**阳江高新区食品药品安全“十三五”规划**

（2016—2020年）

**阳江高新区管委会**

**2017年11月**

**目 录**

一、现状与形势 1

（一）“十二五”食品药品监管情况 1

（二）面临形势和存在问题 4

二、“十三五”食品药品安全总体要求与主要目标 6

（一）指导思想 6

（二）基本原则 6

（三）主要目标 7

三、主要任务 8

（一）建立权责明确的食品药品监管责任体系 8

（二）建立健全统一权威的食品药品监管体系 9

（三）构建食品药品全过程监管体系 10

（四）构建科学权威的技术支撑体系 12

（五）构建切实有效的社会共治体系 13

四、基础设施配备与能力建设 14

（一）技术支撑能力建设工程 14

（二）人才队伍建设工程 14

（三）执法装备达标工程 15

（四）社会共治工程 15

五、保障措施 15

（一）加强组织领导 15

（二）加大经费投入 16

（三）严格考核评价 16

**阳江高新区食品药品安全“十三五”规划**

食品药品安全事关人民群众生命安全和健康，是重大民生问题和公共安全问题，也是全面建成小康社会的重要保障。为加快完善食品药品安全现代化治理体系，提高食品药品（包括食品、药品、保健食品、医疗器械、化妆品等，下同）安全保障水平，推进平安高新区建设，保障人民群众饮食用药安全。按照国家、省、市委市政府和区党委、区管委会对食品药品安全工作的总体要求，依据《阳江市食品药品安全“十三五”规划》，制定《阳江高新区食品药品安全“十三五”规划》（以下简称《规划》）。

一、现状与形势

**（一）“十二五”食品药品监管情况。**

“十二五”时期，全区各有关部门认真贯彻落实党中央、国务院、省、市委市政府及区党委区管委会的决策部署，按照“四个最严”（即最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责）要求，紧紧围绕“保障人民群众饮食用药安全”和“促进食品药品产业发展”两大主题，深入推进食品药品监管体制机制改革，建立社会共治发展格局，开展食品药品专项整治行动，规范市场秩序，促进全区食品药品产业健康有序发展，食品药品安全形势总体向好，为“十三五”发展奠定了良好基础。

**1.食品药品监管体制实现新变革。**

根据机构改革精神，在区党委的高度重视下，2013年12月，启动改革完善食品药品监管体制工作，区食品药品监督管理局挂牌成立，负责辖区内的食品药品监管工作，行政执法工作由辖区综合行政执法局承担。至2016年底，区食品药品监督管理局食药办下设食品监管股、药品监管股、综合协调股三个股室，有公务员编制4名，乡镇干部2名，借调老师1名，办事员2名，形成了一个基本的食品药品监管体系。

**2.食用农产品快速检测中心初步建成。**

2016年7月，根据省市局文件要求，农贸市场设立了食用农产品快速检测检验中心，承担食用农产品快速检测检验任务，食品检测检验水平逐步提高。根据上级部门的工作部署，结合辖区实际，及时开展食用农产品监督抽检工作，圆满完成工作任务，及时发现并消除食品安全隐患。

**3.食品药品监管取得新成效。**

**专项整治深入开展。**组织开展“药品流通、中药饮片、医疗器械“五整治”、保健食品打“四非”、化妆品“四打一规”、旅游沿线、单位食堂、农村食品“扫雷”、等一系列专项整治行动。2016年，出动检查人员1377人次，检查经营户536户次，未发现违法违规生产经营行为；2017年截止11月份，出动检查人员1122人次，检查经营户436户次，未发现违法违规生产经营行为。

**食品药品生产经营管理不断规范。**加强对食品药品生产经营企业的日常检查，组织开展各类跟踪检查和专项检查，及时消除食品药品生产经营管理中存在的问题。**一是**加强市场准入、风险监测、监管巡查，抓好生产经营的食品药品安全，促使食品药品生产经营企业进一步落实食品药品安全主体责任。**二是**推行食品全过程可追溯制度。从2015年开始，将婴幼儿配方乳粉生产、流通、消费全过程纳入质量追溯系统，逐步规范流通环节食品监管。目前，全区婴幼儿配方乳粉经营企业已经100%加入质量追溯系统。**三是**实施量化分级、“明厨亮灶”“城镇学校食堂灭C计划”等工程，抓好餐饮服务环节食品安全。截至2017年底，全区应量化评定的餐饮服务企业101家，已量化评定了98家，量化率达97.0%；有55家餐饮服务企业的厨房安装了摄像头，实施“明厨亮灶”工程；全区8家学校集体食堂“灭C计划”全部完成。**四是**严格按规定做好新开办药品零售企业和保健食品、医疗器械经营企业的审批工作，严把准入关；**五是**加强对医疗器械生产经营以及医疗机构在用器械设备的监督检查，规范持证企业的进货验收、索证索票、源头追溯、不良事件监测制度。**六是**开展保健食品、化妆品违法添加禁用物质和标签、说明书内容专项检查，整治以夸大宣传功能和利用公益讲座等方式变相销售假冒伪劣保健食品行为专项行动。

**4.食品药品安全治理能力稳步提升。**

**干部队伍建设不断加强。**注重加强干部队伍人员素质的培养，积极组织监管人员参加省市组织的各类业务培训。同时，采取走出去、请进来和相互学习的形式，积极鼓励干部开展深入调研，自主学习，多学多问，营造和谐的监管文化，提高监管队伍的能力和水平。

**改革行政审批制度。**切实转变政府职能，精简食品药品行政审批事项。同时，推行权力清单制度，做到办事透明、程序规范，切实提高审批效率和服务水平。

**完善风险监测和评估体系。**建立了药品不良反应、医疗器械不良事件监测点、监测工作稳步推进。

**应急管理水平稳步提升。**不断完善食品药品应急预案和应急管理机构，建立健全应急队伍，完善应急管理体系。积极开展应急培训，完善食物中毒事故报告和调查处置办法，保障重大活动食品药品安全，提高应对突发事件的应急处置能力。

**5.食品药品社会共治格局逐步形成。**

**部门合力不断加强。**加强与公安、工商、农业、执法等部门的沟通协调，建立健全食品药品联合执法机制，形成打假整治合力，加强食品药品监管力度。进一步健全与行政执法衔接机制，建立完善的案件移送标准和程序，形成案件信息共享、案情通报、案件移送机制。

**宣传教育日益增强。**大力加强新闻媒体宣传教育，加强与区电视台等本地主流新闻媒体合作，加强食品药品安全知识和食品药品安全监管成效动态宣传，开展“食品安全宣传周”、“315国际消费者权益保障日”等各类食品药品主题宣传活动。利用政务网站、主流媒体、报刊等载体，宣传食品药品安全科普知识、政策法规和监管举措。

**社会监督渠道畅通。**开通“12331”、“3833393”食品药品安全投诉举报热线，与相关职能部门投诉举报热线形成合力，构建覆盖全区食品药品安全投诉举报网络。

**（二）面临形势和存在问题。**

“十三五”时期是我国全面建成小康社会和实现两个百年目标的决胜期，是辖区建成国家级高新区的关键期，也是加快构建食品药品安全现代化治理体系、形成食品药品安全社会共治格局的关键期，既为食品药品安全提供了新机遇，也为食品药品安全提出了更高的要求和挑战。

**机遇方面：一是**党和国家高度重视食品药品安全工作，把食品药品安全工作上升到经受执政能力考验的高度，强调要“健全公共安全体系，完善统一权威的食品药品安全监管机构，建立最严格的覆盖全过程的监管制度”，为食品药品安全提供了强大动力。**二是**食品药品安全监管法律法规日益完备，《食品安全法》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等一系列法律法规的修订、颁布和实施，为强化食品药品安全监管提供了有力的法治保障。**三是**科技创新为食品药品安全提供有力支撑。实施创新驱动战略，将有力促进食品和生物医药产业创新发展，提高食品药品质量。智慧城市建设、大数据等新一代信息技术发展，有利于食品药品安全科学监管和智能监管。**四是**社会共治的趋势明显增强。公众对食品药品安全保障要求和自我保护意识明显增强，广大消费者参与维权和监督意识明显增强，新闻媒体等社会各界力量在食品药品安全的监督作用日趋明显。

**挑战方面：一是**食品药品安全问题依然严峻。辖区食品产业产能不强，集中度低，无证经营、制售假劣食品药品、农兽药残留等影响食品药品安全的深层次问题依然存在。**二是**食品药品监管任务与监管力量比对悬殊。随着辖区食品药品生产经营企业不断增加，辖区监管力量、检验检测能力严重不足，与辖区经济发展水平、食品药品监管任务不相适应。**三是**企业诚信体系建设不够完善，从业人员素质参差不齐，企业主体责任落实不够，行业诚信道德体系建设滞后，部分企业特别是小作坊等食品安全投入不足、管理能力薄弱。**四是**社会共治格局尚未健全。在聚结社会公众、新闻媒体等各方力量、完善社会参与机制方面还不够完善，社会公众参与食品药品安全监管活动的程度还不高。**五是**信息化监管技术作用仍未发挥。网售食品药品等新业态的不断涌现，带来了食品药品安全隐患新形态、违法违规新类型，对传统的监管方式和手段给予了很大挑战。

 二、“十三五”食品药品安全总体要求与主要目标

**（一）指导思想。**

以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，全面贯彻落实党的十八大和十九大会议精神，按照“四个最严”（即最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责）要求，按照构建统一权威的食品药品安全监管体系、保障食品药品安全的总要求，以创新食品药品监管体制机制为抓手，强化风险监管意识，依法履行政府监管职责，保障人民群众饮食用药安全，为辖区全面建成小康社会作出应有贡献。

**（二）基本原则。**

**合理配置资源，强化基层监管。**坚持以提升基层监管能力为重点，加强统筹规划协调，优化配置监管资源，加大基层投入，逐步改善执法条件，提升基层执法水平，确保基层食品药品安全监管“四有两责”（即有责、有岗、有人、有手段，日常监管责任和监督抽验责任）落实到位。

**严密防控风险，实现科学监管。**树立科学监管理念，逐步完善“双随机”监管机制。强化源头治理和监管关口前移，加强风险排查，及时消除隐患。进一步完善食品药品风险监测体系，提升食用农产品检验检测能力。应用信息化安全监管新技术，强化应急管理，完善预警机制，提高食品药品安全科学监管水平。

**坚决依法行政，完善长效机制。**牢固树立“法无授权不可为、法无禁止皆可为、法定职责必须为”的工作准则，严格将法律法规体系作为食品药品安全监管的依据，完善监管制度，规范监管行为，统一执法规程，建立长效机制，实现对食品药品生产经营全过程监管。

**坚持行政主导，注重社会共治**。发挥政府监管的主导作用，积极探索社会各界有效参与的食品药品安全监管模式。加强政策引导，鼓励和调动社会力量广泛参与监督，加快食品药品安全公众信息互动平台建设和社会诚信体系建设，形成政府监管、企业自律、社会协同、公众参与、法制保障的食品药品安全社会共治格局。

**（三）主要目标。**

到“十三五”末，逐步建立机制协调、统一权威的食品药品安全治理体系，食品药品风险监测和评估体系基本建立，依法监管、监管技术和水平进一步提高，监管队伍素质和依法行政能力进一步提升，社会共治格局不断完善，逐步实现食品药品安全的重要品种全覆盖、全链条追溯、全系统联动、全过程监管；不断提高公众饮食用药安全保障水平和群众食品药品安全满意度。

**具体指标：**

1.食品生产经营企业全面符合良好生产规范，食品生产经营企业100%实现风险分级管理；食品生产经营企业良好规范建设率不低于80%；全区餐饮服务单位量化分级管理率达100%，实现明厨亮灶100%。

2.全面完成市食品药品监管局下达的经营企业GSP跟踪检查任务；经营处方药的药品零售企业执业药师配备率达到100%，国家基本药物流向可追溯率达100%，市场流通药品可追溯率达90%以上。

3.化妆品生产经营企业100%符合化妆品生产经营企业规范。

4.建立健全食品药品监管档案、信用档案，电子追溯信息入网覆盖率达到90%以上；食品药品日常监管移动执法实施率95%；实现本区食品药品主要产品交易网站第三方交易平台交易信息全程监管。

5.食品药品行政审批网上办事实施率不断提高；政务信息公开率100%；食品药品科普宣教活动覆盖全区。到2020年末，公众对食品安全基本知晓率达80%。

6.社会共治格局基本形成。公众参与食品药品安全治理程度不断提升、渠道不断拓展，识别假劣食品药品能力以及自我保护、消费维权意识明显增强，群众食品药品安全满意度持续提升，全社会共防共治意识整体增强。

三、主要任务

**（一）建立权责明确的食品药品监管责任体系。**

**1.强化责任。**建立完善安全责任体系，将食品药品安全纳入年度综合考评体系，推动食品药品安全监管工作责任。加强食品药品安全工作的组织领导和工作协调，加大食品药品安全监管人员编制、政策保障、监管经费等方面的支持力度。

**2.强化部门监管责任。**进一步明确监管部门工作职责，健全食品药品安全监管协调机制，完善食品药品安全监管部门议事、信息通报、风险会商、重大事故调查等工作制度。推行行政执法公示和权力清单制度，逐步落实行政问责制度。完善食品药品监管部门与执法部门之间案件移送、涉案物品处置、信息共享等工作机制。

**3.强化企业主体责任。**建立健全食品药品生产经营者质量安全管理制度。推进食品生产经营企业落实食品安全自查和报告制度、从业人员培训考核制度、食品出厂检验制度、食品安全信息追溯制度和食品召回制度。建立健全药品经营企业的药品安全、有效管理制度。建立健全医疗器械经营企业的管理制度。督促食品药品生产经营企业严格依照法律、法规和食品药品安全标准诚信生产、诚信经营。着力规范食品药品标签、说明书、广告用语和临近保质期食品消费提示管理。

**（二）建立健全统一权威的食品药品监管体系。**

**1.完善食品药品安全监管网络。**不断完善监管网络，加强基层食品药品监管专业的综合执法，加强基层监管技术力量和能力建设，建立科学、严格的监督管理制度。认真落实食品药品监管人员的职责，保障食品药品安全。

**2.完善食品药品风险监测评估体系。**完善食品药品不良反应（事件）和安全风险监测、评估和预警的机构、机制，建立覆盖不良反应（事件）监测、质量抽验、投诉举报、监督执法以及舆情监测等全方位的风险监测与评估体系。加强药品、医疗器械和化妆品风险监测哨点建设，提高食品药品重点品种监测和风险预警能力，及时向社会发布相关监测预警信息。

**3.完善食品药品监管信息化体系。**加快推进食品药品监管信息化建设，重点建设食品药品动态监管信息系统、产品电子追溯信息系统、举报投诉服务系统等，覆盖全区食品药品日常监管、行政执法、检验检测、源头追溯、公共服务、监管辅助、应急管理等方面，形成互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的信息化体系，提高食品药品安全监管效能。

**4.完善食品药品行政执法体系。**加强执法队伍区域管理、基层协调、案件查办等能力建设；加强食品药品安全监管执法联动，完善食品药品安全风险监测、风险评估交流、抽样检验、突发事件处置、重大活动保障、投诉举报处理、信息报送、宣传培训等联动合作机制。依法主动公开行政许可、行政处罚、企业信用、典型案例、安全事件等信息。在食品药品生产经营场所公示监管责任人员及其职责、企业行政许可及日常监管等信息。

**5.完善食品药品应急管理体系。**健全应急管理机制，进一步加强应急管理队伍建设，组织开展食品药品突发事件应急培训，提高突发应急事件的处置能力。加强食品药品安全舆情监测系统、应急指挥决策系统、应急装备配备的建设，建立和完善应急检验监测绿色通道制度和运行机制，提高突发事件应急检验监测技术水平，不断完善应急保障体系。

**（三）构建食品药品全过程监管体系。**

**1.加强食品生产环节监管。**严格食品生产准入，建立食品生产企业电子档案。加强对食品生产企业的日常监管。健全食品生产质量管理体系，实施质量授权人（安全总监）制度。完善食品召回制度，加强问题食品召回和处理过程的监督。支持食品生产企业集约化、集团化生产。

**2.加强食品经营环节监管。**全面推进和实行食品进货检验、索证索票、购销台账和责任追究制度。建立重点食品定期质量监督抽验、强制性标准专项检查、食品退市制度。实行食品市场巡查网格化动态管理。全面实施餐饮服务单位食品安全监督量化分级管理制度，继续推行“阳光厨房”工程和“明亮厨灶”建设。加大对集体食堂、旅游沿线餐饮、农村宴席的整治和监管，严防食物中毒事件和食源性疾病发生。

**3.加强食品小作坊和食品摊贩监管。**依照《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》，坚持“方便群众、合理布局”的原则和“总量控制、疏堵结合、稳步推进、属地管理、有序监管”的要求，引导食品小作坊和食品摊贩进行集中加工、经营。严格实施登记管理，逐步建立健全小作坊禁止目录，并向社会公开相关信息，逐步引导食品小作坊和食品摊贩向规范化、集约化发展。加强对食品小作坊和食品摊贩的巡查和抽查，有效控制食品安全风险。

**4.加强保健食品安全监管。**深入开展保健食品经营情况调查，探索保健食品安全监管新模式和新方法。依托食品安全检测与评价体系，开展保健食品监测与评价。加大保健食品强制性标准实施力度，探索保健食品安全诚信分类管理。规范保健食品市场秩序，建立和规范保健食品召回监管制度。

**5.加强药品经营环节监管。**落实药品质量定期抽验、监督检查的要求。开展全品种电子监管工作，建立基本药物配送企业档案。进一步实施处方药与非处方药分类管理制度。探索建立药品经营许可分类、分级管理模式和药品经营退出机制，有效遏制医药企业低水平重复建设。鼓励发展现代物流和连锁经营，支持大型药品物流企业加快发展，促进药品流通企业向规模化、集约化、规范化发展，不断提高药品经营集中度。

**6.加强药品使用环节监管。**以临床用药为重点，加强科学合理用药宣传，引导合理用药。加强对医疗机构购进、存储、使用药品和配制制剂的监管。探索建立消费者过期药品回收制度。健全药品不良反应监测网络，加大对药品不良反应监测的监督管理力度，规范药品不良反应报告和监测制度，提高药品不良反应监测水平。

**7.加强化妆品安全监管。**加强化妆品经营企业的日常监管、专项检查和抽检等情况和定期评定相应等级情况，确定监督检查的方式及频次，全面提高化妆品生产企业的监管效率。加强化妆品流通市场监管，督促企业完善并落实进货查验、索证索票等制度，保护消费者使用化妆品的安全。

**8.加强医疗器械使用环节监管。**以医院为重点单位，以高风险医疗器械为重点产品，以采购验收和植入器械的使用记录为重要依据，加大医院医疗器械采购验收的监管力度，加大在用医疗器械的检测监管力度，推进医疗器械使用管理规范化，引导医疗机构对医疗器械采购使用过程实行信息化管理。实施医疗器械分类分级监管，推行医疗器械安全网格化管理。

**（四）构建科学权威的技术支撑体系。**

强化食品药品安全监管执法装备配置，重点增加现场快速检测和调查取证等设备的配备，解决食品、化妆品检验必需的场地和设施，保障日常监管、查办案件和监督抽验所需经费，不断提升食品药品检验检测能力。

**1.强化执法装备和基础设施建设。**加强食品药品监管行政执法装备和技术检验设备的配置，充实食品药品监管机构基本装备、取证工具、快检装备、应急专用设备。加强基础设施建设，配备必要的办公、执法及快筛快检设施设备，以满足日常监管需要。

**2.构建食品药品快筛快检立体检测体系。**在农副产品批发市场建立快筛快检立体检测体系。以快检室、快检箱为平台，充分利用快检技术，严密监控食品药品以及食用农产品的质量，排除安全隐患。

**（五）构建切实有效的社会共治体系。**

充分调动食品药品安全各利益相关方的积极性和创造性，激发社会各界参与食品药品安全治理的热情，构建“政府指导、企业诚信、行业自律、社会监督”的食品药品安全共治格局。

**1.加强政府信息公开力度。**以“公开为原则，不公开为例外”，围绕“决策公开、管理公开、执行公开、服务公开、结果公开”的目标，积极主动公开相应的食品药品安全信息，切实提高行政监管的透明度。深化行政处罚、典型案例、信用信息、安全事件等监管类信息公开力度，推进行政权力公开透明运行，加强政务网站建设，有效运用新闻发布的各类平台，丰富信息公开的形式。

**2.加强诚信体系建设。**全面推进食品药品生产经营者“一户一档”信用档案管理，着力健全和实施食品药品企业信用分级分类监管与公示制度。全面推进食品药品领域信用信息共享，继续实施严重违法企业与责任人“黑名单”、“曝光台”制度，加大对违法违规企业和产品的公示力度，着力构建“守法企业一路绿灯，违法企业寸步难行”的体制机制。

**3.畅通投诉举报渠道。**不断拓宽投诉举报渠道，创造有利于社会各方参与的食品药品安全监管平台，托12331等系统，理顺投诉举报办理体系，横向紧密联系政府部门相关热线，完善上下协调、左右畅通的联动机制，促进食品药品投诉举报体系高效运行。进一步落实举报奖励制度和举报保密制度。

**4.强化社会舆论引导。**建立与媒体沟通合作机制，推进新闻宣传工作的制度化、规范化、常态化。加强统筹做好新闻发布、舆论引导、宣传平台建设，严把新闻宣传的主动权和主渠道。运用新媒体及时回应公众关切的食品药品热点、难点问题，合理引导公众预期。及时发布突发事件权威信息，说明事实真相，把握主动权。

四、基础设施配备与能力建设

**（****一）技术支撑能力建设工程。**

建立辖区食用农产品快速检测检验快室为依托的技术支撑体系，配备快检等设施设备。加强食用农产品检测能力建设，全面提升我区食用农产品质量安全检测能力。鼓励有资质的社会第三方检测机构为食用农产品提供检验监测技术支持。

**（二）人才队伍建设工程。**

积极改革和完善食品药品专业人才聚集、使用、培养、评价、激励等制度。以法律法规、专业知识、执法技能、舆情应对、应急处置等为教育培训重点，有针对性的组织监管人员参加各级各类教育培训，力争食品药品安全监管人员每人每年参加教育培训时间不少于50学时。同时加强高层次人才和专门急需人才的培养，优化食品药品安全监管人员知识结构，努力建设一支适应食品安全监管新要求的高素质的执法队伍，不断提高对食品药品监管水平。

**（三）执法装备达标工程。**

按照《国家总局关于印发全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准的通知》（食药监财〔2014〕204号）要求，结合辖区实际，逐步实现食品药品监管基本装备、取证工具、快检装备、应急专用配备的标准化。到“十三五”期末，区食品药品安全监管执法基本装备配备达标。

**（四）社会共治工程。**

**一是**以全国“食品安全宣传周”、“315国际消费者权益日”等活动为契机，围绕人民群众生活关系密切、社会普遍关注的食品药品安全问题，组织开展主题活动。**二是**通过会议培训、现场咨询、设置宣传栏、发放知识读本和宣传资料等多种形式开展食品药品安全科普宣传活动。**三是**依托新闻媒体发挥广播、电视、报刊、网络等宣传载体，及时发布食品药品安全预警和监管信息，切实提高公众食品药品安全意识和维权意识，营造人人关注、积极参与食品药品安全的良好氛围。

五、保障措施

**（一）加强组织领导。**

要高度重视食品药品安全工作，加强组织领导，将食品药品安全工作纳入议事日程与各项民生保障工作同步进行。要建立责权明晰的责任体系，对照本《规划》确定的发展目标、主要任务和重点工程，认真梳理、周密部署，并结合工作实际，将《规划》内容纳入年度工作计划分步实施，确保各项工作目标如期推进、全面落实。

**（二）加大经费投入。**

要适应食品药品安全发展形势的需要，在合理利用现有资源的基础上，继续加大财政经费的投入力度，增加食品药品监管必需的装备、改善食品药品监管部门的工作条件，建立与辖区食品药品安全监管任务相匹配的财政经费保障机制。同时要严格监督管理项目实施经费，确保资金高效、合理使用，确保重点实施项目按时保质完成。

**（三）严格考核评价。**

要建立完善全区食品药品安全工作考核评价制度，将《规划》明确的工作任务和重点项目纳入年度考核评价范围，对《规划》执行情况进行中期评估和终期考核，及时通报进度，加强督查督办，确保《规划》各项任务落实到位，确保《规划》目标顺利实现。