

安徽省食品药品监督管理局 安徽省发展和改革委员会 文件

皖食药监财〔2016〕33号

关于印发安徽省“十三五”食品药品 监督管理发展规划的通知

各市、县人民政府，省政府有关部门、有关直属机构：

经省政府同意，现将《安徽省“十三五”食品药品监督管理发展规划》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

安徽省食品药品监督管理局



安徽省发展和改革委员会



2016年9月5日

安徽省“十三五”食品药品监督管理发展规划

食品药品安全是重大民生和公共安全问题，事关人民群众身体健康和社会和谐稳定。为不断提高食品药品安全保障水平，切实维护人民群众健康权益，根据党中央国务院和省委省政府、国家食品药品监管总局有关工作部署要求，结合我省实际，制定本规划。

一、“十二五”时期全省食品药品监管工作回顾

“十二五”时期，是我省食品药品监管工作全面加强、食品药品安全形势持续向好的时期，全省食品药品监管系统认真贯彻落实党中央国务院、省委省政府和国家食品药品监管总局关于加强食品药品安全工作的系列决策部署，紧紧围绕保障食品药品安全这一核心职能，认真履行监管职责，不断提升监管能力，食品药品安全总体保障水平位居全国前列。

（一）食品药品监管体制改革基本完成。省、市两级完成了食品药品监管职能整合，组建新的食品药品监管机构，实现了食品药品安全“集中统一监管”。县级完成“三合一”改革，组建了市场监管机构，加挂了食品药品监管机构的牌子。完成了省、市、县、乡四级食品药品监管机构事权划分，明确了各级食品药品监管机构职责。推动地方政府和企业落实食品药品安全责任，科学、规范、高效、透明的食品药品监管新机制基

本建立。

（二）依法行政工作稳步推进。出台实施《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》（省政府令第266号）。在全国率先实行审批查制度改革，实现了“审、批、查”相互分离、相互监督、相互制约、相互配合，有效解决了“以审批代监管、重审批轻监管”问题。建立行政权力清单制度，审核确定45项行政权力，及时向社会公布。加强技术审评力量建设，审批和监管工作规范性、有效性进一步增强。规范行政裁量权，细化154项食品药品行政处罚、7项食品药品行政强制裁量基准，减少了执法随意性。建立并实施重大案件集体审理和法律顾问制度，重大事项集体决策，决策科学化、民主化、法治化水平不断提升。

（三）食品药品安全状况明显改善。深入开展食品药品安全专项整治和医疗器械“五整治”活动，严厉打击制售假劣食品药品违法犯罪行为，全面规范食品生产、销售、消费和药品研制、生产、流通、使用行为。食品抽检监测任务完成率100%，不合格样品检出率5.99%，高于全国5.23%的平均水平；基本药物抽检合格率逐年提高，2015年抽检合格率达99.3%，比2010年提高6.7个百分点。食品药品安全事件逐年减少，应急处置能力不断提升。2011—2015年，全省食品药品监管系统共查处食品、药品、医疗器械违法案件2.1万起，案值3亿元，捣毁制假窝点119个，移送司法机关案件212起，抓获犯罪嫌疑人

86名。

（四）技术支撑能力显著增强。健全食品药品检验检测体系，组建了省食品药品检验研究院，各市成立了食品药品检验中心，各县（市、区，以下简称各县）成立了市场监督检验所。省食品药品检验研究院建成2万多平方米的检测大楼，合肥等13个设区的市总投资2.6亿元的食品安全检（监）测能力建设项目扎实推进。“十二五”期间，中央和省级财政共投入近3亿元，为全省各级食品药品检验机构配备检验仪器设备。省食品药品检验研究院已具备食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械、药包材等六大领域1127类产品1620项参数的检验能力，各市检验机构药品全项检验率达95%，并能满足一般食品安全检验要求，各县检验机构能够开展食品快速检验。

（五）信息化水平不断提高。基本建成以政府网站为中心、以综合办公和业务应用为支撑、以网络安全为保障的信息化平台。视频会议、行政审批、12331投诉举报等业务系统全面应用，数据中心、行政执法、食品安全追溯项目建设扎实推进，为食品药品监管工作提供了有力支撑。

（六）监管队伍素质大幅提升。结合监管体制改革实际，全面深入推进食品药品监管队伍能力建设，通过大培训、大轮训、大练兵，多渠道、多层次、大规模培训监管队伍。全省累计投入资金6800多万元，培训5万余人次，全系统执法人员业务素质和能力水平明显提升。

二、“十三五”时期全省食品药品监管工作面临形势

随着经济社会持续发展和生活水平不断提高，人民群众对食品药品安全的关注度和期望值越来越高。同时，食品药品法治建设不断完善、国务院全面深化药品医疗器械审评审批制度改革及我省生物医药产业调转促加速发展等政策措施，为促进食品药品监管事业发展带来了重大机遇。但全省食品药品安全形势依然复杂严峻，食品药品监管工作面临着新情况、新问题。

从宏观形势看，经济下行压力加大，市场竞争进一步加剧。在生存压力面前，少数食品药品生产经营企业诚信守法和质量安全意识弱化，主体责任落实不到位，增加了食品药品安全新的风险。

从产业发展看，我省食品药品产业基数较大，食品生产经营企业近 58 万家，但规模化、集约化程度总体偏低，“多、小、散、乱、差”问题仍较为突出。药品、医疗器械生产经营企业规模偏小，创新能力不强。食品药品领域从业人员专业水平和职业道德有待进一步提升。

从监管能力看，统一权威的监管体系尚未形成，各级行政监管队伍、监督执法队伍和技术支撑队伍不够完整。最严格的全过程监管制度还不健全，相关法律法规、配套规章制度和相关标准体系建设有待进一步加强。基层监管机构检验检测、技术审评等专业技术支撑能力较弱，基础设施、执法装备、信息化监管水平不高。多元化监管格局尚未形成，构建食品药品安

全社会共治格局任重道远。

三、“十三五”时期全省食品药品监管工作总体要求

（一）指导思想

认真贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中全会及习近平总书记系列重要讲话精神，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，按照“党政同责”、“四个最严”要求，全面实施食品安全战略，紧紧围绕保障食品药品安全中心任务，以加强能力建设为主线，以防控食品药品安全风险为着力点，以提高公众对食品药品安全满意度为目标，全面推行规范化、信息化、网格化和痕迹化管理，实施食品药品风险分级监管，不断提升依法监管、科学监管能力和水平，促进食品药品产业持续健康发展，保障人民群众饮食用药安全。

（二）基本原则

1. 坚持以人为本、监管为民。食品药品监管必须以保障和改善民生，更好地维护公共安全、促进社会和谐稳定为目标，以“社会认可、群众满意”为出发点和落脚点，切实保障人民群众饮食用药安全，以工作实效取信于民、惠及于民。

2. 坚持依法行政、规范监管。依法加强监管，实施最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，规范监管行为，创新监管方式，实现食品药品全程、规范、有效监管。

3. 坚持政府主导、社会共治。充分发挥政府的组织、领导、

引导和推动作用，加快构建统一权威、科学高效的食品药品安全治理体系。充分发挥市场机制和社会监督的作用，鼓励和调动社会力量广泛参与监督，加快构建政府监管、行业自律、部门协同、企业负责、公众参与、媒体监督的食品药品安全治理格局。

4. 坚持项目带动、重点提升。针对食品药品监管能力建设方面的“短板”，按照事权财权匹配原则，加大保障和投入力度，通过一系列重大项目、重大工程实施，加快提升技术支撑、基层监管、信息化监管、应急处置等方面能力。

（三）发展目标

到“十三五”末，全省统一权威高效的食品药品安全综合治理体系基本建立，实现由传统粗放、分段分散的以政府监管为主的监管方式向科学精细、统一高效的社会共治转变，食品药品安全监管能力显著提高，食品药品安全形势持续稳定向好，群众对食品药品安全满意度明显提升。

1. 食品安全监管能力全面加强。建成覆盖全省、分级负责、责任明确、监管高效的省、市、县、乡镇（街道）四级食品安全监管体系。80%的县达到省食品安全示范县标准，30%的市达到国家食品安全城市标准，餐饮服务持证单位量化分级评定率达100%。

2. 药品安全监管水平稳步提升。药品零售企业连锁化率不低于70%，乡镇及以上医疗机构“规范药房（库）”创建率达100%，

药品不良反应每百万人口报告数达 1200 份,其中新的和严重的不良反应报告数不低于 40%,药品不良反应病例县报告比例达 90%,召回问题药品处理率 100%。

3. 医疗器械监管更加严格。全面实施医疗器械生产和经营质量管理规范,医疗器械生产企业规范符合率达 100%,医疗器械不良事件每百万人口报告数达 150 份,医疗器械不良事件县报告比例达 90%。

4. 技术支撑体系建设逐步强化。建立健全全省食品药品检验检测、风险预警、产品追溯等技术支撑体系。省、市、县级检验机构实验用房、仪器装备、信息化水平达到或超过国家建设标准,省食品药品检验研究院力争建成国家重点区域性检验中心,药品不良反应监测和药物滥用监测体系更加完善。

5. 信息化支撑作用更加凸显。到 2020 年,基本建成覆盖全省的食品药品监管电子政务体系,信息技术应用能力明显增强,电子政务在提高监管效能和服务水平方面的作用进一步显现。

6. 监管队伍素质逐年提高。完善监管队伍,加大人才引进和培训力度。到 2020 年,监管队伍人数达到 0.4 人/千人的配备标准,食品、药学、医疗器械及相关专业人员所占比重达到 30%,硕士研究生以上学历所占比重达到 5%,本科学历所占比重达到 55%,技术支撑机构专业技术人员所占比重达到 70%。

专栏1 安徽省“十三五”食品药品监督管理发展规划主要指标表

序号	指标名称	主要指标	2015 年 (%)	2020 年 (%)
1	信息化建设	许可备案事项网上办理率	60	90
		12331投诉举报网上办理率	50	90
		移动执法应用率	/	70
2	检验检测（省级）	食品检验标准项目覆盖率	80	95
		保健食品检验标准项目覆盖率	80	95
		药品检验标准项目覆盖率	100	100
		医疗器械检验标准项目覆盖率	70	95
		药品包装材料检验标准项目覆盖率	95	99
		化妆品检验标准项目覆盖率	70	80
3	案件查处	案件查处率	100	100
		结案率	95	98

四、主要任务

（一）完善责任体系和监管体系

1. 落实责任体系，构建社会共治。强化企业产品质量安全主体责任，加强对关键环节、关键工序的质量控制，不断提升质量管理水平。加大食品药品科普宣传，向公众普及食品药品安全知识，动员社会各界和广大群众积极参与食品药品监管工作，在全社会形成食品药品安全齐抓共管的良好局面。积极推动《安徽省食品安全条例》出台实施。

2. 健全监管体系，完善协调机制。推动基层监管、检测、执法三大体系建设，落实食品药品安全“四员”（管理员、宣传

员、协管员和信息员)等制度,健全全省统一权威的食品药品监管体系,形成横向到边、纵向到底的监管网络。依法、科学、合理划分各级食品药品监管部门事权,构建权责一致、分工合理、决策科学、执行顺畅、监督有力的监管责任体系。制定地方监管能力建设标准,开展监管工作绩效评价,健全考核考评、督查督办和激励约束机制,落实属地监管责任。充分发挥联席会议、联合执法、联合督查和第三方评估等机制作用,推进监管资源整合和信息共享。

专栏 2 责任体系和监管体系建设

将食品药品安全工作列入省、市、县、乡政府年度考核内容,层层落实工作责任制。

依法制定省、市、县、乡各级食品药品监管机构事权,加强与有关部门的协调配合。

(二) 强化食品安全监管

1. 加强食品生产环节安全监管。推行食品质量安全授权人制度,督促企业建立完善食品质量安全保障机制,将食品安全主体责任落实到人。完善食品质量安全追溯机制。建立完善大型食品生产企业风险信息主动报告制度。对食品生产企业实行风险分级分类监管,开展问题食品生产企业约谈工作。大力开展飞行检查,依法对食品生产加工小作坊开展监管和整治。持续开展添加非食用物质、滥用食品添加剂、有毒有害物质污染、掺杂掺假、标签标识违法违规等重点问题专项整治。

2. 加强食品销售环节安全监管。搭建许可销售信息化管理平台，全面实现网上许可受理、审核和管理。建立食品经营者食品安全信用档案，严格落实食品经营者主体责任，逐步开展以信用为基础的针对性监管。建立和实施与食用农产品产地准出相衔接的市场准入制度，加强对进入市场的食用农产品检测，重点解决入市农产品农兽药残留问题。

3. 加强餐饮服务食品安全监管。加强对重点区域、重点时段、重点单位、重点品种的日常监管，强化对网络食品经营的监管。积极推进“明厨亮灶”工程建设，开展小餐饮食品安全示范店、示范街创建工作。

专栏3 食品安全监管能力建设

积极推进“明厨亮灶”工程建设。将大型餐馆、中央厨房、集体用餐配送单位、学校食堂等餐饮服务单位作为“明厨亮灶”工程推广重点。

开展小餐饮食品安全示范店、示范街创建工作。各县每年创建小餐饮食品安全示范街1条以上，创建小餐饮食品安全示范店100家以上，全面提升小餐饮食品安全保障水平。

（三）强化药品医疗器械全过程质量监管

1. 严格药品医疗器械研制监管。加强药械临床试验全过程监管，确保临床试验数据真实可靠。探索建立药械研究日常监管与药械注册核查相结合的监管机制，提高监督检查覆盖面和针对性。严肃查处注册申请弄虚作假行为。

2. 严格药品医疗器械生产监管。对全省在产药品处方工艺

和质量标准进行全面梳理,登记处方工艺和质量标准变更情况,完善药品生产监管数据库。完成对全省药品生产企业全覆盖跟踪飞行检查。进一步规范中药饮片生产质量管理。实施医疗器械生产企业分类分级监管,对国家重点监管品种涉及的企业进行全覆盖全项目检查。

3. 严格药品医疗器械流通和使用监管。认真贯彻落实《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》,加强对基本药物配送企业的监督检查,加大 GSP 跟踪检查力度,强化互联网药品信息服务和交易服务监管。鼓励和推动药品流通企业兼并重组,大力推进“规范药房(库)”建设。实施医疗器械经营企业分类分级监管,对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的企业进行全覆盖检查,加强药品医疗器械使用监督管理,保障用药用械安全。

专栏 4 药品、化妆品、医疗器械监管能力建设

开展药品医疗器械监管电子追溯系统建设,实现对药品医疗器械生产、经营企业日常监管可追溯。围绕基本药物、特殊药品、高风险药物及中药饮片等重点监管品种开展专项整治。

开展“规范药房(库)”创建工作。实现乡镇及以上医疗机构“规范药房(库)”创建率达 100%。

(四) 健全食品药品检验检测体系

明确各级食品药品检验检测机构功能定位,科学配置检验检测资源,逐步构建布局合理、分工明确、运转高效的省、市、区域性县级、一般县级四级食品药品检验检测体系。省食品药

品检验研究院核心检验检测项目能够达到国内领先、接轨国际水平，为全省食品药品相关领域检验检测工作发挥示范带动作用；市级检验检测机构能够保证完成本辖区内相应的食品药品技术执法常规性检验检测任务；区域性县级检验检测中心能够完成覆盖区域的主要食品种类、重要食品安全项目的实验室检验检测任务；一般县级检验检测机构具备部分检验检测时限要求较高和不适宜长途运输的样品检验检测能力。对照国家增设药品进口口岸所建设标准，支持省食品药品检验研究院加快药品进口口岸所建设，提升我省进口药品检验检测能力。按照国家医疗器械检验机构区域建设规划要求，支持省食品药品检验研究院加快医疗器械检验能力建设。

专栏 5 食品药品检验检测能力建设

加快实施食品药品安全检（监）测能力建设，各级食品药品检验机构实验室用房满足检验检测工作需要。

对照《食品药品监管总局关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》（食药监科〔2015〕11号）和《安徽省食品检验检测体系建设规划（2015-2020）》，重点装备省食品药品检验研究院、16个市级食品药品检验中心和19个区域性重点县级食品检验检测中心。

加快推进县级食品检验检测资源整合试点工作，配备必要的食品快速检测设备。

（五）提升食品药品抽检监测预警水平

坚持“统一制定计划、统一组织实施、统一数据汇总分析、统一结果利用”的原则，科学制定食品药品抽检监测计划，抽检监测程序严格规范，检测结果科学、准确、公正，发现问题

和不合格样品核查处置及时，核查处置完成率达到 100%。及时发布抽检信息。开展食品药品抽检监测数据分析、评估工作。加强省、市、县三级药品化妆品不良反应/医疗器械不良事件监测体系建设。建立食品药品监管、卫生等相关部门沟通机制，完善不良反应监测信息评价和利用机制。

专栏 6 抽检监测能力建设

加大食品药品抽检经费投入，有针对性地扩大抽检覆盖面，建立食品药品安全抽检监测系统。

构建药品化妆品不良反应/医疗器械不良事件监测网络，实现每百万人口每年药品不良反应病例报告数达 1200 份，医疗器械不良事件每百万人口报告数达 150 份。

（六）依法严厉打击制假售假行为

1. 深入开展打假治劣专项行动。有针对性地组织开展食品药品安全专项整治行动，重点整治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食品药品等违法行为，严肃查处涉及面广、影响大、公众反映强烈的制售假劣食品药品大案要案。建立药品、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打击力度。

2. 完善稽查执法工作机制。建立健全由系统内衔接、部门间协作、政企协作等构成的打假治劣立体协作体系。保持全省稽查“一盘棋”格局，完善区域联防机制，打击集团化、跨区域违法犯罪行为，行政处罚信息公开率 100%。以食品药品监管、

公安、检察院、法院四方联席会议制度为基础，完善部门联合打假机制。

专栏 7 稽查能力建设

通过案例分析、稽查现场培训、稽查技能竞赛等多种形式，加强对稽查人员业务能力培训，提高稽查人员业务素质。

加大经费投入，为基层配备更新执法交通工具、快速检测设备等必要装备，基本满足基层执法监督工作需要。

（七）健全应急管理体系和审评认证体系

1. 健全应急管理体系。完善应急处置骨干队伍和专家库，建立健全食品药品安全应急指挥体系，加强舆情监测、重大信息直报等制度建设，修订完善食品、药品和医疗器械突发事件应急预案。开展应急培训和专项应急演练，加强应急装备建设，提高食品药品安全突发事件应急处置能力。

2. 推进食品药品审评认证体系建设。加强食品药品技术审评机构建设，强化人员配置，建立技术审评队伍和专职检查员队伍。保障审评认证技术工作独立性和专业性。

专栏 8 应急能力和审评认证队伍建设

配备食品药品安全应急通讯、现场调查、应急办公、快速检验、应急保障等基本应急装备，建立应急值守、信息接报和舆情监测等应急平台。

在全省建立一支职业化的食品药品审评员和专职检查员队伍。

（八）加快监管信息化建设

建成“一个数据中心”（全省食品药品监管数据中心）、“六大应用平台”（综合办公、政务服务、行政执法、电子追溯、检

验检测和应急管理平台)和“三个支撑体系”(信息化标准、网络安全和运维管理体系),着力推进食品药品监管数据跨部门共享,加强监管数据综合分析利用,不断提高监管信息化水平。

专栏9 信息化能力建设

夯实信息化基础,构建运行高效、安全可靠的软硬件和网络支撑平台。

加强监管业务系统建设和应用,促进食品药品监管工作数字化、网络化,不断提升监管效能。

推进监管数据共享和综合利用,发挥数据对监管工作的支撑作用。

(九) 加大民生工程实施和示范创建力度

1. 深入实施食品安全民生工程。在乡镇和社区建立食品安全快速检测体系,配备必要的食品快检设备,构建食品安全初级“过滤网”,作为我省食品安全追溯体系的重要组成部分,为群众提供方便快捷服务,促进基层食品安全状况根本改善。

2. 扎实推进食品药品安全示范创建。坚持以解决食品药品安全突出问题和提高群众满意度为导向,全面推进食品药品安全城市、食品安全示范县创建工作,及时总结推广示范创建典型经验,扩大创建范围,放大示范效应,带动更多市、县争先进位。积极引导企业、园区参与创建工作,推进标准化、绿色化和规模化生产经营,加大食品药品品牌创建和培育力度,打造一批放心品牌、优势企业、示范园区,推动食品药品产业转型升级。完善食品药品安全城市、食品安全示范县评价激励机制,实施动态化管理,切实通过示范创建工作,强化企业质量

安全主体责任，推进食品药品安全战略深入实施，加快构建严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系。

专栏 10 食品安全民生工程

每个乡镇食品药品监管所建立食品检验室，市、县大型批发市场（含农贸市场）建设食品快速检测室。加强检测人员培训，配备必要的快检设备和试剂耗材。

结合食品安全民生工程实施，推进乡镇食品药品监管所标准化建设。

五、保障措施

（一）加强组织领导，抓好规划落实。各级食品药品监管部门要主动争取党委、政府的重视和支持，建立规划落实责任体系，对本规划确定的发展目标、主要任务和重点项目工程进行分解落实。各有关单位要制定实施规划的总时间表，将规划内容纳入年度工作计划，推动规划有序实施。

（二）强化队伍建设，提供人才保障。各级食品药品监管部门要制定并实施食品药品监管人才培训计划，完善人才选拔、培养和使用机制，深入开展监管业务知识大轮训，突出加强依法行政、科学监管、应急处置能力建设，重点培训检验检测、审评认证、预警监测专业人才和基层执业药师及药学专业技术人员。加大人才引进力度，抓好省级技术监督机构人才队伍建设，重点引进具有实践经验的高层次、高技能紧缺人才。加强队伍作风建设和廉政建设，落实执法监督、行政许可、责任追究等方面的监督制度，为规划实施提供高素质的人才保障。

(三) 落实经费保障，提高资金效益。各级食品药品监管部门要抓住公共财政向民生领域倾斜的重要机遇，积极争取财政部门支持，为规划实施提供必要经费保障。要加强财务管理，规范财务行为，严肃财经纪律，切实提高资金使用效益。

(四) 建立评估制度，强化监督检查。各级食品药品监管、发展改革部门要建立规划实施评估制度，适时开展对规划执行情况的监测、评估和督查，检查规划落实情况。加强规划实施信息公开，主动接受社会各界对规划实施的监督。要结合年度考核、专项检查等工作，加强对规划推进落实情况的监督检查，确保本规划各项任务如期完成。

信息公开类别：主动公开

抄送：国家发展改革委、国家食品药品监督管理总局，省政府办公厅，各市发展改革委、食品药品监督管理局。

安徽省食品药品监督管理局办公室

2016年9月7日印发
