

# 郑州市人民政府办公厅文件

郑政办〔2008〕46号

---

## 郑州市人民政府办公厅 关于开展食品药品标准化专项推进工作的意见

各县(市)、区人民政府,市人民政府有关部门,各有关单位:

为深入落实《河南省人民政府办公厅关于开展食品药品标准化专项推进工作的意见》(豫政办〔2008〕67号),建立健全我市食品药品标准化管理体系,提高食品药品质量安全水平,巩固产品质量和食品安全专项整治成果,促进食品药品产业健康发展,现就开展食品药品标准化专项推进工作提出以下意见。请认真贯彻执行。

### 一、充分认识开展食品药品标准化专项推进工作的意义

标准化是经济和社会发展的重要技术基础,是优化产业结构、转变经济增长方式的中心环节,是确保食品药品质量安全的技术

支撑和有力保障，是规范市场经济秩序的重要技术手段。近年来，我市食品药品标准化工作快速发展，在保障食品药品质量安全，规范市场经济秩序，提高产业市场竞争力方面发挥了重要作用。同时，我市食品药品标准化工作还面临一些新问题，集中表现为规模企业少，实施标准化战略、以先进标准带动产业发展的意识不强；食品标准不健全及执行标准不严格，导致食品安全事件时有发生；执行药品标准不严格，导致药品生产存在安全隐患。市委、市政府已把“保障食品药品安全”列为为民办好的“十件实事”之一。各级政府、各部门要切实增强保障食品药品安全的责任感和使命感，面对食品药品安全的新要求、新任务，认真做好食品药品标准化专项推进工作，提高执行标准水平，加强过程控制的标准化管理，进一步提高食品药品质量安全水平。

## **二、指导思想、目标任务和推进原则**

### **(一) 指导思想**

认真贯彻落实十七大精神，以科学发展观为指导，围绕社会发展和经济建设的中心任务，以确保食品和药品安全为目标，以严格执行国家药品标准为核心，坚持企业为主、从源头抓食品药品质量安全的原则，进一步建立和完善食品药品标准体系，使食品和药品生产经营、物流及销售每个环节有标准可依，建立以标准化为基础、保障食品药品质量安全的长效工作机制，促进我市食品药品质量总体水平显著提升，主要食品药品在国内外市场竞争力显著增强。

## (二)工作目标

用3年的时间,建立完善的食品药品原材料、生产、物流和销售的质量安全标准体系,建立适应食品药品产业发展需要的标准化长效工作机制,保障人民群众饮食安全和用药安全。具体目标是:

—建立主要农产品、畜产品和特色药材从种植、养殖到消费全过程的生产、经营标准体系。

—食品生产企业建立从采购、生产经营到包装、运输、贮存的全过程标准体系;药品生产企业实施以品种为单元的药品GMP(药品生产质量管理规范)。

—食品物流企业建立较为完善的食品安全物流标准体系,深化药品GSP(药品经营质量管理规范)实施,规范药品经营行为,保证合格食品药品在流通过程中符合质量标准。

—食品加工小企业严格按照标准组织生产,杜绝食品无标准生产现象和食品出厂无检验现象。

—全市主要食品安全性能采用国际标准,出口食品药品采用国际标准或国外先进标准并符合进口国有关标准和技术法规要求。

## (三)推进原则

—企业为主。食品药品生产和流通企业是标准实施的主体,要坚持质量安全第一的原则,建立完善的标准体系,严格按照标准组织生产和经营,确保人民群众的饮食和用药安全。

—政府推动。各级政府、各部门要统一思想，加强宏观指导和政策协调，明确工作重点，大力推进食品药品标准化工作。

—国际接轨。立足于提高企业现有产品执行标准水平，积极采用国际标准和国外先进标准，跟踪产品出口国的相关标准和技术法规，吸收国际上先进的技术、方法和工艺，有效应对标准国际化的挑战，全面提升参与国际市场竞争的能力。

### 三、工作重点

(一)大力实施标准化战略，支持优势食品药品企业参与国内外标准化活动。推动我市食品药品生产企业积极采用国际标准和国外先进标准，提高企业执行标准的水平。不断提高我市主要食品药品采标率，出口食品药品和农产品要采用国际标准或国外先进标准，并符合进口国有关标准和技术法规。鼓励和支持我市优势食品药品企业积极参与国内外标准化活动，积极参与国际标准和国家标准制定工作，取得在相关领域的话语权。（责任单位：市质监局、市食品药品监管局）

(二)建立完善农产品、畜产品和药材标准化体系，保障食品药品生产原料质量安全。以农产品、畜产品质量安全为重点，建立完善主要农产品和主要畜产品质量安全标准体系，加强农产品标准化的实施和监督，在农产品生产过程中推行GAP(良好农业规范)，实现从种植、养殖、生产加工到消费等全过程的标准化管理，保障农产品和畜产品质量安全；以药材质量安全为重点，建立和完善特色药材的质量安全标准体系，保障药材质量安全。（责任单

位：市质监局、市食品药品监管局、市农业局）

（三）建立完善食品和药品生产企业标准体系，保障食品药品质量安全。中国名牌、河南省名牌食品生产企业以及其他主要食品生产企业和重点药品生产企业要建立健全包括技术标准、管理标准、工作标准在内的企业标准体系，并严格实施。鼓励食品药品生产企业创建“标准化良好行为企业”，提高企业的标准化管理水平和质量安全保障水平。药品生产企业要严格实施以品种为单元的药品 GMP 管理。（责任单位：市质监局、市食品药品监管局）

（四）建立完善食品药品物流标准体系，保障食品药品物流环节质量安全。食品物流企业，要建立食品物流质量安全标准体系，在运输、包装、装卸、仓储、配送、销售和信息化等各个环节实现标准化管理；药品经营企业要深化药品 GSP(药品经营质量管理规范)实施，规范药品经营行为，确保食品药品在物流和销售环节的质量安全。（责任单位：市质监局、市食品药品监管局、市商务局）

（五）严格标准的实施监督，查处各类违法行为。对食品药品企业不按强制性标准生产的行为，大力开展治理整顿。切实加强对食品企业生产所使用的原辅材料不符合相关标准、违反《中华人民共和国标准化法》的行为进行查处，对区域性食品生产加工标准实施中的问题进行综合整治，有效保障人民群众的人身健康安全。（责任单位：市质监局、市食品药品监管局）

#### 四、保障措施

（一）加强领导，精心组织。各级政府和各部门要高度重视食

品药品标准化专项推进工作，把食品药品标准化专项推进工作摆在重要位置。根据《食品标准化专项推进实施方案》(见附件 1)和《药品标准化专项推进实施方案》(见附件 2)，认真制订本地区、本部门的推进计划，建立相应的工作机构，明确专人负责，形成一级抓一级，层层抓落实的工作局面。食品药品企业是标准化专项推进的第一责任人，要依据法律、法规，制定、实施本企业相关标准，努力提高食品药品生产水平，把食品药品标准化推进工作落到实处，市政府将结合年度目标考核表彰先进典型。

(二)搞好协调，形成合力。食品药品标准化专项推进工作，涉及多部门、多领域，各有关部门要加强协作，密切配合，齐抓共管。质量技术监督部门重点做好食品标准化专项推进工作，确保食品安全；食品药品监督管理部门重点做好药品标准化专项推进工作，确保药品安全；农业、商务、卫生、林业、工商、畜牧等部门按照各自的职责，做好相关工作。

(三)加强宣传，营造氛围。各级政府、各单位要充分发挥新闻媒体的作用，采取多种形式大力宣传标准化政策和食品药品标准化专项推进工作中的重大举措以及取得的成效，形成良好氛围。要充分发挥信息的沟通和指导作用，推动各地工作开展。

附件：1. 郑州市食品标准化专项推进行动方案

## 2. 郑州市药品标准化专项推进方案



## 附件 1

# 郑州市食品标准化专项推进行动方案

## 一、总体要求

以提高食品质量安全水平为目标,坚持企业为主、坚持从源头抓食品药品质量安全的原则,巩固产品质量和食品安全专项整治成果,用三年时间建立主要农产品、畜产品从种植、养殖到消费全过程的标准体系;食品生产企业建立从采购、生产经营到包装、运输、贮存的企业标准体系;食品物流企业建立较为完善的物流安全标准体系,使农产品和食品生产、流通每个环节有标准可依,基本满足人民群众饮食安全和农产品、食品工业发展需要,建立以标准化为基础、保障食品质量安全的长效工作机制,促进我市食品质量总体水平显著提升,主要农产品和食品在国内外市场竞争力显著增强。

## 二、主要任务和工作目标

(一)大力实施食品标准化战略。积极推动我市肉制品、速冻食品、粮食加工等优势企业实质性地参与国内外标准化活动,抢占在技术领域的制高点,取得话语权。2008年,在食品和农产品生产领域完成2项国家标准制修订项目,组建2个全国专业标准化技术委员会(分技术委员会或工作组)。(责任单位:市质监局)

(二)建立健全农产品质量安全标准体系。加快建立健全我市小麦、玉米、大枣、大蒜、西瓜、蔬菜、果品、畜产品等主导农产品标准体系,加强农产品标准化的实施和监督,实现从产前、产中、产后全过程的标准化管理,保障农产品质量安全。2008年,建立小麦、大枣、大蒜等主导农产品质量安全标准体系;2009年,建立健全速冻食品和乳制品、肉制品等优势食品质量安全标准体系。(责任单位:市农业局、市质监局)

(三)建立健全食品企业标准体系。在全市食品生产企业积极推动实施《企业标准体系要求(GB/T15496)》等系列国家标准,建立健全包括技术标准、管理标准、工作标准在内的企业标准体系。要在食品生产全过程实现包括新产品开发、原材料采购、半成品、生产工艺、生产管理、包装、贮存、运输和物流的标准化生产和管理。2008年,国家名牌和国家免检产品生产企业要建立完善的企业标准体系;2009年,所有获得生产许可证(QS)的食品企业要建立健全企业标准体系。(责任单位:市质监局)

(四)严格按标准组织生产和检验。按照帮扶、规范、发展的原则,帮助我市食品生产加工小企业在按照标准组织生产的基础上,建立起适应生产和经营需要的质量检测手段,使食品生产加工小企业按标准对食品进行出厂检验,彻底杜绝企业无标准生产和出厂无检验现象。2008年,在区域化食品生产比较集中的地方,组织或制定并实施相关标准,保证企业按标准生产;2009年,全市食品加工小企业严格按照标准组织生产,产品标准覆盖率要达到

100%，产品出厂检验率达到100%。（责任单位：市质监局）

(五)推动我市优势食品生产企业积极采用国际标准和国外先进标准。我市食品生产出口企业要积极跟踪进口国有关标准和技术法规，在食品安全性能标准和涉及人身健康安全的检测方法标准等方面采用国际标准。2008年，出口食品100%采用国际标准或国外先进标准并符合进口国有关标准和技术法规；2010年，全市速冻食品、肉制品等主要食品安全性能的标准100%采用国际标准。（责任单位：市质监局）

(六)建立健全食品物流标准体系。在全市食品物流企业、速冻食品、冷鲜肉、蔬菜等行业初步建立食品运输、储存和销售标准体系，有效预防食品在物流环节受到污染，确保食品的质量安全。2010年，所有食品贮存、运输、销售等环节初步建立的质量安全标准体系。（责任单位：市质监局、市商务局、市农业局）

### 三、工作步骤

专项推进行动工作共分四个阶段实施。

第一阶段：动员部署。各级政府要采取现场观摩、经验交流、宣传发动等形式做好食品标准化专项推进动员，科学安排部署食品标准化专项推进工作，确保推进工作顺利开局起步。

第二阶段：制定方案。各县(市)、区和各有关部门要紧密结合本地、本部门食品标准实施情况，根据方案研究制定本地、本部门的食品标准化推进行动工作计划，明确具体的工作目标、工作步骤和推进措施，狠抓落实。

**第三阶段：全面推进。**围绕食品标准化推进要求，逐个企业、逐个产品、逐个环节抓落实，重点解决原材料进厂、生产过程、出厂检验、仓储运输等主要环节存在的执行标准不严问题，建立以标准化为基础的长效监管机制。

**第四阶段：结合年度目标考核表彰。**各县(市)、区政府要组织检查验收，收集汇总推进工作的创新做法和成功经验，探索建立长效监管机制，对已经完成的目标任务，要切实巩固成效。市政府将组织表彰一批先进典型。

#### **四、工作要求和措施**

**(一)切实加强组织领导。**这次食品标准化专项推进行动由市质监局负责组织实施，农业、商务、卫生、林业、工商、畜牧等部门按照各自的职责抓好落实。各级、各部门要把专项推进行动列入重要议事日程，制订本部门的推进计划，明确相应的工作机构，专人负责、专人联络。

**(二)加大标准宣传贯彻力度。**在食品生产企业，重点宣传贯彻《预包装食品标签通则(GB7718—2006)》、《预包装特殊膳食用食品标签通则(GB13432—2004)》、《预包装饮料酒标签通则(GB10344—2005)》、《食品添加剂使用卫生标准(GB 2760—2007)》、《保健(功能)食品通用标准(GB16740—1997)》等重要的强制性国家标准，同时加强标准化、食品安全、过程控制等基本知识的培训力度，培训覆盖率要达到100%。通过宣传贯彻，培训一批食品生产企业标准化专业人员，增强企业标准化意识。

(三)加强地方标准制、修订工作。根据我市农产品和食品的生产实际,围绕我市特色食品和农产品,有关部门和单位要积极组织制定相应的地方标准,建立以国家标准、行业标准为主,地方标准为补充的食品安全标准体系和食品标准数据库,建立和完善地理标志保护产品标准体系。各级政府要采取得力措施,制定相关扶持政策,加大资金投入,促进相关区域化食品生产小企业、小作坊技术标准和生产条件标准的制定与实施。

(四)建立企业内控产品标准制度。全市出口企业、名牌和免检产品企业要建立企业内控产品标准制度,企业要制定严于国家标准、行业标准或地方标准的企业内控产品标准,提升产品质量安全和控制能力。

(五)强化食品企业产品标准备案管理。在全市范围内对食品企业备案产品标准进行全面复审。一是清查建档,各县(市)、区要结合本地企业情况,清理统计已备案企业产品标准数量和未进行企业产品标准备案的情况;二是复审整顿,由各县(市)、区统一组织当地标准化方面的技术专家对已备案的食品企业产品标准进行复审;三是通过制订和完善符合有关国家标准和相关管理要求的企业产品标准,有效提高企业产品质量。

(六)加强食品生产企业标准实施的监督检查。针对食品企业不按国家强制性标准生产行为,大力开展治理整顿。对企业生产使用的原辅材料不符合相关标准、违反《中华人民共和国标准化法》等行为进行严格监督检查。对区域性生产加工食品标准实施

薄弱问题,实行全面综合整治。对无标准生产、出厂无检验等现象坚决予以治理。

(七)充分发挥信息的沟通和指导作用。市政府将加强对食品推进行动信息的收集、汇总、分析等工作,充分发挥信息的指导作用。各县(市)、区要及时将当地推进专项行动情况报市食品办公室,并对推进工作中存在的问题、产生的原因以及解决问题采取的措施进行分析。市食品办公室将定期发布工作信息,通报全市工作进展情况,指导各地工作的开展。通过举办新闻发布会、推广先进企业典型、加强重要问题的深度报道等形式,形成食品标准化专项推进的良好氛围。

## 附件 2

# 郑州市药品标准化专项推进行动方案

## 一、指导思想

以科学发展观为指导,全面贯彻落实党的十七大精神和《河南省人民政府关于实施标准化战略的意见》(豫政〔2007〕28号),围绕我市经济建设和社会发展的中心任务,以保证人民群众用药安全和社会稳定为目标,坚持企业为主、政府推动的原则,以严格执行国家药品标准为核心,在药品生产、经营环节严格落实国家标准,建立药品标准实施和监督的长效工作机制,促进市药品质量安全保障水平提升,主要药品在国内外市场竞争力明显增强。

## 二、工作目标

(一)实施以品种为单元的药品 GMP(药品生产质量管理规范),保证药品生产过程符合 GMP 规定。

(二)继续整治流通秩序,加大药品 GSP(药品经营质量管理规范)实施力度,规范药品经营行为,保证合格药品在流通过程中符合质量标准。

(三)加强药品、医疗器械不良反应(事件)监测,使突发、严重、群体性药品不良反应(事件)得到及时有效处置。

(四)严厉查处制售假劣药品案件,努力消除药品安全隐患,全

省药品质量评价性抽验法定标准合格率达 97% 以上。

(五)涉药单位质量标准意识普遍增强,人民群众用药安全切实得到保障。

### 三、主要任务

(一)以安全有效为重点完善药品标准。对全市药品生产企业执行国家药品标准情况进行监督检查,依法查处不严格执行国家药品标准的企业。配合国家开展药品质量标准和检测方法研究提高工作。

(二)以实施药品 GMP 为重点落实药品质量标准。一是全面实施以品种为单元的药品 GMP 工作。在完成试点的基础上,分企业制定工作计划,全面开展工作。全市有批准文号的 44 家药品原料和制剂正常生产企业在线生产品种全部建立实施以品种为单元的药品 GMP 管理体系。全面落实新修订的《药品 GMP 认证检查评定标准》,监督企业严格按照 GMP 生产药品。二是配合省食品药品监管局开展药品生产工艺和处方核查工作。全市生产的大容量注射剂、小容量注射剂药品品种严格按照批准的生产工艺和处方进行生产。三是完善派驻监督员制度。健全派驻监督员制度和工作规范,监督 10 家高风险品种生产企业严格执行药品质量标准和生产操作规范,消除药品质量安全隐患。

(三)以实施 GSP 为重点保障药品流通质量。一是按照 GSP 认证条款,继续严肃查处批发企业出租出借证照和代开发票、零售企业出租出借柜台、零售连锁企业门店自行外购药品等违法违规

行为,所经营的药品必须 100% 进入经过认证的企业质量保证体系,零售连锁企业实现 100% 统一配送。二是加强药品不良反应(事件)监测,完善市、县、乡、村四级药品 ADR(药品不良反应)检测网络,加大对生产企业 ADR 报告的督办力度,提高全社会对 ADR 的认知度,对突发、严重、群体性 ADR 及时处理。三是按照《药品广告审查发布标准》(工商总局令第 27 号)对药品广告实施分级监测管理,对监测到的违法药品医疗器械广告每月及时汇总上报。四是积极探索建立农村“两网”(药品监督网络和供应网络)标准规范,推进“两网”建设,100% 的乡镇建立药品监督网络和供应网点,药品监督网络和供应配送网络覆盖 97% 以上的行政村。

(四)以打假治劣为重点净化市场环境。一是以监督抽验为手段打假治劣。年度针对性监督抽验保持在 1150 批以上,合理掌握单位、品种、类别比例,均衡抽验,严厉打击不按国家药品标准生产、销售药品的行为。全市药品质量评价性抽验合格率达到 97% 以上。二是组织开展县级食品药品检验所 18 项药品检验技术和检测车应用技术大比武,提高全市按照药典标准开展药品检验工作的能力和水平。三是不符合国家药品标准的药品案件立案查处率达到 100%。以查处危害公众安全、涉及面广、性质严重、影响恶劣的大案要案为重点,严惩制售假劣药品违法行为。

(五)以执行标准为重点加强医疗器械监管。全市医疗器械生产经营企业对产品质量实施标准化管理,医疗器械生产经营企业生产经营的医疗器械产品必须有相应的产品标准,对没有产品标

准的停止生产、经营。完善审批工作制度，明确工作流程、标准和责任，严格杜绝高类低划和不属于医疗器械按医疗器械审批的情况。推行生产企业质量责任承诺制度，严格落实企业对医疗器械质量安全的第一责任。

(六)以信息化建设为重点保障标准的实施。按照国家统一部署，完善药品标识制度，建立药品电子监管码，建设药品电子监管网，分类分批对药品实施电子监管。2008年，首先对血液制品、疫苗、中药注射剂及第二类精神药品等重点药品的生产、经营情况实施电子监管；从2009年起，逐步将已批准注册药品的生产、经营纳入电子监管。凡生产、经营《入网药品目录》中药品的企业必须在规定的时间内加入药品电子监管网。《入网药品目录》中的药品上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码。列入《入网药品目录》的药品品种，未入网及未使用药品电子监管码统一标识的，一律不得销售。通过配合药品电子监管网的建设和维护，加快建立重点药品安全追溯体系，强化药品质量安全标准监管，保障人民群众用药安全。

#### 四、工作步骤

专项推进行动共分四个阶段。

第一阶段：制定方案。摸清全市药品标准实施情况，根据存在的问题制定推进药品标准化专项行动方案。

第二阶段：动员部署。市食品药品监管局作为全市药品标准化专项推进行动的牵头单位，统筹安排此次专项行动的推进落实。

各县(市)、区要紧密结合实际,研究制定本地药品标准化推进行动方案,广泛动员部署,明确工作目标、工作步骤和推进措施,并对任务进行分解落实,确保推进工作顺利开展。

**第三阶段:全面推进。**围绕药品标准化推进要求,逐个企业、逐个产品、逐个环节抓落实,重点解决原材料进厂、生产过程、出厂检验、仓储运输等主要环节存在的执行标准不严问题,建立健全长效监管机制。

**第四阶段:考核表彰。**各县(市)、区要组织检查验收,汇总推进工作的创新做法、成功经验和长效监管措施等。市政府将结合年度目标考核对先进典型进行表彰。

## 五、工作措施

**(一)加强组织领导。**全市药品标准化专项推进行动由市食品药品监管局牵头组织实施,主管领导要高度重视,把专项推进行动作为重要工作,明确相应的工作步骤,专人负责。

**(二)开展宣传教育。**在药品生产企业,对《国家药品标准》、GMP、GSP等重要的强制性国家标准进行宣传教育,同时对标准化基本知识和企业标准体系等影响企业技术基础的系列国家标准进行宣传教育,培训覆盖率达到100%。通过宣传教育,培训一批药品生产企业标准化专业人员,增强企业标准化意识。通过举办新闻发布会、推广先进企业典型的经验和做法,形成开展药品标准化专项推进行动的良好氛围。

**(三)严格监督检查。**要对药品生产经营企业执行国家药品质

量标准和工作标准的情况进行严格监督检查,对不能严格按照国家强制性标准生产经营的企业要依法严厉查处。对药品生产经营企业在标准实施中存在的问题实行全面综合整治,切实保证国家药品标准的落实。

(四)抓好督查指导。市政府将加强推进行动信息的收集、汇总、分析、使用等工作,建立信息通报制度。各县(市)、区要有专人负责信息收集、分析和报送,及时将当地推进行动情况报市食品药品监管局,并对工作中存在的问题、产生的原因以及解决问题采取的措施进行分析。市食品药品监管局将定期发布工作信息,通报全市工作开展情况,指导各地工作的开展。

**主题词:**经济管理 工业 食品 意见

---

主办:市质监局

督办:市政府办公厅四处

---

抄送:市委各部门,郑州警备区。

市人大常委会办公厅,市政协办公厅,市法院,市检察院  
院。

---

郑州市人民政府办公厅

2008年11月7日印发