

江苏省人民政府办公厅文件

苏政办发〔2011〕177号

省政府办公厅关于印发 江苏省“十二五”食品药品安全 保障规划的通知

各市、县（市、区）人民政府，省各委办厅局，省各直属单位：

《江苏省“十二五”食品药品安全保障规划》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻实施。

二〇一一年十二月二十八日

江苏省“十二五”食品药品安全保障规划

食品药品安全是重大民生问题，做好食品药品安全工作对保障人民群众切身利益、促进食品药品产业健康发展、又好又快推进“两个率先”具有重要意义。为全面加强食品药品安全监督管理，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十二个五年规划纲要》，制定本规划。

一、现状和面临的形势

（一）“十一五”食品药品安全工作情况

“十一五”是我省食品药品安全工作全面加强、食品药品安全形势持续好转的时期。各地、各有关部门认真贯彻中央和省委、省政府的决策部署，不断加大食品药品安全监管力度，着力解决影响群众饮食用药安全的突出问题，全省食品药品安全工作取得显著成绩，食品药品安全保障水平位居全国前列。一是食品药品安全监管体系基本建立。省及各市、县（市、区）人民政府均成立食品安全委员会，农业、质监、工商、卫生、海洋渔业、检验检疫、粮食等部门设立内设机构专门负责食品药品安全监管工作，政府统一领导、部门各司其职、分段监管与综合监管相结合的食品安全监管体系基本形成。药品监管队伍建设得到加强，农村药品监督网覆盖所有乡镇和行政村，药品研发、生产、流通、使用全过程监管体系逐步健全并有效运转。二是食品药品安全专项整治

不断深入。根据国家统一部署并结合我省实际，逐个环节、逐个产品深入开展食品安全集中整顿，重点开展肉类食品、乳制品、豆制品、儿童食品、保健食品、食品添加剂等专项整治，及时妥善应对三鹿牌婴幼儿奶粉等食品安全突发事件，加快构建食品安全长效监管机制。严厉打击制售假劣药品等违法犯罪行为，累计查处药品、医疗器械违法案件3.84万件，捣毁制假窝点609个，药品生产经营的规范性显著增强，基本药物抽验总合格率达99.5%以上；集中整治违法药品广告，广告违法率大幅下降。三是食品药品安全监管能力明显提高。严格市场准入，强化源头管理，加大执法检查力度，积极推行质量授权人、网格化管理、信用等级评定等制度，食品药品安全监管效能显著提升。加强监管信息化建设，肉品质量安全信息追溯系统、肉菜流通追溯系统、生猪屠宰监管技术系统分别在部分省辖市和生猪定点屠宰企业投入使用，计算机远程监管系统覆盖全省1.5万多家药品经营企业。在13个省辖市、26个县（市、区）设立食品安全风险监测点，全省食品安全风险监测网络框架基本形成。四是全社会食品药品安全意识显著增强。广泛深入宣传《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等法律法规及有关政策、标准，企业食品药品安全法律意识和责任意识不断强化。大力普及食品药品安全知识，畅通举报投诉渠道，及时处置食品药品安全举报投诉，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。这些成绩的取得，为做好“十二五”食品药品安全工作奠定

了坚实基础，也为在新的起点上推进监管事业发展积累了有益经验。

（二）“十二五”食品药品安全工作面临的形势

“十二五”是我省全面建成更高水平小康社会、奋力开启基本实现现代化新征程的关键时期。随着“两个率先”进程的明显加快和社会管理的不断加强，食品药品安全工作摆上了更加突出的位置，省委、省政府明确提出要积极完善食品药品安全监管体制机制，有效防控食品药品安全风险，努力把江苏建设成为食品药品消费最安全、最放心的地区，这为做好食品药品安全工作指明了方向。随着人民生活水平和健康需求的不断提高，全社会的食品药品安全意识越来越强烈，对食品药品安全工作的期望值越来越高，这给加强食品药品安全监管带来了巨大压力，也为提升食品药品安全保障水平提供了重要契机和强大动力。随着食品药品产业的快速发展，更多新技术、新材料、新工艺等得到广泛应用，这使食品药品安全工作面临许多新的课题、新的挑战。同时，也要清醒地看到，当前食品药品安全总体上仍处于风险高发期，影响食品药品安全的因素呈现出多样性、复杂性；食品安全监管体制机制有待完善，各监管环节之间尚未真正实现无缝衔接；制售有毒有害食品、假冒伪劣药品等违法行为尚未彻底根治，城乡结合部及广大农村地区食品药品安全工作基础仍较薄弱。当前和今后一个时期，必须主动顺应全面建设更高水平小康社会的新要求和人民群众过上更加美好生活的新期待，把确保食品药品安全

作为经济社会发展的重要目标和保障改善民生的重点领域，切实加强和改进食品药品安全监管工作，不断提高食品药品安全保障能力，为维护人民群众生命安全、提高全民健康素质、又好又快推进“两个率先”作出应有贡献。

二、总体要求和工作目标

(一) 总体要求。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，坚持以人为本、预防为主、标本兼治、全程控制，落实各方责任，加大投入力度，整合监管资源，建立健全责任明晰、协同高效、保障有力、与经济社会发展水平相适应的食品药品安全监管体制机制，大力加强监管执法队伍和技术支撑体系建设，不断提升依法监管、科学监管的能力和水平，有效防控和化解食品药品安全风险，全面推动食品药品产业又好又快发展，切实保障人民群众饮食和用药安全。

(二) 工作目标。“十二五”期间，全省食品药品安全监管体制机制和监管体系更加完善，食品药品安全地方性法规和标准体系进一步健全；监管基础设施和执法装备不断改善，检验检测、审评认证、监测评估等技术支撑和应急处置能力明显增强，监管执法效能和依法行政水平显著提升；企业法律意识、责任意识、诚信意识普遍增强，影响群众饮食用药安全的突出问题得到更好解决，重特大食品药品安全事故得到有效防范和坚决遏制，食品药品市场秩序持续好转，人民群众对食品药品安全的满意度明显提高，努力把我省建设成为食品药品消费最安全、最放心的地区。

——省、市、县三级食品安全风险监测网络体系全面建成，食品安全风险监测覆盖90%以上食品经营市场和所有食品生产企业，覆盖90%以上的食品类别。

——生产企业、批发市场、大型农贸市场、连锁超市食品及鲜活农产品抽检质量安全平均合格率达93%以上；学校食堂食品安全量化分级管理率达100%；餐饮服务单位量化分级管理总体评定率达90%以上。

——食品生产经营企业日常监督检查覆盖面每年达90%以上。

——问题食品召回率达100%；食品安全事故及时处理率达100%。

——保健食品、化妆品生产企业日常监督检查覆盖面达100%，保健食品评价性抽验合格率达90%以上。

——基本药物评价性抽验合格率稳步提高；药品流通环节进、销、存及温湿度远程监管覆盖率达100%；药品不良反应年度报告数达到世界卫生组织规定的每百万人口400份标准；召回问题药品、医疗器械处理率达100%。

三、主要任务

(一) 健全食品药品安全责任体系

1. 全面落实政府责任。按照地方政府对食品药品安全负总责的要求，加强组织领导和统筹协调，将食品药品安全工作纳入国民经济和社会发展“十二五”规划，列入政府年度目标考核范

围。建立健全食品药品安全工作责任制和定期巡视检查制度，完善评价考核办法，加强对下级政府及相关部门履行职责情况的监督检查和评估考核。切实增加人、财、物投入，充实基层监管力量，改善设施装备条件。充分发挥食品药品安全协管员、信息员作用，动员社会各界和广大群众积极参与食品药品安全工作。强化行政监察和问责，对监管中的失职、渎职等行为，依法依规严肃追究责任。

2. 完善监管体系和协调机制。加强省、市、县、乡镇四级食品安全综合协调机构建设，健全食品安全综合协调体系，明晰部门职责，增强工作合力，减少部门之间、环节之间监督管理的交叉和重复。加强基层食品、药品安全监管机构建设，制定完善监管能力建设标准，开展监管工作绩效评价，落实属地监管责任。发挥联席会议、联合执法、联合督查等制度机制的作用，推进监管资源整合和信息共享，形成各负其责、密切配合、协调有序、齐抓共管的食品药品安全监管格局。稳步开展综合执法改革试点，探索完善监管模式，提高监管执法效能，着力解决群众反映强烈的热点问题和监管执法中的难点问题，切实消除监管盲点。

3. 强化生产经营者质量安全主体责任。通过加强教育引导、完善激励机制、依法惩治违法违规行为，提高食品药品生产经营者贯彻执行法律法规和质量管理规范自觉性。引导、监督企业落实质量授权人等制度规定，把质量安全责任落实到生产经营的每个环节、每道工序、每个岗位，不断完善质量管理体系、提高

质量管理水平，切实履行食品药品安全第一责任人的责任。

（二）加强食品安全全程监督管理

1. 健全食品安全法规制度。认真贯彻实施《中华人民共和国食品安全法》、《食品安全法实施条例》、《江苏省农产品质量安全条例》等法律法规，推动制定《江苏省食品安全条例》、《江苏省食品生产加工小作坊和食品摊贩监督管理办法》、《江苏省生猪屠宰管理办法》等地方性法规，加快食品安全配套规章和规范性文件制定、清理工作，加强食品安全地方标准制定和企业标准备案管理，把食品生产经营及其监管活动全面纳入法制化、制度化、规范化轨道。建立食品安全有奖举报制度，明确有奖举报范围、奖励资金来源和奖励标准，充分调动群众参与食品安全工作的积极性和主动性。

2. 加大环节监管和综合协调力度。建立食品生产经营全过程质量控制体系，加强从食用农产品种植养殖到食品生产加工、市场流通、餐饮服务、进出口等各个环节的安全管理。严格食用农产品产地环境管理，规范农业投入品使用行为，有效控制食品源头污染。强化生猪定点屠宰管理，健全生猪养殖与屠宰环节“瘦肉精”监测制度。完善食品生产加工企业分级、分类、分等监管模式，推进企业实施良好生产规范和危害分析与关键控制点体系。落实经营主体食品安全索证索票等制度，建立销售者主动退市和监管部门责令退市相结合的监管机制。加强现代物流体系建设和农超对接，提高食品和食用农产品储存、运输、流通的质量

安全控制水平。实施餐饮服务食品安全量化分级管理，推行餐饮服务良好操作规范，加强对学校（含托幼机构）食堂、集体用餐配送单位等重点对象的监管。加大食品进出口环节监管力度，严格进口食品收（发）货人备案、出口食品生产企业备案、出口食品原料基地备案及出口食品生产企业原辅料和添加剂备案制度。提高食品安全综合协调效能，及时协调解决监管工作中遇到的困难和问题。

3. 建立食品质量安全追溯体系。针对环节长、隐患多的乳制品、肉类、蔬菜等重点品种，完善生产经营记录和进货查验等相关制度，推广运用物联网等先进适用技术，以建设省、市、县三级追溯管理平台为核心，以生产加工、批发零售和消费环节的核心企业追溯系统为支撑，基本建成食品安全溯源体系，逐步实现生产的全程跟踪和食品产业链的全程可溯。完善食品追溯相关制度和标准，整合各类食品安全追溯系统，保证追溯链条的完整性和兼容性。完善食品召回制度，加强召回过程监督，健全不合格食品的市场退出机制。

4. 深化食品安全整顿工作。充分发挥各级食品安全委员会的组织领导和统筹协调作用，有针对性、有步骤地集中开展食品安全整顿工作。坚持治理整顿与振兴食品产业、集中整治与长效机制建设、政府监管与企业自律相结合，强化对重点品种、重点行业、重点环节、重点区域的整治，有效遏制违法犯罪活动，着力解决群众反映强烈的突出问题，全面规范食品生产经营行为，

不断提高农产品和食品质量安全水平，坚决防范各类食品安全事故。把整治食品非法添加作为保障食品安全的重要切入点，始终保持严厉打击的高压态势，严格规范食品添加剂生产销售和使用行为，严把食品生产、流通、消费各道关口，促进食品安全形势稳定好转。

（三）强化药品、保健食品、化妆品监督管理

1. 强化药品安全监管。加强对药品研究机构及研发过程的动态管理，探索建立药品研究机构日常监督检查与药品注册现场核查相结合的工作机制，保证药品注册质量。完善质量授权人制度，保障和促进其充分行使质量管理权利并切实承担相应责任。建立药品风险管理制度，指导企业排查消除质量安全风险。贯彻实施新版《药品生产质量管理规范》，督促企业按国家规定条件和要求制定实施方案，确保按期实施认证。推动实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》，提升医疗机构制剂质量水平。深入实施《中药材生产质量管理规范》，加强中药材和中药质量源头管理。强化特殊药品监管和药物滥用监测，杜绝流弊事件发生。落实《药品经营质量管理规范》，推进计算机远程监管，实现对经营企业药品购、销、存和温湿度的实时动态监控。推行《江苏省药品冷链物流操作规范》，加强对药品冷链物流的监管。加大进口药品监管力度。贯彻实施《江苏省医疗机构药品使用质量管理规范》，推进“规范药房”、“合格药房”创建工作。全面推行《医疗器械生产质量管理规范》，提升企业管理水平，保证医疗

器械产品质量。完善医疗器械监管机制，强化对高风险产品和在用医疗器械的监管。大力整顿药品生产流通秩序，严厉打击制售假劣高风险生物制品、制售假冒知名品牌药品、利用邮售和互联网等途径销售假劣药品等违法行为。完善药品、医疗器械、保健食品广告监管长效机制，加大对虚假违法广告的打击力度。

2. 强化基本药物质量监管。建立基本药物生产及中标品种动态数据库，加强对生产企业的监督检查，督促企业完善质量保证体系。实施基本药物全品种电子监管，加强对企业入网、赋码、核注核销、产品追溯等环节的监督检查，确保基本药物生产、经营企业和使用单位全部加入并有效使用电子监管网。加大对使用基本药物医疗机构的监管力度。加强基本药物不良反应监测和分析评价，对群发严重不良反应病例报告及时调查处置。实施基本药物全覆盖抽验，依法对抽验结果不符合标准规定的产品及相关单位进行处理。

3. 强化保健食品、化妆品监管。完善行政许可制度，规范行政许可程序，严把保健食品注册和特殊用途化妆品申报审核关，全面实施非特殊用途化妆品备案登记管理。加强监督检查，督促企业严格执行《保健食品良好生产规范》和《化妆品生产企业卫生规范》，提高产品质量管理水平，监控防范系统性安全风险。整顿规范保健食品和化妆品委托加工、原料使用、标签标识等领域，严厉打击非法添加、制假售假、不按标准规范及产品配方生产保健食品和化妆品的行为。

（四）提升食品药品安全监管能力

1. 提升依法行政能力。深化行政审批制度改革，规范行政审批行为，加强对行政审批权的监督制约。深入推进行政权力网上公开透明运行，细化、量化行政裁量权并完善适用规则、严格规范行使。建立健全行政执法责任制和责任追究制，确保食品药品安全监管执法公开、公平、公正。

2. 提升基层监管能力。强化县级食品、药品安全监管机构和队伍建设，为一线执法人员配备先进适用的现场快速检测设备，提高现场监管效率和水平。推进监管工作关口前移、重心下移，有效整合基层监管资源，积极拓展乡镇卫生院或城市社区卫生服务中心（站）等机构在食品安全监管方面的职能，与乡镇农技推广站、兽医站、工商所等基层机构及县级食品安全监管有关机构的工作人员分片包干，并与公安派出所建立协作配合机制，确保基层监管无盲区、食品安全有保证。加强乡镇（街道）食品药品安全监管责任网络建设，将食品药品安全纳入乡镇人民政府（街道办事处）的目标考核，使食品药品安全责任落实到所有基层政府、监管责任人和食品药品生产经营单位。在所有乡镇（街道）设立食品药品安全协管员，所有行政村（社区）设立食品药品安全信息员，及时收集报送违法食品药品生产经营的信息和线索，协助食品药品安全监管部门做好日常监管、宣传教育和安全事故调查处理等工作，形成广覆盖、网络化的立体式监管格局。

3. 提升检验检测和科技创新能力。整合和加强各监管部门

食品安全检验检测资源，改善实验室基础设施和技术装备，使省级检验检测机构具备解决本行政区域检验检测技术难点、检验检测方法研究、技术指导的能力，市级检验检测机构具备承担国家和省检验检测相关任务的能力，县级检验检测机构具备开展部分常规项目检验检测的能力。充分发挥包括第三方检测机构在内的各方检验资源优势，建立健全覆盖全省、布局合理、功能完善、统一协调、运转高效的食品安全检验检测体系，满足种植养殖、生产加工、市场流通、餐饮服务、进出口等全过程食品安全监管的需要。推进保健食品、化妆品检验检测能力建设，建成1—2家能够辐射周边省份的区域性保健食品、化妆品检验机构，每个省辖市至少有1家检验机构具备保健食品化妆品标准项目检验检测能力。加强药品检验能力建设，省、市两级药品检验检测体系覆盖药品、生物制品、洁净区（室）性能检测等领域，实验条件达到或超过国家规定要求。推广食品药品质量安全快速检验技术，构建在快速检验及筛查基础上开展监督抽验工作的新模式。完善食品药品安全科技创新体系，重点开展质量安全标准、全过程控制技术、追溯技术、防伪技术、检验检测技术、风险评估分析技术等方面的研究，为加强食品药品安全监管提供科技支撑。

4. 提升应急处置能力。制订修订食品药品突发事件应急预案及相关技术方案，形成涵盖各级人民政府及有关部门、科学管用、相互衔接、周密完备的预案体系。建立健全统一、高效、科学的决策指挥机制和反应快捷、协调有序的现场处置机制，加强

应急处置队伍建设，开展应急管理培训和应急演练。建立完善应急咨询专家队伍，充分发挥其在信息研判、决策咨询、专业救援、事件评估等方面的作用。制定应急物资储备标准目录，加强应急物资储备管理，保障应急处置工作需要。建立健全药品不良反应监测机构，完善监测制度和程序，加强重点监测工作，提高群发性、严重不良事件病例现场调查和分析评价能力。

5. 提升执法装备和监管信息化水平。制定食品药品安全监管执法装备标准，推进各级监管机构执法装备标准化建设。到“十二五”期末，力争所有县级食品、药品安全监管机构达到执法装备配备标准。加大各级食品安全监管部门信息化建设投入，加快实现食品安全远程监管、移动监管。制定部门间信息资源共享数据标准，建立统一的省级食品安全信息平台，实现食品安全信息的互联互通和共享。推进药品编码管理，整合药品、医疗器械、保健食品、化妆品生产经营企业信息及监管信息资源，建立完善监管信息化系统。

（五）提高食品药品行业诚信水平和产业集中度

1. 建立健全食品药品安全信用体系。开展食品药品安全诚信文化建设，营造食品药品安全诚信环境。推进食品药品安全信用平台建设，建立企业食品药品安全信用档案。完善激励引导和惩戒措施，定期开展企业诚信评估和等级评定，实施信用分级监管，建立严重失信企业“黑名单”制度。充分发挥行业协会作用，制订完善行规行约，积极倡导企业自律。深入开展“诚信经营”

和“放心消费”等示范创建活动，强化示范引领作用，提高企业诚信水平。

2. 加快转变食品产业发展方式。把强化监督管理和运用市场机制结合起来，通过推行新标准、新技术和新的质量管理体系，对食品生产经营者形成“倒逼机制”，着力提升技术水平和质量保障能力，推动食品产业加快转型和全面升级。按照优质、高产、高效、生态、安全的要求，大力推进农业规模化、产业化、标准化、信息化建设，加快发展农民专业合作社，重点培育一批产业关联度大、市场竞争力强的农副产品精（深）加工龙头企业。制定实施鼓励食品生产经营者规模化、连锁化发展的产业引导政策，推进食品生产加工小作坊、食品摊贩进入集中交易市场、店铺等场所进行集中管理。严格市场准入门槛，完善产业规划、用地、投资、融资、财税、信贷等方面的扶持政策，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，促进生产要素向优质骨干企业集中。大力发展连锁经营、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，鼓励和支持相关企业跨地区经营和兼并重组。

3. 保障和促进医药产业又好又快发展。贯彻落实省人民政府新兴产业倍增计划、生物技术和新医药产业发展规划纲要，优化发展环境，强化政策支持，提高服务效能，推动医药产业调整结构、转型升级，实现跨越式发展。着力打造泰州医药高新技术产业开发区，形成以泰州“中国医药城”为中心，南京、连云港、

苏州、无锡、常州等地各具特色、错位发展的医药产业布局。重点培育生物技术药、现代中药、新型化学药、生物试剂、医用材料、医疗器械等六大产品集群，力争新医药研发水平和生产能力居全国首位，努力使我省成为新医药创新及产业化最活跃的地区之一。坚持适度竞争和合理布局，科学规划药品零售网点和物流中心，大力发展现代医药物流和连锁经营，以信息化、标准化、规模化提升药品流通行业整体水平。积极整合现有资源，推动实力强、经营好的企业跨区域发展，形成以全国性、区域性大中型药品流通企业为主和特色药品流通企业为辅的药品流通体系，进一步提高我省药品流通行业集中度。

（六）建立完善食品药品安全交流培训体系

1. 加强食品药品安全宣传教育和风险交流。广泛开展面向公众和全社会的食品药品安全宣传教育，增强宣传教育工作的系统性和实效性，促进公众提高食品药品安全意识和防范能力。精心组织“食品安全宣传周”、“安全用药宣传月”等主题宣传活动，通过报刊、广播、电视、互联网等媒体进行集中报道，营造人人关心、维护食品药品安全的良好氛围。加大对食品药品行业从业人员的培训力度，确保各类食品药品生产经营单位负责人、主要从业人员每人每年接受法律法规和标准宣贯等方面的集中培训达到规定要求。健全风险交流机制，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。充分发挥食品药品安全专家和志愿者的作用，大力普及食品药品安全知识，引导科学

消费，支持理性维权。

2. 充分发挥舆论引导和监督作用。加强食品药品安全舆论宣传工作，建立与新闻媒体更为紧密的联系机制，加大食品药品安全正面宣传力度，彰显党和政府大力加强食品药品安全工作、全力维护人民群众身体健康的决心和态度，引导社会客观、理性地看待食品药品安全问题，使人民群众更加理解和支持食品药品安全工作。积极支持新闻媒体开展舆论监督，认真核查媒体反映的问题，及时反馈处理结果和采取的措施。

四、重点工程

(一) 食品药品安全检验检测体系建设。按照科学规划、合理分工的原则，整合我省现有食品安全检验检测资源，建设若干个省级食品安全重点实验室，其中，食品化学污染物、食源性致病菌检验主要依托省疾病预防控制中心、省产品质量监督检验研究院和江苏出入境检验检疫局动植物与食品检测中心，农药兽药渔药等残留主要依托省农产品检测中心、省畜产品检测中心、省水产质量检测中心、省粮食局粮油质量监测所和江苏出入境检验检疫局动植物与食品检测中心。按照国内一流、与国际接轨的要求，加快建设省食品药品技术监督中心，满足省食品药品检验所开展生物制品和保健食品化妆品、省医疗器械所开展植入性骨科器械等产品检验检测工作的需要。推进国家进口药品口岸功能建设，加大投入力度，加快专业人才培养引进和软硬件建设步伐，力争使苏州、泰州、连云港等市有关药品检验机构成为口岸药品

检验所。

(二) 食品药品安全信息化体系建设。建立涵盖食品安全监测、评估、监管、检测、科研等内容的食品安全信息数据平台，实现信息共享和互联互通，实时开展风险预警、风险交流、信息发布，并逐步实现与地方执法机构、执法人员、消费终端的实时链接。建设集市场准入、动态监管、快速反应于一体的保健食品、化妆品监管信息平台。建设药品电子监管监控中心，对重点部位、重点场所和重点品种运输环节开展实时视频监控。

(三) 食品药品质量安全追溯体系建设。深化生猪屠宰监管技术系统和肉类、蔬菜等流通追溯体系建设，扩大监管屠宰企业数量，增加实施肉类、蔬菜等流通追溯体系建设的城市，大幅度提高监控效能，加快实现全省覆盖。建立全省联网的婴幼儿配方乳粉、原料乳粉电子追溯系统，实现从奶源、采购、生产、出厂、运输直至销售终端全程实时追踪监控。试点建立菜篮子产品全程质量追溯信息采集系统，在试点范围内实现菜篮子产品从种植养殖、屠宰、运输、储存到销售的全程追溯。推进药品电子监管，在全面实施麻醉药品、精神药品、血液制品、疫苗、中药注射剂及基本药物电子监管的基础上，逐步将其他已批准注册的药品和医疗器械纳入电子监管网。

(四) 食品药品安全监测、评估、预警和应急处置体系建设。以各级疾病预防控制机构为依托，建立健全延伸到乡镇和社区的食品化学污染物、食源性致病菌、食源性疾病监测体系，依法开

展食品安全风险监测和评估、预警等工作，定期发布食品安全总体状况信息。建设食品安全事故网络直报系统和预警发布系统，建立省食品安全风险监测评估中心。依托省食品药品检验所，建设餐饮服务环节食品、药品、保健食品、化妆品安全评价监测中心，实验条件达到国家规定标准和《药物非临床研究质量管理规范》要求，力争通过国家资质认证。构建保健食品、化妆品评价监测网和安全风险监测网，在13个省辖市设立监测点。从编制、经费、技术等方面支持各地设立举报投诉服务中心，积极创造条件建立全省统一的食品安全、药品安全投诉举报中心，形成功能集成、运作高效、覆盖全省的食品药品安全举报投诉服务网络。

（五）基本药物质量安全和药品供应保障体系建设。全面落实基本药物质量监管任务，进一步强化基本药物生产、配送监管，加快推进全品种电子监管工作。加强市、县药品不良反应监测机构建设，使市级监测工作做到有机构、有编制、有人员、有经费，县级监测工作做到有专职人员负责。完善政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制，保证基本药物质量优良、价格合理、公平可及。健全省级药品储备制度，扶持基本药物生产企业发展，支持用量小的特殊用药、急救用药的生产和储备。鼓励大中型药品流通企业积极参与全省基本药物集中采购工作，向社区、乡镇延伸销售和配送网络，保障基本药物供应。推进城乡药品监督和供应网络建设，完善药品供应保障体系，确保群众用药安全。落实抽验经费，按规定组织开展基本药物评价性抽验和监督抽验，实

现全品种覆盖。建立基本药物抽验信息平台，及时统计、汇总基本药物抽验数据。

(六) 食品药品安全示范体系建设。实施省级食品安全示范区创建工程，力争“十二五”期间每个省辖市有半数以上的县(市、区)创成省级食品安全示范区。推进农产品质量安全示范基地建设，促进农产品质量安全生产关键技术集成与示范，到2015年，全省“三品一标”数量达1.1万个，“三品”生产基地面积占耕地、水面面积比例达80%以上，创成农产品质量安全示范基地2000个、省级以上标准化综合示范区10个；依托示范基地，逐步推进以乡镇为单位的“全地域、整建制”农产品质量安全体系和以渔业重点县为单位的水产品质量可追溯体系建设。推进农超对接示范工程建设，力争“十二五”期间每个城市社区和乡镇都建有与食用农产品农场、规模化农产品生产基地、农民专业合作社直接对接的经营店。开展餐饮服务食品安全示范工程建设，“十二五”期间，在全省建成一批餐饮服务食品安全示范县(市、区)、示范街及示范单位，形成点、线、面相结合，多层次、全方位、全业态的餐饮服务食品安全示范群体。力争30%以上的县(市、区)达到国家级药品安全示范县标准，50%以上县(市、区)达到省级药品安全示范县标准，充分发挥县级人民政府的职能作用，统筹推进县域范围内药品安全工作，形成城乡一体化监管新格局。

五、保障措施

(一) 强化规划实施责任。实施“十二五”食品药品安全保障规划，对于全面加强食品药品安全监督管理、提高我省食品药品安全保障水平，具有重要意义。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。要加强沟通协调，搞好规划衔接，及时解决规划实施过程遇到的困难和问题，努力形成推动规划顺利实施的整体合力。

(二) 强化政策经费保障。各市、县(市、区)人民政府要优化监管执法环境，完善监管政策措施，支持有关部门依法履行食品药品安全监管职责，确保其无障碍开展工作。各有关部门要将实施本规划所需经费纳入部门预算，各级财政要为完成规划提出的目标任务和重点工程提供必要的经费保障。要建立食品药品安全监管资金投入与地方一般预算收入增长相适应的经费保障机制，保证监管执法、检验检测、信息化建设等所需经费。

(三) 强化监管队伍建设。各地、各有关部门要大力加强监管队伍建设，多层次、多渠道开展以提升监管能力为重点的培训工作，提高食品药品安全监管人员依法监管、科学监管水平。加大人才培养和引进力度，优化技术监督人才队伍机构，努力建设一支与开展食品药品安全检验检测、审评认证、风险监测评估等相适应的专业人才队伍。依托有关高等院校、科研院所和企事业单位，建立完善专家队伍，为加强食品药品安全监管提供智力支持。

(四) 强化监测评估和督促检查。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进行动态跟踪、实施绩效评估, 并分年度在全省范围内通报。2013年下半年, 对规划实施情况开展中期评估, 形成中期评估报告, 必要时对规划内容进行调整和修订。各地、各有关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。

主题词: 卫生 食品药品安全△ 规划 通知

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

2011年12月30日印发