

河北省人民政府办公厅

冀政办函〔2011〕60号

河北省人民政府办公厅 关于印发河北省食品药品安全“十二五” 规划的通知

各设区市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门：

《河北省食品药品安全“十二五”规划》已经省政府同意，现印发给你们，请结合本地本部门实际，认真贯彻执行。



河北省食品药品安全“十二五”规划

为进一步提高我省食品药品安全水平，维护人民群众健康权益，促进食品药品产业健康发展，依据《河北省国民经济和社会发展规划第十二个五年规划纲要》，制定本规划。

一、指导思想与基本原则

(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，围绕创建“食品药品安全省”的工作目标，进一步健全食品药品监管体制机制，着力加强食品药品安全行政监督体系和技术支撑体系建设、应急体系建设、诚信体系建设、信息化建设、队伍建设，全面提升食品药品安全监管水平，切实保障全省人民群众饮食用药安全，促进经济社会协调发展。

(二) 基本原则。

1. 坚持科学监管与促进产业发展相结合，强化安全的原则。把确保人民群众饮食用药安全作为工作的出发点和落脚点，坚定不移地维护人民群众生命健康权益。正确处理监管与发展的关系，科学布局监管力量，合理调度监管资源，最大限度地发挥监管效能，促进食品药品产业发展，确保食品药品监管工作与经济社会发展相适应，与推进和谐社会建设的目标相适应。

2. 坚持全面提高与重点加强相结合，突出基层的原则。把加强基层监管能力作为全面提高食品药品安全保障能力的重点，加大支持力度。在资金安排、项目建设和技术援助等方面向基层、边远地区和民族地区倾斜，全面改善基层执法条件，提升基层队伍素质，实现全省食品药品安全的保障能力和水平的区域统筹协调发展。

3. 坚持行政监管与技术监督相结合，加强技术的原则。继续完善行政监管体系，加强监管机构、行政执法能力以及相关基础设施建设。加快建设适应监管需要的技术支撑体系，重点加强注册审评、标准管理、检验检测、检查认证、监测评估等技术能力建设。完善电子监管网络，运用现代信息技术，建立食品药品电子监管系统，对全省生产、流通和使用领域的食品、药品、医疗器械实行实时监控，推进监管技术的信息化和人才队伍的专业化，实现行政监管与技术支撑协调发展。

4. 坚持守信激励和失信惩戒相结合，弘扬诚信的原则。通过健全完善的诚信管理制度、详实准确的诚信记录、高度共享的诚信网络、方便快捷的诚信查询，着力构建监管部门为主导，企业和从业人员为主体，全社会监督和参与的食品药品安全诚信体系。通过健全完善的诚信体系，宣传和扶植重质量守信誉的企业，鼓励其做大做强；曝光并严惩制假售假的企业和个人，迫使其整改或退出食品药品生产经营领域，实现部门推诚信、企业守诚信、群众护诚信的食品药品安全诚信新格局。

5. 坚持统一协调与分工负责相结合，注重联动的原则。监管部门严格履行工作职责，按照责任分工负责食品药品安全工作。建立统一权威的工作协调和联动机制，整合利用监管资源，联合执法，统一行动，形成合力，实现食品药品安全各领域、各环节的全面有效监管的工作格局。

二、发展目标

（一）食品安全规划指标。

1. 主要农产品质量安全合格率稳定保持在98%以上。

2. 食品、保健食品的检验检测品种覆盖率达到90%以上，食品安全事件处置率达到100%。

3. 大中型食品生产经营企业和餐饮服务单位第一责任人义务承诺率达到100%。大中型食品加工企业、学校和单位食堂、大中型餐饮企业100%建立原料进货索证制度，对购进食品原料查验率达到100%，对购进和使用的食品原料建立台账登记率达到100%。大中型餐饮企业、学校和单位食堂等食品安全监督量化分级管理制度实施率达到95%。

4. 餐饮企业、保健食品企业监管覆盖率、违法案件查处率达到100%；餐饮单位使用添加剂情况的监督检查率达到100%。

（二）药品安全规划指标。

1. 对现行《中国药典》一、二部标准的独立全项检验能力，省级药品检验机构达到100%，市级药品检验机构达到85%。

2. 省级医疗器械检验机构对市场常规产品检验能力达到

95%。

3. 国家基本药物和我省增补的基本药物、高风险药品电子监管覆盖率达到100%。

4. 药品监督抽验行政区域覆盖面，市级达到100%，县级达到50%。国家基本药物和我省增补的基本药物的监督抽验覆盖率达到100%。

5. 药品不良反应报告比例达到80%，医疗器械不良事件报告比例达到70%，群体性严重药品、医疗器械不良反应（事件）处理率达到100%。

6. 药品监管队伍结构进一步优化，大学本科以上学历人员达到75%以上，药学、医疗器械、医学、法学等相关专业人员达到75%以上。

三、主要任务与重点项目

（一）加强食品药品安全监管体系建设。按照“地方政府负总责，监管部门各负其责，企业是第一责任人”的要求，建立健全食品药品安全监管责任体系。将食品药品安全纳入各级政府考核评价体系，建立和完善考核评价机制，推动政府责任的落实。在政府的统一领导下，充分发挥联席会议、联合执法、联合督查等制度机制的作用，推动监管部门责任的落实，形成各负其责、密切配合、协调有序、齐抓共管的食品药品安全监管工作格局。强化企业的法律意识、诚信意识，督促企业健全完善质量管理体系，推动企业产品质量“第一责任”的落实，提升企业的产品质

量安全保障水平。充分发挥食品药品安全协管员、信息员作用，动员组织社会各界和广大群众积极参与食品药品监管工作。进一步加强食品药品行政监管体系建设，重点推动建设省食品药品监督指挥系统，合理调度监管资源，进一步提升监管工作效能。

专栏 1 食品药品监督指挥系统建设项目

建设现代化的河北省食品药品监督指挥系统，以统筹利用监管资源，提升监管效能，更好地保障食品药品安全，服务产业发展。将河北省食品药品监督管理局整体迁建，建设河北省食品药品监督管理局机关办公楼及附属配套设施，通过网络视频系统、自动化办公系统等现代信息技术手段，建立覆盖省、市、县三级的食品药品安全监管指挥调度平台，提高行政监督指挥、信息交流共享、重特大案件查办、应急处置工作效率和水平。各市、县（市、区）政府要加大对食品药品监管系统的投入力度，办公设施条件达不到国家有关标准要求的，要改建、扩建或选址新建食品药品监督管理部门办公基础设施，并按照全省统一部署，建立本级食品药品监督指挥系统，实现省、市、县三级互联互通。

（二）完善食品药品监管法规制度体系。根据监管工作需要，强化食品药品安全监管法规、制度体系建设。积极推进地方立法，出台《河北省食品安全监督管理规定》，全面规范我省食品生产加工小作坊和食品摊贩的经营行为，切实消除监管漏洞和盲区，有效解决职能交叉、职责不清的问题。出台《河北省农产品质量安全条例》、《河北省药品监督管理办法》，研究制定医疗器械、保健食品和餐饮服务食品等监管领域的地方法规，建立完善的监管法律法规体系。加强对监管工作规律的研究，健全和落实食品全程监管、风险预警、企业自律、社会监督、应急处置、责任追究等长效机制；健全和落实药品安全质量保证、监测预警、

社会监督、应急处置和责任追究等长效机制。

(三) 提升食品药品质量标准水平。实施农业标准化生产，加强农产品生产标准示范区建设，大力培育品牌农产品。开展食品标准清理、制修订工作，提升我省食品质量标准水平。加大药品标准研究投入，开展以基本药物为主要品种的药品标准评估和标准提升工作。加强对医疗器械检测新技术、新方法的研究，分类制定医疗器械生产许可审查指导原则和产品标准复核技术审查指导原则，提升我省医疗器械质量标准水平。

专栏 2 食品药品标准提升项目

1. 食品标准制修订项目。全面开展食品安全地方标准制修订工作。组织成立河北省食品安全标准审评委员会，根据食品安全国家标准的清理、制定、发布情况及我省食品工业发展水平，组织制定一批食品安全地方标准；对食品安全地方标准的执行情况进行跟踪评价，根据科学技术发展、相关食品安全标准制定和跟踪评价结果，对食品安全地方标准进行复审，确定其继续有效、修订或废止。

2. 药品标准监督实施及提升项目。监督药品生产企业实施国家药品标准，鼓励企业采用高于国家标准的企业内控质量标准。根据医药产业发展状况，参照发达国家药品标准，对现有药品标准进行修订提升，完善药品标准体系。按照国家食品药品监督管理局的统一部署和要求，开展基本药物标准评估，推进基本药物标准提高工作。对地方药品标准进行研究评估，修订提高我省地方药品标准，编制河北省中药材标准。

(四) 加强食品药品技术监督体系建设。完善农产品检验检测机构，实现市、县（市、区）农产品综合质检站全覆盖；加强重点食品实验室检验检测能力建设。建立从省、市、县（市、区）逐步延伸到农村的食品安全风险监测网络，推进食品污染物监测、食源性疾病预防网络建设，提高监测能力，扩大监测范

围，逐步使各项监测覆盖到食品生产经营各环节。重点加强对非法添加物等重点对象及未知风险的监测。组建河北省食品安全风险评估中心，健全食品安全风险评估和预警体系，建立食品安全风险评估和预警制度，完善食品安全风险监测数据库，加强对监测数据的分析，利用监测数据等各类信息开展食品安全风险预警。

提升改造省、市药品和医疗器械检验检测机构实验室。对基本药物和用于急救、维持生命医疗器械实行抽检全覆盖。建设药品不良反应、医疗器械不良事件报告监测预警网络系统，健全药品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用监测体系，预防药品、医疗器械质量问题的发生。

专栏3 食品药品检验检测体系建设项目

1. 农业系统农产品质量检测体系建设项目。建立全省上下贯通、职能明确、运行高效、参数齐全、支撑有力的农产品检测体系，通过风险检测、监督检测和自律检测相结合的方式，对主要农产品及重点监管对象逐步实现检测全覆盖。重点完善省级农产品质量安全监督检验中心风险检测功能；整合市级农产品检测资源，完善11个市农产品综合质检中心建设；分批建设完善138个县级农产品综合质检站；指导在专业乡村、农民专业合作社、农业企业及各类农产品市场设立自律检测点。

2. 质量技术监督系统食品检验机构新建和技术改造项目。根据各地食品产业发展状况，统筹规划建设食品检验机构。新建玉田县、迁安市、丰润区、大城县、定州市、清苑县、河间市、宁晋县、清河县、故城县、辛集市、峰峰矿区、磁县等13个县（市、区）的质量技术监督检验所。提升省食品质量监督检验研究院质量安全检验能力，实现对所有食品、食品相关产品的标准符合性检测，食品中有毒有害物质和营养成分的分析研究，以及对食品质量状况开展检测、调查研究分析的能力。全面提升市、县级食品实验室的检测能力和水平，将其建成地方食品生

产发展服务的技术平台，使之成为质量技术监督系统检测体系中的骨干力量，实现覆盖区域食品检验检测的目标，满足履行职责、服务地方经济发展的需要。

3. 食品药品监管系统食品检验检测体系建设项目。建立省食品检验检测机构，开展餐饮服务环节食品和保健食品的检验检测工作。各设区市参照省级机构设置，成立相应的食品检验检测机构。省、市食品药品检验检测机构的检验仪器设备按国家食品药品监督管理局的规定配备，其检验检测能力要达到以下要求：省食品检验所具备对省内餐饮服务环节食品、保健食品90%以上品种的检验检测能力，市级食品检验检测机构具备对本辖区内餐饮服务环节食品、保健食品80%以上品种的检验检测能力；省、市食品药品检验检测机构具备对粮、油、肉、蛋、奶等与人民群众生活息息相关的重点食品的关键检测项目进行全检的能力。

4. 食品药品监管系统药品、医疗器械技术支撑平台建设项目。将省药品检验所、省医疗器械与药品包装材料检验所、省药品不良反应监测中心、省医疗器械不良事件监测中心和省药物滥用监测中心等药品和医疗器械技术监督机构进行异地集中迁建，建设由上述技术支撑机构组成的现代化的药品和医疗器械检验检测平台。同时在11个设区市建立市级药品不良反应监测中心、医疗器械不良事件监测中心和药物滥用监测中心，在各县（市）建立相应的监测站。各技术支撑机构的建设面积达到国家食品药品监督管理局《省、地级药品检验机构实验室建设指导意见》和《医疗器械检测机构业务用房面积标准》规定要求。省和11个设区市的药品、医疗器械检验能力要实行统筹利用，实现整体联网运作。

5. 食品药品监管系统药品、医疗器械实验改造提升项目。加强药品、医疗器械技术支撑机构检验检测仪器配备。省、市药品检验所更新现有检验仪器设备；省药品检验所增加食品检验仪器、生物制品检验仪器。省、市药品检验所实验室检验仪器配置水平达到国家食品药品监督管理局《药品检验所实验室仪器设备配置标准》要求，能够满足《中国药典》2010版规定的检验项目的需要。省、市药品检验所利用更新和新增的仪器设备，增加检验检测样品数量，形成年检测药品10万份的检验检测能力。省医疗器械与药品包装材料检验所更新现有检验仪器设备，形成对急救医疗设备、维持生命的医疗设备、重点物理和生化检查化验仪器设备的关键项目进行全检的检验检测能力。

（五）加强食品药品监管信息化建设。建立食品电子监管系统和覆盖药品生产、流通、使用全过程的药品实时监控系统，突

出加强对重点区域、重点企业、重点环节的电子监管。建立药品生产非现场监控系统，实现对药品生产企业关键生产点的非现场电子监控。实施基本药物全品种电子监管，实现基本药物流通全过程可追溯。建立食品药品诚信管理系统，健全完善企业诚信电子档案，开展企业信用等级评价工作，强化企业的信用观念和信用意识，对有不良记录的企业和从业人员实行动态评价，对有严重违法、违规和失信行为的企业及从业人员加强监督检查工作，依法予以处罚。

专栏 4 食品药品安全监管信息化建设项目

1. 工商系统食品安全监管信息化建设项目。健全完善“食品安全监管信息系统”，对流通环节食品准入、销售、预警和问题食品退市实行全程动态监管，对问题食品进行溯源管理。“十二五”期间实现全省食品批发单位和大中型超市全覆盖。利用该系统，不断提高企业的经营能力、消费者的维权能力和工商部门利用高科技、信息化手段解决食品安全监管中突出问题的能力。

2. 食品药品监管系统信息化建设项目。(1) 建立餐饮食品和药品电子监管信息系统，实现对餐饮食品和药品生产、流通、使用全过程的电子监管。在全省 A 级和 B 级餐饮企业建立非现场监控设备，实时采集企业关键岗位工作图像，初步实现对餐饮服务单位的远程监管。在药品生产环节，建立覆盖全省基本药物生产企业的非现场监控系统，实时采集企业生产过程中的关键数据，并在各市食品药品监督管理局建设数据处理中心，实现药品生产质量安全的可追溯。建立覆盖药品、医疗器械生产经营企业和使用单位的药品实时监控系統，对药品生产、流通、使用实施全过程实时监控。(2) 建立餐饮食品和药品检验信息系统，将省、市药品检验所试验管理系统互联，将检验仪器与计算机互联，对实验数据进行智能识别与管理，实现对餐饮食品和药品检验业务的全过程动态监管，确保检验检测数据的“原始性”、“真实性”和“溯源性”。(3) 建立和完善全省医药从业人员诚信管理和信誉资质查询系统，记录、收集医药企业及药品销售人员违法违规行爲及处理结果、信誉资质情况，并按规范予以公开，惩戒失信、褒扬守信，净化医药市场，保障公众用药安全。(4) 建立健全全省食品药品安全监管基础数据库。建立

餐饮服务单位和保健食品生产经营企业基础数据库，药品和医疗器械生产经营企业基础数据库，药品生产经营企业重点从业人员基础数据库（企业法人、质量负责人、责任业务员、药学技术人员等），药品和医疗器械品种数据库，医疗机构数据库。推进基础数据库与各个业务应用系统的对接，逐步实现跨部门、跨区域数据的上传下达和交换。以各数据库为依托，建立全省餐饮服务单位和药品、医疗器械生产经营企业信息查询系统和电子监管地图。

（六）加强监管队伍建设。大力实施人才发展战略，提升队伍整体素质和能力。加快引进培养食品药品高技术人才。健全人才激励机制，做到人尽其才、才尽其用。加快教育培训体系建设。建设省食品药品教育培训基地，健全学科、课程、教材体系和师资队伍体系，健全和完善网络远程教育平台，提升培训教育的科学化、现代化水平。加快提升教育培训的规模和质量。根据监管工作需要，加强急需紧缺人才的培养，集中力量培养一批能够引领国内监管科技发展、具备参与国际监管能力的高层次专家型人才和骨干人才。实施基层监管人才队伍培训工程，在农业、质量技术监督、工商、商务和食品药品监管系统开展市、县两级行政监管机构和技术监督机构主要负责人轮训。

专栏5 河北省食品药品培训教育基地建设项目

本着扩大教育规模，提升教育质量的原则，在石家庄建设河北省食品药品培训教育基地，建设电教化教室和远程教育网络平台，全面改善食品药品教育培训设施设备，优化教育培训资源，提升培训教育科学化、现代化水平。通过教育培训，全面提升食品药品监管队伍整体素质。

（七）围绕发展方式转变，引导产业结构调整。积极发挥监管政策的制约和引导作用，根据国家宏观调控和产业政策，制定

完善企业准入、退出和质量保证机制，引导资金、技术向优势企业聚集，鼓励企业兼并重组，解决企业多、小、散、低的状况，推动我省由食品医药大省向食品医药强省转变。特别要以基本药物制度实施为契机，推动完善以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，使基本药物生产经营向优质企业集中。鼓励创新，探索完善导向明确的审评审批机制，引导企业抓住国家高度重视新药研究，加大对新药研究投入力度的重要机遇，提高科研水平，掌握关键技术，研制在国际上具有领先水平的新药，形成一批具有自主知识产权的新产品，推动我省医药产业发展从要素驱动向创新驱动转变。

专栏 6 商务系统“放心肉”体系和“放心酒”服务体系建设项目

继续开展“放心肉”体系建设，优化生猪屠宰厂点设置，按照《河北省生猪定点屠宰厂点设置规划》，压减生猪定点屠宰厂点数量，由现有的 706 家压减至 570 家左右。建立河北省屠宰监管技术平台，强化对屠宰企业关键生产环节的远程网络监管和信息收集传送，构建企业规范生产、政府高效监管、行业严格自律、舆论有效监督的全方位肉品质量安全保障体系。2011 年年底实现全省生猪屠宰技术监管系统开通试运行，到“十二五”末，使系统更加完善、监管更加有效。

继续抓好酒类监管网络服务平台建设。依托河北商务网，进一步完善酒类监管网络服务平台功能，实现与上级酒类流通管理信息系统和各市、县（市、区）商务网站的互联互通。按照商务部开展“放心酒”服务体系建设的部署要求，继续开展好“放心酒示范店”创建活动，探索实施“名酒专卖店”工程，到“十二五”末，建成“放心酒展示厅”、“名优酒专营店”、“放心酒示范店”2000 家。强化对“放心酒展示厅”、“名酒专营店”、“放心酒示范店”的管理，保护诚信经营、引导健康安全消费。

四、保障措施

（一）加强组织领导，明确工作责任。食品药品安全关系人

民群众生命健康和社会和谐稳定，是重大的民生问题。各级政府和有关部门要充分认识组织实施食品药品安全“十二五”规划的重要性，将食品药品安全工作纳入重要议事日程，与各项民生保障工作同步规划、同步部署、同步推进。组织实施食品药品安全“十二五”规划是一项系统工程，涉及到多个部门，必须建立政府领导，各部门分工负责、密切配合的工作机制，形成推动规划落实的合力。各有关部门要按照职责，制定食品药品“十二五”规划实施方案，将本规划确定的发展目标、主要任务和重点工程项目逐项分解，落实到具体部门，明确工作责任，加强协调调度，强化督促检查，确保规划的顺利实施。

(二) 加大经费投入，强化资金管理。按照分级负担的原则，各级政府要根据当地食品药品安全实际情况，进一步完善经费投入保障机制，把加强食品药品安全监管作为财政支持的重点领域，根据食品药品安全监管工作需要，加大对食品药品安全的经费投入，保障食品药品安全重点工程项目建设经费。要强化监督检查，严格资金使用管理，确保专款专用，提高资金使用效益。

(三) 建立评估制度，适时调整目标。建立规划实施评估制度，适时开展对规划执行情况的监测、评估、督导，对建设项目进行动态跟踪及实施效果评估。根据规划实施情况和监管事业改革发展情况，适时对规划任务目标作出调整，做好规划实施的衔接与补充。

(四) 强化宣传引导，营造良好环境。制定食品药品安全宣

传教育纲要，开展形式多样的宣传活动，普及食品药品安全基础知识，提高全社会的食品药品安全意识，增强消费者的自我保护和参与监督能力。利用电视、广播、网络等多种传播介质，广泛开展食品安全有关的法律法规、消费常识、社会影响等内容的宣传，鼓励和倡导广大人民群众参与食品安全监管，努力形成全社会共同参与食品药品安全监管的良好局面，为规划的实施创造良好的社会环境。

主题词：食品药品 安全 规划 通知

抄送：省委各部门，省人大常委会各部门，省政协各部门，省法院，省检察院，省各人民团体。

河北省人民政府办公厅

2011年12月24日印

(共印 372 份)

