

上海市食品药品安全“十三五”规划研究

上海市食品药品监督管理局课题组, 上海 200010

食品药品安全事关人民群众身体健康和生命安全,是重大的民生问题和公共安全问题,也是全面建成小康社会的重要保障。在市委、市政府的领导下,上海市食品药品监督管理局组织开展了上海市食品药品安全“十三五”规划的研究,对制定上海市“十三五”规划具有重要的现实意义。

1 研究的背景和过程

“十三五”时期(2016—2020年)是全面建成小康社会,上海基本建成“四个中心”和社会主义现代化国际大都市,形成具有全球影响力的科技创新中心基本框架的关键时期。本市食品和生物医药产业继续保持较快发展势头,对全市经济社会的重要性将越来越突出。随着本市国际化、现代化发展进程加快及人民群众生活不断改善,人民群众对食品药品需求多样化,对食品药品安全的期望也是前所未有的。

党中央、国务院对制定“十三五”规划和食品药品安全工作极为重视。2015年5月27日,习近平总书记在华东七省市党委主要负责同志座谈会上强调,要坚持经济发展以保障和改善民生为出发点和落脚点,全面解决好人民群众关心的食品安全等问题,让改革发展成果更多、更公平、更实实在在地惠及广大人民群众。5月29日,中共中央政治局就健全公共安全体系进行第二十三次集体学习,习近平总书记强调要切实加强食品药品安全监管,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,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系,坚持产管并重,严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。中共十八届五中全会通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》明确提出:“实施食品安全战略,形成严密高效、社会共治的食品安全治理体系,让人民群众吃得放心”。

上海市委、市政府领导高度重视食品药品安全工作,《上海市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》将保障食品药品安全纳入上海经济社会发展的总体布局,本市食品药品“十三五”规划已列入市政府专项规划计划。市食品药品监督管理局制定了编制工作方案,成立了编制领导小组和工作班子,为科学编制规划,设立17项规划编制课题研究,广泛听取各方面意见,形成《上海市食品和药品安全十三五规划(草案)》。

2 “十二五”工作的回顾

“十二五”期间,国内食品药品安全事故多发,社会关注度高,食品药品安全监管形势严峻。本市食品药品安全监管工作按照党中央和国务院“四个最严”要求,加强食品药品监管。一是完成食品药品安全监管体制改革,将质监和工商系统承担的食品生产和流通环节的食品安全监管职能整合到食药监系统,加强了食品药品安全全程监管,并在街、镇、乡设立派出机构,实施食品药品安全监管重心下移,进一步完善了市、区(县)、街镇三级食品安全综合协调机制,实施综合监管。二是食品药品法治环境与标准体系不断完善。根据《中华人民共和国食品安全法》(《食品安全法》)的要求,制订了以《上海市实施〈食品安全法〉办法》为代表的一批食品药品安全监管地方法规、规章和规范性文件等地方立法和食品安全地方标准体系;市、区(县)公安机关建立了食品药品侦查队伍,严厉打击食品药品安全违法犯罪行为。三是食品药品安全监管和服务能力明显提升,建立了食品药品安全监管队伍,提升监管素质,丰富了监管手段,完善了监管装备,加强了源头治理,推进了追溯体系建设。四是完善食品药品安全风险监测和评估体系,食品药品安全监管技术支撑体系更加完善,食品药品安全技术保障能力进一步提

高,食品药品安全应急管理水平进一步提高。五是食品药品安全社会共治的氛围进一步完善,开展形式多样的科普宣传教育活动,加强食品安全风险交流,初步建立食品药品生产经营企业信用体系,开展了食品安全责任险的试点工作,建立了“12331”投诉举报热线。

“十二五”末主要指标分析:“十二五”期间本市食品安全风险监测总体合格率为 97%, 同比提高 3.6%, 超过 95% 的预期目标。食品药品安全科普宣传活动社区、乡镇覆盖率达 100%, 超过 80% 的预期目标。年食品抽检数超过 11.3 件/千人;药品监督抽检 6.2 万余件,合格率为 97%。集体性食物中毒发生率由“十一五”期末的 1.55 例/10 万人降到 0.27 例/10 万人。市民食品安全知晓率得分由“十一五”期末的 78.6 分提高到 80.5 分。未发生重大食品药品安全事故,全面完成“十二五”规划目标,食品药品安全总体状况有序、可控,稳中向好。

3 面临的机遇和挑战

“十三五”时期是全面建成小康社会,实现第一个百年奋斗目标的决胜阶段,是实施食品安全战略的关键时期。

3.1 面临的机遇

3.1.1 食品药品安全法制更加完备 《食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》(《药品管理法》)、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》和《中国药典》(2015 版)等一系列法律法规的修订、颁布和实施,以及数千项食品安全国家标准的重新修订,为食品药品安全监管提供了有力的法制保障。

3.1.2 食品药品安全监管体系逐步完善 现阶段基本完成了食品药品监管体制改革,坚持监管重心下移,为进一步提高食品药品安全监管水平提供了体制和机制保障。

3.1.3 科技创新为食品药品安全提供有力支撑 “互联网+”、大数据等新技术,一方面有利于食品药品安全科学监管和智能监管,另一方面也促进了政府职能转变和管理制度创新。

3.1.4 食品药品产业发展迈上新台阶 食品药品生产企业规模化、集约化水平不断提高,大型医疗装备、生物材料、分子诊断等国产医疗器械取得

了突破性进展。全面推行食品药品生产经营质量管理、规范管理,促进了食品药品质量的提高,为食品药品安全提供了坚实基础。

3.1.5 公众的期待和参与积极性明显增强 随着经济社会的发展和人们收入水平的提高,公众更加关注自身健康、生活质量和权益保护,关心和参与食品药品安全的意识不断增强,新闻媒体等社会力量的监督作用也日趋明显,有助于本市加快形成社会各界参与食品药品安全共治的格局。

3.2 面临的挑战

3.2.1 食品药品安全仍面临一些突出问题 无证摊贩、制售假劣食品药品、药品非法收购、农兽药残留等影响食品药品安全的顽疾依然没有根治,城乡结合部、城中村等区域的食品药品安全事件时有发生。电子商务等新业态的不断涌现,在为广大人民群众提供便利的同时,也面临食品药品风险隐患增多等问题,给监管工作带来了新的挑战。

3.2.2 企业主体责任需进一步落实 部分食品药品企业主体责任意识淡薄,核心竞争力不强,趋利性明显,管理制度和落实不完善,质量安全保障投入不足,擅自改变生产配方和工艺,非法添加,掺杂掺假,夸大宣传等违法犯罪行为更趋隐蔽。食品药品生产经营企业的信用体系建设还不完善,引导规范行业自律的举措需进一步加强。

3.2.3 大市场大流通加大了安全监管风险 食品药品市场处于大流通的格局,食品药品和医疗器械供应链长,监管风险仍然较大。

3.2.4 监管体系和能力建设与时代新要求仍有差距 食品安全风险监测和评价能力尚需进一步提高,药品、化妆品不良反应监测体系还需进一步完善,医疗器械不良事件监测报告率还需进一步提高,监管信息整合和互联互通还有差距,市场配置资源的作用还有待进一步发挥,社会第三方组织尚需培育和激活。

4 “十三五”时期的指导思想、基本原则和发展目标

4.1 指导思想

以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导,全面贯彻党的十八大、十八届三中、四中、五中全会精神,按照“四个全面”的战略布局 and “四个最严”的总体要求,实施食品安全战

略,形成严密高效、社会共治的食品安全治理体系,坚持产管并重,加强源头治理、预防为主、依法监管、科学监管、全程监管,促进食品药品产业健康和可持续发展,提高药品质量,确保公众饮食用药安全。

4.2 基本原则

坚持改革创新、监管为民。坚持完善体系、强化责任。坚持预防为主、防控风险。坚持依法行政、从严执法。坚持市场导向、社会共治。

4.3 发展目标

到“十三五”期末,建立覆盖从农田到餐桌、从实验室到医院的、与特大型国际化大都市相适应的严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系。提升运用“大数据”的能力,着力解决食品药品安全突出问题。落实食品药品安全各方责任,形成企业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法制保障的食品药品安全共治格局。不断提高市民对食品药品安全的认可度和知晓率,创建国家食品安全城市,努力使上海成为全国食品药品最安全、消费最放心的城市之一。主要预期指标见表 1。

表 1 “十三五”期末本市食品药品安全主要预期指标

序号	指标名称	预期目标
1	主要食品安全风险监测合格率	≥96%
2	集体性食物中毒事故报告发生率	≤5 例/(10 万人·年)
3	公众食品安全基本知识知晓度评分	≥85 分
4	主要食品品种信息追溯覆盖率	≥95%
5	药品质量抽检总体合格率	≥98%
6	化妆品质量抽检合格率	≥98%

5 “十三五”时期本市食品药品安全工作的主要任务

5.1 着力构建与现代化国际大都市相适应的食品药品管理体制

5.1.1 完善食品药品安全综合协调体制 充分发挥市、区县、街镇食品药品安全委员会及办公室的综合协调作用,强化食品药品安全综合管理、协调指导、考核问责、应急管理等职责。

5.1.2 深化区县食品药品监管体制改革 完善“两级政府、三级管理、四级网络”体制,坚持预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的原则,监管重心下移,加强基层食品药品监管专业基础上的综合执法。

5.1.3 推进食品药品监管机制创新 加快转变

政府职能,不断完善本市食品药品安全“权力清单”、“责任清单”。推进简政放权、放管结合、便民服务;加强和创新网络销售食品药品等新业态的监管,充分利用新技术和大数据等科技手段提升监管效率。

5.1.4 推进政府管理创新,服务科创中心建设 落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》以及《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》,吸引具有全球影响力的食品药品研发中心和创新机构集聚上海。

5.1.5 完善快速高效的应急管理机制 建立健全快速反应的应急管理机构和机制,完善食品药品监测预警、应急处置、部门及区域合作、社会协作、总结评估、信息通报、风险交流一体化处置机制;充分发挥应急管理专家的作用,完善市区食品药品安全应急预案。

5.1.6 完善食品药品安全区域合作机制 加强长三角经济带食品药品地方立法、追溯、日常监管、联动执法和科技项目等方面的合作机制,实现食品药品安全信用信息和监管信息共享,风险联防联控和行刑衔接。

5.2 完善食品安全现代治理体系

5.2.1 完善食品安全全程监管机制 实施分级分类管理,健全食品安全全程追溯体系,严格执行回收和召回食品无害化处理,扩大高风险食品生产经营企业强制责任保险覆盖面,建立保险与信用评定(风险分级)双向制约机制。

5.2.2 加强食品生产监管 全面推行食品生产企业良好操作规范、危害分析和关键控制点体系、食品安全审计和质量安全授权人制度,推动高风险食品生产企业落实生产过程视频监控和信息化记录,规范食品添加剂生产和使用行为,完善食品生产小作坊准入和监管制度。

5.2.3 加强食品经营监管 加强食品相关产品的监管,建立农村食品市场配送体系,鼓励餐饮企业规模化发展、连锁化经营、现代化中央厨房加工。推进餐饮企业实施“良好规范化管理”,健全完善违法行为记分制度。

5.2.4 加强保健食品监管 进一步加强对本市保健食品生产企业产品原料、配方工艺、生产过程等重点环节和委托加工行为的监管,督促保健食

品生产企业严格落实良好操作规范。

5.3 完善药品、医疗器械安全现代治理体系

5.3.1 完善药品安全全程监管机制 鼓励研究和创制新药,探索建立药物临床试验机构分级管理制度和职业化核查员队伍,促进企业生产质量管理进一步与国际先进水平接轨。强化药品风险研判和基本药物质量监测,持续推进本市仿制药质量一致性评价工作。

5.3.2 完善医疗器械全生命周期监管 建立注册事务人员培训和管理制度,推进医疗器械临床试验质量管理规范实施。全面实施医疗器械生产质量管理规范,落实质量管理者代表制度。

5.3.3 全面提升化妆品质量安全水平 开展化妆品安全评估制度和功效验证工作的试点,探索建立化妆品产品信息追溯体系,健全化妆品不良反应监测和评价制度。

5.4 加快完善食品药品法规标准体系

5.4.1 加强食品药品法制建设 加快构建促进城市公共安全和保障食品药品安全地方性法规、政府规章和行政规范性文件的法律规范体系。建立实施后评估制度,及时评估、清理行政规范性文件。

5.4.2 推进食品药品安全标准制修订 认真做好食品药品安全国家标准和地方标准的跟踪评价。形成具有本市特色食品质量安全及相关检验方法、高风险食品生产经营过程卫生要求等为主要内容的食品安全地方标准体系。

5.4.3 建立健全食品药品监管质量体系 参照国际相关质量管理标准,建立保证监管工作有效运行的食品药品监管质量管理体系,确保行政许可、日常检查、监督抽检、行政处罚、投诉举报处理等各项监管工作操作规范、信息共享。

5.5 不断完善食品药品行政执法体系

5.5.1 完善行政执法工作机制 加强区(县)执法队伍区域管理、基层协调、案件查办等能力建设;完善食品药品安全风险监测、风险评估交流、抽样检验、突发事件处置、重大活动保障、投诉举报处理、信息报送、宣传培训等市、区合作机制。

5.5.2 规范行政执法行为 规范食品药品监管行政执法程序和相关执法文书,规范行使行政裁量权,完善食品药品监管行政处罚裁量基准制度和产品分类裁量指南,实施食品药品安全监管责任追究制。

5.5.3 推进监管和执法信息公开 依法主动公开行政许可、行政处罚、企业信用、典型案例、安全事件等监管类信息,将监管责任人员及其职责、企业行政许可及日常监管等信息在食品药品生产经营场所向社会公示。

5.5.4 加强行刑衔接 完善食品药品监管部门与公安机关之间案件移送、线索通报、案件联合查办、涉案物品处置、信息共享和联合发布等工作机制,建立食品药品违法案件中涉及行政拘留的衔接机制,进一步完善对涉嫌食品药品违法犯罪案件的司法鉴定和检验认定工作制度。

5.6 健全科学监管的专业技术和人才支撑体系

5.6.1 加强信息化建设 推进信息系统的有机整合,提升分析和发现问题能力,有效防控和及时处置食品药品安全风险,全面提升基于食品药品安全的大数据科学研判和决策能力。

5.6.2 完善检验检测体系 构建科学、公正、权威、高效的“四位一体”食品药品检验检测体系,实现全市食品药品国家标准和地方标准检验检测项目全覆盖。

5.6.3 完善审评核查体系 参照国际通行规则,探索本市食品药品审评核查部门的体制改革,优化审评资源统筹配制模式,探索建立职业化、专业化和分类分级审评、核查员队伍,加强内外审计。

5.6.4 完善风险监测评估体系 完善市、区两级食品、药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件和安全风险监测、评估,完善预警的机构、机制建设,加强风险交流。

5.6.5 加强职业化、专业化人才队伍建设 积极改革和完善食品药品专业人才集聚、使用、培养、评价、激励等制度,探索建立食品药品基层执法队伍相对独立的职务序列体系,打造一支具有国际视野、结构合理、素质优良、业务精湛、敢于担当的食品药品监管专业化、职业化的复合型人才队伍。

5.7 构建严密高效的食品药品安全社会共治体系

5.7.1 创建国家食品安全城市 组织开展国家和市级食品安全城市创建活动,继续开展食品药品安全示范街镇、街区、企业等各层次创建工作,以点带面提升行业自我管理水平。

5.7.2 落实食品药品企业主体责任 督促企业进一步完善质量管理体系,重点推进企业落实食品药品安全自查和报告制度、信息追溯制度、出厂

营养干预及生活方式指导在妊娠期糖尿病患者中的应用观察

张蕊, 谷斌斌

温州医科大学附属第一医院营养科, 浙江 温州 325000

妊娠期糖尿病 (gestational diabetes mellitus, GDM) 是影响围产期母婴预后的最重要危险因素之一, 会造成母儿近期及远期危害^[1]。而合理的饮食及生活方式干预可以使约 79%~83% 的 GDM 患者维持正常血糖浓度^[2]。因此, 选择一种安全有效、适用性强的方法及早期对 GDM 孕妇进行营养干预和生活方式指导, 将其血糖浓度控制在合理范围内同时又满足胎儿生长发育的需要, 对于改善母儿的近、远期预后是十分重要的。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2013 年 8 月—2014 年 6 月在我院门诊进行常规产前检查且符合入选标准的 GDM 患者。入选标准: 采用 2011 年美国糖尿病学会 (American Diabetes Association, ADA) 发布的指南^[3]; 妊娠 24~28 周进行 75 g 葡萄糖耐量试验 (OGTT), 空腹血糖 (FBG) 浓度 ≥ 5.1 mmol/L, 负荷后 1 h 血糖浓度

> 10 mmol/L, 负荷后 2 h 血糖浓度 > 8.5 mmol/L, 任一点血糖值符合上述条件, 即可诊断为 GDM。排除标准: 首次产前检查时 FBG 浓度 > 7.0 mmol/L, 糖化血红蛋白 (HbA1c) 比例 $> 6.5\%$ 或随机血糖浓度 > 11.1 mmol/L; 既往有糖尿病或使用胰岛素治疗; 肝肾功能异常。共收集 90 例 GDM 患者, 将上述患者根据就诊时间顺次排序, 单号入治疗组, 共 45 例, 接受营养干预加生活方式指导的综合治疗; 双号入对照组, 共 45 例, 接受营养门诊常规指导, 记录观察指标的人员不知晓患者分组情况。

1.2 方法

1.2.1 治疗组 患者接受营养干预加生活方式指导的综合治疗。方案: 9:00—11:00 由产科医师和营养师为患者讲授妊娠期糖尿病病因、孕期营养与体重管理、血糖监测方法并进行心理辅导; 11:30—13:00 为每位 GDM 患者提供根据个体化食谱配制的午餐, 由营养师讲解食物交换份的使用方法并对食谱进行分析, 食谱配制原则为根据孕妇的身高、孕前体重、孕周、体力劳动强度计算每日的总能量^[4]。孕中晚期在非孕基础上每日增

【作者简介】张蕊 (1983—), 女, 营养师, 硕士

检验制度、缺陷产品召回制度、质量授权人制度。

5.7.3 完善食品药品企业信用体系 着力健全和实施食品药品企业信用分级分类监管与公示制度, 逐步推进行业协会等第三方机构参与的食品药品信用评价机制, 全面推进信用信息共享, 继续实施严重违法企业与责任人“黑名单”制度。

5.7.4 发挥社会组织作用 加强食品药品各行业协会建设, 积极引入保险、认证、审计咨询等第三方机构和人员参与监管的工作机制, 完善食品安全责任保险和药害救济等制度, 提高执业药师药学服务水平, 发挥社会组织在食品药品监管工作中的服务功能。

5.7.5 完善投诉举报机制 进一步理顺市、区(县)、街镇三级“12331”投诉举报办理网络, 加强与“12345”市民热线对接, 强化督查督办和首接责任制。进一步落实举报奖励和举报人保护制度, 推进“吹哨人”制度。

5.7.6 加强社会舆论监督 建立媒体沟通合作机制, 完善突发事件舆论引导机制, 及时回应公众关切。

5.7.7 加强风险交流和公众科普教育 构建常态发布、活动宣传、风险交流三位一体的工作机制, 形成基本阵地、共建阵地和社会阵地协同发展的立体化科普宣教格局。

(收稿日期: 2015-12-23)