

# 安徽省发展和改革委员会 安徽省食品药品监督管理局 文件

皖发改规划 [ 2011 ] 1254 号

## 关于印发安徽省食品药品监督管理 “十二五”发展规划的通知

各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构：

经省政府同意，现将《安徽省食品药品监督管理“十二五”发展规划》印发你们，请结合实际，认真贯彻执行。



二〇一一年十一月二日

# 安徽省食品药品监督管理局“十二五”发展规划

为进一步加强全省餐饮服务食品、保健食品、化妆品和药品、医疗器械质量安全监管，不断提高公众饮食用药安全水平，促进医药经济又好又快发展，根据《安徽省国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》、国家食品药品监督管理局的有关规定和相关法律法规，制订本规划。

## 一、“十一五”时期食品药品安全监管取得的成效

“十一五”以来，全省食品药品监督管理事业以科学发展观为指导，以保障公众饮食用药安全为中心任务，以监管能力建设为支撑，坚持科学监管理念，确立科学监管思路，监管水平不断提高，监管事业成效显著。

——科学监管体制和上下联动监管机制初步形成。着手建立了“各级政府负总责，监管部门各负其责，企业是第一责任人”的监管责任体系，明确了各级食品药品行政监督、技术监督机构工作职责，构建了以社会监督员、协管员、信息员为主体的农村药品监管网络，形成了横向到边纵向到底的食品药品安全监管体系。

**——科学监管理念明确树立。**坚持以人为本、保障民生与惠及民生的价值取向，贯彻全面协调可持续发展的监管要求；坚持围绕中心、服务大局、监管执法与帮扶促进和谐发展的监管思路；坚持标本结合，采取日常监管与专项整治相结合的监管手段；坚持关注社会焦点、关注群众热点、关注工作难点的科学监管方法，使食品药品安全监管始终沿着正确方向发展。

**——高素质专业化食品药品监管队伍建设不断推进。**坚持把能力建设作为实践科学监管理念的基本保障，通过深化教育培训、岗位历练、推进干部交流等途径，多渠道、多层次、大规模地培训干部。“十一五”期间，行政监督和技术监督人员相关专业的对口率达到60%以上，研究生及以上学历占5%以上。各级干部队伍结构进一步优化，干部职工队伍的职业道德、监管能力及年轻化、知识化、专业化水平进一步提高。

**——公众饮食用药安全得到有效保障。**建立了食品安全综合监管组织体系、责任体系、信用体系、评价体系、信息发布体系和重大食品安全事件应急处置体系，食品生产、经营企业守法意识普遍增强，安全监管责任得到较好落实，食品安全风险和危害得到有效预防和及时控制，公众对食品质量信任度、满意度明显提高。药品、医疗器械质量明显提升，药品评价性抽验平均合格率达98%以上，医疗器械抽验合格率达80%以上。全省在生产经营的药品生产、经营企业均取得GMP、GSP证书，特殊药品监管

水平明显提高，中药饮片加工基本达到 GMP 标准，医院制剂 GPP 规范得到推广，17 家医疗器械生产企业和一批药包材生产企业通过了 ISO9000 质量体系认证。农村药品“两网”建设成效显著，建立了县、乡、村三级农村药品监管、供应网络，农村药品监管网已覆盖 99.5%的行政村，农村药品供应网已覆盖 98.5%的行政村，平均每个乡镇有 5 家零售药店或连锁门店，农村药品价格平均下降了 24.2%，在发展巩固农村基层监管阵地、保障广大农民用药质量安全的同时，切实让农民得到了实惠。

**——监管基础设施建设进一步加强。**以“抓基层、打基础”为重点，以国债项目作支撑，加快市、县监管机构办公业务用房建设。累计投资 38425 万元，建成办公、检验用房总面积达 183122 平方米，全省 98%的食品药品监管机构解决了办公业务用房；新建了 11248 平方米的省药检实验大楼和 15700 平方米的省食品药品检验检测大楼；为全省食品药品监管机构配置了大量的执法车辆、药检仪器、办公设备，改善了食品药品行政监督、技术监督条件，提升了执法和快速反应能力。

**——医药产业经济快速健康发展。**履行省政府赋予的牵头实施“振兴皖药”等重点工作任务，坚持“以整顿促规范，以规范促发展”，加强中药材产业基地建设、扶持中药材产业化龙头企业、培育中药材交易市场。建成以亳州聚集区为主的中药饮片生产企业 52 家，中药饮片生产经营占据全国四分之一市场份额；

安徽华源医药股份有限公司年销售总额突破 130 亿元，连续五年居全国医药商业企业之首；合肥、芜湖、淮南三市生物医药产业已经成为当地经济发展新的增长点；引导支持 220 家药企实现了重组兼并，近千家零售药店加盟连锁，并先后召开六届药品生产研究对接会，签订药品创新成果合作协议 80 余项，金额达 10 亿元。“十一五”末，全省医药产业经济总量达 802 亿元，其中生产总值 200 亿元，商业销售总额 602 亿元。

## **二、“十二五”时期食品药品安全监管面临的发展环境**

党中央、国务院和地方各级党委、政府对食品药品安全监管工作越来越重视，社会进步和人民生活水平提高使得公众对饮食用药安全关注度越来越高，为食品药品监管事业发展提供了有利的政治环境和社会环境。强化食品药品安全监管、确保公众饮食用药安全，已经成为实现科学发展的迫切需要，成为衡量经济发展、民生改善和社会进步的重要标志。中部崛起的政策倾斜和皖江城市带承接产业转移示范区建设，合芜蚌自主创新综合试验区建设以及省委、省政府振兴皖北经济发展等政策措施，为食品药品监管事业的发展带来了重要的发展机遇。

但食品药品安全仍处于风险高发期和矛盾凸显期，监管工作仍存在很多困难和问题。一是食品药品监管体制改革出现了许多

新情况新问题，如何更好地统一思想，稳定队伍，理顺关系，建立以“地方政府负总责”为核心的食品药品安全责任体系以及食品药品安全监管长效机制，任务还十分繁重。**二是**餐饮服务食品、保健食品、化妆品监管法律体系不完善，法规建设相对滞后，如何解决有效监管的法律法规支撑问题，还要做长期努力。**三是**监管人员总量严重不足、人才分布不够合理、知识结构矛盾突出，监管基础不牢的问题依然存在。**四是**随着新医改政策的实施，企业低价竞争给药品质量带来很大的安全隐患，农村药品安全监管还存在一些薄弱环节，如何确保全省范围内基本药物质量安全将成为药品监管工作的重中之重。**五是**食品药品产业结构不合理，缺乏一批龙头企业和知名品牌，相当一部分企业规模小、竞争力弱，如何完成省委、省政府赋予食品药品监管系统做好中药材产业化牵头工作，支持皖北地区现代中药发展，支持合芜蚌生物医药等新兴产业发展的任务，是摆在我们面前的新课题。这些困难和问题，需要在“十二五”期间认真研究，统筹解决。

### **三、“十二五”时期食品药品安全监管的指导思想、基本原则和发展目标**

#### **（一）指导思想**

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落

实科学发展观，紧紧围绕省委、省政府的中心工作和国家食品药品监督管理局的工作部署，全面履行政府社会管理和公共服务职能，牢固树立科学监管理念，始终把保障公众饮食用药安全作为出发点和落脚点，创新监管机制，规范监管行为，提升监管能力水平，确保质量安全，保障全省人民饮食用药用械安全有效，促进饮食、药械产业经济又好又快发展。

## **（二）基本原则**

坚持以人为本，和谐发展，公众饮食用药安全至上；标本兼治，着力治本，在开展各种专项整治的同时，建立健全长效监管机制；科学监管，提高效率，行政监督与技术监督紧密结合；强化基础，提高能力，加强人才队伍与检测仪器、执法装备建设；惩保结合，依法监管，在严厉打击违法、违规的同时，保证监管相对人合法权益不受侵犯。

## **（三）发展目标**

全省食品药品监管工作的总体目标是：建立具有安徽特色的餐饮服务食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械监管组织体系，打造政治过硬、业务精良、行动快捷、廉洁高效的食品药品监管人才队伍，初步建立食品药品安全监管地方法规体系，行政监督、技术监督装备得到全面保障，从业人员守法意识明显提高，制售假冒伪劣“四品一械”的违法犯罪行为得到有效制止和严厉打击，公众饮食用药安全得到全面保障，医药经济得到进一步发展。

**——餐饮服务食品、保健食品、化妆品监管有效。**餐饮服务企业电子信息共享数据库建立运行；大型餐饮企业远程非现场电子监控系统初步建立，处置食物中毒事件的快速反应能力进一步提高；建立餐饮消费环节快速筛查监督系统和乡、村餐饮消费监管队伍，扩大监管覆盖面；建立保健食品、化妆品信息管理系统及安全监测评价体系。

**——药品、医疗器械质量全面提高。**药品 GMP、GSP 认证技术标准体系进一步完善，100%的药品生产、经营企业符合 GMP、GSP 标准；建立药品 GMP 认证与药品注册审批相结合的机制，药品生产、经营监管长效机制、监管手段、方式符合现代监管和市场经济体制要求；农村药品“两网”建设向纵深推进，建成覆盖全省、服务监管、实效明显的药品监督网络和渠道通畅、配送及时、形式多样的农村药品供应网络；贯彻落实医改精神，对辖区内生产的基本药物目录品种、中标的基本药物配送企业和县级以上医疗机构监督抽验覆盖率达 100%，本省确定的补充药物品种抽验覆盖率达 100%，并对全品种实行电子监管；探索医疗器械分级和分类监管，提高监管资源利用效率。

**——食品药品监管相关法律法规和规章制度进一步完善。**认真贯彻执行《药品管理法》、《食品安全法》、《医疗器械监督管理条例》等法律法规，落实各项法律制度。初步建立食品药品、医疗器械监管地方法规体系，适应食品药品、医疗器械质量安全监

督管理和行业发展需要。

**——基础设施建设和执法装备配备进一步加强。**全面解决省、市、县食品药品监管机构办公业务用房，执法装备满足执法需要，检验仪器达到餐饮服务食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械全项检验要求，省食品药品检验所硬件装备达到全国省级所的中等水平，检验检测能力达到国家局和中检所规定检测项目的100%。优先装备6~8家市级中心所，使其检验检测能力达到国家局和中检所规定检测项目的95%以上，其它市级所的检测能力达到80%以上。为市、县局配置药品快速检测设备，基层快速检测能力进一步提升。

**——信息化建设再上新台阶。**建立健全省、市、县三级信息化体系，引进信息网络专业人才，加大专业技术培训力度，构建一支政治素质高、技术过硬、勇于创新的信息化队伍；建立网上行政审批管理系统，实现各类行政许可事项网上申报、受理、审批，行政审批效率进一步提高；建立和完善食品药品安全突发事件应急处置视频系统，实施餐饮服务食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械质量安全远程非现场监管；建立稽查信息平台，实现城乡稽查信息网络一体化；基本药物全品种电子监管得到全覆盖。

**——人才队伍建设水平进一步提升。**围绕能力建设这一核心，着力培养一支全面适应监管职能和监管任务的专业化人才队伍。到“十二五”末，安全监管人员中，医学、药学、食品和法

律等专业技术人员达到70%以上,技术监督机构专业技术人员达到75%以上。省食品药品检验所培养7~9名学科带头人,每个市级中心所培养3~5名学科带头人,其他市级所每个培养1~3名学科带头人,部分学科达到或接近全国同类检测机构的先进水平。

——**药业经济又好又快发展。**通过实施振兴皖药行动计划,提高皖药知名度与影响力,增强药械市场竞争力,药械经济总量有大幅度的增长。“十二五”末,实现全省药械产业经济总量达到1354亿元,其中制造业的产值540亿元,商业产值814亿元。

**专栏1 安徽省食品药品监督管理“十二五”发展规划主要指标表**

序号	指标名称	主要指标	2010年	2015年目标
1	人才素质	行政监督人员本科以上学历比率(%)	80	90
		行政监督人员专业对口率(%)	60	70
		技术监督人员本科以上学历比率(%)	80	85
		技术监督人员专业对口率(%)	65	70
2	基础设施	办公业务用房满足率(%)	88	100
3	信息化 建设	行政许可网上申报率(%)		60
		行政许可网上受理率(%)		60
		行政许可网上审批率(%)		60
		远程非现场监管率(%)	30	80
4	检验检测 (省级)	药品全项检验率(%)	100	100
		医疗器械全项检验率(%)	40	70
		药品包装材料全项检验率(%)	40	95
		餐饮食品全项检验率(%)	20	80
		保健食品标准项目检验率(%)	20	80
		化妆品全项检验率(%)	20	70

5	检验检测 (市级)	药品全项检验率 (%)	80	95
		餐饮食品全项检验率 (%)		50
		保健食品标准项目检验率 (%)		50
		化妆品全项检验率 (%)		40
6	案件查处	案件查处率 (%)	100	100
		结案率 (%)	95	98
7	质量安全	药品评价性抽验合格率 (%)	98	98
		医疗器械评价性抽验合格率 (%)	80	95
		药品包装材料评价性抽验合格率 (%)	40	80
		餐饮现制食品评价性抽验合格率 (%)	90	95
		保健品评价性抽验合格率 (%)		90
		化妆品评价性抽验合格率 (%)		90
8	医药经济 发 展	药品 (医疗器械) 生产总值 (亿元)	200	540
		药品 (医疗器械) 销售总额 (亿元)	602	814

#### 四、“十二五”时期全省食品药品监管主要任务

##### (一) 进一步强化餐饮服务食品、保健食品、化妆品监管

建立以信息化为支撑的网格化实时监管体系。建设基础信息交换、信息采集、信息服务平台，实现省、市、县局监管信息和监管对象基础信息的交换和共享，形成完善的餐饮企业信用信息系统；引导大型餐饮企业实行信息化管理，并逐步将其纳入远程非现场实时监控。

建立科学、合理、公开、高效和相互制约的审评审批机制，建立省、市、县三级餐饮消费环节食品安全风险监测与评估机构，

掌握食品污染物监测、食品抽检情况，开展风险评估，进行综合分析和科学评价，及时发现潜在风险，发出安全警示，消除安全隐患。

增加餐饮服务食品快速检测装备，提高应急反应能力。引导餐饮企业规范、诚信经营，提高企业第一责任人意识。强化对重大活动、重点场所、重点环节、重点时段的餐饮服务食品安全监管；根据食物中毒的季节性特征，及时有针对性地发布预警信息。

制定保健食品、化妆品生产准入办法，督促保健食品、化妆品生产企业建立质量安全管理制度，强化生产动态监管；制定保健食品、化妆品流通监管办法，督促经营企业建立索证索票和进货查验记录等制度；严厉打击制售假冒伪劣保健食品、化妆品等违法违规行为，使保健食品、化妆品监管制度化、程序化、规范化。

## **专栏 2 餐饮服务食品、保健食品、化妆品监管能力建设**

省、市、县设立承担餐饮服务食品、保健食品、化妆品监管的职能机构，配备专职监督执法人员。

省、市食品药品监管机构配置食品快速检测车，县食品药品监管机构配置食品快速检测箱，满足重大活动餐饮服务食品安全现场快速检测需要。

## **（二）稳步提高食品药品质量安全保障水平**

开展新医改政策对药品质量安全影响的分析预判，规避政策调整中的消极因素。对面临药品质量安全的新挑战，要统筹考虑，

系统组织，加强制度在执行过程中的环节把控。

加强对医药产业重组整合的宏观调控和政策引导，促进资源向优势企业集中，提高准入门槛，健全退出机制，提高产业集约化水平，有效解决“低、小、散、多”等长期制约我省医药产业发展的瓶颈问题，通过产业结构的优化升级，带动药品质量安全水平的稳定和提高。

加强药品生产环节监管。建立健全药品 GMP 认证管理体系，保证药品生产企业按照国家规定如期实施新版药品 GMP，确保其持续稳定地生产出适用于预定用途、符合注册批准或规定要求和质量标准的药品。

加强药品流通环节监管。强化药品经营企业日常监管与动态监管，巩固企业 GSP 认证成果；加强对基本药物配送企业的监督检查，确保药品在配送过程中的质量安全；按照“疏堵结合、打防并举、标本兼治、重在治本”的原则，加大对重点地区的监控力度。

开展食品药品安全示范县创建活动，深化农村药品“两网”建设。健全县、乡、村三级药品监管网络，加强农村药品协管员、信息员队伍建设，有效发挥其在药品监管方面的协查协管作用。大力推进“规范药房”建设，提升医疗机构药品质量管理水平。大力推进餐饮服务食品安全示范工程，提升餐饮服务食品安全管理水平。

加大药品不良反应监测力度，督促企业建立不良反应监测报告制度。

### **专栏 3 药品远程监管、不良反应监测网络及食品药品安全示范县建设**

在全省药品生产、经营企业开展远程非现场监管系统建设，实现各级药品监管部门对辖区内药品生产、经营企业日常远程非现场动态监管，促使企业强化内部管理，提高管理水平，及时发现和消除药品生产质量安全隐患。

构建药品不良反应监测网络，实现药品生产经营企业、医疗机构发现本单位生产、经营、使用药品严重不良反应，在第一时间向所在地食品药品监管部门报告，每百万人口每年药品不良反应病例报告数不少于 500 例。

创建食品药品安全示范县，其中：国家级 15 个，省级 63 个，42 个区达到餐饮服务食品安全示范县标准。

### **（三）不断加强医疗器械安全监管**

进一步规范医疗器械产品注册管理，杜绝高类低划、非医疗器械按医疗器械注册的现象发生。立足日常监管，建立信息化监管系统，实现省、市、县三级医疗器械注册、生产、经营信息共享，提升监管手段和能力。推进医疗器械生产经营企业诚信体系建设。建立和完善医疗器械生产经营企业信用档案，制定医疗器械生产经营企业信用评价、披露、奖惩制度，对企业按信用等级进行分类监管。做好《医疗器械生产质量管理规范（试行）》和

《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》的宣传、贯彻和实施工作。督促医疗器械生产经营企业建立企业档案，完善企业内部管理。加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，及时对监测结果进行统计、分析、评价、干预。

#### **专栏 4 医疗器械监管能力建设**

建立省、市二级医疗器械行政审批网络，实现医疗器械注册、生产、经营行政审批网上申报、网上公示，公开透明。

培训《医疗器械生产质量管理规范》检查员，监督医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》。

建立省、市医疗器械不良事件监测中心，配备监测设备，培训监测人员，做到医疗器械不良事件第一时间报告。

#### **（四）严厉打击制售假冒伪劣药品、医疗器械、餐饮服务食品、保健食品、化妆品行为**

集中力量查处涉及面广、影响大、公众反应强烈的大案要案；开展高风险药品安全专项整治，加大对重点品种、重点环节、重点区域特别是农村、城乡结合部药品安全专项整治，严厉打击生产经营假冒伪劣行为；制定药品、医疗器械、保健食品广告审查办法和审查标准，应用广告监测网络，加大广告监测力度，整顿和规范药品、医疗器械、保健食品广告；加强互联网药品信息服务和交易行为的稽查，打击违法网上交易行为；定期发布质量公告和抽验结果分析，建立食品药品质量追溯制度。

## **专栏5 稽查能力建设**

通过案例分析培训、稽查现场培训、稽查技能竞赛、应急模拟等多种形式，强化对稽查人员业务素质和法律素质的培养，提高稽查人员业务能力。

加大稽查执法设备投入，为一线执法人员配置执法代步工具、抽样专用车、移动通讯设备、文件传输设备、证据固定设备。

### **（五）推进食品药品监管信息化进程**

整合信息化资源，依托省政府政务网络，实施覆盖省、市、县三级食品药品监督机构的六大信息系统工程。一是食品药品监管教育培训网络系统工程。二是药品、医疗器械及大型餐饮企业远程非现场监管和信用信息系统工程。三是餐饮服务食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械行政审批系统工程。四是健全食品药品安全应急体系，建立应急平台，强化快速通报和快速反应。五是食品药品检验检测互联互通、信息共享系统工程。六是稽查执法信息共享系统工程。

## **专栏6 应急能力及信息化建设**

建立包括应急值守和信息接报系统、风险隐患监测系统、预测预警系统、指挥高度系统、视频会议系统、辅助决策系统、应急资源保障系统、事件后评价系统、预案管理系统的食品安全应急平台。

### **（六）强化技术监督**

拓展检验范围。省、市食品药品检验所通过餐饮服务食品、保健食品、化妆品检验扩项认证，省食品药品检验所还应通过进口药品检验认证。

提升检验能力。根据《全国药品检验机构基本仪器配置标准（2011-2015年）》和《食品药品监督管理系统保健食品化妆品检验机构装备基本标准（2011-2015）》，全省食品药品检验机构药品检验需要添置高效液相色谱仪、气质色谱/质谱联用仪、电感耦合等离子质谱仪等大型仪器设备。餐饮服务食品、保健食品、化妆品检验，需要添置液相色谱/质谱联用仪、离子色谱仪等必备检验仪器。

开展应急检验研究。建立药害事件案例库、有毒有害信息库、应急排查方法库、药品分析图谱库；开展药品相关物质与人体健康风险相关性研究、风险品种安全性检测项目监测研究、快速检验及非标方法技术研究；完成省所与中检所的广域网联接，省所与市县所的网络联接，实现全省食品药品检验机构数据、文件、报表的网上传输，标准、报告书的网上查询，学习交流、问题探讨的网上沟通。

提升药品快检能力。增加药品快检车数量，扩大药品快检车的运行覆盖面；开展近红外定性定量建模工作，建立品牌药品指纹图谱库和包装特征图库。

加强药品不良反应、医疗器械不良事件监测中心建设，在加

大 ADR/ADE 应急监测的基础上，对上市药品、医疗器械进行质量安全再评价。

### **专栏 7 食品药品检验检测能力建设**

各级食品药品检验所办公业务用房满足检验检测需要。

对照《全国药品检验机构基本仪器配置标准》(2011-2015 版)和《食品药品监督管理系统保健食品化妆品检验机构装备基本标准(2011-2015)》，重点装备省食品药品检验所和芜湖、阜阳、六安、淮北、亳州 5 个市级中心所，其他市、县所填补基本设备标准空白。

### **(七) 打造一支高素质的食品药品安全监管队伍**

按照全面适应餐饮服务食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械监管职能和任务的总体要求，采取请进来、送出去等多种培训方式，开展行政监督、技术监督人员全员能力轮训，打造一支高素质的食品药品安全监管队伍；实施人才兴业工程，加强药学专业技术人员继续教育；推进药学专业技术人员培训基地认可，建立培训基地管理机制；创新药学专业技术人员继续教育管理机制，完善药学专业技术人员技术职务考评管理制度，建立覆盖执业药师、从业药师、高中级药学专业技术人员的信息库。

### **专栏 8 监管队伍建设**

依托省食品药品人才网，建立教育培训网络。

编制保健食品、化妆品监管培训教材。市、县(区)食品药品监督管理局局长、副局长全面轮训一遍。

制定专业技术人员学术带头人及后备人遴选管理办法,建立全系统学术带头人及后备人选队伍,实施科研兴业计划。

完善药学历专业技术人员技术职称考评办法,建立药学历专业技术人员交流平台。

### **(八) 促进医药经济又好又快发展**

明确创新导向,加强对自主创新的扶持。利用政策调控,把原始创新、集成创新和引进技术基础上的消化吸收创新有机结合,整合创新资源,提高企业自主创新能力。

通过政策引导,优化产业结构与布局,促进资源向优势企业集中,提高产业集约化水平。鼓励医药产品出口及实施“走出去”的发展战略。

鼓励拥有自主知识产权、疗效确切、国际市场需求量较大的产品出口,提高我省医药产品的国际竞争力;抓住新一轮全球医药产品向亚洲转移的机遇,提高我省承接医药产业转移和吸纳能力;加大开拓国内特别是周边市场力度,积极参与区域经贸合作,形成区域相互促进、优势互补的互动机制。

建设医药科技创新平台,对医药科技信息进行采集、分析、归纳、传递和发布。

实施振兴皖药行动计划,重点发展生物制药、现代中药、生物育种,做大做强蚌埠生物产业基地、亳州现代中药产业基地、芜湖生物医药产业基地、合肥生物医药产业基地,把握行业发展

的动态和方向，了解企业的政策夙求，提出支持产业发展的政策建议，增强皖药市场竞争力，提高知名度，使皖药经济总量有大幅度增长。

大力推进中药材产业化，建设中药材省级重点实验室，开展中药材、中成药、保健品等新品种、新技术的研究、开发和利用，充分发挥我省地产特色中药材的资源优势，加快中药材产业化进程。

开展中药饮片质量标准和生产工艺的研究，利用亳州是全国最大的中药饮片生产基地，其产量、品种居全国首位的优势，选择地道品种，开展中药饮片质量标准和生产工艺的研究，促进医药经济可持速发展。

### **专栏 9 促进皖药振兴**

实施“六大工程”：宣传皖药风采打造皖药品牌工程、医药经济发展环境优化工程、中药材产业化提速增效工程、医药科技创新和产学研对接工程、皖药质量强基固本工程、服务药企招商引资和园区建设工程。

打造“七大板块”：亳州中药材板块、阜阳太和医药物流板块、皖东医疗器械板块、宣城淮南药用辅料和空心胶囊基地、皖江大输液板块、合肥生物制药板块；皖北原料药板块。

建设重点医药产业园区。

选择亳州、黄山、宣城、安庆等地产特色品种 5-6 个，鼓励企业采取与院校合作的方式，开展中药材 GAP 认证。

## **五、保障措施**

为确保食品药品监管系统“十二五”规划各项发展目标、任务的完成，建立与之相适应的保障体系及保障措施。

**（一）树立科学监管理念，创新监管体制机制。**坚持以科学发展观为指导，在认真贯彻执行规划管理的基础上，结合实际，深入调研，制定和完善相关决策制度、执行制度、审计制度、考评制度，建立职责清晰、运转高效的监管体制；逐步建立食品药品安全监管长效机制；完善集中决策、统一协调、行政区域监管机制；完善审批制度和抽验机制；创新层级监管机制，规范行政执法行为，保障执法到位。

**（二）完善安全责任体系，强化监管责任意识。**建立“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业为第一责任人”的安全责任体系，定期分析评估全省食品药品安全状况，并争取将其纳入政府工作目标考核。制订监管措施，加强监督检查，有效处置食品药品安全事件。督促生产经营企业强化自律意识，建立健全企业责任制度和自律制度，完善内部管理，提高企业诚信度，切实履行和承担食品药品安全责任。

**（三）健全法律法规体系，大力推进依法行政。**在严格执行《药品管理法》、《食品安全法》、《医疗器械管理条例》的基础上，根据我省实际适时出台地方法规，形成完整的食品药品安全法律

法规体系。研究制定与《食品安全法》和《食品安全法实施条例》配套的监管制度；制定餐饮服务食品、保健食品、化妆品监督管理规范；协助国家局制定《执业药师法》、《国家基本药物使用质量管理办法》、《处方药与非处方药分类管理条例》。进一步深化行政审批制度改革，创新审批方式，规范审批程序，推进政务公开。加强行政执法监督，建立和完善责任追究制度，提高行政监管效能。

**（四）强化人才队伍建设，提高监管人员素质。**坚持把培养、吸引和用好人才作为一项重大的战略任务。优化人才队伍的专业和学历结构，不断加强专业技术人员的继续教育，注重系统内监管人员政治素质、业务素质和技能的培训。建立健全有利于食品药品监管工作需要的人才成长培养机制、有利于人尽其才的使用机制、调动人才积极性的激励机制和交流机制，在全系统形成崇尚学习、尊重人才的良好氛围。

**（五）加大争取政府投入力度，完善经费保障机制。**加大政府投入力度，完善经费保障机制。对规划提出的项目在充分利用和合理配置现有资源的基础上，本着实事求是的原则，争取中央、省、市、县四级财政共同投入，提高食品药品安全监管能力，保证监管执法工作顺利开展。

**（六）发挥社会监督作用，营造良好舆论氛围。**积极引导相关行业协会、学会等组织加强自身建设，充分发挥在诚信建设、

行业自律中的积极作用。加强食品药品安全法律法规宣传和普法教育，加强食品药品安全正面报道，及时发布食品药品安全信息，增强公众消费信心，引导公众消费选择，鼓励新闻媒体依法开展舆论监督，为政府监管创造有利条件。充分发挥消费者的监督作用，进一步完善消费者投诉信息收集渠道，建立公众参与的市场流通监管体系，健全食品药品安全监管政府与消费者的沟通机制。

**（七）建立规划实施机制，确保规划目标实现。**本规划，是指导“十二五”时期全省食品药品安全监管工作的纲领性文件，全省各级食品药品监管机构必须在国家食品药品监督管理局、省委、省政府和地方党委政府的领导下，切实加强领导，强化规划意识，立足当前，着眼长远，全面推进，重点突破，做好细化工作，落实具体措施，加强督促检查和评估，保证规划实施到位。

主题词：卫生 食品 药品 规划 通知

---

抄：国家食品药品监督管理局，各市发展改革委员会、食品药品监督管理局

---

安徽省发展与改革委员会办公室

2011年11月2日印发

---

共印 400 份