

最严标准 最严监管 最严处罚 最严问责

“四最”并举确保食药安全

本报记者 吉蕾蕾



作为“十三五”的开局之年,2016年食品药品监督管理部门如何“严把从农田到餐桌、从实验室到医院每一道防线”至关重要。要不断强化安全标准,规范企业经营行为,推进法规建设,让百姓基本需求得到保障。



1月19日,江西广昌县市场和监督管理局执法人员在超市对蔬菜农药残留情况进行检测。春节前夕,该管理局组织执法人员深入超市等场所开展食品安全专项检查,确保春节期间群众吃上放心食品。 本报记者 李树贵摄

“我们要用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,建立科学完善的食品药品安全治理体系,巩固和发展食品药品安全稳定向好的形势。”国家食品药品监督管理总局局长毕井泉日前在全国食品药品监管暨党风廉政建设工作会议上说。

据统计,2015年,国家食药监总局共审核出台食品生产经营许可、食品召回、食用农产品市场销售、药品经营质量管理、医疗器械分类规则等11个部门规章,发布药品标准1082项、药品包材标准130项、医疗器械标准90项。国家食药监总局法制司司长徐景和介绍说,“这些食品药品监管法律、法规、规章的制定和修订,不仅为食品药品监管部门依法行政提供了法制保障,同时也有力地促进了食品药品市场秩序的进一步规范。”

续加大产品抽检力度,拟安排抽样129.3万批次,覆盖33个食品大类,129个食品品种、200个食品细类;抽样对象覆盖13.3万家获证生产企业。”同时,食品药品检查信息及时公开的作用十分明显。去年7月启动药物临床试验数据自查工作,对待批生产的1622个药物临床试验项目数据真实性、规范性进行检查。其中,扣除免临床试验193个,需要自查的总数达1429个。截至1月12日,企业主动撤回1103个、未提交自查报告不予批准10个、意见不一致按撤回处理6个、核查不通过24个、评审不通过8个,撤回和不通过合计1151个,占自查核查总数的80%,其中企业主动撤回占到77%。在作出核查结论的29个中,不通过24个,不通过率83%。

品生产经营许可制度改革。随着《关于药品审评审批若干政策的公告》出台,提高仿制药审批标准、优化临床试验申请等10项政策得到落实,2015年共完成审评9394件,比上年增长90%,解决注册积压初见成效。此外,按“特别审评程序”批准了具有自主知识产权的全球新药脊髓灰质炎灭活疫苗、世界首个手足口病预防肠道病毒71型灭活疫苗生产上市。44个医疗器械产品进入创新审评审批,已批准9个创新产品。

提水平,加大监察惩处力度

在保障食品药品监管工作有法可依的前提下,还要加大监督检查力度,通过对食品药品违法行为的及时发现、精准打击,守住食品药品安全底线。“抽样检验是食药监管部门实施严格监管的重要手段,是发现问题和防范区域性、系统性风险的有力武器。”毕井泉介绍说,2015年国家食药监总局共安排食品抽样16.8万批次,省局安排41万余批次,涉及近200种、3000余项次检验项目。各级食品药品监管部门共查处违法案件35万余起,罚款16亿元,吊销许可证331件,收回药品GMP证书143件,捣毁制假售假窝点963个,移送司法机关处理3381起。在打击食品药品领域违法犯罪、震慑不法分子、维护消费者权益方面发挥了重大作用。“2016年将继

“对于食品药品监管来说,信息公开是最重要的执法手段。”毕井泉表示,信息及时公开,而且成为规矩,找人说情的少了,抵挡说情的规矩有了,这不仅是对监管人员最好的保护,也是整顿银杏叶市场、开展临床数据核查的经验之谈。

添动力,推进审评审批改革

“我们从临床试验数据自查核查入手,规范药品研发行为,向社会展示了改革的信心和决心,赢得了社会的支持和拥护。”毕井泉强调,今年要继续扎实推进药品医疗器械审评审批制度改革和食

对此,毕井泉表示,药品上市许可持有人制度的关键是把上市许可与生产许可相分离,其目的是调动研发人员积极性,并通过委托生产减少药品生产的重复建设,一定程度上对提升中国制造产品质量起到了积极作用。通过强化基层基础建设,加大监督检查力度,毕井泉表示,力争通过“十三五”的努力,使“餐桌污染”源头治理取得突破性进展,食品安全全过程法规标准制度更加健全,监督检查频次和抽检监测覆盖面明显提高,企业主体责任全面落实,食品安全水平、食品安全治理能力、食品产业发展水平和人民群众满意度都得到明显提升。到“十三五”末,药品医疗器械审评审批制度改革的主要任务基本完成,药品医疗器械的审评审批基本与国际接轨,批准上市的药品和医疗器械能够走向国际市场,制药大国走向制药强国的目标逐步实现。

聚力,强化基层基础建设

2016年是“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”“提高药品质量,确保用药安全”的关键之年,也是完成“十三五”规划对未来5年我国食品药品安全工作目标任务的攻坚之年。保障食品药品安全离不开食品药品安全标准建设、各类企业生产经营行为规范建设、法规规章制度等建设。“监管工作很大程度上取决于基础工作是否扎实,对监管对象的服务是否到位。”毕井泉在谈到加强食品药品监管基础建设时表示,监管工作必须以法律法规、标准规范、检验检测为基础,对监管对象的要求越具体、越明确,监管也就越容易。随着新修订的《食品安全法》于去年10月1日实施,标志着我国食品安全工作在法制化轨道上迈出重大步伐。与此同时,《食品安全法实施条例》《药品管理法》以及配套规章和规范性文件的制修订工作也在紧锣密鼓地推进。

2015,你“吃”了多少谣言?

本报记者 吉蕾蕾

2015年,网络上出现的各种关于食品安全问题的传言不断考验着消费者的承受力。在抱怨担忧之余,消费者往往忽略了这些传言是虚假炒作,还是因为自己缺少食品科学知识导致的片面理解?

近日,由国家食品药品监督管理总局、中国科学技术协会指导,中国食品科学技术学会主办,中国经济网协办的“2015年度食品安全热点科学解读媒体沟通会”举行。在对2015年全国27个热点舆情跟踪的基础上,选取了去年消费者最为关注的食品安全热点事件,请食品领域的专家进行严谨、专业与权威的解析。

辣条能不能吃 主原料及加工方式都安全

国家粮食局科学研究院研究员、粮油加工研究室副主任谭斌说,辣条属于调味面制品,是以小麦粉为主要原料,经配料、挤压蒸煮(熟化)、成型、调味而制成的食品,和我们早餐经常食用的谷物麦圈相似。此外,这些加工工艺在国内外都是常见的食品加工技术,广泛应用于早餐谷物食品、休闲方便食品等生产。“辣条产业安全的关键是标准滞后。”谭斌认为,辣条产业的出路在于提升营养与健康水平;一方面要通过标准化生产与科技创新,抓紧推动行业营养健康升级;另一方面,消费者应选购正规企业生产的产品,食用不宜过量。

方便面32小时不消化吗 不比传统手工面食更难消化

天津科技大学食品工程与生物技术学院教授王书军指出,消化过程的不同并不意味着会对人体造成健康危害。此外,他还强调,网络传播拍摄所使用的胶囊内镜显示的是2小时后的肠道内消化情况,且该内镜对每个人每次所能记录下的影像时长最多只有8小时,无法对面条消化情况进行连续32小时的记录,更无法得出方便面难以消化或有害健康的结论。实际上,方便面与传统手工面食主要成分没有区别,正规方便面企业均会合理合法使用生产工艺中确有必要的食品添加剂,并不会对人体健康产生影响。

“僵尸肉”事件 应严厉打击各类肉类违法

2015年6月,海关总署开展打击走私专项查缉行动。行动成果让人震惊,“70后”“80后”鸡翅……“僵尸肉”通过走私途径,悄无声息出现在百姓餐桌上。由此引发了人们对食品“保质期”的高度关注。南京农业大学食品科技学院教授张万刚表示,“僵尸肉”说法不科学,应定义为“走私的严重过期冻肉”。“僵尸肉”的本质是利益驱动的掺杂使假、以次充好,但过期肉、变质肉、走私肉、病死肉等仍是国内常见的肉类违法。在他看来,打击包括“僵尸肉”在内的肉类违法势在必行,食品监管部门需加大打击走私力度,提高企业和国民的法制观念,建设信息化、可追溯的国内肉类市场流通与

质量监管体系。另一方面,要从经济杠杆的角度加以解决,加强国内肉类生产加工与规范国际肉类进口贸易保障供给。

“毒豆芽”涉案人员有没有罪 “禁止使用”不等于“有毒有害”

2015年6月16日,辽宁省葫芦岛市连山区人民法院对一起发回重审的生产销售有毒有害食品罪案件被告人作出无罪判决。中国食品科学技术学会副理事长、中国农业大学食品科学与营养工程学院院长胡小松认为,6-苄基腺嘌呤(6-BA)、4-氯苯氧乙酸(4-CPA)、赤霉酸(GA)均属植物生长调节剂,豆芽生产过程中使用这些物质的安全性“尚无结论”。因此,不能直接将此类物质判定为有毒有害的非食品原料,这也是作出无罪判决的依据。

事实上,原卫生部将6-苄基腺嘌呤从食品添加剂名单中删除是由于工艺必要性的考虑,并非安全问题。去年,国家食药监总局、农业部、卫生计生委联合发布公告,“禁止豆芽生产者使用以上物质,并禁止豆芽经营者经营含以上物质的豆芽”。胡小松表示,这是明确了对该问题的“监管红线”。他认为,让不让用是管理问题,是否有毒是科学问题。在“禁止使用”和“有毒有害”之间不能简单地画等号。

生鲜奶更营养吗 存在安全隐患不宜直接饮用

在追求营养、健康的潮流中,部分消费者认为生鲜奶具有新鲜、原生态的特征,符合“天然”的健康标识。

对此,中国农业大学食品科学与营养工程学院教授任发政强调,生鲜奶是未经杀菌、均质等工艺处理的原奶的俗称。而且,生鲜奶与经过巴氏杀菌乳营养成分无显著差异。生鲜奶中微生物有来源于环境的大肠杆菌、金黄色葡萄球菌等,还有来源于动物体的布鲁氏菌杆菌、结核杆菌等人畜共患致病菌。我国制定了严格的生鲜奶收购标准与法规,乳品企业在收购生鲜奶时均按照国家标准要求进行合格性检验。消费者如果直接购买生鲜奶缺少必要的检验环节,很可能会饮用到不符合国家标准的问题生鲜奶。

加工肉制品能不能吃 肉类是摄取优质蛋白的主要来源

2015年10月26日,世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布报告,将培根等加工肉制品列为1类致癌物,将牛肉等红肉列为2A类致癌物。对此,国家肉类加工工程技术研究中心主任、中国肉类食品综合研究中心主任、北京食品科学研究院院长王守伟坦言,肉类食品是人类摄取优质蛋白的主要来源。致癌物质的分类不代表致癌风险或致癌能力的大小,加工肉制品被列为与砒霜相同的1类致癌物,只能说明目前针对两者获得的可能致癌的相关证据差不多,并不意味着这两种物质的致癌风险或能力相同。他认为,可将该报告理解为一份关于食品安全的风险警告或提示,提醒消费者注意对红肉和加工肉制品的合理摄入量。同时,他建议,在发布此类信息时,需要严谨和慎重,避免引起公众不必要的恐慌。

访谈

国务院近日印发《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》。相关专家在接受记者采访时指出,这一政策对于改革和完善中国基本医保制度建设、实现人人公平享有基本医疗保险具有重要意义。

2003年和2007年,中国针对农村人口、城镇非就业人口分别建立了新农合、城镇居民医保制度。目前,全民医保体系基本形成,覆盖人口超过13亿,分为城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新农合、医疗救助4项基本医保制度。

“随着城镇化的快速推进,城乡之间的差异逐步缩小,按城、乡户籍分割设置的新农合制度和城镇居民基本医疗保险制度的弊端日益显现。”卫计委新农合医疗研究中心常务副主任汪早立指出,群众就医时不同的医保身份及其背后各有差别的报销政策常令参保人和医院摇头,不能“保”人随人走的制度间壁垒设置也与城乡居民流动性增强的大趋势不相匹配。而城乡分割也使个人缴费标准差距较大,享有的保障待遇存在不同。

汪早立认为,整合城乡居民医保应打破参保资格方面的城、乡区分,使城乡居民在参保方面不受户籍性质限制,具有同等的参保资格。对此,《意见》允许参加职工基本医疗保险保险有困难的农民工和灵活就业人员参加城乡居民医保。“这就向那些就业状态不稳定、与用人单位没有建立固定劳动关系、经常变换工作单位或经常迁移的务工人员、个体经营者等敞开了大门,避免了此类人群游离于保障之外。”汪早立说。

“十二五”期间,城镇居民医保和新农合政策范围内住院费用的支付比例达到75%。根据《意见》,城乡居民基本医保要将政策范围内住院费用支付比例保持在75%左右,同时逐步提高门诊保障水平。汪早立表示,这意味着在一些地方,新农合可能要在药品目录和医疗服务项目目录扩大的情况下,保持其政策范围内住院费用支付比例不下降;城镇居民医保则要将政策范围内住院费用支付比例再提高5个百分点。

国家卫生计生委新型农村合作医疗研究中心研究员赵东辉指出,当前各地新农合和城镇居民医保确定的药品目录、医疗服务项目目录和定点机构范围、管理办法等各不相同,且存在一定的交叉重叠,客观上造成了城乡居民之间实际待遇水平的差别。为此,《意见》要求统一城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录,统一城乡居民医保定点机构管理办法。这些政策规定的落实将使城乡居民享有同等的定点医疗机构服务和补偿政策。

整合前,因各地的基金统筹层次不同,所以在医保支付待遇上不尽相同。《意见》提出统一基金管理,城乡居民医保制度原则上实行市(地)级统筹,鼓励有条件的地区实行省级统筹。汪早立表示,这有助于减少不同地区之间的保障待遇差异,进而提高不同地区居民获得的基本医保待遇的公平性,同时也有利于增强城乡居民基本医保基金的抗风险能力。

城乡居民医保和新农合在政策上的差异是其整合的起点,消除差异、逐步统一政策是制度整合在形式上的必然要求。专家强调,整合必须遵循公平原则,确保城乡居民公平享有参加基本医疗保险的资格,确保城乡居民公平获得基本医疗保险待遇。

链接

人社部: 力争2017年启动实施医保整合

本报记者 韩秉志

为贯彻落实《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》,人力资源和社会保障部日前发布通知,明确要求,各地应力争在2017年启动实施整合后的城乡居民基本医疗保险制度。

人社部有关负责人介绍,通知要求各地严格按照“六统一”要求,制定城乡居民基本医疗保险基本政策和管理办法。要立足于基本保障、促进公平的原则,合理确定筹资水平、保障标准、支付范围、就医平台,既能使城乡居民享受到改革的成果,又能够实现基金平衡、制度可持续发展。

据介绍,目前全国已有天津、上海、浙江、山东、广东、重庆、青海、宁夏8个省市区和新疆生产建设兵团以及部分市、县实现了城乡居民基本医保制度的整合。人社部负责人表示,各地一般按照“先归口、后整合”的路径,理顺行政管理体制;按照“筹资就低不就高、待遇就高不就低、目录就宽不就窄”统一政策,采取“一制多档、筹资与待遇衔接”的方式逐步过渡,建立起统一的城乡居民基本医疗保险制度。尚未整合的省(区、市)要确保在2016年6月底前完成总体规划和工作方案,统筹地区确保2016年底前出台具体实施方案,并同步做好参保登记、预算安排、费用征缴等实施准备工作,力争2017年启动实施。已经实施城乡居民医保统筹的地区,也要进一步完善政策和管理措施。

人社部有关负责人指出,各地要将整合城乡居民医保制度作为建立统筹城乡更加公平更可持续的社会保障制度的重要内容,列入当地“十三五”人力资源社会保障事业发展规划。同时要立足当前,着眼长远,做好与职工基本医疗保险和其他医疗保障制度、政策的衔接协调,为今后统一全民医疗保障制度体系奠定基础。

针对整合过程中可能出现的问题,通知要求,各地应制定应急处置预案,确保城乡居民参保缴费和就医报销不受影响。

专家实现关于差异到公平的转变