



# 江苏省人民政府办公厅文件

苏政办发〔2017〕87号

## 省政府办公厅关于印发江苏省 “十三五”食品药品安全规划的通知

各市、县（市、区）人民政府，省各委办厅局，省各直属单位：

《江苏省“十三五”食品药品安全规划》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。



（此件公开发布）

# 江苏省“十三五”食品药品安全规划

食品药品安全是重大民生问题，做好“十三五”时期食品药品安全工作对保障人民群众生命健康、促进食品药品产业持续健康发展、推进“两聚一高”、建设“强富美高”新江苏建设具有重要意义。为全面加强食品药品安全工作，进一步提高食品药品安全保障水平，依据《江苏省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》《“十三五”国家食品安全规划》《“十三五”国家药品安全规划》，制定本规划。

## 一、现状和形势

### （一）“十二五”食品药品安全工作情况。

“十二五”期间，各地、各有关部门认真贯彻中央和省委、省政府的决策部署，紧紧围绕“保食品药品安全”中心任务，强化组织领导，完善体制机制，创新方法手段，加大执法力度，着力解决影响群众饮食用药安全的突出问题，守住了不发生重大食品药品安全事故和系统性、区域性风险的底线，全省食品药品安全工作取得显著成绩，走在了全国前列。

1. 食品药品监管体系不断健全。根据中央和省委、省政府决策部署，改革完善食品药品监管体制，省及13个设区市重新组建食品药品监管局，96个县（市、区）组建市场监管局并加挂食品药品监管局牌子，设立906个派出机构，实现食品药品相对集

中统一监管，从省到市、县直至乡镇基层的食品药品监管体系基本形成。全省所有涉农乡镇全部挂牌成立农产品质量安全监管站（所），登记村级协管员1.1万人，村级协管员、企业内检员队伍不断壮大。

2. 食品安全组织协调力度进一步加大。调整充实省、市、县（市、区）食品安全委员会，充分发挥各级食安办的职能作用。省政府出台《关于进一步加强食品安全工作的意见》《江苏省食品安全工作考核评价办法（试行）》《江苏省食品安全工作责任制与责任追究办法（试行）》等指导性文件，与各市政府签订食品安全工作目标管理责任书，并组织实施食品安全工作考核评价。启动食品安全城市创建工作，南京市被列为国家试点城市，73个县（市、区）参加首批省级食品安全城市创建，4个县（市、区）参加第一批国家农产品质量安全县创建。

3. 全过程、全产业链监管格局基本形成。改革食品生产经营许可制度，实现食品流通许可证与餐饮服务许可证“两证合一”。加强食品安全日常监管，食品生产监管环节全面推行“三分监管”并试行“黑名单”制度，食品销售监管环节初步建立食用农产品市场准入与产地准出衔接机制，食品餐饮监管环节完成持证餐饮服务单位食品安全量化分级管理等级评定19.5万家。加强药品医疗器械日常监管，全面完成新版药品GMP、GSP认证，212家在产制剂企业和347家药品批发企业、22794家药品零售企业100%加入电子监管网，医疗器械生产经营企业全部实行分级分

类监管。大力推进监管信息化建设，食品经营许可证管理、药品生产监管信息、药品批发企业远程监管、医疗器械信息采集等多个应用系统投入使用。强化食品药品进出口监管，加大对进出口冻品类、谷物类、食糖、食用油、饲料等重点农产品及各类药品的布控查验力度。

4. 食品药品安全专项整治成效显著。监管部门集中开展农产品质量安全领域突出问题、打击食品非法添加和滥用食品添加剂、农村食品市场“四打击四规范”、保健食品打“四非”、药品“两打两建”、银杏叶药品、药物临床试验数据自查核查、医疗器械“五整治”等专项整治，累计查处违法案件2.65万件，案值49.71亿元，捣毁制假售假窝点416个，取缔无证经营户1692个，退运销毁不合格进口食品3.7万吨、货值7815.5万美元，移送司法机关查办涉嫌犯罪案件788件。公安部门集中开展“打四黑除四害”、打击食品药品犯罪“利剑”行动、“打击食品犯罪保卫餐桌安全”等专项行动，侦破犯罪案件5000余起，抓获犯罪嫌疑人6300余人。及时妥善处置“铬超标胶囊”、“美素丽儿奶粉”、日本输华食品放射性污染、台湾塑化剂污染等重大突发事件。圆满完成南京青奥会、国家公祭日等重大活动食品安全保障任务。

5. 食品药品监管能力明显提高。完善食品安全风险监测和标准体系，食品污染物和有害因素监测网络覆盖所有县(市、区)，食源性疾病哨点医院达到380家，其中省级哨点医院89家；发布食品安全地方标准6项，备案食品安全企业标准15496份。持续加

大监督抽检和风险监测力度，“千人食品抽检率”达到3.71批次。建成乳制品、白酒、食品添加剂三类食品生产企业电子追溯系统；9个设区市开展肉类蔬菜流通追溯体系建设，是全国最多的地区。加强检验检测体系建设，建成面积达3.9万平方米的省食品药品技术监督中心；新建市级食品药品检验检测中心5家。建成进口食品检验监管样板10个，指定查验场所24个，指定储存场所45个。新建苏州、无锡、太仓3个进口肉类指定口岸。在全国率先实现县级农产品质检站建设全覆盖，建成省、市、县三级农产品质检机构78家，实验室面积达5万平方米。苏州、无锡、泰州、连云港等4个市级口岸药检所建设进展顺利，苏州获批国家药品进口口岸城市。

6. 食品药品安全社会共治格局逐步形成。出台《江苏省食品小作坊和食品摊贩管理条例》《江苏省餐厨废弃物管理办法》等地方性法规。贯彻落实国务院食品安全宣传教育工作纲要，组织开展食品安全宣传周、安全用药月等主题活动。组建省食安委专家委员会及各类专家库。构建食品药品安全舆情24小时监测体系，建立1000多个基层食品药品安全科普宣传站。加大信息公开力度，依法及时公布行政许可、监督抽检、行政处罚等信息。制定全省食品药品安全信用体系建设实施意见、食品药品安全信用分类管理办法，扎实推进食品药品安全信用体系建设。积极发挥行业学会协会的作用。建成“12331”投诉举报平台，累计受理投诉举报51470件，办结率100%，消费者自我保护能力和参与食

品药品安全工作的积极性明显提高。

7. 食品药品产业发展迈上新台阶。食品药品监管力度的不断加大和监管水平的持续提高,为食品药品产业发展营造了良好环境,提供了动力支撑。2015年,全省食品工业实现总产值7379.38亿元,是“十一五”末的2倍,位居全国第4位。2015年全省规模以上医药工业实现销售收入3460.55亿元、利税587.47亿元,分别是“十一五”末的2.52倍和2.68倍。“十二五”期间全省获批药物临床批件807个、生产批件331个,均位居全国前列。

## (二) “十三五”食品药品安全面临的形势。

“十三五”时期,是我省深入贯彻落实习近平总书记系列重要讲话特别是视察江苏重要讲话精神、推动“强富美高”新江苏建设取得重大进展的关键时期。做好食品药品安全工作,既有难得的历史机遇,也面临许多新的挑战。

从历史机遇看,一是党和政府高度重视食品药品安全工作。习近平总书记多次强调,要坚持党政同责、标本兼治,加强统筹协调,加快完善统一权威的监管体制和制度;要切实加强食品药品安全监管,用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系,坚持产管并重,严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。习近平总书记对食品药品安全工作的重要指示,为做好“十三五”时期食品药品安全工作指明了前进方向、提供了基本遵循。党的十八届五中全会和省委十二届十一次全会提出实施食品安全战

略和食品安全江苏行动计划，把食品安全工作纳入公共安全体系，把提高药品质量纳入健康中国、健康江苏建设范畴，勾画了未来五年食品药品安全工作的主要目标任务。二是人民群众热切期盼吃得更健康、用药更安全。随着全面建成小康社会的深入推进和生活水平的持续提高，人民群众食品药品安全意识不断增强，对保障食品药品安全的期待更加强烈，客观上成为加强和改进食品药品监管的重要契机，要求监管工作必须拓展广度、加大力度，取得更加明显的成效。三是食品药品安全工作已经奠定了坚实基础。新食品安全法等法律法规的出台，为进一步做好监管工作提供了法治保障。食品药品监管体制改革和监管体系的逐步完善，为进一步做好监管工作提供了组织保障。“十二五”时期监管制度机制的探索创新、监管能力的显著提升、全过程全产业链监管的基本形成和社会共治氛围的日益浓厚，为在新的起点上全面提升食品药品科学监管水平、开创食品药品监管改革发展新局面提供了有利条件。

从面临的挑战看，一是食品药品安全总体上仍处于风险高发期和矛盾凸显期。影响食品药品安全的因素呈现出多样性、复杂性，食品源头污染治理难度大，非法添加、农兽药残留等问题突出，“潜规则”问题普遍存在。市场秩序不够规范，企业主体责任还未严格落实，违反法律法规、标准规范生产经营的现象时有发生。制假售假花样不断翻新，手段越来越具有智能化、隐蔽性，犯罪活动更加组织化、专业化、网络化，使得监管执法难度进一

步加大。随着贸易全球化、区域一体化的发展，以及新技术、新材料、新工艺等的广泛应用，网售、海外代购等新业态新商业模式的不断涌现，在提高食品药品科技含量、方便群众消费的同时，也增加了食品药品安全风险。二是保障食品药品安全的产业基础还不牢固。受经济社会发展水平制约，食品行业“多、小、散、乱、差”的状况短期内难以改变，特别是小作坊、小摊贩、小餐饮等量大面广，实施有效监管的难度很大。医药科技创新能力弱，产品低水平重复现象严重，产业规模化、集约化程度有待进一步提高。从供给侧的角度看，食品药品质量安全还难以满足消费者需求。三是监管体制机制和监管能力还不完全适应履行职责的需要。食品药品监管体制有待完善，技术支撑体系建设有待强化；基层食品安全风险监测和标准管理体系不健全，食源性疾病预防溯源能力滞后，标准跟踪评价能力不足。基层实行“三合一”模式后客观上存在监管专业人员被“稀释”、执行力下降等问题，监管责任需要进一步压实，监管制度机制和方法手段需要进一步调整完善，监管能力素质和专业化水平需要进一步提升。

## **二、总体要求和工作目标**

### **（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，深入贯彻落实习近平总书记系列重要讲话特别是视察江苏重要讲话和对食品药品安全工作的重要指示精神，自觉践行五大发展理念，牢固树立以人民为中心的发展思想，坚持以保障食品

药品安全为中心任务，全面落实“四个最严”（最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚和最严肃的问责）和“四有两责”（有职责、有岗位、有人员、有手段，落实日常监管责任和监督抽检责任）要求，贯彻实施食品安全战略，推进健康江苏建设，主动适应引领供给侧结构性改革，加快食品药品监管法治化、标准化、专业化、信息化进程，不断提升依法监管、科学监管、全程监管的能力和水平，健全完善严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系，严厉打击食品药品安全违法犯罪行为，促进食品药品产业持续健康发展，努力建设全国食品药品安全示范区，为推进“两聚一高”新实践、建设“强富美高”新江苏提供坚强保障。

## （二）工作目标。

力争到2020年，基本建成统一权威的食品药品监管体系和严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系。食品药品安全地方性法规更加完备，标准体系更加健全，覆盖全过程的最严格监管制度建设取得重要突破。监管基础设施和执法装备不断改善，基本建成统一高效的食品药品监管信息网络和智能移动监管平台，电子追溯、检验检测、审评认证、应急管理等技术支撑体系建设取得重大进展，监管队伍能力素质适应履行监管职责需要，依法监管、科学监管、全程监管水平显著提升。农药兽药残留超标、非法添加、制假售假、非法宣传等食品药品安全突出问题得到有效治理。食品药品安全总体状况持续稳定向好，食品药品安全治

理能力、质量安全水平、产业发展水平和人民群众满意度明显提升。

——省、市、县、乡四级食品药品监管机构和农产品质量安全监管机构有效运行，实现各级监管队伍装备配备标准化。100%的县（市、区）、乡（镇、街道）完成食品安全网格划定，实施网格化管理。100%落实农产品质量安全“三定一考核”网格化监管。

——市级公安机关食药环侦机构组建率达100%，县级公安机关食药环侦机构组建率达80%以上。

——高效低毒低残留农药使用面积占比85%，化肥农药使用量实现零增长，主要农产品质量安全监测总体合格率达到97%以上。

——80%以上的设区市建成食品安全风险监测省级重点实验室和标准咨询服务平台，食品安全风险监测与标准服务网络覆盖县乡村。

——食品安全监督抽检和风险监测覆盖所有食品供应渠道、食品和食品添加剂品种、国家食品安全标准重点项目，“千人食品抽检率”达到5批次。其中，主要针对农药兽药残留的食品检验量不低于每年2份/千人。进出口食品监督抽检品种覆盖率达100%。

——建成食品生产经营企业电子追溯系统，覆盖100%的乳制品生产企业，覆盖80%以上的食品添加剂和白酒生产企业，推

动追溯链条向食品经营环节延伸,实现食品生产经营全链条可追溯管理。

——食品生产经营企业日常监督检查覆盖面达到100%,化妆品质量抽验生产企业覆盖率达到100%。

——创新药物申报数年均增长8%,药品质量抽验生产企业覆盖率达到100%,药品定期安全性更新报告评价率达到100%。

——通过国际认证的药品生产企业比例达到25%以上,继续保持全国领先水平。基本建成药品安全风险评估、防控体系,初步建成布局合理、符合现代物流的药品供应保障体系。

——探索建立食品、药品职业化检查员队伍,提高食品、药品检查员的能力水平,加大检查频次。

——每万人口执业药师数超过4人,所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。

——医疗器械生产100%实施《医疗器械生产质量管理规范》要求,年度对第四级监管生产企业全项检查覆盖率100%。

### **三、主要任务**

#### **(一) 健全统一权威的食品药品监管体系。**

1. 推动落实“四有两责”。根据国家部署要求,推进统一权威食品药品监管机构建设。推动市县各级政府落实“四有”要求,为食品药品监管部门配足日常监督检查、市场抽检执法、产品技术检验三类岗位,配齐具有专业知识、法律知识和工作技能的监管执法人员和职业化检查员,配备必需的设备。督促市、县各级

监管部门落实“两责”要求，在全覆盖基础上按照“双随机，一公开”原则开展食品生产经营企业日常检查，加大对蔬菜、水果、畜禽肉、鲜蛋、水产品等重点品种中农药兽药残留和食品生产加工企业、餐饮单位产品中添加剂滥用等监督抽检力度。推进基层食品安全网格化管理，做到“定格、定岗、定员、定责”。加强食品药品监管协管员信息员队伍建设，每个乡镇、街道至少配备1名专职协管员。推进农产品质量安全“三定一考核”网格化监管，加强乡镇农产品质量安全专职监管队伍建设，加大对村级协管员队伍的考核补助力度。

2. 建立健全协调联动机制。推动完善食品安全综合协调机制，加强各级食安办建设，强化乡镇政府和街道办事处食品安全工作职责，与监管派出机构形成合力。充分发挥各级食安办的协调、督查、考评职能，健全部门间协调沟通机制，完善政法委牵头、政法部门和监管部门共同参与的协调机制。推进食用农产品追溯体系建设、食品安全责任保险试点等工作。

3. 进一步厘清监管事权。对法律法规赋予的行政审批、监督检查、行政处罚等食品药品监管事权进行合理划分，明晰各级监管部门的职责分工和工作责任，规范权力行使，形成统一规范、权责一致、上下协调的事权体系。加强督导检查 and 考核考评，强化考核评价的“指挥棒”和导向作用，地方政府落实属地管理责任，监管部门落实监管责任。

## （二）加强食品药品监管法规标准体系建设。

1. 全面提高依法行政水平。贯彻实施《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《江苏省食品小作坊和食品摊贩管理条例》等法律法规，积极推动食品药品地方立法工作。按照简政放权、放管结合、优化服务的要求，深化行政审批制度改革，大力推行权力清单、责任清单、负面清单制度并实行动态管理，建立健全覆盖行政审批各环节的规范化制度体系。加强法制机构队伍建设，建立完善政府法律顾问和公职律师制度。

2. 推动标准体系建设。加快制定食品、食用农产品安全地方标准，加强食品安全标准跟踪评价，鼓励食品生产企业制定严于国家标准或地方标准的企业标准。加大标准宣传执行力度。推动80%以上的设区市建成食品安全标准咨询服务平台。贯彻实施2015年版《中国药典》，发布新版《江苏省中药材标准》和《江苏省中药饮片炮制规范》，推进医疗机构制剂标准提高工作。

3. 加强监管理论政策研究。围绕有效履行食品药品安全监管职能、推进食品安全城市创建、强化基本药物质量监管、完善药品供应保障体系、推动医药产业转型升级等重大问题，以软课题研究等为载体，从政策理论、法律法规、对策措施等不同层面加强战略性、前瞻性研究，为提高科学决策和科学监管水平提供智力支持。

### （三）加强食品全程监管。

1. 实施食品安全江苏行动计划。围绕完善食品安全治理体

系，突出重点、难点问题，着眼中长期发展分阶段制定食品安全江苏行动计划。通过实施行动计划，着力推进食品安全重大工程和项目建设，着力推进食品安全监管重点工作，着力解决农药兽药残留超标、非法添加等食品安全突出问题，着力防范系统性风险，推动我省食品安全整体保障水平迈上新台阶。

2. 强化食用农产品生产源头治理。严格控制农业外源性污染，继续做好土壤重金属污染监测和修复试点工作。加强投入品监管，推进农资农技连锁经营，全面实行高毒农药定点经营，探索完善高效低毒农药、商品有机肥等农业投入品补贴制度，因地制宜加快推广苏州等地农药零差率统一配供经验。加强农药安全风险管控和登记评估工作，到2020年基本覆盖主要特色作物和蔬菜。农药、兽药、饲料及饲料添加剂基本建立电子追溯码监管制度。全面推行农业标准化生产，推进实施农业（农村）标准化试点示范项目，支持国有农场、龙头企业、农民合作社等率先实现标准化。深入发展无公害农产品、绿色食品、有机农产品和农产品地理标志等“三品一标”，扩大安全优质食用农产品生产规模。加大绿色食品标准化生产技术推广应用，创建无公害农产品、绿色食品、有机农产品和农产品地理标志示范区。

3. 强化食品生产监管。严格行政许可审批，规范审批流程。建立完善市场准入和退出机制。加强食品分类分级分等监管，加大日常监督检查和风险排查力度。公开日常监管信息，全面推行企业“黑名单”制度，建立食品质量安全授权、责任约谈等制度。

探索建立食品安全检查员制度。拓展食品生产电子追溯系统覆盖产品的种类、企业数量，并与食品销售、餐饮服务等环节对接，实现全链条可追溯。

4. 强化食品销售监管。探索建立随机抽查、信用分类分级监管等监管机制。加强食用农产品产地准出和市场准入管理协作。开展食用农产品集中交易市场提质工程，推动全省食用农产品批发市场建立食品安全快速检测室。加大农村食品治理力度，完善农村食品生产经营全链条监管，督促引导经营主体落实责任，治理规范以农村集贸市场、食品摊贩为重点的经营活动，严厉打击非法渠道、假冒伪劣、霉变腐败、超期变质为重点的违法经营活动。建立互联网食品经营监管机制，落实第三方平台提供者的食品安全管理责任，加强互联网食品经营网上监测能力建设，严格互联网食品经营、网络订餐等新业态监管。

5. 强化食品餐饮监管。加快制度制定修订，形成与国家法律法规相配套、适应监管形势发展、富有江苏特点的食品餐饮监管法规制度体系。开展基层监管规范化建设，实现监管工作有标准、可量化、可评价，规范监督检查行为。完善量化分级管理，适当引入市场化机制。建立联合联动处置机制，有效处置涉及餐饮服务的食品安全事故。加强餐厨废弃物处理，实现县级以上城市餐厨废弃物处理全覆盖。加强农村集体聚餐、学校食堂监管。坚持预防为主原则，加强重点时段、重点区域、重点业态、重大活动等食品安全监管，提升食品安全风险管控能力，防控群体性

食物中毒事故发生。落实地方政府尤其是县级政府责任，实施餐饮业质量提升工程。获得许可证的餐饮服务单位全面推行“明厨亮灶”。

6. 强化保健食品监管。进一步健全保健食品行政许可、日常监管、会议营销、委托加工、飞行检查、分类管理、诚信建设、信息化管理等制度规范，提升监管工作系统化、程序化、规范化水平。完善行政许可制度，规范许可程序，严格实施许可管理。加强监督检查、产品抽查和监测评价，督促企业严格执行《保健食品良好生产规范》，提高产品质量管理水平。强化动态监管，将日常巡查、飞行检查与突击检查、市场抽查有机结合起来，提高监管工作的有效性。推进保健食品生产经营企业诚信体系建设，提高企业质量安全信用水平。

7. 强化进出口食品安全监管。实施进口食品安全放心工程，加强进出口食品安全口岸核心能力建设。完善进出口食品检验监管机制，按年度制定并落实监督抽检和风险监测计划。建立以风险管理为核心的跨境电子商务食品安全监管机制，严格实施进口食品境外生产企业注册。推动进出口食品“连新欧”大通道建设。强化进出口食品重点监测、预警布控和现场查验。

#### （四）强化药品、医疗器械、化妆品监管。

1. 加强药品注册管理。完善药品注册管理工作制度、流程，提高注册核查工作质量，推进药品上市许可持有人制度试点工作。加强临床前药物研究机构质量管理体系建设，实施药物临床

前研究机构和项目动态备案管理。规范临床研究行为，提高临床试验管理水平。加强上市药品管理，组织药品生产企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，开展药品生产工艺核对工作。

2. 加强药品生产监管。严格监督实施药品GMP，坚决淘汰达不到规定要求的药品生产企业。健全完善药品生产监管信息系统。推动药品不良反应监测工作制度化、规范化和常态化，提高报告质量，加大监测数据的分析利用力度，提升监测效能。开展对药用原辅料和药包材生产企业等的延伸监管，督促药品生产企业履行对供应商的审计职责。

3. 加强药品流通监管。严把药品经营许可关，严格监督实施药品GSP，合理设定和调整药品经营企业准入门槛，探索实施药品批发企业分类管理、药品零售企业分级管理制度。规范互联网药品信息服务和交易服务行为，督促网售药品配送严格执行药品GSP要求。加强医疗机构药品使用质量监管。贯彻实施新颁布的疫苗流通和预防接种管理条例，切实加强疫苗流通监管。按照“十三五”深化医改要求，推行药品采购“两票制”。

4. 加强医疗器械监管。改革审评审批制度，加强审评审批能力建设，开展临床试验监督检查，实行分类分级管理，重点监管高风险产品。全面推进医疗器械生产、经营质量管理规范等实施，到“十三五”末，所有医疗器械生产、经营企业均能按规范要求开展生产经营活动。强化医疗器械使用质量监管，加强医疗器械不良事件监测。每年全覆盖检查对储运有特殊要求的经营企

业，“十三五”期间实现对经营无菌、植入性医疗器械及体外诊断试剂的企业全覆盖检查。每年全覆盖检查三级甲等医疗机构医疗器械使用情况，“十三五”期间实现对其他使用单位全覆盖检查。

5. 加强化妆品监管。贯彻落实《化妆品监督管理条例》，提升监管工作系统化、程序化、规范化水平。加快推进化妆品监管信息系统建设，将生产许可、日常监管、实时管控、风险控制、应急处理有机结合，促进监管业务协同和信息资源共享。加大对特殊用途化妆品的监管抽查力度。推进化妆品不良反应监测体系建设，建立监测管理制度、技术标准和评价规范，逐步推进监测哨点建设。化妆品不良反应报告数达到50份/百万人。

#### （五）严厉打击危害食品药品安全违法犯罪活动。

1. 建立完善监管执法工作机制。整合食品安全监管、稽查、检查队伍，建立以检查为统领，集风险防范、案件调查、行政处罚、案件移送于一体的工作体系。各级公安机关进一步加强打击食品安全犯罪的专业力量建设，强化办案保障。保持打假治劣高压态势，完善执法措施手段，提高案件查办效能。加强行政执法与刑事司法的衔接，建立证据互认、证据转换、法律适用、涉案食品检验认定与处置等协作配合机制。建立稽查执法与投诉举报工作互通机制。

2. 深入开展专项整治和综合治理。整治食品安全突出隐患及行业共性问题，严厉打击食品非法添加、制假售假、滥用食品

添加剂、用回收食品作为原料生产食品、保健食品标签宣传欺诈等突出问题。深入开展高毒农药、兽用抗菌药、“瘦肉精”、生猪屠宰、假劣农资等突出问题专项整治。开展食品生产加工小作坊、小摊贩等综合专项治理，疏堵结合，规范提升，探索建立长效监管机制。抓住药品医疗器械安全领域社会反映强烈的突出问题，特别是带有行业“潜规则”性质的问题，持续深入开展专项整治。组织开展打击食品药品犯罪“利剑”行动，不断拓展打击的领域和深度，完善常态化打击整治。

3. 加大食品药品监督抽验力度。突出重点品种、重点环节、重点地区、重点问题，科学实施监督抽验。省级食品抽验，力争覆盖省内取得食品生产许可的全部食品和食品添加剂生产企业。市、县两级食品抽验，主要负责对行政区域内具有一定规模的市场销售的蔬菜、水果农药残留和畜禽肉、鲜蛋、水产品兽药残留等进行抽验，同时负责对本地小型生产企业、小作坊生产加工的食品和餐饮单位自制食品的抽验。加大市、县两级食用农产品质量安全监督抽查力度。省级药品抽验，实现对省内药品生产企业生产的基本药物全覆盖抽验。鼓励开展补充检验方法和项目的研究，提高对掺杂使假、以次充好、非法添加品种的技术鉴别能力。

#### （六）强化监管专业化能力建设。

1. 全面加强监管队伍履职能力建设。全面提升农产品质量安全监管执法能力，开展乡镇农产品质量安全监管标准化站建设，推动乡镇落实监管人员专职化要求。建立一支与履行职能相

匹配的食品药品职业化检查员队伍和审评员队伍。组织开展各级各类培训，增强各级领导干部开展食品药品安全工作、应对处置食品药品安全突发事件的能力和水平，增强各级监管干部履行食品药品监管职责的能力和水平。加强食品安全师培训和认证工作，提升食品从业人员落实安全措施的能力素质。省食品药品监督管理局认证审评中心和省食品质量安全监控中心要加快审评员人才队伍建设。省食品药品监督检验研究院、省医疗器械检验所要加大人才培养和引进力度，培育一批知名专家和学科带头人。组织实施进出口食品检验检疫人才培养“繁星”计划，培养一批复合型专业化检验检疫人才。加强食品药品安全国际化人才培养。

2. 完善干部教育培训机制和各项基础建设。落实《干部教育培训工作条例（试行）》，完善干部教育培训管理制度，加强对培训工作的管理，提升教育培训效能。建立完善食品药品监管干部教育培训师资库，建立师资遴选、聘用、培训、使用、退出的动态管理机制，培养一批兼职教学骨干。加强省级食品药品监管培训教学基地、实训基地建设。推动全省执业药师队伍数量和质量建设。

3. 加快建立职业化检查员队伍。重点加强省、市两级检查核查队伍建设和资源保障，逐步建立食品（含保健食品）、药品、化妆品、医疗器械职业化检查员队伍。依托现有资源建立职业化检查员制度，明确检查员的资格标准、检查职责、培训管理、绩效考核等要求。加强检查员专业培训和教材建设，依托现有资源

设立检查员实训基地。在人事管理、绩效工资分配等方面采取多种激励措施，鼓励人才向监管一线流动。建立统一的检查核查质量管理体系，细化检查程序，统一判定标准，开展检查质量评估评价。

### （七）建立健全科学完善的监管技术支撑体系。

1. 检验检测体系。构建省、市、县三级食品安全检验检测体系。省级建设食品药品安全评价监测中心和食品安全检验检测中心。支持乡镇（街道）食品、食用农产品快检能力建设，实现基层食品、食用农产品快检能力全覆盖。加强省、市两级药品检验检测体系和省级医疗器械检验检测机构能力建设。努力建设一批食品药品监管重点实验室，形成一批具有辐射作用的区域性食品、食用农产品、药品检验检测中心。推进县级食品安全检验检测资源整合，加强特色产品专业检验检测机构建设。建立省、市两级粮油质量检验监测体系，国家授牌的检测站实现粮油理化品质、安全卫生、添加剂和非法添加物等全项目检验监测能力，其他检测站质量品质检测能力覆盖80%以上的项目。强化粮油质监机构执法技术支撑，重点加强执法检查现场快检能力建设，“十三五”期间为全省粮食物流产业园、储备库配备进口快检设备。

2. 技术审评体系。落实国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见，大力加强技术审评能力建设，试点通过购买服务等方式强化人员配置、提高审评效能，推进建设可承接国家食品药品监督管理总局部分技术审评任务、技术特点突出、能力较

强的专业审评机构。加强审评机构建设,逐步形成全省统筹协调、分工合作、资源共享、有序运行的技术审评支撑体系。

3. 监测评价体系。建设全省食品安全抽检监测管理系统,完善全省统一的抽检结果处理程序,建立预警信息平台。构建县、乡、村一体化的基层食品安全风险监测工作体系,食品污染物和有害因素监测网络延伸到乡村,食源性疾病预防报告系统覆盖各级各类医疗机构。加快国家食品安全风险评估中心分中心建设。提升市、县级食品安全风险监测能力,80%以上的设区市建成食品安全风险监测省级重点实验室,所有省级食源性疾病预防哨点医院实现基于HIS系统监测上报食源性疾病预防。加强省、市、县三级药品、医疗器械和化妆品不良反应(事件)监测、评价和预警能力以及药物滥用监测能力建设,稳步增加和完善化妆品不良反应监测哨点。

4. 应急管理体系。建立健全覆盖省、市、县各级监管部门、上下贯通、高效运转的应急管理组织体系。建立完善监测预警、应急保障、社会动员和总结评估等机制,推进跨区域跨部门应急协作、信息通报等机制建设。建立重大信息直报系统和应急信息平台,完善省级应急指挥体系。提高食品药品安全舆情监测能力。建立健全应急预案体系。完善突发事件防范应对规章制度,提高应急管理工作的规范化、制度化水平。加强应急队伍建设及装备建设,建立各领域应急管理专家库。

5. 风险交流制度。搭建风险交流平台,多形式、多途径开

展食品药品安全风险交流。按照科学、客观、及时、公开的原则，定期组织生产经营企业、检验机构、认证机构、行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品药品安全风险评估信息和食品药品安全监管信息进行交流沟通。规范食品药品安全信息发布机制和制度。建立省、市、县三级食品药品安全社会公众风险认知调查体系和省、市两级风险交流专家支持体系。

#### （八）推进食品药品安全智慧监管建设。

运用“互联网+”“大数据”理念和方法，推进审批监管信息系统的改造整合，构建食品药品监管业务平台，加强省级食品药品安全监管数据中心建设。优化执法人员一线执法系统建设，加强现场执法装备配置。通过在粮食生产系统、检验检测系统、加工系统、仓储物流系统、供应系统实施信息化全覆盖，建立由追溯信息处理平台、消费者查询平台、综合监管平台等构成的粮油质量安全追溯体系。深化监管信息、企业信息、地理信息、信用信息等基础信息资源开发利用，构建食品药品安全公共服务信息平台。

#### （九）促进食品药品产业持续健康发展。

1. 大力扶持技术创新。加大对食品药品检验检测技术基础研究的支持力度，探索食品药品检验检测新技术、新方案的研究运用，争取重大科研专项，开展对快速检验方法的研究、评审和认定工作。强化开放思维，扩大、深化专业技术领域的国际国内合作交流。鼓励企业加大研发投入，与高校、科研院所等单位加强合作，建立政产学研商用金产业联盟，共建技术中心、研究中

心或重点实验室等高水平的技术和产品研发平台,加快全省制造业创新中心建设。提升我省新药研发能力水平,力争新药尽快上市、惠及百姓。

2. 推进食品产业提档升级。通过推行新标准、新技术和新的质量安全管理体系,对食品生产经营者形成“倒逼机制”,提升技术水平和质量保障能力。制定实施产业引导政策,推动地方特色食品加工示范基地建设,加大对市场潜力大、品牌效应强、市场信誉好的食品龙头企业的扶持力度。鼓励和引导发展连锁经营、物流配送等现代商业业态和配销中心、生鲜处理中心、中央厨房等新兴行业,支持相关企业跨地区经营和兼并重组。推进食品生产加工小作坊、食品摊贩等进入集中、固定场所生产经营,逐步实现规范化生产经营。

3. 促进医药产业转型升级、集群发展。深入贯彻国务院改革药品医疗器械审评审批制度和促进医药产业健康发展的意见,为生物技术药物、中药新药、高新技术医疗器械等创新品种研发提供政策扶持和咨询服务,引导企业适应供给侧结构性改革和深化医改任务要求,积极调整品种结构和生产经营模式。鼓励企业兼并重组,推动药品现代物流、零售连锁等先进业态发展。结合苏南现代化建设示范区、苏南自主创新示范区创建和苏北新型工业化建设,积极打造以泰州医药高新区、苏州工业园、连云港新医药产业基地等为引领的医药产业集群区。

#### (十) 完善食品药品安全社会共治格局。

1. 全面落实企业主体责任。食品药品生产经营企业应当严格落实法定责任和义务,提高贯彻执行法律法规和质量管理规范的自觉性,采取多种措施,确保生产过程符合有关标准规范,确保生产经营各环节数据信息采集留存真实、可靠、可溯源。建立健全食品安全管理制度,配备食品安全管理人员,主动监测已上市产品质量安全状况,及时报告风险隐患,依法召回、处置不符合标准或存在安全隐患的食品。建立实施全生命周期管理制度,全面落实药物医疗器械警戒和上市后研究的企业主体责任。

2. 建立健全食品药品安全信息公开机制。坚持以公开为常态、不公开为例外,推进标准公开、程序公开、结果公开。落实行政许可和行政处罚“双公示”要求,优化信息查询和数据共享渠道,加强相关部门间信息交换和归集,提高市场主体生产经营活动的透明度。积极推动落实监管人员责任“上墙”要求。依法及时公布食品药品抽检信息,加大通报、曝光力度,强化震慑警示作用。到“十三五”末,符合公开条件的食品药品行政处罚案件的相关信息100%实现信息公开。

3. 推进食品药品安全信用体系建设。归集整合农业、粮食、畜牧渔业、出入境检验检疫、海关等食品相关监管部门和行业掌握的信用信息,研究探索食品安全领域联合监管机制,加大失信联合惩戒力度。整合健全省级信用信息管理系统,完成省级食品药品领域企业和从业人员基础信用信息库、信用信息交换与归集共享平台以及信用信息监管和服务平台的开发实施工作。加快食

品工业企业诚信管理体系建设,提高食品生产经营者诚信守法意识和食品安全意识。完善信用信息征集、披露、使用制度,建立失信黑名单披露、市场禁入和退出等制度。创新信用信息和产品应用的途径、方式,拓展信用结果的应用。

4. 完善投诉举报体系。加强投诉举报体系能力建设,畅通投诉举报渠道。建成覆盖省、市、县三级的投诉举报业务系统,实现网络24小时接通,电话在受理时间内接通率100%。健全“12331”投诉举报信息化平台,规范投诉举报转办交办、跟踪督办、协调反馈、汇总分析、审查归档等程序,实现与国家食品药品监督管理局投诉举报平台的互联互通。落实举报奖励制度和举报人保护制度,推进“吹哨人”制度。

5. 充分发挥社会组织作用。加强食品药品行业学会协会建设,支持行业协会制定行规行约、自律规范和职业道德准则,建立健全行业规范和奖惩机制,支持行业协会探索履行相应的市场监督管理职能。探索引入保险、认证、审计咨询等第三方机构和人员参与监管的工作机制,逐步推进食品安全责任保险和药害救济等制度。健全落实执业药师制度,实施执业药师能力与学历提升工程,强化继续教育和实训培养。加强执业药师诚信体系建设,提高执业药师药学服务水平。

6. 强化舆论监督和社会监督。完善媒体、专家等各有关方面共同参与食品药品安全治理的有效机制,加强正面舆论引导和突发事件舆情应对。建设省、市、县食品安全舆情监测网络,到“十三

五”末，舆情监测网络覆盖率达到100%。实施立体化科普宣传计划，广泛开展面向公众和全社会的食品药品安全宣传教育，促进公众提高食品药品安全意识和防范能力。组织开展“食品安全宣传周”“放心农资下乡进村”“安全用药月”等主题宣传活动，广泛传播食品药品安全法律法规和科普知识，引导社会各界和人民群众积极支持、参与食品药品安全工作。加强食品药品安全文化建设。

#### 四、重大工程

##### （一）食品（食用农产品）安全示范工程。

扎实推进国家食品安全示范城市创建，南京、南通成为国家食品安全示范城市。力争“十三五”期间参与省级食品安全示范城市创建的县（市、区）达到85%以上。扎实推进国家和省级农产品质量安全县创建，力争“十三五”期间建成30个农产品质量安全县（市、区）。组织实施“明厨亮灶”建设工程和“食品安全示范店”创建工程。

##### （二）食用农产品源头治理工程。

大力推进农资农技连锁经营。开展安全用药筛选和风险评估，建立登记补贴制度。农药、兽药、饲料及饲料添加剂基本建立电子追溯码监管制度，兽药生产企业全面实施质量信息二维码追溯制度。支持1000家县乡农产品质量安全监管机构和农业执法机构更新现场检测仪器，提升执法监管水平。提高无公害农产品包装标识率，加大“三品一标”证后监管力度。加大绿色食品标准化生产技术推广应用，创建“三品”示范基地10个。支持畜禽屠宰行业的关键设

施、质量控制、信息追溯和环境保护等提档升级。

### （三）智慧食药监工程。

推进覆盖省、市、县、乡四级食品药品监管部门的面向公众、企业和监管人员的智慧监管体系建设。加快食品、药品、医疗器械领域重点产品电子追溯体系建设。推进肉类蔬菜追溯体系建设，进一步扩大追溯范围，向种养殖环节延伸追溯链条。完善食品药品安全信用信息体系建设，相关监管部门之间实现信用信息资源共享和应用。提高检验检测系统信息化水平，建设全省食品药品检验检测数据中心。

### （四）监测、评估、预警和应急处置平台工程。

建设省食品药品安全评价监测中心，搭建包括传统毒理学评价、体外替代试验和组学技术平台的安全性评价体系。完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测机制、药物滥用监测机制，建立监测哨点并开展重点产品监测预警。创新监测评价手段，扩大监测覆盖面。有药品不良反应报告的县（市、区）比例达到90%以上。按照国家要求完善省、市、县三级应急预案体系，健全突发事件跟踪、督查、处理、报告、回访和重大事故责任追究机制，加强应急信息平台、突发事件信息直报网络、应急检验检测能力建设。力争建设1个国家级区域性食品应急检验检测重点实验室。

### （五）检验检测能力提升工程。

按照国家标准建设各级食品、药品、医疗器械检验检测机构。省级建设食品安全检验检测中心，能够完成相应的法定检验、监

督检验、执法检验、应急检验等任务，具备一定的科研能力，能够开展有机污染物和生物毒素等危害物识别及安全性评价、食源性致病微生物鉴定、食品真实性甄别等基础性、关键性检验检测技术，能够开展快速和补充检验检测方法研究，食品安全国家标准规定项目检验检测能力达到100%。市级检验机构具备对食品安全各项目参数较全面的常规性检验检测能力，食品安全国家标准规定项目检验检测能力达到90%，满足本市区域内常规检验、批量检验和现场快速检验需要。稳步推动县级食品安全检验检测资源整合和检验检测能力提升，形成常见农兽药残留、微生物、重金属、理化指标及快速检验检测能力，满足基础性食品安全检验检测工作需要。推进国家进口药品口岸功能建设，省食品药品监督检验研究院按照国家口岸所建设的新标准，提高生物制品、药用辅料等方面的检验能力，力争建成国家食品药品区域重点实验室。力争新建成1—2个国家口岸药检所。加强省级医疗器械检验检测重点实验室建设，建设10米法电磁兼容室，强化骨科器械、超高分子量外科植入器械、计划生育用医疗器械、医用可吸收缝线、血管内导管及其他循环系统介入医疗器械等检验检测能力。泰州分所打造成为江苏省体外诊断试剂检验检测中心，苏州分所重点强化有源类医疗器械检验检测能力建设。

#### （六）药品医疗器械审评审批能力建设工程。

形成以省级为主体，泰州、苏州为两翼，服务全省药品生产企业技术转移，覆盖其他药品补充申请技术审评的新格局。加强医疗

器械审评审批信息化建设，建立审评审批系统，完善注册基础数据库，推进审评审批信息公开。提高审评审批业务用房保障水平，满足开展审评审批工作必备的物质条件。积极争取国家食品药品监督管理总局药品审评中心分中心落户江苏，承接部分药品审评事项。

#### （七）省级监管能力建设工程。

完善食品药品监督检验检测关键技术研究平台，强化核磁共振、大质谱、现代光谱和快检技术研究等实验室建设，开展药品补充检验、快检新技术及装备、应急检验等方面的方法研究，推进前沿科学、核心技术、新型方法在食品药品检验检测中的应用。加强药械组合类新产品的安全性评价体系建设，满足对食品药品医疗器械生产、流通、使用进行全过程风险管理的需要。搭建医用设备嵌入式软件测试系统开发平台，探索和研究对医用设备嵌入式软件进行有效性检测和风险评估的方法和途径。

#### （八）基层监管执法能力建设工程。

根据《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》，整合优化监管装备和资源配置，加强基层监管能力建设，实现各级食品药品监管机构的业务用房、执法车辆、执法装备配备的标准化。到“十三五”末，全面达到国家标准要求，满足全省食品药品监管现场检查、监督执法、现场取样、快速检测、应急处置需要。开展食品药品快检技术室达标创建活动，力争1—2年市、县两级公安机关食品药品快检技术室达到创建标准。

#### （九）监管人才队伍建设工程。

实施食品药品安全领导干部培训项目、食品药品监管人才培训项目和基层派出机构监管人员基础培训项目。监管人员专业化培训时间人均不低于40学时/年，新入职人员规范化培训时间人均不低于90学时。对地方各级政府分管负责人进行分级培训。对各级监管机构相关负责人进行省级调训。“十三五”末，本科以上学历专业技术人员达到食品安全监管队伍总人数的70%以上，高层次专业人才占技术队伍的15%以上。食品安全一线监管人员中，食品相关专业背景的人员占比每年提高2%。推动江苏省徐州医药高等专科学校提升办学层次和水平。

**(十)进口食品安全放心工程和出口食品质量竞争力提升工程。**

建立健全“四位一体”进口食品抽检制度，开展进口食品“清源”行动，严格“准入”管理，敦促境外官方落实监管责任，指导进口商对境外企业进行审核，从源头保障进口食品安全。“十三五”期间，培育出口食品“同线同标同质”企业100家，新建2—3个国家级食品农产品质量安全示范区，建成7—8个进口肉类、冰鲜水产品指定口岸。

## **五、保障措施**

**(一)加强组织领导，强化规划实施责任。**

各地、各有关部门是规划实施的责任主体，要制定具体实施方案，将规划确定的目标、任务和重点工程纳入年度工作计划并层层分解落实，切实做到监管有责、有岗、有人、有手段，履行

日常监管、监督抽检责任。实行综合执法的地方要充实基层监管力量，将食品药品安全监管作为综合执法的首要责任。

## （二）完善工作机制，加强规划实施协调。

各地、各有关部门要加强沟通协调，健全完善信息通报、形势会商、风险交流、协调联动等制度，强化省市之间、部门之间的协调配合，及时解决规划实施过程遇到的困难和问题。充分发挥各级食安委及其办公室的作用，统筹协调、监督指导各成员单位落实规划实施责任，优化资源配置，形成实施合力。

## （三）落实经费保障，提高资金使用效益。

各级政府要依法依规建立和完善食品药品安全经费投入机制，将食品药品安全工作经费列入政府预算，为食品药品安全工作提供保障。严肃财经纪律，规范资金使用行为，切实提高资金使用效益。

## （四）建立评估制度，强化督促检查。

建立健全规划实施评估制度，适时对规划执行情况进行监测、评估和督导，对主要任务和重点工程进展情况实行动态跟踪，实施绩效评估。组织对规划实施情况开展中期评估和总结评估。各级食品药品监管部门要结合年度考核、专项检查等工作，加强对规划落实情况的监督检查，确保如期高质量完成规划确定的各项目标任务。

---

抄送：省委各部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，  
省检察院，省军区。

---

江苏省人民政府办公厅

2017年6月9日印发

---