3548	0.38	9378	4014
甘肃	1194	0.18	6558	3937
青海	173	0.09	1834	3152
宁夏	310	0.17	1847	3541
新疆	928	0.11	8306	2726

附表 5 2014 年各地执业药师专业分布情况

地区	2014 年 12 月 注册人数	专业分布					
		药学	占比	中药学	占比	其他	占比
总计	166504	79436	47.7%	34141	20.5%	52927	31.8%
北京	4624	2301	49.8%	1527	33.0%	796	17.2%
天津	3885	1932	49.7%	650	16.7%	1303	33.5%
河北	7678	3691	48.1%	932	12.1%	3055	39.8%
山西	5620	2083	37.1%	1369	24.4%	2168	38.6%
内蒙古	2814	864	30.7%	593	21.1%	1357	48.2%
辽宁	6407	2811	43.9%	1499	23.4%	2097	32.7%
吉林	2999	1428	47.6%	727	24.2%	844	28.1%
黑龙江	2046	887	43.4%	506	24.7%	653	31.9%
上海	5455	3005	55.1%	784	14.4%	1666	30.5%
江苏	13324	7149	53.7%	2806	21.1%	3369	25.3%
浙江	12488	7209	57.7%	2423	19.4%	2856	22.9%
安徽	6157	2856	46.4%	1108	18.0%	2193	35.6%
福建	5008	2090	41.7%	1221	24.4%	1697	33.9%
江西	2758	1417	51.4%	729	26.4%	612	22.2%
山东	12483	4747	38.0%	2959	23.7%	4777	38.3%
河南	10480	4682	44.7%	2015	19.2%	3783	36.1%
湖北	7222	3717	51.5%	1177	16.3%	2328	32.2%
湖南	6093	2720	44.6%	1673	27.5%	1700	27.9%
广东	17255	8453	49.0%	3600	20.9%	5202	30.1%
广西	4239	2199	51.9%	798	18.8%	1242	29.3%
海南	1273	760	59.7%	168	13.2%	345	27.1%
重庆	4158	2303	55.4%	552	13.3%	1303	31.3%
四川	8479	3435	40.5%	1869	22.0%	3175	37.4%
贵州	1093	564	51.6%	227	20.8%	302	27.6%
云南	3194	1512	47.3%	560	17.5%	1122	35.1%
西藏	309	117	37.9%	76	24.6%	116	37.5%
陕西	4488	2187	48.7%	841	18.7%	1460	32.5%
甘肃	1986	940	47.3%	370	18.6%	676	34.0%
青海	404	241	59.7%	51	12.6%	112	27.7%
宁夏	587	266	45.3%	118	20.1%	203	34.6%
新疆	1498	870	58.1%	213	14.2%	415	27.7%

附表6 2014年各地执业药师学历分布情况

地区	2014年 12月 注册人数	学历分布									
		博士	占比	硕士	占比	本科	占比	大专	占比	中专	占比
总计	166504	379	0.2%	3656	2.2%	59304	35.6%	59468	35.7%	43697	26.2%
北京	4624	65	1.4%	215	4.6%	2173	47.0%	1698	36.7%	473	10.2%
天津	3885	16	0.4%	165	4.2%	1911	49.2%	1210	31.1%	583	15.0%
河北	7678	18	0.2%	267	3.5%	3211	41.8%	2778	36.2%	1404	18.3%
山西	5620	5	0.1%	105	1.9%	1656	29.5%	2485	44.2%	1369	24.4%
内蒙	古 2814	2	0.1%	31	1.1%	923	32.8%	1367	48.6%	491	17.4%
辽宁	6407	7	0.1%	186	2.9%	2626	41.0%	2225	34.7%	1363	21.3%
吉林	2999	7	0.2%	88	2.9%	1401	46.7%	1073	35.8%	430	14.3%
黑龙江	2046	1	0.0%	52	2.5%	1133	55.4%	601	29.4%	259	12.7%
上海	5455	10	0.2%	100	1.8%	1460	26.8%	2161	39.6%	1724	31.6%
江苏	13324	12	0.1%	245	1.8%	4594	34.5%	4710	35.3%	3763	28.2%
浙江	12488	143	1.1%	129	1.0%	3462	27.7%	4566	36.6%	4188	33.5%
安徽	6157	2	0.0%	125	2.0%	1781	28.9%	2146	34.9%	2103	34.2%
福建	5008	1	0.0%	82	1.6%	1559	31.1%	1629	32.5%	1737	34.7%
江西	2758	1	0.0%	37	1.3%	1084	39.3%	998	36.2%	638	23.1%
山东	12483	13	0.1%	283	2.3%	4203	33.7%	4023	32.2%	3961	31.7%
河南	10480	6	0.1%	162	1.5%	2558	24.4%	4316	41.2%	3438	32.8%
湖北	7222	8	0.1%	190	2.6%	2851	39.5%	2596	35.9%	1577	21.8%
湖南	6093	5	0.1%	63	1.0%	1712	28.1%	2286	37.5%	2027	33.3%
广东	17255	14	0.1%	335	1.9%	6254	36.2%	5468	31.7%	5184	30.0%
广西	4239	2	0.0%	65	1.5%	1803	42.5%	1275	30.1%	1094	25.8%
海南	1273	3	0.2%	60	4.7%	759	59.6%	321	25.2%	130	10.2%
重庆	4158	6	0.1%	89	2.1%	1361	32.7%	1634	39.3%	1068	25.7%
四川	8479	20	0.2%	233	2.7%	3002	35.4%	3051	36.0%	2173	25.6%
贵州	1093	2	0.2%	30	2.7%	509	46.6%	373	34.1%	179	16.4%
云南	3194	3	0.1%	107	3.4%	1615	50.6%	942	29.5%	527	16.5%
西藏	309	1	0.3%	7	2.3%	113	36.6%	119	38.5%	69	22.3%
陕西	4488	6	0.1%	117	2.6%	1627	36.3%	1710	38.1%	1028	22.9%
甘肃	1986		0.0%	26	1.3%	870	43.8%	666	33.5%	424	21.3%
青海	404		0.0%	3	0.7%	190	47.0%	155	38.4%	56	13.9%
宁夏	587		0.0%	10	1.7%	256	43.6%	236	40.2%	85	14.5%
新疆	1498		0.0%	49	3.3%	647	43.2%	650	43.4%	152	10.1%

中国执业药师发展报告(2013) (蓝皮书)发布

2014年11月13日,中国执业药师发展报告(2013)(蓝皮书)正式发布。蓝皮书由国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织编写,分为中国执业药师发展20年、2013年执业药师考试情况、2013年执业药师注册情况、2013年执业药师继续教育情况、2013年大事记、展望、后记7个部分。蓝皮书回顾了中国执业药师制度发展历程,总结了2013年在贯彻落实《国家药品安全“十二五”规划》中中国执业药师发展情况,并展望中国执业药师未来发展趋势。蓝皮书的发布是我国执业药师制度发展史上的里程碑,标志着执业药师制度日趋完善,管理更加规范化、科学化。

(李丽锦)

第2期药品安全与执业药师研讨会

2014年11月13日~14日,国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心在广州市组织召开第2期“药品安全与执业药师”研讨会。会议旨在进一步交流探讨和推动执业药师制度建设,借鉴港澳台地区执业药师管理和药学服务经验,提升执业药师队伍能力与素质,发挥执业药师在促进全民医保和提高药学服务方面的作用,确保公众用药安全。来自29个省(区、市)执业药师管理部门、注册机构、教育培训机构、行业组织、高等医药院校、以及药品经营、生产企业、医疗机构和港澳台地区的200多名代表参加会议。

(李丽锦)

修订2015年版国家执业药师资格考试大纲

2014年12月3日,人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理总局在京召开2015年版国家执业药师资格考试大纲(第七版)审定会。会议听取了考试大纲修订说明,结合国家新医改和国家药品安全工作对完善执业药师制度提出的方针、政策要求,立足执业药师岗位、职责,依据“实事求是、与时俱进、以用为本、以用定考”的原则,审议并通过新版大纲。国家食品药品监督管理总局副局长、审定委员会主任委员王明珠出席会议并讲话。人力资源和社会保障部专业技术人员管理司副司长、审定委员会副主任委员李金生出席会议并对考试大纲审定工作提出具体要求。新版大纲于2015年1月

启用。

(王晓清)

执业药师注册管理网络信息系统 升级改造项目完成

2014年12月,全国执业药师注册管理网络信息系统升级改造项目正式启动实施。该项目对系统实施全面升级加固,完善注册平台功能,实现系统管理方法制度化,运行服务体系化,信息安全常态化,操作管理流程化。成为有效履行执业药师监管职责、切实服务相关各方的信息平台。

(王晓清)

所属事业单位人事管理

指导所属事业单位人员招聘工作

2014年,国家食品药品监督管理总局指导各直属单位按照公开招聘工作计划和程序,并加强现场巡视和各环节监督,完成年度公开招聘任务。4个单位共招聘41人,其中,社会在职人员18人,高校毕业生23人。

(李卫锋)

完善审评审批队伍建设

2014年,根据药品医疗器械审评审批制度改革要求,国家食品药品监督管理总局认真研究审评队伍建设问题。起草审评审批人事改革子方案,并与中央机构编制工作办公室、人力资源和社会保障部沟通协调,争取支持。力争通过完善相关政策措施,推动建立起一支业务精湛、素质优良、紧跟医药科技前沿、达到世界先进水平的专家型审评队伍,为药品医疗器械审评审批工作科学发展提供组织保障。

(李卫锋)

离退休干部工作

2014年离退休干部工作

2014年,国家食品药品监督管理总局结合离退休干部工作实际,做好服务、保障、管理工作。

加强思想政治建设。一是印发学习通知,组织开展座谈交流、参观见学等活动。二是坚持离退休干部每月

例会制度，向离退休干部通报中央精神；购置发放书籍和光盘等学习资料，组织开展读书交流活动。三是总局领导经常向离退休干部通报总局成立后各项工作进展情况。四是拓展离退休干部思想政治建设渠道和空间。提供水利部老年大学教学课程、国家机关事务管理局老干部活动中心、国学讲座辅导光盘；推荐老年学习网站和学习书目。

加强离退休干部党组织建设。一是做好党委换届选举工作。按照《党章》等有关规定，选举产生新一届党委和纪委。总局党组成员、副局长、机关党委书记王明珠出席会议并讲话。二是落实党的群众路线教育实践活动整改方案，整改责任具体到处和责任人；多次听取离退休干部党支部及党员干部的意见，研究通报整改方案落实情况；修订离退休干部工作制度，建立教育实践活动长效机制。三是开展党委委员、纪委委员和党支部成员培训和学习交流活动。举办培训班，组织党委委员到江苏泰州中国医药城和扬子江药业参观调研。

开展系列主题活动。按照中央组织部要求，举办以“同心共筑中国梦”为主题的系列主题活动。一是组织举办离退休干部个人摄影展、迎国庆老干部书画展；开办书法、《长征组歌》系列知识讲座等老年课堂，展现离退休干部风采。二是围绕老年教育开展问卷调查；组织离退休干部参加“庆祝中华人民共和国成立65周年知识竞赛”，离退休干部局被评为优秀组织单位，2位老干部获得个人奖。三是开展离退休干部春游秋游、健康体检、双高离休干部逛京城等活动。四是开展“读书好、读好书、好读书”主题读书交流活动，举办读书交流会。

落实离退休干部待遇。一是执行中央组织部、财政部和人力资源和社会保障部联合下发的《关于提高离休干部护理费标准的通知》、《关于企业和事业单位离休干部病故一次性抚恤金有关问题的通知》。按时足额发放抗战和解放战争时期参加革命离休干部护理费标准。二是在重大节日或有离退休干部生病住院、家庭困难时，及时开展走访慰问活动。总局局长张勇、副局长尹力等领导登门看望慰问离休干部，12名家庭困难的老党员、老干部得到生活困难补助。三是做好生活保障工作。5名老干部得到夕阳红救助；创新“为离退休干部办一件实事”形式。四是开展失能离退休人员康复护理服务工作。按照国家机关事务管理局要求，对机关离退休人员进行了入户健康评估，确定了服务对象，签订了服务合同。14名符合条件的离退休人员，享受到康复护理服务，改善生活质量。五是申请改造皂君庙活动站，为离退休干部提供必要活动场所。

创新离退休干部工作方式方法。一是与民政部、水

利部、铁道部、国有资产监督管理委员会等部门离退休干部局密切联系，并与卫生和计划生育委员会离退休干部局联合举办工作人员培训班。二是与部分省离退休干部工作部门联系，到辽宁、黑龙江、上海、山东等省（市）调研离退休干部工作，开拓活动的新渠道。三是开通人民医院网上专家预约挂号，更便于离退休干部看病。四是联系成都、杭州两个部队疗养院作为离退休干部休养基地。五是向各直属单位离退休干部开放活动中心，共享资源。

加强队伍自身建设。进一步落实中央八项规定，落实主体责任和监督责任，转变工作作风，提高离退休干部工作水平。一是抓好人员培训。制定年度培训计划，安排人员参加有关司局举办的专业技术培训；参加中央组织部、中国高级公务员培训中心举办的培训班。二是加强制度建设。规范财务工作，编制并严格执行经费预算；完善离退休干部车辆管理制度。三是加强对直属单位离退休干部工作指导。

（刘木泉）

离退休干部春节茶话会

2014年1月16日，国家食品药品监督管理总局举办机关离退休干部春节茶话会，党组书记、局长张勇出席会议并讲话。张勇指出，离退休干部是我们国家和总局的有功之臣，在我国革命建设改革的各个历史时期，在食品药品监管事业发展的不同阶段，为人民健康事业作出过重要历史性贡献。在未来的工作中，离退休干部队伍仍然是做好各项工作不可替代的支撑力量。希望广大离退休干部继续发挥思想政治优势、社会威望优势和经验优势，一如既往地关心支持总局工作，为推动食品药品监管事业创新发展营造良好环境，作出新贡献。张勇对离退休干部局的工作给予肯定，并提出希望和要求。茶话会上，离退休干部代表发表了讲话，表演了自编自演的文艺节目。茶话会由总局党组副书记、副局长尹力主持。王明珠、滕佳材、李五四、吴滨、孙咸泽、焦红、邵明立等领导，机关各司局负责人，140余名离退休干部参加茶话会。

（樊晓霞）

2014年离退休干部工作会议

2014年3月24日，国家食品药品监督管理总局召开离退休干部工作会议，传达中央组织部召开的全国离退休干部工作会议精神，总结2013年工作，部署2014年

工作任务。党组副书记、副局长尹力出席会议并讲话。尹力指出，国家食品药品监督管理总局组建后，高度重视离退休干部工作，先后组织召开了总局领导与老干部见面会、征求意见座谈会、形势任务报告会等，传达中央关于机构改革的有关文件精神，广大离退休干部坚决拥护并热情支持总局组建，为各项工作的有序开展营造了良好氛围。党的群众路线教育实践活动开展以来，离退休干部局和各直属单位坚持开门搞活动，认真听取离退休干部的意见建议，深化服务管理，得到党组和离退休干部的充分肯定和广泛认可。尹力要求，要从注重保障性养老向注重精神文化养老转变，探索以居家养老为基础、社区养老为依托、机构养老为支撑的多样化养老服务管理模式。要研究解决离退休干部工作的重点难点问题，保障离退休干部合法权益。更加关注有特殊困难的老同志，为满足离退休干部日益增长的精神文化需求提供必备条件。尹力强调，2014年，要以离退休干部工作作为党的事业增添正能量为中心，全面服从和服务于食品药品监管大局。认真落实中央各项政策待遇，完善和创新离退休干部工作。全力打造“老干部之家”的品牌，实现“让党组放心、让老干部满意”工作目标。

国家食品药品监督管理总局离退休干部局全体人员，人事司、规划财务司、机关党委、驻总局纪检组监察局主要负责人，总局各直属单位相关负责人参加了会议。

(刘木泉)

表 彰

国家食品药品监督管理总局药品评价 中心基本药物监测与评价处获 “全国三八红旗集体”称号

2014年2月，国家食品药品监督管理总局药品评价中心基本药物监测与评价处获中华全国妇女联合会颁发的“全国三八红旗集体”称号。

(谷燕莉)

中国食品药品检定研究院中药质量与 安全标准研究创新团队获评科技部 重点领域创新团队

2014年3月，中国食品药品检定研究院研究员马双成领队的“中药质量与安全标准研究创新团队”，被国家科学技术部评为2013年创新人才推进计划重点领域创

新团队。成为科技部批准的67个创新团队之一。

(马 烝 乔永静)

国家食品药品监督管理总局食品安全监管三司 获中央国家机关“五一劳动奖状”

为贯彻落实党的十八大、十八届二中、三中全会精神和习近平总书记系列重要讲话精神，激励中央国家机关广大干部职工积极投身全面深化改革的宏伟事业，中央国家机关工会联合会在2014年“五一”前夕，对近5年来为中央国家机关改革发展稳定各项工作做出突出贡献的先进集体和先进个人进行表彰。国家食品药品监督管理总局食品安全监管三司获中央国家机关“五一劳动奖状”。

(周 翔)

朱明春、李长贵获中央国家机关 “五一劳动奖章”

2014年“五一”前夕，中央国家机关工会联合会对近5年来为中央国家机关改革发展稳定各项工作做出突出贡献的先进集体和先进个人进行表彰。国家食品药品监督管理总局应急管理司应急监测处朱明春和中国食品药品检定研究院呼吸道病毒疫苗室李长贵获中央国家机关“五一劳动奖章”。

(周 翔)

国家食品药品监督管理总局行政受理中心 被中央国家机关团工委授予“青年文明号”

2014年6月，国家食品药品监督管理总局行政受理中心再次被中央国家机关团工委授予“青年文明号”称号。

(谷燕莉)

国家食品药品监督管理总局新闻宣传司获 中央国家机关“创建文明机关 争做人民满意公务员” 先进集体称号

在中央国家机关工委开展的评选第二届“创建文明机关 争做人民满意公务员”活动中，经国家食品药品监督管理总局推荐，中央国家机关工委组织网上投票、小组审议、网上公示等程序，国家食品药品监督管理总

局新闻宣传司被评为中央国家机关第二届“创建文明机关 争做人民满意公务员”活动先进集体，并于2014年8月29日召开的表彰大会上宣布。

(周翔)

国家药典委员会中药标准处被授予 “全国民族团结进步模范集体”称号

根据国家民委、中央组织部要求和申请、遴选、公示等程序，2014年，国家食品药品监督管理总局开展第6次全国民族工作先进集体、对口支援西藏先进个人评选推选工作。9月23日，国务院印发《关于表彰全国民族团结进步模范集体和模范个人的决定》，其中，国家药典委员会中药标准处被授予“全国民族团结进步模范集

体”称号。

(刘一晨)

国家中药品种保护审评委员会等继续保留 “中央国家机关文明单位”称号

为推动中央国家机关文明单位创建工作，2013年10月~2014年6月，中央国家机关精神文明建设协调领导小组办公室组织开展了中央国家机关文明单位、文明单位标兵精神文明创建工作检查。在检查审核中，国家中药品种保护审评委员会、国家食品药品监督管理总局药品评价中心、国家食品药品监督管理总局高级研修学院继续保留了中央国家机关文明单位称号。

(周翔)

第十五部分 党风廉政建设

纪检监察工作

2014年党风廉政建设和反腐败工作

2014年,国家食品药品监督管理总局落实党风廉政建设主体责任,坚持食品药品监管业务工作和党风廉政建设“两手抓”,工作取得成效。

(一)落实中央决策部署。召开党组扩大会议,学习传达中央纪委三次、四次全会、国务院第二次廉政工作会议精神。召开总局第二次党风廉政建设会议,对落实党风廉政建设主体责任和监督责任提出要求,总局领导与分管司局、直属单位签订党风廉政建设责任书。制定印发《国家食品药品监督管理总局党组落实党风廉政建设主体责任实施办法(试行)》,明确了党组及党组成员在反腐倡廉工作中的责任,细化了考核问责措施。各司局、直属单位结合实际制定出本单位履行党风廉政建设主体责任的具体措施。

(二)加强作风建设。传达中央纪委监察部落实中央“八项规定”,持之以恒纠正“四风”电视电话会议精神。抓住元旦、春节、“五一”、中秋、国庆等重要节点开展检查,刹住公款送节礼、公款吃喝、公款旅游、奢侈浪费等不正之风。加大对违反中央“八项规定”问题的查处力度,对个别干部不及时交接办公用房、违反因公出国(境)管理规定等问题进行调查,并根据情节分别给予诫勉谈话、通报批评、严重警告处分等处理。印发节假日期间公车入库通知,防止公车私用问题的发生。2014年,总局机关因公出国(境)、公务用车、公务接待支出,比预算分别节省16%、24%和71%。

(三)加强反腐倡廉教育。结合群众路线教育实践活动,开展形式多样的党风廉政教育,督促党员干部讲党性、守规矩。总局领导先后3次与新提职级的局、处级干部进行集体廉政谈话。为中国食品药品检定研究院、总局药品审评中心、审核查验中心、医疗器械技术审评中心等重要岗位、关键部门的重点人员作专题辅导报告,要求各单位规范自律、建章立制,防范权钱交易。将廉政教育作为必修课程纳入干部教育培训计划。编写《食品药品监管系统腐败案件警示录》,通报了胡福新受贿犯罪案件等身边反面典型,增强教育的针对性。

(四)完善预防腐败制度。出台一系列规范权力、廉洁从业的规章制度,印发贯彻落实中共中央《建立健

全惩治和预防腐败体系2013—2017年工作规划》实施办法、违反《国家食品药品监督管理总局工作人员八条禁令》的处理办法、因私出境管理办法、基本建设项目管理办法、采购与招标管理办法、厉行节约反对浪费实施细则等。同时,加强对制度执行情况的监督检查,关注审评审批、稽查执法、审核认证、资金使用、人事任免等重点工作中制度执行情况,对违反制度的苗头性问题做到早发现、早提醒、早纠正。

(五)查处违规违纪问题。2014年,驻总局纪检组监察局收到信访举报274件,比上年同期增长53.9%,均按照中央纪委案件线索管理、信访举报办理规定妥善处理。其中,初核2件,转结去年案件2件,将总局机关服务中心副主任胡中文涉嫌违法问题移送检察机关,并配合做好调查取证工作。总局机关服务中心原人防办主任、车队队长胡福新因受贿罪判处有期徒刑,2014年5月被开除党籍、公职。

(六)加强纪检监察队伍建设。先后举办食品药品监管系统纪检组长培训班、纪检监察干部综合业务培训班、加强基层稽查执法监督培训班,累计培训学员306人。分别在山东省青岛市、吉林省长春市、河南省郑州市、贵州省贵阳市召开部分省(区、市)食品药品监督管理局纪检监察部门主要负责人座谈会,了解各地食品药品监管部门开展党风廉政建设和反腐败工作情况,研讨进一步推进食品药品监管系统党风廉政建设的措施。

(辛 锋)

国家食品药品监督管理总局 第二次党风廉政建设工作会议

2014年2月28日,国家食品药品监督管理总局召开第二次党风廉政建设会议,传达贯彻中央纪委三次全会和国务院第二次廉政工作会议精神,总结部署总局党风廉政建设工作。会议宣读了关于印发贯彻落实惩防体系工作规划实施办法的通知。总局领导与分管司局、直属单位主要负责人签订党风廉政建设责任书。党组书记、局长张勇发表了讲话,他总结了2013年总局党风廉政建设的3项重点工作:一是强化对机构组建中人、财、物的监督,规范权力运行;二是以落实中央八项规定精神和开展群众路线教育实践活动为抓手,培育优良作风;三是抓惩治重预防,打造清正廉洁的干部队伍。充分肯

定了党风廉政建设取得的成绩。张勇对2014年总局党风廉政建设工作作出部署：党组要切实履行好落实党风廉政建设责任制的主体责任，加强对工作的统一领导；纪检监察部门要落实党风廉政建设责任的监督责任，勇于担当，敢抓敢管；要加强理想信念和勤政廉政教育，筑牢廉洁从政的思想防线道德底线；要严明党的政治纪律、组织纪律，营造政治坚定、纪律严明的良好氛围；要深入落实中央“八项规定”精神，坚持不懈纠正“四风”，打造作风优良、爱岗敬业、清正廉洁的干部队伍；要加大查处违纪违法案件力度，保持惩治腐败高压态势，形成不想腐、不能腐、不敢腐的有效机制，不断取得党风廉政建设的新进展新成效。张勇要求，全面落实党风廉政建设责任制，要牢固树立“四个意识”，即党组领导班子的主体责任意识、纪检监察部门的监督责任意识、党员领导干部的廉洁自律意识。形成多管齐下、各方聚力，一起推进党风廉政建设的共治格局，构筑牢不可破、坚不可摧的反腐败防线。总局各级党组织领导班子要充分认识到落实党风廉政建设责任制主体责任的重要性，构建好食品药品监管部门的惩治和预防腐败体系，选好人、用好权、树正风。领导班子“一把手”要履行好党风廉政建设第一责任人的职责，班子其他成员要抓好职责范围内的党风廉政建设。要打造责任分解、监督检查、倒查追究的完整链条，形成“反腐倡廉担子大家挑、人人肩上有指标”的责任落实机制。责任分解要做到上下连贯，横不留缝隙、竖不留断层。监督考核内容要具体，对象要明确，功过要清楚。责任追究要严格，做到奖罚分明，形成追责的“倒逼机制”和强大震慑力。

（辛 锋）

印发贯彻落实中共中央《建立健全惩治和预防腐败体系2013—2017年工作规划》实施办法

2014年3月11日，国家食品药品监督管理总局印发《贯彻落实中共中央〈建立健全惩治和预防腐败体系2013—2017年工作规划〉实施办法》。《实施办法》从抓好作风建设、坚决惩治腐败、有效预防腐败、加强组织领导等4个方面，对总局2013—2017年惩治和预防腐败体系建设工作进行部署，提出今后几年工作的总体要求。要求各司局、各直属单位要把贯彻执行《实施办法》作为全面贯彻党的十八大和十八届三中全会精神，加强反腐倡廉建设的重要政治任务，列入议事日程，深入学习宣传，认真组织实施。要明确自身的工作任务和完成任务的方法和路径，制定贯彻执行《实施办法》的具体措

施，抓好落实。

（辛 锋）

国家食品药品监督管理总局党组 落实党风廉政建设主体责任实施办法（试行）发布

为贯彻落实党的十八届三中全会关于“落实党风廉政建设责任制，党委负主体责任”的要求，2014年5月12日，国家食品药品监督管理总局党组制定出台《落实党风廉政建设主体责任实施办法（试行）》。《实施办法》共7章29条，明确了党组落实党风廉政建设的责任主体、主体责任、重点工作、考核监督、责任追究等内容，进一步强化了党组及党组书记、党组成员在反腐倡廉和作风建设中的责任，从制度层面将主体责任具体化，确保党组管好班子、带好队伍，把主体责任落到实处。

（辛 锋）

违反《国家食品药品监督管理总局 工作人员八条禁令》的处理办法 （试行）印发

2013年8月8日，国家食品药品监督管理总局印发了《国家食品药品监督管理总局工作人员八条禁令》，对工作人员廉洁从政提出明确要求。为保证八条禁令落到实处，2014年12月25日，总局党组审议通过《违反〈国家食品药品监督管理总局工作人员八条禁令〉的处理办法（试行）》。《处理办法》明确，总局机关公务员及所属事业单位工作人员违反八条禁令的，应当按照情节轻重给予诫勉谈话、通报批评、调离岗位、免职、辞退或解聘等组织处理措施，同时需要给予纪律处分或者行政处分的，依照相关规定办理，涉嫌犯罪的，移送司法机关。《处理办法》还对处理程序及结果的运用作出具体规定，使八条禁令更具可操作性。

（辛 锋）

国家食品药品监督管理总局 传达学习十八届中央纪委 四次全会精神

2014年10月28日，国家食品药品监督管理总局召开传达学习中央纪委四次全会精神专题会议，传达中共中央政治局常委、中央纪委书记王岐山在会议上的讲话。

副局长、机关党委书记王明珠主持会议。会上，中央纪委委员、总局党组成员、驻总局纪检组组长李五四代表党组就纪检监察干部贯彻落实全会精神问题提出要求，一要认真学习中四中全会和中央纪委四次全会精神，深刻领会中四中全会提出的依法治国从严治党的重大意义，切实担负起党要管党、从严治党的政治责任，履行好党内纪律检查和行政监察的监督职能。二要正人先正己，带好头，作表率，自觉遵纪守法，做到干干净净做人，兢兢业业工作，成为一名忠诚、干净、敢于担当的纪检监察干部。三要依法办事，依照党纪条规和行政法规、国家法律严格执纪，做到讲原则、守规矩、不变通，全面推进食品药品监管干部队伍的廉政建设，确保身边的同志规矩做事，认真履职。四要探索有效监督的新方法，提高监督执纪问责的能力。要以改革创新精神，按照中央的要求，结合食品药品监管工作新情况、新变化、新特点，在深化食品药品监管体制改革、完善管理法规制度、培养法治精神、依法监督、落实主体责任上下功夫。

总局机关纪委委员，各司局、直属单位党委（支部）相关负责人以及驻总局纪检组监察局领导参加会议。

（辛 锋）

部分省（区、市）食品药品监督管理局 纪检监察部门主要负责人座谈会

2014年11月，中央纪委监察部驻国家食品药品监督管理总局纪检组监察局，分别在吉林省长春市、河南省郑州市、贵州省贵阳市召开部分省（区、市）食品药品监管局纪检监察部门主要负责人座谈会。各单位介绍了本单位本部门党风廉政建设工作情况，就当前食品药品监管系统党风廉政建设面临的问题进行研讨，提出2015年党风廉政建设工作的思路。中央纪委委员、总局党组成员、驻总局纪检组组长李五四主持会议并讲话。李五四指出，党的十八届三中全会强调，落实党风廉政建设责任制，党委负主体责任，纪委负监督责任，派驻机构对派出机关负责，履行监督职责。食品药品监管系统各级纪检监察部门大多实行派驻体制，要认真贯彻落实中央精神和工作部署，加强监督，履职尽责，推进食品药品监管系统的反腐倡廉建设。在思想上，要强化监督意识，把履行好监督职责作为贯彻执行中央部署、严格遵守党的政治纪律的重要体现，树立履行监督是本职、疏于监督是失职、不善于监督是不称职的理念。强化对派出机关负责的意识，敢于监督，勇于担当，及时主动向派出机关请示汇报工作，争取派出机关的支持与帮助。在职能上，要围绕党章和行政监察法赋予的职责，切实

发挥监督作用。坚决把不该管、管不了、管不好的工作交还给主管部门，把工作重点转到加强执纪监督上来，做到不越位、不缺位、不错位。在方式上，要不断改革创新，探索有效监督的途径，既要敢于监督，又要善于监督。李五四强调，查办案件工作是落实“三转”的重点工作，也是派驻机构的“短板”，食品药品监管系统各级纪检监察部门要重视案件查办工作，善于借力，通过积极争取上级纪委的支持，加强与当地司法机构的沟通，强化办案手段与措施，提高办案质量与效率。同时，要根据监管工作和反腐倡廉建设面临的新情况新问题，梳理出权力运行重点岗位、关键环节的廉政风险点，研究制定风险防控制度，优化业务流程，简化工作程序，减少和规范自由裁量权，防范廉政风险，让权力在制度的笼子里公开透明运行。

（辛 锋）

直属机关党的建设

直属机关党务干部培训班

为提高国家食品药品监督管理总局直属机关党务干部特别是党组织负责同志做好党建工作的责任感、使命感和能力水平，2014年7月9日~11日，总局机关党委举办党务干部培训班。各司局、直属单位党组织书记、副书记、委员，专职党务干部，二级支部的书记共160余人参加培训。培训班邀请中央国家机关工委组织部有关领导，审计署、卫生和计划生育委员会等部委优秀党务干部授课；部分先进基层党组织的负责人也进行了经验交流。培训取得预期效果。

（龙焕明）

国家食品药品监督管理总局机关 第一次党员代表大会

2014年9月28日，中国共产党国家食品药品监督管理总局机关第一次代表大会在京召开。会上，总局党组成员王明珠代表机关临时党委作了题为“服务中心，建设队伍，为开创食品药品监管工作新局面提供坚强政治保证”的工作报告；机关临时纪委作了“惩防并举，注重预防，积极推进总局机关党风廉政建设”的工作报告；会议还听取了党费收缴使用管理情况的报告；选举产生中共国家食品药品监督管理总局机关第一届委员会和第一届纪律检查委员会。国家食品药品监督管理总局党组书记、局长张勇出席会议并讲话，党组成员尹力、王明

珠、滕佳材、孙咸泽、郭文奇出席大会。中央国家机关工委副书记姚志平到会并讲话。机关、直属单位 120 名党代表参加会议。

大会经过审议，通过机关临时党委、临时纪委的工作报告和党费收缴使用管理情况的报告。选举丁逸方、王立丰、王明珠、王铁汉、孙梅君、李波、李奇剑、肖学文、张伟、童敏、颜江瑛（以姓氏笔画为序，下同）11 名同志为机关第一届党的委员会委员；选举马纯良、王小岩、刘沛、江德元、肖学文、沈传勇、洪晓顺、姚雪良、熊燕 9 名同志为机关第一届党的纪律检查委员会委员。经第一届党委一次会议和纪委一次会议选举，并报中央国家机关工委批准，王明珠为机关党委书记，丁逸方为机关党委副书记，肖学文为机关党委副书记、机关纪委书记。

（龙焕明）

行政事项受理服务和投诉举报中心党委成立

2014 年 6 月 6 日，中央机构编制委员会办公室批准成立国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心，为正局级直属事业单位。2014 年 11 月 5 日，经机关党委全体委员会研究，并报经国家食品药品监督管理总局党组同意，批准成立中国共产党国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心委员会。

（龙焕明）

服务中心 建设队伍 为开创食品药品监管工作新局面提供坚强政治保证

——国家食品药品监督管理总局机关党委书记王明珠在中国共产党国家食品药品监督管理总局机关第一次代表大会上的工作报告（节录）

一、主要工作回顾

2013 年，机关临时党委按照党中央的决策部署和中央国家机关工委的工作要求，紧紧围绕服务中心、建设队伍的核心任务，结合总局新机构、新职能、新队伍的客观实际，努力加强和改进机关党的思想、组织、作风、反腐倡廉和制度建设，为顺利推进机构改革，确保改革过渡时期“思想不乱、队伍不散、工作不断”提供了坚强的政治保证。同时，各级基层党组织充分发挥战斗堡垒作用，团结和带领广大党员干部在食品药品监管的各条战线砥砺前行、奋勇争先，形成了“事和、人和、心和”的良好局面。概括地说，突出抓了五个方面的工作。

（一）构建一个体系，打牢机关党建工作基础。一是建立健全基层党组织。强调基层党组织主要负责同志要切实履行“一岗双责”，担负起政治责任和领导责任。认真介入、指导部分任期届满的直属单位党组织按规定程序开展换届选举工作。二是加强党务干部培训。组织举办了 170 名基层党组织负责人和党务干部参加的专题培训班，围绕提高机关党建工作科学化水平、基层党支部建设、党建工作与业务工作两结合两促进、机关文化建设等专题，介绍了党支部凝心聚力、服务中心的工作方法、实践经验及探索思考。三是加强党员管理和服务。结合机构组建中人员到位进度，及时办理转入、转出党员同志的党组织关系，建立党组织和党员信息库，及时更新信息资料，推进党建工作信息化。按期做好党费收缴工作，严格按中央规定使用和管理党费，积极支持基层党组织开展活动，及时公示党费收缴管理使用情况，自觉接受党员监督。

（二）坚持一条主线，加强理论武装。组织广大党员干部深入学习贯彻党的十八大、十八届三中全会和习近平总书记系列重要讲话精神，坚定中国特色社会主义道路自信、理论自信、制度自信，切实把思想和行动统一到党中央的决策部署上来，进一步增强做好食品药品监管工作的责任感和使命感。一是充分发挥理论中心组的示范带头作用。协助党组做好中心组学习的服务工作，总局组建以来，党组共进行了 33 次集中学习，及时向上级部门报告学习情况。在党组的示范引领下，机关各司局、各直属单位党组织进一步健全理论中心组学习制度，以中心组为龙头、以党员领导干部为重点，初步形成了理论学习常态化的工作格局。二是组织党员干部集中学习和交流。组织召开总局党的群众路线教育实践活动学习交流大会，总局机关 237 名处级以上干部和直属单位领导班子成员分 3 批参加了培训班；各直属单位党组织也对 174 名处级干部进行了集中轮训，达到了武装头脑、指导实践、推动工作的效果。三是采用多种形式加强宣传教育。各基层党组织采取集中学习、个人自学、座谈交流等多种方式，组织广大党员干部学习了《马克思主义哲学十讲》、《世界社会主义五百年》、《习近平总书记系列重要讲话读本》等重点理论读物，进一步提高理论素养；组织集中观看电影《焦裕禄》、《天上的菊美》，组织参与“学习习近平总书记系列重要讲话精神成果征集活动”、“党的群众路线理论研究征集活动”，引导党员干部理论联系实际进行深入思考，进一步巩固学习成果。

（三）突出一个主题，开展党的群众路线教育实践活动。按照中央的统一部署和要求，总局各级党组织和全体党员干部将党的群众路线教育实践活动作为一项重

大的政治任务，认真扎实开展了教育实践活动，经历了一场深刻的思想政治洗礼，取得明显实效。一是深入开展学习教育，广泛听取意见建议。以习近平总书记一系列重要讲话为重点、以马克思主义群众观点和党的群众路线理论为基础，不断深化宗旨意识学习教育。二是聚焦“四风”查摆问题，以整风精神开展批评与自我批评。总局党员干部，深入查摆、认真梳理了“四风”方面的突出问题；紧密联系思想、工作和生活实际，深入剖析问题根源，明确努力方向和改进措施。三是严肃认真抓好整改落实，立行立改解决突出问题。党组认真研究制定了整改方案、专项整治方案、制度建设计划，确定了14个方面的整改任务、47项目标要求，并逐一提出具体推进措施和完成时限。四是坚持上下联动，开展行业系统指导工作。通过深入开展教育实践活动，总局党员干部思想觉悟进一步提高，工作作风进一步改进，作风建设的长效机制逐步建立健全，党的建设和监管工作得到同步加强，有关方面给予充分肯定。

（四）筑牢一道防线，推进党风廉政建设。认真学习贯彻习近平总书记在十八届中央纪委三次全会上的重要讲话精神，以贯彻落实中央“八项规定”和反对“四风”为切入点，严明党的纪律，积极推进党风廉政建设。一是强化反腐倡廉教育。我们按照中央国家机关工委的部署，组织开展警示教育，及时通报中央部门，通过经常性的反腐倡廉教育，做到警钟长鸣，引导广大党员干部讲党性、讲原则、守纪律，筑牢反腐败思想防线，形成“不想腐”的自省机制。二是建立健全规章制度。新机构要有新面貌、新气象、新秩序，就必须从制度建设入手，正风肃纪，严明纪律。通过建立健全各项规章制度，逐步形成“不能腐”的防范机制。三是严格落实主体责任。总局组建之初，党组专门成立了党风廉政建设和反腐败工作领导小组，党组同志与所分管司局和单位签订了党风廉政建设责任书。各直属党组织结合业务工作，细化党风廉政建设责任内容，进一步明确责任主体，制定具体制度措施。通过各级党组织层层细化责任、落实责任，形成“不敢腐”的责任体系。四是加大监督检查力度。2013年底，结合年终考核、领导班子成员述职述廉等工作，开展了党风廉政建设专项检查，做到党风廉政建设与业务工作“同部署、同落实、同检查、同考核、同测评”。为贯彻落实中央“八项规定”，我们抓住“五一”、中秋、国庆、元旦、春节等重要节点，逐一部署，专项检查，坚决取消“过节费”，刹住公款送节礼、公款吃喝、公款旅游等不正之风。各级党组织也通过健全权力运行规程、述职述廉、诫勉谈话、重大事项报告等措施，加强对党员领导干部的监督。各级纪

组织在工作中切实履行监督职责，逐步形成“不易腐”的保障机制。

（五）营造一种氛围，促进团结和融合。坚持党群共建，充分发挥群众性组织的优势，广泛开展群众性文化活动和精神文明创建活动，大力营造良好的机关文化环境和氛围，加快部门和人员融合，不断增强组织凝聚力、向心力和归属感。一是及时健全工青妇组织。在原有工作基础上，按照有关规定，完成总局工会、共青团、妇委会委员增补调整、组织更名等工作，指导各司局成立分工会18个，组建职工业余文体协会7个。二是积极开展群团活动。机关工会组织开展“八段锦”培训推广、跳绳、踢毽、扑克牌比赛等文体活动。机关团委积极参加“根在基层”调研实践活动，机关妇委会组织开展庆祝“三八”节系列活动、全国“三八红旗集体”风采展示、“家庭好经验”征集等活动。三是送温暖、献爱心。及时调查摸底，建立了困难职工档案，为近70名困难党员干部和职工发放帮扶款、慰问金17.6万元，送去组织的温暖。四是认真做好统战和维稳工作。落实中央关于加强新时期统战工作精神，加强与直属机关民主党派的联系，认真做好维稳工作。

在总结一年多来工作成绩的同时，我们也要清醒地看到，对照全面推进党的建设新的伟大工程总体部署和要求，对照食品药品监管工作面临的新形势新任务，对照党员群众的新期待，总局机关党建工作还存在一定的差距：一是对机关党建工作规律的认识和把握还不够深入；二是党建工作和监管业务工作融合得还不够紧密；三是党风廉政教育和监督还不够深入；四是基层党组织发挥战斗堡垒作用还不够平衡。对这些问题，我们要高度重视、认真研究，采取有力措施，切实加以解决。

二、今后工作任务

当前和今后一个时期总局机关党建工作的基本思路是：在中央国家机关工委的领导和总局党组的指导下，认真学习贯彻党的路线方针政策和习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕深化改革、促进发展的工作大局，牢牢把握服务中心、建设队伍的核心任务，落实党要管党、从严治党的各项要求，以建设为民务实清廉机关为目标，以加强机关党员干部党性锻炼、改进作风为重点，以建设学习型、服务型、创新型党组织为抓手，深入推进党的思想、组织、作风、反腐倡廉和制度建设，全面提高机关党的建设科学化水平，为开创食品药品监管工作新局面提供坚强的政治保证。

（一）加强思想教育，积极推动理论武装。坚持把思想政治建设作为党建工作的灵魂，用党的最新理论成果武装党员，在“真信”、“真学”、“真懂”、“真用”

上下功夫，在务求实效上下功夫，努力实现全体党员在思想上政治上行动上与党中央保持高度一致。一是深入学习、深刻领会习近平总书记系列重要讲话精神。二是开展中国特色社会主义和中国梦学习教育。三是开展社会主义核心价值观学习教育。四是开展经常性的基本国情和形势任务教育。五是加强意识形态领域一些重大问题的引导。六是深入开展为民务实清廉教育。

(二) 抓基层打基础，推进党的基层组织建设。党的十八大确立了“建设学习型、服务型、创新型马克思主义执政党”的目标，为新的历史条件下党的建设指明了方向。总局组建时间不长，强基固本尤其重要。一是进一步健全党建工作的组织体系。二是加强党建工作制度建设。三是增强基层党组织活力。

(三) 围绕中心，努力提高党建工作水平。坚持把服务中心、建设队伍作为党建工作的核心任务，使党建工作发挥好协助、促进、保障作用，与业务工作目标同向、部署同步、工作同力。一是要落实党建工作责任制。二是要找准党建工作切入点。三是要进一步加强党员队伍建设。

(四) 落实主体责任，深化党风廉政建设。各级党组织要牢固树立“落实党风廉政建设主体责任是政治责任，不落实就是严重失职”的思想，坚持把深化党风廉政建设作为党组织的分内之事、应尽之责，真正把担子担起来，切实加强对党员干部的教育、管理和监督，坚决维护和执行党的纪律，充分发挥纪律在党风廉政建设中的重要作用。一是严明党的纪律。二是建立健全规章制度。三是加强廉政教育。

(五) 加强群团工作，推动精神文明建设。各级党组织要坚持党建带群建，切实加强对群众组织的领导，积极支持和引导群团组织在联系群众、服务群众、教育群众、维护群众合法权益，推动机关文化建设和精神文明建设方面的作用，确保群众工作充满活力，努力形成思想融合、资源整合、工作联合的党群共建格局。一是支持群众组织发挥桥梁纽带作用。二是坚持“两个文明”一起抓。

(2014年9月28日)

惩防并举 注重预防 积极推进

总局机关党风廉政建设

——中国共产党国家食品药品监督管理总局机关
临时纪律检查委员会工作报告（节录）

一、主要工作回顾

总局组建以来，机关临时纪委认真贯彻落实党的十

八大、十八届三中全会和中央纪委三次全会精神，以转变工作作风为重点，以加强党风廉政宣传教育为手段，坚持标本兼治、综合治理、惩防并举、注重预防的方针，不断加强反腐倡廉建设，着力构建惩治和预防腐败体系，机关党风廉政建设和反腐败工作取得了阶段性成效。

(一) 开展党风廉政教育，党员干部拒腐防变能力得到提高。机关临时纪委及各级纪检组织紧抓党风廉政教育不放松，坚持教育实践活动与理想信念教育、警示教育、廉政文化建设相结合，不断增强党员干部拒腐防变能力。一是开展理想信念教育。二是开展遵纪守法教育。三是开展案例警示教育。各级党组织认真学习习近平总书记系列重要讲话精神，党的十八大、十八届三中全会、中央纪委三次全会和国务院廉政工作会议精神，以及总局党风廉政建设工作会议精神，结合党的群众路线教育实践活动，进一步坚定理想信念，把党风廉政建设要求融入总局机构组建、规章制度建设和监管工作中，筑牢反腐败的思想防线。

(二) 推进体制机制创新，源头防腐工作取得新成效。根据惩防体系建设的要求，积极建立和完善反腐倡廉规章制度，把廉政制度建设与业务工作相结合，努力把反腐倡廉的要求转化为依法加强监管的制度规范，并推动体制机制创新。一是加强反腐倡廉制度建设。二是注重发挥业务工作制度建设对党风廉政建设的促进作用。三是注重从源头预防腐败。四是创新财务信息化管理手段。各司局、各直属单位结合实际，制定了本单位落实党风廉政建设主体责任和监督责任的具体措施，进一步促进反腐倡廉工作规范化。同时结合教育实践活动，以改革精神创新体制机制，加强对权力的监督制约，从源头上预防和治理腐败。

(三) 加强监督检查，促进党风廉政建设取得新进展。各司局、各直属单位党组织认真贯彻党内监督条例，加强监督检查，促进机关党风廉政建设。一是结合年终考核，对总局各司局、各直属单位贯彻落实中央“八项规定”精神和党风廉政建设责任制的情况进行检查。在中秋、国庆、元旦、春节等重要时间节点，及时印发通知，提醒遵章守纪，狠刹吃喝风、送礼风，树立新风气、新气象。二是纪检部门认真开展廉政谈话、诫勉谈话，与总局机关70余名新提职级的局级干部进行任职集体廉政谈话，并通过民主生活会、述职述廉、领导干部个人有关事项报告制度等途径，拓宽监督渠道。三是结合财务审计工作抓好中央、总局党组决策部署的监督检查，参与政府采购、工程招投标、“小金库”专项治理、领导干部经济责任审计、公务接待等监督检查。

(四) 严肃法纪，认真做好案件、信访工作。认真

落实中央纪委《关于进一步加强纪检监察信访举报案件办理工作的意见》，加强对党员干部来信来访反映问题的核查、办理等工作。一年多来，机关临时纪委共接到来信举报 15 件，均按程序办理。按照规定先后对 4 名以权谋私、贪污受贿、徇私舞弊的党员干部进行了组织处理。

（五）注重纪检队伍建设，提高纪检干部能力水平。一是完善纪检组织体系建设，总局设立党委的司局、直属单位都成立了纪委，设立党总支、支部的都配有纪检委员，实现纪检工作全覆盖。目前总局共有专兼职纪检干部 101 人。二是注重提高纪检干部履职能力水平，举办党务干部培训班，并选派纪检干部参加党校、行政学院等学习。重视各单位纪检干部的横向学习、联系，加强纪检工作的交流、合作与信息沟通。

一年多来，纪检工作取得了一定成效，这是中央国家机关纪工委和总局党组高度重视、大力支持的结果，是各基层党组织、纪检干部扎实工作、不断进取的结果，也是广大党员干部积极参与、共同努力的结果。同时，我们也要清醒地看到，总局纪检工作与党中央、国务院和总局党组的要求、与广大党员干部的期望相比还存在差距，主要表现在：研究机关党风廉政建设新情况、新特点、新规律不够；对各级纪检组织分类指导不够，业务培训针对性有待进一步提高；个别单位纪检组织力量薄弱，抓工作力度不够；个别党员干部对自己要求不严，作风不实。对这些问题，我们应当高度重视，采取切实措施，在今后的工作中认真加以解决。

二、今后工作任务

当前和今后一个时期，总局机关纪检工作的总体思路是：按照中央国家机关纪工委和总局党组的部署和要求，深入贯彻落实党的十八大、十八届三中全会、中央纪委三次全会精神 and 习近平总书记系列重要讲话精神，全面履行党章赋予的职责，紧紧围绕中心任务，把反腐倡廉建设放在更加突出的位置，以党风廉政建设责任制为抓手，以规范权力运行为核心，以廉政风险防控为切入点，全面构建惩防体系，进一步加强机关作风建设，努力开创机关党风廉政建设和反腐倡廉工作新局面。

（一）严明党的各项纪律。深入学习贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，教育引导党员干部带头严明党的政治纪律、组织纪律，切实把思想和行动统一到中央决策部署上来，进一步坚定政治立场和政治方向，增强政治敏锐性和政治鉴别力，坚决落实中央“八项规定”精神，持之以恒反对“四风”，努力做到“四个服从”、“三严三实”。

（二）着力构建廉政教育长效机制。采取多种形式，开展经常性的廉洁从政、反腐倡廉教育活动，深入开展

机关廉政文化创建活动，促进党员干部牢固树立为民务实清廉的理念，进一步营造廉洁从政氛围。

（三）充分发挥纪检组织监督作用。深入贯彻落实党风廉政建设责任制，加强制度建设，完善定期报告机制、督促检查机制、工作交流机制，落实好总局《贯彻落实中共中央〈建立健全惩治和预防腐败体系 2013—2017 年工作规划〉实施办法》，与中央纪委驻总局纪检监察局密切配合，共同开展落实情况监督检查。

（四）切实做好信访和查办案件工作。对信访举报的线索及时处理，对案件中暴露出来的问题和薄弱环节，及时提出整改意见和建议，完善规章制度，堵塞漏洞；对群众的合理诉求，协调、监督有关方面予以解决。进一步拓宽信访举报渠道，应用信息化建设的成果，方便群众表达诉求。

（五）加强自身建设，不断提高纪检工作水平。督促各司局、各直属单位主要负责同志切实落实党要管党、从严治党的要求，加强本司局本单位队伍建设，健全纪检组织体系，选配政治坚定、作风优良、公道正派的专兼职纪检干部，组织纪检干部认真学习，不断提高依纪依法办案的能力。

扎实推进总局机关党风廉政建设和反腐败工作，完成好反腐倡廉建设各项工作，使命光荣，任重道远。我们要以更加坚定的党性、更加务实的作风、更加严明的纪律、更加振奋的精神，做好党的纪律检查工作，不断开创总局机关党风廉政建设和反腐败工作新局面！

（2014 年 9 月 28 日）

做好党建述职评议考核试点工作

根据中央组织部统一部署，从 2014 年 11 月开始，用 3 个月时间，中央国家机关工委在国家食品药品监督管理总局和发展改革委员会、公安部、民政部、交通运输部、国家工商行政管理总局等 6 个部门进行机关党建述职评议考核试点。该工作与《中国共产党党和国家机关基层组织工作条例》检查相结合，重点围绕落实习近平总书记从严治党要求，对照《条例》，坚持问题导向，全面梳理总结党的群众路线教育实践活动以来党建工作情况，为下一步在中央国家机关全面开展机关党建述职评议考核打下基础。

为做好党建述职评议考核试点工作，国家食品药品监督管理总局党组召开专题会议，研究具体落实方案。要求机关党委和各个试点单位要全面动员，积极推进工作开展。为此，机关党委制定并印发《总局机关开展党建述职评议考核试点工作方案》和《关于对〈中国共产

《中国共产党党和国家机关基层组织工作条例》贯彻落实情况进行检查的通知》，明确目标任务、方式方法、时间安排，提出具体要求。在广泛征求意见的基础上起草总局机关党建工作述职报告，经总局党组研究通过后，及时报送中央国家机关工委审核。同时，督促各基层党组织开展《中国共产党党和国家机关基层组织条例》贯彻落实情况的自查工作。总结经验，查找问题，边查边改，推进党建工作责任的落实。机关党委按照兼顾业务部门和综合管理部门，6名机关党委委员所在单位、6名机关纪委委员所在单位、6个机关司局支部、6个直属单位党委的“二四六”选择试点单位方法，确定办公厅党支部、食监一司党支部、药化注册司党支部、器械监管司党支部、新闻宣传司党支部、规财司党支部、中检院党委、药典党委、受理和举报中心党委、服务中心党委、信息中心党委、高研院党委等12个基层党组织参加试点。2014年12月11日，由中组部和中央国家机关工委组织的第6检查督导组，在中央国家机关工委副书记姚志平带领下，通过召开党委委员、纪委委员、基层党组织书记、党务干部近30人参加的2个座谈会、现场询问和查阅党建工作档案资料等方式，对总局贯彻落实《条例》情况进行全面检查。12月30日，总局机关党委召开党建工作述职评议考核会议，12个试点单位的党组织书记分别述职，总局党组成员、副局长、机关党委书记王明珠主持会议并分别进行点评，由总局党组成员、纪检组长李五四同志、参会试点单位党组织书记、驻总局纪检组监察局负责同志、机关党委工作部门负责人以及总局党务干部、党员代表20余人组成考核评议组，现场提问并对述职单位党建工作进行测评打分，中央国家机关工委团工委书记带领检查组参会指导。述职评议会后，总局机关党委在汇总考核评议情况的基础上，将点评意见以书面形式反馈给各试点单位。通过党建述职评议考核试点工作，各党组织认真查找了党建工作存在的问题，分析了原因，明确了方向，加强了交流，增强了基层党组织的内生动力，推动“两个责任”的落实。

(龙焕明)

中国共产党国家食品药品监督管理总局机关委员会工作规则

(2014年11月5日中国共产党国家食品药品监督管理总局机关委员会全体委员会审议通过)

一、总 则

第一条 为加强和改进总局机关党的工作，不断提

高机关党建工作制度化和科学化水平，根据《中国共产党章程》、《中国共产党党和国家机关基层组织工作条例》等党内有关规定，结合总局实际，制定本规则。

第二条 中国共产党国家食品药品监督管理总局机关委员会（以下简称“机关党委”）在中央国家机关工委的领导下和总局党组的指导下开展工作。

第三条 机关党委要高举中国特色社会主义伟大旗帜，以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，深入贯彻落实习近平总书记系列重要讲话精神，紧密围绕总局中心工作，以改革创新精神加强党的思想建设、组织建设、作风建设、制度建设和反腐倡廉建设，提高党的建设科学化水平，发扬党内民主，加强党内监督，坚持党要管党、从严治党，充分发挥党的政治优势、组织优势和密切联系群众优势，把服务中心、建设队伍贯穿始终，促进总局各项工作任务地完成。

二、基本职责

第四条 机关党委领导总局机关和在京直属单位党建工作，基本职责是：

(一) 宣传和执行中央的路线方针政策，宣传和执行中央、上级党组织、总局党组决策部署和指示要求，落实总局机关党员代表大会的决议，加强思想政治建设，充分发挥各基层党组织的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用，团结、组织党员干部和群众努力完成总局所承担的各项任务。

(二) 组织党员深入学习马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观以及习近平总书记系列重要讲话精神，学习中国特色社会主义理论、党的路线方针政策、社会主义核心价值观体系、国家法律法规、党的历史、科学文化和食品药品监管业务知识，努力建设学习型党组织。

(三) 对党员进行教育、管理和提供服务，督促党员履行义务，保障党员权利不受侵犯。

(四) 对党员进行监督，督促党员和其他工作人员严格遵守国法政纪和总局各项规章制度，加强党风廉政建设，严格执行党的纪律，坚决同腐败现象作斗争，落实党风廉政建设主体责任和监督责任，努力构建具有总局机关特点的惩治和预防腐败体系。

(五) 做好总局机关和直属单位工作人员的思想政治工作，建立健全党员联系群众机制和民主参与机制，了解和反映群众的意见建议，维护群众的正当权益，帮助群众解决实际困难，推进机关社会主义精神文明建设

(六) 发挥党员积极性和创造性,发现、培养、推荐优秀人才,鼓励和支持党员在食品药品监管事业中贡献自己的聪明才智。

(七) 对要求入党的积极分子进行教育和培养,做好发展党员工作。

(八) 配合人事部门管理各直属党组织和群众组织的干部,对机关各司局、各直属单位负责同志落实“一岗双责”情况进行考核和民主评议。

(九) 领导机关工会、共青团、妇委会等群众组织,听取工作汇报,及时研究解决反映的问题,支持群众组织依照各自章程独立负责地开展工作。做好统战对象的统战工作。

(十) 协助总局党组做好党组理论学习中心组学习和党员领导干部民主生活会的服务工作。

(十一) 完成上级党组织和总局党组交办的其他工作任务。

三、工作原则和工作分工

第五条 坚持集体领导制度。机关党委实行集体领导制度,工作中重要事项由机关党委全体委员会议研究决定。

第六条 坚持党的群众路线。决定重要事项前要广泛听取意见,充分调查论证,避免决策失误。

第七条 坚持民主集中制。凡属重要事项都要按照集体领导、民主集中、个别酝酿、会议决定的原则集体讨论决定,并按照少数服从多数的原则进行表决。

第八条 严格遵守保密纪律。会议研究的内容,凡不需传达或不准公开的,不得向外泄露。

第九条 机关党委书记负责总局机关党委全面工作;常务副书记协助书记开展工作;副书记协助常务副书记开展工作。

第十条 机关党委委员要坚决贯彻执行机关党委集体决定和决议,并按照组织分工或书记的委托,积极主动开展工作,切实履行好工作职责。

第十一条 机关党委的工作机构(包括综合、组织、宣传、统战、群工等部门)负责机关党委决定、决议的具体组织落实和日常事务性工作。

四、会议制度

第十二条 机关党委实行全体委员会议制度(以下简称“全委会”)。

第十三条 全委会根据工作需要召开,由书记或委托常务副书记、副书记召集和主持,全体委员参加。全委会必须有超过半数委员出席才能召开。

第十四条 全委会主要研究和决定以下内容:

(一) 研究部署学习党的路线方针政策以及决议、决定等活动。

(二) 研究贯彻执行上级党组织、总局党组有关加强党建工作的重大决策部署、重要指示要求,研究落实总局机关党员代表大会决议的措施。

(三) 研究审议总局机关党的思想建设、组织建设、作风建设、反腐倡廉建设和制度建设方面的有关问题,根据工作需要和职责作出决定。

(四) 审议机关党委年度工作计划和工作总结,听取和审查机关纪委的工作报告。

(五) 审批直属党支部发展预备党员和预备党员转正。

(六) 讨论并决定党内奖惩事项。按职责分工研究讨论司局级党员干部的党纪处分意见,并报中央国家机关工委审批;对处级及其以下党员的党纪处分决定进行审批。

(七) 研究讨论应由全委会决定的其他重要事项。

第十五条 全委会集体讨论作出决定实行表决制,表决时必须有三分之二以上的委员出席并有应到会半数以上的委员通过为有效。如遇特殊情况,必须由个人作出决定时,事后要及时向全委会报告。对于少数人的不同意见,应当认真考虑。

第十六条 党委委员如对某项决议有不同意见或在工作中发现新的情况,可在全委会内部提出讨论,也可向上级党组织反映,但在全委会改变决定之前,必须坚决执行。

第十七条 按照务实高效、节约时间的原则,在全委会召开前,会议召集人要明确会议的议题,做好相关准备工作,并提前发出会议通知、送达会议材料。不能出席会议的委员,须提前向会议召集人请假。特殊情况临时召开的会议,可以临时通知。根据工作需要,可邀请有关人员列席会议。

第十八条 党委委员应提前审阅会议材料并准备相关意见。会议结束后及时印发会议纪要。会议议定的事项,机关党委工作机构负责具体落实。会议记录及有关文件,要立卷存档,并建立相应的管理和查阅制度。

五、公文审批

第十九条 机关党委的公文,应当遵守总局公文处理的有关规定和要求。

第二十条 向中央和上级有关部门报送的请示、报告,以及涉及全局性工作的重要文件,经机关党委书记审核后报总局党组书记审签,其他一般性文件报机关党

委书记审签。印发给总局各直属党组织的重要文件，由机关党委书记审签，其他一般性文件经请示书记同意，可由常务副书记或副书记审签。

六、附 则

第二十一条 本规则由全委会审议通过后实施，并由机关党委办公室负责解释。

中国共产党国家食品药品监督管理总局 机关纪律检查委员会工作规则（试行）

（2014年11月26日中国共产党国家食品药品监督管理总局机关纪律检查委员会全体委员会审议通过）

一、总 则

第一条 为加强总局机关党的纪律检查工作，不断推进机关党风廉政建设和反腐败工作，根据《中国共产党章程》和《中国共产党中央国家机关各部门机关纪律检查委员会工作规则》等党内有关规定，结合实际，制定本工作规则。

第二条 中国共产党国家食品药品监督管理总局机关纪律检查委员会（以下简称“机关纪委”）在总局机关党委和中央国家机关纪工委的双重领导下，在中央纪委监委驻总局纪检组监察局的指导下，组织开展总局机关和直属单位的纪检工作。

第三条 机关纪委工作要以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神，紧紧围绕总局机关党委的中心工作，坚持标本兼治、综合治理、惩防并举、注重预防，认真履行职责，为完成总局的中心任务提供有力的政治保证。

二、基本职责

第四条 机关纪委的主要职责是：

（一）严格执行党章和其他党内法规，认真落实国家机关工委和总局党组有关反腐倡廉的部署和要求，协助总局机关党委监督检查基层党组织和党员贯彻执行党风廉政建设政策和决议的情况。

（二）协助总局机关党委不断完善宣传教育工作的机制和方法，把党的纪律和思想道德宣传教育纳入党的宣传教育总体部署，组织开展廉洁自律、遵纪守法和警示教育，增强对党员反腐倡廉教育的效果。

（三）督促和指导基层党组织不断推进具有食品药

品监督管理特点的惩治和预防腐败体系的建设，协助总局机关党委指导基层党组织的党风廉政建设和反腐败工作，推动基层党组织落实党风廉政建设主体责任。

（四）按照有关规定，协助总局机关党委检查、处理基层党组织和党员违反党章和其他党内法规的案件，决定或取消对党员的处分。

（五）受理对基层党组织和党员的检举和党员的控告、申诉，做好来信来访工作，保障党员的权利不受侵犯。

（六）向总局机关党委、总局机关党的代表大会和中央国家机关纪工委报告工作。

（七）加强机关纪委和纪检干部队伍的自身建设，强化思想政治教育和业务培训，提高纪检干部的政治和业务素质。

（八）承办上级交办的其他任务。

第五条 机关纪委日常工作由负责纪检工作的机构及人员承担。主要任务是：

1. 根据纪检工作任务，起草有关文件、组织工作会议、开展相关活动，推动工作落实。
2. 收集整理各直属党组织纪检工作动态和工作报告，讨论、分析和报告纪检工作进展情况。
3. 研究处理日常工作中遇到的具体问题。

三、工作原则

第六条 坚持集体领导制度。机关纪委实行集体领导制度，凡属重大问题都要按照集体领导、民主集中、个别酝酿、会议决定的原则，由机关纪委全体委员会集体讨论决定。

第七条 严格执行“个人服从组织，少数服从多数，下级服从上级，全党服从中央”的原则，对集体讨论决定的事项，委员必须坚决执行，在政治上、思想上、行动上时刻同党中央保持一致。

第八条 严格遵守保密纪律。会议研究讨论的内容，凡不需传达或不准公开的，不得向外泄露。

第九条 请示报告制度。重要问题要及时向总局机关党委和中央国家机关纪工委请示报告。每年年底要向总局机关党委和中央国家机关纪工委报告全年工作及下年度工作安排。

第十条 机关纪委书记负责总局机关纪委全面工作，机关纪委委员要坚决贯彻机关纪委集体决定和决议，切实履行职责，严守政治纪律，维护全委会集体领导权威。

四、会议制度

第十一条 机关纪委实行全体委员会会议制度（以

下简称“全委会”)。全委会由机关纪委书记召集和主持,根据工作需要召开,全体纪委委员参加。全委会必须有超过半数以上纪委委员出席才能召开。

第十二条 全委会主要研究和决定以下内容:

1. 研究部署对党中央、国务院党风廉政建设政策及决定,以及对上级党组织、总局党组加强纪检工作有关文件和会议精神的学习活动和落实举措。

2. 研究审议落实总局机关党员代表大会决议的措施,完善总局党风廉政建设和反腐败工作的具体制度。

3. 研究审议机关纪委年度纪检工作要点和工作总结。

4. 通报纪检工作情况,研究审议党风廉政建设和反腐败工作中的重大问题。

5. 讨论、审议各直属党组织党员干部的党纪处分意见及党纪处分决定。

6. 研究讨论应由全委会决定的其他重要事项。

第十三条 全委会决定问题时,要严格执行少数服从多数和一人一票的原则。可根据表决内容,采取记名投票、无记名投票、举手等方式进行表决。表决时必须有三分之二以上的纪委委员出席并有应到会半数以上的纪委委员通过为有效。如遇紧急情况,必须由个人作出决定时,事后应及时向全委会报告。

第十四条 纪委委员如对全委会决议有不同意见或在工作中发现新的情况,可在全委会内部提出讨论,也可向上级党委反映;对于少数人的不同意见应当认真考虑,但在全委会没有改变决定之前,必须坚决执行,并不得有任何违反集体决定的言行。

第十五条 全委会召开前,会议召集人要做好相关准备工作,明确会议议题,提前发出会议通知和会议材料,纪委委员应提前审阅会议材料并准备好相关意见。不能按时参会的纪委委员,须提前向会议召集人请假,特殊情况下召开的临时会议,可临时通知,根据需要可邀请有关人员列席会议。

第十六条 全委会研究决定事项,由承担纪检工作的机构及人员落实。全委会会议记录、会议纪要及文件资料,要立卷存档,便于管理和使用查阅。

五、公文处理

第十七条 机关纪委的公文应当符合《党政机关公文处理工作条例》和总局公文处理的有关规定和要求。

第十八条 以机关纪委名义印发的涉及全局工作的文件和有关党纪处理的重要文件,原则上须经全委会讨论通过,必要时报总局机关党委常务副书记或书记同意后,由纪委书记签发;以机关纪委名义印发的一般性工

作文件和简报,由纪委书记签发。

六、附 则

第十九条 本规则自印发之日起实施,由总局机关党委办公室负责解释。

中央国家机关工委副书记姚志平到国家食品药品监督管理总局直属机关检查调研

2014年12月11日,中央国家工委书记姚志平率检查调研组一行6人到国家食品药品监督管理总局,对总局直属机关贯彻落实《中国共产党党和国家基层组织工作条例》情况进行检查。中央组织部组织二局四处处长耿延葆参加此次检查调研活动。检查的重点内容包括责任是否落实、改进作风是否有力、党内生活是否严格、作用是否发挥、组织是否健全、制度是否坚持、保障是否到位等7个方面。检查调研组分别召开以机关党委委员、基层党组织负责人为主和以专兼职党务干部为主的两个座谈会,分别听取总局党组成员、机关党委书记王明珠和总局机关党委副书记、纪委书记肖学文有关情况的汇报;听取参加座谈人员在基层党建工作特别是贯彻落实《条例》中的经验体会和意见建议;查阅了机关党委相关的党建工作资料。检查调研组对总局机关开展党建工作以及贯彻落实《条例》情况充分肯定,特别是对机关党委在队伍建设中较好地发挥协助和监督作用、办公厅党支部党群共建加强干部队伍建设、规划财务司党支部开展“支委轮值制”等经验做法给予高度评价。

(龙焕明)

党的群众路线教育实践活动

国家食品药品监督管理总局党的群众路线教育实践活动总结报告(节录)

一、教育实践活动的基本情况

按照中央的统一部署和要求,总局党组一手抓机构建设、大力加强食品药品监管工作,一手抓教育实践活动、大力转变工作作风,坚持两手抓、两不误、两促进,做到“不虚”、“不空”、“不偏”,确保教育实践活动取得实实在在、经得起检验的成效。

(一)认真准备、做好动员。中央4号文件印发后,总局党组多次学习、研究教育实践活动的筹备和动员工作。2013年6月初,汇编印发习近平总书记近期重要讲话等学习材料,各司局各直属单位通过多种方式加强政

治理论学习，用中国特色社会主义理论体系武装党员干部，为党的群众路线教育实践活动奠定思想基础。6月20日，总局党组召开干部大会，全文传达学习习近平总书记和刘云山同志、赵乐际同志在中央党的群众路线教育实践活动工作会议上的重要讲话。7月8日上午，经中央第26督导组批准，总局党组召开教育实践活动动员大会，中央第26督导组全体同志出席会议，李铁林组长、杨利民副组长作重要讲话。总局党组书记、局长张勇同志代表总局党组作动员讲话，要求广大党员干部切实把思想和行动统一到中央的决策部署上来，抓好食品药品监管工作和队伍建设、作风建设，解决群众反映强烈的突出问题，以实际成效提升人民群众对食品药品安全的满意度，并作出“七带头”的郑重承诺。7月19日前，各司局各直属单位分别进行了再动员，对本司局本单位教育实践活动作出了具体安排，并对领导班子和班子成员开展民主评议。总局共有83个基层党组织、1144名党员参加教育实践活动，做到了组织和党员全覆盖。

(二) 学习教育、听取意见。在认真自学的基础上，总局党组举办了5次集体学习、交流讨论和3次中心组扩大学习会，认真学习习近平总书记一系列重要讲话，开展马克思主义群众观点和党的群众路线专题讨论，进一步增强宗旨意识和群众观念。党组成员还分别参加分管司局的学习讨论活动并讲党课。各司局各直属单位安排不少于6个半天的集体学习讨论，每位党员干部撰写不少于2000字的学习心得体会。为进一步提升学习效果，2013年7月30日上午，总局召开了教育实践活动学习交流大会，部分党组成员和相关司局、直属单位代表作了学习心得体会交流发言，引起了全体参会同志的强烈共鸣。在抓好理论学习的同时，坚持开门搞活动，广泛征求意见，通过走访、调研、发函、召开座谈会、谈心等途径，以及梳理人大代表建议、政协委员提案、群众来信来访、投诉举报、网民评议等方式，收集到意见建议共计1192条。这些意见建议具有较为广泛的覆盖面和代表性。

(三) 查摆问题、开展批评。总局党组和党组成员，各司局各直属单位领导班子、班子成员和正处长党员干部，围绕落实为民务实清廉要求、落实中央八项规定精神，结合履行职能职责，通过群众提、自己找、上级点、互相帮，深入查摆、认真梳理“四风”方面的突出问题；紧密联系实际、工作和生活实际，联系成长进步经历，分析作风建设的实际状况和“四风”方面的突出问题，深入剖析存在问题的实质、根源和危害，明确努力方向和改进措施；深入开展谈心交心，认真撰写领导班子和个人整改材料。经中央教育实践活动领导小组办公室

批准，2013年10月22日全天召开了党组专题民主生活会，张勇同志代表党组查摆了班子在“四风”方面存在的10个方面的主要问题、剖析了5个方面的主要原因，党组成员以整风精神开展了批评和自我批评，进行了积极健康的思想斗争，达到了团结—批评—团结的目的。中央第26督导组对党组专题民主生活会给予了充分肯定。11月5日，总局党组召开专题民主生活会情况通报会。总局党组成员还分别参加分管司局和部分直属单位的领导班子专题民主生活会，并进行点评。

(四) 整改落实、建章立制。按照中央要求，在认真开展“回头看”的基础上，总局党组认真研究制定整改方案、专项整治方案、制度建设计划，逐一细化整改任务、目标要求、时间进度安排，逐一落实牵头负责党组成员、具体承办责任单位。经中央第26督导组审阅同意，2013年12月3日，总局党组向中央教育实践活动领导小组办公室报送“一计划两方案”。针对查摆出的“四风”突出问题，总局党组确定了14个方面的整改任务、47项目标要求，并针对每项目标要求逐一提出具体推进措施和完成时限。组织开展损害群众利益、药品审评审批、文风会风、机关工作作风、公务接待、严控“三公”经费支出、公务用车办公用房和新建楼堂馆所等7个方面的专项整治。对1073项规章和规范性文件进行全面清理，决定废止101项文件，修订完善106项文件，制定反对“四风”、改进工作作风、加强班子建设等方面的制度51项。

中央第26督导组对总局教育实践活动给予了全程指导，既认真严格把关、严格要求、传导压力，又及时阐述政策、指明方向、激发动力，站位高、看得远、把得准，为总局教育实践活动始终沿着正确的方向健康发展、取得实效提供了强有力的支持和帮助。在中央第26督导组的指导帮助下，总局教育实践活动取得了阶段性成效，回应了社会关切和群众呼声。

二、教育实践活动的主要做法和经验

(一) 党组高度重视，加强组织领导。总局党组始终把教育实践活动摆在首要位置，始终坚持程序严格、前后贯通、环节不少、步骤不省、标准不降、重点不偏，严要求、高标准抓好各项工作。中央教育实践活动工作会议后，总局党组立即成立了教育实践活动领导小组、工作机构、督导机构，制定了相关工作规则，加强对教育实践活动的组织领导、统筹协调和督促指导。领导小组组长由总局党组书记、局长张勇同志担任，副组长由党组副书记、副局长尹力同志，党组成员、副局长王明珠同志，党组成员、中央纪委驻总局纪检组组长李五四同志担任。领导小组下设办公室和3个督导组，加强总

局教育实践活动的统筹协调和督促指导。总局共召开 16 次党组会议、4 次领导小组全体会议研究教育实践活动相关工作，及时评估进展情况、发展态势，及时研究解决相关问题，进一步强调和明确有关要求，确保总局教育实践活动始终按照中央要求健康发展。

(二) 领会中央精神，谋划工作全局。总局党组在深刻领会中央精神和工作要求的基础上，从全局着眼、从细节入手，统筹谋划工作全局，认真研究、及时制定教育实践活动总体实施方案及其细化表，以及学习教育、征求意见、信息报送、督促检查、学习交流、查摆问题、开展批评、专题民主生活会、对照检查材料、整改落实、专项整治、制度建设等具体工作安排近 20 项，把所有环节和步骤安排进行分解、细化，提出具体的时间安排、活动内容、责任主体、工作要求等，使各司局、各直属单位对教育实践活动安排了如指掌，增强了教育实践活动各项工作的计划性、指导性和实效性。同时，注重及时跟进、督促检查，做到一周一计划、一周一总结、一周一分析，较好地中央要求和党组的具体部署传达到位、贯彻到位、落实到位。

(三) 坚持两手抓两不误两促进，统筹推进机构改革、监管工作和教育实践活动。总局党组针对新机构、新体系、新职责的特点，以深入开展教育实践活动为契机，坚持两手抓、两不误、两促进，把教育实践活动与机构改革、监管工作统筹安排、相互促进，强调要以踏石留印、抓铁有痕的劲头狠抓落实、务求实效；站稳监管为民的立场，着力加强作风建设，提升为民服务的能力，筑牢防腐防德的制度防线；落实中央要求，大力加强食品药品监管体制机制建设，推动地方机构改革，会同有关部门完善监管法规，修订内部规章制度，规范行政行为；深化行政审批制度改革，创新药品审评审批机制，在事前防范、关口前移、监督制约方面做文章，出真招实策，全面提升监管工作效能；针对群众反映强烈的突出问题，开展重点整治，动真碰硬，取得实效。

(四) 领导率先垂范，走在前作表率。总局党组同志以身作则、率先示范，以向我看齐、以我为标杆的精神风貌，真正把自己摆进去，带头学习，带头剖析问题，带头讲党课，带头开展谈心交心活动，带头征求意见建议，带头整改落实，切实做到学习深一步、认识高一层、实践先一着、解决问题好一筹。严格遵守党的政治纪律和中央八项规定，严格执行党组工作规则和各项制度，主动认领、分担党组的任务和责任。在做好自身教育实践活动的同时，把抓好分管司局、直属单位教育实践活动作为重要的政治责任和领导责任，通过多种方式了解掌握活动开展情况，严格审核把关司局、直属单位领导

班子和班子成员的对照检查材料，亲自召集相关司局、单位研究落实整改、专项整治和制度建设各项任务，带头开展重大问题调研，带头研究解决关系群众切身利益、关系食品药品安全的突出问题。总局党组同志的率先垂范，为各司局各直属单位扎实开展教育实践活动起到了标杆、示范作用。各司局、各直属单位的领导干部也走在前、作表率，既是活动的组织者、推进者、监督者，更是活动的参与者、示范者。

(五) 深入开展学习教育，努力提升思想自觉。思想是行动的先导。总局机构组建中，人员来自 4 个部门，工作调整、角色转变和岗位适应需要一个过程，在思想认识上也存在一些差异性、多样性。因此，总局党组特别强调，要把学习教育贯穿始终，统一思想、端正态度，充分调动党员干部参与教育实践活动的自觉性和积极性。在认认真真、原原本本学习习近平总书记一系列重要讲话、中国特色社会主义理论体系、党的十八大报告、《群众路线一重要论述摘编》、《党的群众路线教育实践活动学习文件选编》、《厉行节约 反对浪费一重要论述摘编》等文件、材料的基础上，总局党组采取“分时段、分内容、分专题”的学习方式，举办了 5 次集体学习讨论，每次都有 3-4 位党组成员作主题发言，其他党组成员作交流发言，其中有 2 次集体学习讨论扩大到机关各司局范围。各司局各直属单位参照党组“三分法”进行集体学习讨论，取得了较好效果。随着教育实践活动的逐步深入推进，总局党组及时学习中央教育实践活动领导小组、办公室印发的各种文件，并结合实际研究提出贯彻落实的具体要求；召开 6 次中心组学习会和干部大会，深入学习习近平总书记一系列重要讲话以及党的十八届三中全会、中央经济工作会议、中央城镇化工作会议、中央农村工作会议等重要会议精神，始终以中央精神统领总局教育实践活动，切实把广大党员干部的思想行动统一到中央要求上来。

(六) 广泛征求意见建议，接受社会和群众监督。活动开展之初，总局党组就注重充分调动党员干部和群众的积极性，坚持真开门、开大门，通过背靠背、面对面、请进来、走出去等多种方式，广泛听取意见，自觉接受监督。党组同志召开了 17 个座谈会，走访了卫生计生委、监察部、农业部等多家单位，结合出差开会等赴 10 个省（区、市）和部分食品药品生产经营企业调研，发放征求意见表，虚心征求各方面的意见建议。征求意见的范围包括了中央相关部门、各省（区、市）政府分管负责同志及监管部门、机关各司局、各直属单位、基层单位、行政相对人、法律专家、行业协会和社会公众。对于征求到的 1192 条意见建议，坚持不过滤、不回避、

不加工、不截留，原汁原味进行了汇总分析，上报中央第26督导组；同时，根据职责分工，将有关意见建议落实到相关司局或直属单位提出具体整改措施。在研究制定总局党组“一计划两方案”时，总局党组充分考虑、认真回应各方意见建议，将中央第26督导组审阅后的“一计划两方案”在网上予以公示，请群众监督。在具体整改工作中，总局领导同志和承办司局注意听取各方面意见建议，认真研究制定方案，公开征求意见，确保整改工作符合实际、符合民意。对部分社会关注、群众关心的食品药品安全问题，邀请新闻媒体参与整改过程，曝光违法违规行为，提升整改工作的社会效果。

(七) 聚焦“四风”问题，深刻剖析根源。按照“照镜子、正衣冠、洗洗澡、治治病”和彻底清除“四风”积弊的要求，作为一个新机构的党组，张勇同志多次强调，要树立“新官理旧事”的理念，不仅要食品药品监管部门的历史遗留问题勇于担当、敢于负责、锐意改革，而且要在严峻的食品药品安全形势面前勇挑重担、知难而进、奋发作为；无论是过去发生的问题，还是现在存在的问题，都要主动承接、不推不卸，全部摆出来、查原因，来一次大扫除。张勇同志先后主持召开6次党组专题会议，对照党章、先进典型以及《党员干部在作风方面存在的突出问题》的具体表现，逐条逐项进行对照检查，而且要求透过对监管工作意见建议的表象，聚焦“四风”方面的问题，深挖思想作风上的根源。党组对照检查材料经过了10多次修改，并按照中央第26督导组的反馈意见，又召开2次党组会议专题研究修改。班子成员个人的对照检查材料也进行了反复修改，有的改了近20稿。

(八) 贯彻整风精神，开好专题民主生活会和组织生活会。总局党组同志用了近3周时间，相互之间，与分管司局、直属单位负责同志之间，逐一开展了诚挚、深入的谈心交心活动，对拟在会上提出的意见反复沟通、谈开谈透，有的同志谈了三四次。专题民主生活会上，在张勇同志带头示范下，班子成员对查摆出的问题，主动认账，逐一检查；开门见山、直奔要害，不回避遮掩、不避重就轻；紧密结合工作实际对照检查，对查摆的每个问题都举例说明；态度诚恳，不讲客观，真正找出自身存在的问题，并将自己的房产、收入、身边工作人员情况、家属子女从业情况一一亮明。党组同志坚决贯彻整风精神，“当面锣、对面鼓”，坚决防止“好人主义”，相互提出批评意见达150多条，提出批评直截了当，没有官话套话，没有相互“送礼”，也不放“空炮”、“哑炮”，切实拿起批评和自我批评的武器，进行积极健康的思想“除尘”，既解决实际问题，又解决思想问题。每

位同志收到的批评意见均达十六七条，大家都能态度诚恳、虚心接受、认真对待、积极回应，灵魂受到触动，思想得到提高，达到团结—批评—团结的目的。中央第26督导组全程参加了党组专题民主生活会并进行点评，给予了充分肯定。参照党组作法，各司局各直属单位以整风精神组织召开了专题民主生活会和组织生活会，广大党员干部经受了一次精神上的洗礼和党性的锻炼。

(九) 立行立改，着力解决群众反映强烈的突出问题。总局党组坚持不等、不拖，边学边查边改，下力气整改影响和损害群众利益的突出问题，努力让群众早一点、快一点看见、摸着、感受到教育实践活动的实际成果。总局制定了贯彻落实中央八项规定的实施意见、工作人员八条禁令，对“四风”问题明确规定处理措施，严肃法纪。组织开展保健食品“打四非”专项行动、药品“两打两建”专项行动、肉制品专项整治、贴敷类医疗器械注册专项检查。参照药品经营管理方式，研究提出了进一步严格落实经营者首负责任、加强婴幼儿配方乳粉流通许可管理等一系列具体措施。针对行政相对人普遍反映的药品注册时间过长、影响企业创新发展的突出问题，总局党组专门研究，及时完善审评审批制度和策略，努力提高工作效率，认真解决历史遗留问题，还采取措施集中解决保健食品再注册产品积压问题。同时，针对食品药品安全事件多发频发的严峻形势，进一步加强对应急管理工作的领导和指导，建立舆情监测预警机制和快速反应机制，努力提升突发事件防范应对能力和应急管理水平，妥善处置了“美素丽儿”乳粉、山银花、婴幼儿罐装辅食汞超标、镉超标大米、新西兰乳制品存在肉毒杆菌、婴儿疑似接种乙肝疫苗死亡事件等食品药品安全问题，及时回应社会关切。

(十) 严格督促指导，传导压力激发动力。总局教育实践活动领导小组办公室加强同中央教育实践活动领导小组办公室、中央第26督导组的沟通联系，主动汇报情况，主动接受监督和指导，确保教育实践活动各项任务落到实处。总局教育实践活动领导小组办公室和3个督导组召开7次专题会议，听取各司局各直属单位教育实践活动进展情况汇报，传达学习中央精神和党组指示要求，对38个司局和直属单位的学习教育、听取意见、查摆问题、开展批评、整改落实、建章立制等各项工作方案和材料严格审核把关，坚持“五个不放过”，该提醒的及时提醒，该指出的严肃指出，该纠正的坚决纠正，真正把严的标准、严的措施、严的纪律贯穿到活动全过程。各司局各直属单位负责同志，按照党组的要求，敢于“唱黑脸”，不怕得罪人，从严从紧加强对内部教育实践活动的督导把关，务求取得最大实效。

(十一) 强化宣传引导, 积极凝聚正能量。总局党组高度重视教育实践活动宣传引导工作, 专门设立总局教育实践活动简报组, 加强新闻宣传和内部信息交流, 及时总结、挖掘各司局各直属单位的好经验、好做法, 发挥典型示范引领带动作用。在总局门户网站开设教育实践活动专栏, 及时传达中央精神和总局党组有关部署要求, 总结宣传基层教育实践活动做法。各司局各直属单位报送教育实践活动简报信息 380 篇, 内容丰富, 富有特色。总局教育实践活动领导小组办公室编印简报 44 期, 形成互相借鉴、互相学习, 互相促进、共同推进的良好氛围。及时向中央教育实践活动领导小组办公室、中央第 26 督导组报送活动成果和素材, 中央教育实践活动简报有 2 期刊发总局教育实践活动情况。按照中央教育实践活动领导小组办公室的安排部署, 新华社对总局保健食品“打四非”、药品“两打两建”、婴幼儿配方乳粉治理等解决民生问题的做法和成效进行采访, 编发两期内参报中央领导同志; 积极与中央文明办沟通, 推出总局教育实践活动整改进行时专题节目, 中央电视台新闻联播、焦点访谈予以报道。

三、教育实践活动取得的成果

(一) 在思想认识成果方面。

1. 进一步提升了党性修养、加强了理论武装。通过教育实践活动, 尤其是通过深入系统学习习近平总书记一系列重要讲话, 大家对坚持和发展中国特色社会主义、实现中华民族伟大复兴的中国梦、全面深化改革、推动科学发展、社会主义民主政治和依法治国、宣传思想工作、国际关系和我国外交战略、党的建设等有了更加深入、更加系统的认识和理解。广大党员干部的党性修养进一步提升, 理论武装进一步加强。

2. 进一步拧紧了理想信念这个“总开关”。通过教育实践活动, 大家认识到, 面对世情、国情、党情的深刻变化, 我们对面临的精神懈怠危险、能力不足危险、脱离群众危险、消极腐败危险, 认识还不深刻、不紧迫。干部队伍中讲实际利益的多了, 讲远大理想的少了, 世界观、人生观、价值观存在着松动的隐患, 政绩观、义利观、权力观存在着偏差的问题。食品药品监管部门代表国家行使行政许可、审评审批、监督管理、重大案件调查处理等重要权力, 责任重于泰山, 党员干部必须拧紧、守住理想信念的“总开关”, 严防出轨越界、跑冒滴漏。

3. 进一步增强了为民服务的群众观念。通过教育实践活动, 大家认识到, 查摆出来的“四风”方面的问题, 很大程度反映了公仆意识有所淡化、“衙门”习气有所滋长的问题; 行政相对人反映的药品审评审批慢、

效率低下、影响企业发展的问題, 虽然有程序多、要求严、技术人员不足等客观原因, 但也可以说, 存在规避责任、怕出乱子, “不求有功、但求无过”的扭曲“政绩观”在作怪的问题; 重当前轻长远、重治标轻治本的问题, 或多或少也掺杂着急功近利思想。当前, 食品药品安全问题多发易发, 人民群众高度关切、反映强烈, 我们必须公而忘私、大公无私, 全面加强监管, 全心全意为人民服务。

4. 进一步端正了打基础、利长远的政绩观。通过教育实践活动, 大家认识到, 食品药品监管工作底子薄、基础差、起步晚, 必须埋头苦干、矢志不渝, 以“功成不必在我任”的宽阔胸怀建功立业、艰苦创业。要发扬钉钉子精神, 坚持一张好的蓝图绘到底, 沉下心、扎下身探寻工作规律, 对一些长期制约监管事业发展的难题, 拿出破解的真招实策、一抓到底, 干一件成一件, 积小胜为大胜。

5. 进一步增强了勇于担当的责任意识。通过教育实践活动, 大家认识到, 食品药品监管机构这十多年来经历了三次较大的改革, 职能数次调整, 人员频繁变动, 干部思想、行风政风、监管制度等方面积累的问题较多, 迫切需要党组一班人勇于担当、锐意进取, 加快解决面临的突出矛盾和问题, 需要发扬“拓荒牛”精神, 树立“无功就是过, 不进就是退”的进取观念, 把攻坚点放在群众最关注、最期盼的地方, 多为群众办好事、办实事。

6. 进一步增强了艰苦奋斗意识。通过教育实践活动, 大家认识到, 食品药品监管部门具有审批权、执法权, 是利益相关方的重点“公关对象”, 如果丢失了艰苦奋斗的本色、共产党人的操守, 追求享乐和奢侈, 将十分危险。面对形形色色的诱惑, 必须要管好权力、慎用权力, 从艰苦奋斗的点滴抓起, 从党组做起, 坚决杜绝享乐主义和奢靡之风。

7. 进一步发挥了批评和自我批评有力武器的作用。通过教育实践活动, 大家认识到, 批评和自我批评是党的重要法宝, 是抵抗政治灰尘和政治微生物的有力武器。如果批评和自我批评开展不起来, 好人主义盛行, 错误的东西得不到纠正, 党内生活就会变味走样。我们必须以对党、对事业、对同志高度负责的精神, 从团结的愿望出发, 拿起用好批评和自我批评这个有力武器, 进行积极健康的思想斗争。

(二) 在实践成果方面。

1. 推动食品药品监管体制改革加快步伐。改革完善食品药品监管体制, 是党中央、国务院作出的重大决策部署。总局党组按照中央领导同志的指示要求, 本着对

党、对人民、对事业高度负责的态度，站在执政为民、服务大局的高度，牢记政治责任和历史使命，深刻认识食品药品安全工作的极端重要性，严肃认真、严谨细致地做好食品药品监管体制改革和各项监管工作，努力把中央的重大决策部署落实到位。一是开好局、起好步。总局党组认真研究、统筹安排，以最短时间完成了总局机构组建、职能整合、人员划转，内设机构于5月底全部到位，在国务院机构改革部门中最早完成了改革任务，为全系统机构改革作了示范、带了好头。二是统筹抓好改革和监管工作。总局党组注重及时研究解决改革中遇到的新矛盾新问题，尤其在一些部门间食品药品监管职责边界问题上，从工作大局出发，加强统筹协调，勇于担当、敢于作为。认真履行职责，边组建边出重拳开展治理整顿，避免在改革过渡期出现监管真空，有效保障了食品药品安全。三是主动作为，积极推进地方改革。针对基层反映的加强对地方食品药品监管体制改革工作指导、加快改革步伐的意见，总局及时整理汇总地方改革情况，报请国务院办公厅纳入近期督办事项。中发〔2013〕9号文件中提出加快食品药品监管体制改革步伐，2013年11月13日，国务院常务会议就食品安全体制改革再次提出督办要求。总局党组同志利用调研和召开会议指导地方加强基层机构、队伍和能力建设。近期，总局与中央编办组成联合督查组，到进度较慢的地方进行了实地调研督查，还组织召开了部分省区市局座谈会，分析食品药品安全形势，督促地方加快改革进度。截至2013年12月底，全国已有26个省（区、市）出台了省局“三定”规定，20个省出台了省内体制改革指导意见。同时，加强与中央有关部门的沟通协调，积极开展总局直属单位机构改革调研。总的看，在这次自上而下、涉及多个部门、触动利益格局的机构改革和职能转变中，做到了队伍不乱、人心不散、工作不断，实现了事和、人和、心和。改革后，食品药品监管工作的统一性、协调性和执行力大大增强，部门职责更加清晰，地方责任更加明确，食品药品监管体制改革取得了阶段性成果。

2. 开展专项整治，加大监管力度。开展婴幼儿配方乳粉专项整治。贯彻落实国务院办公厅进一步加强婴幼儿配方乳粉质量安全工作要求，明确地方各级政府和各监管部门责任，及时公布正规婴幼儿配方乳粉生产企业信息，参照药品经营管理方式加强流通许可管理，开展风险隐患排查，加大日常监管力度，切实保障婴幼儿配方乳粉质量安全。发布禁止以委托、贴牌、分装等方式生产婴幼儿配方乳粉的公告，印发《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》。随着监管工作的进一步加强和专项整治的深入开

展，公众对婴幼儿配方乳粉的消费信心将逐步提高。

开展肉制品专项整治。印发《关于开展肉及肉制品专项治理行动的通知》，在全国范围内部署打击假牛羊肉等违法犯罪和加强肉及肉制品质量安全监管工作。在为期两个月的集中治理中，共检查肉及肉制品生产加工企业5299家，抽查企业541家，责令企业整改254家，排查隐患线索1036条，依法移送案件13起；检查农贸市场、批发市场8.3万个次，检查商场、超市16.3万次，检查肉类经营户96.7万户次，查处案件1601件，案值1124.6万元，移送司法机关26件，取缔无照经营1702户。

开展保健食品打“四非”专项整治。印发《打击保健食品“四非”专项行动工作方案》。对保健食品非法生产、非法经营、非法添加和非法宣传行为开展专项整治，建立保健食品监管长效机制。各地食品药品监管部门共查扣违法保健食品136.5万盒（瓶）、192.6万粒散装胶囊和4000公斤原料，涉案货值达5亿多元，罚没金额7958.76万元，责令停产停业797家，吊销保健食品生产经营许可证47家，捣毁生产黑窝点53个、销售黑窝点36个、仓储黑窝点7个，抓获犯罪嫌疑人260人。总局督查督办保健食品重大违法案件62个，涉及全国17个省（区、市），案值超过千万元的案件15个，其中，超亿元的案件5个，有14个重大案件被列为挂牌督办重点案件。

开展农村食品市场专项整治。针对农村制售假冒伪劣儿童食品等突出问题，印发《关于进一步加强农村儿童食品市场监管工作的通知》，加大对农村食品生产经营单位的日常监管力度，共检查食品生产经营单位806万户次、各类市场28.9万个次，捣毁制假售假窝点585个，查处销售不符合食品安全标准食品案件3.8万件，查处销售非法添加非食用物质和滥用食品添加剂食品案件226件，移送司法机关案件50件。

开展药品“两打两建”专项整治。印发《关于开展“两打两建”专项行动着力解决药品安全突出问题的通知》，严厉打击药品违法生产、违法经营，加强药品生产经营规范建设和药品监管机制建设。专项行动期间，总局多措并举推进整治，公开约谈了全国17个中药材专业市场所在地政府负责人，签署了《中药材专业市场管理责任书》；联合国家互联网信息办公室召集主要门户网站、搜索引擎和电商平台，共商整治网上非法售药行为；协调央视等主流媒体，对四川宜宾江安特大假药案、河南南阳麻黄碱制剂流失案等重点案件进行公开曝光；与公安部进一步完善案件线索共享、共同立案、联合督办、协同查处、统一发布信息的行政执法与刑事司法的衔接

机制；与工商总局建立打击违法广告联动机制，开展联合公告曝光、联合约谈告诫、联合督查督办、联合新闻通报行动。据初步统计，专项行动期间，各地共立案查处违法违规案件4万余件，责令停产停业企业1100余家，收回药品GMP证书68张、药品GSP证书190张，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》67张，将涉嫌存在犯罪行为的461个案件移送公安机关处理。

开展医疗器械专项整治。组织开展了定制式义齿生产和使用专项检查，检查生产企业1806家，其中，纠正存在违规行为的生产企业470家，查处170家，取缔黑窝点60家。开展了境内第一类和贴敷类医疗器械注册工作专项整治，对22766份注册数据进行了全面筛查，共清理掉1542个产品。对境内第二、三类医疗器械首次注册申请资料的真实性进行核查，打击申报虚假资料行为。目前，医疗器械专项整治正在继续推进中。

3. 转变观念创新方式，积极稳妥推进职能转变和审评审批改革。总局党组把提高行政审批效率作为改进作风的重点，在监管中实现服务，在服务中加强监管，为社会各界、基层单位、相关部门提供优质服务，坚决克服官僚主义、衙门作风。

针对行政相对人普遍反映的药品注册审评审批超时限，影响技术创新和企业发展的问題，进一步树立服务理念，积极稳妥推进审评审批改革。一是修订《药品注册管理办法》。目前，修订稿已在总局政府网站公开征求社会意见。二是制定仿制药优先审评意见，明确仿制药优先审评领域和范围。三是制定药品注册受理改革方案，进一步提高受理的质量和审评审批效率。四是加强审评与检验、生产现场检查等部门的协调，完善审评审批相关部门间信息沟通交流机制。五是梳理药品审评积压未办结任务，分门别类依法依规予以处理。六是推进药品审评审批事权下放，将药品再注册及不影响药品内在质量的国产药品补充申请，分两个阶段下放省局审批，委托省局审评新版GMP实施过程中药品技术转让申请。

此外，按照国务院部署，总局今年已经下放6项行政审批事项；发布《关于医疗器械重新注册有关事项的通告》，在确保上市产品安全、有效的前提下，简化了部分重新注册申请项目的审评流程，提高审评审批效率；制定28个医疗器械注册技术审查指导原则，进一步统一审评尺度、规范审评行为；组织开展集中审评，解决保健食品再注册积压问题，积极研究深化保健食品审评审批改革的意见，发布《保健食品稳定性试验指导原则》、《保健食品再注册技术审评要点》、《保健食品委托生产管理規定》等规范性文件已经上网公开征求意见。

4. 严格遵守中央八项规定，认真做好党风廉政建设工作。总局党组高度重视党风廉政建设工作，坚持监管工作与正风肃纪同部署、同推进。一是在总局组建后，即召开党风廉政建设工作会议，成立总局党风廉政建设和反腐败工作领导小组，层层签订党风廉政建设责任书。近期，对各司局各直属单位2013年度贯彻落实党风廉政建设责任制和中央八项规定情况进行了检查。二是在机构改革过程中，总局党组坚持艰苦奋斗，遵循一切从简、因陋就简的原则，办公室不搞新装修，虽然机关工作人员增加了，但办公用房没有增加；严格控制“三公”经费，大幅压缩临时出国（境）任务，调整经费投入结构，重点向业务工作倾斜；转作风树新风，营造人人想干事、能干事、干成事的良好氛围。三是在干部调整任命过程中，严格人事纪律和组织程序，坚持“用好的作风选作风好的人”，把好用人关。对总局组建以来新提职级、新任干部进行了廉政谈话。四是严格正风肃纪，查处了2名国家药品GMP认证检查员利用工作接受被检查企业安排旅游活动的案件，取消检查员资格，收回检查员证书，在系统内通报批评，对该企业的本次药品认证检查不予通过。通报并剖析地方食品药品监管部门最近发生的职务犯罪案件，在总局机关和直属单位进行通报，开展警示教育。转发中央纪委坚决刹住中秋国庆期间公款送礼等不正之风、严禁公款购买印制寄送贺年卡等通知，并结合实际提出具体纪律要求。五是切实转变文风会风和机关作风，精简文件简报，严格控制会议数量，严格经费核算、审批和管理，取消4项评比表彰项目，坚决杜绝利用职权“吃拿卡要”等行为。六是全面加强外事管理，严格临时出国（境）任务审查审批，2013年出国（境）团组数量比原计划压缩50%。

（三）在制度成果方面。

1. 建立重大问题牵头调研制度。针对征求意见阶段群众反映的突出问题，总局领导同志牵头负责，围绕网上销售规范管理、责任强制保险、体制改革后机构运转情况、基层执法规范化建设、加强权力监督、药品审评审批机制改革、保健食品管理办法、检验检测体系建设、医疗器械审评审批体系建设等10个重大问题进行调研，目前已经取得阶段性成果。

2. 加强食品药品法律法规修订，进一步促进依法行政。按照中央要求，总局不断强化运用法治思维和法治方式推进食品药品监管工作。完成《食品安全法（修订草案送审稿）》，已经报送国务院审议；启动《药品管理法》修订工作，基本完成《医疗器械监督管理条例》修订工作，加快推进《化妆品卫生监督条例》修订工作。《立法程序管理规定》、《行政复议管理办法》等规

章已经修订颁布；《食品药品监督行政处罚程序》、《食品监督抽检管理规定》、《食品药品安全“黑名单”管理规定》、《食品药品投诉举报管理办法（试行）》、《举报奖励办法》等规章正在抓紧修订。此外，还研究起草了《总局关于建设食品药品监管法治政府部门工作的意见》、《总局2014年至2017年立法工作规划》和《2014年食品药品立法计划》。

3. 健全机关内部制度，进一步严格监督管理。总局党组拟研究出台建立健全反对“四风”、改进工作作风、加强班子建设等方面的制度51项。其中，《总局贯彻落实中央关于改进工作作风密切联系群众“八项规定”的实施意见》、《总局工作人员八条禁令》、《总局关于对外公务活动中接受和赠送礼品的规定（试行）》、《总局因私出国（境）管理办法》、《总局因公临时出国管理办法》、《总局机关公务员年度考核工作办法》、《总局直属单位班子和班子成员年度考核工作办法》等制度已经出台；《总局机关会议费管理办法》、《总局信访工作办法》、《总局直属单位干部选拔任用工作办法》、《总局机关司处级干部选拔任用工作办法》、《总局外聘专家管理办法》、《总局委托项目支出预算管理暂行办法》、《总局内部审计办法（试行）》等20余项制度已经形成初稿；《总局工作人员八条禁令实施细则》、《总局固定资产管理办法》、《事业单位机构管理办法》、《总局邀请外国人来华管理规定》、《总局短期出国培训管理规定》等20余项制度正在加紧研究制定。

4. 加快相关配套文件制修订，进一步规范行政行为。总局对106项内容不符合要求的文件规定进行修订完善。其中：《总局党组工作规则》、《总局督查工作方法》、《总局会议制度》、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查实施细则》、《关于不准委托、贴牌、分装生产婴幼儿配方乳粉的公告》、《婴幼儿配方乳粉生产企业监督检查规定》、《食品安全风险监测管理规范（试行）》、《食品安全风险监测问题样品信息报告和检查处置规定（试行）》、《食品安全风险监测承检机构管理规定（试行）》、《食品安全风险监测样品采集技术要求（试行）》、《药物研究技术指导原则制修订程序》、《关于进一步加强中药材管理的通知》、《关于加强互联网药品销售管理的通知》等20余项制度已经出台。另外，《保健食品委托生产管理规定》、《保健食品说明书标签管理规定》、《药品委托生产管理规定》、《加强中药提取管理规定》、《互联网药品交易管理暂行规定》、《药品飞行检查管理规定》、《药品生产企业风险管理规定》等30余项制度已完成初稿，部分已经公开征求意见。其余文件正在抓紧调研起草。

四、教育实践活动的总体评价和存在不足

（一）总体评价。

在中央第26督导组的全程指导、大力帮助下，总局党组严格按照中央关于教育实践活动的一系列文件规定，把“照镜子、正衣冠、洗洗澡、治治病”的总要求贯穿始终，认认真真、扎扎实实开展教育实践活动，“规定动作”做到位，“自选动作”有特色；能够切实加强全体党员干部马克思主义群众观点和党的群众路线教育，贯彻落实中央八项规定精神，加强作风建设，坚决反对“四风”，大力解决影响和损害群众利益的突出问题。总的看，通过教育实践活动，总局党员干部思想进一步提高、作风进一步转变，党群干群关系进一步密切，为民务实清廉形象进一步树立，以作风建设的新成效凝聚起推动食品药品监管体制改革和完善的强大力量，促进食品药品安全工作开创新局面、迈上新台阶。

（二）存在不足。

1. 学习教育还有待继续深入。“四风”问题具有顽固性、反复性，反对“四风”、转变作风只有进行时没有完成时。虽然我们集中开展了一系列的学习教育活动，但真正让每个党员干部入脑入心，进而转化为思想自觉和行动自觉，还需要我们在今后的工作中长期坚持抓学习抓教育。

2. 活动开展情况还存在不平衡的现象。在总局各司局各直属单位教育实践活动中，有的司局、直属单位在两手抓、两不误、两促进方面兼顾不到位，各环节的重点任务落实不平衡，活动效果存在差距。

3. 批评与自我批评的武器还有待进一步拿紧用好。如何总结好、运用好、坚持好教育实践活动的好经验好做法，完善民主生活会制度，自觉运用批评和自我批评的有力武器，经常性地开展党性分析、自我剖析、自我批评，勇于进行积极健康的思想斗争，相互提醒、相互帮助、相互批评，真正发挥好批评与自我批评武器作用，在这方面还有待深入研究、完善制度。

4. 明显提升人民群众饮食用药安全感满意度还需要一个过程。食品药品安全是一个社会问题，与我国长期处于初级阶段的基本国情密切相关。总局组建半年多来，我们结合教育实践活动转作风强监管，做了大量工作，取得了一些成效。目前，地方食品药品监管机构改革还没有完全到位，监管体系还不够完善，监管队伍的整体素质也有待进一步提高，要从根本上改善我国食品药品安全总体状况，明显提高人民群众饮食用药安全感满意度，还需要我们长期持续不断的努力。

（2014年1月17日）

国家食品药品监督管理总局党的群众路线教育实践活动总结大会

经中央第26督导组批准，2014年1月24日，国家食品药品监督管理总局召开党的群众路线教育实践活动总结大会。会上，党组书记、局长张勇代表总局党组，对开展教育实践活动的基本情况、主要做法、取得的重要成果、积累的有益经验和启示进行总结，对进一步巩固扩大教育实践活动成果提出要求。中央第26督导组组长李铁林发表讲话，李铁林指出，总局党组认真贯彻中央部署，围绕反对“四风”，把活动总要求、整风精神、领导带头和制度建设等贯穿始终，高标准、严要求，“规定动作”做到位，“自选动作”做精彩。同时，坚持边建机构，边开展业务，边抓好活动，做到两手抓、两不误、两促进，取得重要的阶段性成果。李铁林强调，要认真贯彻落实教育实践活动第一批总结暨第二批部署会议精神，推动作风建设常抓不懈。一是要以高度负责的精神继续抓好整改落实，兑现整改承诺。二是要将“反四风”纳入日常工作，促进作风建设制度化、常态化。三是要继续发扬第一批教育实践活动取得的重要成果和宝贵经验，进一步提高党内生活质量。

中央第26督导组全体出席会议，总局领导班子成员、近期退出领导班子的老同志、第十二届全国政协委员、机关全体党员干部、在京直属单位主要负责人参加会议。

（夏向东）

印发关于在第二批党的群众路线教育实践活动中进一步加强作风建设的通知

按照中央有关以上带下、以下促上、上下衔接联动、深化整改落实的要求，2014年6月3日，国家食品药品监督管理总局印发《关于在食品药品监管系统第二批党的群众路线教育实践活动中进一步加强作风建设的通知》（食药监〔2014〕63号）。《通知》要求，食品药品监管

系统各单位要认真学习、深刻领会习近平总书记系列重要讲话精神，充分认识开展第二批教育实践活动和加强作风建设的重要意义，突出“转作风、强队伍、保安全”的主题，以严格的标准、严厉的措施、严肃的纪律，坚决反对“四风”，推动全系统党员干部进一步提高思想认识，转变工作作风，牢固树立为民务实清廉形象，为解决好关系群众饮食用药安全问题提供有力的作风保障。要改进和转变工作作风，提高审评审批工作效率，优化窗口服务水平，拓宽服务群众渠道，进一步提升为民服务水平。要充实基层监管力量，加强基层党建工作，提升监管工作能力，严格规范执法行为，严格遵守廉政建设各项规定，努力打造一支素质高、业务精、纪律严的监管队伍。要坚持上下联动、衔接带动，相互配合、共同推进，齐心协力解决群众反映强烈的突出问题。要加强组织领导，抓好宣传引导，坚持统筹兼顾，以食品药品监管工作实效检验教育实践活动的成效。

（夏向东）

国家食品药品监督管理总局党组成员赴教育实践活动基层联系点开展调研

按照中央教育实践活动领导小组办公室的要求和中央关于完善党员干部直接联系群众制度的意见，2014年6月中旬~7月初，国家食品药品监督管理总局党组成员结合牵头负责的课题，分赴吉林省梅河口市、陕西省延安市宝塔区、浙江省德清县、湖北省宜城市、山东省青岛市市南区、江苏省连云港市、甘肃省武威市、河北省迁安县等基层联系点调研。以多种形式了解食品药品监管部门开展教育实践活动、监管工作等情况，以及存在问题与困难，听取对加强监管工作和作风建设的意见建议。7月3日，总局党组书记、局长张勇主持召开党组会议，交流各联系点工作情况和有关意见建议，分析研究应由总局负责解决的问题以及推动上下衔接联动的工作措施。

（夏向东）

第十六部分 地方食品药品监督管理和 解放军药品监督管理

北京市

【概况】

2014年,北京市食品药品监督管理局完成食品抽样监测14万个样本,药品、医疗器械和化妆品抽验1.2万个样本。经检测,65大类食品统一监测抽检合格率为97.46%,同比提高0.05个百分点,其中大米、小麦粉、食用植物油、猪肉、蔬菜、豆制品6类重点食品总体合格率为98.39%,同比提高0.04个百分点;药品、医疗器械、化妆品抽验合格率分别为99.82%、96.3%和100%,同比分别提高0.02百分点、1.3百分点和2.71个百分点;基本药物和社区零差率药物抽验合格率连续5年达到100%。全市未发生重大食品药品安全事件。

2014年,北京市食品药品监管行政事业单位有59个,其中,行政机构39个,比上年同期增加3个;市食品药品监督管理局所属事业单位20个。北京市食品药品监管行政事业单位到岗人员3125人,比上年增加266人,其中,行政机构2426人、事业单位699人。

截至2014年底,北京市有食品生产企业1282家,食品经营企业182208家,其中餐饮服务环节57184家,流通环节125024家;药品生产企业272家,其中第二类精神药品制剂定点生产企业6家,药品经营企业5540家,其中麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业3家,第二类精神药品定点经营企业51家,药品类易制毒化学品原料药定点经营企业1家;医疗器械生产企业1273家,其中三类企业424家,二类企业573家,一类企业276家;医疗器械经营企业13949家;保健食品生产企业280家,保健食品经营企业8647家;化妆品生产企业90家,化妆品经营单位20万余家;各级各类医疗机构1万余家。

【监管体制改革】

2014年,北京市建立三级食品药品安全委员会,将食品药品安全经费纳入各级人民政府财政预算安排,将食品药品安全工作纳入本级政府议事日程,将监管部门班子建设纳入辖区绩效考核。北京市人民政府办公厅转发《北京市食品药品安全委员会办公室关于进一步明确部分领域食品药品安全监管职责的意见》,界定食品药品监管与卫生和计划生育、农业、工商行政管理、质量技

术监督等部门的职责分工和衔接程序,强化了食品药品全链条无缝监管。北京市公安局主管副局长兼任市食品药品安全委员会办公室副主任,通过市级和16个区县公安机关食品药品案件侦查队伍,强化执法的联动性、影响面和威慑力。专门制定下发文件,明确界定市食品药品监督管理局、区县食品药品监督管理局、街乡所三级职能,科学划分行政许可、日常监管、安全监测、投诉举报、案件查处、重大活动保障等方面的事权。市食品药品监督管理局稽查总队、各区县食品药品监督管理局稽查大队,集中行使行政处罚权,加大区域性和重大食品药品违法案件的查处力度。

2014年,北京市食品药品监督管理局创新设置食品药品安全监察员队伍,由区县人民政府统一招录、监管部门统一管理,1300余名监察员全部经培训合格后持证上岗。聘请近百名人大代表、政协委员和专家学者特约监督员,在社区、村聘用8200余名食品药品安全信息员,初步构建了社会监督网络。成立由51名国内知名专家、10家顾问单位组成的首都食品药品专家委员会,借助首都人才资源优势,为食品药品重大决策咨询、地方标准制定、技术审评指导、安全风险评估、突发事件应对等提供智力支持。制定《北京市食品药品监管信用体系建设意见》,强化对违法失信企业的社会惩戒和对依法守信企业的保护。依托北京市食品药品安全企业联盟,组织成员单位开展质量安全承诺和企业培训,进一步强化行业自律和企业主体责任。制定《食品药品违法行为举报奖励办法》,对有效举报实施奖励,调动了社会公众参与监督的积极性。与在京34家媒体建立稳定宣传协作机制,主办《首都食品安全周刊》和《首都食品与医药杂志》,完成安全用药月和以“尚德守法·提升食品安全治理能力”为主题的食品安全宣传周活动。2014年,在京各类媒体刊发食品药品监管新闻宣传报道1000余篇。

【法制建设】

2014年,北京市食品药品监督管理局加强食品生产准入监管。组织制定《工厂化豆芽生产许可审查细则(2014版)》、《即食鲜切蔬果生产许可审查细则(2014版)》和《牛、羊肉片(卷)生产审查实施细则(2014版)》,纳入审查范畴,实施控制措施。完善食品经营准入制度。制定了《食品集中交易市场管理制度》,重

新修订了《食品流通许可管理办法》、《餐饮服务许可管理办法》、《食品现场制售许可管理办法》、《庙会、游园会、展销会等活动食品经营管理办法》等，确保职能整合后食品准入更加规范严谨。加强医疗机构制剂监管。组织出版《北京市医疗机构制剂规程（2014版）》，收录制剂品种101个；发布10个医疗机构制剂技术指导原则，使制剂管理更加严格规范；推动儿童制剂标准提高工作，完善药品说明书儿童用药信息。加强药品零售环节规范化管理。组织制定《关于加强药品零售企业规范化管理的若干意见》，推进药品零售环节“规范化管理”和“标准化服务”工程。

2014年，北京市食品药品监督管理局对原相关职能部门制发的374件规范性文件进行全面清理，以新机构名义重新修订印发。制定《行政处罚程序指导意见》、《行政处罚自由裁量权规定》等一系列制度，重新修订《食品药品行政执法文书规范》、《食品药品安全事件防范处置规程》等规范性文件，形成了全市统一的执法制度规则。设置专门的受理部门，制定下发《窗口工作人员服务规范》，建立健全政务公开、首办责任、一次性告知、限时办结、工作考评和群众监督等制度。

【食品安全监管】

2014年，北京市食品药品监督管理局在食品生产环节检查生产主体2929家，其中，食品生产企业2557家、食品添加剂生产企业146家、食品加工小作坊226家。检查生产主体5734家次，出动检查人员13600人次，发现问题生产主体数282家，发现违法违规问题数184个，完成整改生产主体数297家。

2014年，全市检查食品经营主体207119家，其中，餐饮服务环节83063家，流通环节124056家；检查经营主体299347家次，出动检查人员382179人次，发现问题经营主体8417家，发现存在违法违规问题6434家，完成整改经营主体9382家。检查经营主体超过6000家的区域有8个，分别为：通州区食品药品监督管理局14884家、朝阳区食品药品监督管理局11970家、西城区食品药品监督管理局11522家、顺义区食品药品监督管理局10694家、海淀区食品药品监督管理局9532家、怀柔区食品药品监督管理局7744家、昌平区食品药品监督管理局7450家、丰台区食品药品监督管理局6597家。

2014年，在食品安全风险监测中，北京市食品药品监督管理局监测食品生产、经营企业19540家。其中，监测生产加工环节1891家、餐饮服务环节3067家、流通环节14582家。

2014年，北京市查处生产环节违法食品安全案件202件，其中，食品生产企业192件、食品添加剂生产企

业1件、食品加工小作坊9件。从案件来源看，投诉季报53件、监督抽验83件、专项检查24件、其他部门移送17件、其他来源25件。

【药品安全监管】

2014年，北京市食品药品监督管理局受理新药申请255件，比上年同期增加103件，增长67.76%；受理仿制药申请77件，比上年同期减少21件，下降21.43%；受理药品补充申请1338件，比上年同期增加192件，增长16.75%；受理药品再注册申请476件，比上年同期增加302件，增长173.56%。受理药品注册申请2146件，比上年同期增加570件，增长36.17%；受理药包材注册申请24件，比上年同期增加9件，增长60%。

2014年，北京市食品药品监督管理局完成药品审核审批1830件，同比增长41%，其中化学药品1259件，中药498件，生物制品73件；完成新药及仿制药审核285件，其中一类新药32件，同比增长191%；完成补充申请审核审批1318件，再注册审批227件；完成药包材审核审批19件、药用辅料审核审批4件；完成药品、药包材和药用辅料注册研制现场核查834件，同比增长11.05%；完成药品注册生产现场检查96件，同比下降8.57%。

2014年，全市对药品生产企业日常监督检查1043家，出动检查人员2612人次，药品GMP检查发现存在严重缺陷4家次；责令整改29家次，收回GMP证书2张，移交稽查部门立案查处4件。全年共抽验药品10006批次，已检验8988批次，其中，合格8956批次、不合格32批次，不合格率为0.36%。

2014年，全市查处药品案件191件，比上年同期减少25件。从案件来源看，投诉举报69件，比上年同期增加10件，增长16.95%；监督抽验61件，比上年同期减少29件，下降32.22%；专项检查24件，比上年同期增加11件，增长84.62%；其他部门移送20件，与上年同期增加7件，增长53.85%；其他来源17件，比上年同期减少24件，下降58.54%。

【保健食品、化妆品安全监管】

2014年，北京市食品药品监督管理局检查保健食品企业17043家，其中生产企业724家、经营企业16319家。出动检查人员43403人次，发现未按批准的配方和生产工艺生产2家，发现标签标识、说明书与批准内容不一致6家。全年查处违法保健食品案件22件，抽检保健食品421批，发现不合格保健食品4件。

2014年，北京市食品药品监督管理局重点对化妆品生产企业中原料及生产情况、对经营企业台账和标签、标识进行检查。全市共检查化妆品生产企业134家次，

经营企业 14980 家。检查化妆品 2368 种次，抽验化妆品 1231 批次，检出不合格化妆品 6 种次；发现生产记录缺失、不完整的 3 家，责令停产 1 家。2014 年，化妆品结案 32 件，案值金额均为 5 万元以下，涉及物品总值 18.35 万元，罚款金额 12.66 万元、没收金额 2.66 万元。

【医疗器械安全监管】

2014 年，北京市完成第一类、第二类医疗器械产品注册各项审查 2252 卷，其中批准第一、第二类医疗器械产品注册证书 1503 个，批准第三类医疗器械产品注册证书变更 74 卷；自 2014 年 6 月 1 日起，第一类医疗器械产品由注册改为备案后，办理一类产品备案 486 个。2014 年经北京市食品药品监督管理局初审并上报国家食品药品监督管理总局的创新医疗器械 42 项，其中 4 项通过了创新医疗器械办公室审查。截至 2014 年底，北京市有效医疗器械产品注册证书 6168 个，其中三类产品注册证书 1323 个，二类产品注册证书 3771 个，一类产品注册证书 1074 个，一类产品备案凭证 479 个。

2014 年，北京市食品药品监督管理局完成医疗器械生产企业监督检查 1224 家次，较上年增长 24.3%，对重点监管企业、无菌和植入性产品生产企业的现场监督检查覆盖率分别达到 100%。北京市检查医疗器械使用单位 6186 家次，对三级和二级医疗机构的现场检查覆盖率达到 100%；出动 12999 人次进行检查，责令整改 244 家次。全年医疗器械生产企业和使用环节违法违规案件 101 件，其中业务科室办理 16 件；按照简易程序当场作出处罚决定的 17 件，按照一般程序立案的 84 件。全年罚没款 116.48 万元，其中生产企业 98.52 万元，使用单位 17.96 万元。

2014 年，全市办理医疗器械生产许可项目 444 个，医疗器械生产登记及备案项目 154 个。其中，新开办第二、三类医疗器械生产企业 51 家，办理《医疗器械生产企业许可证》变更 252 个、换证及延续 86 个，注销《医疗器械生产企业许可证》55 个；办理医疗器械生产委托登记 10 个，办理第一类医疗器械生产企业登记及备案 144 家次。北京市有医疗器械经营企业许可证 13949 件，比上年同期增加 181 件，增长 1.31%。

2014 年，北京市医疗器械生产与使用环节完成抽检、检验各 291 批次，从生产环节抽样 96 批次，占整体到样量的 33%；从使用环节抽样 195 批次，占整体到样量的 67%。291 批次样品中合格 279 批次，合格率为 96%。

2014 年，北京市 177 家二级以上医疗机构全部消除了可疑医疗器械不良事件“零报告”。北京市收到 215 家监测单位上报的《可疑医疗器械不良事件报告》3579

份，增长 51.01%，达到 165 份/百万人口。

【稽查执法】

2014 年，北京市食品药品监督管理局与华北、东北 8 省建立食品药品安全联动协作机制；与市公安局食品药品案件侦查支队和市动检部门、海关缉私部门建立执法联动、行刑衔接长效机制。充分发挥体制优势，坚持全市执法力量集中调度指挥，风险管理与防控统一组织实施，重大事件快速应急处置。

2014 年，北京市食品药品监督管理局先后查办了国家食品药品监督管理总局挂牌督办的“法国碧兰公司生产不符合标准医疗器械案”、“史密斯医疗器械（北京）有限公司经营无产品注册证书医疗器械案”等大案要案；联合公安机关破获威德曼公司生产经营假药 A 型肉毒毒素案，案值金额高达 1 亿多元；调查处理了中央电视台“3·15”晚会等节目曝光的违法生产经营儿童鱼肝油类产品、过期食品再销售等问题。全年北京市食品药品监管系统办理食品药品案件 7514 件，罚没款 7872 万元。全系统主动配合公安机关办理涉及刑事案件 62 件，跨省办理涉及刑事案件 2 件，配合公安机关抓获犯罪嫌疑人 218 人，涉案金额达 2.3 亿元。

2014 年，北京市食品药品监督管理局开展“两节”食品药品安全整治、医疗器械“五整治”专项行动、打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品专项整治、“餐饮企业百天回头看”等专项整治工作，多次开展联合执法，取缔各类违法行为 1000 余件，捣毁窝点 500 余个。特别是医疗器械“五整治”专项行动，北京市有 5 个案件位列全国 18 个典型案件之中；北京市食品药品监督管理局办理的 4 个案件中，有 1 件被列入十大典型案件。

2014 年，北京市收到药品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品投诉举报 67706 件，比上年同期增加 58599 件，增长 643.45%；立案 2292 件，比上年同期增加 2107 件，增长 1138.92%；结案 4494 件，比上年同期增加 4386 件，增长 4061.11%；移交司法机关案件 79 件，比上年同期增加 61 件，增长 338.89%。

【监管技术支撑体系建设】

2014 年，北京市食品药品监督管理局构建了以市食品安全监控和风险评估中心、市药品不良反应监测中心为龙头，以 16 个区县监控中心为依托，以 322 个街乡实验室为基站，以全市 340 余家企业自检实验室为补充的风险监控体系；完善了以市食品安全监控和风险评估中心、市药品检验所、市医疗器械检验所、市药品包装材料检验所为主体，以市药品检验所、市医疗器械检验所新所建设项目和重点实验室能力建设为牵引的检验检测体系；强化了以市药品审评中心、市医疗器械审评中心、

市保健食品化妆品审评中心、市药品认证管理中心和市执业药师注册中心为核心的审评认证体系；新建了以市食品药品监督管理局信息中心、网监中心和稽查总队网监大队为纽带，以政府购买服务为支撑的科技信息体系；拓展了以“12331”投诉举报中心和市食品药品监督管理局、区县食品药品监督管理局受理机构为网络的公共服务体系。

同时，利用云计算、大数据、互联网技术，建成北京市食品药品数据中心，构建了覆盖市、区县、街乡的业务内网、政务外网、互联网和移动网“三级四网”业务平台，并于10月份上线试运行。

【党风廉政和干部队伍建设】

2014年，北京市食品药品监督管理局进一步巩固党的群众路线教育实践活动成果，围绕“四风”问题持续抓整改、抓深化，建立完善了38项制度规则，形成了为民务实清廉的长效机制。召开全系统队伍建设暨党风廉政建设工作会，签订《党风廉政建设责任书》，强化“一岗双责”，推动了党风廉政建设责任制落实。在全系统开展“两规范一提高”工作，规范了执法行为、政务服务。贯彻《党政机关厉行节约反对浪费条例》，制定《财务管理制度》、《大额资金管理办法》、《领导干部经济责任审计制度》等制度，规范了财务管理和审计工作。强化重点工作落实情况跟进监督，对行政审批制度改革、医疗器械“五整治”专项行动等实施了效能监察，对食品药品安全开展了专项执法监察。强化执纪监督，对党员干部违纪苗头及时进行函询和诫勉谈话，对查实的违纪问题予以执纪问责，维护党纪的严肃性。

2014年，北京市食品药品监督管理局在全系统统一了标志标识、执法服装、执法装备和制度规则，统一组织开展了干部培训、职业价值观大讨论、“岗位大练兵、专业大比武”活动和培训成果集中展示，加速队伍融合，形成统一职业价值理念。严格按照市食品药品监督管理局党组决议和组织程序，完成处级干部选拔任用32名，处级干部轮岗交流14名，录用应届毕业生和社会在职人员41名，公开遴选公务员6名，安置军队转业干部23名。制定《机关部门年度工作评价考核办法》，细化评分标准和方法，考核结果作为年度评比表彰的基本依据。制定因公出国（境）和公务外出管理办法，严格规范了公职人员行为。

【医药产业发展】

2014年，北京市食品药品监督管理局优化食品药品产业发展环境。服务京津冀协同发展，推进京津冀地区产业一体化建设、解决产业链缺失、产业空间受限等现实问题。推进北京生物医药、医疗器械研发创新技术服

务平台和中关村开放实验室，搭建产、学、研技术交流与成果转化产业政策平台，为企业创新成果转化提供了政策指导和信息服务。争取国家食品药品监督管理总局政策支持，组织实施“食品安全科技监管追溯体系的构建及示范应用”等重大项目，主动服务了产业发展。按照北京市人民政府支持三元乳业做优、做强、做大整体部署，及时给予北京三元食品股份有限公司法律法规和政策培训，组织乳业专家提供指导和帮扶，提升京企核心竞争力。

（何 鸣）

天 津 市

【概况】

2014年，天津市市场和质量管理委员会实施食品安全“5210”工程和药品安全“6103”工程建设，加强综合组织协调，创新监管机制、强化专项整治、落实监管责任、搞好宣传培训、增强科学监管能力，保障了全市未发生重大食品药品安全事件，食品药品安全总体形势稳定向好。

截至2014年底，天津市市场和质量管理委员会内设39个处室（各区县市场和质量管理局的筹建及各直属单位的调整尚未完成）；全系统有在职人员5886人，其中行政编制3524人、事业编制2362人。

天津市有食品生产企业1198家，食品添加剂企业129家；药品研发机构1家（经GLP认证），药物临床试验机构20家；药品生产企业146家，药品批发企业181家，药品零售企业3732家（含连锁企业总部34家、连锁门店730家）；医疗机构制剂室28家；取得《互联网药品信息服务资格证书》的企业166家，取得《互联网药品交易服务资格证书》的企业4家；医疗器械生产企业343家（不含仅生产一类产品的企业），医疗器械经营企业5649家；保健食品生产企业61家，保健食品经营企业4807家；化妆品生产企业80家。

【体制、机制改革】

2014年7月30日，天津市市场和质量管理委员会挂牌成立。天津市市场和质量管理委员会由原市工商行政管理局、质量技术监督局、食品药品监督管理局整合而成。按照“一个部门管市场”的决策目标，着手改革顶层设计、制度安排、调研推动，立足于监管全覆盖、服务全职能、维权全过程、资源全利用，全面整合监管机构、监管力量、监管资源、监管工作，充分发挥体制机制优势，推行“八个一”工作模式。改革运行以来，充实了基层监管力量，有利于保障食品药品安全；

理顺了监管关系，实现了全程监管；推行重大改革举措，加强了公共服务；优化了资源配置，降低了行政成本。同时，在全系统营造正确认识改革、积极投身改革、自觉支持改革的工作氛围。

【依法行政】

2014年上半年，原天津市食品药品监督管理局继续严格依法行政。加强行政规范性文件法律审核、备案，开展规范性文件清理，编印法律法规汇编。做好2014年行政权力清单梳理，对原市食品药品监督管理局市级行政许可事项、区县行政许可事项以及暂不列入事项及类型项17大项76项类型项进行逐项梳理、规范上报；落实行政审批减放工作，承接国家食品药品监督管理总局下放事项2项；编制发布了行政许可事项《办事指南》(2014)。加强行政执法监督，制定《行政执法监督办法》，开展执法案卷评查、法制监督专项检查；组织对系统内215名执法人员进行首次执法能力的等级认定。加强法制宣传教育，做好领导干部学法用法考试、执法证换证工作。开展全系统依法行政考核。在2013年度天津市依法行政考核中，原天津市食品药品监督管理局取得优秀等次。

天津市市场和质量管理委员会组建成立后，注重加强依法行政和法治建设工作。对原市工商行政管理局、质量技术监督局、食品药品监督管理局的行政处罚程序规定、执法文书以及规范性文件进行整合，梳理执法依据、规范执法主体（梳理法律、法规、规章551部，行政执法主体203个，行政执法职权669项），统一执法文书和执法标准，保障全系统依法行政、严格执法。

【食品安全监管】

加强制度和基础建设。2014年，天津市市场和质量管理委员会起草了《关于进一步加强食品生产小作坊、食品现场制售、食品流动摊贩监督管理工作的意见（试行）》，力争以市人民政府的名义出台相应的地方性规章。进一步完善食品安全三级工作责任网并将保健食品纳入，充分发挥其“风险排查、信息报送、协助执法、宣传教育”的作用。全市乡镇街建成264个食品安全监管站，配置603名专兼职监管员，聘用5353名食品安全协管员。津南、和平、宝坻区从社会聘请3000余名食品安全志愿者。协调西青、武清、宝坻、蓟县、宁河、静海6区县和河北省廊坊、沧州、唐山3地建立津冀“6+3”食品药品安全合作机制，共建区域食品药品安全保障体系。

加强食品安全治理整顿。2014年，原天津市食品药品监督管理局开展了春节、暑期等节令性食品安全专项

检查、农贸批发市场等场所驻点巡查监督、食品安全风险排查，以及专项整顿月活动。天津市市场和质量管理委员会成立后，重点开展食品安全治理整顿“百日”行动、食品生产、流通和餐饮消费环节食品安全专项整治行动、农村食品市场“四打击四规范”三项大型专项整治行动。严厉打击食品安全违法犯罪行为，重点查办了北辰区涉嫌制售问题羊肉片加工窝点等违法案件。全市检查和排查各类食品生产经营户18.5万家次，取缔无证食品黑窝点168个，查扣不合格问题食品近10吨，罚没款219.8万元。

深入推进放心食品系列民心工程建设。继续推进大宗食品的放心食品系列工程建设。完成放心馒头工程“利达主食厨房”3期工程建设，日产能达到300万个，“放心馒头”零售网点达1500个，日供应量150万个。推进放心猪肉工程，全面审核清理生猪定点屠宰资格，实施生猪屠宰关键点远程视频监控管理，增设“放心肉”网点195个，市肉联厂“迎宾”放心猪肉和酱制品网点达到1000个；同时，组织开展“放心猪肉”市场安全检查、“打击私屠乱宰”等活动。实施放心奶工程，全市乳制品企业月均产量达到44187吨，同比增长29.9%；开展乳制品质量“月抽检”104批次，产品全部合格。开展放心菜基地建设，全市“放心菜”基地新增7260公顷，总量达到21667公顷，统一规范的基础设施配套建设基本完成。实施放心餐馆工程，全市参与“放心餐馆”建设的餐饮单位12696家，其中达到优秀和良好标准的餐馆8451家，占参评总数的66.56%。开展食品安全管理示范店建设，为372家区县级食品安全管理示范店授牌，建立市级管理示范店培养对象85家、区县级管理示范店培养对象699家。天津市正在启动放心面粉、放心食用油、放心豆制品、放心水产品工程建设试点工作。

加强餐饮服务环节食品安全监管。指导打造“明厨亮灶”、创建“放心餐馆”行动。2014年，17961家餐饮企业评定食品安全监督动态等级，其中A级占10.52%、B级占54.72%、C级单位占27.67%，不合格占0.02%，换发证未滿3个月和暂停营业单位占7.07%。全市打造A级放心餐馆示范店155家、“明厨亮灶”餐饮单位14家，初步建成放心餐馆示范街18条。开展假期学校食品安全专项检查。做好天津市举办的41次重大国际、国内会议的食品安全保障工作。开展小餐饮综合整治行动，对4628家无证餐饮经营户进行分类治理，依法取缔1872家。推进餐饮食品安全网络平台建设，录入餐饮单位信息19870条，促进了餐饮企业诚信体系的建立和监管责任落实。加强网络监管，提高执法效能。餐饮服务环节

累计查办食品违法经营案件 272 件（已结案 228 件），罚没款 99.89 万元，查扣不合格食品 1525 千克；组织对婴幼儿配方乳粉等 30 个品种 907 批次食品进行抽样检验，发布抽检公告 4 期，曝光 7 个批次的质量不合格食品。

加强保健食品安全监管。继续深入开展打击保健食品“四非”专项行动，对以会议、讲座、旅游等形式销售保健食品行为开展专项治理，净化保健食品市场。在全市保健食品生产企业推行量化企业分级分类管理，在申请量化分级评定的 24 家保健食品生产企业中，评出 A 级 4 家、B 级 16 家、C 级 1 家。在和平、津南、武清三区开展“保健食品经营示范店（柜台）”创建试点工作，评出保健食品经营示范店 31 家、示范柜台 158 个，占试点辖区经营企业的 25%。完成 2013 年保健食品、化妆品安全风险监测工作，对监测中发现的 26 批次不合格产品进行了处理；完成 470 批次国家食品药品监督管理局保健食品监督抽检工作，对检出的 7 批次不合格产品立案查处。

【药品、医疗器械安全监管】

2014 年，天津市市场和质量管理委员会重新遴选天津市药品审评专家；制定《保障儿童用药意见》，加快申报审查，促进研发创制，保障儿童用药安全；新修订《天津市医疗机构制剂注册管理办法实施细则》，鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂；出台医疗器械融资租赁许可相关办法；推动创新医疗器械产品申报，并完成 7 个新医疗器械产品初审上报；开展第一类及贴敷类医疗器械专项检查“回头看”、部分医疗器械产品注册质量评价工作；开发天津市医疗机构制剂及药用辅料注册审批系统软件。启动《天津市医疗机构制剂规范》（2008 年版）及增补本修订工作；制定完成《天津市中药配方颗粒质量标准（暂行）》第二、三、四册，已收录 139 个品种，基本覆盖用量大的中药饮片同品种配方颗粒；落实国家食品药品监督管理局委托的《电动牵引床》等 4 个产品注册技术审查指导原则编写课题。推行便利化服务和高效服务，及时解决企业投资、转型升级中遇到的审批问题，确保 GE 核磁共振产品落户天津。2014 年 1 月~10 月，受理各类药品注册申请 1050 个，审核上报国家食品药品监督管理局各类注册申请 164 个；审批下发各类注册批件 1281 个，取得国家食品药品监督管理局下发各类注册批件 131 个。1 月~11 月底，完成医疗器械产品注册审批 354 件（其中一、二类产品注册 269 件、变更 85 件）。

2014 年，天津市市场和质量管理委员会进一步推进“放心药厂”建设，修订完善《天津市药品生产企

业量化分级管理评定标准》，统一检查标准，并加强企业质量授权人管理。全市 82 家药品生产企业参加评定，40 家为 A 级，38 家为 B 级，4 家为 C 级。实施医疗器械生产量化分级管理，对 199 家在产的二、三类企业完成评定工作。“放心药店”建设中，评定出 A 级零售企业（放心药店）115 家，B 级企业 1877 家，C 级企业 1262 家，D 级企业 313 家。配合市卫生计生部门推进“放心药房”工程创建，各区县医疗机构评定已完成。

2014 年，天津市市场和质量管理委员会统一部署，加强培训和认证检查力度，督促企业实施新版药品生产质量管理规范认证。天津市已通过新版认证的企业 57 家，制剂生产企业实施新版 GMP 认证通过率为 93.4%。推进《医疗器械生产质量管理规范》实施，执行《天津市医疗器械生产企业质量体系考核检查管理办法》，截至 2014 年 11 月底，完成质量管理规范检查 26 家、质量管理体系考核 74 家。推进新版药品经营质量管理规范认证工作，通过新版 GSP 认证的药品批发企业 45 家、药品零售企业 436 家。

2014 年，天津市市场和质量管理委员会全力推进医疗器械“五整治”专项活动，完成医疗器械注册资料核查 94 件，发布医疗器械违法广告 5 期 152 件次，下达责令改正通知书 100 余份；对违法广告涉及的 4 种医疗器械采取暂停销售整改处理的措施；处理发布虚假医疗器械信息的网站 21 家，立案查处 62 件，罚没款 305 万元。开展中药材、中药饮片及中药制剂质量安全专项治理，责令改正 34 件，立案查处 25 件，处罚金额 8.6 万元。开展医疗器械经营、使用单位重点整治，警告、责令改正违法违规企业 45 家，立案 49 件，罚没款 35 万元。开展高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查，立案 13 件，罚没款 8.1 万元。加强对无菌、植入性等相关企业的监督检查并形成常态化。结合保障第二届夏季青年奥运会公平竞争环境等工作，进一步加强天津市特殊药品及兴奋剂监管。协助诺和诺德（中国）制药有限公司在全国范围内开展产品打假活动，查封假冒伪劣产品 300 余批次，维护了企业的合法权益。

2014 年，天津市市场和质量管理委员会以网络延伸、发挥网络作用为重点，发展群众监管队伍，拓展社会监督和防控路径，加强药品安全三级监管网络建设。落实药品安全示范区县创建工作，宝坻区已通过验收。加强药品电子监管工作，全市 59 家生产企业已入网并实施电子监管，实际在产的 388 个品种药品均已赋码；药品批发企业（除经营体外诊断试剂、原料药的企业外）已全部入网并对赋码产品实施核注核销；零售企业已入网 20 家。完善药品医疗器械不良反应/事件监测报告体

系,推行监测哨点试点工作;加强对高风险重点监管品种的监测,做好情况分析,适时进行通报。发挥医疗器械监管片区联动监管检查的作用,对生产重点监管产品的企业进行一次“跨区域、全过程”跟踪检查,实现监管资源共享。落实风险排查制度,综合分析各类企业、产品、问题的风险程度和发生概率,制定调整监管措施,提高监管工作的科学性,确保辖区内医疗器械生产企业的产品质量风险总体可知、可控。

【投诉举报中心运行】

2014年8月30日,天津市市场和质量管理委员会投诉举报中心正式运行。整合原工商行政管理、质量技术监督、食品药品监管部门的三条投诉举报热线(“12315”、“12365”、“12331”),容纳30个电话坐席,推进机构、人员、设施设备和制度融合提升,实现“三个呼号、一个机构、一支队伍、统一标准流程、一体化规范运作”。

【食品药品安全宣传】

2014年,天津市市场和质量管理委员会开展《中华人民共和国食品安全法》进社区、学校、工厂、超市、餐馆的“五进”活动,采取集中宣传培训、专题讲座、发放宣传资料、开展现场咨询等形式,向社会宣传食品安全有关政策法规,向公众发布食品安全监管动态及监管信息。开展以“尚德守法、提升食品安全治理能力”为主题的“天津市2014年食品安全宣传周”活动。以街镇为单位,开展以“正确选择、科学食用”为主题的保健食品化妆品科技知识宣传普及讲座活动,制作、下发宣传光盘800余张、宣传彩页等宣传品150万余份,活动覆盖全市248个街镇、4047个社区(村)。开展全国“药品安全月”宣传活动、“医疗器械质量万里行”、“科学选择、理性消费,医疗器械进社区”活动,全市通过电视、电台等主流媒体开展各种形式的宣传70余次,在医疗器械经营企业和使用单位张贴“凡不准”6500份。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

2014年,天津市市场和质量管理委员会组建后,制定27项加强思想政治工作、纪检监察、党务业务和行政管理的规范性文件和制度;制定天津市市场和质量管理委员会领导干部守则、党委议事规则,抓好机构、编制、人员“三定”工作;抓好党的十八届三中全会和市委十届四次、五次全会精神贯彻落实,开展党的群众路线教育实践活动;召开全系统党风廉政建设工作会议,明确新体制新形势下党风廉政建设的目标和主要任务;围绕落实社会主义核心价值观,制定机关干部行为规范、职业道德规范、窗口服务规范,规范系统

干部行为。

(姚大昕)

河北省

【概况】

截至2014年底,河北省共有食品药品监督管理机构183个,包括省、11个设区市、171个县(市、区)食品药品监督管理局。全省食品生产经营主体35.9万余家,其中,食品生产加工单位5066家,食品流通单位27.5万家,餐饮服务单位7.9万家。全省保健食品生产企业45家、经营企业1.3万家。全省药品及医疗器械生产经营主体2.3万余家,其中,药品生产企业238家,医疗器械生产企业743家,药品批发企业873家,药品零售企业1.7万余家,医疗器械经营企业5000余家。另有医疗机构1.7万家,村卫生室6.7万家。

【体制改革】

在2013年完成省级食品药品监管体制改革的基础上,河北省食品药品监督管理局积极推进所属事业单位改革,制定了事业单位改革总体方案,并报河北省机构编制委员会办公室批准。河北省机构编制委员会办公室于2014年4月23日印发了《关于组建河北省食品药品监督管理局稽查局(食品药品投诉举报中心)的通知》(冀机编办〔2014〕43号)。5月27日印发了《关于河北省食品药品监督管理局所属事业单位调整的通知》(冀机编办〔2014〕50号)。调整后,河北省食品药品监督管理局共设8个事业单位。10月10日,河北省人民政府办公厅转发《国务院办公厅关于进一步加强食品药品监管体制建设有关事项的通知》,就加快改革进程、加强监管力量、做好改革过渡期监管工作提出明确要求。按照《通知》要求,河北省机构编制委员会办公室、河北省人民政府督查室和河北省食品药品监督管理局组成5个联合督导组,于10月20日至24日到11个设区市、2个省直管县(市)和部分县(市、区)、乡镇进行了督导。截止到2014年底,11个设区市和134个县(市、区)印发了食品药品监督管理部门的主要职责、内设机构和人员编制规定,部分市、县完成了新机构组建,部分县(市)在乡镇设立了派出机构或按区域设立了派出机构。

【法治建设】

2014年,河北省食品药品监督管理局积极推进食品药品监管部门法治建设。一是加强制度建设。印发了《关于加快推进法治食药监管部门建设意见的通知》,提出推进法治食品药品监管部门建设7个方面的实施意见。全面推行行政处罚裁量基准制度,着力解决随意执法和

选择性执法问题，制发了《河北省食品药品监督管理局行政执法公开制度》，明确了行政执法公开范围、公开内容和公开方式、保障措施；建立完善了“三个公开、三个清单”制度，列出权力事项目录，厘清权力底数，细化监管依据，明确了权利类别、权利主体、承办部门、办理时限等内容，促进了执法公开、公正、透明。二是强化执法监督。河北省食品药品监督管理局建立执法监督制约机制，编制了行政处罚案件执法流程图，明确了行政执法的基本程序、时限要求和相关责任，在全省食品药品监督管理局开展了行政执法专项检查自查自纠，进一步规范了行政执法和行政处罚行为；同时进一步加大对抽象行政行为的监督力度，印发了《关于进一步做好规范性文件合法性审查工作的通知》，就制定规范性文件应遵循的原则、制定程序、合法性初审材料及内容等作出规定。2014年，《河北省农村集体聚餐监督管理暂行规定》、《河北省重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范实施细则》两个规范性文件提请省人民政府法制办公室进行合法性审核、备案。三是深化行政审批制度改革。河北省食品药品监督管理局对全局的行政审批事项按项目名称、设立依据、审批条件、审批程序、审批期限、审批主体等进行了清理确认。河北省行政审批制度改革办公室最终确认河北省食品药品监督管理局保留实施行政许可审批事项27项，非行政许可审批事项3项。《河北省食品药品监督管理局行政审批事项汇总清单（2014版）》和《河北省食品药品监督管理局历年取消下放行政审批事项汇总清单（2001年~2014年）》，在河北省食品药品监督管理局官方网站和河北机构编制网予以公开。

【食品药品安全监管】

一是推进省部合作共建。2014年，河北省人民政府与国家食品药品监督管理总局签署了《共建食品药品安全保障体系战略合作协议》，河北省人民政府办公厅印发了合作协议实施方案，将河北省承担的8个方面工作、54项具体任务分解落实到相关部门推进实施。二是推进《“食药安全 诚信河北”行动计划（2013~2015年）》落实。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局对重点工作实行“月调度、月报告”制度；河北省人民政府督查室会同河北省人民政府食品安全委员会有关成员单位开展了3次专项督导，《“食药安全 诚信河北”行动计划（2013~2015年）》部署的2014年度目标任务基本完成。三是组织开展示范创建活动。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局组织63个县（市、区）开展了食品药品安全县创建活动，组织石家庄、张家口、唐山

3个设区市开展了国家食品安全城市创建试点工作。四是厘清相关食品的监管职责，填补监管空白。河北省人民政府食品安全委员会办公室就“鲜奶吧”、特种养殖毛皮动物胴体肉、豆芽菜的监管问题进行了专题研究协调，明确了有关部门的职责分工。五是建立食品药品安全问题发现机制。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局建立了隐患排查、风险会商、信息公开和有奖举报四项制度。六是建立食品药品安全问题线索综合分析制度。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局定期汇总来信来访、投诉举报、风险监测、不良反应等信息，开展风险预警、风险交流、风险通报。七是健全食品药品安全信息报告制度和突发事件快速反应机制。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局完善了食品药品安全各类应急预案和突发事件处置规程，在邢台市组织开展了食品安全应急演练，并实时监测网络舆情，稳妥处置了数起食品药品安全事件。八是加强食品药品安全诚信体系建设。河北省食品药品监督管理局研究制定了《食品药品安全诚信信息管理办法（试行）》、“黑名单”管理制度等制度规范，建立了食品药品安全诚信数据库，将食品药品安全征信信息纳入了中国人民银行诚信管理系统。九是健全完善制度体系。河北省食品药品监督管理局出台了小餐饮备案管理、“鲜奶吧”食品安全管理、抽验不合格药品调查处置等数十项制度，填补了监管制度空白。

【社会共治】

2014年，河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局、河北省精神文明建设委员会办公室、河北省教育厅、河北省新闻出版广电局、河北省科学技术协会等六部门联合印发了《关于发动群众广泛参与食品药品安全社会共治的指导意见》（冀食药监应〔2014〕74号），就发动群众广泛参与食品药品安全社会共治提出五方面的措施。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省食品药品监督管理局印发了《关于推进食品药品安全网格化监管工作的指导意见》（冀食安办〔2014〕72号），在秦皇岛市海港区、衡水市饶阳县、邢台市邢台县开展了食品药品安全网格化监管试点工作。河北省人民政府食品安全委员会办公室、河北省金融工作办公室、中国保险监督管理委员会河北监管局研究制定了《河北省食品安全责任保险试点工作指导意见》，在石家庄、张家口、唐山、秦皇岛、邢台5个设区市组织开展了食品安全责任保险试点工作。河北省食品药品监督管理局开发了“药安食美”社会共治平台手机软件，设立了“我要点评、投诉举报”等八大板

块,采集了百万余条信息,引导群众实时参与食品药品安全监督。河北省食品药品监督管理局建立了食品生产经营企业负责人约谈制度,强化其法律意识、诚信意识,先后对白酒、桶装水、食用香精生产企业和餐饮服务单位负责人进行了集中约谈,其中约谈餐饮服务单位负责人 9328 家。

【专项整治】

2014 年,河北省食品药品监督管理局针对群众反映强烈的突出问题,在全省范围内组织开展了餐饮消费食品安全“百日攻坚”、农村食品市场整治、医疗器械“五整治”等专项整治行动,立案查处各类食品药品违法违规案件 9302 起,办结各类案件 8906 起,行政处罚 2854 万元,移送司法机关案件 80 件,捣毁制假售假窝点 27 个,公开曝光 42 起典型案件。河北省农业厅开展了农药及农药残留、生鲜乳、私屠滥宰、农资打假等专项行动,查处各类案件 476 起。河北省公安厅组织开展了“餐桌安全保卫战”和“肉类犯罪专项治理”专项行动,破获案件 855 起,刑事拘留 700 人,起诉 265 人。河北省食品药品监督管理局坚持打建结合,在 14 个食品生产聚集区开展了整治提升行动,区域食品质量安全状况明显提高,2014 年第二、三季度产品实物质量合格率分别达到 97.2% 和 96.6%,较好地控制了区域和行业风险。

【食品药品安全宣传】

2014 年,河北省食品药品监督管理局积极构建大宣传格局,着力营造有利于食品药品安全开展的社会氛围。一是推进全媒体宣传项目建设。在《河北日报》开设食品药品安全专刊,在河北电台新闻频率《法治集结号》开设专题栏目“食药监管在行动”,与河北电视台经济生活频道、都市频道、农民频道合作开展专项宣传,委托长城网建设和维护河北食品药品科普网,与河北移动、联通、电信三大通信运营商合作开展短信(彩信)宣传。二是组织开展正面宣传。围绕《“食药安全诚信河北”行动计划(2013~2015 年)》的推进落实、食品药品监管体制改革、食品药品安全县创建、投诉举报和案件查处、社会共治、专项整治等重点工作开展新闻宣传,做好《河北食药》、《河北食品安全》内刊的编发工作,全面反映食品药品安全工作的重要部署、动态成效、亮点工作。全年接待和协调记者采访 200 多人(次),组织采访活动 80 余次,解答媒体记者咨询 100 余件,主动组织和发布的新闻稿件 800 余篇(条)。三是推进新闻发布工作制度化。河北省食品药品监督管理局印发了关于进一步加强食品药品安全新闻发布工作的指导意见,每季度召开一次新闻发布会,围绕食品药品监督

抽检和案件查处、社会各界关注的热点敏感问题、监管的创新性举措等进行新闻发布,与河北省人民政府新闻办公室联合举办新闻发布会 1 次,组织部门季度新闻发布会 3 次、医疗器械“五整治”等专题新闻发布会 2 次。四是组织举办主题宣传活动。组织开展了“全国食品安全宣传周”和“全国安全用药月”活动,设计、制作、刊播、投放大量公益、科普宣传作品。举办了全国食品安全宣传周河北主场活动,河北省人民政府副省长许宁出席并讲话。召开了全省食品行业道德讲堂现场推进会。组织开展了“药安食美 诚信守望”——河北省食品药品安全道德诚信文艺作品创作大赛,“老故事 老味道 老品牌——坚守诚信的力量”河北省优秀食品药品企业展览、采风、巡礼等活动。活动中,编印发放食品安全、安全用药宣传手册、折页、海报 200 余万册(份),制作播出 50 集“食药安全你我他”系列微广播剧。

【党风廉政建设】

2014 年,河北省食品药品监督管理局严格落实党风廉政建设责任制,研究制定了《河北省食品药品监督管理局党风廉政建设责任制考核和责任追究办法》、《党风廉政建设党组主体责任和纪检组监督责任的实施意见》,将党风廉政建设责任层层分解落实,做到了党风廉政建设与业务工作同部署、同落实、同检查、同考核,形成了科学、有效的党风廉政建设责任体系。出台了《河北省食品药品监督管理局巡视工作办法(试行)》,对有关直属单位进行了巡视,对发现的问题及时监督整改到位。印发了《河北省药品认证检查工作规范》,进一步加大对关键环节的监督力度。同时,抓住重要节点,加大执纪监督检查力度,遏制公款送节礼、公款吃喝、公款旅游、公车私用等不正之风。2014 年,河北省食品药品监督管理局机关“三公”经费比上年压减 107 万元。河北省食品药品监督管理局结合党的群众路线教育实践活动整改落实,深化整风肃纪专项行动,着力解决群众反映强烈的突出问题,政风行风建设取得明显成效。

【服务食品医药产业发展】

2014 年 10 月 20 日,河北省食品药品监督管理局印发《关于促进食品医药产业发展政策措施的通知》(冀食药监综〔2014〕414 号),提出 16 条政策措施,强化政府服务,促进产业发展。2014 年,全省规模以上食品工业企业完成主营业务收入 3715.71 亿元,比上年增长 5.3%,位列全国第 12 位;实现利润总额 212.11 亿元,比上年下降 2.59%;实现利税总额 410.06 亿元,比上年下降 0.26%。全省规模以上药品工业企业完成主营业务收入 911.85 亿元,比上年增长 5.49%,位列全国第 13 位;实现利润总额 69.16 亿元,比上年增长 12.54%;实

现利税总额 100.52 亿元，比上年增长 12.88%。

(社会杰)

山西省

【概况】

2014 年，山西省食品药品监管系统一手抓改革，完善监管体制机制；一手抓监管，扎实解决食品药品安全突出问题，全省食品药品安全形势总体稳定向好，没有发生重大食品药品安全事故，各项工作都取得了明显成效。

山西省食品药品监督管理局共有 17 个内设机构，下设 12 个直属事业单位。全省设有 11 个市级食品药品监督管理局、121 个县（市、区）级食品药品监督管理局。全省 1404 个乡镇（街道办事处）共设立乡镇监管站 1016 个。省市县三级设置专门的稽查执法机构 131 个。

山西省食品药品监督管理局有领导班子成员 6 名，核定行政编制 103 名，工勤人员编制 10 名。全省食品药品监管系统有人员编制 12080 名，其中县、乡两级监管队伍占全系统的 82%。

2014 年，山西省共有食品生产企业 2347 家，经营单位 191294 家，餐饮单位 69421 家，其中，集体食堂 10442 家；保健食品生产企业 77 家，经营企业 15853 家；化妆品生产企业 9 家，经营企业 23775 家；药品生产企业 157 家，经营企业 10210 家，其中，批发企业 410 家，零售企业 9800 家；医疗器械生产企业 144 家，经营企业 5661 家。

【监管体制改革】

2014 年，山西省食品药品监督管理局大力推动食品药品监管体制改革，在完成省、市机构改革的基础上，紧紧抓住基层这个重点，着力推动县乡改革到位。截至 2014 年底，全省机构改革基本完成，全系统人员编制由原来的 4063 名增加到 12080 名。全省设立乡镇食品药品监管站 1016 个，核定编制 5604 名，已到位 3712 人。行政村和社区全部配置了协管员，多数县都将协管员报酬纳入财政预算，有效保障和发挥了协管员队伍的作用，基本形成省、市、县、乡、村“五级”工作体系。

【制度建设】

2014 年，山西省食品药品监督管理局制定出台了《信用档案工作制度》和《“黑名单”管理制度》，把主观故意、违法添加、无证生产经营、抗拒执法、屡治屡犯、影响恶劣等 18 种严重违法违规行为列入“黑名单”，向社会公示，实施重点监管。从 2014 年 7 月 1 日起，在全省开展食品药品安全责任保险制度试点工作，已有

249 家企业投保。组织修订了《山西省食品安全举报奖励办法》，重点解决群众举报不方便、不信任、积极性不高的问题。与山西省委宣传部、省人民政府新闻办公室研究制定山西省食品安全信息发布和舆论引导工作机制，主动邀请媒体参与执法过程监督，更客观真实地发挥好舆论引导和监督作用。

【食品安全监管】

整治重点品种。2014 年，山西省食品药品监督管理局采取全面排查、重点清查、规范流程、建立台账、从严查处等措施，集中整治吕梁白酒、朔州乳制品、太原醋、忻州月饼、晋中肉制品等。抓住平遥县小作坊猪肉冒充牛肉等突出问题，立案查处 46 件，罚款 73.58 万元，移送公安机关刑拘 1 人。同时，制定小作坊操作流程，指导业主按照生熟分开、冷库贮存、冷链运输等要求进行改造，彻底改变了多少年来“一口锅、一堆肉”的落后加工方式。

整治重点单位。严格实施学校食堂 16 条和聚集性就餐 15 条监管举措，采取排队通报、约谈警示、上限处罚直至停业整顿等严厉措施，对全省 6362 所学校食堂进行了全面排查，对全省 2072 家持证大型餐饮单位进行了监督检查。全省持证餐饮单位量化分级率达到 94.1%，管理水平有了明显提高。

整治薄弱环节。在全省部署开展了农村食品市场“四打击四规范”专项整治，抓住农村地区、城乡结合部、城中村等重点区域，对小卖部、小超市、流动摊贩、批发市场销售假冒伪劣、“五无”和过期变质食品行为进行了集中整治，共查扣假冒伪劣食品 8295.5 千克，取缔无证无照 446 家，吊销证照 14 张，捣毁窝点 13 个，立案查处 1202 件，移送公安机关涉刑案件 2 件。

整治突出问题。围绕小作坊、小摊贩、小餐饮无证无照和“脏、乱、差”等问题，以登记备案纳入管理，开展集中整治和规范提高，涌现出了介休市、昔阳县、孝义市、原平市、太原市小店区等一批游商归市、坐商归店、集中管理的示范县区。抓住保健食品非法添加和非法宣传突出问题，采取检验筛查、强制下架、区域禁售、公开曝光等方式严厉整治，立案查处 529 件，对 28 种保健食品实施了全省禁售。

食品可追溯体系建设。山西省食品药品监督管理局抓住重点品种和关键环节，大胆探索建立食品可追溯体系。在晋中平遥县应用二维码和自赋码，建立了肉制品质量安全可追溯系统，率先实现了肉制品生产加工原料购进、生产过程、检验检测和产品流向的可追溯；介休市建立并应用行政执法电子系统，实现了执法过程动态管理、执法结果公开透明、公众查询方便快捷；吕梁孝

义市、柳林县基本实现食品流通环节电子一票通，做到产品流向可查询、可追溯；汾阳市、文水县酒类产品可追溯和肉制品可追溯系统建设取得实质性进展；朔州应县、山阴乳制品原产地可追溯体系在生产加工环节初步建立。

【药品、医疗器械安全监管】

开展药品安全专项整治。在药品注册环节，重点整治申报资料不规范、标准执行不严格等问题。在药品生产环节，重点整治原辅料购进把关不严格、检验检测不真实、不按质量规范操作等问题。在药品流通环节，重点整治购进渠道不规范、存储条件不达标、票据管理不严格等问题。全省共检查药品企业 48209 家，责令整改 6777 家，立案查处 2616 件，罚没款 1174 万元，发布违法药品广告公告 6 期 4638 件次，对 34 个违法药品广告品种实施了区域禁售。

提升药品质量管理水平。严格实施新版 GMP、GSP 药品质量规范，加快推进企业改造升级，完善全过程质量管理体系。全省已有 57 家企业 296 条生产线通过新版 GMP 认证，260 家批发企业通过新版 GSP 认证，累计投入改造资金近 50 亿元。同时，以山西省道地药材为重点，扎实推进中药材中药饮片地方标准研究编制，已颁布恒山黄芪等 50 个品种的质量标准，安全保障水平明显提升。

强化医疗器械质量监管。抓住医疗器械企业质量管理基础薄弱的问题，在全省组织开展医疗器械“五整治”专项行动，采取暗访调查、集中排查、突击检查等方式，大力整治虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等行为，责令整改 1597 家，停产停业 36 家，立案查处 194 件，罚没款 96.975 万元，捣毁黑窝点 18 个。

【监督抽验】

2014 年，山西省食品药品监督管理局调整工作方法，以问题为导向，实施了“六个统一”工作措施，即：统一制定计划、统一组织实施、统一数据汇总、统一结果利用、统一核查处置、统一考核评价，把食品各环节抽检监测工作进行了整合集中，收到了良好效果。2014 年完成食品抽检监测任务 4426 批次，发现不合格产品 532 批次，发现问题率达到 12.02%；完成药品抽验 7463 批次，不合格产品 193 批次，问题发现率达 2.59%，对抽检监测发现的不合格产品全部立案查处，及时消除了一批安全隐患。把检验检测能力建设作为保障安全的重要基础性工作，积极争取国家资金支持 4.76 亿元，加快建立和完善全省检验检测体系，为古交市、孝义市分别争取国家资金投入 1400 万元、800 万元，并列入全国

县级检验检测资源整合试点。

【案件查处】

2014 年，山西省食品药品监督管理局以问题为导向，组织全系统深入基层开展明查暗访，针对不法分子利用高科技制假售假更加隐蔽、手段不断翻新的情况，在“打得准、打得狠”上下功夫，加大了监督抽验和风险监测力度，提高了打击的针对性和准确性，及时发现和解决了一些安全隐患和突出问题。为加强行刑衔接，联合公检法制定出台了《食品药品涉刑案件物证检验鉴定规定》，进一步加大了打击力度。2014 年，全省查处各类案件 13957 件，罚没款 4363 万元，查办案件数和罚没款在上年高基数的基础上，又分别增长了 23.2%、39.4%，达到历史最高水平。共吊销许可证 42 个，捣毁制售假劣窝点 250 个，移送司法机关案件 85 件。特别是查处了货值金额达 1600 万元的文水县制售假冒名牌白酒案等一批重大违法案件，有效震慑了违法犯罪行为。

【监管信息化建设】

2014 年，山西省食品药品监督管理局在全系统全面实施“责任网格化、检查格式化、管理痕迹化、监管信息化”的“四化”监管模式。“责任网格化”解决责任到人、监管覆盖无空白的问题；“检查格式化”解决监管到位、检查项目无遗漏的问题；“管理痕迹化”解决行为规范、监管问责有依据的问题；“监管信息化”解决监管手段落后、监管效率低下的问题。特别是“把监管信息化”建设作为能力提升的战略工程，取得重要进展。在省级层面，建立了一个基础信息库和六大应用系统（网络监管、行政执法、动态监管、应急管理、政务公开、投诉举报），并率先实施全省保健食品化妆品监管信息化，已将 8457 家保健食品和 4515 家化妆品生产经营企业纳入系统管理。在市级层面，吕梁市已将 1009 家企业纳入信息化系统。忻州市监管平台建成并开始应用；晋中市建成食品流通领域监管信息化平台；运城市“智慧食药监”平台架构基本形成；晋城市、长治市监管信息化试点工作取得明显成效；其他地市监管信息化也有不同程度进展。

【党风廉政建设和队伍建设】

2014 年，山西省食品药品监督管理局党组进一步把党风廉政建设和队伍建设放在突出位置，认真学习贯彻落实习近平总书记系列讲话精神和省委、省人民政府决策部署，强化落实“两个责任”。坚持党风廉政建设与监管工作同部署、同安排、同检查、同考核，深入开展作风纪律、行政执法等专项整治。坚持执法监督与行政监察同步开展、行政执法与案件评查同步推进，不断强化行政审批、执法检查、专项资金使用、基础设施建设、招

标投标等方面的行政监察和纪律检查,严格实行监督抽样、技术检验两分离和行政审批受理、审评、审批三分离制度,从制度层面规范行政执法。把开展学习讨论落实活动作为当前的重大政治任务,作为对干部的政治考验,作为强化食品药品监管的重大机遇,边学习、边讨论、边落实,认真整改自身存在的问题,严厉整治损害群众利益的食品药品安全突出问题。

(杨晓锋)

内蒙古自治区

【概况】

2014年,国家食品药品监督管理总局和内蒙古自治区人民政府签署了《共建食品药品安全内蒙古合作协议》。内蒙古自治区人民政府印发了《食品药品安全内蒙古建设方案》,计划到2017年内蒙古自治区成立70周年之际,基本建成食品药品安全内蒙古。按照《国务院食品安全委员会办公室关于开展食品安全城市创建试点工作的通知》(食安办函〔2014〕20号)要求,首批推荐呼和浩特市、通辽市、鄂尔多斯市、乌兰察布市4个市作为试点,参加国家食品安全城市创建活动。

2014年,内蒙古全区有食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产经营企业(主体)329867家。其中,生产企业(主体)13646家、经营企业(主体)316221家。

【机构改革】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局完成了食品生产、食品流通监管职能和相关人员的划转,以及机关定编、定岗、定员等工作。内蒙古自治区食品药品监督管理局核定行政编制105人,遴选公务员10名、考录公务员8名、公开招聘直属事业单位工作人员5名;全面履行内蒙古自治区食品安全委员会办公室及全区食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监督管理职能。

截至2014年底,全区12个盟市的机构改革方案批准实施,明确了食品药品监督管理机构的设置;11个盟市印发了食品药品监督管理机构主要职责内设机构和人员编制规定;10个盟市印发了《关于旗县食品药品监管体制改革的实施意见》;34个旗县(市、区)印发了食品药品监督管理机构主要职责内设机构和人员编制规定;719个苏木乡镇建立了食品药品监督管理派出机构。全区食品药品监督管理系统实有人员5339人,比改革前增加2726人,增幅104%。

【法制建设】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局起草的《内蒙古自治区食品加工小作坊和食品摊贩管理条例(草案)》通过了内蒙古自治区人民代表大会常务委员会二次审议;《内蒙古自治区药品和医疗器械监督管理办法(草案)》被列为内蒙古自治区人民政府法制办公室2015年立法调研项目。内蒙古自治区食品安全委员会办公室出台了《内蒙古自治区“鲜奶吧”乳品质量安全监督管理办法(试行)》。内蒙古自治区食品药品监督管理局制定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局行政处罚案件查处规定》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局生产经营企业“黑名单”管理办法》等业务管理制度。印发了《内蒙古自治区食品药品监督管理局工作规则》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局领导批示事项和重要会议议定事项督查工作规程》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局专项资金管理办法》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局新闻宣传与信息工作管理办法》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局新闻发言人制度》等内部管理制度。

【行政审批】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局对原来的30项行政审批项目下放5项、取消4项、保留21项;完成了行政权力清单的梳理,梳理出行政许可、行政处罚等7大类300项行政权力事项;完成了“行政权力办事指南”、“行政审批流程图”和“行政权力事项目录”的编制,并通过门户网站向社会公示。将28类食品(除婴幼儿配方乳粉外)生产许可审批权限下放盟市,以及开展扩权强县试点工作的12个旗县。

2014年,内蒙古全区新发食品生产许可证273张、换发392张、变更153张、依法注销63张、吊销3张;新发食品添加剂生产许可证6张,变更3张,登记备案10608家食品加工小作坊;确认1家申请保健食品生产企业,受理审查企业变更保健食品批件3份;受理上报化学药品3类新药注册申请4份、新药用辅料注册申请1份、化学药品仿制药申请12份、药包材注册申请3份;受理审查药品再注册申请762份,完成193份中药、137份化学药品补充申请的审核、审批或备案工作;受理医疗器械二类产品注册14个,其中完成首次注册4个、正在审查10个;核发《医疗器械生产企业许可证》2家,一类登记1家,变更6家,换证4家,注销4家,取消一类备案5家。对7家医疗器械生产企业的质量管理体系现场检查,通过5家;审批药品广告171件,其中文字类广告67件,视频广告类81件,声音类广告23件。

【食品药品安全日常监管】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局开展了食品生产企业食品安全主体责任审计、婴幼儿配方乳粉生产企业监管指南、食品生产企业过程监管等3项监管创新工作。组织开展销售婴幼儿配方乳粉试点药店286家。推动实行食品经营主体分级分类监管,启动了全区性大中型流通企业食品安全风险审计,引导和督促食品经营者履行索证索票及进销货查验、购销台帐、质量承诺、食品退市和临期食品监管等各项食品经营自律管理制度责任,推动实施先行赔付和食品销售电子监管溯源机制。推动开展“食品安全示范街”和“食品安全示范店”创建活动。对21家药品生产企业进行了GMP认证,对29家GMP认证企业进行了跟踪检查。对在产的90家药品生产企业实施日常监督检查,监督抽验673批次药品,发现问题企业24家次,整改18家次、警告3家次、收回GMP证书并停产1家、立案查处2家。对80家医疗机构制剂室实施全覆盖监督检查,监督抽验466批次制剂品种,发现问题制剂室40家次、整改29家次、停产3家、处罚1家、立案查处2家、移交3家。完成了91家药品批发企业和零售连锁总部的GSP换证认证、41家新开办零售连锁企业、7家互联网药品信息服务和交易企业的现场检查。对26家非守信药品批发企业或零售连锁企业进行了集体约谈。组织开展了医疗器械质量监督抽验工作,对婴儿培养箱、一次性无菌注射器、一次性无菌输液器等3个品种30个检测指标开展了监督检查。

【专项整治】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局开展了肉制品、乳制品、食用油、白酒、食品添加剂、儿童食品等重点品种,农村牧区、城乡结合部、学校周边、小作坊聚集村屯等重点区域,“小饭桌”、“私立幼儿园”等重点单位,“鲜奶吧”、网上销售服务等新业态的专项整治和综合治理。组织开展了医疗器械“五整治”、保健食品打“四非”、农村牧区食品市场“四打击四规范”等专项整治行动,对学校食堂(托幼机构)、建筑工地食堂、旅游景区景点食品安全和“鲜奶吧”等进行了规范管理。集中组织开展了食品标识标签、婴幼儿配方乳粉、白酒、蜂蜜、食用明胶、烤鱼片、儿童鱼肝油、桶(瓶)装饮用水、鱼肝油、中(蒙)药、化学药品、特殊药品等各类专项整治行动20多项,检查各类企业32万家次。深入96家药品生产企业和2900家食品生产企业进行了安全生产大检查。

2014年,内蒙古自治区立案查处食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品违法违规案件12679件,移送

司法机关60件,查获不合格食品、药品、医疗器械货值金额1499.5万元,罚没款3474万元。向工商行政管理部门移送违法广告21334条次。

【监督抽检和风险监测】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局完成国家食品药品监督管理总局食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品抽验任务3316批次。完成内蒙古自治区本级食品安全抽检4321批次,检出不合格品347批次;药品计划抽检2622批次,检出不合格品291批次;医疗器械抽检200批次(台),检出不合格品19批次(台)。监测上报药品不良反应病例报告34095份,达到989份/百万人口;医疗器械不良事件报告6601份,达到187份/百万人口。

【投诉举报】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局开通了食品药品“12331”投诉举报电话,完成了投诉举报网站建设。接受处理群众投诉举报1307件。其中,电话投诉举报1229件,网络投诉举报20件,信件投诉举报28件,国家食品药品监督管理总局转办25件,个人来访5件。

【医疗机构制剂整顿】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局完成了化学药品制剂、中药制剂的审评和非含毒性药材、含毒性药材法定标准蒙药制剂的阶段性整顿工作。正在审评850个自拟标准的蒙药制剂。对完成技术审评的1323个蒙药制剂核发了制剂文号。累计完成4929个制剂品种的整顿,其中,核发医疗机构制剂文号4690个,不予换发50个,放弃审评和审评未通过189个。

【餐饮企业量化分级管理】

2014年,内蒙古自治区量化分级评定餐饮服务单位66986家,占全部餐饮单位的81%,其中,A级和B级19582家,占已评定总数的29.2%。制定了《内蒙古自治区餐饮服务单位量化分级管理等级提升三年行动计划》,明确了食品安全操作规范、管理制度、设施设备改进和完善的要求。全力打造餐饮食品“明厨亮灶”工程,持续开展“食品安全示范街”和“食品安全示范店”创建活动。推进电子远程监管试点,推广使用电子监管现场抓拍全天候监督功能。完成了习近平总书记视察内蒙古、2014年第13届世界大学生跆拳道锦标赛等重大活动食品安全保障工作。

【检验检测能力建设】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局继续推进呼和浩特国家级乳肉制品检验检测中心建设,呼和浩特市人民政府提供了1.05万平方米的实验用房。上报国

家食品药品监督管理局确认并开始实施盟市食品药品检验检测实验室改造建设项目9项,涉及中央和地方配套资金20952万元。组织开展了县级食品安全检验检测资源整合试点工作。呼伦贝尔市扎兰屯市被国家食品药品监督管理局列为工作试点。争取内蒙古自治区财政专项资金约1800万元为全区102个旗县(市、区)及苏木乡镇配备食品安全监管快速检测设备,第一批已为4个盟市的38个旗县(市、区)配备了食品安全监管快速检测设备。

【标准和信息化建设】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局制定了《内蒙古自治区盟市、旗县食品快速检测仪器配备标准》,编制了《内蒙古自治区婴幼儿配方乳粉生产过程监管指南》,制发了《内蒙古自治区食品实验室改造指导意见》。

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局拟定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局电子监管信息化平台建设方案》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局办公自动化系统建设方案》和《内蒙古优势畜产品质量安全可追溯系统项目实施方案》等。推动食品企业加快建设食品安全电子追溯体系。内蒙古金海伊利乳业有限责任公司和内蒙古欧世蒙牛乳制品有限公司分别建立了婴幼儿奶粉质量安全追溯体系。部分盟市、旗县(市、区)开展了餐饮企业电子远程监管试点。按照内蒙古自治区人民政府办公厅、国家食品药品监督管理局《关于开展2014年度政务网站绩效评估工作的通知》要求,对内蒙古自治区食品药品监督管理局门户网站服务栏目进行了调整完善,加强了网站信息系统建设。

【培训教育】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局编制印发了《内蒙古自治区食品药品监督管理局2014年教育培训工作计划》。组织参加国家食品药品监督管理局、内蒙古自治区相关业务培训60人次,累计128天;能力和素质培训10人,累计189天;选派人员参加双休日讲座20期,其中厅级领导干部20人次、处级领导干部46人次;选派12名旗县(市、区)食品药品监督管理局局长参加了国家食品药品监督管理局高级研修学院举办的县级食品药品监督管理局局长培训班。举办了全区《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营管理办法》等配套规章宣传贯彻培训班。组织了食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品注册、生产、流通、认证、检验等方面培训20期,培训监管人员1200多人次,管理相对人3500多人次。

【食品药品安全宣传】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局与中央电视台驻内蒙古记者站、新华网、人民网、内蒙古日报等媒体建立了联系制度,与内蒙古广播电视台建立了推行社会共治格局联席机制。在《内蒙古日报》、《北方新报》、《内蒙古晨报》、《内蒙古法制报》、《中国医药报》、《中国食品安全报》等报刊发稿件217篇,在《中国食品药品监管》杂志刊登稿件6篇,在内蒙古电视台播发新闻21条,在内蒙古广播电台播发报道65篇,在新华网、人民网、新浪网、中国新闻网、凤凰网、内蒙古新闻网等网络媒体刊发宣传稿件1015件次,参加内蒙古人民广播电台行风热线直播5次。

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局组织内蒙古自治区13家企业参加了国家食品药品监督管理局“老味道、老故事、老品牌——坚守诚信的力量”主题宣传活动;组织开展了“舌尖上的安全——食品药品安全内蒙古”主题征文活动,收到盟市报送征文稿58篇、公益宣传片5个;组织开展了“食品安全宣传周”活动,举办了首届“内蒙古食品安全论坛”,成立了自治区“食品药品安全公益宣传青年志愿者总队”,在内蒙古新闻综合频道和内蒙古经济频道每天播放食品安全公益广告宣传片3次,散发食品安全宣传材料6万册;组织开展了“全国安全用药月”活动,制作印发宣传海报2版6000份,“食事药闻”折页5000份,印发《药品安全知识100问》、《药品不良反应知识100问》、《医疗器械知识100问》共计9000份;组织开展了食品、药品安全知识进社区、进企业、进学校等宣传活动。

【应急管理】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局成立了应急工作领导小组,明确了工作职能。起草了《内蒙古自治区药品和医疗器械突发事件应急预案》。印发了《内蒙古自治区食品药品监督管理局食品药品安全事件防范应对规程(试行)》。与内蒙古自治区党委宣传部舆情处建立了联系制度,获取食品药品安全方面舆情信息18件次,编发舆情警示8期。将应急培训和应急演练纳入了各级人民政府食品药品安全责任年度考核内容。2014年10月23日,内蒙古自治区食品药品监督管理局在满洲里市举行了全区食品安全事故(Ⅲ级)应急演练。各盟市、旗县(市、区)食品药品监督管理部门也组织开展了相应的应急演练。2014年,妥善处理了8件疑似食品药品安全突发应急事件。

【建设社会共治格局】

2014年,内蒙古自治区食品药品监督管理局继续巩固完善与公安、质量技术监督、工商行政管理、卫生和

计划生育等部门的食品药品安全协作共管机制。与教育、民政、住房和城乡建设、交通、旅游、监狱管理等部门签署了餐饮食品安全监管协议书，建立了餐饮服务监管联动工作机制。制定了《内蒙古自治区食品安全责任保险制度试点实施方案》，推进重点环节食品安全责任保险试点工作实施，将12个盟市全部纳入食品安全责任保险试点范围。遴选了食品、药品、医疗器械安全监管专家596名，建立了食品药品安全专家库。拓展社会监督和群防群控途径，加强嘎查村和社区食品药品协管员队伍建设。

【年度考核】

2014年，内蒙古自治区人民政府与各盟行政公署、市人民政府和内蒙古自治区食品安全委员会、内蒙古自治区药品安全工作领导小组部分成员单位签订了食品药品安全监管责任书，各盟市、旗县（市、区）、苏木乡镇人民政府层层签订了食品药品安全监管责任书，明确了全年食品药品安全监管工作目标、措施和任务。内蒙古自治区食品药品监督管理局配合内蒙古自治区考核办，制定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局领导班子考核指标》、《盟市领导班子食品药品安全考核指标》、《内蒙古自治区食品药品安全监管责任追究办法（试行）》、《内蒙古自治区食品药品安全工作考核办法（试行）》、《2014年食品药品安全工作考核评价细则》、《2014年食品安全责任目标考核评价实施细则》等管理办法，推动了食品药品安全工作地方政府负总责的落实。

【思想政治建设】

2014年，内蒙古自治区食品药品监督管理局制定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局党组中心组学习制度》等11项学习制度；制定了“三带三创”工作方案，组织学习重要会议精神和讲话。2014年组织党组中心组学习17次；组织开展“干部大讲堂”7次；中心组成员完成调研报告33篇；各党支部每月坚持组织学习1次。制发了《内蒙古自治区食品药品监督管理局培育和践行社会主义核心价值观工作方案》；开展了“窗口单位和服务行业创先争优”、“培育和践行社会主义核心价值观”等专题学习、讨论；开展了“我的节日”、“爱岗敬业·尽责圆梦”、“升国旗、唱国歌”、“学雷锋活动”、“青年志愿者活动”。

【基层组织建设】

2014年，内蒙古自治区食品药品监督管理局组织选举产生了新一届机关党委、机关纪委、机关工会、机关妇女委员会。组织完成了机关和直属二级单位各党支部、党的总支部委员会换届，基层组织比上届增加4个。党（总）支部书记认真落实“一岗双责”，实现了党务、业

务“两手抓、两促进”。认真落实各党（总）支部“三会一课”制度，加强党员教育和民主评议党员，定期开展党员党性分析。坚持标准、严格程序，制定了发展党员工作计划，培养了8名入党积极分子。

【帮扶工作】

2014年，内蒙古自治区食品药品监督管理局继续抓好对兴安盟科右中旗吐列毛都镇新艾里嘎查的帮扶工作。推进帮扶工作“三到村、三到户”，选派1名处级干部、1名工作人员驻村开展工作，落实帮扶资金约420万元。内蒙古自治区食品药品监督管理局8个局领导24个正处级实职干部分别建立了36个联系点，服务群众、联系基层。

【党风廉政建设和政风行风建设】

2014年，内蒙古自治区纪律检查委员会设立了驻内蒙古自治区食品药品监督管理局纪检组。经内蒙古自治区直属机关工委批准，成立了内蒙古自治区食品药品监督管理局机关纪委。制定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局落实党风廉政建设党组主体责任和纪检组监督责任实施办法（试行）》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局党风廉政建设和反腐败工作任务分解实施方案》、《内蒙古自治区食品药品监督管理局2014年党风廉政建设宣传教育活动方案》；举办《正确认识当前党风廉政建设和反腐败斗争的形势和任务》廉政专题讲座，通过播放廉政动漫、短句，“一周一句”警示语等形式，开展廉政宣传教育活动。2014年，承办举报件9件，办结5件。

2014年，内蒙古自治区食品药品监督管理局制定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局政风行风民主评议实施方案》，面向社会各界聘请了食品药品监督管理政风行风监督员30名；组织召开了内蒙古自治区食品药品监督管理局政风行风评议大会，收集群众意见和建议53条。按照群众评议的意见，制定了《内蒙古自治区食品药品监督管理局政风行风民主评议结果通报意见和建议整改方案》，督促各责任部门对存在的问题进行整改。

（徐天平）

辽宁省

【概况】

2014年，辽宁省食品药品监管系统共有行政机构114个，其中，省级机构1个、市级机构14个、县（市、区）级机构99个；有技术机构53个，其中，省级机构7个、市级机构46个。全省食品药品监管系统共有人员编制13269个，在职人员12434人（包含县区、乡镇街道

市场监管机构人员)。辽宁省食品药品监督管理局机关共有人员编制 118 个, 在职人员 102 人, 内设 20 个处室; 有直属事业单位 7 个。

2014 年, 辽宁省共有监管相对人 47 万余家, 其中, 食品生产相对人 1.6 万家 (包括小作坊约 1.2 万家)、食品经营相对人 30 余万家、食品餐饮企业 10 万家; 药品生产企业 282 家、药品批发企业 352 家、零售药店 18008 家 (其中单体药店 10797 家, 零售企业总部 218 家, 连锁门店 6993 家); 医疗器械生产企业 423 家、医疗器械经营企业 8067 家; 保健食品生产企业 105 家、保健食品零售单位 3 万余家; 化妆品生产企业 70 家、化妆品零售单位 3 万余家。

【监管体制、机制和机构改革】

2014 年, 辽宁省食品药品监督管理局积极调度改革进展情况并建立周报告制度。配合省人民政府督察室、省机构和编制委员会办公室开展两次全省范围内的改革督导检查, 对 14 个市人民政府和 2 个省管县市人民政府下达工作建议书, 督促各地加大力度推进改革实施, 并组织改革调研, 加强业务指导检查, 确保改革过渡期食品药品安全可控。出台《辽宁省食品安全工作基本标准》、《辽宁省食品安全协管员管理办法》、《辽宁省基层食品安全工作指南》, 加强基层食品安全监管力量。创新开展“绩效考核、新闻宣传和投诉举报、信息化、信用体系、党风廉政”五大工程建设, 确保各项任务落到实处。截至 2014 年底, 全省 14 个市本级食品药品监督管理局组建完毕, 100 个县 (市、区) 中, 除铁岭市清河区由市食品药品监督管理局派驻监管机构以外, 99 个县 (市、区) 中有 73 个县级市场监督管理局组建完成, 计划设立 946 个市场监督管理派出机构中有 637 个组建完毕。

【法制建设】

2014 年, 辽宁省食品药品监督管理局对《食品药品安全“黑名单”管理规定》、《医疗器械经营监督管理办法》、《互联网食品药品监督管理办法》等多部规章进行立法调研, 提出修订意见和建议。同时, 提出地方性规章修改意见 20 余条, 报省人民政府法制办公室。完成《辽宁省食品安全条例》草案修订工作, 报省人民代表大会。在原有机关工作制度汇编的基础上, 全年先后制定和完善了《省食品药品监督管理局工作规则》、《省食品药品监督管理局会议管理办法》、《省食品药品监督管理局公文处理办法》、《省食品药品监督管理局政府信息公开制度》等 12 项机关内部工作制度。研究出台《重大、复杂行政处罚案件集体审议程序规定》、《辽宁省食品安全委员会工作规则》、《各级政府及部门食品安全工作职责规定》、《全省基层食品安全工作指南》、《学生

“小饭桌”食品餐饮安全监督管理工作指导意见》、《关于加强农村集体聚餐食品安全监督管理工作的指导意见》、《药品生产质量风险管理办法 (试行)》等一系列工作制度, 建立省市食品药品联动执法机制, 规范食品药品领域行政委托执法。

【食品安全监管】

2014 年, 辽宁省食品药品监督管理局继续监督落实食品生产经营企业质量安全主体责任, 开展了乳制品、肉制品专项整治和全面检查, 对省内乳制品、奶站质量安全、政府及监管部门履职情况进行了集中检查, 并根据检查情况向各市人民政府下达了专项监督检查建议书, 共建议政府整改问题 54 条、监管部门整改问题 58 条、企业整改问题 240 条。严格婴幼儿配方乳粉及乳制品生产企业换证审查, 完成 11886 家食品生产“小作坊”普查, 建立了小作坊登记、量化分级、信用档案、问题情况有效处置等 9 项监管制度。开展食品流通专项执法检查, 重点打击以“送货下乡”、“厂家直销”等形式向农村销售假冒伪劣和不合格食品违法行为。深化食品餐饮专项整治, 开展了节假日食品安全、春季学校 (托幼机构) 食堂食品安全、夏秋季食品经营领域防控食物中毒、儿童食品和校园及其周边食品安全、餐饮服务环节添加剂、食品无证经营综合治理等 6 个专项整治活动。专项整治期间, 共出动监管人员 148731 人次, 检查食品经营业户 165801 家, 查处违法违规业户 1751 家, 取缔“黑窝点” 22 个, 有效保障了食品安全。积极推进餐饮服务食品安全量化等级评定, 对全省 99411 家持证餐饮服务单位全部完成了等级评定和结果公示。

“上海福喜问题食品”事件发生后, 全省食品药品监管系统立即对省内麦当劳、肯德基、必胜客等相关连锁餐饮企业使用上海福喜食品公司问题食品情况进行排查。累计出动执法人员 1825 人次, 检查餐饮单位 727 家, 涉及问题食品企业 153 家, 下达监督意见书 683 份, 清查问题食品 21559.55 千克。问题食品在食品药品监管部门监督下进行了无害化处理, 公证机关作了全程公证。

【药品安全监管】

2014 年, 辽宁省食品药品监督管理局通过国家食品药品监督管理总局组织的检查评估, 成为全国第 7 个承担药品技术转让审评工作职责的省份。对全省 280 家药品生产企业进行了现场检查, 监督企业整改缺陷问题 820 项, 责令整改 34 家, 行政警告 25 家, 注销药品生产许可证 2 家, 收回药品 GMP 证书 1 家; 对全省 16767 家药品经营企业进行了现场检查, 责令整改 2168 家, 查处违规企业 3653 家, 依法吊销 7 家药品零售企业的《药品经营许可证》和 GSP 认证证书。积极推进新版药品 GMP

和GSP实施,全省共有34家无菌药品生产企业、142家药品批发企业、1500余家药品零售企业通过认证。制定并实施了《辽宁省药品生产质量风险管理办法》,从风险信息采集、传递、风险分析、处置和关闭5个环节进行质量风险管理,实现质量风险早预警早防范早处置,控制和降低风险的危及程度和范围,对收到的14件风险信息均按风险级别及时做了相应处置。围绕企业基本情况、人员、设施设备、质量管理等11个方面的37项基本内容,对全省135家基本药物生产企业开展了评估检查,对88家基本药物配送企业实施重点监管,组织开展监督检查367次,责令存在问题的5家企业进行整改;全面落实基本药物电子监管制度,全省在产基本药物品种全部实现赋码管理,基本药物配送企业100%实现电子监管码核注核销。

【保健食品、化妆品安全监管】

2014年,辽宁省食品药品监督管理局完成全省保健食品化妆品生产企业数据库、全省保健食品品种数据库、国产特殊用途化妆品数据库和国产非特殊用途化妆品数据库4个数据库建设,制定出台保健食品生产企业信用等级评定标准,组织开展了《化妆品已使用原料清单》核对增补工作。加强了国产非特殊用途化妆品备案管理,继续推进全省保健食品化妆品经营企业网上备案工作,全省已备案保健食品经营企业28800余家,化妆品经营企业4400余家。对3700余家美容美发机构经营使用化妆品实施了专项检查,发出整改通知3500余份,开展监督抽检150批次,5家严重违法违规单位受到行政处罚。

【医疗器械安全监管】

2014年,辽宁省食品药品监督管理局以实施新修订的《医疗器械监督管理条例》及配套规章为契机,深化医疗器械注册审评审批制度改革与机制创新,进一步优化医疗器械注册许可和办事流程,提升审评工作效率和质量。完成境内第二类医疗器械产品注册审批237个,完成境内第三类医疗器械产品变更注册和说明书备案13个。建立健全辽宁省医疗器械产品注册审批信息管理平台,在全国率先实现新法实施后注册与备案信息的及时公开、信息共享和追溯查询。加强高风险医疗器械监管,重点对无菌和植入性医疗器械生产经营企业,体外诊断试剂和高值耗材类产品使用单位开展专项检查,从产品原材料采购、洁净环境控制、生产过程控制、灭菌及无菌检验、产品可追溯等重点环节认真查找质量风险点,现场监督检查覆盖率100%。组织开展定制式义齿生产使用专项检查“回头看”活动,对99家义齿生产企业,1832家医疗机构开展跟踪检查,督促落实整改措施,巩固整治成果。

【食品药品安全保障】

2014年,辽宁省食品药品监督管理局完成了第十二届全国运动会餐饮服务食品安全保障任务,实现了定点签约餐饮服务单位食品安全事故零发生和丹东市各地群体性餐饮服务环节食品安全事故零发生的目标。与辽宁日报传媒集团联合组织开展第二届食品安全宣传月活动,同步举办辽宁省食品安全论坛,开创了监管部门、行业协会、专家学者、新闻媒体、食品企业互动新模式。与省委宣传部、人民日报辽宁分社和主流媒体建立了工作通联和战略合作机制,在《辽宁日报》开设“辽宁新闻·食药安全”专版。全面提高处置突发事件的应对能力,与沈阳市食品药品监督管理局联合在沈阳医学院举办了三级食品安全事故应急演练,通过播放纪录片、应急人员现场实战演练、主持人现场解说、专家点评融为一体形式,从各个角度具体展现食品安全事故三级应急处置工作的全过程,有效提升了食品安全监管人员对食品安全事故应急处置工作的能力和水平。

【稽查打假】

2014年,辽宁省食品药品监督管理局全面加强以“96151”和“12331”电话系统为核心的投诉举报体系建设,受理解决群众有效投诉举报4851件,利用线索查处违法违规行1544件,发放举报奖励6.5万元。深入开展医疗器械“五整治”专项行动,检查医疗器械生产企业149家、经营企业6364家、使用单位6256家,责令361家企业进行整改。开展“酸奶片”、“涉毒”烤鱼片、“魔爽烟”类食品、聚福德伪劣食品、含明胶食品、绿茶产品、桓仁五女酒业有限公司不合格食品、上海福喜问题食品、台湾问题油等问题食品市场清理工作,着力推进“四打击四规范”专项整治工作。发布违法药品、医疗器械、保健食品违法广告公告12期,对19541条违法广告公告曝光,向工商行政管理部门移送违法广告56675条次,对违法广告相对严重的53家企业负责人进行了约谈,在全省范围内对发布严重违法广告的36种药品、7种医疗器械、2种保健食品采取了下架停售措施。撤销收回严重篡改审批内容的广告批准文号7个。依法查处制假售假药品案件181件,累计查处食品药品案件9749件,移送66件。协助公安机关检验确定非法添加化学药品308批次,联合办案184件。

【监管技术支撑体系建设】

2014年,辽宁省食品药品监督管理局加强监管科技创新,推进标准体系建设。研究编制全省食品药品安全科技发展规划,推动食品药品安全领域重大科技项目和行业专项立项工作。辽宁省食品检验检测院顺利通过食品检验机构资质认定,完成理化、微生物实验室改造,

实现具备食品及食品相关产品 2 类 1209 个参数、覆盖粮食加工、速冻食品、乳制品等 21 细类的 221 个食品品种检验能力；与沈阳药科大学、辽宁大学、沈阳农业大学、大连工业大学签署合作框架协议，深入开展多种形式科研教学合作。辽宁省药品检验检测院完成新址搬迁工作，全面改善了实验室整体环境，为药品标准提高、省内监督抽检、餐饮食品、保健食品等各项工作提供了有力保障。辽宁省医疗器械检验检测院的 3 米法和 10 米法两个电磁兼容试验室全部投入使用，形成两套独立的辐射发射和辐射抗扰度检测能力。完成 CNAS、CMA 和授权的“三合一”复评+扩项评审、TUV 监督评审和国家认证认可监督管理委员会的专项飞行检查。药品医疗器械审评与监测中心顺利通过 ISO9001 质量体系认证，全面启动办公系统建设项目。

【党风廉政和干部队伍建设】

2014 年，辽宁省食品药品监督管理局严格落实党风廉政建设责任制，健全完善党组书记负总责、纪检组长负专责、分管领导分工负责和处室负责人具体负责的“一岗双责”的党风廉政建设责任体系；制定出台《贯彻落实惩治和预防腐败体系 2013~2017 年工作规划实施细则》、《2014 年度党风廉政建设意见》和《机关工作人员问责暂行办法》等一系列制度措施。对省食品药品监督管理局机关全体干部、直属单位班子成员和 8 个市食品药品监督管理局机关人员进行了预防职务犯罪普法教育；对百余名药品认证检查员进行派出前廉政谈话，对 46 家药品生产经营企业的认证工作进行跟踪督导，对 39 家医药企业进行廉政回访。继续深化“四风”整治，进一步巩固和拓展教育实践活动成果，扎实开展第二批党的群众路线教育实践活动。有针对性地对于干部职工进行领导科学、行政科学及业务培训，在局机关开展“机关建设大讲堂”活动，广泛开展理想信念、食品药品监管法律法规、专业知识和执法技能的培训，全面提升监管队伍整体素质。2014 年共组织队伍能力建设项目培训 168 期、参训 11638 人次。

【医药产业发展】

2014 年，辽宁省医药产业形成了以本溪生物医药高新技术产业开发区、沈阳医药产业集聚区、大连经济开发区医药产业集聚区、新民市工业园区、西丰县生命健康产业园区等为代表的医药产业集聚区，医药产业结构调整步伐和规模化进程不断加快。以实施药品新版 GMP 认证为契机，大力推进全省医药产业企业转方式、调结构，积极为企业的政策咨询、业务培训、现场指导。对基础条件好的企业，引导其早日通过新版药品 GMP 认证，重点加强扶持，全年投入技改专项资金 8000 余万

元。大力支持东药集团细河原料药厂区建设，省市投入资金 3460 万元。搭建医药企业兼并重组平台，对于没有能力也没有意向实施新版药品 GMP 认证的企业，引导其通过兼并重组等方式退出市场。2014 年，全省医药工业主营业务收入 881.4 亿元，同比增长 19%；实现利润 89.1 亿元，增长 14%；利税 137.3 亿元，增长 11 亿元，医药工业发展速度高于全省工业经济平均增长水平。

(王可)

吉林省

【概况】

截至 2014 年底，吉林省食品药品监督管理体制改革基本完成。吉林省人民政府食品药品安全委员会成员单位有 31 家。吉林省食品药品监督管理局系统省、市、县三级各类监督管理机构 216 个。其中：行政机构 69 个，检验机构 9 个，稽查机构 100 个，培训机构 6 个，技术审评机构 1 个，检查认证机构 2 个，评价机构 4 个，投诉举报机构 15 个，信息服务机构 10 个。行政编制 1342 名，到岗人数 1246 人；事业编制 2506 名，到岗人数 2406 人。

2014 年，吉林省有食品生产许可证数 5360 个，企业 4100 家。食品流通许可证数 197789 个，其中乳制品经营单位 102185 家。餐饮服务许可证数 59084 个。药品批准文号 14490 个，药包材注册证 89 个，新药批准文号 505 个。专业药品研发单位 12 家，药物临床试验机构 12 家。药品生产企业 340 家，药品经营企业 13771 家。医疗器械生产企业 361 家，有效医疗器械产品注册证 1775 个。医疗器械经营企业 9869 家，二甲以上医疗使用单位 146 家。保健食品生产企业 73 家，经营企业 10904 家，保健食品注册品种 184 个。化妆品生产企业 29 家，经营企业 17660 家，化妆品备案品种 233 个。

【体制改革】

2014 年，吉林省人民政府先后出台《吉林省食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》（吉政办发〔2013〕33 号）、《关于全省食品药品监督管理局系统实行分级管理的通知》（吉编发〔2013〕31 号）、《关于做好工商质监行政管理体制调整及解决相关问题的意见》（吉厅字〔2014〕9 号）、《关于市（州）县（市）食品药品监督管理体制改革的实施意见》（吉政发〔2014〕24 号）等关于食品药品监督管理体制改革的文件。截至 2014 年底，吉林省 9 个市（州）全部成立了新的食品药品监督管理局（加挂食品安全委员会办公室牌子）；40 个县（市）全部将食品安全委员会办公室、食

品药品监督管理局、质量技术监督局、工商行政管理局合并，组建市场监督管理局。长春市在开发区新设5个食品药品监督管理分局。白城市推动洮北区人民政府食品安全委员会办公室、洮北食品药品监督管理分局合二为一，整合力量。同时，县及县以上农业、畜牧行政主管部门全部设立专门机构，定编定人，加强监管。全省联动、上下贯通、覆盖生产流通消费全过程，新的食品药品安全监管体系初步形成。

【行政审批】

2014年，吉林省食品药品监督管理局完成简政放权行政审批事项清理，并将全部行政审批事项清单在省食品药品监督管理局网站上对外公开，接受社会监督。授权梅河口市、公主岭市、珲春市3个县级食品药品监督管理局享受市级行政审批权限。将粮食加工品、茶业及相关制品、蔬菜制品、炒货食品及坚果制品四大类食品生产许可下放到市（州、长白山）、梅河口市、公主岭市食品药品监督管理局审批。协调国家食品药品监督管理总局相关部门，帮助通化东宝药业集团股份有限公司进行胰岛素类似物的注册，帮助圣博玛、迪瑞2家企业在较短时间取得注册证和产品上市；加快推进施慧达药业有限公司新药注册和长春百克生物科技股份公司流感减毒活疫苗临床审批、长春华阳高科技公司1.1类新药琥珀八氢氨吡啶片的临床审批。2014年审批办理10100件行政审批，提前办结效率达到77%。制定出台《新开办药品批发企业验收实施细则》和《开办药品零售企业验收实施标准》，全省187家药品生产企业通过新版GMP认证，185家药品经营企业通过新版GSP认证。

【食品安全监管】

监管机制创新。2014年，吉林省公安厅、省食品药品监督管理局签署《关于建立食品药品监管执法联动机制的框架协议》，加强沟通合作，形成执法合力。吉林省食品药品监管、粮食、畜牧、公安等部门联合制定《关于加强和规范打击非法生产、销售食用盐犯罪工作的指导意见》、《关于做好打击制售假劣食品药品违法犯罪行政执法与刑事司法衔接相关工作的通知》，指导各地成立联动执法办公室，密切行刑衔接，加大食品药品违法犯罪打击力度。吉林省公安厅与吉林省检察院等部门联合制定下发《全省开展“破坏环境资源和危害食品药品安全犯罪专项立案监督活动”方案》，深入开展打击危害食品药品安全犯罪工作。2014年共侦破危害食品药品安全刑事案件222件，抓获犯罪嫌疑人397名，其中刑事拘留78人，移送起诉138人。

食品生产监管。2014年，吉林省食品生产监督管理局为确保职能调整过渡时期食品生产许可工作质量，将

省质量技术监督局原来委托市州质量技术监督局开展的13类食品生产许可现场核查，全部上收到省食品药品监督管理局。下发《关于加强食品生产许可现场核查工作有关问题的通知》，规范食品生产许可现场核查程序、内容、分权、要求等。2014年，共组织完成现场核查2253家次，核（换）食品生产许可证1618张，审核通过率为72%。组织对复配食品添加剂、瓶（桶）装饮用水、婴幼儿配方乳粉等高风险食品的专项整治。

集中整治行动。2014年，吉林省食品药品监督管理局联合组织开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动，取缔无照经营133家，查处违法案件136件，移送司法机关8件。部署开展婴幼儿配方乳粉、食用油、中药生产、保健食品、化妆品等12项专项整治，累计出动执法人员近23万人次，检查食品药品生产经营单位40多万家次，下达责令整改通知书3249份。开展春季、夏秋季、冬季3次食品药品安全大检查行动，对11种类型的食品药品生产企业（使用单位）和专项整治隐患整改情况进行突击检查，共检查45个县（市、区）、2000多家企业，限期整改企业156家。吉林省公安厅、省食品药品监督管理局、省畜牧局开展“春节”期间打击危害食品药品安全犯罪“亮剑”专项行动，共检查车辆630台（次），其中涉及食品运输车辆81台（次），查处两起生产、销售病死猪案，抓获犯罪嫌疑人5人，追逃4人，一举捣毁梨树、公主岭两处收购加工病死猪“黑窝点”。

阳光厨房建设。2014年，吉林省食品药品监督管理局在全省餐饮服务单位倡导和推广“明厨亮灶”，将餐饮单位食品加工操作过程，通过直观形式或视频方式展示给消费者。2014年7月，国家食品药品监督管理总局在吉林省召开了“阳光厨房”工作座谈会，吉林省做了“阳光厨房”建设情况重点发言，与会代表实地考察了长春市朝阳区“阳光厨房”建设情况。国家食品药品监督管理总局局长张勇，吉林省委书记王儒林作出批示，省长巴音朝鲁到试点单位考察指导，对“明厨亮灶”予以充分肯定。截至2014年底，全省共打造阳光厨房1023家。

【药品安全监管】

药品注册管理。2014年，吉林省受理药品注册申请110项，其中，新药注册申请57项，药品补充申请53项。完成首轮药品再注册13693个。完成药品注册现场核查50项。受理药包材注册申请14项，其中，药包材注册申请8项，药包材再注册申请3项，药包材补充申请3项。完成处方药转换评价非处方药工作10项。对省内5家药物临床试验机构进行了跟踪检查，对新申报的

20个专业进行了初审,2个机构15个专业通过国家复核检查。国家食品药品监督管理总局正式批复吉林省食品药品监督管理局开展药品技术转让审评评估工作。

药品生产监管。2014年,吉林省以监督实施新修订药品GMP规范为工作主线,以开展两个“专项行动”(中药生产专项整治行动和提升药品生产企业检验能力专项行动)为工作载体,严厉打击在药品生产领域的违法违规行,不断规范药品生产秩序。2014年,对非无菌药品生产企业开展新版药品GMP认证检查97家次,配合国家食品药品监督管理总局对无菌药品生产企业开展新版药品GMP认证检查13家次。组织开展中药专项检查1次,检查企业290家次,组织无菌药品GMP跟踪检查1次,检查企业40家次。吉林省各市(州)、县(区)食品药品监督管理局对辖区内药品生产企业日常监督检查至少做到1年1次,全省药品生产监管不留死角,做到了监管无盲区,监督检查100%全覆盖。

药品流通监管。2014年,吉林省食品药品监督管理局共完成对300余家药品批发企业的认证现场检查,发放药品GSP证书255张。按照国家食品药品监督管理总局认证与换证同步进行的要求,完成对通过认证企业《药品经营许可证》的换证工作。为规范医疗机构药品质量监管,在延边州开展医疗机构药房规范化建设试点工作。严格按照相关要求,对12家麻醉药品、第一类精神药品经营企业,31家第二类精神药品定点批发企业,3家药品类易制毒化学品(麻黄碱类)定点批发企业,1家(有6家未经营)药用罂粟壳全省定点批发企业实施备案、许可和核减管理,规范特殊药品流通秩序。

2014年,吉林省食品药品监督管理局组织飞行检查51家次,发现严重缺陷38项、主要缺陷5项、一般缺陷230项,对存在严重问题的19家药品生产企业收回了《药品GMP证书》,对4家药品生产企业涉嫌违法案件依法查处。组织对药品流通环节购销含特殊药品复方制剂和经营麻醉药品、精神药品定点批发企业的飞行检查,直接检查各类企业150余家次,移交案件线索54件,责令限期整改企业46家,并对违法情节严重的企业进行通报。

【保健食品安全监管】

2014年,吉林省食品药品监督管理局召开保健食品生产企业质量授权人试点工作会议。在制度上明确规定授权人(安全总监)的资质条件及授权人(安全总监)的变更、转岗、备案等要求,严格审查授权人(安全总监)的资历、综合素质、工作情况等。2014年10月30日,国家食品药品监督管理总局在通化市组织召开了全国保健食品生产企业质量授权人制度试点工作研讨会,

对吉林省积极探索开展保健食品生产企业质量授权人制度工作做法给予肯定。截至2014年底,包括26家试点企业在内的全省76家保健食品生产企业全部完成质量授权人(安全总监)授权书、承诺书和签订及备案工作。

【医疗器械安全监管】

2014年,吉林省以医疗器械“五整治”专项行动为重点,全面推进医疗器械注册和监督管理工作。共检查医疗器械生产、经营企业和使用单位5412家,下达责令改正通知书594个、暂停生产销售通知书118个,吊销生产企业许可证16个,清理注销经营企业许可证251个。共监测到329条医疗器械违法广告,对存在严重违法广告的企业采取了暂停销售,吊销广告批文,约谈相关企业法定代表人进行告诫谈话等措施。收集医疗器械不良事件监测报告2998例。完成国家抽样计划样品40批次、省级抽样715批次。对57起医疗器械违法行为立案,挂牌督办5件。查获大案要案6件,查获使用失效医用分子筛中心制氧系统案1件。开展了无菌和植入类医疗器械、透明质酸钠、体外诊断试剂、装饰性隐形平光眼镜等专项检查。

【食品药品安全放心工程】

截至2014年底,创建15个食品药品安全示范县、4个示范园区,免费为88252家食品药品企业(业户)安装追溯终端,为18110家餐饮服务单位和食品生产加工企业安装油水分离器。蔬菜、水果、食用菌等农产品监测合格率97%以上。规模养殖场“瘦肉精”快检合格率达到100%。完成1000多家餐饮企业“阳光厨房”建设任务。积极开展“寻找笑脸就餐”行动,全面实施餐饮单位量化分级管理。

【技术支撑体系建设】

检测能力建设。2014年5月23日,吉林省食品药品监督管理局与中国食品药品检定研究院签署合作备忘录,成为全国第一个与中国食品药品检定研究院合作共建单位。推进县级食品安全检验检测资源整合试点,在全国首批试点18个省,争取到梅河口市和长白山自然保护区两个试点。协调争取多项国家级科研课题、试点项目落户吉林省,争取到食品检测机构建设国家投资2000万元。顺利完成吉林省质量技术监督局所属省产品质量监督检验院食品检验职能、机构、人员、设备的划转,分设吉林省食品检验所、吉林省药品检验所,组建长白山食品药品检验检测中心。

食品检验。2014年共完成各类食品检验9883批次。其中:国家转移地方抽检2173批次,国本级533批次,省抽检3737批次,流通和餐饮环节抽检2200批次。签发监督检验报告9883份,风险监测报告1649份,不合格

批次 214 批，不合格率 2%。完成食品生产许可证、技术服务、日常委托，公安、稽查委托检验 540 批次。按照国家食品药品监督管理总局 2014 年食品安全监督抽检与风险监测计划，截至 2014 年 12 月 31 日，共完成来自北京、天津、河北等 30 个省（区、市）981 家生产经营企业的 1690 批次的抽检监测。其中，监督抽检发现不合格样品 109 批次，总体产品不合格率为 6.4%。

药品检验。2014 年，药品和药包材收到 6607 批次，发出报告 5067 批次，不合格 177 批次，不合格率 3.5%。其中：受理省监督抽检 1895 批次，签发报告 869 批次，不合格 76 批次，不合格率 8.7%；受理国家抽检 2319 批次，签发报告 2230 批次，不合格 36 批次，不合格率 1.6%；受理委托检验 1117 批次，签发报告 917 批次，不合格 28 批次，不合格率 3.1%；受理注册检验 829 批次，签发报告 726 批次，不合格 7 批次，不合格率 1.0%；受理行动计划复核检验 336 批次，签发报告 227 批次，不合格 20 批次，不合格率 8.8%；受理复验 14 批次，签发报告 12 批次，不合格 10 批次，不合格率 83.3%；根据工作需要，内部检验下发 97 批次，完成 86 批次。

保健食品化妆品检验。2014 年，继续完成 2013 年保健食品、化妆品国家安全风险监测 400 批次，其中保健食品 235 批次、化妆品 165 批次。完成化妆品省监督抽检 14 批次。完成保健食品委托检验 4 批次。完成注册检验 99 批次，其中保健食品 98 批次、化妆品 1 批次。全年完成协助检验省食品药品监督管理局及各地市食品药品监督管理局受理的群众举报案件或公检法部门送检涉及案件的检品 77 批，均在第一时间启动检验绿色通道，检验结果未出现任何差错，为行政执法部门提供了可靠的技术依据。

医疗器械检验。2014 年，省级医疗器械质量监督抽查共收到样品 1350 批次，有效样品为 1303 批次，出具检验报告 1114 份。包括无源产品、有源产品、分子筛制氧设备、环境监测，医疗机构在用设备等 15 类 60 余个品种。有 77 批次样品不符合标准规定，样品不符合率为 6.9%。共受理注册产品 340 批，其中有源产品 64 批，无源产品 276 批，包含义齿 53 批，试剂盒 92 批，其他产品 131 批。涉及物理治疗设备、医用电子仪器、医用激光设备及医用软件。医用测量控制和实验室电气设备（GB4793.1-2007）全项注册检验，检验范围涵盖了生化分析仪、尿液分析仪、血液细胞分析仪等十多类产品，完成近 40 台次的注册检验工作。首次开展了 4 个批次的医用软件注册检验和 1 个批次的电子血压计注册检验。共受理委托检验 245 批，其中，环境监测 170 家，出具报告书 156 份。完成 18 台次医疗机构分子筛制氧设备的

检验。完成了中国食品药品检定研究院赋予“保护接地电阻”和“生物计数”2 个比对试验项目。

【法制建设】

行政职权清理。2014 年，吉林省食品药品监督管理局组织对行政职权进行清理，编制行政权力运行流程图。共清理确认行政许可 19 项、行政处罚 170 项，行政强制 12 项、行政奖励 1 项、其他行政职权 4 项。制发《吉林省食品药品监督管理局行政处罚裁量规则制定工作实施方案》，梳理执行的法律、法规、规章 39 部，行政处罚条文 223 条。2014 年 6 月~9 月，组织开展对各市（州）、公主岭市、梅河口市、珲春市食品药品监督管理局，省食品药品监督管理局行政审批办公室、食品稽查总队和药品稽查总队，共 15 个单位的行政执法检查和案卷评查。对吉林省食品稽查总队和药品稽查总队符合重大行政处罚的 84 份案卷进行了书面审查。

立法调研申报。2014 年，吉林省食品药品监督管理局对《吉林省食品安全条例（草稿）》进行全面修改。完成国家食品药品监督管理总局、吉林省人民政府及其部门相关法规、规章和规范性文件的征求意见回复工作。2014 年，共完成 27 件协调文件办理，提出 104 条修改建议。抓好深化体制改革、创新监管方式、规范行政行为、加强自身建设等方面亟需制定或者修订的地方性法规、政府规章的项目申报、立法调研、草案起草和配合审议等立法项目工作，其中正式项目 2 件、预备项目 4 件、研究项目 6 件。

“五权”建设。2014 年，吉林省食品药品监督管理局对吉林省食品药品监督管理局行政许可、行政处罚等 9 类行政职权进行全面梳理，编制公布 206 项《行政权力清单》，制定出台《行政权力运行监督管理办法》。制定自由裁量权的基准制度、行政处罚自由裁量试用规则等制度，对所有自由裁量权进行细化和量化，压缩权力运行的弹性空间，有效防止权力滥用。制定权力集中部门、岗位分事设权、分岗设权、分级授权和定期轮岗制度。

【队伍建设】

干部队伍建设与管理。2014 年，吉林省食品药品监督管理局制定出台《吉林省食品药品监督管理局关于选派处级后备干部到监察室和法规处学习锻炼的实施意见》、《六项禁令》、《廉政教育制度》、《廉政谈话制度》、《督查暗访制度》、《离任审计制度》、《廉政风险防控预警提示暂行办法》等多项制度措施。严格按组织程序选人、用人，进一步提高选人用人的公信度。安排省食品药品监督管理局新提拔的 12 名同志到法规处、监察室学习锻炼。对 5 个直属单位的“一把手”进行离任审计。对新提拔的 36 名干部进行任职前集体廉政谈话。组

织两次面向社会的公开招聘，完成所属 13 家事业单位 77 名从事食品药品检验等专业人员的招聘。

“五型机关”创建。2014 年，吉林省食品药品监督管理局党组围绕推进国家治理体系和治理能力现代化，围绕食品药品监管工作中心任务，围绕提高广大党员干部的综合素质，围绕建设为民务实清廉高效的食品药品监管机关，围绕促进吉林食品药品监管事业科学发展等目标要求，全面推进“五型机关”创建工作。在省直机关工委组织的“彩画五型机关”宣传活动中，制作 35 页文字和图片宣传彩页，为省直机关首家“五型机关”建设内容在省直机关网站全部上线的单位，及时、精准地宣传了吉林省食品药品监督管理局推进“五型机关”建设，服务全省大局的工作成效。2014 年底，编辑了《吉林省食品药品监督管理局“五型机关”建设巡礼》，组织“五型机关”建设专题展览，全面加强机关自身建设。

教育培训。2014 年，吉林省食品药品监督管理局根据工作实际和培训需求，整合同类培训项目，提高课程设计质量，制订《2014 年教育培训工作计划》，印发《做好 2014 年教育培训工作的通知》。吉林省食品药品监督管理局系统行政机构干部参加组织调训 1603 人次、5092 学时，参加境外培训 2 人次、60 学时，参加党校行政院校干部学院培训 556 人次、5371 学时，参加本系统培训机构培训 2361 人、6741 学时，参加本单位内部培训 5111 人次、5003 学时。省食品药品监督管理局 30 名正处级以上干部参加学习习近平总书记重要讲话轮训，15 名副处级干部参加任职培训，76 名公务员参加选学培训，3 名市（州）食品药品监督管理局局长、4 名县级市场监督管理局局长参加过国家食品药品监督管理总局培训。组织对公开招聘的 86 名新上岗人员进行任职前培训。

【服务产业发展】

2014 年，吉林省食品药品监督管理局制定出台《创新监管方式促进食品医药产业加快发展若干规定》20 条，倾力打造“政策洼地、服务高地”，助推企业转型发展。促成通化东宝、延边敖东等 32 家次药品生产企业兼并重组。协调国家食品药品监督管理总局出台养殖梅花鹿及其产品开发利用扶持政策，从根本上破解困扰吉林省多年的养殖梅花鹿产业发展瓶颈难题。协调国家食品药品监督管理总局授权吉林省独立开展境内无菌药品 GMP 认证和药品技术转让补充申请审评，成为全国具有药品技术转让审评资格和境内无菌药品 GMP 认证的少数省份之一。组织召开全省食品药品生产经营企业座谈会，搭建对接平台，激活药品、保健食品文号资源，激发企

业活力，全年办理文号转让 224 个，为企业节约 GMP 认证改造资金 2 亿多元。

【社会共治】

2014 年，吉林省食品药品监督管理局发挥食品药品安全协管员、信息员和义务监督员的“前沿哨所”作用，拓展社会公众监督的途径。完善畅通“12331”食品药品投诉举报平台，受理各类举报咨询电话、信函、来访 4100 件，查办属实 291 件，发放奖励资金 221 万元。建设集快速检测、科普宣传、投诉举报、咨询服务“四位一体”的多功能食品药品安全科普小屋 200 家。组织举办食品安全宣传周、宣传月和安全用药月等活动，普及食品药品安全知识。与吉林日报、吉林电视台等主流媒体签订战略合作协议，在其重要版面、重要时段开设食品药品安全专刊、专栏，广泛普及科学常识，及时曝光不合格产品，警示消费。2014 年举办新闻发布会 4 次，创意制作视频公益广告 15 部，在省级以上媒体刊发新闻报道 440 余篇，发布不合格产品信息 121 批次。

（王 昶）

黑龙江省

【概况】

2014 年，黑龙江省食品药品监督管理局按照“监管重点在县乡、越到基层越加强”的原则，大力推进系统体制改革。各市、县食品药品监督管理局主动向当地人民政府汇报，争得支持，加快机构改革步伐。全省 13 个市（地）食品药品监督管理局“三定”方案全部出台，其中哈尔滨、齐齐哈尔、鸡西、七台河、鹤岗、绥化、大兴安岭、牡丹江、佳木斯、大庆等 10 个市（地）已完成了职能归并、人员整合和机构组建；各县（市、区）出台了成立市场监督管理局方案，乡镇、社区监管机构正在组建中，全省横向到边、纵向到底的食品药品监管新格局逐步形成。

2014 年，黑龙江省食品药品监督管理局共有婴幼儿配方乳粉监管、应急管理、稽查执法联防协作、稽查打假、行政审批制度改革、人才队伍建设、新闻宣传、食用农产品监管、监管体制改革、药品质量风险防控等 10 个方面的工作在国家食品药品监督管理总局的专业会议上作了经验介绍。《坚持问题导向、强化底线思维、着力构建食品药品应急管理工作新格局》的经验在 2015 年初全国食品药品监管暨党风廉政建设会议上作了大会交流。

【专项整治】

2014 年，黑龙江省食品药品监督管理局先后开展了 4 项整治行动。“保护舌尖上的安全”专项行动历时 8 个

月,共检查食品生产经营企业 23.6 万家次,查处违法案件 1403 件。针对农村食品市场薄弱环节开展“四打击四规范”专项行动,突出打击无证无照生产经营等违法行为,共检查生产经营企业 6 万余家次,查处违法案件 798 件,有效净化了农村食品市场。开展了以排查药品安全风险、规范药品生产流通秩序为重点的药品安全专项整治行动,实施了药品 GCP、GLP、GMP、GSP 和化妆品的跟踪检查、飞行检查等 12 个专项检查,全省共立案查处 1905 件,吊销零售企业许可证 21 家,收回 GMP 证书 2 家,撤销批发企业 GSP 证书 1 家。开展医疗器械“五整治”专项行动,以重点产品、重点企业、重点案件线索为突破口,完成注册专项检查 127 个品种,检查生产经营使用单位 9691 家,撤销了 5 个品种和 4 家生产企业许可,立案 106 件。

在集中整治中,加大了监督抽验力度和大案要案的查处力度,全年共完成“四品一械”专项抽检 5430 个批次,捣毁制假售假窝点 13 个,向公安机关移送案件 10 件。破获的“任某特大生产、销售假药案”,案值达 10 亿元,写入了国家食品药品监督管理总局局长报告中,黑龙江省省长陆昊对破获此案作出批示并给予肯定。破获的货值 800 余万元生产假医疗器械案,被列为年度全国医疗器械“五整治”十大案件第 4 位。

【“四品一械”安全监管】

2014 年,黑龙江省食品药品监督管理局在食品、保健食品和化妆品监管方面,共新发、换发、变更生产许可 1236 家,化妆品网上注册 47 家,产品备案 281 个。深入研究重点品种监管新模式,在环节监管的基础上,拓展按品种监管的新渠道,已组建酒类、油类、肉类、茶类重点品种的监管办公室。制定了黑龙江省生产加工企业分级分类监管指导意见、质量追溯制度、质量受权人制度和《黑龙江省经营领域食用农产品质量安全管理办法》,做到质量可追溯、监管有遵循、许可更规范。

重点加强婴幼儿配方乳粉监管工作。全面完成许可审查工作,比国家规定的时限提前 1 个月,没有 1 家企业因为许可审查超时停产停工。在促进产业发展上,黑龙江省食品药品监督管理局按照“扶持大的、规范小的、严惩坏的、弘扬好的”原则,努力壮大婴幼儿配方乳粉企业。引导扶持飞鹤乳业收购吉林艾蓓特、陕西关山乳业有限公司,打造了一条从奶源到终端、完全自主控制的产业链,成为全国唯一拥有全产业链的婴幼儿乳粉企业。黑龙江省有 36 家企业生产婴幼儿配方乳粉及婴幼儿配方乳粉基粉,婴幼儿配方乳粉年设计产能 106 万吨,基粉年设计产能 70 万吨,贝因美、伊利、明一、施恩、索康、纽贝滋、美庐等国内主要品牌都使用黑龙江省基

粉生产婴幼儿配方乳粉。建立了生产企业信用档案,实施分类监管,开展各类审查、检查 6 轮次,派出审查员、监管员 900 余人次,立案 26 件,责令停产整改 14 家。在全省 171 家药店推行婴幼儿配方乳粉销售试点。同时,以建立健全婴幼儿乳粉追溯体系为依托,初步实现“源头可溯、流向可查、责任可追、质量可控”的全程监管目标,全省 27 家婴幼儿配方乳粉企业全部建立和完善了不同层次的追溯体系。

在餐饮消费监管方面,继续强化餐饮服务量化分级管理。全省 7.68 万余家持证餐饮服务单位,全部进行了动态等级评定。推进餐饮监管责任落实,新增餐饮服务食品安全示范县 2 个、示范街 9 条。绥化市食品药品监督管理局切实加强学校食堂监管,对 215 家学校食堂开展专项检查,提高了全市学校食堂规范化水平。

在药品监管方面,按照“注册抓品种、生产抓环节、流通抓渠道”的思路,共受理新药注册 27 项、仿制药 72 项,申报数量、科技含量和产品附加值均为《注册管理办法》实施 7 年来最高水平。药品技术转让审评授权工作顺利通过,成为国家食品药品监督管理总局验收的省份之一。大力推广鸡西市试点经验,推进了药品生产企业质量安全风险评估预警系统应用。深入开展新修订药品 GMP 认证工作,全省共有 69 家企业通过认证,获得证书 131 张。全面实施新修订 GSP 认证工作,对 470 家药品批发企业进行了 GSP 认证现场检查,为 419 家企业换发经营许可证书。在医疗器械监管方面,完成二类产品注册 130 个,新增生产企业 16 家,完成了 57 家生产企业质量体系考核。

【应急管理】

2014 年,黑龙江食品药品监督管理局不断完善应急制度体系建设,制定、修订了《药品安全突发事件应急处置工作办法》等 13 项制度,建立健全系统联动的应急体系。总结了“四打”经验,制定应急演练计划并认真组织实施,开展“四品一械”各级各类应急演练 29 次,其中大庆市保健食品安全事件应急演练,运用“应急信息发布平台”、“食药监管移动 App 软件”等多项信息化技术手段,被国家食品药品监督管理总局评价为“在全国率先对实战型应急演练进行了有益的探索”。及时处置了省农垦总局九三管局山河农场饭店甲醇燃料中毒事件等 5 起省内食品安全突发事件。组织实施了“四品一械”食品抽检监测工作,共完成抽检 2.3 万余批次。其中,对抽检监测中涉及的 4063 个批次样品中的危害因素进行深入分析,调查核实处置风险监测问题样品 213 个批次;监督抽检 9503 个批次,对发现的 269 个批次不合格产品及时进行核查处理。

【监管能力建设】

2014年,黑龙江省共争取食品药品系统信息化、食品药品检验检测机构改造建设等23个项目,批复建设总投资9650万元。开展了食品检验机构资源整合试点工作,其中虎林市食品药品监督管理局被国家食品药品监督管理总局批准为试点单位。16200平方米的省食品药品检验检测所大楼已交付使用,共完成检验项目12万余项,出具检验报告1.2万份,是前4年检验项目总数的2倍。承担国家级评审的3个品种分别获各专业组前3名。全年共收集上报药品不良反应报告5.2万份,其中新的一般的不不良反应报告1.65万份,同比增长121%;严重的报告624份,同比增长543%。黑龙江省食品药品监督管理局从食品药品监管的基本知识到现代风险治理,对新机构新人员进行全方位培训,先后举办了72期学习班,培训人员1.46万人次。

【审批制度改革】

2014年,黑龙江省食品药品监督管理局加快职能转变步伐,深入开展行政审批制度改革,按照省人民政府“少审批、真备案、审一次”的工作要求,年减少审批项目3300余项;涉及2次以上审批的项目全部改为审1次;审批性备案全部改为告知性备案;所有审批项目全部实行网上审批、网上公示,审批时限压缩了50%以上。进一步清理规范了行政审批事项,简化了审批程序,减少审批环节,缩短了审批时限。除婴幼儿配方乳粉、食品添加剂外,将所有食品生产许可事项全部下放。

【绿色食品产业发展】

2014年,黑龙江省食品药品监督管理局紧紧围绕黑龙江省绿色食品市场推广目标,与全国26个省(市)食品药品监管部门签订了监管协作协议,在全国10个省份的展会中,严把绿色食品展前、展中、展后“三关”,采取“四免费、四帮助”的举措,为全省绿色食品走向全国市场、打造优质品牌起到了保驾护航作用。争取省科技经费2200万元用于省内万亩板蓝根、平贝GAP基地建设,推广新技术成果惠民示范项目,使全省野生药材资源保护和开发向规模化、规范化的方向发展。佳木斯市食品安全委员会办公室通过开展食品安全城市创建工作,推动食品生产经营企业提档升级,有力地促进了当地食品产业快速发展。

【新闻宣传】

2014年,黑龙江省食品药品监督管理局强化“宣传也是监管”的思维,充分利用“食品安全宣传周”、“安全用药月”等宣传活动,使食品药品安全知识的“触角”延伸到了最为广泛的社会领域。围绕食品药品安全专项整治等重点,组织各大媒体记者行程5000多公里,

深入一线进行跟进报道,正面宣传了整治效果。时刻紧跟舆情,积极应对媒体报道的食品安全事件的舆论导向。对“湖北宜昌麻雀抢食大米成批死亡”涉及东北大米事件、“葵花药业被指忽视儿童用药安全”事件及“五常大米涉嫌造假”事件等舆情信息,第一时间作出回应和处理,及时澄清真相,消除负面影响。并凝练了“所涉企业郑重声明、主流媒体积极回应、技术单位科学佐证、食药部门全力支撑”的与假舆情斗争的方法。积极倡导“双赢、多赢、共赢”的新理念,摒弃“你输、我赢、赢者通吃”的旧思维,《求是内参》、《红旗杂志》先后刊登了食品药品监管工作的理论探讨与实践。

【党风政风建设】

2014年,黑龙江省食品药品监督管理局开展了以建立健全岗位责任制为核心的教育实践活动“回头看”,坚持问题导向,进行自查自改。围绕定责、履责、考责、问责制定工作流程,共梳理出各类问题35项,完善整改措施51项,巩固了教育实践活动成果。严格落实党风廉政建设责任制,坚持“一岗双责”,核查违纪违法举报12起,跟踪检查回访企业56家,加大了行政监察力度,确保了食品药品监管和队伍的“两个安全”。认真执行中央“八项规定”、省委省人民政府“九项规定”和食品药品监管系统“八条禁令”,规范了公务接待、公务用车和办公用房,与上一年度相比,文件数量压缩29%，“三公经费”降低31%，机关干部下基层次数增加27%，工作作风进一步转变，效率进一步提高。

(岳海为)

上海市

【概况】

2014年,上海市食品药品监督管理局系统行政编制348人,实有319人。局执法总队、区县食品药品监督管理分局执法大队参公管理事业编制315人,实有283人。郊区县街镇食品药品监督管理所编制1060人,实有761人。事业编制645人,实有558人。

2014年,上海全市有食品药品生产经营企业235795家,其中食品生产经营企业217659家、药品生产经营企业3822家、化妆品生产企业244家、医疗器械生产经营企业14070家。

2014年,全市开展食品生产经营企业监督检查30.8万家次,食品药品安全行政处罚9251件,罚没款金额6937万元。全市食品安全监测总体合格率为96.7%,药品监督性抽检合格率96.9%;食品抽检数达到每千人11.3件,发生集体性食物中毒3件,中毒人数126人,

集体性食物中毒事故报告发生率为 0.52/10 万。公安部门破获食品药品刑事案件 286 件, 抓获犯罪嫌疑人 522 人。全市共受理食品药品投诉举报 8.4 万件, 比 2013 年增长 38.8%, 其中“12345”市民热线投诉举报事项 10828 件, 比 2013 年增长 80.8%, 办结和答复率均为 100%。核发食品药品安全举报奖励专项资金 1396 笔 74.6 万元。市民食品安全知识知晓率得分为 80.4 分。

2014 年 6 月 15 日~16 日, 上海市食品药品监督管理局药品质量管理体系接受世界卫生组织 (WHO) 全球基金项目国际药品认证合作组织 (PIC/S) 检查并获得专家认可, 通过评估。

【监管体制、机制和机构改革】

上海市将市、区 (县) 工商行政管理、质量技术监督监督食品流通和生产环节的监管部门和人员建制分别划转到新组建的市食品药品监督管理局和相应区 (县) 食品药品监督管理分局, 2014 年 1 月 1 日正式履行食品安全全过程监管职责。明确了市食品药品监督管理局及执法总队、区 (县) 食品药品监督管理分局、区 (县) 食品药品监督管理分局执法大队和街镇食品药品监督管理所的机构性质、工作职责、内设机构设置及人员编制、领导职数和管理模式。在乡镇或区域设立区县级食品药品监管机构的派出机构或工作机构。建立了上海市“一体化、广覆盖、专业化、高效率”的食品药品监管体系, 实现该市食品药品安全监管横向到边、纵向到底。积极推进街镇食品药品监督管理所“七个统一”的标准化建设 (“一户一档”标准化、快速检测装备标准化、办公场所外观和门牌标准化、执法车辆标识标准化、信息化建设标准化、监管要求标准化、执法程序和文书标准化), 全面履行食品药品安全监管职能。

增补了市教育委员会、市科学技术委员会、市旅游局为市食品安全委员会成员单位。配合 8 个中心城区以及浦东新区市场监管体制改革, 进一步明确新组建的市场监督管理局加挂区食品安全委员会办公室牌子。

【制度和机制建设】

2014 年, 上海市食品药品监督管理局启动《上海市实施〈中华人民共和国食品安全法〉办法》(修订) 的调研工作。上海市人民代表大会常务委员会于 2014 年 10 月就该地方立法计划项目举行论证会, 提出 20 个专题调研项目和调研方案。制定印发了《上海市食品药品监督管理局关于全面建设食品药品监管法治政府部门的实施意见》。

制定了《上海市食品安全信息追溯管理办法》(草案)。结合市委“一号课题”的落实, 制定了《关于加强上海市食品药品安全网格化管理工作的实施意见》, 并

由市人民政府转发。创新餐饮行业监管方式, 制定、完善了《上海市食品药品严重违法生产经营者与相关责任人员重点监管名单管理办法》、《上海市豆制品送货单管理规定》、《上海市餐饮服务食品安全违法行为记分管理暂行办法》等。积极推进长三角区域食品安全一体化建设, 在市发展和改革委员会的支持下, 食品安全综合协调机制纳入了长三角社会经济发展区域合作专题。

【行政审批制度改革】

2014 年, 上海市食品药品监督管理局制定了《上海市市、区 (县) 两级食品药品监管部门权力清单 (2014 年版)》, 涉及 10 个方面 457 项审批事项, 主动向社会公开。推进食品药品行政审批标准化建设, 编制了《业务手册》和《办事指南》。组织新修订《医疗器械监督管理条例》的实施, 明确了市、区监管的责任, 推进了行政审批改革。

【食品药品安全群防共治】

加强食品药品安全宣传和人民代表大会、政治协商会议意见办理工作。2014 年, 上海市食品药品监督管理局开展了以“尚德守法, 提升食品安全治理能力”的主题食品安全宣传周活动、“全国安全用药月暨上海市第 12 届‘清理家庭小药箱’宣传周”等宣传活动。认真落实市人大执法检查 and 政协视察提出的整改意见, 加强“两会”意见提案办理, 共完成办理书面意见、提案 57 件。全面推进政务公开, 主动发布服务性信息 2 万余条。

加强食品药品安全信用体系建设。组织实施食品药品生产经营企业信用分级监管制度, 实现食品药品领域信用信息共享与联合惩戒; 推进质量不合格药品招标采购退出机制, 推进行政处罚信息的主动公开。向上海市公共信用平台上传相关信用信息 20 万条, 公布严重违法失信食品生产经营者及有关责任人“黑名单”, 其中公布食品安全“黑名单”8 批、药品安全“黑名单”5 批。上海市食品药品监督管理局食品药品信用体系建设工作获得了上海市社会信用体系建设优秀成果一等奖。

【食品安全监管】

完善食品安全监管机制。2014 年, 上海市食品药品监督管理局整合了生产、流通、消费环节的食品安全监管工作各项制度。统一制定了食品安全年度监管计划、监督抽检计划; 统一遴选了承担监督抽样检验任务的检验机构; 统一抽检数据汇总与抽检信息的发布; 统一了食品安全监管人员培训工作。

健全食品安全监管工作制度。制定《上海市食品摊贩经营管理办法》, 印发《食品生产企业监督检查工作规范 (SOP)》、《食品及食品添加剂生产企业食品安全信用等级及分类监管暂行办法》、《保健食品生产企业食

品安全信用等级及分类监管暂行办法》、《食品流通企业监督检查工作规程（SOP）》（草案）、《食品流通企业食品安全信用等级及分类监管暂行办法》（草案）等制度性文件。修订了《上海市工业化豆芽生产企业备案管理办法》、《上海市食品生产加工小作坊准许生产许可管理办法》、《上海市食品药品监督管理局关于加强食品药品生产经营者信用信息管理的规定》、《关于加强第三方平台网络订餐管理的若干意见》。

从严实施全程监管。2014年，上海市食品药品监督管理局继续实施量化分级分类监管。全市各级食品药品监管部门针对群众反映突出的食品安全问题，先后开展21项全市范围内的专项整治行动，规范了食品生产经营秩序。建立健全打击食品安全犯罪行政执法与刑事司法衔接机制，严厉打击食品安全违法犯罪行为。2014年，上海市开展日常巡查、监督检查和专项执法检查，发现问题企业1.5万家次并予以整改和处罚，查处食品安全违法案件8447件，罚没款金额5567.7万元。监督抽检各类食品样品259116件，合格率为97.8%；快速检测166.7万项次，筛检阳性率为0.51%。

推进实施电子监管和责任保险制度。利用婴幼儿配方乳粉生产企业重新审查的契机，在婴幼儿配方乳粉生产企业开展食品安全责任保险试点和实施生产过程电子监管，要求企业在动态监控和记录生产过程仓库、投料等关键环节安装视频摄像系统，通过互联网实施远程实时监控。在乳制品、婴幼儿食品、食用油等重点食品企业以及大型食品批发、超市、大型婚宴、农村自办酒席、集体用餐配送等高风险环节推广食品安全责任险制度，全市已有882家食品生产经营企业投保食品安全责任险。

探索开展无证餐饮整治规范试点工作。开展小餐饮整治及食品安全信息登记公示管理试点工作，以“疏堵结合”为原则推进无证餐饮整治。各试点区县分别成立中心城区、大型居住社区、城郊结合部（城中村）、工业区和大型企业周边、学校周边治理4个协作组，10个试点区县在40个路段开展无证餐饮治理，治理无证餐饮5000余家。

重点活动食品安全保障。2014年，上海市各级食品药品监管部门完成了上海市“两会”、亚洲相互协作与信任措施会议、世界游泳锦标赛、全国学生运动会等一系列重大活动食品安全保障工作242项，保障餐次2997次、人数60万余人次，未发生一起与重大活动供餐单位有关的食品安全和食物中毒事件。

食品安全风险交流。2014年，上海市食品药品监督管理局共编写《食品安全风险监测专报》22期，发布食品安全风险监测情况10期，每季度主动公开各类食品安

全监督抽检信息，向该市相关监管部门和兄弟省市通报22起。在政务网开设的“预警公告”、“消费提示”和“行业指南”3个食品安全风险交流栏目上，发布防控诸如病毒性腹泻等10项消费提示和预警。与《人民日报》数字公司合作推出“上海放心吃”栏目，在全市公共服务机构等4713个宣传终端发布食品安全资讯；在《新闻晨报》每周刊登食品安全专刊。此外，通过上海市食品安全网站，累计发布各类食品安全信息1869条；通过短信平台发布细菌性食物中毒一级预警1次，二级预警5次，发布食品安全舆情快报130余条。

【药品、化妆品安全监管】

2014年，上海市食品药品监督管理局加强药品研发和现场核查，全年共受理药品注册申请2232件，其中新药申请61件。强化药品监管质量管理体系建设，推进新版GMP实施，强化药品生产企业日常监督检查，通过全球基金项目的WHO药品检查质量体系评估。

开展药品技术转让审评和药品再注册审查。2014年，上海市食品药品监督管理局获国家食品药品监督管理总局授权，开展实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让的技术审评工作。起草制订了《药品技术转让审评申请须知》、《药品技术转让审评工作规程》等相关工作文件，开展了专题培训，完善了技术转让补充申请的网上申报系统，已受理技术转让的补充申请45件。遵循风险管理思路，运用分类管理手段，重点把握风险较高的首次再注册品种的审查工作；对于非首次再注册的品种，合理运用负面清单，加快审查速度，提高行政效能。同时，充分运用企业承诺制，提高企业责任意识，加强行业自律，并加强事后的动态监管、抽查，完善对非诚信企业的惩戒体系。2014年已受理再注册申请760件，完成审查500件。

推进新修订药品GMP实施。通过开展专题调研、分类指导，协调解决企业实施过程中遇到的问题；统筹检查资源、强化队伍建设、严把认证标准，全力开展认证工作；对已经通过新修订GMP认证的企业加大日常监管力度，督促企业持续提升质量管理规范性水平。截至2014年12月31日，全市已有111家药品生产企业全部或部分通过新版GMP认证，占全部需要通过新版认证企业总数的62%。对208家药品生产企业、20家医疗机构制剂室组织全覆盖监督检查863次，出动检查人员2190余人次。其中，对46家重点药品生产企业组织药品GMP跟踪/飞行检查50次，出动检查员120余人次；对检查发现的违法违规行为依法予以查处，发出行政建议书20份、责令整改通知书9份，行政约谈企业9家，立案处罚18件；对涉及的企业质量管理缺陷追踪复查直至整改

到位，全力保障上海生产药品质量安全。

继续深入推进新版 GSP 的实施。检查药品批发企业 344 家次，对 10 家监督检查不合格或限期整改企业发出责令改正通知书；共检查药品零售企业 6425 家次，其中，不合格企业 41 家，限期整改企业 134 家；检查医疗机构药房 1867 家次，合格 1771 家次，限期整改 59 家次，不合格 37 家次。

开展药品监督抽验、近红外快检和案件查处工作。实施药品、药包材质量监督抽验 13905 件，其中药品监督抽验 13674 件，不合格 342 件，合格率 97.5%。完成 63 家药品生产企业的 410 个品种 1957 件的近红外现场快检。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件 477 件，涉及物品总值 994.4 万元，罚没款金额 644.37 万元。审批药品广告 1519 次，驳回 19 件，移送工商行政管理部门依法查处违法广告 8 件。全年共完成国产非特殊用途化妆品备案 13904 件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表 479 件。全市化妆品立案处罚 138 件，累计罚没金额约 446.74 万元。

加强特殊药品安全监管。加强与上海市公安、禁毒等部门的联络配合，持续加大特殊药品监管力度，加强药物滥用监测工作。全年检查特殊药品生产（含特殊药品复方制剂）、经营企业 357 家次，出动检查人员 743 人次；在全国将药物滥用监测网络试点覆盖到社区，浦东及奉贤的 48 个社区及 2 个拘留所已经开始上报数据，网络成员单位由 21 家拓展至 71 家；通过“药物滥用监测网络信息管理系统”审核并上报药物滥用监测调查表 16129 份，比 2013 年度增长 70.86%。

加强化妆品日常监管。监督检查化妆品生产企业 714 家次，出动检查人员 1400 余人次；检查化妆品经营企业 6451 家，共检查 7978 家次，合格 7717 家次。全市化妆品立案处罚 138 件，累计罚没金额约 446.74 万元。开展化妆品监督抽检 1454 件，合格率为 98.9%。全市完成化妆品快速检测 775 件，阳性筛检率 0.13%。

加强药品和化妆品不良反应监测。进一步健全药品和化妆品不良反应监测各项工作制度，加大与市卫生和计划生育部门的协调联动，完善相关常态化工作机制；新增基层成员单位 113 家，成员单位数量达 2530 家。全年上报药品不良反应/事件报告表 29581 份，收集化妆品不良反应病例 1097 例；对 2013 年上报的 33129 份药品不良反应/事件报告表进行评价，完成了 2014 年度质量评估报告和 200 例病例的分析与总结报告。

【医疗器械安全监管】

医疗器械注册监管。2014 年，上海市第三类医疗器械产品获得注册证数跃升为全国第 2 位，一批该市审批

的第二类新产品中有两款数字影像产品获得年度 IF 国际设计大奖。积极落实国家食品药品监督管理总局部署的注册质量评价专项检查要求，认真自查整改，未发生高类低批等违规情形。2014 年，上海市受理涉及医疗器械注册申请 2692 项，发放新版第二类医疗器械注册证书 121 张；各区县按时启动第一类医疗器械产品备案工作，发放备案凭证 199 张。

医疗器械生产监管。继续开展风险分级监管，并对体系考核、产品抽检等现场检查较多的高风险企业适当降低了监管次数；对信用等级下降或质量信用 C 级的企业，提高了检查频次，全年进行不少于 2 次的现场核查。在关注高风险企业同时，将监管范围扩展到停产、未参加法规宣传贯彻、未完成信息登记的企业。对上一年度工业或销售产值为零的医疗器械生产企业进行专项检查，注销一批去向不明的企业；对于擅自降低生产条件、出租场地从事违法医疗器械生产行为的企业依法予以严惩。加强了对企业整改情况的跟踪复查力度，对于上一年度日常/专项检查不合格或不评定的企业，全年进行不少于 1 次的现场复核，并通过跟踪复核切实消除安全隐患。

医疗器械流通监管。实施医疗器械经营企业现场检查 7722 家次，其中，合格 7063 家次，限期整改 266 家次，不合格 181 家次，非正常营业 99 家次，去向不明 102 家次，移送稽查 60 家次。新建“高风险医疗器械经营企业信息追溯申报系统”，对高风险医疗器械产品实施靶向监管，实现监管部门和企业之间信息互通和交流。

医疗器械“五整治”专项行动。2014 年，上海市食品药品监督管理局围绕社会关注度高、群众反映强烈的医疗器械热点、难点问题，选择部分影响群众利益的产品，以重点产品、重点企业、重点案件线索为突破口，采取暗访调查、集中排查、突击检查相结合的检查方式开展了为期 5 个月的医疗器械“五整治”专项行动。查处医疗器械案件 220 件，完成医疗器械质量监督抽验 703 件，总体合格率为 86.6%。

医疗器械不良事件监测。结合医疗器械不良事件预警信息和日常报告，筛查历年不良事件监测数据（含进口和外省市生产的医疗器械），检索相关文献记录，将其中已连续两个月产生风险预警信号或多年来均位居全市监测报告数量前 3 位的产品向国家食品药品监督管理总局相关部门报告。2014 年，上海市可疑医疗器械不良事件共上报 1709 件。

【技术支撑体系建设】

食品安全风险监测体系。2014 年，上海市食品药品监督管理局制定了《2014 年上海市食品药品监督管理局

食品安全风险监测实施方案》，在全市 17 个区县设置 500 个监测点，对食品中的污染物和有害因素实施风险监测工作。按食品消费量和食品中可能含有危害因素对人体健康的风险，分级分类安排监测样品量和频次。2014 年监测 25 大类 11964 件食品（含食品添加剂和餐饮具），涉及 437 项指标 28 万项次，食品监测总体合格率为 96.7%。

食品药品检验检测体系。2014 年，上海市食品药品监管系统各检验检测机构扩项“四品一械”检验参数（项目）599 项。市食品药品检验所完成进口药品检验 48856 件，占全国进口药品检验 35%，检验周期压缩为 15 个工作日，与世界先进实验室相齐，比国家法定时间缩短 25%。在 WHO 进行的疫苗国家监管体系再评审中，以双百分的成绩通过评估。市食品药品检验所探索了近红外技术建模研究、抗感染药物生产工艺与杂质相关性研究等国内领先课题，拓展了检测方法，提升了监管能力；完成了《中国药典》2015 版中附录方法学研究，承担起草了 252 个药品标准。上海市医疗器械检测所年内通过了国家发展和改革委员会建设项目（国家医疗器械检测中心改造项目）的竣工验收，总建筑面积 15609 平方米，完成总投资 11878 万元；全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10SC5）牵头起草的《脉搏传感器》国际标准提案顺利通过 ISO/TC249 投票程序，正式成为 ISO 国际标准项目。新建的有源植入物电磁兼容试验室的 EMC 检测技术填补了国内空白；通过与相关国际组织的合作提升实验室的能力，使 WTDP 升级为 TPTDP 实验室；承担了医用电子仪器等 14 个医疗器械分类子目录修订工作，完成了有源植入物等三大领域《医疗器械命名体系及通用名称结构和术语研究》，完成了覆盖所有医用电气设备通用安全要求的国际标准 IEC60601-1 的转化以及培训教材和检验规程的编写。各区域食品药品检验所不断拓展监测领域与参数，为监管工作提供了有力的技术支持。组织全市 16 家食品安全检验机构参加 FAPAS（英国弗帕斯生物检测技术研究所）和 LGC（英国政府化学家实验室）国际能力验证，获得满意结果。

同时，上海市进一步推进政府检验机构、社会第三方检验机构、街镇基层食品药品监管所快速检测室和企业自检室“四位一体”的检验检测体系的建设。上海市各食品药品检验机构全部通过了国家实验室合格评定委员会对检验机构的复评审；22 家社会第三方检验机构通过遴选承担市食品安全检验检测任务；市街镇食品药品监管所和市场监管所已建立了覆盖所有街镇的食品

安全快检实验室；进一步扩大了企业自检实验室的建设，

其中 63 家重点食品企业自检实验室的检测结果已纳入全市检测数据库。

信息化技术支撑体系。以“食品安全监管和信息服务平台”的建设为契机，以数据互通、信息共享，实现监管资源综合利用为目的，构建跨地区和跨部门之间的监管信息沟通平台，加强信息管理和综合利用。通过“中心城区市场监管体制改革信息化优化整合”项目、“自贸区行政审批（一期）”项目和“‘四品一械’检验检测不合格信息综合查询平台”的建设，并在此基础上组织“‘四品一械’监管业务查询平台”（一企一档）的建设，进行广泛的数据整合；通过“12331”（二期）项目建设、“关于上海市人民政府数据资源开放”和“公共信用信息服务平台数据”的对接，着手进行“数据标准制定，数据清理、分类”等利于数据整合和深度分析的基础性建设工作。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

2014 年，上海市食品药品监督管理局举办了新提拔处级干部培训班、112 名街镇监督所所长和党支部书记培训班、新闻发言人培训班、街镇食品安全委员会办公室主任培训班、食品药品监管骨干培训班、党务干部培训班和新进人员培训班等 30 个班次的培训，共培训 3112 人次。根据分级培训原则，各区县食品药品监督管理局也组织了相应的业务培训。制定《上海市医疗器械监督检查员管理办法》，对医疗器械检查员的管理、人员组建、资质要求、履行职责、培训考核等作出明确规定。大力推进“蓝鸟”（国际型人才）培养计划，打造食品药品监管高端人才品牌，全年组织海外培训 31 人次，加强了人才梯队的建设。

2014 年，上海市食品药品监督管理局发动党员干部深入思考“我是谁，监管为了谁，监管依靠谁”的问题，进一步把握监管规律，将监管成果惠及百姓。局党委在各区（县）食品药品监督管理局、基层监管所建立 32 个联系点，深入 8 个郊区县食品药品监督管理局，逐一听取 106 个郊区县街镇食品药品监督管理局负责人的意见，帮助和指导解决基层工作中的困难和问题。上海市食品药品监督管理局党委完成了牵头的 41 项整改项目。

2014 年，上海市食品药品监督管理局机关党委召开 7 场专题座谈会，分别听取机关党委委员、机关工会代表、团委成员、各食品药品监督管理分局党委副书记、党外干部代表、退休干部代表的意见建议，组织全系统干部职工参加了网上投票活动，最终确定“依法行政、从严监管、科学公正、创新奉献”作为上海市食品药品监督管理局系统的核心价值观。

【医药产业发展】

2014年,上海市食品药品监督管理局扶持国产高新医疗器械产业发展。主动服务上海联影医疗科技有限公司创新高端产品研发,支持其核磁共振、计算机电子断层扫描和大型X光装备的国产化进程,同步跟进,跟踪服务,推动民族品牌企业不断发展。

在中国(上海)自由贸易试验区推进监管方式的创新。设立市食品药品监督管理局认证审评中心自贸区分中心,创新行政审批模式,承担自贸区“四品一械”行政许可事项统一受理、质量认证、技术审评和现场检查,提供行政许可事项办理和技术咨询服务,支持进口企业的“柔性通关”。

参与“埃博拉病毒”疫情防控工作。按照国家食品药品监督管理局总局应对“埃博拉病毒”重点防疫要求,启动医疗器械应急审批。上海之江生物科技股份有限公司“埃博拉病毒”核酸检测试剂盒获得国内首家批准注册。

支持上海市质子重离子医院项目建设。为支持引进世界最先进肿瘤放疗技术,积极与国家食品药品监督管理局总局沟通,完成上海市质子重离子粒子加速器的临床试验方案的预评估与临床试验治疗病例数及3个月疗效随访观察期,并报送注册。

(张仁伟)

江苏省

【概况】

截至2014年底,江苏省、地(含副省级市)、县三级食品药品监管行政机构总数为110个,省级食品药品监督管理局1个、市食品药品监督管理局13个、区县食品药品监督管理局96个;全省食品药品行政机构共有编制2331个(不含工勤编制),实有到岗人数2311个。全省共有食品生产企业10244家,食品流通企业44.36万家,餐饮服务持证企业20.26万家;各类药品临床前研究机构157家,通过国家药物非临床试验质量管理规范(GLP)资格认定的安全性评价中心5家,通过国家药物临床试验质量管理规范(GCP)资格认定的药物临床试验机构41家;有药品生产企业517家,药品批发企业418家,零售药店12778家,药品零售连锁企业总部258家、下辖门店8513家;医疗器械生产企业2568家,医疗器械经营企业14575家。经过多年的努力,江苏省已形成较为完善的食品监管体系和包括药物临床前研究、临床试验、药品生产经营、物流配送等在内的完整产业链条。

【机构改革】

2014年11月,江苏省委、省人民政府出台《关于调整完善市县工商质监食品药品管理体制加强市场监管的意见》,明确省辖市重新独立组建食品药品监督管理局,并就保持食品药品监管体系的系统性、加强基层监管能力建设等提出了明确要求。提请省人民政府重新调整省食品安全委员会,由常务副省长李云峰任主任,副省长许津荣任副主任,28个省有关部门为成员单位。12月,调整后的省食品安全委员会召开第一次全体会议,对做好当前和今后一个时期全省食品安全工作作出总体部署。

【法制建设】

2014年,江苏省食品药品监督管理局推动《食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》项目列入省人大立法规划,并初步完成前期调研。同时,在全国率先出台《婴幼儿配方乳粉经营质量管理规范(试行)》、《流通环节食品现场制售经营质量管理规范(试行)》、《散装食品经营质量管理规范(试行)》等规范性文件,强化和规范食品经营者的经营行为,推动经营主体责任落实。制定实施《江苏省流通环节食品质量安全信用分类分级管理办法(试行)》,对经营者实行信用评价,对监管对象实行分级分类监管。与公安、检察院、法院等部门加强沟通联系,共同签订了《关于规范全省食品安全犯罪案件检验鉴定工作有关事项的通知》以及其他合作协议。

2014年,江苏省食品药品监督管理局大力推行行政审批制度改革,在积极承担国家食品药品监督管理局总局下放审批事项的同时,加强与省行政审批制度改革工作领导小组办公室的沟通联系,及时汇总、整理、编制、报送全局行政权力事项目录、运行流程图和责任清单,完成权力清单的制定工作。共确认江苏省食品药品监督管理局行政许可25项、行政处罚323项、行政强制19项、行政奖励2项、行政确认2项、其它权力事项17项,共计388项行政权力。其中,对省食品药品监督管理局承担的25项审批事项全部以目录清单形式上网公布。

2014年,江苏省食品药品监督管理局承担了关于食品加工小作坊监管制度和《食品标签监督管理办法》两个课题研究工作,已起草完成《食品标签监督管理办法》,并组织在徐州丰县和镇江扬中开展小作坊监管试点工作。编写关于流通环节食品基层监管规范化建设研究和食品监督检查指导手册,并按时将调研报告、指导意见和指导手册上报国家食品药品监督管理局总局。制定《餐饮服务单位经营养殖河豚鱼许可审查规范》等一系

列规范标准。同时,积极开展全省系统 2013 年~2014 年度食品药品监管软科学课题研究工作,及时收集 18 项课题研究报告,召开评审会,组织相关处室及有关专家综合评定各课题研究报告。

【食品安全监管】

食品安全日常监管。食品生产环节,2014 年江苏省食品药品监督管理局推行食品生产企业“三分监管”模式,全省纳入监管范围的企业达 9777 家;全年共出动监管人员 43525 人次,对所有食品、食品添加剂生产企业进行了全覆盖检查,发现问题企业数 4236 家,完成整改 4072 家,依法处理 838 家,吊销许可证 8 家。食品流通消费环节,以食品流通许可证到期换证为契机,完善食品流通许可相关管理规定,加大对许可证核发质量的督查和指导,从源头上防止不符合经营条件的主体进入市场。深入推进实施量化分级管理,修订完善餐饮服务食品安全量化分级评定标准,简化指标和程序,已完成等级评定 19 万余家,其中优秀比例达 6.9%、良好比例达 40.2%。

食品安全风险监测。2014 年,江苏省食品药品监督管理局集中组织实施食品安全监督抽检和风险监测,完成“国抽”任务 8280 批次,发现并处置不合格食品 199 批次。组织食品生产环节“省抽”工作,抽检 7759 批次,发现并处置问题样品 131 批次;加大乳制品三聚氰胺项目检测力度,完成 4.14 万批次,未发现问题样品。组织食品流通环节“省抽”工作,以消费者和媒体反映较多、与群众日常生活关系密切及市场监督检查中发现问题比较集中的食品为重点,全年共下达了食品流通环节针对性抽验任务 28920 批次,快检任务 4.3 万批次。全年抽检餐饮环节 19 个品种,1515 批次样品,合格率 94.7%,按程序对抽检不合格单位进行依法处置。

食品安全专项整治。2014 年,江苏省食品药品监督管理局以集中开展农村食品市场“四打击四规范”、校园及其周边、南京青年奥林匹克运动会、儿童食品等专项行动为抓手,严厉打击销售假冒伪劣食品行为,有力地净化了食品市场环境。同时,注重发挥省食品安全委员会办公室平台作用,加大对食品安全违法违规案件的查处工作和组织协调力度,在全省范围集中组织开展了婴幼儿配方乳粉、鲜肉及肉制品、食用明胶等 10 多个专项执法行动,累计检查食品生产、经营及餐饮服务单位 68.7 万家次、批发市场及集贸市场 3.01 万家次。在农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动中,各相关监管部门共取缔无照经营 1828 家,吊销食品生产经营许可证 27 家,捣毁假冒伪劣食品窝点 42 个,查处食品违法案件 3161 件,案值 1116.64 万元,罚没金额 2037.26 万

元。在婴幼儿配方乳粉经营主体专项整治行动中,共规范销售婴幼儿乳粉经营 3697 家,清理 356 家,查处违法经营 25 家。

【保健食品安全监管】

2014 年,江苏省食品药品监督管理局通过强化保健食品全过程监管,加强对生产企业和重点市场监督,对易非法添加药物的保健食品进行“地毯式”筛查,保健食品生产企业日常监管检查覆盖率和主要集散地、批发市场监督检查覆盖率分别为 100%,超额完成快速筛查保健食品 1200 批次的任务。同时,注重加强保健食品源头管理,认真开展保健食品生产企业质量受权人试点工作,在全省选择 17 家生产规模较大、质量管理体系较好的企业作为首批试点单位,通过前期学习调研、制定可行方案、举办业务培训、开展督查指导、现场观摩推进、实施评估考核等方式,有序开展试点工作。

【药品安全监管】

药品技术转让。自 2014 年初获得国家食品药品监督管理总局药品技术转让审评工作授权后,江苏省食品药品监督管理局及时印发《江苏省药品技术转让工作程序》;省食品药品监督管理局认证审评中心修订完善了技术审评工作标准和程序。加强技术审评队伍建设,选派 2 人赴国家食品药品监督管理总局药品审评中心跟班学习,参加专题培训,并对企业开展药品技术审评专题培训。全年共受理 142 个品种的技术转让申请,24 个品种的资料已进入技术审评阶段,有 11 个品种完成技术审评并上报国家食品药品监督管理总局。

基本药物生产、配送企业监管。基本药物生产、配送企业检查覆盖率 100% 被列入 2014 年江苏省人民政府十大重点任务百项考核指标。江苏省食品药品监督管理局专门制定细化实施方案,明确检查企业和品种,认真落实现场检查、风险评估工作。在对 1219 个品种风险评估的基础上,组织对 11 家企业、22 个品种进行了抽查;各市食品药品监督管理局围绕“所有在产企业和重点品种 100% 接受检查”的目标,除对在产的 167 家企业 100% 实施检查外,还对部分停产企业、797 个品种进行了检查。对于基本药物配送企业,要求各市食品药品监督管理局上、下半年各完成 50% 的检查任务。期间,江苏省食品药品监督管理局结合有关工作,对各地检查情况进行督查督办;按照不少于 40% 的比例,抽查 67 家配送企业,并书面通报检查情况,责令存在问题的 42 家企业限期整改。

药品 GMP 实施。2014 年,江苏省食品药品监督管理局专门制定《关于进一步推进新修订药品 GMP 实施工作的通知》,要求各地加大统筹协调、现场帮扶、问题研

讨等工作力度，同时建立新修订药品 GMP 实施联席会议制度，定期研究解决政策执行及认证过程中遇到的问题，积极为企业在整厂搬迁、车间改造、软件升级等方面遇到的困难出谋划策、提供指导。举办 3 期专题培训班，累计培训监管人员 230 余名、企业人员 400 余名。各市食品药品监督管理局、直属单位充分发挥技术资源优势，有针对性地推进 GMP 实施工作。截至 2014 年底，全省有 272 家企业通过新版 GMP 认证，总体通过率为 70.1%；其中 126 家无菌药品企业中有 115 家通过认证，通过率达 91.3%，企业总体通过数和无菌药品企业通过数均居全国前列。

药品 GSP 实施。2014 年，江苏省食品药品监督管理局多次召开动员会、工作会和联席会，印发、转发新修订 GSP 标准、附录以及贯彻实施意见等多个文件，及时将国家食品药品监督管理总局有关工作要求传达至各级食品药品监管部门和各类药品经营企业，并进行试点放样，组织学习观摩。专门举办 GSP 培训班 1 期，主动承办国家食品药品监督管理总局 GSP 培训班 2 期，培训全省检查人员 400 余名。派员随组督导，提高现场检查质量。开展飞行检查并通报，强化对企业认证后的跟踪管理。2014 年，共受理批发、连锁企业 GSP 认证申请 341 家，出动检查员 850 人次，完成现场检查 232 家（超额完成 100 家的检查任务），责令限期整改 8 家、不予通过 2 家，发布 GSP 公示、公告 48 期。取得新修订药品 GSP 证书的批发企业 111 家、连锁企业 32 家。

药品不良反应/事件监测。2014 年，江苏省食品药品监督管理局制发《关于进一步做好药品不良反应/事件调查处置工作的通知》，细化了药品不良反应/事件现场调查、抽样送检、处置程序，规范现场调查与应急处置工作，全年成功处置疑似群体药品不良事件 8 起、死亡事件 40 起。2014 年全省共上报 ADR 报告表 8.7 万余份，每百万人口报告数达到 1108 份，新的、严重的不良反应报告比例达 33.5%，各项指标较往年均有提高。同时，数据分析利用能力得到提升。通过引入专家讨论会等机制，提高监测数据的分析评价水平，提升发现风险信号的能力，全年预警风险信号 2060 个，完成各类分析报告 100 余份。对监测提示数据异常的品种，通过开展现场检查、召开风险沟通会、强化风险管理等形式，进一步发挥监测数据对生产企业风险防控的推动作用。

【化妆品安全监管】

2014 年，江苏省食品药品监督管理局有序推进过渡期化妆品行政审批工作，整合化妆品生产许可和卫生许可职能，制定许可申请指南，确保工作平稳有序过渡。在全国率先启用国产非特殊用途化妆品备案管理信息系

统，建立备案产品审核员制度。全年集中开展了化妆品包装、标识、说明书专项监督检查工作，共检查生产经营单位 9571 家，品种 34498 个，存在问题单位 669 家，不合格品种 1643 个，处罚 111 家单位，没收产品数量 73193 件（套）。积极做好化妆品不良反应监测体系建设工作，研究制定江苏省化妆品不良反应监测体系建设方案，抽取化妆品 15 个品种 165 个批次，合格率 98.1%。结合化妆品生产使用旺季，对全省化妆品生产企业进行全面检查，抽取安全风险度较高的防晒祛斑等产品 423 批次，总体合格率为 98.6%。委托苏州卫生职业技术学院举办 2 期培训班，提高化妆品生产企业检验人员检验的基本操作技能。

【医疗器械安全监管】

医疗器械生产经营质量管理规范实施。2014 年，江苏省食品药品监督管理局以医疗器械生产质量管理规范和医疗器械经营质量管理指导原则为抓手，认真开展各类专项检查，将企业不良行为记录监管档案，为诚信企业提供包括缩短审评时限、减少监管频次在内的奖励，对不同企业实行分类分级监管。在规范医疗器械生产备案/许可的基础上，试行了 2014 年医疗器械生产企业质量管理体系自查报告制度，重新收集了生产企业基本信息，并对《江苏省医疗器械质量管理规范总则现场检查评定标准（试行）》实施进行摸底性调查，为下一步质量管理规范全面实施积累第一手资料，同时可将生产企业自查情况作为实施分类分级监管的重要依据。截至 2014 年底，全省近 600 家无菌、植入生产企业全面按质量管理规范组织生产，提前完成“十二五”规划目标。

医疗器械“五整治”专项行动。2014 年，江苏省食品药品监督管理局开展了为期 5 个月的医疗器械“五整治”专项行动，全省共开展各种宣传 4552 次，检查涉及医疗器械单位 11765 家，责令整改 1609 家、停产停业 19 家，立案 137 件，查处黑窝点 5 家，撤销医疗器械生产企业许可证和经营企业许可证各 1 张；移交工商行政管理违法广告 2736 条。泰州市、宿迁市泗阳县、扬州市邗江区分别破获的“6·10”特大非法制售软性亲水接触镜案、“6·26”特大非法制售贴敷类产品案和卞某非法生产销售无注册证书医疗器械案，被国家食品药品监督管理总局列为医疗器械“五整治”十大案件。

医疗器械不良事件监测。截至 2014 年底，医疗器械不良事件监测系统基层注册用户数为 14876 家，参与在线报告单位 4754 家，可疑医疗器械不良事件报告 38376 份，百万人口报告数为 487.87 份，其中严重伤害事件报告 1407 份，占可疑不良事件报告总数的 3.81%。

【食品药品安全宣传教育】

2014年,江苏省食品药品监督管理局牢牢把握舆论引导主动权,着力构建食品药品安全“大宣传”格局,加强与新闻媒体的合作,通过组织开展“食品安全宣传周”、“安全用药月”、“食品药品安全记者走基层”、“医疗器械质量万里行”和“老味道、老故事、老品牌——坚守诚信的力量”等一系列主题宣传教育活动,面向公众宣传食品药品安全工作。强化科普宣传教育,全省建成“科普宣传站”350个。成立食品药品监督投诉举报中心,健全完善运行机制,发挥“12331”投诉举报热线作用,发动群众积极举报食品药品安全违法违规行为,累计受理并办结各类咨询投诉举报9649件。

【监管技术支撑体系建设】

2014年,江苏省食品药品监督管理局基本建成乳制品、白酒、食品添加剂生产企业电子追溯系统的企业、监管、公众查询三个平台,首批37家试点食品生产企业中36家投入试运行。该项目被科技部确定为“食品安全溯源技术研究及示范”项目,并在江苏省级机关绩效管理创新创优项目考核中跻身“第一方阵”。

2014年,药品生产监管信息系统建设被列入江苏省委常委委员会2014年工作要点,江苏省食品药品监督管理局及时印发工作方案,明确工作要求和时限进度。举办8期培训班,累计培训药品生产监管人员107名和企业人员814名;督促企业激活账号,并对企业填报的基础信息进行审核。截至2014年底,药品生产企业入网率已达98.06%,共上传许可证信息500条,GMP证书信息848条,产品信息2.2万余条,动态监管信息44.2万余条。同时,积极与国家食品药品监督管理局沟通、协调软件对接工作,已初步完成企业基础数据对接共享。

2014年,江苏省食品药品监督管理局开发了医疗器械信息采集系统,包括一类医疗器械备案凭证、二类医疗器械注册证、一类医疗器械生产备案凭证、二类和三类医疗器械生产许可证、二类医疗器械经营备案凭证和三类医疗器械经营许可证。凭证的备案/许可、延续、变更、补发、注销等信息均在采集范围内。系统基于B/S架构,用户工作界面是通过Internet浏览器访问省食品药品监督管理局服务器方式实现,可以实现相关数据的录入、审核、制证、打印、数据库建立、维护、统计、推送等功能,并与市、县实时共享,计划采用自动上传方式与省人民政府和国家食品药品监督管理局对接,保证相关数据基本实时同步。系统已投入使用,部分凭证证书录入、统计、数据自动上传、自动发布等功能正在完善中。

【南京青年奥林匹克运动会食品药品安全保障】

2014年南京青年奥林匹克运动会举办期间,江苏省食品药品监督管理局牵头出台食品安全相关地方标准、保障工作方案和应急应对预案。食品安全上,对定点供应食品生产企业实施驻厂监管,对重点区域的1400余家食品流通企业进行巡查;科学制定抽验计划,累计抽检食品166批次;抽调精干力量对37家定点接待酒店、运动员餐厅进行保障,累计保障比赛场馆快餐盒饭113万多份。药品安全上,开展药源性兴奋剂专项治理,严格落实对进入药品总仓的185个品规药品、医疗器械监管措施。舆论引导上,加强舆情监测,正面引导舆论,积极稳妥应对处置“问题粉皮”、“福喜肉品”等突发事件,为青年奥林匹克运动会食品药品安全保障营造了良好的社会氛围。

【大案要案查处】

2014年,江苏省食品药品监管系统向公安机关移送案件333件,案值约10.83亿元,其中案值超千万元的有46件,公安部挂牌督办25件,国家食品药品监督管理局挂牌督办21件,省食品药品监督管理局挂牌督办38件。16个案件被国家食品药品监督管理局重大案件专报刊载。在国家食品药品监督管理局挂牌督办案件、通报表扬案件和重大案情专报案件中,江苏省是入选数量最多的省份。全省查办的重大案件,涵盖了监管的“四品一械”(普通食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械)。

【违法广告整治】

2014年,江苏省食品药品监督管理局审批通过药品广告618件、医疗器械广告305件、保健食品广告285件,备案外省药品广告819件。同时,加大对违法广告的整治力度。全年发布违法广告公告12期,公告严重违法药品医疗器械保健食品广告28490条;暂停销售违法广告药品32个,违法广告医疗器械2个,移送工商行政管理部门查处违法广告63818条。向发布严重违法广告的企业发出整改通知书4份;约谈严重违法广告企业17家次。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

2014年,江苏省食品药品监督管理局继续深化党的群众路线教育实践活动,坚持不懈反对“四风”,扎实抓好制度建设,制定、修订《江苏省食品药品监督管理局党组议事规则》《江苏省食品药品监督管理局工作规则》《江苏省食品药品监督管理局公务接待管理暂行规定》等制度规定,进一步规范行政行为,严控“三公”经费开支。认真落实党组主体责任、驻局纪检组监督责任和领导班子成员“一岗双责”要求,研究制定落实

“两个责任”的实施办法，将惩治预防腐败体系建设任务融入各项监管工作，形成反腐倡廉整体合力。完善行政权力网上公开透明运行平台，强化外网政务大厅、内网行政审批、电子监察、法制监督和数据上报等系统之间的衔接，加大对网上运行业务的全程监察力度，累计督办催办审批事项 254 件。

2014 年，江苏省食品药品监督管理局继续深入开展“三解三促”调研活动，出台《江苏省食品药品监督管理局机关“三解三促”制度》，围绕监管体制改革、建立健全覆盖全过程监管制度等课题，深入基层开展调查研究，形成调研报告 17 篇。同时，开展大规模、多层次的干部教育培训工作，建立与有关高校联合办学机制，累计培训监管人员 3454 名；建立监管实训基地，与知名食品药品企业签订合作协议，选派中青年监管骨干到企业跟班实训。在 2014 年省级机关作风评议中，江苏省食品药品监督管理局机关的排名大幅度提升。文明行业创建工作取得新突破，无锡市食品药品监督管理局“饮食用药安全 365 宣传”、连云港市食品药品监督管理局“FDA 健康卫士”被评为省优质服务品牌。

【医药产业发展】

2014 年，江苏省各级食品药品监管部门进一步加大对重点医药产业基地的支持力度，推动全省医药产业不断集聚发展。通过推进实施新修订药品 GMP、GSP 促进优质资源向优势骨干企业集中、推动企业优化升级；通过选派中青年监管骨干到企业实训，努力把加强监管和促进产业健康发展有机结合起来；通过加强药品审评审批能力建设，不断提高药品注册申报质量效率，规范药品技术转让审评程序。2014 年，江苏省规模以上医药工业（不含医疗器械、药包材）实现总产值 3567.04 亿元，同比增长 14.2%；销售产值 3483.3 亿元，同比增长 14.6%；利税 589.30 亿元，同比增长 22.2%；利润 363.94 亿元，同比增长 22.8%。

（刘丽玲）

浙 江 省

【概况】

2014 年，浙江省食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监督抽检合格率分别为 96.4%、91.9%、96.03%、96.78%、91.8%。全省食品生产企业风险等级评价完成率 91.3%，主体责任自查报告执行率 96.9%；婴幼儿配方乳粉和原料乳粉生产经营单位电子追溯系统覆盖率 97.7%；餐饮服务食品安全监督量化分级管理覆盖率 100%；涉药单位监督检查和抽验覆盖率 99.45%；

高风险医疗器械生产企业检查率 100%；保健食品化妆品生产企业监督覆盖率 100%。全省立案查处药品、医疗器械、保健食品、化妆品违法案件 2597 件，其中 10 件被国家食品药品监督管理总局列为重点督办案件；“百日行动”期间，行政立案食品案件 1.16 万件，打掉食品“黑窝点”、“黑作坊”等 815 个。新创建省级药品安全示范县 13 个、餐饮食品安全示范单位 516 家、市级食品安全电子化管理示范单位 710 家、农村食品安全示范店 1043 家、保健食品化妆品经营示范单位 1466 家。

截至 2014 年底，全省食品和食品添加剂获证生产企业分别有 8558 家和 236 家，其中规模以上企业 1331 家，从业人员 20.96 万人。全省有食品流通经营单位 516632 家，其中批发单位 5092 家，零售单位 473444 家，批发兼零售单位 38096 家。有乳制品经营单位 277822 家，其中婴幼儿配方乳粉经营单位 23865 家。有农副产品批发市场 185 家、农贸市场 2376 家、大型超市 345 家。全省餐饮从业人员 1051456 人，比上年减少 72646 人，减少 6.46%；全省持证餐饮单位 198509 家，比上年增长 26635 家，增长 15.5%。

截至 2014 年底，全省有临床试验资格的医院 20 家 156 个专业，具有国家药物非临床研究质量管理规范（GLP）资格认定单位 2 家。全省持有药品生产许可证的企业 473 家，其中原料药和制剂 282 家、药用辅料 41 家、中药饮片 60 家、医用氧 38 家、空心胶囊 55 家、特殊药品生产企业 6 家（个别企业含多个生产范围）；持有制剂许可证的医疗机构 44 家。全省企业持有药品生产质量管理规范（GMP）证书 1998 版和 2010 版的分别为 513 张、300 张。持有中药材生产质量管理规范（GAP）证书企业 4 家。全省有药品批发企业 346 家，其中法人批发企业 321 家，非法人批发企业 25 家；零售药店门店总数 18114 家，其中药品零售连锁总部有 246 家，下辖门店 7879 家，药品单体零售企业 9782 家。全省取得互联网药品信息服务资格的企业有 254 家，其中非经营性网站 118 家，经营性网站 136 家；取得互联网药品交易服务资格的企业有 41 家，其中 B2B 有 13 家，B2C 有 27 家，第三方平台 A 证 1 家。

截至 2014 年底，全省有医疗器械有效注册产品 6647 个，其中第一类 2568 个，第二类 3416 个，第三类 663 个。有医疗器械生产企业 1332 家，其中第一类医疗器械生产企业 433 家，第二类生产企业 651 家，第三类生产企业 248 家。有第三类医疗器械经营许可证 5865 家，第二类医疗器械经营备案 878 家，其中重点监管医疗器械经营企业 3412 家。

截至 2014 年底，全省有保健食品生产企业 106 家，

获得国家批准的保健食品产品 840 个。全省从事保健食品经营单位 10 万余家，另有 30 万余家小食杂店少量地经营保健食品。全省有持证化妆品生产企业 480 家、化妆品经营单位 10 万余家。

【监管体制和机制改革】

2014 年 1 月 1 日，新组建的浙江省食品药品监督管理局全面履行新职责。改革后，省食品药品监督管理局下属 10 家事业单位。根据《浙江省人民政府关于改革完善市县食品药品监管体制的意见》（浙政办〔2013〕54 号），截止到 2014 年底，全省市县食品药品监管体制改革基本到位。11 个设区市、90 个县（市、区）市场监督管理局全部印发“三定”规定，其中 10 个设区市、65 个县（市、区）实行食品药品监管、工商行政管理“二合一”模式；1 个设区市和 25 个县（市、区）实行食品药品监管、工商行政管理、质量技术监督“三合一”模式。已到位的市县市场监督管理局，全部保留食品药品监督管理局牌子，并加挂食品安全委员会办公室牌子。全省 1347 乡镇（街道）设立市场监督管理所（食品药品监督管理局监督管理所）825 个。

【食品安全监管】

加强食品安全综合协调。2014 年，在浙江省食品安全工作会议上，省人民政府常务副省长蔡奇与各市人民政府领导签订《2014 年食品安全目标管理责任书》。制定《2014 年浙江省食品安全工作目标管理责任书考核细则》，对各市年度食品安全工作进行考核评估。调整充实省食品安全委员会成员单位，制定《省食品安全委员会会议事协调规则》、《省食品安全委员会办公室主任办公会议制度》，出台《浙江省食品安全委员会成员单位工作职责》，明确省食品安全委员会 27 个成员单位工作职责。推动省人民政府和省食品安全委员会分别出台《食品安全行政责任追究暂行办法》、《食品安全行政责任约谈办法》，落实食品安全属地管理责任。联合公安、检察院、法院、农业、林业、海洋渔业等部门制定下发《关于建立打击食品违法犯罪协作机制的意见》，出台《浙江省食品安全危害认定专家意见操作办法（暂行）》。

开展食品安全“百日严打”等专项行动。2014 年，浙江省食品药品监督管理局以七类重点行为、八个重点场所（品种）和“八个一批”为主要内容，会同省农业厅、工商行政管理局、质量技术监督局、卫生和计划生育委员会、海洋渔业局等部门联合开展食品安全“百日严打”行动，全省完成集中抽检 11226 批次，立案 1.16 万件，移送涉嫌犯罪案件 162 件，打掉黑窝点、黑作坊等 815 个。以乳制品、白酒、饮料、蔬菜干制品和食品添加剂 5 类产品的生产企业及食品加工小作坊为重点，

组织开展“地产食品 533 安全保障行动”，取缔 5 类食品小作坊 29 家，注销撤销相关企业许可 48 家，抽检 5 类产品 2358 批次，合格率为 99.4%。开展农村食品市场“四打击四规范”专项行动，检查农村食品经营者 89351 家次，检查批发市场、集贸市场等各类市场 4689 个次，取缔无照经营户 395 家，监督抽检食品 3959 批次，捣毁制售假冒伪劣食品窝点 144 个，查处食品违法案件 1591 件，查扣假冒伪劣食品数量 11694.26 千克，移送司法机关案件 25 件，受理消费者申诉举报 1635 件。开展农贸市场自制食品清源行动，检查 2376 家农贸市场的 5000 多家自制食品经营户，现场检查生产加工场所 1463 家，责令整改生产加工场所 291 个；开展快速定性检测 23121 批次、定量抽样检验 660 批次，立案查处案件 50 件、移送司法机关 3 件。开展校园周边食品安全专项整治，加大对学校附近餐饮服务单位、食品小作坊、食品（杂）店、食品摊贩以及网络订餐服务店的监管。实施千万学生饮食放心工程，全省中小学校大宗食品统一配送（定点采购）率达 93.8%；A、B 等级学校食堂比例达 71.2%；品牌超市进校园比例为 69.3%；学校饮用水城镇管网接入率达 97.5%；中小学生学习食品安全知识知晓率超过 86.6%。

深化食品安全社会共治。建设食品安全基层责任网络，全省 1350 个乡镇（街道、开发区）全部成立食品安全委员会，配备专兼职工作人员 2234 名。全省 31713 个行政村（社区）配备协管员 33322 名、信息员 40728 名。全省建立大网格 1350 个、中网格 30016 个、小网格 64921 个，合计 96287 个。全省组织“我执法，你参与”活动 2900 余次（期），参与人数 4.1 万人次；组织“我宣传，你传递”活动 7150 余次，发放宣传资料 94.5 万余份；组织“你点题，我检测”活动征集检测信息 1.4 万余条次，开展检测 4.96 万批次；组织“你举报，我查处”活动受理公众举报线索 10854 条次，按线索查实举报 4063 起（次），发放举报奖励 93.3 万元。出台《浙江省食品安全黑名单管理办法（试行）》，公布食品安全黑名单企业 511 家。

加强生产环节食品安全监管。推行分类监管与自查报告规定，落实企业主体责任，完成食品生产企业风险等级评价 7629 家，占获证企业数的 91.3%。实施企业主体责任自查报告制度，自查报告执行率达 96.9%。统筹整合食品生产、流通、餐饮三个环节和国家、省、市三级抽检监测工作，涉及 28 大类、183 个食品细类、136 个品种、3.6 万批次，完成国家和省本级抽检监测任务 9562 批次，监督抽检发现不合格样品 348 批次，不合格率 4.33%；风险监测发现问题样品 273 批次，问题发现

率 3.89%。探索实施小作坊负面清单制度,全省生产目录内食品小作坊已建档 1988 家,发放小作坊生产许可证 603 张。

加强流通环节食品安全监管。完成流通环节各类食品抽检 43871 批次,不合格 4618 批次,合格率为 89.47%。婴幼儿配方乳粉和原料乳粉生产、经营单位电子追溯系统覆盖率分别达 100%、97.7%。开展食用农产品市场监管现状调研工作,制定下发《关于加强食用农产品市场监管工作的通知》。与农业厅联合下发《关于切实加强设区市主城区家禽定点屠宰和杀白上市监管工作的通知》,进一步规范家禽定点屠宰与市场销售行为。推进流通领域信息化监管工作,创建市级电子化管理示范单位 710 家。开展药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作,制定下发《关于开展在药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作的通知》,全省已领取销售婴幼儿乳粉的食品流通许可证的药店 2271 家,开展试点销售婴幼儿乳粉的药店 781 家。

加强餐饮环节食品安全监管。完成省级餐饮服务食品安全监督抽检 4071 批次,210 批次不合格,合格率为 94.84%。完成省级风险检测 2032 批次,发现问题样品 38 批次,问题率为 1.87%。依法查处抽检发现的不合格产品,处置率达 100%。全省餐饮服务环节共接报食物中毒事故 7 件,同比下降 36%,中毒人数 167 人,同比下降 25%,无死亡病例,无Ⅲ级以上食物中毒事故。加强节日联动督查,节日期间全省出动执法人员 81542 人次,检查餐饮服务单位 68218 家次,整改 13128 家次,查处违法行为 601 件,立案查处 209 件,取缔无证经营 253 家。全省重大活动保障监督 599 次,保障餐次 4960 次,未发生食物中毒事故。全省建设“阳光厨房”2310 家,餐饮服务食品安全监督量化分级管理单位数达 171864 家,量化完成率 100%。深化餐饮服务食品安全“321 示范工程”,创建示范县(市、区)11 个、示范街 60 条、示范单位 445 个。

【药品安全监管】

加强药品注册监管。2014 年,浙江省受理药品注册申请 3373 项,其中新药注册 162 项,仿制药注册 134 项。受理药品补充申请 298 项、备案补充申请 1129 项、药品再注册 1395 项、药包材注册(再注册)116 项、药包材补充申请 23 项、医疗机构制剂注册 5 项、医疗机构制剂补充申请 2 项、医疗机构制剂调剂(跨市)69 项、药用辅料注册 6 项、药用辅料补充申请 4 项、处方药转非处方药初审 2 项、中药品种保护 2 项、药物临床试验机构资格认定 16 项、药品生物等效性核查 10 项。完成药品注册现场核查 504 个,其中研制现场核查 199 个,

临床试验注册核查 38 个,生产现场检查 144 个,药包材注册核查 123 个。完成外省委托的注册核查 10 个。

加强药品生产监管。组织对 22 家企业开展飞行检查,完成率达 100%。加强药品生产质量风险管理,收集各类风险信息 305 条。推进新版 GMP 实施工作,新发放新版 GMP 证书 91 张。加强特殊药品监管,审批使用麻黄碱 3685 千克,批准购用盐酸麻黄碱滴鼻液 400 支。加强基本药物监管,完成每家基本药物生产企业上下半年各检查 1 次。加强药品委托生产监管,开展注射剂委托生产现场监督检查 9 家次。开展接受境外制药厂商委托加工药品备案审查工作,完成 40 个品种的审核工作。制定《浙江省药品委托生产审批工作程序和要求》,完成 5 个品种委托生产申请审核审批。

加强药品流通监管。深化药品安全示范县创建,完成 13 个县(市、区)的示范创建验收。加强药品质量信用管理,全省列入评定的企业 293 家,其中 AA 级企业 63 家, A 级企业 153 家, B 级企业 58 家, C 级企业 12 家, D 级企业 7 家。出台《浙江省药品批发企业实施新修订药品经营质量管理规范检查评定标准(试行)》,完成药品批发企业现场检查 227 家,一次性检查不通过率 46.9%;审核通过并颁发证书 186 本,注销收回药品批发企业证书 124 本;核减药品批发企业经营范围 30 余家,取消委托配送资格 20 余家。出台《浙江省药品零售连锁企业执业药师远程审方指导意见》,召开全省执业药师远程审方现场会,114 家药品零售连锁企业开展了执业药师远程审方工作,配备远程审方执业药师 436 名,解决了 3267 家门店执业药师合理配备问题。开展药品流通领域风险管控,排查出各类风险点 104 个。加强日常监督检查,全省出动检查 35199 人次,检查企业 14391 家次,责令整改 1085 家,立案调查 348 件,罚没款金额 566 万元,责令停业整顿 11 家,收回 GSP 证书 15 张,吊销《药品经营许可证》2 张。

开展药品质量抽验。全省有涉药单位 47372 家,全年进行药品监督检查和抽验 47113 家、1281088 批次,平均每家单位检查药品 27.19 批次,总覆盖率达 99.45%。全年完成药品抽验 18181 批次,检验合格 16708 批次,不合格 1473 批次,合格率 91.9%。开展省级基本药物抽验 1360 批次,检出不合格药品 6 批次,抽验合格率 99.6%。开展增补药物抽验 500 批次,不合格药品 2 批次,总体抽验合格率 99.6%。开展药品质量考核抽验工作,15 个省级质量考核品种抽验药品 696 批次,其中合格 668 批次,不合格 28 批次,合格率 96.0%。全年浙江省运行的 23 辆药品检测车出动 9317 人次,检查涉药单位 5829 家;现场检查药品 169838 批次、筛查药品 20512

批次,检测基本药物 12259 批次,检出可疑药品 309 批次,送实验室检验 201 批次,确认不合格药品 3 批次,假药 0 批次。

【医疗器械安全监管】

2014 年,浙江省核发第二类医疗器械产品注册证 1241 个,其中首次注册 515 个,重新注册 726 个;核发第一类医疗器械产品注册证 293 个,办理注册证变更及体外试剂许可事项变更 310 个,完成第一类医疗器械产品备案 410。核发第二、三类医疗器械生产企业 90 家,不予许可 2 家,变更 192 家,换证 98 家,注销 49 家,办理委托生产 62 家次。完成医疗器械生产企业质量体系考核 296 家次,其中按照医疗器械生产质量管理规范无菌或植入性实施细则检查的 99 家次;按照体外诊断实施细则检查的 62 家次;按照医疗器械生产企业质量体系考核办法要求检查的 135 家次。核发第三类医疗器械经营企业许可证 1497 个,第二类医疗器械经营企业备案 878 个,注销 13 个。开展医疗器械生产企业飞行检查 24 家次,其中高风险企业 3 家次、重点产品企业 6 家次、监督抽查不合格企业 6 家次、其他一般企业 8 家次,另有 1 家被投诉举报企业。

学习贯彻新修订《医疗器械监督管理条例》。2014 年,浙江省食品药品监督管理局举办首期食品药品监管论坛,邀请国务院法制办公室教科文卫司医药卫生处领导讲解新修订《医疗器械监督管理条例》。出台《浙江省食品药品监督管理局关于贯彻执行〈医疗器械注册管理办法〉、〈体外诊断试剂注册管理办法〉、〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》(浙食药监规〔2014〕21 号)。

开展医疗器械“五整治”专项行动。联合省工商行政管理局、卫生和计划生育委员会、公安厅等部门开展医疗器械“五整治”专项行动,出动执法人员 38428 人次,检查医疗器械生产企业 1002 家、经营企业 6662 家、使用单位 13902 家,责令整改 1305 家;查处各类案件 580 件,移送公安机关 17 件,省食品药品监督管理局挂牌督办 5 件,其中 2 件列为国家食品药品监督管理局挂牌督办案件,1 件受到国家食品药品监督管理局表扬。台州临海查处彭某等制售假冒避孕套案、宁波市食品药品监督管理局查处某医院使用未经注册体外诊断试剂案入选国家食品药品监督管理局医疗器械“五整治”专项行动五个重大案件。宁波、嘉兴分别查办的整形类无证医疗器械、假药案件,涉案金额分别达到 1 亿余元、3000 万余元。

开展医疗器械监督抽检。2014 年,浙江省食品药品监督管理局完成 15 个品种 858 批次计划产品省级监督抽

验、8 个品种 398 批次医疗机构在用医疗器械抽验、37 个品种 139 批次计划外品种监督执法抽验、3 个品种 196 批次医疗器械“五整治”专项行动监督抽验,全年总计完成 63 个品种 1591 批次的抽验工作,完成目标 128.3%。经检验,计划品种监督抽验 858 批次产品,合格 824 批次,合格率为 96.03%。“五整治”专项行动监督抽检 196 批次产品,合格 150 批次,合格率 76.53%。医疗机构在用器械 398 批次,符合标准的 315 批次,合格率 79.14%。计划外监督执法抽验 139 批次产品,合格 125 批次,合格率 89%。

【保健食品、化妆品安全监管】

加强监管制度建设。2014 年,浙江省食品药品监督管理局出台《保健食品生产企业年度报告和停产复产报告制度》,将未履行报告要求的保健食品生产企业纳入重点监管对象。制定《浙江省规范保健食品化妆品网络销售行为指导意见》,对“平台经营者”和“网络产品经营者”的经营行为提出明确要求。制定《浙江省保健食品化妆品生产企业飞行检查工作规程》,对飞行检查的组织形式、检查程序及后续处理进行明确。

规范许可审批工作。做好化妆品“两证合一”许可工作,受理新开办生产企业许可(包括改扩建)98 家,办结 89 家。启用国产非特殊用途化妆品网上备案系统,有 646 家企业在系统注册,其中生产企业 334 家,委托生产企业 333 家,完成产品备案 11151 个。做好保健食品生产企业清理换证工作,完成 24 家生产企业换证。做好保健食品、化妆品注册相关工作,完成保健食品注册检验抽样申请 104 个,受理保健食品注册初审、再注册等产品申请 81 个。完成申报国产特殊用途化妆品卫生条件审核 132 个,完成申请延续特殊用途化妆品资料审核 47 个。

加强日常监督检查。组织两次暗访和飞行检查活动,对全省 32 家保健食品生产企业、18 家化妆品生产企业、90 多家经营单位(包括批发企业、农贸市场、药店、超市、专卖店等)开展飞行检查和暗访。推进保健食品化妆品经营示范创建工作,全省 884 家保健食品经营单位、582 家化妆品经营单位通过验收,累计覆盖率分别达 73.6% 和 53.5%。安排 1050 批次保健食品和 1170 批次化妆品的抽验任务,有 38 批次保健食品和 15 批次化妆品经监督检测不合格;风险监测项目有可能影响产品质量安全隐患因子保健食品有 45 批次,20 批次化妆品风险监测项目不符合要求,发现 47 批次保健食品和 98 批次化妆品存在标签标识不规范问题。

【应急处置】

2014 年,浙江省食品药品监督管理局出台《食品药

品安全事件应急处置规程》，举办食品安全突发事件应急处置演练，应对处置杭州广琪贸易有限公司、宁海毒胶囊、嘉兴“诺如病毒”涉及桶装水、上海福喜食品有限公司涉浙问题食品等突发事件 30 余件。建立舆情监测机制，编制《涉浙食品药品网络舆情每日汇编》216 期、专项舆情监测 47 期、《涉浙食品药品安全网络舆情每月汇编》10 期、《涉浙食品药品安全网络舆情半年度汇编》1 期、《涉浙食品药品安全网络舆情年度汇编》1 期。

【新闻宣传】

2014 年，浙江省食品药品监督管理局组建一支由 348 名监管人员组成的舆情分析员队伍，其中核心舆情分析员 13 名、骨干舆情分析员 135 名、基层舆情分析员 200 名。组织召开新闻发布会、新闻通气会 6 次，在主流媒体和专业媒体宣传报道 1105 篇（次）。做好浙江之声《阳光行动·正风肃纪进行时》广播直播、中国食品安全报“食品安全工作专访”、腾讯·大浙网主题“两会 1+X”访谈等专题访谈节目 8 次。开展食品安全宣传周、安全用药月活动，举办知识讲座 6029 场次，制作公益宣传片 93 部、播放 7070 次，发放宣传资料 90 万余份，制作户外公益广告或宣传栏 37 万多块。组织开展“百万海报进社区”四品一械科普宣传，张贴或发布各类海报 200 万余张。组织“青春使命·舌尖上的安全”大学生暑期社会实践活动，组织 22 支队伍到 11 个设区市、48 个县（市、区）、1605 个社区开展食品安全宣传，发放宣传资料 2.3 万份。

【稽查执法】

2014 年，浙江省立案查处药品、医疗器械、保健食品、化妆品违法案件 2597 件，其中药品案件 1675 件、医疗器械案件 644 件、保健食品案件 168 件、化妆品案件 110 件；出动稽查执法人员 22.4 万人次，涉案金额 7589.66 万元，罚没款金额 8806.42 万元，没收货值 1638.94 万元。全省查处药品医疗器械案件 2319 件，涉案金额 6671.66 万元，没收涉案货值 1113.46 万元，罚没款 8287.78 万元，取缔无证经营 172 家，捣毁制假窝点 16 个，移送司法机关案件 179 件。罚没款在 10 万元以上的药品案件 50 件、医疗器械案件 13 件，涉及责令停业整顿的案件 9 件，吊销经营许可证案件 2 件。监督销毁药品 1391 批次，货值 565.86 万元；监督销毁医疗器械 656 批次，货值 114.01 万元。全省查处保健品化妆品 278 件，移送司法机关 59 件。其中，保健食品案件 168 件，出动执法人员 41238 人次，涉案金额 355 万元，没收货值 48.15 万元，没收违法所得 54.36 万元，罚款 355.33 万元；化妆品案件 110 件，出动执法人员 30980 人次，涉案金额 563 万元，没收货值 477.33 万元，没收

违法所得 17.24 万元，罚款 91.71 万元。

【投诉举报与广告管理】

2014 年，浙江省受理各类投诉举报咨询 28626 件，其中药品 4566 件，占总量的 16.0%；医疗器械 1421 件，占总量的 5.0%；保健食品 1627 件，占总量的 5.7%；化妆品 812 件，占总量的 2.8%；食品及餐饮类 20200 件，占总量的 70.5%。2014 年，全省根据投诉举报线索立案 1435 件，占全年立案案件总数的 5.01%。

2014 年，浙江全省受理药品广告 1426 个，其中核发药品广告批准文号 436 个，核准异地备案 823 个，提出修改意见 167 个；受理医疗器械广告 241 个，其中核发医疗器械广告批准文号 93 个，核准异地备案 71 个，提出修改意见 77 个；受理保健食品广告 943 个，其中核发保健食品广告批准文号 324 个，核准异地备案 431 个，提出修改意见 188 个。全省处理违法药品、医疗器械、保健食品广告 10390 条次，收回发布严重违法广告的浙江省生产企业广告批准文号 3 个，发布《违法药品、医疗器械、保健食品广告公告》2 期，公告涉及违法广告产品 26 个品种。

【行政审批制度改革】

2014 年，浙江省食品药品监督管理局实施权力清单制度和责任清单制度，梳理确定行政权力 194 项，其中省食品药品监督管理局保留行政权力 69 项，审核转报类事项 14 项，实行市县属地管理的行政处罚事项 111 项。梳理部门主要职责 12 项、具体工作事项 68 项，明确 20 个事项与相关厅局的 78 个职责边界，制定事中事后监管措施制度 21 项，确定公共服务事项 23 项。建立省市县三级联网审批平台，接受网上申报 43669 项，签收 33143 项，受理 32913 项，事项办理平均提速 30%。制定下发《关于贯彻浙江省人民政府深化行政审批制度改革精神进一步下放和调整审批事项的通知》（浙食药监规〔2014〕2 号），将省本级 18 个许可事项的 11 个事项全部委托或部分委托市县食品药品监督管理局实施。出台《关于调整下放部分食品生产许可权限的通知》，将省食品药品监督管理局发证的 96 个食品生产许可单元中的 88 个下放市级食品药品监督管理局发证。全年共受理行政许可申请 8824 件，传递市食品药品监督管理局申请资料 357 件，制作行政许可证件 2002 件，修订、绘制行政审批流程图 107 张。

【技术支撑体系建设】

加强检验检测体系建设。2014 年，浙江省食品药品监督管理局制定下发《关于加强食品安全检验检测体系建设的指导意见》、《浙江省县级食品检验检测资源整合建设专项规划（2014—2016 年）》、《浙江省县级食品检

检验检测资源整合工作实施方案（2014年—2016年）》，落实省级补助资金3000万元支持29个县启动县级食品检验检测资源整合工作，德清、临海、三门等成为国家县级食品检验检测资源整合试点县。浙江省食品药品检验研究院新院主体通过验收，通过国家计量认证、省计量认证、食品检验机构资质认定、实验室认可等“四合一”现场评审，检验检测能力范围涉及9大领域727项参数；申报各类科研课题项目40项，完成国家和省部级课题4项，立项4项，在国家级各类杂志、报刊发表论文35篇，完成国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册司、国家药典委员会、世界卫生组织（WHO）、盖茨基金等113个药品标准起草、71个药品标准复核。浙江省医疗器械检验院完成新址建设并搬迁，新址通过实验室专家评审，原有400余项检验项目得到认可确认，新址动物实验室、浙江省医疗器械安全性评价重点实验室通过验收；提交体外诊断试剂、医用内窥镜器械等187项扩项申请，完成4项国家医疗器械行业标准制定、修订，获得“中国标准创新贡献奖”项目奖三等奖。

加强认证审评体系建设。全省有GMP检查员184人、GSP检查员161人、医疗器械检查员135人。全年选派94个GMP检查组，对113家次药品生产企业进行2010版GMP认证现场检查，一次性通过率为35.4%。选派138个GSP检查组，对227家308家次药品批发企业进行GSP认证现场检查，一次检查不通过率为47.6%。选派224个检查组，对224家次医疗器械生产企业进行质量体系现场检查。设立省药品化妆品审评中心，制定《药品审评管理规范》、《药品审评工作程序》、《药品审评操作规程》、《药品审评记录文件》等37项制度，获得国家食品药品监督管理总局药品技术转让审评授权，受理药品技术转让品种86个，其中进入技术审评阶段的品种14个，获得国家食品药品监督管理总局批准1个。

加强信息化建设。开展智慧监管系统建设，布局“1个中心7大平台”总体架构，即建设省级数据中心，构建实时监控、产品追溯、审评审批、信用管理、行政执法、公众服务、综合管理等七大平台。开展政务服务网建设，完成145个审批事项表单、流程、8大类行政权力事项的梳理和上传工作。推进审批系统与政务服务网办件信息库实时对接、基础数据库与政务服务网电子证照库实时同步，向政务服务网推送10类电子证照以及自2014年1月1日以来的所有审批事项和流程信息167246条，全年接受网上申报43669项，签收33143项，受理32913项，事项办理平均提速30%。对接中国药品电子监管网，推送全国入网企业和入网产品信息20万余条，出入库单据信息120万余条，预警信息2万余条。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

加强机关规范化建设。2014年，浙江省食品药品监督管理局制定出台《“三网六体系”建设指导意见》、《浙江省食品药品监督管理局党组工作规则》、《浙江省食品药品监督管理局工作规则》，完善《重大事项决策程序规定》，全年召开党组会27次、局长办公会25次、局务会11次。修订《浙江省食品药品监督管理局首问负责制》、《浙江省食品药品监督管理局服务承诺制》、《浙江省食品药品监督管理局工作人员AB角》、《浙江省食品药品监督管理局会议制度》、《浙江省食品药品监督管理局公文处理办法》、《浙江省食品药品监督管理局督促检查工作制度》等规章制度20多项，制定《综合处室与业务处室日常工作运行规程》。全年流转办理各类文件2000多件、规范性审核800余件、档案整理2000余份，筹备各类会议70多个，完成会议审批备案30余个，编发督查通报12期。开展各类接待服务60多次、办公用品耗材采购150多批次9000余件。

加强党风廉政建设。2014年，浙江省食品药品监督管理局召开全省系统党风廉政建设工作会议；召开8次党组会研究党风廉政工作；召开党风廉政建设情况分析会3次，并层层签订党风廉政建设责任书。制定《浙江省食品药品监督管理局建立健全惩治和预防腐败体系2013—2017年工作意见》、《2014年反腐倡廉建设组织领导和责任分工》、《落实党风廉政建设主体责任实施办法（试行）》、《直属单位巡查工作制度》。组织局机关、直属单位干部职工近200人到省法纪教育基地接受现身说法教育，观看警示教育片，开展新任干部任前廉政谈话42人次，组织反腐倡廉专题教育课4次。《中国纪检监察报》头版刊登了浙江省食品药品监督管理局“三不纪律”经验做法；浙江教育科技频道以“管住舌尖上的安全”为题报道了浙江省食品药品监督管理局党风廉政建设责任制落实情况。

加强干部作风和能力建设。2014年，浙江省食品药品监督管理局制定出台《党员干部学习培训制度》，组织3批次58名干部参加为期5天的习近平总书记系列重要讲话精神干部轮训班学习。开展“双月读一本书”、“双月一论坛”活动，发放理论学习书籍400余册，组织食品药品监管论坛6次。开展“优作风、强服务、促规范”主题活动，贯彻落实《省直机关党员干部基本行为规范》。启动实施系统全员能力培训“三年计划”，开通系统干部业务网上培训平台，遴选组建一支50人的讲师团，上传录制课件32个；举办监管业务培训27期，全省系统1654名监管骨干参加培训。

加强食品药品专业技术队伍建设。全省食品和食品

添加剂注册审查员 443 人，其中食品审查组长 117 人，食品添加剂审查组长 6 人。全省药学专业技术人员 74030 人，其中执业药师 22673 人，占 30.63%；从业药师 7155 人，占 9.66%；药学专业技术职务人员 44202 人，占 59.71%。全省注册有效期内的执业药师 12753 人，其中中药学专业 7628 人，中药学专业 5036 人，同时具有药学与中药学专业 89 人；在药品生产企业执业 322 人，在药品经营企业执业 12374 人，在药品使用单位执业 57 人。

【服务食品医药产业发展】

2014 年，浙江省食品药品监督管理局组织开展服务食品医药产业“精准对接、精准服务”活动，成立 4 个工作组，深入产业园区和重点企业开展服务活动。筛选出 97 家优势、前景和潜力项目进行重点帮扶，帮助企业解决问题 200 多个。建立《浙江省具有一定优势、有发展前景和潜力的医疗器械品种、项目及关联产业重点项目和企业目录》，制定精准服务医疗器械产业 12 项举措。与余杭区签订共同推进余杭生物医药高新区建设合作协议，浙江省食品药品监督管理局行政审批受理余杭分中心、省医疗器械检验院余杭分院、省医疗器械审评中心余杭医疗器械审评服务平台挂牌成立。推动省人民政府出台《关于“精准对接精准服务”支持医疗器械产业提升发展的若干意见》，推动 13 家医疗器械企业入选省人民政府重点企业研究院。对灵芝孢子粉类产品加工、销售情况进行调研，组织省内 7 家中药饮片生产企业研究并申报修订灵芝孢子粉炮制规范，为 100 多家灵芝孢子粉企业解决出路问题。

(吴 晖)

安 徽 省

【概况】

2014 年，安徽省各地各有关部门贯彻落实省委办公厅、省人民政府办公厅《关于调整省级以下工商、质监行政管理体制和改革完善市县食品药品监督管理体制的实施意见》和省人民政府电视电话会议部署，大力推进市县食品药品监管体制改革，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。市县均成立了新的食品安全委员会及其办公室。全省食品安全监管体制改革任务基本完成。

【行政审批】

2014 年，安徽省食品药品监督管理局在全国率先实行审批制度改革，本着“审的不批、批的不查、查的

不审”的原则，实现了“审、批、查”相互分离，克服了“以审批代监管、重审批轻监管”的问题，提高了审批及监管的规范性和有效性。建立网上审批系统，所有审批许可项目只要符合条件被受理就等于上了流水线。2014 年，行政审批受理办件 7561 件，办结事项 6936 件，其中准予许可事项 6587 件，不予许可事项 283 件，终止许可事项 66 件，按时办结率 100%。

2014 年，安徽省食品药品监督管理局对行政权力事项进行了梳理，共梳理出行政审批事项 18 项，行政处罚事项 189 项，行政奖励事项 1 项，行政强制事项 2 项，行政规划事项 1 项，其他权力事项 57 项。共绘制行政权力事项流程图 87 张。最终审核确定的省食品药品监督管理局行政权力事项为 45 项，包括行政审批 11 项，行政处罚 13 项，行政强制 1 项，行政确认 1 项，行政规划 1 项，其他权力 18 项，其中行政审批、行政处罚、其他权力事项的精简率分别为 58%、94%、68%。行政权力清单经省行政权力事项清理规范工作领导小组审核报省委、省人民政府审定后向社会公布，接受社会监督。

【制度建设】

2014 年，安徽省食品药品监督管理局先后制定了《食品生产加工企业现场监督检查工作指南》、《食品生产企业质量受权人管理规定》、《关于进一步加强食品生产小作坊监管工作的指导意见》、《食品生产企业约谈制度》、《食品流通环节日常监督检查工作规范》、《关于加强全省食品批发市场食品安全监管工作的意见》、《关于进一步加强食品流通许可管理工作的指导意见》、《关于进一步规范食品生产经营者进货查验和记录行为的通知》、《关于小餐饮食品安全整顿规范工作的指导意见》、《药品生产经营企业约谈制度》、《药品生产许可备案管理办法》、《药品安全信用分类管理办法（暂行）》、《中药饮片生产企业开办管理的指导意见》、《药品经营质量管理规范认证管理实施意见》等一系列监管工作制度，为基层监管部门规范实施日常监管和监督检查提供了依据和指导。

2014 年，安徽省食品药品监督管理局研究制定了《安徽省食品药品行政处罚裁量适用规则》、《安徽省食品药品行政处罚裁量基准》、《安徽省食品药品行政强制裁量适用规则》和《安徽省食品药品行政强制裁量基准》。行政处罚裁量适用规则、行政强制裁量适用规则共细化 154 项食品药品行政处罚裁量基准和 10 项食品药品行政强制裁量基准，使行政处罚执法者的自由裁量权最小化，减少执法的随意性。

【食品安全示范县创建】

2014 年，经安徽省人民政府批复同意，省食品安全

委员会办公室、省农业委员会、省食品药品监督管理局联合下发《关于印发安徽省2014年食品安全示范县(市、区)创建活动实施方案的通知》(皖食安委办〔2014〕38号)。经各地申报,研究确定肥西县等24个县(市、区)作为2014年全省食品安全示范县(市、区)创建试点。为指导各地进一步做好示范创建工作,安徽省食品安全委员会办公室等三部门又联合印发了《安徽省食品安全示范县(市、区)创建评估验收标准》。

【食品安全整治】

豆芽菜质量安全专项整治。2014年,安徽省食品安全委员会办公室、省农业委员会、省食品药品监督管理局联合印发《豆芽菜质量安全专项整治工作实施方案》(皖食安委办〔2014〕22号),部署在全省开展为期两个月的豆芽菜质量安全专项整治工作。以豆芽菜生产作坊、农贸市场、超市、大型餐饮企业和学校食堂等单位(场所)为整治重点,开展联合执法检查。全省共出动执法人员17848人次,检查豆芽菜生产作坊957家、销售单位7634家、餐饮单位10606家,查处违法行为2起,责令整改376家,取缔违法生产经营单位2家,移交司法机关案件2起。

涉嫌走私肉及肉制品排查。针对媒体报道的蚌埠市场销售涉嫌走私肉及肉制品存在未经检验检疫、无中文标签标识等问题,安徽省食品安全委员会办公室等7部门召开联席会议,部署在全省范围内开展涉嫌走私肉及肉制品排查工作。全省在蚌埠、铜陵、池州、淮南及广德县累计查扣问题肉及肉制品109232.5千克,立案57件,移送公安机关案件6件,刑事拘留13人。

食品生产小作坊监管。2014年,安徽省食品药品监督管理局出台了《关于进一步加强食品生产小作坊监管工作的指导意见》,提出了普遍建档、目录管理、开办报告等措施,全面加强食品生产小作坊监管。在蚌埠市开展了豆制品小作坊监管工作试点。11月4日,在蚌埠举办全省豆制品小作坊整治工作培训班,全面推广食品生产小作坊登记管理制度。

农村食品市场“四打击四规范”专项整治。2014年,安徽省食品安全委员会办公室、省食品药品监督管理局、省工商行政管理局联合召开农村食品市场“四打击四规范”专项整治工作动员会议,成立专项整治行动领导小组,印发了工作方案。整治期间,全省共检查食品生产单位2853家次、食品经营户35216家次、各类食品市场1047个次,取缔无照经营户135家,检查抽检食品228组,查扣劣质食品1618斤,查处食品违法案件450件。

小餐饮整治。2014年,安徽省积极鼓励地方人民政府加大小餐饮食品安全示范街和小餐饮示范店创建专项资金投入,推动小餐饮实施软硬件改造,出台了《安徽省小餐饮食品安全整顿规范工作指导意见》。5月26日,在芜湖市召开全省小餐饮食品安全整治规范工作现场会。全面推广芜湖整治经验,在全省开展为期3年的小餐饮整治和升级改造工程,实现全省每县(区)至少创建1条小餐饮食品安全整顿规范示范街,创建100家以上小餐饮食品安全整顿规范示范店。

【食品批发市场监管】

2014年,安徽省食品药品监督管理局出台了《关于加强全省食品批发市场食品安全监管的意见》。专门召开了全省食品批发市场监管工作座谈会。各市均明确了1~3家大的食品批发市场,实施大宗食品市场准入制度。监督市场开办者履行审查、管理、信息报告等义务,提高食品安全保障水平。

【餐饮服务量化分级管理】

2014年,安徽省各地在坚持统一评定标准、统一脸谱标识、统一公示内容、统一公示格式的前提下,继续扎实推进餐饮服务量化分级管理工作。截至2014年6月底,全省共评定出优秀等级5361家(A级单位),占总数的8.2%;良好等级30304家(B级单位),占总数的46.5%;一般等级(C级单位)29501家,占总数的45.3%。结合量化分级动态等级评定与公示工作,从学校食堂、大中型餐饮单位入手,逐步推行餐饮食品安全年度综合评估报告制度。对各餐饮单位食品安全日常管理弱项进行认定,明确各餐饮单位整改方向与内容,结合年度动态等级评定,将评估报告送达每个餐饮单位。

【农村自办宴席监管】

2014年12月19日,安徽省食品药品监督管理局出台《关于加强农村自办宴席食品安全工作的指导意见》,明确规定农村自办宴席实行备案指导制度。就餐人数50人以上的农村自办宴席活动实行承办者主动申报和信息员上门收集相结合的方式备案;就餐人数在300人以上的,县(市)食品药品监督管理局须派员进行现场指导。建立农村自办宴席厨师持证上岗制度、农村自办宴席用食品及原料检查制度,落实加工场所和用具清洁消毒制度。

【上海福喜食品事件处置工作】

2014年,安徽省对辖区内肯德基、麦当劳、必胜客等快餐企业所有购进上海福喜食品有限公司提供的肉类食品情况进行全面排查。重点检查企业使用的肉及肉制品的进货查验、检验检疫、索证索票,登记统计等情况,责令企业立即停用和封存上海福喜食品有限公司提供的

所有涉案涉嫌食品。全省共检查肯德基门店 125 家、必胜客门店 29 家、麦当劳门店 39 家、汉堡王门店 1 家，合计 194 家快餐企业。查封上海福喜食品有限公司食品共 17083.4 千克，所有被查封产品已全部召回。

【中药饮片生产企业监管】

2014 年，安徽省食品药品监督管理局对中药饮片生产企业进行严格清理登记审核，开展中药饮片生产质量公开承诺活动，加大对中药饮片生产企业飞行检查力度。共组织对 24 家中药饮片生产企业进行飞行检查，收回 8 家企业《药品 GMP 证书》。集中对亳州 16 家中药饮片生产企业进行飞行检查，收回 3 家违规企业的《药品 GMP 证书》，对其中 2 家涉嫌出租《药品生产许可证》和涉嫌生产假冒中药饮片的行为立案查处；对其他 9 家违反药品 GMP 规定的企业，责成亳州市食品药品监督管理局约谈其主要负责人，并立案查处，督促其限期整改存在的问题和缺陷。

【药品 GMP/GSP 认证】

2014 年，安徽省食品药品监督管理局继续推进新修订药品 GMP 实施工作。全省已有 156 家生产企业通过新修订药品 GMP 认证，取得《药品 GMP 证书》，其中 29 家注射剂生产企业取得国家食品药品监督管理局《药品 GMP 证书》。

先后下发了《关于进一步加强药品 GSP 认证管理的通知》、《安徽省药品经营质量管理规范认证管理实施意见》、《安徽省〈药品经营质量管理规范（2012 年修订）〉现场检查指导原则》。针对尚未通过 GSP 认证的批发企业，举办了两期培训班，对新通过认证企业加强跟踪检查。全省共有 197 家企业通过了新版 GSP 认证，90 家非法人企业主动注销《药品经营许可证》。

【无为县假冒人用狂犬病疫苗案件】

2014 年，在媒体报道无为县假冒人用狂犬病疫苗事件后，安徽省食品药品监督管理局第一时间派员赶赴事发地调查指导处置工作。与省公安厅组成联合督导组在国家食品药品监督管理局稽查局刘景起副局长的带领下，督导“问题狂犬病疫苗”案件查处工作。安徽省各地启动对药品零售企业违法经营疫苗的监督检查和问题疫苗的排查工作。全省共检查药品零售企业 4320 家次，药品批发企业 174 家次，医疗机构 2536 家次，其中责令整改 166 家次，立案查处 5 家次。

2014 年 8 月 29 日，亳州市谯城区食品药品监督管理局检查时发现标示辽宁成大生物股份有限公司生产、与无为问题疫苗同批号的人用狂犬病疫苗（vero 细胞）196 盒，现场另有中国药品电子监管码不干胶贴和成大生物防伪标示贴若干。根据有关协查结果，安徽省食品药品

监督管理局对无为、亳州问题疫苗作出按假药论处的认定。芜湖、亳州两地公安机关共抓捕犯罪嫌疑人 4 名（无为县 2 名，亳州市 2 名）。

【“药监网剑”行动】

2014 年，安徽省食品药品监督管理局在全省开展为期 4 个月的“药监网剑”行动，将大型门户类、搜索引擎类、视频类、电子商务类、药品信息服务等各类网站及药品企业自设网站发布的广告及信息列为重点监测对象，以治疗肿瘤、糖尿病、冠心病、高血压、关节炎、性功能障碍等病症的药品特别是进口药品为重点监测品种，严厉打击网上销售假药犯罪与违法售药行为，整顿和规范网上售药秩序。专项行动中，查处淮北“有家 e 店”销售假药案、某网站销售活血舒筋丸假药案等重大网络非法销售药品案 3 起，涉案货值金额近 2000 万元。移送违法售药网站 3 家、非法发布药品虚假信息网站 43 家，对“易瑞沙代购”等 10 个发布虚假信息网站进行了曝光，并移送通信部门依法查处。

【医疗器械“五整治”专项行动】

2014 年，安徽省食品药品监督管理局在全省范围内集中开展了医疗器械“五整治”专项行动。全省共检查医疗器械相关企业或单位 4252 家次，其中生产企业 176 家次、经营企业 2601 家次、使用单位 1475 家次。警告责令整改 668 家（生产企业 47 家、经营企业 427 家、使用单位 194 家），责令 3 家经营企业停业，关闭违法网站 2 家、移交违法网站 11 个，立案 175 起，移交公安机关案件 2 件，罚没款合计 141.9 万元。

【大案要案查办】

2014 年，安徽省共立案查处各类食品药品违法案件 11436 起，办结 9959 起（其中食品保健食品化妆品案件 7572 起，药品医疗器械案件 2387 起），涉案货值金额 13462.9 万元，查获有毒有害食品 325.6 吨，捣毁制假售假窝点 44 个，移送公安机关案件 63 起，抓获犯罪嫌疑人 54 名。先后破获了亳州刘某某等人非法加工销售注射“瘦肉精”肉制品案，蚌埠某市场非法经营未经检疫进口肉制品系列案、六安王浩等人特大网络销售假冒品牌假酒案、铜陵江某夫妇制售假冒白酒案、安徽瑞泰药业有限公司涉嫌销售泰能假药案、无为张昌发等人非法经营使用假人用狂犬疫苗案等 10 余起重大食品药品违法犯罪案件。安徽省食品药品监督管理局对安徽三超药业涉嫌生产劣药案等 4 起重大违法案件进行挂牌督办；亳州刘某某等人非法加工销售注射“瘦肉精”肉制品系列案等 3 起案件被国家食品药品监督管理局稽查局列为挂牌督办案件。

【广告监管】

2014年,安徽省食品药品监督管理局将电视购物、网络销售等发布违法广告较为集中的新兴平台列为年度广告监管重点,与工商行政管理、商务等7部门联合印发了《关于开展电视购物专项整治工作的通知》,与通信管理、公安等部门对互联网非法宣传“两品一械”广告行为联合开展集中整治。全省共发布《违法广告公告》12期,公告违法广告736条并全部移送工商行政管理部门处理;发布购药安全警示9期,涉及43家消费网站和41个严重违法广告品种。对阳春玉液、清血八味胶囊等严重违法且屡教不改的29种违法广告药品医疗器械采取了暂停在全省行政区域内销售的强制措施,12家违法发布药品信息网站被责令停止服务,依法将3家未经许可发布虚假药品信息网站移送通信管理部门查处。所有违法广告信息均通过省食品药品监督管理局网站公示公告、消费警示和曝光台等栏目予以公开。

【食品药品安全信息化建设】

2014年,安徽省食品药品监督管理局制定了《安徽省食品药品监管信息化建设规划方案》,明确利用3年左右的时间,初步建成“一个中心”(省级食品药品监管数据中心)、“六大业务平台”(综合办公、公众服务、行政执法、质量追溯、检验检测和应急管理平台)和“三个支撑体系”(标准规范体系、信息安全体系和运维保障体系),逐步实现全省食品药品监管工作数字化、网络化和高效化。《规划方案》包含30多个子系统,全部建成后覆盖食品药品监管各个环节,覆盖全省各地。同时,实现与国家食品药品监督管理总局、相关省直厅局之间互联互通和数据共享。筹措600多万元,已经建成了省食品药品监督管理局虚拟化计算中心和省、市、县(区)三级食品药品监管部门VPN专网,为建设推广应用食品药品监管业务系统提供了坚实的硬件和网络支撑平台。

2014年,安徽省食品药品监督管理局将食品安全电子追溯纳入全省食品药品监管信息化建设整体规划,制定了《安徽省食品安全电子追溯平台实施方案》,全面启动食品安全电子追溯系统一期项目建设工作。系统覆盖食品生产、经营和消费等环节,主要具备跟踪食品流向、食品信息查询、食品安全电子台帐库、食品索证索票四大功能。选择3家食品生产企业开展追溯系统试运行工作。

【投诉举报】

2014年,安徽省食品药品监督管理局与中国电信合作,采用以租代建的方式构建“12331”投诉举报语音通信平台,在省、市、县(区)三级食品药品监管部门设

置150个远端虚拟坐席,建成覆盖全省的食品药品投诉举报业务系统,实现了电话、网络、信件、走访等渠道投诉举报的集中接入和分布式处理,该平台于2014年11月1日启用。制发了《安徽省“12331”投诉举报电话管理办法(试行)》。自“12331”投诉举报语音通信平台启用以来,全省共接收投诉举报及咨询1.2万次。

2014年,安徽省统一印制《告全省食品生产企业员工工书》、《告全省餐饮企业员工工书》、《告全省药品零售企业员工工书》、《食品安全违法行为有奖举报提示》等宣传单40万余张、宣传牌万余套,鼓励全省食品药品企业员工对企业负责人不履行食品药品质量安全“第一责任人”职责、未贯彻落实相关法律法规、从事违法违规行等进行举报。全年共收到10多起针对性强的举报,查处了一批案件。

【安徽省Ⅲ级食品安全事故应急演练】

2014年12月18日,安徽省食品药品监督管理局在芜湖举行Ⅲ级食品安全事故应急演练。演练模拟发生在繁昌县三鹤大酒店共造成113人患病的一起食物中毒事件。县、市人民政府先后启动食品安全事故Ⅳ、Ⅲ级应急响应,成立了事故调查、医疗救治、检测评估、危害控制、维护稳定、新闻宣传等工作组开展应急处置工作。演练通过舞台演示与现场录像相结合的形式呈现食品安全事故处置的全过程。国家食品药品监督管理总局应急管理司、安徽省人民政府应急办公室负责人应邀观摩指导,全省各市、县食品药品监督管理局分管局领导及市食品药品监督管理局承担应急管理职能科室负责人现场观摩学习。

【检验检测能力建设】

2014年,安徽省食品药品监督管理局开展了市级食品药品检验能力和县级食品检验能力调查,制定了全省食品检验检测机构能力建设规划方案以及重点建设的县级食品检验检测机构名单。全面启动中央投资安徽省5个市食品安全检(监)测能力建设。省食品药品检验研究院有源医疗器械检验扩项130多个参数,省、市、县检验机构食品检验扩项共计3300多个参数,参加权威机构组织的能力验证活动19次。省食品药品检验研究院获准承担全省食品药品检测类实验室技术评审工作。

【食品药品抽检监测】

2014年,安徽省食品药品监督管理局按照统一制定计划、统一组织实施、统一数据汇总分析、统一结果利用以及在省级层面将保健食品纳入食品范畴的原则开展抽检监测。结合国家、省级食品药品抽检监测任务,制定了《安徽省食品药品监督管理局落实2014年国家食品安全抽检监测计划实施方案》、《2014年省级食品安全监

督抽检和风险监测计划》、《2014年省级药品化妆品质量抽检监测计划》、《2014年落实国家保健食品监测抽检和风险监测实施方案》、《安徽省医疗器械不良事件重点监测工作实施方案》，形成了突出重点环节、重点品种和重点区域，省级与国家级抽检监测各有侧重，互为补充的工作格局。全年完成食品药品抽检监测计划数34480批次，其中食品13203批次，其中药品19532批次，化妆品640批次，医疗器械444批次，保健食品661批次。

【新闻宣传】

2014年，安徽省各级食品药品监管部门积极与媒体合作加强新闻宣传工作，召开了新闻发布会、通气会，及时发布专项整治、检验检测、违法广告、日常监管等信息，曝光违法违规行为。安徽省食品药品监督管理局举办了4场新闻发布会，向社会发布了春季食品安全抽检结果和年夜饭检查情况、节令食品抽检质量、农村食品“四打击四规范”专项整治行动成果等。利用网络、报纸、广播电视等媒介，开办“安徽食品药品监管新闻网”、《饮食用药与健康》专刊、“12331在线”电视节目、“安徽食品药品监管之声”广播栏目，传播食品药品安全知识。

开通了“安徽食品药品监管”官方微信公众账号，在人民日报电子阅报栏，推出了普及食品药品安全知识“电子杂志”。举办了10余场食品药品安全知识大讲堂，开展了“12331”社区行活动和食品安全公众开放日活动。在合肥市主要街道投放了一批食品药品安全科普知识公交站牌公益广告。创作了一套《食品药品安全知识挂图》，在公共场所张贴。

【食品药品安全宣传】

“食品安全江淮行”活动。2014年4月28日，安徽省人大常委会举行“食品安全江淮行”活动启动仪式。活动的主题是“人人需要安全食品 人人维护食品安全”，重点突出食品安全治理整顿、建立健全监管制度、完善监管体系，将亳州、蚌埠、六安、马鞍山、黄山和宿松“五市一县”作为活动重点推进地区，开展法律法规宣传、调研、执法检查 and 跟踪督查。

食品安全宣传周。2014年6月10日，以“尚德守法 提升食品安全治理能力”为主题的安徽省2014年食品安全宣传周启动仪式在合肥举行。此次活动由省食品安全委员会办公室会同省精神文明建设指导委员会办公室等10多个部门联合主办，旨在强化政府监管的同时，唤醒和激发每一个利益相关方的积极性和全社会的正能量。

食品安全公众开放日活动。2014年6月21日，安徽省食品药品监督管理局举行食品安全公众开放日活动。数十名媒体记者和市民代表参观了“茶叶感官评审室”、

“白酒感官评审室”以及“分子生物学”、“食品污染物检测”等4个实验室。省食品检验所有关专家担任讲解员，介绍了先进的检测设备、优秀的检测能力以及检测流程，还与市民就白酒、茶叶的品尝、存放和鉴别进行交流。

安全用药月活动。2014年安全用药月期间，安徽省食品药品监督管理局正式开通官方微博和官方微信公众账号，与人民日报数字传播（安徽）有限公司合作，推出普及食品药品安全知识的“电子杂志”，组织创作《食品药品安全知识挂图》，组织专家到机关、学校、社区、农村地举办食品药品安全知识大讲堂。

【队伍建设】

2014年，安徽省食品药品监督管理局组织局机关业务骨干分赴16个市送教上门，对全省食品药品监管人员开展法律法规及监管业务知识普及轮训。采取省级“统一下拨专项经费、统一编写培训资料、统一选派师资、统一组织备课、统一培训验收”的“五统一”方式，用“傻瓜相机式”的教学方法，重点讲解如何依法监管，将监管工作相关法律依据、检查程序、处置措施等以图表形式向学员传授。轮训覆盖了全省140多个县（区）、功能区，以及800多个基层食品药品监管机构，投入1000多万元，举办31期培训班，培训基层人员近万人。

2014年8月26日~28日，安徽省食品药品监督管理局举办了首期食品药品监管媒体记者培训班。部分中央媒体驻皖分社、记者站的记者和站长，以及省直各主流媒体近30名编辑、记者参加了培训。该局相关处室负责人分别介绍各自承担的职能，以及一年来所做的主要工作、取得的成效，并就媒体记者关心的食品药品安全热点问题，开展了互动交流。

【党风廉政建设】

2014年，安徽省食品药品监督管理局建立健全相关防控措施完善相关制度，全面推行廉政提醒机制，对审评认证人员进行廉政警示谈话。出台了《安徽省食品药品监督管理局许可认证检查工作纪律》，以“给企业一封公开信”的形式，督促企业做到“一个诚信，三个严禁”。严格落实政务公开制度。签订了2014年度党风廉政建设责任书。开展了廉政文化“进机关、进院所（中心）”活动。全省系统4个单位被省纪律检查委员会、省监察厅命名为“廉政文化建设示范点”。通过明察暗访，开展执法监察、廉政监察、效能监察和执纪督查，确保了各项要求得到较好落实。

（宋珍）

福建省

【概况】

截至2014年底,福建省食品药品监管系统共有各类人员编制4669名,其中行政编制3025名,机关工勤编制111名,事业编制1533名。福建省食品药品监督管理局内设17个处室,下设6个事业单位。9个设区市、平潭综合实验区、83个县(市、区)、6个管理委员会(开发区)设有食品药品监督管理局,456个乡镇设有食品药品监管所,9个设区市设有药品检验机构。

截至2014年底,福建省药品研究单位135家,药品生产企业137家,药品经营企业9434家,其中药品批发企业270家、药品零售连锁总部109家、药品零售企业9055家(含连锁门店2238家)。医疗器械生产企业346家,医疗器械经营企业4094家。食品生产企业6412家,有效食品生产许可证8157本;食品添加剂生产企业136家,有效食品添加剂生产许可证136本。从事食品流通的经营户30.99万家(其中:批发单位4957家,零售单位272274家,批发兼零售单位32628家;乳制品经营单位107877家,婴幼儿配方乳粉经营单位18171家)。持证餐饮服务单位86675家,其中特大型餐馆176家,大型餐馆1623家,中型餐馆6838家,小型餐馆23302家,小吃店32749家,快餐店5222家,饮品店6847家,集体食堂(含学校、建筑工地、企事业单位)9828家,集体用餐配送单位67家,中央厨房23家。保健食品生产企业50家,保健食品经营企业8373家。化妆品生产企业139家,化妆品经营使用单位3.56万家。

【机构改革】

2014年,福建省食品药品监管系统大力推进食品药品监管体制改革,取消省以下垂直管理体制,全省市县乡三级食品药品行政监管体制改革工作已基本完成。省以下68个行政机构、29个事业机构的1676名编制及实有人员,以及从工商行政管理、质量技术监督部门划转的1890名行政编制、250名事业编制已全部移交市、县人民政府管理。全省83个县(市、区)食品药品监督管理局“三定”方案已印发,另有6个管理委员会(开发区)新设立食品药品监管机构;全省共批准设置456个乡镇(街道)食品药品监管所,有368个开始履行职能,占80.7%。积极推进食品药品监管事业机构改革工作。新设立福建省食品药品认证审评中心、省医疗器械与药品包装材料检验所,整合设立福建省食品药品质量检验研究院,福建省食品药品监督管理局信息中心加挂省食品药品投诉举报中心牌子。多数市、县执法和事业

机构也已批复并在组建之中,新的食品药品监管体系正初步形成并不断完善。

【法制建设】

2014年,福建省食品药品监督管理局制订了《福建省食品安全条例》立法工作方案,与省人民政府法制办公室、省食品安全委员会办公室等部门沟通协调,开展立法调研和征求意见等工作,形成了《条例》草案送审稿并报送省人民政府。推进制度机制创新,制定了《2014年深化食品药品监管改革创新工作重点》,牵头制订了《福建省深化食品药品安全监管机制改革方案》(送审稿),已由省人民政府办公厅印发实施。制定了《工商登记制度改革后续市场监管实施办法》和《食品药品日常监管工作指南》。推进行政服务中心标准化建设,组建福建省食品药品监督管理局行政服务大厅,实行了“四个一”(一个窗口受理、一站式审批、一条龙服务、一次性收费)行政审批工作模式,被确定为推进行政审批“三集中”(审批职能集中到行政服务中心,审批事项集中到行政服务中心窗口办理,审批人员进驻行政服务中心办公)改革试点单位。行政服务大厅总办件数4932件,其中即办件3160件,占总办件64.07%;一般承诺件504件,占总办件10.22%;需要认证审评查验承诺件1236件,占总办件25.06%;转报件32件,占总办件0.65%。深化审批制度改革,推进简政放权,再次合并6项行政审批项目,取消1项行政审批项目,向设区市食品药品监督管理局下放2项行政审批项目。推进行政权力清单制度改革,行政职权总数从270项整合精减为140项(行政审批26项、行政确认2项、行政处罚62项、行政强制4项、行政征收9项、行政监督检查20项、其他行政权力17项),精简率48.1%,其中下放属地管理66项,占47.1%,成为第一批公布行政权力清单的省直单位。开展全省系统专项执法检查,以婴幼儿配方乳粉监管和假药查处为重点检查内容,共组成3检查组,分别对福州、莆田、泉州3个设区市食品药品监督管理局、9个县级食品药品监督管理局的行政执法监督情况进行检查。加强执法证件管理,做好执法证件换发办理工作。

【食品安全监管】

生产环节食品安全监管。2014年,福建省食品生产监管部门共出动执法人员2.8万人次,在生产环节开展企业监督检查1.3万家次,监督抽检11539批次,发现并查处问题企业1133家次,立案545起,查封问题食品134.2吨,查处取缔无证企业和非法加工窝点58个,吊销食品生产许可证1张,注销食品生产许可证842张。省级监督抽检合格率为97.01%,继续稳定在较高水平。开展“打两非治源头”专项行动,重点打击无证生产、

非法添加、掺杂使假等非法生产行为，共出动执法人员 1.9 万人次，检查食品生产单位 6240 家次，封存扣押问题食品 86 吨。对水发产品、食用油、腐竹、肉制品等 11 类高风险食品开展“打两非”专项抽检，抽检相关食品 680 批次，发现并查处问题食品 23 批次。开展食品安全专项整治，先后组织开展了桶装水、肉及肉制品、标签标识、“魔爽烟”类食品、儿童鱼肝油、烤鱼片、清真食品、农村食品等重点品种、重点区域、重点问题的食品安全专项整治。开展食品生产加工小作坊专项整治，共出动执法人员 7655 人次，摸底确认小作坊 4490 家，完成建档 2136 家，发放生产加工条件核准证书 51 家，责令整改 588 家，立案 51 起，取缔窝点 28 个。严格许可准入。全省共发放生产许可证 3000 张；完成了 282 名许可审查人员的培训和资格注册；按时完成了婴幼儿配方乳粉新版审查细则的重新审查工作，福建省明一国际营养品集团有限公司成为全国首家通过新细则审查的婴幼儿配方乳粉生产企业。开展监督检查与抽检。截至 2014 年 12 月，共监督检查各类食品生产企业 1.3 万家次，食品生产加工小作坊 3912 家，责令整改 932 家，责令停产 70 家，立案查处 545 起。截至 2014 年 12 月底，省市两级共监督检查获证企业及小作坊生产的食品 11539 批次，其中省级监督检查获证企业加工食品 8282 批次，检出不合格样品 248 批次，问题检出率为 3%；监督检查小作坊食品 681 批次，检出不合格样品 25 批次，问题检出率为 3.7%。开展警示教育制度。制作全国首个覆盖生产、流通、餐饮环节，涵盖刑事犯罪和行政违法案例的警示教育宣传片，组织全省“3 类生产企业”、“4 类经营主体”、“5 类餐饮单位”的主要从业人员开展警示教育。强化持证上岗制度。抓好质量管理负责人、质量管理员、食品添加剂管理员 3 类关键岗位人员的持证上岗工作，共组织持证上岗考试 223 场，参考人员 5533 人次，全省累计发放关键岗位人员证书已达 18546 本。开展风险分级监管试点。组织漳州、泉州、南平等地的部分县（市、区）开展食品生产企业风险分级分类监管试点工作。试行质量受权制度，在婴幼儿配方乳粉、乳制品、白酒、肉制品、特殊膳食食品等 5 类行业试点开展食品生产企业质量安全受权工作。

流通环节食品安全监管。2014 年全省核发食品流通许可证 6.2 万份，共出动执法人员 20.02 万人次，检查食品经营户 40.66 万家次；查处不符合食品安全标准的案件 3146 件，罚没金额 1136 万元，查处不符合食品安全标准的食品数量 6.35 万千克，移送司法机关案件 8 件。加强流通环节食品安全制度建设，制定《福建省预包装食品流通备案管理办法》。开展农村食品市场“四

打击四规范”专项整治行动，全省累计检查食品经营户 72594 家次、批发（集贸）市场 3524 个次，查扣劣质食品 38720 千克。全力推进食品安全社会共治示范创建工作，福建省食品药品监督管理局与省食品安全委员会办公室共同确定利用 2~3 年时间，在全省范围内完成 20 个省级食品安全共治示范区的创建。积极开展和推动食品安全示范街区、福州市鼓楼区三坊七巷食品安全示范街创建工作。继续推进流通环节食品质量可追溯管理示范点达标创建，鼓励、推动大型商超、批发企业等有条件的食品流通企业建立信息化电子追溯系统，全省总共有达标规范的各级可追溯示范点 713 个，其中 235 个为省级可追溯管理示范点。扎实开展药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作，全省共有 380 家药店开展试点工作。开展食品质量监督抽检。根据国家食品药品监督管理总局部署的监督抽检任务，开展 2014 年元旦春节“两节”期间食品流通领域的监督抽检，总共抽查了全省范围内 160 个批次等四大类节令食品。其中大米、汤圆、元宵、鱼丸所检项目合格率 100%，大米制品（年糕）共抽样 10 组，不合格 5 组。加大省级监督抽检工作的力度，全年总共预算了 600 万元的监督抽检经费，安排了 28 类共 4590 批次食品的省级监督抽检任务，在中秋、国庆、元旦、春节期间开展时令食品的监督抽检，共检出不合格样品 5 批次，抽检总体合格率为 98.8%。其中糕点检出不合格样品 4 批次，月饼检出不合格样品 1 批次。抽检农村食品市场，完成 9 大类食品 560 个批次抽检任务。委托全省各地市对 19 类预包装食品、食用农产品、婴幼儿配方乳粉等食品共计 3190 个批次进行抽检。

餐饮服务环节食品安全监管。2014 年，全省共出动食品安全监督人员约 5.2 万人次，检查餐饮单位 10.8 万家次，责令整改 25014 家次，立案查处 338 家，罚没款 112.3 万元，没收不合格食品 6218 千克。开展全省学校托幼机构治理“餐桌污染”、农村餐饮服务食品安全、全省儿童食品和校园及其周边食品安全、餐饮服务单位承办大型宴席食品安全等多个专项整治行动。开展监督检查，针对春秋季节学校开学、中高考期间、重大节日等重要时间节点以及防控 H7N9、病死动物及其产品等食品安全突发问题，组织开展餐饮服务食品安全专项监督检查。建立完善重大活动保障工作机制，制定出台《福建省重大活动餐饮服务食品安全监督管理实施细则》，开展重大活动食品安全保障监督检查技能培训，完成了第六届海峡论坛等 36 次重大活动餐饮服务食品安全保障任务，保障时间 236 天，保障对象 40.2 万人。组织开展第一届青年运动会食品药品安全保障工作。开展餐饮服务食品安全监督抽检，制定 2014 年第三、第四季度福建省

餐饮服务食品安全监督抽检工作方案,对餐饮环节包括高风险食品进行专项监督抽检,完成29个品种、5809批次抽检。开展创新餐饮服务食品安全监管方式、餐饮服务单位经营加工河豚鱼、学生校外托管小饭桌、餐饮环节“地沟油”等多项专题调研。对兼具食品流通和餐饮服务、前店后厂的食品经营混合业态推行“三证合一”改革试点工作;规范高风险餐饮服务单位的食品安全管理,在部分餐饮服务单位推行食品质量安全授权人制度试点工作,首开全国先河;推进餐饮服务单位量化分级管理工作,督促餐饮经营单位落实食品安全责任,改善经营设施,严格执行原料进货查验、索证索票和台账登记制度,规范餐饮服务单位经营条件和经营行为,量化管理动态等级评定率达94.4%,其中良好等级以上达20.4%。推进示范创建活动,在福州市开展餐饮食品安全示范店和示范街建设,协调沙县小吃同业公会开展“明厨亮灶”试点工作,推进食品安全社会共治;协同省食品安全委员会办公室、省教育厅建立中小学校外托管机构“小饭桌”食品安全监管工作机制,开展“小饭桌”调查摸底和食品安全动态评定公示。开展餐饮监管和从业人员培训,全省共举办餐饮监管培训班106期、参训3613人次;各地举办监管对象培训班733期、培训69208人次(其中举办学校和托幼机构食堂管理人员培训班79期、培训4349人次)。

【保健食品化妆品监管】

2014年,福建省食品药品监管系统开展保健食品标签标识专项监督检查工作,以城乡结合部的保健食品专卖店和药店为重点对象,重点清查标签标识不规范、利用标签标识造假、利用标签标识欺诈消费者、在销售环节私自分装更换包装等行为。开展“清网行动”,联合网络管理、公安、工商行政管理等部门打击网上非法销售、宣传保健食品,非法添加禁限用物质、制售伪劣保健食品、化妆品等违法行为,关闭7个违法销售保健食品的网站。组织开展春节期间保健食品专项检查,重点监督抽查节日销售量大问题突出的减肥、改善睡眠、辅助降血糖、缓解体力疲劳4类保健食品,重点检查索证索票、进货检查验收、储存等制度落实情况,并进行专项监督抽检。组织保健食品标签说明书专项督查,重点抽检了厦门、泉州、南平、三明地区流通环节销售的保健食品80批次。开展违法生产经营儿童鱼肝油专项检查,共出动执法人员11425人次,检查保健食品生产经营企业2420家次,对检查中发现的19家经营企业销售的215瓶央视曝光问题鱼肝油类产品,进行下架封存。组织对含何首乌原料保健食品生产有关情况调查。开展保健食品生产企业量化分级管理,对全省30家保健食品

生产企业量化等级进行评定,加强对管理不够完善的、质量不够稳定的保健食品生产企业的监管。制定并实施《保健食品化妆品质量安全责任人约谈制度》,对新开办企业、存在重大质量安全隐患、违反法律法规苗头、企业内部管理不到位等10种可能影响产品质量安全的情形,对企业法定代表人或负责人进行约谈提醒。继续开展保健食品生产企业质量授权人制度试点工作,开展保健食品生产企业质量授权人培训。承担国家食品药品监督管理总局开展保健食品质量授权人制度试点任务和培训教材课题项目,组织编写《保健食品生产企业质量授权人培训教材》。开展省级保健食品化妆品监督抽检,共抽取保健食品化妆品产品1146批次。开展化妆品网上备案工作,开展保健食品化妆品监管人员培训、化妆品生产企业从事非特殊用途化妆品备案人员培训。开展全省保健食品化妆品生产经营企业产业现状调查摸底。审批新申办保健食品生产企业4家、变更5家、委托生产备案2家;完成保健食品标准备案25个、新产品注册申报3个、再注册申报7个;完成省内10个试验、试制现场核查、省外20个委托的产品注册试验现场核查。审批新申办化妆品生产企业4家,特殊化妆品产品注册初审6个,国产非特殊用途化妆品备案53个,生产企业两年卫生复核9家,变更审批事项2家,出具国产特殊化妆品产品生产及上市监督审核意见书10个。

【药品安全监管】

2014年,福建省食品药品监督管理局共受理药品注册申请370件,其中新药52件;药品补充申请91件,其中受理报国家食品药品监督管理总局补充申请34件;备案补充申请227件。药品再注册申请425件,药包材申请11件。开展《福建省医疗机构制剂规范》修订工作,完成197个制剂品种(223个制剂批准文号)的修订工作,其中中药140个,化药57个。福建省新药安全性评价中心取得国家食品药品监督管理总局药物GLP认证批件,成为福建省首家通过国家GLP认证的机构。分类解决首次药品再注册155个遗留品种的再注册问题。开展福建省第二轮药品再注册工作,已受理再注册共293个品种,中药162,化学药品124,生物制品7个。

2014年,福建省食品药品监管系统推进新版GMP实施,完成对闽东力捷迅药业公司等48家企业的GMP认证。开展了中药材、中药饮片“防风行动”专项整治,在药品生产、流通和使用环节抽样511个批次中药材、中药饮片,检验501个批次。试行药品生产企业“签订制度”。制定了《福建省药品生产日常监督管理办法(试行)》。承担了国家食品药品监督管理总局委托的《医疗机构制剂配制监督管理办法》修订研究课题,完成结题工作。

2014年,福建省食品药品监督管理局推进GSP认证实施,共抽调722人次检查员,完成药品批发企业认证现场检查239家。启动药品零售企业认证工作,全省零售药店通过新版GSP认证企业1018家。全省药品零售企业“四证合一”换发新证8057家,换证率达100%。药品零售经营的连锁化比率达到25%。率先在全国省级推行标准化药品流通监管工作制度,分别对批发企业、零售药店和医疗机构制定日常监管标准化表。开展互联网“清网”行动,制定了《互联网“三品一械”安全“清网”行动工作方案》,对已取得资格证书的网站组织了自查自纠;对有资质网站展开了清查、监督排查和对问题网站的追踪核查。已核发《互联网药品交易服务资格证书》10家、《互联网信息服务资格证书》38家。将29家违法违规网站移交省通信管理局关闭处理。启动药品流通企业的质量诚信体系建设,出台了《福建省药品流通企业药品质量安全信用等级评定标准》。开展药品流通日常监管巡查,共抽查了16家药品批发(连锁)企业、41家零售药店、31家医疗机构。

【医疗器械安全监管】

2014年,福建省食品药品监督管理局开展医疗器械“五整治”专项行动,全省系统出动执法检查人员12077人次,检查医疗器械生产经营企业和使用单位11568家次,警告责令整改1257家,处理投诉举报70起,立案查处127件,办结105件,罚没款68.53万元,查处黑窝点2个,移送公安部门3件,核查注册品种53个,回收企业自查自纠表2765份。制定了全省医疗器械年度生产日常监督检查计划,采取专项检查、暗访突击、日常监督、许可验收、体系核查等合成化方式,进一步规范医疗器械生产经营使用行为。对全省无菌和植入性高风险医疗器械生产企业进行交叉检查,对装饰性彩色平光隐形眼镜、注射用透明质酸钠和口腔义齿等产品开展多次专项检查。对多家省级三甲综合医院、福州市属医院和多家医用美容机构进行暗访突击。开展了第一类及贴敷类医疗器械专项检查“回头看”工作。组织55家次产品注册的质量体系核查。出台了《医疗器械生产现场检查工作指南》和《第二类医疗器械审评审批操作规范》。全面实施医疗器械生产企业质量安全“签认制度”,进一步增强医疗器械生产企业责任意识。宣传贯彻新修订《医疗器械监督管理条例》及有关配套规章,举办两期针对市、县食品药品监督管理局监管人员的培训班,应用在线访谈、媒体等载体开展医疗器械监管人员和有关从业人员培训。

【稽查工作】

2014年,福建省食品药品监督管理局共查处各类违法

案件3559件,罚没款入库总额2371.62万元,全年案件数和罚没款数与2013年比实现双增长。行刑衔接力度进一步加大,案件移送司法机关的案件(线索)143起,比2013年43起增长3.3倍。移送省通信管理局关闭处理违法违规网站28家。制定了《食品药品暗访突击办法》、《食品药品重大案件督办办法》、《福建省加强食品生产加工小作坊、食品摊贩监管执法联动工作机制》,进一步完善泛珠三角和华东地区联防协作工作机制。组织“打两非治源头”、“治理校园餐桌污染”、“仿冒江中猴菇饼”、“四打击四规范”、“防风行动”等暗访突击。开展食品药品稽查“百日会战”,组织交叉执法办案,全省食品药品监管系统共出动35246人次、检查食品药品相关企业25513家次、立案2121起、捣毁窝点14个,其中移送公安机关案件数48起、案值973.34万元、罚没合计1037.8万元。建立应急管理处置制度,强化舆情监测,妥善处置“3·15”央视曝光福建三铭胶业有限公司涉嫌违法违规突发事件,会同公安等5部门对三铭胶业有限公司开展联合调查。积极应对福喜问题食品突发事件,开展对福喜问题食品的监督检查,责令立即停止销售和使用问题食品,全省就地封存问题食品11吨,完成问题食品的监督召回工作。妥善处置了台湾地区“地沟油”突发事件。积极探索创新食品药品打假监管体制,组建食品药品打假志愿者服务队,全省招募了1030名打假志愿者。承担了国家食品药品监督管理局委托的《食品药品信用监管分级分类标准》课题,已完成全国食品药品信用监管课题研究。在全省10县(区)开展食品药品信用监管试点。

2014年,福建省食品药品监督管理局制定《食品药品投诉举报管理规定》,完善“12331”投诉举报业务系统,畅通投诉举报渠道。全省食品药品监管系统共接到各类投诉举报8497件次,其中食品类4460件,药品2540件,医疗器械481件,保健食品691件,化妆品325件;福建省食品药品监督管理局共接到食品药品投诉举报件364件,已回复327件;共收到国家食品药品监督管理局87件转办件,回复率达到100%。加强了投诉举报与稽查办案的有效衔接,来源于投诉举报的案件线索占案件总数的16%。

2014年,福建省食品药品监督管理局加强广告监管,已审批核发药品、保健食品、医疗器械(“二品一械”)广告批准文号221份,通过省食品药品监督管理局审查备案的药品广告805份;发布违法食品、药品广告公告11期420条,其中药品269条,保健食品69条,医疗器械72条。监测“二品一械”违法广告14313条,均已移送工商行政管理部门处理。发送违法广告处理意

见通知书 22 份, 约谈企业 2 家。对 2 家企业严重违法药品保健食品广告实施暂停销售措施。

【监督抽验】

2014 年, 福建省食品药品监管系统完成药品监督抽验 7600 批次, 不合格 322 批次, 不合格率为 4.24%, 快检 15000 批次; 医疗器械监督抽验 200 批次, 不合格 5 批次。开展国家基本药物抽验, 福建省基本药物生产企业数 55 家, 已抽企业数 55 家, 覆盖 100%; 应抽品种 558 种, 抽到品种 222 个, 未抽到品种 336 个, 品种覆盖 100%; 抽样 220 批次, 不合格 1 批次。完成国家医疗器械抽样 75 批次、化妆品抽验 450 批次。

加强食品安全抽检监测。一是根据国家食品药品监督管理总局工作部署, 组织对粮食及粮食制品、食用油、肉及肉制品、蛋及蛋制品、蔬菜、水果、水产品等 24 大类 179 细类共计 4500 批次食品开展监督抽样和风险监测, 抽检监测区域覆盖全省 9 个设区市及 75% 县(市、区), 完成 3406 批次抽样, 检出 176 批次不合格食品和 52 批次问题食品。二是组织对全省 9 个设区市 83 个县(市、区)和平潭综合实验区的农贸市场、超市、门店及餐饮服务单位所售畜牧业产品、水产品、种植业产品及加工类食品等 4 类 20 个品种 3105 批次食品开展食品安全评价性抽检工作, 共检出不合格样品 67 批次, 合格率达 97.8%。三是根据国家食品药品监督管理局等 5 部委部署, 针对有害元素、生物毒素、农药残留、有机污染物、卫生指示菌等指标, 组织对粮食及粮食制品、食用油、肉及肉制品、蔬菜等 11 大类 32 细类 1295 批次食品开展食品安全风险监测。四是根据国家食品药品监督管理总局部署, 针对全省审批上市的 450 批次保健食品, 开展快速筛查、监督抽验和风险监测, 对保健食品产品质量状况、违法添加药物、可能影响安全的物质分析进行了评价。

推进检验检测能力建设。福建省食品检验检测实验楼建设项目有序推进, 可行性研究报告已通过省发展和改革委员会审批, 落实省级配套资金 1.45 亿多元, 与泉州市食品检验中心实验室改造项目, 一同列入国家发展和改革委员会 2014 年度投资计划, 获得国家预算内投资补助资金 1743 万元。出台《福建省食品药品监督管理局食品、化妆品检验检测机构遴选管理办法(试行)》, 遴选 4 家单位承担福建省食品检验检测任务(其中 1 家为私营检测机构)。邀请省内和台湾地区 47 位专家组建福建省食品药品安全专家委员会, 设食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品等 6 个工作组。

【药品、医疗器械不良反应/事件监测】

2014 年, 福建省共收到 41073 份药品不良反应/事件

报告, 较 2013 年减少了 11.4%; 全省每百万人口平均药品不良反应/事件报告数量为 1113 份, 较 2013 年减少 144 份。其中新的和严重的药品不良反应/事件报告 11663 份, 占总报告数的比例为 28.4%, 较 2013 年减少了 10.7%。共收到可疑医疗器械不良事件报告表 7709 份, 与 2013 年相比下降了 22.88%, 全省每百万人口平均报告数为 209 份, 其中医疗器械严重伤害报告数为 1559 份, 占总报告数的 20.2%, 与 2013 年相比增加 11.3 个百分点。共收到化妆品不良反应报告 112 份, 药物滥用监测报告 4323 份。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

2014 年, 福建省食品药品监督管理局深入推进党风廉政建设, 出台了《主体责任实施办法(试行)》、《监督责任实施意见》, 着力落实“两个责任”。健全廉政风险防控机制, 福建省食品药品监督管理局 88 个岗位, 共找出岗位风险点 506 个, 提出防范措施 465 条, 并组织整理了廉政风险防控材料汇编。对全局 17 个处室 221 项制度规范进行整理, 形成上、中、下册省食品药品监督管理局制度汇编, 建立起了比较完备的规章制度体系。加强对党风廉政建设的考评、对落实中央“八项规定”精神的检查、对工作落实情况的监督, 重点围绕重大事项决策、重要干部任免、重要项目安排、大额资金使用等方面开展监督检查, 开展节日期间作风纪律检查。开展了清理“裸官”等 18 项“四风”突出问题专项整治。开展民主评议政风行风工作, 加强机关效能建设。深入开展党的群众路线教育实践活动, 作为省直机关唯一代表单位接受中央督导组“回头看”抽查, 并在省委教育实践活动总结大会上作经验交流。坚持“天天半小时、一月一讲座”学习制度, 深入推进学习型、服务型、创新型、奉献型、廉洁型的“五型”机关建设, 福建省食品药品监督管理局机关(含信息中心、后勤服务中心和不良反应监测中心)和省药品检验所已被公示为第十二届省级文明单位。加大人才培养力度, 组织举办 22 期监管队伍能力培训班, 培训监管人员 2800 人次; 开展“全员培训季”活动, 全省系统共 1.95 万人次参加了 12 期的“每周一讲”视频培训。组织福建省食品药品监督管理局机关全体人员入职集中培训。做好干部任用选拔和交流轮岗工作, 开展公开遴选公务员工作。组织福建省食品药品监督管理局事业单位公开招聘 48 名人员。

【医药产业发展】

2014 年, 福建省食品药品监督管理局推动国家食品药品监督管理总局出台支持福建食品药品审评审批工作的十条措施, 在争取国家食品药品监督管理总局支持福建自贸区建设特别是深化对台交流合作方面取得实质性

成效,台湾产部分中药材(中药饮片)、非特殊用途化妆品及第一类医疗器械的特殊监管政策在福建省先行先试。推动福建省人民政府出台加快医药产业发展12条措施,配套制定《促进医药健康相关产业发展实施细则》;完成药品生产企业兼并重组5例;淘汰24家药品批发和体外诊断试剂批发企业;出台《基本药物配送企业遴选办法》、《基本药物配送企业遴选评分标准》、《关于促进药品现代物流业发展意见》、《药品集中采购中标药品配送监督管理办法》,遴选出10家基本药物中标品种配送企业,完成了省政府下达的深化药品流通体制改革目标任务。全省推广执业药师远程审方,完成保健食品产品企业标准库的建设,启动实施医疗器械产业发展专家帮扶行动计划,出台第二类医疗器械快速审批程序。帮扶厦门特宝公司的一类新药PEG长效干扰素-a2b注射液,Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液,福建广生堂药业公司替诺福韦酯原料和制剂,厦门成坤生物公司一类核酸类抗乙肝创新药等重点品种。推动厦门海沧生物产业园、莆田ECO城、平潭综合实验区、宁德福安等医疗器械产业加快发展。

(林永兴)

江西省

【概况】

2014年,江西省食品药品监督管理局巩固了全省食品药品安全稳中趋好的良好态势,全省没有发生重大食品药品安全事故和人员死亡事件,一般食物中毒事故报告9起、中毒人数453人、食物中毒发生率为0.97/10万。

截至2014年底,江西省实有食品经营户265251家;持证餐饮单位73678家,其中餐馆61577家,食堂12066家,集体用餐配送单位25家,中央厨房10家;保健食品生产企业70家,经国家批准的保健食品品种783个;化妆品生产企业38家,已备案的国产非特殊用途化妆品148个;药品生产企业203家,持有《医疗机构制剂许可证》的医院22家,药品批发企业287家(其中非法人分公司12家),药品零售连锁企业99家,药品零售企业10392家;医疗器械生产企业337家、经营企业4786家,医疗器械注册品种达1899个。

2014年,江西省共抽检生产、流通环节食品10638批次,合格率为96.67%;餐饮环节抽检食品3797批次,合格率为90.97%;风险监测抽验2771批次,合格2552批次,符合参考值91.01%。抽检药品19311批次,合格率为94.36%。其中,完成基本药物抽验13331批次,合

格率为98.27%。抽检保健食品1018批次,合格率为95.78%;抽检化妆品820批次,合格率为98.66%;抽检医疗器械1215批次,合格率为92.26%。

2014年,江西省规模以上食品工业实现主营业务收入2692.10亿元,同比增长16.7%;生物医药产业主营业务收入1137.08亿元,同比增长13.17%。

【体制改革】

2014年,江西省级食品药品监管机构改革工作全面完成,新组建江西省食品检验检测研究院,定编30名;重新组建江西省药品检验检测研究院;成建制划转江西省药物研究所到位;新设立江西省食品药品监督管理局行政受理与投诉举报中心;江西省食品药品监督管理局增编2名。11个设区市、100个县(市、区)食品药品监管机构制定了“三定”规定,实行综合设置市场监管机构的全部加挂食品药品监督管理局牌子,相关食品检验检测机构、人员、装备的整合正在进行,各乡镇、街道以区划为单位组建市场监督管理分局,每个村(社区)确定市场监督管理协管员、信息员各1名。

【行政许可管理】

2014年,江西省食品药品监督管理局核发食品生产许可证925张,同比下降23.2%,不予许可270家,同比增加35.7%,注销证书154张;受理保健食品品种注册审查352件,同比增加27.5%,全年新发放《保健食品生产许可证》19家;完成化妆品卫生许可(换、发证)7家,其中新增3家,新增国产非特殊用途化妆品备案43个品种。

2014年,江西省共批准筹建药品批发企业26家、药品零售连锁企业34家;审批新开办药品批发企业19家、零售连锁企业30家,全省共有180家药品批发和零售连锁企业、1059家零售药店通过了新修订GSP认证。换发、核发药品生产许可证13张,注销许可证2张,下达委托生产许可批件67个,批准购买麻醉药品、精神药品原料和对照品102件,办理各类变更或备案事项236件。完成特殊药品批发企业换证70余家,注销部分特殊药品经营范围8家。85家企业取得了86张新修订GMP认证证书,占应认证企业的53.8%;其中由国家食品药品监督管理总局组织认证的注射剂剂型,全省19家企业中13家已经通过认证,取得16张GMP证书。

2014年,共审核药品审批注册申请1007件,均在规定时限内依程序办理。申报新药仿药总数63个,比2012年、2013年分别增长152%、29%。其中申报一类新药1个,三类新药32个,中药五类新药2个,仿制药27个。药物临床试验基地平台建设取得新成果,南昌市第三医院、南昌大学附属眼科医院、江西省儿童医院3家医疗

机构获得 GCP 证书。

【行政审批制度改革】

2014 年，江西省食品药品监管部门共受理行政审批事项 7885 件，其中药品、医疗器械、保健食品、化妆品 6632 件，较上年增长 66.26%；食品 1225 件、食品添加剂 28 件。按照机构改革职能调整的要求清理行政审批事项，对保留的 16 大项审批事项，重新制定优化工作流程和岗位操作规范。下放南昌市和九江市 6 大类 84 个品种食品生产许可权限，下放省直管试点县（市）15 项行政审批权限。

【食品安全监管】

2014 年，江西省食品药品监督管理局开展了乳制品、白酒、肉制品、食用油、大桶水、食用明胶等重点食品质量安全和综合治理工作，共出动监管人员 32589 人次，检查生产主体 17110 家次，抽检生产主体 3690 家次，抽检产品 3864 批次，抽检发现不合格产品 207 批次，发现问题生产主体 3757 家，发现违法违规问题 5033 个，完成整改生产主体 3551 家。开展节日期间食品流通环节的专项整治工作，共出动执法人员 28031 人次，检查食品经营单位 155981 家次，抽检节日食品 991 批次，查处食品违法案件 33 件，查扣假冒伪劣和不符合食品安全标准食品 202.8 千克，受理消费者投诉 109 件，为消费者挽回经济损失 5.589 万元。开展了餐饮市场治理工作，共出动执法人员 484070 人次，检查各类餐饮单位 221262 家次，查处违法违规经营案件 2760 件（其中查处经营不符合安全标准食品案件 2673 件），罚没金额共计 799.73 万元，移送司法机关案件 9 件，查处不合格食品 28689 千克，查处非食用物质和食品添加剂 162.45 千克，创建食品安全示范店 1945 家。开展农村食品“四打击四规范”专项整治工作，检查农村食品经营户 100879 家次，校园周边食品经营户 18308 家次，农贸市场 3811 个次，流通环节抽检 858 批次，受理消费申诉和举报 136 件，取缔无照经营户 39 家，查处食品违法案件 68 件，查扣违法食品 3348.9 千克。组织开展了打击食品安全违法违规行为“百日专项行动”，江西省农业、质量技术监督、工商行政管理、食品药品监督管理等部门共出动执法人员 171015 人次，检查食品生产经营单位 291745 家次，检查发现违法违规行为 9783 次，下达责令整改通知书 11942 份，立案查处 1530 家，罚没款 413.2 余万元，移送公安机关案件 12 件，逮捕犯罪 6 人。开展婴幼儿配方乳粉专项整治。2014 年 2 月，组织全方位现场核查，邀请专家开展许可前抽查，抽查覆盖率 100%；及时公告 3 家获证企业信息，关停未按时通过审核的 1 家企业。对于企业申请增加婴幼儿配方乳粉新品种，邀

请国家级、省级专家开展配方论证工作，及时审批其增加新品种行政许可事项并公告。7 月，制定《江西省婴幼儿配方乳粉生产许可条件细化和补充要求（试行）》，开展出厂检验能力验证或测量审核工作，增加监督抽检工作力度，共抽检 152 个批次，检出不合格样品 3 批次。9 月，召开问题企业集体约谈会，督促监管部门落实监管责任，企业履行食品安全主体责任。整治期间，全省食品生产监管部门共出动监管人员 429 人次，检查生产主体 74 家，发现问题生产主体 41 家。

【药品安全监管】

2014 年，江西省食品药品监督管理局开展药品安全隐患排查专项工作，排查 166 家药品生产企业，下发责令改正通知书 56 份，出动检查人员 388 人次，立案查处 4 件，责令停产整顿 1 家。组织开展了“枳壳”专项检查和抽验，控制假冒枳壳，依法查处相关经营者。开展终止妊娠药品专项整治，共出动执法人员 8970 余人次，检查药品经营企业、医疗机构 3991 家次，发现 1 家个体诊所和 1 家门诊部违法购进终止妊娠药品，发现违法购进终止妊娠药品企业 2 家，均已立案查处。开展中药鳖甲使用和销售专项检查，共检查药品生产企业 30 家、药品经营企业 2076 家、樟树中药材专业市场经营户 180 家，暂未发现病死鳖甲流入省内情况。开展药用空心胶囊和胶囊剂药品生产企业专项检查，检查全省在产硬胶囊剂药品生产企业 61 家，软胶囊剂药品生产企业 3 家，空心胶囊生产企业 3 家，软膏剂生产企业 1 家，医疗机构制剂室 3 家。

【医疗器械安全监管】

2014 年，江西省食品药品监督管理局开展在用医疗器械监管工作，采取“对外协作、委托检验”的方式，联合广州医疗器械质量监督检验中心，对江西省 6 个地市 16 家二级以上医疗机构 32 台在用医疗设备进行了监督抽验。制定出台了《江西省在用医疗器械（设备类）重点监管品种目录（试行）》，计划每年将《目录》品种分批列入年度监督抽验计划，做到重点品种全覆盖监督检查。试行医疗器械生产分类分级监管制度，将 337 家医疗器械生产企业按照一至四级全部统一确定监管级别，同时按照监管级别确定并细化监督检查的层级、方式、频次和覆盖率等相应的监管措施。建立医疗器械注册专员管理制度，制定了《江西省医疗器械注册专员管理规定（试行）》，实行企业注册专员登记上岗。截至 2014 年底，江西省共登记 156 家企业 202 名注册专员。

【执法打假】

2014 年，江西省共查处各类案件 11290 件（其中药品案件 3679 件、医疗器械案件 1073 件，保健食品案件

623件,化妆品案件368件,餐饮服务环节案件5483件,普通食品案件64件),涉案金额2474.4万元,罚没款共计8028.257万元。全年吊销《餐饮服务许可证》73张,收回GSP证书24家、移交稽查部门立案查处723件,注销(吊销)药品经营许可证67件。与省公安厅治安总队建立定期会晤、线索互相通报等制度,行刑衔接取得了明显成效。全省各级公安机关根据各食品、药品监管部门的线索,侦办一批地沟油、瘦肉精、毒豆芽、毒饺子皮、毒米粉、火锅底料非法添加罂粟壳粉等案件,移送涉及刑事案件185件,依法逮捕73人。

【应急管理】

2014年2月~8月,江西省食品药品监督管理局针对江西科伦药业有限公司产品质量问题,启动应急处置机制,采取防控措施,帮助企业完善风险排查及整改,顺利通过评估并恢复生产。7月20日上海福喜事件发生后,江西省食品药品监管部门对上海福喜食品有限公司流入江西的280千克食品及时进行查处、封存,问题食品全部召回。11月2日中央电视台等媒体报道省内个别地方存在含罂粟壳火锅底料事件后,江西省食品药品监督管理局迅速启动重大突发事件应急预案,开展“火锅底料”事件督查,组织开展全省调味品市场专项检查,共出动执法人员8855人次,检查调味品食品经营户22776家次、批发经营户1705家次,检查调味品批发市场、集贸市场936个次,下架调味品食品547.2千克。12月27日中央电视台播放“江西省高安市病死猪肉流入市场”的报道后,江西省食品药品监督管理局立即启动应急响应机制,成立事件应对领导小组,派出督导组分别入驻高安市、丰城市、上高市进行核查,督促当地人民政府认真查明病死猪肉货源、流向。截至2015年1月4日,相关部门查封并无害化处置猪肉6万余斤,抓获涉案人员38人,对高安市畜牧水产局、市商务局有关负责人共8人予以免职处理。

2014年12月30日,江西省举行了食品药品安全应急演练暨应急管理培训班。演练按事故发生、接报响应、协同配合、现场调查、应急处置、问题产品控制、应急响应终止等环节,分层次、分单元逐科目开展,达到了完善应急准备、锻炼应急队伍、磨合应急机制和普及应急知识的基本效果。国家食品药品监督管理总局应急管理司、南昌市人民政府有关领导现场观摩并予以指导,全省食品药品监管系统有关人员、南昌市有关单位负责人、部分在昌药品生产企业和药品批发连锁零售企业负责人共600多人观摩了演练。

【药品、医疗器械不良反应/事件监测】

2014年,江西省共收到药品不良反应报告39599份,

同比增长20%,位列全国第16名,较2013年上升2名;每百万人口平均报告数为884份,同比增长21%;新的/严重的报告10685份,占总数的27%。医疗器械不良事件报告7819份,同比增长41%;每百万人口176份,同比增长42%;严重的报告数为1944份,占总数的25%。药物滥用调查表5235份,同比增长39.74%,有效率达99%。

【药品广告和互联网信息监管】

2014年,江西省共审批药品广告188个,备案药品广告262个,合格率100%;向社会公告210种药品违法广告14634次;移送省级媒体发布的违法药品广告1280条;暂停销售违规药品广告3个;约谈违规发布药品广告的企业1家。核发18家药品企业《互联网药品信息服务资格证书》,4家药品连锁企业证书,办理1家药品企业证书变更。共检查发布药品信息的互联网站100余家(次),检查互联网药品交易网站20余家(次),移交1家违规发布虚假信息网站。

【技术支撑体系建设】

2014年,江西省药品检验检测研究院通过了国家食品药品监督管理总局医疗器械检测机构资格认可复评审;通过了中国合格评定国家认可委员会实验室认可复评审;通过了江西省质量技术监督局实验室资质认定和食品检验机构资质认定复评审。其中,实验室资质认定扩项包括化妆品17个产品,12个参数;医疗器械无源39个产品,有源11个产品,9个参数。食品检验机构资质认定扩项包括11个产品,160个参数。

【医药科研工作】

2014年,江西省食品药品监督管理局完成了《江西省中药材标准》(2014年版)的研究和编制工作,共收载品种189个,标准材料548页,实物图片207幅,文字68万字。江西省药品检验检测研究院获2014年度国家自然科学基金课题1项、2014年度省科技计划立项8个,3项省科技支撑计划项目通过省科技成果鉴定。完成肾宝合剂等29个中药品种、伏立康唑等25个化药品种的“2015年版中国药典”起草工作;完成“国家药品标准提高”5个品种的起草和29个品种的复核工作;完成江西省中药材标准研究任务中裸花紫珠、蛇胆汁、金钱草等8个品种的研究工作。

【新闻宣传】

2014年,江西省食品药品监督管理局设立了新闻宣传办公室,主动召开新闻发布会,通报专项整治行动成果以及十大典型食品案件、十大典型药品案件,全年举办新闻发布会6次。举办以“尚德守法 提升食品安全治理能力”为主题的2014年食品安全宣传周活动,全省各地共举办新闻发布或通气会20余次,新闻媒体宣传报

道 580 篇次；制作宣传展板 500 余个；张贴宣传标语、悬挂宣传横幅 31201 条；发放各类宣传材料 329208 份，发送短信 50 余万条。举办全省食品药品安全宣传月活动，全省各地开展现场咨询活动 200 余场，举办开展食品药品知识大讲堂活动 110 次，印制宣传资料 20000 多份。开展识别假劣食品药品大型展览、饮食用药知识大赛、中小学校食堂开放日和“明厨亮灶”活动，得到了社会群众的热切响应。

【信息化体系建设】

2014 年，江西省建立了“食品药品安全智慧监管平台”。实现行政许可网上申报，省、市、县三级专网互联的内部办公、监管执法，定期发布企业信用信息和黑名单。完善了举报呼叫中心（“12331”）、地理信息和温湿度远程监控、省食品药品监管系统网站群、全省数据中心、行政审批系统升级、执法监管系统、系统整合和单点登录等多个软件项目的实施及验收工作。规范了药品电子监管预警信息处理工作，梳理了药品电子监管密钥使用情况，及时处理了 319 家药品生产企业和 2508 家药品经营企业预警信息，完成了 2014 食品药品监管统计年报 28 张，季报 54 张，半年报 28 张，全省系统 132 个单位的统计数据审核、汇总和上报工作。

【法制监督体系建设】

2014 年，江西省整合了分散的法律文书格式，发布实施了统一食品药品行政处罚文书规范，制定出台了《江西省食品药品监督管理局重大行政处罚案件审查工作制度（试行）》，实行重大案件行政处罚集体讨论决定制度。启动了食品药品涉嫌刑事犯罪立案追诉标准制定工作。全年未发生行政复议败诉案，行政诉讼继续保持零记录。

【干部队伍建设】

2014 年，江西省食品药品监督管理局提拔、重用、交流、轮岗处级干部 28 名。组织审评、认证、检验、稽查等专业技术培训，加大监管专业化人才和基层人才的培养力度，加快急需专门人才的引进和培养，提高履职尽责能力。认真落实党风廉政建设“两个责任”，加强廉政教育，弘扬廉政文化，强化对权力运行的监督制约，深入推进廉政风险防控体系建设，会议数量同比下降了 20%，公务接待费用同比减少 37.5%，因公出国费用同比减少 72%，无单位、无个人被处理和追究责任。

（胡捷敏）

山东省

【概况】

2014 年，山东省食品药品监管机构共有 160 个，省

级 1 个，副省级 2 个，市级 15 个，县（市、区）级 142 个。事业单位 36 个，其中省食品药品监督管理局直属事业单位 8 个，设区的市食品药品监督管理局直属事业单位 28 个。全系统有独立法人资格的行政事业单位 196 个，行政事业编制 17664 个，到岗人员 14361 人，其中行政编制到岗人员 6290 人，稽查及派出机构到岗人员 4376 人，事业编制到岗人员 3695 人。全省共有获证食品生产加工企业 10159 家、获证食品经营企业 473157 家、持证餐饮服务单位 161131 家、保健食品生产企业 163 家、化妆品生产企业 132 家、药品生产企业 441 家、药品批发企业 678 家、药品零售连锁企业 677 家、零售连锁门店和单体药店 30261 家、医疗器械生产企业 1206 家、医疗器械经营企业 11252 家。

【监管体制、机制和机构改革】

2014 年，山东省食品药品监管体制改革基本完成。省、市、县三级全部组建了单设的行政监管机构和稽查执法机构，1826 个乡镇（街道）建立了 1799 个食品药品监督管理所。全省核定行政编制 13213 名、稽查编制 4210 名，分别比原食品药品监管系统增加编制 10707 名、1287 名。截至 2014 年底，实有行政编制人员 9814 人、稽查执法人员 3869 人。各地行政村和城镇社区建立食品药品协管员队伍，到位 63762 人。16 个市建立食品药品检验检测机构，13 个市取得食品检验资质。全省 103 个县（市、区）确定组建综合性检验检测机构，已有 72 个完成组建，22 个取得食品药品检验资质。

结合新的职责任务，健全完善工作机制。科学划分各级事权，明确各级职责权限和职能分工。加强机关内部分工和协作配合，变物理整合为化学融合。完善综合协调机制，加强与有关单位协调联动和沟通配合，保证工作协调性和整体性。完善考核评价机制，经过争取食品药品安全在全省科学发展千分制考核中的权重由 20 分增加到 30 分，在社会管理综合治理百分制考核中的权重占到 4 分。研究制定系列具体、量化的评价指标，将一年一考调整为一年三考，充分发挥考核的导向、评价、激励、约束作用。

【法规制度建设】

2014 年，山东省食品药品监督管理局新制定、修订《餐饮服务食品安全监督管理办法》、《药品生产日常监督检查技术指南》等 26 项制度规定。出台了《山东省食品药品行政处罚程序规定实施细则》、《山东省食品药品监督行政处罚裁量权适用规则》等 5 个规范性文件。推进行政审批制度改革，对省级 40 大项、145 子项行政审批事项进行清理，并向社会公布省级 27 大项行政审批事项目录。按照省人民政府要求，推进行政权力清理，形

成7大类、173项的权力清单目录。扎实开展行政执法监督检查、“六五”普法和“季度学法日”等活动。做好行政复议应诉，共接收行政复议申请69件，受理54件，审结47件。

【食品安全监管】

加强食品生产加工环节监管。2014年，山东省食品药品监督管理局推进制度建设和机制创新，制定《食品生产企业现场监督检查工作指南》等规范性文件，探索实施模块化、规范化、痕迹化监管，试点出台风险防控、监督检查、质量安全授权等工作制度。组织开展市县监管人员培训4期，提升基层监管人员能力素质。严格食品生产加工许可准入和退出，累计发放食品生产许可证4061张，食品添加剂生产许可证103张。对不再符合许可条件的企业，坚决清理注销，吊销许可证5张、注销许可证3782张。对婴幼儿配方乳粉、乳制品等18种重点产品组织开展监督抽检3509批次，并依法公告抽检结果。实施分类指导，引导各地探索小作坊监管模式。及时应对处置假冒驴肉、工业明胶、上海福喜问题食品、济南馒头等突发事件。推进食品安全责任保险试点。

加强食品流通环节监管。2014年，山东省食品药品监督管理局开展食品及食用农产品流通经营主体分类统计调研，全面摸清监管底数、分类基本信息和基础数据。联合开展农村食品安全专项整治，集中整治销售“三无”食品、假冒食品和过期食品。开展农村食品市场“四打四规范”行动，全省共取缔无照经营户263家，受理投诉举报1725件，查处案件3413件。部署开展学校周边食品店餐饮店及食品摊贩经营管理五项规范行动，强化学校周边食品经营管理规范工作。加强婴幼儿配方乳粉销售管理，在全省240家药店试点销售婴幼儿配方乳粉，举办“食安山东·婴幼儿配方乳粉销售安全与责任”论坛，试行食品安全责任保险制度，全省参与试点销售婴幼儿配方乳粉药店达1638家。开展超过保质期食品回收专项整治，防控食品安全隐患。探索建立清单化、流程化监管模式，明确日常检查事项、程序、内容、重点和标准，做到监管有记录、有痕迹、可查证。全年抽检食品及食用农产品6391批次，合格率为95.88%。

加强餐饮服务环节食品安全监管。2014年，山东省食品药品监督管理局实施学校食堂季度监督检查制度，覆盖率达96.8%。实施学生“小饭桌”登记备案管理，备案登记和公示学生“小饭桌”4600家。推进厨房亮化工程，厨房亮化餐饮单位10500家。开展学校周边餐饮服务规范行动，完成10000家中小学周边食品经营秩序

规范化。开展小饭店食品安全整治规范行动，将基本满足食品安全保障的小饭店纳入许可监管体系。开展清洁厨房行动，创建省级清洁厨房2000家，市级清洁厨房35160家。开展“寻找笑脸就餐”行动，引导公众寻找“笑脸”就餐。发布《山东省餐饮服务食品安全监督检查管理办法》，规定现场检查程序、重点和结果处理等要求，规范现场执法。推行网格化、规范化、痕迹化监管模式，全省划分网格化监管责任区3597个，明确监管责任人17261人，173592个餐饮服务单位纳入网格化监管。完成山东省“两会”等1150余次重大活动餐饮安全保障任务。

加强保健食品安全监管。2014年，山东省食品药品监督管理局制定实施保健食品质量安全约谈制度，进一步规范约谈行为。编印保健食品监管实务操作手册，有效指导基层日常监督检查。开展保健食品安全责任保险和保健食品经营许可试点，加强保健食品经营环节监管。优化审批流程，规范保健食品许可审批行为，并将保健食品广告审查职能下放到市食品药品监督管理局。认真落实国家食品药品监督管理总局有关要求，指导督促企业做好保健食品注册申报。全年受理保健食品产品注册232个，组织现场核查420次，受理审批保健食品生产许可216个。实施保健食品重要原辅料电子登记管理，推行保健食品生产企业信用等级评定工作，实行保健食品企业分级管理。在160多家保健食品生产企业推行质量受权人制度。全年完成保健食品国家级、省级抽样任务1184批次，检验任务305批次，省级监督抽检合格率为97%。联合山东保健科技协会开展消费者满意度调查，举办保健食品科普宣传活动。

【药品安全监管】

加强药品注册监管。2014年，山东省食品药品监督管理局获得国家食品药品监督管理总局药品技术转让审评授权，全年收到药品技术转让申请173件，完成受理92件。合理划分药品注册审批事权，下放市食品药品监督管理局9项药品注册补充申请审批事项。鼓励药物创新，全年受理审查新药申请399件，受理仿制药申请253件，新药申报数量首次超过仿制药。撰写完成《山东省药物研发状况及鼓励药物创新对策研究》、《我国医用氧注册管理模式课题研究》等报告。启动药品注册信息管理系统开发和第二轮药品集中再注册工作，推进医疗机构中药制剂调剂和标准提高工作，公布《山东省医疗机构中药制剂调剂品种目录（第二批）》，调剂使用中药制剂50个。加强药包材和药物研究机构监管，组织开展专项检查。重新遴选建立全省药品注册现场核查员队伍。

加强药品生产监管。推行高风险企业、重点品种

“网格化”管理。加大重点区域、企业、品种和关键环节的监督检查，创新监管模式。实施药品生产企业风险分类分级管理。出台《山东省药品生产日常监督管理办法》等，规范日常监督检查。联合下发《关于进一步加强中药材管理的实施意见》，界定细化中药材管理各部门职责。实施药品生产和监管信息直报系统，准确掌握药品生产信息，实现互联互通。开展药品生产企业检验能力评估，考核药品生产企业质量检验水平。推进新版GMP实施，加强分类和技术指导，确保认证质量。开展药品生产领域“两打两建”、中药专项整治、特殊药品生产经营专项整治等行动，跟踪检查药品生产企业134家。对20家生产注射剂类产品高风险企业开展飞行检查，对发现缺陷进行跟踪检查和整改，消除质量安全隐患。组织开展复方丹参片、明胶及胶囊等品种专项抽检，约谈抽检不合格药品生产企业。将国家食品药品监督管理总局发布的药品风险警示涉及18家企业、26个品种纳入监管重点。推进药品不良反应监测工作，报告单位数量居全国前列。规范处置聚集性预警事件。加强药品使用风险控制，规范药品不良反应监测专业技术平台建设，及时评估风险信号。

加强药品经营监管。推进新修订GSP实施，制定认证现场检查工作程序，开展认证约谈和研讨，切实规范认证检查。全年受理认证申请446个，认证合格353家、限期整改23家、半年复查62家、认证不合格1家、淘汰企业172家。对未实施新版认证的28家药品批发企业，取消相应范围药品经营资格。探索药品经营许可证、GSP认证“两证合一”，实施换发经营许可证现场检查与GSP认证检查合并检查。全年受理药品批发企业换证申请387个，换发新的药品经营许可证339家。健全药品市场退出机制，全年注销112家药品批发企业《药品经营许可证》。健全完善药品抽检与责任考核机制，完成评价性抽检12363批，合格率为99.13%。每季度进行一次风险会商，共同分析研判风险。强化对中药材市场、GSP认证、药品使用单位飞行检查和疫苗经营企业监督检查，开展药品广告和互联网综合治理、特殊药品流通领域专项检查。采取签订基本药物生产经营配送质量安全承诺书、实施基本药物配送企业全覆盖检查、推进基本药物电子监管等措施，强化基本药物质量监管。全年抽检基本药物5862批次，全项检验率、抽检覆盖率均为100%。

【化妆品安全监管】

2014年，山东省食品药品监督管理局健全完善化妆品监管制度，出台化妆品日常监管办法，进一步明确监管职责和监管责任。制定实施化妆品质量安全约谈制度，

规范约谈行为。编印化妆品监管实务操作手册，统一检查内容标准，指导基层日常检查。山东省食品药品监督管理局成为第一批承接进口非特殊用途化妆品行政许可能力评估的3个省份之一，并接受国家食品药品监督管理总局能力评估检查。规范许可审批，开展国产非特殊用途化妆品备案，备案数量、质量均居全国前列。全年受理化妆品生产许可52个，国产特殊用途化妆品卫生条件现场审核28个，国产非特殊用途化妆品备案700个。首次部署开展化妆品生产企业卫生规范跟踪检查，及时发现处理有关问题，规范企业生产行为。全年完成国家级、省级抽样任务1030批次，检验任务850批次，省级监督抽检合格率为98%，并对不合格产品及时进行后处理工作。

【医疗器械安全监管】

2014年，山东省食品药品监督管理局出台《山东省医疗器械抽查检验管理办法》等规范性文件，开展法规政策培训，提升监管能力和政策水平。召开专项行动新闻发布会，开展医疗器械生产企业开放日和质量万里行活动，发放宣传材料26.2万份。督导检查部分地市整治情况，全省核查注册申请真实性品种189个，检查生产企业758家、经营企业9797家、使用单位13057家，警告、责令整改3356家。推进医疗器械质量管理规范和质量授权人制度，对一次性使用无菌注射器等21种产品生产、经营企业和使用单位开展全覆盖监督检查。开展医用高压氧舱、手术缝合线等高风险产品飞行检查60家次，整改问题企业49家。开展定制式义齿专项整治。加强产品注册监管，开展第一类和贴敷类医疗器械专项检查“回头看”，组织半导体激光治疗仪等7类81个产品注册质量评价工作。支持产品创新和产业升级，全年初审转报创新审批申请10项，山东赛克赛斯药业科技有限公司可吸收硬脑膜缝合医用胶成为国内首个进入特别审批程序产品。规范医疗器械审批备案，全年核发生产许可证96个、变更188项次、换发96个；变更三类医疗器械注册证6项，二类医疗器械注册和延续注册867项次，变更注册345项次，一类产品注册251个、备案739个；组织质量体系考核183家次，注册真实性核查185项次，临床资料核查46次；医疗器械经营许可证核发2599个、二类经营备案凭证核发1793个。

【专项整治】

2014年，山东省食品药品监督管理局继续深化保健食品“打四非”、药品“两打两建”专项整治成果，组织开展农村食品市场“四打击四规范”、医疗器械“五整治”等行动。同时，针对消费量大、安全隐患多的重点品种、重点区域和重点场所，集中开展食品安全10项

专项整治。专项整治期间，全省查处违法违规案件 20550 件，责令整改 10 余万家。加大稽查执法力度和案件查处力度，完善稽查办案工作机制，加强省市县三级稽查机构的协作配合，对重大复杂案件实行挂牌督办、限时办结。加强行刑衔接，与省公安厅联合印发有关行刑衔接的文件，构建高效的检打联动模式。全年公安机关共侦办食品犯罪案件 1910 件，涉案价值 5.04 亿元，打击成果居全国第一位。

【能力建设】

2014 年，山东省食品药品监督管理局注重抓基础、提能力，夯实监管根基。提升技术支撑能力，加快检验检测体系建设，推动省政协列入重点提案和主席督办事项，联合发展和改革委员会、财政厅等部门印发《关于进一步加强山东省食品安全检验检测体系建设的指导意见》。山东省食品药品检验所更名为山东省食品药品检验研究院，6000 平方米的食品检验场所投入使用，新购置 8000 余万元仪器设备已经到位，1.6 万平方米、总投资 9000 万元的食物实验室扩建项目获得批准。省医疗器械检验中心新实验楼投入使用。组织申报食品实验室改造项目，有 5 个获国家发展和改革委员会批准。提升舆情监测和应急处置能力，建立舆情监测机制，对食品药品安全负面舆情进行 24 小时监测，及时进行风险会商、研判和科学处置。强化应急管理体系建设，建立应急管理指挥系统，制定各类应急预案，开展应急演练，提高应急处置能力。推动实施“智慧监管”工程，建设覆盖全系统的信息化网络，搭建业务平台，利用现代信息技术手段，实现动态化监管、全流程覆盖。山东省财政厅列支专项资金 2600 万元支持工程建设，首期 11 个重点项目全面开工。推进追溯体系建设，在全省食用植物油、肉类、蔬菜制品等高风险产品中探索推行全过程电子追溯。探索建立食品药品安全诚信体系，完善信用档案，探索推行“红黑名单”制度，建立诚信和失信“两个名册”。

【“食安山东”建设】

2014 年，山东省食品药品监督管理局启动开展“食安山东”建设，努力将山东建设成为全国农产品和食品消费最安全、最放心地区之一。加强宣传推介，通过召开新闻发布会，邀请主流媒体深入报导，开展公益调查和主题宣传，公开征集“食安山东”标识等措施，营造创建良好氛围，打造品牌整体形象。发挥山东省食品安全委员会办公室牵头抓总作用，构建“政府主导、部门协作、企业主体、多方参与”的创建格局。发挥企业主体作用，调动食品生产经营者参与积极性，引导企业强化品牌意识，提高管理水平和产品质量。建立联络协作

机制，鼓励山东保健科技协会参与创建。开展系列品牌创建，实施品牌引领，树立先进典型，引领产业发展。全年申报创建食品生产加工示范企业 204 家、食品流通示范单位 1900 家、餐饮服务品牌示范街区 116 个、示范店 344 个、示范学校食堂 195 个。推动济南等 5 市开展国家食品安全城市创建试点。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

2014 年，山东省食品药品监督管理局全面落实党风廉政建设责任制，切实履行主体责任，做到党风廉政建设与业务工作同部署、同落实、同检查、同考核。层层签订党风廉政建设责任书，作出廉政承诺，明确“一岗双责”要求，分解落实任务。严格执行报告制度，按时向省委、省纪委报告党风廉政建设主体责任落实情况。强化机关党组织监督职能，改进监督办法，促进权力规范透明运行。开展廉政文化建设活动，加大反腐倡廉教育力度。

2014 年，山东省食品药品监督管理局结合开展教育实践活动，聚焦“四风”问题，抓住建章立制，强化专项整治。围绕党组自身建设、食品药品监管和机关内部管理，完成 37 项制度制定、修订。强化制度执行，推动作风建设常态化、长效化。落实中央和山东省委整治“四风”要求，坚持抓常、抓细、抓长，抓好整改落实和建章立制，不断巩固和扩大作风建设成果，并指导市县监管部门做好第二批教育实践活动。开展系列专项治理、廉政教育和监督检查，严防违反八项规定和廉政纪律行为发生。深入开展纠风专项治理和民主评议政风行风工作，参加“行风在线”、开通政务微博、公开投诉电话、严格落实领导干部公开接访和下访制度、畅通群众诉求表达渠道。

2014 年，山东省食品药品监督管理局加强局党组班子自身建设，使其结构更加优化。提升队伍整体素质和能力，采取多种形式开展教育培训，对省食品药品监督管理局全体人员和市、县、乡三级监管机构“一把手”全部进行轮训。推进学习型机关建设，通过建立“大讲堂”、倡导每月阅读一本好书活动、每周集体学习和定期开展全员能力考试等，营造“比学赶超”的学习氛围。进行全员交流轮岗，竞争性选拔处级干部，推荐考察 5 名厅级干部，树立并实践“有为才会有位”的选人用人导向，促进人员融合，增强干部队伍活力。加强干部管理，严格执行领导干部外出报备和活动日报告制度，建立实施工作周调度制度，营造风清气正、干事创业的良好氛围。

【医药产业发展】

2014 年，山东省食品药品监督管理局加快职能转

变,推进食品医药产业发展。深化行政审批制度改革,进一步简政放权,制定公布行政审批事项清单和行政权力清单,全年累计取消下放省级审批事项21个大项、97个子项。出台《行政许可管理办法》,优化审批流程,简化办事程序,实施限时办结和服务质量承诺制度。组织开发许可审批信息系统,逐步实现审批事项全过程网上办理。顺应公众食品安全需求和产业发展需要,启动开展“食安山东”建设,促进食品产业转型升级。支持发展药品现代物流,在开展冷链委托运输试点原有基础上,探索扩大试点范围,允许部分药品批发企业委托第三方储存、配送药品。提升药品经营集中度,引导药品批发企业实现兼并重组,促进药品流通结构调整和产业转型升级。全省30家药品批发企业进行兼并重组,10家企业筹资开展药品现代物流改造。华润、山东瑞康、国药控股、上药集团等医药商业企业迅速扩张,预计两家以上企业集团年销售额超100亿。大力发展药品零售连锁,零售连锁率达45%以上。全省规模以上食品企业实现主营业务收入16500亿元,同比增长9.66%,约占全国的1/6。餐饮业收入达到2400亿元,居全国第2位。保健食品总产值130亿元。全省医药工业销售收入3831.7亿元,同比增长17.7%;全省化妆品产值约40亿元。

(慈长安)

河南省

【概况】

2014年,河南省食品药品监督管理局认真贯彻落实国家食品药品监督管理总局和河南省委、省人民政府的决策部署,积极推进监管体制改革,深化保障体系建设,强化食品药品监管,大力推进社会协同治理,切实加强作风和党风廉政建设,各项工作取得明显成效。

2014年,河南省共有持证食品生产企业7923家、食品添加剂生产企业264家、保健食品生产企业64家、食品流通单位36.6万家、餐饮单位12.9万家;药品生产企业317家、批发企业303家、零售连锁企业155家、零售药店15998家;化妆品生产企业74家;医疗器械生产企业719家、经营企业5100家;药品和医疗器械使用单位近8万家。

【机构改革】

2014年3月24日,河南省人民政府印发了《关于食品药品监管体制改革的实施意见》(豫政〔2014〕28号),明确了体制改革的基本原则、目标任务和有关要求,督促指导各地加快改革进度。5月,与河南省质量

技术监督局、省工商行政管理局进行了职能整合和人员移交,组建了新的河南省食品药品监督管理局,顺利完成了省级改革任务,细化了局机关内设机构主要职责。通过竞争上岗、双向选择、岗位轮换,对机关干部进行了调整,优化了干部队伍年龄、知识和专业结构。共提拔正处级干部11人,副处级干部26人,正副科级干部15人。6月,完成了河南省食品药品监督管理局系统313名交流干部调整安置、236名处级干部档案移交和5439名人员下划工作。12月,河南省市、县两级人民政府全部出台了本地食品药品监管体制改革实施意见和单独设置监管机构的“三定”规定。此外,省机构编制委员会批准成立了河南省食品安全监督局,核定编制62名,实行参公管理;组建了河南省食品安全监督举报中心(河南省食品安全信息中心),核定事业编制10名,监管执法力量得到充实加强。

【法制建设】

2014年,河南省食品药品监督管理局推动《河南省食品安全风险管理办法》列入地方立法计划,制定了《食品药品安全事件防范应对规程》,强化风险和应急管理;推行食品质量安全授权人制度,在婴幼儿配方乳粉等食品生产企业先行试点;修订了《食品生产许可现场审查管理办法》和相关实施细则;先后出台了《加强农村集体聚餐食品安全管理工作指导意见》、《药品生产企业分级分类管理规定》等30多项制度和规范。会同河南省人民检察院等10部门印发了《关于依法办理危害食品安全刑事案件的若干意见》,明晰了打击食品安全犯罪中的行为定性、证据收集固定、法律适用等政策界限和操作规范,建立了联合排查、案件移交、综合整治的工作机制。

2014年,河南省食品药品监督管理局进一步简政放权,取消药品类易制毒化学品的经营许可、第二类医疗器械临床试用验证审批、蛋白同化制剂境外委托生产备案、肽类激素境外委托生产备案。下放第二类、第三类医疗器械经营许可、药品零售企业经营质量管理规范认证、麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发、麻醉药品和精神药品邮寄证明核发到省辖市及直管县食品药品监督管理局。建立权力清单制度,梳理行政职权297项,编制并主动公开了行政职权目录和权力运行图。截至2014年底,河南省食品药品监督管理局共保留行政审批27项,其他职权12项,行政处罚247项,行政强制11项。

2014年6月~9月,在全省开展了食品药品行政执法专项监督检查,在河南省食品药品监督管理局机关及各省辖市、省直管县(市)食品药品监督管理局自查的

基础上,对商丘市、永城市、兰考县、睢县、柘城县等地进行了抽查、督导。

2014年,河南省食品药品监督管理局共受理和办结行政复议案件31件。办理人大代表建议和政协委员提案32件,其中建议18件,提案14件;主办28件,协办4件,重点建议1件。

【食品安全监管】

创新肉制品监管模式。2014年,河南省食品药品监督管理局严格规范肉制品许可发证范围,认真执行企业获证前、后抽查工作;选择部分肉制品生产企业率先实行质量安全受权人制度,促使企业增强主体责任意识;着力打造电子监管平台,实现网上许可审查委派、许可审核、许可决定的工作模式;统筹国家、省、市、县四级监督抽查安排,做到肉制品生产企业、产品、重点检验项目100%全覆盖。

食用明胶和使用明胶加工食品专项检查。2014年3月,河南省食品药品监督管理局组织河南省各级食品药品监管部门对辖区餐饮服务单位使用明胶加工食品进行监督检查和监督抽检,共抽检样品878批,其中皮冻336批、明胶5批,含有明胶的其他食品537批,对检出铬含量值异常的19家餐饮单位进行了调查处理。

食品市场专项整治“夏日行动”。2014年6月~9月,河南省人民政府食品安全委员会办公室、公安厅、商务厅、工商行政管理局、食品药品监督管理局、畜牧局6部门联合在全省范围内开展了2014年食品市场专项整治“夏日行动”。整治行动以食品及食用农产品集中交易市场、学校周边、农村、城乡结合部、旅游景点等为重点区域,以乳及乳制品、肉及肉制品、饮料、冷饮食品、儿童食品、生鲜食品、即食食品、豆制品、芽菜、调味品、食用油等为重点品种,以批发市场、集贸市场、超市和食杂店为重点对象,先后组织开展了学校校园周边食品安全集中整治、肉及肉制品集中整治、含铝食品添加剂集中整治、大桶水集中整治、中秋、国庆节日市场集中整治等多项联合执法行动。

医疗机构食堂食品安全专项治理。2014年8月,河南省食品药品监督管理局全面排查医疗机构食堂底数及持证情况,出动执法人员9600余人次,检查食堂3800余家次,发现各类违法违规问题2260余项,抽检样品268批次,不合格5批次,行政处罚立案90件,罚没金额25.164万元。

学校食堂食品安全专项整治。在各类学校春秋开学、中高招之际,河南省食品药品监督管理局组织对辖区内的校园食堂及周边餐饮业开展“拉网式”检查,加大检查频次,落实监管责任,依法查处违法行为;组织

对存在安全风险的学校食堂重点开展飞行检查。

农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动。2014年9月起,按照国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局、国家工商行政管理总局的统一部署,河南省集中力量开展了为期3个月的农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动。在整治行动期间,全省共累计检查食品生产单位1.76万家次、食品经营户42.41万家次、批发市场和集贸市场等各类市场10058个次,取缔无照经营户1338家,吊销食品生产经营许可证79家、营业执照25家,捣毁制售假冒伪劣食品窝点139个,查处食品违法案件2555件,移送司法机关案件127件,受理处理消费者投诉举报1718件。

农村聚餐食品安全管理。2014年9月,出台了《关于加强农村集体聚餐食品安全管理工作的指导意见》(豫政食安办〔2014〕38号),明确农村集体聚餐食品安全管理工作责任分工,建立农村集体聚餐分类指导制度,要求各地建立健全乡村食品安全协管员、信息员队伍,形成了“事前有申报、过程有监管、事后可追溯”的农村集体聚餐食品安全管理工作机制。

成立食品安全委员会专家委员会。2014年12月18日,河南省人民政府食品安全委员会专家委员会成立大会在郑州召开。省人民政府食品安全委员会严格遴选53名专家委员。专家委员会作为省人民政府食品安全委员会的决策咨询机构,其主要职责为:承担食品安全监测和预警工作,参与重大事故查处和突发事件应对及风险评估、宣传、教育和培训工作,分析研判省内外食品安全形势,为全省食品安全工作提供信息和决策建议,参与研究制定全省食品安全发展战略和规划。

【药品安全监管】

药品GMP认证和延续工作。2014年,河南省共通过新修订药品GMP认证企业86家,发布GMP认证公告7期;GMP证书有效期延续企业27家,发布GMP证书有效期延续公告7期;新修订药品GMP认证初审企业13家;通过国家食品药品监督管理总局GMP认证企业17家;要求2013年12月31日前未通过认证的58家无菌药品生产企业(车间)全部停产,并严格做好停产企业的日常监管工作。

新版GSP认证管理工作。组织开展新版GSP培训;修订《河南省药品批发企业GSP现场检查实施细则(试行)》、《河南省药品零售企业(含零售连锁门店)GSP现场检查实施细则(试行)》;印发《关于进一步做好药品经营许可证换发和药品经营质量管理规范认证工作的意见》,妥善解决执业药师严重缺乏的问题。2014年,换发药品经营许可证208个,发布GSP认证公告20期。

开展专项监督检查。2014年8月~9月,先后组织开展了中药生产中提取和提取物使用监督检查,全省药品生产、经营企业明胶空心胶囊监督检查,胶剂专项检查,特殊药品生产、经营企业专项监督检查。对监督检查中发现的问题,责令企业整改,进行专项督查。

互联网药品和药品第三方物流管理。核发信息服务资格证24家,交易服务资格证1家,同意河南九州通医药有限公司、华润河南医药有限公司、国药控股河南股份有限公司、民生集团河南医药有限公司4家医药公司开展药品第三方物流。

【化妆品安全监管】

2014年,河南省食品药品监督管理局完善化妆品监管档案,按照“一企一档”“一品一档”的原则,完成了全省74家化妆品生产企业和461种化妆品的建档工作。在化妆品生产企业许可过程中,严格进行现场核查。针对重点区域、重点环节和重点品种,开展暗访检查、飞行检查或跟踪检查,对发现的问题,及时依法处理。督促企业按照新的国产非特殊用途化妆品备案要求进行网上备案,制定完善备案检查制度,指导各省辖市及省直管县(市)食品药品监督管理局开展备案现场检查工作。

【医疗器械安全监管】

医疗器械“五整治”专项行动。2014年3月~8月,河南省食品药品监督管理局在全省开展医疗器械“五整治”专项行动,共检查医疗器械生产企业342家、经营企业4158家、使用单位7864家,责令整改527家,查处各类案件31件;查处违法违规电视宣传145件,电台宣传14件,报刊宣传31件,网络宣传138件,现场宣传2266件,已全部责令其停止违法宣传,并移交当地工商行政管理部门依法处理。

医疗器械专项监督检查。2014年,先后开展了注射用透明质酸钠产品经营使用环节专项监督检查、无菌和植入性医疗器械专项监督检查、贴敷类医疗器械专项监督检查、定制式义齿专项监督检查、医疗器械经营企业、使用单位专项监督检查,累计检查医疗器械生产企业192家次,经营企业12321家次,使用单位42823家次,查处违规企业378家,责令整改2286家。

建立医疗器械监管信息档案。按照属地管理原则,省、市、县三级食品药品监管部门按照“一企一档”、“一单位一档”的原则,分级建立医疗器械生产、经营和使用单位监管档案,并对监管档案实行动态管理。2014年,全省共建立医疗器械生产企业监管档案677家、经营企业监管档案4104家和使用单位监管档案14678家。

严格医疗器械生产准入。按照新修订《医疗器械监督管理条例》及配套规章等要求,调整公示申办《医疗器械生产许可证》材料要求,明确医疗器械生产许可的申请材料内容、工作要求、工作流程。2014年,共办理医疗器械生产许可证开办、延续、变更行政审批事项184件,其中予以许可125家,不予许可59家。

医疗器械信用体系建设。按照《河南省医疗器械信用分级监管暂行规定》,对辖区内医疗器械生产、经营企业的涉械行为进行信用等级认定,分为守信、警示、失信、严重失信四个等级,并根据认定的信用等级有针对性的开展监督管理工作。2014年,共确定失信、严重失信等级生产企业50家,经营企业178家。

医疗器械注册管理。根据新修订的《医疗器械注册管理办法》,制定了河南省第二类医疗器械注册申请办事指南,上网公示。2014年,共办理第二类医疗器械产品注册1015个,其中,首次注册310个,变更注册169个,重新(延续)注册536个。

【监督抽检与风险监测】

食品和保健食品监督抽检与风险监测。2014年,食品生产环节完成监督抽检18809批次,其中国家抽检任务3226批次,省本级抽检15583批次,省本级抽检样品质量合格率97.5%。风险监测完成23种高风险食品4489批次,问题样品检出率为2.6%;完成保健食品监督抽检和风险监测56批次,样品质量合格率98.2%。食品流通环节承担了国家食品药品监督管理局安排的监督抽检和风险监测任务20大类2734批次。餐饮服务环节确定凉拌菜、熟肉制品等21个重点检测品种,共完成抽检42895批次,经检验不合格2357批次,不合格率5.5%;承担国家食品药品监督管理局安排的餐饮环节抽检任务560批次,发现问题样品16批次。

药品、化妆品、医疗器械监督抽验。2014年,完成国家药品计划抽验165个品种684批次。完成省本级基本药物监督抽验2993批次,合格率99.97%;专项监督抽验2590批次,合格率100%;日常监督抽验9635批次。完成国家化妆品监督抽验任务80批次;在8个省辖市针对29个品种化妆品完成监督抽验450批次。完成国家医疗器械监督抽样任务120批次;完成省本级医疗器械监督抽验1148批次,检验不合格17批次,合格率98.5%。

【药品、医疗器械不良反应/事件监测】

2014年,河南省分析评价药品不良反应报告61203份,其中严重报告2046份,新的一般报告12885份,严重和新的一般报告占总报告的24.40%。其中,医疗机构报告52630份,占85.99%;经营企业报告8036份,占

13.13%；生产企业报告 537 份，占 0.88%。基层上报单位 9407 家。共收到可疑医疗器械不良事件报告 8291 份，其中严重伤害报告 1473 份，占报告总数的 17.77%；Ⅱ类医疗器械 3628 份，占 43.8%；Ⅲ类医疗器械报告 3708 份，占 44.7%。

【保障体系建设】

2014 年，河南省食品药品监督管理局认真落实河南省人民政府与国家食品药品监督管理总局《共建食品药品安全保障体系合作协议》，深入实施《河南省食品药品安全保障体系建设规划（2014—2016 年）》。河南省口岸食品药品医疗器械检验检测中心项目经省人民政府常务会议研究同意，建设规模 12.4 万平方米、占地 11.33 公顷，总投资 6.3 亿元，2014 年 12 月 31 日在郑州航空港经济综合实验区正式开工；河南省食品药品安全信息平台项目被国家食品药品监督管理总局列为省级试点和省人民政府“政务云”建设首个重大项目，投资 999 万元先行建设的河南省食品药品安全信息数据中心迁建和“12331”信息平台项目经省发展和改革委员会审批同意，项目资金拨付到位。河南省餐饮食品安全电子监管系统和药品 GMP 认证系统建成并投入使用。

2014 年河南省各级财政落实食品药品安全经费 15 亿元，其中，省级财政投入 5.5 亿元，同比增长 38%；落实食品药品安全检测能力建设和中央财政转移支付资金 1.7 亿元，改造更新省、市两级实验室和仪器设备，配备各类执法装备 7925 台套。

【稽查打假】

2014 年，河南省食品药品监督管理局拓展案源渠道，充分利用投诉举报、监督抽验、广告监测、日常监管、舆情监测、应急处置、电子监管、案件办理、领导批示、相关部门通报等案件线索来源，对发现的案件线索认真分析、深入挖掘，不断提高线索的成案率。坚持和完善打击生产销售假劣食品药品部门联席会议制度机制、打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品工作机制，持续加强与各有关部门的协调配合，形成打假合力。加强华东“7+1”稽查协作联防区合作，促进区域内稽查打假工作互联、互通、互助。2014 年，河南省食品药品监管系统共立案查处“四品一械”案件 2.92 万件，案值 1.2 亿元。案值 5 万元以上案件 67 件，案值 50 万元以上大案 54 件，捣毁制假售假窝点 89 个，移送司法机关 402 件，刑事拘留 192 人，批捕 34 人。

【广告监管】

2014 年，河南省食品药品监督管理局严把药品、医疗器械、保健食品广告准入关，按照法定权限、法定程序和时限，认真办理审查和备案。2014 年，共审查药品

广告 197 件、医疗器械广告 90 件、保健食品广告 64 件，药品广告备案 457 件。根据国家食品药品监督管理总局在线广告监测系统提供的数据，定期对河南省药品、医疗器械、保健食品严重违法广告进行核查，发布违法广告公告 11 期，均及时移交工商行政管理部门依法查处。对 8 家严重违法广告企业实施了行政告诫，撤销广告批准文号 3 个。对在线监测到的严重违法广告处理率达到 100%。

【应急工作】

药品化妆品多项目联合应急演练。2014 年 10 月，在国家食品药品监督管理总局的统一安排和部署下，河南省食品药品监督管理局在濮阳市成功举办了药品化妆品多项目联合应急演练活动。此次演练，在全国食品药品监管系统率先采用现代通信技术，通过模拟实战、分段演练、集中展示，实现了国家、省、市三级图像信号双向实时传输，上下协调联动，做到了现场指挥零时差，国家食品药品监督管理总局与地方食品药品监督管理局密切协作、协同应对，应急处置能力得到进一步提升。

重大信息直报系统课题研究及项目建设。2014 年 12 月，河南省食品药品监督管理局与国家食品药品监督管理总局应急管理司签订了《食品药品重大信息直报系统工作规范》课题研究项目，主要协助国家食品药品监督管理总局做好食品药品重大信息直报系统总体架构、工作规范等方面的研究。在国家食品药品监督管理总局拨付中央财政转移支付 400 万元的基础上，河南省食品药品监督管理局又争取省级财政 208 万元用于该项目建设。2014 年完成了重大信息直报系统硬件招标、采购，市、县级食品药品监督管理局重大信息直报系统硬件已配备到位，明确了报送责任和专职人员，食品药品安全重大信息直报系统建设进展顺利。

【新闻宣传】

“食品安全宣传周”活动。2014 年 6 月 10 日~22 日，河南省食品药品监督管理局紧紧围绕“尚德守法 提升食品安全治理能力”活动主题，在全省范围内组织开展了“食品安全宣传周”活动。参观和咨询的群众累计近万人，发放各类资料 8 万余册，受理各类举报投诉 1000 余件。食品监管各相关部门创新开展了媒体与监管部门面对面、河南食品安全与发展论坛、打击食品犯罪专项行动图片展、放心主食工程展示活动、新媒体·新食客·新论见网络互动、新闻媒体公益宣传、食品安全“六进”等 7 项综合性宣传活动，通过互动交流，社会公众对食品安全的认识更加理性、参与积极性明显增强。

“安全用药月”广场公益宣传活动。2014 年 9 月 27 日，以“关爱健康，安全用药”为主题的河南省“安全

用药月”广场公益宣传活动正式启动，活动内容主要包括：安全用药科普知识展示、老中医专家义诊、专业药师现场宣讲安全用药常识、真假药品对比展示、中药安全用药展示、地道药材展示、药食同源展板展示等。活动共发放《安全用药健康生活》宣传资料和安全用药知识宣传手册2万余份，设置版面70余块，接受群众咨询3000余人，收到了良好的社会效应。

食品药品新闻协会成立。2014年12月16日，由人民日报河南分社、河南日报、光明日报河南记者站等媒体发起的河南省食品药品新闻协会在郑州市召开了成立大会，光明日报河南记者站站长刘先琴当选为首届会长。协会将在省人民政府食品安全委员会办公室和省食品药品监督管理局的指导下，定期举办新闻讲座，研究建立信息发布机制；组织协助新闻单位及食品药品新闻工作者参加国际国内及省内重大活动的采访报道；开展与中央和外省市新闻单位的交流，组织食品药品安全考察学习活动；定期组织对省内媒体从业人员开展食品药品监管基础知识培训。

【干部队伍建设】

2014年，河南省食品药品监督管理局制定了《河南省食品药品监督管理局干部人事管理暂行规定》和《河南省食品药品监督管理局培训工作暂行规定》。2014年共培训干部23期，培训学员3539人次。选派4人参加河南省委组织部举办的正处级干部培训班；选派1人参加全省第7期青年干部培训班；选派30批次80人参加国家食品药品监督管理总局各类业务培训；选派38人次参加国家食品药品监督管理总局举办的地市级食品药品监督管理局局长、县级食品药品监督管理局局长、乡镇食品药品监管站所负责人培训班。加强专业技术人才队伍建设，直属单位面向社会公开招聘高层次专业技术人才18名。

【党风廉政建设】

2014年，河南省食品药品监督管理局坚持以深化反腐倡廉教育为基础，以加强队伍作风纪律建设为主线，以落实“两个责任”为保障，抓住作风督查和效能监察等重点工作，党风廉政建设取得明显成效。组织观看廉政教育片《焦裕禄》、专题讲座《苏联亡党20年祭》等视频15部；组织收听收看“中原清风大讲堂”；组织观看大型反腐现代豫剧《全家福》、《家园》首场演出。坚持党组书记亲自抓与班子成员分头抓相结合、落实主体责任与落实监督责任相结合，局党组制定了落实党风廉政建设主体责任的实施方案，明确党组领导班子10项责任、党组书记6项责任和党组领导班子成员4项责任，并分别建立9项制度保障落实。制定了《河南省食品药

品监督管理局惩治和预防腐败体系2013—2017年实施意见》，明确了26项重点责任分工。局党组和驻局纪检组分别与机关处室、直属单位签订了《党风廉政建设目标责任书》，严格落实“一岗双责”。

（李邦川 曾大伟）

湖北省

【概况】

2014年5月，湖北省监管体制改革基本到位，初步构建了食品药品安全监管体系。截止到2014年底，全省95.3%的乡镇（街道）监管所挂牌运行，1210个乡镇（街道）共设立1121个监管所，基本实现“一乡一所”格局，并在乡村、街道配备了食品药品协管员、信息员。2014年11月9日，湖北省人民政府成立新的食品药品安全委员会，在省食品药品监督管理局下设办公室，承担省食品药品安全委员会日常工作。办公室主任由省食品药品监督管理局局长李昌海兼任，办公室副主任由省食品药品监督管理局副局长傅铁成、傅建伟兼任。

2014年，湖北省行政相对人总计513214家，其中药品生产企业311家、药品批发企业702家、药品零售企业12682家、医疗器械生产企业546家、医疗器械经营企业4208家、医疗卫生机构35633家、食品生产企业6965家、食品经营企业311489家、餐饮单位140514家、保健食品生产企业96家、化妆品生产企业68家。

2014年，全省食品药品安全公众满意度达到73.5%，比上年提高了3.42个百分点。

2014年，在国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局、中央社会管理综合治理委员会办公室共同组织的食品安全工作考核评价中，湖北省连续两年排名第5。此外，湖北省食品药品监督管理局连续三年被湖北省委评为2012~2013年度党风廉政建设工作先进单位；被省委、省人民政府评为2013年度省直机关“三抓一促”工作优秀单位；被省委、省人民政府连续三年被评为目标责任制考核先进单位；被省委评为2013年度学习型党组织先进单位；被湖北省实施《全民健身条例》工作委员会评为“体育彩票杯”湖北省迎新春第八届登东湖磨山暨全民健身志愿服务活动竞速组一等奖。

【法制建设】

2014年，湖北省食品药品监督管理局先后制定出台《湖北省食品药品监管事权划分意见》、《制售假冒伪劣食品药品行政处罚案件信息公开管理办法》、《湖北省食品药品生产经营企业退出与责任人员禁入规则》、《湖北省食品药品监督管理局工作规则》，明确各级监管事权划

分，强化制假售假制裁措施，规范行政管理行为。5月7日，国家食品药品监督管理总局刊发专期简报推广和介绍湖北省食品药品监督管理局经验，受到同行高度关注和认可。

对2000年以来制发的规范性文件和内部管理制度进行了全面清理。废止29件、保留36件、修改4件，对不符合上级有关文件精神的人事、财务等管理制度进行修订，汇编成册，供机关干部学习遵循。

先后完成《食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《药品管理法》、《化妆品监督管理条例》、《乳制品质量安全监督管理条例》、《中医药法》、《食品药品安全“黑名单”管理规定》、《互联网食品药品经营监督管理办法》等法律、法规、规章草案修改意见征集工作，向省人大常委会提交《湖北省畜牧条例》、《湖北省清真食品管理条例》、《湖北省人体器官捐献条例》、《五峰县土家族自治县条例》和《恩施土家族苗族自治州行政执法条例》等地方性法规的修改建议，争取省人大将《湖北省食品安全条例》纳入2015年立法计划。

将现行有效的食品药品监管法律、法规和规章进行收集汇总，组织编印《2013年法规文件汇编》，并在省食品药品监督管理局网站上设置专栏进行刊登。组织编写了《湖北省食品药品监督检查工作指南（试行）》以及《食品药品行政处罚文书制作与示例》，免费发放基层执法人员并指导行政执法工作。

2014年，湖北省食品药品监督管理局在“国家宪法日”前后开展了“六个一”活动，即一次讲座：举办食品药品大讲堂，邀请我国著名宪法学家、中南财经政法大学副校长刘茂林教授讲授宪法知识；一次座谈：在仙桃市召开部分市县食品药品监督管理局局长依法行政工作座谈会，就“如何推进依法行政，加快法治部门建设”这一主题，听取基层一线负责同志的意见和建议；一次考试：在“国家宪法日”当天组织全体机关干部职工参加以宪法知识为重点的法律知识考试；一条短信：面向全体机关干部职工发送宪法宣传短信；一本书：给每名机关干部职工配发一本《中华人民共和国宪法》单行本；一套标语：在一楼大厅电子屏幕上滚动播出宣传标语，将宪法理念融入食品药品监管工作中。

【食品生产监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局突出重点食品、重点行业、重点问题的监管，通过抓好重点监管，全面提升监管效能。下发《加强重点食品监管和综合治理工作方案》，确定将婴幼儿配方乳粉、婴幼儿配方食品、乳制品、肉制品、白酒、饮料、食用植物油、食品添加剂8类食品作为2014年食品生产加工环节监管的重

点品种。出台了《关于加强豆制品质量安全监管的指导意见》。在白酒及乳制品行业建立食品可追溯制度广泛征集意见并鼓励部分企业积极开展相关工作，要求企业全面实行原辅料采购使用、生产过程控制、产品检验、出厂销售等“全过程”记录制度，督促形成上下游食品质量安全可查询、可控制、可追究的追溯体系和责任机制。印发《重点食品需要关注和解决的重点问题清单》，详细列举16类重点食品已经产生或可能产生的影响食品安全的风险点。出台了《食品生产企业食品质量安全授权人管理办法》，通过在重点食品企业和行业包括白酒、乳制品企业先行先试，初步建立起食品质量安全授权制度。

【食品流通监管】

2014年，湖北省食品流通监管针对重点区域、重点食品品种存在的滥用食品添加剂、销售过期食品，以及制售无生产厂家、无生产日期、无保质期、无食品生产许可、无食品标签的“五无”食品等突出问题，全省系统开展专项检查、专项抽检，加大案件查办力度，强化经营者自律意识，遏制了问题多发趋势。

2014年，湖北全省食品药品监管部门共出动执法人员27371人次，检查食品经营户101751家次，食品生产经营单位351057家次；检查批发市场、集贸市场等各类市场1782个次；抽检儿童食品6976批次，其中省食品药品监督管理局抽检1366批次，合格率98.8%；查出儿童食品违法案件1266件，取缔无证经营984家；查处销售超过保质期食品案件303件、擅自涂改食品保质期案件9件，查扣超过保质期食品4202千克、擅自涂改保质期食品741千克。2014年，全省在全国农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动中捣毁黑窝点49个，查办食品违法案件3111件，下达整改通知书17816份，督促7320家生产经营者补办证照、18302名从业人员进行健康体检、14895家经营户建立进货台账、5090家执行下架退市制度，创建各类示范点1303个。从2013年8月至2014年底，引导药店试点销售婴幼儿配方乳粉，制定了《关于开展在药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作的指导意见》，并在九州通医药集团股份有限公司所属药店开展试点，把武汉、宜昌两市作为试点工作联系点，各市州在企业自愿的情况下，组织符合条件的药店开展试点。全年全省共有794家药店开展试点工作。

联合省农业厅、武汉大学等单位组织食用农产品监管工作调研，出台《湖北省农贸市场食用农产品质量安全监督管理暂行办法》，构建完善“三个体系”，全面履行进入市场后食用农产品安全监管新职能。2014年9月，在全省推广应用食用农产品“一票通”。“一票通”上事

先印制销售单位名称、证照号码、地址、联系电话等内容，经营者开具“一票通”时填写购货单位名称、购货日期、品种、单位、数量等信息，确保销售票据要素齐全。

2014年，湖北省食品药品监督管理局起草了《湖北省流通环节食品安全积分制管理办法草案》，决定在宜昌市远安县试点湖北省流通环节食品安全的积分制管理办法，作为国家食品药品监督管理局在黄石试点的补充。

【食品消费监管】

2014年，湖北全省共有餐饮服务单位131001家，其中餐馆115345家、食堂15580家、集体用餐配送单位52家、中央厨房24家，监督量化分级管理率约93%。全年餐饮监督检查出动执法人员315788人次，检查餐饮服务单位339324家次，查处案件2342起，罚没金额869.59万元，吊销餐饮服务许可证53家，移送司法机关案件16件。全年组织实施31次国际性、62次全国性和58次全省性及36次国家领导人来鄂的重大活动餐饮服务食品安全保障工作，出动监督员17237人次，完成了4205餐次（共298185人）的餐饮服务保障任务，实现了全年重大活动餐饮安全保障“零风险、零事故”目标。其中“武汉会议”保障工作得到了湖北省委、省人民政府表扬。

制定出台了《湖北省农村集体聚餐食品安全管理工作指导意见》、《湖北省重大活动餐饮服务食品安全监督管理规范实施细则（试行）》、《湖北省餐饮服务食品安全管理员管理暂行办法》，组织编印了《餐饮服务单位食品安全基本制度汇编》。

2014年创建省级40条餐饮服务示范街（景区）、200个餐饮服务示范单位，推动餐饮服务单位提档升级。同时，加强动态管理和“回头看”督查，对发生食品安全事故且监管不力的东西湖区实施摘牌处理。

利用室外大型LED屏及电视发布“寻找笑脸就餐”餐饮公益广告，广泛普及餐饮消费常识，引导科学合理消费。结合2014年开展的专项检查，发布了新闻、公告，发放各类宣传资料1万余份；举办全省餐饮监督抽检、快检操作、应急推演及重大活动保障等各类业务培训班6次，参训人员达到504人；组织100多名基层监管人员参加国家食品药品监督管理局监督执法培训班，进一步提升监管责任意识和执法水平，强化主体责任落实，促进监管能力的提升。

【药品、药包材注册监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局共受理药品注册申请1269件，其中新药申请71件，仿制药申请80件，报国家食品药品监督管理局补充申请87件，省批补充申请154件，省食品药品监督管理局备案补充申请

772件，药品再注册申请102件，中药保护品种受理3件。受理药包材注册申请共61件，其中新包材注册27件，药包材补充申请11件，药包材再注册申请23件。保健食品受理总数45个，注册前抽样16个，外省委托核查90个。有35个品种获得批准（新品种15个，再注册12个，技术转让3个，变更4个，补发1个）。国产非特殊用途化妆品注册备案1031个品规。制定出台了《湖北省注册申报人管理制度》、《药品研发注册风险交流预警机制》、《湖北省食品药品监督管理局食品药品监管科研工作管理办法（暂行）》，完善了《全省产品注册管理信息公开制度》。组织开展了对各类历史积压审批件的清查工作，完成了近年来注册遗留件的清理工作，实现注册审批零积压。12月11日，湖北省食品药品监督管理局顺利通过了药品生产技术转移能力评估，得到了国家食品药品监督管理局专家组的好评，获得授权批复。

2014年，湖北省食品药品监督管理局全面启动全省医疗机构制剂再注册工作；开展非特殊用途化妆品备案1000多项；积极开展药物临床试验（GCP）和药物非临床研究（GLP）管理工作，全年共计新增6家机构，共66个专业，合计新增90个GCP专业，创历年新高。

【药品生产监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局进一步明确了全省药品生产企业日常监管职责，起草下发了《关于进一步明确药品生产企业日常监管职责的通知》。全年全省共检查药品生产企业1140家次，其中药品GMP延期检查44家。

2014年，湖北省食品药品监督管理局进一步加强新修订药品GMP实施的政策宣传和分类指导工作，动态掌握全省尚未认证的无菌药品生产企业改造情况，加紧推进新版GMP的实施。同时组织专家为企业审查改造图纸，深入现场为企业解决整改难题，有力地推进GMP企业认证进度。针对企业实施GMP的难点问题，会同省药师协会举办了新修订药品GMP培训班，药品生产企业生产质量一线管理人员300余人参加了培训。全省持有药品生产许可证的企业312家，通过认证118家，通过率为38.8%；取得新修订药品GMP认证证书141张，其中无菌制剂通过认证41家，通过率为78.8%；取得新修订药品GMP认证证书53张。

2014年，湖北省食品药品监督管理局制定了《规范中药生产经营秩序专项整治行动方案》，下发了《关于进一步开展规范中药生产经营秩序专项整治行动的通知》和《关于开展中药生产中提取和提取物使用专项检查的通知》，针对全省中药生产经营领域存在的突出问题和监管工作中的薄弱环节，重点监督中药生产过程执行药品

GMP、中药委托生产、贵细中药监督投料和中药提取物生产及使用情况，严防生产过程中掺杂使假和偷工减料等违规行为。中药专项整治行动共检查中药生产企业200家（次），发现问题责令改正80家，约谈企业40家，收回GMP证书1家，责令停产4家，暂停生产11家，移交稽查部门立案查处30家。

【药品流通监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局开展规范中药生产经营秩序专项整治，在全省范围内对经营中药材、中药饮片经营企业开展检查，出台了《关于进一步加强湖北省中药饮片质量监管的实施意见》；下发了《开展出生人口性别比综合治理专项工作方案的通知》，全省共立案查处零售药店违规销售终止妊娠药品102起，其中，武汉、黄冈、襄阳、十堰等地移交卫生和计划生育部门9件，潜江、襄阳、黄冈等地移送公安机关3件，鄂州市食品药品监督管理局建立了药品批发企业经营终止妊娠药品“购用卡”制度；整理编印了《药品流通监督管理文件汇编》和《药品经营质量管理规范文件汇编》等资料，为全系统药品监管工作提供业务指导。全省共检查个体诊所6111家，发现问题责令改正1490家，停业整顿21家，移交稽查等有关部门立案查处153家，移交同级卫生行政部门136家，其中，还有1家涉嫌犯罪移交公安机关查处。

起草了《湖北省互联网药品交易及信息服务不良行为记分管理办法》（试行），在省食品药品监督管理局门户网站开辟曝光公示专栏，依照企业不良行为类别和情节的严重程度，按12分、6分、3分三种分值进行记分并处罚，并对被记分企业不良行为进行公示曝光。此外，针对互联网发布违法信息广告不断攀升的现状，加大对全省互联网信息的监测力度，从4月10日至8月底共检查各类网站654家，责令整改201家，责令补办互联网信息服务资格证31家，提请通信管理局关闭网站14家，查办违法案件32件，移送司法机关处理6件。

【化妆品生产监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局在全省范围内开展化妆品生产企业监督检查，将日常监督检查与年度生产环节化妆品质量监督抽检工作相结合，重点打击抗皱类、祛痘/抗粉刺类、染发类和宣称美白/祛斑类化妆品等产品中非法添加禁用物质和超量使用限用物质的违法行为，并对问题产品及时查处。摸底全省化妆品生产企业持证情况，杜绝化妆品生产企业无证生产行为发生；摸清省内化妆品生产销售品种情况，监督企业按规定进行产品备案。在荆州市化妆品质量受权人试点基础上，推进全省化妆品生产企业质量受权人工作，强化和落实

企业质量安全主体责任。

【化妆品流通监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局制定了《化妆品经营监督检查指南》。以染发、烫发和祛斑等3类国产特殊用途化妆品监督抽检为抓手，全年共安排450批次的抽检任务，严厉打击化妆品流通环节违法违规行为。以群众投诉集中的美容美体单位为重点，开展了化妆品专项检查。全省出动监督检查人员5973人次，检查专业美容店4931家，检查品种3669种次，抽检化妆品398批次；专项检查下达责令整改781份，立案52件，货值金额49万余元。

【医疗器械注册监管】

2014年，湖北省医疗器械行业以生产医用卫生材料和医用激光类产品为主导，医用卫生材料在销售收入、出口创汇及企业数量均居全国第一位，医用激光类产品的销售收入及企业数量处于全国领先地位。截止到2014年底，全省共有医疗器械生产企业759家，其中三类89家，二类392家，一类278家。全省医疗器械注册产品2197个，其中一类产品887个，二类产品1185个，三类产品125个；二类医疗器械产品注册审批282个，其中首次注册102个，重新注册180个；一类医疗器械产品注册审批106个，其中首次注册49个，重新注册57个；一类医疗器械备案182个产品。受理创新医疗器械特别审批6件，1件通过审查。

【医疗器械抽验】

2014年，湖北省食品药品监督管理局强化医疗器械抽验工作。制定出台了《关于加强B超检测设备销售管理的通知》；发布了《关于医疗器械产品分类界定有关事宜的通告》。全年组织完成了医疗器械抽验405批次，其中，完成国家食品药品监督管理总局抽样任务26个产品105个批次，完成省级抽验任务55个产品300个批次，首次开展30个批次的电磁兼容项目评价性抽验，加强检验结果的利用。

【医疗器械稽查】

2014年，湖北省食品药品监督管理局开展医疗器械“五整治”行动。全省系统共在各类新闻媒体宣传3393次，编发简报18期，在各类媒体发表50多篇，国家食品药品监督管理总局采用8篇；编制海报3000张，宣传展板18块；编印医疗器械安全知识读本及宣传折页近万本；累计检查医疗器械生产企业468家、经营企业9198家、使用单位9557家，警告责令整改3422家，责令停产停业10家；核查注册申请真实性品种331个，注销一类医疗器械注册证111个；移交工商违法广告390条，违法网站1个；抽样362批，违法违规立案379件，涉

案金额 358.8 万元。

【医疗器械监管人员培训】

2014 年 6 月~8 月,湖北省食品药品监督管理局举办 4 期法规培训班,培训各级医疗器械监管人员、生产企业代表 1600 余人。9 月底,组织召开全省医疗器械电磁兼容质量分析会,对分析抽样中发现的问题,交流企业整改经验,讲解电磁兼容测试知识,介绍欧美医疗器械法规体系。10 月底,在武汉举办全省医疗器械新法规培训会,进一步宣传贯彻新修订《医疗器械监督管理条例》及其相关配套法律法规。全省医疗器械监管人员及相关医疗器械生产企业近 500 人参加了培训。11 月上旬,在上海组织湖北省医疗器械监管人员研修班,全省 40 名医疗器械监管人员参加。

【稽查打假】

2014 年,湖北省食品药品监管系统推进“12331”食品药品投诉举报系统建设,拓展案源信息渠道,发动社会力量举报食品药品违法案件。组织开展一系列食品药品安全专项整治活动和稽查打假活动,维持食品药品市场正常秩序。

铲除食品药品“黑窝点”利剑行动。下发了《开展铲除食品药品黑窝点利剑行动方案》,在全省范围内组织开展了铲除食品药品黑窝点“利剑行动”,铲除了一批制假售假食品药品“黑窝点”。湖北“5·13”系列重大假药案中,查获假药 188 个品种,以及大量制假售假设备,抓获犯罪嫌疑人 39 名,涉案金额 1.4 亿元。此外,全年度还查处了房某某等人网上销售假药案、襄阳张丰超等生产假药案、“08·15”网上销售假药案、汉川蒋友林制假售假药案、咸宁吴记民销售假药案、天门冯忠明、范欧阳等制假售假药案、潜江灵丹大药房销售假药案、仙桃某医学美容院购用假药案等重大和典型案件 12 件。全省共查处和取缔食品制假售假黑窝点 421 个,药品制假售假黑窝点 36 个,移交公安机关 31 件,抓获犯罪嫌疑人 159 人,批捕 69 人。

冷冻肉制品专项稽查行动。湖北省食品药品监督管理局联合省公安厅治安总队编印《冷冻肉案件查办的关键环节》、《冷链市场检查注意事项》和《食品安全案件办案要点》,派出执法人员配合公安机关开展抓捕行动,督促各地查办一大批冷冻肉制品重大违法典型案件。全省共查获违法生产经营冷冻肉制品 2608.61 吨,涉案货值 9467.24 万元,立案查处 360 起,已结案 282 起,罚没款 716.63 万元,移送公安机关 11 件,抓获犯罪嫌疑人 58 人,批捕 5 人。

网上食品打假行动。湖北省各地食品稽查机构将打击网上食品制假售假违法犯罪行为作为食品稽查新突破

口。武汉、十堰、仙桃、荆州、随州等地食品稽查部门联合公安机关相继侦办了一批网络食品制假售假案件。湖北省食品药品监督管理局会同公安机关查办了乡特青峰天猫商城制售假劣食品案和万松堂网络食品制假售假案。其中,乡特青峰案涉嫌 99 个违法食品品种,货值金额高达 465.1938 万元。

【食品药品医疗器械监督检验】

2014 年,湖北省食品质量安全监督检验研究院作为 35 家国家食品抽检监测承检机构之一,同时被遴选为 23 家抽检监测工作组牵头单位,承担饮料食品全国抽检监测技术牵头工作。全年共完成国家本级本地、本级异地、专项、网络和转移地方抽检监测、省本级抽检监测和委托检验等各类检验 19506 批次,其中,国家抽检监测 9107 批次、省抽检监测 5678 批次、委托检验 4721 批次。抽检监测的总体不合格率和问题产品率为 5.6%,其中,省农村市场专项抽检 509 批次,不合格 73 批次,不合格率 14.3%;国家白酒专项抽检 243,不合格 59 批次,不合格率 24.3%;国家大米及制品专项监测 600 批次,问题样品 190 批次,问题样品率 31.7%。

2014 年,湖北药品监督检验研究院完成检验检测 12150 批,实现全年目标任务的 157.8%,比 2013 年增长 20.3%。出动监督抽样人员 1100 余人(次),共对 750 余家(次)单位抽样 5394 批。其中,国家药品计划 610 批、省食品药品监督管理局本级计划 3338 批、省食品药品监督管理局药品安全风险计划 386 批、国家餐饮食品抽样 530 批;国家化妆品抽样 530 批。

2014 年,国家湖北医疗器械质量监督检验中心全年共受理各类检验任务 1435 批次,其中,委托检验和注册检验 1087 批次、省监督抽验任务 300 批次,国家监督抽验任务 38 批次,完成国家监督跟踪抽验 10 批次。与上年同期相比业务增长率为 29%,检验业务收入再次稳居千万级以上,完成了检验中心年初制订的工作目标。

【广告监管】

2014 年,湖北省食品药品监督管理局共审查通过核发药品、医疗器械、保健食品广告批准文号 594 个,其中药品 287 个、医疗器械 81 个、保健食品 226 个,驳回广告申请 66 件,撤销 2 个医疗器械广告批准文号。1 月~11 月,各级食品药品监管部门共监测四类违法广告达 76275 条次,其中:药品 26430 条次、医疗器械 407 条次、保健食品 3374 条次、其他类 46064 条次,均已移送同级工商行政管理部门查处。全省共对发布严重违法广告的 87 个药品、5 个医疗器械采取暂停销售的措施。其中:在全省范围内暂停销售的药品有 21 个、医疗器械 5 个;在发布违法广告区域暂停销售的药品 66 个。此

外，在政务网站“广告监管”专栏发布违法广告公告9期，曝光了1700个发布严重违法广告的药品、医疗器械、保健食品。在《湖北日报》用1/2版的篇幅公示了2013年发布违法广告严重失信的189家企业名单。

【食品药品技术审评认证】

2014年，湖北省食品药品监督管理局药品审评认证中心通过调查摸底、分类指导、打造标杆、集中检查、随机回访或有因调查、严肃纪律等措施，有效缓解了药品《药品经营许可证》换发和GSP认证“扎堆”的矛盾，确保新修订药品GSP认证检查工作有序推进。截止到12月17日，完成12月4日前所有申报认证的369家药品批发企业的GSP认证现场检查工作，仅12月6日~17日集中抽调100余人，分为25个检查组对114家药品经营批发企业进行了现场检查，其中，检查或者审核不通过的12家，自动放弃认证2家，第一次检查不通过需整改复查的33家，不通过率占12.7%。全年组织“四品一械”各类技术审评和现场检查、核查事项3032件，其中技术审评不予通过237件，退审65件，不通过率10%；监测省级主要媒体保健食品、药品、医疗器械等违法违规广告1966个品规，8家网站违规发布药品广告。

2014年，全年面向社会招聘专业技术人员14名（从药品监督检验研究院调入1人），承担药品技术转让审评、进口非特殊用途化妆品审评、药品无菌制剂GMP认证和高风险医疗器械体系认证与核查职能。湖北省食品药品监督管理局药品审评认证中心在职在岗工作人员43人，具有海外留学经历4人，具备高级职称的6人，中级职称的8人，具备有药学、化学、生物、医学等相关专业的人员28人，占总人数的65%。其中，境外GMP检查员1人、国家级GMP检查员6人、国家级GCP检查员6人，国家级GLP检查员2人。2014年共举办五期检查员培训班，培训人数达460人次。

通过湖北省食品药品监督管理局药品审评认证中心网站咨询栏目和各类企业、检查员QQ群，为企业答疑解惑，宣传法律法规和相关政策；有针对性到食品、药品、医疗器械企业上门服务，解读相关产业政策和生产技术要求，帮助企业理清发展思路，解决在认证过程中遇到的问题和困难；从技术上引导企业规范发展，组织召开企业负责人座谈会，对企业新产品的开发及认证提供技术指导，为企业开辟绿色通道，支持企业发展。

【药品、医疗器械不良反应/事件监测】

2014年，湖北省药品（医疗器械）不良反应监测中心监测药品不良反应监测报告44218万份，和上年同期相比持平，其中：新的、严重的病例报告近9412份，和上年同期相比增长70.75%；医疗器械不良事件监测报告

8657份，和上年同期相比增长11.13%；药物滥用监测报告9489份，和上年同期相比增长43.9%；启动化妆品不良反应监测工作，收集报告177份。

【信息化建设与电子监管】

2014年，湖北省食品药品监督管理局统一规范了全省系统信息化建设数据标准，完善整体规划和建设方案与国家食品药品监督管理局和市食品药品监督管理局的衔接；完成监管季报、半年报和年报，在全国排名第11位；制定了药品电子监管工作考评办法和市州食品药品监督管理局门户网站测评指标；完成了证书管理系统及市州试点和食品生产监管系统迁移，行政审批及关联系统改造，局机关大屏幕显示系统、公文传输系统、机关宽带升级、日常监管及诚信管理系统一期（保健食品、化妆品和药品）和存储备份设备及虚拟化集成，启动了数据落地二、三期、药品稽查办案系统和移动办公系统等项目；开通了省食品药品监督管理局内网门户网站，加强了省食品药品监督管理局与市食品药品监督管理局及直属单位互联互通和业务协同。

【干部队伍和党风廉政建设】

加强干部队伍建设。2014年，通过竞争上岗、“两推一述”等方式在省食品药品监督管理局机关和直属事业单位选拔了35名处级干部。大力引进专业技术人才。全年面向社会公开招聘10名专业技术人才，引进13名具有较强专业技术背景的硕士、博士以及2名海归博士后，着力增强技术机构检验检测能力和科研实力。加大年轻干部培养力度。全年组织年轻干部40余人次到食品药品企业实践锻炼，进一步熟悉了监管业务，效果良好。

加强机关党组织建设。出台了《关于严格落实党内生活制度的有关规定》，对党日活动、党课、党务公开、民主生活会等提出明确要求。“七一”前后，组织开展了党员评议和党性分析活动，评选表彰先进基层党组织、优秀党务工作者和优秀共产党员。按照优秀人才在哪里，党组织跟踪培养到哪里的工作思路，把业绩优秀、群众基础好、深受群众信任的人员确定为党员发展对象，有计划、有步骤地培养他们，注重发展党员质量。2013年至2014年两年发展党员10人，35岁以下7人。湖北省食品药品监督管理局直管单位有党员638名，其中在职458人，大专以上学历占98.7%。

加强精神文明建设。2014年3月5日，湖北省食品药品监督管理局组织青年干部职工在武昌区开展以“遵守交通规则，红灯停，绿灯行”为主题的学雷锋交通志愿者活动。8月12日，成立网络文明传播志愿者小组，通过微信、微博等热门媒介传播文明，引领风尚。10月13日，组织党员志愿者参加“省直机关在职党员进社区

集中宣传日活动”。充分利用局机关一楼大厅展板、电子显示屏常态化宣传社会主义核心价值观等精神文明内容。扎实开展“我们的节日”活动，连续两年在“三·八”国际劳动妇女节当天组织开展“十佳好媳妇”、“十佳好妻子”评选。

加强党风廉政建设。2014年1月16日，湖北省食品药品监督管理局暨党风廉政建设工作会议在武汉召开。湖北省食品药品监督管理局局长、党组书记李昌海作全面工作报告。2014年，湖北省食品药品监督管理局把整治“庸懒混”、“推躲慢”等“为官不为”问题列入纠正“四风”的重要内容，出台了《湖北省食品药品监督管理局工作人员“八条禁令”》。全年在局机关开展了明查暗访11次，发现纠正问题9个，对7名未能严格遵守工作纪律的同志进行批评教育。在重大节假日重要节点，开展了为期5个月的大操大办婚丧喜庆问题专项整治，清理违规收受红包礼金，局机关干部主动上缴“红包”共计4万元，礼品3件。调查处理34件信访举报，其中1名违反纪律的处长调离业务工作岗位，对4名执行财经纪律不严格的处长进行了约谈；对1名科级干部给予党纪政纪处分，对3名工作人员取消药品检查员资格，对2名未有效履职的干部进行了通报批评。

【新闻宣传】

2014年，湖北省食品药品监督管理局与湖北日报、湖北电视台、荆楚网联合开展“食品安全荆楚行系列报道”、“食品药品监管体制改革进行时”、“湖北深化食品药品行政审批改革”等一批报道在社会上产生良好反响。全省食品药品监督管理系统在中国医药报刊发头版头条稿件15篇，在各级新闻媒体刊发稿件3000余篇，“监管好声音”持续传播。加强与舆情监测和应对，有效处置涉及湖北省食品药品安全的舆情23件。加强宣传阵地建设，全省建成食品药品安全科普宣传站5000多个，基本实现城市社区、农村村委会全覆盖。深入开展“食品安全宣传周”、“安全用药宣传月”宣传活动，有力推动了食品药品安全社会共治。

【服务食品医药产业发展】

2014年，湖北省食品药品监督管理局承办了“华创会”国际生物医药医疗器械论坛，成为华创会品牌项目。在东湖高新技术开发区建立综合服务平台，牵线促成多家企业落户湖北。湖北省获得国家药品技术转让审评工作授权，药品文号转移顺利推进，助推了企业转型升级。深化行政审批“三集中”改革，自2012年11月以来，已经5次取消和下放行政审批事项，累计取消2项，下放12大项32子项。实行网上受理、网上审批，各地积

极探索行政审批“多证合一”，取得良好成效。

(孙育德)

湖 南 省

【概况】

2014年，湖南省共有食品药品监管行政机构126个，其中省级1个、地市级14个、区县级111个；食品药品监管事业机构127个，其中省级10个、地市级29个、区县级88个；食品药品监管机构人员5158人，其中行政机构3854人、事业单位1304人。共有持证食品生产企业7127家、经营单位38.38万家、餐饮服务单位12.43万家；保健食品生产企业29家、经营单位1.83万家；药品生产企业227家，药品经营企业1.93万家；医疗器械生产企业336家、经营企业6313家；化妆品生产企业29家、经营企业4.57万家。

【体制改革】

2014年6月18日，湖南省人民政府印发了《关于改革完善市县食品药品监督管理体制的实施意见》（湘政发〔2014〕18号），并召开电视电话会议，明确按照省级模式推进市县体制改革，着力构建行政管理、监管执法、技术支撑、基层监管“四位一体”的监管体系；10月16日，湖南省人民政府办公厅下发通知，要求各地坚决贯彻执行中央和省有关文件精神，加快推进市县食品药品监管体制改革工作；10月22日，湖南省人民政府再次召开市县食品药品监管体制改革工作推进会，湖南省委常委、常务副省长陈肇雄出席会议。截至12月底，全省14个市州均印发了食品药品监管机构“三定”规定，机构全部独立设置，益阳、张家界、湘潭、衡阳、郴州、株洲、岳阳、永州等市食品药品监督管理局本级人员划转到位；60个县市区出台了“三定”规定；45个乡镇（街道）食品药品监督管理所挂牌。

【食品安全监管】

2014年，湖南省食品药品监督管理局认真开展日常巡查、专项检查和特别监督检查等工作，多次深入大桶水、槟榔、酒类、肉制品、乳制品等生产企业开展巡查督查工作，共出动监管、执法人员40692人次，巡查各类食品生产加工单位17149家次；督促企业提交质量安全承诺书7537份；下达责令改正通知书6300多份，责令停产整顿企业747家，暂扣食品生产许可证39张，发现并督促整改安全问题隐患8000多个，实现获证食品生产企业现场巡查覆盖面、企业提交质量安全承诺书、发现问题下达《责令改正通知书》“3个100%”的工作目标。开展了食用明胶、白酒、食品添加剂、乳制品、肉

制品、食用油等7类重点产品专项整治工作。在乳制品专项行动中,全面完成了婴幼儿配方乳粉生产许可换证审查和再审核工作,督促企业投入技改资金1835万元,清理企业产品配方140个,实行了产品配方、原辅料使用和包装标签备案制度。在白酒专项行动中,检查获证生产企业103家、加工小作坊72家,抽检样品78批次(合格率为66.7%),立案查处5件,排查消除安全隐患点600多个。在食品添加剂专项行动中,对全省103家获证企业全面进行了现场检查,对76家企业产品和原料抽检样品175批次,合格率为94.3%,下达责令改正通知书71份,发现排查风险问题464个,暂扣14家企业14张生产许可证,责令停产整顿17家,立案查处10件。在食用明胶专项行动中,共检查明胶生产和使用企业648家次,抽检省内6家明胶生产企业产品27批次(合格率为92.6%),抽检糖果制品等42家食品生产企业使用的明胶原料48批次(合格率为72.9%),对涉及外省6家企业9批次不合格明胶原料分别向广东、浙江、黑龙江、河南省食品安全委员会办公室进行了通报。

2014年,湖南省食品药品监督管理局坚持以消费量大、消费者申诉举报多以及与人民群众节日常消费密切相关的奶制品、食用油、肉类、粮食、禽蛋、糕点、儿童食品、酱油、食醋、小食品、酒类、调味品等食品为重点品种,以城乡结合部、旅游景区、车站码头和农村地区为重点区域,以商场、超市、批发市场、集贸市场和食品经营企业为重点场所,以小餐饮、小食品店、小摊点等为重点对象,集中开展专项执法检查。特别是对婴幼儿配方乳粉销售实施了更加严厉的监管,规范经营者8901家,清理464家,查处违法案件24件,罚没6.35万元。在全省同步开展药店专柜销售婴幼儿配方乳粉试点,确定试点的连锁经营零售药店353家。持证餐饮单位全面实现量化分级管理,7个县区获批为省餐饮安全示范县,100多次重大活动餐饮安全保障实现零事故、零投诉。

【保健食品化妆品安全监管】

2014年,湖南省食品药品监督管理局大力规范保健食品化妆品生产经营秩序,以保健食品化妆品重点品种、重点场所为突破口,对声称减肥、缓解体力疲劳类易非法添加的保健食品,宣称美白、染发类易违法使用禁、限用物质的化妆品及美容美发等机构自制类化妆品和保健食品化妆品批发市场、集散地等重点场所为重点,采取“排查整治、突击检查、公开曝光”的工作方式,按照“动员部署、自查整改、集中检查、分析总结”四个阶段大力开展全省保健食品化妆品安全整治行动,共出动执法人员46610人次,检查保健食品生产经营企业

15837家,责令改正3979家,查处保健食品违法添加10件,违法标识73件,夸大宣传93件,假冒套号102件;检查化妆品生产经营企业20302家,责令改正4422家,查处化妆品违法添加禁用物质43件,违法标识76件,夸大宣传120件,假冒套号11件。

【药品安全监管】

2014年,湖南省食品药品监督管理局认真做好药品注册日常工作,全力抓好药品审评能力的国家评估工作。湖南省食品药品监督管理局局长肖策群主持召开局长办公会,专题研究国家食品药品监督管理总局授权药品技术转让审评能力评估工作,并向国家食品药品监督管理总局敬呈了提请审评能力评估的请示。2014年底,通过国家食品药品监督管理总局评估正式获得授权。坚持做好医疗机构制剂质量标准提高工作,对首批拟纳入《湖南省医疗机构制剂规范》品种进行了审定;组织各医疗机构对已完成的第一批深化制剂质量标准品种开展了复核;继续开展对医疗机构制剂的清理,分两批共注销了143个制剂批准文号,提高了医疗机构制剂室依法配制、依法变更制剂的法律意识,确保了制剂质量。主动做好药物临床试验监管工作。2014年,经湖南省食品药品监督管理局备案在湖南开展的药物临床试验项目231项、SAE备案281项,其中1类新药和国际多中心临床的项目69项。

2014年,湖南食品药品监督管理局严格落实国家食品药品监督管理总局“标准不降低,时间不延迟”的原则,积极有序推进新修订药品GMP实施。全年开展GMP认证现场检查84家次,通过现场认证检查75家次,总通过率为89%;通过2010版GMP认证57家次,通过率为89%。继续加强无菌药品生产企业监管,共组织341人次开展全省药品GMP跟踪检查,共检查85家次企业,约谈17家企业36人次,责令整改65家,停产整顿1家。继续加强特殊药品监管,共出动154人次对22家生产和使用麻醉药品和精神药品、4家含麻黄碱复方制剂的药品生产企业进行监督检查;全力做好注射剂类高风险药品生产及质量监管,共组织对湖南科伦制药、湖南赛隆药业等77家次高风险药品生产企业进行监督检查;对324个常年不生产注射剂品种进行了处方工艺核查资料审查,开展了药用原辅料药包材重点整治,对全省药品原辅料生产企业、药包材企业进行了“拉网式”监督检查,共检查相关企业160家,出动检查人数581人次,责令整改企业31家、移交稽查部门立案查处2件,防范了源头风险。

2014年,湖南省食品药品监督管理局全面推进新修订药品GSP贯彻实施,制发了《关于贯彻实施药品经营质量管理规范有关事项的通知》,出台了《湖南省药品

经营质量管理规范现场检查细则》。共受理企业许可证及GSP换发193家，已审核发证119家。另外，受理药品经营许可证（体外诊断试剂）换发7家，办结6家；受理药品经营许可证变更191家，办结169家；受理筹建44家，办结42家。继续强化特殊药品批发企业监督检查，未发生流弊事件。加强基本药品配送企业和基本药物电子监管工作，各市州食品药品监督管理局对基本药物配送企业、药品零售企业进行了检查，利用电子监管网络平台加强对基本药品配送企业电子监管码核注核销情况进行监督检查，及时处理预警信息，督促整改。积极配合医药卫生体制改革及药品招标采购工作，配合省医药集中采购联席会议办公室组织48名专家对参加湖南省2013年医疗机构药品集中采购投标的2770家生产企业、125家代理企业、284家配送企业和35428个药品的资质进行了初审，组织专家27人次参加申请投诉资料的复审，审核企业719家，审核产品5471个，确保了投标企业和投标药品的资质和质量层次合法有效。

【医疗器械安全监管】

2014年，湖南省食品药品监督管理局制定了《湖南省第一类医疗器械生产备案与监督管理实施细则》、《湖南省医疗器械监管工作联席会议制度》、《湖南省第二类医疗器械临床试验豁免原则及资料要求》及15项医疗器械生产注册行政许可程序及指南等多项制度文件，与医疗器械法规相配套，解决了湖南监管法规落地实施的一系列问题，确保了新旧法规顺利衔接。积极承接国家食品药品监督管理总局技术审查指导原则的编写工作，与国家食品药品监督管理总局签订了《糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）技术审查指导原则》的编制合同及《缺血性修饰白蛋白检测试剂盒技术审查指导原则》的修订合同；将全省18家重点医疗器械生产企业、50家高风险医疗器械经营企业纳入省食品药品监督管理局日常监管范围，对医疗器械生产、经营企业行为进行现场检查，检查覆盖率达100%。同时，针对医疗器械重点品种和重点环节，开展定制式义齿专项治理、注射用透明质酸钠监督检查、高风险经营企业使用单位关键环节监督检查、第一类及贴敷类医疗器械专项检查“回头看”督查工作、医疗器械产品注册质量评价专项检查等一系列专项整治工作。据统计，2014年共在全省范围内开展专项检查8项，制定工作方案和检查标准10份，出动执法检查人员81553人次，检查医疗器械生产、经营、使用单位18412家次，下达责令整改通知书3083次，立案查处384件，整改产品注册事项1个，注销医疗器械注册证29张、生产企业许可证1张、经营企业许可证75张，基本达到预期目标。组织开展了“医疗器械知识抢答赛”，

举行了“医疗器械监管开放日”活动，编印了医疗器械质量万里行宣传海报2000份、医疗器械“几不准”宣传海报3000份、《医疗器械科普知识百问》500套。

【专项整治】

医疗器械“五整治”专项行动。2014年，湖南省食品药品监督管理局对66家生产企业、1153家经营企业、1207家使用单位发出责令整改通知书2419份，责令停产停业整顿19家，吊销注销医疗器械生产许可证1家、经营许可证75家，依法注销违规注册的29个第一类医疗器械品种，移送工商行政管理部门查处违法广告44件；共立案查处违法案件376件，涉及刑事案件5件，刑事拘留19人，批捕11人。特别是长沙“4·23”湖南新大利科技有限公司特大非法制售避孕套案，收缴半成品2867万只，成品602万只，货值2.3亿元，被公安部、国家食品药品监督管理总局列为挂牌督办案件，为全国医疗器械“五整治”大案之首。2014年湖南省医疗器械案件查处力度、案值数额均超往年。

农村食品市场“四打击四规范”专项整治。2014年，湖南省食品药品监督管理局在全省范围内组织开展了为期三个月的农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动。成立了由湖南省食品药品监督管理局局长肖策群为组长，省食品安全委员会办公室、省食品药品监督管理局、省工商行政管理局等部门领导为成员的领导小组，在长沙望城召开了新闻发布会暨启动仪式。全省共查处各类食品生产经营户7万余家次，查处食品违法案件570件，取缔无照经营户243家，吊销食品生产经营许可证40家，吊销营业执照25家，捣毁制假窝点38个，移送涉及刑事案件7件。在专项整治中，选择邵阳市新宁县8个村挂牌成立“农村食品安全村民自治委员会”，开展农村食品安全村民自治试点，试点工作得到国家食品药品监督管理总局认可，并拍摄成专题片，在全国农村食品市场“四打击四规范”总结视频大会上推介。

校园及周边食品安全专项整治。2014年，湖南省食品药品监督管理局将校园及周边食品安全专项整治作为全省食品药品四大专项整治之一。共开展3次集中执法行动，对全省56个区县市147所学校及周边食品安全开展了2次飞行检查，实施了2次专项监督抽检；对存在问题较多的学校通报批评，对不合格食品进行公示，对整改不力的学校进行约谈，并在媒体曝光；共编印《校园食品安全知识手册》5万册，广泛宣传科普知识，开展常识教育。全省校园及周边食品安全专项整治共取缔无证无照经营户542家，立案查处868件，其中假冒“太太乐鸡精”系列案，抓获犯罪嫌疑人4人。

中药材及中药饮片专项整治。2014年,湖南省食品药品监督管理局组织开展中药材和中药饮片专项整治。全省共检查中药饮片生产企业108家次、中药饮片批发企业437家次、零售企业16258家次、医疗机构42090家次,出动检查人员118858人次;共立案查处案件482件,涉案货值共计476.2万元,端掉中药饮片非法生产加工窝点7个,涉及刑事案件移送11件。其中郴州市食品药品监督管理局联合公安机关捣毁1家地下无证生产销售中药饮片案,被国家食品药品监督管理局和湖南省食品药品监督管理局分别列为挂牌督办案件,该案现场查获中药饮片、中成药及中药材共318个品规,总重量达11004.60千克,货值金额76万余元。

大桶水专项整治。2014年,湖南省食品药品监督管理局开展为期8个月的大桶水专项整治行动。全省共出动执法人员4300人次,检查大桶水生产单位1200家次,检查下达整改通知书692份,排查隐患问题3200多个,责令66家企业停产整顿,抽检样品1211批次(合格率为85.05%),立案查处128件,取缔黑窝点2个。长沙市还开展了40家企业集体约谈;株洲市将大桶水专项整治列入群众路线教育为民办实事四大项目之一。

肉及肉制品专项整治。2014年7月,湖南省人民政府副省长李友志主持召开专题会议,研究部署全省肉及肉制品专项检查工作。全省按照省人民政府办公厅印发的《湖南省肉及肉制品安全专项大检查实施方案》要求,各县市区人民政府组织实施排查整改。8月中旬至9月初,湖南省食品安全委员会办公室、省食品药品监督管理局组成7个检查组,对各地排查整改阶段行动开展情况进行抽查,对抽查发现的问题进行督办整改,跟踪落实。整治工作中,共检查加工企业、大中型冷库、集贸市场300余家次,查处违法案件56件,其中邵阳等地跨省地下收购病死猪肉案,抓获犯罪嫌疑人110余名,查扣病死猪肉及制品1000余吨、地沟油4.84万千克。

【稽查打假】

2014年,湖南省食品药品监督管理局组织稽查各类单位11万多家次,依法立案查处各类违法违规案件13225件,涉案金额6亿余元;先后组织全省查办重大案件55件,其中涉案货值金额达亿元以上的3件、千万元以上的12件;报送国家食品药品监督管理局稽查局重要案件线索33条、重大案件27件、典型案件25件;移送涉及刑事案件64件,联合公安机关侦办危害食品药品安全刑事案件718件,对涉嫌食品犯罪的769人追究刑事责任。公安部督办发起集群战役案件6件,国家食品药品监督管理局挂牌重点督办案件7件,全省呈现出“大案突破、小案覆盖”,“大鱼小虾一网打”的局面。

中央电视台财经频道、湖南卫视、人民网、《中国医药报》、《法制日报》等媒体对相关案件进行了专题报道,在全社会引起了强烈反响。

2014年,湖南省食品药品监督管理局共查办15个逾千万元的食品药品案件。先后查办了岳阳“4·10”非法生产销售有毒有害食品案,涉案货值1.16亿元,抓获主要犯罪嫌疑人3名,产品销往23个省市113家店点;长沙“4·23”非法制售避孕套案,涉案货值2.3亿、抓获主要犯罪嫌疑人3人;长沙“4·23”非法生产保健食品案,涉案货值千余万元,抓获犯罪嫌疑人24人,产品销售27个省市;湘潭“6·17”销售有毒有害食品系列案,涉案货值2000余万元,捣毁生产销售窝点6个,抓获主要犯罪嫌疑人6人,产品销售往10多个省市;长沙“6·17”王某等利用互联网制售假药案,涉案货值140余万元,抓获犯罪嫌疑人3人;邵阳“10·24”生产销售病死猪肉系列案,查获死猪肉1000多吨、抓获犯罪嫌疑人55人;湘西振兴民族联合诊所生产销售假药案,涉案货值2000余万元,抓获犯罪嫌疑人6人。

【机制制度创新】

2014年,湖南省食品药品监督管理局强化各级人民政府属地管理责任,建立完善考核评价机制,提请省人民政府办公厅印发了《湖南省食品安全工作考核评价办法》,在全省首次开展对各市州、县市区人民政府和省直有关部门食品安全工作单项考核,并积极探索完善省食品药品监督管理局对市州食品药品监督管理局重点工作考评;引入责任保险等市场机制,联合中国保险监督管理委员会湖南监管局研究出台了食品安全责任强制保险试点指导意见,在食品生产、学校食堂、餐饮服务连锁企业等7类重点行业推进试点。全省共有1371家企业投保,怀化、郴州等地探索了区域统保、行业共保、政府投保等模式,“食责险”这一新兴事物在湖南开始破题,发展来势较好。同时,建立健全了行刑衔接机制,会同省公安厅、省高级人民法院、省高级人民法院制发了《关于办理危害食品药品安全刑事案件的意見》,实行线索相互移送、共同提前介入、联合挂牌督办等协作机制,统一认定标准、检验鉴定、物证处置和“明知”确认等办案原则,形成了稽查办案的强大合力。全系统创新推出视频监控、分类监管、约谈诫勉、暗访督查等监督检查措施,大大增强了监管针对性和有效性。

【监管能力建设】

2014年,湖南省食品药品监督管理局积极推进基层监管单位标准化建设,安排2020万元为县级监管机构配备了办公设备和执法装备。加强检验检测能力建设,启动了省本级及8个市级食品药品检验检测机构建设项目,

争取到位中央专项资金 6961 万元。攸县获批为全国首批区域性检测中心试点项目。衡阳市食品药品监督管理局推动各县市区设立食品药品安全基金。提升信息化应用能力,省食品药品监督管理局机关自动化办公系统上线运行,开始搭建全省食品药品基础数据库,启动了“12331”投诉举报系统建设,开发完善了互联网药品信息监测、药品注册等业务系统。增强依法行政能力,开展了酒类、药品医疗器械流通、小作坊小摊贩等地方法的修法论证工作,制定了统一执法文书。提高决策咨询能力,统计工作在全国会议作经验发言,完成 29 个政策研究课题结题评选。加强培训提升队伍素质,省食品药品监督管理局本级开办各类业务培训班 36 期,参训学员 5786 人次。

【新闻宣传】

2014 年,湖南省食品药品监督管理局主动加强与新闻媒体的沟通协调,有效引导乙肝疫苗、塑化剂、黄花菜、问题肉、山银花等敏感舆情。在湘潭市举办全省食品安全宣传周启动仪式,在张家界举办食品安全事故应急演练。全省开展了“3·31”投诉举报日、药品安全宣传月、“老品牌老味道老故事”、科普下乡、食药安全走基层等主题宣传报道活动。通过公告曝光、在线访谈、新闻发布、手机短信等多种途径,宣传监管动态,普及安全知识。大力宣传有奖举报,用好“12331”投诉举报平台,激发了群众自我维权和参与共治的积极性。多方发挥行业协会作用,引导食品药品行业自律,努力营造人人参与、群防群治的社会环境。

【作风建设】

2014 年 4 月 4 日,湖南省食品药品监督管理局在长沙召开全省食品药品监管暨党风廉政建设工作会议,局长肖策群作讲话,纪检组长钟传平作党风廉政建设工作报告。会上,各市州食品药品监督管理局递交了行风建设责任状,表彰了全系统 2013 年度绩效考评优秀单位,部分市州食品药品监督管理局作经验交流。

2014 年,湖南省食品药品监督管理局切实加强党风廉政建设,强化“一岗双责”,较好发挥各级领导带头示范作用。积极推进群众路线教育实践活动整改措施落实。认真接受监督,严格落实湖南省委巡视整改要求,抓好湖南省人大常委会审议食品安全工作和湖南省政协第一批民主监督试点有关工作。强化对权力运行的制约监督,推进行政审批电子监察,研究完善了药品认证现场检查工作制度。开展纪律作风执行情况明查暗访,落实“反四风”各项规定,杜绝不正之风。全面加强机关党的建设,深化思想道德和文明素质教育,行业作风和形象进一步好转。2014 年,湖南省委教育实践活动办公

室 3 次组织对 60 个省直单位的作风民意调查,湖南省食品药品监督管理局跃升到 23 名;同时,委托湖南省民意调查中心进行“食品安全公众满意度测评”,随机调查 128 个县市区 2 万多名群众,全省总体满意度为 74.51 分,79.14% 的群众认为食品安全状况比往年有所好转。

(李春华 夏三牛 刘法佳)

广东省

【概况】

2014 年,广东省食品药品监管系统以保障人民群众饮食用药安全为中心,紧紧围绕“完善统一权威的食品药品安全监管机构,建立最严格的覆盖全过程的监管制度,建立食品原产地可追溯制度和质量标识制度,保障食品药品安全”的总体思路,全面深化改革,积极主动作为,扎实推进食品药品监管领域各项建设。广东省食品药品监督管理局按新“三定”职能,加强食品药品监管的制度、体系、机制、标准等建设,实现了工作重心从以事前审批为主向强化事中、事后监管为主的根本转变。广东省 21 个地级以上市均已出台“三定”规定并履行了新的职能,114 个县(市、区)出台了“三定”规定并挂牌运作,其中单设食品药品监管机构 96 个、在市场监管机构挂牌 18 个、与市场监管机构合署办公 6 个。全省食品药品监管系统监管队伍已核定编制 12005 名,实际到位 8580 人,到位率为 71%,其中市县监管队伍已核定编制 11086 名,乡镇派出机构人员核定编制 3577 名,实际到位率分别为 71% 和 51%。全省还配备了城镇社区和农村行政村食品药品安全协管员 14767 人,初步构建了基层监管网络。

2014 年,广东省有食品生产企业 11226 家、食品流通企业约 68 万家、食品餐饮单位约 27 万家,均占全国 10%,企业数量居全国第一。药品生产企业、批发企业、零售药店分别为 624 家、1630 家、5.4 万家,分别占全国 10%、12%、13%,均居全国第一。医疗器械生产企业、经营企业、经营门店数量分别为 1853 家、6236 家、3236 家,分别占全国 12%、5%、5%,均居全国前列。全省保健食品生产企业约 230 家,产值 850 亿元,占全国 40%;保健食品经营企业数量有 4 万家。全省化妆品生产企业 1999 家,占全国 61%,化妆品委托生产企业 1610 家;特殊用途化妆品 5242 种,占全国 43.8%,非特殊用途化妆品 29992 种,占全国 59.8%。

2014 年,广东省的食品医药产业从业人员达 1200 万,超过全省常驻人口的 1/10。其中从事食品生产、流通和餐饮服务的约 800 万,从事药品生产经营的约 35

万、医疗器械生产经营的约15万、保健食品生产经营的约21万、化妆品生产经营（包括美容美发机构从业人员）的约350万，均居全国首位。

【法规、政策制定】

2014年，广东省食品药品监管部门以“建立最严格的覆盖全过程的监管制度”为目标，用法治理念引领制度建设，从落实企业主体责任、规范监管部门行为、推进社会共治等多个维度，研究制定了包括食品药品安全信息公布、应急预案、专家委员会工作、投诉举报、“黑名单”、“曝光台”、婴幼儿配方乳粉销售监督管理、“四品一械”生产经营者主体责任、诚信监管等29项监管工作制度。推进药品标准体系建设，颁布《广东省医疗机构制剂规范》。推动《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》地方立法工作。广东省食品安全委员会办公室牵头制定了《广东省家禽经营管理办法》并以省人民政府令公布，启动实施了家禽“集中屠宰、冷链配送、生鲜上市”工作。

【食品安全监管】

1. 抓统筹协调，落实食品安全重大决策部署。一是加强食品安全工作的统筹决策。制定食品安全重点工作安排，统筹规划全年食品安全工作内容、进度和要求。建立会议会商制度，组织召开了省食品安全委员会全体会议、全省食品安全监管工作会议、全省食品安全委员会办公室工作会议等重要会议，从加强顶层决策入手，科学部署全省食品安全工作。二是协调落实食品安全重大工作部署。省食品安全委员会办公室组织起草并以省人民政府名义出台《广东省加强婴幼儿配方乳粉质量安全实施方案》等文件，起草《广东省人民政府关于加强粮食质量安全管理意见》，构建广东省婴幼儿配方乳粉、粮食安全监管等长效监管机制和社会共管共治格局。协调全省家禽“集中屠宰、冷链配送、生鲜上市”工作，推动制定出台“一令三规范”（《广东省家禽经营管理办法》、《广东省活禽屠宰场设置指导意见稿（暂行）》、《广东省活禽市场建设指南》、《生鲜禽加工经营卫生规范》）。三是完善食品安全综合协调工作机制。根据本轮机构改革精神，及时对省食品安全委员会成员单位进行调整，印发了《广东省食品安全委员会工作规则》等文件，奠定了全省食品安全综合协调工作基础。

2. 抓考评督导，促进食品安全责任落实。一是落实地方人民政府食品安全责任。在2014年6月19日召开的全省食品安全监管工作会议上，副省长、省食品安全委员会副主任林少春代表省人民政府与21个地级以上市和顺德区人民政府现场签订《广东省食品安全目标责任书》，确保食品安全责任明确、层层落实。二是开展食品

安全考核评价。起草《广东省年度食品安全工作考核评价办法（试行）》，并以省人民政府办公厅名义印发；完善全省食品安全工作考核评价制度，每年组织制定全省食品安全工作考核具体方案，细化考核项目和评分标准，逐级开展对地方人民政府考核。三是加强督导检查。根据重点工作安排，省食品安全委员会办公室及时组织食品安全工作督查，组织开展春节、“两会”等期间食品安全保障督导检查，促进了各地落实重点工作，督促解决了一批重点难点问题。

3. 抓综合治理，有效控制食品药品安全风险。充分发挥统筹协调作用，围绕食品药品安全领域的突出问题和主要矛盾，牵头开展全省纠正食品药品安全方面损害群众利益行为暨食品安全“三打两整治”专项行动。2014年，全省查办食品药品违法案件21225件，移送公安机关1354件，抓获犯罪嫌疑人799人。

4. 抓应急管理，提升食品药品安全事件处置水平。制定出台了《广东省食品药品监督管理局食品药品安全事件应急预案》和《广东省食品安全事故应急手册》，建立健全工作联络网，确保信息交流畅通、工作衔接及时有效。研究制定《广东省食品安全风险排查工作方案》和《广东省食品药品安全风险隐患分级评估标准（暂行）》，将隐患排查与日常监管、治理整顿、风险监测和宣传教育等工作相结合，探索隐患排查有效途径和方法，分类采取防控措施，防范区域性、系统性食品药品安全风险。11月28日，组织开展“广东省（佛山）处置重大食品安全事故应急演练”。演练展示了省、市、县（区）两地三级政府跨地区、多环节应对食品安全事故发生、处置、终结的整个流程，具有较强的示范性和可操作性，对探索和创新应急演练模式具有很好的借鉴意义。

5. 抓专项工作，做好食品安全重点工作。一是积极推进食品生产加工小作坊和食品摊贩立法工作。配合广东省人大对《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例（草案）》进行修改完善。二是抓好家禽“集中屠宰、冷链配送、生鲜上市”工作。按照广东省人民政府制定出台“一令三规范”的工作部署，省食品安全委员会办公室会同省农业厅、商务厅、卫生和计划生育委员会、工商行政管理局等部门，起草了《广东省家禽经营管理办法（草案）》。为保证《办法》顺利实施，省食品安全委员会办公室印发了《推进家禽“集中屠宰、冷链配送、生鲜上市”宣传工作方案》，部署省委宣传部、省食品药品监督管理局、农业厅、商务厅、卫生和计划生育委员会等部门开展为期一个半月的宣传工作。省食品药品监督管理局组织广东电视台、广东电台、南

方日报、羊城晚报等媒体单位前往上海,对其“冷鲜鸡”的推行情况进行实地采访拍摄,制作专题新闻宣传片。三是组织18个相关部门开展主题为“尚德守法,提升食品安全治理能力”的2014年食品安全宣传周活动。宣传周期间,组织开展部门系列主题活动、第二届“粤食粤安全”广东省食品安全网上知识竞赛、“食品安全网上访谈”、“我为广东食品安全建言献策”等网上互动等活动,共同营造人人参与食品安全的良好氛围。四是举办全省领导干部食品安全高级培训班。8月31日至9月6日,以广东省委组织部、省食品安全委员会办公室名义在北京大学举办广东省领导干部食品安全高级培训班。通过此次培训,参加学员进一步增长了见识,拓宽了视野,更新了理念,明晰了思路,增强了做好新形势下食品安全工作的信心。

【药品安全监管】

探索监管长效机制。2014年,广东省食品药品监督管理局结合广东中药饮片企业“多、小、乱”特点和违法违规生产屡打屡犯的现实,成立“快速监督检查技术”研究课题组,在全国率先探索建立中药饮片生产快速检查方法,并在实践中逐步完善。2014年11月15日《中国医药报》头版头条刊登《快速监督检查技术助推广东中药饮片质量安全》,对这一做法进行介绍;完善与稽查等相关部门联系机制,基于日常监管情况向稽查部门提出重点抽样的建议企业名单,提高监管靶向性;参与起草《药品生产流通企业信用分类管理办法》、《四品一械企业主体责任制》、《四品一械落实主体责任制办法》等制度。

开展药品生产集中整治。召开加强中药制剂生产质量监管电视电话会议,部署加强中药制剂生产监管工作。同时开展中药饮片、疫苗、血液制品生产专项整治,以及落实生产企业日常检查及跟踪检查制度,对发现问题企业绝不手软、严格依法查处。共收回25张药品GMP证书,其中8家为中药制剂生产企业、1家医用氧生产企业、16家中药饮片生产企业,责令1家药品生产企业停产、1家医疗机构制剂室停止配制,注销1家医疗机构制剂许可证。

深入推进新修订GMP实施工作。对113家企业实施2010年版药品GMP认证检查,核发证书118张,其中3家不予通过;对31家企业实施延续药品GMP证书效期检查,其中4家不予通过。对全省约100名药品GMP检查员及部分药品安全监管工作人员进行了培训。

严格委托加工审批及监管。贯彻实施国家食品药品监督管理总局药品委托生产监督管理规定,明确药品委托生产行政审批的工作程序和要求,以及省、市食品药

品监督管理局及药检部门的工作分工。严格执行制剂委托必须全过程委托、中药提取物委托必须具备含量测定或指纹图谱等可控质量标准的要求。部署开展中药提取物委托加工专项检查。

从严监管药品GSP标准审批。自2013年实施新修订药品GSP以来,广东省食品药品监督管理局共核发GSP认证证书1220张(其中批发1091张,零售连锁总部129张),限期整改26家企业,9家被判定认证不合格,2家被终止认证审查;发布注销《药品经营许可证》公告4期,注销62家药品批发、零售连锁企业,其中企业因不具备经营药品的基本条件而被注销的10家、企业主动申请注销的24家、因《药品经营许可证》过期而被注销的26家。针对含特殊药品复方制剂、药品经营购销票据等内容开展飞行检查,截至11月底,共有47家药品批发企业GSP认证证书被撤销,限期整改51家。

【化妆品安全监管】

2014年,广东省食品药品监督管理局初步建立化妆品安全监管基础数据。全省化妆品生产企业1999家,占全国61%,委托企业1610家;特殊用途化妆品5242种,占全国43.8%;非特用途化妆品29992种,占全国59.8%。

推进化妆品安全监管建章立制。参与国家食品药品监督管理总局《化妆品卫生监督条例》修订的基础上,完成了交办的化妆品GMP、“两证合一”验收标准和《广东省化妆品安全条例》的起草任务;同时,完成了《化妆品安全主体责任监督检查办法》等4部规范性文件的起草任务。

开展化妆品安全风险专项整治。在2013年开展的风险监测评估基础上,开展了打击“非法生产、非法添加、非法宣传、非法营销和规范备案秩序”的专项行动。截至到2014年底,已查处非法窝点11个、货值金额近2.5亿元,立案查处80件,责令改正215件,约谈告诫58家261人次。

探索形成化妆品安全监管基本模式。引入风险管理理论方法,在2013~2014年度风险监测评估的基础上,采取关键风险专项整治、重点风险重点检查、一般风险日常巡查的监管措施,引入快速检测技术、第三方技术支撑、主体责任网格化监管等方式方法,初步形成了以“风险管理市场、问题导向监督、严惩违法行为”为核心的化妆品安全监管模式。

【医疗器械安全监管】

医疗器械“五整治”。2014年,医疗器械“五整治”专项行动期间,全省共检查生产经营企业10472家、使用单位5398家,责令整改企业生产经营企业1200家、

使用单位 503 家，移交公安机关案件 3 件，责令停产 3 家、停业 4 家，撤销《医疗器械经营企业许可证》3 家，组织编印医疗器械法规和科普宣传材料 10 万余份，通过官方网站及新闻媒体发布相关活动、整治信息约 3300 条。

宣传贯彻新修订医疗器械法规。积极参加国家食品药品监督管理总局组织的《医疗器械监督管理条例》及配套规章制定、修订工作，联合国家食品药品监督管理总局在广州市举办了全国医疗器械监管人员培训班，全国 31 个省市、广东省 21 个地级市共约 150 人参加了培训。6 月至 12 月，联合执业药师注册中心在广州、深圳、珠海、佛山、中山、江门等市组织开展 20 余场《医疗器械监督管理条例》及配套规章培训班。

开展医疗器械生产企业飞行检查。组织对生产一次性使用输注器具、骨科植入物、体外循环管路、血管内支架、人工晶体、髋关节假体、透析粉和透析液、血管内导管、隐形眼镜、避孕套等重点监管产品的医疗器械生产企业进行了飞行检查。此次飞行检查的生产企业中，限期整改的企业 24 家，未能接受检查的企业 1 家，处于停产状态的企业 1 家。

做好基层医疗器械安全监管体系建设试点工作。2014 年，受国家食品药品监督管理总局委托，广东省中山市作为全国唯一基层医疗器械安全监管体系建设试点单位，探索“横向到边、纵向到底、责任到人、监管到位”的基层医疗器械安全监管体系建设。中山市食品药品监督管理局初步建立了基层监管网络，在 24 个镇区成立了食品药品监督所，开展食品药品安全进社区工作，组建 1029 名食品药品安全巡查员，构建市、镇、村三级监管网络，并已形成试点工作报告报国家食品药品监督管理总局。

【监管技术支撑体系建设】

2014 年，广东省食品药品监督管理局食品检验所组建完成，增强了食品检验检测能力；争取国家药用辅料专项标准研究基地落户广东，基地申请的前期准备工作已经完成；实现食品药品检验能力扩项 349 项，新增国家专利授权 5 项；全国药检系统首个健康产品中非法添加化学成分快速检测重点实验室落户广东省药品检验所，审评认证中心药品检查质量体系顺利通过了世界卫生组织全球基金项目评估。

在全国首先建设完成了覆盖生产、流通、销售等环节的婴幼儿配方乳粉追溯系统；在全国率先探索建立中药饮片生产快速检查方法；率先探索开创不良反应主动监测模式，逐步开展并不断完善监测平台与医院 HIS 系统的对接；率先实现执业药师网上注册，大大缩短办理

时限；全国唯一的国家级白兰地、威士忌、伏特加及葡萄酒产品质量监督检验中心获得论证通过，并牵头起草了我国第一部威士忌鉴定标准；在内地同类机构中率先在香港特别行政区和台湾地区设立了医疗器械检验机构业务受理处；在全国系统率先通过向社会购买服务的方式，招标食品检验检测机构，有效整合利用社会检测资源，解决目前广东省系统技术监管能力不足的问题。

参与国家科技支撑计划“食品安全电子溯源技术研究及示范”项目的研究，推进广东省食品重点监管品种的溯源建设；本着依托信息化建设助推从严监管的思路，开展了《广东省食品药品信息化发展规划》编制工作，并将广东省食品药品监管信息化系统建设纳入了全省“两建”项目；提升食品药品行政执法信息系统性能，实现省、市、县食品药品稽查执法信息采集与集中管理，处理投诉、稽查、案审、涉案财物等各方面的监管业务；与省人民政府网站办事大厅对接，省食品药品监督管理局行政许可与非行政许可审批业务均可实现通过网络完成申请、受理、审批及结果公布、查询。

【党风廉政建设和干部队伍建设】

2014 年，广东省食品药品监督管理局加大干部培训力度，全省系统处级干部和科级干部培训率分别达 95% 和 90% 以上，有效提高了监管队伍素质。严格落实党风廉政建设主体责任，认真履行“一岗双责”和“一把手”第一责任人的职责，加强党风廉政教育，强化对权力运行的监督制约，不断推进廉政风险防控体系建设。

巩固群众路线教育实践活动成果，落实反“四风”、转作风各项整改措施，逐渐形成作风建设新常态。把民主评议政风行风活动作为“一把手”工程，强化组织领导、深入宣传发动，形成省市县食品药品监管部门上下联动的良好局面。全省系统将整治侵害群众利益的突出问题作为重点，扎实开展纠正食品药品安全方面损害群众利益行为专项行动，做到了尽心尽力解民生之需，扎扎实实筑监管之基，实现行评活动与业务建设相互促进、共同发展。

【第九届石龙食品药品打假协作会议】

2014 年 12 月 11 日，由广东省食品药品监督管理局、广东省公安厅、东莞市人民政府联合主办，广东省食品行业协会、广东省医药行业协会联合承办的第九届石龙食品药品打假协作会议在东莞市石龙镇召开。国家食品药品监督管理总局稽查局局长毛振宾、公安部治安管理局副处长宋飞、广东省食品药品监督管理局局长段宇飞、广东省公安厅治安管理局局长郑泽晖、东莞市人民政府副市长喻丽君等出席开幕式。法制日报社、中国警察网、国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、行

政事项受理服务和投诉举报中心、南方医药研究所和中国食品药品检定研究院等有关领导，以及全国部分省、区、市食品药品监督管理局、公安厅（局）有关负责人参加会议。广东省相关检验检测机构、各地级以上市食品药品监督管理局、公安局、食品药品检验所相关负责人参加会议。参会人数超过 300 人。

会议以“打假治劣与食品药品安全”为主题，邀请了毛振宾对 2014 年全国食品药品打假工作进行了全面总结，深刻分析面临的形势任务，提出了 2015 年打假工作的主要思路和重点任务。法制日报、中国警察网、国家食品药品监督管理总局南方医药研究所、浙江省食品药品监督管理局、广东出入境检验检疫局、广州市公安局、广东省食品行业协会、广东省酒类检测中心、红牛公司、香雪公司等有关负责人从不同的维度、不同的视角分享了食品药品打假工作经验，提出了意见与建议。

【医药产业发展】

2014 年，广东省食品工业（农副食品加工业、食品制造业、酒、饮料和精制茶制造业、烟草制品业）总产值为 6620.25 亿元，约占全国比重的 6.1%，产销率为 96.68%。广东省医药制造业（含化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造）工业总产值为 1338.98 亿元，产销率为 96.74%。2014 年，广东省医药工业主营业务收入 1526.64 亿元，同比增长 12.33%，全国占比 6.22%，位列全国第 4 位。

（古晓杰）

广西壮族自治区

【概况】

2014 年，广西壮族自治区食品药品监管工作取得明显成效，全区食品药品安全形势稳定。在由国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局、中央社会治安综合治理委员会办公室联合开展的食品药品安全工作考评中，广西壮族自治区食品药品监督管理局总得分排全国第 4 位。

广西壮族自治区食品药品监管系统共设立 1 个自治区级、14 个市级和 117 个县（市、区）级食品药品监督管理局，1245 个乡镇（街道）均设立食品药品监管所；设立自治区药品不良反应监测中心、食品药品审评查验中心、食品药品投诉举报中心、食品药品安全信息与监控中心；设立 2 个自治区级、8 个区域食品药品检验所，1 个自治区级、8 个区域级和 10 个市级、45 个县市级药品不良反应监测中心，1 个自治区食品药品监督管理局培

训咨询中心。自治区食品药品监督管理局单独设立稽查局（稽查总队），作为直属正处级行政机构。各市、县食品药品监督管理局整合本级现有的稽查内设机构和食品药品监督所的职能，分别组建稽查支队、稽查大队，作为本级食品药品监督管理局直属的参公管理事业单位。

【体制改革】

2014 年，广西壮族自治区食品药品监督管理局内设机构增设新闻宣传处。县（市、区）均成立食品药品监督管理局和稽查大队。1245 个乡镇（街道）均设立食品药品监管所。整合组建广西—东盟食品药品安全检验检测中心，设立自治区食品药品安全信息与监控中心，食品药品审评查验中心更名增编，各市县也逐步成立相应的机构。7 个市 36 个县建立食品药品检验机构。全系统共核定人员编制 1.08 万名，是改革前的 2.65 倍，实际到岗 7386 人，到岗率 68.25%。其中，乡镇（街道）食品药品监管所核定人员编制 5055 名，实际到岗 2963 人，到岗率 58.62%。继 2013 年底承接食品生产监管职能之后，2014 年 5 月份又全面完成食品流通监管职能承接工作。扎实开展行政审批事项“接、放、管”工作，积极推进行政审批制度改革，打造“一体化”政务服务体系，100% 县（市、区）开展网上审批，方便了群众，提高了审批效率。加强事中事后监管，发挥职能调整后“环节合一”的优势，实行综合执法。改革后，监管网络覆盖自治区、市、县、乡四级，监管履职能力得到显著加强。

【制度建设】

2014 年，广西壮族自治区食品药品监督管理局初步建立了食品药品全过程监管制度。根据新职能承接需要，按照“清理一批、沿用一批、新建一批”的原则，完善食品生产、流通环节的许可和监管有关制度。清理原有监管制度 63 件，制定出台制度及规范性文件近 50 项，内容涵盖基层管理、监管执法、日常巡查、产品核查、质量追溯、稽查办案、科技管理、标准管理等，有力促进了全区食品药品监管依法行政的规范化和制度化。根据监管工作需要，会同自治区粮食局起草《糙米鲜湿米粉地方标准》，已提请自治区卫生和计划生育委员会审定。组织修订《鲜湿米粉生产许可审查细则》。起草的《食品生产企业风险分类管理通则》和《食品生产加工企业追溯系统导则》两个地方标准获得立项。启动了广西壮族自治区《中药配方颗粒质量标准（第一卷）》的编制工作。

【“四品一械”日常监管】

2014 年，广西壮族自治区食品药品监督管理局通过强化食品生产加工、市场流通、餐饮服务等重点行业综

合治理,加强日常巡查、监督抽检、问题产品核查,追溯核查食品品种1488个,全年完成三个环节食品监测样本量17.2万个。加强药品、医疗器械、化妆品等注册审批、审评查验、质量规范认证、检验检测、不良反应监测等工作,通过认证企业3123家(药品GMP认证83家,药品GSP认证批发企业140家、零售企业2900家),完成药品、医疗器械、保健食品、化妆品监督抽检5764批次、药品评价抽验2313批次,药品、医疗器械、化妆品不良反应监测和药物滥用监测报告任务完成率分别为178.00%、238.54%、218.15%、127.83%。

【专项整治】

2014年,广西壮族自治区食品药品监督管理局巩固食品安全十大专项整治、药品“两打两建”、保健食品打“四非”等专项整治工作。按照国家食品药品监督管理局的部署,推进了农村食品市场“四打击四规范”、医疗器械“五整治”等专项整治行动。根据广西壮族自治区实际,实施“护卫舌尖上的安全”食品生产经营、学校及周边食品安全、鲜湿米粉“零点”整治、美容美发场所化妆品等专项整治行动,严厉打击食品药品安全违法犯罪行为,立案查处3990件,涉案货值2312万元,捣毁窝点28个,向公安机关移送涉嫌犯罪案件100件。桂林、梧州、玉林、来宾市破获了一批由国家食品药品监督管理局、公安部督办、在全国有较大影响的案件。

【监管能力建设】

2014年,广西壮族自治区食品药品监管系统共争取自治区和中央安排经费5.85亿元,同比增长49.67%,有力保障了建设项目实施。一是加强基层监管执法能力建设。印发《加强乡镇(街道)食品药品监管工作指导意见(试行)》,明确基层监管机构“十个一”建设标准。着力解决新建城区机构和基层监管所的办公用房、开办经费,为基层一线购置执法装备和快检设备。二是推进检验检测能力建设。以国家“十二五”食品(监)测能力规划项目建设和县级食品检验资源整合试点工作为契机,推进建设完善自治区、市、县三级食品药品安全检验检测体系实验室项目。自治区食品药品检验所二期工程、广西—东盟食品药品检验检测中心及南宁、防城港、钦州、来宾、贺州、崇左等6市实验室项目的可行性研究报告获自治区发展和改革委员会批复,并有4个项目下达了投资计划任务和预算。7个市食品安全应急实验室建设有力推进,钦州市率先通过资质认证。三是推进信息化建设。强化顶层设计,编制《广西食品药品监管信息化建设五年计划总体方案(2015—2019)》。食品药品综合监管平台建设有序推进,视频会议系统覆盖到各县(市、区)。四是推进科技、标准管

理建设。出台科研工作管理办法、科技公益性专项科研经费管理办法和科技标准管理制度。全系统申报立项科研项目23项,安排经费371万元。建立近红外光谱“一厂一品一规”100个和拉曼光谱的“一品一规”一致性模型61个,超额完成国家食品药品监督管理总局下达的任务。

【突发事件处置】

2014年,广西壮族自治区食品药品监督管理局加强群体性食物中毒事件防控,对事件高发地区实施重点督导。制定出台《食品药品安全舆情处置管理办法》,研发全区食品药品安全舆情监测系统,全年监测到涉及广西食品药品舆情信息251条,核查处置食品药品安全问题175个。南宁石户米粉“问题叉烧”舆情处置获评为“2014年广西网上舆情应对优秀案例”。建立风险隐患排查会商制度,对各类风险隐患信息做到早研判、早预警、早处置。制定印发《食品药品安全事件防范应对规程》,明确突发事件的监测、报告、预警、处置的工作职责和流程。各地积极开展应急演练,提高队伍实战能力。年内在广西发生的多起群体性食物中毒事件都得到有效控制,无死亡病例。柳州市及鹿寨县及时发现和处置安徽联谊药业有限公司生产的“胞磷胆碱钠注射液”发生药品不良反应事件,有效控制事件的蔓延。

【重大活动食品药品安全保障】

2014年,广西壮族自治区食品药品监督管理局制定出台《重大活动餐饮服务食品安全保障监督管理办法》及工作操作指南。加强组织协调,完成第十一届中国—东盟博览会、商务与投资峰会、泛北部湾论坛等重大活动食品安全保障工作。在全区各地各有关部门的全力协作配合下,南宁市完成第四十五届世界体操锦标赛的食品药品安全保障工作,实现“确保涉赛人员不发生食物中毒事件、确保运动员不发生兴奋剂事件和确保全区不发生重大食品药品安全事件”的目标。钦州市积极做好第十三届全区少数民族传统体育运动会的安全保障工作。各地加强重大节庆、大型活动的食品药品监管工作,实现了“大事不出、中事不出、小事少出”的总体目标。

【社会共治】

2014年,广西壮族自治区食品药品安全监管社会共治呈现新局面。强化投诉举报受理工作,全区各地“12331”投诉举报平台共接听咨询、投诉举报电话3万多个,受理投诉举报案件7180起,落实有奖举报制度、及时兑现奖金,引导公众积极参与食品药品安全监管工作。发挥行业协会自律互律作用,促进食品药品生产经营企业落实主体责任。及时向社会发布食品安全信息、

海南省

【概况】

2014年,海南省顺利完成省、市、县(区)和乡镇(街道)四级食品药品监督管理机构的组建,体制改革进度位列全国前三。机构改革后,海南省食品药品监督管理局内设15个处级职能机构,下辖5个直属单位。海南省是全国唯一实行省级以下垂直管理体制的省份,全省18个市县和洋浦经济开发区以及海口市4个区均设有食品药品监督管理局,下辖217个乡镇所,人员编制总数2408名,比原来增加2.5倍,并在所有村委会、居委会各聘任一名信息员帮助提供食品药品安全信息。

2014年,海南省持有《药品生产许可证》的药品生产企业93家;持有《医疗机构制剂许可证》的医疗机构6家,药品批发企业377家,非法人企业7家,零售连锁企业23家。医疗器械生产企业43家,其中持有《医疗器械生产企业许可证》的企业38家,一类备案登记企业5家。有产品注册证书的医疗器械生产企业31家,无产品注册证书的企业12家。持有《医疗器械经营企业许可证》和《医疗器械备案凭证》的企业745家,其中批发企业536家,零售企业209家。保健食品生产企业33家,其中委托生产17家。化妆品生产企业27家。餐厅服务单位25759家,其中持证经营22317家。

2014年,海南省食品药品监管工作4次得到国家食品药品监督管理总局的肯定和推荐。

【标准化建设】

2014年,海南省食品药品监督管理局启动了《海南经济特区食品安全监督管理办法》立法工作;制定了《食品安全监管日常巡查制度》、《药品生产企业日常监督检查管理规定》、《药品批发企业GSP现场检查评定标准》、《保健食品化妆品日常监管工作指南》、《基层食品药品监管所保障清单》、《投诉举报案件办理指南》等一系列供全省统一执行的监管规程、执法办案标准和软硬件保障标准;完成《海南省中药材标准基原和药材彩色图谱集(第一册)》。

【食品安全监管】

2014年,海南省食品药品监督管理局共组织开展椰子制品、水产加工品、食品添加剂、大桶水、植物油、肉制品、乳制品、咖啡制品等专项治理15个,抽检样品244个。

开展食品生产监管对象数据库试点工作。建立包括基本信息、日常巡查、专项检查、行政许可、行政执法和检验检测6个数据库模块的数据库系统,借助GPS、移动执法设备等实现移动执法,选定海口市琼山区食品药品监督

违法广告公告、消费警示,主动曝光典型案例,引导公众正确认识风险、规避风险。建立与农业、教育、卫生和计划生育、水产畜牧兽医等多个部门的协调联动机制;强化行刑衔接,与公、检、法机关建立打击危害食品安全犯罪协作机制。联合教育、科学技术学会、工会、青年团、妇女联合会等部门和单位开展食品药品安全科普工作,社会共治氛围初步形成。

【新闻宣传】

2014年,广西壮族自治区各级食品药品监管部门创新新闻宣传的思路和方法,全区系统组建了近200人的新闻发言人、新闻宣传联络员和网络评论员队伍,建立了与主要新闻媒体的紧密沟通协作机制,通过新闻发布会、新闻通气会、情况交流会、“厅长在线·阳光在线”等形式,及时向社会发布监管体制改革、职能承接、行政审批、专项整治、监督抽检、重大活动保障等信息80余条,曝光食品生产经营典型违法案件4起,公布月饼、白酒、食用油等食品抽检结果7次,累计报道消息560余条。建立了舆情回应机制,全面开通《在线访谈》和政务微博,回应公众关切问题。以“食品安全宣传周”、“安全用药月”等重大宣传活动为载体,大力普及食品药品安全科学知识,不断提高公众的守法意识、维权意识和安全防护意识。全年共争取宣传工作经费950万元,主要为市、县食品药品监督管理局及基层监管所配备摄像机、照相机、传真机、复印机、电脑、打印机,满足食品药品安全宣传的需要,并在北海涠州岛和桂林市阳朔县、河池市大化县等地开展宣传示范项目建设。

【党风廉政建设】

2014年,广西壮族自治区食品药品监督管理局各级党组织认真落实党风廉政建设主体责任,坚持“一岗双责”,把反腐倡廉建设贯彻到各项业务工作之中,制定出台《贯彻落实〈建立健全惩治和预防腐败体系2013—2017年工作规划〉的实施方案》和《党风廉政建设和反腐败工作实施意见》,加强对审评查验、监管执法、检验检测以及基础建设项目、招标采购等关键环节和重点部位的监督制约。广西壮族自治区食品药品监督管理局建立巡视制度,开展首批共5个直属单位巡视工作。全系统纪检监察部门共受理信访举报76件(次),初步核实37件,立案2件。各市县扎实开展党的群众路线教育实践活动,严格落实中央“八项规定”,坚决反对“四风”、整治“六病”,践行“三严三实”,抓住政风行风,肃风正气,切实维护食品药品监管系统良好形象。

(唐康俊)

管理局作为试点，已完成试运行，正在向全省推广。

开展重点食品类别清单管理工作。制定《食品生产许可工作规范》、《食品生产许可行为监督检查办法》、《食品安全监管巡查制度》、《食品安全行政约谈工作制度》、《乳粉购进验收和索证索票制度》等多项规章制度，以及《米粉加工规范清单》、《瓶桶装饮用水生产操作规范清单》、《压榨花生油生产操作规范清单》等8项食品生产经营规范清单。制定《海南省食品生产加工小作坊巡查指南》；制定包括乳制品、饮料、特殊膳食食品等17类食品的小作坊禁止生产产品目录，对小作坊实施目录管理；制定包括企业单位资质、进销货查验、从业人员管理、生产过程控制、出厂检验等10个检查项目42个重点必查内容的小作坊现场巡查记录表，实现清单化巡查；同时限制小作坊产品的销售范围。选定小作坊分布相对集中的米粉、面条等小作坊开展试点工作，制定《海南省食品药品监督管理局米粉挂面加工作坊规范清单》，并将文昌市和海口市龙华区食品药品监督管理局作为专项治理试点单位。推动免费检测规范化，至2014年底，全省共有73个商场（超市）实行了果蔬农药残留免费检测。

规范食品市场流通秩序。2014年发放食品流通许可证3484家。截至2014年12月，全省流通环节食品流通经营主体共54078家，其中企业7343家，个体户46723家，农民专业合作社12家。无证经营户7404家。

进一步加大监管、抽查力度。2014年，全省共出动执法人员39457人次，检查食品生产经营单位84059家次，监督抽检食品14142批次，检查各类市场4535个次。取缔无证无照经营户80家，吊销食品生产经营许可证3家，捣毁制售假冒伪劣食品窝点57个，查扣劣质食品149924.08千克，罚没款92万元。全省共查处食品违法犯罪案件388件，移送司法机关4件，受理608件农村食品的投诉举报。

加强餐饮食品安全保障。2014年完成博鳌亚洲论坛年会、世界旅游旅行大会、APEC财政副手会、海上动员-1312活动、环岛自行车赛、环岛大帆船赛等13项重大活动及18批次中央领导来琼重要接待食品安全保障工作，累计保障就餐人数14.7万人次，无一例餐饮食品安全事故发生。其中，参加2014年博鳌亚洲论坛年会安全保障行动中，对餐饮食品安全实施全方位、全链条、全封闭式监管，转变以往“眼看、手摸、鼻闻”等监管模式，首次运用生物实验（喂养小金鱼、小白鼠）手段对末端水、食品质量进行监控，完成年会食品安全检测任务，受到国家食品药品监督管理总局、海南省人民政府表彰。9月份，在澄迈、儋州、文昌、海口四地进行试

点，研究创新食品原料集中采购、食堂委托集中管理、学生用餐集中配送等学校食堂食品安全监管模式，取得初步成效。全年完成对17229家餐饮服务单位的安全监督量化分级评定；开展3期共865家旅游餐饮服务单位登记备案复核工作；理清学校食堂食品安全突出存在的10个问题。

【药品安全监管】

2014年，海南省食品药品监督管理局拟定了《三年内解决全省药品流通市场主要问题方案》、《海南省药品批发企业质量风险管理办法》、《企业必做清单和禁做清单》等措施。全年共查处制假售假窝点61个，全省中药饮片合格率从84.5%提高至90.7%（位列全国第四）。

药品生产环节。2014年，海南省药品生产企业新增生产线35条，核减生产线11条，新增1家药品生产企业，完成药品生产企业GMP认证检查65家次，新核发药品GMP认证证书64张。截至2014年12月，全省共有60家药品生产企业通过2010年GMP认证，获得GMP证书152张。完成审批委托生产11家次18个品规，受托生产18家次63个品规；开具药品出口证明8家次51个品规。

药品流通环节。全面开展新修订GSP实施工作，制定《海南省药品批发企业实施GSP评定标准》，解决了全省近200家经营企业（药品直调）的难题；完成325家药品批发企业GSP现场检查验收发证工作；制定《海南省药品零售企业实施GSP评定标准》；印发《药品经营许可证》换证工作文件，修订换发许可证及GSP认证办事指南；审核190家药品批发企业换证资料并发证。

组织开展打击农村地区制售假劣药品违法犯罪专项行动，各地市场监管和稽查部门联手查处窝点15个，移交公安机关追究刑事责任2人。依法撤销6家药品经营企业GSP证书并在海南日报等主流媒体曝光。制定《海南省药品监管日常巡查制度》和《海南省药品批发企业监督检查制度》，组织培训并制作成光盘，第一次全面规范强化各市县食品药品监督管理局对所有监管对象的药品日常巡查和飞行检查（突击抽查）工作。实施药品批发企业药品流通监管信息化系统建设，已实时在线上传近200家药品批发企业经营各类药品信息数据。完成第一批60家“示范药店”创建工作，在176家药店开展药店专柜销售婴幼儿配方乳粉试点工作。印发《海南省药店经营十不准》和《海南省医疗机构药品管理必须做和禁止做事项清单》，组织在全省药店和医疗机构张贴。开展药品零售连锁企业执业药师远程电子审方试点工作，在药品批发企业实施温湿度自动监测信息化系统建设工作，已对所有药品批发企业仓库药品实施24小时在线监控，确保药品储存质量。

特殊药品安全监管。2014年,海南省共有4家第二类精神药品定点生产企业,9家使用麻黄素、3家使用罂粟壳、1家使用阿片粉和阿片酊、17家使用咖啡因原料药的生产企业,1家美沙酮定点配制医疗机构,1家麻黄碱批发企业。全年共审批麻黄碱682千克,审批咖啡因原料药2000千克,咖啡因原料药需用计划备案7645千克,协调国家食品药品监督管理总局调拨美沙酮原料药80千克,下达2014年度麻醉药品供应计划阿片粉2107千克,阿片酊1200立升,药用罂粟壳70吨。开展了含麻黄碱复方制剂生产企业专项检查,对全省含麻黄碱复方制剂生产企业原料药及复方制剂购进、储存、使用流向各项记录,购货方资质审查和运输管理等进行了检查。

【检验科研】

2014年,海南省食品药品检验机构共检验各类检品12365件。药品检验方面,共完成进口药品口岸检验、药品注册检验、国家药品评价抽验、省药品计划抽验、日常监督抽验、委托检验等各类检品7031件。食品检验方面,共完成检品3811件,主要包括国家和省级食品安全监督和风险监测、涉案检验、质量投诉检验、专项行动检验等。保健食品检验方面,共完成检品615件,主要为国家和省级安全监督和风险监测任务,涉及改善记忆、增强免疫力、通便等16类品种。化妆品检验方面,共完成检品619件,主要为国家和省级安全监督和风险监测任务,涉及防晒类、染发类、祛斑类等8类产品。科研工作方面,各单位共完成85项科研项目,包括国家药典委员会下达的33项药品质量标准起草与复核任务;中国食品药品检定研究院下达的15项新药和进口药的质量标准复核任务;省食品药品监督管理局下达的5项食品专项调查研究任务,以及其他各类横向科研项目32项。此外,海南省食品药品检验所完成国家食品药品监督管理总局下达的药品近红外建模任务108件,并有2项科研课题获省级立项资助。

【药品审核认证】

2014年,海南省药品审核认证管理中心启动ISO9000质量管理体系认证,修改并完善了中心质量管理体系文件85个。成立海南省药品GMP技术咨询专家委员会,对检查中所遇到的疑难问题提供技术支持;初步建立药品GMP检查员检查质量考评机制,监督并评价现场检查质量;对GMP认证中存在较大安全隐患的企业发放告诫信,强化风险管理。2014年,共完成15家次“多环节合一”检查;232个品种(含外省研制现场70个品种)的药品注册现场核查,329个品种技术报告的审核工作;67家次药品GMP现场检查,召开13次集体审评会(6家不予通过);324家次GSP现场检查(整改

60家,不通过8家)。

【药品不良反应监测】

2014年,海南省药品不良反应监测中心在9家省级(三级)医疗机构建立药品医疗器械不良反应/事件监测站;开展微波治疗仪重点监测,在全省20家大型综合医疗机构和专科医院设立监测点。收集、审核、评价ADR报表4168份(463份/百万人口,提前一年达到国家药品“十二五”规划提出的400份/百万人口目标)、MDR报表184份、PSUR307份、预警信号60个、DA调查表4182份。

【药物研发】

2014年,海南省药物研究所完成的研发的项目包括:阿齐沙坦等2个3类、2个6类化药品种的研发;12个黎药品种的质量标准制定、药效学研究、安全性研究;迷迭香化妆品开发;海洋药物品种的药效学研究等。全年共完成2802批次检验,其中药品1652批、食品940批、保健食品163批、化妆品44批,环境监测3次,客户满意率为100%。同时,2014年度海南省药物研究所为157家单位提供技术服务,其中企业49家、主管行政及事业单位21家、研究机构2家、个体工商户85家。2014年5月,海南省药物研究所被授予中国药科大学“大学生校外实践基地”称号。

【保健食品、化妆品安全监管】

2014年,海南省食品药品监督管理局制定了《海南省保健食品化妆品生产经营企业约谈制度(试行)》、《海南省保健食品化妆品日常监督巡查制度(试行)》、保健食品、化妆品生产经营企业日常检查项目记录表、化妆品经营企业索证索票记录表等,确立日常监管标准和企业管理标准,规范企业经营管理化妆品行为。编印保健食品、化妆品日常监管工作指南折页,便于基层监管人员工作中随时查阅学习。完成化妆品生产企业建设项目设计卫生审查和竣工验收许可审批调整、办事指南修改。

不定期编发保健食品、化妆品消费警示。编印了《海南省美容美发单位化妆品经营须知》、《关于严厉打击生产经营保健食品违法行为的公告》、《关于严厉打击生产经营化妆品违法行为的公告》,并要求张贴于保健食品化妆品经营场所显著位置,鼓励公众监督举报,督促企业诚信经营,推进社会共治。

开展美容美发单位经营使用化妆品专项检查。各市县食品药品监督管理局对辖区内美容美发单位进行了“拉网式”检查,建立了美容美发单位信息档案,掌握辖区内美容美发单位基本情况,帮促企业建立落实索证索票和进货查验等质量管理制度。开展农村保健食品

“四打击四规范”行动，针对假劣保健食品容易流向监管力量相对薄弱、群众识真辨假知识匮乏的农村地区等特点，加大对农村地区的监督检查与打击力度，净化农村保健市场，维护农村地区人民群众的健康与权益。

2014年全年共发放保健食品生产企业卫生许可证、化妆品生产企业卫生许可证等各类证书、意见书417份，开展现场核查223次，组织完成了2013年保健食品19大类220批次、化妆品4大类20个小类178批次的监督抽检和风险监测工作。

【医疗器械安全监管】

2014年，海南省食品药品监督管理局开展医疗器械“五整治”专项行动，并完成了装饰性彩色平光隐形眼镜等四类医疗器械产品市场专项、整治定制式义齿生产和使用环节专项监督检查等8项专项整治工作。检查企业3486家，打掉无证生产定制式义齿黑窝点5个，责令改正309家，罚款19.81万元，移交工商行政管理部门违法广告58条。公告注销医疗器械生产企业许可证4家、注销医疗器械注册证8张。

修订了11个行政审批办事指南。重新规范了海南省第一类医疗器械备案凭证、海南省第一类体外诊断试剂备案凭证、海南省第一类医疗器械生产备案凭证、海南省第二类医疗器械经营备案凭证和海南省《医疗器械经营许可证》编码方式。编制海南省食品药品医疗器械突发事件应急处置规范流程图。编印义齿生产企业原材料购进和生产批记录等6种表格规范格式。编印义齿使用单位义齿使用查验记录等3种表格规范格式。制订了海南省医疗器械日常巡查和突击检查工作制度。推进医疗器械产品注册工作规范化，建立海南省医疗器械产品注册审评专家库。首批共筛选覆盖临床医学、生物医学工程、医学检验学和医疗器械法规等技术领域的108名专家入库。

完成一次性使用输液器、一次性使用无菌阴道扩张器、金属接骨板、天然胶乳橡胶避孕套4个品种58批次抽样并送检。根据2014年中央补助地方医疗器械抽样工作安排，完成定制式固定义齿、定制式活动义齿、空心纤维血液透析器、一次性使用鼻氧管、丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒、一次性使用静脉留置针、一次性使用无菌胰岛素注射器7个品种41批次抽样、送检工作。

【食品药品监督稽查】

2014年，海南省食品药品稽查部门提出稽查工作“一三五”思路，即一个中心、三化建设、五管齐下工作模式，有效推进了食药稽查事业发展。以“查源头、端窝点、办要案”为中心。2014年，海南省食品药品稽查部门新增了食品生产、流通稽查执法职能，全年共立

案1177件，案件办理数量比2013年增长1倍多。全面推进稽查工作信息化、标准化、法治化。构建了投诉举报与稽查执法信息化系统，实现全省执法人员现场办案网络化管理，实现远程督办食品药品重大和复杂案件；利用好广告监测系统，全年共监测药品、保健食品、医疗器械违法广告2301件，全部按照规定移送工商行政管理部门处理；根据清单管理要求，抓好稽查制度建设，统一执法文书、人员着装、执法包和执法车辆标准，规范稽查执法行为。五管齐下，全面做好食品药品稽查工作。一是全链条全方位受理投诉举报。从农田到餐桌全链条受理食品投诉举报，从研制到使用全环节受理药品投诉举报，从电话、短信、信件、网络、传真、走访全方位受理食品药品投诉举报。全省集中接听“12331”热线，全年共受理投诉举报2193件，均在规定的时限内转交给相关职能部门办理。二是靶向统筹“四品一械”监督执法抽检。主要组织开展了国家基本药物抽检和药品监督抽检2205批次；食品安全抽检监测1300多批次；元旦春节期间流通领域食品监督抽检160批次；国家化妆品监督抽检450批次；酒类产品中添加药物成分、龟甲胶鹿角胶、严重违法广告保健食品等专项执法抽检；对百姓日常使用较多的食品开展非法添加化学物质专项监督抽检，如豆芽（激素）、米粉（吊白块）、冰鲜水产品（甲醛）进行了指定项目检验。三是组建侦查办案与专项行动组。整合现有人员，统筹安排，成立办案组。办案组全年共查处窝点29个，包括无证生产加工中药饮片、无证生产定制式义齿、制售有毒有害鸡爪等“黑窝点”。四是运用垂直管理优势成立全省办案突击队。2014年，稽查部门牵头组织开展了违法广告、电视购物、打击互联网销售假药、猪肉熟食加工销售、冷冻肉类产品、地沟油、医疗器械“五整治”、米粉、中药饮片等11项专项整治行动。五是发挥联合打击食品药品违法犯罪行为办公室作用有力打击食品药品犯罪。海南省食品药品监督管理局、三亚市食品药品监督管理局和洋浦食品药品监督管理局分别与公安部门设立了联合打击食品药品违法犯罪行为办公室，海口市公安局设立了食品药品犯罪侦查大队。相继端掉了存储销售走私冻肉、无证加工销售散装劣质食用油、加工销售病死猪肉、用甲醛浸泡牛百叶和凤爪、用工业松香加工猪头肉、生产假劣中药饮片、生产假义齿等制售有害食品药品的“黑窝点”70个。移送公安机关案件27件，20人被采取强制措施，批捕7人，判刑6人。

【行政审批】

2014年，海南省食品药品监督管理局共受理办件3921件，办结3909件，按时办结率和提前办结率均为

100%，全年实现审批零差错和零投诉。落实“三大任务”，推行“四大改革”。“三大任务”是指：一是进一步简政放权，减少和规范行政审批事项，实现审批事项“瘦身”。将75项（占事项总数的45.7%）审批事项调整为服务事项，大幅度减少审批事项。二是调整审批权限，优化审批流程，实现审批“提速”。集中把44项审批事项（占事项总数的26.8%）纳入省政务服务中心大厅直接办理，审批环节由原来的7个减少至3个，审批时限压缩50%。一季度平均办结时间为10.67天，实施改革后，第二季度平均办结时间为6.71天，提速37%。三是启用新的网上审批系统，100%审批事项实现了全流程互联网审批，实现“全天候”服务。“四大改革”是指：推行“法人承诺制”审批模式，落实企业主体责任，实现审批项目的“快准入”；推行“多方检查合一”审批模式，多事项并联审批，实现多项项目的“快准入”；推行“多环节合一”审批模式，前置审批环节合一审批管理，实现关联项目的“快准入”；推行食品药品医疗器械“多证合一”改革，实现项目集中审批监管新格局。

【信息化建设】

2014年，海南省食品药品监督管理局建成全省食品药品监督管理内部专网，各级监管机构全部联网并运行OA系统；建成食品生产监管对象数据库、案件办理指南查询系统、食品流动检测车跟踪定位系统、“12331”投诉举报管理系统；建成覆盖全省各市县（区）食品药品监督管理局的远程高清视频会议系统。

【作风建设】

2014年，海南省食品药品监督管理局认真落实中央“八项规定”和省委、省人民政府“二十条规定”，全面落实省委常委《党的群众路线教育实践活动专项整治方案》第20项整改措施。海南省食品药品监督管理局机关“三公经费”在上年大幅下降的基础上又下降了37%。指导市县食品药品监督管理局开展好群众路线教育实践活动。制定《海南省食品药品监管系统工作人员九条禁令》、《执法车辆管理办法》等6个规章制度。大力开展整治“庸懒散奢贪”和“不干事、不担事”突出问题专项监督检查，制定各级食品药品监督管理局、乡镇食品药品监管所17种禁止行为清单，分7个组深入市县食品药品监督管理局、乡镇所暗访，定期到局机关机房突击检查上网情况。开展“走基层、解难题、促发展”调研活动，出台鼓励新药研发若干措施，为企业解决发展问题36个。按照《海南省委关于落实党风廉政建设党委主体责任和纪委监督责任的意见》要求，成立惩治和预防腐败体系建设领导小组，签订《党风廉政建设

责任状》。

（祝 贺）

重 庆 市

【概况】

2014年，重庆市食品药品监管系统市、区县、乡镇（街道）监管网络基本形成。重庆市食品药品监督管理局机关内设处室18个，直属管理39个区县食品药品监督管理局，业务指导两江新区市场和质量技术监督局；市食品药品监督管理局直属事业单位11个。各乡镇（街道）新设立食品药品监督管理所，其中直管所183个、非直属的监管办838个。

截至2014年底，重庆市食品药品监管系统行政机构编制2461人（不含工勤编制），实际到岗2255人，到岗率91.63%。其中，重庆市食品药品监督管理局机关行政编制122人，实际到岗114人；区县级编制2339人，实际到岗2141人。系统直属事业编制653人，实际到岗569人，到岗率87.13%。

截至2014年底，重庆市有食品生产企业2911家、食品流通企业161569家、餐饮单位105018家；保健食品生产企业13家；化妆品生产企业20家；药品生产企业116家；医疗器械生产企业240家；“四品一械”流通经营企业及使用单位30余万家。

【监管体制改革】

2014年，整合卫生和计划生育、质量技术监督、工商行政管理和食品药品监管部门职能，重新组建了重庆市食品药品监督管理局和各区县食品药品监督管理局（加挂食品安全委员会办公室牌子）。保留市食品药品监督管理局对39个区县食品药品监督管理局的垂直管理体制，确保了新机构的权威统一。按“一镇一所”原则，在全市1021个镇街设立了183个直管所、838个非直属的监管办公室。全市专职监管人员达到6000多人，是改革前的4倍。新增人员近90%集中在区县和乡镇一线。通过购买服务的方式，在全市10981个村（社区）设立协管员。全市食品药品监管人员（含在编和政府购买服务）达17200人，占人口比例的万分之五点二。

争取市财政支持，2014年实际新增投入2.23亿元，为基层监管所（办）统一配备执法装备、执法服装、快检设备、标识标牌等。首批209台执法车辆、460套快检设备已采购到位。

【制度机制建设】

2014年，重庆市食品药品监督管理局争取市委、市人民政府把食品药品安全纳入对区县党委政府经济社会

发展实绩考核和综合治理考核的内容，由食品安全委员会办公室细化考核标准并开展考核；促成市人民政府与各区县人民政府签订《食品药品安全工作责任书》。以市人民政府办公厅名义出台了《重庆市食品安全责任追究暂行规定》、《重庆市药品安全责任追究暂行办法》，明确区县（自治县）人民政府、乡镇人民政府（街道办事处）和食品药品监管各部门责任，对食品药品安全责任追究的情形、方式及适用、追究程序等均作出了明确规定，推动食品药品安全责任落实。

启动食品药品安全诚信体系建设，建立“黑名单”制度，争取把食品药品行业作为纳入全市诚信体系建设的重要内容；将食品药品安全监管信息纳入全市统一的诚信档案，推进对失信企业实施政府采购、金融信贷、社会保障等综合惩戒的制度探索。在部分大型超市探索试行先行赔付制度，倒逼企业诚信守法。联合市农业委员会开展农产品质量追溯体系建设，在大型农产品基地建立索证索票、电子溯源制度，实现从产地到市场的可追溯和全程监控。

加强食品药品监管行政执法与刑事司法衔接，分别与市高级人民法院、市检察院、市公安局、市司法局建立起司法审判协作机制、案件咨询机制、打击食品药品违法犯罪一体化协作机制、食品药品法制宣传教育机制等，推动了食品药品行政执法由“单打独斗”向整体联动的转变，确保法律责任追究到位。

以重庆市人民政府办公厅名义印发了《食品安全信息公开管理办法》，明确食品安全信息公开的原则、权限、程序、形式等，重大食品药品安全信息由重庆市食品安全委员会办公室统一发布。

【食品安全监管】

2014年，重庆市食品药品监督管理局完善包括保健食品在内的所有食品生产、流通许可现场检查项目，严把市场准入关。加强日常监督检查，指导并督促食品生产经营者不断健全完善各项食品安全管理制度；落实进货查验、出厂检验、进销货记录等制度，严把食品原料关、生产加工关、进货关、储存关、销售关和退市关。开展生产经营条件大检查，督促生产经营者主动改善硬件条件，确保产品质量安全。创新监管方式，探索药店销售婴幼儿配方乳粉监管模式，在市内大型连锁药房集中开展试点工作。截至2014年底，有627家连锁药房分店通过验收，进行试点销售婴幼儿配方乳粉。加强餐饮服务许可审查，取缔无证经营370家次，持证经营户98857家，较上年增长23%；对持证餐饮服务单位全面实施量化分级管理，实施率99.32%。

【药品安全监管】

2014年，重庆市食品药品监督管理局全面落实药品企业质量受权人制度。继续推进新版药品GMP认证实施工作，核发新版药品GMP证书46个。强化基本药物监管，实现日常监管、在产品种电子监管、在产品种监督抽检均达到100%。按照国家食品药品监督管理局部署，启动“药品生产与监管信息直报系统”试点工作。加强特殊药品监管，形成了覆盖全市40个区县的29家药品生产企业、87家药品批发企业、1258家医院的特殊药品全程监控系统。先行先试药品经营许可和GSP认证“两证合一”，全年通过新版药品GSP认证的药品批发企业145家、药品零售连锁企业6家。加强药品流通企业监督检查，建立重点监管制度，将药品购销渠道等作为重点环节，冷链管理药品、含特殊药品复方制剂、中药材中药饮片作为重点品种，中药材专业市场作为重点对象加强监管。建立家庭过期药品回收与处置机制，全市每个区县设立了至少2家回收家庭过期药品的定点药店，为消除药品消费终端监管盲区建立了回收网络和工作机制。

【医疗器械安全监管】

2014年，重庆市食品药品监督管理局大力推进新的《医疗器械监督管理条例》宣传贯彻实施工作，组织监管执法队伍和生产经营企业的专题培训，并根据新《医疗器械监督管理条例》及时制定医疗器械产品注册和生产许可（备案）须知，细化具体要求，增强可操作性。严格注册审评审批，加强源头管理。制定了《重庆市医疗器械注册临床核查工作规范》，依托新组建的医疗器械审评认证中心开展临床核查工作，确保注册临床数据、资料真实有效。严把生产许可现场检查基础关口，确保规范合格企业进入医疗器械行业。截止到2014年底，医疗器械生产许可审批128家，较上年同期增长34.1%。强化对经营、使用环节的日常监管，不断规范全市医疗器械市场秩序。

【化妆品安全监管】

2014年，重庆市食品药品监督管理局累计检查化妆品生产企业115家次，检查化妆品品种529种次，抽验化妆品266批次，合格率为100%。对生产记录缺失、不完整的1家化妆品生产企业，标签标识内容不符合要求的3家化妆品生产企业发出限期整改通知书。在全面排查、摸清底数的基础上，通过现场咨询、发放资料、开展企业负责人和从业人员培训等方式，加强宣传教育和舆论引导，增强了消费者的维权意识，提高了美容美发场所的法制意识和安全掌控能力。

【专项整治与稽查工作】

开展专项整治工作。2014年,重庆市食品药品监督管理局进一步巩固婴幼儿配方乳粉、肉及肉制品、食用油、儿童食品等专项治理。集中组织开展医疗器械“五整治”和农村食品市场“四打击四规范”专项行动。其中,医疗器械“五整治”专项行动查办案件211件,罚没款250万余元;农村食品市场“四打击四规范”专项行动取缔无证经营909家,吊销食品流通许可证19家,吊销餐饮服务许可证11家,查办案件1371件,移送46件。针对学校食品安全问题,联合市教育委员会开展学校食品安全专项整治,对全市学校食堂及食品经营网点进行“拉网式”清理检查并督促整改。通过整治,重庆市学校食品经营网点总持证率达92.8%,较2013年底的73.38%提高19个百分点。联合卫生、工商、公安、出入境检验检疫等部门,对全市美容美发场所进行综合整治,重点检查社会关注度高的宣称祛斑、祛痘/抗粉刺、染发和育发等五大类化妆品,监督检查美容美发场所落实索证索票、进货查验等情况,严厉打击擅自配制化妆品、经营使用过期化妆品等违法行为。检查美容美发场所12743家,检查化妆品产品92678盒(瓶),发现涉嫌违法违规化妆品2935盒(瓶),涉嫌违规产品使用场所121家,实施行政处罚案件27件,实施行政处罚金额4.7余万元。

打击违法犯罪行为。联合农业、公安等部门端掉了“注水牛肉”、“毒豆芽”等黑窝点,查办了火锅底料、牛肉干、“鸿升牌参杞胶囊”、非法销售复方磷酸可待因溶液等案件。全市累计食品药品行政立案2490件,罚没款3206.47万元,较2013年增加52.12%;刑事立案694件、破案616件,其中公安部督办案件34件,案值500万元以上的全国集群战役案件14件;公安机关逮捕并由检察机关起诉的食品药品犯罪嫌疑人249人,涉案金额达1.07亿元。

【风险预警与应急处置】

2014年,重庆市食品药品监督管理局开展食品安全风险监测,收集数据10665例,发现生产加工环节问题样品222件、流通环节问题样品177件、餐饮环节问题样品116件,全部及时完成处置。加强药品医疗器械不良反应/事件监测,截至2014年底,收到药品不良反应报告20589份,每百万人口达到686份,新的、严重的报告7021份,占34.1%;医疗器械不良事件报告4876份,其中导致或可能导致严重伤害的不良事件269例。及时组织召开专家咨询会和企业沟通会,对重庆市生产的药品不良反应较多的6个品种进行了安全性评估,要求企业对每例新的严重的不良反应报告进行调查和分析,

查找原因并提出相应的风险防控措施。

2014年,重庆市食品药品监督管理局及时处置云阳县“云中轮”游船、沙坪坝区“馄饨大王”餐馆食物中毒等突发事件。针对网络媒体报道的“北部新区民心佳园当当幼儿园使用变质原料加工食品”等突发事件,及时组织调查,澄清事实真相,纠正不实报道。在处置“宜昌麻雀抢食大米致死”事件中,采取措施,坚持以检验检测结果为依据,坚持全程公开、透明,主动回应社会关切,获得国家食品药品监督管理总局的肯定;重庆市食品安全委员会对市食品药品监督管理局、市食品药品检验所以及巫山县食品药品监督管理局、市公安局等参与处置的8家单位予以通报表扬。

【技术监督能力建设】

2014年,重庆市食品药品监督管理局在食品药品监管体制改革的同时,同步完成市、区(县)两级原质量技术监督部门食品检测机构的整体划转,从市质量技术监督局所属市级和片区计量检测机构建制整体划转食品检测职能、118名人员编制和价值4200余万元检测设备。按照“四小时重庆,两小时覆盖”思路,积极争取市财政、国务院三峡工程建设委员会办公室及相关区县党委政府的支持,加快推进市级检验检测机构建设。市食品药品检验所口岸改造项目主体已竣工;涪陵食品药品检验所迁建项目一期工程主体竣工,进入装修阶段;黔江食品药品检验所办公实验用房建设项目进入施工设计和土建招标阶段;永川食品药品检验所完成征地和初步规划设计;万州食品药品检验所迁建项目工程已进入可行性研究报告批复阶段。

按照“统一制定计划、统一组织实施、统一数据汇总分析、统一结果利用”的思路,对原卫生和计划生育、工商行政管理、质量技术监督、食品药品监管等部门食品检验检测工作的资金、技术平台和规划进行整合,统一组织全市“四品一械”抽检工作。投入1.4亿元,首次实现了对地产食品药品的100%抽检,并完善抽验监测的配套机制和后续执法措施,做到了3个100%,即对抽检出的问题产品100%进行核查处置;对抽检中暴露出的产品问题100%查找原因并督促整改;对检出的问题产品次年100%再次抽检。同时,引入大数据精细化管理的方法,开发建设抽检监测信息化系统平台,实现对抽检结果的全市分享、分析研究判断和综合运用。

【社会共治】

2014年,重庆市食品药品监督管理局设立投诉举报处,配齐配强干部队伍,畅通群众参与渠道。开通了全市统一的食品药品举报投诉电话“12331”。出台有奖举报制度,对提供重要违法线索的举报人最高给予10万元

奖励。截止到2014年底,受理投诉举报6600余件,立案554件,移交司法机关13件。主动通过媒体向社会公布查出的不合格月饼、粽子、饮用水、中药材及饮片等产品信息,对所涉及的重庆市16家企业进行曝光,并及时转发国家食品药品监督管理总局公布的不合格产品信息,加大社会惩戒力度。投入400万元,通过在电视台和报刊、地铁车厢播载食品药品公益广告、开展食品药品安全知识大讲堂等形式,加强科普宣传,提升群众自我保护意识。

【干部队伍建设】

2014年,重庆市食品药品监督管理局严格选人用人标准和程序,在主动征求区县党委意见的基础上对各分局领导班子进行了重新任命和充实,对局属事业单位领导班子进行了任命;按照公平公开的原则和干部选任的有关规定,对市食品药品监督管理局机关处级干部进行了调整充实;推进非领导职务晋升工作,强化干部队伍建设作风建设。加强干部队伍建设。在全员轮训的基础上,重点针对新组建的食品药品监管队伍,投入1000余万元,大规模开展了为期1年、全覆盖基层监管人员的应知应会能力培训;举办远程教育培训28期、现场集中培训60期,参训人员2万人次。先后组织编印了《食品生产加工质量安全监督检查规范(试行)》、《流通环节食品安全监管基层工作手册》、《药品流通监督管理暂行规定》等监管工作实用手册,指导基层监管执法。协调法制部门开通食品药品行政执法培训、办证换证绿色通道,直属、非直属所的监管人员持证率分别达100%、90.8%,提升了基层监管能力。

【党风廉政建设和作风建设】

2014年,重庆市食品药品监督管理局严格落实党风廉政建设主体责任、监督责任和“一岗双责”制,建立局系统落实“两个责任”的教育和督促检查制度。支持纪检监察部门“三转”,重点加强对重大决策部署贯彻落实情况、权力运行关键岗位等的监督,强化监督执纪问责。集中开展警示教育55场次,对局系统36个基层单位进行党风廉政工作巡查,发现问题65个,提出整改意见39条。建立健全审计、约谈、诫勉谈话、函询等制度,全年诫勉谈话6人次。会同市人民检察院开展“打造廉洁尽职队伍,保障食品药品安全”主题共建活动,探索构建与区县纪委监察局协作平台和与检察机关的预防平台。坚持净化和纯洁队伍,保持反腐败高压态势,对违规违纪问题坚决“零容忍”,严肃查处违法违纪干部。截至2014年底,对3名处级领导干部、5名其他干部进行了警告处分,对5个基层单位进行了通报批评。

2014年,重庆市食品药品监督管理局认真落实教育实践活动整改工作,明确了整改时限的17个整改事项已全部销号;长期整改的3个整改事项有序推进;15个改进作风的制度基本建立。严格落实“八项规定”,在监管职能和业务工作量大的情况下,有效控制了文件、会议、简报数量;“三公”经费同比分别下降39.41%、51.86%、20.07%。

【助推医药产业发展】

2014年,重庆市食品药品监督管理局认真贯彻落实市委四届六次全会提出的“转方式、调结构”要求,主动适应经济发展新常态,以努力提高技术审评能力为切入点,助力医药产业转型升级,助推重庆市经济发展。2014年12月,国家食品药品监督管理总局授权重庆市食品药品监督管理局开展药品技术转移技术审评。开展审评工作仅1个月,受理完成从市外转入的40个品规的无菌制剂。受理药品生产企业申报,将从市外转移近200个品规的药品品种落地重庆。进口非特殊用途化妆品技术审批通过国家食品药品监督管理总局评审。

(张仕翼)

四川省

【概况】

2014年,四川省食品药品监督管理系统有省级食品药品监督管理局1个,市(州)食品药品监督管理局21个,县(市、区)食品药品监督管理局183个,省食品药品监督管理局直属事业单位5个。全系统人员编制17010名,设立基层监管所1472个,配备协管员49754名。四川省人民政府印发《关于进一步加强食品药品监管体系建设有关事项的通知》,着力保持食品药品监管机构的系统性、专业性和稳定性。推进行政审批事项分级分类管理,将省食品药品监督管理局直管的21家餐饮服务单位下放成都市食品药品监督管理局监管,拟向市(州)下放25类食品生产许可事项。

2014年,四川省有食品生产经营持证单位604943家。其中,生产环节9029家(规模以上1354家),占1.5%;流通环节407453家(企业48974家,个体经营家358479家,占67.4%;餐饮服务环节188418家(面积500平方米或250座以上的大型、特大型餐饮企业5065家;中小型餐饮店及快餐、小吃店、食堂等183353家),占31.1%;保健食品生产企业43家(规上企业3家)。全省有药品、医疗器械和化妆品生产经营单位48024家。其中,药品生产企业460家,占0.96%;医药批发企业1092家,占2.3%;医药零售企业40839家,

占 85%；医疗器械生产企业 360 家，占 0.75%；医疗器械经营企业 5273 家，占 10.98%。

【依法行政】

2014 年，四川省食品药品监督管理局制定下发《2014 年度推进依法行政工作要点》、《四川省食品药品监督管理局落实四川省依法治省纲要工作要点》等制度法规，强化依法行政要求。成立推进食品监管“两小”立法领导小组，委托四川大学等“第三方”课题组开展调研，形成《四川省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理条例（送审稿）》，分别上报省人大和省政府，争取纳入 2015 年省人大自主立法类项目和省人民政府地方性法规制定类项目。在全国出台农村自办群体性宴席、学校食堂和旅游景区食品安全管理办法。畅通行政复议渠道，化解各类行政争议，截至 2014 年 12 月 16 日，收到行政复议申请 44 件（2003 年至 2014 年收到行政复议申请 25 件），数量超过过去 12 年总和，受理 25 件，作出维持决定 20 件，撤销 1 件，终止审理 4 件，办结率 100%。做好上级下放的行政审批权力承接工作，2013 年 7 月至 2014 年底，国家食品药品监督管理局下放行政许可 7 项，四川省食品药品监督管理局承接 5 项。

【食品安全监管】

2014 年，四川省食品药品监督管理局严格食品生产经营企业市场准入，新办、换发、变更食品和食品添加剂生产经营许可证 3704 张。启动以新食品原料生产食品的许可调研工作，对涉及标准、规范、审查细则等问题组织相关企业进行座谈讨论和专家论证。启动药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作，218 家药店已开展销售试点工作。探索食用农产品监管工作措施，与省工商行政管理局联合制定《四川省市场销售食用农产品质量安全监督管理办法》。联合农业厅制定《加强食用农产品监管工作意见》，落实食用农产品监管职责，推行食用农产品产地准出和市场准入管理。与农业厅签署合作协议，明确两部门执法监管主体、监管环节划分（包括收购、储存、运输）、特殊产品监管分工、构建食用农产品监管合作机制、共享检验检测资源等方面内容。对 168085 家餐饮服务单位开展了餐饮食品安全监督量化分级管理工作，完成了 140836 家餐饮服务单位的量化评级，评定 2014 年度 A 级单位 1164 家。2014 年上半年，分别对全省 604 家食品及食品添加剂生产企业的小麦粉、肉制品等 1941 个批次产品实施国家监督抽检，抽检合格率为 96.29%；元旦、春节期间对肉制品、乳制品、白酒等节日热销食品及食品添加剂进行了专门监督检查，抽查省内 211 家企业 342 批次，合格率 98.5%；中秋节前对月饼产品抽查了 81 个批次，抽查合格率为 97.5%；“亮剑行动”针

对食用油、乳制品、调味品、酒类开展了专项整治，组织监督抽检 282 批次，合格率 99.6%。针对媒体报道的古蔺郎酒厂 10 年红花郎酒产品塑化剂超标、新都区川福泡菜厂存在生产不规范等问题，约谈企业和赶赴现场核实情况并作出处置措施，消除负面影响。在全省范围内排查上海福喜食品有限公司问题产品，排查出问题食品 18032 千克，予以就地封存。

【药品安全监管】

2014 年，四川省食品药品监督管理局受理药品、医疗器械有关行政审批 1178 件。进一步加强技术转让涉及技术审评能力建设，国家食品药品监督管理局于 2014 年 12 月正式授权四川承担辖区内药品技术转让审评工作。落实行政审批分类分级管理要求，探索构建省、市（州）药品注册监管联动机制，完善研制、生产现场检查属地化管理机制，全力构建注册管理公开化、透明化、科学化体系。探索“申请人黑名单”制度，督促企业自行对药品有效性、安全性进行上市后评价。探索“重事前审批到事中事后监管并重”的监管新思路，调整优化部分药品注册备案事项流程，除保留确需备案的 5 类事项外，取消 6 大类 10 余小项的备案审核，备案数较 2013 年下降 90%。探索医疗器械现场检查结论与抽验相结合的监管方式，对检查中发现问题较多的企业，采取集中多批次抽验、检测，提高监管效能。坚持《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范证书》变更、换证、认证中实施“两证合一”。认真组织实施全省药品电子监管及国家西部药店电子监管试点项目。继续开展药品第三方物流试点，积极探索药品流通新业态。2014 年四川地区增加 2 家药品第三方物流试点企业。

2014 年，四川省食品药品监督管理局集中 3 个月时间开展中药材（饮片）专项抽验工作，不合格检出率为 20.26%。其中，评价性抽验不合格检出率为 30.62%；针对性抽验不合格检出率为 15.86%。组织开展 2014 年全省药品抽验工作，不合格率 9.16%，其中，评价性抽验不合格率为 0.44%，监督性抽验不合格率为 13.69%。组织开展 2014 年全省化妆品监督抽验和风险监测抽验工作，化妆品不合格率为 4.48%。

【药品医疗器械不良反应/事件监测】

2014 年，四川省食品药品监督管理局评价上报药品不良反应/事件报表 54910 份，同比增长 30.8%（其中：新的和严重病例 12513 份，同比增长 61.5%）；评价上报可疑医疗器械不良事件报表 5965 份，同比增长 94.8%（其中：严重病例 1453 份，同比增长 156.7%）；评价上报药物滥用监测调查表 10031 份，同比增长 48.5%；收集化妆品不良反应调查表 87 份；审核上报药品定期安全

性(PSUR)报告924份。审核国家药品不良反应监测预警平台信号91个、四川省预警平台信号733个调查3起预警事件;对21例药品不良反应死亡病例进行调查分析上报;按月、季度、年度分别进行药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用监测情况统计分析。

【专项整治】

2014年,四川省食品药品监督管理局开展食品药品安全专项整治“亮剑”行动、肉及肉制品专项整治、白酒行业排查整治、农村食品市场“四打击四规范”专项整治和医疗器械“五整治”。全省立案查处各类食品药品违法案件13628件,结案13139件,涉案金额1.13亿元,捣毁制假售假窝点34个,移送司法机关261件,配合公安机关抓获犯罪嫌疑人107人。全省人民法院系统受理危害食品安全犯罪案件88件205人,审结73件167人。查处了成都天银制药有限公司未按标准投料生产护肝片等在全国有影响力的大案要案。医疗器械“五整治”专项行动中做法,受到国家食品药品监督管理总局的肯定,在全国食品药品监督管理暨党风廉政建设工作会议上作了发言。

【风险管理】

2014年,四川省食品药品监督管理局出台食品安全、药品质量安全风险研判例会制度,形成风险研判例会机制,增强风险防控的预警性、靶向性、超前性。出台抽检监测工作规范,围绕许可审查、稽查办案、抽检监测等重点环节,开展白酒等重点品种专项风险监测2800批次。制定、修订食品安全事故、药品和医疗器械安全突发事件《应急预案》等规范性文件,拍摄《食品安全事故应急处置工作教程》下发至基层所。建立重大信息直报点205个,建立食品、药品安全应急分队426支。全省开展应急演练131次,处置各类食品药品安全突发事件41件。建立367名人员组成舆情信息员队伍,编发《舆情监测》110余期,跟踪处置舆情事件80余件。

【稽查执法】

2014年,四川省共发生食品药品安全事故24件,同比下降14%。全系统检查食品、药品、医疗器械生产经营主体60万余家次,行政约谈、指导4万余次,取缔无证生产经营1058家,停产、停业、责令整改7737家,吊销许可证47家,查封扣押各类问题食品药品500余吨,移送违法广告信息8000余条。全省立案查处各类食品药品违法案件17240件,罚没金额1.42亿元,捣毁制假售假窝点68个,移送司法机关358件,配合司法机关抓获犯罪嫌疑人203人。

【能力建设】

2014年,四川省食品药品监督管理局完成省级食品

检验检测机构划转,安排资金5270万元,用于提升省、市两级食品药品检验检测机构能力,推进基层食品药品监督管理局快检研究试点,推动形成以省级为龙头、市级为骨干、县乡级快检为补充的食品药品检验检测体系。安排专项资金,上下联动对近60万余家食品生产经营主体开展大普查,运用大数据技术,逐步建立四川省食品生产经营主体动态监管系统,为推进精准监管、分级监管、分类监管和差异化监管铺路搭桥。召开由市(州)分管领导、食品药品监管部门和农业部门主要负责人参加的全省食品质量安全追溯体系建设现场会,大力推动药品和重点食品质量安全追溯体系建设。

【社会共治】

2014年,四川省食品药品监督管理局着力构建食品药品安全地方党政负总体责任、企业负主体责任、监管部门负监管责任和其他部门负协管责任的“四位一体”责任体系。四川省人民政府将食品药品安全工作纳入对市(州)人民政府目标管理内容,推动总体责任落实。在全省试行食品经营企业量化分级管理,探索建立食品质量安全授权人制度、食品安全管理员制度,组织召开重点食品药品企业座谈会,推动落实企业主体责任。与省级相关部门签订加强食品安全合作协议;与司法机关建立“两法”衔接工作机制;与卫生和计划生育部门建立定期风险形势分析机制,推动形成监管合力。省食品药品监督管理局与省委宣传部共同搭建立体宣传大平台,与省级主流媒体签订战略合作协议;认真落实《四川省食品安全举报奖励指导意见》,全省受理食品药品安全投诉举报及咨询34306件,实施举报奖励146件66万余元。加大教育培训力度,举办了500余人参加的全省领导干部食品药品安全专题培训班;编印《食品药品监管实务》,分发全系统每人一册。

(黄昕)

贵州省

【概况】

2014年,贵州省有食品生产许可获证企业3127家,其中中小型企业2924家,占食品企业总数的93.5%;食品加工小作坊4550家。有食品经营户234452家,其中食品批发单位3221家,批发兼零售单位30732家,零售单位200499家。有餐饮企业97942家,其中餐馆79107家(特大型餐馆33家,大型餐馆649家,中型餐馆14630家,小型餐馆38387家,快餐店1335家,小吃店22806家,饮品店1267家);食堂18832家(学校食堂17650家,机关及企事业单位食堂943家,其他食堂239

家);集体用餐配送单位2家;中央厨房1家。全省具备食品检验检测资质与能力的机构247家(省级9家,市州级52家,县级185家,民营检测机构1家),主要分散于食品药品监管、农业、卫生、质量技术监督、粮食、贵州科学院等各个系统。

【机构改革】

2014年,贵州省食品安全监管体制改革主要目标基本完成。省、市级职能和人、财、物划转基本到位。县级“三定方案”全部出台,碧江、万山单独设立食品药品监督管理局,其余86个县(市、区)组建市场监督管理局,加挂同级食品安全委员会办公室和食品药品监督管理局牌子。1507个乡镇(社区)有567个挂牌设立食品药品监管机构。“思南模式”得到了中央机构编制委员会办公室督查组的充分肯定。地方人民政府层层签订食品安全目标责任书,属地管理责任得到落实。贵州省食品药品监督管理局与农业、进出口检验检疫、公安、教育、宣传等部门,建立了联合执法、隐患排查、信息通报、行政责任追究、目标考核、行政司法衔接等工作制度。

【食品安全综合协调】

2014年,贵州省食品药品监督管理局多次召开省人民政府食品安全委员会联络员会议,讨论修改贵州省人民政府食品安全委员会、食品安全委员会办公室各项规章制度;传达国家和省食品安全监管工作的安排部署;分析贵州省食品安全总体形势;协调解决各成员单位在食品安全工作中遇到的问题。建立完善工作制度。制定下发了《贵州省人民政府食品安全委员会工作规则》等5个规则,起草了《贵州省食品安全信息通报制度》等3个制度,拟定内部管理制度16项。制定《贵州省食品安全行政责任追究暂行办法》。完成食品安全保障任务。2014年,全省相继完成贵州省举办的“生态文明贵阳国际论坛2014年年会”、“第二十四届全国图书交易博览会”、“东盟教育交流周”、“中国凉都夏季国际马拉松”、“贵州省第五届残疾人运动会”以及党和国家领导人赴贵州视察、调研等重大活动464次,派出食品安全监督保障人员2327人次,保障53.3万余人次的重大活动餐饮服务食品安全,未发生一起食品安全事故。强化食品安全宣传教育。深入开展“我用良心做食品”活动。对部分市(州)“我用良心做食品”活动开展调研,指导各地依托行业协会,采取签订承诺书、诚信倡议等方式,倡导和规范食品生产经营者树立道德诚信观念。协调有关部门开展“食品安全宣传周”活动。组织省农业委员会、铁路贵阳办事处等12个部门(单位)在贵阳市筑城广场举行了“贵州省2014年全国食品安全宣传周

启动仪式”和现场宣传活动,向广大群众宣传食品安全法律法规和食品科普知识。活动期间,发放宣传资料12000份,接受民众咨询2000人次。

【食品安全监管】

食品生产监管。2014年,贵州省食品药品监督管理局建立完善制度机制。受国家食品药品监督管理总局委托作为全国制度研究制定单位,负责起草《白酒生产加工小作坊监管指导意见》,并作为全国试点省份承担《食品生产加工小作坊监管指导意见》试点工作。在贵州省东南凯里试点推行规范食品生产加工小作坊生产、监管工作,进一步规范白酒、面条、米粉、烤鸡等食品生产加工小作坊的生产、监管。加强食品生产许可审查员队伍建设。对新增的134名业务骨干、即将到期的40名食品注册审查员进行集中授课培训,经培训考核,新增业务骨干125人、即将到期的40名食品注册审查员通过审查员考试。对食品注册审查员证书在有效期内的99名食品注册审查员进行集中培训,提高食品审查水平。加强企业从业人员素质建设。组织开展了卫生规范宣传贯彻培训,2014年全省食品生产监管、执法、审查、检验人员累计713人次参加了培训,累计培训食品生产企业1622家,培训企业从业人员2552人次。围绕重点食品、重点区域、重点问题和大型食品生产企业,相继开展了白酒、桶装水、食用植物油、食品标签标识、食用明胶和使用明胶生产加工食品等专项整治。对全省生产加工食品中有水泥制品直接接触食品情况的产品进行“六价格”专项风险监测。监测白酒4批次、酱腌菜18批次、酱油15批次、醋6批次、酱3批次,共计46批次,监测结果显示,该次监测的产品中“六价格”风险较小。加强日常监管。全年抽检6892批次产品,向社会发布监督抽查结果公告47次;严把准入关,严格执行退出机制,依法注销生产许可证109张。加强生产加工环节食品安全风险监测。2014年,监测1135批次,监测风险指标98个,获得风险监测数据15723条。

食品流通监管。2014年,贵州省食品药品监督管理局开展专题调研,组织全省开展各类市场检查、现场调研30余次,发放《散装食用油经营情况调查表》、《散装食用油经营情况统计表》、《贵州省保健食品经营者主体情况调查表》、《婴幼儿乳制品经营调查表》和《保健食品经营者情况统计表》等,形成了《农贸市场新型监管模式的探索》、《贵州省散装食用油市场现状调研报告》、《安顺市、黔南州保健食品市场监管情况调研报告》等调研资料。深入开展专项整治。组织开展了农村食品市场“四打击四规范”、儿童食品和校园周边、节日市场、冷链市场、食品标签标识等各类食品安全专项

整治。对群众关心关注的问题菜籽油、活禽和禽类食品、儿童鱼肝油、冷冻肉品等开展了专项清查。全省流通环节食品安全监管部门出动执法人员 104305 人次，检查食品经营者 540055 家次、批发市场、集贸市场等各类市场 10798 个次，捣毁售假窝点 4 个；查处不符合食品安全标准的食品案件 1284 件，案值 206.9 万元，罚没金额 419.7 万元；查处不符合食品安全标准的食品 62629.7 千克，移送司法机关案件 5 件。加大流通环节食品抽样检验工作力度。重点对白酒、儿童食品、饮料、调味品、肉及肉制品、食用植物油等 28 类食品开展了监督抽检，对乳制品、食用油、儿童食品、面粉及面制品、苦荞茶等群众重点关注的品种开展了专项抽检。其中，食用油抽检 264 批次，不合格率为 29.55%；儿童食品抽检 176 批次，不合格率为 3.49%；乳制品抽检 239 批次、面粉及面制品 100 批次、苦荞茶 30 批次，检测结果全部合格。全省完成流通环节抽检食品 8399 批次（完成目标任务的 134%），不合格率 3%；发布《全省责令停止经营食品目录》4 期，对 84 批次食品在全省范围内责令停止经营、依法查处。全省查处食品案件 850 件，罚没 315 万元，查缴违法食品 11763 千克。开展药店试点销售婴幼儿配方乳粉工作。全省 8 个市（州）的 14 家药店零售企业通过自愿申请和监管部门审核，被确定为省级药店销售婴幼儿配方乳粉试点单位。继续推进食品流通行业自律体系建设，发挥行业的自律作用。全省有食品流通行业协会 88 个，设立分会 449 个、小组 3579 个，会员达 18.2 万人，6159 家食品经营户被授予“食品安全示范店”称号。着力推进食品安全追溯体系建设。继续在全省流通环节全面实施“易票通”，解决食品经营户建立食品进货查验及进货查验记录制度的问题，实现了监管的连续性和食品的可追溯。“易票通”纸质索证索票率稳定保持在 98% 以上。贵阳市食品流通监管部门探索和推进食品追溯信息化，为食品生产经营单位提供履行进货查验及记录义务的信息化平台。

餐饮服务食品安全监管。2014 年，贵州省食品药品监督管理局加强日常监管，深化专项整治。全省出动执法人员 98174 人次，出动执法车辆 31617 台次，检查餐饮服务单位 136788 家次、学校食堂 28439 家次，责令整改 11724 家次；立案查处 302 件，移送司法机关 2 件，取缔无证经营 266 家，责令停产停业 102 家，吊销餐饮服务许可证 8 家，约谈 309 次，受理投诉举报 159 件，罚款 75.5 万元，没收并销毁不合格食品 4733 千克。组织开展餐饮服务食品安全监督抽检。2014 年，全省完成 15 个品种 3000 批次的监督抽检任务、9699 批次的食品安全快速检测任务。深入开展餐饮服务食品安全示范工

程创建。在已创建 15 条省级示范街（乡镇、景区）和 52 家省级食品安全示范店的基础上，开展贵州东南州黎平县肇兴侗寨景区、花溪区平桥景区、黄果树新城等 5 个省级示范街（乡镇、景区）和 20 家省级食品安全示范店的争创活动。全面推进餐饮服务食品安全监督量化分级管理。全省各级食品药品监管部门全面推进餐饮服务食品安全监督量化分级管理动态评级工作。全省量化分级管理率达 95.2%，其中大型以上餐馆、学校食堂和旅游景区餐饮单位量化分级管理率达 100%。

【保健食品安全监管】

2014 年，贵州省食品药品监督管理局引导保健食品企业健康快速发展。先后深入贵州百灵企业集团制药股份有限公司等 6 家企业现场办公，指导企业完善相关资料，使企业严格按照保健食品有关“规范”的要求开展生产。完成了贵州特色制药有限责任公司等 9 家企业 26 个保健食品委托生产加工的备案审查工作。完成了贵州秦泰药业有限公司、贵州三泓药业股份有限公司 2 家企业的《食品卫生许可证》变更工作。开展保健食品安全专项整治风险监测工作。制定印发了《2014 年贵州省保健食品安全专项整治风险监测工作实施方案》和《2014 年贵州省保健食品监督抽检和风险监测第二阶段工作实施方案》，完成了 2014 年 450 批次保健食品安全专项整治风险监测工作。认真开展保健食品注册工作。根据国家食品药品监督管理局《保健食品注册管理办法（试行）》和《关于保健食品再注册工作有关问题的通知》要求，对贵州省符合要求的保健食品品种进行注册、技术转让和再注册工作，已受理上报 7 家企业 22 个品种。进一步深化保健食品打“四非”专项工作。制定印发了《2014 年贵州省保健食品监督抽检计划》，安排监督抽检资金 50 万元重点对减肥类、缓解体力疲劳（抗疲劳）、辅助降血脂等 7 类保健食品和 2013 年贵州省保健食品安全专项整治风险监测中检出的不合格产品进行了监督抽检和跟踪抽检。完成 100 批次保健食品的监督抽检工作，检出不合格保健食品 12 个，不合格率 12%。全省累计出动执法车辆 1103 台次，执法人员 3125 人次，检查保健食品生产经营企业 1960 家次、保健食品 3935 批次，抽检保健食品 634 批次；已立案 53 件，涉案金额 30 万余元，结案 13 件。

【化妆品安全监管】

2014 年，贵州省食品药品监督管理局认真开展化妆品行政许可工作。全年办理新申请化妆品生产企业卫生许可证 3 个，到期换证 2 家，对 10 个国产非特殊用途化妆品进行备案，组织化妆品生产企业上报增补 18 个化妆品原料。加强对化妆品的生产监管。对贵州省 14 家化妆

品生产企业档案进行了整理,并全部进行了现场检查。开展化妆品安全风险监测工作。抽检选取国产非特殊用途化妆品10类170个样品、进口非特殊用途化妆品8类110个样品、国产特殊用途化妆品6类100个样品、进口特殊用途化妆品5类70个样品。

【药品安全监管】

药品注册管理。2014年,贵州省食品药品监督管理局做好新药、仿制药和补充申请工作。受理了5个中药新药、3个中药改剂型、5个化学药品新药、2个化学药品改剂型、4个化学药品仿制、4个生物制品的注册申请;完成672个药品补充申请的审批备案或初审上报工作。开展药品注册现场核查工作。严格按照《药品注册现场核查管理规定》,进行75个品种药品注册、药品上市前的现场核查。做好医疗机构制剂和药包材注册工作。全年核发4个医疗机构制剂注册批件,47个医疗机构制剂再注册批件。完成9个药包材注册申请和2个再注册申请审核上报工作。开展药品再注册审查审批工作。完成280个药品再注册审批工作。开展《贵州省中药材、民族药材质量标准》及《贵州省中药、民族药饮片质量标准》的制定、修订工作。组织专家对增加来源和药用部位的品种名单进行认真遴选,已经组织专家对5家企业38个品种的质量标准进行审评,对通过技术审评的17个品种开展质量标准的复核工作。组织专家制定了《中药饮片(破壁)研究技术规范、饮片通则及示范性研究品种》。对试点的中药饮片生产企业申报中药饮片(破壁)品种的质量标准开展技术审评工作,载载入《贵州省中药、民族药饮片质量标准》。

药品生产监管。2014年,贵州省食品药品监督管理局加强对药品生产环节的日常监督检查。全年受理行政许可、行政服务事项申请338件,办结335件;全省各级食品药品监督管理部门对药品生产企业进行了320多家次的监督检查,其中检查无菌制剂生产企业21家,特殊药品生产企业41家。推进新版药品GMP的实施配合并通过国家食品药品监督管理总局对14家次无菌制剂生产企业的26条生产线的新版GMP认证;组织对省内48家次普通制剂生产企业137条生产线进行了新版GMP认证,对84家次普通制剂生产企业220条生产线进行了GMP(1998年版)延期监督检查。进一步加强对重点环节和重点区域的监管。分别组成10个检查组,对全省117家中成药生产企业和部分无菌制剂生产企业和38家使用特殊药品为原料的生产企业,进行全省交叉大检查。组织针对全省中成药生产企业“关于加强中药生产中提取和提取物”的专项监督检查。加强特殊药品生产监督管理。组织了两次全省特殊药品生产企业的专项检查,

对使用特殊药品为原料的生产企业进行了82家次的检查,及时发现企业在特殊药品生产中的问题并责成企业予以纠正;对使用特殊药品为原料的生产企业均实行了电子监管;对使用麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产普通制剂和定点生产二类精神药品的生产企业实行报告制度。

药品市场监督。2014年,贵州省食品药品监督管理局严格药品经营行政许可审查工作程序,并在法定时限的基础上,将审查时限缩减50%。2014年受理药品批发企业筹建申请3件,办结3件;受理药品批发企业变更事项225件,办结180件;受理特殊药品行政许可3件,办结3件,换发药品经营许可证39件。加强流通领域特殊药品及含特殊药品复方制剂监督管理,督查具有精神药品、麻醉药品、含麻醉药品制剂经营范围的批发企业15家。做好广告审查及违法广告监测移送工作。审批辖区内药品生产企业报送的药品广告通过并核发药品广告批准文号213个,异地药品广告备案170个;保健食品广告审批24个。对全国广告监测系统监测的辖区违法广告及时进行核查后移送工商行政管理部门依法查处;定期通报各地处理违法广告的工作情况6期,发布药品保健食品违法广告公告10期。做好互联网药品信息服务、交易服务监管工作。受理互联网药品信息服务行政许可申请9件,互联网药品交易服务行政许可申请1件,互联网药品信息服务行政许可变更2件。同时加强对审批企业的日常监管,已开展网上巡查6次。加强药品稽查工作。与省公安厅经济犯罪侦查总队联合破获1起制售“百草速效追风除湿药”假药案件,抓获犯罪嫌疑人3名,查获“百草速效追风除湿药”10万余粒,半成品600余千克,原材料700余千克,制药粉碎机2台,涉案假药货值金额200万余元。

【药品医疗器械不良反应/事件监测】

2014年,贵州省向国家药品评价中心提交ADR报告42353份,较上年同期下降5.46%,其中严重报告1968份,占报告总数的4.65%。提交医疗器械不良事件报告6187份,较上年同期增长16.12%,其中严重报告918份,占报告总数的14.83%。2014年提交药物滥用报告10060份,9个市(州)均已完成年初分配的药物滥用监测工作任务。通过中国疾病预防控制中心信息系统统计,贵州省2014年上报AEFI(疑似预防接种异常反应)个例报告249例涉及疫苗22个品种。其中一般反应213例、异常反应19例、偶合症13例、待定3例、接种事故1例。全年贵州省收集118例化妆品不良反应报告。有70家药品生产企业提交751个品种的PSUR(定期安全性更新报告)资料,其中57家药品生产企业456个品种通过

贵州省药品评价中心审核并向国家不良反应监测系统正确提交 PSUR 资料。

【食品安全云建设】

2014 年，贵州省食品药品监督管理局争取把“食品安全云”纳入省大数据“七朵云”工程来推进建设，并承担了“食品安全云”建设的牵头工作。抓好顶层设计，争取资金，相继完成统筹协调、重点推进、行政调度与全程督办等工作；与省内外高校、科研院所、企事业单位建立了合作机制，抢占技术制高点，组建了项目开发团队。在集聚数据方面，采集了省内外食品生产、流通、餐饮等环节的相关数据 100 万余条。在服务监管方面，按照国家有关标准和规范推进食品生产、流通、餐饮服务监管等平台搭建工作。同时，加快推进对“食品安全云”的应用。“食安测”等手机应用软件已开发完成，并在“360”、“豌豆荚”等手机应用市场提供下载，消费者可通过“食安测”对进入数据库的超市食品扫码，获取食品安全相关信息，购买放心食品。面向检测机构的实验室信息管理系统已在北京、广州等省市部分检测机构、分析测试研究院和市（州）分中心投入应用，规范了食品检验流程和数据报送质量。大众门户、企业门户平台已进入应用阶段。蒙牛乳业有限公司、娃哈哈集团有限公司、贵阳味莼园食品股份有限公司、国台酒业集团等 306 家食品生产企业已在云平台上示范应用，在贵阳市永辉超市率先启动数据采集试点，并与电商京东集团签署了合作协议。

【医疗器械安全监管】

2014 年，贵州省食品药品监督管理局严把医疗器械注册关。全省完成 83 个医疗器械申报品种的审批（备案）；完成一类贴敷类医疗器械产品注册核查“回头看”工作，针对 2013 年一类贴敷类医疗器械产品注册核查中存在问题的产品，注销 54 个问题产品；完成 42 个磁疗类产品性能及结构组成、15 个产品预期用途、1 个产品名称存在问题的整改。加强医疗器械生产监管工作。2014 年，完成第二、三类医疗器械生产企业审批 25 家；结合医疗器械“五整治”、无菌和植入类医疗器械生产企业专项整治等工作，完成 215 家次日常监管任务，责令 1 家企业停产整顿，要求 26 家企业限期整改；完成对 24 家生产企业质量体系考核工作，其中对 2 家无菌医疗器械生产企业进行质量管理规范现场检查工作。做好医疗器械经营监管工作。办理新开办企业 84 家、批发企业的换证 25 家、医疗器械经营企业变更 18 家。全省完成医疗器械经营企业日常监管 2688 次，限期整改 58 家。在医疗器械“五整治”专项行动中，出动监督执法人员 2000 余人次、车辆 800 余台次，对 2477 家经营企业、

943 家医疗机构、70 家生产企业进行专项检查。要求生产企业限期整改 8 家，责令经营企业限期整改 129 家，取缔医疗器械单位 2 家，立案查处 1 家，立案调查 3 家。治理医疗器械违法广告。2014 年，发布违法公告 11 期，对 5 个产品 19 件违法广告移送到同级工商行政管理部门进行了查处。严格按照《中华人民共和国广告法》、《医疗器械广告审查发布标准》等规定审批医疗器械文字广告 4 件、视频广告 1 件。

【依法行政】

2014 年，贵州省食品药品监督管理局修订制度 108 件，制定 16 件，废止 10 件。完成权力清单梳理工作。完成行政许可 17 项、行政服务 19 项、行政强制措施 3 项、行政强制执行 2 项、行政征收 3 项、行政奖励 1 项、行政处罚由 291 项缩减为 19 项，缩减幅度达 93%。规范性文件清理工作。对省食品药品监督管理局 13 件规范性文件进行清理，废止 1 件，继续实施 12 件。做好法律顾问咨询服务工作。2014 年，完成法律咨询服务 60 余件，无因法律事务处理不当而引发的行政诉讼及涉访纠纷。先后完成贵州省人民政府、国家食品药品监督管理总局关于对《中华人民共和国食品安全法（修订草案）》、《化妆品监督管理条例（修订草案）》、《贵州省学校学生人身伤害事故预防与处理条例（草案）》、《贵州省法治政府建设指标体系和考核标准意见》等征求意见稿 30 余件。

【稽查工作】

2014 年，贵州省食品药品监督管理局立案查处“四品一械”行政案件 7260 件，办结 7103 件（食品 6374 件，药品 474 件，医疗器械 146 件，保健食品 64 件，化妆品 45 件），收缴罚没款 1641.89 万元，移送公安机关 28 件，抓获犯罪嫌疑人 10 人。贵州省食品药品监督管理局稽查局督办案件 8 件，其中，破获 1 件利用互联网制售“百草速效追风除湿药”假药案件，抓获犯罪嫌疑人 3 人，查获“百草速效追风除湿药”10 万余粒，半成品 600 余千克，原材料 700 余千克，制药粉碎机 2 台，涉案假药货值 200 万余元。贵州省食品药品监督管理局在全省范围内开展为期 5 个月的打击假冒伪劣食品药品集中整治行动。与省公安厅联合召开打击假冒伪劣食品药品新闻通气会，向新华社、央广网、贵州日报等媒体通报“铜仁问题冷冻牛肉案”和“毕节市大方县吕敬佩制售假药案”，全国 36 家纸质媒体 41 家网络媒体进行了报道；在贵阳市组织打击假冒伪劣食品药品集中整治行动展示销毁活动，开展假劣食品药品展示与科普宣传，集中销毁 20 余吨假劣食品药品。制定了《投诉举报办理及督办制度》，指定专人负责食品药品投诉举报工作。

2014年,通过电话、信函、“12331”投诉举报平台等渠道,受理食品药品投诉举报884件,做到有举必查、有查必果、及时反馈。

【党风廉政建设】

2014年,贵州省食品药品监督管理局修订和充实了党风廉政建设目标责任书,把党风廉政建设责任制细化分解到处室和个人,作为年度目标考核的重要内容。同时将党风廉政建设与食品药品监管中心工作结合起来,同部署、同检查、同落实,真正凸显“一岗双责”的工作格局。逐级签订2014年党风廉政建设目标责任书,形成一级抓一级,层层抓落实的工作格局。抓好中央“八项规定”、省委“十项规定”的贯彻落实,切实纠正“四风”。及时将省纪委通报的违反中央“八项规定”、省委“十项规定”的典型案例向党员干部通报,做到警钟长鸣。在局机关网站设立了“党风廉政建设举报信箱”和“领导接访信箱”,并在信箱上公布了省直机关纪律工作委员会的举报投诉电话,畅通群众监督和投诉渠道。将廉政勤政教育列入全省药品GMP、GSP认证检查员培训的必修内容,进一步强调工作纪律和廉政纪律。

(祝劲涛)

云 南 省

【概况】

2014年,云南省食品药品监督管理系统进一步完善监管体系、创新监管机制、提升监管能力、落实监管责任,守住了不发生重特大食品药品安全事故的底线,全省安全形势持续稳定向好,社会共治格局初步形成。

2014年,云南省食品药品监管系统受理行政审批事项141558件,办结137064件,分别比2013年增加54794件和50300件。向昆明市食品药品监督管理局下放87家监管对象。

【机构改革】

2014年,云南省市县三级食品药品监督管理局基本完成监管体制改革工作。云南省食品药品监督管理局机关人员编制145人,内设处室18个。州(市)级食品药品监督管理局均成立了检验检测、稽查执法、药械安全性监测等机构;近半数县(区、市)食品药品监督管理局具有检验检测、稽查执法及少数药械安全性监测机构。成立762个按行政区划单设或区域性乡镇监管机构,人员编制1714人,到岗1385人。各级工商行政管理、质量技术监督等部门划转人员和编制2386人,到岗2571人。截至2014年底,全系统有人员编制7275人,到岗

6402人。

【法制建设】

2014年,云南省食品药品监督管理局研究、代起草了《云南省人民政府关于进一步加强食品药品安全工作的意见》;制定了《云南省食品药品检验机构业务建设指导意见》、《云南省乡镇食品药品监管机构建设的指导意见》、《云南省食品药品监管所工作规范》、《云南省药品医疗器械安全性监测体系建设指导意见》;编制了《食品药品监管系统信息化建设指导意见》、《信息化建设规划方案》等。同时制定了食品及食品添加剂生产许可工作规范、流通食品市场分类监管等10个制度;出台了《药品经营质量管理规范》(GSP)现场检查评定标准;起草了农村义务教育学生营养改善计划供餐准入、农村自办宴席管理等办法;建立重点食品生产企业质量安全联络员等制度。修订了行政执法责任追究、重大案件合议等制度;研究起草行政处罚程序规定实施细则、行政处罚文书示例、食品药品安全“黑名单”管理办法等。

【食品安全监管】

2014年,云南省食品药品监督管理局制定出台6项云南省食品药品监督管理系统流通环节食品市场监督管理制度,以及一系列相关的制度、办法。与省教育厅联合下发《关于加强校园及周边流通环节食品安全监管的通知》等16个监管制度;与省教育厅共同研究,联合制定下发了《云南省学校食品安全联席会议制度》。建立了学校食品安全联席会议制度。

截至2014年12月31日,全省统一印制下发8万套食品流通许可证。4926家食品生产企业获得6351张食品生产许可证;55家食品添加剂生产企业获得55张食品生产许可证。与中国电信云南分公司签订食品流通信息化建设合作协议。举办食品安全风险监测及监督抽检培训,派出4个专业技术小组;同步组织16个州市食品药品监督管理局开展了流通环节食品安全快速检测培训,受训1169人。

2014年,云南省食品药品监督管理局根据餐饮服务食品量化分级管理要求,按照“依法行政、全面覆盖、公开透明、量化评价、动态监管、鼓励进步”的原则,全面推进餐饮服务食品量化分级管理工作。截至2014年12月,评定A级单位3027家,B级单位35347家,C级单位59907家,全省持证学校食堂量化分级管理覆盖率达100%。

【食品安全专项整治】

2014年,云南省食品药品监督管理局组织开展乳制品、食用油、肉制品、酒类、饮料、鲜粮制品、蜜饯、

风味面制小食品等 14 大类、21 小类重点品种及高风险食品风险监测工作。重点部署开展米线安全、肉及肉制品、生鲜乳及乳制品、食用植物油、校园及周边食品安全、农村食品市场等 8 个专项整治行动。

在保障米线安全专项整治行动中，全省排查获证生产加工企业 42 家、小作坊 2053 家、经营企业 2 万多家，监督抽验 905 批次，取缔无证生产、卫生条件差、设备设施简陋、存在严重食品安全隐患的小作坊 8 家，责令整改加工小作坊 223 家，查处违规添加食品添加剂、产品质量检验不合格的小作坊 114 家。同时，推行米线包装上市，全面禁止无预包装、无标签标识的米线进入超市、商场、餐饮服务单位、食堂、标准化农贸市场等场所。

云南省食品药品监管部门会同相关部门部署严打食品走私违法行为。查办从境外非法走私冻肉案件 6 件，查获冻肉制品 1440 多吨。

在农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动中，检查食品生产单位 13083 家次，食品经营户 63850 家次；检查批发市场、集贸市场等各类市场 3311 个次，取缔无证经营户 327 家；查扣侵权假冒食品 4572.8 千克、劣质食品 34483.35 千克；查获侵权假冒食品安全 64 件，劣质食品安全 464 件，移送司法机关 6 件，受理和处理消费者投诉举报 285 件。

【保健食品监督抽检和风险监测】

2014 年 9 月，云南省食品药品监督管理局部署开展 2014 年度第二阶段保健食品监督抽检和风险监测工作。组织文山、德宏、西双版纳、丽江、迪庆、怒江、红河、临沧 8 个州、市食品药品监督管理局分别对缓解体力疲劳、减肥、改善睡眠、辅助改善记忆、清咽、改善营养性贫血、辅助降血糖、增强骨密度、抗氧化、祛黄褐斑、通便、辅助降血脂、促进排铅、其他功能等 15 类保健食品及营养素补充剂 125 个批次产品进行抽检。由曲靖市、玉溪市食品药品监督管理局分别承担减肥、增强免疫力、缓解体力疲劳、改善睡眠、辅助降血糖、辅助降血压 6 类 100 批次保健食品进行非法添加化学物质快速检测工作。全年完成保健食品抽检 13 大类 815 批次。

【食品安全社会共治】

2014 年，云南省食品药品监管系统在一些单位和学校相继开展餐饮服务食品社会保险，探索食品安全社会共治的新举措。以大型以上餐馆、学校食堂（含托幼机构）、旅游景区接待团队旅客餐饮单位为重点，倡导和推进餐饮服务单位“明厨亮灶”工作。2014 年，全省完成“明厨亮灶”餐饮单位有 3827 家，其中视频监控 160 家，“明厨亮灶”改造 3667 家。

2014 年，云南省食品药品监督管理局在玉溪市新平县召开了餐饮服务食品安全管理现场会，总结推广大理市发挥“一专五员”（食品药品安全专干，信息员、监督员、宣传员、协管员、新农村建设指导员）参与食品安全管理和开远市发挥社会组织作用、强化“三小”管理（小作坊、小餐饮、小摊贩）的经验。在实际工作中，推广了永仁、盈江、丽江古城区等一些社会共治的成功经验，推进了食品安全社会共治格局。

2014 年，确定昆明市盘龙区，昭通市昭阳区，红河州建水县，保山市昌宁县，丽江市古城区，临沧市临翔区 6 个县（市、区）开展食品安全县市区创建工作。云南省餐饮服务食品安全示范创建领导小组在全省范围内评选 82 条街、191 家店（食堂）为云南省餐饮服务食品安全示范单位，并予以通报表彰。

【药品安全监管】

2014 年，云南省食品药品监督管理局受理药品注册申请 171 件，审核上报药包材申请 34 件；受理医疗机构制剂注册申请 7 件，再注册 671 件，调剂使用 12 件，补充申请 7 件，医疗机构新制剂申请达 9 件。云南省中医院等 7 家药物临床试验单位，46 个药物临床试验专业通过了国家 GCP 认证。

审批新修订药品 GMP 认证 45 家，下发药品 GMP 证书有效期延续批件 5 家。建立和完善疫苗风险评估体系，承办了世界卫生组织疫苗风险管理检查高级培训班。加强基本药物和特殊药品监管。对基本药物实施全程监管、全覆盖抽检和电子监管；重点抓好含麻黄碱复方制剂等特殊药品复方制剂的市场监管。在全省范围内组织开展了 15 家高风险药品生产企业 ADR 监测专项检查工作。

2014 年，云南省食品药品监督管理局派出 150 人次检查员对 50 家企业进行了“飞行检查”。检查过程中，对已通过新修订药品 GMP 认证的企业重点核查其持续执行药品 GMP 的情况；对未通过新修订药品 GMP 认证的企业，及时发现企业实施过程中存在的问题，找出差距。

对全省 360 多名 GSP 认证检查员进行培训。制定下发《云南省食品药品监督管理局关于颁布实施云南省 GSP 现场检查评定标准的通知》。

加强药品监督抽检，掌握全省 80 家基药生产企业 1123 个基本药物生产品种，197 家基药配送企业，建立云南省 2014 年基本药物计划抽检品种数据库。下发《2014 年国家基本药物和省增补基本药物品种抽检计划的通知》、《2014 年全省药品监督抽检计划的通知》。

加强药包材质量监督抽检。截至 2014 年 10 月 29 日，云南省医疗器械检验所检验药包材 12 个品种 65 批样品，经检验全部合格。与上年相比，合格率提

升4.8%。

2014年,云南省食品药品监督管理局在全省范围内,对生产销售的29个品种450批次的化妆品组织开展监督抽验和风险监测。截至12月,完成化妆品监督抽验与风险监测7大类610批次。

开展药品安全示范县(市、区)创建工作。截至2014年11月,全省有83个县(市、区)人民政府主导开展药品安全示范县的创建工作。云南省食品药品监督管理局与大理州人民政府签署《共建食品药品安全先行示范区战略合作框架协议》,与保山市人民政府签署《提升食品药品安全保障水平合作协议》,共同推进地区药品安全保障水平,探索药品安全社会共治新机制。

推进药品安全诚信体系建设,构建以企业主体责任落实为核心的现代监管模式。昆明、红河、文山、普洱、玉溪、大理、保山、临沧等州(市)创建单位分别探索开展了诚信体系建设的方法途径。其中,安宁市采取公示信用等级,打破原有以行政监管为主的单一监督机制,形成行政监督、企业自律、公众参与的“三位一体”监督网络。

【医疗器械安全监管】

2014年,云南省新办医疗器械生产企业7家,重新注册二类产品注册证21件,新增二类注册证38件,审批广告4件,医疗器械不良事件报告数同比上升11.7%。全年完成医疗器械监督抽样16个品种359批次,经检验合格352批次,合格率98%。

2014年,云南省食品药品监督管理局对全省16个州(市)、23个县(市、区)食品药品监督管理局医疗器械“五整治”工作开展情况进行督促检查,对7家医疗器械生产企业、32家医疗器械经营企业和24家医疗机构进行了现场检查。在医疗器械“五整治”行动中,16个州(市)食品药品监督管理局出动49419人次,检查生产、经营、使用单位18559家,责令整改1012家,查处案件519件,曝光15件,罚没款206.5万元。

【稽查执法】

2014年,云南全省查处“四品一械”违法案件15736件,移送司法机关45件,捣毁“黑窝点”186个,吊销《经营许可证》6家,罚没款5183.376万元,销毁过期失效药械和问题食品货值金额1672万余元。省、州市食品药品监督管理局稽查部门破获了一批重大案件:云南省食品药品监督管理局破获“6·30”复方可待因流弊案,吊销了4家企业《药品经营许可证》;破获“10·10”冻肉制品专案,查扣销毁货物300吨,抓获犯罪嫌疑人3人;曲靖市罗平县食品药品监督管理局破获“8·4”冷冻肉制品专案,查扣销毁货物362.453吨;宜

良县食品药品监督管理局破获“12·8”冷冻制品专案,查扣销毁货物551.16吨;昭通食品药品监督管理局破获制假售假团伙案,捣毁制假食品犯罪团伙3个,抓获犯罪嫌疑人7人,批捕4人,收缴仿真钢珠枪1支、制假设备4套。

2014年,云南省食品药品监督管理局先后印发《云南省食品药品监督管理局关于加强食品药品稽查工作的指导意见》、《云南省食品药品监督管理局关于加强食品药品投诉举报工作的指导意见》、《云南省食品药品监督管理局违法行为举报奖励实施方案》。云南省、市、县三级食药监部门除大理设置了独立的正科级食品药品投诉举报中心外,其余地区均在稽查机构设立了食品药品投诉举报中心,开通“12331”投诉举报电话,部分地区还开通“12331”公共微博微信、QQ投诉举报平台,建立投诉举报奖励制度。同时,划拨50万元作为投诉举报专项奖励基金,鼓励公众举报食品药品违法行为。2014年,全省办理投诉举报9059件,比上年增加7590件。

【应急管理】

2014年,云南省食品药品监督管理局制定了食品药品分类应急预案,举办了全国首次跨省区食品安全事故应急演练。

昭通市鲁甸县、普洱市景谷县发生地震后,云南省食品药品监督管理局及时启动了应急预案,“省、市、县、乡、村”五级应急保障迅速展开工作。及时开展了灾区集中供餐点每日巡查及食品的登记查验工作,保障了灾区近50万人次的饮食安全,未发生一例食物中毒以及食源性疾病。

完成中国—南亚博览会、中国昆明进出口商品交易会、世界中学生汉语桥作文比赛等重大活动、重要会议食品安全保障3972件,确保了全省全年没有发生任何食品安全事故。

【食品药品安全宣传】

2014年,云南省食品药品监督管理局组织开展了“尚德守法·提升食品安全治理能力”为主题的宣传活动。创办《食品药品安全手机报》,建立新闻发布会制度。组织专家从野生菌中评出15种无毒常见品种,6种容易中毒的常见品种,印制40万份彩色挂图,注重在山区、农村等地发放,帮助群众提高识别能力。部分地区野生菌中毒事故减少近30%。2014年12月,云南省食品安全委员会办公室、省食品药品监督管理局举办云南省首届青少年食品药品安全知识电视竞赛。比赛内容包括食品、药品、保健食品、化妆品安全基础知识,科学饮食用药常识,食品药品安全事件案例知识等。云南师范大学附属中学代表队、云南师范大学附属实验中学代

表队、昆明市第一中学代表队、云南昊邦集团职工子女代表队参加比赛。经基础必答、趁胜抢答、风险警示、情景表演、风险对决五轮比赛，云南师范大学附属实验中学代表队获得了此次比赛的冠军。

【监管能力建设】

2014年，云南省食品药品监督管理局争取到中央、省项目建设资金3.77亿元，用于推进省市食品安全检（监）测项目、县级食品安全检验检测资源整合、食品药品安全监管信息化、乡镇监管机构能力提升等建设。

2014年，云南省食品药品检验所完成33个傣族、彝族药材对照药材研究与制备；出台了《云南省食品药品检验检测机构业务建设指导意见》。50项医疗器械、化妆品、食品包装材料检测资质通过省质量技术监督局现场评审；5家检验机构获国产非特殊用途化妆品检验机构国家资质认定。省食品药品监督管理局药品认证审评中心通过ISO9001质量管理体系认证。省药品不良反应监测中心提前完成《国家药品安全“十二五”规划》明确的药品医疗器械不良事件报告数目标任务；协调工商行政管理部门划转1436台（套）食品快检仪器设备。

2014年，云南省食品药品监督管理局制定下发了《云南省食品药品检验检测机构业务建设指导意见》，投入8824万元为各级检验检测机构配备检验检测仪器设备。2014年12月25日，云南省医疗器械检验所通过省质量技术监督局实验室资质认定复评审和扩项评审，获得国家食品药品监督管理总局26个大项274小项医疗器械检测资质。全年完成省食品药品检验所和16个州（市）食品药品检验机构共17个项目的规划、土地、环评、节能、稳评等手续，总建筑面积61672平方米，总投资规模49916万元。云南省食品药品检验所和昆明市、大理州、玉溪市、保山市、昭通市食品药品检验所共6个项目得到国家发展和改革委员会和国家食品药品监督管理总局的资金支持计划9774万元。同时，德宏州瑞丽市食品药品检验所和曲靖市罗平县食品药品检验检测中心，被国家发展和改革委员会批复为首批县级食品安全检验检测资源整合试点单位，项目建设规模各为850平方米，投资规模各为800万元。全年完成监督抽检风险监测13133批次。其中，药品3200批次，医疗器械360批次，食品24大类8148批次，保健食品13大类815批次，化妆品7大类610批次。查处“四品一械”违法案件12903件，同比增长5658件；没收罚款4368万元，同比增长868万元。2014年，云南省食品药品检验所完成了25个国家药品评价抽验，先后有11个品种的评价工作获得国家食品药品监督管理总局表彰。

【信息化建设】

2014年，云南省食品药品监督管理局建立了4362种药品信息数据库、520种国家基本药物数据库、140家药品生产企业信息数据库、530家药品批发企业信息数据库和从业人员数据库。

2014年，云南省食品药品监管系统对重点药品实施电子监管。全省入网生产企业100家，入网批发企业492家，基本药物生产、批发企业实现了100%入网。同时，云南省15个州市4323家零售药店也被纳入了药品电子监管试点。

【人才队伍建设】

2014年，云南省食品药品监督管理局举办了20期业务培训，参训人员3000多人次。对各州市安排培训经费875万元，基本做到了新划转人员轮训一遍。建立全省食品药品监管系统每月知识讲座制度，并通过视频系统覆盖全省各州市；选派中青年干部参加省委党校、省直机关工作委员会等理论培训。

【党风廉政建设和反腐败工作】

2014年，云南省食品药品监督管理局开展向焦裕禄学习活动；开展“三严三实”教育，引领党员干部承诺践诺。坚持党风廉政建设责任制，逐级签订党风廉政建设责任书。引入风险管理，全面清理和规范岗位权力事项47项，查找廉政风险点100个，绘制内部职权运行流程图49个，制定防控措施245条。建立“12331”投诉举报平台，及时地向公众公开信息1752条。

截至2014年底，云南省食品药品监督管理局“三公”经费支出比2013年下降33.5%。其中，公务接待下降89%。局机关清理腾退办公用房面积852.19平方米，清退在外租借办公用房面积828.3平方米。强化干部选拔，全年调整使用、交流定岗干部140多人次。局领导先后45次深入基层进行调研督导120余天，帮助解决一些基层单位、企业、群众反映的热点难点问题。云南省食品药品监督管理局为昭通市昭阳区苏甲乡协调落实扶贫资金320.32万元。其中，直接投入资金65.321万元，帮助引进各类资金239万元，帮助解决苏甲乡布初、小松树村活动场所、村卫生室、中心学校运动场建设、食堂改造、学生宿舍热水供应、乡村公路等8个项目建设资金，捐赠青少年读物、防灾、减灾安全预防应急知识手册3000余册。

【食品药品产业发展】

2014年，云南省实现食品工业产值312亿元，比2013年增长15.5%；制药工业实现产值400亿元，增长14.4%；药品流通领域主营业务收入430亿元，增长10%。其中，医药工业总产值347.89万元，中药企业工

业总产值 314.54 万元, 同比增长 4.74%。制药工业产值 5000 万元以上企业有 75 家, 超亿元企业 58 家, 5 亿元以上 19 家, 10 亿元以上 5 家。单品种销售 5 亿元以上的品种 10 个; 10 亿元以上的品种 4 个。

2014 年, 云南省食品药品监督管理局与云南中医药大学共同成立了云南中医药产业发展研究院。云南省食品药品监督管理局出台了《药品批发企业开展代储代配业务管理办法》。开展云南省产石斛属品种研究, 以及三七、天麻、水蛭等品种的标准研究, 制定 10 个饮片标准。引导中药材种植基地开展规范化种植, 对 5 家申报 GAP 认证的企业进行初审, 3 家企业通过国家食品药品监督管理局的现场检查。截至 2014 年底, 全省有 8 个品种 14 个中药材种植基地通过 GAP 认证。云南省滇虹药业集团有限公司的六类中药新药“三七龙血竭胶囊”获得国家新药证书和生产批文, 并获 2 项发明专利。云南省昆中药传统制剂、彝医药(拔云锭制作技艺) 2 个项目入选第四批国家级非物质文化遗产代表性项目名录。

(张宏柱)

西藏自治区

【概况】

2014 年 4 月, 西藏自治区食品药品监督管理局重新组建成立, 为西藏自治区人民政府正厅级直属单位, 加挂西藏自治区食品安全委员会办公室牌子, 主要承担食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械的监督管理职能。其中, 食品监管承接了质量技术监督部门食品生产环节和工商行政管理部门食品流通环节监管职能, 划转了 11 名相关人员, 实现了食品安全统一全程监管。局机关内设机构 10 个, 局属事业单位 5 个。

西藏自治区食品药品监督管理局有领导班子成员 5 名, 有干部职工 210 名, 其中, 行政编制 62 名, 事业编制 148 名。地(市)、县级食品药品监督管理局有干部职工分别为 170 名、126 名。

全区食品持证企业 37212 家, 其中: 生产企业 125 家, 流通企业 19285 家, 餐饮服务单位 17802 家, 食品产业利税约占全区税收收入的 6%。药品持证企业 417 家, 其中: 生产企业 21 家, 经营企业 396 家, 药品产业利税约占全区税收收入的 23%。医疗器械生产企业 2 家, 经营企业 309 家。化妆品生产企业 3 家。2014 年, 全区非公企业纳税“20 强”名单中, 食品药品企业占 12 家, 比例达 60% 以上。

【法制建设与发展规划】

2014 年, 西藏自治区食品药品监督管理局颁布实施

了《西藏自治区藏药材标准》(第一、二册)、《西藏自治区医疗机构藏(中)药制剂质量标准技术指导原则》和《西藏自治区藏药材炮制规范》(藏文版); 出台了《西藏自治区基层藏药制剂监督管理办法(试行)》、《西藏自治区药品生产质量管理规范认证管理办法》、《西藏自治区医疗器械经营企业(批发、零售)许可证检查验收标准》和《西藏自治区药品不良反应报告和监测管理办法实施细则》。完成了藏药功效翻译原则和功能主治修订。

在组织专家开展多次调研、论证的基础上, 起草了西藏自治区食品药品监管系统“十三五”规划, 并于 2014 年 11 月邀请自治区人民政府、相关部门和国家食品药品监督管理局领导及专家召开了编审会, 进一步完善和补充了规划内容并形成初稿。

【食品安全监管】

建立健全食品安全分工协作机制。2014 年 8 月和 12 月, 西藏自治区食品药品监督管理局分别筹备召开了自治区食品安全委员会第一、二次全体会议, 总结分析当前形势, 研究部署重大节日、重点时段食品药品安全工作。会议听取了自治区农牧、商务、工商行政管理、食品药品监管等部门有关工作情况汇报, 提出了加强监管、形成合力, 切实做好 2014 年食品安全重点工作具体要求。会后, 制定印发了自治区食品安全委员会工作规则和各成员单位职责分工, 进一步完善了食品安全分工协作机制。

开展农牧区食品市场“四打击四规范”专项整治行动。根据国务院食品安全委员会办公室的安排部署, 西藏自治区食品安全委员会办公室牵头成立了由区食品安全委员会办公室、区工商行政管理局、区质量技术监督局、区食品药品监督管理局组成的西藏自治区农牧区食品市场专项整治行动领导小组; 联合印发了《农牧区食品市场“四打击四规范”专项整治行动方案》, 对加强领导、落实责任、强化宣传等方面提出了具体要求, 着力规范农牧区食品市场秩序, 提升农牧区食品安全水平。全区检查食品生产单位 445 家次, 其中食品生产小作坊 417 家次, 儿童食品生产单位 28 家次; 检查食品经营户 24965 家次, 其中校园及周边食品经营户 4371 家次; 检查批发市场、集贸市场等各类市场 339 个次; 取缔无照经营户 40 家; 查扣侵权假冒食品 121 千克, 其中查扣仿冒儿童食品 3 千克; 查扣劣质食品 5658.3 千克, 其中劣质儿童食品 1139.6 千克; 查处不符合食品安全标准的劣质食品案件 31 件; 受理消费者投诉举报 27 件。

加大餐饮服务食品安全监管力度。重点开展了肉及肉制品、食用油、食品非法添加剂、烤鱼片、明胶产品

的监督检查,对夏秋季食物中毒防控、旅游景区食品安全和学校周边食品环境进行专项部署。承担了自治区“两会”、“508”、阿里“塔尔钦”等30多个重大活动期间的食品安全保障工作。深入推进餐饮服务单位量化分级管理,全区覆盖面达到95%以上。加强各大节日期间的餐饮服务食品安全监督检查,全面排查安全隐患。截至2014年底,全系统检查餐饮单位10926家次,查处案件13件,吊销餐饮服务许可证8家;检查A级旅游景区及景点周边餐饮服务单位963家,查处无证经营58家。

【药品安全监管】

推进新版药品GMP、GSP实施工作。2014年,西藏自治区食品药品监督管理局制定了《西藏自治区2014年药品生产企业GMP、GSP跟踪检查工作方案》,组织人员在全区范围内开展跟踪检查,覆盖率达到70%以上。下发了关于做好新版GMP、GSP工作的通知,督促企业严格按照要求推进认证工作。2014年底,全区9家药品生产企业通过新版GMP认证,22家药品批发企业通过新版GSP认证。

加强医疗机构制剂生产管理。为全面掌握全区藏医医疗机构、民间和寺庙的藏医诊疗单位配制藏药制剂情况,引导各级藏药配制单位逐步纳入规范化管理,下发了《关于调查统计上报辖区藏药制剂配制情况的函》;在此基础上召开了藏药制剂管理座谈会议,广泛听取藏药制剂管理和发展方面的意见或建议,促进藏药制剂更加规范、有序健康发展。完善了《医疗机构制剂许可证》审批、换证程序。

开展药品电子监管。对全区18家传统藏药生产企业相关品种入网、赋码和包装生产线改造等工作定期进行督促,确保均做到核注核销和数据上传;对全区列入试点的293家药品零售对赋码品种进行了核注核销;对辖区内基本药物生产企业和参加配送的经营企业进行监督检查2次。开展了西部药店试点项目验收工作。

开展专项检查。重点对输入性药品安全质量问题进行了专项监督检查;开展了重组乙肝疫苗销售使用、药用空心胶囊和中药鳖甲质量问题专项检查。全系统组织力量开展了“拉网式”排查,对查出的问题药品采取封存等管控措施,有效阻止了药品安全事件的发生。

【化妆品安全监管】

2014年,西藏自治区食品药品监督管理局组织开展了化妆品生产经营企业摸底和调研工作,全区化妆品生产企业3家,经营企业700余家。开展化妆品抽样检验工作,共抽取样品62批次,其中:国产非特殊用途化妆品抽取样品43批次,国产特殊用途化妆品抽取样品18

批次,进口特殊用途化妆品1批次。该地承检44批次,委托检验18批次,有1个品种不合格。加大对《化妆品卫生监督条例》及其《实施细则》等法律法规宣传力度,推进化妆品生产企业健全和落实各项管理制度。

【医疗器械安全监管】

2014年3月,西藏自治区食品药品监督管理局召开电视电话会议,安排部署全区医疗器械“五整治”专项治理工作。制定了《西藏自治区医疗器械“五整治”专项行动实施方案》,在全区范围内开展了整治行动,要求各级食品药品监管部门把医疗器械“五整治”专项行动作为当前工作重点,依法严惩虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品5种违法行为。专项行动期间,全区各级食品药品监管部门累计检查医疗器械生产、经营、使用单位1400家次,其中:责令整改227家次,取缔无证经营企业2家,罚没金额2.8万元。2014年9月,西藏自治区食品药品监督管理局召集自治区公安厅、卫生和计划生育委员会、工商行政管理局等部门通报了医疗器械“五整治”专项行动阶段性成果及存在的问题,对下一步深化专项整治打下了基础。

【食品药品打假治劣】

2014年,全区食品药品案件立案总计167件,涉案金额107.84万元,罚没金额47.97万元。捣毁非法售药黑窝点1个,抓获犯罪嫌疑人1人。销毁查处假劣药品及企业主动上交过期失效药品323个品种,货值近78万元。与自治区公安厅联合印发了《打击制售假劣食品药品违法犯罪活动工作制度》,建立了行政执法与刑事司法相衔接长效机制。

【食品药品抽验检验】

2014年,西藏自治区食品药品监督管理局将餐饮服务食品监督抽检和风险监测作为统筹提高食品安全监管水平,研究制定了《2014年餐饮服务食品安全监督抽检和风险监测方案》、《2014年保健食品监督抽检和风险监测方案》,进一步细化工作任务,明确工作要求,分批次开展了监督抽检和风险监测。全区完成食品抽验23大类1975批次。西藏自治区食品药品检验所完成各类检品1953批次,其中,食品风险检测326批次,药品检验1095批次,保健食品163批次,医疗器械37批次,化妆品62批次,完成药品国家评价性抽样270批次。

【技术支撑体系建设】

2014年,“十二五”重点建设项目西藏自治区食品药品检验所业务大楼建成并投入使用,日喀则地区食品药品检验所正式开展工作。全区食品检验检测能力建设逐步启动,自治区食品检验检测实验室0.87公顷建设用地已落实,各地(市)开展前期工作准备完毕。藏药审

评认证质量管理体系及能力建设通过国家食品药品监督管理总局验收,审评认证机制趋于完善。开展药品、医疗器械不良反应监测工作,共收集上报药品不良反应报告269份,生产企业不良反应监测考评覆盖面达到85%以上。

【区域交流合作】

2014年8月,四川、西藏两省区食品药品监督管理局在拉萨签署了《推进川藏区域食品药品监管合作协议》(以下简称《协议》),在人员培训、检验检测、业务指导、应急处置等方面达成交流合作意向。按照《协议》精神,2014年,四川省食品药品监督管理局为西藏自治区食品药品监管系统举办了食品安全监督抽检和风险监测培训2次;四川省食品药品检验检测院承担了5个品种29批次的食品监督抽检工作;绵阳市食品药品监督管理局无偿转让了食品药品公众查询系统。同时,四川省食品药品监督管理局、四川省食品药品检验检测院相关领导进藏考察指导工作,带来了先进的管理理念和实践经验。

【对口受援工作】

2014年,国家食品药品监督管理总局各司局、直属单位和各对口支援省市食品药品监督管理局贯彻落实中央关于对口援藏的各项方针政策,组织开展对口援藏工作,形成了干部援藏、人才援藏、技术援藏、物资援藏相结合的工作格局。仅物资援藏方面,国家食品药品监督管理总局下达中央补助地方食品药品监督专项资金3913万元;与国家发展和改革委员会联合下达食品安全检(监)测能力建设资金3650万元;承担了西藏自治区食品药品监管系统参加各类会议、培训等交通费;中国食品药品检定研究院为自治区食品药品检验所提供了试剂、对照品和软件升级等经费30万余元;各对口支援省市食品药品监督管理局援助对口受援单位物资经费计130.3万元。

【队伍人员培训】

2014年,西藏自治区食品药品监督管理局依托援藏优势和与四川省食品药品监督管理局签订的《推进川藏区域食品药品监管合作协议》精神,采取“请进来、走出去”的方式,加强业务能力培训。2014年,在区内举办各类专业培训11期,受训793人次;参加区外培训45次,受训85人次。全系统受训覆盖面达75%以上。

【党风廉政建设】

2014年,西藏自治区食品药品监督管理局严格贯彻执行中央“八项规定”、区党委“约法十章”和食品药品监管工作人员“八条禁令”,进一步深化机关党风廉政建设。坚持领导干部“一岗双责”,重点加强对人、财、

物等重点管理岗位和审评审批、稽查执法等权力运行关键部位的监督和制约,促进全局干部职工依法行政、廉洁自律。2014年初,局领导与各处(室)签订了《党风廉政建设责任书》,形成了一级抓一级,层层抓落实的工作局面。继续巩固党的群众路线教育实践活动成果,树立“监管为民”的工作理念,解决“四风”、“两问题”方面存在的主要问题和不足,进一步加强作风建设。

(雷有军)

陕 西 省

【概况】

2014年,陕西省有12个市级食品药品监督管理局,107个县区级食品药品监督管理局,11个市级药品检验所,在职干部职工6178人。陕西省食品药品监督管理局有8个直属事业单位。

2014年,陕西省有药品生产企业224家,药品批发企业524家,药品零售企业9085家;医疗器械生产企业339家,医疗器械经营企业5822家;保健食品生产企业39家,保健用品生产企业77家。

【监管体制改革】

2014年,陕西省、市、县、乡食品药品监管体制改革目标已基本完成,形成了品种监管和环节监管相结合的监管体系。全省镇(乡、街道办事处)新设立了1369个副科级的食品药品监管所,明确为县食品药品监督管理局的派出机构。制定出台了《食品药品监管所建设验收标准》,对验收达标的基层监管所,省财政厅通过“以奖代补”的形式,给每个监管所补助50万元,截至2014年12月,已有373个基层所通过了考核验收。

【食品安全监管】

2014年,陕西省食品药品监督管理局出台了推进食品放心示范县(区)创建指导意见、创建标准等文件。全省有46个县(区)开展创建工作,太白县、户县、镇巴县、山阳县已通过达标验收。创建活动包括开展放心企业、放心产品、放心乡镇、餐饮安全示范街等形式。陕西省食品安全委员会办公室制定了创建方案,出台了创建城市考核标准,在西安、宝鸡、韩城和杨凌4个市区开展创建试点。

严格市场准入,实现食品生产加工企业市场准入合格率100%。全省有18家婴幼儿配方乳粉生产企业通过提升改造取得了生产许可证,144家医保定点药店开展了婴幼儿配方乳粉销售试点工作。在全国开展保健食品和保健品许可、清理换证工作。完成国家食品风险监测和监督抽检2665批次,合格率92.8%以上;保健食品监

督抽验和风险监测合格率较 2013 年增长了 24.8 个百分点。

先后组织开展了食品安全风险大排查、食用明胶、水产品、食品标签标识、白酒和桶装水、辣椒及其制品、农村食品“四打击四规范”、校园周边和学校食堂食品安全等专项整治。全省食品安全风险大排查专项行动以“排查要全面，整治要彻底，成果要巩固”为目标，对生产加工、流通、餐饮和许可获证企业以及未达到许可条件的生产经营户进行全面排查，旨在摸清食品监管底数、查清风险点、建章立制规范，为进一步强化陕西省食品安全监管工作奠定基础。排查食品生产经营户 30 余万家，建档 29 万家，其中获证生产经营企业 205799 家，登记备案的“四小”（小作坊、小餐饮、小食品店、小摊贩）生产经营户 85640 家；整改规范 4 万余家，处罚违法企业经营户 4183 家，移送涉嫌犯罪案件 40 件，取缔黑工厂、黑作坊、黑摊点 282 个。农村儿童食品和校园及其周边食品安全专项整治，以校园及其周边 500 米范围为重点区域，以主要面向学生经营食品的食品（杂）店为重点单位，以学校（含托幼机构）食堂、小饭桌及周边餐饮服务单位为重点区域，以加大日常监管、劣质食品大清查、使用塑料编织袋、塑料薄膜做笼布等为重点内容，采取措施开展专项整治。期间，全省共出动执法人员 46665 人次，检查校园及其周边餐饮单位 22581 家次（学校食堂 7834 家次、托幼机构食堂 3859 家次、餐饮单位 12463 家次、集体用餐配送单位 105 家次），发现存在突出问题或风险隐患的食品经营者 3866 家次；取缔无证经营户 223 家，查处取缔非法流动摊贩 1147 家，查处不合格食品 2661.72 千克，查处违法案件 264 件。在农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动中，对发现的农村食品市场风险隐患和不规范行为，责令整改并落实整改率 100%；对发现的违法行为，打击和查处率 100%；对涉嫌食品犯罪的线索或案件，依法向公安机关移送率 100%。全省共出动执法人员 108145 人次，受理和处理消费者投诉和举报 1526 件，检查食品生产经营单位 56504 家次，检查批发市场、集贸市场等市场 1440 个；取缔无照经营户 177 家，吊销营业执照 6 家，捣毁制售假冒伪劣食品窝点 52 个，查处侵权仿冒食品数量 472 千克、伪劣食品案件 610 件，查扣伪劣食品数量 6396 千克、假冒伪劣食品数量 375 件，移送司法机关案件 36 件。

处置了乙肝疫苗、兴平辣椒“染色”、凉皮调料非法添加和上海福喜肉问题食品等 9 起突发事件。做好人民代表大会常务委员会食品安全专题询问相关工作。组织开展食品安全周和安全用药月宣传活动，建立新闻宣

传工作机制。

2014 年，陕西全省共许可餐饮服务企业 77206 家、小餐饮 41200 家、量化分级 60573 家，量化率 95%。加强学校食堂食品安全监管。从学校食堂行政许可、食品安全事故防控、日常监督管理、基础设施建设、量化分级管理等方面进行集中整治，督促检查辖区内各类学校（含托幼机构）落实食品安全主体责任；对全省大、中、小学校食堂（含托幼机构）进行全覆盖检查，共出动监督检查执法人员 20347 人次，发放监督意见书 1568 份，责令限期整改 286 家。制定下发了《2014 陕西省旅游市场餐饮服务食品安全整顿工作实施方案的通知》，加大景区及旅游线路沿途餐饮服务食品安全的检查力度。组织检查组到西安、延安和安康市等进行督查，并对景区部分餐饮服务单位进行了抽查检查，深入排查食品安全隐患；督促各市食品药品监督管理局加强景区餐饮服务食品安全监管，落实责任，确保旅游景区的餐饮服务食品安全。先后完成了“两会”、“第 18 届中国东西部合作与投资贸易洽谈会暨丝绸之路博览会”、“第 27 届世界佛教徒联谊会大会”、“清明公祭轩辕黄帝典礼活动”、“首届丝绸之路国家电影节”、“第 21 届杨凌家高会”和省委省政府重要会议以及中央首长来陕西省考察、调研等重大活动共 81 次的餐饮服务食品安全监管保障工作，被保障人数 80 万余人，实现了重大活动期间餐饮服务食品安全“零”事故。

【药品、医疗器械安全监管】

2014 年，陕西省食品药品监督管理局修订、完善了《陕西省药品生产质量管理规范若干规定》，通过飞行检查、开展专项整治、严厉查处案件等，强化药品安全监管。同时，以推进国家新版 GMP 认证为契机，分类指导帮扶企业提升质量管理水平，促进医药产业转型升级。全省有 139 家次企业通过了新版 GMP 认证。全省抽验药品 9619 批次，合格率 95.76%。通过跟踪检查，强化了对药品企业的动态监管。注重监管与服务相结合，主动搭建银企融资平台，促成标的超过 20 亿元贷款协议。推动多家企业完成兼并重组，盘活 100 多个药品注册文号。两家现代化医药物流基地投入运行。2014 年，陕西省医药工业产值达到 517.2 亿元，同比增长 20.2%，超过全省工业增长率近 9 个百分点，连续 3 年增幅超过 20%。

大力推进新版 GSP 工作实施，出版发行《陕西省 GSP 认证指南》；出台了《陕西省药品经营质量认证管理办法（试行）》等政策制度。有 300 家药品批发企业和 2186 家零售企业通过新版药品 GSP 认证，分别占到应认证企业总数的 57.3% 和 24.5%。天士力丹参基地连续 3 次通过 GAP 认证企业。

以医疗器械“五整治”专项行动为轴线，突出以点带面、全程监管，实行边整边建、整治与规范并重。注重“四个结合”，即专项行动与日常监管相结合，专项行动与医疗器械质量万里行活动相结合，专项行动与医疗器械安全宣传月活动相结合，专项行动与营造社会共治氛围相结合。大力整治医疗器械注册、生产、流通和使用环节存在的突出问题，进一步规范医疗器械市场秩序，严厉打击违法违规行。全省医疗器械“五整治”专项行动出动执法人员 6550 人次、执法车辆 670 余辆，检查涉械单位 10736 家次，要求责令整改企业 1558 家，立案查处 26 家，结案 12 家，处罚金额 49.63 万元。完成医疗器械抽检 556 批次，合格率为 98.7%。

【依法行政】

2014 年，陕西省食品药品监督管理局加强制度建设，先后出台《关于加强市县镇（乡）食品安全监管工作的指导意见》、《陕西省农村集体聚餐食品安全管理办法》、《关于加强食用油监管工作的指导意见》、《关于加强陕西省食用农产品市场准入管理的指导意见》等制度文件，全面提高依法行政水平。同时加强规范性文件管理，推进行政决策科学化、民主化、法制化。深化行政审批改革，按照全面清理、精简下放、规范优化、加强监管的原则，对陕西省食品药品监督管理局行政审批事项逐一进行审核清理。经过三轮清理，省食品药品监督管理局审批事项由清理前的 39 项精简合并为 25 项，下放 12 项，取消 2 项，精简率 35.89%。制定出台《关于规范食品生产许可程序的意见》，承诺办理审批时间缩短 30% 以上。创新管理机制，先后制定出台了《陕西省食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规则》和《陕西省食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权基准》，规范行政执法行为，有效避免了权力滥用。同时把依法行政工作纳入全系统目标责任考核范围，在全省组织开展执法监督专项检查和行政执法案卷评审；陕西省食品药品监督管理局被陕西省人民政府确定为规范性文件示范单位和依法行政示范单位。加强社会监督，增强监管效能。建立了食品药品安全特邀监督员意见建议办理制度，要求对监督员反映的问题在 10 日内反馈，并加强跟踪督办；聘请省市县各级人大代表、政协委员、政府有关部门人员和媒体记者作为特邀监督员。修订完善食品药品投诉举报管理办法和信息系统建设方案，推进投诉举报信息平台建设；陕西省人民政府建立 1000 万元食品安全举报奖励基金，用于对举报投诉人和优秀企业的奖励。同时，继续深化和巩固党的群众路线教育实践活动成果，认真开展“抓整改、建机制、促工作”主题活动，落实局领导班子 24 项整改措施。切实抓好“八项规定”落

实，制定了改进作风“九项规定”、诚信建设、立法工作等 9 项制度，召开会议、文件简报、“三公”经费支出较 2013 年分别下降 15%、18%、17.8%。

【诚信体系建设】

2014 年，陕西省启动了全省食品药品安全诚信体系建设，计划利用两年时间，通过企业诚信、执法监管诚信、技术检测诚信和社会监督诚信，逐步建立起覆盖食品药品安全全过程的信用体系。在《陕西日报》刊登了诚信体系建设的重点工作、监管部门、技术检测机构和 100 家食品药品企业的诚信承诺，主动接受社会监督。初步建成了诚信体系信息化网络平台，保健食品日常监督检查记录和行政处罚决定已经向社会公开；出台实施了《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法（试行）》。同时，加快推进《行政许可结果公示制度》、《食品药品专家动态管理制度》、《食品药品企业黑名单制度》和《陕西省乳制品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》等法律规章制度的制定出台。

【食品药品监管能力建设】

2014 年，陕西省食品药品监督管理局在全系统组织开展以“业务大培训、技能大练兵、法规大考核、手段大改善”为主要内容的食品药品监管能力建设活动，加大了对全系统干部尤其是对基层执法人员执法技能和业务知识的培训。编写《食品药品监督管理简明实用手册》，分期对 686 名基层监管所长进行了业务轮训，为基层培训了 60 名业务师资力量。各级监管部门通过多种方式加强人员培训，基层监管人员“不懂不会”的问题得到较好解决。采取聘任制，探索建立了 6 人药品专职检查员队伍。开展了全系统技术骨干“大比武”，推进业务水平较大提升。

监管信息化建设纳入了全省“智慧陕西”整体规划；全省食品药品检测网络平台和食品药品安全监管综合平台建设全面启动；保健食品行政审批系统及电子监管系统已经运转；乳制品、餐饮安全和药品注册等安全监管系统正稳步推进，已进入测试阶段；省食品药品监督管理局和全省 11 个地市食品药品监督管理局全部实现了 OA 电子公文传输。

技术支撑体系不断完善，省上投资建设的省级医疗器械检测中心实验室主体将于 2015 年封顶，国家投资的省级和 5 个市食品检测中心实验室进入建设阶段。推进县级检验检测资源整合试点工作，全省设有检验检测机构 66 个县中，已有 23 个县完成了整合工作。其中“以奖代补”的政策和乡镇所建设“十个一”的建设标准得到国家食品药品监督管理总局肯定和推广；咸阳市整体推进区域性食品安全检验中心建设的做法得到国家食品

药品监督管理总局的肯定和支持；富平、洛川县被国家食品药品监督管理总局确定为首批县级资源整合试点单位。

【新闻宣传】

2014年，陕西省食品药品监督管理局紧紧围绕中心工作和大项活动，加强与各新闻媒体的沟通协调，精心策划宣传主题，做到了“电视有影、电台有声、报纸有文、网络有稿”。通过邀请记者采访、召开新闻通气会和主动提供新闻信息等措施，对全年重点工作进行全方位宣传，扩大宣传效果。组织全系统80余名市县新闻宣传骨干培训。在全省组织开展了以“安全用药、健康相伴”为主题的“药品安全知识三秦大讲堂”科普宣传活动，制作下发了240块食品药品科普宣传“易拉宝”。在陕西电视台黄金时间集中1个月时间播放食品药品安全公益广告。组织走进电台“秦风热线”直播间、药企开放日、乳企企业开放日等活动，广泛宣传安全用药常识。在《中国医药报》、《陕西日报》、《三秦都市报》、《西安晚报》、《华商报》等主流媒体刊登工作报道220篇；在陕西电视台新闻联播、第一新闻等播报新闻39条；组织有关处室参加了6期《秦风热线》和《西部网》访谈。先后在《陕西日报》14个版面，集中宣传百日风险大排查、乳品换证和基层所建设；在《中国医药报》、《陕西日报》先后7次头版头条刊登陕西省食品药品监督管理局的经验做法。省食品药品监督管理局门户网站公开信息1779条，编发简报65期。陕西省委人民省政府采用信息38条，有12条信息分别上报中央办公厅和国务院办公厅。陕西省食品药品监督管理局被省人民政府表彰为2013年度全省政务信息先进单位；1名同志被中国医药报评为2013年度优秀通讯员。

【西北五省区建立食品药品稽查协作机制】

2014年6月20日，西北地区食品药品监管部门第一次区域稽查协作会议在西安召开，来自陕西、甘肃、宁夏、青海和新疆五省区食品药品监督管理局负责人共商区域合作和食品药品监管之策。会议签署《西北五省区食品药品稽查协作协议》（以下简称《协议》），标志着西北五省区食品药品稽查协作机制正式建立运行。

根据《协议》，西北五省区按照“区域协防、信息共享、横向联动、快速查处”的原则，建立食品药品稽查协作区，每年召开1次协作区联席会议，根据稽查工作需要，协作区省级稽查机构负责人可向当值的协作区组长提议召开临时会议，研究解决稽查协作打假中的重大、紧急等问题。协作区各成员单位之间按照“及时传递、公开透明、快速协查”的原则，加强案件协查、配

合及食品药品突发事件、质量安全等相关信息的互通。
(郑梅子)

甘 肃 省

【概况】

2014年，甘肃省有食品药品监管系统机构1686个。其中，食品药品监管机构101个，乡镇街道食品药品监督管理所1343个，食品药品稽查局129个，食品药品检验检测机构113个。人员编制10450名，监管人员占总人口比例达到万分之四。甘肃省食品药品监督管理局内设机构14个，人员编制112名。

2014年，甘肃省有监管服务单位21万多家。其中，药品、医疗器械生产企业225家，经营使用单位8983家；食品生产企业2026家，经营企业13万家，持证餐饮服务单位5万余家；保健食品生产企业32家，经营企业11390家；化妆品生产企业13家，经营企业12466家。

【监管体制、机制和机构改革】

2014年，甘肃省人民政府办公厅下发《关于进一步加强全省食品药品监管体系建设的通知》，推动落实食品药品监管各项改革措施，突出抓好基层监管机构人员到位、素质提升、能力建设等重点任务落实。全省食品药品监管系统实际到位人员8000多名，基层监管机构人员到位70%以上，省市县乡四级监管机构全面履行职责。2014年8月11日~12日，甘肃省食品药品监督管理局在庆阳市华池县南梁镇组织召开基层监管机构建设现场会，推广庆阳市基层监管机构建设经验，全面推进基层监管工作。

【法制建设】

2014年1月26日，甘肃省委副书记、省长刘伟平主持召开省人民政府第38次常务会议，审议通过《甘肃省食品安全监管责任问责办法（试行）》、《甘肃省食品安全追溯管理办法（试行）》和《甘肃省农产品质量安全追溯办法（试行）》。5月12日，甘肃省食品药品监督管理局制定出台《关于严格食品安全监督管理的若干规定（试行）》，明确了30条食品安全监管措施。5月17日，甘肃省人民政府新闻办公室召开关于严格食品安全监督管理的若干规定情况新闻发布会。随后，相继制定实施《甘肃省食品安全追溯管理办法（试行）》、《甘肃省食品安全信用管理规定》、《甘肃省食品监管飞行检查办法》等制度；以建立风险管控机制为重点，制定实施《甘肃省药品质量安全风险评估工作制度》、《甘肃省药品生产企业质量控制实验室管理指南》等制度。制定实施《甘肃省食品药品行政处罚案件信息公开制度》、《甘

肃省食品药品违法行为举报奖励办法》等制度，推进行刑衔接机制有效运行。修订和完善规范性文件，部分市州出台了食品药品安全督查督办制度、约谈制度、集体聚餐管理办法、舆情监测制度。

【食品安全监管】

2014年，甘肃省在全国率先开展转基因食品专柜销售，全面禁止生产经营使用散装食用油、散装食醋和散装酱油。实施网格化、“痕迹化”监管和“外置化”管理。餐饮环节“明厨亮灶”工程实施率已达70.7%，全省有6万多家食品生产经营者加入信息平台，食品追溯率达到70%。全省创建10个示范县（市、区）、20条示范街（区）、50所示范学校（托幼机构）食堂和181家示范店。组织实施国家监督抽检和风险监测2390批次；省级监督抽检和风险监测4945批次，不合格439个批次，合格率为94.02%。在全国率先开展农村食品市场专项整治，部署开展乳制品、肉制品、白酒、饮料、儿童食品、学校及校园周边、农村“四打击四规范”、节日性食品、“两超一非”、餐用具洗消保洁及餐饮单位使用罍粟壳等各类专项治理。完成“亚洲合作对话丝绸之路务实合作论坛”等29项重大活动的食品安全保障任务。全省共检查食品生产经营和餐饮服务单位110余万次，捣毁售假窝点84个，查处案件6227件、案值337万元；查处不符合食品安全标准的食品数量15.5万千克，查处使用非食用物质和滥用食品添加剂数量915.03千克，停业整顿912家，取缔无证经营1028家，吊销许可证117家，移送司法机关案件14件，罚没金额1633万元，受理和处理消费者申诉和举报1996件，为消费者挽回经济损失624.09万元。

【药品安全监管】

2014年，甘肃省食品药品监督管理局全面引入风险评估机制，建立药品质量安全风险评估专家库，将风险管理贯穿药品生产经营全过程。通过实施药品安全风险控制计划，严格落实企业药品质量安全主体责任，推进药品生产企业质量控制实验室规范化建设，突出抓好药品制剂生产、医用氧生产、疫苗等高风险品种、中药材中药饮片、医疗机构制剂、特殊药品、诊断试剂、网上购药、分类管理、电子便民查询平台等方面的工作。强化技术监督部门支撑作用，完善药品抽验管理，注重药品抽验靶向性，促进药品不良反应监测贴近监管实际。突出监管质量考核，将案件质量、检验质量、企业监管水平、风险防控能力及上级督查问题整改等五个方面作为考核的基本内容，促进监管工作规范有序、扎实推进。全省药品制剂生产企业检验项目自检率达到98%，80%的中药饮片生产企业配备了高效液相色谱仪。全省地产

中药材硫磺熏蒸问题得到全面控制，中药材中药饮片质量大幅提升。充分利用检验、监测数据信息开展针对性监督检查，发挥技术监督的最大效能。开展QA、QC人员理论和实践培训，技术支撑作用得到有效发挥。不良反应监测系统注册用户8490个，同比增长92%。上报药品不良反应病例报告19425份，其中新的和严重药品不良反应报告同比增长43.1%，严重病例报告同比增长66.9%。全省共查处案件2388起，罚没款828.3万元，曝光1689起，缴销《药品生产许可证》3张、《医疗机构制剂许可证》6张，收回《药品GMP证书》3张。约谈地方人民政府和监管部门20人次，约谈生产经营单位40家，通报整改问题300多个，促进了各方责任和重点工作的落实。

【医疗器械安全监管】

2014年，甘肃省食品药品监督管理局以医疗器械“五整治”专项行动为主线，以问题产品为重点，开展对隐形眼镜、注射用透明质酸钠产品、贴敷类产品的专项治理，强化体验式销售医疗器械行为监管，规范医疗器械广告发布行为。以日常监管、投诉举报、虚假广告监测、质量公告、不良事件监测等为线索，采取重点排查、专项协查、飞行检查等措施，全面净化医疗器械市场秩序。强化无菌和植入性医疗器械高风险医疗器械经营使用监督检查、定制式义齿专项检查、急救室手术室用医疗器械专项检查等专项监督检查。特别是针对急救室手术室用医疗器械开展的专项治理，较短时间内在查处违法违规产品、规范临床用医疗器械方面取得了良好效果。全省检查单位23768家（次），立案查处违法违规行为447起，结案362起，收缴罚没款291.81万元；没收违法产品31455件（箱、盒、瓶），货值金额49.3万元；查处黑窝点13个，案件协查233件，查处违法广告152起；吊销医疗器械经营许可证6家，停产停业整顿11家，责令整改797家，移交卫生部门查处案件2件，联合公安部门查处案件13起。核实近三年注册产品申报材料57个，完成抽验258批次；查扣无注册证隐形眼镜510副，没收无证经营隐形眼镜4472副、隐形眼镜护理液622瓶。联合公安部门现场查扣“场能治疗仪”5台，坐垫24个，多功能理疗仪及超长电磁波理疗仪14台，货值金额12.4万余元。立案查处违法违规生产企业4家，责令停产企业5家，联合公安部门端掉假窝点4个。对部分医疗机构使用的心电图机、B超、X光机等设备进行了在线检测，共检测286台次。对监测发现的“倍安腰椎专用治疗仪”、“大长今腰椎专用治疗仪”和“唐延腰椎治疗仪”等152起违法违规发布行为移交工商行政管理部门处理。

【监管能力建设】

2014年,甘肃省落实中央补助地方能力建设专项资金1.52亿元,实施6个市州食品安全检验检测能力建设项目9600万元,推进县级食品药品安全检验检测资源整合。省财政投入专项经费1.37亿元,主要用于市县检验检测、基层执法装备等能力建设。争取实施省人民政府为民办实事项目,完成投资4200万元,建成4200家零售药店便民电子查询工程。与中国食品药品检定研究院签署共建合作协议,推进技术支撑体系建设。完成省市县三级信息化硬件平台和省市两级视频会议系统建设。制定实施全系统教育培训工作指导意见,编发培训资料5.48万册,全系统举办各类培训班(会)300余期(次),培训监管人员1万多人次。

【社会共治】

2014年,甘肃省共创建食品安全示范县(市、区)10个,各类示范街(店、学校食堂)251个。加强投诉举报体系建设,实行一般程序行政处罚案件公示制度,全省受理投诉举报3951起,较上年同期增长82.2%,公开曝光食品药品典型案例10件,公布黑榜企业3期57家。加强舆情监测、应急管理和应急演练,建立了应急体系。强化政策宣传和舆论引导,召开新闻发布会4次,与新闻媒体联合刊播《食品药品话安全》、《食药监督》等专栏专刊80期,举办食品药品安全科普大讲堂300多场,受众5万多人次,及时发布违法广告公告、食品药品消费警示等,引导公众科学安全消费。加强舆情监测和应急管理,及时有效处置深圳康泰乙肝疫苗、上海福喜公司问题食品等事件;加强农村食物中毒事件防控力度,开展食品安全应急演练1次。深入开展投诉举报宣传月、食品安全宣传周、安全用药月等活动,覆盖200多万人次。

【作风建设】

结合第一批群众路线教育实践活动整改和第二批群众路线教育活动开展,2014年甘肃省食品药品监管系统全面组织开展“站稳为民监管立场、筑牢保障安全底线”大讨论活动,巩固扩大群众路线教育实践活动成果,一批群众关注的热点难点问题得到有效整改。先后召开2次全系统会议进行专题部署,制定落实党风廉政建设主体责任实施意见和惩防体系五年规划,建设省市县三级行政审批电子监察系统,落实“一把手”不分管人事财务、纪检组长不分管监管业务等要求,培训全系统纪检监察干部160多人。受理群众举报13件,已调查核实11件,诫勉谈话2人,行政记过1人。先后派出16个工作组到基层督导检查,行政相对人满意度达到99.7%。各级监管部门高度重视党风廉政建设和反腐败工作,开

展廉政风险排查和警示教育,强化执纪监督,加强政风行风建设,中央“八项规定”、省委“双十条”规定和作风建设各项要求得到全面落实,有效保障了食品药品和监管队伍“两个安全”。

【食品药品技术监督战略合作协议】

2014年6月10日,中国食品药品检定研究院党委书记、副院长李波与甘肃省食品药品监督管理局党组书记、局长高建邦在甘肃省兰州市共同签署了《食品药品技术监督战略合作协议》,共同构建合作与发展新格局。双方今后将在检验检测体系能力建设、实验室建设、人才队伍培养、信息交流共享、科学研究等方面开展广泛深入合作,全面提升甘肃省食品药品检验检测能力。开展共建合作后,中国食品药品检定研究院将协助甘肃省建设生物制品检验重点实验室、牛羊肉基因检测实验室、中药材检验重点实验室,建立甘肃省道地药材的物种资源电子标本馆,建设重离子加速器治疗肿瘤装置检测实验室,承担全国重离子加速器治疗肿瘤装置的标准提高、日常在线监测等任务。双方还将建立互联互通机制,共享信息资源,共同申请、承担、参与国家级科研项目。国家食品药品监督管理总局党组成员、药品安全总监孙咸泽和甘肃省政协副主席栗震亚等相关领导出席签约仪式。

(郭廷成)

青海省

【概况】

2014年,青海省食品药品监督管理局深入贯彻中央和省委关于全面深化改革、推进法治建设的要求,充分运用教育实践活动和作风建设成果,以“打基础、强基层”为主题,以“重拳出击、利剑行动”为抓手,综合施策,凝心聚力,攻坚克难,巩固了食品药品安全形势稳定向好的局面,坚决守住了不发生重大食品药品安全问题的底线,保障了全省各族群众饮食用药总体安全,服务了全省经济社会发展大局。

【监管体制、机制和机构改革】

2014年3月,青海省食品药品监督管理局食品安全监管职能整合与人员划转到位,工作规则和处室职责分工到位,省级层面的监管体制改革任务全面完成。青海省食品药品监督管理局加强与省机构编制委员会办公室等部门的沟通协调,多次赴市(州)和县(区)督促指導體制改革工作,及时了解、深入研究改革中出现的困难和问题。截止到2014年12月26日,8个市(州)人民政府全部印发了市(州)食品药品监督管理局“三

定”规定。县区监管机构改革正在有序推进。同时，积极推进青海省食品药品监督管理局直属事业单位机构改革工作，已将整合设立6个直属事业单位机构改革方案报省机构编制委员会办公室。2014年9月，青海省食品药品监督管理局与省财政厅联合印发了《政府向社会力量购买食品药品安全协管服务实施办法》和《政府向社会力量购买食品药品安全协管服务试点工作方案》，10月初在西宁市和海北州部分区县启动了试点工作。以城乡结合部和城市社区为重点，以政府购买服务的形式，聘请专职协管员履行协助执法、隐患排查、信息报告、宣传引导等职责，落实了乡镇和社区协管员每月人均1260元的服务报酬，建立了一支“不在编”但相对稳定的协管员队伍。

2014年，青海省食品药品监督管理局先后出台和修订完善各类制度51个，其中内部管理制度34个，食品药品监管制度规范17个。与省公安厅、省检察院联合制定出台《青海省食品药品行政执法与刑事司法案件衔接工作制度》和《关于涉嫌食品药品犯罪案件移送的规定》，推动了行政执法与刑事司法的有效衔接。研究起草了《食品生产加工小作坊和食品摊贩管理办法》，已报省人民政府法制办公室审核备案。制定出台《青海省食品药品信用信息及“黑名单”管理制度》，在全国率先将食品药品生产经营主体的信用等级信息、食品药品行政处罚案件信息、食品药品安全黑名单信息“三合一”统一纳入信用信息平台进行管理。结合青海省餐饮服务食品安全现状，起草了《各业态餐饮服务单位标准》、《学校（托幼机构）食堂食品安全管理实施细则（试行）》、《中小型餐饮服务单位食品安全监督管理实施细则》、《关于对“家庭式餐馆”进行规范管理的意见》，对进一步规范全省餐饮服务单位经营行为，消除和减少食物中毒事件发生可能性起到重要作用。

【行政审批制度改革】

2014年，青海省食品药品监督管理局承接国家食品药品监督管理总局下放的行政许可9项，取消2项，下放6项，将食品生产、流通和餐饮服务许可改为后置许可。梳理了行政“权力清单”、行政权力运行流程图。将所有行政审批项目全部进入省行政审批中心办理，优化、再造审批流程，实行“一站式”审批服务和资料受理、技术审评、行政审批“三分离”工作机制，严格执行限时办结制、一次性告知制、服务承诺制，缩短办事时限。对取消的行政审批项目，明确停止受理日期时限，清理废止相关文件，提出了取消后的监管措施，避免出现管理真空；对下放的行政审批项目，明确了下放后管理机关的责任，强化了监督指导，避免出现管理脱节。

对保留的行政许可事项，严格依据法律法规规定和程序进行审核审批。全年共受理完成食品药品各类行政许可事项727件，按时办结率和群众满意率均达100%。

【食品药品“利剑”行动】

2014年4月2日，青海省人民政府食品药品安全委员会办公室、青海省食品药品监督管理局联合召开视频会议，正式启动为期一年的食品药品安全专项整治“利剑”行动。省人民政府副秘书长、省食品药品安全委员会办公室主任、省食品药品监督管理局局长马海莉作动员讲话。会议主会场设在西宁市，全省各市（州）、县（区）分别设立分会场，各级食品药品安全委员会成员单位负责人、食品药品监督管理局全体干部参加了会议。省食品药品监督管理局分管副局长分别就食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械和大要案查处等专项行动作了部署。

期间，先后组织开展了“四品一械”五大类专项整治和药品“两打两建”、保健食品打“四非”、医疗器械“五整治”、农牧区食品市场“四打击四规范”、儿童食品和校园及其周边食品安全、机关食堂等系列专项整治行动。“利剑”行动中，各级食品监管部门出动执法人员18098人次，检查食品生产单位3827家次，食品经营户52038家次。全年共查办食品违法违规案件910件、药品医疗器械违法违规案件57件，查处50万元以上药品重大案件6件，移送公安机关案件5件，取缔无证经营加工食品药品窝点127家；捣毁“毒豆芽”生产、销售窝点8个，抓获涉嫌“生产、销售有毒、有害食品罪”嫌疑人22人。在重要节庆和“环青海湖自行车赛”、“青洽会”、“清真食品展”、“两会”等重要活动会议中，及时组织开展专项整治，完成重大活动食品安全保障任务28件，其中二级以上保障任务9件，未发生一起食品安全事件。特别是在“环青海湖自行车赛”青海赛段中，青海省食品药品监督管理局全程驻点保障赛事期间食品安全，被“环湖赛组委会”评为先进集体。

【“四品一械”日常监管】

2014年，青海省食品药品监督管理局严格执行食品药品市场准入和退出的强制性标准，从源头上抓好安全监管。完成19家药品生产企业GMP认证和58家药品经营企业GSP认证工作。积极推进餐饮服务食品安全监督量化分级管理工作，已评定16536家，占总数的81.54%。在报纸、广播、电视等新闻媒体发布“夏季饮食安全注意事项”等5期食品安全风险提示信息。对28类3590批次食品进行风险监测，监督抽检合格率为93.45%。组织召开食品安全风险监测和监督抽检情况分析会，研究和通报风险监测和抽验结果，并全面开展问

题产品清查工作，下架并停止销售、责令召回相关问题产品 25 个。安排并全面完成 1651 批次药品、520 批次保健食品、212 批次医疗器械，450 批次化妆品进行了监督抽样和检验工作。收集药品不良反应（ADR）报告 2701 份（其中严重病例 116 份），医疗器械不良反应（MDR）报告 181 份，药物滥用报告 1112 份。全面加强基本药物生产、流通、使用环节监管，建立了基本药物生产经营企业监管档案，基本药物监督检查覆盖率和品种抽检率均达 100%；基本药物电子监管生产和批发企业覆盖率达 100%，零售药店达 58%；基本药物生产环节抽检合格率达 100%、流通环节抽检合格率达 99.69%、使用环节抽检合格率达 99.57%。

【应急管理】

2014 年，青海省食品药品监督管理局修订并由省人民政府办公厅印发《青海省食品安全事故应急预案》，制定出台《食品药品安全事件防范应对规程（试行）》，并积极指导和推动各地健全和完善应急管理体系。协调有关部门和地区，及时处置了学校食堂疑似食品中毒、餐饮环节食品安全以及湟水河西宁段出现死猪等事件。加强食品药品舆情监测分析，专人负责每日报纸、网站和电视广播舆情，编发《舆情快报》248 期，《食品药品舆情参考》18 期。根据群众举报和舆情监测情况，调查了清真方便面清真标识问题，责成有关地区和部门，关停了 2 家冒用清真标识生产盖碗茶企业。及时有效地应对处置了“猪皮加工出来的明胶”和“统一老坛酸菜方便面不清真”等舆情监测情况。针对“上海福喜”事件，责令相关餐饮服务单位立即停止销售、使用并就地封存上海福喜食品有限公司生产的调味牛肉排 60 袋 19.68 千克，牛排 185 袋 60.68 千克。

【藏药产业发展】

2014 年，由青海省食品药品监督管理局牵头，组织中国科学院西北高原生物研究所、省食品药品检验所、省藏医药研究院、青海益欣药业有限公司开展“烈香杜鹃”等 26 个藏药材质量标准提高的研究工作。各项目评审和验收组专家通过提高了 26 个品种的现行质量标准，最终颁布了 23 个藏药材青海地方标准。

指导帮助青海制药厂、青海晨菲制药有限公司和青海珠峰冬虫夏草药业有限公司分别完成了“氨酚氢可酮片”等 6 类新药及“百令胶囊”等仿制药注册申请的资料形式审查、技术初审、研制现场核查及上报工作。针对冬虫夏草产品问题，多次向国家食品药品监督管理总局协调沟通，争取青海省冬虫夏草深加工相关产业发展政策支持，从产品生产规范、质量标准、包装标签、广告宣传、风险控制等方面认真落实监管责任，冬虫夏草

资源得到了保护和科学利用、促进了青海省冬虫夏草深加工特色产业发展。

【技术支撑体系建设】

2014 年，青海省食品药品监督管理局大力推进食品药品监管信息化建设，建成了覆盖全省的食品药品监管行政办公自动化信息系统、省级综合业务数据交换平台、数字监管和应急指挥平台。建设和启用了“药品生产非现场监管信息系统”，对 33 家药品企业生产过程中的关键环节、关键部位进行网络数字与远程视频监控，实现了非现场监管，从药品生产源头上实现安全隐患问题“早发现、早报告、早控制、早解决”，药品安全监管能力、效率有了较大提高。指导西宁市在 50 家大中型餐饮单位试点使用后厨远程视频监控系统，推进餐饮服务单位“明厨亮灶”活动，打造了“阳光厨房”。在全省 683 家食品经营单位开通建立了电子追溯系统，确保了食品经营流向可控、源头可溯、责任可查。

2014 年，青海省食品药品监督管理局积极争取中央项目资金投入 12339 万元，其中国家发展和改革委员会投入食品安全检（监）测能力建设规划项目 6097 万，中央转移支付 6242 万（较上年增长 29.28%）。组织实施了食品药品安全抽样检验、食品药品检验机构购置仪器设备及应急体系建设等项目，启动实施“省食品检验检测建设项目”，争取到国家专项资金 3105 万元，省级配套资金 1527 万元。安排落实了省、市（州）两级食品安全检测机构实验室改造、仪器设备投资等项目，向基层监管部门配发了 141 套食品现场快速检测设备。采取“走出去”、“请进来”、分层次、分类别，有针对性地开展监管执法、技术检验人员培训，进一步提升了队伍的监管能力。全年实施队伍能力建设培训项目 45 项，累计培训 151 天，参训人员 3253 人次，基层监管人员人均轮训 3 次以上。

【食品药品宣传】

2014 年 9 月 1 日~30 日，青海省各级食品药品监管部门组织开展以“关注用药安全，健康与您相伴”为主题的“全国安全用药月”宣传活动。活动期间，全省各级食品药品监管部门上下联动，全方位、多角度宣传药品安全常识，倡导公众“安全用药，健康生活”。省食品药品监督管理局联手省垣新闻媒体开展“安全用药月”专题宣传，在《西海都市报》举办“在线微访谈”活动，并通过青海电视台、青海日报、青海新闻网等发布“安全用药月”活动主题、内容，播放“安全用药月”公益广告、药品安全知识情景短剧等。同时，还将组织开展“安全用药、家庭健康”有奖知识竞赛，召开执业药师在岗工作现场会，在医院和药店设立临床和执

业药师咨询台，组织专家开展“安全用药、关注老年”和“药品安全知识”等科普讲座以及“药品安全进校园”、药品安全科普大篷车等多种形式的安全用药宣传活动。此外，各市（州）食品药品监督管理局组织开展药品安全知识进社区、进学校、进农村、进机关、进企业、进家庭等“六进”宣传活动和药品安全知识现场咨询与投诉、发放宣传资料、户外公益广告、发布药品餐饮消费警示信息等系列宣传活动。

2014年，举办“食品药品安全宣传周”、“安全用药宣传月”等大型宣传活动6次。开展了“食品药品安全伴你行”和食品安全知识进社区、进学校、进食品生产、经营、餐饮企业等“五进”活动、药品安全知识进戒毒所、“安全用药知识走进老年人”、“安全用药知识一条街”等活动形式多样的系列宣传活动，印发《食品药品安全知识科普读本》和《安全用药知识问答》等宣传资料10万余册。同时，全省在各市州开通设立“12331”举报投诉电话，建立网上举报投诉平台，畅通了举报投诉渠道。在《中国医药报》、《中国食品安全报》、《青海日报》、《西海都市报》等媒体和省政府网站等发布食品药品安全宣传刊发宣传信息、报道420余篇，登载专刊（特刊）报道5次。

【社会共治】

2014年，青海省食品药品监督管理局在全省基本建立了食品药品安全地方政府负总责、监管部门负专责、企业负第一责任的“三位一体”的责任机制。建立和实施食品药品安全考核评价机制，将食品药品安全工作纳入各级人民政府目标责任绩效考核体系，制定印发《青海省食品药品安全目标责任考核评价实施细则（试行）》，与各市（州）人民政府和8个食品安全委员会成员单位签订了食品安全目标责任书，并开展了专项考核，推动了监管责任的落实。注重发挥食品药品安全专家作用，委托专家审评、论证餐饮食品和保健食品监督抽检与风险监测，为食品安全提供了智力支持。探索与团省委、省妇联等群众团体以及粮食、蜂产品、酒类、清真食品等协会组织参与食品药品安全监管的模式，为建立各方参与的社会共治机制搭建平台。加强信用体系建设，推动企业主体责任的落实。组织开展了“重质量讲诚信百家企业共承诺”活动，全省384家食品生产企业、51家药品生产企业、94家药品经营企业和19家省级医疗机构分别签订《质量安全承诺书》和《药品质量安全承诺书》，按A、B、C、D四个类别对食品流通企业实行信用等级分类监管。推进食品安全责任强制保险试点工作，选择8家食品生产经营企业先行试点。开展创建食品安全示范区活动，选树了青海互助青稞酒股份有

限公司等5家食品安全生产示范企业。建立企业法人约谈告诫机制，对20家新获食品生产许可证和18家违法发布药品医疗器械广告的企业进行了约谈。出台了《青海省食品药品安全信用信息及“黑名单”管理制度（试行）》，将于2015年2月1日起施行。

【西北五省区建立食品药品稽查协作机制】

2014年6月20日，西北五省区食品药品监管部门第1次区域稽查协作会议在西安召开，会议签署了《西北五省区食品药品稽查协作协议》（以下简称《协议》），标志着西北五省区食品药品稽查协作机制正式建立运行。国家食品药品监督管理总局党组成员、食品安全总监郭文奇出席会议并讲话；青海省人民政府副秘书长、省食品药品监督管理局党组书记、局长马海莉，省食品药品监督管理局副局长李青参加会议。根据《协议》，西北五省区按照“区域联防、信息共享、横向联动、快速查处”的原则，建立食品药品稽查协作区。协作区各成员单位之间要按照“及时传递、公开透明、快速协查”的原则，加强案件协查、配合及食品药品突发事件、质量安全等相关信息的互通。

【党风廉政建设】

2014年，青海省食品药品监督管理局认真履行党风廉政建设主体责任和纪检组监督责任，将党风廉政建设融入食品药品监管工作之中，做到与业务工作同部署、同落实、同检查、同考核。全年利用召开党组会、局长办公会、局务会等时机，研究部署或强调党风廉政工作达41次。深入推进廉政风险防控体系建设，强化对权力运行的监督制约，做到了反腐关口前移，保证了监管队伍和食品药品“两个安全”。通过群众路线教育实践活动，全系统各单位、各部门严格落实中央“八项规定”和省委省政府21条措施，认真查找和整改“四风”问题，纠正行业不正之风，各级监管部门和干部职工的群众立场、群众观念、群众感情进一步增强，作风不断改进。通过组织开展党纪法规知识竞答，参加省直机关工委举办的廉政教育培训和廉政教育测试，主要领导讲廉政党课，组织干部职工参观了省廉政警示教育基地，召开“认真履行‘一岗双责’、加强财务管理，严肃财经纪律”专题教育谈话会议等形式，进一步深化了反腐倡廉主题教育和机关廉政文化建设。通过排查岗位廉政风险点，建立了廉政风险防控措施，加强了对行政审批、监督检查、案件查办、检验检测等重点岗位人员的事前提醒、事中监督、事后跟踪与监督力度。积极配合纪检组履行监督责任，在办公设施设备、教育培训、信息共享、查办案件等方面全力支持并提供保障，确保纪检监察工作顺利进行。加大对信访案件查办力度，全年共收

到信访举报案件5件,驻局纪检组全部进行了核查,对8名当事人进行了约谈。坚持和落实领导干部任前谈话与廉政谈话制度,对新提任、调任、轮岗、交流人员进行任职前集体谈话29人次、廉政谈话21人次。通过参加政风行风热线直播节目、建立“网民直通车”、“局长信箱”、“投诉举报”等网页专栏,畅通和回应群众诉求。全年通过电话、网络和信函受理和答复群众信访、咨询125件,做到了件件有着落、有回复。

(李丽利)

宁夏回族自治区

【概况】

2014年,宁夏回族自治区食品药品监管系统守住了不发生重大食品药品安全问题的底线,实现了“三提升一确保”的年度工作目标。全系统机构改革全面到位,体制机制逐渐理顺,工作作风深刻转变,监管力量大幅增强,基础设施不断改善,群众饮食用药安全得到有效保障。

截至2014年底,全区共有食品生产企业6129家(其中小作坊5152家)、流通企业54026家(其中批发企业1043家),餐饮服务单位25020家;药品生产企业及医疗机构制剂单位31家、药品流通企业2621家(其中药品批发企业112家);保健食品生产企业13家、经营单位14610家;化妆品生产企业2家,登记化妆品经营单位40550家;医疗器械生产企业22家,医疗器械经营单位864家。

【监管体制改革】

2014年6月27日,宁夏回族自治区机构编制委员会下发《关于调整自治区食品药品监督管理局部分所属事业单位机构编制事项的通知》(宁编发〔2014〕15号),将自治区质量技术监督局所属自治区食品检测中心建制划归自治区食品药品监督管理局管理,其他机构编制事项维持不变。设置自治区食品药品审评认证中心,为自治区食品药品监督管理局所属正处级事业单位,核定全额预算事业单位编制5名、主任领导职数1名(正处级)、副主任领导职数1名(副处级)。

2014年7月17日,宁夏回族自治区人民政府办公厅印发了《自治区食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定》(宁政办发〔2014〕149号),明确设立自治区食品药品监督管理局,为自治区人民政府直属机构,加挂自治区食品安全委员会办公室牌子。新成立的宁夏回族自治区食品药品监督管理局取消和下放职责2项、整合职责3项、增加职责6项、加强职责3项,主

要职责10项,共设13个内设机构。行政编制72名,其中,局长1名,副局长4名、食品安全总监1名、药品安全总监1名;正处级领导职数16名(含稽查专员2名、机关党委专职副书记1名),副处级领导职数14名。

2014年10月23日,宁夏回族自治区机构编制委员会办公室下发《关于调整自治区食品药品监督管理局所属事业单位机构编制事项的通知》(宁编办发〔2014〕169号),将自治区食品药品检验所更名为自治区药品检验所,同时将承担的保健食品检验职责调整到自治区食品检测中心。将自治区食品安全监督所更名为自治区食品药品安全监督所。同意自治区药品不良反应监测中心增加副主任1名,增挂自治区药物滥用监测中心、自治区医疗器械不良反应监测中心牌子。将自治区食品药品监督管理局投诉举报中心更名为自治区食品药品投诉举报中心。

根据宁夏回族自治区党委、人民政府的总体部署,各市、县(区)全部将工商行政管理局、质量技术监督局、食品药品监督管理局整合建立市场监督管理局,加挂各级食品安全委员会办公室牌子。

【食品安全监管】

2014年,宁夏回族自治区食品药品监督管理局先后制定印发了《2014年全区食品安全工作要点》、《宁夏回族自治区2014年食品安全监督抽检和风险监测计划实施方案》、《关于加强宁夏回族自治区供港农产品质量安全监督管理的意见》等文件;起草公布了《2013年度宁夏回族自治区食品安全状况报告》,重点组织开展了校园周边、牛羊肉、农村食品市场“四打击四规范”、明胶市场等专项整治行动。在生产环节,全年共计对382个企业发放533张生产许可证,注销不具备生产条件或不再从事食品生产的85家企业的95张食品生产许可证。全区5152家食品生产加工小作坊中,已累计有4982家符合条件的食品小作坊获得《准许生产证》,发证率96.7%。在流通环节,共检查食品经营户27500余家次,检查食品生产单位1100家次,取缔黑窝点42个。在餐饮服务环节,全区22975家餐饮服务单位完成了量化分级管理年度等级评定,其中A级单位566家,B级单位4268家,C级单位18141家。在风险监测方面,共检测样品2582份,其中食品中化学污染物和有害因素检测1249份,微生物及其致病因子检测1318份,食品放射性污染检测15份,哨点医院累计报告食源性疾病病例1408例。共立案侦办食品犯罪案件8起,抓获犯罪嫌疑人4人,捣毁“四黑”窝点14个。全年全区上报食源性疾病暴发事件16起,中毒123人,死亡3人(同心县上报的1起家庭食源性疾病暴发事件导致3人死亡,最后查明

系投毒所致，与食源性疾病无关)。全年安排各类食品快检、抽检、风险监测 14133 批次；完成自治区人民政府民生计划食品监督抽检 5846 批次，合格 5496 批次，总体抽检合格率 94.0%。

【药品安全监管】

2014 年，宁夏回族自治区人民政府颁布了《宁夏回族自治区药品流通监督管理办法》，宁夏回族自治区食品药品监督管理局在药品生产环节，全年共收到 7 份 GMP 认证申请资料，已审核并组织开展认证 5 家（次），全区正常生产需进行新版 GMP 认证企业 20 家，已通过 9 家，其中高风险药品生产企业均通过认证。完成 GAP（中药材种植管理规范）资料初审 2 家次，新开办药品生产企业 1 家，增加生产范围 2 家次，变更生产地址 1 家次，关键工艺变更备案 1 家次，关键生产设备备案 2 家次，停产备案 1 家次，质量授权人变更备案 7 家次；全区食品药品监管部门对所有药品生产企业完成日常监督检查 93 家次，平均达到每家 4 次。完成新药申请 1 项，仿制药申请 2 项，药品再注册申请 241 项，审核补充申请 3 项，备案补充申请 43 项；完成医疗机构制剂调剂审批 108 项，再注册 61 项，新制剂注册申报形式审查 9 项。评选出 2013 年度 AAA 级企业 3 家，AA 级企业 1 家，A 级企业 11 家，警示企业 5 家，失信企业 1 家。在药品流通环节，全年共受理、审批了 47 家（次）企业变更申请，新审批 25 家药品批发企业，注销药品经营批发企业 3 家；组织完成药品批发企业认证检查 49 家，零售企业 445 家。启动开展了全区医疗机构药械使用质量管理规范化建设，重点组织开展了中药饮片、处方药销售等专项整治行动，全区监管部门先后出动执法人员 1200 多人次，检查二级以上医疗机构 137 家，检查覆盖面达到辖区内二级以上医疗机构的 86%；检查民营医院、个体诊所 630 家，检查覆盖面达到辖区内民营医院、个体诊所总量的 61% 以上，有 17 家二级以上医疗机构达到了药械使用管理规范化建设标准，立案查处药品医疗器械违法行为 22 件。全年安排抽检各类药品 1386 批次，总体合格率为 94.3%。全年上报药品不良反应病例报告 6257 份。

以贯彻落实新修订的《药品经营质量管理规范》为重点，先后举办药品零售企业新版 GSP 宣传培训班 12 期，对全区 2300 家零售药店 3000 多人分期分批进行培训。制定了《宁夏药品经营质量管理规范认证现场检查验收细则》（含批发、零售），并将有关政策法规、文件汇编成《药品 GSP 认证工作手册》印发全系统执行。组织举办了全区 GSP 检查员培训班，共培训检查员 105 名。在系统内部选派了 12 名业务骨干参加了国家食品药品监

督管理总局举办的新版 GSP 培训班。区、市两级食品药品监管部门统筹安排，对到期换证、新开办认证经营企业集中进行了认证检查。全年共受理、审批了 47 家（次）企业变更申请，新审批 25 家药品批发企业，注销药品经营批发企业 3 家；组织完成药品批发企业认证检查 49 家，零售企业 445 家。

【保健食品、化妆品安全监管】

2014 年，宁夏回族自治区食品药品监督管理局完成保健食品卫生许可证审批 1 家、变更 1 家，GMP 认证 2 家，注册初审 1 件，委托生产审批 1 件，技术转让补充资料 1 件，出具再注册凭证 3 份；完成化妆品生产企业行政许可 1 家。组织对 13 家保健食品、2 家化妆品生产企业进行日常监督检查 29 家次，对 2 家企业缺陷整改情况进行了复查，责令限期整改 1 家。重点组织开展了保健食品打“四非”、以“会议营销”方式进行保健食品宣传销售行为、成人用品店等专项整治行动。先后检查保健品经营企业 2430 家次，整治“会议营销”企业 55 家次，取缔成人用品店 7 家、街头游贩 3 家。抽检各类保健食品 804 批次，总体合格率为 98.6%。重点对辖区化妆品经营企业进行了调查摸底，并分门别类进行了登记汇总。全年安排抽检各类化妆品 685 批次，总体合格率为 94.5%。

【医疗器械安全监管】

2014 年，宁夏回族自治区食品药品监督管理局以医疗器械“五整治”专项行动为抓手，共组织检查企业（单位）3661 家（次），注销了 7 家生产企业注册的 45 个不属于医疗器械管理及违规申报、违规审批的产品；注销《医疗器械生产许可证》2 个、《医疗器械经营许可证》30 个；立案查处违法案件 46 件；发布违法医疗器械广告公告 2 期，对 9 个违法医疗器械广告移送工商行政管理部门处理；对 229 家企业（单位）存在的问题进行了监督整改。全年共核发《医疗器械生产许可证》9 个（含变更、换发），核发《医疗器械注册证》26 个（含重新注册、变更注册）。上报不良事件监测报表 437 份。制定了《宁夏回族自治区医疗器械技术审评专家库管理办法》、《宁夏回族自治区医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》、《医疗器械生产经营企业许可证注销管理办法》、《宁夏回族自治区医疗机构医疗器械质量管理规范（试行）》等规范性文件。支持医疗器械生产企业和使用单位发起成立宁夏医疗器械行业协会。抽检各类医疗器械 93 批次，总体合格率为 95.7%。

【专项整治】

校园周边食品专项整治。2014 年，宁夏回族自治区食品药品监督管理局先后检查校园周边食品经营户

1200 家次，没收过期变质食品 310 袋（瓶），取缔无照经营流动摊点 25 家。在学校食堂食品安全专项整治中共查处不合格食品及食品添加剂 6 千克，查处取缔非法小摊贩 39 个，取缔学校周边无证经营户 5 家，吊销餐饮服务许可证 2 个。制定了《宁夏“小饭桌”餐饮食品安全专项整治实施方案》，对全区 310 家“小饭桌”备案登记 191 家，对 188 家存在食品安全隐患的“小饭桌”责令限期整改，对存在较大安全隐患的 3 家“小饭桌”予以取缔。

牛羊肉市场专项整治。开展了为期 5 个月的牛羊肉市场专项整治，共检查牛羊肉经营户 4500 家次，检查各类市场 113 个，取缔无照经营 63 家，捣毁制假窝点 8 个，立案查处 14 件。制定印发了《宁夏牛羊肉食品经营十项自律制度》，下发“宁夏清真食品国际认证中心互认机构名单”，共检查各类餐饮单位 8887 家，查处存在违法行为的餐饮单位 55 家，开展牛羊肉快检 297 批次。

农村食品市场“四打击四规范”专项整治。自 2014 年 9 月 1 日起，在全区范围内集中开展为期 3 个月的农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动，严厉打击无证无照行为，规范食品生产经营者的主体资格；严厉打击销售、使用无合法来源食品和原料违法行为，规范食品生产经营者的采购活动；严厉打击生产经营侵权假冒和“五无”食品违法行为，规范食品包装标签标识管理；严厉打击生产经营“两超一非”等伪劣食品行为，规范食品生产经营过程。整治期间，全区先后出动执法人员 7080 人次，检查食品生产、经营单位 12510 家次，市场 171 个次，监督抽检食品 229 批次，吊销食品生产经营许可证 9 个，捣毁制售假冒伪劣食品窝点 46 个，查处食品违法案件 105 件，查扣劣质食品数量 24237 千克。

旅游景区“农家乐”专项整治。结合“农家乐”的环境条件和基础设施的实际状况，制定了《宁夏农家乐餐饮服务星级评定标准》，重点抓住餐具消毒和生熟分开，凉菜间的制作硬件等关键点，按照百分制对“农家乐”进行评定。根据分值多少，把“农家乐”餐饮单位划分为四个星级。本着自愿申请、主动改造的原则，按照“以评定促整改、以整改促提高”的工作目标对全区 80%的“农家乐”进行了星级评定，达到四星级标准、三星级标准、二星级标准、一星级标准的分别有 1 家、10 家、67 家、79 家。

食品无证无照专项检查。以集贸市场、农村集市、城乡结合部、市场周边为重点，集中开展食品经营户主体资格的全面清查，严查无证无照从事食品经营的违法行为，确保市场主体资格合法、有效。以食品小作坊为重点，取缔 92 家无证照经营户，暂扣小作坊准产证 58

家，立案查处案件 15 件，注销食品流通许可证 163 个。

食品标签标识专项整治。将食品标签标识管理作为日常监管的重要内容，以城乡结合部及农村小型食杂店为重点监管对象，以儿童食品以及民俗特色食品等重点品种，对产品包装、标签加大检查力度，加强对食品经营者索证索票不及时、进货查验记录不全的监管，严厉打击非法销售和使用无合法来源食品的行为，坚决查处经营侵权仿冒和“五无”食品违法行为。

节日市场专项整治。在元旦、春节、中秋、国庆、开斋节、古尔邦节等重大节日期间，共检查餐饮单位 7021 家，责令整改 470 家，警告 102 家，立案查处 37 家。共查扣不合格食品 1350 千克，捣毁制假窝点 12 个，没收包装装潢 3000 余个，下发整改责令通知书 98 份。

食用明胶专项整治。在国家食品药品监督管理总局部署专项整治后，共出动执法人员 465 人次，在 5 个市分别对可能使用明胶生产加工食品的企业和小作坊进行了拉网式排查。对 3 家使用食用明胶企业生产的 29 个产品进行了抽样检验，检验结果全部合格。对辖区内的 143 家食品生产企业和 298 家食品加工小作坊进行了“地毯式”清查，没有发现生产、采购、使用工业明胶的企业和小作坊。检查过程中，对 27 家未按要求严格落实原料进货查验索证索票工作制度，原（辅）料进货台账不完善的食品加工小作坊下达了责令整改通知书，并对其中 8 家实施了行政处罚。

保健食品打“四非”专项整治。全区共出动执法人员 2708 人次，检查保健食品经营企业 2430 家次，查扣、没收非法经营的保健食品及可疑产品 29 个品种 2674 盒、2.9 万粒，货值 5.5 万元，罚款 12.44 万余元，查获假冒伪劣保健食品 4 批 24 个品种、1078 盒，查获 1 家非法销售无中文标识保健食品的窝点，对 8 家保健食品经营企业不规范经营行为下达了责令整改意见书，对 3 起普通食品冒充保健食品的企业进行了立案调查处理，移送公安机关查处的违法案件 2 件，移送工商行政管理部门非法宣传案件 1 件。

中药饮片专项整治。2014 年 3 月~4 月，抽调自治区药品检验所的中药专家，组成专项抽验组，采取靶向性抽样的方式，对全区染色增重、掺杂使假等易发生问题的品种进行集中抽验。共完成抽检 573 批次，对在抽检中发现的假劣药品，统一处罚标准，从严处罚。全区共立案 182 起，罚款 54 万元，同时对同一企业生产的中药饮片，经检验有 10 个批次以上不合格的 7 家企业，纳入药品安全“黑名单”，并在《宁夏日报》等主要媒体上予以曝光。6 月份，集中力量查处了平罗县境内林东伟、李新柱等人无证加工销售中药饮片案件，并移交当

地公安机关立案处理。

【稽查打假】

2014年,宁夏回族自治区食品药品监督管理局稽查局主要承担“四品一械”的稽查执法和抽验工作。全年查处违法案件745件,罚没款347.49万余元。先后组织查处了银川“重庆123火锅”连锁店违法回收使用地沟油案、宁夏蚕宝实业有限公司非法经营食品、宁夏云峰盛医药连锁公司经营违法保健食品、林东伟、李新柱、董立峰等人无证加工销售中药饮片、宁夏人民医院等5家医疗机构违法购进使用无证“肺功能仪”等11件大案要案。起草了《自治区食品药品监督管理局案源管理暂行规定》、《行政处罚案件监督管理办法》、《稽查办案行为规范》、《稽查执法文书范本》等6项工作制度。全年共受理各类投诉举报信息4889件。其中,接受群众咨询3798件,受理投诉举报1091件,办结率达到了98%。

【应急管理】

2014年,宁夏回族自治区食品药品监督管理局制定了《加强食品安全管理推进方案》,对加强食用农产品种植养殖、食品生产加工、食品流通消费全过程监督管理,建立食品污染源风险监测预警制度。协调处置了同心县不明原因中毒死亡事件和海原县贾塘乡贾塘中学疑似食物中毒事故,针对存在的问题,会同教育厅制发了《全区农村义务教育营养改善计划学校食堂食品安全管理十项规定》,从责任体系、市场准入、原料采购、流程控制、供餐时间、食品留样、岗位责任、应急管理、日常检查等10个方面进行了强调。

【新闻宣传】

2014年,宁夏回族自治区食品药品监督管理局瞄准不同消费群体,通过长期播出、定向发布、及时更新等方式,组织摄制了公益广告短片、微电影等宣传题材,在宁夏电视台、宁夏交通广播98.4频道、公交车载电台、公交车站、主要商业中心LED显示屏、网站、窗口等各类宣传媒介上广泛投放,着力在潜移默化中推动食品药品相关信息进入群众头脑、进入生产经营者的企业文化。不断加强与《宁夏日报》、《共产党人》、《宁夏人大》、《华兴时报》、《新消息报》等区内各类主流媒体和《中国医药报》、《中国食品安全报》等媒体的协作,并借助“3·31”宣传日、食品安全宣传周、安全用药月等活动,采取发放宣传单、制作宣传板、现场解答等办法加大宣传力度。全年在各类媒体刊发稿件300余篇,专版12期。

【综合保障】

2014年,宁夏回族自治区财政厅安排食品药品监管工作专项资金2100万元,比上年1840万元增加了260

万元,增长14.13%。国家食品药品监督管理总局补助自治区食品药品监管工作专项资金5560万元。宁夏回族自治区食品药品监督管理局共向全区市县食品药品监管部门拨付资金873万元,向自治区食品药品监督管理局所属事业单位拨付专项资金3858万元,区本级拨入1691万元。委托宁夏瑞衡会计师事务所对11个市县食品药品监督管理局2013年至2014年6月中央补助地方专项资金使用情况和管理工作进行了专项审计。宁夏回族自治区食品药品监督管理局党组购置了执法服装,配置了移动办公终端;并对基层执法装备、人员培训、专项检查等方面给予了大力支持;先后投入4848万元组织实施了药品检验所实验室供电系统双回路改造、食品检测中心设备更新、“12331”投诉举报中心信息平台建设、OA办公网络等一批重大项目。

【队伍建设】

2014年,新设立的宁夏回族自治区食品药品监督管理局内设机构由原来的8个增加到13个,增加了63%;核定行政编制72名,较原来增加20名,增加了38%;直属事业单位增加了3个,总数达到6个,核定事业编制人数122人。局党组提出了打造一支思想过硬、业务过硬、作风过硬、清正廉洁的“三过硬一清廉”干部队伍的总体思路,围绕依法行政、决策执行、制度创新、指导基层、案件办理、风险化解、宣传引导等7种能力建设,邀请中国工程院院士陈君石以及区内各方面领导、专家、学者,举办各类培训班15期。坚持以“三严三实”和“好干部”标准选人用人,先后选拔任用正、副处级干部18名,科级干部17名,交流调整选调干部39名。结合群众路线教育实践活动问题整改,清理考核、评比、达标创建事项5项,取消和下放行政审批项目4项,减少审批环节3个,压缩审批时限890个工作日。全年工作性会议同比减少18%,全局性文件减少31%,公务接待同比下降40%。

【党风廉政建设】

2014年,宁夏回族自治区食品药品监督管理局共组织各类教育学习活动15场512人次;帮扶西吉县三岔村下乡7次。研究制定了自治区食品药品监督管理局《落实党风廉政建设党组主体责任和纪检组监督责任实施办法》和工作方案,明确了任务分工,严格执行一把手“五个不直接分管”制度,并采取层层签订党风廉政建设责任书、廉洁从政承诺书等办法,切实强化了党组书记“第一责任人”职责及党组成员“一岗双责”职责。坚持教育在线、预防为主,编印了廉政学习资料,组织党员干部集体参观了廉政警示教育展览,对新提拔调整的干部进行了廉政谈话和测试,切实增强各级干部的廉

政风险防范意识。自治区食品药品监督管理局政风行风民主测评结果在全区各厅局中排名较 2013 年上升了 4 位，全区食品药品监管系统有 10 个市县食品药品监督管理局排名上升。

(刘建军)

新疆维吾尔自治区

【概况】

2014 年，新疆维吾尔自治区有 1 个省级食品药品监督管理局，14 个地（州、市）、93 个县（市、区）食品药品监督管理局，核定行政编制 1105 人，实有 1042 人；有 12 个地州食品药品检验所，核定全额预算事业编制 266 人，实有 212 人；有 8 个地州市药品不良反应（医疗器械不良事件）监测中心（喀什、阿勒泰地区为单独设置，其他均在地州市食品药品检验所挂牌）。

新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局内设机构 15 个，核定行政编制 115 人，其中厅级领导 7 人（含纪检组长 1 人），食品安全总监、药品安全总监各 1 人（正处级），处级领导 41 人（含机关党委专职副书记 1 人、离退休人员工作处领导 2 人）。

新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局直属事业单位 5 个，核定事业编制 190 人，其中自治区食品药品检验所（自治区医疗器械检测中心）核定事业编制 127 人。

全区有药品生产企业 73 家（其中原料药和制剂 37 家、医用氧 22 家、中药饮片 14 家）、药品批准文号 788 个（维药 57 个）。民族医医疗机构制剂室 22 家（其中：维吾尔医 19 家、蒙医 2 家、哈医 1 家），医疗机构制剂批准文号 2229 个（民族药制剂 1771 个）。药品批发企业 215 家（综合性批发企业 120 家），药品零售连锁企业（总部）80 家，药品零售企业 7836 家（其中：单体药店 5471 家、连锁门店 2365 家）。6 家企业的中药材种植基地通过了国家食品药品监督管理总局《中药材生产质量管理规范》（GAP）认证。医疗器械生产企业 55 家、注册产品 132 个（其中第一类 51 个、第二类 80 个、第三类 1 个），医疗器械经营企业 3389 家（其中：批发 1050 家、零售 2339 家）。

全区有持证食品生产企业 3750 家，获证 4316 张，涵盖 28 类中的 27 类，覆盖品种约 480 类。食品生产加工小作坊 1905 家。食品经营企业 170959 家（其中批发 2119 家），持证餐饮服务单位 68021 家（其中各类食堂 5879 家）。保健食品生产企业 12 家，保健食品批准文号 24 个。化妆品生产企业 33 家，国产非特殊用途化妆品备案 119 个。全区食品药品从业人员 200 万余人。

【监管体制改革】

2014 年 1 月 14 日，新疆维吾尔自治区党委、自治区人民政府宣布了新组建的自治区食品药品监督管理局领导班子成员。2 月 8 日，自治区人民政府办公厅印发自治区食品药品监督管理局“三定”方案，完成自治区级机构改革任务和内设处室的组建，明确主要职责、岗位设置和人员编制。完成直属事业单位分类改革。11 月 27 日，自治区人民政府印发《关于改革完善地（州市）县（市区）食品药品监管管理体制的实施意见》（新政发〔2014〕84 号），明确了地县体制改革的指导思想和主要任务。认真履行自治区食品安全委员会办公室职责，筹备召开自治区食品安全委员会第一次全体会议，提交自治区食品安全委员会工作规则、成员单位职责、食品安全工作考核评价办法、考核评价细则 4 项制度。

【制度建设】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局废、改、立规章制度 30 项，其中，废止 4 项、修改 5 项、新建 21 项。先后制（修）订《自治区食品生产企业约谈规定》、《自治区食品生产许可管理实施细则（试行）》、《自治区食品药品监督管理局药品流通监管片区责任巡查管理制度》、《自治区重大活动餐饮服务食品安全监督管理规定（试行）》、《食品药品安全群体性事件或引发社会不稳定因素责任追究制度》、《自治区食品药品监督管理系统重大紧急信息报送办法》、《新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局重大食品安全事故应急预案》等 10 余项制度，以保障机构改革过渡期各项监管工作有章可循、顺利实施。

在全系统推广阿克苏地区食品药品监督管理局《食品药品行业“十不准”公约》、喀什地区食品药品监督管理局《餐饮服务单位及工作人员“十不准”规定》、和田地区食品药品监督管理局《餐饮行业及从业人员服务行为规范专项整治方案》、《餐饮服务单位员工着装推荐款式》等经验做法。

【食品生产监管】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局加强食品安全监管制度建设，制定发布《自治区食品生产企业约谈规定》、《自治区食品生产许可管理实施细则（试行）》。严格食品生产许可，为全区 1255 家企业（其中：食品企业 1246 家，食品添加剂企业 9 家）换（发）生产许可证；对不能持续满足生产许可要求的企业，一律撤销生产许可证；对 37 家企业下达不予行政许可决定书；注销 213 家企业的 225 张证书；对 2 家基粉企业和 1 家配方粉生产企业进行审核。

加大重点产品监督检查力度。对鱼肝油产品开展监

监督检查工作；检查“魔爽烟”类食品生产企业 424 家，责令限期整改 4 家；对 9 家使用明胶生产食品企业的 19 个批次产品进行监督抽检，产品符合国家标准要求；检查 206 家月饼生产加工单位，责令 18 家限期整改，抽检 44 家企业 80 批次产品，合格率 98.75%；抽查 6 家蜂蜜企业 10 批次产品，合格率 50%；重点抽检乌鲁木齐市、昌吉州、克拉玛依市等地 66 家企业 137 批次产品，合格率 92.7%。

开展专项整治工作。开展白酒企业专项整治工作，责令 10 家企业限期整改，对 2 家企业立案调查、对 23 家企业 56 批次产品进行监督抽检、对 2 家企业 7 批次存在问题的产品进行依法处置；对 10 家企业开展塑化剂风险监测，检测值符合国家限量值规定；开展“大桶水”专项整治工作，核查 158 家企业，责令 84 家限期整改，对 4 家企业进行立案、取缔 1 家黑作坊；对 20 家企业 20 个批次产品进行监督抽检，合格率 90%；开展食品标签标识专项整治工作，采取 4 项措施对食品标签标识开展专项监督检查，促进企业自律，规范标识标签行为；对伊犁州、阿勒泰地区苯甲酸处置工作进行督查，对 6 家企业进行检查，帮助企业查找原因，指导企业整改。

开展保健食品生产企业质量授权人工作，对 3 家企业进行备案，督促 10 家企业提交 2014 年度质量安全履责报告；开展婴幼儿配方乳粉和白酒生产企业质量安全授权人试点工作，选取部分企业建立质量安全授权人制度，明确质量安全授权人的条件、职责。

【食品流通监管】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局开展流通环节食品安全专项整治工作。开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动；强化对婴幼儿配方乳粉销售监管，印发《关于进一步做好食品市场监管工作的指导意见》；对超保质期食品进行监管；强化校园周边食品安全专项整治。加大食品违法违规经营的打击力度，2014 年，全区出动执法人员 4646 人次，检查批发、集贸市场等各类市场 2477 个次，检查经营户 76000 家次，取缔无照经营 572 家；捣毁销售假冒伪劣食品窝点 8 个，立案查处 1120 件，查扣假冒伪劣食品 7455.3 千克，超保质期食品 4441.646 千克，受理和处理消费者投诉 207 件。

【餐饮服务食品安全监管】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局以食用油、食品添加剂、肉及肉制品等为重点，以学校食堂及周边、夜市、农家乐为重点检查单位开展餐饮服务食品安全专项整治。强化餐饮服务食品安全主体责任，落实食品安全管理制度，提高餐饮服务食品安全管理水

平。全区出动执法人员 34588 人次，检查餐饮服务食品经营者 18624 家次，检查学校食堂 3752 家，取缔无证经营主体 204 家。开展量化分级管理工作。按照“持证经营、规范操作，索证索票、定点采购，明厨亮灶、确保消毒，量化分级、脸谱上墙”的要求，全区持证餐饮服务单位量化分级率达 95.5%。

【食品检测能力建设】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局对全区农业、粮食、卫生、质检、海关等部门的食物检测机构进行调查，对检测范围和品种进行摸底，建立 92 家食品检测机构档案。自治区食品药品检验所在食品领域具有 21 大类 38 个产品及 7 个食品相关产品 196 个参数的检验资质。

【药品注册审核审批】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局完成初审新药 7 项、审核药品再注册申请 5 项、审核药品补充申请 3 项、审批药品补充申请 19 项、药品备案申请 87 项；审核中药品种续保 1 项；审核药包材再注册 1 项、药包材审批申请 1 项；审核民族药材标准 2 项；审评技术转让 3 项。完成国家食品药品监督管理局药品审评中心医用氧现场核查复核申请 6 项；审批医疗机构制剂再注册 245 个品种、调剂 14 家医疗机构的 797 个品种；审批医疗机构制剂的补充申请 5 项、调剂补充申请 3 家医疗机构的 41 个品种。

《新疆维吾尔自治区维吾尔医医疗机构制剂标准》获得 2014 年度中国民族医药学会科技进步一等奖。

【药品化妆品生产监管】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局强化药品、医疗机构制剂生产监管。下发《关于开展处方工艺自查工作的通知》，用两个月时间在全区药品生产企业开展了 1 次工艺自查工作，查出 9 家企业 32 个品种生产工艺与质量标准工艺不一致；对 5 家阿胶和 2 家麻黄碱原料药生产企业开展飞行检查；对全区 12 家使用胶囊的生产企业进行核查，未发现用浙江宁海非法生产的“毒胶囊”。

2014 年，全年受理药品 GMP 认证申请 16 家。组织 27 个检查组 168 人次，56 个检查日，对 12 家药品生产企业进行 GMP 认证检查，涉及 48 条生产线，发现 249 项缺陷，现场检查通过率 93%。

启动化妆品生产企业基本情况调研工作，对 4 家化妆品生产换证企业、3 家新开办企业进行现场检查。

强化特殊药品监管。按照《麻醉药品和精神药品管理条例》，对 3 家麻黄碱原料药生产企业进行监督检查；派出检查组对 4 家含麻黄碱复方制剂生产企业的生产、

质量、安全以及原辅料购进和成品销售流向等相关情况进行全面检查，防止企业违法违规行为的发生。

基本药物质量安全监管。认真落实基本药物生产企业质量受权人制度；建立完善基本药物生产企业中标情况备案制度，动态掌握增补品种及中标价格变化情况；监督企业对基本药物和自治区增补基本药物品种开展电子赋码工作。

开展药品快检技术建模工作。建立药品生产企业的12个固体制剂品种的建模任务与红外模型图谱。

【药品市场监管】

2014年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局制定《新疆维吾尔自治区实施新修订〈药品经营质量管理规范〉及换发〈药品经营许可证〉工作方案》、《新疆维吾尔自治区药品批发企业GSP认证现场检查评定标准》、《新疆维吾尔自治区药品零售企业GSP认证现场检查评定标准》，严格药品经营许可及新修订药品GSP认证行政审批，积极推动企业进行软硬件升级改造。审核发放《药品经营许可证》12家（其中：综合性批发企业5家，生物制品2家，中药材、中药饮片专营企业4家，体外诊断试剂专营企业1家）；核发GSP认证证书16家（其中按新修订药品GSP标准核发5家）；换发《药品经营许可证》和GSP认证证书17家（含2家体外诊断试剂经营企业），注销《药品经营许可证》17家（其中综合性企业2家、体外诊断试剂专营企业15家），不予行政许可8家，核发许可证、认证证书延期批件25家；核发《互联网药品信息服务资格证书》7家、《互联网药品交易服务资格证书》1家；审批“开展第三方药品物流委托储存配送企业”2家、委托储存配送企业4家、现场检查53家次。

修订印发《新疆维吾尔自治区药品GSP认证检查员管理办法》、《新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局药品流通监管片区责任巡查管理制度》，公布新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局第二批GSP认证检查员名单，规范、完善药品流通监管片区责任巡查及随机抽查日常监督检查制度。

全年受理药品GSP认证申请73家。组织43个检查组324人次，112个检查日，对31家企业进行GSP认证现场检查，发现239项缺陷。一次性通过检查的企业19家，限期整改9家，中止认证2家，不予通过1家，一次性检查通过率为61.3%。

【医疗器械注册管理】

2014年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局审批新开办医疗器械生产企业5家、变更4家，换发生产许可证1家；受理审批注册产品申请7个，复核注册产

品标准2个，注销产品1个；完成质量体系考核及质量管理规范检查7家。开展整治医疗器械虚假注册申报行为，对重点体外诊断试剂等生产企业注册产品生产资料及临床试验报告真实性现场核查，涉及医疗器械生产企业4家、医疗机构5家，无虚假注册申报行为。

【医疗器械专项整治】

2014年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局开展《关于开展高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查》、《关于开展注射用透明质酸钠监督检查》、《开展定制式义齿监督检查工作》专项整治工作。高风险医疗器械经营使用环节检查中，检查经营企业2821家，查处违法违规单位136家、医疗器械2419支（件），货值16.694万元；责令整改166家，警告56家，罚没款27.9万元。检查使用单位4554家，查处违法违规单位92家、医疗器械2372支（件），货值20.6万元；责令整改303家，警告50家，移送卫生和计划生育委员会处理案件2件。注射用透明质酸钠产品专项检查中，检查2011家，未发现违法违规行为；定制式义齿监督检查中，检查生产企业25家，覆盖率93%，查处违法违规企业2家、生产加工定制式义齿黑窝点4个；检查使用单位1176家，覆盖率92.1%，查处违法违规单位86家，货值1.964万元，责令整改82家，警告21家，罚没款3.166万元。开展医疗器械“五整治”专项行动。制定《新疆维吾尔自治区医疗器械“五整治”专项行动实施方案》，将无菌和植入类医疗器械、定制式义齿、装饰性彩色平光隐形眼镜等重点品种纳入专项行动。医疗器械“五整治”专项行动期间，检查医疗器械生产企业50家（次），警告、责令整改8家，责令停产1家，取缔医疗器械生产黑窝点4家；检查医疗器械经营企业5760家（次），责令整改311家，责令停业整顿8家，取缔无证经营医疗器械13家，取缔无证经营装饰性彩色平光镜经营户18家，取缔无证经营助听器经营户3家；检查医疗器械使用单位10814家（次），责令整改447家，移送卫生和计划生育委员会处理案件2件，罚没款135.5万元。“五整治”相关产品抽验6批，受理群众投诉举报19件，开展宣传活动3178次（其中：电视宣传326次、电台宣传352次、报刊宣传29次、网络宣传244次、现场宣传2227次）。

【食品药品稽查】

2014年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局制定《食品药品稽查督查督办办法（试行）》、《重大食品药品违法案件督查督办办法（试行）》，使稽查督查督办工作制度化、规范化。截止到12月底，全区查办药品、医疗器械、保健食品和化妆品案件2322件，同期增

长 13%，罚没款入库 784.48 万元，同期增长 46%；查办餐饮服务食品案件 5062 件，同期增长 172%，罚没款入库 705.21 万元，同期增长 670%；收缴药品 54306 盒（支、瓶）、医疗器械 32353 支（盒、瓶）、保健食品 2132 盒（支、瓶）、化妆品 4348 瓶（盒、支）。2014 年，群众对食品药品监管部门打击食品药品违法行为的满意度得分为 77.6 分，分别比 2013 年和 2012 年提高 1.9 个百分点和 3.2 个百分点。

2014 年，全区食品药品监管部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件 9 件，公安机关立案 6 件，检察机关批捕 6 人，判决 4 人。受理食品药品投诉举报 882 条，同比增长 25%。

【监督抽检与风险监测】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局开展粮食及粮食制品、食用油、肉及肉制品、乳制品、餐饮食品等 23 大类 73 个细类样品的监督抽检和风险监测工作。全年监督抽检 1764 批次，不合格 134 批次，不合格率 7.6%。风险监测 1578 批次，问题样品 68 批次，占总批次的 4.31%。开展月饼、糕点等生产经营企业监督检查，对 44 家企业的 80 批次产品进行抽检，合格率为 98.75%。

承担国家人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂（胶体金法）等 9 个品种 43 批次医疗器械的抽样任务。组成 2 个工作组，分赴喀什、阿克苏、乌鲁木齐、奎屯共抽取样品 30 批次，其中：人类免疫缺陷病毒抗体诊断试剂（胶体金法）3 批次，定制式固定义齿 4 批次，定制式活动义齿 4 批次，空心纤维血液透析器 2 批次，α 淀粉酶检测试剂 2 批次，一次性使用鼻氧管 5 批次，丙氨酸氨基转移酶检测试剂 5 批次，一次性使用灭菌橡胶外科手套 5 批次。组织全区 13 家药品检验机构开展实验室生物安全调查，促进检验机构对病原微生物实验室、实验活动、菌毒种保藏的管理。

2014 年，完成国家评价性抽检药品 435 批次（含基本药物）、医疗器械 30 批次；对减肥、增强免疫力等 6 类 67 批次保健食品进行非法添加化学物质快速检测；对辅助改善记忆、通便等 15 类保健食品及营养补充剂共 87 批次进行抽检监测。完成自治区监督抽检药品 4706 批次，合格率 99.28%；基本药物 1246 批次，合格率 99.84%；中药材和中药饮片 802 批次，合格率 77.43%；医疗器械 93 批次，合格率 94.62%；保健食品 130 批次，合格率 98.46%；化妆品 158 批次，合格率 98.73%。

【广告监管】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局严格执行药品和保健食品广告审批备案发布标准，在政务

网站公布广告发布标准，曝光药品、医疗器械、保健食品违法广告，向社会公众发布消费警示。全年审批药品广告 15 件、保健食品广告 37 件，备案药品广告 380 件，向社会公布《药品医疗器械保健食品违法广告公告》10 期；监测违法药品、医疗器械、保健食品及其他产品广告 31000 余条（违法广告移送工商行政管理部门查处）。对发布严重违法广告涉及的 11 种药品、3 种医疗器械和 5 种保健食品采取在全区范围内暂停销售措施。

【药品、医疗器械不良反应/事件监测】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局加强药品、医疗器械上市后安全性监测和再评价，全年收集药品不良反应病例报告 14691 份（其中：新的、严重病例报告 228 份），同比增长 48.1%；医疗器械不良事件报告 1330 份，同比增长 40.7%。

【信息化建设】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局积极推动信息化建设，实现与地州市食品药品监督管理局电子公文流转及交换、信息交流、内部审批流转、待办事项管理、公示公告管理等事项的无纸化、自动化。

进行网站改版和升级。增加互动栏目，完善内网网站栏目设置和功能模块，实现内网及二级专网终端用户登录查看，增加场景式导航、“工作咨询”、“公众留言”、“局长信箱栏目”、制作二级网站“三民专栏”，新增“保健食品生产企业”数据查询。

完善相关业务系统。对 GMP 网上受理系统的认证环节进行功能提升和完善。对医疗制剂室许可网上受理、医疗机构制剂审批网上受理、国产非特殊用途化妆品网上备案等系统进行流程优化和完善。将医疗器械生产、产品注册网上受理系统与自治区人民政府电子监察系统进行对接。

开展自治区食品药品监管投诉举报系统建设及“12331”投诉举报受理系统建设、药品经营许可网上受理系统建设、执业药师继续教育及餐饮服务单位食品安全管理员网上培训和考核系统建设、医疗器械经营许可网上审批系统建设、医疗器械经营电子监管系统等建设。

国家药品流通监管系统西部 12 省药店终端试点项目通过国家食品药品监督管理总局验收。

2014 年累计处理各类问题 370 次，网上发文 809 篇，图片新闻 22 篇。

【食品药品安全宣传】

食品安全宣传。2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局开展普及科学饮食、健康饮食知识宣传活动；开展食品安全警示宣传，提高消费者食品安全意识和自我保护能力；开展“找笑脸就餐”主题日活动，提

高经营者的诚信意识、责任意识和安全意识。举办各类大型宣传活动 946 次；开展企业培训和食品安全知识讲座 215 场次；召开新闻发布会、媒体通气会 24 次；广播电视媒体报道 84 次；制作、张贴海报和标语 1240 块（条），制作专题展板 1055 块；印发宣传册、宣传材料 323054（份）；制作播放各类公益广告 93 次；进学校、进企业、进社区、进超市、进餐馆宣传 1341 次。

药品安全宣传。举办药品安全知识讲座 251 场；电视台、广场电子屏播放科普公益广告及宣传片 3817 场次；悬挂标语、横幅 300 余条，张贴宣传海报 26996 张；制作宣传栏（板）1000 多个，发放汉、哈、维语安全用药科普宣传材料 43 万余份，接受现场咨询群众 13000 余人次。加大科普宣传力度，建立饮食用药安全科普宣传站 1001 个，覆盖全区 97% 的乡镇（街道）。

【队伍建设】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局强化干部队伍建设，对机关和事业单位 91 名同志进行任免，提拔处级干部 27 人（其中，提拔正处级干部 12 名，副处级干部 15 名），交流轮岗 43 人。制定《2014 年度自治区食品药品监督管理局培训计划》；国家食品药品监督管理局援疆培训班 4 期，培训人数 678 人；系统监管干部培训班 10 期，培训人数 1310 人。

强化公务员、专业技术、从业人员“三支队伍”培训。全年举办各类培训班 177 期，培训人数 28731 人。其中，全疆药品从业人员上岗、继续教育培训班 138 期 22258 人；全区执（从）业药师继续教育培训班 17 期 3243 人；全区餐饮服务单位食品安全管理人员培训班（试点班）3 期 529 人；全区药品经营企业实施新修订药品 GSP 认证培训班 4 期 560 人；全区新修订《药品生产质量管理规范》培训班（企业）1 期 153 人。

截至 2014 年 11 月，全区取得执业药师资格人数 3174 人，其中，自治区 2727 人，兵团 447 人。全区（有效期内）注册执业药师为 1444 人。

【党风廉政建设】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局推进党风廉政建设，强化责任担当。修改签订《2014 年党风廉政建设责任书》；出台《党风廉政建设党组主体责任和纪检组监督责任的实施意见》；制定《党组班子成员党风廉政建设责任分解》；印发《建立健全惩治和预防腐败体系 2013 年—2017 年工作规划实施办法任务分解意见》。严格执行党风廉政建设责任制和“一岗双责”；对拟提拔处级领导干部进行廉政考试和逐个廉政谈话；对 47 名局党组管理干部个人事项报告材料汇总、随机抽查；对审评审批、认证检查、检验检测、稽查执法、干

部选拔任用等重点岗位和关键环节权力运行进行监督；开展政治坚强和“四风”突出问题、“会所中的歪风”、党员干部参赌涉赌、收受红包和“购物卡”、培训中心腐败浪费问题等专项清查、整治；严明财经纪律，严控“三公”经费；对专项资金管理使用监督。《党组整改方案》确定的 38 项整改任务，完成整改销号 34 项；执法能力建设、技术支撑体系建设、人才队伍建设等 4 项任务，按计划整改落实。全年党组中心组学习 17 次，召开党组会议 28 次。党组 4 名成员赴基层开展调研 67 次 208 天，人均 52 天，同比增加 10.6 天。2014 年，党组班子成员和干部职工未出现因违纪违法而被追究和处理的情况。

【新疆药品工业协会成立】

2014 年，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局启动新疆药品工业协会组建工作。向民政部递交协会申报材料，组织召开新疆药品工业协会筹备会议；组织起草《新疆药品工业协会章程（草案）》，制定协会机构设置方案、会费、财务、会员管理等各项内部规章制度；设立新疆药品工业协会筹备办公室，配备专兼职人员。4 月 16 日，召开成立新疆药品工业协会大会暨第一次会员代表大会。

【新疆执业药师协会成立】

2014 年 12 月 18 日，新疆执业药师协会成立暨第一次会员代表大会在乌鲁木齐市召开。会上，新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局局长于英、自治区卫生和计划生育委员会副主任依尔扎提·扎达共同为新疆执业药师协会揭牌。来自新疆各地、州的 130 名执业药师协会代表参加了成立大会。大会通过了《新疆维吾尔自治区执业药师协会章程》，并以投票的方式选举出潘纪宏为首届新疆执业药师协会理事长。

（刘志俊）

新疆生产建设兵团

【概况】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局系统批准建立食品药品监督管理机构 102 个，包括：兵团食品药品监督管理局（厅级），14 个师食品药品监督管理局（处级）和 27 个师食品药品监督管理局直属分局（科级）；兵团食品药品监督管理局食品药品监督所（处级）和 14 个师食品药品监督管理局食品药品监督所（处级）及 45 个师食品药品监督管理局驻团食品药品监督所（科级）。共编制人员 617 人，实有 557 人。其中：行政人员编制 215 人，实有 209 人；事业人员编制 402 人，

实有 348 人。

食品药品检验检测机构 7 个，包括：兵团食品药品检验所（省级），兵团食品检验所（省级组成部分），兵团新疆食品检验所（省级组成部分），及第一、三、六、八师食品药品检验所（地市级）。共编制事业人员 66 人，实有 25 人。

药品不良反应监测机构 17 个，包括：兵团药品不良反应监测中心（处级）和 16 个师药品不良反应监测中心（科级）。共编制事业人员 35 人，实有 35 人。

兵团团场药品“两网”人员 3517 人。其中师监督员 212 人、团协管员 837 人、连信息员 2468 人。药学从业人员 1600 余名，其中执业药师 256 名。

2014 年，新疆生产建设兵团辖区内有药品生产经营企业 640 家，其中：药品生产企业 5 家、批发企业 15 家（含零售连锁企业）、零售药店 620 个。医疗器械生产经营企业 286 家（含专兼营）。医疗机构 3143 个，其中：医院 211 所、连队卫生室（含社区）2589 个、个体诊所 343 个。食品生产加工单位 1816 家。食品流通经营单位 16319 家。保健食品、化妆品生产经营企业 911 家，其中：保健食品生产企业 2 家，保健食品经营企业 418 家，化妆品经营企业 491 家。餐饮服务单位 9730 家，其中学校食堂 480 家。

【机构改革】

2014 年 12 月 11 日，新疆生产建设兵团机构编制委员会办公室下达《关于兵团食品药品监督管理局领导职数和内设机构编制的通知》（兵编办发〔2014〕47 号）文件，明确了兵团食品药品监督管理局的领导职数、内设机构编制，其中局长 1 名、副局长 2 名（其中 1 名副局长兼任卫生局副局长）；处级领导职数 7 名。内设机构分别为：办公室（规划财务处、人事教育处、监察处），应急管理处（投诉举报中心、稽查处），食品安全监管处，药品化妆品监管处（医疗器械监管处）。

【餐饮服务食品安全日常监管】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局开展重要时间节点餐饮食品安全检查，排查食品安全隐患，有效防范食品安全事故发生。元旦、春节期间，兵团食品药品监督管理局组织检查组，现场检查了第六、八、建工、十二师和兵直单位食品生产加工企业 2 家、超市 2 家、农贸（集贸）市场 3 家、大中小型餐饮单位 13 家。各师食品药品监管部门共检查餐饮服务单位 3216 家次，出动执法人员 314 人次，车辆 98 台次，完成节日食品（元宵、汤圆）监督抽检 40 批次，合格率 100%。中秋、古尔邦节及国庆节期间，兵团各级食品药品监管机构联合当地食品安全相关部门在辖区进行联合检查，出动监

督人员 969 人次，车辆 326 台次，检查食品经营单位 4051 家（其中餐饮服务单位 3839 家、学校食堂 56 家、蛋糕月饼加工销售点 118 个、集贸市场 38 个）。

开展学校食堂、托幼机构食堂及周边餐饮单位食品安全督查。春、夏季安全督查中，在各师完成自查工作基础上，兵团食品药品监督管理局组织督查组对第一、二、三师和兵直学校食堂食品进行了抽查，现场检查中小学食堂 15 家（其中营养改善计划试点食堂 5 家）、幼儿园食堂 3 家、大学食堂 1 家，及时发现问题，落实属地监管责任，及时督促整改。春、夏、秋季食品安全督查中，共检查各类学校食堂 240 家、托幼机构食堂 458 家，从业人员 1044 人，出动监督人员 1301 人次，车辆 522 台次，现场快速监测餐饮具 3200 余份，下达监督意见书 335 份，责令整改通知书 38 份，有效保证了敏感时期食品安全。

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局开展了餐饮市场食品安全、肉及肉制品违法案件查办、儿童食品和校园周边食品安全、保健食品“打四非”及团场食品市场“四打击四规范”等专项整治行动，共出动执法人员 5578 人次，车辆 1597 台次，检查单位 13341 家次，责令整改 1602 家次，移交稽查部门立案查处 61 件，有效打击了违规违法活动。

【食品、保健食品监督抽检】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局加强对婴幼儿配方乳粉、肉制品、白酒、食用植物油、保健食品等重点食品，食品生产聚集区、食品问题多发区、食品主导产业区等重点区域的监督抽检监测，争取兵团首次将食品抽检监测经费纳入兵、师预算，落实抽检监测经费 900 万元，年度完成餐饮食品抽检监测 1053 批次，获得检测数据 9258 个，合格项目 9229 个（合格率 99.7%），不合格项目 16 个，问题项目 13 个，餐饮服务食品安全监督快检 14341 批次。对相关不合格产品采取下架、封存处理，对使用非法添加剂和违禁物质的食品进行了销毁，对卫生较差的餐饮单位下达了整改通知书、罚款等行政处罚措施。开展保健食品监督抽检和风险监测，首次承担国家 27 类功能保健食品及营养素补充剂共 42 批次监督抽检任务，对减肥、增强免疫力、缓解体力疲劳、改善睡眠、辅助降血糖、降血压 6 类 33 批次保健食品进行了非法添加化学物质快速检测。

【餐饮服务食品安全示范工程建设】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局进一步推进餐饮服务食品安全示范工程建设，强化量化分级管理。投入专门资金，创建了 10 个兵团级示范团、51 条师级示范街、500 个师级示范店。完成深化餐饮服务

食品安全等级评定 9240 家，其中，A 级 83 家，B 级 3742 家，C 级 5415 家，全部在经营场所门口、大厅等显著位置张贴悬挂餐饮服务食品安全等级公示牌，实现了餐饮服务食品安全监管情况的公开透明。

【食品药品安全监督管理绩效考核】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局印发《关于 2014 年兵团食品药品安全监管工作绩效考核的通知》，组成 3 个考核组，对各师开展食品药品安全监管工作进行绩效考核。现场抽查了 14 个师、41 个团场。共检查 131 家餐饮服务单位，其中学校、幼儿园及企事业单位食堂 50 家、大型餐馆 13 家、中型餐馆 10 家、小型餐馆 35 家、快餐店 4 家、小吃店 19 家。检查 151 家涉药单位，其中生产企业（医用氧）1 家，批发企业 6 家，零售连锁企业 3 家，零售药店 57 家，医疗卫生单位 84 家（兵、师医院 13 家，团场医院 25 家，连队（社区）卫生室（卫生服务站）29 个，个体诊所 17 个）。评出餐饮服务食品安全监管绩效考核优秀单位 4 个，良好单位 9 个，合格单位 2 个。

【团场药品“两网”建设】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局建立了严格遴选药品供应企业、团（场）医疗机构配送卫生所（室、社区）的药品供应网和以市场协管员、信息员为主、开展药品市场安全协查、违法信息及时通报的药品监督网，年内兵团药品安全监督网和供应网覆盖面均达到 100%。加强“两网”监督员、协管员、信息员培训，培养“三员”责任意识和日常巡查、信息上报的工作能力。据不完全统计，年度由“三员”通过日常巡查提供各类信息、案件线索 200 余条，立案 20 余件，纠正违规行为 100 余起。

【医疗机构药品管理】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局坚持抓医疗机构“规范（合格）药房”建设不松懈，各师医院药房建设投入大、管理规范，药房硬件建设和软件管理不断加强。各师食品药品监督管理局加强医疗机构药品监管，及时检查各级医疗机构药品质量管理行为，重点督查药品进货验收、储存养护、临床使用等质量环节，依规按时上报《医疗机构药品管理年度自查报告》。

【药品安全团建设】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局批复了 25 个团场作为药品安全团创建团场。在原药品安全示范团考核评价细则基础上，邀请 8 个师食品药品监督管理局领导及专家，召开药品安全团考核评价标准论证专家会，制定印发了“药品安全团考核评价标准”。25 个药品安全创建团场以示范团建设经验为基础，深入开

展药品安全知识宣传，印发宣传手册（单）10 万余份，在社区开展合理用药器械咨询活动 100 余场次。2014 年以来，分别对一、三、五、六、七、八、十、十一、十二、十三师进行了工作督查，全面指导了 17 个团场的药品安全团创建工作，检查了药品医疗器械经营企业 100 余家（次），各级医疗机构 50 余家（次）。截至 2014 年底，兵团药品安全团已达到 44 个。

【基本药物质量监管】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局制定下发了《关于印发兵团 2014 年国家基本药物监督抽验计划的通知》，明确基本药物抽验任务、范围、时间安排、资金保障和工作要求，年度完成基本药物抽验 500 批次，不合格药品 12 批次（均为中药饮片），合格率为 97.6%。

【药品医疗器械安全性监测】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局与兵团药品不良反应监测中心相互配合，以行政推动、技术培训等多种方式加强药品医疗器械安全性监测工作。2014 年 7 月，召开了“药品风险品种监测暨药品不良反应病例报告分析评价会”，对 2014 年 1 月至 6 月《可疑药品不良反应/事件报告表》提示的 16 个风险品种及其典型病例进行分析评价，挖掘药品风险，促进临床合理用药；11 月召开了“医疗器械监管培训暨医疗器械不良事件监测推进会”，学习贯彻新修订《医疗器械监督管理条例》并开展相关培训，增强监管部门、医疗机构和监测机构人员对器械监管重要性认识，强化医疗器械重点品种风险监测，推进医疗器械不良事件监测工作发展；截止到 11 月 29 日，共收到药品不良反应病例报告 2806 份，其中，严重报告 200 份（死亡报告 3 份），占 7.13%；可疑医疗器械不良事件病例报告 104 份。

【药品医疗器械安全专项整治】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局将加强日常监管与开展专项整治行动相结合，做到日常检查有记录、日常工作留痕迹，在日常工作中提高监管人员能力。结合国家食品药品监督管理总局要求，落实药品“两打两建”在路上的工作部署，规范药品生产经营使用行为。据统计，在各类药品专项整治行动中，共出动检查人员 2752 人次，车辆 1026 台次，检查药品生产经营企业及使用单位 2107 家次，责令整改 125 家次，移交稽查部门立案查处 8 件。按照国家食品药品监督管理总局关于开展医疗器械“五整治”专项行动工作部署，制定兵团医疗器械“五整治”专项行动方案，加强督查和分类指导。据统计，医疗器械“五整治”专项行动期间，出动执法人员 2000 余人次，检查医疗器械生产、经

营企业 305 家，师、团辖区医疗机构 223 家，立案 7 起，罚没款 4.56 万元，没收非法生产经营使用物品折合 67.22 万元。对涉械单位责令整改 22 家，给予警告 3 家，向相关部门移交案件 1 起。

【食品药品安全科普宣传】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理部门密切协同，年度共投入 200 余万元，采取在兵、师机关大屏幕滚动播放宣传标语、短片，制作宣传展板、发放宣传材料，举办知识讲座、开展咨询活动、网络知识竞赛、报纸刊登宣传栏、电视播放宣传短片等多种形式，在全兵团开展食品药品安全宣传，营造食品药品安全氛围，收到较好效果。尤其在全国“食品药品投诉举报宣传日”活动、“食品安全宣传周”活动、“用药安全月”活动期间，共出席兵、师领导、兵团部门领导 16 人，师部门领导 63 人，群众参加人数近 10 万人，宣传咨询 52682 人次，开展知识讲座 140 次，制作、张贴宣传画近 1 万张，制作展板 1178 块，广播电视媒体播放宣传片 999 次，网站发布宣传知识 709 条，手机发布宣传短信 5200 条，报纸刊登宣传栏目 53 次，微博答题 710 道，知识答卷 6907 份，处理消费者投诉 22 个。

【队伍培训】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局采取“走出去”和“引进来”的办法，制定干部教育培训计划。年度共举办监管系统领导干部、食品抽检监测、保健食品监管、化妆品监管、药品安全监管、医疗器械监管、药品抽检监测、应急管理、药品不良反应监测、行政执法等各级各类培训班 37 期，培训监管、技术人员 2300 余人次，监管人员覆盖率 100%。组织参加国家举办的相关培训班 24 期 140 余人次（援疆培训班 4 期 93 人次），其中，监管干部 124 人次，专业技术干部 16 人次，国家分配兵团各类培训任务 100% 完成。

【投诉举报】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局加强食品药品投诉举报及受理机制建设，14 个师食品药品监督管理局全部开通食品药品投诉举报专用电话“12331”，加强投诉事项受理与处置。年度兵、师共收到各类投诉举报事项 192 项，其中，食品类 119 项，保健食品 7 项，药品 56 项，化妆品 3 项，医疗器械 7 项，对所有投诉举报事项 100% 回复。查处一住宅小区生产销售假中药黑窝点 1 个，涉案中药饮片 91 个品种计 5.9 吨，涉案金额约 50 万元，现场移送公安机关 2 人；开展行政许可事项清理，完成行政执法事项备案工作。严格餐饮服务食品许可，规范食品药品执法行为。贯彻国家食品药品监督管理总局《重大食品药品违法案件督办办法》，

加强案件查处工作，年度共查处各类违法案件 165 件，其中，食品类 92 件、药品类 57 件、化妆品 2 件、保健食品 6 件、医疗器械 8 件。5 万元以下 163 件，5 万元至 20 万元 1 件，50 万元 1 件。罚没款 21 万元，停业整顿 13 家，移交司法机关 1 件，刑事处罚 1 人。

【应急管理】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局贯彻国家食品药品监督管理总局《食品药品突发事件应对规程》、《食品药品应急管理指导意见》等各项规范性文件和应急管理工作部署，制定印发了《兵团食品药品突发事件应对规程》，明确兵团突发食品药品事件的处置应对程序。9 月 27 日至 30 日，兵团食品药品监督管理局和第八师石河子市人民政府联合开展了兵团食品药品突发事件应急演练，相关人员 400 余人现场观摩。一、三、六师相继开展了应急演练活动。

【技术支撑体系建设】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品检验所及一、三、六、八师食品药品检验所食品检（监）测实验室建设项目可研报告均获批复，一、三、八师食品药品检验所及兵团食品药品检验所投资计划下达，总投资 10260 万元，一师项目正在内装修，三、六师项目均于 9 月破土动工。完成 560 万元基本药物监管信息平台终端设备配备、165 万元药品不良反应监测信息化建设项目实施，120 余万元食品安全信息平台及执法终端出证系统建设正在进行。开展了近 3 年中央补助资金及执法装备检查，提高中央补助资金及执法装备使用效能。

【对口支援兵团工作】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局指导受援师食品药品监督管理局加强同对口支援监管部门的沟通联系，积极争取项目、资金、物质及人才支持。年度各师食品药品监督管理局共获得支援资金 28 万元，笔记本电脑 5 台，折合资金 2.1 万元。支援方帮助举办培训班 9 期，培训 99 人，其中行政干部 6 人，技术人员 93 人。到支援方培训学习 12 人，其中行政干部 2 人，技术人员 10 人。支援方来兵团学习交流 33 人，其中行政干部 11 人，技术人员 22 人。

【对口帮扶工作】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局按照兵团扶贫开发工作总体安排，制定对口帮扶 76 团工作方案，畅通对口帮扶工作联系协调机制，突出食品药品监管领域特点，把加强政策指导与资金物资帮扶结合起来，依计划，有步骤开展对口帮扶 76 团工作。局领导认真落实入连帮户责任，深入 76 团召开座谈会 4 次，提出意见建议 5 条，指导帮助建成药品安全团，建成食品安

全示范店 5 个，支持资金 8 万元。

【党的群众路线教育实践活动】

2014 年，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局开展党的群众路线教育实践活动“回头看”活动，认真查找领导干部“四风”问题。开展“访惠聚”活动。组成 4 人食品药品监督管理局“访惠聚”工作组，按要求赴三师五十三团六连开展“访惠聚”工作，完成了年度各项目标任务。修订、补充、完善了兵团食品药品监督管理局各项规章制度，印发了《兵团食品药品监督管理局制度汇编》，收集各类制度 18 项，其中修订 16 项，新制定 2 项。

(李声玉 王志刚)

解放军总后勤部卫生部

【概况】

2014 年，解放军药品监督管理工作深入贯彻党的十八大和十八届三中、四中全会精神，按照全军卫生工作总体部署，聚焦新形势下强军目标和现代后勤“三大建设任务”，坚持统筹规划，突出战备牵引，深化改革创新，做好服务保障，强化安全监管，确保能力跃升，较好地完成了各项工作任务。

【药材仓库规范化建设与管理】

2014 年 7 月，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局召开全军药材仓库规范化建设任务部署会，系统总结天津和西安药材仓库试点建设经验，全面部署启动药材仓库“标准化包装、集装化储运、信息化管理”的建设任务。结合后勤物资储备方式改革，制定战储药材轮换更新计划，组织药材仓库逐一对接、全程督导、分步实施战储药材轮换更新和维护保养任务；大力开展战储卫生物资清理轮换，完成老旧卫生物资轮换。同时，清查核对现有库存周转卫生物资，组织对卫生装备进行质量检测和分级鉴定，轮换更新装备的内装耗材和试剂。

【部队卫生装备常态化训练考核】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局制定下达年度全军部队卫生装备训练考核计划，举办全军卫生装备训练考核组织与管理培训班；下发新版《部队卫生装备训练与考核标准》和《部队卫生装备训练考核题库》，制作配套教学光盘，进一步明确各级职责任务。分期分批培训各类技术骨干，统筹指导全军各单位按照统一标准和规范组织实施训练考核和组织抽考，常态化训练考核工作平稳顺利。

【军事行动药材保障】

2014 年，根据国家和军队统一部署，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局突出做好防控“埃博拉”疫情药材保障，开展防护设备配发及储备需求论证，应急筹措一次性防护服等防护设备；紧急审评审批“埃博拉”病毒核酸检测试剂盒等诊断与治疗药物；48 小时应急筹措卫生防护、消毒防疫、对症治疗药品等三大类、33 个品种、总重 72 吨、价值 1300 万余元的疫情防控物资，完成紧急援助利比亚、塞拉利昂、几内亚等国家人道主义物资援助任务；为援非医疗队检测队应急采购骨干医疗设备和防护装备，协调完成 5 个架次空运、8 个批次 44 个集装箱海运以及 2 批零担国际航空联运物资运输任务，为全军疾病预防控制中心、军队定点收治医院、第二军医大学等单位配备“埃博拉”病毒诊断试剂、治疗药物、防护服等专用防治药品和装备；为驻西非四国武官、援外专家组等驻外人员配备价值约 14 万元的药品和防护器材。组织 2 所军队药材仓库和 3 家地方代储企业，为云南鲁甸抗震救灾部队紧急调拨 9 个品种、1.24 万台（件）卫生物资。

【军队药材主渠道供应模式】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局召开新形势下军队药材主渠道供应工作研讨会，围绕主渠道的内涵建设、环节组成、能力构成、绩效考评等内容进行研讨；印发了《关于加强新形势下军队药材主渠道供应工作的通知》，制订了军队主渠道药材供应目录。推进全军药品网上集中采购，及时协调生产和经营企业组织配送，认真清理企业不履约情况并进行公示；落实全军医疗机构网上采购工作，督促新增 99 所医院实施了网上采购，同时对网上采购落实率低于 50% 的 56 所医院进行了核查，限期完成整改落实。

【卫生装备配备计划落实】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局拟制营连精神病专科等专项卫生装备配备计划，以及年度高原部队特需药品配发计划，编报年度全军部队卫生装备维修计划，修订了卫生装备小修费单装标准。为卫生所（室）配发卫生装备。加紧落实专项设备配备计划，向总后勤部物资采购领导小组办公室呈报了卫生物资采购需求计划，组织 160 余名专家对 16 类、367 种医疗设备论证提报了技术需求。开展医疗卫生装备集中技术论证，组织军地 350 名医学工程与临床专家，对近 600 种设备进行了系统技术论证，研究提出了设备技术需求和售后服务解决方案。完成全军基层部队配套建设艰苦边远医院医疗设备国际招标项目，采购中标金额 7200 万美元的医疗设备，实现节资率 30%。配合国家整体外交，

完成年度军事卫生物资援助任务。

【重大专项督导】

2014年,解放军总后勤部卫生部药品监督管理局跟踪高原部队制供氧设备采购计划落实,督导物资采购机构完成全部采购计划,小型制氧机已在部队投入使用。本着系统配套、整体推进,“建、管、用、修”有效衔接的原则,对高原部队制供氧设备建设进行组织筹划,协调总后勤部有关部门,解决了包括各单位自建的所有高原制氧站运行经费保障和大中小修经费保障标准原则意见,出台了高原制供氧设备油料供应标准;制定了制氧设备配套用房保障计划,确保高原部队的用氧需求。

【技术服务支持建设】

2014年,解放军总后勤部卫生部药品监督管理局举办第26届国际医疗器械设备展览会,秉承国际化、专业化风格和高品质、高技术特色,将“设备展示、学术研讨、技术论证、对外交流”融为一体,有22个国家和地区的510个企业参展,4.2万人次参观,举办了22场学术交流活。期间,举办战术战伤救治国际研讨及专项展会,集中展示外军战术战伤救治流程、技术与装备器材9类53种;学习借鉴外军战术战伤救治理念思路、体制机制和药材保障先进成果,研究论证了中国解放军特战型单兵急救包内装药材品量及辅助急救器材组成方案。组织召开了2014年度全军大型医疗设备配置计划与国际招标采购计划会审会,集中审核了医疗机构上报的大型医疗设备配置申请,专题论证了9所医院提出的PET-CT、2所医院提出的PET-MRI配置申请,以及6大类58种、452台、预算金额2.52亿美元医疗设备国际招标采购申请。全年巡回检修卫生技术车辆和一般卫生装备8713台套,消耗零配件19664件、价值756.5万元,培训技术人员1478人次,完成了3套医疗方舱系统的验收、交装和培训工作。

【军地融合药品安全监管】

2014年,为落实国家食品药品监督管理总局与总后勤部卫生部共同签署的《合作框架协议》要求,军地协商确定了年度重点开展的7个合作项目,推荐首批2名军队药监专家参加世界卫生组织“WHO疫苗GMP检查员培训班”;结合医德医风专项整治,对7所医院进行合理用药工作调研督导检查,针对大处方、非适应症用药、滥用辅助药品等问题,逐个单位明确整改要求,严格督促落实整改措施;完成年度药品制剂质量抽查检验任务,抽样单位涵盖医院、机关院校门诊部、基层卫生机构、药材供应站、药材仓库等各级各类医疗卫生机构;抽验药品制剂9335批次,合格率99.29%,抽验数量及合格率分别比上年增长15%和0.53%。发现并叫停使用不合

格药品25批次,其中外购药品11批次、中药材2批次、制剂12批次。举办全军药品检验新技术和实验室质量管理培训班,培训药品检验所领导和技术骨干50余人。

进一步研究和论证建立军队基本药物制度的必要性和实施路径,初步提出了建立军队基本药物制度法规框架;对《军队基本药物目录》品种进行了遴选,起草了《军队基本药物制度建设需求调研报告》和《关于建立军队基本药物制度的意见》。

【医疗设备应用质量检测安全年活动】

2014年,解放军总后勤部卫生部药品监督管理局组织开展全军大型医疗设备应用质量检测安全年活动,全面部署大型设备检测、高风险设备质量安全检查,指导全军各药品检验所组织大型医疗设备检测技术和质量评审培训。组织对全军各医院、疗养机构11类14.08万台高风险医疗设备进行质量控制检测与医学计量检定,维修调试7477台;按计划组织对全军所有在用CT、MRI、伽玛刀、射波刀等8类大型医疗设备,进行应用质量检测1697台,停机整改71台;核查使用人员上岗资质3635名(无证或证件过期人员229名);组织60家医院实施142台CT远程质量控制检测,完成并上报检测数据与图像合格率100%。制定完成MRI远程质量控制检测方法、检测规范,研发检测数据采集分析上报系统,并开展试检试测。

【临床合理用药培训与管理】

2014年,解放军总后勤部卫生部药品监督管理局规范军队临床药师培训机构管理工作,成立了军队临床药师培训工作专家委员会,批准设立28个军队临床药师培训基地和4个师资培训基地。举办首期军队临床药师师资培训班,全军各大单位卫生部门主管人员、承担军队临床药师培训任务医院的药学部门负责人和拟任临床药师带教师资115人参加了培训,65名学员取得军队临床药师岗位证书。启动军队合理用药“三网”建设,按照“标准通用、扩展灵活、信息齐全、开放共享、持续更新”的原则,制订了“三网”信息系统技术方案,组织了系统软件研发,设计了10个层次26位药品编码方案以及相关的21个数据库系统,整理数据101万条,指导全军药品不良监测反应中心和军队细菌耐药监测网数据管理中心筹备了相应培训。

【医疗机构制剂研究与管理】

2014年,解放军总后勤部卫生部药品监督管理局继续实施军队医疗机构制剂标准提高计划,验收首批军队制剂标准提高计划研究项目;同时组织了第二批研究项目申报评审,全军92家单位上报551份任务申报书,确立课题68项,其中重点课题24项、面上课题44项;组

织全军单品种任务书评审会，确立单品种任务书 296 项，退回修改任务书 141 项；组织制剂评审工作，完成了 2 种制剂配制，28 种制剂委托配制，18 种制剂调剂使用的审批工作。启动新版《中国人民解放军医疗机构制剂规范》编修工作。研究论证并部署了军队医疗机构制剂区域性配制中心、特色制剂主渠道供应、低价紧缺药品定点配制“三项”改革试点工作，分别安排第四军医大学唐都医院建立区域性制剂中心承担驻陕西部队医院体系制剂配制保障任务；济南军区联勤部卫生部评选 12 种医疗机构制剂纳入主渠道供应目录，在全区医疗卫生机构调剂使用；第 302 医院试点配制 26 种低价紧缺药品应急保障，探索鼓励特色制剂健康发展、拓展军队药材供应主渠道服务内涵的路子。

【严控军队卫生系统放射性药品】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局梳理分析全军医疗机构医用放射药品和设施设备现状，研究制定管控措施。下发了军队医疗机构放射性药品使用许可证换证验收通知及标准，举办全军放射性药品管理培训班，全军 175 名放射性药品使用与管理人员参加培训。组织专家完成了对全军 10 家申请三类 A 型、四类放射性药品使用许可证医院，以及驻京军队医院一、二类许可证的换证验收。

【军队合理医疗用药管理办法和药品目录】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局出台新版《军队合理医疗用药范围管理办法》，规范合理医疗用药范围界定、保障职责区分、评价指标和奖惩原则建立等五个方面内容。新修订《军队合理医疗药品目录》收录 2411 个品种，总数新增加 276 个品种，增长幅度为 12.93%，《解放军报》两次对此进行了专题报道。

【战储卫生物资储备方式改革试点】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局与国家卫生和计划生育委员会、工业和信息化部 and 财政部协调军地联储相关机制，与代储改合同储备的企业进行座谈，拟制“军队战储药材企业储备网上监管平台”开发计划，制定报批《战储卫生物资储备方式改革方案》，指导物资采购、监管软件开发和储备电池研发，研制战储基数药材组配箱。

【药材学科能力建设】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局继续实施军队药学和医学工程学科提升计划，规范药学和医学工程学科建设，组织专家审修《军队医院药学科建设标准》和《军队医院药学专科中心建设标准》，起草《军队医疗机构医学工程中心管理规定》及相关建设与考核标准。组织召开全军医学计量科学技术委员会科工作会议，重点围绕新型武器装备官兵防治需求、医学计量技术能力建设、医疗设备质量安全监管、医学工程学科发展等问题进行研究，提出了工作思路、具体要求和落实措施；完成医学计量各专业委员会委员遴选与审核工作，指导 13 个医学计量专业委员会召开成立大会。

【学科学术影响拓展】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局组织推荐军队药学人员参评 2014 年中国药学会“全国优秀药师”，3 位候选人在全国药学会大会上受到表彰。与国际药学会联合会军事与急救药专业委员会、中国医院协会药事管理专业委员会等单位联合在上海举办“第二届国际医学救援药材保障研讨会”。遴选中青年专家陈征宇参加国际药学会联合会药学实践委员会理事会工作会议，承担了《急救处置工作指南》的起草工作，并在第 74 届世界药学会大会上成功竞选连任国际药学会联合会军事与急救药专业委员会主席，增选为国际药学会联合会药学实践委员会执行理事，领受了国际药学会联合会颁发的杰出会员奖牌。

【药材保障机构建设】

2014 年，解放军总后勤部卫生部药品监督管理局为全军 9 个药品检验所补充配齐高端短缺的液质联用仪、高效液相色谱仪等常规检验检测设备共 91 台套、3355 万元。协调将两个药材供应站纳入总后物资采购机构体系，按照总后后勤部卫生部下发的一系列政策性文件法规和技术性业务规程，指导两个药材供应站进一步修订完善了规章制度，细化了业务运行机制，规范了物资采购程序，明确了人员分工和岗位职责，确保在规范、严谨的基础上，充分发挥专业特长与技术优势，优质高效完成好各项任务。

(陈征宇)

第十七部分 大事记

2014年国家食品药品监督管理总局大事记

一 月

▲1月3日,国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会联合召开新闻通气会,发布关于乙型肝炎问题调查进展情况的通报。

▲1月6日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究疫苗监管体系评估有关工作。副局长吴浛主持会议。

▲1月8日,印发《食品药品监管总局关于印发疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则的通知》(食药监药化管〔2014〕1号)。

▲1月10日,国家食品药品监督管理总局召开第1次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持。

▲1月10日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究冬虫夏草作为保健食品原料试点有关工作。党组成员边振甲主持会议。

▲1月10日,印发《食品药品监管总局办公厅关于成立国家食品药品监督管理总局食品药品安全信用体系建设工作领导小组的通知》(食药监办稽〔2014〕9号)。

▲1月13日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知》(食药监办械监〔2014〕7号)。

▲1月14日,印发《食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2014〕8号)。

▲1月15日,国家食品药品监督管理总局召开第2次党组会议,传达十八届中央纪委三次全会精神,审议总局党的群众路线教育实践活动总结报告。党组书记、局长张勇主持会议。

▲1月15日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局直属单位领导班子和领导班子成员年度考核办法(暂行)的通知》(食药监人〔2014〕4号)。

▲1月16日,国家食品药品监督管理总局与农业部、国家卫生和计划生育委员会在国务院新闻办公室联合召开新闻发布会,发布春节期间食品安全保障情况。

▲1月17日,印发《食品药品监管总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知》(食药监药化管〔2014〕6号)。

▲1月17日,印发《食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于恢复使用深圳康泰生物制品股份有限公司生产重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)的通知》(食药监办电〔2014〕1号)。

▲1月20日,国家食品药品监督管理总局召开信息化工作领导小组会议,审议2014年总局信息化建设工作要点和工作规则,研究落实国务院领导在北京进行电子商务调研时涉及国家食品药品监督管理总局的有关指示精神。副局长尹力主持会议,副局长刘佩智,党组成员孙咸泽出席会议。

▲1月20日,国家食品药品监督管理总局发布春节期间如何选购保健食品提示。

▲1月20日,印发《食品药品监管总局办公厅关于遴选河北省食品药品检验院等14家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知》(食药监办食监三函〔2014〕42号)。

▲1月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于生物电导扫描仪等11个产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2014〕10号)。

▲1月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于下达年度麻醉药品和精神药品生产需用计划的通知》(食药监办药化监〔2014〕11号)。

▲1月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强食品风险监测问题样品报告和核查处置工作的通知》(食药监办食监三函〔2014〕44号)。

▲1月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局因私出国(境)管理办法(暂行)的通知》(食药监办人〔2014〕16号)。

▲1月22日,国家食品药品监督管理总局召开第1次局长办公会议,研究支持海西食品药品安全先行区建设、医疗器械“五整治”专项行动、中国食品药品监管徽标和总局工作证设计等工作;审议《国家食品药品监督管理总局机关会议费管理办法》和《国家食品药品监督管理总局保密工作管理办法(送审稿)》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲1月22日,印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步规范机关各司局、各直属单位主要负责人外出情况报备工作的通知》(食药监办函〔2014〕50号)。

▲1月22日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局2014年工作要点的通知》(食药监〔2014〕7号)。

▲1月23日，国家食品药品监督管理总局召开传达中央党的群众路线教育实践活动第一批总结暨第二批部署会议精神大会。副局长王明珠主持会议，局长张勇，副局长尹力、刘佩智、滕佳材、吴滇，纪检组长李五四，党组成员边振甲、孙咸泽出席会议。

▲1月23日，印发《食品药品监管总局办公厅关于开展食品药品监管系统资源调查工作的通知》（食药监办财函〔2014〕51号）。

▲1月23日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局房改办公室印章管理办法的通知》（食药监办财〔2014〕14号）。

▲1月24日，国家食品药品监督管理总局召开药品审批管理制度改革研究座谈会。副局长吴滇主持会议。

▲1月24日，印发《食品药品监管总局办公厅关于组织开展保健食品注册检验机构遴选工作的通知》（食药监办食监三函〔2014〕63号）

▲1月26日，国家食品药品监督管理总局发布信息，提醒关注头孢唑林注射剂严重不良反应。

▲1月26日，国家食品药品监督管理总局发布信息，提示含对乙酰氨基酚的感冒药合理使用是安全的，公众不必恐慌。

▲1月27日，国家食品药品监督管理总局召开会议，研究部署H7N9禽流感疫情防控工作。党组成员孙咸泽主持会议。

▲1月27日，国家食品药品监督管理总局发布制氧机消费提示。

▲1月27日，印发《食品药品监管总局办公厅驻总局纪检组监察局转发监察部关于5起危害食品安全责任追究典型案例通报的通知》（食药监办稽〔2014〕17号）。

▲1月27日，印发《食品药品监管总局办公厅关于公布食品添加剂醋酸酯淀粉等产品生产许可检验机构的通知》（食药监办食监一〔2014〕18号）。

▲1月28日，印发《食品药品监管总局办公厅关于加强食品药品安全重大信息报送工作的通知》（食药监办应急〔2014〕20号）。

▲1月28日，印发《食品药品监管总局关于公布2013年第4期药品医疗器械保健食品违法广告汇总情况的通知》（食药监稽〔2014〕11号）。

▲1月28日，印发《食品药品监管总局办公厅关于公布婴幼儿配方乳粉生产许可审查员名单的通知》（食药监办食监一〔2014〕19号）。

▲1月28日，印发《食品药品监管总局关于公布婴幼儿配方乳粉生产许可检验机构的公告》（2014第

6号）。

▲1月29日，国家食品药品监督管理总局召开第2次局长办公会议，研究全面深化改革涉及“健全食品药品安全监管制度建设”有关问题。党组书记、局长张勇主持会议。

二 月

▲2月7日，国家食品药品监督管理总局召开第3次党组会议，学习习近平总书记在中央全面深化改革领导小组第一次会议上的讲话。党组书记、局长张勇主持会议。

▲2月7日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发总局政府信息公开指南和目录的通知》（食药监办〔2014〕22号）。

▲2月7日，印发《食品药品监管总局关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知》（食药监械管〔2014〕13号）。

▲2月8日，印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步做好活禽和禽类食品安全监管工作的紧急通知》（食药监办食监二〔2014〕23号）。

▲2月9日，印发《食品药品监管总局关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知》（食药监办械管〔2014〕25号）。

▲2月12日，印发《食品药品监管总局 财政部关于印发〈食品药品监督管理人员制式服装及标志供应办法〉和〈食品药品监督管理人员制式服装及标志式样标准〉的通知》（食药监财〔2014〕15号）。

▲2月13日，国家食品药品监督管理总局召开第4次党组会议，研究对党的十八届四中全会有关问题的意见，研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲2月13日，国务院食品安全委员会办公室、工业和信息化部、农业部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局共同签订《国家食品安全信息平台共享协议书》。

▲2月14日，国家食品药品监督管理总局发布信息，通报2013年第4期违法药品医疗器械保健食品广告。

▲2月14日，印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2014年春季学校食堂食品安全检查工作的通知》（食药监办食监二〔2014〕27号）。

▲2月14日，印发《食品药品监管总局关于发布食品药品监管信息化标准体系等十项标准的通知》（食药监科〔2014〕16号）。

▲2月17日，印发《食品药品监管总局关于切实做

好食品药品监管人员统一着装工作的通知》(食药监财〔2014〕18号)。

▲2月18日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局机关会议费管理办法的通知》(食药监办财〔2014〕30号)。

▲2月18日~19日,国家食品药品监督管理总局在京召开全国食品安全监管工作会议。副局长滕佳材出席。

▲2月18日~19日,国家食品药品监督管理总局在京召开2014年全国医疗器械监督管理工作会议。食品药品安全总监焦红出席。

▲2月20日,国家食品药品监督管理总局召开会议,听取疫苗生产企业对加强疫苗监管的意见和建议,研究加强疫苗监管有关工作。副局长吴浈主持会议。

▲2月20日,印发《食品药品监管总局关于印发婴幼儿配方乳粉生产许可审查要求的通知》(食药监办食监一〔2014〕31号)。

▲2月21日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究医疗器械审评审批制度改革有关工作。食品药品安全总监焦红主持会议。

▲2月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展县级食品安全检验检测资源整合试点工作的通知》(食药监办财〔2014〕33号)。

▲2月24日~25日,国家食品药品监督管理总局在天津召开2014年度全国食品安全风险监测及保健食品监管工作会。党组成员边振甲出席。

▲2月25日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究互联网销售食品药品安全管理制度有关问题。副局长尹力主持会议,副局长滕佳材、吴浈,食品药品安全总监焦红出席。

▲2月25日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发药品电子监管工作评价指标的通知》(食药监办科〔2014〕36号)。

▲2月25日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发总局信息化建设工作规则(暂行)的通知》(食药监办科〔2014〕38号)。

▲2月25日,印发《食品药品监管总局关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》(食药监药化监〔2014〕20号)。

▲2月25日~27日,国家食品药品监督管理总局在安徽省召开2014年全国食品药品科技标准工作会。党组成员孙咸泽出席。

▲2月26日,国家食品药品监督管理总局发布消息,提醒关注含羟乙基淀粉类药品安全风险。

▲2月27日,国家食品药品监督管理总局召开第5

次党组会议,审议《国家食品药品监督管理总局贯彻落实中共中央〈建立健全惩治和预防腐败体系2013-2017年工作规划〉的实施办法(送审稿)》,研究总局2014年“两会”期间有关工作安排,研究人事有关工作;随后召开总局第3次局长办公会议,听取关于2013年食品药品安全工作考核评价工作情况的报告。党组书记、局长张勇主持会议。

▲2月27日,国家食品药品监督管理总局副局长吴浈出席全国药品安全监管工作会议。

▲2月28日,国家食品药品监督管理总局召开第2次党风廉政建设暨干部轮训动员大会。局长张勇主持会议,副局长尹力、刘佩智、王明珠、吴浈,纪检组长李五四,党组成员边振甲、孙咸泽出席会议,并与分管或联系的单位签订党风廉政建设责任书。

▲2月28日,国家食品药品监督管理总局召开党的群众路线教育实践活动领导小组第5次全体会议。局长张勇主持会议,副局长尹力、王明珠,纪检组长李五四出席会议。

三 月

▲3月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于2013年国家食品安全风险监测部分结果的通报》(食药监办电〔2014〕4号)。

▲3月6日,国家食品药品监督管理总局发布消息,湖南省酒鬼酒风险监测塑化剂指标未发现超限量值问题。

▲3月6日,印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步严格食用明胶和使用明胶生产加工食品监管的通知》(食药监办电〔2014〕5号)。

▲3月7日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究审定2014年食品安全抽检监测计划,副局长滕佳材主持会议,党组成员边振甲、孙咸泽出席会议。

▲3月7日,国家食品药品监督管理总局发布2013年度药品审评报告。

▲3月10日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究医疗器械信息化建设工作。党组成员孙咸泽,食品药品安全总监焦红共同主持会议。

▲3月10日,发布《食品药品监管总局关于发布中药、天然药物改变剂型研究技术指导原则的通告》(2014年第1号)。

▲3月11日,国家食品药品监督管理总局召开第6次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲3月11日,印发《国务院食品安全办 食品药品监管总局关于通报2013年食品药品安全工作考评结果的

函》(食安办函〔2014〕5号)。

▲3月11日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局2014年保密工作要点的通知》(食药监办〔2014〕44号)。

▲3月11日,印发《食品药品监管总局办公厅关于2013年省级食品药品监管局政府网站绩效评估结果通报》(食药监办〔2014〕45号)。

▲3月13日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究制定《互联网食品药品经营监督管理办法》有关问题。副局长尹力主持会议,副局长吴浛出席会议。

▲3月13日,印发《食品药品监管总局关于进一步加强超过保质期食品监管工作的通知》(食药监食监二〔2014〕22号)。

▲3月13日,发布《食品药品监管总局关于发布医用磁共振成像系统第4个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告》(2014年第2号)。

▲3月13日,印发《食品药品监管总局关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知》(食药监械监〔2014〕24号)。

▲3月13日,印发《食品药品监管总局办公厅关于在全国开展“理性选购 正确使用”医疗器械安全知识竞赛的通知》(食药监办械监〔2014〕47号)。

▲3月14日,国家食品药品监督管理总局副局长尹力出席医疗器械“五整治”专项行动动员部署视频会议并讲话。食品药品安全总监焦红主持会议。

▲3月14日,国家食品药品监督管理总局召开第1次局务会,审议总局2014年立法计划、《医疗机构制剂注册管理办法》、《药品进口管理办法》以及《食品药品行政处罚程序规定(送审稿)》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲3月14日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发医疗器械“五整治”专项行动总体安排和新闻宣传工作方案的通知》(食药监办械监〔2014〕48号)。

▲3月15日,印发《食品药品监管总局办公厅关于对部分明胶、药用胶囊、软胶囊、食品生产企业开展调查的通知》(食药监办电〔2014〕7号)。

▲3月16日,国家食品药品监督管理总局发布关于装饰性彩色平光隐形眼镜选购与使用提示。

▲3月16日,印发《食品药品监管总局办公厅关于严肃查处违法生产经营儿童鱼肝油的紧急通知》(食药监办电〔2014〕8号)。

▲3月17日,国家食品药品监督管理总局召开第4次局长办公会议,听取关于总局工作要点细化任务分工有关情况的汇报;审议《加强中药提取和提取物监管管

理的通知(送审稿)》和《药品委托生产管理规定(送审稿)》;听取关于世界卫生组织对中国疫苗监管体系再评估相关工作情况的汇报;听取关于南方医药研究所发展及参与广东省药品交易平台建设有关情况的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲3月18日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究药品、医疗器械审批制度改革有关工作。副局长吴浛,食品药品安全总监焦红共同主持会议。

▲3月18日,印发《食品药品监管总局关于2014年第1期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报》(食药监稽〔2014〕21号)。

▲3月20日,国家食品药品监督管理总局召开第7次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲3月20日~21日,国家食品药品监督管理总局组织举办“医疗器械生产企业开放日活动”。

▲3月20日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局2014年立法计划的通知》(食药监办法〔2014〕49号)。

▲3月23日,国家食品药品监督管理总局召开第8次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲3月25日,国家食品药品监督管理总局发布消息,上海医疗器械质量监督检验中心提出的脉搏传感器标准通过ISO/TC249公开投票,正式成为ISO国际标准项目。

▲3月25日,印发《食品药品监管总局办公厅关于启用总局所属部分直属事业单位印章的通知》(食药监办〔2014〕50号)。

▲3月25日,印发《食品药品监管总局关于开展“老味道、老故事、老品牌——坚守诚信的力量”主题宣传活动的通知》(食药监宣〔2014〕26号)。

▲3月26日,国家食品药品监督管理总局举办“医疗器械检验机构开放日活动”。

▲3月26日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年国家食品药品监督管理总局食品安全监督抽检和风险监测计划的通知》(食药监办食监三〔2014〕51号)。

▲3月27日,国家食品药品监督管理总局发布预防野生毒蘑菇中毒消费提示。

▲3月27日,印发《食品药品监管总局关于开展专项监督检查规范食品标签标识的通知》(食药监食监一〔2014〕25号)。

▲3月28日,国家食品药品监督管理总局和公安部

联合召开新闻发布会，公布了2013年查处的食品药品违法犯罪案件中案情复杂、涉案金额较高、社会影响恶劣、具有警示作用的“食品药品十大典型案例”。

▲3月28日，印发《食品药品监管总局办公厅关于组织推荐艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治科技重大专项2015年课题的通知》（食药监办科函〔2014〕146号）。

▲3月28日，印发《食品药品监管总局办公厅关于组织申报重大新药创制科技重大专项2015年课题的通知》（食药监办科函〔2014〕147号）。

▲3月31日，国家食品药品监督管理总局召开第9次党组会议，研究人事工作；听取关于贯彻落实三中全会《决定》重要举措分工方案和2014年工作要点有关情况汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲3月31日，国家食品药品监督管理总局召开宣传贯彻《医疗器械监督管理条例》新闻发布会。食品药品安全总监焦红参加。

▲3月31日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发食品安全监督抽检和风险监测工作规范（试行）的通知》（食药监办食监三〔2014〕55号）。

四 月

▲4月1日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局2014年工作要点细化任务的通知》（食药监办〔2014〕58号）。

▲4月1日~2日，国家食品药品监督管理总局在广州召开全国食品药品监管新闻宣传工作会议。副局长尹力出席会议。

▲4月2日，国家食品药品监督管理总局召开第5次局长办公会议，审议《国家食品药品监管总局机关厉行节约反对浪费实施细则（暂行）》、《国家食品药品监督管理总局外聘专家管理办法（送审稿）》和总局2014年培训计划；听取关于筹备成立中国营养保健食品监督协会有关事宜的汇报；听取总局与总后卫生部签署合作框架协议有关情况的汇报；审议总局《政策研究课题管理办法》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲4月2日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年第二季度食品药品监管政务信息报送要点的通知》（食药监办函〔2014〕152号）。

▲4月3日，发布《食品药品监管总局关于注销沧州海源超纯水有限公司等123家企业食品生产许可证的公告》（2014第10号）。

▲4月4日，国家食品药品监督管理总局召开党组中心组学习暨教育实践活动领导小组第6次会议。局长

张勇主持会议，副局长尹力、滕佳材，纪检组长李五四，党组成员边振甲、孙咸泽，食品药品安全总监焦红出席。

▲4月4日，国家食品药品监督管理总局召开疫苗监管体系再评估领导小组会议。副局长吴滨主持会议。

▲4月4日，印发《食品药品监管总局办公厅关于加强高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查的通知》（食药监办械监〔2014〕59号）。

▲4月8日，国家食品药品监督管理总局召开第6次局长办公会议，审议《国家食品药品监督管理总局因公临时出国经费管理办法（送审稿）》、《国家食品药品监督管理总局基本建设项目管理办法（送审稿）》；听取关于全面推进实施《医疗器械生产质量管理规范（试行）》有关问题及关于与河北省人民政府签署共建食品药品安全保障体系战略合作协议的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲4月9日，国家食品药品监督管理总局召开婴幼儿配方乳粉质量安全工作座谈会。副局长滕佳材主持会议。

▲4月9日，印发《国务院食品安全委员会关于成立第一届专家委员会的通知》（食安委〔2014〕1号）。

▲4月10日，印发《食品药品监管总局办公厅关于做好2014年国家药品计划抽检工作的通知》（食药监办药化监〔2014〕61号）。

▲4月11日，印发《食品药品监管总局关于注销安徽天泓香料公司等食品添加剂企业工业产品生产许可证的公告》（2014第13号）。

▲4月11日，印发《食品药品监管总局关于公布实行生产许可证制度管理的食品化妆品目录的公告》（2014第14号）。

▲4月11日，印发《食品药品监管总局关于认真贯彻落实医疗器械监督管理条例的通知》（食药监法〔2014〕31号）。

▲4月11日，印发《食品药品监管总局办公厅关于规范总局直属单位简称的通知》（食药监办〔2014〕67号）。

▲4月11日，印发《食品药品监管总局办公厅关于国家中药保护审评委员会内设机构调整的通知》（食药监办人〔2014〕68号）。

▲4月11日，国家食品药品监督管理总局通报国家化妆品监督抽检结果，标示为“二月白神奇粉刺露”等6批产品检出禁用物质，其中2批产品同时检出限用物质超标。

▲4月11日，《我国首个疫苗产品通过世界卫生组织（WHO）预认证的研究分析》课题研究结题报告会在

成都召开，国家食品药品监督管理总局党组成员边振甲出席会议。

▲4月14日，国家食品药品监督管理总局副局长吴滨出席世界卫生组织疫苗国家监管体系评估开幕式。

▲4月15日，国家食品药品监督管理总局召开第10次党组会议，研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲4月15日，国务院食品安全委员会专家委员会在北京成立并召开第一次全体会议。国家食品药品监督管理总局局长张勇，副局长刘佩智出席会议。

▲4月15日，国家食品药品监督管理总局召开医疗器械“五整治”专项行动第2次新闻发布会，通报医疗器械“五整治”暗访调查和典型案件查处情况。

▲4月17日，发布《食品药品监管总局关于发布软性亲水接触镜等两个说明书编写指导原则的通告》（2014年第3号）。

▲4月17日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发食品安全监督抽检和风险监测承检机构工作规定的通知》（食药监办食监三〔2014〕70号）。

▲4月17日，发布《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品安全监督抽检和风险监测实施细则（2014年版）的通知》（食药监办食监三〔2014〕71号）。

▲4月17日，印发《食品药品监管总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知》（食药监办药化监〔2014〕73号）。

▲4月18日，印发《食品药品监管总局办公厅关于做好2014年国家化妆品监督抽检工作的通知》（食药监办药化监〔2014〕74号）。

▲4月22日~23日，国家食品药品监督管理总局在重庆市召开2014年食品安全监督抽检和风险监测工作部署会议。局长张勇出席会议并讲话，副局长滕佳材主持会议。

▲4月23日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局因公临时出国经费管理办法的通知》（食药监办财〔2014〕79号）。

▲4月24日，国家食品药品监督管理总局召开第11次党组会议，传达学习中央部委、企业高校教育实践活动深化整改工作座谈会精神，研究总局群众路线教育实践活动深化整改工作；审议《国家食品药品监督管理总局党组落实党风廉政建设主体责任实施办法》；研究推荐人民满意公务员先进集体；研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲4月24日，印发《食品药品监管总局关于加强重点食品监管和综合治理工作的指导意见》（食药监食监

一〔2014〕33号）。

▲4月24日，发布《食品药品监管总局办公厅关于国家保健食品监督抽检结果的通报》（食药监办食监三〔2014〕81号）。

▲4月24日，发布《食品药品监管总局办公厅关于2013年第四季度食品国家监督抽检工作进展情况的通报》（食药监办食监一〔2014〕82号）。

▲4月25日，印发《食品药品监管总局办公厅关于依法严厉查处违法生产经营鱼肝油产品的通知》（食药监办食监三〔2014〕83号）。

▲4月25日，印发《食品药品监管总局办公厅关于开展注射用透明质酸钠监督检查的通知》（食药监办械监〔2014〕80号）。

▲4月28日，国家食品药品监督管理总局召开第12次党组会议，研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲4月28日，国家食品药品监督管理总局召开第7次局长办公会议，听取关于世界卫生组织对中国疫苗监管体系再评估有关情况、关于加强含何首乌保健食品监管有关情况、关于2014年建议提案办理工作情况的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲4月28日，发布《食品药品监管总局〈食品药品行政处罚程序规定〉》（总局令〔2014〕3号）。

▲4月28日，印发《食品药品监管总局办公厅关于2013年国家餐饮服务食品安全监督抽检情况的通报》（食药监办食监二〔2014〕86号）。

▲4月29日，国家食品药品监督管理总局与河北省人民政府在石家庄签署共建食品药品安全保障体系战略合作协议，局长张勇，副局长刘佩智出席签署仪式。

▲4月30日，发布《食品药品监管总局中药保护品种公告（延长保护期第3号）》（2014第15号）。

▲4月30日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年食品药品监管总局本级食品安全抽检监测任务实施方案的通知》（食药监办食监三函〔2014〕208号）。

五 月

▲5月4日，发布《食品药品监管总局关于公布小麦粉等11类食品国家监督抽检结果的公告》（2014第16号）。

▲5月5日，国家食品药品监督管理总局局长张勇主持召开全面深化改革工作小组第一次会议，副局长尹力、刘佩智、王明珠、滕佳材、吴滨，党组成员边振甲、孙咸泽出席。

▲5月6日,印发《食品药品监管总局办公厅关于加强因公临时出国管理有关事宜的通知》(食药监办外〔2014〕90号)。

▲5月7日,国家食品药品监督管理总局发布网络购药消费提示。

▲5月7日,国家食品药品监督管理总局发布2013年医疗器械不良事件监测年度报告。

▲5月7日~9日,国家食品药品监督管理总局组织的“医疗器械质量万里行活动”进入第三站——上海。

▲5月9日,国家食品药品监督管理总局召开第13次党组会议,审议并原则通过《国家食品药品监督管理总局党组落实党风廉政建设主体责任实施办法(试行)》;研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲5月12日,国家食品药品监督管理总局局长张勇在京出席中法食品安全研讨会。

▲5月13日,国家食品药品监督管理总局召开第8次局长办公会议,听取关于2014年中央财政转移支付项目申报有关工作的汇报;审议《重大食品药品安全违法案件督查督办办法(试行)》;听取关于推进医疗器械编码工作有关情况的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲5月13日,发布《食品药品监管总局关于发布药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则的通告》(2014年第4号)。

▲5月13日,印发《食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》(食药监药化监〔2014〕53号)。

▲5月13日,印发《食品药品监管总局办公厅关于切实加强夏秋季食品经营领域食品安全监管做好食物中毒防控工作的通知》(食药监办食监二〔2014〕94号)。

▲5月14日,国家食品药品监督管理总局发布2013年国家药品不良反应监测年度报告。

▲5月14日,印发《食品药品监管总局关于发布心脏射频消融导管产品注册技术审查指导原则的通告》(2014年第5号)。

▲5月14日,印发《食品药品监管总局关于发布牙科树脂类充填材料等5个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告》(2014年第6号)。

▲5月14日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2014年保健食品专项监督抽检监测工作的通知》(食药监办食监三〔2014〕96号)。

▲5月14日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发总局基本建设项目管理办法的通知》(食药监办财

〔2014〕98号)。

▲5月15日~16日,国家食品药品监督管理总局在广西壮族自治区南宁市召开食品药品广告监管工作座谈会,副局长刘佩智出席会议。

▲5月19日,国家食品药品监督管理总局发布消息,提示消费者避免购买“后悔药”、“绝情丹”等产品。

▲5月19日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发贯彻落实国务院第二次廉政工作会议精神任务分工的通知》(食药监办〔2014〕91号)。

▲5月20日,国家食品药品监督管理总局召开第14次党组会议,研究人事有关工作,传达学习中央有关文件。党组书记、局长张勇主持会议。

▲5月20日,印发《食品药品监管总局关于发布医用控温毯等14个医疗器械产品注册技术审查指导原则的通告》(2014年第7号)。

▲5月20日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年全国保健食品监督抽检和风险监测实施方案的通知》(食药监办食监三〔2014〕102号)。

▲5月21日,国家食品药品监督管理总局召开第2次局务会,审议《食品药品安全“黑名单”管理规定(草案)》和《食品安全监督抽检和风险监测管理办法(送审稿)》。

▲5月21日,国家食品药品监督管理总局召开第9次局长办公会议,审议《食品药品监督管理人员执法着装风纪及监督管理办法》;听取关于《食品药品监管专报》准备工作情况的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲5月21日,国家食品药品监督管理总局党组印发《关于落实党风廉政建设主体责任实施办法(试行)的通知》(食药监党〔2014〕11号)。

▲5月22日,国家食品药品监督管理总局通报医疗器械“五整治”专项行动查处典型案例。

▲5月22日,印发《食品药品监管总局办公厅关于角膜治疗仪等12类产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2014〕103号)。

▲5月23日,发布《食品药品监管总局关于贯彻实施〈医疗器械监督管理条例〉有关事项的公告》(2014年第23号)。

▲5月27日,国家食品药品监督管理总局发布粽子产品监督抽检阶段结果及端午节粽子安全消费提示。

▲5月27日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监管总局信息中心(中国食品药品监管数据中心)主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(食

药监人〔2014〕59号)。

▲5月28日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展医疗器械不良事件重点监测工作的通知》(食药监办械监〔2014〕106号)。

▲5月29日,发布《食品药品监管总局关于公布婴幼儿配方乳粉生产企业及产品名录的公告》(2014第24号)。

▲5月29日,印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知》(食药监办械监〔2014〕107号)。

▲5月30日,发布《食品药品监管总局关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》(2014第25号)。

▲5月30日,发布《食品药品监管总局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》(2014第26号)。

▲5月30日,发布《食品药品监管总局关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》(2014年第8号)。

▲5月30日,发布《食品药品监管总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》(2014年第9号)。

六 月

▲6月3日,国家食品药品监督管理总局召开第15次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲6月3日,国家食品药品监督管理总局政府网站“国家食药监管”移动客户端(App)上线。

▲6月3日,印发《食品药品监管总局关于在食品药品监管系统第二批党的群众路线教育实践活动中进一步加强行风建设的通知》(食药监〔2014〕63号)。

▲6月3日,印发《食品药品监管总局关于印发食品药品行政处罚文书规范的通知》(食药监稽〔2014〕64号)。

▲6月4日,国家食品药品监督管理总局局长张勇主持召开会议,研究食品安全宣传周筹备工作。副局长尹力、王明珠、滕佳材,党组成员郭文奇出席会议。

▲6月4日,印发《食品药品监管总局关于发布植入式心脏点击导线产品注册技术审查指导原则的通告》(2014年第10号)。

▲6月5日,国家食品药品监督管理总局召开第10次局长办公会议,听取关于委托广东省食品药品监督管理局开展保健食品部分注册事项试点工作有关问题的汇报;审议《国家食品药品监督管理总局采购与招标管理办法》;听取关于全国省食品药品监督管理局主要负责人培训班有关安排汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲6月5日,印发《食品药品监管总局关于总局领导分工的通知》(食药监〔2014〕65号)。

▲6月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2014年药品快检技术应用工作的通知》(食药监办科〔2014〕109号)。

▲6月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》(食药监办药化监〔2014〕111号)。

▲6月5日,发布《食品药品监管总局药物临床试验机构资格认定公告(第5号)》(2014第27号)。

▲6月9日,印发《食品药品监管总局关于发布食品药品监管系统信息系统运行维护管理规范的通知》(食药监科〔2014〕67号)。

▲6月10日,国家食品药品监督管理总局举办2014年全国食品安全宣传周暨第6届中国食品安全论坛。局长张勇,副局长尹力、王明珠、滕佳材,党组成员郭文奇出席主场活动。

▲6月10日,国家食品药品监督管理总局召开党组第16次会议,传达学习中央文件。党组书记、局长张勇主持会议。

▲6月10日,印发《食品药品监管总局办公厅关于烤鱼片生产经营监督检查情况的通报》(食药监办食监一〔2014〕114号)。

▲6月10日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展医疗器械“五整治”专项行动督查的通知》(食药监办械监函〔2014〕260号)。

▲6月11日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2014年食品药品行政执法专项监督检查的通知》(食药监办法〔2014〕115号)。

▲6月12日,印发《食品药品监管总局办公厅关于成立总局十三五规划编制工作领导小组的通知》(食药监办财〔2014〕117号)。

▲6月13日,印发《关于调整国务院食品安全委员会及其办公室组成人员的通知》(食安委〔2014〕2号)。

▲6月13日,印发《食品药品监管总局办公厅关于成立第九届全球药品监管机构首脑峰会筹备工作领导小组的通知》(食药监办外〔2014〕118号)。

▲6月16日,国家食品药品监督管理总局召开第11次局长办公会议,听取业务档案管理有关工作、行政办公系统(OA)建设情况、及关于统一规范食品药品监管系统标识有关工作的汇报;审议《食品药品行政处罚案件信息公开实施细则(试行)》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲6月16日,国家食品药品监督管理总局召开第17

次党组会议，研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲6月16日，发布《食品药品监管总局关于食品添加剂酸性磷酸铝钠、硅铝酸钠和辛烯基琥珀酸铝淀粉有关事项的公告》（2014第29号）。

▲6月17日，第2届中国国际食品安全与技术创新技术展览会在京举办。国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材出席开幕式。

▲6月17日，印发《食品药品监管总局关于印发食品药品监督管理人员执法着装风纪及监督管理办法的通知》（食药监财〔2014〕69号）。

▲6月17日，发布《食品药品监管总局关于批准发布YY/T0090-2014〈子宫刮匙〉等120项推荐性医疗器械行业标准的公告》（2014第30号）。

▲6月24日，国家食品药品监督管理总局发布关于医疗器械“五整治”专项行动查处典型案例的通报（第二期）。

▲6月24日，国家食品药品监督管理总局通报国家化妆品监督抽检结果。

▲6月26日，印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2014年国家医疗器械抽检工作的通知》（食药监办械监〔2014〕124号）。

▲6月26日，印发《食品药品监管总局办公厅关于开展定制式义齿监督检查的通知》（食药监办械监〔2014〕125号）。

▲6月27日，国家食品药品监督管理总局召开第3次局务会，审议《医疗器械注册管理办法（送审稿）》、《体外诊断试剂注册管理办法（送审稿）》、《医疗器械说明书和标签管理规定（送审稿）》、《医疗器械生产监督管理办法（送审稿）》、《医疗器械经营监督管理办法（送审稿）》、《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法（送审稿）》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲6月27日，印发《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强中央财政专项转移支付资金管理的通知》（食药监办财〔2014〕126号）。

▲6月27日，发布《食品药品监管总局关于发布〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉中药饮片等3个附录的公告》（2014第32号）。

▲6月30日，发布《食品药品监管总局关于发布已使用化妆品原料名称目录的公告》（2014第11号）。

七 月

▲7月2日，发布《食品药品监管总局关于2014年第2期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报》

（食药监稽〔2014〕79号）。

▲7月3日，国家食品药品监督管理总局召开第18次党组会议，交流总局领导赴教育实践活动基层联系点调研情况；审议《关于进一步加强党组自身建设的意见（送审稿）》、《党组中心组学习制度（建议稿）》；研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲7月8日，国家食品药品监督管理总局召开医疗器械“五整治”专项行动新闻发布会，通报专项行动期间医疗器械专项监督抽检结果。

▲7月8日，印发《国务院食品安全办关于落实2014年食品安全重点工作安排部分分工的意见》（食安办〔2014〕12号）。

▲7月9日，国家食品药品监督管理总局召开第12次局长办公会议，审议总局《关于贯彻实施质量发展纲要2014年行动计划的实施方案》和《加强食品药品安全应急管理工作的指导意见》；研究中国食品药品安全企业联合会筹备事宜；听取2014年度总局课题研究及委托调研选题情况的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲7月9日，印发《食品药品监管总局办公厅关于继续开展保健食品生产企业质量授权人制度试点工作的通知》（食药监办食监三〔2014〕135号）。

▲7月9日，印发《食品药品监管总局办公厅关于开展保健食品电子追溯系统建设试点工作的通知》（食药监办食监三〔2014〕136号）。

▲7月9日，印发《食品药品监管总局办公厅关于加强含何首乌保健食品监管有关规定的通知》（食药监办食监三〔2014〕137号）。

▲7月11日，国家食品药品监督管理总局召开第19次党组会议，听取近期机关党建工作有关情况以及关于总局成立以来党风廉政建设情况的汇报；研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲7月15日，国家食品药品监督管理总局召开会议，研究仿制药优先审评审批有关工作，驻总局纪检组长李五四出席会议。副局长吴滨主持会议。

▲7月16日，国家食品药品监督管理总局发布信息，提示关注口服何首乌肝损伤风险。

▲7月16日，印发《国家医疗器械质量公告（2014年第1期，总第2期）》（2014年第33号）。

▲7月17日，国家食品药品监督管理总局召开第20次党组会议，研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲7月17日，国家食品药品监督管理总局在京召开国际保健食品监管制度交流研讨会。副局长滕佳材出席会议。

▲7月17日~18日,国家食品药品监督管理总局在河北省承德市召开第4届华北东北8省(区、市)食品药品稽查执法联防联控协作会议。食品安全总监郭文奇出席会议。

▲7月18日,印发《国务院食品安全办关于开展食品安全城市创建试点工作的通知》(食安办函〔2014〕20号)。

▲7月18日,印发《食品药品监管总局办公厅关于贯彻实施质量发展纲要2014年行动计划实施方案的通知》(食药监办应急〔2014〕140号)。

▲7月21日,国家食品药品监督管理总局在京举办全国省级局长培训班暨年中工作座谈会。局长张勇,副局长尹力、王明珠、滕佳材,纪检组长李五四,副局长吴涪、焦红,药品安全总监孙咸泽,食品安全总监郭文奇出席会议。

▲7月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于做好2014年暑期食品药品监管工作的通知》(食药监办〔2014〕142号)。

▲7月23日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(食药监人〔2014〕137号)。

▲7月25日,国家食品药品监督管理总局召开第21次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲7月25日,印发《食品药品监管总局办公厅关于加强一次性使用无菌和植入性医疗器械生产企业监督检查的通知》(食药监办械监〔2014〕144号)。

▲7月25日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年食品药品监管总局食品安全抽检监测第二批任务分配方案的通知》(食药监办食监三〔2014〕145号)。

▲7月26日,国家食品药品监督管理总局发布夏季食品安全消费提示。

▲7月28日,国家食品药品监督管理总局召开第22次党组会议,研究人事工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲7月28日~29日,国家食品药品监督管理总局派出督查组在江苏省南京市检查南京青年奥林匹克运动会食品安全保障工作。副局长滕佳材参加。

▲7月29日,印发《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》(食药监药化监〔2014〕135号)。

▲7月30日,国家食品药品监督管理总局集中约谈

部分一次性无菌导尿管(管)和血液透析浓缩物等产品的生产企业。

▲7月30日,国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械注册管理办法》(总局令4号)、《体外诊断试剂注册管理办法》(总局令5号)、《医疗器械说明书和标签管理规定》(总局令6号)、《医疗器械生产监督管理办法》(总局令7号)、《医疗器械经营监督管理办法》(总局令8号)。

▲7月30日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年全国保健食品监督抽检和风险监测第二阶段工作实施方案的通知》(食药监办食监三〔2014〕147号)。

▲7月30日,印发《食品药品监管总局关于加强食品药品安全应急管理工作的指导意见》(食药监应急〔2014〕140号)。

▲7月31日,国家食品药品监督管理总局召开第13次局长办公会议,审议《国家食品药品监督管理总局食品安全监督抽检信息公开规程(送审稿)》、《关于做好食品安全监督抽检信息公开工作的通知(送审稿)》;听取总局与农业部签署食用农产品监管合作协议有关情况、总局与内蒙古自治区人民政府签署共建食品药品安全合作协议有关情况汇报;审议《国家食品药品监督管理总局直属单位办公业务用房调配管理办法》。党组书记、局长张勇主持会议。

八 月

▲8月1日,印发《食品药品监管总局关于实施〈医疗器械生产监督管理办法〉和〈医疗器械经营监督管理办法〉有关事项的通知》(食药监械监〔2014〕143号)。

▲8月1日,印发《食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于加强药品经营企业药品销售监督管理工作的通知》(食药监办药化监〔2014〕156号)。

▲8月1日,发布《国家医疗器械质量公告(2014年第2期,总第3期)》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第35号)。

▲8月4日,国家食品药品监督管理总局发布消息,提示关注曲美他嗪引起的运动障碍等安全性风险。

▲8月4日,印发《食品药品监管总局关于做好云南鲁甸地震灾区食品药品监管工作的通知》(食药监电〔2014〕11号)。

▲8月5日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究部署云南鲁甸地震灾区食品药品监管工作。副局长尹力主持会议,药品安全总监孙咸泽出席会议。

▲8月7日,印发《食品药品监管总局关于开展儿童食品和校园及其周边食品安全专项整治工作的通知》(食药监食监二〔2014〕158号)。

▲8月8日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究落实国务院关于埃博拉病毒疫情防控工作部署事宜。副局长尹力主持会议,副局长吴滇,药品安全总监孙咸泽出席会议。

▲8月8日,印发《食品药品监管总局关于开展2014年全国安全用药月活动的通知》(食药监宣〔2014〕160号)。

▲8月11日,印发《食品药品监管总局办公厅关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》(食药监办械监〔2014〕151号)。

▲8月12日,国家食品药品监督管理总局公布国产非特殊用途化妆品备案检验机构增补名单。

▲8月12日,印发《食品药品监管总局办公厅关于推进2014年应急体系重点项目建设的通知》(食药监办应急〔2014〕158号)。

▲8月15日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局高级研修学院(国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心)主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(食药监人〔2014〕176号)。

▲8月15日,印发《食品药品监管总局办公厅关于明确查处违法销售含特殊药品复方制剂案件有关政策执行问题的通知》(食药监办药化监〔2014〕157号)。

▲8月19日,发布《药品质量公告(总第5期)》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第38号)。

▲8月20日,国家食品药品监督管理总局召开第23次党组会议,讨论四中全会有关文件建议稿;研究人事有关工作;审议总局机关第一届党委纪委委员候选人名单。党组书记、局长张勇主持会议。8月20日,印发《食品药品监管总局关于落实国务院政策措施落实整改工作方案》(食药监〔2014〕177号)。

▲8月21日,国家食品药品监督管理总局召开第14次局长办公会议,听取关于保健食品立法有关问题调研情况的报告;听取与瑞士签署合作协议进展情况和关于美方近期对华重点关注议题口径的汇报;审议《食品药品监管总局(街道)派出机构办公业务用房建设指导意见》及《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲8月21日,印发《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号)。

▲8月21日,印发《关于发布免于进行临床试验的

第三类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第13号)。

▲8月21日,印发《食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知》(食药监械管〔2014〕192号)。

▲8月22日,印发《食品药品监管总局办公厅关于加强2014年中秋、国庆节期间食品安全监管工作的通知》(食药监办电〔2014〕12号)。

▲8月25日,印发《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第14号)。

▲8月26日,印发《国务院食安办 食品药品监管总局 工商总局关于开展农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动的通知》(食安办〔2014〕14号)。

▲8月27日,国家食品药品监督管理总局与世界银行举行建立食品安全领域合作谅解备忘录签字仪式。副局长滕佳材出席。

▲8月28日,国家食品药品监督管理总局发布消息,对消费者通过网络购买低价知名品牌化妆品进行风险提示。

▲8月28日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局直属单位办公业务用房调配管理办法的通知》(食药监办财〔2014〕160号)。

▲8月28日,印发《食品药品监管总局办公厅关于成立特殊医学用途配方食品工作组的通知》(食药监办食监一函〔2014〕412号)。

▲8月29日,国家食品药品监督管理总局召开第24次党组会议,研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲8月29日,国务院食品安全委员会办公室、国家食品药品监督管理总局、国家工商行政管理总局联合召开视频会议,决定自9月1日起,在全国范围内集中开展为期三个月的农村食品市场“四打击四规范”专项整治行动。副局长滕佳材出席。食品安全总监郭文奇主持会议。

▲8月29日,发布《关于公布2014年第一阶段食品安全监督抽检信息的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第40号)。

▲8月29日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发2014年食品药品监管总局本级食品安全抽检监测第三阶段任务分配方案的通知》(食药监办食监三函〔2014〕418号)。

九 月

▲9月1日,国家食品药品监督管理总局在全国范

围内启动为期两个月的2014年“全国安全用药月”活动。

▲9月1日,国家食品药品监督管理总局公布2014年中秋节月饼监督抽检信息。监督抽检覆盖全国23个省的374家生产企业,在商场、超市、农贸市场、批发市场等场所共抽检833批次样品。其中,806批次检验合格,合格率为96.8%;27批次检验不合格,不合格率为3.2%。

▲9月3日,国家食品药品监督管理总局发布消息,提示消费者注射肉毒毒素、玻尿酸等美容产品须谨慎。

▲9月4日,国家食品药品监督管理总局召开第25次党组会议,研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲9月4日,发布《关于香港特别行政区三甲医疗机构承担内地药物临床试验有关事宜的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第42号)。

▲9月4日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局食品安全监督抽检信息公开规程的通知》(食药监办食监三〔2014〕163号)。

▲9月5日,国家食品药品监督管理总局公布2014年第一阶段20类食品级食品添加剂的监督抽检信息。

▲9月5日,发布《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号)。

▲9月5日,发布《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第44号)。

▲9月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于做好第一阶段餐饮食品监督抽检信息公开有关工作的通知》(食药监办食监三函〔2014〕431号)。

▲9月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于对暂不生产婴幼儿配方乳粉企业严格监管的通知》(食药监办食监一函〔2014〕432号)。

▲9月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发食品药品监管总局应对埃博拉出血热疫情工作预案的通知》(食药监办应急〔2014〕164号)。

▲9月5日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(食药监人〔2014〕217号)。

▲9月9日,发布《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第15号)。

▲9月11日,印发《关于发布体外诊断试剂临床试

验技术指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第16号)。

▲9月11日,印发《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第17号)。

▲9月11日,印发《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(食药监械管〔2014〕209号)。

▲9月11日,印发《食品药品监管总局关于印发食品药品监管乡镇(街道)派出机构办公业务用房建设指导意见的通知》(食药监财〔2014〕218号)。

▲9月12日,发布《关于公布第一批过度重复药品品种目录的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第45号)。

▲9月12日,印发《食品药品监管总局办公厅关于依法查处违法生产经营含破壁灵芝孢子粉产品的通知》(食药监办食监三〔2014〕173号)。

▲9月15日,国家食品药品监督管理总局召开第15次局长办公会议,听取总局与四川省人民政府签署共建食品药品安全保障体系合作协议有关情况汇报;审议《国家食品药品安全应急体系建设规划(2014-2016年)》、《国家食品药品监督管理总局信访工作办法》、《国家食品药品监督管理总局档案利用制度》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲9月16日,国家食品药品监督管理总局召开第26次党组会议,研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲9月16日~17日,国家食品药品监督管理总局在辽宁省沈阳市举办全国保健食品监管实务培训班。31个省(区、市)及新疆生产建设兵团、计划单列市和副省级省会城市食品药品监督管理局170余人参加培训。

▲9月16日,国家食品药品监督管理总局通报食品添加剂专项监督抽检结果,1567个批次中9个批次产品检出质量指标不合格。

▲9月17日,印发《食品药品监管总局办公厅关于食品用香精等标准有关问题的通知》(食药监办食监一函〔2014〕455号)。

▲9月18日~19日,国家食品药品监督管理总局在云南省昆明市举办2014年第2期食品安全风险预警交流培训班。来自全国31个省(区、市)及新疆生产建设兵团的风险交流联络员60余人参加培训。

▲9月22日~27日,国家食品药品监督管理总局在西藏自治区拉萨市举办西藏食品药品监管系统业务培训班。

▲9月23日,国家食品药品监督管理总局发布《药品不良反应信息通报》(第63期),提示关注丙硫氧嘧啶的严重不良反应。

▲9月23日,国家食品药品监督管理总局通报中药材及饮片专项监督抽验结果,772批样品中发现93批不符合标准规定。

▲9月25日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2013和2014年度中央补助地方食品药品监管项目工作和专项资金使用检查的通知》(食药监办财〔2014〕178号)。

▲9月26日,中共中央政治局委员、国务院副总理汪洋在北京市调研食品药品监管工作。国家食品药品监督管理总局局长张勇、副局长尹力陪同调研。

▲9月26日,国家食品药品监督管理总局发布消息,提示消费者不要购买声称壮阳功能的保健品。

▲9月26日,印发《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第18号)。

▲9月26日,印发《食品药品监管总局办公厅关于切实加强基层疫苗流通监管工作的通知》(食药监办药化监〔2014〕180号)。

▲9月26日,印发《食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的通知》(食药监办械监函〔2014〕476号)。

▲9月29日,国家食品药品监督管理总局召开第4次局务会议,审议《医疗器械临床试验质量管理规范(送审稿)》、《医疗器械使用质量管理办法(送审稿)》、《食品安全抽样检验管理办法(送审稿)》、《食品药品监督管理统计办法修订草案(送审稿)》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲9月29日,国家食品药品监督管理总局发布2014年第一阶段瓶(桶)装饮用水专项监督抽检结果及整治情况通报。

▲9月30日,印发《食品药品监管总局关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知》(食药监械监〔2014〕234号)。

▲9月30日,印发《食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》(食药监械监〔2014〕235号)。

十 月

▲10月5日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监管总局食品安全监督抽检信息发布规程的通知》(食药监办食监三〔2014〕163号)。

▲10月9日,国家食品药品监督管理总局召开会议研究建立食品药品“黑名单”制度有关问题。食品安全总监郭文奇主持会议。

▲10月9日,印发《食品药品监管总局办公厅关于做好食品安全监督抽检信息公开工作的通知》(食药监办食监三〔2014〕183号)。

▲10月11日,国家食品药品监督管理总局召开第27次党组会议,研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲10月15日~17日,国家食品药品监督管理总局在重庆举办2014年全国食品药品监管系统队伍建设工作座谈会暨人事干部培训班。食品安全总监郭文奇出席。

▲10月18日,第12届中国食品安全年会在京开幕。国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材出席开幕式并致辞。

▲10月21日,国家食品药品监督管理总局发布装饰性彩色平光隐形眼镜选购与使用提示。

▲10月21日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品安全应急体系建设规划(2014-2016年)的通知》(食药监应急〔2014〕240号)。

▲10月22日~23日,国家食品药品监督管理总局在京举办第3期食品安全风险预警交流培训班。

▲10月23日,国家食品药品监督管理总局召开第28次党组会议,就学习传达和贯彻落实十八届四中全会精神进行讨论研究。党组书记、局长张勇主持会议。

▲10月23日,印发《食品药品监管总局办公厅关于严格婴幼儿配方乳粉生产企业监管的通知》(食药监办食监一〔2014〕189号)。

▲10月24日,国家食品药品监督管理总局召开第16次局长办公会议,研究筹备召开国务院食品安全委员会全体会议事宜;审议《医疗器械经营质量管理规范(送审稿)》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲10月24日,国家食品药品监督管理总局召开第29次党组会议,听取药品监管工作汇报;研究2015年食品药品监管工作思路。党组书记、局长张勇主持会议。

▲10月27日,国家食品药品监督管理总局发布关于预防织纹螺食物中毒的风险警示。

▲10月27日,印发《食品药品监管总局关于养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料有关规定的通知》(食药监食监三〔2014〕242号)。

▲10月27日,印发《食品药品监管总局关于印发国家食品药品监督管理总局新闻宣传中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(食药监人〔2014〕243号)。

▲10月28日,印发《食品药品监管总局关于2014年第3期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报》(食药监稽〔2014〕244号)。

▲10月29日,印发《食品药品监管总局关于印发国家药典委员会主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(食药监人〔2014〕245号)。

▲10月29日,印发《食品药品监管总局办公厅关于国产非特殊用途化妆品备案情况的通报》(食药监办药化管〔2014〕190号)。

▲10月29日,印发《食品药品监管总局办公厅关于实施食品药品监督管理2014年统计年报及2015年定期统计报表制度的通知》(食药监办综〔2014〕191号)。

▲10月29日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展中药生产中提取和提取物使用监督检查的通知》(食药监办药化监〔2014〕192号)。

▲10月30日,国家食品药品监督管理总局召开第5次局务会,审议《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《食品安全法实施条例》、《易制毒化学品管理条例》、《化妆品卫生监督条例》部分拟修订条款。党组书记、局长张勇主持会议。

▲10月30日,发布《关于批准翅果油作为化妆品原料使用的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第51号)。

▲10月31日,国家食品药品监督管理总局组织制定的《医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分:光学性能及测试方法》、《医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分:机械性能及测试方法》、《医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分:标签和随附资料》、《医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求》等4项医疗器械强制性行业标准,获“中国标准创新贡献奖”项目奖三等奖。

十一月

▲11月2日,国家食品药品监督管理总局发布2014年第3期药品、医疗器械、保健食品违法广告情况。

▲11月3日,印发《食品药品监管总局关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知》(食药监药化监〔2014〕249号)。

▲11月4日,国家食品药品监督管理总局召开第30次党组会议,研究人事有关工作;听取总局传媒集团筹建工作情况汇报;研究贯彻落实十八届四中全会精神和机关党建工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲11月5日,发布《关于实施〈中华人民共和国药典〉2010年版第三增补本的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第53号)。

▲11月6日,发布《国家医疗器械质量公告(2014年第3期,总第4期)》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第54号)。

▲11月6日,印发《食品药品监管总局关于做好首批县级食品安全检验检测资源整合试点项目实施工作的通知》(食药监财〔2014〕251号)。

▲11月12日~13日,国务院食品安全委员会在福建省厦门市召开全国治理“餐桌污染”现场会,推广福建“治理餐桌污染、建设食品放心工程”经验,交流农产品质量和食品安全监管创新举措,启动农产品质量安全县和食品安全城市创建试点活动。受国务院副总理、国务院食品安全委员会主任张高丽委托,国务院副总理、国务院食品安全委员会副主任汪洋出席会议并讲话。国家食品药品监督管理总局局长张勇,副局长王明珠、滕佳材出席会议。

▲11月14日,发布《关于公布第二批过度重复药品品种目录的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第55号)。

▲11月15日,国家食品药品监督管理总局发布关于“枫叶正红”养生类电视节目变相发布虚假保健食品广告安全警示。

▲11月15日,国家食品药品监督管理总局在京召开课题结题验收会,对中国科学技术发展战略研究院承担的“食品药品监管重点实验室规划布局和动态管理”研究课题,以及由中国食品药品检定研究院承担的“食品药品监管重点实验室办法制定”研究课题进行结题验收。

▲11月17日,印发《食品药品监管总局办公厅关于遴选河北省疾病预防控制中心等5家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知》(食药监办食监三函〔2014〕589号)。

▲11月19日,印发《食品药品监管总局公安部关于严厉查处药品批发企业违法销售含可待因复方口服溶液案件的通知》(食药监药化监〔2014〕254号)。

▲11月19日~21日,第九届全球药品监管机构首脑峰会在北京召开,来自美国、欧盟、澳大利亚、日本、金砖国家、世界卫生组织等25个国家、地区、国际组织的药品监管机构负责人出席会议。国家食品药品监督管理总局局长张勇出席峰会并致辞,副局长吴涪主持峰会开幕式,并分别会见有关国家药监机构负责人。

▲11月20日~21日,国际药品监管机构联盟临时管理委员会在北京召开。会议正式通过了《国际药品监管机构联盟临时管理委员会章程》,标志着国际药品监管机构联盟的诞生。国家食品药品监督管理总局副局长吴

出席会议。

▲11月21日,印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局信息化建设项目2014和2015年度计划的通知》(食药监办科〔2014〕196号)。

▲10月23日~24日,国家食品药品监督管理总局在福建省厦门市举办全国保健食品注册管理培训班。

▲11月24日,印发《食品药品监管总局办公厅关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等61个产品分类界定的通知》(食药监办械管〔2014〕198号)。

▲11月25日,国家食品药品监督管理总局召开第31次党组会议,研究部署2014年度党组民主生活会事项;研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲11月28日,国家食品药品监督管理总局批准中山大学达安基因股份有限公司、深圳市普瑞康生物技术有限公司、上海之江生物科技股份有限公司生产的检测试剂产品用于疫情防控应急储备。

十二月

▲12月2日,印发《食品药品监管总局办公厅关于成立总局传媒集团组建工作领导小组和工作组的通知》(食药监办人〔2014〕202号)。

▲12月3日,国家食品药品监督管理总局召开2015年版国家执业药师资格考试大纲审定会。食品安全总监郭文奇主持会议。

▲12月4日,国家食品药品监督管理总局召开会议,研究2015年食品安全重点工作,听取对拟召开的国务院食品安全委员会全体会议及全国食品药品监管工作会议有关食品安全工作部署的建议。副局长王明珠主持会议。

▲12月8日,印发《食品药品监管总局办公厅关于注射剂等无菌药品技术转让有关事项的通知》(食药监办药化管〔2014〕203号)。

▲12月10日,国家食品药品监督管理总局发布消息,提示关注阿德福韦酯的低磷血症及骨软化风险。

▲12月10日,国务院食品安全委员会办公室在京召开国家食品安全信息平台项目建设部际协调会,国家食品药品监督管理总局副局长滕佳材,药品安全总监孙咸泽出席会议。项目建设办公室汇报前一阶段建设工作进展,提出下一阶段工作建议。

▲12月12日,国家食品药品监督管理总局召开第17次局长办公会议,审议《2014年食品药品安全工作考核方案》、《医疗器械生产质量管理规范》;听取关于2015年部门预算“二上”有关情况,及全国食品药品监

督管理工作会议筹备情况的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月12日,国家食品药品监督管理总局召开第32次党组会议,研究安排党组民主生活会有关工作;研究人事有关工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月12日,发布《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号)

▲12月16日,国家食品药品监督管理总局召开第18次局长办公会议,审议《食品药品违法行为举报奖励办法(草案)》、《总局关于推进食品药品安全监管信用体系建设的指导意见》;听取总局行政应诉和行政复议工作情况、关于加强总局保密管理有关工作的汇报。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月16日,印发《食品药品监管总局办公厅关于开展2015年元旦春节期间食品经营领域专项监督抽检工作的通知》(食药监办食监二〔2014〕205号)。

▲12月17日,印发《食品药品监管总局办公厅关于规范统一各地广告审查专用章的通知》(食药监办稽〔2014〕206号)。

▲12月18日,国家食品药品监督管理总局召开第19次局长办公会议,审议《国家食品药品监督管理总局关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》;听取总局信息化建设工作汇报;审议《关于加强食品药品监管教育培训工作的指导意见》、《总局机关干部教育培训管理办法》、《领导干部上讲台管理办法(试行)》、《培训质量评估管理办法》、2015年三类会议计划和《国家食品药品监督管理总局机关三类、四类会议及视频会议管理规定(试行)》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月18日,印发《食品药品监管总局办公厅关于2014年年度政务信息工作考核评价及第四季度政务信息采用情况的通报》(食药监办〔2014〕207号)。

▲12月19日,印发《食品药品监督管理统计管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 第10号)。

▲12月22日,国家食品药品监督管理总局召开食品安全法修订二审协调会。副局长滕佳材主持会议。

▲12月22日,印发《食品药品监管总局办公厅关于宁养院用麻醉药品供应有关事宜的通知》(食药监办药化监〔2014〕208号)。

▲12月23日,印发《国务院食品安全办 食品药品监管总局关于开展2014年食品药品安全工作考核评价的通知》(食安办〔2014〕17号)。

▲12月24日,发布《药物GLP认证公告(第2号)》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第60号)。

▲12月24日，印发《食品药品监管总局办公厅关于做好元旦春节期间食品药品监管有关工作的通知》（食药监办〔2014〕210号）。

▲12月24日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局外聘专家管理办法（试行）的通知》（食药监办人〔2014〕211号）。

▲12月25日，国家食品药品监督管理总局召开第20次局长办公会议，研究支持福建省有关事宜；审议《国家食品药品监督管理总局对台工作管理办法（试行）》（审议稿）。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月25日，国家食品药品监督管理总局召开第33次党组会议，传达学习中央农村工作会议精神；审议《违反〈国家食品药品监督管理总局工作人员八条禁令〉的处理办法（试行）》。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月25日，发布《重要保护品种公告》（第4号）（国家食品药品监督管理总局公告2014年第61号）。

▲12月26日，国家食品药品监督管理总局发布关于安徽联谊药业股份有限公司生产的胞磷胆碱钠注射液连续出现不良事件被查处的消息。

▲12月29日，国家食品药品监督管理总局召开第34次党组会议，研究2014年党组民主生活会有关事宜；听取机关党委关于总局党组整改落实情况报告；安排部署办公用房清理整改工作。党组书记、局长张勇主持会议。

▲12月29日，发布《药品质量公告》（总第6号）（国家食品药品监督管理总局公告2014年第62号）。

▲12月29日，发布《关于注销医疗器械注册证书的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第63号）。

▲12月29日，发布《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）。

▲12月30日，国家食品药品监督管理总局召开会议，研究总局网络安全和信息化管理有关工作。副局长尹力主持会议，药品安全总监孙咸泽出席会议。

▲12月30日，发布《国家医疗器械质量公告》（2014年第4期，总第5期）（国家食品药品监督管理总局公告2014年第65号）。

▲12月31日，国家食品药品监督管理总局发布消息，提醒关注苯溴马隆的肝损害风险。

▲12月31日，发布《食品安全抽样检验管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第11号）。

▲12月31日，印发《食品药品监管总局办公厅关于印发国家医疗器械抽查检验工作程序的通知》（食药监办械监〔2014〕213号）

▲12月31日，印发《食品药品监管总局办公厅关于国家保健食品监督抽检结果的通报》（食药监办食监三〔2014〕215号）。

第十八部分 附录

附录1 社会团体

中国药学会

【服务创新型国家和社会建设】

2014年,中国药学会稳步实施年度学术活动计划,召开学术会议34个。完成国家级继续医学教育项目13项,学会继续教育项目40项。开展安全合理用药科普活动10项,大型网络科普活动3次,药学科普研究1项,举办科普讲座4场,覆盖全国所有省(区、市)、港澳台和部分海外地区,参与人员超过1亿人次。促进了药学知识的普及,为提高全民安全合理用药意识和水平做出贡献。

2014年,中国药学会信息网平台建设不断完善和加强,继续朝着多元化、规模化、专业化方向发展。一是信息网扩网工作继续推进。信息网规模逐渐扩大。截止到年底,新增入网医院94家,网员数量达1144家。二是入网医院结构调整取得实效。按照辅助政府决策的需求,增加了县级医院、基层医疗卫生机构入网,二级医院及基层医疗卫生机构数量达到93家。三是数据报送率提高。2014年数据报送率99%,数据到达率稳定在83%以上。四是数据质量越来越好。数据合格率在98%以上的分网有30个,95%以上的分网有33个。五是网员培训贴近实际需求。2014年举办培训班55期,受训人员5400余人,受到广大网员单位好评。六是《信息网快讯》深受基层好评。编发《信息网快讯》24期,计87.4万字。《信息网快讯》已成为网员医院了解行业及学会动态、学习专业知识、开展安全合理用药的好帮手。

【能力提升计划】

2014年,中国药学会继续实施中国科协学会能力提升专项研究项目。探索和创新学会发展模式,将课题研究纳入学会能力提升和发展规划中:一是科学技术部“十二五”国家科技支撑计划“安全合理用药评价和干预技术研究与应用”和“新药专项支撑医改情况调研分析研究”项目;二是工业和信息化部“我国医药产业政策研究”项目;三是国家卫生和计划生育委员会“基本药物制度实施效果评价监测研究”和“药品供应保障信息化建设研究”项目;四是国家食品药品监督管理总局“食品药品安全应急平台建设研究”项目;五是北京市食品药品监督管理局“北京市医药物资专项储备规模研

究”项目。

【制度和组织建设】

为构建科学的制度体系,2014年,修订完善制度13项,新制订6项。利用网络通讯技术及网络应用平台,对办公自动化系统进行了升级改造,提高了办公效率。定期召开秘书长办公会议、理事长办公会议、常务理事会议等,及时研究、商议和决策学会重要事项,解决学会发展中存在的问题;加强分支机构建设和管理。坚持正确用人导向和任人唯贤干部路线,制定并实施了《中国药学会秘书处2014—2015年岗位聘用方案》。全面优化组织架构,合理配置资源,明确各部室的职能和权责,建立科学的组织结构管理体系,有力保障了学会各项工作健康开展。

【学术期刊建设】

2014年,在“中国科学技术协会精品科技期刊工程项目”及“中国科技期刊国际影响力提升计划”中,《药学报》等3种期刊,继续获项目资助;《中国天然药物》和《中国药学》英文版分别获中国科技期刊国际影响力提升计划项目B类和C类支持。2014年9月,在中国科学技术信息研究所“中国科技论文统计结果发布会”上,中国药学会主办期刊有7种入围“第3届中国精品科技期刊,即中国精品科技期刊顶尖学术论文项目来源期刊”;《药学报》入选全国百强科技期刊;4种获得“92013中国最具国际影响力学术期刊”,《中国药学杂志》获得“2013中国国际影响力优秀学术期刊”。同时,经中国科协推荐,中国药学会副秘书长陈兵被国家新闻出版广电总局评为全国新闻出版行业第4批领军人才。

为探索期刊国际化发展道路,提升科技期刊国际影响力,中国药学会鼓励各主办期刊因地制宜、因人制宜,发挥学科优势、办出刊物特色,大胆尝试国际化发展。《药学报》网络英文版期刊《Acta Pharmaceutica Sinica B》2010年创办,2012年获得国家新闻出版广电总局核发的新刊号。2014年该刊被国际著名数据库CA收录。中国药学会主办的唯一被SCI收录的英文期刊《中国天然药物》,已作为引领世界天然药、传统药学术研究领域的代表,不仅扩大了我国药学研究的世界影响力,也提高了国际天然药、传统药与民族药的国际显示度。《中国药学》(英文版)是一本向世界展示我国药学发展的综合性英文期刊,为增加信息量及稿件刊出速度,2014年由季刊改为月刊。

【学科发展】

中国药学会依托所属 24 个专业委员会，密切跟踪药理学学科发展前沿，连续完成 3 部中国科学技术协会《药理学学科发展报告》。通过编写《报告》，开展药理学学科发展研究，促进药理学学科交叉融合和多学科协调发展，带动我国药理学科技创新能力提升和药理学科技队伍建设。同时，编撰《中国药理学学科史》。2014 年，完成书稿框架设计，约 40 万字。

【决策咨询】

2014 年，中国药学会主动承接政府决策咨询和政策研究项目。全年完成课题研究 4 项，承担在研科研课题 4 项，参与决策咨询与意见修改 3 项。其中，中国科学技术协会“科技与社会-2049 展望”系列研究项目“生物医药技术发展与健康”已完成，形成近 20 万字的《生物医药技术发展与健康课题研究报告》。为解决基本药物短缺问题，有效预测和分析药品短缺品种的手段，2014 年启动了 5 个短缺品种的国家招标，为保证基本药物供应提供了决策基础。该研究成果，获得中国科学技术协会决策咨询成果二等奖。

【国际学术交流】

一是在华举办国际会议。2014 年 8 月 17 日~20 日，在辽宁省沈阳市举办第 9 届世界华人药物化学研讨会，700 名代表参加了会议。会议研讨创新药物研究及相关技术的世界发展趋势和前沿动向，探讨药物化学学科领域所面临的机遇与挑战，对推动我国药物化学和化学生物学的快速发展起到重要推动作用。学会及专业委员会还先后举办了亚洲阿登制药技术研讨会、中美药物临床研究及转化医学新进展国际交流会、第 74 届 FIP 卫星会，以及美国 ACCP 临床药理学培训会等。二是协助药理学工作者出国（境）参加学术交流活动。向国际药理学科技界推送我国药理学成果。三是组团参加香港药剂学年会、第 5 届世界药理学科学大会、第 20 届微粒体和药物氧化国际研讨会、第 17 届世界基础与临床药理学大会、第 74 届世界药理学大会、美国临床药理学学院年会、第 14 届亚洲临床药理学大会、第 49 届美国卫生系统药师协会年中临床会议。

【国内主要学术会议】

2014 年，中国药学会组织召开计划内一类会 8 个、二类会 26 个。征集论文 5140 篇，入选论文 5000 篇，参会人数 15000 人。学术交流活动在内容上突出了专业特点和学术特点，在形式上重视将特邀报告与互动交流相结合。综合品牌学术活动质量不断提升，10 月 24 日~26 日，在河北省石家庄市召开 2014 年中国药理学大会暨第 14 届中国药师周，主题是服务创新驱动战略，推进健康产

业发展，10 位院士专家围绕大会主题及前沿、热点问题 and 最新进展作大会报告，并进行了 13 个专业会场及卫星会场 200 个专题报告交流。各专业委员会举办了大健康文化与产业发展高峰论坛、第 12 届全国青年药理学工作者最新科研成果交流会、2014 年生物技术药物理化特性分析与质量研究技术研讨会、2014 年中国医药创新与发展高层论坛、中国药学会药物检测质量管理专业委员会成立大会暨药物检测质量管理学术研讨会、中国药物制剂大会等大型会议，对促进学科健康发展，增进广大药理学工作者合作和友谊，发挥了重要推动作用。

【两岸交流】

2014 年 8 月 27 日，台湾药理学专家代表团访问中国药学会。双方就大陆医药产业发展、中药自然资源基地建设现状、制药产业发展等进行了讨论和交流。双方表示，两岸将顺应世界潮流，深化合作，不断增强共识，扩展药理学学术交流范围及领域，共同为人类健康事业作出贡献。

【国际组织任职】

2014 年，经国际药理学联合会（FIP）理事会审议，中国药学会理事长桑国卫获药理学科学终身成就奖，这是我国重返国际药理学联合会以来，药理学科学家获得的重要奖项。中国人民解放军总后勤部卫生部陈征宇大校获 FIP 杰出会员奖。副理事长王晓良当选 FIP 药理学专业委员会（BPS）委员，成为进入 FIP 管理高层的第一位中国专家。

【国际交往】

应国际药理学联合会（FIP）邀请，2014 年 4 月 13 日~16 日，中国药学会理事长桑国卫率团赴澳大利亚墨尔本参加 FIP 第五届药理学科学世界大会。除受邀作大会报告外，还举办了“中国专场（China Show）”，由多位资深专家全面介绍我国新药研发和监管科学领域里所取得的巨大成就，受到了与会代表的一致好评。

通过组织专家出席 2014 年世界药理学大会暨 FIP 第 74 届年会、第十七届世界基础与临床药理学大会等机会，与国际基础与临床药理学联合会（IUPHAR）、美国药理学科学家协会（AAPS）、美国生物协会、美国化学会、美国健康协会（ASHP）、英国化学会、英国皇家制药协会等展开了广泛接触和深入交流，初步达成多项合作意向。

【科普活动】

2014 年，中国药学会继续开展“药品安全网络知识竞赛”和“安全用药专家咨询热线（400-030-0606）”两项主题活动。“安全用药专家咨询热线”2014 年扩展到全年开展，并由各省轮流承办，活动深度和广度上一个新的台阶。科技活动周期间，开展“随手拍家庭小药

箱”微博活动，公众阅读量达86万人次，覆盖总人数达350万人次。加强“药葫芦娃”官方微博建设，2014年首次尝试采用信息图的方式开展科普宣传。“幼儿园病毒灵事件”发生后，策划儿童用药知识解读微博，单条微博阅读量达19.3万次。宣传世界睡眠日，向公众传达安眠药安全合理使用知识，单条微博阅读量达32.6万次。学会还积极开展“老年人合理用药”、“抗肿瘤药物合理使用”等科普讲座，让科普宣传重心下移，深入基层，有500多人参加。

【表彰推荐优秀科技工作者】

2014年，推评中国药学会科学技术奖一等奖2项、二等奖5项、三等奖6项；第17届中国药学会-施维雅青年药物化学奖5名；2014年中国药学会-施维雅青年医院药理学奖8名；2014年中国药学会-中恒青年药剂学奖6名；2014年中国药学会-赛诺菲青年生物药物奖8名。推荐第15届“吴阶平医学研究奖-保罗·杨森药学研究奖”药学专业候选人2名；第6届全国优秀科技工作者1名；第11届中国青年女科学家奖候选人2名；中国现代科学家宣传人选3名；第16届中国专利奖5项；最高人民法院特邀科技咨询专家3名。

【学会自身建设】

一是选择、设计学会发展的体制机制。二是探索主办期刊适应数字化、市场化、集群化的有效运行模式。三是承接政府转移职能。发挥学会技术人才密集优势，先后为国家有关部门开展政策项目调研、信息咨询服务、产业发展研讨等。四是以实施中国科协学会能力提升专项为契机，加强学会秘书处党的建设及自身建设，建设现代化科技社团。五是提高服务会员质量。完善会员管理系统，加强与地方药学会联系，共同推进会员队伍建设。

(梁毅 李亚娟)

中国药师协会

【协会更名】

经民政部批准，中国执业药师协会自2014年5月更名为中国药师协会。协会接受登记机关中华人民共和国民政部和业务主管单位国家食品药品监督管理局业务指导和监督管理。7月28日，中国药师协会在北京召开第3届理事会第1次会长工作会议，研究协会重点工作和有关事宜。8月15日，召开第3届理事会常务理事第3次会议，讨论通过理事会工作纲要，明确了工作指导思想、目标和主要任务。

【继续教育】

开展执业药师远程网络培训。筛选确定《询医问

药》为继续教育教材，并制作了与之配套的学习课件及学习指导光盘，为各省执业药师继续教育提供指导。截止到2014年底，参加网络在线或函授学习人员近8000人。

调研全国继续教育状况。为提高执业药师继续教育整体水平，建立科学有效的继续教育管理制度、组织和工作体系，2014年3月，中国执业药师协会面向全国各省级协会和继续教育管理机构发放调研表。通过调研，摸清了底数，找出存在的问题，提出继续教育管理思路。

探索继续教育管理机制。为推进执业药师继续教育管理，专门召开会议，邀请药学教育、协会管理、药品经营和使用等方面专家进行研讨论证。并通过咨询和走访相关的协会、学会，借鉴各行业继续教育管理模式，创新管理思路，进一步完善管理制度。12月24日，中国药师协会在北京召开研讨会，讨论《全国执业药师继续教育管理试行办法》（讨论稿）、执业药师继续教育工作委员会筹建以及执业药师继续教育管理工作思路，形成基本共识。

【管理服务】

为更好地服务广大执业药师，提升网站及远程网络学习综合管理能力，提高信息化建设水平，中国药师协会对门户网站和网络学习系统进行了升级开发。

【学术活动】

2014年5月23日，中国药师协会和卫生部合理用药专家委员会在江苏省苏州市共同召开“第6届中国药师大会”。大会以“合理用药，呵护公众健康”为主题。中国药师协会、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心、江苏省卫生厅、江苏省食品药品监督管理局、部分省（市）食品药品监督管理局、地方执业药师协会、中国医师协会及中国药师协会相关负责人出席会议。来自全国各地近400名药师代表参加大会。

7月20日，中国药师协会与河北省三河市食品药品监督管理局共同举办三河市医药从业人员培训班。国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会有关部门负责人，中国药师协会、三河市党委、政府领导等出席开班仪式。近300名三河市医疗机构的医务人员、药品零售企业的执业药师和从业药师，以及三河市食品药品监督管理局全体公务员参加培训。

10月29日，中国药师协会与河北执业药师协会在石家庄共同举办“河北省医药从业人员继续教育培训班”。以药师管理与合理用药、药学服务技能培养为重点，提高基层从业人员保障公众合理用药能力。中国药师协会领导到场授课，药品零售企业质量负责人、药师

和基层医疗机构药师近 500 人参加培训。

为更好贯彻国家医疗保障制度，落实合理用药的相关政策，提高医疗保险管理人员、医师和药师合理用药意识，12 月 12 日，由中国药师协会、中国医药创新促进会联合主办，北京市卫生经济学会医疗保险专业委员会协办，《中国执业药师》杂志社承办的“医疗保险与合理用药研讨会”在京召开。来自医疗保险管理机构、医疗单位、药品零售企业、有关协会的领导和专家参加会议。

【形象宣传】

为配合国家食品药品监督管理总局在全国范围内开展的“全国安全用药月”活动，树立药师队伍形象，2014 年 10 月，中国药师协会与中国医药科技出版社合作，共同拍摄制作了“药师—安全用药的守护者”主题宣传片。以视频的方式展示药师为群众开展药学服务与咨询活动，以提高公众对药师这个职业的认知度。10 月 23 日，两家又签署战略合作协议，加强在医药专业书籍出版、媒体宣传以及网络建设等方面合作。更好地发挥各自优势，传播药学服务理念，促进健康知识普及，共同推进医药卫生事业发展。

【国际交流】

2014 年 5 月 16 日~17 日，为促进中韩两国药师的沟通与交流，韩国医院药师协会会长李光燮等一行 14 人访问中国药师协会。双方就中国国家基本药物制度、药学教育、药师资格准入、临床药师培养等内容进行交流，并签署《交流合作协议》。6 月 7 日~11 日，中国药师协会和韩国医院药师会在韩国首尔联合举办“中韩医院药师学术交流会暨 2014 年中国药师论坛年会”。会上，韩方介绍了韩国的健康保险、医药分业、药师资格等制度，药学教育改革，医院药房管理，以及临床药学发展情况。中方就药师培养、资格认证、继续教育、临床药学、药师管理等方面作了介绍，并与韩国药学专家、国民健康保险工团成员进行交流。中国部分地方药师协会和 14 省（市）医疗机构药师 19 人参加会议，并参观考察了韩国的制药企业、医疗机构和社会药店。

【编辑出版】

2014 年，《中国执业药师》杂志编辑部围绕“合理用药，呵护公众健康”办刊宗旨，完成全年 12 期出版工作，期刊整体质量不断提升。

（苏 力）

中国麻醉药品协会

【服务政府部门】

1. 中国麻醉药品协会汇总编制 2015 年度麻醉药品

和精神药品年度计划草案。按照“管得住，用得上”总体原则，以需定产确保合理需求。

2. 承担国家食品药品监督管理总局委托的麻黄碱成本与产能市场调研专项课题。中国麻醉药品协会就“只采用合成麻黄素工艺，停止提取麻黄素的生产工艺，达到保护环境防止毒品泛滥目标”问题进行调研。课题组对上药集团赤峰艾克制药科技股份有限公司、浙江康裕制药有限公司进行实地考察，掌握大量有价值的数据。2014 年 4 月，又在北京组织麻黄素生产企业座谈会，听取国药集团、上药集团、浙江康裕、青海湖等企业意见。从而摸清我国麻黄素产业链现状及提取与合成两种工艺成本与产能情况。在此基础上，向国家食品药品监督管理提出建议。

3. 配合国家食品药品监督管理总局调研二类精神药品流通环节情况。2014 年 4 月，国家食品药品监督管理总局发文，要求各省食品药品监督管理局组织所在地区企业填报二类精神药品流通环节情况调查表，并委托中国麻醉药品协会完成收集报表和研究分析工作。截至 8 月底，项目组收到二类精神药品调研表 2000 份，其中，有效表格 1863 份。通过汇总，初步查清我国二类精神药品经营企业布局，掌握了有关品种销售情况。针对流通环节存在的主要问题向国家食品药品监督管理总局提出建议。

【服务企业】

1. 2014 年，中国麻醉药品协会走访江苏恩华、常州四药、上药集团、国药控股、国药股份、国药医工总院、羚锐制药等会员单位。通过实地调研，了解各企业在麻醉药品的研发、生产、销售等方面运营情况。促进行业发展。

2. 开发生产企业在线数据填报信息系统。该系统利用无痛网的端口录入，将外网与内网链接，对数据库多层加密防护，实现在线填报，时时汇总。麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及含麻醉药品复方制剂的生产企业，通过线上填报系统向中国麻醉药品协会和国家食品药品监督管理总局提交药监特 4-10 表数据，改变通过电子邮件上报报表，既提高效率，又提高了数据的安全性。2014 年，该系统已完成开发与试运行工作。

3. 由于近年来药品价格不断下降，对本来就非常弱小的麻醉药品企业发展、新产品的研发和安全运营带来很大冲击。为此，中国麻醉药品协会召开多次相关会员单位会议，并在充分讨论的基础上向国家有关部门提出 4 份书面建议。2013 年 11 月，国家发展和改革委员会下达《推进药品价格改革方案（征求意见稿）》，协会立即

组织企业座谈，将涉及麻精药品价格有关情况与企业意见向国家发展和改革委员会反馈，希望继续对麻醉药品价格采取扶持政策，得到了理解和支持。

4. 为有利于保持麻醉药品和精神药品临床用药安全，有利于行业发展，有利于提高采购效率和保持其临床用药的连续、可及，中国麻醉药品协会就麻精药品生产经营情况、监管特点等与卫生和计划生育委员会相关部门沟通，并提交报告，建议不将麻精药品纳入药品集中招标采购目录。

5. 解决阿片膏短缺问题。阿片膏是麻醉药品主要原料之一，目前我国每年需求量大约在 13 吨左右，其中销量较大的复方甘草口服溶液为基药品种，涉及 29 家下游制剂生产企业。由于其用工量大、产量低、产品质量不稳定等问题突出，无法满足国家计划用药的需求。2014 年，在中国麻醉药品协会组织下，上下游企业联合行动，系统查找世界各国药典有关阿片类产品质量标准，在解决工艺技术的同时，统一申报要求，统一工艺变更实施路径，并制定了向国家药典委员会正式汇报的工作方案。

6. 支持相关企业，开展培训和学术推广工作。一是为提高基层麻精药品经营企业的法制观念和经营能力，与上海医药分销控股有限公司联合举办 2014 年对华东 6 省二级经销商的培训活动。二是与太极集团联合举办第 3 届癌痛治疗新进展学术研讨会。邀请国内专家对我国基层肿瘤医师进行阿片类镇痛药物使用培训，消除对阿片类药物的误区，推动吗啡制剂的合理使用。三是与中国癌症康复与姑息治疗专业委员会开展中西部癌症患者症状控制规范化治疗培训项目。邀请国内专家对中西部地区基层肿瘤科医生进行培训，内容包括癌症患者症状控制的现状和趋势、癌痛规范化治疗、肿瘤患者人格特征及相伴的心理特征等。

7. 推进行业自律。一是修订复方磷酸可待因口服溶液生产企业自律规定。为规范含磷酸可待因复方口服溶液的生产和经营活动，防止产品流入非法渠道，2014 年 3 月，中国麻醉药品协会在北京召开生产企业座谈会。会上，国家药物滥用监测中心副主任吕宪祥介绍了含磷酸可待因复方口服溶液的市场滥用情况，与会企业也介绍了各自在经营活动中为防止滥用采取的有效措施。会议要求各企业加强自律，并通过了新修订的自律规定。二是签署全国性批发企业经营自律规定。为规范麻醉药

品、第一类精神药品经营秩序，保障医疗使用，促进全国性批发企业改善供应环境，提高服务质量，2014 年 9 月，中国麻醉药品协会在北京召开全国性批发企业座谈会。会上，3 家一级批发商就安全经营和加强服务的方法和措施作了介绍，并共同签署《麻醉药品、第一类精神药品全国性批发企业经营自律规定》。针对可能出现的违规行为，协会提出了应采取的调控措施。

【电子印鉴卡项目扩大试点】

为提升麻醉药品、第一类精神药品管理水平，加强印鉴卡使用管理的安全性、规范性和有效性，2013 年，麻醉药品电子印鉴卡网络管理项目完成天津、河南和重庆 3 个省（市）试点工作。2014 年 3 月 26 日，国家卫生和计划生育委员会确定扩大试点，并向江苏、安徽、四川、云南、湖北、陕西、宁夏、吉林、河北、山西等 10 个省（自治区）卫生厅发出通知，同时委托中国麻醉药品协会组织实施。此项工作也得到国家食品药品监督管理总局支持。截止到 2014 年底，该项目已在 9 个省（市）推广使用。其中，60 个地（市）、58 个区（县）实现在线管理和在线采购。项目累计发放印鉴卡秘钥 19502 个，上线 158304 人次，网上提交订单总计 43344 笔。

【开展国际交流】

1. 赴法国赛诺非考察罂粟种植基地。为解决国内阿片膏原料紧张问题，2014 年 7 月，中国麻醉药品协会组团赴赛诺非罂粟种植基地考察。根据赛诺非的介绍，对比我国罂粟种植现状，取得了可以借鉴的经验。

2. 赴捷克斯洛伐克考察。2014 年 7 月，在捷克参加捷中友好协会组织的座谈会。会上，捷克卫生部秘书长、麻醉药品管理部负责人及捷克药监局长分别介绍了麻药监管体系和相关法律法规，以及进入捷克和欧盟市场的药品注册问题；当地企业展示了愿意与中国方面进行的合作项目。

3. 组织中捷医药交流。2014 年 12 月，中国麻醉药品协会在北京组织会员单位与捷克卫生部、药监局举办第 2 次交流会。捷克方面派出 12 人代表团，中方组织 10 家企业、20 人参加会议。会上，捷克药品注册专家详细讲解了欧盟药品注册法规。双方代表进行了深入交流。

（刘 惠）

附录2 食品药品监管有关统计数据

新药申请及按新药申请程序申报的审批情况

2014年

单位：件

项目	新药申请						按新药申请程序申报					
	临床		生产				临床		生产			
	批准	未批准	批准			未批准	批准	未批准	批准			未批准
			新药证书	新药证书及 批准文号	批准 文号				新药 证书	新药证书及 生产	生产	
化学药品	255	92	0	68	61	37	7	7	0	14	13	21
中药天然药物	24	47	1	5	6	7	0	10	0	0	3	9
生物制品	65	38	0	4	5	0	0	0	0	0	0	0
合计	344	177	1	77	72	44	7	17	0	14	16	30

进口药品申请的审批情况

2014年

单位：件

项目	批准		未批准
	临床	上市	
化学药品	190	80	234
中药天然药物	0	0	5
生物制品	26	2	91
合计	216	82	330

仿制药申请的审批情况

2014年

单位：件

项目	批准		未批准
	临床	生产	
化学药品	78	279	361
中药天然药物	3	0	137
合计	81	279	498

保健食品审批情况

2014年

单位：件

项目	初次注册			变更			技术转让			再注册			
	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理
国产	1738	1239	95	557	326	56	307	138	7	552	555	38	
进口	26	12	2	22	17	2	0	0	0	9	6	0	
合计	1764	1251	97	579	343	58	307	138	7	561	561	38	

化妆品审批情况

2014 年

单位：件

项目	特殊用途化妆品												进口非特殊用途化妆品												新原料			截至 2013 年底, 实有在册化妆品数量	
	首次申报			延续			变更			补发			首次备案			延续			变更			补发			受理	批准	未批准		
	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准	受理	批准	未批准					
国产	51638	1084	123	680	754	52	470	321	8	11	11	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	1	2	6708
进口	1501	1161	185	157	209	18	168	34	1	54	0	0	11991	10874	740	926	773	115	517	457	15	54	51	3	6	0	6	44930	
合计	53139	2245	308	837	963	70	638	355	9	65	11	0	11991	10874	740	926	773	115	517	457	15	54	51	3	10	1	8	51638	

直接接触药品的包装材料和容器的审批情况

2014 年

单位：件

项目	生产申请		再注册申请		补充申请	
	批准	未批准	批准	未批准	批准	未批准
国 产	594	16	570	34	162	28
进 口	20	2	24	0	6	0
合 计	614	18	594	34	168	28

全国医疗器械审批情况

2014 年

单位：件

类别	本期首次注册		本期重新注册		本期减少	本期末实有
	受理	批准	受理	批准		
I 类医疗器械注册证	5134	4876	1875	1885	2945	21110
II 类医疗器械注册证	6456	5716	7864	7442	3846	37723
III 类医疗器械注册证	—	894	—	1491	0	6894
进口医疗器械注册证	—	4408	—	4912	0	19444
合 计	11590	15894	9739	15730	6791	85171

药品标准制定、修订情况

2014 年

单位：项

项目	药典标准			局颁标准		
	本年新颁	本年修订	期末累计	本年新颁	本年修订	期末累计
化学药品	64	59	3082	1518	75	6726
中 药	62	26	2824	3557	16	11620
生物制品	1	0	158	5	4	513
合 计	127	85	6064	5080	95	18859

医疗器械标准制定、修订情况

2014 年

单位：项

产品分类	国家标准					行业标准				
	上年数	本期制定	本期修订	本期代 替及 废止	累计	上年数	本期制定	本期修订	本期代 替及 废止	累计
医疗器械综合	37	0	0	0	37	42	3	1	0	45
一般与显微外科器械	18	0	0	0	18	127	9	0	0	136
眼科与耳鼻喉科手术器械	0	0	0	0	0	12	1	0	0	13
口腔科器械、设备与材料	6	1	1	0	7	114	8	4	0	122
矫形外科、骨科、器械手术器械	12	0	0	0	12	74	22	3	0	96
其他专科器械	7	0	0	0	7	27	1	4	0	28
医疗设备通用要求	0	0	0	0	0	6	0	0	0	6
普通诊察器械	4	0	0	0	4	2	0	0	0	2
医用电子仪器设备	6	0	0	0	6	23	0	0	0	23
医用光学设备与内窥镜	17	0	0	0	17	66	11	0	0	77
医用超声、激光、高频仪器设备	9	0	0	0	9	51	3	3	0	54
理疗与中医仪器设备	1	0	0	0	1	32	0	0	0	32
医用射线设备	44	0	0	0	44	83	4	0	0	87
医用化验设备	10	1	0	0	11	106	32	4	0	138
体外循环、人工脏器、假体装置	11	0	0	0	11	52	6	0	0	58
手术室设备	4	0	0	0	4	42	1	0	0	43
公共医疗设备	17	0	0	0	17	33	0	0	0	33
医用卫生用品	2	0	0	0	2	41	0	0	0	41
标准化、质量管理	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
医用加速器	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
钢铁产品综合	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
其他单子合金	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
合 计	208	2	1	0	210	935	101	19	0	1036

GLP 认证情况

2014 年		单位：个
项目	数量	
本期受理 GLP 认证机构	19	
本期认证机构	19	
本期取消证书	0	
期末实有通过 GLP 认证机构	56	

药物临床试验机构资格认定情况

2014 年		单位：个
项目	数量	
本期受理	99	
本期认定	43	
本期取消	1	
期末实有通过资格认定机构	447	

全国药品生产企业 GMP 认证情况

		2014 年		单位：件
项 目		计量单位	合计	其中：原料药和 制剂生产企业
认证证书 情况	本期认证证书	件	2756	-
	其中：通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》证书数	件	2611	-
	期末各省实有 GMP 证书	件	10022	-
	其中：通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》证书数	件	5103	-
认证企业 情况	本期通过 GMP 认证企业	家	2367	1407
	其中：通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》企业数	家	2226	1335
	期末实有通过 GMP 认证企业	家	5582	2961
	其中：通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》企业数	家	3337	1886

各省（区、市）药品生产企业 GMP 认证情况

		2014 年		单位：件
省份	期末实有 GMP 证书		期末实有通过 GMP 证书	
		通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》企业数		通过《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》企业数
国家总局	1206	1206	0	0
北京市	295	112	254	105
天津市	100	55	106	66
河北省	616	227	332	177

(续表)

省份	期末实有 GMP 证书		期末实有通过 GMP 证书	
		通过《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》企业数		通过《药品生产质量管理规范 (2010年修订)》企业数
山西省	197	106	132	57
内蒙古自治区	42	42	38	38
辽宁省	324	150	206	106
吉林省	151	84	151	151
黑龙江省	248	104	190	81
上海市	288	130	177	113
江苏省	648	366	353	240
浙江省	739	226	345	134
安徽省	234	171	209	161
福建省	104	35	104	37
江西省	168	94	141	74
山东省	614	293	393	324
河南省	465	203	277	143
湖北省	53	53	39	39
湖南省	298	75	200	67
广东省	1344	311	510	323
广西壮族自治区	276	111	221	105
海南省	203	140	76	60
重庆市	187	99	100	51
四川省	222	222	229	229
贵州省	201	68	131	67
云南省	231	131	185	112
西藏自治区	21	9	21	9
陕西省	212	118	187	115
甘肃省	204	107	196	103
青海省	60	33	49	34
宁夏回族自治区	21	7	21	7
新疆维吾尔自治区	50	15	9	9
合计	10022	5103	5582	3337

各省(区、市) 实行药品生产企业许可证情况

2014年

单位:个,家

省份	药品生产许可证数量		生产企业的数量																
			原料药和制剂						生产企业的数量										
			生产制剂企业			生产原料药企业			生产化学药企业小计	生产中药企业小计(不含饮片)	生产中药企业小计(含饮片)	中药饮片	按药品管理的体外诊断试剂	医用气体	药用辅料	空心胶囊	特殊药品	其他	
			化学药制剂	中药制剂	生物制品	化学药原料药	中药原料药	原料药小计											
北京市	272	191	173	132	98	25	53	48	5	137	92	146	63	8	7	12	0	7	1
天津市	146	113	84	63	50	5	41	41	1	89	50	57	8	1	9	20	0	7	17
河北省	351	284	192	90	99	3	94	95	1	182	99	168	79	3	37	29	4	32	0
山西省	157	111	101	91	86	3	42	41	1	101	86	86	12	0	24	6	4	33	0
内蒙古自治区	101	61	46	34	38	1	24	24	0	48	38	55	17	0	18	5	0	5	0
辽宁省	280	207	181	143	127	14	80	74	6	169	128	162	36	1	29	28	1	3	1
吉林省	346	338	257	211	207	14	81	35	46	212	189	213	45	3	22	10	4	0	0
黑龙江省	222	172	164	97	120	7	46	42	10	138	129	149	25	0	20	7	2	5	3
上海市	208	154	110	90	64	21	56	50	8	112	65	84	19	8	9	13	3	8	0
江苏省	516	371	266	250	114	11	227	222	8	338	112	157	47	4	54	42	7	23	1
浙江省	473	283	186	158	114	10	183	180	9	257	113	166	60	2	38	41	55	6	4
安徽省	337	159	143	102	92	8	46	41	6	117	93	18	147	1	24	22	2	9	0
福建省	137	81	74	61	53	3	24	22	2	67	52	84	29	4	19	10	2	5	0
江西省	203	138	122	106	100	2	32	31	1	113	100	125	26	0	21	16	3	3	6
山东省	436	293	223	89	129	14	138	137	4	227	126	190	66	2	49	42	7	14	0
河南省	322	217	191	137	126	7	82	79	4	163	127	170	53	3	41	25	3	52	0
湖北省	311	218	139	102	34	5	79	81	75	105	105	114	48	2	44	14	2	9	3
湖南省	227	127	108	76	89	4	55	49	8	92	93	161	68	1	32	11	4	6	1
广东省	626	331	278	159	183	27	96	93	6	245	176	241	224	11	50	22	3	13	7
广西壮族自治区	244	148	140	87	118	3	26	23	9	111	127	180	53	0	30	16	2	8	1
海南省	93	89	79	74	53	5	41	41	0	79	53	55	5	0	2	4	0	4	0
重庆市	124	82	68	51	40	2	40	40	0	71	40	71	31	0	10	5	2	7	0
四川省	472	285	216	174	171	13	132	117	23	219	184	307	154	0	35	24	8	8	0
贵州省	167	123	123	99	110	3	18	14	4	99	110	138	28	0	15	2	0	2	0
云南省	211	129	114	75	98	3	64	36	45	86	98	113	53	0	31	5	1	2	1
西藏自治区	21	18	18	0	18	0	18	0	18	0	18	21	3	0	0	0	0	0	0
陕西省	224	159	148	112	128	0	35	32	6	123	128	163	39	0	26	7	3	6	0
甘肃省	203	42	38	12	25	1	4	4	0	16	21	125	138	2	19	3	0	1	1
青海省	53	28	27	10	24	0	4	3	1	11	24	41	17	0	3	2	2	0	3
宁夏回族自治区	24	12	10	7	9	0	6	6	1	8	9	13	6	0	5	2	0	5	0
新疆维吾尔自治区	73	36	27	27	27	1	13	11	4	24	27	42	14	0	20	2	0	4	0
合计	7580	5000	4046	2919	2744	215	1880	1712	312	3759	2812	3815	1613	56	743	447	124	287	50

注:药品生产企业类别按药品生产许可证载明的生产类别统计,生产多种类别的企业则各类分别统计。如,既生产化学药又生产诊断试剂,则分别填入化学药和诊断试剂项下。

各省（区、市）实有药品经营企业情况

2014年

单位：家

省份	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
北京市	5540	254	18	53	1256	3959
天津市	4124	139	42	33	758	3152
河北省	18397	553	247	188	4727	12682
山西省	10519	253	148	92	2763	7263
内蒙古自治区	10767	170	3	88	2108	8398
辽宁省	18197	315	37	215	6885	10745
吉林省	14179	382	0	98	2559	11140
黑龙江省	18750	216	282	155	8223	9874
上海市	3784	202	3	43	3026	510
江苏省	21951	371	31	258	8513	12778
浙江省	17520	321	25	249	7917	9008
安徽省	14801	422	98	207	3241	10833
福建省	9415	270	2	94	1890	7159
江西省	10663	272	13	104	2603	7671
山东省	34465	567	110	785	14770	18233
河南省	19257	304	5	191	7369	11388
湖北省	12709	672	15	92	3448	8482
湖南省	17844	372	66	63	4635	12708
广东省	56475	1563	14	295	13973	40630
广西壮族自治区	16102	332	57	194	8997	6522
海南省	3989	380	7	25	834	2743
重庆市	14710	521	44	43	12628	1474
四川省	41920	1015	65	339	33968	6533
贵州省	12914	182	9	59	2809	9855
云南省	12769	428	42	38	3708	8553
西藏自治区	402	51	0	0	0	351
陕西省	10180	391	133	82	2407	7167
甘肃省	7690	312	45	37	1142	6154
青海省	2007	77	76	17	1435	402
宁夏回族自治区	2032	80	3	43	480	1426
新疆维吾尔自治区	7829	245	2	76	2133	5373
新疆生产建设兵团	559	0	0	10	226	323
合计	452460	11632	1642	4266	171431	263489

各省（区、市）医疗器械生产企业许可情况

2014年

单位：家

省份	生产企业总数			重点监管企业总数			
	一类生产企业	二类生产企业	三类生产企业		国家重点监管	省重点监管	
北京市	1266	269	573	424	169	119	50
天津市	576	0	411	165	0	0	0
河北省	576	302	234	40	54	28	26
山西省	157	26	122	9	13	8	5
内蒙古自治区	51	5	38	8	13	4	9
辽宁省	422	78	284	60	64	23	41
吉林省	361	62	254	45	0	0	0
黑龙江省	301	102	182	17	24	5	19
上海市	975	229	525	221	180	119	61
江苏省	2568	802	1291	475	396	201	195
浙江省	1334	433	656	245	107	94	13
安徽省	273	0	225	48	0	0	0
福建省	352	81	225	46	33	11	22
江西省	339	84	211	44	140	26	114
山东省	1090	250	649	191	77	56	21
河南省	807	288	397	122	80	30	50
湖北省	546	0	465	81	0	0	0
湖南省	336	103	195	38	68	18	50
广东省	2184	484	1352	348	178	58	120
广西壮族自治区	224	46	158	20	40	20	20
海南省	35	5	28	2	3	1	2
重庆市	303	65	198	40	38	9	29
四川省	360	107	181	72	141	22	119
贵州省	107	31	69	7	29	5	24
云南省	97	23	68	6	18	2	16
西藏自治区	2	1	1	0	0	0	0
陕西省	339	50	228	61	59	22	37
甘肃省	84	17	55	12	28	23	5
青海省	16	2	14	0	0	0	0
宁夏回族自治区	22	4	18	0	0	0	0
新疆维吾尔自治区	66	17	48	1	12	0	12
合计	16169	3966	9355	2848	1964	904	1060

各省（区、市）医疗器械经营企业许可证核发情况

2014 年

单位：件

省份	本期新开办 许可证数量	本期换发 许可证数量	本期变更 许可证数量	本期注销 许可证数量	本期吊销/ 撤销许可证 数量	本期新增 许可证数量	截至本期末 经营企业 许可证数量
北京市	1945	658	1718	774	113	1058	13949
天津市	584	527	1213	320	60	204	5292
河北省	814	330	652	92	0	722	3750
山西省	1825	386	624	33	2	1790	5945
内蒙古自治区	657	251	438	183	0	474	5428
辽宁省	1382	540	980	226	1	1155	8515
吉林省	1196	253	560	190	0	1006	8785
黑龙江省	1818	823	1506	381	0	1437	14233
上海市	2094	1044	3140	1056	21	1017	13231
江苏省	1790	601	1541	939	9	842	14575
浙江省	1804	304	693	81	1	1722	4501
安徽省	1009	545	608	44	0	965	4954
福建省	1360	120	284	88	3	1269	5502
江西省	1360	184	337	365	18	977	3703
山东省	2358	709	1698	411	4	1943	11884
河南省	1142	173	529	229	14	899	6573
湖北省	975	6135	708	82	1	892	4208
湖南省	679	162	399	168	24	487	3984
广东省	1821	907	1831	488	4	1329	12549
广西壮族自治区	515	169	716	136	4	375	2759
海南省	184	74	148	19	0	165	1384
重庆市	421	91	267	24	2	395	2672
四川省	1313	600	1485	637	3	673	8988
贵州省	490	54	113	12	0	478	2338
云南省	1001	729	663	286	18	697	9081
西藏自治区	81	13	33	1	0	80	612
陕西省	887	418	344	81	0	806	2566
甘肃省	739	278	190	120	7	612	3791
青海省	32	9	23	6	0	26	286
宁夏回族自治区	118	44	130	26	0	92	728
新疆维吾尔自治区	1976	369	401	39	0	1937	3067
合计	34370	17500	23972	7537	309	26524	189833

全国查处违法药品、医疗器械情况

主表

2014年

项 目		计量 单位	药品	医疗器械
案件总数		件	103318	17878
其中：当期发案数		件	79754	12911
案件来源	投诉举报	件	5687	1552
	监督抽验	件	22436	2424
	专项检查	件	30835	8568
	其他部门移送	件	1749	321
	其他	件	42611	5013
案值	5万元以下	件	102704	17628
	5万-20万元	件	454	170
	20万-50万元	件	73	56
	50万-100万元	件	42	16
	100万元以上	件	45	8
主要违法 主体	生产企业	件	2457	942
	经营企业	件	59567	7746
	医疗机构	件	34027	7806
	其他	件	7267	1384
涉及物品总值		万元	35771.4	32346.9
罚款金额		万元	35494.1	17221.6
没收金额		万元	8947.6	3097.5
销毁价值		万元	2889.0	709.5
取缔无证经营		户	1905	763
捣毁制假窝点数		个	423	52
停业整顿		户	1823	311
其中：生产企业		户	139	75
经营企业		户	1684	236
撤销终止批准文号		件	0	2
吊销许可证		件	127	9
其中：生产许可证		件	2	1
经营许可证		件	125	7
制剂许可证		件	0	1
吊销GMP证书		件	3	0
吊销GSP证书		件	34	0
进行监督检查人次		人次	2068129	1080394
移交司法机关		件	2316	64
司法机关结案数		件	311	12
刑事处罚		人	384	7
罚没假劣一次性注射器		支	-	64877
罚没假劣一次性输液器		套	-	86672

(续表)

项 目		案件总数 (件)	涉及物品总值 (万元)
涉及 药品 案件	假药及按假药论处	7520	17213.1
	假药	4879	8660.1
	所含成分与药品标准不符的	2180	4190.8
	以非药品冒充药品的	1801	3992.8
	以他种药品冒充此种药品的	898	477.3
	按假药论处	2641	8553
	规定禁止使用的	195	168.2
	必须批准而未经批准生产的	1194	6619.2
	必须批准而未经批准进口的	583	1202.1
	必须检验而未经检验即销售的	79	385.6
	变质的	211	25.9
	被污染的	145	46.8
	使用未取得文号的原料药生产的	56	79.1
	适应症或功能主治超出规定范围的	178	26.1
	劣药及按劣药论处	23979	8040.4
	劣药	6022	3211.0
	按劣药论处	17957	4829.3
	未标明有效期的	614	29.6
	更改有效期的	147	13.0
	不注明生产批号的	278	59.1
更改生产批号的	156	26.0	
超过有效期的	6130	335.8	
直接接触药品的包装材料和容器未经批准的	206	46.8	
擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的	100	146.1	
其他不符合药品标准规定的	10326	4273.1	
其他案件	71819	10517.9	
小计	103318	35771.4	
涉及 医疗 器械 案件	涉及医疗器械质量	4410	1807.9
	违反证照管理	3704	26531.5
	违反流通秩序	1525	1292.8
	其他案件	8239	2714.6
	小计	17878	32346.9
涉及药品包装材料案件		227	514.2

全国查处违法食品安全案件情况

2014年

分 类	计量单位	生产环节				餐饮服务环节					流通环节					合计			
		食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品生产加工小作坊	小计	餐馆	食堂	集体用餐配送单位	中央厨房	小计	批发单位	零售单位	批发兼零售单位	小计	其中： 乳制品经营单位		含婴幼儿配方乳粉	其中： 仅限婴幼儿配方乳粉	不含婴幼儿配方乳粉
案件总数	件	16885	222	7632	24739	109736	17904	444	393	128477	4521	75541	13239	94243	8551	2747	380	5804	247459
适用简易程序案件数	件	2642	33	1847	4522	33015	4990	90	46	38141	1099	19592	3017	23791	1896	480	161	1416	66454
投诉举报	件	3454	42	939	4435	10322	760	32	20	11134	698	8640	1220	10613	1027	641	73	386	26182
监督抽检	件	6199	63	2063	8325	18801	3192	223	67	22283	975	12885	3639	17522	1526	534	81	992	48130
专项检查	件	4515	62	3044	7621	46123	9372	120	273	55888	1913	36840	5508	45118	4157	1081	177	3076	108627
其他部门移送	件	635	30	118	783	1149	418	16	9	1592	125	1430	241	1800	352	98	8	254	4175
其他	件	2081	25	1468	3574	33341	4162	53	24	37580	810	15746	2631	19190	1488	392	41	1096	60344
2千~2万元	件	11418	110	4845	16373	74760	11810	251	155	86976	2788	46651	8568	58313	4732	1544	194	3188	161662
2万~5万元	件	828	2	133	963	898	214	11	8	1131	195	1727	503	2427	218	59	2	159	4521
5万~20万元	件	216	6	32	254	87	27	4	4	122	24	165	94	285	9	4	0	5	661
20万~100万元	件	53	0	7	60	22	0	1	0	23	17	29	17	63	4	3	0	1	146
100万~1000万元	件	7	0	1	8	0	0	0	0	0	7	4	2	13	2	2	1	0	21
1000万元以上	件	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2
涉及物品总值	万元	12424	76.1	1495.9	13996	3968.4	1405.2	102	51.3	5526.8	3546.9	9658.8	4172.2	17378	1395.8	976.1	336	419.7	36900.8
没收金额	万元	1632	11	1006.7	2649.7	1434.4	1033.6	59.4	11.1	2538.5	335.5	1650.5	605.8	2619.7	319.7	266.5	12.6	53.2	7807.9
罚款金额	万元	15417	295.4	2539.5	18251	26490.6	5234.4	273.1	215.6	32213.8	2371.9	21698.5	6306.4	30620.3	3182.7	2014.9	102.4	1167.8	81085.4
罚没款	户次	11857	86	5246	17189	81422	12697	249	170	94538	3101	55151	9626	67878	5677	2000	209	3677	179605
责令停止生产经营	户次	1340	10	1471	2821	6782	1039	12	38	7871	146	2146	449	2741	257	96	6	161	13433
吊销许可证	件	46	3	68	117	338	46	1	0	385	1	101	30	132	31	19	3	12	634
查处无证	户	1108	25	1870	3003	21213	2977	138	51	24379	431	6020	668	7119	373	148	6	225	34501
捣毁制假窝点	个	269	3	359	631	195	15	0	0	210	6	183	27	216	14	0	0	14	1057
移送司法机关	件	205	1	242	448	520	34	1	0	555	45	224	36	305	9	1	1	8	1308

全国查处违法保健食品情况

2014 年

项 目		计量单位	数量
案件总数		件	8620
案件来源	投诉举报	件	1399
	监督抽验	件	1204
	专项检查	件	3451
	其他部门移送	件	258
	其他	件	2308
案值	5 万元以下	件	8497
	5 万~20 万元	件	104
	20 万~100 万元	件	16
	100 万~1000 万元	件	2
	1000 万元以上	件	1
主要违法主体	生产单位	件	280
	流通单位	件	7236
	其他	件	1104
涉及物品总值		万元	4489.8
罚款金额		万元	4222.3
没收金额		万元	484.4
销毁价值		万元	2192.3
取缔（查处）无证经营		户	424
捣毁制假售假窝点数		个	49
停业整顿		户	516
其中：生产单位		户	15
流通单位		户	487
撤销终止批准文号		件	2
吊销许可证		件	3
移交司法机关		件	141
司法机关结案数		件	22
刑事处罚		人	13

全国查处违法化妆品情况

2014年

项 目		计量单位	数量
案件总数		件	7465
案件来源	投诉举报	件	742
	监督抽验	件	1155
	专项检查	件	3343
	其他部门移送	件	120
	其他	件	2105
案值	5万元以下	件	7390
	5万~20万元	件	52
	20万~50万元	件	15
	50万~100万元	件	3
	100万元以上	件	5
主要违法主体	生产企业	件	391
	经营企业	件	4964
	美容美发机构	件	1630
	其他	件	480
按违法类型分	使用原料、辅料以及包材不符合国家卫生标准	件	215
	未经批准非法生产销售的	件	1020
	未经批准非法进口销售的	件	428
	未经检验上市销售的	件	540
	未标注产品名称、厂名的	件	234
	未标注生产日期和有效期的	件	445
	未标注批准文号和备案号的	件	757
	标签、小包装、说明书有适应症、医疗术语的	件	183
	明示或暗示具有医疗作用的	件	64
	非法使用禁用物质的	件	81
其他不符合法律、法规和国家标准案件	件	3627	
涉及物品总值	万元	2407.5	
罚款金额	万元	2212.4	
没收金额	万元	818.4	
销毁价值	万元	401.6	
停业整顿	户	459	
其中：生产企业	户	11	
美容美发机构	户	254	
撤销终止批准文号\备案号	件	0	
吊销生产许可证	件	0	
进行监督检查人次	人次	506909	
移交司法机关	件	16	
司法机关结案数	件	1	
刑事处罚	人	1	

药品再评价情况

2014 年

单位：个

指标名称	数量	指标名称	数量
再评价药品总计	30	按再评价结果采取的管理措施分	
按药品类别分		继续临床使用	12
化学药品	19	修改说明书	8
中 药	10	限制性使用	0
生物制品	1	非处方药转处方药	0
其 他	0	淘汰	0
按再评价发起单位分		撤销	0
食品药品（药品）监督管理局	0	其他	10
企 业	0		
学术专业组织	0		
其 他	30		

药品不良反应监测情况

2014 年

单位：个

	不良反 应病例 报告 数量	死亡 病例 报告 数量	严重病 例报告 数量	不良反应/事件报告来源					处理情况		
				医疗 单位	生产 单位	经营 单位	个人	其他	暂停 使用	停止 使用	其他
化学药品	1060677	1308	58767	-	-	-	-	-	4	0	0
中 药	230189	59	8896	-	-	-	-	-	0	0	0
生物制品	19344	29	1919	-	-	-	-	-	0	0	0
无法分类	17924	64	1768	-	-	-	-	-	0	0	0
合 计	1328134	1460	71350	1091207	18740	213022	4681	484	4	0	0

医疗器械不良事件监测情况

2014 年

单位：件

分 类		数量
不良事件报告	不良事件报告例数	261686
	死亡事件涉及产品数目	71
	预警事件数目	603
	预警事件涉及产品数目	267

(续表)

分 类	数量	
不良事件报告来源	医疗单位	204547
	生产企业	6122
	经营企业	50348
	个人	666
	其他	3
提供安全建议情况	需要采取控制措施	8
	不需要采取控制措施	259

各省（区、市）药品不良反应监测情况

2014 年

单位：件

分 类	不良反应/事件病例报告数量	死亡病例报告数量	严重病例报告数量
北京市	14327	762	2504
天津市	7909	4	181
河北省	55070	11	2035
山西省	50565	5	261
内蒙古自治区	38432	7	351
黑龙江省	51561	5	952
吉林省	20622	4	118
辽宁省	33240	196	1434
上海市	32725	52	2144
江苏省	87185	41	5336
浙江省	71561	38	8121
安徽省	82360	2	1532
福建省	41676	3	2390
江西省	39653	10	2074
山东省	149923	13	12410
河南省	61236	12	2045
湖北省	44279	21	1915
湖南省	64763	45	10382
广东省	51323	71	3883
海南省	4180	3	122
广西壮族自治区	43915	23	2248
重庆市	25399	8	1184
四川省	78500	26	1910
贵州省	47623	8	1975

(续表)

分 类	不良反应/事件病例报告数量	死亡病例报告数量	严重病例报告数量
云南省	29497	37	677
西藏自治区	528	0	3
陕西省	19536	1	699
甘肃省	31707	39	456
宁夏回族自治区	7311	1	104
青海省	2515	0	119
新疆维吾尔自治区	14691	7	228
新疆生产建设兵团	3076	3	212
解放军中心	21246	2	1345
合 计	1328134	1460	71350

中药品种保护情况

2014 年

单位：个

指标名称	当前在保品种数量
批准中药品种保护数量	376
其中：初次品种	134
同品种	18
延长保护期	224
撤销或终止保护品种数量	32

附录3 行业有关数据

2014年1~12月全国医药工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	252	812.9	12.1	768.7	7.6	130.0	2.4
天津市	117	695.8	7.2	657.9	6.1	50.7	-15.4
河北省	205	882.6	12.0	834.6	5.3	61.3	13.6
山西省	73	165.9	17.5	156.9	15.3	15.3	41.8
内蒙古自治区	69	253.0	-4.5	239.2	3.2	25.4	18.0
辽宁省	291	896.1	4.0	847.3	2.5	87.5	14.3
吉林省	314	1606.0	20.9	1518.6	18.2	122.4	19.5
黑龙江省	110	412.9	-2.0	390.4	-4.3	39.2	2.9
上海市	257	747.8	7.0	707.1	4.9	91.2	6.3
江苏省	897	3676.2	17.6	3476.2	15.3	362.5	22.9
浙江省	516	1230.2	12.1	1163.3	9.0	137.8	19.8
安徽省	333	668.5	13.9	632.2	9.9	45.1	5.0
福建省	138	267.2	9.9	252.7	8.3	29.0	5.1
江西省	290	1130.7	17.6	1069.2	12.7	84.2	22.7
山东省	759	4040.3	16.8	3820.4	17.7	376.3	13.4
河南省	413	1749.8	30.7	1654.5	22.2	152.7	17.9
湖北省	365	1004.4	15.4	949.7	9.9	71.7	2.7
湖南省	288	763.5	17.8	722.0	14.8	47.6	12.7
广东省	490	1613.9	16.9	1526.1	12.4	185.0	5.8
广西壮族自治区	151	361.1	14.6	341.5	11.4	42.1	11.4
海南省	54	115.0	13.1	108.8	9.3	15.3	25.6
重庆市	115	379.1	26.7	358.5	21.3	29.7	0.3
四川省	372	1063.1	12.3	1005.3	12.5	99.2	8.6
贵州省	98	309.9	26.3	293.0	28.9	33.5	28.0
云南省	103	263.0	16.1	248.7	10.1	30.3	-14.7
西藏自治区	7	16.9	45.2	16.0	35.3	3.2	-6.1
陕西省	176	479.1	23.4	453.0	20.7	52.5	23.2
甘肃省	82	101.9	13.3	96.3	14.4	16.4	18.4
青海省	26	47.7	11.3	45.2	9.9	5.9	-19.8
宁夏回族自治区	13	20.1	5.1	19.0	4.9	-1.0	-10678.3
新疆维吾尔自治区	27	23.5	17.1	22.2	12.8	0.3	-75.0
全国	7401	25798.0	15.7	24394.3	13.1	2442.4	12.3

2014年1~12月全国化学原料药工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	5	4.2	12.4	4.0	10.0	0.6	84.7
天津市	23	72.3	-10.8	68.4	-12.4	3.1	-24.6
河北省	53	315.3	13.6	298.1	10.6	20.3	36.2
山西省	13	49.1	34.5	46.4	32.8	2.1	181.9
内蒙古自治区	14	79.1	4.3	74.8	17.8	4.8	60.4
辽宁省	38	157.1	-15.4	148.5	-17.6	5.5	-1.1
吉林省	12	26.3	-7.1	24.9	-11.4	0.0	97.0
黑龙江省	9	15.3	-19.5	14.4	-31.1	1.2	-52.3
上海市	40	93.5	0.7	88.4	1.4	10.1	-1.5
江苏省	233	680.1	16.3	643.1	13.9	48.7	20.7
浙江省	151	524.5	4.4	496.0	7.9	44.3	10.3
安徽省	36	111.7	8.2	105.6	3.9	3.8	12.4
福建省	13	28.5	22.8	26.9	20.0	1.7	5.0
江西省	52	165.5	29.1	156.5	23.6	12.0	31.1
山东省	166	879.4	12.6	831.6	11.9	63.5	3.3
河南省	83	445.3	30.7	421.1	19.2	32.5	14.5
湖北省	70	148.3	13.2	140.2	3.6	10.0	56.4
湖南省	50	243.9	32.8	230.6	31.7	12.9	18.8
广东省	31	91.0	14.7	86.1	11.8	8.6	-25.1
广西壮族自治区	12	26.3	36.3	24.9	20.5	0.9	-29.6
海南省	—	—	—	—	—	—	—
重庆市	31	83.2	36.9	78.7	20.9	6.4	-1.4
四川省	46	101.1	0.3	95.6	12.0	6.2	9.8
贵州省	1	2.1	99.0	2.0	94.7	0.3	82.8
云南省	6	9.1	60.8	8.6	71.9	1.0	67.8
西藏自治区	—	—	—	—	—	—	—
陕西省	47	102.8	23.8	97.2	19.7	11.9	22.3
甘肃省	5	4.6	-12.9	4.4	-14.8	0.4	-7.6
青海省	1	4.7	-89.0	4.5	9.0	0.7	16.4
宁夏回族自治区	4	13.6	-8.7	12.8	-5.1	-1.0	-68.6
新疆维吾尔自治区	4	6.3	761.6	6.0	196.3	-0.7	-775.0
全国	1249	4484.3	13.4	4240.3	11.4	311.8	12.3

2014年1~12月全国化学药品制剂工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	60	412.2	11.3	389.8	9.2	56.3	1.3
天津市	27	196.1	5.8	185.4	3.8	16.3	-17.9
河北省	27	275.0	-3.9	260.1	-6.3	8.3	28.1
山西省	24	64.6	13.1	61.1	10.5	8.3	26.4
内蒙古自治区	14	101.2	-16.3	95.7	-6.2	16.5	11.0
辽宁省	49	243.7	19.9	230.4	17.6	32.7	39.8
吉林省	43	151.5	6.3	143.3	20.9	17.9	23.8
黑龙江省	27	255.4	-4.6	241.5	-6.5	13.9	9.2
上海市	45	292.2	4.8	276.3	2.7	30.1	10.9
江苏省	125	1499.5	21.2	1417.9	18.5	181.6	25.3
浙江省	61	292.9	15.2	277.0	12.8	43.0	34.8
安徽省	45	123.3	-2.8	116.6	-3.5	10.4	-7.7
福建省	23	71.3	7.1	67.4	3.7	5.3	-14.9
江西省	42	189.3	-5.2	179.0	11.9	16.3	19.9
山东省	103	731.4	18.8	691.6	19.5	92.8	26.3
河南省	46	183.6	22.7	173.6	26.0	18.0	19.1
湖北省	46	264.6	14.9	250.2	11.7	25.5	-2.7
湖南省	29	92.0	29.3	87.0	21.2	6.0	14.3
广东省	76	585.4	18.7	553.6	16.3	69.4	18.0
广西壮族自治区	9	33.8	-22.6	32.0	-19.8	1.9	-67.0
海南省	39	109.0	12.4	103.1	9.5	14.8	25.4
重庆市	17	72.1	20.0	68.2	16.7	5.6	8.8
四川省	64	250.8	16.7	237.1	15.6	29.4	4.6
贵州省	5	15.1	88.0	14.3	107.1	0.2	116.1
云南省	13	48.9	-4.2	46.2	4.2	4.7	-24.1
西藏自治区	—	—	—	—	—	—	—
陕西省	24	107.1	12.6	101.3	18.1	8.4	23.6
甘肃省	1	0.4	—	0.4	39.5	0.0	-4477.8
青海省	—	—	—	—	—	—	—
宁夏回族自治区	2	0.9	-29.5	0.9	7.9	0.1	2.3
新疆维吾尔自治区	3	3.2	-16.6	3.0	-9.6	0.2	-29.8
全国	1089	6666.4	12.4	6303.7	12.0	733.9	16.1

2014年1~12月全国生物制剂工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	37	97.2	16.7	91.9	9.9	28.3	7.6
天津市	12	25.2	0.3	23.9	-1.4	0.9	-11.9
河北省	22	44.8	42.2	42.4	37.1	4.5	13.4
山西省	6	20.1	17.3	19.0	14.8	3.4	26.8
内蒙古自治区	9	28.9	9.1	27.4	6.8	1.3	5.2
辽宁省	54	144.6	5.0	136.7	5.3	28.0	13.9
吉林省	17	59.2	30.2	56.0	18.7	11.8	7.0
黑龙江省	12	16.8	4.9	15.9	-6.5	4.4	-20.8
上海市	45	106.2	16.8	100.4	13.6	23.9	19.6
江苏省	104	379.9	12.2	359.2	12.5	34.3	15.9
浙江省	59	104.6	20.4	98.9	15.5	13.8	47.7
安徽省	31	68.4	21.6	64.6	18.0	7.5	19.0
福建省	16	33.6	8.3	31.8	8.9	5.7	19.8
江西省	17	68.1	303.7	64.4	12.3	3.2	3.9
山东省	149	907.9	15.5	858.5	17.1	65.7	13.1
河南省	51	246.6	23.7	233.1	14.4	24.9	12.9
湖北省	41	79.4	4.5	75.1	9.2	4.7	-7.4
湖南省	46	92.8	6.2	87.8	4.1	5.6	20.2
广东省	58	163.9	14.4	155.0	10.2	18.9	-12.4
广西壮族自治区	6	12.7	11.6	12.0	18.9	0.6	174.1
海南省	—	—	—	—	—	—	—
重庆市	11	22.2	51.2	21.0	50.7	3.2	39.1
四川省	36	99.9	34.9	94.5	13.5	10.8	12.4
贵州省	4	6.6	30.0	6.2	16.4	2.4	22.6
云南省	7	6.1	-24.5	5.8	-28.1	-1.4	-163.3
西藏自治区	—	—	—	—	—	—	—
陕西省	18	32.6	38.1	30.9	38.9	5.6	75.4
甘肃省	12	36.9	34.3	34.9	30.0	9.9	34.7
青海省	1	1.4	-20.0	1.4	-21.7	0.1	-18.9
宁夏回族自治区	—	—	—	—	—	—	—
新疆维吾尔自治区	3	1.3	-49.6	1.3	-0.6	0.0	-23.2
全国	884	2908.0	18.0	2749.8	14.0	321.8	11.8

2014年1~12月全国中成药工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	27	96.1	17.5	90.9	14.0	17.2	13.3
天津市	18	353.7	14.6	334.4	11.6	27.0	-18.0
河北省	48	171.9	9.8	162.5	6.7	21.7	2.6
山西省	25	22.9	4.3	21.7	2.6	0.4	6767.1
内蒙古自治区	15	24.8	17.5	23.5	4.9	1.4	-11.1
辽宁省	42	81.7	5.0	77.3	1.8	3.7	-16.5
吉林省	152	1119.2	24.7	1058.3	20.3	85.8	22.3
黑龙江省	49	107.9	7.7	102.0	9.4	18.8	16.7
上海市	18	85.5	14.7	80.9	13.1	9.3	-5.8
江苏省	31	248.7	11.2	235.2	6.3	21.1	14.1
浙江省	41	131.9	36.2	124.8	13.6	21.6	10.3
安徽省	90	178.7	10.8	169.0	7.6	11.3	0.9
福建省	33	58.1	5.4	54.9	7.1	9.7	3.9
江西省	90	434.5	11.9	410.9	8.3	33.7	27.3
山东省	103	437.8	15.9	414.0	18.1	62.6	12.8
河南省	73	312.4	18.6	295.4	16.1	25.6	20.5
湖北省	84	295.7	8.3	279.6	7.2	16.6	2.4
湖南省	69	174.7	17.1	165.2	9.0	14.7	8.8
广东省	90	299.0	19.9	282.8	9.3	28.1	-8.8
广西壮族自治区	85	217.9	13.8	206.0	11.0	34.0	24.2
海南省	14	5.9	40.9	5.6	12.3	0.5	41.4
重庆市	20	146.2	17.4	138.2	17.6	9.2	-18.4
四川省	86	378.5	11.2	357.9	9.3	33.7	10.9
贵州省	74	273.7	31.0	258.9	24.7	30.0	27.2
云南省	58	174.2	18.4	164.7	10.2	23.2	-5.0
西藏自治区	6	16.3	40.2	15.4	37.2	3.2	-5.5
陕西省	57	209.9	28.3	198.5	21.0	24.4	17.9
甘肃省	22	27.5	4.9	26.0	1.9	3.7	-2.1
青海省	23	40.7	13.5	38.5	12.3	5.2	-21.1
宁夏回族自治区	6	4.5	144.5	4.2	49.5	-0.2	-137.7
新疆维吾尔自治区	11	10.0	23.9	9.5	-9.3	0.7	-32.7
全国	1560	6140.6	17.1	5806.5	13.1	597.9	9.3

2014年1~12月全国中药饮片工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	32	62.9	-4.3	59.5	-7.0	6.0	-35.7
天津市	3	5.0	-16.9	4.8	-19.5	0.1	56.6
河北省	27	43.4	27.4	41.0	16.8	3.6	7.2
山西省	2	4.0	10.5	3.8	8.1	0.6	29.6
内蒙古自治区	13	15.5	-17.4	14.7	-11.5	1.4	43.3
辽宁省	61	146.1	15.3	138.1	9.9	8.9	-0.4
吉林省	69	172.6	21.4	163.2	17.5	4.4	2.1
黑龙江省	6	5.8	-27.4	5.5	-36.6	0.5	-47.7
上海市	16	25.2	9.4	23.8	7.1	1.3	10.6
江苏省	29	107.3	53.2	101.4	31.0	11.5	20.7
浙江省	37	32.7	20.8	30.9	6.4	2.7	-16.5
安徽省	79	114.8	39.3	108.5	32.6	6.9	29.0
福建省	16	23.1	-2.5	21.8	-0.6	2.4	25.9
江西省	21	66.4	24.3	62.8	20.3	5.4	25.0
山东省	45	130.4	18.3	123.3	15.3	7.2	3.1
河南省	45	93.4	49.6	88.3	20.8	7.8	0.7
湖北省	47	46.9	39.8	44.4	27.4	3.5	44.6
湖南省	47	74.5	-2.9	70.4	2.5	2.5	11.1
广东省	56	109.7	27.0	103.7	21.2	5.9	35.9
广西壮族自治区	20	37.2	42.2	35.2	28.6	2.6	31.6
海南省	—	—	—	—	—	—	—
重庆市	18	26.0	30.5	24.6	25.3	2.4	22.9
四川省	96	158.7	13.0	150.0	14.3	10.4	5.6
贵州省	8	3.6	—	3.4	143.9	0.3	140.0
云南省	18	24.1	69.1	22.8	22.5	2.7	39.1
西藏自治区	1	0.7	119.8	0.6	0.8	0.0	-80.3
陕西省	20	17.4	27.2	16.5	24.5	1.6	36.7
甘肃省	40	31.5	5.9	29.8	18.5	2.4	9.4
青海省	—	—	—	—	—	—	—
宁夏回族自治区	1	1.1	14.1	1.0	11.7	0.1	-25.8
新疆维吾尔自治区	5	1.7	-56.4	1.6	-8.8	0.1	-9.3
全国	878	1581.7	21.3	1495.6	15.7	105.3	8.4

2014年1~12月全国医疗器械工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	76	127.0	9.8	120.1	4.5	19.7	5.0
天津市	26	31.0	-2.6	29.3	16.1	2.3	44.3
河北省	21	28.8	—	27.3	9.3	2.5	-33.1
山西省	—	—	—	—	—	—	—
内蒙古自治区	4	3.4	90.0	3.2	85.9	0.0	74.3
辽宁省	38	92.9	-9.1	87.9	-4.3	6.6	-6.9
吉林省	11	59.6	15.6	56.4	6.5	1.3	-47.5
黑龙江省	4	1.3	-69.0	1.2	-69.7	0.1	12.0
上海市	66	112.1	2.3	106.0	1.0	12.6	-10.5
江苏省	253	538.2	18.4	508.9	17.0	50.7	29.5
浙江省	97	87.5	9.2	82.7	1.8	9.4	12.5
安徽省	31	54.6	18.7	51.6	13.2	4.0	-7.3
福建省	29	47.1	22.5	44.5	16.0	3.7	12.4
江西省	25	123.4	9.3	116.7	6.4	7.9	6.5
山东省	92	313.2	24.4	296.1	30.3	22.5	20.2
河南省	42	129.8	31.2	122.8	50.8	11.1	32.1
湖北省	17	21.6	18.3	20.4	18.6	2.1	25.7
湖南省	30	57.1	15.7	54.0	13.8	4.4	7.0
广东省	139	311.1	13.1	294.2	9.5	47.0	13.9
广西壮族自治区	14	30.3	55.1	28.6	47.0	1.7	97.1
海南省	—	—	—	—	—	—	—
重庆市	16	26.5	56.9	25.1	33.8	2.7	18.7
四川省	32	51.1	1.6	48.4	12.1	6.3	4.8
贵州省	4	5.4	-72.6	5.1	55.9	0.2	1.1
云南省	1	0.6	54.8	0.6	51.5	0.0	-68.9
西藏自治区	—	—	—	—	—	—	—
陕西省	6	5.1	-11.9	4.8	-13.8	0.4	-55.2
甘肃省	1	0.2	—	0.2	1.4	0.0	-17.0
青海省	—	—	—	—	—	—	—
宁夏回族自治区	—	—	—	—	—	—	—
新疆维吾尔自治区	—	—	—	—	—	—	—
全国	1075	2259.0	15.6	2136.1	14.6	219.3	12.6

2014年1~12月全国卫生材料工业部分主要经济指标

地区名称	企业数量 (家)	工业总产值 (亿元、现价)	同比增长 (%)	产品销售收入 (亿元)	同比增长 (%)	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
北京市	15	13.4	2.1	12.6	11.0	2.0	28.8
天津市	8	12.4	0.2	11.7	38.0	1.0	165.6
河北省	7	3.5	0.4	3.3	22.3	0.3	13.0
山西省	3	5.1	0.1	4.8	5.8	0.7	49.0
内蒙古自治区	—	—	—	—	—	—	—
辽宁省	9	29.9	0.1	28.3	5.7	2.1	-17.5
吉林省	10	17.5	-0.1	16.6	-11.2	1.1	-3.6
黑龙江省	3	10.5	0.6	9.9	61.1	0.4	43.1
上海市	27	33.2	0.1	31.4	1.6	3.8	18.7
江苏省	122	222.7	0.0	210.5	5.6	14.7	12.4
浙江省	70	56.0	0.1	53.0	-6.3	3.1	21.7
安徽省	21	17.0	0.5	16.1	22.0	1.2	8.4
福建省	8	5.5	0.1	5.2	3.6	0.5	12.4
江西省	43	83.6	0.4	79.0	23.8	5.7	24.9
山东省	101	640.1	0.2	605.3	19.9	62.0	7.8
河南省	73	338.7	0.5	320.3	28.0	32.7	23.4
湖北省	60	147.9	0.4	139.9	13.4	9.4	-20.9
湖南省	17	28.5	-0.1	26.9	-10.2	1.4	-6.8
广东省	40	53.7	0.0	50.8	-0.9	7.0	8.9
广西壮族自治区	5	3.0	-0.2	2.8	-19.7	0.4	99.8
海南省	1	0.1	-0.9	0.1	-86.9	0.0	-84.7
重庆市	2	2.9	0.2	2.7	19.3	0.2	28.3
四川省	12	23.0	-0.1	21.7	22.0	2.5	39.8
贵州省	2	3.4	0.4	3.2	77.9	0.2	95.3
云南省	—	—	—	—	—	—	—
西藏自治区	—	—	—	—	—	—	—
陕西省	4	4.0	0.2	3.8	15.3	0.2	5.5
甘肃省	1	0.7	-0.4	0.6	-39.9	0.0	-91.8
青海省	1	0.9	-0.1	0.8	-13.9	0.0	-140.6
宁夏回族自治区	—	—	—	—	—	—	—
新疆维吾尔自治区	1	0.9	0.0	0.9	0.0	0.0	4640.0
全国	666	1758.0	0.2	1662.3	15.5	152.4	10.5

2014年药品、医疗器械进出口总值情况

	进口总值 (亿美元)	同比增长 (%)	出口总值 (亿美元)	同比增长 (%)
合 计	430.5	11.8	549.8	7.4
中药类	10.4	-3.8	35.9	14.5
西药类	262.4	16.8	313.7	9.3
医疗器械类	157.7	5.3	200.2	3.6

注：数据来自中国医药保健品进出口商会

2014年度中国医药工业百强榜

2014年度 排名	企业名称	2014年度 排名	企业名称
1	扬子江药业集团有限公司	28	赛诺菲（杭州）制药有限公司
2	广州白云山医药集团股份有限公司	29	阿斯利康制药有限公司
3	修正药业集团股份有限公司	30	天士力控股集团有限公司
4	中国医药集团总公司	31	西安杨森制药有限公司
5	华润医药控股有限公司	32	人福医药集团股份公司
6	上海医药（集团）有限公司	33	丽珠医药集团股份有限公司
7	拜耳医药保健有限公司	34	鲁南制药集团股份有限公司
8	齐鲁制药有限公司	35	山德士（中国）制药有限公司
9	辉瑞制药有限公司	36	先声药业有限公司
10	威高集团有限公司	37	罗欣医药集团有限公司
11	天津市医药集团有限公司	38	菏泽睿鹰制药集团有限公司
12	石药集团有限责任公司	39	江苏康缘集团有限责任公司
13	江西济民可信集团有限公司	40	悦康药业集团有限公司
14	山东步长制药股份有限公司	41	费森尤斯卡比（中国）投资有限公司
15	中国远大集团有限责任公司	42	江苏济川控股集团有限公司
16	上海复星医药（集团）股份有限公司	43	普洛药业股份有限公司
17	上海罗氏制药有限公司	44	北京四环制药有限公司
18	哈药集团有限公司	45	辅仁药业集团有限公司
19	四川科伦药业股份有限公司	46	寿光富康制药有限公司
20	正大天晴药业集团股份有限公司	47	北京诺华制药有限公司
21	诺和诺德（中国）制药有限公司	48	瑞阳制药有限公司
22	华北制药集团有限责任公司	49	新和成控股集团有限公司
23	珠海联邦制药股份有限公司	50	青峰医药集团有限公司
24	江苏恒瑞医药股份有限公司	51	辰欣科技集团有限公司
25	云南白药集团股份有限公司	52	绿叶投资集团有限公司
26	杭州华东医药集团有限公司	53	中美上海施贵宝制药有限公司
27	江苏豪森医药集团有限公司	54	康恩贝集团有限公司

(续表)

2014 年度 排名	企业名称	2014 年度 排名	企业名称
55	迪沙药业集团有限公司	78	西安力邦制药有限公司
56	中国通用技术(集团)控股有限责任公司	79	东北制药集团有限责任公司
57	浙江海正药业股份有限公司	80	山东新华医药集团有限责任公司
58	江苏苏中药业集团股份有限公司	81	江苏奥赛康药业股份有限公司
59	上海创诺医药集团有限公司	82	葵花药业集团股份有限公司
60	赛诺菲(北京)制药有限公司	83	太极集团有限公司
61	康美药业股份有限公司	84	山东齐都药业有限公司
62	贵州益佰制药股份有限公司	85	浙江华海药业股份有限公司
63	海南海药股份有限公司	86	百特(中国)投资有限公司
64	回音必集团有限公司	87	神威药业集团有限公司
65	广西梧州中恒集团股份有限公司	88	北京同仁堂科技发展股份有限公司
66	惠氏制药有限公司	89	双鹤集团有限公司
67	安徽丰原集团有限公司	90	亚宝药业集团股份有限公司
68	浙江医药股份有限公司	91	浙江仙琚制药股份有限公司
69	华方医药科技有限公司	92	浙江京新控股有限公司
70	四川好医生药业集团有限公司	93	山西振东实业集团有限公司
71	深圳海王集团股份有限公司	94	宜昌东阳光药业股份有限公司
72	石家庄以岭药业股份有限公司	95	北京同仁堂股份有限公司
73	深圳信立泰药业股份有限公司	96	山东鲁抗医药股份有限公司
74	江苏亚邦药业集团股份有限公司	97	北京泰德制药股份有限公司
75	天津红日药业股份有限公司	98	广东广润集团有限公司
76	仁和(集团)发展有限公司	99	礼来苏州制药有限公司
77	成都倍特药业有限公司	100	重庆科瑞制药(集团)有限公司

注:百强榜以《中国医药统计年报》为基础,由医药工业主营业务收入排序在前100位的企业构成,第32届全国医药工业信息年会发布。

附录4 发布有关目录

国家食品药品监督管理总局行政审批事项公开目录

(2014年2月17日发布)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30001	食品药品监管总局	国产特殊用途化妆品审批	无	行政许可	《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布)第十条:“生产特殊用途的化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准,取得批准文号后方可生产。” 《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》(国办发〔2008〕100号):“将卫生部化妆品卫生监督管理的职责划入国家食品药品监督管理总局。”	无	企业	
30002	食品药品监管总局	化妆品新原料审批	无	行政许可	《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布)第九条:“使用化妆品新原料生产化妆品,必须经国务院卫生行政部门批准。” 《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》(国办发〔2008〕100号):“将卫生部化妆品卫生监督管理的职责划入国家食品药品监督管理总局。”	无	企业	
30003	食品药品监管总局	药用辅料注册(新药用辅料和进口药用辅料注册)审批	无	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令 第412号)附件第356项“药用辅料注册实施部门 国家食品药品监管局省级人民政府食品药品监管局。”	无	企业	
30004	食品药品监管总局	直接接触药品的包装材料和容器审批	无	行政许可	《药品管理法》第五十二条:“直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。”	无	企业	

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30005	食品药品监管总局	医疗机构配制的制剂调剂(跨省)审批	无	行政许可	《药品管理法》第二十五条:“医疗机构配制的制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验;合格的,凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下,经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准,医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。”	无	医疗机构	
30006	食品药品监管总局	中药保护品种证书核发	无	行政许可	《中药品种保护条例》第九条:“(三)根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论,由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种,由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。”第十八条:“已批准保护的中药品种如果在批准前是由多家企业生产的,其中未申请保护的企业应在规定的期限内申报,并依照本条例第十条的规定提供有关资料,由国务院卫生行政部门指定药品检验机构对该申报品种进行同品种的质量检验。国务院卫生行政部门根据检验结果,可以采取以下措施:(一)对达到国家药品标准的,经征求国家中药生产经营主管部门意见后,补发《中药保护品种证书》。(二)对未达到国家药品标准的,依照药品管理的法律、行政法规的规定撤销该中药品种的批准文号。”	无	企业	
30007	食品药品监管总局	药品生产质量管理规范(GMP)认证	药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品、生物制品等)	行政许可	《药品管理法》第九条:“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。” 《药品管理法实施条例》(国务院令第360号)第五条:“省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤,组织对药品生产企业的认证工作;符合《药品生产质量管理规范》的,发给认证证书。其中,生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作,由国务院药品监督管理部门负责。《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。”	无	企业	国发〔2013〕27号文明确“逐步下放省级食品药品监管部门”

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30008	食品药品监管总局	中药材生产质量管理规范(GAP)认证	无	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令 第 412 号) 附件第 352 项“中药材生产质量管理规范(GAP)认证”, 实施部门: 国家食品药品监督管理局。	无	企业	
30009	食品药品监管总局	药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证	无	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令 第 412 号) 附件第 353 项“药物非临床研究质量管理规范(GLP)认证”, 实施部门: 国家食品药品监督管理局。	无	企业、事业单位	
30010	食品药品监管总局	药物临床试验机构资格认定	无	行政许可	《药品管理法》第二十九条: “……药物临床试验机构资格的认定办法, 由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。” 《药物临床试验机构资格认定办法》(试行) 第四条: “国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”	国家卫生和计划生育委员会	医疗机构	
30011	食品药品监管总局	疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时检验或审批	无	行政许可	《药品管理法实施条例》第三十九条: “疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品销售前或进口时, 应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准; 检验不合格或者未获批准的, 不得销售或者进口。”	无	企业	
30012	食品药品监管总局	生产第一类中的药品类易制毒化学品审批	无	行政许可	《易制毒化学品管理条例》(国务院令 第 445 号) 第八条: “申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的, 由国务院食品药品监督管理局审批; ……”	无	企业	易制毒化学品分为三类, 第一类是可以用于制毒的主要原料, 第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30013	食品药品监管总局	开展(涉及)麻醉药品和精神药品实验研究活动及成果转让审批	1. 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令442号)第十条:“开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件,并经国务院药品监督管理部门批准……。”第十二条:“药品研究单位在普通药品的实验研究过程中,产生本条例规定的管制品种的,应当立即停止实验研究活动,并向国务院药品监督管理部门报告。国务院药品监督管理部门应当根据情况,及时作出是否同意其继续实验研究的决定。”	无	企业	
			2. 涉及麻醉药品和精神药品实验研究成果转让审批	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令442号)第十一条:“麻醉药品和精神药品的实验研究单位申请相关药品批准证明文件,应当依照药品管理法的规定办理;需要转让研究成果的,应当经国务院药品监督管理部门批准。”	无	企业	
30014	食品药品监管总局	麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批	无	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》(国务院令442号)第十六条:“从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业,应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门初步审查,由国务院药品监督管理部门批准……”	无	企业	
30015	食品药品监管总局	麻醉药品和精神药品进出口准许证核发	无	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第四十五条:“进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品,必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。”	无	事业单位、企业	
30016	食品药品监管总局	国产医疗器械注册审批	1. 国产第三类医疗器械首次注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令276号)第八条:“国家对医疗器械实行产品生产注册制度。生产第一类医疗器械,由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。生产第二类医疗器械,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。生产第三类医疗器械,由国务院药品监督管理部门审查批准,并发给产品生产注册证书。”	无	企业	

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30016	食品药品监管总局	国产医疗器械注册审批	2. 国产第三类医疗器械变更注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第十三条:“医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的,持证单位应当自发生变化之日起三十日内,申请办理变更手续或者重新注册。”	无	企业	
			3. 国产第三类医疗器械重新注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第十四条:“医疗器械产品注册证书有效期四年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前6个月内,申请重新注册。”	无	企业	
30017	食品药品监管总局	进口医疗器械注册审批	1. 进口医疗器械首次注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第十一条:“首次进口的医疗器械,进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产、销售的证明文件,经国务院药品监督管理部门审批注册,领取进口注册证书后,方可向海关申请办理进口手续。”	无	企业	
			2. 进口医疗器械变更注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第十三条:“医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的,持证单位应当自发生变化之日起三十日内,申请办理变更手续或者重新注册。”	无	企业	
			3. 进口医疗器械再注册审批	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第十三条:“医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的,持证单位应当自发生变化之日起三十日内,申请办理变更手续或者重新注册。”	无	企业	
30018	食品药品监管总局	第三类高风险医疗器械临床试验审批	无	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第九条:“国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。” 《国务院关于第六批取消和调整行政审批项目的决定》(国发〔2012〕52号)附件1《国务院决定取消的行政审批项目目录》第149项“第二类医疗器械临床试用、临床验证审批”,150项“第三类医疗器械中非高风险医疗器械临床试用、临床验证”。	无	企业、事业单位	
30019	食品药品监管总局	医疗器械临床试验机构资格认定	无	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第九条:“进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格,由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定”。	国家卫生和计划生育委员会	医疗机构	

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30020	食品药品监管总局	医疗器械检测机构资格认可	无	行政许可	《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号)第三十条:“国家对医疗器械检测机构实行资格认可制度。经国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构,方可对医疗器械实施检测。”	国家质量监督检验检疫总局	事业单位、企业	
30021	食品药品监管总局	互联网药品交易服务企业(第三方)审批	无	行政许可	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令第412号)附件第354项“互联网药品交易服务企业审批 实施机关 国家食品药品监管局省级人民政府食品药品监管局”。	无	提供互联网药品交易服务的企业	
30022	食品药品监管总局	首次进口的化妆品审批	1. 进口特殊用途化妆品的审批	行政许可	《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布)第十五条:“首次进口的化妆品,进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件,经国务院卫生行政部门批准,方可签订进口合同。” 《化妆品卫生监督条例》第十条:“特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。”	无	企业	
			2. 进口非特殊用途化妆品的审批	行政许可	《化妆品卫生监督条例》(1989年9月26日国务院批准,1989年11月13日卫生部令第3号发布)第十五条:“首次进口的化妆品,进口单位必须提供该化妆品的说明书、质量标准、检验方法等有关资料和样品以及出口国(地区)批准生产的证明文件,经国务院卫生行政部门批准,方可签订进口合同。”	无	企业	国发〔2013〕27号文明确“逐步下放省级食品药品监管部门”

(续表)

项目 编码	审批 部门	项目名称	子项	审批 类别	设定依据	共同审批 部门	审批 对象	备注
30023	食品 药品 监管 总局	国产药品注 册审批	1. 药物临 床试验审批	行政 许可	《中华人民共和国药品管理法》第二十九条：“研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验”。	无	企业、 事业 单位	
			2. 新药证 书核发	行政 许可	《中华人民共和国药品管理法》第二十九条：“……完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。”	无	企业、 事业 单位	
			3. 新药或 者已有国家 标准的药品 生产审批	行政 许可	《中华人民共和国药品管理法》第三十一条：“生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号……药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。”	无	企业	
			4. 国产药 品再注册 审批	行政 许可	《药品管理法实施条例》第四十二条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期满前6个月申请再注册。”	无	企业	国发〔2013〕 27号文明 确“逐步 下放省级 食品药品 监管部门”
			5. 变更研 制新药、生 产药品已获 证明文件及 附件中载明 事项补充申 请审批	行政 许可	《药品管理法实施条例》第三十三条：“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当批准。”	无	企业	“不改变药 品内在质 量的变更 的补充申 请”由国发 〔2013〕27 号文明确 “逐步下放 省级食品 药品监管 部门”

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30024	食品药品监管总局	进口药品 (包括进口药品、进口药材、临时进口药品)注册审批	1. 进口药品注册证书核发	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第三十九条：“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。医疗单位临床继续或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。”第四十六条：“新发现和从国外引种的药材，经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售。”	无	企业	
			2. 进口药品有效期满后的再注册核准	行政许可	《药品管理法实施条例》第四十二条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期满前6个月申请再注册。”	无	企业	
			3. 变更进口药品已获证明文件及附件中载明事项补充申请审批	行政许可	《药品管理法实施条例》第三十三条：“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当批准。”	无	企业	
30025	食品药品监管总局	港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	1. 港澳台医药产品注册审批	行政许可	《中华人民共和国药品管理法》第三十九条：“药品进口，须经国务院药品监督管理部门组织审查，经审查确认符合质量标准、安全有效的，方可批准进口，并发给进口药品注册证书。医疗单位临床继续或者个人自用进口的少量药品，按照国家有关规定办理进口手续。”第四十六条：“新发现和从国外引种的药材，经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售。” 《药品管理法实施条例》第三十六条：“……进口药品，应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册。国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后，方可进口。”	无	企业	
			2. 港澳台医药产品再注册核准	行政许可	《药品管理法实施条例》第四十二条：“国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期满前6个月申请再注册。”	无	企业	

(续表)

项目编码	审批部门	项目名称	子项	审批类别	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
30025	食品药品监管总局	港澳台医药产品（包括进口药品、进口药材、临时进口药品）注册审批	3. 变更港澳台医药产品已获证明文件及附件中载明事项补充申请审批	行政许可	《药品管理法实施条例》第三十三条：“变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项的，应当向国务院药品监督管理部门提出补充申请；国务院药品监督管理部门经审核符合规定的，应当批准。”	无	企业	
30026	食品药品监管总局	麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业审批	无	行政许可	《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令 442 号）第二十四条：“跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业（以下称全国性批发企业），应当经国务院药品监督管理部门批准”	无	企业	
30027	食品药品监管总局	放射性药品生产、经营企业审批	无	行政许可	《放射性药品管理办法》（国务院令 25 号）第十二条：“开办放射性药品生产、经营企业，必须具备《药品管理法》第五条规定的条件，符合国家的放射卫生防护基本标准，并履行环境影响报告的审批手续，经能源部审查同意，卫生部审核批准后，由所在省、自治区、直辖市卫生行政部门发给《放射性药品生产企业许可证》、《放射性药品经营企业许可证》。无许可证的生产、经营企业，一律不准生产、销售放射性药品。” 《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》（国办发〔1998〕35 号）：“卫生部将管理放射性药品职能移交国家药品监督管理局。”	国防科技工业局	企业	
30028	食品药品监管总局	药品行政保护证书核发	无	非行政许可审批	《药品行政保护条例》（1992 年 12 月 12 日国务院批准，1992 年 12 月 19 日国家医药管理局令 12 号发布）第四条：“国务院药品生产经营行政主管部门受理和审查药品行政保护的申请，对符合本条例规定的药品予以行政保护，对申请人颁发药品行政保护证书。”	无	企业	
30029	食品药品监管总局	保健食品注册审批	无	非行政许可审批	《中华人民共和国食品安全法》第五十一条：“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管。有关监督管理部门应当依法履职，承担责任。具体管理办法由国务院规定。” 《保健食品注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令 19 号）第五条“国家食品药品监督管理局主管全国保健食品注册管理工作，负责对保健食品的审批。”	无	企业	

过度重复的已上市药品品种目录（第一批）

（2014年9月12日发布）

序号	活性成分通用名	给药途径
1	葡萄糖	注射
2	维生素 C	口服
3	安乃近	口服
4	对乙酰氨基酚	口服
5	复方磺胺甲噁唑	口服
6	氯化钠/葡萄糖	注射
7	土霉素	口服
8	氯化钠	注射
9	小檗碱	注射
10	诺氟沙星	口服
11	维生素 B ₁	口服
12	对乙酰氨基酚/咖啡因/马来酸氯苯那敏/人工牛黄	口服
13	四环素	口服
14	利福平	口服
15	红霉素	口服
16	维生素 C	注射
17	乙酰螺旋霉素	口服
18	甲硝唑	口服
19	头孢氨苄	口服
20	西咪替丁	口服
21	氨基比林/非那西丁	口服
22	氯霉素	口服
23	肌苷	口服
24	异烟肼	口服
25	阿司匹林	口服
26	呋喃唑酮	口服
27	布洛芬	口服
28	萘普生	口服
29	吡拉西坦	口服
30	雷尼替丁	口服
31	复方氨基酸	注射
32	甲硝唑	注射
33	左氧氟沙星	注射
34	维生素 B ₆	口服

注：相同活性成分、相同给药途径药品批准文号数量在 500 个以上。

过度重复申报注册的药品品种目录（第一批）

（2014年9月12日发布）

序号	活性成分通用名	给药途径
1	阿托伐他汀钙	口服
2	头孢地尼	口服
3	氢氯吡格雷	口服
4	头孢替安	注射
5	喹硫平	口服
6	氨溴索	注射
7	恩替卡韦	口服
8	法舒地尔	注射
9	奥氮平	口服
10	头孢美唑	注射
11	孟鲁司特钠	口服
12	头孢地嗪	注射
13	瑞舒伐他汀	口服
14	瑞格列奈	口服
15	头孢丙烯	口服
16	拉米夫定	口服

注：相同活性成分、相同给药途径药品注册申请数量在50个以上。

过度重复的已上市药品品种目录（第二批）

（2014年11月14日发布）

序号	活性成分通用名	给药途径
1	维生素 B ₁₂	注射
2	庆大霉素	注射
3	维生素 B ₂	口服
4	琥乙红霉素	口服
5	马来酸氯苯那敏/双氯芬酸/人工牛黄	口服
6	吡哌酸	口服
7	阿莫西林	口服
8	头孢哌酮钠/舒巴坦钠	注射
9	阿奇霉素	口服
10	小儿氨酚黄那敏	口服
11	林可霉素	口服
12	利巴韦林	注射
13	维生素 B ₆	注射

(续表)

序号	活性成分通用名	给药途径
14	利巴韦林	口服
15	头孢拉定	口服
16	马来酸氯苯那敏	口服
17	右旋糖酐 40	注射
18	头孢呋辛	注射
19	干酵母	口服
20	硝苯地平	口服
21	阿司匹林/非那西丁/咖啡因	口服
22	卡托普利	口服
23	头孢他啶	注射
24	头孢曲松	注射
25	地塞米松磷酸钠	注射
26	小儿复方磺胺甲噁唑	口服
27	甘露醇	注射

注：相同活性成分、相同给药途径药品批准文号数量在 300 至 500 个之间。

过度重复申报注册的药品品种目录（第二批）

（2014 年 11 月 14 日发布）

序号	活性成分通用名	给药途径
1	头孢克肟	口服
2	缬沙坦	口服
3	头孢哌酮钠/他唑巴坦钠	注射
4	氨氯地平	口服
5	兰索拉唑	注射
6	氨溴索	口服
7	奥硝唑	注射
8	美洛西林钠/舒巴坦钠	注射
9	奥硝唑	口服
10	厄贝沙坦/氢氯噻嗪	口服
11	果糖/葡萄糖	注射
12	左旋氨氯地平	口服
13	兰索拉唑	口服
14	头孢呋辛酯	口服
15	二甲双胍	口服
16	头孢克洛	口服
17	非洛地平	口服

注：相同活性成分、相同给药途径药品注册申请数量在 30 至 50 个之间。

国家重点监管医疗器械目录

(2014年9月30日发布)

一、一次性使用输血、输液、注射用医疗器械

1. 一次性使用无菌注射器（含自毁式、胰岛素注射、高压造影用）；
2. 一次性使用无菌注射针（含牙科、注射笔用）；
3. 一次性使用输液器（含精密、避光、压力输液等各种型式）；
4. 一次性使用静脉输液针；
5. 一次性使用静脉留置针；
6. 一次性使用真空采血器；
7. 一次性使用输血器；
8. 一次性使用塑料血袋；
9. 一次性使用麻醉穿刺包。

二、植入材料和人工器官类医疗器械

1. 普通骨科植入物（含金属、无机、聚合物等材料的板、钉、针、棒、丝、填充、修复材料等）；
2. 脊柱内固定器材；
3. 人工关节；
4. 人工晶体；
5. 血管支架（含动静脉及颅内等中枢及外周血管用支架）；
6. 心脏缺损修补/封堵器械；
7. 人工心脏瓣膜；
8. 血管吻合器械（含血管吻合器、动脉瘤夹）；
9. 组织填充材料（含乳房、整形及眼科填充等）。

三、同种异体医疗器械

四、动物源医疗器械

五、计划生育用医疗器械

1. 宫内节育器；
2. 避孕套（含天然胶乳橡胶和人工合成材料）。

六、体外循环及血液处理医疗器械

1. 人工心肺设备辅助装置（含接触血液的管路、滤器等）；
2. 血液净化用器具（含接触血液的管路、过滤/透析/吸附器械）；
3. 透析粉、透析液；
4. 氧合器；
5. 人工心肺设备；
6. 血液净化用设备。

七、循环系统介入医疗器械

1. 血管内造影导管；

2. 球囊扩张导管；
3. 中心静脉导管；
4. 外周血管套管；
5. 动静脉介入导丝、鞘管；
6. 血管内封堵器械（含封堵器、栓塞栓子、微球）。

八、高风险体外诊断试剂

1. 人间传染高致病性病原微生物（第三、四类危害）检测相关的试剂；
2. 与血型、组织配型相关的试剂。

九、其他

1. 角膜接触镜（含角膜塑形镜）；
2. 医用可吸收缝线；
3. 婴儿保育设备（含各类培养箱、抢救台）；
4. 麻醉机/麻醉呼吸机；
5. 生命支持用呼吸机；
6. 除颤仪；
7. 心脏起搏器；
8. 医用防护口罩、医用防护服；
9. 一次性使用非电驱动式输注泵；
10. 电驱动式输注泵。

2014年国家食品药品监督管理总局发布 有关食品药品医疗器械监管法规文件目录

总局令

国家食品药品监督管理总局令第3号 食品药品行政处罚程序规定（4-28）

国家食品药品监督管理总局令第4号 医疗器械注册管理办法（7-30）

国家食品药品监督管理总局令第5号 体外诊断试剂注册管理办法（7-30）

国家食品药品监督管理总局令第6号 医疗器械说明书和标签管理规定（7-30）

国家食品药品监督管理总局令第7号 医疗器械生产监督管理办法（7-30）

国家食品药品监督管理总局令第8号 医疗器械经营监督管理办法（7-30）

国家食品药品监督管理总局 海关总署 国家体育总局令第9号 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法（9-28）

国家食品药品监督管理总局令第10号 食品药品监督管理统计管理办法（12-19）

国家食品药品监督管理总局令第11号 食品安全抽样检验管理办法(12-31)

总局发文

食药监药化管〔2014〕1号 国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗生产场地变更质量可比性研究技术指导原则的通知(1-8)

食药监人〔2014〕4号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家食品药品监督管理总局直属单位领导班子和领导班子成员年度考核办法(暂行)的通知(1-15)

食药监药化管〔2014〕6号 国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定(试行)的通知(1-17)

食药监〔2014〕7号 国家食品药品监督管理总局关于印发2014年工作要点的通知(1-22)

食药监稽〔2014〕11号 国家食品药品监督管理总局关于公布2013年第4期药品医疗器械保健食品违法广告汇总情况的通知(1-28)

食药监械管〔2014〕13号 国家食品药品监督管理总局关于印发创新医疗器械特别审批程序(试行)的通知(2-7)

食药监财〔2014〕15号 国家食品药品监督管理总局 财政部关于印发《食品药品监督管理人员制式服装及标志供应办法》和《食品药品监督管理人员制式服装及标志式样标准》的通知(2-12)

食药监科〔2014〕16号 国家食品药品监督管理总局关于发布食品药品监管信息化标准体系等十项标准的通知(2-14)

食药监财〔2014〕18号 国家食品药品监督管理总局关于切实做好食品药品监管人员统一着装工作的通知(2-17)

食药监药化监〔2014〕20号 国家食品药品监督管理总局关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知(2-25)

食药监稽〔2014〕21号 国家食品药品监督管理总局关于2014年第1期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报(3-18)

食药监食监二〔2014〕22号 国家食品药品监督管理总局关于进一步加强对超过保质期食品监管工作的通知(3-13)

食药监械监〔2014〕24号 国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知

(3-13)

食药监食监一〔2014〕25号 国家食品药品监督管理总局关于开展专项监督检查规范食品标签标识的通知(3-26)

食药监宣〔2014〕26号 国家食品药品监督管理总局关于开展“老味道、老故事、老品牌——坚守诚信的力量”主题宣传活动的通知(3-25)

食药监食监一〔2014〕28号 国家食品药品监督管理总局关于进一步加强“大桶水”质量安全监督管理工作的通知(3-31)

食药监法〔2014〕31号 国家食品药品监督管理总局关于认真贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知(4-11)

食药监食监一〔2014〕33号 国家食品药品监督管理总局关于加强重点食品监管和综合治理工作的指导意见(4-24)

食药监科〔2014〕38号 国家食品药品监督管理总局关于认可广西壮族自治区产品质量监督检验研究院医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕39号 国家食品药品监督管理总局关于认可新疆维吾尔自治区医疗器械检测中心医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕40号 国家食品药品监督管理总局关于认可中国人民解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕41号 国家食品药品监督管理总局关于认可云南省医疗器械检验所医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕42号 国家食品药品监督管理总局关于认可湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕43号 国家食品药品监督管理总局关于认可国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心(国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心)医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕44号 国家食品药品监督管理总局关于认可广西壮族自治区医疗器械检测中心医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕45号 国家食品药品监督管理总局关于认可深圳市药品检验所(深圳市医疗器械检测中心)医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕46号 国家食品药品监督管理总局关于认可国家乳胶制品质量监督检验中心(中国化工橡胶株洲研究设计院乳胶制品质量监督检验中心)医疗

器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕47号 国家食品药品监督管理总局关于认可北京市医疗器械检验所(国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心)医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕48号 国家食品药品监督管理总局关于认可四川省食品药品检验检测院医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕49号 国家食品药品监督管理总局关于认可上海市医疗器械检测所(国家食品药品监督管理总局上海医疗器械质量监督检验中心)医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕50号 国家食品药品监督管理总局关于认可国家人口计生委药具质量监督中心医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕51号 国家食品药品监督管理总局关于认可四川医疗器械生物材料和制品检验中心医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监科〔2014〕52号 国家食品药品监督管理总局关于认可江西省医疗器械检测中心医疗器械检测对象检测资格的通知(5-13)

食药监药化监〔2014〕53号 国家食品药品监督管理总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知(5-13)

食药监科〔2014〕55号 国家食品药品监督管理总局关于认可广东省医疗器械质量监督检验所(国家食品药品监督管理总局广州医疗器械质量监督检验中心)医疗器械检测对象检测资格的通知(5-14)

食药监科〔2014〕56号 国家食品药品监督管理总局关于认可河北省医疗器械与药品包装材料检验所医疗器械检测对象检测资格的通知(5-14)

食药监人〔2014〕59号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家食品药品监管总局信息中心(中国食品药品监管数据中心)主要职责内设机构和人员编制规定的通知(5-27)

食药监〔2014〕63号 国家食品药品监督管理总局关于在食品药品监管系统第二批党的群众路线教育实践活动中进一步加强行风建设的通知(6-3)

食药监稽〔2014〕64号 国家食品药品监督管理总局关于印发食品药品行政处罚文书规范的通知(6-3)

食药监〔2014〕65号 国家食品药品监督管理总局关于总局领导分工的通知(6-5)

食药监科〔2014〕67号 国家食品药品监督管理总局关于发布食品药品监管信息系统运行维护管理规范的

通知(6-9)

食药监财〔2014〕69号 国家食品药品监督管理总局关于印发食品药品监督管理人员执法着装风纪及监督管理办法的通知(6-17)

食药监稽〔2014〕79号 国家食品药品监督管理总局关于2014年第2期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报(7-2)

食药监食监一〔2014〕91号 国家食品药品监督管理总局关于加强供青奥会食品生产加工企业质量安全监管工作的意见(7-8)

食药监药化监〔2014〕93号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家药品计划抽验质量分析指导原则的通知(7-9)

食药监稽〔2014〕96号 国家食品药品监督管理总局关于印发重大食品药品安全违法案件督办办法的通知(7-10)

食药监药化管〔2014〕103号 国家食品药品监督管理总局关于发布儿科人群药代动力学研究技术指导原则的通知(7-11)

食药监药化监〔2014〕135号 国家食品药品监督管理总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知(7-29)

食药监人〔2014〕137号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知(7-23)

食药监应急〔2014〕140号 国家食品药品监督管理总局发布《关于加强食品药品安全应急管理工作的指导意见》(7-30)

食药监械监〔2014〕143号 国家食品药品监督管理总局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知(8-1)

食药监械管〔2014〕144号 国家食品药品监督管理总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知(8-1)

食药监食监二〔2014〕158号 国家食品药品监督管理总局关于开展儿童食品和校园及其周边食品安全专项整治工作的通知(8-7)

食药监宣〔2014〕160号 国家食品药品监督管理总局关于开展2014年全国安全用药月活动的通知(8-8)

食药监药化监〔2014〕167号 国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施药品委托生产监督管理规定的通知(8-14)

食药监人〔2014〕176号 国家食品药品监督管理

总局关于印发国家食品药品监督管理总局高级研修学院（国家食品药品监督管理总局安全应急演练中心）主要职责内设机构和人员编制规定的通知（8-15）

食药监〔2014〕177号 国家食品药品监督管理总局关于落实国务院政策措施落实整改工作方案报告（8-20）

食药监械管〔2014〕192号 国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知（8-21）

食药监财〔2014〕204号 国家食品药品监督管理总局关于印发全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准的通知（8-21）

食药监械管〔2014〕208号 国家食品药品监督管理总局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知（9-11）

食药监械管〔2014〕209号 国家食品药品监督管理总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知（9-11）

食药监人〔2014〕217号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知（9-5）

食药监财〔2014〕218号 国家食品药品监督管理总局关于印发食品药品监管乡镇（街道）派出机构办公业务用房建设指导意见的通知（9-11）

食药监械监〔2014〕234号 国家食品药品监督管理总局关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知（9-30）

食药监械监〔2014〕235号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知（9-30）

食药监应急〔2014〕240号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家食品药品安全应急体系建设规划（2014-2016年）的通知（10-21）

食药监食监三〔2014〕242号 国家食品药品监督管理总局关于养殖梅花鹿及其产品作为保健食品原料有关规定的通知（10-24）

食药监人〔2014〕243号 国家食品药品监督管理总局关于印发国家食品药品监督管理总局新闻宣传中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知（10-27）

食药监稽〔2014〕244号 国家食品药品监督管理总局关于2014年第3期违法药品医疗器械保健食品广告汇总情况的通报（10-28）

食药监人〔2014〕245号 国家食品药品监督管理

总局关于印发国家药典委员会主要职责内设机构和人员编制规定的通知（10-29）

食药监药化监〔2014〕249号 国家食品药品监督管理总局关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知（11-3）

食药监财〔2014〕251号 国家食品药品监督管理总局关于做好首批县级食品安全检验检测资源整合试点项目实施工作的通知（11-6）

食药监药化监〔2014〕254号 国家食品药品监督管理总局公安部关于严厉查处药品批发企业违法销售含可待因复方口服溶液案件的通知（11-19）

总局批复

食药监药化监函〔2014〕93号 国家食品药品监督管理总局关于开展互联网第三方平台药品网上零售试点工作的批复（7-7）

食药监药化监函〔2014〕127号 国家食品药品监督管理总局关于开展互联网第三方平台药品网上零售试点工作的批复（7-25）

食药监食监一函〔2014〕160号 国家食品药品监督管理总局关于食品添加剂氮气生产许可工作的批复（8-13）

总局办公厅发文

食药监办药化管〔2014〕2号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销加替沙星药品批准文号的通知（1-3）

食药监办药化管〔2014〕3号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销鱼肝油酸钠注射液药品批准文号的通知（1-7）

食药监办药化管〔2014〕4号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销穿山龙注射液药品批准文号的通知（1-7）

食药监办药化管〔2014〕6号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销羚羊角口服液等43个药品批准文号的通知（1-9）

食药监办械监〔2014〕7号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知（1-13）

食药监办械管〔2014〕8号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于基因分析仪等3个产品分类界定的通知（1-14）

食药监办稽〔2014〕9号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于成立国家食品药品监督管理总局食品安全信用体系建设工作领导小组的通知（1-10）

食药监办械管〔2014〕10号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于生物电导扫描仪等11个产品分类界定的通知（1-21）

食药监办药化监〔2014〕11号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于下达年度麻醉药品和精神药品生产需用计划的通知（1-21）

食药监办药化管〔2014〕12号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于肠炎宁颗粒等14种药品转换为非处方药的通知（1-22）

食药监办药化管〔2014〕13号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订感冒疏风颗粒非处方药说明书范本的通知（1-22）

食药监办财〔2014〕14号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局房改办公室印章管理办法的通知（1-23）

食药监办人〔2014〕16号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局因私出国（境）管理办法（暂行）的通知（1-21）

食药监办稽〔2014〕17号 国家食品药品监督管理总局办公厅驻总局纪检组监察局转发监察部关于5起危害食品安全责任追究典型案例通报的通知（1-27）

食药监办食监一〔2014〕18号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于公布食品添加剂醋酸酯淀粉等产品生产许可检验机构的通知（1-27）

食药监办食监一〔2014〕19号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于公布婴幼儿配方乳粉生产许可审查员名单的通知（1-28）

食药监办应急〔2014〕20号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强食品药品安全重大信息报送工作的通知（1-28）

食药监办〔2014〕22号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发总局政府信息公开指南和目录的通知（2-7）

食药监办食监二〔2014〕23号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步做好活禽和禽类食品安全监管工作的紧急通知（2-8）

食药监办械管〔2014〕25号 国家食品药品监督管理总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知（2-9）

食药监办食监二〔2014〕27号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2014年春季学校食堂食品安全

检查工作的通知（2-14）

食药监办药化管〔2014〕28号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订黄芪颗粒非处方药说明书范本的通知（2-18）

食药监办财〔2014〕30号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局机关会议费管理办法的通知（2-18）

食药监办食监一〔2014〕31号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发婴幼儿配方乳粉生产许可审查要求的通知（2-20）

食药监办财〔2014〕33号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展县级食品安全检验检测资源整合试点工作的通知（2-21）

食药监办药化管〔2014〕34号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销宽胸气雾剂等10个药品批准文号的通知（2-24）

食药监办药化管〔2014〕35号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销枸橼酸铋钾等三个品种药品批准文号的通知（2-24）

食药监办科〔2014〕36号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发药品电子监管工作评价指标的通知（2-25）

食药监办食监一〔2014〕37号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于山东省产品质量监督检验研究院不再承担食品添加剂生产许可检验工作的通知（2-26）

食药监办科〔2014〕38号 国家食品药品监督管理总局信息化建设规则（暂行）（2-25）

食药监办药化管〔2014〕39号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订替米沙坦片及胶囊说明书的通知（3-4）

食药监办〔2014〕42号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发药品监管外聘专家利益冲突管理办法（试行）的通知（3-7）

食药监办〔2014〕44号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局2014年保密工作要点的通知（3-11）

食药监办〔2014〕45号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于2013年省级食品药品监管局政府网站绩效评估结果的通报（3-11）

食药监办械监〔2014〕47号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于在全国开展“理性选购 正确使用”医疗器械安全知识竞赛的通知（3-13）

食药监办械监〔2014〕48号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发医疗器械“五整治”专项行动总

体安排和新闻宣传工作方案的通知(3-14)

食药监办法〔2014〕49号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局2014年立法计划的通知(3-20)

食药监办〔2014〕50号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于启用总局所属部分直属事业单位印章的通知(3-25)

食药监办药化管〔2014〕53号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销尼索地平胶囊药品批准文号的通知(3-26)

食药监办食监一〔2014〕54号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于使用进口基粉生产婴幼儿配方乳粉生产许可审查有关工作的通知(3-31)

食药监办食监三〔2014〕55号 国家食品药品监督管理总局关于印发食品安全监督抽检和风险监测工作规范(试行)的通知(3-31)

食药监办〔2014〕58号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发总局2014年工作要点细化任务的通知(4-1)

食药监办械监〔2014〕59号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查的通知(4-4)

食药监办药化监〔2014〕61号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好2014年国家药品计划抽检工作的通知(4-10)

食药监办食监二〔2014〕63号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于推进餐饮业厉行节约反对食品浪费的通知(4-10)

食药监办〔2014〕67号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于规范总局直属单位简称的通知(4-11)

食药监办人〔2014〕68号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于国家中药保护审评委员会内设机构调整的通知(4-11)

食药监办食监三〔2014〕70号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发食品安全监督抽检和风险监测承检机构工作规定的通知(4-17)

食药监办食监三〔2014〕71号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品安全监督抽检和风险监测实施细则(2014年版)的通知(4-17)

食药监办药化监〔2014〕73号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好部分特殊药品行政审批项目下放相关工作的通知(4-17)

食药监办药化监〔2014〕74号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好2014年国家化妆品监督抽验工

作的通知(4-18)

食药监办药化管〔2014〕78号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订细辛脑注射剂说明书的通知(4-22)

食药监办财〔2014〕79号 国家食品药品监督管理总局因公临时出国经费管理办法(4-23)

食药监办械监〔2014〕80号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展注射用透明质酸钠监督检查的通知(4-25)

食药监办食监三〔2014〕81号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于国家保健食品监督抽检结果的通报(4-24)

食药监办食监一〔2014〕82号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于2013年第四季度食品国家监督抽检工作进展情况的通报(4-24)

食药监办食监三〔2014〕83号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于依法严厉查处违法生产经营鱼肝油产品的通知(4-25)

食药监办食监一〔2014〕84号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于辽宁省产品质量监督检验院不再承担食品添加剂生产许可检验工作的通知(4-24)

食药监办食监二〔2014〕86号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于2013年国家餐饮服务食品安全监督抽检情况的通报(4-28)

食药监办外〔2014〕90号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强因公临时出国管理有关事宜的通知(5-6)

食药监办〔2014〕91号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发贯彻落实国务院第二次廉政工作会议精神任务分工的通知(5-19)

食药监办食监二〔2014〕94号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于切实加强夏秋季食品经营领域食品安全监管做好食物中毒防控工作的通知(5-13)

食药监办财〔2014〕95号 国家食品药品监督管理总局办公厅转发财政部关于印发《中央和国家机关差旅费管理办法》通知的通知(5-13)

食药监办食监三〔2014〕96号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2014年保健食品专项监督抽检监测工作的通知(5-14)

食药监办财〔2014〕98号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局基本建设项目管理办法的通知(5-14)

食药监办药化管〔2014〕99号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订生理氯化钠溶液说明书的通知

(5-16)

食药监办食监三〔2014〕102号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发2014年全国保健食品监督检查和风险监测实施方案的通知(5-20)

食药监办械管〔2014〕103号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于角膜治疗仪等12个产品分类界定的通知(5-22)

食药监办药化管〔2014〕104号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订硫酸镁注射剂说明书的通知(5-23)

食药监办药化管〔2014〕105号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订紫杉醇注射液说明书的通知(5-23)

食药监办械监〔2014〕106号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展医疗器械不良事件重点监测工作的通知(5-28)

食药监办械监〔2014〕107号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知(5-29)

食药监办药化管〔2014〕108号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销碘酊等35个品种药品批准文号的通知(6-1)

食药监办科〔2014〕109号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2014年药品快检技术应用工作的通知(6-5)

食药监办药化管〔2014〕110号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订复方氨基酸注射液(20AA)说明书的通知(6-5)

食药监办药化监〔2014〕111号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知(6-5)

食药监办食监一〔2014〕114号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于烤鱼片生产经营监督检查情况的通报(6-10)

食药监办法〔2014〕115号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2014年食品药品行政执法专项监督检查的通知(6-11)

食药监办财〔2014〕117号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于成立总局十三五规划编制工作领导小组的通知(6-12)

食药监办外〔2014〕118号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于成立第九届全球药品监管机构首脑峰会筹备工作领导小组的通知(6-13)

食药监办财〔2014〕120号 国家食品药品监督管理

理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局采购与招标管理办法的通知(6-23)

食药监办药化管〔2014〕121号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销灭菌注射用水等3个品种药品批准文号的通知(6-20)

食药监办药化管〔2014〕123号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销氧品种药品批准文号的通知(6-25)

食药监办械监〔2014〕124号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2014年国家医疗器械抽验工作的通知(6-26)

食药监办械监〔2014〕125号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展定制式义齿监督检查的通知(6-26)

食药监办财〔2014〕126号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强中央财政专项转移支付资金管理的通知(6-27)

食药监办食监三〔2014〕135号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于继续开展保健食品生产企业质量授权人制度试点工作的通知(7-9)

食药监办食监三〔2014〕136号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展保健食品电子追溯系统建设试点工作的通知(7-9)

食药监办食监三〔2014〕137号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强含何首乌保健食品监管有关规定的通知(7-9)

食药监办食监三〔2014〕137号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强含何首乌保健食品监管有关规定的通知(7-9)

食药监办应急〔2014〕140号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于贯彻实施质量发展纲要2014年行动计划实施方案的通知(7-18)

食药监办〔2014〕142号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好2014年暑期食品药品监管工作的通知(7-21)

食药监办械监〔2014〕144号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强一次性使用无菌和植入性医疗器械生产企业监督检查的通知(7-25)

食药监办食监三〔2014〕145号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发2014年食品药品监管总局食品安全抽检监测第二批任务分配方案的通知(7-25)

食药监办食监三〔2014〕147号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发2014年全国保健食品监督检查和风险监测第二阶段工作实施方案的通知(7-30)

食药监办械管〔2014〕149号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于电子宫腔观察镜等30个产品分类界定的通知(8-1)

食药监办械监〔2014〕151号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知(8-11)

食药监办药化管〔2014〕152号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订盐酸曲美他嗪片及胶囊说明书的通知(8-8)

食药监办药化管〔2014〕153号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订注射用美罗培南说明书的通知(8-8)

食药监办药化监〔2014〕156号 国家食品药品监督管理总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于加强药品经营企业药品销售监督管理工作的通知(8-1)

食药监办药化监〔2014〕157号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于明确查处违法销售含特殊药品复方制剂案件有关政策执行问题的通知(8-15)

食药监办应急〔2014〕158号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于推进2014年应急体系重点项目建设的通知(8-12)

食药监办财〔2014〕160号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局直属单位办公业务用房调配管理办法的通知(8-28)

食药监办食监三〔2014〕163号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局食品安全监督抽检信息发布规程的通知(9-3)

食药监办应急〔2014〕164号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发食品药品监管总局应对埃博拉出血热疫情工作预案的通知(9-5)

食药监办药化管〔2014〕169号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销碳酸氢钠注射液药品批准文号的通知(9-9)

食药监办药化管〔2014〕170号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销酞磺胺噻唑片药品批准文号的通知(9-9)

食药监办药化管〔2014〕171号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销地西洋注射液和地西洋片药品批准文号的通知(9-9)

食药监办药化管〔2014〕172号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销双氯芬酸钠滴眼液药品批准文号的通知(9-9)

食药监办食监三〔2014〕173号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于依法查处违法生产经营含破壁灵芝孢子粉产品的通知(9-12)

食药监办械管〔2014〕174号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知(9-15)

食药监办稽〔2014〕168号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于表扬医疗器械“五整治”专项行动期间查办案件成绩突出单位的通报(9-16)

食药监办药化管〔2014〕176号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于柴黄胶囊等21种药品转换为非处方药的通知(9-18)

食药监办械管〔2014〕177号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于交联胺化聚乙烯醇泡沫封堵肺减容系统等34个产品分类界定的通知(9-22)

食药监办财〔2014〕178号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2013和2014年度中央补助地方食品药品监管项目工作和专项资金使用检查的通知(9-25)

食药监办药化监〔2014〕180号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于切实加强基层疫苗流通监管工作的通知(9-26)

食药监办食监三〔2014〕181号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于含何首乌保健食品变更工作有关事宜的通知(9-30)

食药监办食监三〔2014〕183号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好食品安全监督抽检信息公开工作的通知(10-9)

食药监办药化管〔2014〕185号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销口服液体药用聚酯瓶和口服固体药用高密度聚乙烯瓶药品包装材料注册证的通知(10-14)

食药监办食监一〔2014〕189号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于严格婴幼儿配方乳粉生产企业监管的通知(10-23)

食药监办药化管〔2014〕190号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于国产非特殊用途化妆品备案情况的通报(10-29)

食药监办综〔2014〕191号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于实施食品药品监督管理2014年统计年报及2015年定期统计报表制度的通知(10-29)

食药监办药化监〔2014〕192号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展中药生产中提取和提取物使用监督检查的通知(10-29)

食药监办药化管〔2014〕194号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订普伐他汀钠片和胶囊说明书

的通知(11-17)

食药监办药化管〔2014〕195号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订蜜炼川贝枇杷膏非处方药说明书范本的通知(11-17)

食药监办科〔2014〕196号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发国家食品药品监督管理总局信息化建设项目2014和2015年度计划的通知(11-21)

食药监办药化管〔2014〕197号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注销胃膜素胶囊药品批准文号的通知(11-21)

食药监办械管〔2014〕198号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等61个产品分类界定的通知(11-24)

食药监办药化管〔2014〕201号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于修订胞磷胆碱钠注射剂说明书的通知(11-24)

食药监办药化管〔2014〕203号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于注射剂等无菌药品技术转让有关事项的通知(12-08)

食药监办食监二〔2014〕205号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展2015年元旦春节期间食品经营领域专项监督抽检工作的通知(12-16)

食药监办稽〔2014〕206号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于规范统一各地广告审查专用章的通知(12-17)

食药监办财〔2014〕30号 国家食品药品监督管理总局机关会议费管理办法(12-19)

食药监办食监三〔2014〕215号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于国家保健食品监督抽检结果的通报(12-31)

总局办公厅发函

食药监办食监三函〔2014〕42号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于遴选河北省食品药品检验院等14家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知(1-20)

食药监办食监三函〔2014〕44号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步加强食品风险监测问题样品报告和核查处置工作的通知(1-21)

食药监办函〔2014〕50号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于进一步规范机关各司局、各直属单位主要负责人外出情况报备工作的通知(1-22)

食药监办财函〔2014〕51号 国家食品药品监督管理

理总局办公厅关于开展食品药品监管系统资源调查工作的通知(1-23)

食药监办食监三函〔2014〕63号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于组织开展保健食品注册检验机构遴选工作的通知(1-24)

食药监办食监一函〔2014〕102号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意江苏省产品质量监督检验研究院作为聚偏磷酸钾等食品添加剂生产许可检验机构的复函(2-27)

食药监办科函〔2014〕123号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于组织申报国家科技计划(973计划、863计划、支撑计划)2015年度项目的通知(3-14)

食药监办科函〔2014〕146号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于组织推荐艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治科技重大专项2015年课题的通知(3-28)

食药监办科函〔2014〕147号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于组织申报重大新药创制科技重大专项2015年课题的通知(3-28)

食药监办函〔2014〕152号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发2014年第二季度食品药品监管政务信息报送要点的通知(4-2)

食药监办食监三函〔2014〕208号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于印发2014年食品药品监管总局本级食品安全抽检监测任务实施方案的通知(4-30)

食药监办食监三函〔2014〕235号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于非法添加药品酚酞、氟西汀违法行为定性的复函(5-23)

食药监办械监函〔2014〕260号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于开展医疗器械“五整治”专项行动督查的通知(6-10)

食药监办食监三函〔2014〕291号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于破壁灵芝孢子粉定性有关问题的复函(6-27)

食药监办食监三函〔2014〕384号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于乐虎维生素功能饮料与汤臣倍健液体钙软胶囊标示有关问题的复函(加急)(8-12)

食药监办食监一函〔2014〕403号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意江苏省产品质量监督检验研究院作为碳酸氢铵等食品添加剂生产许可检验机构的复函(8-25)

食药监办食监一函〔2014〕412号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于成立特殊医学用途配方食品工作组的通知(8-28)

食药监办食监三函〔2014〕418号 国家食品药品

监督管理总局办公厅关于印发 2014 年食品药品监管总局本级食品安全抽检监测第三阶段任务分配方案的通知 (8-29)

食药监办食监三函〔2014〕431号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于做好第一阶段餐饮食品监督抽检信息公开有关工作的通知 (9-5)

食药监办食监一函〔2014〕432号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于对暂不生产婴幼儿配方乳粉企业严格监管的通知 (9-5)

食药监办食监一函〔2014〕446号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意河北省食品质量监督检验研究院作为醋酸酯淀粉等食品添加剂生产许可检验机构的复函 (9-12)

食药监办食监一函〔2014〕451号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于食品用香料生产许可工作的复函 (9-16)

食药监办食监一函〔2014〕455号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于食品用香精等标准有关问题的通知 (9-17)

食药监办食监三函〔2014〕464号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意江苏省食品药品检验所变更保健食品注册检验单位名称的通知 (9-16)

食药监办械监函〔2014〕476号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的通知 (9-26)

食药监办药化管函〔2014〕495号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于组织开展化妆品行政许可检验机构资格认定工作的通知 (10-11)

食药监办食监一函〔2014〕497号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意广州质量监督检测研究院等 2 个机构作为磷酸酯双淀粉等食品添加剂生产许可检验机构的复函 (10-13)

食药监办食监一函〔2014〕531号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意变更食品添加剂生产许可检验机构名称的复函 (10-24)

食药监办食监一函〔2014〕532号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于麦芽糊精生产许可有关问题的复函 (10-24)

食药监办药化管函〔2014〕559号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于《中国药典》分列管理中药材品种有关问题的复函 (11-2)

食药监办食监三函〔2014〕589号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于遴选河北省疾病预防控制中心等 5 家单位为国家食品药品监督管理总局保健食品注册检验机构的通知 (11-17)

食药监办食监三函〔2014〕610号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于增设网上发放保健食品技术审评意见通知书的通知 (11-24)

食药监办食监一函〔2014〕626号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意山东省食品药品检验研究院作为 γ -辛内酯等食品添加剂生产许可检验机构的复函 (11-28)

食药监办食监一函〔2014〕638号 国家食品药品监督管理总局办公厅关于同意福建省产品质量检验研究院作为醋酸酯淀粉等食品添加剂生产许可检验机构的复函 (12-03)

附录5 专题报告

国家医疗器械不良事件监测年度报告（2013年）

（2014年5月7日发布）

前 言

2013年，为推动医疗器械不良事件监测事业的全面发展，国家食品药品监督管理总局在10月8日发布了《关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》，深入推进医疗器械不良事件监测工作。各地高度重视，认真落实总局指导意见的有关内容，做了大量卓有成效的工作，发挥了行政推动的作用，在一定程度上加强了机构建设和人员配备，进一步夯实了基础，完善了制度，强化了能力，提高了工作质量，取得了良好的效果，大大提高了医疗器械不良事件报告的数量和质量。

为全面通报2013年我国医疗器械不良事件报告和监测工作有关情况，我们组织编写了2013年度《国家医疗器械不良事件监测年度报告》。内容包括：医疗器械不良事件报告概况、医疗器械不良事件报告统计分析、医疗器械不良事件报告中死亡及严重伤害事件情况、对部分医疗器械安全性问题采取的措施、医疗器械不良事件监测机构情况、医疗器械不良事件监测大事记六部分内容。

2013年度《国家医疗器械不良事件监测年度报告》中的有关数据是来源于“全国医疗器械不良事件监测系统”数据库，起止日期为：2013年1月1日至2013年12月31日，是按照“可疑即报”的原则收集汇总的。所有统计结果均为数据收集情况的真实反映，是对产品开展安全有效性评价的重要参考。需要说明的是，每种/类医疗器械不良事件的报告数量受该医疗器械的使用量、风险程度和自身特点以及医疗器械不良事件各报告主体重视程度等诸多因素影响。因此，报告数量的各项排名仅是报告数据多少的直接反映，不代表安全性分析评价的结论。

目 录

第一章 2013年医疗器械不良事件报告概况

一、全国情况

- （一）2013年可疑不良事件报告数量
- （二）2002年至2013年可疑不良事件报告总数量

二、省（区、市）情况

- （一）省（区、市）报告总体情况
- （二）省（区、市）每百万人口平均报告数量

（三）省（区、市）报告数量增长率

第二章 2013年医疗器械不良事件报告统计分析

- 一、按报告来源统计分析
- 二、按事件伤害程度统计分析
- 三、按管理类别统计分析
- 四、按分类目录统计分析
- 五、按报告数量排名前五位产品统计分析
- 六、按涉及使用人员统计分析
- 七、按涉及实际使用场所统计分析

第三章 2013年报告中死亡及严重伤害事件情况

一、死亡事件情况

（一）涉及的产品及分析

- 1、涉及的产品
- 2、有关分析

（二）死亡事件评价

- 1、关联性评价结论与分析
- 2、死亡事件报告的处置

二、严重伤害事件情况

- （一）报告排名前十位的无源医疗器械情况
- （二）报告排名前十位的有源医疗器械情况
- （三）严重伤害事件按医疗器械管理类别占有情况

第四章 2013年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况

- 一、发布《医疗器械不良事件信息通报》
- 二、发布《医疗器械警戒快讯》
- 三、召开产品专家分析及产品企业沟通会
- 四、主要事件处理情况

第五章 2013年医疗器械不良事件监测机构情况

一、监测机构建设基本情况

- （一）省级药品不良反应监测中心
 - （二）地市级药品不良反应监测中心
- ###### 二、医疗器械不良事件监测部门设置情况
- （一）省级药品不良反应监测中心部门设置
 - （二）地市级药品不良反应监测中心部门设置
- ###### 三、医疗器械监测队伍建设情况

- （一）省级中心队伍
- （二）地市级中心队伍

四、财政经费情况

第六章 2013年医疗器械不良事件监测大事记

第一章 2013年医疗器械不良事件报告概况

一、全国医疗器械不良事件报告总体情况

2013年，全国医疗器械不良事件报告工作呈现良好的发展态势。报告数量持续增长，已突破23万份，平均

百万人口报告数已达 179 份；不良事件报告的整体质量有所提升；各地对不良事件报告的重视程度明显提高。

（一）2013 年可疑不良事件报告数量

2013 年，国家药品不良反应监测中心共收到《可疑

医疗器械不良事件报告表》238650 份，与 2012 年相比增长 31.7%。企业后续提交《医疗器械不良事件补充报告表》705 份；《医疗器械不良事件年度汇总报告表》1805 份（表 1-1）。

表 1-1 2013 年可疑不良事件报告数量与 2012 年比较情况

报告类型	报告数量		年度增长率 (%)
	2012 年	2013 年	
《可疑医疗器械不良事件报告表》	181255	238650	31.7
（《医疗器械不良事件补充报告表》）	(634)	(705)	(11.2)
《医疗器械不良事件年度汇总报告表》	1381	1805	30.7

1. 死亡及严重伤害事件报告数量

2013 年，国家药品不良反应监测中心共收到死亡不良事件报告 75 份，严重伤害事件报告 34524 份，共计 34599 份，占可疑不良事件报告总数的百分比为 14.5%，比 2012 年的 23548 份增长了 46.9%。（图 1-1）。

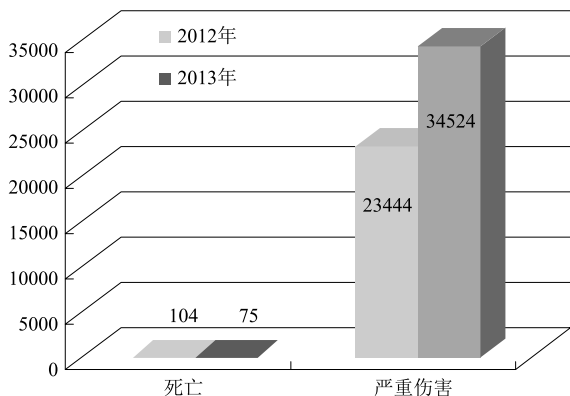


图 1-1 2012—2013 年全国死亡及严重伤害事件报告数比较

2. 补充报告数量

2013 年，国家药品不良反应监测中心共收到医疗器械不良事件补充报告 705 份，年度增长率 11.2%，相对于死亡及严重伤害事件报告的快速增长，承载更多信息的补充报告数量增长缓慢，说明生产企业作为报告主体的主动性不够。各级监测机构对生产企业的督促还需加强，在监管同时加大技术指导力度，帮助企业做好监测和报告工作。（图 1-2）。

3. 年度汇总报告数量

按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》的要求，第二、三类医疗器械生产企业应当在每年 1 月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告

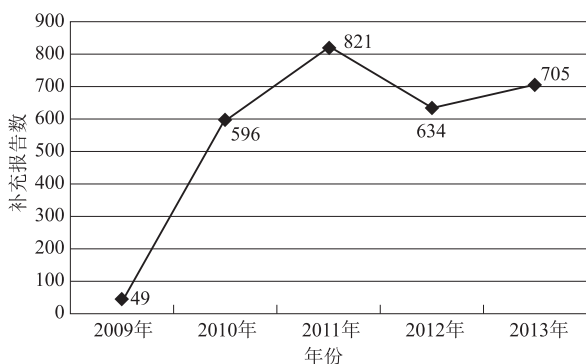


图 1-2 2009—2013 年全国医疗器械不良事件补充报告数量

表》，报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。

2013 年，国家药品不良反应监测中心共收到医疗器械不良事件年度汇总报告 1805 份，仅占全国现有的二、三类医疗器械生产企业数量（二类 8255 家，三类 2513 家）的 16.8%。

4. 每百万人口平均报告数量

2013 年，我国每百万人口平均可疑医疗器械不良事件报告数为 179 份，已经达到并超过《国家药品安全“十二五”规划》中 100 份/百万人的要求，但各省间发展不平衡，还有 1/3 的省份百万人口报告数偏低。2013 年百万人口平均报告数与 2012 年相比增长了 30.7%，与 2011 年相比增长了 94.6%。较之报告总数的增长，百万人口报告数可更好地反映报告数量的增长情况（图 1-3）。

5. 注册基层用户数量

截止到 2013 年 12 月 31 日，在全国医疗器械不良事件监测系统中，注册基层用户（包括生产企业、经营企业和使用单位）共 148585 家。其中，医疗器械生产企业

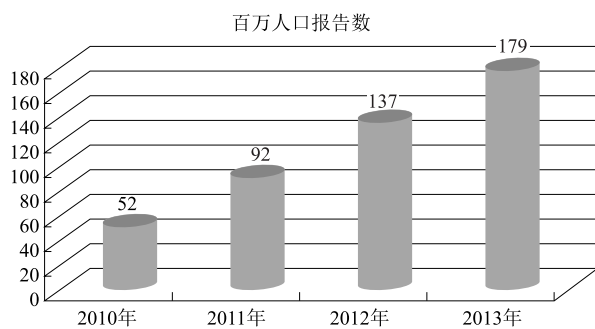


图 1-3 2010—2013 年全国百万人口报告数量比较

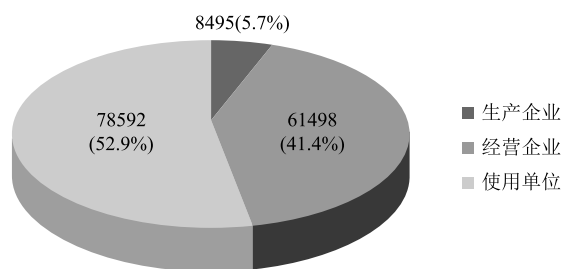


图 1-4 2013 年全国医疗器械不良事件监测系统基层用户注册情况

8495 家，约占注册基层用户总数的 5.7%；经营企业 61498 家，约占注册基层用户的 41.4%；使用单位 78592 家，约占注册基层用户的 52.9%（图 1-4）。

2013 年，在 148585 家注册基层用户中，提交过报告的单位数量为 31505 家，占 21.2%，基层用户上报情况详见表 1-2。

表 1-2 基层用户上报报告情况

基层用户	注册数	上报报告的单位数量			百分比 (%)
		总数	可疑医疗器械不良事件报告	医疗器械不良事件补充报告	
经营企业	61498	9576	9576	0	15.6
使用单位	78592	19335	19335	0	24.6
生产企业	8495	2594	975	77	30.5
合计	148585	31505	29886	77	21.2

（二）2002 年至 2013 年全国可疑不良事件报告总数量

2002 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日，国家药品不良反应监测中心累计收到《可疑医疗器械不良事件报告表》735559 份（图 1-5）。

二、省（区、市）医疗器械不良事件报告情况

（一）省（区、市）医疗器械不良事件报告情况

2013 年，按照省（区、市）上报的可疑医疗器械不良事件报告数量统计，排名前五位省（区、市）依次为山东省、江苏省、湖南省、福建省和河南省。各省（区、市）上报情况见表 1-3。

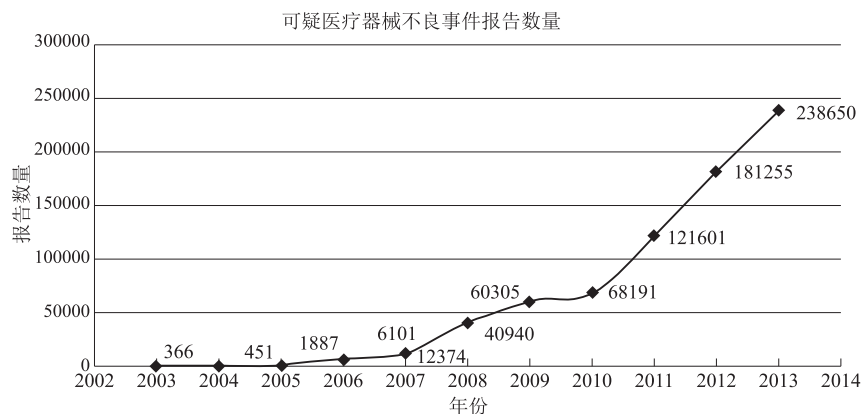


图 1-5 2002—2013 年全国可疑医疗器械不良事件报告数量

表 1-3 2013 年省（区、市）上报的可疑医疗器械不良事件报告数量

序号	省（区、市）	报告数	序号	省（区、市）	报告数
1	山东省	49486	18	云南省	5416
2	江苏省	36930	19	重庆市	5030
3	湖南省	15356	20	陕西省	5018
4	福建省	10019	21	河北省	4728
5	河南省	9841	22	天津市	3759
6	安徽省	7947	23	甘肃省	3067
7	广西壮族自治区	7856	24	内蒙古自治区	2289
8	湖北省	7788	25	北京市	2043
9	浙江省	7629	26	上海市	1689
10	广东省	7016	27	新疆维吾尔自治区	956
11	山西省	6993	28	宁夏回族自治区	342
12	吉林省	6917	29	青海省	116
13	贵州省	6875	30	海南省	82
14	辽宁省	6246	31	新疆生产建设兵团	74
15	四川省	6152	32	西藏自治区	6
16	江西省	5535	33	中国人民解放军	-
17	黑龙江省	5449	34	国家计生委	-

注：1. 我国目前共有 31 个省（区、市）监测机构，均设在各省级药品不良反应监测中心内。除 31 个省（区、市）监测机构外，还有中国人民解放军医疗器械不良事件监测中心、国家计生委以及新疆生产建设兵团监测中心。

2. 以上数字为各省级医疗器械不良事件监测机构 2013 年上报至国家中心的报告数。国家计生委、中国人民解放军监测中心有独立的上报系统，其监测数据未与国家中心数据库对接，所以上表中未体现国家计生委和中国人民解放军监测中心的报告数，以“-”表示。

（二）省（区、市）每百万人口平均报告数量

2013 年，全国每百万人口平均报告数量为 179 份。按照每百万人口平均报告数量统计，排名前五位的省（区、市）依次为山东省、江苏省、天津市、福建省和吉

林省。全国有 21 个地区的百万人口报告数达到并超过了 100 份/每百万人口的“十二五”要求，最高的省份已经超过了 500 份，但是仍有 1/3 的省份百万人口报告数偏低（表 1-4）。

表 1-4 2013 年省（区、市）每百万人口平均报告数量

序号	省（区、市）	百万人口报告数	序号	省（区、市）	百万人口报告数
1	山东省	516	10	广西壮族自治区	170
2	江苏省	469	11	辽宁省	143
3	天津市	289	12	黑龙江省	142
4	福建省	271	13	浙江省	140
5	吉林省	252	14	湖北省	136
6	湖南省	234	15	陕西省	134
7	贵州省	198	16	安徽省	133
8	山西省	196	17	江西省	124
9	重庆市	174	18	甘肃省	120

(续表)

序号	省(区、市)	百万人口报告数	序号	省(区、市)	百万人口报告数
19	云南省	118	27	宁夏回族自治区	54
20	河南省	105	28	新疆维吾尔自治区	44
21	北京市	104	29	新疆生产建设兵团	28
22	内蒙古自治区	93	30	青海省	21
23	四川省	76	31	海南省	9
24	上海市	73	32	西藏自治区	2
25	广东省	67	33	中国人民解放军	-
26	河北省	66	34	国家计生委	-

注：各省(区、市)人口数来源于国家统计局2011年4月29日发布的2010年第六次全国人口普查主要数据公报。其他说明同表1-3。

(三) 省(区、市)报告数量增长率

2013年,绝大部分的省(区、市)上报的可疑医疗器械不良事件报告数量均呈现良好的增长趋势。其中,报告数量绝对增长数居前五位的是江苏省、四川省、天津市、陕西省和湖南省。死亡及严重伤害报告数量绝对增

长数居前五位的是湖南省、山东省、四川省、江苏省和山西省。每百万人口平均报告数绝对增长数居前五位的是天津市、江苏省、陕西省、重庆市和贵州省(表1-5,表1-6,表1-7)。

表1-5 2013年省(区、市)报告数量增长率

序号	省(区、市)	2013年报告数	2012年报告数	绝对增长数	年度增长率(%)
1	江苏省	36930	16271	20659	127.0
2	四川省	6152	2259	3893	172.3
3	天津市	3759	346	3413	986.4
4	陕西省	5018	1769	3249	183.7
5	湖南省	15356	12836	2520	19.6
6	湖北省	7788	5538	2250	40.6
7	贵州省	6875	4684	2191	46.8
8	重庆市	5030	2904	2126	73.2
9	广东省	7016	5137	1879	36.6
10	内蒙古自治区	2289	483	1806	373.9
11	云南省	5416	3679	1737	47.2
12	广西壮族自治区	7856	6123	1733	28.3
13	福建省	10019	8396	1623	19.3
14	浙江省	7629	6011	1618	26.9
15	江西省	5535	4057	1478	36.4
16	甘肃省	3067	1643	1424	86.7
17	山西省	6993	5645	1348	23.9
18	吉林省	6917	5811	1106	19.0
19	北京市	2043	1057	986	93.3
20	河北省	4728	3910	818	20.9

(续表)

序号	省(区、市)	2013年报告数	2012年报告数	绝对增长数	年度增长率(%)
21	辽宁省	6246	5504	742	13.5
22	河南省	9841	9173	668	7.3
23	新疆维吾尔自治区	956	431	525	121.8
24	上海市	1689	1186	503	42.4
25	青海省	116	20	96	480.0
26	新疆生产建设兵团	74	21	53	252.4
27	海南省	82	31	51	164.5
28	黑龙江省	5449	5456	-7	-0.1
29	山东省	49486	51815	-2329	-4.5
30	安徽省	7947	8622	-675	-7.8
31	宁夏回族自治区	342	437	-95	-21.7
32	西藏自治区	6	0	6	-

注：因西藏自治区的2012年报告数为0，故此处不计算年度增长率，以“-”表示；其他说明同表1-3。

表1-6 2013年省(区、市)死亡及严重伤害事件报告数量增长率

序号	省(区、市)	2013年死亡及严重伤害报告数	2012年死亡及严重伤害报告数	绝对增长数	占总报告数的比例(%)	年度增长率(%)
1	湖南省	9103	6752	2351	59.3	34.8
2	山东省	7812	4389	3423	15.8	78.0
3	四川省	2267	501	1766	36.8	352.5
4	江苏省	1407	462	945	3.8	204.5
5	山西省	865	87	778	12.4	894.3
6	辽宁省	1475	717	758	23.6	105.7
7	福建省	897	348	549	9.0	157.8
8	贵州省	1149	809	340	16.7	42.0
9	浙江省	897	696	201	11.8	28.9
10	广西壮族自治区	1567	1461	106	19.9	7.3
11	河北省	315	212	103	6.7	48.6
12	安徽省	765	663	102	9.6	15.4
13	云南省	737	662	75	13.6	11.3
14	吉林省	94	20	74	1.4	370.0
15	陕西省	146	83	63	2.9	75.9
16	内蒙古自治区	78	26	52	3.4	200.0
17	黑龙江省	433	383	50	7.9	13.1
18	天津市	47	7	40	1.3	571.4
19	新疆维吾尔自治区	39	12	27	4.1	225.0
20	宁夏回族自治区	43	36	7	12.6	19.4
21	新疆生产建设兵团	11	5	6	14.9	120.0

(续表)

序号	省(区、市)	2013年死亡及 严重伤害报告数	2012年死亡及 严重伤害报告数	绝对增长数	占总报告数的 比例(%)	年度增长率(%)
22	青海省	5	2	3	4.3	150.0
23	上海市	485	483	2	28.7	0.4
24	海南省	4	2	2	4.9	100.0
25	重庆市	194	195	-1	3.9	-0.5
26	湖北省	339	355	-16	4.4	-4.5
27	江西省	457	481	-24	8.3	-5.0
28	甘肃省	71	114	-43	2.3	-37.7
29	广东省	388	498	-110	5.5	-22.1
30	北京市	180	388	-208	8.8	-53.6
31	河南省	2329	2699	-370	23.7	-13.7
32	西藏自治区	0	-	-	-	-
33	中国人民解放军	-	-	-	-	-
34	国家计生委	-	-	-	-	-

注: 1. 因西藏自治区 2012 年严重伤害及死亡事件报告数为 0, 故此处不计算严重伤害及死亡事件年度增长率, 以“-”表示。其他说明同表 1-3。

2. 因国家计生委有单独上报系统, 不计算增长率。2013 年国家计生委共审核并确认 233 例严重伤害报告并将有关病例上报国家中心。

表 1-7 2013 年省(区、市)每百万人口平均报告数量增长率

序号	省(区、市)	2013年百万 人口报告数	2012年百万 人口报告数	绝对增长数	年度增长率(%)
1	天津市	289	27	262	970.4
2	江苏省	469	210	259	123.3
3	陕西省	134	48	86	179.2
4	重庆市	174	102	72	70.6
5	贵州省	198	138	60	43.5
6	内蒙古自治区	93	35	58	165.7
7	甘肃省	120	63	57	90.5
8	北京市	104	54	50	92.6
9	四川省	76	31	45	145.2
10	吉林省	252	208	44	21.2
11	福建省	271	228	43	18.9
12	湖南省	234	195	39	20.0
13	湖北省	136	97	39	40.2
14	山西省	196	158	38	24.1
15	云南省	118	81	37	45.7
16	广西壮族自治区	170	134	36	26.9
17	江西省	124	91	33	36.3

(续表)

序号	省(区、市)	2013年百万人口报告数	2012年百万人口报告数	绝对增长数	年度增长率(%)
18	浙江省	140	113	27	23.9
19	上海市	73	52	21	40.4
20	新疆维吾尔自治区	44	23	21	91.3
21	新疆生产建设兵团	28	8	20	250.0
22	广东省	67	49	18	36.7
23	辽宁省	143	126	17	13.5
24	青海省	21	4	17	425.0
25	河北省	66	55	11	20.0
26	河南省	105	97	8	8.2
27	海南省	9	4	5	125.0
28	西藏自治区	2	0	2	-
29	黑龙江省	142	143	-1	-0.7
30	安徽省	133	146	-13	-8.9
31	宁夏回族自治区	54	68	-14	-20.6
32	山东省	516	541	-25	-4.6

注：因西藏自治区的2012年百万人口报告数为0，故此处不计算年度增长率，以“-”表示；其他说明同表1-3。

第二章 2013年医疗器械不良事件报告统计分析

一、按报告来源统计分析

2013年医疗器械不良事件报告中，使用单位上报175317份，占报告总数的73.5%；生产企业上报7274份，占报告总数的3.1%；经营企业上报52736份，占报告总数的22.1%；还有3323份报告来自于个人，占报告总数的1.4%（图2-1）。

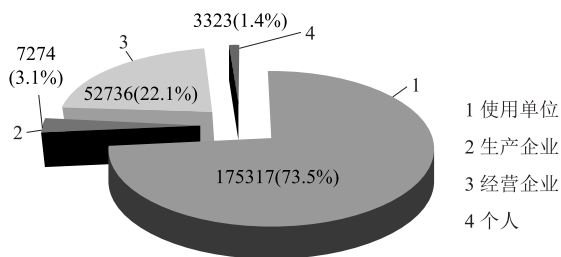


图2-1 2013年医疗器械不良事件报告来源

总体来看，来自于使用单位的报告较多，来自于生产企业的报告较少。相比2012年，生产企业的报告数绝对值及所占的百分比都有所上升，但仍与其第一责任人的地位不符。提示生产企业履行职责的自觉性还有待进一步提高。经营企业报告所占的百分比由2012年的21.58%上升至22.1%。

2013年，注册基层用户数量达到148585，比2012年增加71.4%。但上报不良事件报告的单位所占比例与去年基本持平。在所有注册的基层用户中，仅有21.2%的用户提交过不良事件报告。其中，经营企业的上报比例最低，注册的61498家用户中有9576家提交了报告，仅占15.6%；生产企业注册的8495家用户中有2594家提交了报告，占30.5%；使用单位注册的78592家用户中有19335家提交了报告，占24.6%。尽管注册基层用户的数量大幅增加，但用户提交报告比例偏低，提示对基层用户的宣传培训、督促检查工作还需要进一步加强（图2-2）。

二、按事件伤害程度统计分析

2013年可疑医疗器械不良事件报告中，事件伤害为死亡的报告共75份，占总报告数的0.0003%；事件伤害为严重伤害的报告34524份，占总报告数的14.5%；事件伤害为其他的报告共204051份，占总报告数的85.5%（图2-3）。

2013年，严重伤害事件报告数量及所占比例均比2012年有所增加。总体来看，可疑医疗器械不良事件的报告数量延续了2009年以来的增长趋势，报告的质量及信息的可利用程度等有了较大提升（图2-4）。

三、按医疗器械管理类别统计分析

2013年医疗器械不良事件报告中，涉及Ⅲ类医疗器械的报告最多，共105032份（其中死亡及严重伤害事件

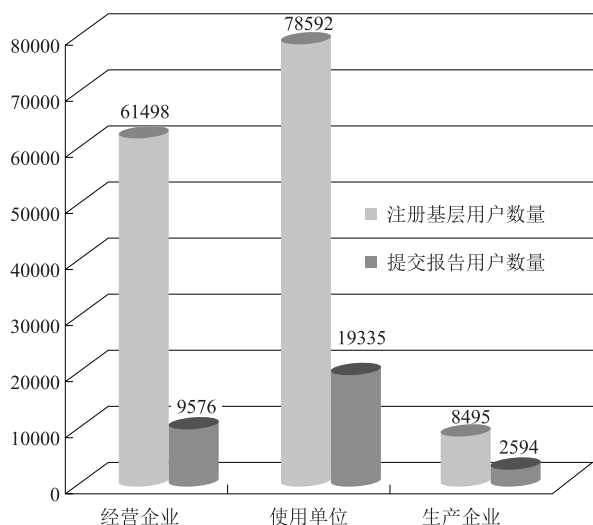


图 2-2 2013 年注册基层用户提交报告情况

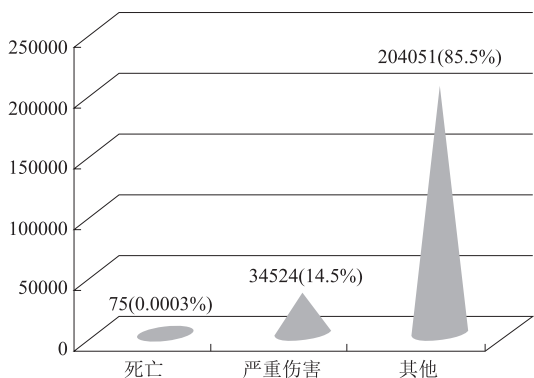


图 2-3 2013 年医疗器械不良事件报告事件伤害程度情况

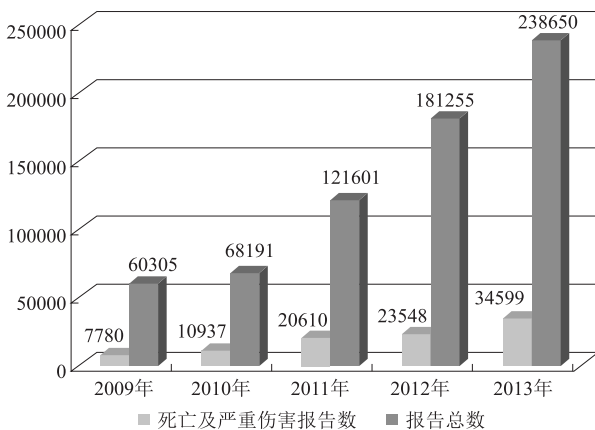


图 2-4 2009—2013 年全国报告数量与死亡及严重伤害报告数量比较

报告 22416 份)，占总报告数的 44.0%；涉及 II 类医疗器械的报告次之，共 80394 份（其中死亡及严重伤害事件报告 9157 份），占总报告数的 33.7%；涉及 I 类器械的报告最少，共 48254 份（其中死亡及严重伤害事件报告 2597 份），占总报告数的 20.2%；部分报告涉及的器械管理类别不详，共 4970 份报告（其中死亡及严重伤害事件报告 429 份），占报告总数的 2.1%。II 类、III 类医疗器械的报告是构成主体，与医疗器械风险程度高低相吻合（图 2-5，图 2-6）。

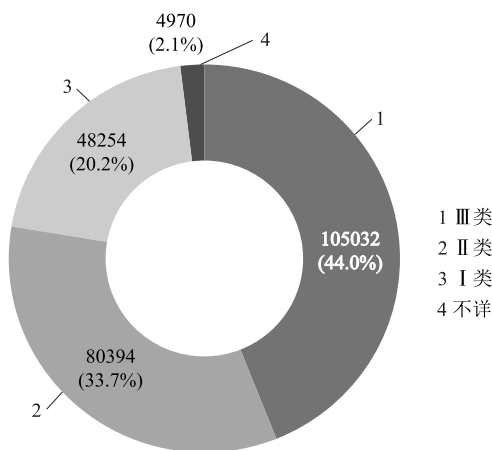


图 2-5 2013 年医疗器械不良事件报告涉及产品管理类别情况

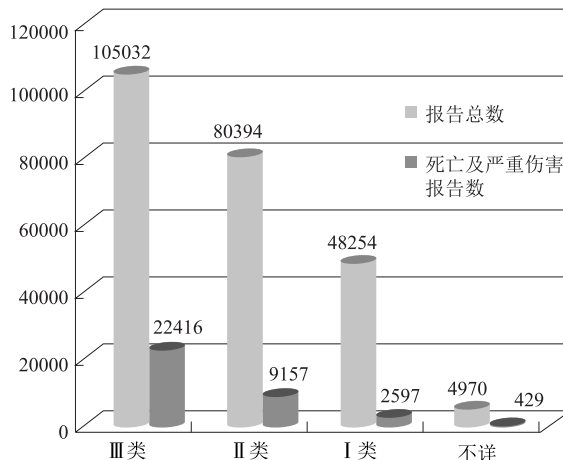


图 2-6 2013 年死亡及严重伤害医疗器械不良事件报告涉及产品管理类别情况

四、按医疗器械分类产品目录统计分析

按照现行的《医疗器械分类目录》，2013 年的可疑医疗器械不良事件报告共涉及 43 类产品（除产品分类不详或未填写等其他外），涵盖了《医疗器械分类目录》中的所有医疗器械类别。其中，报告数量位列前十位的

产品类别依次为医用高分子材料及制品, 注射穿刺器械, 医用卫生材料及敷料, 植入材料和人工器官, 物理治疗设备, 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 普通诊察器

械, 医用电子仪器设备, 手术室、急救室、诊疗室设备及器具和医用缝合材料及粘合剂。与 2012 年相比, 报告数量位列前十位的产品类别完全相同, 仅排名略有变化。

表 2-1 2013 年医疗器械不良事件报告涉及产品分类目录情况

序号	分类	报告数	构成比 (%)
1	6866 医用高分子材料及制品	38413	16.1
2	6815 注射穿刺器械	31589	13.2
3	6864 医用卫生材料及敷料	30980	13.0
4	6846 植入材料和人工器官	24912	10.4
5	6826 物理治疗设备	24639	10.3
6	6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	13736	5.8
7	6820 普通诊察器械	9695	4.1
8	6821 医用电子仪器设备	7100	3.0
9	6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	6459	2.7
10	6865 医用缝合材料及粘合剂	4830	2.0

五、按可疑医疗器械不良事件报告数量排名前五位产品统计分析

2013 年可疑医疗器械不良事件报告中, 报告数量排名前五位的无源医疗器械分别为一次性使用输液器、宫内节育器、一次性使用无菌注射器、角膜接触镜和静脉

留置针, 占总报告数的 34.0%, 详见表 2-2。报告数量排名前五位的有源医疗器械分别为病人监护仪、输液泵和注射泵、电子血压计、心电图机和呼吸机, 占报告总数的 4.3%, 详见表 2-3。

表 2-2 报告数量排名前五位的无源医疗器械

序号	产品名称	报告数 (n)	占报告总数的百分比 (%)	严重伤害报告数	占本类产品报告数的百分比 (%)
1	一次性使用输液器	28824	12.1	2148	7.5
2	宫内节育器	19822	8.3	9811	49.5
3	一次性使用无菌注射器	16517	6.9	823	5.0
4	角膜接触镜	8174	3.4	2201	26.9
5	静脉留置针	7857	3.3	1198	15.2
合计		81194	34.0	16181	-

表 2-3 报告数量排名前五位的有源医疗器械

序号	产品名称	报告数 (n)	占报告总数的百分比 (%)	严重伤害报告数	占本类产品报告数的百分比 (%)
1	病人监护仪	3761	1.6	742	19.7
2	输液泵和注射泵	2708	1.1	539	19.9
3	电子血压计	2033	0.9	60	3.0
4	心电图机	942	0.4	120	12.7
5	呼吸机	747	0.3	240	32.1
合计		10191	4.3	1701	-

六、按涉及使用人员统计分析

2013年可疑医疗器械不良事件报告中,70.1%的报告所涉及的医疗器械是由专业人员操作的;2.2%的报告所涉及的医疗器械是由非本人的非专业人员操作的;11.2%的报告所涉及的医疗器械是由患者自己操作的;16.5%的报告操作人不详。其中,由专业人员操作的报告所占比例与2012年相比基本持平(2012年,由专业人员操作的报告占报告总数的72.1%)。现有信息提示,操作人员是分析事件发生原因时要考量的重要因素之一,而报告操作人不详所占比例偏大,提示报告质量仍有待提高(图2-7)。

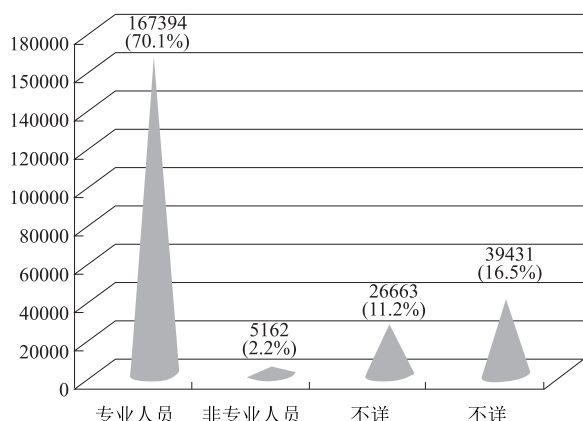


图 2-7 2013 年医疗器械不良事件报告涉及使用人员情况

七、按涉及实际使用场所统计分析

2013年可疑医疗器械不良事件报告中,使用场所为“医疗机构”的报告161871份,占67.8%;使用场所为“家庭”的报告共37855份,占15.9%;使用场所为“其他”(如体验中心等)的报告共9625份,占4.0%;使用场所为“不详”的报告共29299份,占12.3%。医疗器械的使用场所呈现多元化的趋势,使用场所的复杂性也是分析不良事件发生原因时需要考量的因素之一(图2-8)。

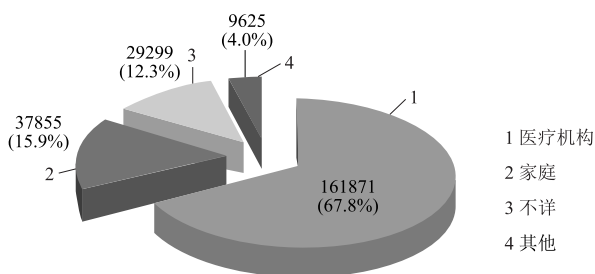


图 2-8 2013 年医疗器械不良事件报告涉及实际使用场所情况

第三章 2013 年可疑医疗器械不良事件报告中死亡及严重伤害事件情况

一、死亡事件情况

(一) 涉及的产品及分析

1. 涉及的产品

2013年1月1日至2013年12月31日,国家药品不良反应监测中心共收到可疑医疗器械死亡事件报告75份,涉及75个病例。死亡事件报告共涉及7个产品类别、18个产品,涉及的产品情况见表3-1。死亡事件排名前三位产品涉及的生产企业情况见表3-2。

表 3-1 涉及的医疗器械产品

产品名称	报告数
冠脉支架	29
植入式心脏除颤器	13
骨水泥	4
心脏除颤起搏监护仪	4
心脏起搏/除颤电极导线	4
颅内动脉支架系统	3
血管支架	3
一次性使用输液器	3
静脉留置针	2
整体可调压式微型阀	2
机械心脏瓣膜	1
猪生物瓣	1
聚丙烯不可吸收缝合线	1
胸主动脉覆膜血管内支架系统	1
呼吸机	1
血泵	1
一次性使用无菌注射器	1
中央监护软件系统	1
合计	75

2. 有关分析

(1) 按报告来源分析

可疑医疗器械死亡事件报告中,85.4%来自于生产企业,12.0%来自于使用单位,1.3%来自经营企业,1.3%来自个人,如图3-1所示。

(2) 按管理类别分析

可疑医疗器械死亡事件报告中,97.3%涉及Ⅲ类医疗器械,2.7%涉及Ⅱ类医疗器械。如图3-2所示。

表 3-2 排名前三位产品涉及的生产企业

产品名称	涉及生产企业名称	报告数
冠脉支架	美国雅培公司	14
	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	6
	微创医疗器械（上海）有限公司	4
	美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司	4
	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	1
植入式心脏除颤器	美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司	8
	圣犹达医疗用品（上海）有限公司	5
心脏起搏/除颤电极导线	圣犹达医疗用品（上海）有限公司	3
	美敦力医疗用品技术服务（上海）有限公司	1
心脏除颤起搏监护仪	德国曼吉士有限公司上海代表处	3
	飞利浦（中国）投资有限公司	1
骨水泥	强生（上海）医疗器材有限公司	2
	雷德睦华医药科技（北京）有限公司	1
	北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司	1

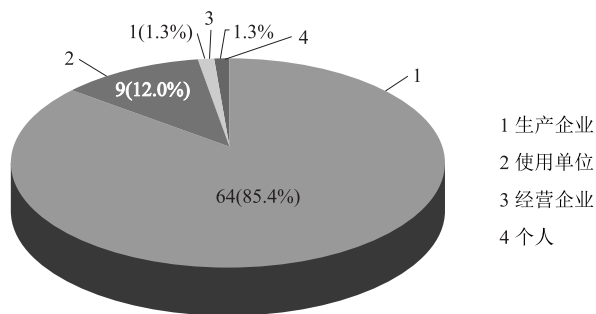


图 3-1 2013 年死亡事件报告来源情况

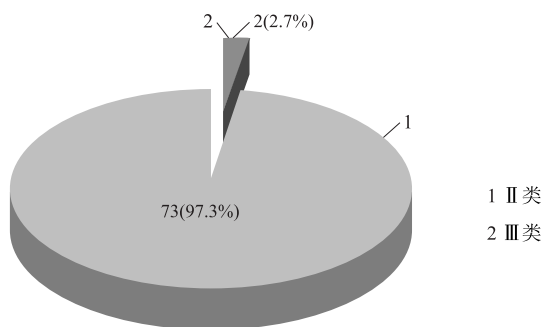


图 3-2 2013 年死亡事件报告涉及产品管理类别情况

(二) 死亡事件报告质量评价

1. 报告质量评价主要要素

可疑医疗器械不良事件报告表质量高低主要取决于对报告表栏目内容填写的完整性和准确性，有价值的信息主要隐含在患者资料、事件陈述、医疗器械产品信息、事件发生初步原因分析和补充报告五个主要栏目中。因此，评价上述栏目的填写质量就基本代表了整份报告表的质量。

2. 报告质量评价结果

(1) 患者资料填报质量的评价

患者资料部分的必要信息为“预期治疗疾病与作用”和“年龄”等。根据统计，“预期治疗疾病与作用”项填写较详尽的报告共 70 份，占 93.33%；填写不详尽的 5 份，占 6.67%。“年龄”项填写较详尽的报告共 65 份，占 86.67%；填写不详尽的报告共 10 份，占 13.33%，患者资料部分内容填报质量较好。

(2) 事件陈述填报质量的评价

不良事件情况部分是可疑医疗器械不良事件报告重点关注部分，也是可疑死亡事件重点关注部分，对于不良事件情况的填写需要关注主要伤害、死亡时间、患者情况、器械使用情况及其他因素五块内容。具体统计情况见表 3-3。

表 3-3 死亡事件不良事件情况部分统计情况

项目		总计				
		详尽		不详尽		
		例数 (n)	构成比 (%)	例数 (n)	构成比 (%)	
不良事件情况	主要伤害	16	21.3	59	78.7	
	死亡时间	75	100.0	0	0.0	
	患者情况	原患疾病情况	38	50.7	37	49.3
		器械使用前患者状况	35	46.7	40	54.3
		器械使用后患者状况 (伤害)	33	44.0	42	56.0
	器械使用情况	器械使用时间	65	86.7	10	13.3
		器械使用目的	72	96.0	3	4.0
		使用者是否正常操作	10	13.3	65	86.7
		器械自身状况	24	32.0	51	68.0
		器械使用过程	39	52.0	36	48.0
	其他因素	采取的治疗、急救措施	30	40.0	45	60.0
联合用药、用械情况		15	20.0	60	80.0	

根据数据情况分析,主要伤害、器械使用前患者状况、器械使用后患者状况、是否正常操作、器械自身状况、采取的急救措施以及联合用药、用械情况在可疑医疗器械死亡事件报告中叙述不够详细。整体填报质量较差。

(3) 器械基本情况填报质量的评价

器械基本情况部分主要关注医疗器械注册证号、产品名称、型号规格、产品批号、有效期、事件发生初步原因分析(表 3-4)。

表 3-4 死亡事件医疗器械情况部分统计情况

项目		总计			
		详尽		不详尽	
		例数 (n)	构成比 (%)	例数 (n)	构成比 (%)
器械基本情况	医疗器械注册证号	75	100.0	0	0
	产品名称	75	100.0	0	0
	型号规格	64	85.3	11	14.7
	产品批号	62	82.7	13	17.3
	有效期至	26	34.7	49	65.3
	事件发生初步原因分析	52	69.3	3	30.7

根据统计结果分析,器械基本情况部分填写均较完整,但部分医疗器械有效期未填写,原因可能为部分器械未对有效期进行规定;整体填报质量较好。

(4) 补充报告填报质量的评价

可疑医疗器械不良事件补充报告是生产企业对所上报的不良事件情况的补充说明,对监测机构分析不良事件发生原因具有重要作用。在可疑医疗器械死亡事件报告中,补充报告尤为重要。在 75 份死亡事件报告中,有 65 份为生产企业上报,其中 42 份已经提交了补充报告,

占死亡事件报告数的 56%。

总体来看,2013 年可疑医疗器械死亡事件报告填写质量相对较差,尤其是“不良事件情况”项内容填写大部分不完整,主要项目缺失较严重。死亡报告的填报质量也在很大程度上反映了整体报告质量的现状。

(三) 死亡事件评价

1. 关联性评价结论与分析

关联性评价是对所使用的医疗器械与发生的不良事件之间的因果关系和联系强度的评价。

结合补充报告、文献资料及部分省中心对死亡事件的调查报告和征求专家的意见,对2013年可疑医疗器械

死亡事件关联性进行评价与分析,结果见表3-5、表3-6。

表 3-5 关联性评价结论

产品名称	总例数 (n)	关联性评价结果	例数 (n)	不同评价结果的构成比 (%)
冠脉支架	29	可能有关	2	6.9
		可能无关	7	24.1
		无法确定	20	69.0
植入式心脏除颤器	13	可能有关	5	38.5
		可能无关	3	23.0
		无法确定	5	38.5
骨水泥	4	很有可能	1	25.0
		可能有关	3	75.0
心脏除颤起搏监护仪	4	可能有关	3	75.0
		无法确定	1	25.0
心脏起搏/除颤电极导线	4	可能有关	1	25.0
		可能无关	2	50.0
		无法确定	1	25.0
颅内动脉支架系统	3	无法确定	3	100.0
血管支架	3	可能有关	1	33.3
		无法确定	2	66.7
一次性使用输液器	3	可能无关	3	100.0
静脉留置针	2	可能无关	2	100.0
整体可调压式微型阀	2	可能无关	1	50.0
		无法确定	1	50.0
机械心脏瓣膜	1	可能无关	1	100.0
猪生物瓣	1	可能有关	1	100.0
聚丙烯不可吸收缝合线	1	无法确定	1	100.0
胸主动脉覆膜血管内支架系统	1	无法确定	1	100.0
呼吸机	1	可能无关	1	100.0
血泵	1	可能有关	1	100.0
一次性使用无菌注射器	1	可能无关	1	100.0
中央监护软件系统	1	可能无关	1	100.0

表 3-6 不同报告来源关联性评价结论统计

报告来源	例数 (n)	关联性评价结论	例数 (n)	不同评价结论的构成比 (%)
生产企业	64	很有可能	1	1.6
		可能有关	10	15.6
		可能无关	20	31.3
		无法确定	33	51.5

(续表)

报告来源	例数 (n)	关联性评价结论	例数 (n)	不同评价结论的构成比 (%)
使用单位	9	可能有关	6	66.7
		可能无关	1	11.1
		无法确定	2	11.1
经营企业	1	可能有关	1	100.0
个人	1	可能无关	1	100.0

表 3-6 统计结果显示, 2013 年收到 75 份可疑死亡事件报告中, 关联性评价结论为“很有可能”的报告 1 份 (占 1.3%)、“可能有关”的报告 17 份 (占 22.7%)、“可能无关”的报告 22 份 (占 29.3%)、“无法确定”的报告 35 份 (占 46.7%)。

75 份可疑死亡事件报告中, 最终评价意见为“可能与器械有关或不能排除器械因素”的仅占 24% (“很有可能” 1.3%+“可能有关” 22.7%=24%), 其他可疑死亡事件报告的关联性评价结论为“可能无关” (29.3%), 或者由于资料不全而评价为“无法确定” (46.7%)。

由此可见, 多数可疑死亡事件报告与所使用医疗器械关联性不大。生产企业上报的报告多数与器械本身关联性不大 (可能无关 31.3%+无法确定 51.5%=82.8%);

而使用单位上报的报告可能与器械有关的比例较高 (66.7%)。由于各上报单位对上报的报告存在岗位及认知水平的局限, 因此不同单位上报的报告的关联性评价结论也存在一定的主观性。

对于评价结论为“很有可能”或“可能有关”的报告, 因涉及的企业和产品的规格型号较多, 明确其存在的风险点难度较大。国家中心高度关注此类产品, 及时调查并评价收到的可疑不良事件报告, 对发现的风险及时采取控制措施。

2. 与医疗器械可能有关的死亡事件原因分析

国家中心对所收到的 17 份关联性评价为可能有关的可疑医疗器械死亡事件报告的原因进行分析, 结果如表 3-7 所示:

表 3-7 死亡事件可能原因统计

可能原因分析	例数 (n)	构成比 (%)
产品原因	2	11.8
使用原因	3	17.6
其他+患者自身因素	5	29.4
使用原因+患者自身因素	6	35.3
使用原因+其他	1	5.9
合计	17	100.00

3. 死亡事件报告的处置

国家中心对已收到的 75 例可疑医疗器械死亡事件均及时进行了处置。

对评价结论为“很有可能”及“可能有关”的事件涉及的产品进行了调查、追踪, 召开了专家会, 分析了产品存在的风险。起草建议发布了三期医疗器械不良事件信息通报, 即:《关注接骨板的使用风险》、《关注人工髋关节的使用风险》、《关注医用直线加速器的使用风险》。

对评价结论为“可能无关”的事件涉及的产品也及时进行了关注。

对评价结论为“无法确定”的事件涉及的产品, 要求上报单位提供有关信息并及时跟踪。

二、严重伤害事件情况

(一) 报告排名前十位的无源医疗器械情况

2013 年, 国家药品不良反应监测中心收到的严重伤害事件报告中, 排名前十位的无源医疗器械产品依次为宫内节育器、角膜接触镜、一次性使用输液器、接骨板、静脉留置针、导尿管、可吸收缝合线、一次性使用无菌注射器、不可吸收缝合线和医用敷料。其报告数量及可疑不良事件表现见表 3-8、3-9。

表 3-8 报告排名前十位的无源医疗器械

序号	产品名称	报告数 (n)	占严重伤害的百分比 (%)
1	宫内节育器	9811	28.4
2	角膜接触镜	2201	6.4
3	一次性使用输液器	2148	6.2
4	接骨板	1226	3.6
5	静脉留置针	1198	3.5
6	导尿管	942	2.7
7	可吸收缝合线	894	2.6
8	一次性使用无菌注射器	823	2.4
9	不可吸收缝合线	562	1.6
10	医用敷料	443	1.3

表 3-9 报告排名前十位的无源医疗器械可疑不良事件表现

产品名称	可疑不良事件表现
宫内节育器	意外妊娠, 组织器官损伤, 疼痛, 月经异常, 感染和炎症反应
角膜接触镜	眼睛干涩、刺激感, 红肿, 疼痛, 角膜炎
一次性使用输液器	注射部位红肿、疼痛、硬结
接骨板	钢板断裂, 伤口异常, 异常疼痛, 骨折不愈合
静脉留置针	注射部位红肿、疼痛、硬结, 静脉炎
导尿管	尿道损伤, 尿道感染, 尿潴留, 局部绞痛
可吸收缝合线	吸收不完全或不能吸收, 异物反应, 红斑和硬结, 感染, 过敏反应
一次性使用无菌注射器	穿刺部位红肿、瘙痒、硬结、疼痛, 过敏反应
不可吸收缝合线	局部硬结、红肿等排异反应, 伤口延迟愈合, 瘙痒, 渗液、出血, 感染
医用敷料	皮肤粘膜瘙痒、红肿、斑丘疹, 感染, 化脓

(二) 报告排名前十位的有源医疗器械情况

2013年, 国家药品不良反应监测中心收到的严重伤害事件报告中, 排名前十位的有源医疗器械产品依次为病人监护仪、输液泵和注射泵、呼吸机、婴儿培养箱、

植入式心脏起搏器、中频治疗仪、高频电刀、医用直线加速器、洗胃机和电子血压计。其报告数量及常见不良事件表现见表 3-10、表 3-11。

表 3-10 报告排名前十位的有源医疗器械

序号	产品名称	报告数 (n)	占严重伤害的百分比 (%)
1	病人监护仪	742	2.149
2	输液泵和注射泵	539	1.561
3	呼吸机	240	0.695
4	婴儿培养箱	142	0.411
5	心电图机	120	0.369
6	植入式心脏起搏器	106	0.307
7	中频治疗仪	98	0.284
8	高频电刀	96	0.278
9	医用直线加速器	93	0.269
10	洗胃机	63	0.182

表 3-11 报告排名前十位的有源医疗器械可疑不良事件表现

产品名称	器械故障	主要伤害
病人监护仪	测量误差, 电压不稳定, 电极片黏度不佳,	皮肤损伤, 静脉坏死, 皮肤灼伤
输液泵+注射泵	漏液, 输注速率不准, 报警失灵	
呼吸机	气源故障、漏气, 报警失灵, 显示器黑屏	通气过度或不足, 气道损伤, 肺不张
婴儿培养箱	温度失控, 通风系统故障, 报警失灵	婴儿体温异常, 划伤, 皮疹
心电图机	波形干扰, 无输出, 死机, 自动关机	
植入式心脏起搏器	电池提前耗竭, 电极断裂, 电极断裂脱位	感染、出血, 心肌穿孔, 起搏综合征
中频治疗仪	电流不稳定, 漏电, 短路	局部皮肤烧灼感、烫伤、水泡, 电击样麻痹
高频电刀	无输出, 输出功率过低或过高, 刀头漏电	皮肤灼伤, 电击病人或医生
医用直线加速器	自动稳频故障, 剂量故障, 电离室故障	厌食、恶心、呕吐、头痛、乏力等, 血象变化, 局部皮肤反应
洗胃机	无法正常启动, 负压过低或过高, 死机	

(三) 严重伤害事件按医疗器械管理类别占有情况

2013年, 国家药品不良反应监测中心共收到严重伤害事件报告 34, 524 份。其中, 涉及 I 类器械的报告 2597 份, 占严重事件报告总数的 7.5%; 涉及 II 类医疗器械的报告 9155 份, 占严重事件报告总数的 26.5%; 涉及 III 类医疗器械的报告 22344 份, 占严重事件报告总数的 64.8%; 涉及的医疗器械管理类别不详的报告 428 份, 占严重事件报告总数的 1.2% (图 3-3)。

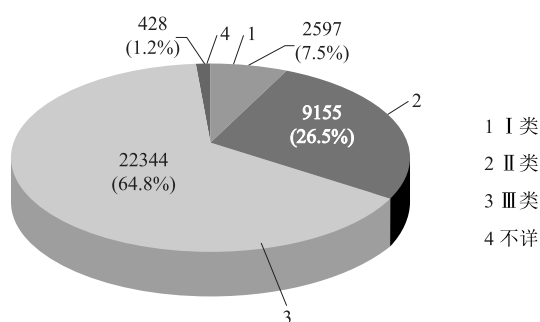


图 3-3 严重伤害事件按医疗器械管理类别占有情况

第四章 2013 年对医疗器械安全性问题采取的主要措施情况

一、发布《医疗器械不良事件信息通报》

2013 年, 共发布《医疗器械不良事件信息通报》3 期, 涉及接骨板、人工髋关节、医用电子直线加速器三个产品 (表 4-1)。

二、发布《医疗器械警戒快讯》

2013 年, 共发布《医疗器械警戒快讯》10 期, 共 71 条安全性信息, 涉及体外除颤仪、呼吸机、麻醉机、人工关节、血糖监测仪、腹膜透析管、电动轮椅、计算机断层扫描图像处理工作站等产品 (表 4-2)。

三、召开产品专家分析及产品企业沟通会

2013 年, 总局、国家中心共召开了 4 次医疗器械产品专家分析会、1 次产品生产经营企业沟通会。

专家分析会涉及的产品为接骨板、人工髋关节、医用电子直线加速器和制氧机。会议对产品相关的安全性事件及可疑不良事件报告进行了讨论分析, 并针对产品常见风险点提出了风险控制意见, 采取了风险控制措施。

表 4-1 2013 年《医疗器械不良事件信息通报》发布目录

期号	主要内容	发布日期
2013 年第 1 期 关注接骨板的使用风险	接骨板的临床使用风险主要表现为: 钢板断裂、弯曲、松动, 排异反应、异常疼痛、骨折不愈合、感染等。 风险控制建议: 生产企业应重视产品的不良事件监测, 开展分析和再评价, 进一步提高产品性能, 加强质量控制, 并对临床医务人员提供必要的技术支持和培训。临床医务人员应严格掌握手术适应症及禁忌症, 选择适当规格型号的产品; 严格按照说明书和手术规范的要求进行操作; ③规范术前术后对病人的管理。	2013 年 07 月 10 日

(续表)

期号	主要内容	发布日期
2013年第2期 关注人工髋关节 的使用风险	人工髋关节的临床使用风险主要表现为：假体松动、断裂、周围感染，关节脱位，术后疼痛，假体骨水泥植入综合征等。 风险控制建议：生产企业应改进产品设计，进一步提高产品性能，提高生产工艺，选择生物相容性好、耐磨损、刚度适宜的材料，加强质量控制；提供详尽的标签及使用说明书，并对临床医务人员提供必要的技术支持和培训。临床医务人员应严格掌握关节置换的适应症及禁忌症；加强业务培训，严格按照说明书和手术规范的要求进行操作；规范术后护理；加强人工关节置换准入制度的管理，加强验收、储存、使用控制，建立详细的使用记录。	2013年07月 10日
2013年第3期 关注医用电子直 线加速器的使用 风险	医用电子直线加速器的临床使用风险主要表现为：放射治疗引发的并发症（白细胞、血小板减少、脱发、放射性皮炎、非照射部位炎症、恶心、呕吐、腹胀、腹泻等。以及机械故障、电气故障、和软件故障等。 风险控制建议：生产企业应完善售后产品技术支持，提高产品可靠性；加强对临床医务人员的培训；对常见设备故障，应与临床共同探讨，提出改进措施。医务人员应严格掌握放射治疗的适应征，按照相关规章制度及说明书要求维护、操作、使用电子直线加速器，制定科学合理治疗方案。	2013年10月 31日

注：原文链接：http://www.cdr.gov.cn/xxbt_255/ylqxblsjxtb/

表 4-2 2013 年《医疗器械警戒快讯》内容目录

期号	内 容
2013年第1期	美国 FDA 发布百特 (Baxter Healthcare) 公司关于输液球阀的召回通告
	美国 FDA 发布 HeartSine 公司关于公共场所除颤器 (PAD) 的召回通告
	美国 FDA 发布迈瑞 (Mindray) 公司关于麻醉机的召回通告
	美国 FDA 发布 Natus Medical Incorporated 公司关于 Olympic 冷却帽的召回通告
	美国 FDA 发布美敦力 (Medtronic) 公司关于植入式药物输注泵的召回通告
	美国 FDA 发布捷迈脊柱 (Zimmer Spine) 公司关于椎间插入器的召回通告
	美国 FDA 发布 GE Healthcare 公司关于新生儿复苏系统 T 型管路的召回通告
英国 MHRA 发布 Vital Images 公司关于计算机断层扫描图像处理工作站的警戒通告	
2013年第2期	美国 FDA 发布 Praxair 公司关于便携式氧气瓶的召回通告
	美国 FDA 发布关于金属对金属髋关节植入物的安全通告
	英国 MHRA 发布 SOL SpA 公司关于医用气瓶的警戒通告
	英国 MHRA 发布 Animas 公司关于移动式胰岛素注射泵的警戒通告
	加拿大卫生部发布关于热成像仪的警戒通告
	加拿大卫生部发布 St. Jude Medical 公司关于 Riata 和 Riata ST 心内除颤器电极的警戒通告
2013年第3期	澳大利亚 TGA 发布 ASDM 公司关于人工膝关节的警戒通告
	美国 FDA 发布 Hamilton Medical 公司关于 HAMILTON-T1 呼吸机的召回通告
	美国 FDA 发布 DePuy Orthopaedics 公司关于 LPS 骨干套筒的召回通告
	美国 FDA 发布 Lumenis Limited 公司关于 Lumenis VersaCut 组织粉碎器的召回通告
	英国 MHRA 发布 Hospira 公司关于 Plum A+单通道输液系统的警戒通告
	英国 MHRA 发布 Siemens Healthcare Diagnostics 公司关于实验室分析仪 ADVIA Centaur 和 ADVIA Centaur XP 的警戒通告
英国 MHRA 发布 Hospira 公司关于 Plum A+和 A+3 系列输液泵的警戒通告	
英国 MHRA 发布 Sorin Group Italia Srl 公司关于 Isoline 植入式心脏复律除颤器导线的警戒通告	

(续表)

期号	内容
2013年第4期	美国 FDA 发布 Ad-Tech Medical Instrument 公司关于硬膜下电极的召回通告
	美国 FDA 发布 Symbios Medical Products 公司关于弹性输液泵套件的召回通告
	英国 MHRA 发布 Finsbury Orthopaedics 公司关于金对金髋关节部件的警戒通告
	英国 MHRA 发布 Abbott Vascular 公司关于瓣膜夹输送系统的警戒通告
	英国 MHRA 发布 Hospira 公司关于输注泵的警戒通告
	英国 MHRA 发布 CareFusion 公司关于输注泵的的警戒通告
	英国 MHRA 发布关于消毒清洁湿巾的警戒通告
2013年第5期	美国 FDA 发布关于医用床垫套破损可能造成患者感染的风险警示
	美国 FDA、澳大利亚 TGA、英国 MHRA 分别发布 OneTouch Verio IQ 血糖仪的召回通知
	澳大利亚 TGA 发布 FreeStyle InsuLinx 血糖仪的召回通知
	美国 FDA 发布 GE Healthcare 关于 Giraffe OmniBed 和 Giraffe 保温箱的召回通知
	英国 MHRA 发布 Vital Images, Inc. 关于计算机断层扫描系统工作站软件测量错误的警示信息
	英国 MHRA 和澳大利亚 TGA 发布 Hoya Surgical Optics 公司关于人工晶体的召回通知
	澳大利亚 TGA 发布 Alcon Laboratories Australia 关于 AcrySof cachet 人工晶体加速内皮细胞损失的风险警示
2013年第6期	美国 FDA 发布关于 Hospira 公司生产的 GemStar 输液系统的召回通知
	美国 FDA 发布关于 Medtronic 公司生产的深部脑刺激电极导线包和肌张力障碍治疗包的召回通知
	英国 MHRA 发布关于 Hospira 公司生产的 Receptal 废液抽吸罐和内袋的警示信息
	英国 MHRA 发布关于 Baxter Healthcare 公司生产的腹膜透析管的警示信息
	英国 MHRA 发布关于可回收下腔静脉滤器的警示信息
	英国 MHRA 发布关于 Hill-Rom 公司生产的病床的警示信息
	英国 MHRA 发布关于 B. Braun Avitum AG 公司生产的透析液滤器的警示信息
2013年第7期	美国 FDA 和英国 MHRA 发布关于 Medtronic 公司生产的鞘内药物输注导管的召回通知
	美国 FDA 和英国 MHRA 发布关于 Medtronic 公司生产的植入式药物输液泵的召回通知
	美国 FDA 发布关于 Respirationics California 公司生产的呼吸机的召回通知
	美国 FDA 发布关于医疗器械和医院网络的网络安全警示信息
	英国 MHRA 发布关于 Maquet 公司生产的呼吸机系统电池模块的警示信息
	英国 MHRA 发布关于 Philips 公司生产的双平面心血管 X 射线系统的警示信息
	澳大利亚 TGA 发布关于 Medtronic 公司生产的胰岛素输液套件的召回通知
2013年第8期	美国 FDA 发布关于 Verathon 公司生产的可视喉镜可重复使用叶片的召回通知
	美国 FDA 发布关于 Codman 公司生产的可编程输液泵的召回通知
	美国 FDA 发布关于 GE Healthcare 公司生产的核医学系统的召回通知
	澳大利亚 TGA 发布关于 Stryker 公司生产的枕骨板的警示信息
	澳大利亚 TGA 发布关于 Novo Nordisk 公司生产的注射笔的警示信息
	英国 MHRA 发布关于 Philips Healthcare 公司生产的监护仪/除颤器的警示信息
	英国 MHRA 发布关于 Vygon 公司生产的输注泵管路的警示信息
2013年第9期	美国 FDA 发布关于 DePuy Orthopaedics 公司生产的 LPS 下肢假体组件的召回通知
	美国 FDA 发布关于 CareFusion 公司生产的 Alaris 电子输液泵 PC 装置的召回通知
	美国 FDA 发布关于 Cordis 公司生产的 Optease 可回收下腔静脉 (IVC) 滤器的召回通知

(续表)

期号	内 容
2013 年第 9 期	美国 FDA 发布关于 Hospira 公司生产的输血套件的召回通知
	英国 MHRA 发布关于 Synthes GmbH 公司生产的与髓内钉系统配合使用的柔性手柄的召回通知
	英国 MHRA 发布关于 Philips 公司生产的 HeartStart XL 除颤仪/监护仪的召回通知
	澳大利亚 TGA 发布关于 Aimedics 公司生产的 HypoMon 夜间血糖监测仪的召回通知
2013 年第 10 期	美国 FDA 发布关于 CareFusion 211 公司 AVEA 呼吸机的召回通知
	美国 FDA 发布关于 Codman & Shurtleff 公司 MedStream 可编程输液泵和再填充套装的召回通知
	美国 FDA 发布与 St. Jude 公司 Amplatzer 房间隔缺损封堵器 (ASO) 有关的严重腐蚀事件信息
	英国 MHRA 发布关于 Hospira 公司 Receptal 抽吸罐的警示信息
	澳大利亚 TGA 发布关于 Hill-Rom 公司标准 SlingBar 450 吊衣架的召回通知
	澳大利亚 TGA 发布关于电视无线电频率变化对某些生物医学遥测设备造成影响的警示信息
	澳大利亚 TGA 发布关于 Invacare 公司电动轮椅的召回通知

企业沟通会涉及的产品为壳聚糖。国家中心针对壳聚糖相关产品的不良事件监测情况及使用中存在的安全性问题组织召开了企业沟通会。生产企业代表介绍了其产品的概况及不良事件收集与处置情况。会议对壳聚糖类产品的风险及可能原因进行了分析,并提出了风险控制建议。

四、主要事件处理情况

(一) 飞利浦伟康 BiPAP Vision 呼吸机保险丝频繁熔断不良事件

2013 年 1 月,国家中心收到山东中心上报的飞利浦伟康 BiPAP Vision 呼吸机保险丝频繁熔断的不良事件,立即组织开展调查。结果显示该事件发生原因主要是原型号保险丝配件与设备的匹配不够完善和代理商未提供原厂保险丝。督促美国工厂对该机型的保险丝进行了改进,并更新了库存的配件。

(二) 辽宁丹东东港市医疗保险门诊部一次性输液器可疑群体事件

2013 年 2 月,国家中心在国家药品不良反应监测系统中发现辽宁省丹东东港市食品药品监督管理局上报的一起群体事件,怀疑使用一次性输液器后部分患者出现肝损害的情况。国家中心高度重视,立即组织辽宁中心开展调查并检索数据库中同批号产品报告情况。经细致的调查分析,认为该群体事件发生与医疗器械产品本身无直接关联性,为临床操作导致。

(三) 广州健福医疗科技有限公司真空采血管可疑群体不良事件

2013 年 3 月,国家中心接到广东中心上报的 10 例一次性使用真空采血管可疑群体事件,事件表现为:使用该真空采血管送检血样的血小板检测值异常偏低。国家

中心对此事件高度重视,第一时间组织广东中心开展调查。调查结果显示该批次产品生产工艺出现问题,广东省局要求企业召回该批次的全部产品,督促企业加强质量管理体系管理。

(四) 过氧化氢低温等离子灭菌器电击伤人可疑医疗器械不良事件

2013 年 5 月,国家中心收到重庆市黔江民族医院上报的有关过氧化氢低温等离子灭菌器电击伤人的可疑医疗器械不良事件报告,立即组织重庆中心进行调查。调查结果显示可能与产品设计相关。重庆市局督促生产企业加强对使用者的培训,采取切实有效的控制措施防止此类事件的再次发生。

(五) 脑科引流管断裂可疑群体不良事件

2012 年 12 月,国家中心收到浙江中心关于山东百多安医疗器械有限公司生产的医用硅橡胶系列导管-脑科引流管断管的不良事件报告。立即组织山东中心开展实地调查,进行专家咨询。调查结果认为:由于使用前培训不到位及警示不够,加之临床操作不熟练导致该事件的发生,指出“在操作中单独调整穿刺针或单独回撤引流管是造成引流管断裂的重要原因”。山东省局指导企业采取增加警示标签、加强操作培训等风险控制措施。

第五章 2013 年医疗器械不良事件 监测机构建设情况

一、监测机构建设基本情况

目前,除中国人民解放军医疗器械不良事件监测中心外,全国医疗器械不良事件监测没有独立的监测机构,其业务均设置在各级药品不良反应监测中心。其机构设置情况是:

（一）省级药品不良反应监测中心

全国 34 个省级监测中心中，除海南省中心的单位性质未明确外，其余 33 个机构中为普通事业单位的有 25 个，占 75.8%；参照公务员法管理的有 8 个，占 24.2%，分别是北京、重庆、广东、广西、山西、四川、西藏、宁夏。

全国 34 个省级监测中心中，独立法人机构有 25 个，占 73.5%；非独立法人机构有 9 个，占 26.5%，分别是上海、湖南、甘肃、四川、西藏、陕西、海南、计划生育药具不良反应监测中心和解放军医疗器械不良事件监测中心。

（二）地市级药品不良反应监测中心

截止至 2013 年 6 月，全国统计共有 406 个地市级中心，其中非独立法人机构有 270 个（主要挂靠于药品检验所），占 68.01%。独立法人机构有 127 个，占 31.99%。

二、医疗器械不良事件监测部门设置情况

（一）省级药品不良反应监测中心部门设置

全国 34 个省级药品不良反应监测中心中，中国人民解放军中心成立了独立的医疗器械不良事件监测中心；在药品不良反应监测中心加挂了医疗器械不良事件监测中心牌子的有 3 个（表 5-1）；在药品不良反应监测中心设置了医疗器械不良事件监测部门的有 24 个；未设置医疗器械不良事件监测部门的有 10 个（表 5-2）。

表 5-1 加挂医疗器械不良事件监测中心牌子的省级监测机构一览表

序号	省级监测机构
1	安徽省
2	青海省
3	河北省

表 5-2 未设置医疗器械不良事件监测部门的省级监测机构一览表

序号	省级监测机构
1	四川省
2	江苏省
3	福建省
4	吉林省
5	内蒙古自治区
6	宁夏回族自治区
7	海南省
8	西藏自治区
9	新疆生产建设兵团
10	国家计生委

（二）地市级药品不良反应监测中心部门设置

全国的 406 个地市级监测机构中，药品和医疗器械监测人员基本没有分开，在同一个部门内。

三、医疗器械监测队伍建设情况

（一）省级中心队伍

全国 34 个省级药品不良反应监测中心中，现有在编人员共计 464 人，其中从事医疗器械不良事件监测的人员共计 84 人，专职从事医疗器械监测工作的人员仅 68 人，医疗器械相关专业仅有 11 人。详见表 5-3。

（二）地市级中心队伍

全国 406 个地市级药品不良反应监测中心目前现有人员共 2114 人，其中医疗器械监测专兼职人员共有 208 人，具有医疗器械相关专业的仅有 34 人。

表 5-3 省级监测机构现有人数及从事医疗器械不良事件监测的人数一览表

序号	省级监测机构	现有人数	从事医疗器械不良事件监测的人数
1	北京市	30	8
2	天津市	8	2
3	河北省	7	2
4	山西省	16	2
5	内蒙古自治区	5	1
6	辽宁省	9	2
7	吉林省	11	2
8	黑龙江省	15	2
9	上海市	12	3
10	江苏省	8	1
11	浙江省	18	3

(续表)

序号	省级监测机构	现有人数	从事医疗器械不良事件监测的人数
12	安徽省	13	2
13	福建省	15	3
14	江西省	11	1
15	山东省	13	2
16	河南省	19	2
17	湖北省	11	1
18	湖南省	7	2
19	广东省	40	4
20	广西壮族自治区	24	2
21	海南省	5	1
22	重庆市	20	4
23	四川省	45	3
24	贵州省	11	1
25	云南省	18	2
26	西藏自治区	5	1
27	陕西省	12	2
28	甘肃省	6	1
29	青海省	8	1
30	新疆维吾尔自治区	9	2
31	宁夏回族自治区	6	3
32	中国人民解放军	10	1
33	新疆生产建设兵团	1	1
34	国家计生委	16	14
	共计	464	84

四、财政经费情况

全国 34 个省级药品不良反应监测中心中, 26 个中心每年有本级财政拨付的专项工作经费, 占总数的 76.47%; 8 个机构未获得, 占 23.53%。未获得本级财政专项经费的省级监测机构中, 除解放军和新疆生产建设兵团 2 个省级中心为非行政省级区划外, 其他 6 个未获得本级财政经费的省级监测机构分别为: 海南、河北、江西、陕西、山东、西藏。

在省级和地市级中心监测经费分配中, 医疗器械监测经费一般仅占药品监测经费的 1/6。

第六章 2013 年医疗器械不良事件监测大事记

一、国家食品药品监管总局发布《关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》

为进一步加强医疗器械不良事件监测工作, 完善不

良事件监测体系, 建立健全各级监测体系工作机制, 全面推动监测制度建设, 切实提高监测、评价和风险预警能力, 有效保障公众用械安全, 根据《医疗器械监督管理条例》、《国家药品安全“十二五”规划》和《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(以下简称《办法》), 2013 年 10 月 8 日, 国家总局发布了《关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》。《指导意见》着眼医疗器械不良事件监测工作现状, 重点推进建立健全机构、完善机制制度、扩大监测体系的实际覆盖面等工作, 明确了对医疗器械不良事件监测机构, 监测队伍、监测装备、和信息化建设的要求。

二、组织修订《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》

为加强医疗器械上市后监管, 进一步推动和规范医疗器械不良事件监测工作, 配合即将出台的《医疗器械

监督管理条例（修订稿）》，国家总局器械监管司组织开展了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的修订完善工作。新修订的《办法》（征求意见稿）增加了“重点监测”、“监督管理”和“法律责任”三章，其他章节和条款也有较大幅度的调整。进一步明确了生产企业、使用单位和各级监管部门及监测机构的职责，调整了报告范围，增加了监督管理和法律责任要求，引入重点监测和哨点监测，明确医疗器械再评价的范围和要求，为进一步推动医疗器械不良事件监测工作的发展奠定了基础。

三、组织修订《医疗器械再评价工作指南》

为更好地推进医疗器械再评价工作，国家总局器械监管司委托国家中心组织起草了《医疗器械再评价工作指南》（初稿）。经过前期调研，组织起草，召开研讨会，广泛征求生产企业、使用单位、监管部门及监测机构的意见，反复修订重点条款，已于年底完成《医疗器械再评价工作指南》（草案）。

四、组织开展医疗器械重点监测有关工作

2013年是实施国家“十二五”规划100个品种重点监测的关键之年。按照总局器械监管司的要求，国家中心组织专家完成了100个重点监测品种的遴选工作，根据各省的专业优势、生产企业分布特点等制定了切实可行的重点监测工作实施方案。指导各省根据重点监测品种的特点和本辖区情况，积极探索重点监测模式，分析课题研究、哨点监测、主动监测等模式的优缺点，为2014年深入开展重点监测工作进行了有益的尝试。

五、切实做好业务培训，提升监测队伍业务能力

为提高专业监测机构技术人员的专业技能，国家中心组织编写了《有源医疗器械产品与不良事件监测》及《无源医疗器械产品与不良事件监测》培训教材，共收录53个高风险品种。教材内容丰富翔实，实用性强。

按照总局器械监管司的有关精神，国家中心举办了“医疗器械不良事件监测与评价能力提升培训班”和“全国医疗器械不良事件监测工作研讨会”。通过培训，强化了常见高风险医疗器械品种不良事件的监测意识，提高了监测人员的技术水平，收到了良好的效果。

结 语

2013年，我们发布了《关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》，各地重视程度不断提高，行政推动力不断增强，监测技术机构的设置基本健全，专业技术人员配置逐步增加，监测水平及能力不断提升。

2013年，在各级（食品）药品监督管理部门以及医疗器械不良事件监测技术机构，使用单位，生产、经营企业等的共同努力下，医疗器械不良事件监测工作平稳快速发展，各项工作进展顺利，在保障公众用械安全方面发挥了积极的作用。

2013年，是医疗器械不良事件监测工作跨越式发展的一年。从报告数量看，医疗器械不良事件报告突破23万份，百万人口报告数达179份，报告数量大幅增加；从统计分析结果看，医疗器械不良事件报告质量不断提高；同时对医疗器械再评价工作也做了有益的探索。

2013年，我们组织研究、探索了医疗器械再评价和医疗器械重点监测工作，各地强化了医疗器械不良事件监测的培训工作。

国家药品不良反应监测年度报告（2013年）

（2014年5月14日发布）

为全面反映我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，促进临床合理用药，更好地保障公众用药安全，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》，国家食品药品监督管理局组织对2013年药品不良反应监测情况进行了总结分析，编撰本年度报告。

一、药品不良反应监测工作进展

2013年，国家食品药品监督管理局按照《国家药品安全“十二五”规划》和《药品不良反应报告和监测管理办法》的相关规定，组织做好药品不良反应监测，相关工作取得新进展。

监测体系进一步健全，覆盖面持续扩大。2013年，基层药品不良反应监测机构建设得到进一步加强，药品不良反应报告县级覆盖率达到93.8%。全国每百万人口平均报告数量达到983份，高于世界卫生组织的推荐数量，表明我国发现和收集药品不良反应信息的能力大幅增强。

信息化水平进一步提升，安全预警机制更加成熟。加强监测系统的信息化建设，国家药品不良反应监测系统功能实现了实时数据分析和药品风险预警管理，建立了国家和省两级信息共享、高效联动的不良反应/事件预警机制，药品安全紧急事件的发现和处置能力进一步提高。2013年共组织调查61条预警信息，实现了药品安全事件早发现、早控制。

分析评价能力进一步增强，风险管理水平得到提高。2013年，重点加强基本药物、中药注射剂、生物制品等品种的安全评价。针对监测系统提示的安全性问题，对细辛脑注射液、养血生发胶囊、曲美他嗪、头孢唑林等

近 50 个（类）品种进行了评价，并采取了相应的风险管理和沟通措施，防控药品安全风险。启动“定期安全性更新报告”的评价工作，督促指导药品生产企业做好产品风险管理工作。

风险沟通渠道进一步拓宽，社会参与度更加广泛。定期发布药品不良反应信息通报、药物警戒快讯等，提示临床工作者和公众关注用药安全。加强宣传培训和风险沟通，及时回应社会关注的热点药品安全性事件，答疑解惑，推动安全合理用药意识和水平提高。强化监督检查，推动落实药品生产企业在药品安全中的主体责任。完善药品不良反应文献监测机制，加大与研究机构、协会组织等的合作，药品安全信息收集渠道不断丰富。

二、药品不良反应/事件报告情况

（一）报告总体情况

2013 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》131.7 万份，较 2012 年增长了 9.0%。其中新的和严重药品不良反应/事件报告 29.1 万份，占同期报告总数的 22.1%。1999 年至 2013 年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》近 660 万份（图 1）。

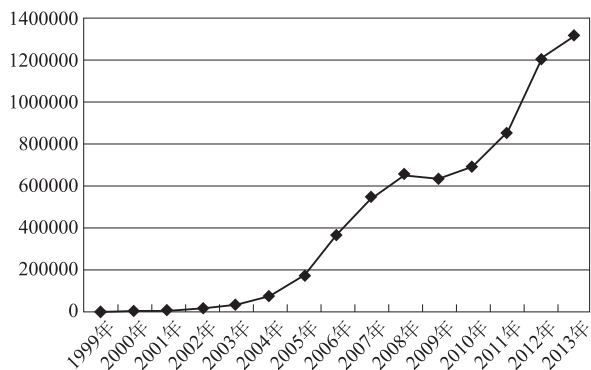


图 1 1999—2013 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

按报告涉及患者年龄统计，14 岁以下儿童的报告占 10.6%，与 2012 年基本一致，65 岁以上老年人的报告占 17.8%，较 2012 年升高了 1.4 个百分点（图 2）。

按报告来源统计，医疗机构的报告占 78.4%、药品经营企业的报告占 19.6%、药品生产企业的报告占 1.4%、个人及其他来源的报告占 0.6%。与 2012 年相比，药品生产企业报告数量增长率最高，但整体报告数量仍偏低，经营企业报告数量略有回落（图 3）。

按药品类别统计，2013 年药品不良反应/事件报告涉及的怀疑药品，化学药占 81.3%、中药占 17.3%、生

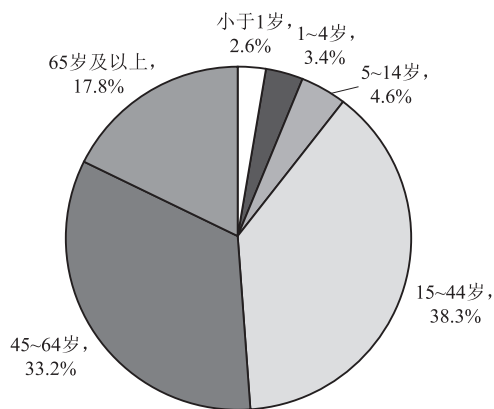


图 2 2013 年药品不良反应/事件报告年龄分布

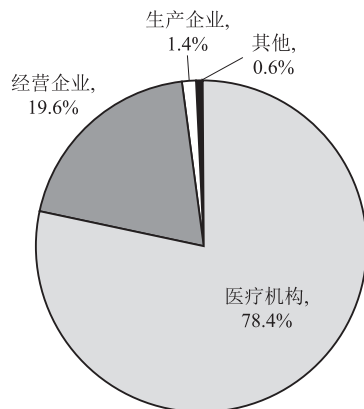


图 3 2013 年药品不良反应/事件报告来源分布

物制品占 1.4%。抗感染药报告数量仍居首位，占化学药的 47.6%，较 2012 年降低 1.2 个百分点，报告比例已连续 4 年呈下降趋势。心血管系统用药占化学药的 10%，较 2013 年上升 0.4 个百分点，且连续 4 年呈上升趋势（图 4）。

按药品剂型统计，2013 年药品不良反应/事件报告涉及的药品剂型分布中，注射剂占 58.7%、口服制剂占 37.3%、其他制剂占 4.0%。注射剂的比例再次出现上升，与 2012 年相比升高了 2 个百分点，口服制剂比例降低 0.8 个百分点（图 5）。

2013 年在医疗机构、药品生产企业、经营企业等多方参与和共同努力下，全国药品不良反应/事件报告数量继续保持增长趋势（图 1）。其中药品生产企业报告比例已连续多年呈上升趋势（图 6），报告意识不断增强。老年患者的不良反应报告比例有所升高，且已连续几年出现增高态势，提示应关注老年患者的用药安全；注射剂的比例在连续几年下降或持平后又出现反弹，提示相关部门应建立注射剂风险管理的长效机制。2013 年在药品

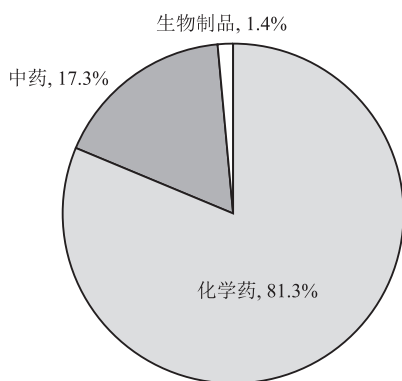


图4 2013年药品不良反应/事件报告涉及药品类别分布

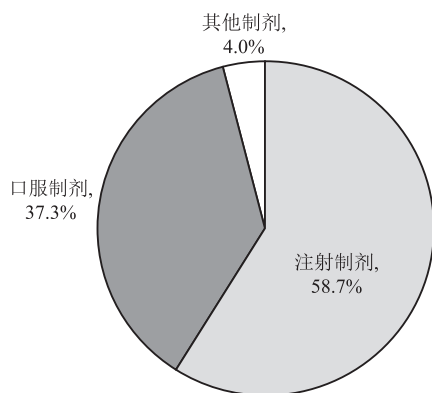


图5 2013年药品不良反应/事件报告涉及药品剂型分布

监管部门的努力下,报告质量继续提高,严重报告数量较2012年增加22.5%,严重报告所占比例(4.3%)较2012年增加了0.5个百分点。严重不良反应/事件为衡量报告质量的重要指标之一。

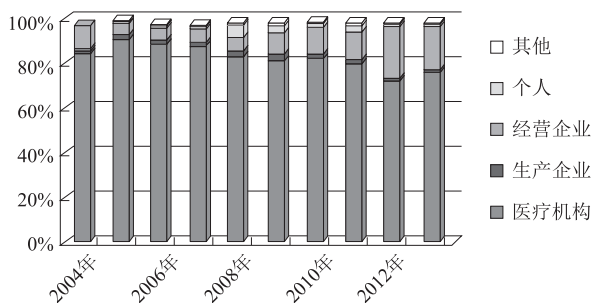


图6 2004—2013年药品不良反应/事件报告不同来源比例

(二) 抗感染药监测情况

2013年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药物的不良反应/事件报告51.7万例,其中严重报告2万

余例,占4.0%。随着2013年全国药品不良反应/事件病例报告数的整体增长,抗感染药物的报告总数、严重报告数较2012年有所升高,分别增长6.6%和14.3%,增长率均低于总体报告的增长率。

从药品剂型分析,2013年抗感染药物不良反应/事件报告中,注射剂占74.3%、口服制剂占23.2%、其他剂型占2.5%。抗感染药中注射剂比例较总体报告中注射剂比例高出14.5个百分点。

2013年抗感染药物严重报告中排名前五位的类别是:头孢菌素类、青霉素类、喹诺酮类、抗结核病药和β-内酰胺酶抑制药,与2012年基本一致。严重报告数量排名前十位的品种为:头孢曲松、左氧氟沙星、头孢哌酮舒巴坦、青霉素G、头孢呋辛、头孢噻肟、克林霉素、阿奇霉素、利福平和阿洛西林。

抗感染药的不良反应/事件报告数量一直居各类药物之首,是国家药品不良反应监测工作关注的重点。近几年,抗感染药的不良反应报告比例出现持续地小幅下降趋势,说明我国对抗感染药的风险控制取得一定的实效。但头孢类、青霉素类、喹诺酮类药物,因易导致药物过敏等不良反应,加之临床用量大、不合理用药因素的影响,不良反应报告数量居高不下。建议临床医生按照《抗菌药物临床应用指导原则》,合理使用抗感染药,加强不良反应监测和救治,降低使用风险。

(三) 中药注射剂监测情况

2013年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂报告12.1万例次,其中严重报告占5.6%。与2012年相比,中药注射剂报告数量增长17.0%,高于总体报告增长率;严重报告数量增长22.3%,与总体严重报告增长率基本持平。

2013年中药注射剂严重不良反应/事件报告前十位的药品为:清开灵注射剂、参麦注射剂、丹参注射剂、双黄连注射剂、香丹注射剂、血塞通注射剂、脉络宁注射剂、舒血宁注射剂、生脉注射剂和黄芪注射液。

总体上看,2013年中药注射剂安全状况平稳。中药注射剂与其他药品联合使用现象依然存在,可能增加安全风险,临床应谨慎使用。部分中药注射剂涉及的基层医疗卫生机构报告数量比例较大,提示基层使用此类药品可能存在较高风险。

(四) 基本药物监测情况

2013年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物的不良反应/事件报告53.0万例,其中严重报告2.6万例,占4.9%。

国家基本药物不良反应/事件报告中,化学药品和生物制品报告数量排名前五位的均为抗微生物药,分别是

左氧氟沙星、头孢曲松、头孢唑林、青霉素和头孢唑林。中成药注射剂排名前五位的品种分别是：清开灵注射液、参麦注射液、血塞通注射液、注射用血塞通（冻干）和丹参注射液；中成药口服制剂排名前五位的品种分别是：鼻炎康片、双黄连合剂（口服液、颗粒、胶囊、片）、复方丹参片（颗粒、胶囊、滴丸）、六味地黄丸（颗粒、胶囊）和黄连上清丸（颗粒、胶囊、片）。

配合《国家基本药物目录》（2012年版）的发布实施，国家食品药品监督管理总局调整了基本药物不良反应监测平台，开展了对新目录品种的监测工作，并加大对基本药物的预警监测力度。总体上看，2013年国家基本药物安全状况继续保持平稳态势。

三、用药安全提示

（一）老年患者不良反应报告比例逐年上升，应关注老年人用药安全

2009至2013年药品不良反应/事件报告的年龄分布显示，65岁以上老年患者的不良反应报告比例已连续4年呈现小幅升高态势（图7）。一些药品的严重不良反应报告中，老年患者所占比例较大。例如治疗痛风药别嘌醇片，65岁以上老年患者占严重病例报告总人群的45.1%。

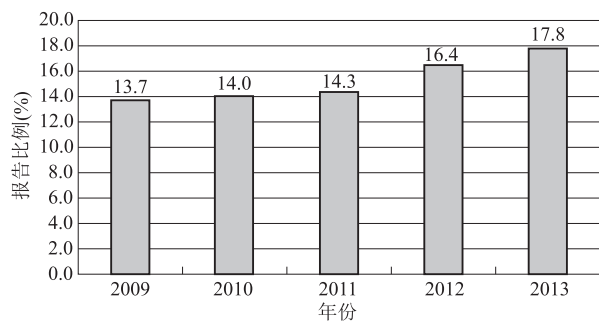


图7 2009—2013年65岁以上老年患者不良反应报告比率

老年人在生理、心理方面均处于衰退状态，给用药安全带来隐患。在生理方面，老年人肝肾功能退化，药物吸收、分布、代谢和排泄均受影响，不良反应发生率升高；老年人往往身患数病，经常多种药物同时使用，容易发生药物相互作用。在心理方面，老年患者安全用药常识相对缺乏，自我风险管理能力较弱；很多老年患者求医心切、用药依从性较差，容易出现不合理用药情况。

我国已步入人口老龄化社会，老年人用药安全问题日益突出，需要社会各界关心、关注老年人健康，共同努力减少药物损害、药源性疾病给老年人带来的健康威胁。

小贴士：老年患者如何合理使用抗菌药？

抗菌药物在人体吸收以后，多由肝肾解毒、排泄，因此，肝肾功能不全的老年人在使用抗菌药时需慎重，不宜长期或大剂量应用。四环素类抗生素和磺胺类药物长期服用会损害肝细胞，并伴有对骨髓、心脏、肾脏及皮肤的损害。链霉素、卡那霉素、庆大霉素使用时间稍长，能引起眩晕、耳鸣、耳聋、平衡失调，对肾脏也有影响。使用氯霉素可能引起再生障碍性贫血。红霉素、呋喃妥因等可能在肝胆内淤积，产生中毒和过敏反应。

（二）中药注射剂合并用药现象突出，应警惕药物的相互作用

合并用药可能引起药物的相互作用。国家食品药品监督管理总局发布的《2011年国家药品不良反应监测年度报告》已对中药注射剂合并用药现象进行过分析，提醒合并用药可能会加大中药注射剂的安全风险。但就2013年中药注射剂不良反应报告数据分析来看，合并用药现象并未得到有效缓解。

通过对2013年中药注射剂不良反应/事件报告数量排名前20位的药品合并用药情况进行分析，其总体报告涉及合并用药的占41.0%，严重报告涉及合并用药的占54.1%。

建议临床医生根据《中药注射剂临床使用基本原则》的要求，单独使用中药注射剂，禁忌与其他药品配伍使用，谨慎联合用药，如确需联合使用其他药品，应考虑与中药注射剂的间隔时间以及相互作用等问题。

小贴士：什么是药物相互作用，哪些药物容易出现相互作用？

药物相互作用是指两种或多种药物合用或先后序贯给药而引起的药物作用和效应的变化。如阿司匹林与氯吡格雷联用可增加出血的风险；克拉霉素与地高辛合用，可引起地高辛中毒。治疗窗范围窄的药物（即剂量稍有变化药理作用即有明显改变的）、需要监测血药浓度的药物、酶诱导剂和酶抑制剂都容易发生药物相互作用，包括口服抗凝药、口服降糖药、抗生素类、抗癫痫药、抗心律失常药、强心苷和抗过敏药等。

（三）不合理用药增加药品安全风险，医务人员和患者应加强安全用药意识

2013年药品不良反应/事件报告显示，不合理用药现象仍然突出。以尼美舒利为例，因其严重肝损害风险，

2011年5月原国家食品药品监督管理局发布通知,规定尼美舒利禁用于12岁以下儿童,适应症限制在抗炎、镇痛的二线治疗,且疗程不超过15天。但尼美舒利的不良反应监测数据分析显示,12岁以下儿童的报告仍占9.8%,用于感冒、发热类疾病的报告占35%,治疗时间超过15天的报告占1.4%。

不合理使用药物,不仅可影响药物的治疗作用,更会加大药物的使用风险。建议医务人员和患者加强安全用药意识,掌握必要的安全用药知识,避免超适应症、超剂量、超疗程用药,严禁禁忌证用药,谨慎联合用药,防止发生药物相互作用。药品的已知不良反应、安全性信息、使用注意事项均记录在药品说明书中,建议患者用药前认真阅读,按说明书规定用药,必要时与医生沟通,为自身健康负责,把好用药关。

小贴士:如何正确阅读药品说明书?

药品说明书包含了对药品各方面的介绍,患者服用前应该认真地阅读,按照说明书规定用药。有关药品使用方面,应认真阅读说明书中的【适应症】或【功能主治】、【禁忌】、【用法用量】、【注意事项】;有关药品的安全性方面,应阅读警示语(位于说明书最上方)、【不良反应】、【药物相互作用】等。老年人如需调整用药剂量,会在【注意事项】或【老年人用药】部分进行提示,儿童用药的安全性、孕妇或哺乳期妇女用药会对胎儿或婴儿产生的影响,会在【儿童用药】、【妊娠及哺乳期妇女用药】部分进行提示。为防止相同成份叠加使用导致药物过量,还应详细了解说明书中药品的【成份】,因为不同名称的药品可能含有相同药物成份。药品说明书中的不良反应均为临床研究或上市后监测发现的已知不良反应,一些罕见的、新的不良反应不一定会记录在说明书中,因此患者如果出现疑似不良反应症状,应及时去医院就诊。

四、相关风险控制措施

根据2013年药品不良反应监测数据和评估结果,国家食品药品监督管理局对发现存在安全隐患的药品及时采取相应管理措施,以保障公众用药安全。

(一)发布《药品不良反应信息通报》7期,通报了碘普罗胺注射液、红花注射液、珍菊降压片、别嘌醇片、氟喹诺酮类药物、复方青黛丸(胶丸、胶囊、片)、质子泵抑制剂和左氧氟沙星注射剂等的严重不良反应,对用药安全风险进行提示。

(二)发布《药物警戒快讯》12期,报道了卡马西

平严重皮肤反应、托伐普坦肝损害和他汀类降脂药血糖异常等国外药品安全信息70条。

(三)根据监测评价结果,发布了甲磺酸瑞波西汀制剂、西酞普兰制剂、珍菊降压片和黄芪注射液等22个(类)药品的修订说明书通知。

(四)基于对药品效益和风险的全面评估,停止了丁咯地尔、甲丙氨酯制剂的生产、销售和使用,并撤销批准证明文件。

(五)针对监测中发现的风险信号,实施企业约谈机制,组织召开企业沟通会,要求企业开展相关风险管理工作。对监测中发现存在安全隐患的药品,督促企业查找原因、及时整改,可能造成严重影响及不良后果的,要求企业主动召回产品。

五、有关说明

(一)本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测网络中2013年1月1日至2013年12月31日各地区上报的数据。

(二)与大多数国家一样,我国药品不良反应监测网络收集的数据存在局限性,如漏报、填写不规范、缺乏详细信息、无法计算不良反应发生率等。

(三)本年度报告完成时,其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中,所有统计结果均为数据收集情况的真实反映,有些问题并不代表最终的评价结果。

(四)每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和该药品不良反应发生率等诸多因素的影响,故药品不良反应/事件报告数量的排名仅是报告数据多少的直接反映,不代表不良反应发生率的高低。

(五)本年度报告不包含疫苗不良反应/事件的监测数据。

小贴士:美国、欧洲国家如何发布药品不良反应信息?

美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲药品监管部门如果在上市后药品监测、研究过程中发现了新的或严重的药品不良反应,会组织本部门或外部专家,对药品的各类相关资料进行审查,开展评估工作。对认为可能影响公众用药安全的问题,将在其网站、刊物或通过其他途径发布相关安全性信息,同时要求企业面向医务人员和患者沟通信息,美国、欧洲国家发布不良反应信息的过程与我国基本一致。我国药品不良反应监测中心对这些信息实施24小时监测,必要时对药品开展评价工作,并提出符合我国国情的监管措施。

索引 (按汉语拼音排序)

10 大典型案例发布会	135	2014 信访工作	189
2013 器械不良事件监测年度报告	427	2014 行政复议与应诉	76
2013 药品不良反应监测年度报告	449	2014 药品不良反应监测	110
2014 保健食品审评	97	2014 药品认证检查	118
2014 不合格化妆品抽检结果	112	2014 药品审评	116
2014 出版	172	2014 药品质量安全年会	101
2014 党风廉政建设和反腐败工作	219	2014 药师资格考试与注册管理	208
2014 档案管理	189	2014 药物滥用监测	110
2014 非官方公务接待	185	2014 医药工业百强榜	403
2014 化妆品抽检	112	2014 应急管理国际研讨会	148
2014 化妆品审评	118	2014 舆情监测	152
2014 稽查考核	139	2014 政策研究课题立项	73
2014 稽查与投诉举报会议	145	2014 中国科学年会	166
2014 离退休干部工作	215	2014 中国制药工程年会	185
2014 离退休干部工作会议	216	2014 中药品种保护审评	118
2014 培训工作	206	2014 总局大事记	357
2014 器械不良事件监测	132	2014 总局发文目录	417
2014 器械监督抽验	134	35 种药转为非处方药	103
2014 器械注册审评	133	4 项器械标准获奖	158
2014 全国化学药品制剂部分指标	397	500MHz 超导核磁共振波谱仪	129
2014 全国化学原料药部分指标	396	5 个器械标准委换届	158
2014 全国化妆品监管工作会议	100	5 省建立打假协作机制	136
2014 全国科标工作会议	156	7 市局开展电视购物专项整治	143
2014 全国器械部分指标	400	8 部门部署整治互联网广告	142
2014 全国器械监管会议	121	8 省构建“大稽查”格局	136
2014 全国卫生材料部分指标	401	9 省民族药标准调研报告	158
2014 全国新闻宣传会议	168	CFCs 抛射剂替代调研	165
2014 全国药材、医药品、医疗仪器及器械 进出口总值情况	402	EV71 疫苗中和抗体国际标准品研制	158
2014 全国药品监管工作会议	99	GLP 检查情况	381
2014 全国药品注册工作会议	99	H7N9 疫苗应急检验	106
2014 全国医药工业部分指标	395	WTO/TBT 工作	75
2014 全国中成药部分指标	398	“十三五”规划小组第一次会议	191
2014 全国中药饮片部分指标	399	“臭脚米粉”事件	93
2014 食品抽检部署会	88	“两会”建议提案办理	188
2014 食品稽查	139	“六五”普法宣传	75
2014 统计工作	194	“明厨亮灶”工程	81
2014 突发事件应对	150	“全国安全用药月”启动	100
2014 外事管理	174	“十三五”规划基本思路	192
2014 新闻报道	171	“十三五”规划前期研究	191
2014 新闻宣传工作	168	“四打击四规范”暗访和督查	25
		“四打击四规范”取得成效	25

- “四打击四规范”专项行动 24
- “四打击四规范”总结会议 25
- “五整治”动员会议 19
- “五整治”阶段性总结会 22
- “五整治”情况汇报会 21
- “五整治”取得阶段性成果 23
- “五整治”新闻发布会 20
- “五整治”中期会议 21
- A**
- 埃博拉病毒检测试剂审批 128
- 埃博拉出血热应急检验 107
- 安徽省 276
- 澳门 183
- B**
- 白酒监管座谈会 86
- 白酒整治 85
- 颁布 120 项器械标准 157
- 保健食品抽检 95
- 保健食品抽检和风险监测 97
- 保健食品管理办法调研 94
- 保健食品监管法规研讨会 95
- 保健食品监管规章制修订 96
- 保健食品监管人员培训 95
- 保健食品企业飞行检查 96
- 保健食品日常监管 96
- 保健食品审批情况 378
- 保健食品审批制度改革 94
- 保健食品注册培训班 95
- 保健食品注册指南汇编 95
- 保密管理 189
- 保密管理 190
- 北京市 238
- 苯甲酸超标乳粉事件 93
- 编制年度器械质量监管报告 123
- 编制器械监管舆情动态 132
- 编制食品统计年鉴 92
- 编制信息化项目年度计划 161
- 编制应急体系建设规划（2014—2016 年） 151
- 编制在用器械检验技术要求 134
- 标准公开工作会议 157
- 标准管理研究专委会成立大会 165
- 标准物质供应与稳定性提升 166
- 表扬器械办案中突出单位 139
- 博士后工作站建设 207
- 部分单位“三定”出台 2
- 部分化妆品企业检查 108
- 部分器械产品注册评价 127
- 部分省局纪检监察负责人座谈会 221
- 部门收费项目标准研究 194
- C**
- 财务核算 193
- 参加国际器械监管论坛 122
- 餐饮食品量化分级管理 83
- 查办化妆品违法案件 141
- 查办器械违法案件 141
- 查办药品违法案件 140
- 成立受理服务和投诉举报中心 146
- 抽验质量分析指导原则 113
- 出版药品控制实验室管理规范 159
- 出国（境）培训 174
- 出具器械出口销售证明书 132
- 出口证明文件信息管理系统运行 161
- 出台疫苗试验不良事件报告管理规定 106
- 出台执法基本装备配备指导标准 192
- 处罚程序、文书规范出台 138
- 处置流通食品突发事件 94
- 创建药品检查新机制 119
- 春节茶话会 216
- D**
- 打击保健食品“四非”行动 96
- 打击侵犯知识产权和制假行为 138
- 大桶水检查 82
- 大洋洲 178
- 蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法 64
- 党建考核试点 225
- 党务干部培训班 221
- 登革热检测试剂应急审批 127
- 地市药检系统模块化培训班 116
- 第 1 期监管所（站）负责人培训班 207
- 第 2 期检验高级进修班 112
- 第 2 期药品安全与药师研讨会 215
- 第二次党风廉政建设工作会议 219
- 第二代基因测序产品 127
- 第九届全球药品监管峰会 179

第九届石龙打假协作会	137
第七届中美药典论坛	155
第三届海峡两岸检验技术研讨会	114
第三届药品快检技术研讨会	111
第十届泛珠大会监管合作磋商会	137
第十九届国际医药展览会	185
第四届中美药品分析与检测研讨会	111
第五届器械监管国际论坛	184
第一类及贴敷类器械注册检查“回头看”	127
调查含银医疗器械	127
调研贵州白酒	85
调整部际联席会议制度	135
定制式义齿生产使用督查	131

F

发布 10 项技术指导原则	101
发布 10 项监管信息化标准	160
发布 2013 抽验质量报告	113
发布 2013 器械不良事件监测报告	132
发布 2013 药品不良反应监测报告	110
发布 2014 器械质量公告	134
发布 2014 药品质量公告	114
发布处罚案件信息公开细则	138
发布蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法	109
发布第一类器械产品目录	129
发布化妆品原料名称目录	104
发布落实廉政建设主体责任实施办法	220
发布派出机构办公用房建设指导意见	192
发布器械不良事件信息通报	132
发布器械经营管理规范	126
发布器械经营监管办法	124
发布器械企业分类分级管理规定	125
发布器械企业分类管理规定	130
发布器械生产管理规范	126
发布器械生产监管办法	124
发布器械消费提警示	133
发布器械召回信息公开通知	124
发布器械质量公告核实程序	134
发布食品抽检办法	74
发布突发事件信息通报和联合处置机制	154
发布违法案件督办办法	138
发布药品计划抽验管理通知	112
发布药品委托生产监管规定	107
发布药师发展报告(2013)	215

发布疫苗生产场地变更指导原则	105
防控埃博拉出血热	154
仿制药申请审批情况	378
仿制药质量一致性评价	115
非洲项目	183
福建省	281

G

盖茨基金项目	182
干部选拔任用	204
干部职数配备检查和人员编制核查	1
甘肃省	336
高风险器械经营使用督查	130
各地器械监管制度建设	22
各地器械科普宣传	22
各省器械经营许可证核发情况	387
各省器械生产企业许可情况	385
各省实行药品经营许可证情况	384
各省实行药品生产企业许可证情况	383
各省药品不良反应监测情况	393
各省药品生产企业 GMP 认证情况	381
铬超标事件	93
公布过度重复药品目录	105
公布重点监管器械目录	125
公共财政资金管理系统	194
公开行政审批事项目录	405
公文规范管理	187
公务用车改革	193
公务员遴选、招录	204
广东省	307
广告监管座谈会	142
广告涉及产品专项检验	142
广告审查管理	141
广告审查人员培训班	143
广西壮族自治区	311
规范审评程序与要求	97
贵州省	322
国际科技合作项目	183
国际器械监管机构论坛	182
国际药品监管机构联盟	181
国家重点监管器械目录	417
国务院参事到总局调研	5
国务院食安委第二次联络员会议	6
国务院食安委专家委员会成立	4

- 过度重复申报注册药品目录（第一批） 415
 过度重复申报注册药品目录（第二批） 416
 过度重复已上市药品目录（第一批） 414
 过度重复已上市药品目录（第二批） 415
- H**
- 海南省 313
 含何首乌保健食品监管 95
 含可待因复方口服溶液销售整治 108
 河北省 244
 河南省 293
 黑龙江省 259
 湖北省 297
 湖南省 303
 化妆品不良反应监测体系建设 111
 化妆品法规建设 102
 化妆品稽查培训 140
 化妆品及新原料注册管理 105
 化妆品监督条例完成修订稿 73
 化妆品经营监管 109
 化妆品审批情况 379
 化妆品网上备案 104
 化妆品行政许可检验机构认定 105
- J**
- 机关办公系统建设 187
 机关财务制度建设 193
 机关财务制度培训 194
 机关党委工作规则 226
 机关第一次党代会 221
 机关干部挂职 204
 机关纪委工作规则 228
 机关临时纪委工作报告 224
 基层器械监管体系调研 126
 稽查工作座谈会 136
 稽查模式与信息化建设探索与研究课题通过验收 161
 稽查务虚会议 137
 吉林省 255
 疾病防控相关器械监管 131
 技术职称评审 207
 加强药物研究监管 102
 加强总局网站建设 163
 监管队伍建设座谈会 1
 监管资源调查 190
- 检测机构设备管理指南编完 160
 检查员队伍建设 106
 检验工程项目建设标准编制 192
 检验机构管理课题研究 160
 检验机构整合 2
 检验检测体系建设调研 159
 建立白酒风险信息交流平台 86
 建立热点分析与点评制度 152
 建立食品生产监管制度 80
 建立食品专家队伍 90
 建立重大信息报送机制 152
 建设食品经营许可数据库 80
 建设食品生产许可数据库 79
 建设食药监管数据中心 163
 江苏省 266
 江西省 286
 角膜接触镜说明书管理 126
 教育实践活动总结报告 229
 教育实践活动总结大会 237
 接待室迁入新址 146
 节日食品监管 81
 金银花与山银花专题会 166
 进口非特殊用途化妆品审批下放 105
 进口药品境外生产检查 119
 进口药申请审批情况 378
 境内第三类器械注册申报资料核查 128
 酒鬼酒和红花郎酒事件 93
 酒类非法添加专项行动 139
 军转干部接收 204
- K**
- 开展课题研究 207
 考评 2014 食药安全监管工作 17
 烤鱼片事件大桶水事件 92
 科技成果转化 157
 科技项目申报和立项 156
 科技战略和制度研究 156
 快检方法及试点研究 160
 快检技术应用研究 156
 快检数据库网络平台建成 160
- L**
- 李克强视察 4
 联合国工业发展组织 181

- 联合应急管理培训班 151
- 辽宁省 252
- 领导调研 2
- 领导牵头调研 74
- 落实领导个人有事报告制度 205
- 落实质量部际联席会议工作 155
- M**
- 麻黄碱类原料药企业整顿 109
- 梅花鹿作为保健食品原料规定 96
- 媒体开展集中采访 169
- 美洲 175
- 民族药注册政策研究 104
- 明胶检查 86
- N**
- 内蒙古自治区 249
- 年度考核 204
- 宁夏回族自治区 342
- 农村市场监管交流会 24
- O**
- 欧盟 176
- 欧洲 176
- 欧洲药管局长访问国家药典委 165
- P**
- 排查食品新发隐患 89
- 配方乳粉企业审计 85
- 配方乳粉生产许可审查 85
- 配方乳粉销售监管 85
- 评价中心评价处获红旗集体称号 217
- Q**
- 其他国际组织 182
- 气雾剂专题结题会 164
- 启动中药检测和风险控制平台研究 159
- 启用器械许可备案信息系统 123
- 器械“质量万里行”活动 19
- 器械安全知识竞赛 19
- 器械编码工作 129
- 器械标准制修订情况 380
- 器械不良事件监测情况 392
- 器械不良事件重点监测 132
- 器械产品分类界定 129
- 器械稽查培训班 140
- 器械监督检查员制度研究 126
- 器械监管条例 27
- 器械监管条例修订 73
- 器械监管信息化建设规划 122
- 器械检测机构资格认可移交完成 159
- 器械检验机构开放日活动 20
- 器械经营监管办法 59
- 器械企业开放日活动 20
- 器械企业与使用单位座谈 122
- 器械上市后监管法规建设 124
- 器械审评改革 121
- 器械审评能力建设 133
- 器械审评体系调研 133
- 器械审评体系建设情况 121
- 器械生产监管办法 54
- 器械生产企业飞行检查 131
- 器械说明书和标签管理规定 52
- 器械通用名称制定 129
- 器械许可信息管理系统 127
- 器械许可信息管理系统启动 162
- 器械质量管理规范实施 125
- 器械质量监管分析会 121
- 器械注册管理办法 39
- 器械注册和监管法规培训班 125
- 器械专项抽验 134
- 青海省 338
- 清理检验认证机构法规 159
- 清理领导干部在企业兼职（任职） 205
- 清理退（离）休干部在社会团体兼职 205
- 清真食品监管 82
- 全国安全用药月 169
- 全国查处违法药品、器械情况 389
- 全国规划财务工作会议 11
- 全国稽查与投诉举报会议 135
- 全国检验电视会议 112
- 全国检验工作座谈会 113
- 全国器械审批情况 379
- 全国食品安全宣传周 169
- 全国食品风险监测会议 77
- 全国食品监管会议 77
- 全国药品生产企业 GMP 认证情况 381
- 全球基金项目 182

- 全系统信息化建设培训班 162
 确定保健食品注册检验机构 97
- R**
- 热点问题舆论引导 169
 肉及肉制品检查 83
- S**
- 山东省 289
 山西省 247
 陕西省 333
 上海福喜事件 93
 上海市 261
 审评队伍建设 215
 审评审批制度改革 102
 省级食药监局班子成员 199
 省级食药监局长培训班 206
 省级食药监局主要负责人任免报备 204
 实施食品检测能力建设项目 193
 食监三司获国家机关奖状 217
 食品安全标准培训班 157
 食品安全城市创建试点 12
 食品安全国家标准制修订 157
 食品标签标识检查 82
 食品抽检监控和考核 88
 食品抽检数据分析和利用 88
 食品抽样检验管理办法 69
 食品法立法 74
 食品风险预警交流活动 91
 食品风险预警交流机制 90
 食品风险专家组第一次会议 91
 食品稽查培训 140
 食品监管体系和药品“十二五”规划中期评估 191
 食品监管专家座谈会 82
 食品检验机构培训班 160
 食品经营许可工作 79
 食品经营许可制度研究 79
 食品流通和消费安全培训班 78
 食品企业风险信息交流 91
 食品生产抽检 89
 食品生产监管培训班 78
 食品生产日常监管 81
 食品添加剂生产监管研究 87
 食品形势分析 92
- 食药安全示范性应急演练 149
 食药安全信用体系建设 143
 食药监管法制会议 76
 食药监管统计管理办法 66
 食药监管系统资源调查 195
 食药跑口记者培训班 171
 食用农产品入市监管培训班 78
 食用油检查 86
 食用油生产监管调研 86
 世界卫生组织 179
 事业单位更名 2
 事业单位国有资产管理 194
 事业单位人员招聘 215
 受理服务和举报中心党委成立 222
 受理中心被授予“青年文明号” 217
 水泥中铬风险问题 93
 四川省 320
- T**
- 台湾 184
 特殊剂型食品风险监测 90
 特殊配方食品监管制度研究 80
 特药进出口管理 109
 体外诊断试剂注册管理办法 45
 天津市 241
 统计工作暨培训会议 195
 统计信息系统升级通过验收 195
 投诉举报“3·31”宣传日活动 145
 投诉举报高级研修班 146
 投诉举报工作座谈会 144
 投诉举报统计分析研讨会 147
 投诉举报信息互联互通 144
 投诉举报知识库建设 146
 突发事件处置 153
 推动食药监管体制改革 1
 推动小型基建项目建设 193
 推荐高层次人才 207
 推进化妆品生产许可 107
- W**
- 外周血胎儿染色体国家参考品研制 128
 完善抽检制度 87
 汪洋出席全国食品安全宣传周 5
 汪洋到北京市调研 5

汪洋赴江西、福建调研	4
王明珠在机关第一次党代会上的报告	222
网络学院上线	207
网上发放保健食品审评通知书	98
违法器械广告告诫会	143
问题食品处置	87

X

西藏自治区	331
系列科普宣传	170
夏秋季食品监管	83
县级食品检验资源整合试点	191
香港	183
新疆生产建设兵团	350
新疆维吾尔自治区	346
新闻传播青年学者联盟成立	171
新闻发布制度研究	170
新闻发言人培训班	171
新闻宣传平台建设	169
新闻宣传司获中央国家机关先进集体	217
新药申请及按新药申请程序申报的审批情况	378
信息化建设规划指导意见编完	163
信息平台建设需求研究	162
信息平台项目(一期)立项	162
信息直报系统试点	195
信用体系建设培训班	144
行刑衔接机制建设	138
行政处罚程序规定	35
行政审批改革座谈会	76
行政审批制度改革	76
行政执法检查	75
修订2015版药师资格考试大纲	215
修订保健食品审评标准	97
修订采购与招标办法	193
修订器械不良事件监测和再评价办法	126
修订食安法实施条例	74
修订食品生产许可管理办法	78
修订食品生产许可相关法规	79
修订投诉举报管理办法	145
修订行业职业大典	207
修订药师资格制度	208
修订总局基建项目管理办 法	192
学习十八届中央纪委四次全会 精神	220

学校食堂食品监管	84
----------------	----

Y

亚太经合组织	181
亚洲	178
研发重大信息直报系统	153
姚志平到总局直属机关调研	229
药包材和药用辅料能力验证和实验室比 对	113
药包材审批情况	379
药典委员会章程修订研讨会	165
药典委中药标准处被授模范集体	218
药检系统服务企业研讨会	113
药品GSP实施	108
药品安全形势报告会	11
药品安全研究	74
药品标准制修订情况	380
药品不良反应监测情况	392
药品电子监管	163
药品飞行检查	107
药品管理法修订	73
药品稽查培训班	140
药品技术转让授权评估	104
药品监管基础数据库重构	162
药品监管信息系统一期工程	163
药品监管研究会建13个委员会	100
药品检查质管体系和能力建设	119
药品流通监管	108
药品企业排查风险	114
药品审评改革	117
药品再评价情况	392
药师能力与学历提升计划	208
药师政策研究	208
药师注册网络系统升级改造	215
药物临床试验机构资格认定情况	381
药物信息协会第六届中国年会	184
药物研制阶段检查	101
一次性无菌和植入性器械督查	131
疫苗监管体系成本研究	194
疫苗监管体系通过世卫组织再评估	106
疫苗批签发会议	106
益海嘉里地沟油事件	93
因私出国(境)管理	205
印发保障儿童用药意见	104

- 印发加强农村市场监管通知 24
- 印发加强行风建设的通知 237
- 印发落实反腐败体系 2013—2017 年规划
 实施办法 220
- 印发食品安全标准宣传和实施通知 157
- 印发外聘专家利益冲突管理办法 99
- 印发违反八条禁令处理办法 220
- 印发信息化建设规则 161
- 印发应急管理指导意见 151
- 印发中药提取物备案细则 105
- 应对 H7N9 疫情 153
- 应急管理经验 149
- 应急管理培训 149
- 应急管理实地调研 151
- 应急管理学会研讨会 148
- 应急管理座谈暨培训会 148
- 应急预案制修订管理 151
- 英国药监局访问国家药典委 165
- 舆情监测系统建设 153
- 与国家图书馆咨询合作 75
- 与农业部建立合作机制 84
- 与世界银行合作 183
- 援藏援疆及定点扶贫 12
- 援藏援疆培训班 206
- 援疆援藏及对口帮扶应急管理 149
- 约谈器械生产企业 21
- 云南省 327
- Z**
- 在医保中发挥药师作用研讨会 208
- 在用器械监管及标准研究 130
- 张勇在机关第一次党代会上讲话 12
- 张勇在教育实践总结会讲话 6
- 浙江省 270
- 诊断试剂标准物质研制和标定 128
- 争取投诉举报建设项目资金 144
- 政府信息公开 188
- 政务工作督查督办 188
- 政务信息工作 187
- 执法与案例研讨会 136
- 直属单位班子“一报告两评议” 205
- 直属单位班子成员 198
- 直属单位主要负责人离任检查 205
- 值班值守 187
- 指定机构承担器械注册检验 128
- 制订器械临床试验质量管理规范 125
- 制订器械试验机构资质认定办法 123
- 制定器械抽查检验程序 134
- 制定器械再评价试点方案 132
- 制定人事管理规章 203
- 制定食品抽检计划 87
- 制修订器械标准 130
- 制修订器械监管条例配套规章 123
- 制修订器械注册指导原则 128
- 治理“餐桌污染”现场会 5
- 治理过保质期食品 82
- 中保委等保留文明单位称号 218
- 中成药抽验 115
- 中国麻醉药品协会 376
- 中国药典（2010 年版）第三增补本 164
- 中国药典 2015 版标准制修订 166
- 中国药师协会 375
- 中国药学会 373
- 中韩器械检验交流会 134
- 中检院食品抽检 90
- 中检院团队获评科技部创新团队 217
- 中检院与吉林、甘肃省局签署合作协议 100
- 中美药典 2014 高层会谈 164
- 中央补助地方队伍能力建设项目 206
- 中央补助地方器械监管项目部署会议 122
- 中药材 GAP 认证情况 381
- 中药材抽验 114
- 中药材及饮片抽验结果 114
- 中药对照药材研制 158
- 中药品种保护情况 394
- 中药提取和提取物监管 107
- 重大活动食品保障 84
- 重点食品监管 83
- 重庆市 317
- 重组人促红素 4 类产品抽验 115
- 朱明春、李长贵获五一劳动奖章 217
- 主管报刊审读 170
- 主管学术期刊清理 170
- 注射用透明质酸钠督查 131
- 总后卫生部 354
- 总后卫生部药监局负责人 203

总局党组成员赴联系点调研	237	总局与河北省签署共建协议	11
总局机关办公系统运行	161	总局与内蒙签署共建协议	12
总局机关部门负责人	196	组建新闻中心	1
总局领导	196	做好灾区食药安全工作	154