

北京市人民政府公报

BEIJINGSHI RENMIN ZHENGFU GONGBAO

2017年7月26日 第23期 北京市人民政府办公厅主办

目 录

【部门文件】

- 北京市发展和改革委员会 北京市商务委员会关于印发
市政府固定资产投资补助商业便民服务设施项目暂行
规定的通知(京发改规〔2017〕2号) (8)
- 北京市教育委员会 北京市财政局关于印发《北京市
“一带一路”国家人才培养基地项目管理办法
(试行)》的通知(京教外〔2017〕4号) (13)
- 北京市旅游发展委员会关于印发《北京市老年旅游奖励
资金管理办法(试行)》的通知
(京旅发〔2017〕322号) (22)

北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市食品药品 监督管理局法治政府建设实施方案(2015—2020年)》 的通知(京食药监法〔2016〕9号)	(27)
北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市食品药品 监督管理局关于在全系统开展法治宣传教育的 第七个五年规划(2016—2020年)》的通知 (京食药监法〔2016〕10号)	(41)
北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市医疗 用毒性中药材及其饮片生产经营管理暂行规定》 的通知(京食药监药生〔2016〕39号)	(54)
北京市食品药品监督管理局关于进一步加强中药饮片 生产监管的通知(京食药监药生〔2017〕4号)	(66)
北京市食品药品监督管理局关于本市从事疫苗储存配送 服务有关问题的通知(京食药监药械〔2017〕8号)	(69)
北京市食品药品监督管理局关于发布停征、减免有关 行政事业性收费政策的公告(公告〔2017〕24号)	(73)
北京市食品药品监督管理局 北京市住房和城乡建设 委员会关于进一步加强本市建筑工地食品安全管理 工作的通知(京食药监食餐〔2017〕4号)	(75)
北京市食品药品监督管理局关于加强处方药与非处方药	

分类管理的通知(京食药监药械〔2017〕19号)	(80)
北京市食品药品监督管理局关于印发《北京市餐饮服务 食品安全量化分级管理办法(2017版)》的通知 (京食药监〔2017〕3号)	(82)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF BEIJING MUNICIPALITY

July 26, 2017

Issue No. 23

Sponsored by the General Office of the People's Government of Beijing Municipality

CONTENTS

【Documents of Government Departments】

Circular of Beijing Municipal Commission of Development and Reform and Beijing Municipal Commission of Commerce on Printing and Issuing Interim Regulations on the Project of Subsidizing Convenience Stores with Fixed Asset Investment by the Municipal Government (jingfagaigui〔2017〕No. 2)	(8)
Circular of Beijing Municipal Commission of Education and Beijing Municipal Bureau of Finance on Printing and Issuing Administration Measures for the Project of Building National 'Belt and Road' Talent Training	

Base in Beijing (for Trial Implementation) (jingjiaowai [2017] No. 4)	(13)
Circular of Beijing Municipal Administration of Tourism on Printing and Issuing Beijing's Administration Measures for Senior Tourism Incentive Funds (for Trial Implementation) (jinglvfa [2017] No. 322)	(22)
Circular of Beijing Food and Drug Administration on Printing and Issuing Implementation Measures of the Administration for Law—Based Governance (2015—2020)(jingshiyaojianfa [2016] No. 9)	(27)
Circular of Beijing Food and Drug Administration on Printing and Issuing the 7th Five—Year Plan of the Administration to Raise the Awareness of Law—Based Governance Within the Whole Administration (2016—2020) (jingshiyaojianfa [2016] No. 10)	(41)
Circular of Beijing Food and Drug Administration on Printing and Issuing Beijing's Interim Regulations on the Production and Operation Management of Toxic Traditional Chinese Medicinal Materials for Medical Use and Their Decoction Pieces (jingshiyaojianyaosheng [2016] No. 39)	(54)

Circular of Beijing Food and Drug Administration on Further Strengthening the Regulation of TCM Decoction Pieces Production (jingshiyaojianyaosheng [2017] No. 4)	(66)
Circular of Beijing Food and Drug Administration on Issues Concerning Beijing's Vaccine Storage and Distribution Services (jingshiyaojianyaoxie [2017] No. 8)	(69)
Announcement of Beijing Food and Drug Administration on Issuing Policies of the Suspension and Exemption of Certain Administrative Charges (gonggao [2017] No. 24)	(73)
Circular of Beijing Food and Drug Administration and Beijing Municipal Commission of Housing and Urban—Rural Development on Further Strengthening Food Safety Administration for Construction Sites in Beijing (jingshiyaojianshican [2017] No. 4)	(75)
Circular of Beijing Food and Drug Administration on Strengthening Classified Administration of Prescription and Over—the—Counter Drugs (jingshiyaojianyaoxie [2017] No. 19).....	(80)
Circular of Beijing Food and Drug Administration	

on Printing and Issuing Administration Measures
of the Quantitative Classification of Food Safety
for Food and Beverage Services in Beijing (2017)
(jingshiyaojian [2017] No. 3) (82)

(The Table of Contents is prepared in both Chinese and English, with
the Chinese version being official.)

北京市发展和改革委员会 北京市商务委员会
关于印发市政府固定资产投资补助商业
便民服务设施项目暂行规定的通知

京发改规〔2017〕2号

各区发展改革委、商务委，各有关单位：

根据市政府《关于印发〈北京市提高生活性服务业品质行动计划〉的通知》（京政发〔2015〕40号）要求，为促进本市生活性服务业规范化、连锁化、便利化、品牌化、特色化发展，我们制定了《关于市政府固定资产投资补助商业便民服务设施项目的暂行规定》，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

北京市发展和改革委员会

北京市商务委员会

2017年5月16日

（联系人：市发展改革委经济贸易处 蒋烁； 联系电话：66415588—0834

市商务委流通规划处 李洪臣； 87211876）

关于市政府固定资产投资补助商业便民 服务设施项目的暂行规定

第一章 总 则

第一条 为进一步落实市政府《关于印发〈北京市提高生活性服务业品质行动计划〉的通知》(京政发〔2015〕40号)有关工作部署,推进流通领域供给侧结构性改革,充分发挥政府投资引导放大作用,加快补足本市商业便民服务设施的短板,促进其规范化、连锁化、便利化、品牌化、特色化发展,提高居民消费便利性,服务国际一流的和谐宜居之都建设,特制定本规定。

第二条 本规定所称的商业便民服务设施应当符合北京市新增产业的禁止和限制目录要求,主要是指提供蔬菜零售、早餐等满足居民基本便利性需求的商业及配套设施。

第三条 安排市政府固定资产投资补助用于新增、规范、提升本市商业便民服务设施的,适用本规定。

第四条 本规定中,投资补助资金应当用于新建或在建项目,原则上不支持已完工项目。对项目的投资补助实行一次性核定。同一项目不得重复申请不同的市政府固定资产投资专项资金。

第二章 组织与审核

第五条 按照市政府固定资产投资管理规定,遵循科学、民主、公开、公正、高效的原则,平等对待各类投资主体,由市发展改革委同市商务委统筹安排投资补助。市级政府投资补助的资金,不超过项目总投资的30%。

第六条 市商务委会同各区政府确定年度新建、规范和提升商业便民服务设施的数量与规模。

第七条 各区商务委会同区发展改革委组织符合条件的企业按照相关程序开展征集工作。申请企业或连锁企业总部编制资金申请报告,报企业(总部)所在的区商务委汇总。申请投资补助的项目应当在项目所在区完成核准或备案程序。

第八条 各区商务委会同区发展改革委对征集项目初审合格后,汇总编制本区资金申请报告报所在区政府审核。各区政府对项目的真实性、合规性负责,并将审核结果函告市商务委。市商务委对各区拟申请投资补助的项目进行复核、审定,并于每年3月、5月上旬将审定通过的拟申请投资补助项目函告市发展改革委。

项目单位被列入联合惩戒合作备忘录黑名单的,不得申请投资补助。

第三章 投资下达

第九条 市发展改革委收到市商务委函件(附各区资金申请

报告)和区发展改革委请示后,对各区资金申请报告进行评审,对符合固定资产投资政策的项目予以补助支持。

第十条 经报请市政府同意后,市发展改革委向各区发展改革委批复资金申请报告并下达市政府固定资产投资补助,同时将批复和下达通知抄送区政府及市、区商务委。

第十一条 各区商务委应及时、足额将补助资金拨付至项目单位,并对上述投资补助分解和安排的合规性负责。

第四章 项目实施与监管

第十二条 使用投资补助资金的项目,应当严格遵守国家和本市有关政策要求,不得擅自改变主要用途,严禁转移、侵占或挪用投资补助资金。

第十三条 各区政府对使用投资补助的项目加强监管,防止转移、侵占或挪用投资补助现象发生,确保项目主要用途不变,保证政府补助资金合理使用,项目顺利实施。

各区政府应当接受市发展改革委、商务、审计等部门的监督检查。

第十四条 项目无法继续实施,或确需改变主要用途的,各区政府及时告知市商务委和市发展改革委,经审定同意后,项目单位退回已获得的补助资金。

市商务委负责组织各区对商业便民服务设施项目进行验收,市商务委、市发展改革委根据实际情况对使用投资补助的项目开

展抽查。

第十五条 项目单位有提供虚假情况,骗取、转移、侵占或挪用补助资金,擅自改变主要用途,拒不接受或配合依法进行的监督检查或者稽察等行为之一的,市商务委、市发展改革委责令其限期整改。拒不整改或者整改后仍不符合要求的,根据情节轻重提请或移交有关机关依法追究有关责任人的行政或者法律责任。

第五章 附 则

第十六条 本规定由市发展改革委、市商务委负责解释。

第十七条 本规定自印发之日起执行,暂行3年。

北京市教育委员会
北京市财政局
**关于印发《北京市“一带一路”国家人才
培养基地项目管理办法(试行)》的通知**

京教外〔2017〕4号

各高等院校、职业院校：

为服务国家“一带一路”发展战略和北京市建设“四个中心”的总体部署，贯彻中央办公厅《关于做好新时期教育对外开放工作的若干意见》（中办发〔2016〕10号）和教育部《推进共建“一带一路”教育行动》，进一步落实《新时期北京教育对外开放工作规划（2016—2020）》和《北京市对接共建“一带一路”教育行动计划实施方案》，做好北京市“一带一路”国家人才培养工作，市教委市财政局联合印发了《北京市“一带一路”国家人才培养基地项目管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

北京市教育委员会

北京市财政局

2017年6月20日

北京市“一带一路”国家人才培养基地 项目管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 为服务国家“一带一路”发展战略和北京市建设“四个中心”的总体部署,贯彻中央办公厅《关于做好新时期教育对外开放工作的若干意见》(中办发〔2016〕10号)和教育部《推进共建“一带一路”教育行动》,进一步落实《新时期北京教育对外开放工作规划(2016—2020)》和《北京市对接共建“一带一路”教育行动计划实施方案》,做好北京市“一带一路”国家人才培养工作,北京市教育委员会、北京市财政局设立北京市“一带一路”国家人才培养基地项目。

第二条 “一带一路”国家人才培养基地项目的主要任务是开展“一带一路”国家高端人才培养和相关学科专业建设;由北京市教育委员会在有关院校中进行评选,提供相关资助经费。

第三条 通过设立该项目,吸引更多“一带一路”沿线国家的高层次、优秀人才来京学习、交流、培训;积极发挥普通高等学校和职业院校的学科专业优势,配合行业企业“走出去”,为“一带一路”沿线国家和北京市培养更多急需人才;推动北京市与“一带一路”

沿线国家教育交流与合作,增进双方的相互理解和认知,促进互联互通和民心相通,提升北京教育对服务“一带一路”国家战略的贡献力。

第二章 项目内容

第四条 适用范围。“一带一路”国家人才培养基地项目适用于北京地区普通高等学校和职业院校。

第五条 资助内容

(一) 人才培养

1. 设立“紫禁城奖学金”,用于全奖资助“一带一路”沿线国家来京接受全日制硕士、博士学历教育的留学生和博士后。力争3年资助的奖学金生达到“一带一路”沿线64国全覆盖。

已申请到中国政府奖学金、北京市外国留学生奖学金、北京市“一带一路”专项奖学金等其他奖学金的留学生,原则上不再享受本项目资助。

2. 资助短期来京研修人员,包括:

(1)“一带一路”沿线国家来京进行为期一年研修学习本科留学生或职业院校留学生。

(2)来京参加1—3周研修的“一带一路”沿线国家的教育管理人员和教师。

(二) 学科专业建设。用于资助汉语或英文授课的专业基础及专业课程,非通用语种课程,中国概况、中国文化特色课程以及沿线国家相关文化、制度研究课程等。参评的课程应体现学校的办

学定位和学科专业优势；鼓励新开设完整的课程体系。

已申请到市级及以上资助的课程不再享受本项目资助。

第六条 资助方式和资助期限。本项目采取项目评审方式，即符合条件的学校向北京市教育委员会提出项目申报。项目经费纳入北京市教育委员会“一带一路”国家人才培养基地项目定额管理专项预算。

于2017年—2019年重点建设不少于30个“一带一路”国家人才培养基地。在人才培养方面，自2017年起，每年最多新增资助300名“紫禁城奖学金”生，共资助3届学生，直到学段结束，资助总规模最多达900人。每年最多资助600名短期来京研修人员，资助3年，资助总规模最多达1800人；在学科专业建设方面，第一年最多资助150门课程，第二年、第三年可持续资助或资助新课程，资助总规模最多达450门课程。此后，基地数量和每个基地具体资助额度视评审情况和前一年执行情况进行调整。鼓励学校提供配套资金支持该项目的发展。

第七条 资助标准

(一) 人才培养

1. “紫禁城奖学金”

学生类别	学科	学费/年	住宿费/年	生活费/年	医疗保险/年	年资助总额
硕士研究生 普通进修生	一类	25000	8400	36000	800	70200
	二类	29000	8400	36000	800	74200
	三类	34000	8400	36000	800	79200

学生类别	学科	学费/年	住宿费/年	生活费/年	医疗保险/年	年资助总额
博士研究生 高级进修生	一类	33000	12000	42000	800	87800
	二类	38000	12000	42000	800	92800
	三类	45000	12000	42000	800	99800

注：一类包括：哲学、经济学、法学、教育学、文学（除文艺类外）、历史学、管理学；二类包括：理学、工学、农学；三类包括：文学（文艺类）、医学。博士后资助标准参照高级进修生。（标准依据：国家留学基金委公布的中国政府奖学金全奖资助标准。）

此外，还资助来京和毕业后回国的一次往返国际旅费（只限乘坐经济舱，实报实销）。在实际执行过程中按照实际学段和实际学费标准支付。

2. 资助短期来京研修人员

(1) 为期一年的本科留学生资助标准：20000 元人民币/人/学年。为期一年的职业院校留学生资助标准：16000—20000 元人民币/人/学年（标准依据：《北京市外国留学生奖学金实施办法》、《教育部关于自费来华留学收费标准》）。使用范围仅限学费。在执行过程中，具体金额按学校实际学费标准进行支付。学校申报项目时，可据实际情况，对奖学金进行拆分使用。

(2) 来京参加 1—3 周研修的教育管理人員和教师资助标准：伙食、住宿等费用 650 元人民币/人/天；交通费 800—1500 元/车/天（标准依据：国家汉办《关于申报 2012 年重大团组接待项目的函》汉办〔2012〕39 号）。使用范围包括：伙食、住宿、交通等费用。

(二)学科专业建设。每门课程原则上资助不超过10万元人民币(标准依据:教育部来华留学英语授课品牌课程补贴标准)。学校可根据实际情况进行拆分使用。经费使用范围包括:课程开发,引进教材及应用,编制教材(不包括教材出版费用),师资队伍建设和,中外专家聘请,联合研究,智库咨询,科研合作,教师围绕学科专业建设赴外省、境外学习、进修、调研、培训、参会,教学材料购置,课程资源购置(包括网络课程平台、教学实验耗材等,不包括设备购置、房屋使用和装修等)等。

第三章 项目申报与评审

第八条 项目实施程序。各学校根据要求进行项目申报,北京市教育委员会组织专家评审,确定项目评审结果,按列入部门年度预算和绩效考核。

第九条 评审原则

- (一)统筹考虑项目资金在“一带一路”沿线国家的国别分布;
- (二)统筹考虑学科专业布局;
- (三)优先支持高层次、行业特色鲜明的人才培养项目;
- (四)优先支持与国家和北京市产业走出去紧密相关的专业领域;
- (五)优先支持校际交流项目;
- (六)优先支持与“一带一路”沿线国家首都城市开展的合作交流项目;

- (七) 优先支持学校自主提供实际配套资金的项目；
- (八) 适度考虑部属、市属院校比例，适度向市属院校倾斜；
- (九) “紫禁城奖学金”每年新增资助的留学生必须是由境外直接招收的新生，不能是在校生。

第十条 项目申请材料

1. 北京市“一带一路”国家人才培养基地项目申报书；
2. 经费支出明细；
3. 绩效目标申报表；
4. 项目汇总表；
5. 其他支撑性材料。

第四章 实施与管理

第十一条 北京市教育委员会和北京市财政局组成北京市“一带一路”国家人才培养基地项目领导小组(以下简称“项目领导小组”),负责项目建设的协调、指导、监督、检查和验收工作。该领导小组的办公室设在北京市教育委员会国际合作与交流处,负责项目经费标准的制定、项目立项、相关管理制度建设;组织项目评审,下达项目金额;指导项目学校检查、监督项目经费的预算管理、验收和绩效考评等工作。

第十二条 项目学校负责受理并审核学科专业建设项目申请、留学生来华学习申请、行业专家来京交流申请,向北京市教育委员会报送基地项目申请、项目资金发放、校内预算管理、监督和

验收。项目学校应加强对本校基地项目的领导,按照有关要求,组织好项目的规划和论证,监督管理项目实施过程,并对项目完成情况进行验收,保证如期完成项目预期绩效目标。

第十三条 该项目由学校外事部门归口管理。各项目学校须将负责基地项目工作的外事部门名称、负责人和联系人上报北京市教育委员会国际合作与交流处备案。

第十四条 该项目经费实行按 2017 年度申请,核定后拨款的方式进行,滚动支持三年。项目经费由学校财务部门独立建账,单独核算,专款专用。项目学校严格按照国家和北京市相关法律法规及本办法规定执行,加强对项目经费使用的监督管理,专款专用,不得挪用及随意改变项目支出内容。

第十五条 北京市教育委员会将“一带一路”国家人才培养基地项目列入部门预算,申请北京市财政局拨付专项资金。

第十六条 项目实施过程中,项目内容一般不予调整,如确需进行调整,需报北京市教育委员会核定。

第十七条 项目年度执行过程中,如有结余资金,依据《北京市市级行政事业单位财政性结余资金管理办法》的有关规定执行。

第十八条 项目纳入部门绩效管理范围。

第五章 验收与监督

第十九条 项目学校负责本校项目经费执行情况验收。对项目的完成情况以及经费使用情况等进行验收。项目验收要列入学

校的绩效管理范围并在北京市教育委员会规定的时间内完成。

第二十条 项目领导小组对学校验收情况进行抽查。对项目的总体效益和有关项目的实施情况进行评估；评估结果作为第二年项目经费发放的重要依据，以保证项目经费使用效益和设立目标的实现。

第二十一条 项目应接受主管单位、财政、审计、纪检、监察等部门的检查和监督。

第六章 附 则

第二十二条 本办法由北京市教育委员会和北京市财政局负责解释。

第二十三条 本管理办法自2017年7月5日起施行。

北京市旅游发展委员会
关于印发《北京市老年旅游奖励资金
管理办法(试行)》的通知

京旅发〔2017〕322号

各区旅游委,各旅游企业:

为进一步鼓励我市老年旅游事业的发展,加强和规范我市老年旅游奖励资金管理,充分发挥财政资金的宏观导向作用,提高资金使用效益,根据《中华人民共和国预算法》、《中华人民共和国旅游法》、国务院《关于进一步促进旅游投资和消费的若干意见》(国办发〔2015〕62号),结合我市部门预算管理的有关规定,市旅游委制定了《北京市老年旅游奖励资金管理办法(试行)》,现印发给你们,请遵照执行。

附件:北京市老年旅游奖励资金管理办法(试行)

北京市旅游发展委员会

2017年6月21日

附件

北京市老年旅游奖励资金管理办法(试行)

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国预算法》、《中华人民共和国旅游法》、国务院《关于进一步促进旅游投资和消费的若干意见》(国办发〔2015〕62号)和国家旅游局《旅行社老年旅游服务规范》(LB/T 052—2016),为鼓励老年旅游事业的发展,加强和规范北京市老年旅游奖励资金(以下简称“奖励资金”)的管理,充分发挥政府资金的导向和激励作用,提高资金使用效益,特制定本办法。

第二条 奖励资金安排在市旅游委部门预算中,主要用于鼓励旅游企业按照国家相关标准提供老年旅游产品和服务,资金的管理和使用遵循“公开、公平、公正”的原则进行事后奖励,公开征集、据实申请、择优评选。

第二章 奖励对象及标准

第三条 奖励对象。奖励对象为积极落实国家关于老年旅游的相关标准、规范提供老年旅游产品和服务(主要指老年旅游团队)并申报奖励的旅游企业。旅游企业须在北京依法注册,一年内未受到行政处罚,无安全责任事故,无重大服务质量投诉等,具有

独立法人资格和健全的财务制度、良好的会计信用和纳税信用。

第四条 存在下列行为之一的旅游企业三年内不得申报奖励资金：

- (一)编报虚假预算,套取财政资金。
- (二)提供虚假财务会计资料。
- (三)虚假承诺。
- (四)其他违反财经法律法规的行为。

第五条 奖励资金主要用于奖励积极落实国家关于老年旅游的相关标准、规范提供老年旅游产品和服务的北京市老年旅游企业,专款专用。

第六条 本办法所指的老年旅游团队应符合如下条件：

- (一)执行《旅行社老年旅游服务规范》(LB/T 052—2016),包括购买包含紧急救援在内的旅游意外险,在旅游过程中配备拐杖、轮椅等老年服务设备等；
- (二)在北京组团且旅游行为在京津冀区域内完成；
- (三)人数在 20 人以上；
- (四)60 岁(含)以上游客占团队游客总数 60%以上；
- (五)在北京五环外具有相应资质的酒店住宿一晚(含)以上；
- (六)参团的老年游客无重大投诉。

第七条 奖励标准。根据旅游企业申报,对申报周期内组织老年旅游人次排名靠前的企业分档次给予资金奖励。组织接待人次排名 1—5 名,每个企业奖励 15 万元;6—10 名,每个企业奖励

10 万元;11—15 名,每个企业奖励 5 万元。

第三章 奖励资金申报和管理程序

第八条 市旅游委通过官方网站发布公告公开征集项目,明确项目申报周期、标准、内容和渠道等。

第九条 奖励资金采取事后评审的方法对旅游企业进行奖励。

旅游企业须按照《北京市旅游发展委员会、北京市交通委员会关于北京市旅游团队电子行程单系统试运行的通知》要求,在电子行程单系统填报团队信息。

项目执行完毕后,旅游企业按公告的要求提交奖励资金申请函、信息采集汇总表(含电子行程单、游客名单、旅游保险单、酒店入住单和财务结算单等)。

市旅游委委托的第三方评审机构对申报材料进行核验评估,确认纳入评比范围的旅游企业。

第十条 资金拨付。市财政局根据市旅游委确定奖励的旅游企业和金额,将奖励资金预算下达至市旅游委。市旅游委按照相关财政资金程序拨付至旅游企业。

第四章 监督检查

第十一条 市旅游委委托第三方机构对相关材料进行严格审核,发现有以下情形的,取消申报资格;已拨付的资金由市旅游委

予以收回；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法追究法律责任。

(一)编报虚假预算，套取财政资金。

(二)提供虚假财务会计资料。

(三)虚假承诺。

(四)其他违反财经法律法规的行为。

第十二条 市财政局、市旅游委负责资金的监督管理，奖励资金使用单位须接受相关单位的监督检查。

第五章 附 则

第十三条 本办法自发布之日起 30 日后实行。

第十四条 本办法由北京市财政局和北京市旅游委负责解释。

**北京市食品药品监督管理局关于
印发《北京市食品药品监督管理局法治政府
建设实施方案(2015—2020 年)》的通知**

京食药监法〔2016〕9 号

各区食品药品监管局,局机关各处室,各直属分局,各直属事业单位:

《北京市食品药品监督管理局法治政府建设实施方案(2015—2020 年)》已经市食品药品监管局 2016 年第 48 次局长办公会议审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市食品药品监督管理局

2016 年 12 月 30 日

北京市食品药品监督管理局法治政府 建设实施方案(2015—2020 年)

为贯彻落实中共中央、国务院《法治政府建设实施纲要(2015—2020 年)》、市委《法治中国首善之区建设重要举措实施规划(2015—2020 年)》、国家食品药品监督管理总局《总局关于全面加强食品药品监管系统法治建设的实施意见》(食药监法〔2016〕101 号)、《北京市法治政府建设实施方案(2015—2020 年)》(京依法行政办发〔2016〕3 号),全面加强本市食品药品监管系统法治政府建设,积极推进本市食品药品监管部门依法行政,如期实现本市食品药品监管系统法治政府建设目标,针对当前本市食品药品监管系统法治建设实际,制定《北京市食品药品监督管理局法治政府建设实施方案(2015—2020 年)》。

一、总体目标

认真贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中、六中全会和习近平总书记系列重要讲话精神,以及《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》、中共中央、国务院《法治政府建设实施纲要(2015—2020 年)》、市委《法治中国首善之区建设重要举措实施规划(2015—2020 年)》、国家食品药品监督管理总局《总局关于全面加强食品药品监管系统法治建设的实施意见》、《北京

市法治政府建设实施方案(2015—2020年)》要求,围绕保障本市公众饮食用药安全,全面加强本市食品药品监管系统法治政府建设,进一步提高本市食品药品监管法治化水平。

到2020年,本市食品药品监管系统法治政府建设的总体目标是:职能清晰、执法严明、公开公正、廉洁高效、守法诚信的北京市食品药品监管部门基本建成。

二、主要任务和具体措施

(一)依法全面履行政府职能

1. 深化行政审批制度改革。依法推进行政审批制度改革,做好国务院、国家食品药品监督管理总局(以下简称总局)取消和下放行政审批事项的承接和衔接工作。对保留的行政审批事项,实行目录制管理,统一审批标准,简化审批手续,规范审批流程,进一步发挥网上审评审批优势,逐步扩大网上审评审批范围,提高审评审批效能。配合有关部门全面清理规范食品药品审评审批中介服务,2016年年底,对保留的食品药品审评审批中介服务事项报送有关部门,为实行清单管理并向社会公布打下基础。按照总局要求做好药品上市许可持有人制度试点工作。落实总局有关对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见,加大对取消下放的行政审批事项事中事后监管力度。

2. 落实权力清单、责任清单、负面清单制度并实行动态管理。市食品药品监督管理局(以下简称市局)组织梳理执法职能、权限、程序、责任,明确执法权力事项,编制优化行政执法运行流程,厘清

与监管权力相对应的责任事项、责任主体和责任方式,建立权力清单和责任清单并向社会公开。2016年年底前,按照市政府有关行政审批制度改革的要求,向有关部门报送权力清单和责任清单,并根据法律法规立改废进行动态调整。按照实行统一的市场准入制度要求,制定食品药品监管负面清单,各类市场主体可依法平等进入清单之外领域。

3. 加强食品药品市场监管。清理、废除妨碍统一市场和公平竞争的各种规定和做法。按照商事制度改革要求,做好先照后证衔接工作。加强事中事后监管,创新食品药品市场监管方式,推广随机抽查,探索“智能”监管。加强食品药品监管信用体系建设,依法保护企业和个人信息安全,适时修订《北京市食品药品安全监管信用体系建设管理办法(试行)》。

4. 创新社会治理。调动社会各方力量,共同参与食品药品安全工作,政府监管责任和企业主体责任共同落实,行业自律和社会监督相互促进,形成社会各方良性互动、有序参与、共同监督的良好社会环境和食品药品安全社会共管共治的局面,全过程保障食品药品安全。

(二)完善依法行政制度体系

5. 加快本市食品药品监管立法进度。科学确定年度立法计划项目,对实践证明已经比较成熟和行之有效的工作举措,积极争取及时上升为法规规章。积极推动《北京市食品安全条例》修订工作和《北京市医疗器械监督管理办法》制定工作,加快完成本市食品

生产加工小作坊、食品摊贩等小型食品生产经营者食品安全立法任务。力争2017年年底以前《北京市医疗器械监督管理办法》完成并出台,完成《北京市食品安全条例》修订草案并报送市政府法制办审议。

6. 加强规范性文件监督管理。完善规范性文件制定程序,落实合法性审查、集体讨论决定等制度。市、区食品药品监管部门制定的规范性文件应当按规定向同级政府法制部门备案,并抄送上一级食品药品监管部门。加强备案审查制度和能力建设,把所有规范性文件纳入备案审查范围,健全公民、法人和其他组织对规范性文件的建议审查制度,加大备案审查力度,做到有件必备、有错必纠。规范性文件不得设定行政许可、行政处罚、行政强制等事项,不得减损公民、法人和其他组织合法权益或者增加其义务。涉及公民、法人和其他组织权利义务的规范性文件,应当按照法定要求和程序予以公布,未经公布的不得作为行政管理依据。2017年年底以前,完成《北京市食品药品监督管理局行政程序及合法性审查规定(试行)》的修订工作。

7. 建立规范性文件清理长效机制。根据全面深化改革、经济社会发展需要,以及上位法制定、修改、废止情况,及时清理有关规范性文件。实行规范性文件目录和文本动态化、信息化管理,根据规范性文件立改废情况及时作出调整。2017年年底以前,完成规范性文件的清理任务,清理结果及时向社会公布。

(三)推进行政决策科学化、民主化、法治化

8. 健全依法决策机制。完善食品药品监管重大行政决策程序制度,明确决策主体、事项范围、法定程序、法律责任、规范决策流程,强化决策法定程序的刚性约束。

9. 增强公众参与实效。对与公众利益密切相关的食品药品监管重大行政决策事项,应当广泛听取公众意见,与利害关系人进行充分沟通,并注重听取有关人大代表、政协委员、人民团体、基层组织、社会组织的意见。对社会关注度高的决策事项,应当公开信息、解释说明,及时反馈意见采纳情况和理由。对重大民生决策事项可以开展民意调查。

10. 提高专家论证和风险评估质量。密切与中国政法大学的合作,依托双方共同成立的北京市食品药品法治研究中心,对专业性、技术性较强的决策事项,组织专家、专业机构进行论证,逐步实行专家信息和论证意见公开。落实重大决策社会稳定风险评估机制。

11. 加强合法性审查。食品药品监管部门拟作出的全部行政决策事项,须经内部法制机构合法性审查。未经合法性审查或者经审查不合法的,不得提交讨论和作出决定。建立以监管部门法制机构人员为主体、吸收法学专家和律师参加的法律顾问队伍,完善组织结构,提升专业能力。保证法律顾问在制定重大行政决策、推进依法行政中发挥积极作用。2018年年底,市、区两级食品药品监管部门普遍建立法律顾问制度。

12. 坚持集体讨论决定。重大行政决策应当经部门领导班子

会议讨论,由行政首长在集体讨论基础上作出决定。行政首长拟作出的决定与会议组成人员多数人的意见不一致的,应当在会上说明理由。集体讨论情况和决定要如实记录、完整存档。

13. 严格决策责任追究。决策机关应当跟踪决策执行情况和实施效果,根据实际需要进行重大行政决策后评估。健全并严格实施重大决策终身责任追究制度及责任倒查机制。

(四) 坚持严格规范公正文明执法

14. 完善行政执法程序。细化食品药品行政执法程序,规范食品药品行政处罚、行政强制、行政检查、行政收费等行为。落实执法全过程记录制度,完善执法调查取证规则,做到执法全过程有据可查。按照食品药品行政处罚程序规定,严格规范行政处罚的管辖、立案、调查取证、处罚决定、送达、执行等程序。落实食品药品生产经营日常监督检查管理制度,严格规范监督检查事项和监督检查具体要求,强化监督检查的标准化和规范化。进一步健全行政裁量基准制度,细化、量化行政裁量的范围、种类、幅度,确保行政处罚的合法性和合理性并重。2018年年底前,市局完善本市食品药品行政处罚裁量标准。明确听证、集体讨论决定的适用条件。严格执行重大行政执法决定法制审核制度,未经法制审核或者审核未通过的,不得作出决定。健全行政执法和刑事司法衔接机制,完善案件移送标准和程序,建立健全行政执法机关、公安机关、检察机关、审判机关信息共享、案情通报、案件移送制度。

15. 加强系统食品药品监管执法指导。市局要加强对区食品

药品监督管理局(以下简称区局)、市食品药品监督管理局直属分局(以下简称直属分局)执法工作的指导,建立执法案卷评查制度,规范案卷归档,组织开展办案经验交流。2018年年底前,市局完成汇编整理典型案例,加强对重大疑难案件协调指导,强化重大疑难案件分析论证。

16. 创新行政执法方式。推行行政执法公示制度。加强行政执法信息化建设和信息共享,建立全市统一的食物药品监管行政执法信息平台,完善网上执法办案及信息查询系统。强化科技、装备在行政执法中的应用。积极推行执法事项提示、轻微问题告诫、突出问题约谈、重大案件回访、执法文书说理等柔性执法方式,提高案件办理水平。健全公民和组织守法信用记录,完善守法诚信褒奖机制和违法失信行为惩戒机制。

17. 全面落实行政执法责任制。严格确定不同部门及机构、岗位执法人员的执法责任,建立健全常态化的责任追究机制。加强执法监督,加快建立统一的行政执法监督网络平台,建立健全投诉举报、情况通报等制度,坚决排除对执法活动的干预,防止和克服部门利益和地方保护主义,防止和克服执法工作中的利益驱动,惩治执法腐败现象。市、区两级食物药品监管部门和领导干部要依法公正行使职权,不得让行政执法人员做不符合法律规定的事情。

18. 健全行政执法人员管理制度。全面实行行政执法人员持证上岗和资格管理制度,未经执法资格考试合格,不得授予执法资格,不得从事执法活动。健全纪律约束机制,加强职业道德教育,

全面提高执法人员素质。逐步推行行政执法人员平时考核制度，科学合理设计考核指标体系，考核结果作为执法人员职务级别调整、交流轮岗、教育培训、奖励惩戒的重要依据。规范执法辅助人员管理，明确其适用岗位、身份性质、职责权限、权利义务、聘用条件和程序等。

(五) 强化对行政权力的制约和监督

19. 健全行政权力运行制约和监督体系。加强对部门内部权力制约，对行政许可、行政处罚、行政检查以及审评审批、检验检测、监测评价、审核查验等权力集中的部门和岗位实行分事设权、分岗定责、分级授权，强化内部流程控制，防止权力滥用。全面落实行政执法责任制，2017年年底，市、区两级食品药品监管部门要进一步完善食品药品监管执法岗位职责和 workflow，运用监督检查、案卷评查、问卷调查等方式，切实提高部门层级监督的实效。

20. 自觉接受党内监督、人大监督、民主监督、司法监督。及时研究办理人大代表和政协委员提出的意见和建议，切实改进工作。支持人民法院依法受理行政案件，依法出庭应诉，尊重并执行人民法院生效裁判。检察机关对发现的行政违法行为履行监督职责的，予以积极配合。

21. 完善社会监督和舆论监督机制。建立对行政机关违法行政行为投诉举报登记制度，畅通举报箱、电子信箱、热线电话等监督渠道，方便群众投诉举报、反映问题，依法及时调查处理违法行政行为。发挥报刊、广播、电视等传统媒体监督作用，加强与互联

网等新兴媒体的互动,重视运用和规范网络监督,建立健全网络舆情监测、收集、研判、处置机制,推动网络监督规范化、法治化。

22. 全面推进政务公开。坚持以公开为常态、不公开为例外原则,推进决策公开、执行公开、管理公开、服务公开、结果公开。向社会全面公示行政执法职能、法律依据、实施主体、职责权限,公开监管方式、监管结果等事项,保障企业和公众的知情权、参与权、监督权。推进政务公开信息化,完善例行发布、政策解读、热点回应等机制,拓宽信息公开渠道,做好对热点敏感问题的舆论引导,及时回应社会关切。不断改进依申请政府信息公开工作,明确办理流程,规范受理、交办、承办、转办和答复环节,提高信息公开质量。

23. 完善纠错问责机制。加强行政问责规范化、制度化建设,增强行政问责的针对性和时效性。制定食品药品监管执法责任追究办法,坚决纠正行政不作为、乱作为,坚决克服懒政、庸政、怠政,坚决惩处失职、渎职。认真落实党风廉政建设责任制,坚持有错必纠、有责必问。

(六)依法有效处置食品药品监管社会矛盾

24. 加强法治宣传教育工作。科学制定食品药品监管“七五”普法规划。2016年年底,市局制定本市食品药品监管系统“七五”普法规划,大力开展普法宣传教育活动,广泛宣传食品药品监管法律法规。落实“谁执法、谁普法”的普法责任机制,将普法宣传教育与食品药品科普教育、食品药品安全宣传等活动结合起来,丰富普法内容和形式,营造食品药品安全社会共治的良好法治氛围。

加大普法力度,引导和支持公民、法人和其他组织依法表达诉求和维护权益。

25. 健全依法处置食品药品监管社会矛盾机制。及时收集分析热点、敏感、复杂矛盾信息,加强群体性、突发性事件预警监测。强化依法应对和处置群体性事件机制和能力。依法加强对影响或危害食品药品安全重点问题的治理。

26. 加强行政复议工作。完善行政复议制度,健全行政复议案件审理机制,加大公开听证审理力度,纠正违法或不当行政行为。提高行政复议办案质量,增强行政复议的专业性、透明度和公信力。依法加强行政复议能力建设,推动相关机构设置、人员配备与所承担的工作任务相适应,充分发挥行政复议在解决行政争议中的重要作用。切实提高行政复议人员素质,落实办案场所和有关装备保障。

27. 改革信访工作制度。把信访纳入法治化轨道,保障合理合法诉求依照法律规定和程序就能得到合理合法的结果。规范信访工作程序,畅通群众诉求表达、利益协调和权益保障渠道,维护信访秩序。优化传统信访途径,实行网上受理信访制度,健全及时就地解决群众合理诉求机制。严格实行诉访分离,推进通过法定途径分类处理信访投诉请求,完善涉法涉诉信访依法终结制度。

(七)全面提高政府工作人员法治思维和依法行政能力

28. 树立重视法治素养和法治能力的用人导向。抓住食品药品监管部门领导干部这个全面依法治国的“关键少数”,把法治观

念强不强、法治素养好不好作为衡量干部德才的重要标准,把能不能遵守法律、依法办事作为考察干部的重要内容。完善领导干部选拔任用制度机制,在相同条件下,优先提拔使用法治素养好、依法办事能力强的干部。完善惩戒制度,落实责任追究,对特权思想严重、法治观念淡薄的干部要批评教育、督促整改,问题严重的,依法依纪严肃处理。探索建立领导干部述职述廉述法三位一体的考核制度,结合述职述廉的要求,重点考评单位及个人学法尊法守法用法、重大事项依法决策和严格依法行政等方面的情况。

29. 加强对食品药品监管工作人员的法治教育培训。食品药品监管工作人员特别是领导干部要系统学习中国特色社会主义法治理论,学好宪法以及与自己所承担工作密切相关的法律法规。完善学法制度,依托北京市食品药品法治研究中心,市局每年至少举办一期不少于40学时的领导干部法治专题培训班,市、区两级食品药品监管部门领导班子每年应当参加两期以上法治专题讲座。健全行政执法人员岗位培训制度,每年组织开展行政执法人员通用法律知识、食品药品监管专业法律知识、新法律法规等专题培训。加大对公务员初任培训、任职培训中法律知识的培训力度。

30. 完善政府工作人员法治能力考查测试制度。加强对领导干部任职前法律知识考查和依法行政能力测试,将考查和测试结果作为领导干部任职的重要参考,促进食品药品监管执法人员及其负责人严格履行法治建设职责。实行公务员晋升依法行政考核制度。

31. 注重通过法治实践提高工作人员法治思维和依法行政能力。工作人员特别是领导干部想问题、作决策、办事情必须守法律、重程序、受监督,牢记职权法定,切实保护人民权益。要自觉运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定,依法治理经济,依法协调和处理各种利益问题,避免埋钉子、留尾巴,努力营造办事依法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的良好法治环境。注重发挥法律顾问和法律专家的咨询论证、审核把关作用。建立行政执法人员以案释法制度,使执法人员在执法普法的同时不断提高自身法治素养和依法行政能力。

32. 普遍开展食品药品监管公职律师工作。按照中央有关在党政机关推行公职律师制度的要求,全面开展公职律师工作。公职律师为所在食品药品监管部门提供法律咨询,参与本部门法律、法规、规章和规范性文件的起草、修改,代理本部门参加行政复议和行政诉讼。公职律师的业务管理由法制部门负责,公职律师人员较多的部门,设立首席公职律师和公职律师管理办公室。2018年年底,市、区两级食品药品监管部门完成公职律师配备。

三、组织保障和落实机制

33. 加强党对法治政府建设的领导。市、区两级食品药品监管部门成立由党政主要负责人牵头的法治政府建设领导小组,党政主要负责人为法治政府建设第一责任人,参照中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《党政主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责规定》的规定,切实履行推进法治建设第一责任人职责。市

级食品药品监管部门每年部署全系统法治政府建设年度重点工作，对每一项重点工作应当明确牵头部门、完成年度、主要成果和可检验的形式等内容，发挥牵引和突破作用，带动法治政府建设各项工作全面深入开展。每年第一季度要向本级政府和总局报告上一年度法治政府建设情况，报告要通过报刊、政府网站等向社会公开。

34. 强化考核评价和督促检查。市级食品药品监管部门要把法治政府建设成效纳入政绩考核指标体系，充分发挥考核评价对食品药品监管法治建设的重要推动作用。加强全系统对法治政府建设进展情况的督促检查，结合法治政府建设年度重点工作，开展定期检查和专项督查。对工作不力、问题较多的，要及时约谈、责令整改、通报批评。

35. 强化基层食品药品执法队伍建设。充分发挥基层监管机构在推进法治建设中的基础作用，增强基层执法人员法治观念，提高依法行政能力。强化执法人员法律素养和岗位能力培训。严肃执法人员着装风纪。改善食品药品监管部门基层设施、执法装备和检验检测条件，保障食品药品监管工作有效开展。

36. 加强食品药品监管法制机构建设。推进法制队伍正规化、专业化建设。市、区两级食品药品监管部门应当加强法制机构建设，各食品药品监督管理所应当配备专兼职法制人员。法制机构工作人员原则上应当具有法律教育背景，取得法律职业资格。要加大对法制机构工作人员的培养、使用和交流力度，充分发挥法制机构在法治建设中的组织协调和督促指导作用。

北京市食品药品监督管理局印发
《北京市食品药品监督管理局关于在全系统
开展法治宣传教育的第七个五年规划
(2016—2020 年)》的通知

京食药监法〔2016〕10 号

各区食品药品监管局,局机关各处室,各直属分局,各直属事业单位:

《北京市食品药品监督管理局关于在全系统开展法治宣传教育的第七个五年规划(2016—2020 年)》已经市食品药品监管局 2016 年第 48 次局长办公会议审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市食品药品监督管理局

2016 年 12 月 30 日

北京市食品药品监督管理局关于 在全系统开展法治宣传教育的第七个五年规划 (2016—2020 年)

为贯彻落实《中共中央、国务院转发〈中央宣传部、司法部关于在公民中开展法治宣传教育的第七个五年规划(2016—2020)〉的通知》、《总局关于印发全国食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划(2016—2020)的通知》以及市委、市政府有关文件要求,继续做好新时期食品药品安全法治宣传教育工作,营造良好法治氛围,结合本市食品药品监管工作实际,制定本规划。

一、指导思想、主要目标和工作原则

(一)指导思想。全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神,深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和对北京工作的重要指示精神,坚持“四个全面”战略布局,牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念,按照依法治国新要求,深入开展法治宣传教育;深入开展食品药品安全法治宣传教育,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系;进一步提高食品药品监管法治化水平,主动服务京津冀协同发展战略和北京非首都功能疏解工作,为首都“十三五”时期食品药品事业发展创造良好的法治

环境,切实保障首都民众饮食用药安全。

(二)主要目标。一是普法宣传教育机制进一步完善。“谁执法、谁普法”的普法责任制有效落实,法治宣传教育与科普教育等有机结合,全社会参与食品药品安全法治宣传教育的自觉性、积极性和创造性充分发挥。二是法治宣传教育形式进一步丰富。食品药品安全法治宣传教育进机关、进乡村、进社区、进学校、进企业、进单位的“法律六进”活动有序有力推进,宣传教育形式生动多样。三是法治宣传教育效果进一步提升。法治宣传教育的力度和广度进一步加大,领导干部和行政执法人员运用法治思维和法治方式的能力明显提高,全系统党员党章党规意识明显增强,法治宣传教育的公众知晓度和满意度得到加强,食品药品安全依法治理不断推进。

(三)工作原则。

——坚持围绕中心,服务大局。严格落实中央有关食品药品安全“四个最严”的要求,紧紧围绕食品药品安全工作大局,推动京津冀食品药品监管工作协同发展,为首都“十三五”时期经济社会发展营造良好法治环境。

——坚持依靠群众,服务群众。以满足首都人民群众不断增长的食药安全需求为出发点和落脚点,以群众易于接受的方式开展法治宣传教育,增强全社会尊法学法守法用法的自觉意识。

——坚持学用结合,普治并举。突出问题导向和实践导向,着

力解决食品药品安全监管工作中的突出问题,进一步增强法治宣传教育的针对性和实效性。

——坚持分类指导,突出重点。根据不同普法对象的实际和特点,分类实施食品药品安全法治宣传教育,带动和促进全社会尊法学法守法用法。

——坚持创新发展,注重实效。牢固树立首善意识,创新工作理念,不断完善思路、探索规律、总结经验。结合京津冀协同发展战略,推动食品药品安全法治宣传教育工作理念、机制、载体和方式方法的创新。

二、主要任务

(一)深入学习宣传习近平总书记关于全面依法治国的重要论述。全面学习宣传习近平总书记关于全面依法治国的一系列新思想、新观点、新论断、新要求,宣传科学立法、严格执法、公正司法、全民守法和党内法规建设的动态实践,提升依法治国、依法行政的自觉性和坚定性。重点学习习近平总书记关于食品药品安全工作的重要指示精神,提高食品药品安全法治宣传教育水平。

(二)突出学习宣传宪法。坚持把学习宪法摆在首要位置,在全系统普遍开展宪法教育,弘扬宪法精神,树立宪法权威。深入学习宣传依宪治国、依宪执政等理念,学习宣传党的领导是宪法实施的最根本保证,宣传宪法确立的国家根本制度、根本任务和我国的国体、政体,学习宣传宪法的实施。认真组织好“12·4”国家宪法

日集中宣传活动,提高全系统党员领导干部和行政执法人员的宪法意识,增强宪法观念,坚决维护宪法权威。

(三)深入学习宣传中国特色社会主义法律体系。坚持学习宣传以宪法为核心的中国特色社会主义法律体系,加强《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国行政复议法》《中华人民共和国行政诉讼法》《中华人民共和国国家赔偿法》《中华人民共和国公务员法》《政府信息公开条例》等法律法规的学习宣传,提升全系统依法行政的观念,强化责任意识,提高执法水平,推动服务型政府建设。强化全系统树立“法定职责必须为、法无授权不可为”的法治意识,全面推行政务公开,大力宣传诉讼、行政复议等方面的法律法规,利用多元化纠纷解决机制引导群众依法表达诉求、维护权利,引导行政相对人提高自觉守法、遇事找法、解决问题靠法的法治意识。

(四)深入学习宣传党内法规。适应全面从严治党、依规治党新形势新要求,切实加大党内法规宣传力度。突出宣传党章,教育引导广大党员尊崇党章,以党章为根本遵循,坚决维护党章权威。大力宣传《中国共产党廉洁自律准则》《中国共产党纪律处分条例》《关于新形势下党内政治生活的若干准则》《中国共产党党内监督条例》等各项党内法规。注重党内法规宣传与国家法律宣传的衔接和协调,坚持纪在法前、纪严于法,把纪律和规矩挺在前面,教育引导广大党员做党章党规党纪和国家法律的自觉尊崇者、模范遵

守者、坚定捍卫者。

(五)深入学习宣传食品药品监管法律法规。全系统要大力学习宣传《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)、《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《医疗器械监督管理条例》等法律法规。充分认识到《食品安全法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规是保障广大人民群众饮食用药安全的基本法,是执法人员执法的基本依据,是食品药品生产经营企业及从业人员的基本行为准则。全系统要始终把学习、宣传、贯彻《食品安全法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规作为食品药品安全日常监管工作的一项重要任务,通过全面学习深刻把握食品药品安全各项法律制度的指导思想和重要内容,进一步强化依法行政、依法监管,切实保障首都公众饮食用药安全。市食品药品监督管理局(以下简称市局)每年组织开展一次全市食品药品监管法律法规执法检查,促进学法用法制度的有效落实。

(六)推进食品药品安全法制文化建设。以宣传法律知识、弘扬法治精神、推动法治实践为主旨,积极推进食品药品监管法治文化建设。在全系统营造尊法、信法、守法的良好风尚。全系统要强化食品药品安全法治实践研究,开展多种形式的法治宣传教育,以多种多样的宣传教育手段为载体,强化宣传教育效果,不断提高全系统法治文化水平。

三、对象和要求

食品药品安全法治宣传教育的对象是本市各级食品药品监管部门及其行政执法人员、食品药品生产经营企业及从业者、广大消费者,重点是本市各级食品药品监管部门领导干部和青少年。

(一)以增强法治思维、提高依法决策能力为重点,加强各级领导干部法治宣传教育。全系统各级领导干部要带头学法、带头普法,做尊法学法守法用法的模范。着力推进领导干部法治教育制度化、规范化,把依法治国重要论述、宪法法律、党内法规列入党组理论学习中心组学习内容,以《食品安全法》《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规为重点,完善党组理论学习中心组集体学法制度、法律知识考试考核制度、法律顾问制度、公职律师制度、领导干部出庭应诉制度和重大决策法律专家咨询制度等,切实提高各级领导干部运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定的能力,切实增强各级领导干部自觉守法、依法办事的意识和能力,把尊法学法守法用法情况作为年度考核的重要内容和领导干部任免、晋升、奖惩的重要依据。

(二)以增强专业法律知识、提高执法能力为重点,加强食品药品行政执法人员法治宣传教育。各级食品药品监管部门要把食品药品安全法治宣传教育纳入食品药品监管系统干部教育培训总体规划,加强社会主义法治理念、通用法律知识和食品药品监管法律法规的学习培训。落实行政执法人员考试考核制度和持证上岗制

度,将行政执法人员参加法治培训情况作为年度考核的一项重要内容。进一步强化行政执法人员的责任意识、风险意识、规则意识、程序意识、证据意识、时效意识,严格按照法定程序办事,维护监管形象,树立监管权威。行政执法人员每年参加法治宣传教育培训不少于40学时。以适当方式开展法治知识竞赛,提升行政执法人员学法守法用法的自觉性、积极性和创造性。加强与中国政法大学的合作,依托共同成立的北京市食品药品法治研究中心,每年举办“首都食品药品安全监管法制人才能力提升项目”,加大首都食品药品安全监管法制人才的培养力度。

(三)以增强企业主体责任和诚信守法意识为重点,加强食品药品生产经营企业及其从业人员法治宣传教育。食品药品生产经营企业要采取多种形式和方式,深入开展食品药品安全法治宣传教育活动,引导广大从业人员树立主体意识、风险意识、责任意识、诚信意识、自律意识、法治意识,不断提高依法生产经营管理的能力。企业法定代表人(负责人)、生产经营管理人員和食品安全管理人員、注册执业药师等专业技术人员,应当熟练掌握食品药品安全相关法律法规。各区食品药品监督管理局(以下简称区局)、市食品药品监督管理局各直属分局(以下简称直属分局)应当督促辖区内规模以上食品药品生产经营企业确定一名食品药品安全法治宣传员并进行备案,与食品药品监管部门共同做好法治宣传工作。各级食品药品监管部门要结合监管工作需要,定期开展企业法定

代表人(负责人)、生产经营管理人员、食品药品安全法治宣传员的法治宣传教育培训考核。

(四)以引导消费者掌握基本法律知识,依法维权为重点,加大对广大消费者和青少年群体的食品药品安全知识普及力度。以新修订的食品药品监管法律法规为重点,把食品药品安全法治教育纳入国民教育体系,广泛深入开展面向广大消费者及青少年群体的食品药品安全法治宣传教育。各级食品药品监管部门要以“3·15国际消费者权益日”、“开展食品安全宣传周”、“安全用药月”等活动为载体,加强对消费者的法治宣传教育,引导消费者理性消费、科学消费,提升消费者依法维权的能力和水平。要与教育主管部门共同组织食品药品行政执法人员、专家学者进校园开展形式多样的活动,向广大中小学生及青少年宣传食品药品安全法律法规知识和食品药品安全科普知识,进一步强化学校、家庭、社会“三位一体”的青少年食品药品安全法治教育格局,教育引导青少年做食品药品安全义务宣传员和监督员,督促学生家长共同参与食品药品安全社会监督,达到“教育一个孩子、带动一个家庭、影响整个社会”的良好社会效果。

四、工作措施

(一)健全完善食品药品安全法治宣传教育机制。一是完善领导干部带头法治宣传教育制度。各级食品药品监管领导干部要做法治宣传教育的组织者、推动者,积极参与食品药品安全法治宣传

教育工作,充分发挥引领带头作用。二是加强食品药品安全普法讲师团建设。选聘优秀法律人才、专家学者、公职律师充实普法讲师团队伍,组织开展专题法治宣讲活动,充分发挥讲师团的示范作用。三是加强普法志愿者队伍建设。鼓励食品药品行政执法人员加入普法志愿者队伍,充分发挥食品药品行政执法人员的法治宣传教育的生力军作用。四是组织动员社会力量投入法治宣传教育。鼓励支持食品药品生产经营企业、行业协会、消费者协会、社会团体、学校、新闻媒体等机构开展形式多样的食品药品法治宣传教育活动,充分发挥宣教功能,形成全社会共同参与的良好局面。市局要选择一批具有良好基础的院校作为食品药品安全法治教育基地,进一步提升法治宣传教育效果。

(二)落实食品药品安全普法责任制。各级食品药品监管部门要落实国家机关“谁执法、谁普法”的普法责任制,建立普法责任清单,强化责任落实到单位和具体人员。各直属单位、相关行业协会要在管理、服务过程中,结合自身特点和特定群体的法律需求,开展具有针对性的法治宣传教育。

(三)推进食品药品安全法治宣传教育创新。一是创新工作理念。将深入普法与科学立法、自觉守法、严格执法并举,广泛深入开展食品药品安全法治宣传教育活动。二是创新方式方法。深化食品药品安全法律进机关、进乡村、进社区、进学校、进企业、进单位的“法律六进”主题活动,通过现场执法说理、案后回访教育、个

案行政指导等多种方式,将法治宣传教育融入日常监管工作和执法办案过程中,不断扩大法治宣传教育的覆盖面和影响力。要建立典型案例指导制度,针对影响面广、适用性强的案例,开展案例发布、解析和宣传,发挥典型案例的示范指导作用。三是创新宣传载体,在充分利用广播电视、报刊杂志等传统媒体的基础上,拓宽宣传渠道,利用大数据、门户网站、微博、微信、手机 APP、公共场所电子显示屏等方式,推送法治宣传教育内容。推动食品药品安全法治教育公益宣传。鼓励支持新闻媒体通过播放食品药品安全法治公益广告、开设食品药品安全法治大讲堂等活动,开展食品药品安全法治公益宣传。

(四)推进京津冀法治宣传教育工作协调发展。依托本市建立的京津冀法治宣传教育工作沟通协调机制,围绕食品安全、用药安全等领域,联合开展专项法治宣传教育活动,加强三地依法治理和法治创建区域合作,相邻区域开展“法律六进”主题活动。推进法治文化融合共享,营造法治文化氛围。

五、工作步骤

本规划从 2016 年开始实施,到 2020 年结束。分为三个阶段:

(一)普法规划阶段:2016 年,市局制定本系统“七五”普法规划并报国家食品药品监管总局备案。2017 年 2 月前,各区局、直属分局要将“七五”普法规划或实施方案报市局备案。

(二)组织实施阶段:2017 年—2020 年,各级食品药品监管部门

门要按照本规划和本单位制定的“七五”普法规划或实施方案的目标任务和要求,制定每年的工作计划,突出年度工作重点,认真组织实施,将各项具体任务的落实分解到各内设机构,责任到人,确保各项工作贯彻落实。市局将适时对各区局、直属分局食品药品安全法治宣传教育工作进行年度督促检查。2018年6月开展中期检查督导。

(三)检查验收阶段:2020年8月—10月,全系统各级食品药品监管部门要按照规划确定的目标、任务和要求,对本单位“七五”普法规划的实施情况进行总结。市局将组织对各区局、直属分局的“七五”普法规划实施情况进行全面考核和验收。

六、组织领导和保障

(一)切实加强组织领导。各级食品药品监管部门要充分认识加强食品药品安全法治宣传工作的重要意义,成立由主要负责人牵头的食品药品安全法治宣传教育领导小组,主要领导对法治宣传教育工作负总责,分管领导分工负责,统一组织领导“七五”普法规划工作。领导小组要定期听取法治宣传教育工作汇报,加强检查指导,确保各项任务落实到位。

(二)提供必要保障条件。各级食品药品监管部门为“七五”普法规划工作的实施安排专项经费,列入年度预算经费,专款专用。可向社会购买法治宣传教育服务,积极利用社会资金开展法治宣传教育。

(三)强化指导和考核工作。市局按照“七五”普法规划要求,对普法实施情况进行年度考核、阶段性检查和专项督查。进一步建立健全激励约束机制,对在法治宣传教育工作中做出突出贡献的单位和个人,按照有关规定给予表彰、奖励;对工作不力,效果不好的单位,给予批评并责令改正。在全系统推广典型经验,充分发挥示范的引领和带头作用。

北京市食品药品监督管理局关于 印发《北京市医疗用毒性中药材及其饮片 生产经营管理暂行规定》的通知

京食药监药生〔2016〕39号

各区食品药品监督管理局,各直属分局,各相关药品生产经营企业:

为加强我市医疗用毒性中药材及其饮片生产经营管理,我局制定了《北京市医疗用毒性中药材及其饮片生产经营管理暂行规定》并经市食品药品监督管理局2016年第39次局长办公会议审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市食品药品监督管理局

2016年12月30日

北京市医疗用毒性中药材及其饮片 生产经营管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《危险化学品安全管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》等法律法规规范性文件,制定本规定。

第二条 根据《中华人民共和国药典》(以下简称《药典》)、《北京市中药饮片炮制规范》和《北京市中药饮片标准》中收录的二十七种毒性中药材及其饮片的毒性大小以及炮制方法的不同,将其分为两类管理,即第一类品种和第二类品种(见附件1)。

第三条 北京市行政区域内毒性中药材及其饮片的生产经营使用应遵循本规定。

第二章 生产管理

第四条 北京市中药饮片生产企业申请生产毒性中药饮片的应当向北京市食品药品监督管理局(以下简称市局)提出药品生产范围变更。申请企业应符合本规定附件2的要求。经审核同意

的,在《药品生产许可证》副本上标注相应毒性中药材名称。

第五条 生产毒性中药饮片应当设置独立生产车间,人流通道和物流通道严格分开。在炮制、贮存和运输过程中,应当采取措施控制污染,避免交叉污染、混淆、差错,防止变质,并按规定标注专用标志。

生产第一类品种应当按品种使用专用设施和设备以降低安全风险,鼓励生产第二类品种使用专用设施和设备。

第六条 药品生产企业需用毒性中药材及其饮片用于药品制剂(含配方颗粒)生产的,应当设置符合要求的库房,并做好物料监控。制剂(含配方颗粒)生产过程涉及毒性中药材前处理的,应符合本规定附件2的要求。

第七条 鼓励和支持生产毒性中药饮片的药品生产企业根据《药典》、《北京市中药饮片炮制规范》和《北京市中药饮片标准》规定的用量以及临床需求对产品实行小包装。

第八条 北京市无毒性饮片生产范围的中药饮片生产企业,具备本规定附件3列明相应条件的,可申请从北京市毒性中药饮片生产企业调剂第一类品种和第二类品种供应本市医疗机构使用。调剂产品不得拆换原包装,调剂产品外包装上应标注双方企业名称,调剂企业名称后注明“调”字。

市局将在市食品药品监督管理局政府官网公示调剂企业名单,相关企业应每季度将调剂产品的种类和数量报所在地区食品药品监督管理局(以下简称区局)或市局直属分局(以下简称直属分局)。

第九条 经批准的毒性中药饮片生产企业可以将生产的饮片销售给有资质的药品制剂生产企业、药品经营企业和医疗机构，并需优先保证北京市医疗机构供应。

第十条 毒性中药饮片生产企业和使用毒性中药材及其饮片的药品生产企业应每季度将生产、销售、使用情况报所在地区局或直属分局，各区局和直属分局汇总后上报市局。

第三章 经营管理

第十一条 北京市中药材和中药饮片经营企业申请经营第一类品种的应向北京市食品药品监督管理局提出申请。申请企业应符合本规定附件4的要求。经审核同意的，在《药品经营许可证》副本上标注相应品种名称。

北京市中药饮片经营企业可以经营第二类品种。

第十二条 取得资质的药品批发经营企业经营毒性中药饮片的，可从北京市毒性中药饮片生产企业购进并销售给北京市的中药制剂生产企业、医疗机构或具备资质的药品零售企业。严禁药品批发企业间横向销售。

批发经营毒性中药材的按照法规要求进行。

第十三条 取得资质的药品零售企业经营毒性中药饮片的，可从北京市毒性中药饮片生产企业或本规定第十一条规定的药品批发企业购进。

第十四条 相关生产经营企业应对购销渠道进行严格管理，

建立购销方资质档案并及时更新。

第四章 安全管理

第十五条 毒性中药材及其饮片生产经营企业应当建立以法定代表人为第一责任人的管理机构,层层落实责任制,配备符合规定的生产及经营设施、储存条件和安全管理设施,制定相应管理制度,确保安全。

第十六条 生产毒性中药饮片的药品生产企业和使用第一类品种的药品生产企业应当设置专用仓库,实行双人双锁管理。仓库应当安装有防盗门,并具有抗撞击能力。仓库应当安装自动报警装置,报警系统应与公安部门报警系统联网。应在生产区、生产车间、仓库出入口、仓库内、留样室、检验区等关键部位安装视频监控系统,视频监控数据应当至少保存三个月备查。

第十七条 药品生产企业应坚持“领料不停产,停产不领料”的原则,严格加强生产过程控制。必须同时两人以上方可进入车间的生产岗位,严禁一人单独上岗操作。生产工序交接应当实行两人复核制。

第十八条 药品生产企业应建立取样、留样、退样的管理制度。严格履行领取手续,按需取样、精确称重计数,做好记录,并由检验部门与被取样部门双方签字。

第十九条 检验部门应当及时检验、妥善保管样品(留样)以及可回收利用的残渣残液。

第二十条 药品生产企业应当按照相关法规要求,妥善处理生产过程产生的废水、废渣、生产残渣以及固体废弃物等,并做好记录。

第二十一条 药品生产企业应当按照国家规定在毒性中药饮片的包装上印有毒药标志。

第二十二条 经营第一类品种的,应当设置与经营规模相适应的专用仓库(药品零售企业可设置保险柜),仓库应安装有防盗门,并具有抗撞击能力。仓库应当安装自动报警装置,报警系统应与公安部门报警系统联网。应当在验货区、仓库出入口、仓库内、调剂区等关键部位安装视频监控系统,视频监控数据应至少保存三个月备查。

第二十三条 经营使用第二类品种的,应当设置与经营使用规模相适应的专库或有效物理隔离的库内专区,实行双人管理。

第二十四条 生产经营使用单位应当建立专用账册,做到账物相符,验收、出入库等关键环节必须实行双人管理,并有交接记录,交接双方必须当场签字、检查。专用账册应当至少保存至产品销售完后三年。

第二十五条 药品生产经营企业应当建立安全检查制度,对出入关键区域的人员、物料和车辆实行安全检查。

第二十六条 运输过程中,药品生产经营企业应当采取有效措施,防止发生事故。按法规要求需办理相关手续的应依法办理。

第二十七条 相关毒性中药材及其饮片生产经营使用单位

应建立健全药品追溯机制,确保来源流向可查可追溯。

第二十八条 药品生产经营企业应当建立真实完整的购进、保管、生产、使用、销售记录,并能反映安全管理和质量管理的要求,相关记录应至少保存至产品销售完后三年。

第二十九条 除个人在零售环节和医疗机构凭处方购买外,购销过程中严禁现金交易。

第三十条 各相关生产经营使用单位应加强对工作人员有关毒性中药材及其饮片知识的培训,并在工作中按照国家法规要求做好防护。

第五章 附 则

第三十一条 本规定所述毒性中药材是指《医疗用毒性药品管理办法》收录的二十七种毒性中药材,毒性中药饮片是指以二十七种毒性中药材为起始原料生产的中药饮片。

第三十二条 本规定由北京市食品药品监督管理局负责解释。

第三十三条 本规定自2017年2月1日起实施,有效期两年。

附件: 1. 毒性中药材及其饮片分类

2. 申请生产毒性中药饮片应具备的条件

3. 中药饮片生产企业申请调剂毒性中药饮片应具备的

条件

4. 申请经营第一类品种应具备的条件

毒性中药材及其饮片分类

第一类品种：

生白附子、生附子、生半夏、生甘遂、生狼毒、生千金子、生天南星、雄黄(粉)、蟾酥(粉)、洋金花、轻粉、红娘虫、生马钱子、生川乌、生草乌、生巴豆、生斑蝥、生天仙子、闹羊花、红粉、白降丹、青娘虫、藤黄、砒霜、砒石(红、白)、水银、雪上一枝蒿；

制马钱子、马钱子粉、巴豆霜、米斑蝥、制藤黄、半夏曲(含生半夏)。

第二类品种：

制白附子、黑顺片、白附片、淡附片、炮附片、制川乌、制草乌、制南星、醋甘遂、醋狼毒、千金子霜、法半夏、清半夏、姜半夏、胆南星。

附件 2

申请生产毒性中药饮片应具备的条件

1. 药品生产企业已取得中药饮片生产范围并通过 GMP 认证；
2. 生产地址位于工业园区且土地性质为工业用地；
3. 具备妥善处理生产毒性药品过程中产生的废弃物的能力，并提供相关证明；
4. 具备独立的毒性药品生产车间，以及专用生产设施和设备；
5. 具有与生产规模相适应的符合危险化学品安全管理要求的毒性药品库房和留样室；
6. 库房以及生产、检验等关键区域和物料转运过程应有视频监控系統，监控数据至少保存三个月；
7. 具备符合要求的检验设施设备；
8. 具备符合要求的生产和质量管理人员；
9. 制定了毒性药品管理相关的管理规程、炮制规程、质量检验规程等管理文件和管理制度。

中药饮片生产企业申请调剂毒性 中药饮片应具备的条件

1. 药品生产企业已取得中药饮片生产范围并通过 GMP 认证；
2. 具有与拟调剂品种规模相适应的符合安全管理要求的毒性药品库房；
3. 与三家及以上的二级以上中医专科医院签订毒性药品供应协议；
4. 具有符合要求的生产和质量管理人员；
5. 具有毒性药品管理相关的文件和制度。

申请经营第一类品种应具备的条件

1. 药品经营企业已取得相应中药材和/或中药饮片经营范围并通过 GSP 认证；
2. 具有与经营规模相适应的符合危险化学品安全管理要求的毒性药品库房(零售药店可设置保险柜)；
3. 药品交接区以及库房等关键区域应有视频监控系统,监控数据至少保存三个月；
4. 具备符合要求的经营和质量管理人员；
5. 具有毒性中药材和饮片管理的相关管理制度和管理规程。

北京市食品药品监督管理局关于 进一步加强中药饮片生产监管的通知

京食药监药生〔2017〕4号

各区食品药品监督管理局,各直属分局,各相关单位:

为进一步加强我市中药饮片生产监管,保障药品质量安全,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规,以及《中华人民共和国药典》、《药品生产质量管理规范》及其附录(以下简称药品GMP)、《北京市中药饮片炮制规范》等技术要求,结合全国中药饮片形势及我市实际,现就我市中药饮片生产监管提出以下要求,请遵照执行。

一、我市中药饮片生产企业所生产销售品种须与其所持在有效期范围内的《药品生产许可证》和《药品GMP证书》所载明的范围相一致。

二、中药饮片生产企业不得以中药饮片生产者的身份从事其他生产经营行为,在批准的《药品生产许可证》、《药品GMP证书》的场地、设施、设备范围内,未经批准不得从事与饮片研究、生产、销售无关的行为。

三、严厉打击无证、超范围生产销售中药饮片行为。包括向无合法资质的单位或者个人销售药品;伪造药品采购来源,虚构药品

销售流向；药品购销时，证（许可证书）、票（发票、随货同行票据）、账（实物账、财务账）、货（药品实物）、款（货款）不能相互对应一致等，药品购销存记录不完整、不真实，生产经营行为无法追溯；在核准的生产场地（含仓储、检验）外生产、存储、销售饮片等情形（已获调剂备案的毒性中药饮片除外）。

四、加强中药材、炮制用辅料和药包材的溯源管理。中药饮片生产企业应严格执行供应商审计，其采购、出入库台账、票据等应做到及时、真实与完整。

五、中药饮片企业内部应对中药材、辅料与药包材实施批号管理，实现按批号进行追踪。

六、中药饮片生产企业必须严格按照药品 GMP 相关要求和品种的工艺规程组织生产，炮制全程必须在核准的厂房内完成，批生产记录应及时、真实与完整记录炮制过程。

七、中药饮片必须经逐批全项检验合格后方可上市销售，高效液相色谱、气相色谱等检验设备应具备有效审计追踪功能，并实施权限管理，显微、薄层色谱等检验项目的结果以图像形式留存。

八、中药饮片生产企业应关注法规要求与标准变化并及时更新，国家食品药品监督管理局发布的补充检验方法为必检项目，同时应对发布之前的产品进行风险评估，鼓励企业自主增加非法定方法用于检验。

九、经风险评估、数据积累及验证（原则上不少于 30 批成品，毒性饮片除外），中药材、中间产品、成品等部分检验项目结果可进

行检验数据转移,但必须以文件形式明确数据转移的品种和项目,且每年、每品种一般应进行不少于3批次饮片和相应批次药材转移数据项目的复核。

十、对于检验中存在套用、篡改、伪造检验结果或数据、冒用检验图谱或未按照检验规程规范检验的,依法从重处理,情节严重的作为药品GMP严重缺陷,收回《药品GMP证书》。

十一、中药饮片生产企业质检实验室规模及设备应与生产品种相适应,个别需委托检验的项目应取得备案后方可进行,委托方必须按批次索取委托检验项目结果,还应留存检验记录、图谱等相关资料,并对委托检验项目的数据真实性与完整性负责。

十二、各区局、直属分局应将中药饮片生产企业纳入重点监管范围,将飞行检查与突击检查作为监管的常规手段。依法依规从严查处中药饮片生产企业违法违规行为,涉嫌犯罪的,及时移送公安机关追究刑事责任。市局亦将组织中药饮片生产企业的飞行检查,并对区局和直属分局工作进行督导。

北京市食品药品监督管理局

2017年1月24日

北京市食品药品监督管理局关于 本市从事疫苗储存配送服务有关问题的通知

京食药监药械〔2017〕8号

各区食品药品监督管理局,各直属分局,各相关单位:

根据国务院办公厅《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》(国办发〔2017〕5号)及市食品药品监督管理局、市卫生计生委《关于贯彻〈疫苗流通和预防接种管理条例〉进一步加强疫苗全程安全监管的意见》(京食药监药生〔2016〕36号)要求,现就本市从事疫苗储存配送服务的有关事项通知如下:

一、本市开展疫苗储存配送服务的企业(以下简称疫苗配送企业)应具备以下条件:

(一)自有独立两个以上运营管理的冷库(总容积不低于1000立方米);

(二)自有能够满足储运要求的冷藏车、冷藏箱等设施设备;

(三)配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作。专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称,并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历;

(四)完善的疫苗相关质量管理体系文件；

(五)符合新修订《药品经营质量管理规范》的要求。

二、疫苗配送企业接收药品生产企业疫苗储存配送服务应提交以下备案材料：

(一)疫苗配送企业备案表(见附件 1)；

(二)疫苗生产企业所在地省级食品药品监督管理部门批准的相关证明文件；

(三)生产企业委托储存配送相关文件(委托储存配送合同、质量保证协议,生产企业对配送企业审查情况,配送企业质量承诺书等)；

(四)生产企业《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》及《营业执照》或境外疫苗厂商代理机构相关证明材料；

(五)生产企业委托储存配送疫苗品种注册批件、质量标准及包装说明书等；

(六)其它质量保证相关文件材料。

三、工作要求

(一)本市开展疫苗储存配送的企业应向市食品药品监管局提出备案申请,经确认符合《药品经营质量管理规范》要求且在市食品药品监管局网站公示后方可开展此项业务,不得擅自开展疫苗储存配送业务。

(二)疫苗生产企业(含境外疫苗厂商代理机构)是疫苗质量第

一责任人,对其生产、配送的疫苗依法承担质量责任,需积极运用信息技术达到储存配送的疫苗可追溯要求。疫苗配送企业必须严格按照《药品经营质量管理规范》及其附录规定的要求为其提供储运服务。

(三)疫苗配送企业为多家药品生产企业(含境外疫苗厂商代理机构)储存配送疫苗的,储存不同生产企业疫苗的场所应能够保证有效分开,不得将接受委托的疫苗再行委托其他企业运输、储存、配送。

(四)疫苗配送企业应将疫苗储存、配送的情况每个月上报属地食品药品监督管理局(报表样式见附件2)。

(五)我局将定期在市食品药品监管局网站上公示疫苗配送企业接受药品生产企业委托疫苗情况、疫苗储存配送情况、冷库库容情况及药品GSP执行情况等内容,接受公众监督。

各区食品药品监管局、市食品药品监管局各直属分局要加强对疫苗配送企业监督检查工作,定期组织对其疫苗储存配送过程的符合性进行检查,严格执行新修订《药品经营质量管理规范》的相关要求,对违反药品监管法律法规的行为要坚决予以制止和查处,以切实保证药品质量安全。

附件: 1. 疫苗配送企业备案表(略)

2. 疫苗配送企业储存配送疫苗月报表(略)

3. 本市第一批疫苗配送企业名单(略)

北京市食品药品监督管理局

2017年3月20日

注：附件可登录北京市食品药品监督管理局官方网站
(<http://www.bjda.gov.cn>)查询。

北京市食品药品监督管理局关于 发布停征、减免有关行政事业性收费政策的公告

公告〔2017〕24号

为贯彻落实财政部、国家发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(财税〔2017〕20号)有关精神,根据市财政局、市发展改革委《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》(京财综〔2017〕569号)有关规定,为切实减轻企业和个人负担,现将我局停征及减免有关行政事业性收费政策公告如下:

一、自2017年4月1日起施行停征食品药品监管部门检验费(124003),包括药品检验费(124003001)和医疗器械产品检验费(124003002)。

二、自2017年4月1日起减免部分药品注册费、医疗器械产品注册费。对改变国内药品生产企业名称、国内药品生产企业内部改变药品生产场地(门牌号变更)等不改变药品内在质量的国产药品补充申请常规项,免收药品注册费。对由市食品药品监督管理局负责审批的第二类国产医疗器械产品延续注册事项,免收延续注册费。对国内药品生产企业内部改变药品生产场地(实际生产场地变更)、变更直接接触药品的包装材料或者容器、改变国内

生产药品的有效期等需要技术审评的国产药品补充申请事项及国产药品再注册费给予 50% 的优惠。

特此公告。

北京市食品药品监督管理局

2017 年 3 月 30 日

北京市食品药品监督管理局
北京市住房和城乡建设委员会
关于进一步加强本市建筑工地食品
安全管理工作的通知

京食药监食餐〔2017〕4号

各区食品药品监管局,各直属分局,各区住房城乡建设委,东城、西城区住房城乡建设委,经济技术开发区建设局,工程项目各参建单位:

为严格贯彻执行《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)及有关规定,全面落实习近平总书记关于保障食品安全所提出的“四个最严”要求和市委、市政府关于开展无证无照餐饮单位综合治理的决策部署,以北京市创建国家食品安全城市为契机,现就进一步加强本市房屋建筑和市政基础设施工程施工现场(以下简称建筑工地)食品安全工作有关事项通知如下:

一、统一思想,提高认识

建筑工地食品安全,关系到广大建筑工人身心健康和生命安全,关系到社会稳定和经济发展。建筑工地集中用餐基础设施相对简陋、人员相对聚集,是食品安全事故易发、高发环节。各相关

单位和部门要进一步增强大局意识和责任意识,充分认识加强建筑工地食品安全管理工作的重要性和紧迫性,把建筑工地食品安全摆在突出位置。

二、明确职责,落实责任

各相关单位和部门要认真落实相关责任。按照《食品安全法》的要求,紧密协作,做到企业自律与强化监管有机结合,进一步提高建筑工地集中用餐食品安全管理水平,防控食物中毒事件发生。

各施工单位是建筑工地食品安全的责任主体。要建立健全以项目负责人为第一责任人的食品安全责任制。配备专职或者兼职食品安全管理人员,负责食品安全管理工作。建立相应的考核奖惩制度,确保食品安全责任落实到位。

各项目建设单位也应重视食品安全管理工作,督促并配合施工单位,取得合法资质后再对建筑工人进行供餐,并对施工单位食品安全工作提出要求。

各区食品药品监管部门要按照《食品安全法》的要求,做好食品安全监督管理工作。依工程项目参建单位申请,开展食品经营许可证的核查及《食品经营许可证》的审批发放工作。制定工作计划,做好建筑工地食堂食品安全的日常监管以及监督抽检和风险监测工作。对于建筑工地食堂发生的食品安全事件,要及时介入展开调查,做好行政处置。

各区住房城乡建设部门要管理和督促各参建单位,按照《食品

安全法》的要求,做好食品安全监督管理工作。

三、建筑工地集体用餐食品安全要求

(一)各施工单位要进一步建立健全建筑工地食品安全管理制度和岗位责任制度,配备具有一定管理经验和专业知识的人员,负责建筑工地食品安全管理工作。建设工程实行施工总承包的,由施工总承包单位对建筑工地的食品安全工作进行统一管理,专业承包单位、专业分包单位、劳务分包单位应当对各自工地集中用餐的食品安全负责,并服从施工总承包单位的统一管理。

(二)设立工地食堂的,应在取得《食品经营许可证》后,方可向内部职工供餐。未设立工地食堂,若用餐人数多,应当选择经合法许可的集体用餐配送单位订送餐,核实相关证照,确保食品来源的安全可靠。严禁工程项目各参建单位从无照无证餐饮单位和工地周边流动商贩处用餐。同时教育施工人员,在外购买食品或就餐时,要查看食品销售经营者或餐饮服务经营者是否已经取得合法的食品经营资格。

(三)施工单位应当完善食品安全应急响应机制,制定切实可行的食品安全事故应急预案,并定期组织演练。建筑工地发生食品安全事故时,施工单位要迅速采取有效措施控制事态发展,并及时向事故发生地食品药品监管部门、卫生行政部门报告,并积极做好相关处置工作,配合有关部门做好调查处理工作。

四、建筑工地食堂食品安全要求

(一)工地食堂应当依法取得《食品经营许可证》(原《餐饮服务许可证》在有效期内的,可以继续使用),并严格按照证书上载明的事项开展供餐。施工结束后,应及时申请将《食品经营许可证》或《餐饮服务许可证》进行注销。应建立从业人员健康管理档案,接触直接入口食品的从业人员取得健康证明后方可持证上岗。

(二)工地食堂的设置和日常管理应当符合《建设工程施工现场生活区设置和管理规范》(DB11/1132—2014)、《北京市食品经营许可管理办法(试行)》、《北京市食品经营许可审查细则(试行)》及《餐饮服务食品安全操作规范》等有关要求。工地食堂应积极开展“阳光餐饮”工程建设。

(三)工地食堂应严格落实索证索票制度。不得采购和使用《食品安全法》禁止生产经营的食品,严禁采购、贮存、使用亚硝酸盐及非食品用产品,避免加工制作四季豆等高风险食品。要按照《餐饮服务食品安全操作规范》加工制作食品,严防食品交叉污染。

(四)施工单位将工地食堂对外承包托管的,食品安全责任主体仍由施工单位承担。施工单位应当与委托的餐饮管理单位签订合同,明确权利义务。

(五)工程项目各参建单位应当结合工程项目安全生产标准化考评工作,对工地食堂进行定期检查,发现隐患要及时进行整改。工程项目发生群体性食物中毒突发事件的,其安全生产标准化不得评定为优良。

(六)工程项目各参建单位严禁将生活区和施工现场内的临建房屋、临时租用房屋等出租给其他餐饮单位。在建设工程竣工后一个月内,临建房屋应当全部拆除。

北京市食品药品监督管理局

北京市住房和城乡建设委员会

2017年4月1日

北京市食品药品监督管理局关于 加强处方药与非处方药分类管理的通知

京食药监药械〔2017〕19号

各区食品药品监督管理局,各直属分局:

为加强处方药与非处方药流通分类管理工作,保证人民用药安全、有效、方便、及时,现将有关事宜通知如下:

一、各区局、各直属分局要加大药品零售企业凭处方销售处方药执行情况的监督检查力度,要求药品零售企业继续严格执行原国家食品药品监督管理局《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》(国食药监安〔2005〕409号)有关规定,做好药品零售企业不得销售以及必须凭处方销售药品的管理工作。对未凭处方销售必须凭处方销售的处方药的,一经发现,要严格按照《药品流通监督管理办法》的规定予以查处,并要将查处情况予以公示。

二、各区局、各直属分局日常监管中要遵循“强化监管、注重实效、不断完善”的监管原则,按照国家食品药品监督管理局及我局有关处方药、非处方药销售管理规定,要求药品零售企业对必须凭处方销售之外的处方药,有处方或病历医嘱的,凭处方或病历销售;未提供处方或病历的,要求企业有药学服务人员在岗为公众提

供药学服务。要开展广泛、持久的宣传工作,切实推进处方药、非处方药分类管理工作。

三、各区局、各直属分局应根据相关要求,将零售药店执业药师在岗和处方药销售管理工作列入药品流通监管重点,与 GSP 认证跟踪检查、日常监督检查、相关专项检查和分级分类管理等工作相结合,对于多次违反药品分类管理规定销售药品的零售药店,不得评为三类店。涉嫌犯罪的,及时移送司法机关处理。

北京市食品药品监督管理局

2017 年 5 月 12 日

北京市食品药品监督管理局关于 印发《北京市餐饮服务食品安全量化分级 管理办法(2017 版)》的通知

京食药监〔2017〕3 号

各区食品药品监督管理局,各直属分局:

《北京市餐饮服务食品安全量化分级管理办法(2017 版)》(以下简称《办法》)已经市食品药品监督管理局 2017 年第 9 次局长办公会议审议通过,现印发给你们,请从即日起按照《办法》相关规定开展餐饮服务单位量化分级工作。

北京市食品药品监督管理局

2017 年 5 月 19 日

北京市餐饮服务食品安全量化分级管理办法

(2017 版)

第一章 总 则

第一条 为落实经营者食品安全主体责任,科学有效实施监管,进一步加强我市餐饮服务食品安全管理水平,根据《中华人民共和国食品安全法》、《食品经营许可管理办法》、《北京市食品生产经营者风险分级规范(试行)》、《食品生产经营日常监督检查管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第23号)等法律、法规、规章的有关规定,制定本办法。

第二条 本办法适用于所有持有有效《食品经营许可证》或《餐饮服务许可证》的餐饮服务提供者(包括餐饮服务经营者和单位食堂)。要求我市餐饮服务提供者开展量化分级管理,打造“阳光餐饮”,全力提升餐饮质量安全水平。

第三条 量化分级管理制度遵循“风险分析、量化评价、全面覆盖、动态管理、客观公正、鼓励提升”的原则。

第四条 本办法所指量化分级管理是我市食品监管制度体系的组成部分,依据附件1和附件2所列项目开展量化等级检查评

定的,等同于《北京市食品安全监督管理办法》中规定的全项目检查,可替代日常监督检查。

第五条 本办法所指量化分级管理包含了量化等级评定和风险分级管理。

量化等级评定是结合风险评估和客观实际情况,对餐饮服务食品安全状况进行评估分级,并将有关情况进行社会公示。引导和促进餐饮服务提供者不断改善条件,提高管理水平,保障食品安全。

风险分级管理是指以风险分析为基础,结合餐饮服务食品安全的量化等级评定情况和经营形式、经营项目、经营规模,划分风险等级。根据风险分级结果,合理配置监管资源和监管力量,合法高效开展抽样检验、日常监督检查等工作。

量化等级评定结果可直接用于餐饮服务提供者的风险分级,确定餐饮服务提供者的食品安全风险等级。

第二章 职责分工

第六条 北京市食品药品监督管理局(以下简称市食品药品监督管理局)负责我市餐饮服务食品安全量化分级管理工作的办法制定、组织实施和督查指导。

市食品药品监督管理局结合工作实际情况,组织人员参与特大型餐饮、集体用餐配送单位和中央厨房等重点业态、重点单位的量化

分级评定与核准工作。

第七条 各区食品药品监督管理局成立量化分级评审委员会,负责辖区餐饮服务食品安全量化分级组织、协调和最终等级评定等工作。

各区食品药品监督管理局食药监管所负责辖区内餐饮服务食品安全量化分级评定初审工作。

各区食品药品监督管理局餐饮服务监管科负责辖区内餐饮服务食品安全量化分级管理复核工作。

第八条 市食品药品监管局各直属分局参照上述规定,负责本辖区量化分级管理工作。

第三章 分级与评定标准

第九条 餐饮服务食品安全量化等级由场所等级和管理等级构成。

场所等级,是指餐饮服务提供者的营业场所建筑布局、设备设施等硬件情况的综合评价等级。场所等级分别用 A、B、C 三个字母表示。评定项目主要包括:场所环境、设施设备和检验运输等。

管理等级,是指餐饮服务提供者实施进货验收、加工制作、清洗消毒等食品安全管理情况的综合评价等级。管理等级分别用三星(★★★)、二星(★★)和一星(★)三种图形表示。评定项目主要包括:许可管理、人员管理、采购贮存、加工制作、清洗消毒、食品

添加剂等。

检查评定项目中带 * 项的内容为关键项,其余项目为一般项。

被评定单位如存在不涉及的检查内容项,设为合理缺项,不计入评分。

第十条 场所等级评定,由食品药品监管部门工作人员按照《餐饮服务食品安全场所等级评定表》(见附件 1)现场监督检查后评分。

评定分数=(实得总分/应得总分)×100+加分项分数。

评定分数大于等于 90 分,为 A;低于 90 分大于等于 75 分,为 B;低于 75 分,为 C。

有 1 个关键项不合格的,不评定为 A;有 2 个关键项不合格的,不评定为 B。

第十一条 管理等级评定,由食品药品监管部门工作人员按照《餐饮服务食品安全管理等级评定表》(见附件 2)现场监督检查后评分。

评定分数=(实得总分/应得总分)×100+加分项分数。

评定分数大于等于 90 分,为★★★;低于 90 分大于等于 75 分,为★★;低于 75 分,为★。

有 1 个关键项不合格的,不评定为★★★;有 2 个关键项不合格的,不评定为★★。

自评定期前 6 个月有食物中毒事件发生或被食品药品监督管

理部门给予罚款及以上行政处罚的,评定为★。

《餐饮服务食品安全场所等级评定表》和《餐饮服务食品安全管理等级评定表》可单独或同时使用。

第十二条 量化等级及风险等级的确定方式:

(一)量化等级综合评定分为“好”、“较好”和“一般”。风险等级分为“低度风险”、“中度风险”和“高度风险”。风险等级依照量化等级综合评定结果自动确定。

量化等级为“A★★★★”、“A★★★”、“B★★★★”,综合评定为“好”,其风险等级为“低度风险”;量化等级为“A★★”、“B★★★”、“C★★★★”、“C★★★”,综合评定为“较好”,其风险等级为“中度风险”;量化等级为“B★★”、“C★★”的,综合评定为“一般”,其风险等级为“高度风险”。

(二)经营形式为中小学校及托幼机构的学生食堂,风险等级比照量化等级评定结果,自动提高一个风险等级。

(三)除上述经营形式的,经营形式为中央厨房、集体用餐配送单位的,风险等级比照量化等级评定结果,自动提高一个风险等级。

(四)经营形式为上述(二)(三)两项内容之外的,如果经营项目中有冷食类食品制售、生食类食品制售、裱花蛋糕制作,风险等级比照量化等级评定结果,自动提高一个风险等级。

(五)经营形式除上述(二)(三)(四)项内容之外的经常接待大

型活动的单位,其风险等级比照量化等级评定结果,自动提高一个风险等级。

第十三条 餐饮服务提供者自新申办取得许可资质之日起4个月内,完成初次等级评定。

第四章 评定程序

第十四条 等级评定初审。各区食品药品监督管理局食药监管所工作人员(应2人以上)按照《餐饮服务食品安全场所等级评定表》及《餐饮服务食品安全管理等级评定表》所载明的检查项目进行现场检查并做出初审评定。

评定表应由检查人员和被检查餐饮服务提供者食品安全管理人员签字确认。

第十五条 等级评定复核。各区食品药品监督管理局餐饮服务监管科负责组织人员对食药监管所初审评定结果进行复核。

第十六条 各区食品药品监督管理局评审委员会根据区域实际情况,制定具体复核评定规则,并对重点经营业态、重点单位进行终审评定。

第十七条 等级评定公示。等级评定结果以量化等级公示牌的形式进行公示,公示牌的大小及式样由市食品药品监督管理局统一制定(见附件3)。

餐饮服务食品安全量化等级公示牌应摆放、悬挂、张贴在餐饮

服务提供者门口、大厅等显著位置,严禁涂改、遮盖。

评定结果录入市食品药品监督管理局信息化管理系统,并在市食品药品监督管理局官网公示。

第十八条 风险分级结果不对外公示,依照《北京市食品安全监督管理办法(试行)》的规定,用于开展监督检查及抽检监测。

第五章 动态评定

第十九条 量化分级动态评定按照主动评定和依申请评定原则进行。

主动评定,对餐饮服务提供者每年度至少进行一次量化分级评定。根据工作需要,在现场检查、监督抽检、食物中毒、投诉举报及案件查处等工作后,可随时进行等级调整。

依申请评定,是指食品药品监督管理部门依据餐饮服务提供者的升级申请,对其场所等级、管理等级重新评定。同一单位一年内可申请升级一次。

量化等级发生变化后,辖区食品药品监管部门应收回原等级标识,并发放新的等级标识。

量化等级发生变化后,其对应的风险等级自动进行相应调整。

第二十条 餐饮服务提供者申请量化等级升级评定的,应填写《北京市餐饮服务食品安全量化等级升级申请表》(见附件4),并如实提交相关申请材料。

食品药品监督管理部门现场核实发现餐饮服务提供者申请材料不实的,30个工作日内不再接受餐饮服务提供者的评定申请。

第二十一条 自评定期前6个月,存在下列情形之一的,其量化等级中的管理等级,依据打分结果,自动下调一个或两个等级,其量化等级综合结果随之自动下调:

(一)违反食品安全法律法规,且受到罚款、没收违法所得(非法财物)、责令停产停业等行政处罚;

(二)有1次及以上监督抽检不符合食品安全标准;

(三)被媒体曝光食品安全问题造成较大社会影响,且查证属实的;

(四)发生食品安全事故的;

(五)不按规定进行产品召回或者停止生产经营的;

(六)拒绝、逃避、阻挠执法人员进行检查,或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的;

(七)两次以上因食品安全问题被投诉举报,且查证属实的;

(八)其他可以下调的情形。

对于在市食品药品监管局组织的飞行检查以及日常监督检查和保障检查等监督检查中发现严重违法行为的,应当及时下调等级。

符合本条第一款第二项情形,但依照有关法律法规的规定,对食品经营者免于处罚的,不下调等级。

按照《北京市食品药品安全监管信用体系建设管理办法》，餐饮服务提供者信用评定为一级失信的单位，管理等级评定不得评为★★★，二级(含)以上失信的单位，管理等级评定不得评为★。

第六章 监督管理

第二十二条 各级食品药品监督管理部门工作人员应按照本办法客观、公正开展餐饮服务食品安全量化分级管理工作。

第二十三条 各级食品药品监督管理部门工作人员在餐饮服务食品安全量化分级管理工作中有徇私舞弊、滥用职权等行为的，由监察部门依法追究相关责任。

第七章 附 则

第二十四条 本办法由市食品药品监管局负责解释，评定表项目根据我市实际情况和国家食品药品监督管理总局相关规定进行动态调整并向社会公布。

第二十五条 本办法自发布之日起施行。

- 附件：1. 餐饮服务食品安全场所等级评定表(略)
2. 餐饮服务食品安全管理等级评定表(略)
3. 餐饮服务食品安全量化等级评定标识和公示牌示

例(略)

4. 北京市餐饮服务食品安全量化等级升级申请表(略)

注:附件可登录北京市食品药品监督管理局官方网站

(<http://www.bjda.gov.cn>)查询。