

江门市食品药品安全“十三五”规划

为做好“十三五”期间的食品药品安全监管工作，实施食品药品安全战略，全面提升食品药品监管能力和水平，切实保障人民群众饮食用药安全，依据《江门市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《广东省食品药品安全“十三五”规划》制定本规划。

一、“十二五”时期主要工作回顾

“十二五”期间，全市食品药品监管工作坚持把保障公众饮食用药安全作为全部工作的出发点和落脚点，食品药品安全“十二五”规划得到了有效实施，确保食品药品安全监管工作与经济社会发展相适应、与全面建设和谐社会、幸福侨乡的总体目标相适应，大大提升了食品药品监管的效能。通过监管体制和机制的改革、监管制度和监管技术支撑体系的强化、基础设施和执法装备的加强、社会共治和政风行风的建设等各方面的完善，营造了良好的食品药品经营秩序，有效控制食品药品安全质量，使人民群众的饮食用药安全得到了更好的保障。“十二五”时期的工作成效主要有六个方面。

(一)深化改革，集中统一食品药品监管机构。市及各县(市、区)以原食品药品监管局为基础，整合了原来分散于质监、工商、经济和信息化等部门承担的监管职能，重新组建食品药品监管局，并在镇(街道)设置区域性食品药品监管所作为县级局的派出机构，形成了相对集中统一的食品药品监管机构。初步建成市、县(市、区)、镇(街道)三级监管机构和市、县(市、区)、镇(街道)、村(社区)四级监管网络，基本实现了对食品药品的统一监管。设

立了市食品药品检验检测中心和市药品不良反应监测中心(市食品药品审评技术服务中心)，其中市食品药品检验检测中心还下设台山等区域性的基层检测所。

(二)完善机制，形成规范严格的监管体系。强化制度建设，以“建立最严格的覆盖全过程的监管制度”为目标，狠抓监管政策、制度的完善与落实。加强制度联动，协同制订相关法规，提升了制度的执行能力。以保障人民群众饮食用药安全为出发点和落脚点，实施重点监管，落实安全责任，创新监管方式，强化协同联动，建立与完善依法行政、严查重处工作机制。在日常监管模式的基础上，探索网格化监管模式，将责任落实到个人，加大政府信息公开力度，加强市场抽检，对重点产品实现全覆盖、全品种抽检。不断深化部门协作，建立与强化联合执法机制。

(三)标本兼治，“四品一械”^[1]专项整治成效初现。坚持整顿和规范并举、治标与治本并重，针对食品药品安全领域的重点环节、重点区域、重点问题，深入开展了专项检查和专项整治行动。在食品领域，部署开展了“三打两整治”^[2]、“四打击四规范”^[3]等专项行动，组织实施了食品生产加工单位、学校食堂和校园周边餐饮企业的专项监督检查，妥善应对了食品安全突发事件，营造了令人民群众放心的食品安全环境。在药品领域，集中力量开展了中药饮片、空心胶囊和胶囊剂药品等生产的专项整治以及互联网药品信息和交易服务的专项整治，全力推进了新版GMP(药品生产质量管理规范)、GSP(药品经营质量管理规范)实施工作。在医疗器械领

域，全面开展了“五整治”^[4]专项行动，重点对第一类医疗器械^[5]和贴敷类医疗器械的注册工作、装饰性彩色平光隐形眼镜的经营生产、医疗机构在用医疗器械产品和定制式义齿的使用开展了专项检查。在化妆品领域，非特殊用途化妆品^[6]基本实现 100% 备案，重点开展了化妆品违法添加、违规标签标识及“四打一规”^[7]专项整治，配合有关部门对全市美容美发行业进行了专项检查，全面开展化妆品安全治理省级、市级示范区建设。

(四) 软硬齐抓，科学监管综合能力有效提升。市食品药品检验检测中心和市药品不良反应监测中心的设立和启动运作，加强了食品药品安全监管工作的技术支撑。与此同时，积极争取省、市专项资金，开展食品检验室改造和检验仪器装备建设，推动食品药品检验能力建设。药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品和药物滥用的监测工作稳步提升，连续五年位居全省前列。一批新的科技装备广泛运用到日常监管执法。大力推广使用国家、省的监管系统，继续深化云监管项目建设，积极研究和推进了婴幼儿配方乳粉电子追溯体系建设，完善了网上办事大厅系统的建设。

(五) 多措并举，社会共治建设取得积极进展。坚持宣传先行、问题导向、把握重点，把加快构建社会共治格局融入到群众路线教育实践活动和政风行风民主评议活动中，动员社会各界广泛关心、关注和参与食品药品安全监管。主动公开监管信息，引导公众客观认知食品药品安全，增强消费信心。结合群众路线教育实践活动要求，开展“三问”^[8]主题活动，广泛征求和收集社会各界的意见和建

议。围绕强化食品药品安全，举办不同主题的大型宣传活动。全面开通了 12331 专线电话，实现 12331、12345 等专线的并线操作。密切与新闻媒介合作与交流，发挥媒介平台的舆论引导优势，提升食品药品监管的社会影响力。

(六) 突出实效，政风行风建设取得新进步。为进一步改进机关作风、提高工作效能，市食品药品监督管理局领导班子高度重视政风行风的建设工作，注重发挥领导班子的带动作用。坚持将开展群众路线教育实践活动与开展政风行风民主评议工作相结合。坚持群众参与、群众监督，广泛听取群众意见。坚持党性原则，统一思想，增强凝聚力、战斗力。为群众着想，以实际成效推进政风行风民主评议工作。始终以解决“四风”^[9]突出问题作为教育实践活动的出发点和落脚点，注重问题整改和制度健全，推进作风建设常态化。通过一系列行之有效的举措，使政风行风进一步好转，机关效能进一步提升，促进了食品药品监管事业的快速发展。

(七) 实干创新，监管工作取得新成效。体制改革启动两年多来，全市食品药品监管系统立足打牢基础，积极深化改革、强化监管，统筹推进各项工作，全市没有发生重大食品药品安全责任事故，重点食品抽检合格率和药品评价性抽检合格率均有提升。其次，面对困难和问题，不等不靠，多方争取协调。在推动家禽生鲜上市、强化技术支撑、推动重点食品溯源和打击食品药品违法犯罪等工作得到上级的充分肯定。此外，切实加强基层监管机构建设，全力推动《食品安全法》在基层落地生根；主动融入旅游城市建设，创新

旅游景区食品安全监管，助力打造侨都旅游品牌。

总而言之，我市食品药品安全“十二五”规划的实施成效是显著的。然而，面对新形势、新环境和新情况，我市食品药品安全的监管工作依然严峻，特别是监管体系、监管信息化、监管能力和社会共治等方面仍需不断加强完善，并进一步提升食品药品安全工作水平，确保人民群众的饮食和用药安全。

二、“十三五”时期面临的机遇和挑战

“十三五”时期是我国全面建成小康社会的决胜阶段，也是加强城市公共安全和创新社会管理的关键时期。当前，我市食品药品产业依然保持较快发展势头，对全市经济社会发展的重要性越来越突出。与此同时，食品安全的高风险依然存在，人民群众对食品药品安全健康需求呈现多样化趋势。新形势下，我市的食品药品监管工作面临着新的机遇和挑战。

（一）面临的机遇。

1.机制体制日趋完善，监管工作有了制度保障。新一轮政府机构改革下，我市食品药品监管组织架构、运行体制、人员队伍、资源配置等方面都将得到全面的优化和完善，为我市食品药品监管事业的发展提供了更广阔的空间，为政府更好履行食品药品监管职能、保障广大群众饮食用药安全打下了坚实基础。

2.法律法规不断健全，监管工作有了法制保障。新修订《中华人民共和国食品安全法》的施行，以及《中华人民共和国食品安全法实施条例》、《医疗器械监督管理条例》和一系列配套的管理办

法和规章文件的实施，为食品药品监管工作提供了有力的依据和保证。

3.区域融合协同发展，监管工作有了经济社会基础。江门具有承东启西的有利区位条件，对外推动“东联西拓”^[10]，全面融入珠三角一体化，对内推动“东提西进”^[11]，提升区域竞争力。在“十三五”时期，江门势必不断在区域与竞争中争先进位，展现江门力量，承担江门责任。在新的经济社会发展格局的影响下，食品药品生产经营企业的素质得以逐步提高，政府对人、财、物等方面的投入加大，为确保食品药品安全监管工作的顺利开展打下了良好的外部环境基础。

4.技术手段日益丰富，监管工作有了科技保障。快速、简便、准确、实用的食品药品快筛快检技术可对食品药品进行有针对性的检验筛查。在缩短检验周期、扩大抽检覆盖面、提高靶向命中率等方面，快筛快检技术均有很好的效果，还能避免假药在检验过程中转移和流失等问题。通过监督职权与检验职权的有机结合，有效提高了食品药品监管能力。食品安全云打通了分散在政府部门、检测机构、企业等环节互相分割的数据，建设检测监管等应用平台，对于保障食品安全起到了重要作用。数据与市民生活方式相融合，可以把握企业产品品质与诚信状况，提高监管效率。

（二）面临的挑战。

1.监管环境复杂化带来的挑战。一是食品贸易国际化趋势明显，监管环境日趋复杂。经济全球化的发展使食品贸易走向全球化，食

品行业供应链越来越长，越来越复杂，食品安全问题在总体上已经呈立体式、全方位蔓延态势，越来越难以控制和处理。二是社会共治处于过渡期，监管机制有待完善。目前，食品药品安全监管能力和服务水平与人民群众的期望还有差距，政府在短时间内不能全面解决存在问题，必须采取社会共治模式，充分发挥社会各方的力量来共同保障。但目前我市在凝聚各方力量、完善社会参与机制方面还存在不足。

2.技术体系不完善带来的挑战。一是技术队伍建设不完善。监管队伍基础薄弱，人员数量不足，专业技能欠缺。整合职能后监管对象的类型、数量和业务范围增加，而且由于人员到位率不足，人均监管企业数量远高于合理配比，食品药品监管队伍专业结构不尽合理，监管一线人员履职的理念、能力和手段与公众的期望有较大差距，给食品药品安全监管工作带来隐患，专业知识和执法水平还有待进一步提高。二是监管信息化建设不完善。目前的信息化建设以提高工作效率为主，达不到提高监管效能的目的。监管信息化相关标准和规范的制定及应用相对滞后，食品药品信息系统之间的信息不能互联互通、信息资源共享程度较低等问题突出。不同区域及不同部门单位之间信息基础设施建设和信息化应用水平发展很不平衡，监管执法信息化手段落后，基层监管信息化建设亟待大力加强。三是监管科学化建设不完善。执法装备仍然不足，检验检测技术设施和设备相对落后，抽检经费保障不到位。基层机构缺乏应有的快速检测设备，监管手段落后。市食品检验检测能力建设项目及

区域性台山实验室项目在争取中。四是快速反应能力不完善。我市食品安全风险监测、风险评估与预警工作尚处于起步阶段，食品安全风险评估体系不完备。药品不良反应监测体系不健全，食品药品安全的外部环境不稳定，不确定因素也明显增多，快速反应能力与公众的期望有较大差距。

3.食品药品产业快速发展带来的挑战。一是产业规模化、组织化和规范化程度低。近年我市食品药品产品工业呈现快速增长势头，但是产业大而不强，企业多、小、散的现象依然突出。二是食品行业诚信道德体系尚不健全。部分企业诚信守法意识不强，自律约束机制不健全，从业人员素质参差不齐，企业主体责任落实不够。在目前监管基础薄弱，机制尚不完善，技术支持不强的情况下，需要集中多个部门的监管力量和资源，形成合力才能有效保障食品安全。

三、“十三五”时期江门市食品药品监管的总体目标

(一) 指导思想。

坚持以邓小平理论、“三个代表”重要思想和科学发展观为指导，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，按照中央“四个全面”^[12]战略布局，坚持创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，紧紧围绕省委“三个定位、两个率先”^[13]目标和市委市政府打造“三门”、建设“三心”^[14]的决策部署，以全面提升食品药品公共安全水平和创建食品药品安全、放心城市为目标，以深化行政管理体制改革和医药卫生体制改革，创新食品药品监管体制机制为抓手，

强化风险监管意识，采取最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责措施，有效配置监管资源，条块结合，属地负责，依法全面履行政府监管职责，不断提高监管能力。以市场准入制度为切入点，以科学防范食品安全输入型风险和系统风险为重点，强化企业主体责任，建设与江门市经济社会发展目标相符合的现代食品药品产业体系以及凝聚社会各界力量共同构建食品药品监管社会共治新机制，全面实施食品药品安全战略。

（二）基本原则。

1.坚持依法行政，实现长效监管。加强宣传与贯彻《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》、《食品生产许可管理办法》《广东省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理条例》等法律法规的力度，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。

2.强化全民参与，实现社会共治。强调政府部门在食品药品安全监管的主导地位，发挥食品药品行业协会的作用，强化食品药品企业的主体责任，倡导社会力量参与食品药品安全监管工作，逐步形成“政府主导、行业协助、企业自律、全民参与”的食品药品安全监管工作新机制。

3.坚持统筹机制，实现全域覆盖。加强监管机构和监管网络的建设，大力支持镇（街道）和村（社区）基层监管能力的专业化建设，努力构建“横向到边、纵向到底”^[15]的食品安全监管体系，实现全市食品药品安全的保障能力和水平的区域统筹协调发展，实现食品药品安全各领域、各环节的全面有效监管的工作格局。

4.强化资源配置，实现权威监管。建立从业人员准入、培训和管理制度，推进人才队伍专业化建设，不断提高监管能力和从业素养。统筹配置监管资源，加强基层监管能力，保障监管的权威性。

5.坚持创新引领，实现科学监管。坚持推进食品药品安全监管中的信息技术和监测技术的提升，完善包括事先预警和事后追溯的风险管理体系，加快利用现代科学技术和科学管理理念，实现行政监管与技术支撑协调发展。

（三）发展目标。

力争到 2020 年末，逐步建立四市三区协作联动、“四品一械”统一监管、政府行业社会协同管治的食品药品安全监管新体系；基本建成具有高效率、高权威、高智慧的市级“智慧食药监”新平台；基本形成食品药品安全监管社会共治新格局；明显提升全市“四品一械”安全监管的水平 and 能力，逐步实现食品药品安全质量的全品种覆盖、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，推动“食品安全城市”创建工作，努力使江门市成为全省食品药品最安全的城市之一。

1. 逐步建立统一权威的食品药品安全监管新体系。逐步建立健全诚信管理体系、在线监管体系、定位监管体系、快筛快检体系、质量溯源体系、应急处置体系；建立健全“横向到边、纵向到底”的“市、县（市、区）、镇（街道）、村（社区）”四级监管网络体系，食品药品监管派出机构（职能）覆盖全市所有镇（街道）；食品药品安全风险监测网络覆盖四市三区并逐步延伸到全市各镇（街道）；逐步实现四市三区全系统一体化协调联动、“四品一械”统一监管。

2. 基本建成江门“智慧食药监”新平台。基本建成基于“互联网+”、大数据和云计算技术，以省级食品药品监管大数据信息平台为依托，覆盖市、县（市、区）、镇（街道）食品药品监管部门的统一信息网络，形成互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的智慧江门信息化食药监系统。实现基层监管信息化工作站覆盖率100%；监管人员现场检查时100%使用“智慧食药监”平台；全市各类获证监管对象在“智慧食药监”平台中建档率达到95%；省、市食品药品监管平台信息资源共享率达90%；一线监管人员配备移动执法终端覆盖人员比例大于95%。

3.“四品一械”监管能力显著增强。到2020年末，国家授权品种的独立全项检验能力达到95%；具备对80%以上的药品和食品品种进行检验检测的能力；对90%以上的流通药品实施电子监管，经营处方药的药品零售企业100%配备执业药师，对生产环节95%以上的药品重点品种实施监督抽验；具备对互联网食品药品交易进行规范和监管的能力；药品和餐饮食品安全应急处置网络系统实现 12

分钟内响应。

市、县（市、区）、镇（街道）三级食品药品监管机构基础设施达标率 100%；执法仪器装备基本达到国家食品药品监督管理部门颁布的现行建设配置标准。

全市监管队伍中食品、药品、法律等专业技术人员比例达到 80%，具有大学本科以上学历的干部比例达到 95%。

4. 形成食品药品安全监管社会共治新格局。依托“智慧食药监”平台，借助新媒体和信息技术，通过企业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法治保障等多途径多层次的监管治理，基本形成多主体协作参与、多渠道协同监管、多信息交互共享的食品药品安全监管社会共治新格局；食品药品安全科普宣传活动镇（街道）覆盖率 100%；公众食品安全基本知识知晓率 85% 以上。

5. 公众饮食用药安全保障水平和群众对食品药品安全满意度明显提升。药品质量监督性抽验每万人口 3 批，评价性抽检 150 批次/年；基本药物质量监督性抽验年生产企业覆盖率达到 100%；药品质量评价性抽检总体合格率不低于 99%；不发生源发性重大药品安全事件。

食品安全监测年抽检样品数达到 5 件/千人，高风险对象实现 100% 全覆盖监管；食品安全事故处置率达到 100%；问题食品召回率达 100%；与人民生活密切相关的主要食品安全风险监测平均合格率达到 95% 以上；不发生重特大食品安全事件。

餐饮食品安全分类（分级）管理制度得到全面实施，C 级餐饮

服务企业年检查覆盖率达 95% ,重大活动餐饮食品抽检率达 100%。

保健食品生产企业抽检覆盖率达 100% ;保健食品评价性抽验合格率达 95% 以上 ;化妆品生产企业卫生规范达标率达到 100% ,化妆品生产环节监督覆盖率 100% ,对风险分析定为风险关键控制点的化妆品经营企业监督覆盖率 100% ,化妆品评价抽验平均合格率达到 97% 以上。

本地生产医疗器械质量抽验平均合格率达到 92% ,无菌和植入性医疗器械生产 100% 符合 GMP 标准。

群众对食品药品安全形势满意率稳定在 85% 以上。

四、主要任务

“十三五”期间 ,全市食品药品监督管理工作主要围绕制度体系、信息平台、监管能力与社会共治四个方面 ,完成六大主要任务 ,最终实现规划总目标。

(一) 打造食品药品全系统联动监管体系。

在健全各级监管机构职能的同时 ,充分利用信息技术逐步推进“网格化”监管模式 ,加强各监管部门以及各市、区之间的信息互联 ,打造食品药品全系统联动监管新体系。

1.健全各级监管机构 ,不断提高日常监管效能。提升市、县(市、区)食品药品监管机构履职条件 ,充分发挥镇(街道)级基层食品药品监管机构职能。合理划分各级监管机构的责任与分工 ,确保食品药品安全监管的无缝衔接。建立由市级部门指导、基层部门推动的工作模式 ,最大限度地下放事权。在下放权力的同时 ,制定相应

的奖惩和问责机制,通过理顺事权,提高行政审批及日常监管效能。

2.推进“网格化”监管模式,逐步消除监管空白。在市、县(市、区)、镇(街道)三级监管体系的基础上,强化基层监管网络,全面建立行政村(社区)食品药品监管协管员队伍,消除监管空白,健全食品药品安全“横向到边、纵向到底”的监管体系。细化巡查监管责任,划区域、分地段将监管对象和监管责任落实分解到人,在网上建立监管对象分布图和监管区域责任图,充分利用信息化手段,逐步推行“网格化”监管模式。

3.加强各监管部门及各市、区之间的信息互联,形成齐抓共管合力。四市三区按照“东提西进、同城共融”的发展战略,构建行政管理、监管执法、技术支撑和基层监管“四位一体”的食品药品监管体系。利用互联网推进各部门及各市、区间食品药品安全信息通报、形势会商、联合执法、行政执法与刑事司法衔接、事故处置等的协调联动机制,促进监管信息的互联互通,凝聚齐抓共管合力。

(二)建立食品药品安全风险管理系统。

加强食品药品安全风险防范工作,加强食品药品安全预警工作,不断提高食品药品安全事故应急处理能力,形成惩防并举、预防为先的食品药品安全风险管理系统。

1.加强食品药品安全风险防范工作。结合日常监管,经常性分地区、分系统、分单位进行安全风险排查、报告和汇总,充分揭露食品药品安全领域各个层级、各个层面、各个环节客观存在的风险点。建立食品药品安全风险评估专家委员会,定期对重点行业、

重点地区、重点品种、重点环节组织风险评估。贯彻风险分级制度，对高风险领域及社会热点问题所涉及领域，根据实际需要积极开展应急监测和评估。创新推行食品药品安全责任保险，探索建立多方参与互动的激励约束机制和风险防控机制。

2.完善食品药品安全预警工作。建立统一的“四品一械”风险预警平台，通过预警平台把假劣食品药品、药械不良反应或事件等日常监测发现的隐患作为预警信息的重点内容。积极开拓发布渠道，将食品药品安全信息通过各种平台定点、定位发布。根据信息来源、背景、内容组织预警员、牵头业务部门负责人对信息进行分析研判，形成统一意见后经审批发布，确保预警信息内容的权威性和有效性。

3.提高食品药品安全事故应急处置能力。建立移动应急指挥和应急指挥调度两套系统，依托先进信息技术，实现应急通信、在线会商、信息采集与保守、文件共享、应急资源调度、智能方案生成等功能，保障事故应急处置时的信息传递、快速响应、科学决策、有序调度、远程会商和协调联动，提高领导指挥决策效率，确保应急处置高效及时。

（三）健全食品药品监管技术支撑体系。

整合“四品一械”检验检测资源，形成覆盖全过程、全品种的审评认证质量体系，落实食品药品相关规范的检查核查机制，加强食品药品监测系统构建，最终形成食品药品全过程监管的现代技术支撑体系。

1.整合“四品一械”检验检测资源。完善市级食品药品检验检测

机构，建设台山等县级食品药品区域性检验检测机构，形成项目齐全、机构布点合理的食品药品检验检测系统。以建设市级医疗器械检测机构为重点，逐步完善医疗器械检测中心，形成布局科学合理、设施完善、技术力量水平较高的医疗器械检测实验室。加强化妆品检测的技术支撑，设置化妆品检验的科室或检验员。构建市、县(市、区)、镇(街道)三级监管机构和大型食品药品经营场所、农副产品批发市场和超市市场(简称“3+1”)快筛快检立体检测体系。

2.加强食品药品审评技术服务。强化市食品药品审评技术服务中心的基本职能，健全审评标准，规范审评制度，创新管理模式，着力培养并建立专职检查员队伍，提升审评认证机构整体业务水平。

3.落实食品药品有关规范的检查核查制度。按照“层级监管、突出重点、依法查处、公开曝光”的原则，坚持问题导向，加大检查核查力度。推进专业检查员队伍建设，配备现场检查快速检测仪器设备，实现系统与检查员现场检查的动态联网，形成现场检查信息实时反馈机制，实现审评认证检查的信息化和科学化。完善“飞行检查”制度，制定详细的检查计划，充分利用其灵活性、机动性、真实性、有效性的特点，深入食品药品经营企业检查，以提高监管质量，排查食品安全风险，规范经营者的经营行为。强化药品的注册现场检查，对食品药品经营企业的GAP(中药材生产质量管理规范)、GMP、GSP等规范实施跟踪检查。对制售问题食品、假劣药械的经营者，坚持打假治劣不放松、不动摇，对违规企业依法查处、及时曝光。

4.构建食品药品监测及追溯系统。积极建设食品安全中央监控系统，利用先进的管理理念和信息技术，采集和管理食品原料采购电子数据以及食品加工场所视频信息资源。逐步构建覆盖全市学校食堂、大型餐饮单位的食品加工全程视频监控与原料采购溯源监管系统。启动农产品质量安全示范市创建，加快建设农产品溯源体系。基本实现全部药品流通过程的电子监管。完成药品生产企业入网审核，推动药品零售企业入网。在充分发挥市药品不良反应监测中心职能的基础上，逐步建立县级药品不良反应监测机构，使药品不良反应检测网络向基层延伸。加强药械安全性监测哨点和化妆品不良反应监测哨点的建设，推动化妆品、医疗器械不良反应监测体系完善。

（四）建设食品药品智慧监管平台。

利用互联网技术，整合现有数据资源，推进食品药品监管的网络化、智能化、服务化及协同化发展。建立市级食品药品监管数据中心以及覆盖市、县（市、区）、镇（街道）三级食品药品监管部门的统一信息网络，与省食品药品监管局、市政府信息平台密切衔接，打造上下贯通的一体化信息平台，挖掘信息平台的电子政务、搜索查询、产品追溯等功能，推进智慧监管平台的多层次应用。

1.建设统一的食品药品监管数据中心。将现有的“四品一械”行政许可和日常监管系统、稽查行政处罚和移动执法系统、药品远程电子监管平台以及药品、医疗器械质量监督管理系统进行有效整合，结合已有信息化成果，全面采集已建业务数据并进行标准化和融合

工作，系统性地建设统一的市级食品药品监管数据中心。

2.构建全面覆盖的监管信息网络。对现有食品药品监管工作流程进行梳理和再造，与各检验机构及企业联网，实现对企业与食品药品监管部门适时、动态监管，确保各项监管工作及时、科学管理，全面提高数字化、智能化监管能力。实现各级各部门资源信息的整合，促进全市食品药品监管部门网络互联互通和信息共享，提升监管效率和水平。加快餐饮服务、保健食品、化妆品、药品和医疗器械的行政审批、信用监管、企业认证、稽查、不良反应监测等核心业务系统建设，建立食品安全智能监管机制对药品、医疗器械生产、经营、使用实时动态监管系统，实现对药品、医疗器械日常审批、业务监管、行政处罚等各项业务智能监管。

3.加强与上级监管信息平台的衔接。根据国家食品药品监督管理总局、省信息化建设的要求，按照“兼容、互通、共享”的原则，满足国家级业务监管平台、省级监管平台及相关机构信息化应用的对接要求，形成上下贯通的“智慧食药监”信息平台。

4.探索推进监管系统的多层次应用价值。基于统一的应用支撑平台，深入挖掘食品药品数据的应用价值，使智慧监管平台成为各级监管部门日常工作、对外服务、综合分析、决策支持服务的数据源头，努力推广“智慧食药监”服务于企业、公众、第三方机构、从业人员以及基层监管人员。基于统一的数据中心和基础平台形成安全追溯、稽查（移动）执法、互联网广告监测、网格化视频中央监控、互联网食品药品经营监管、应急管理、决策支持等多功能的公

共服务系统，促进政府与企业、公众之间的交流互动，推进社会共治。

（五）提升监管队伍能力与素质。

完善食品药品监管人员的准入、培训和保障机制，不断提升监管队伍的能力和素质，探索与地方院校合作培养食品药品专业后备人才，为食品药品监督工作提供强有力的人才支撑。

1.完善人才引进机制。食品药品监管部门的专业性强，坚持高标准、严要求，立足实际、着眼长远，逐步引进一批适应食品药品安全监管需求的专门人才，不断优化队伍结构，提高队伍整体素质，适应发展需要。

2.建立人员培训机制。大力加强干部新知识新技能的培训，提高食品药品监管队伍素质，造就一支素质高、业务精、能力强的干部队伍。委托专业培训机构或高校，加强各级监管人员的业务技能培训，努力创造条件、创新方式方法，营造一个良好的“学技能、钻业务”的氛围，使整个队伍的业务技能随着形势的发展而不断提升。

3.强化人才队伍建设保障机制。保障各监督机构的人员配备，特别加大对派出机构的人员配置力度。多方筹措、想方设法保障基层行政执法经费，赋予基层行政执法工作基本的办公、通讯、交通条件，保障干部职工的基本待遇。重视和发挥人才作用，积极探索完善人才留任、奖励机制，营造鼓励人才干事业、支持人才干成事业的氛围。

4.探索后备人才培养机制。坚持“资源共享、共同发展”的原则，与五邑大学、江门职业技术学院等地方高校签订战略合作框架协议，在食品药品监管人才队伍建设方面开展全方位、深层次合作，整合相关专业的优质教育资源，为食品药品监督工作提供强有力的后备人才支撑。

（六）实现食品药品安全社会共治。

将社会共治理念贯穿于食品药品安全监管的全过程，着力编织政府部门、行业、企业、公众“四位一体”共同参与的食品药品安全社会共治网，有效提升食品药品安全治理能力和水平。

1.构建政府部门联防联控机制。各部门通过建立定期沟通、联席会议、联合检查、联合通报等工作制度，构建农业、林业、畜牧、水产等部门的联检联评、联防联控工作机制，切实起到掌握信息，协助管理的作用，实现食品药品全过程的无缝监管。

2.发挥行业协会、学会协管作用。推动行业协会、学会的建立，制定行业协会、学会章程，定期召开行业协会、学会会议，共同讨论行业产品创新、质量管理、风险管控和品牌推广工作，努力提升行业团体形象。充分发挥行业协会组织的自律作用，建立健全行业协会联席会议制度，加强行业内的党组织建设，开设“道德讲堂”，引导和强化行业自律。探索引入行业协会竞争机制，鼓励在同行业设立多个行业协会，通过产品、质量、安全、品牌的有序竞争，促进行业规范管理和产业健康发展。完善行业考评制度，强化行业协会对成员单位的规范管理。

3.突出企业主体责任。尽快建立和完善食品药品的诚信体系，从源头上对食品药品安全监管。落实企业是生产经营活动“第一责任人”的主体责任，推行食品质量安全授权人制度。加强企业安全授权人的培训，让企业明晰执法范畴、内容，指导企业完善内部管理。引导企业推行先进的生产技术和科学的质量管理方法，加强标准化基础管理工作，采用国际标准和国外先进标准。完善食品、保健食品、化妆品企业信用等级分类。加大餐饮服务食品安全示范工程建设，广泛开展餐饮服务食品安全示范创建活动，形成示范县（市、区）、示范镇（街道）和示范单位的层级体系。继续完善黑名单制度，实现黑名单网上曝光。探索行业退出制度，对管理差、经营状况差的企业劝其退出该行业，推进食品药品产业的优胜劣汰。

4.鼓励社会公众参与。充分利用互联网及信息技术，加强科普宣传，发展更多的科普宣传教育基地，组建志愿服务队伍，组织做好食品药品安全宣传品牌活动建设，加大对食品药品安全法律法规、科普常用知识的宣贯力度，引导全社会共同参与。搭建平台桥梁，畅通公众参与渠道，做好公众网站、政务微博、微信等公众参与渠道建设。发挥好新闻媒体舆论监督的积极作用，认真落实新闻通气会、新闻发布会制度，突发事件要及时发布权威信息；重大案件查办情况要告知公众，化被动为主动。与五邑大学、江门职业技术学院等地方高校科研机构签订战略合作框架协议，在食品药品监管政策研究、共建科技创新平台、促进科研成果转化、开设专业课程实施学历教育等方面开展全方位、深层次合作，推动食品药品产学研

及监管一体化发展。

五、重点工程

为完成规划的主要任务，提升全市食品药品安全水平，促进江门大健康产业^[16]的发展，“十三五”期间，着重建设以下六大工程。

（一）检验检测技术能力建设工程。

基本内容：以提升食品药品检验检测能力为重点，整体推进全市食品检验检测资源整合，按国家食品药品监督管理总局的要求和全市基本公共服务均等化的计划，建设市级食品检验检测机构，下设县级机构台山实验室；配备相应的检验检测仪器设备，构建市级检验检测信息网络体系。

预期成效：最终实现对市、县（市、区）食品药品检验检测资源的整合，形成项目齐全、机构布点合理的食品药品检验检测体系，技术支撑能力与全市食品产业发展趋势相协调。市食品检验检测机构承担江门市辖区的生产、流通、消费环节食品检验任务，并按全省布局辐射周边地区，承接相关产品检验任务。台山实验室主要承担台山市、开平市、恩平市的生产、流通、消费环节部分食品检验，以及与海洋生物医药有关的科研等任务。

（二）“3+1”快筛快检体系建设工程。

基本内容：充分运用先进的检验检测技术与方法，全面构建“3+1”快筛快检立体检测体系。

具体建设一个市级中心、7个县级分中心、30个镇级快筛快检室、100个示范市场快检室。快筛快检项目达到35项，基本覆盖

常见的食品、药品、保健食品、化妆品品种和易发生残留、滥用或者非法添加的项目。

预期成效：建立健全食品药品安全监管工作长效机制，彻底改变单靠“眼看、手摸、鼻闻、笔记”的监管模式，及时发现、控制存在质量问题或者风险的食品药品，减少危害食品药品安全的产品上市，最大限度保障人民群众食品药品安全。

（三）监管信息化工程。

基本内容：结合全市食品药品监管的实际情况，大力推动“互联网+”新技术、新模式、新理念与监管工作深度融合，建立统一食品药品监管数据中心和基础信息平台，打造“智慧食药监”体系。

建成市级食品药品监管数据中心，建设食品药品监管部门统一的信息网络基础平台，与省食品药品监管局、市政府信息平台密切衔接，并实现与相联接单位的协同办公、数据共享。监管信息化体系包括基础应用平台、信息数据标准、综合数据库、行政许可审批、现场检查认证、科技标准管理、数据统计查询、办公自动化等模块。平台系统通过因特网实现与行政相对人和公众的连接。

预期成效：基于统一的市级数据中心和智慧网络，按组件化的架构模式，灵活搭建食品药品监管平台，建成信息集中与资源共享的食品药品“智慧监测”、“智慧追溯”、“智慧执法”、“智慧决策”以及“智慧共治”系统。

（四）食品药品安全能力建设工程。

基本内容：“十三五”期间，逐步实现市、县（市、区）食品药

品监管机构基本装备、取证工具、快检装备、应急专用配备的标准化，提升食品药品安全监管能力。开展食品药品监管系统执法装备购置、检验检测体系建设和办公业务用房的维修维护。

预期成效：通过项目的实施，加强单位的执法装备配备，改善食品药品监管条件，提升食品药品监管效能；加强技术支撑建设，提高检验检测能力，提升食品药品监管领域的技术支撑水平。到“十三五”期末，县级监管机构及镇（街道）派出机构 100%达到执法基本装备配备指导标准，市级食品药品监管机构达标率超过 95%。

（五）人才战略发展工程。

基本内容：制定食品药品监管中长期人才发展规划，建立严格的人员准入、培训和管理制度。组织专业技术人员参加国家级、省级食品药品监督部门组织的各类培训。充分利用培训基地、网络培训体系强化基层监管人员的在职培训，加强技术评审、检查认证、检验检测、监测预警、应急管理队伍建设。与本地高校和相关机构合作，开展专业课程学历教育，培育食品药品安全本地人才，加大储备。

预期成效：到“十三五”期末，全市系统监管队伍中，医学、药学、食品科学、法学等相关专业技术人员比例达到 80%，具有大学本科以上学历的干部达到 95%；基层监管队伍整体素质和专业化水平明显提高。基本建立起一支高水平、高素质的专业检查员队伍，满足覆盖全市的飞行检查、随机检查的监管需要。

（六）科普宣传品牌建设工程。

基本内容：着力创建一批食品药品科普宣传基地，举办食品药品安全知识讲座，在社区、农村、家庭、机关、企业和学校广泛传播食品药品安全知识。基于互联网搭建食品安全科普资源支撑平台，开设食品安全网络科普宣传栏目，为基层组织开展食品安全科普宣传提供权威、便捷的数字化科普资源共享服务。加强与行业协会、学会的合作机制，发挥行业协会、学会的科普优势。

大力宣传优质产品、优良品牌和优秀企业。进一步推广品牌畜禽产品入市，提高品牌产品市场覆盖率。积极引进国际国内知名餐饮品牌企业落户江门。充分发挥品牌企业的引领作用，推进餐饮标准化、产业化发展，推进餐饮企业品牌化、规范化、规模化发展和中式餐饮的连锁化经营。

预期成效：充分发挥互联网及新媒体技术优势，不断推进食品药品科普宣传、品牌建设工作，营造社会公众关注和参与食品药品安全的氛围，为食品药品安全的社会共治提供坚实基础。到“十三五”期末，食品药品安全科普宣传活动镇（街道）覆盖率100%，公众对食品安全基本知识知晓率85%以上，群众对食品药品安全形势满意率稳定在85%以上，力争申报省级食品药品科普宣传基地3-5个。形成一批知名食品药品本土品牌，推进江门大健康产业的发展。

六、保障措施

（一）强化组织领导，保证规划实施。

各级政府、各有关部门要从构建和谐社会的高度，充分认识加强食品和药品安全监管的重要意义，按照本规划要求，对目标和任

务进行分解 ,明确责任分工 ,按计划、有步骤地抓好各项工作落实 ,建立健全评估和监督机制 ,定期评估规划实施情况 ,确保如期、全面实现各项目标。

(二) 完善体制机制 ,保障有效监管。

严格组织实施国家相关法律法规 ,建立与完善与之相适应的配套政策和实施细则 ,深入推进依法行政。进一步完善领导体制和工作机制 ,层层落实行政首长负责制和部门分工责任制 ,形成齐抓共管 ,一级抓一级、一级对一级负责的工作机制 ,保障食品和药品安全的有效监管。

(三) 加强宣传教育 ,营造社会氛围。

充分利用各类传统及新兴媒介 ,通过网络传播、媒体发布、宣传活动等多种形式 ,积极主动地开展各种形式的宣传教育活动 ,逐步建立公众参与食品药品安全监管的社会监督机制 ,努力营造人人关心、重视食品药品安全的良好社会氛围。

(四) 加强队伍建设 ,提升监管水平。

加强各级监管队伍建设 ,加大对高层次人才和专门急需人才引进和培养力度。加强与高校和科研院所的合作 ,完善教育培训体系 ,整体提升监管队伍素质。加强对监管队伍的法律、法规培训 ,提高依法行政能力。

(五) 加大政府投入 ,完善监管手段。

政府持续加大对食品药品安全监管的财政保障力度 ,保证重点环节、重点任务和重点项目的建设经费 ,保证技术手段和信息手

段的持续更新，不断提高监管的科技水平。

(六) 加强交流合作，实现资源共享。

积极加强与境内外先进地区和相关组织的交流合作，拓宽人员培训、技术提升、项目合作、信息共享的渠道，学习借鉴先进监管理念、模式和手段，提升食品药品安全监管水平。建立珠（海）中（山）江（门）区域食品药品市场监管工作协调机制，逐步实现三地检验检测机构优势互补、资源共享、结果互认。

(七) 加强系统联系，统筹推进工作。

各县（市、区）要参照本规划，制定本辖区的食品药品安全“十三五”规划。各级食品药品监管部门要主动承担规划实施的起草组织协调工作，相关部门要紧紧围绕确保食品药品安全的总目标，牢固树立全局观念和责任意识，按照职责分工，相互积极配合，密切协作，形成工作合力，统筹推进各项规划工作的落实，保障食品药品安全各领域、各环节的全程有效监管。

名词解释

[1]“四品一械”即食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械。

[2]“三打两整治”即打击制售假酒、打击非法销售加工“病死猪肉”及其制品和保健食品打“四非”（非法生产、非法经营、非法添加、非法宣传）三项专项行动，以及开展婴幼儿配方乳粉质量安全和农产品质量安全两项专项整治工作。

[3]“四打击四规范”专项整治行动内容包括：严厉打击无证无照

行为，规范食品生产经营者的主体资格;严厉打击销售、使用无合法来源食品和原料违法行为，规范食品生产经营者的采购活动;严厉打击生产经营侵权仿冒和“五无”(无生产厂家、无生产日期、无保质期、无食品生产许可、无食品标签)食品违法行为，规范食品包装标签标识管理;严厉打击生产经营“两超一非”(超范围超限量使用食品添加剂和在食品中违法添加非食用物质)等伪劣食品行为，规范食品生产经营过程。

[4]“五整治”专项行动的主要内容是：一是整治虚假注册申报行为；二是整治违规生产行为；三是整治非法经营行为；四是整治夸大宣传行为；五是整治使用无证产品行为。

[5]第一类医疗器械是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

[6]特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。

[7]“四打一规”即“打击非法生产、非法添加、非法营销、非法标签行为和规范注册备案秩序”为主要内容的专项整治行动。

[8]“三问”即问政于民、问需于民、问计于民。

[9]“四风”是指形式主义、官僚主义、享乐主义和奢靡之风。

[10]“东联西拓”，积极对接广佛、深港澳双龙头，重点推动“江佛一家”、深江合作。

[11]“东提”主要指东部“三区一市”着眼于基建提速、效率提升、产城提质，加快提高综合竞争力；“西进”主要指西部台山、开平、恩平着眼于同城并进、扶贫精进、产业园递进，力图加速突围。

[12]“四个全面”，即全面建成小康社会、全面深化改革、全面依法治国、全面从严治党。

[13]“三个定位、两个率先”，指广东要努力成为发展中国特色社会主义的排头兵、深化改革开放的先行地、探索科学发展的实验区，率先全面建成小康社会、率先基本实现社会主义。

[14]“三门”指新一轮发展的“开放之门”，粤西进入珠三角的“方便之门”，珠三角向粤西甚至广西、大西南的“辐射之门”；“三心”指珠西新的城市中心，新的经济中心，新的创新中心。

[15]纵向到底,是指构建从市、县(市、区)、镇(街道)到村(居)的监管网络；横向到边,是指设置从市、县(市、区)到镇(街道)的监管机构，县(市、区)级局以区域性食品药品监管所作为派出机构。

[16]大健康产业，指维护健康、修复健康、促进健康的产品生产、服务提供及信息传播等活动的总和。包括医疗服务、医药保健产品、营养保健产品、医疗保健器械、休闲保健服务、健康咨询管理等多个与人类健康紧密相关的生产和服务领域。