

我国农村食品药品监管现状及对策研究

国家食品药品监督管理局政策法规司课题组*

【摘要】为全面加强农村食品药品安全监管,国家食品药品监督管理局政策法规司课题组在掌握总体情况的基础上,对典型地区的农村食品药品安全形势进行全面调研。研究从监管对象、监管力量和监管环境三个方面分析了目前农村食品药品监管领域存在的四个主要问题:监管对象生产力水平低、关系食品药品安全的关键环节存在严重隐患、农村食品药品监管的资源十分有限、农村群众自我保护能力严重不足。研究提出了在“十二五”期间,从六个方面着手加强农村食品药品监管的对策建议。

【关键词】食品药品监管;农村;现状;对策

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2010.12.011

The current situation of food and drug safety supervision in rural China and its reference to the policy

Research Group of Department of Policy and Legislation, State Food and Drug Administration

【Abstract】In order to strengthen the food and drug safety administration of rural areas in an all-round way, the research team of Department of Policy and Regulations of the State Food and Drug Administration conducted a comprehensive research to address food and drug safety situation in typical rural region based on the general information. This article analyzes four major issues with the aspects of the objects in terms of regulation, regulatory capability and regulatory environments. The productivity is poor, the key steps of food and drug safety have hidden hazard, the resource of regulation is very limited, and the self-protection capability of the rural masses is very low. Then the recommendations on how to enhance food and drug administration in rural areas from six aspects during the 12th Five Year Plan period has been proposed.

【Key Word】Food and drug administration; Rural areas; Status quo; Suggestions

中国是一个农业大国。国家统计局的调查显示,2008 年全国农村人口超过 7.2 亿,占总人口的 54.3%。^[1]农村群众的饮食用药安全,对于坚持以人为本,统筹城乡发展,建设社会主义新农村,具有重要意义。

食品药品监管系统立足国情,在农村食品药品监管方面做了大量工作,有效规范了农村食品药品的市场秩序。但是,由于农村地区地域广大、经济水平低、农村群众自我保护能力不足,食品药品安全形势仍不容乐观。受监管资源等多方面因素的限制,食品药品监管部门对农村的监管力度仍与人民群众确保安全的期望之间存在很大差距。新形势要求我们要进一步完善农村食品药品监管机制。

1 研究目的和方法

为全面加强农村食品药品安全监管,国家食品药品监督管理局将“农村食品药品监管机制”列为“十二五”规划前期课题研究项目,由政策法规司牵头组织系统内外力量开展研究。主要采取的研究方法是:

1.1 典型调查

在掌握总体情况的基础上,课题组对典型地区的农村食品药品安全形势进行全面调研,深入了解监管存在的普遍性问题。选择河南省和重庆市作为研究的典型地区。^[2]河南省是我国传统农业大省,农村人口 6 032 万,占全省人口 63.97%,占全国农村总

* 课题组成员:刘沛、许嘉齐、卢发其、王忠梅、邱琼、侯立新、王玉军、张文悦、宋丽、岳淑梅。

作者简介:刘沛,女(1963 年-),国家食品药品监督管理局政策法规司司长,主要研究方向为食品药品监管政策法规。

E-mail: liupeis@sda.gov.cn

人口的 8.4%。^[1]选择河南省作为农村问题的典型研究地区,充分考虑到其具有典型性和样本量大的特点。重庆市是中西部地区直辖市,集大城市、大农村、大库区和大山区于一体。作为全国统筹城乡综合配套改革试验区,重庆市在探索城乡一体化发展方面取得了积极成绩,在强化农村食品药品监管方面也取得一定经验。选择重庆市作为农村问题的典型研究地区,充分考虑到其具有创新性和示范性的特点。

1.2 问卷调查

课题组设计了 11 套调查问卷,通过普查,获得大量反映基层食品药品安全情况及监管现状的数据和信息。^[3-4]对河南省 14 个县的药监人员、乡镇卫生院和村卫生室人员、零售药店人员、消费者等进行了抽样调查,回收 1 351 份问卷,获得了被调查者的满意度和知晓率、涉药单位具体情况等资料。^[5]

1.3 实地调研

选定典型调查地区后,课题组先后调研和走访了 18 个地市、区县,动员河南和重庆的基层食品药品监管部门参与研究工作,广泛听取基层监管部门和地方政府的建议和意见,获得了大量关于农村监管的第一手资料,为挖掘关键问题、探索有效对策提供了依据。^[6-7]

2 问题和讨论

通过充分的调查,课题组从监管对象、监管力量和监管环境三个方面进行了分析。课题组认为,农村食品药品监管领域主要存在四大问题。

2.1 监管对象生产力水平低

2.1.1 农村餐饮业和药品经营使用单位规模小、硬件设施差

农村餐饮服务业中绝大多数为小餐馆、小饭店,硬件设施普遍较差。多数餐馆饭店结构布局、餐厨比例、消毒设施、防污染设施达不到基本要求。调查显示,河南省县城及以下餐饮单位总数 65 525 家,其中乡镇及以下 28 353 家,占 43.27%。^[8]重庆全市乡镇及以下地区各类餐饮服务组织共计 37 494 家,其中小型餐饮店、快餐店、农家乐等占总数的 87.24%。^[9]农村的药品经营使用单位多数规模较小。调查显示,河南省平均每个乡镇有 1.03 家卫生

院,每个行政村有 1.07 个村卫生室、0.37 个个体诊所。乡镇卫生院药房面积不足 30 平方米的占 20.3%,库房面积不足 20 平方米的占 30.5%。^[7]重庆市农村地区平均每个乡镇有 1.15 家卫生院,每个行政村有 1.21 个村卫生室、0.35 个个体诊所。农村零售药店也存在同样的情况,河南省农村零售药店 10 199 家,营业面积在 40 平方米以下的占 30.0%。重庆市农村零售药店 10 484 家,营业面积在 40 平方米以下的占 51.83%。^[9]

2.1.2 从业人员专业化程度低,质量安全意识薄弱

农村餐饮业从业人员多为当地农村劳动力,文化程度低,没有经过系统的知识技术培训,缺乏基本的食品安全常识和法律法规知识,食品安全意识薄弱。重庆市调查结果显示,全市农村地区餐饮从业人员约 8.6 万人,大专以上文化程度仅占 1.2%,没有经过必要的专业食品安全培训、实际卫生知识培训率约为 20%,无证上岗多有发生,健康体检率普遍低于 80%,少数地区仅为 60%。^[9]此外,餐饮业从业人员的流动性大,且人员结构松散,多为临时招聘,检查时往往表面应付,检查后则依然我行我素,给餐饮卫生质量安全的提高带来一定困难。相对于农村餐饮服务从业人员而言,农村药品从业人员整体状况较好,但其专业、学历结构也不能满足保证药品安全的需求,特别是药学专业技术人员少。重庆市调查显示,在农村 4 万多名药品从业人员中,仅有执业药师 487 人,大专以上文化程度的人员低于总数的四分之一;未配备药学专业技术人员的乡镇卫生院、村卫生室、个体诊所分别占总数的 49%、82%、75%。^[9]河南省抽样调查显示,乡镇卫生院均配备有药学技术人员,零售药店质量负责人、处方审核人员等关键岗位人员基本符合规定,但执业药师和从业药师的比例小,仅占 18.3%,专科及以上学历人员仅占 21.2%。村卫生室和个体诊所中,近 50% 的未配备药学专业技术人员,药品管理工作多数由医生本人兼职。^[7]

2.2 关系食品药品安全的关键环节存在严重隐患

2.2.1 村卫生室和个体诊所是药品监管的薄弱环节

农村药品流通和使用渠道主要包括乡村零售药店、乡镇卫生院、村卫生室和个体诊所。河南省对县

级药品监管人员进行的“农村药品重点监管对象的选择”问卷结果显示,在药品经营企业、医疗机构、非法组织和个人、其他四个选项中,有62.3% 监管人员认为最需加强监管的是农村医疗机构。调查发现,总体而言,零售药店管理较规范,乡镇卫生院尚可,村医疗机构问题较多。村卫生室和个体诊所是监管的关键环节,主要表现在以下四个方面:^[7]

一是在案件发生率方面,违法主体以农村医疗机构为主,其中村卫生室和个体诊所占多数。经过统计,河南省 2007—2009 年间县级药监部门监督检查中发现的 14 156 件案件中,58.1% 的违法主体是农村医疗机构,只有 35.2% 的违法主体是乡村药品经营企业。通过现场访谈,课题组还了解到,村医疗机构尚有诸多药品管理不规范行为,因缺乏法律依据而无法立案查处。

二是药品购进管理方面,村卫生室和个体诊所的管理最差。河南的调查显示,村卫生室和个体诊所中 7.8% 无购进记录,25.6% 的购进记录不完整;而乡镇卫生院仅 2.7% 无购进记录,乡村零售药店则全部按规定建立购进记录。

三是硬件设施方面,村卫生室和个体诊所的设施不能保证药品安全。村卫生室和个体诊所对药房、药库及相关设施的投入较少。河南的调查显示,村卫生室和个体诊所冷藏设备的配备率仅为 46.9%,而零售药店的配备率则为 94.1%。

四是进货渠道方面,村卫生室和个体诊所不规范的比重较高。调查显示,河南省 30.2% 的村卫生室和个体诊所会偶尔接受上门推销药品,2.2% 的表示经常接受上门推销药品;而乡镇卫生院和零售药店的进货渠道正规,没有接受上门推销药品的情况。

2.2.2 农村学校食堂的食品安全不容乐观

学校食堂是群体性食物中毒的多发、易发环节。据卫生部近年来食物中毒通报,2007 年至 2009 年第三季度,全国共发生食物中毒事故 1 161 起,中毒人数 35 243 人,其中学校学生食物中毒 290 起,中毒人数 10 437 人,学校中毒起数和人数分别占全部中毒起数和人数的 24.98% 和 29.61%,^[10]农村学校食堂存在更多安全隐患。河南省调查结果表明,农村中

小学校、幼儿园食堂中,20% 以上为无证从事集体供餐活动,50% 以上为对外承包经营。最为严重的是,一家 400 多人就餐的学校食堂就有 8 个外来承包户。调查发现,有的农村学校食堂硬件设施极其简陋,饭菜制作和学生就餐环境脏乱差,管理制度基本是空白,不具备向学生提供餐饮服务的基本条件。有个别学校食堂还在使用一次性非食品用塑料袋给学生盛装热饭热菜。一半以上的中小学校、幼儿园食堂没有认真落实原料采购查验、进货台账、饭菜留样等重要食品安全保障制度,学校对食堂疏于管理,食物中毒防范意识淡薄,防范措施不严。^[8]

2.2.3 农村群体性聚餐安全隐患不容忽视

随着农村地区生活水平提高,群体性聚餐日益增多。在群体性聚餐中,红白喜事安全隐患最为突出。农村各种群体性聚餐多在家庭举行,多数有上百人甚至数百人。聚餐场所多数为露天或临时搭棚,离污染源较近,甚至就在粪堆、垃圾堆上;加工条件简陋,生熟不分、荤素不分、餐具不经消毒;食品容易发生交叉污染。而且,农村地区相对偏僻,大多一次购买大量食材,但基本不具备大量食材存储条件,食材容易腐败变质,常常导致食物中毒事件发生。同时,农村聚餐大多自行或由餐饮服务“一条龙”组织承办,相关人员基本没有经过食品卫生知识培训,不具备举办大型宴席的资格和条件,有的厨师自身就是病菌携带者,带来了极大的就餐风险和隐患。虽然重庆市目前农村家宴申报备案制度实施率 90%,但由于基层管理人员缺乏相应专业素质,也难以给予有效指导。2009 年,重庆市共发生农村家宴中毒事件 15 起(大型家宴 7 起),中毒人数 260 人,死亡 8 人,分别占全市食物中毒总数的 36.6%、23.1% 和 80%。^[9]

2.2.4 小餐饮和农家乐的食品安全状况堪忧

农村小型餐饮布局分散,相当一部分在路边简易棚或自家住房内开办,采用家庭作坊式运作,卫生条件差,缺乏必要的卫生防疫、消毒设施设备。索证索票制度、卫生管理制度等执行不好,没有专人负责,没有具体的执行措施,食品可追溯性不强。部分地区无证经营情况严重。重庆市南川区调查数据表明,该区共有农村餐饮单位 323 家,持有效卫生许可

证 146 家,无证经营比例高达 54.8%。^[9]

2.3 农村食品药品监管的资源十分有限

2.3.1 相对庞大的监管对象和监管范围,监管人员力量薄弱

经过十余年的建设和发展,我国农村食品药品监管力量不断得到充实和优化,基本形成了一支团结合作、作风精干的监管队伍。例如,河南省县级药监局在岗人员中,本科及以上学历人员占 48.2%,专科学历人员占 40.7%,中专或高中学历人员占 11.1%。专业结构分布为医药类专业人员占 43.3%,法律专业人员占 20.5%,其他专业人员占 36.2%。学历结构和专业结构较为合理。^[7]

但是,与食品药品监管对象的数量和监管任务相比,基层监管人员的数量与实际需求存在较大差距,队伍素质需进一步提高。例如,河南省县级食品药品监督管理局在岗 1 861 人。截至 2009 年底,全省县及县以下药品经营企业和医疗机构 77 741 家,县及县以下餐饮单位 65 525 家,以现有基层药监局监管力量计算,人均药品监管对象为 41.8 家,人均食品药品监管对象为 77.0 家。^[7]重庆市现有县及县以下专职餐饮监管人员 376 人,平均每个乡镇监管人员数仅为 0.43 人;县级药监机构监管人员 575 人,人均药品监管对象为 44.40 家,人均食品药品监管对象 109.6 家。^[9]有限的监管人员面对庞大的、分散的监管对象,工作难度可想而知。在餐饮监管方面,河南现有卫生系统负责县及县以下农村卫生监管人员编制为 2 451 名,承担着 1 892 个乡镇,47 556 个行政村的食品安全监管工作。河南省食品药品监管部门目前从事食品安全监管的人员,市局一般为 2~3 人,县级局 1~2 人,市辖区和乡镇没有设立监管机构,也没有餐饮业食品安全技术监督机构和专业技术人员,在承担餐饮服务食品安全监管职能后,现有机构和人员难以承担餐饮服务食品安全日常监管任务。^[8]

2.3.2 用于保障农村食品药品安全的监管工作的专项经费不足

近年来,中央和地方各级政府高度重视食品药品监管工作,不断增加财政投入,监管经费逐年增加,强有力的支持了食品药品监管工作,确保了药品

监管工作的正常开展。但是,由于农村存在地域较广、村落分散、监管对象点多面广的特点,特别是承担餐饮监管职能后,目前的监管经费远远不能满足监管工作的需要。经费制约了监管工作的开展,餐饮监管范围也只是限于乡镇政府所在地以及交通主干道的餐饮单位,不能深入到行政村,农村餐饮监管存在空白。^[9]

在药品监管方面,虽然县级药品监管部门的基本工作经费可以得到保证,但只能对乡镇以上的地区进行监管。对于乡镇以下的地区,完善监管网络、强化监管网底的“两网”建设工作经费十分有限。河南省调查结果显示,在县级药品监督管理部门中,两网工作经费未落实的达 16.8%,落实较差为 9.3%。^[7]而重庆市实施的乡镇药品委托执法也无制度性经费支撑。2009 年,40 个区县仅为 871 个乡镇提供工作经费共计 170 万元。^[9]由于经费不足,县级食品药品监管部门对协管员、信息员培训制度不能很好落实,造成协管员、信息员对药品监管知识掌握不够全面,不能及时发现药品管理中存在的问题,举报和协查作用没有很好发挥。更有一些地区缺乏维持监管网正常运行的通讯和交通经费,基层药品监管网建设未形成长效机制。

2.3.3 县级食品药品监管技术机构亟待加强

农村食品药品监督缺乏有效的技术支撑。从全国情况来看,2008 年全国共有省级和副省级药检所 47 个,地市级药品检验所 338 个,县级药品检验所 265 个。^[11]大部分省份没有设置县级药品检验机构。例如,重庆市仅有市药品检验所及 2 个片区所。^[9]已设置县级药品检验机构的省份,也存在检验检测设备严重落后、技术人员业务水平不高、检验能力较低、不能适应农村药品监管工作需要等诸多问题。河南省对县级药品监督和检验人员的调查结果显示,基层人员中 59.2% 认为目前县级药检所开展的重量差异、崩解时限等 18 个检验项目,不能满足发现假劣药品的需求;62.3% 认为县级药检所亟需或需要进行检验项目扩项;27.9% 认为现有药品检验能力不能满足农村药品监管需要;30.0% 认为现有检验人员不能满足农村药品监督检验需要;49.2% 认为现有装备不能满足农村药品监督检验的需

要。^[7]调查结果充分说明,县级药检所的检验能力建设亟待加强。

2.4 农村群众自我保护能力严重不足

农村经济发展水平低,农民群众受文化水平和信息渠道的限制,对假劣药品的辨识能力和经验严重不足,基本不能及时发现和避免使用过期药品和假劣药品。同时,由于经济条件等原因,农民群众在寻医问药的过程中,更注重经济问题而忽略药品安全。南方医药经济研究所“全国药品安全公众满意度调查”的结果显示,60%的农村被访者在购药时会优先考虑药品价格。假劣药品正是利用这一机会,以低廉的价格蒙蔽消费者,获取生存空间。这就使得农村地区存在极高的药害风险。而且,农村群众的食品安全意识较为淡薄,“眼不见为净”和“不干不净、吃了没病”等落后的饮食文化根深蒂固。在接受餐饮服务或在举办各种宴席时,尚未从注重食品的种类、分量转移到注重食品的安全上来。

3 对策建议

通过调查研究,课题组建议在“十二五”期间,要着力从以下六方面入手,完善农村食品药品监管工作机制。

(1)以创建食品药品安全示范县、示范镇工作为抓手,组织开展对基层政府分管食品药品安全的领导干部的教育培训,推动落实地方各级政府对食品药品安全负总责,建立健全基层政府食品药品安全目标考核机制,进一步明确乡镇政府职责。

(2)研究制定农村食品药品监管网络建设指导意见,通过有效方式,落实基层监管力量,巩固农村食品药品监督网“网底”,建立健全稳定的农村食品药品监管网络,实现“横向到边、纵向到底”。

(3)制定基层执法基础设施建设实施标准和人员素质指导意见,在全国范围对基层食品药品监管执法人员开展全面轮训,实施快检技术培训,全面配备基层适用的快检设备,不断完善和提高监管队伍能力。

(4)建立宣传教育先行的工作机制,全面开展农村食品药品安全入村入户宣传行动,建立健全覆盖农村的食品药品违法行为举报投诉受理网络,完善举报违法行为奖励制度,鼓励、支持、依靠社会组织

和个人对农村食品药品安全实施社会监督,发挥群众监督的力量。

(5)加强关键环节监管,以村卫生室为监管重点着力规范基层医疗机构药品管理;以推动建立农村乡镇学校食品安全示范食堂为切入点,加强农村餐饮服务安全监管;开展对从业人员免费宣传教育和培训工作,强化对从业人员行为的干预。

(6)加强农村食品药品监管的技术支撑体系建设。全面建立县级食品药品检验所,为全国基层监管人员研制配备基本药物快检技术装备。

参 考 文 献

- [1] 国家统计局. 2009 年中国统计年鉴[M]. 北京: 中国统计出版社, 2009.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 关于共同开展农村是药品监管机制探索研究的通知(食药监法函[2009]78号)[Z]. 2009.
- [3] 河南省食品药品监督管理局. 关于做好农村食品药品监管机制课题研究调研有关工作的通知(豫食药监法函[2010]4号)[Z]. 2010.
- [4] 重庆市食品药品监督管理局. 关于协助开展农村食品药品监管机制课题研究抽样调查的通知(豫食药监法函[2010]5号)[Z]. 2010.
- [5] 河南省食品药品监督管理局. 农村药品监督管理机制研究[R]. 2010.
- [6] 重庆市食品药品监督管理局. 关于开展农村食品药品监管机制探索研究工作的通知(渝食药监法[2010]2号)[Z]. 2010.
- [7] 河南省食品药品监督管理局. 关于成立河南省农村食品药品监管机制探索研究课题组的通知(豫食药监法[2009]277号)[Z]. 2009.
- [8] 河南省食品药品监督管理局. 农村餐饮服务环节食品安全及其监管工作的调查报告[R]. 2010.
- [9] 重庆市食品药品监督管理局. 农村食品药品监管机制建设研究[R]. 2010.
- [10] 中华人民共和国卫生部. 全国食物中毒报告情况的通报[R]. 2007—2009.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 确保公众饮食用药安全[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2009.

[收稿日期:2010-09-09 修回日期:2010-09-30]

(编辑 刘 博)