

### 第十三章

#### 第四节 食品药品安全法规与政策

##### 一、食品安全法规与政策

###### (一) 工作目标

- 1、3 年时间, 取得明显成效
- 2、5 年时间, 总体水平得到较大幅度提高

###### (二) 明确食品安全的监管体制

- 1、高层次议事协调机构: 食品安全委员会
- 2、综合协调职责: 卫生行政部门
- 3、监督管理: 质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理
- 4、县级以上人民政府统一负责、领导、组织、协调本行政区域内食品监督管理工作。

###### (三) 落实食品生产经营单位的主体责任

- 1、企业法定代表人或主要负责人负首要责任
- 2、质量安全主管人员负直接责任

###### (四) 食品安全监管常态化、社会化

###### (五) 强化基层食品安全管理工作体系

###### (六) 加大政府资金投入力度

###### (七) 食品安全事故处置制度——由县级以上卫生行政部门处置:

- 1、制定安全事故应急预案
- 2、安全事故报告制度
- 3、安全事故处置方式
  - (1) 开展应急救援工作, 对因事故导致人身伤害的人员, 应当立即组织救治
  - (2) 封存可能导致事故的食品及原料, 立即进行检查, 有问题予以召回、停止经营销毁。
  - (3) 封存工具及用具, 并责令进行清洗消毒
  - (4) 做好信息发布工作, 并对可能产生的危害加以解释、说明

##### 二、药品安全法规与政策

###### (一) 工作目标

- 1、全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准, 中药标准主导国际标准制定
- 2、医疗器械采用国际标准的比例达 90%以上
- 3、药品生产、药品经营 100%符合《药品生产质量管理规范》要求
- 4、无菌和植入性医疗器械生产 100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求
- 5、新开办零售药店均配备执业药师
- 6、2015 年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药

###### (二) 药品安全重点项目

- 1、国家药品、医疗器械标准提高行动计划
- 2、药品上市后不良反应监测和安全性再评价工程
  - (1) 医疗器械不良事件监测与再评价
  - (2) 健全药品医疗器械监测机构: 病例报告比例达 80%以上, 不良反应报告数达 400 份/百万人, 器械不良报告比例达到 70%以上, 事件达到 100 份/百万人



扫码下载 233 网校题库

一刷就过, 千万人掌上题库!

- 3、应急管理体系建设工程
- 4、药品安全基础设施建设工程
- 5、国家药品监管信息系统二期工程
- 6、人才队伍素质提高工程
  - (1) 人才队伍基础工程
  - (2) 专业技术人员培训工程
  - (3) 行政监管人员培训工程
  - (4) “十二五”监管队伍大学本科以上学历达到 75%以上, 相关专业人员达到 75%以上
- (三) 强化药品全过程质量监管

- 1、严格药品研制监管
- 2、严格药品生产监管
- 3、严格药品流通监管
- 4、严格药品使用监管

配套习题:

某县医院发现一天内不断有患者前来治疗腹泻, 经了解, 大多数患者就医前在某饭店就餐, 初步判断为食源性疾病。根据《食品安全法》, 该医院应当及时将相关信息向( ) 报告。

- A. 县工商局
- B. 县质监局
- C. 县食药监局
- D. 县卫生计生委

【答案】D

【解析】本题考查食品安全事故报告制度。发生食品安全事故的单位应当立即予以处置, 防止事故扩大。事故发生单位和接收病人进行治疗的单位应当及时向事故发生地县级卫生行政部门报告。卫生行政部门, 如国家卫生和计划生育委员会与各省、自治区卫生和计划生育委员会、各市县卫生和计划生育局, C 不属于卫生行政部门。



扫码下载 233 网校题库  
一刷就过, 千万人掌上题库!