

苏州市人民政府办公室文件

苏府办〔2016〕242号

市政府办公室关于印发苏州市“十三五” 食品药品安全监管规划的通知

各市、区人民政府，苏州工业园区、苏州高新区、太仓港口管委会；市各委办局，各直属单位：

《苏州市“十三五”食品药品安全监管规划》已经市政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真组织实施。

苏州市人民政府办公室

2016年11月8日

（此件公开发布）

苏州市“十三五”食品药品安全监管规划

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、高水平建成小康社会具有重要意义。为全面加强全市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《苏州市国民经济和社会发展规划第十三个五年规划纲要》，制定本规划。

一、“十二五”食品药品安全工作情况

“十二五”是我市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。全市食品药品监管部门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，全市食品药品安全工作取得显著成绩。

（一）食品药品安全监管体系逐步完善。深入推进食品药品监管体制改革，市一级重新组建食品药品监督管理局，为市政府工作部门，挂市食品安全委员会办公室牌子，原属于市工商、质监部门的食品生产和流通环节监管职能及人员划转至新成立的市食药监局，全面履行食品、药品、保健食品、化妆品和医疗器械从生产到消费的全过程监管职责。加快推进市级食品药品监管事业单位改革，建立食品药品投诉举报中心，协助开展食品药品安全监管工作。各市（县）、区相继组建了市场监督管理局，加挂食品药品监督管理局牌子。各乡镇按区域设立监管分局（分所），在农村行政村和城镇社区配备食品药品协管员，基本建成盖边沉

底的监管网络。各市（县）、区相继成立综合性检验检测中心，将食品检验检测职能整合到检验检测中心。

（二）食品药品安全专项整治不断深入。深入开展食品安全“天安行动”、“食品药品安全放心行动”、药品“两打两建”、保健食品“打四非”、医疗器械“五整治”等专项整治，强化对食品药品安全重点环节、重点区域、重点单位和重点品种的检查，深入推进食品药品行政执法与刑事司法的衔接，市公安局在市食药监局设立警务室，始终保持打假治劣高压态势，严惩重处食品药品安全违法犯罪行为，累计查处违法案件 7236 件，罚没款 6200 万元，处理投诉举报 17800 余件。移送工商部门查处违法广告 3274 条，取缔无证经营户 1692 个，捣毁制假售假窝点 416 个，停业整顿生产经营户 662 家，移送司法机关查办涉嫌犯罪案件 739 件，追究刑事责任 1083 人。公安部挂牌督办 7 件。

（三）食品药品安全监管能力显著提高。深化行政审批制度改革，继续推动相对集中行政许可权工作，全面梳理行政审批服务事项，完善行政审批流程，探索并联审批模式，建立审批事项电子档案。加大简政放权力度，凡是依法可以下放的，均下放到位。依法行政水平进一步提高，重大行政决策程序不断规范，规范性文件制定、行政许可、行政处罚、行政强制等行政行为的合法性和合理性审查机制日益完善。食品安全综合协调机制日渐完善，部门协作联动顺畅有序，食品安全监测预警能力不断提升，在全省率先建成覆盖城乡的食品安全监测预警网络体系。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，其中全市乳制品生产企业已实现追溯系统全覆盖，同时在 60 家食品流通企业和 10 家餐饮单位开展追溯试点。持续推行餐饮安全“五常法”、“六 T 法”等先进管理方法，推进远程监控技防设施应用，全市大多数 A 级集体用餐配送单位、近一半学校和幼托机构食堂实施了“五常法”管理并安装监控设施。完成第四次中国-中东欧国家领导人会晤、第 53 届世界乒乓球锦标赛等重大活动食品安全保障任务 1323 余次，实现食品安全零差错零事故。开展保健食品生产企业分类分级管理，实现保健食品生产企业质量授权人工作常态化。79 家在产药品生产企业 100%通过新版 GMP 认证，通过认证企业数量居全省第一。加强基本药物生产监管，对在产基本药物品种按品规全面开展质量风险评估。药品批发企业新版 GSP 认证率 100%，零售连锁企业认证率 90%，单体零售药店认证率 80%，均居全省前列。深入推进医疗器械 GMP 认证，企业认证通过率位居全省前列。加强对高风险医疗器械生产监管，检查覆盖率 100%。强化事中事后监管，积极推进“网格化”监管和分级分类监管，深入实施“双随机”工作机制，推行食品药品安全约谈制度。

（四）食品药品技术支撑体系日益健全。药品进口口岸功能建设取得积极成果，2013 年 10 月，国家食药监总局与海关总署联合发布公告，允许苏州工业园区口岸进口药品，增加苏州市食品药品监督管理局为口岸药品监督管理局。至“十二五”末，苏州口岸办共核发《进口药品通关单》189 单，进口药品 498 批次，

共计 119 万公斤，货值 12015 万美元。市食品药品检验所创建口岸药品检验所为目标，持续提升检验检测能力，2012 年实现整体搬迁，新所建筑面积 12000 平方米，人员编制从 40 人增加到 68 人，在编人员中具有中级以上职称人员比例超过 75%，配置货值近亿元的仪器设备 560 多台（套），检测能力包括药品、医疗器械、药品包装材料、保健食品、化妆品、洁净室性能检测六大类共 378 个参数，药品检测能力基本覆盖了《中国药典》2010 年版和国际通用药典的检测项目，基本达到口岸药品检验所的标准。江苏省医疗器械检验所苏州分所于 2012 年正式设立，运行以来，每年检测业务受理量以 25% 以上的速度增长，检测业务辐射上海、浙江、无锡、南通等省市。全市食品药品检验检测覆盖面进一步扩大，2015 年全市食品每千人抽检率达 5.05，在全省处于领先水平。药品、化妆品不良反应监测和医疗器械不良事件监测体系不断健全，全市药品不良反应和医疗器械不良事件每百万人口报告率逐年上升。

（五）食品药品安全社会共治格局逐步形成。贯彻落实国务院《食品安全宣传教育工作纲要（2011～2015 年）》，组织开展食品安全宣传周、安全用药月活动。重点围绕新修订的《食品安全法》，面向执法人员、企业和群众开展法律法规宣贯。加大食品药品安全信息公开公示力度，每月在市主流媒体公布食品抽检信息，切实按照国家总局和省局部署推进食品药品行政处罚案件信息公开，定期召开新闻发布会通报全市食品药品安全监管工作

动态，建立官方微博、微信发布食品药品安全消费提示，普及食品药品安全知识。积极发挥 12331 投诉举报平台功能，畅通举报投诉渠道，建立有奖举报机制，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，形成了食品药品安全工作“人人关注、人人参与、齐抓共管”的工作格局和社会氛围。这些成绩的取得，为做好“十三五”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、“十三五”食品药品安全工作面临的形势

“十三五”是我市全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中全会精神，深入贯彻落实习近平总书记系列重要讲话的关键时期，是率先全面建成高水平小康社会的决胜阶段。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，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。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；基层食品药品监管力量薄弱，仅靠现有的人员编制和专业能力难以完成面广量大责任重的日常监管工作；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；食品检测职能及机构还分散在多部门，尚未形成统一的食品药品检验检测体系。当前和今后一个时期，必须主动顺应全面建设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。

三、“十三五”食品药品安全工作的总体要求和工作目标

（一）总体要求。紧紧围绕“四个最严”总体要求和“两个率先”光荣使命，全面实施食品安全战略，贯彻落实党政同责和“四有两责”，加快食品药品安全治理法治化、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，大力促进食品药品产业健康发展，切实保障食品药品安全，把苏州建设成为全国食品药品最安全、消费最放心的城市之一。

（二）工作目标。通过5年努力，力争到2020年末，基本建成统一权威的食品药品安全监管体系，严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系初步形成；监管队伍能力素质和技术支撑体系建设适应监管工作任务需求，监管基础设施和执法装备不断改善，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、制假售假等食品药品安全突出问题得到有

效解决，“餐桌污染”源头治理取得突破性进展；食品药品安全状况持续稳定向好，食品药品产业迈向中高端水平，人民群众对食品药品安全的满意度得到明显提升。

——食品安全风险监测覆盖所有食品供应渠道、食品品种和国家食品安全标准重点项目。食品检验量达到6份/千人·年。食品安全监督抽检合格率达到95%以上。食品抽检信息公示率达到100%。

——食品药品生产企业日常监督检查覆盖面达到100%。原则上，对高风险食品药品生产企业每年检查不少于3次。食品生产监管违法问题发现率达到5%，问题处置率达到100%。

——保健食品生产企业评价性抽验总体合格率达到95%以上。

——药品质量抽验生产企业覆盖率达到100%。

——化妆品质量抽验生产企业覆盖率达到100%。

——医疗器械生产企业100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求；无菌、植入类医疗器械生产企业质量管理规范实施率达到100%。

——对高风险品种经营企业、基本药物配送企业、短缺药品定点储备单位日常监管做到100%全覆盖。

——食品药品生产企业量化等级评定率达到100%。

——食品生产企业电子追溯系统覆盖率达到80%。

——食品药品投诉举报处置率100%。

——食品药品行政处罚案件公开率 100%。

四、主要任务

（一）着力完善食品药品安全监管责任体系。

1. 构建统一权威高效的食品药品监管机构。继续深入推进食品药品监管机构改革和职能调整，推动食品药品监管机构进一步向专业化、系统化、独立化方向发展，进一步完善市、县、镇三级监管网络，确保监管无盲点、无空白。切实加强食品药品监管机构的内部整合，理顺监管职能和运行机制。加快推进食品药品检验检测机构改革，完成食品检验检测职能的调整和机构的整合，分别建立市食品检验检测机构和市药品检验检测机构。

2. 全面落实“四有两责”。深化对食品药品监管工作重要性和特殊性的认识，强化对食品药品监管资源的投入，确保食品药品监管有职责、有岗位、有人员、有手段，落实日常检查责任和监督抽检责任，着力推动食品药品安全属地监管责任落实到位，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专职检查员，配备日常检查、市场抽验、样品检验必需的设备。

3. 强化食品药品综合协调机制。推动完善市、县、镇三级食品药品安全综合协调机构建设，强化乡镇政府和街道办事处食品药品安全工作职责，推进综合协调关口前移、重心下移，打通“最后一公里”。逐步完善基层食品安全责任机制、隐患排查机制、问题发现报告机制、群防群控机制等相关制度规范，夯实基

层监管工作基础。健全食品药品安全考核评价体系，将食品药品安全全面纳入地方政府绩效考核、社会管理综合治理考核范围，充分发挥考核评价“指挥棒”的作用。

4. 进一步明晰食品药品监管事权。按照政府事权“规范化、法律化”的要求，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，明晰职责分工，明确工作责任，规范权力行使，充分调动各级监管部门履职尽责的积极性和主动性，形成统一规范、权责明确、上下协调的事权体系。按照属地管理要求，通过加强督导检查、强化考核考评等途径，层层传递压力，健全完善“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的食品药品安全责任体系。

（二）加强食品药品依法行政建设。

1. 深入实施食品药品监管政策法规。着力做好新修订《食品安全法》《江苏省食品小作坊和食品摊贩管理条例》等重点法律法规的学习贯彻落实。制定出台苏州市食品小作坊登记管理办法、自动售货设备销售食品安全管理暂行规定等规章、文件。根据机构改革后的监管新形势和新要求，推进依法行政各项制度规范的建设。依法做好全系统规范性文件制定、审查、发布及后评估和定期清理工作。

2. 严格规范行政执法行为。切实规范行政许可审批、行政处罚、行政强制、投诉举报办理、政府信息公开等行政行为，完善执法程序，规范行政处罚自由裁量行为。推行网格化监管、“双

随机”抽查监管机制，推动行政执法公开公示制度，健全行政执法与刑事司法衔接机制等。

3. 加强行政执法监督检查。以行政复议、行政诉讼、重大案件查处及执法案卷评查为切入点，推动落实法制工作例会制度，切实加强对行政执法工作的指导、监督与检查，做好行政执法培训、行政执法案卷评查、行政执法评议考核等相关工作，完善行政执法监督长效机制建设。落实行政执法责任制，强化事中事后监管工作的主体责任。

（三）严格食品药品安全全程监管。

1. 强化食品生产监管。按照《食品生产经营日常监督检查管理办法》和“三分监管”有关要求，有效开展日常监督检查。根据划定的企业监管频次和检查计划，开展双随机监督检查，实现监管对象全覆盖，督促企业落实食品安全自查报告制度。建立完善监管信息内部通报、案件线索及时移送等工作机制，加大日常监管与执法事中事后衔接力度。加强食品生产企业风险动态管理，建立基于风险管理的重点食品生产企业名单，针对性地制定监管措施。推进食品生产企业安全信息公示制度，覆盖全市所有食品、食品添加剂生产企业。

2. 强化食品流通监管。完善食用农产品产地准出与市场准入衔接机制，建立食用农产品全程溯源管理机制，建立以食用农产品批发市场为重点的食用农产品快检筛查体系。完善食用农产品监管部门协同机制，建立食用农产品质量安全监管联席会议制

度和监督检查制度，保障食用农产品消费安全。加强食品销售、仓储、运输和食品销售摊贩的监管，加大法定抽样检测力度，切实增强对食品销售、仓储、运输的全程监控，防范食品安全风险。加大农村市场治理力度，鼓励农村市场规模化经营，实施农村市场“百千万”计划。

3. 强化餐饮安全监管。制定、修订《苏州市重大活动餐饮服务食品安全监督管理指导意见》《苏州市农村集体聚餐管理操作手册》等制度规范，提升对基层监管工作的指导效率。继续倡导实施先进管理方法，继续推进餐饮服务单位“明厨亮灶”和分级管理。加强对高风险品种、高风险场所和高风险危害因素的抽检，主动排查食品安全隐患。加大监督抽检力度和分析研判力度，提高数据利用效率。深入开展餐饮环节重点时段、重点区域和重点业态监管和专项整治力度，重点加大对学校和托幼机构、养老机构、建筑工地等集中用餐单位的食品安全管理力度。规范网络订餐经营行为，加强对上线餐饮服务单位食品安全监管。提前介入重大活动的筹办，确保重大活动期间供餐单位和辖区内均不发生食品安全事故。

4. 强化保健食品、化妆品监管。建立健全保健食品、化妆品生产经营使用单位基本监管数据库，完善保健食品化妆品监管工作档案。实施保健食品、化妆品分类分级动态监管，规范保健食品、化妆品生产经营行为。开展化妆品不良反应监测工作，建立质量安全隐患排查机制。组织开展保健食品化妆品生产示范企

业、保健食品化妆品示范经营企业等创建活动。探索建立保健食品、化妆品安全信息可追溯制度。加强互联网经营保健食品、化妆品的长效监管机制，规范互联网销售行为。

5. 强化药品生产安全监管。强化基本药物生产监管，继续开展年度基药质量风险评估及每年2次监督检查。继续做好《药品生产质量管理规范》（2010年修订）实施工作，不断提高药品生产企业的产品质量，确保注射剂类药品认证下放省局后我市企业新版GMP实施水平不下降。建立分类分级监管制度，强化对高风险对象的监管，突出对生产行为和产品上市后的监管。进一步加强和完善药品不良事件监测体系建设，提高不良反应监测报告的数量和质量。强化特殊药品、特药复方制剂日常监管，严防麻黄碱复方制剂流弊事件的发生。加强药包材生产企业监管，全面完成医院制剂质量标准提高工作。

6. 强化药品流通环节安全监管。严格药品经营许可管理。严格市场准入，优化存量资源，推动药品流通市场持续向集约化、规模化、规范化方向发展。严格监督实施药品GSP。强化GSP认证通过后跟踪（飞行）检查。运用飞行检查、通报、曝光、约谈等监管举措，加大日常监管力度。加快完善药品追溯体系，督促企业加强药品购销渠道和安全风险管控。确保药品流通环节药品来源可查、去向可追、责任可究。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。

7. 强化医疗器械安全监管。继续修订、完善全市医疗器械监管各项工作程序、工作制度和工作要求，确保全市医疗器械依法监管，协调统一。深入推进实施《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械使用质量管理规范》，依据《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，按照“属地分级监管”的原则，做好医疗器械生产、经营、使用单位的日常监管工作，完善日常监管档案和电子信息档案。进一步加强和完善医疗器械不良事件监测体系建设，提升不良事件监测报告的数量和质量。

（四）严厉打击危害食品药品安全违法违规行为。

切实按照“四个最严”的工作要求，保持打假治劣高压态势，丰富执法措施和手段，提高案件查办效能。畅通行政执法与刑事司法衔接机制，健全证据互认、证据转换、涉案产品检验认定、处置以及办案经费保障等工作机制，提高打击危害食品药品安全犯罪行为的合力。抓住食品药品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。科学制定食品药品监督抽验计划，抓住问题较集中的重点品种、重点环节、重点地区、重点问题，发挥监督检验在稽查打假中的技术支撑作用。建立稽查与投诉举报工作互通机制，形成从投诉举报中善于发现案源、通过投诉举报情况分析发现案件动向的良好格局。鼓励各地区、部门之间根据实际需要建立协作机制，签

订相关的协作协议与协作章程，制定具体的实施标准与细则，形成稽查“大协作”格局。

（五）强化食品药品安全监管专业化能力建设。

1. 加强全系统干部教育培训工作。理顺培训管理体系，建立健全党组统一领导、责任处室牵头、有关处室齐抓共管的教育培训工作机制。坚持干部教育培训计划管理制度。实施教育培训学分制，建立干部教育培训档案和师资库，编写具有食品药品监管系统干部教育培训特点的配套性教材。开展网络教育，实施联合办学，鼓励干部在职自学。选派干部下基层挂职锻炼、进企业跟班学习和赴境外参加培训。

2. 完善人才选拔、培养和使用机制。深化干部人事制度改革，建立符合市局机关和直属单位实际的竞争性干部选拔机制和交流轮岗制度，提高选人用人的科学性和公正性。健全考核考评机制，加大考核在干部提拔使用中的权重。做好事业单位岗位设置、人员竞聘上岗和绩效考核等工作，配优配强有关事业单位领导班子。

3. 建立食品药品职业化检查员和检验员。根据食品药品监管专业性强的特点，积极探索开展食品药品职业化检查员队伍建设，通过职业化培训教育、专业化考核考评，加快建立与专业化监管任务相适应的检查员队伍，提升监管的专业化水平，有效防控食品药品安全系统化风险。突出抓好技术监督机构人才队伍建设，市食品药品检验检测机构要按照专家型、国际化的标准，科

学规划、严格选拔、精心培养，努力造就一支与履行技术监督职能需要相匹配的专业人才队伍，做好检验员队伍的业务知识更新培训，注重优秀人才的吸收引进，在提升科研能力上取得新的突破。

（六）建立科学权威的食品药品监管技术支撑体系。

1. 进一步完善检验检测体系。加强进口药品口岸药检所功能建设，创成口岸药品检验所。深化江苏省医疗器械检验所苏州分所建设，探索在分所建立江苏省医疗器械监管人员和监管企业培训基地。建设江苏省保健食品化妆品质量检验检测基地，建成全省保健食品化妆品检测技术中心。推进食品检验检测机构专业化、系统化建设，不断拓展检验检测项目，持续延伸检验检测覆盖范围，着力突出食品安全快检能力建设，在县（区）、乡镇建立快检室，实现基层食品快检能力全覆盖。鼓励督导生产基地、批发市场、农贸市场等高风险主体，积极开展快检工作。充分发挥市级、县级食品安全检验机构和社会第三方检验机构各自的技术优势，建立优势互补的食品安全法检体系。

2. 着力强化信息化监管能力建设。科学编制全市食品药品监管信息化建设规划，全面统筹信息化监管建设项目，建立基于大数据处理和云平台运行的监管基础数据库，努力构建涵盖“四品一械”行政许可审批、日常监督检查、行政处罚、信用体系建设、信息公开公示、举报投诉管理、风险监测预警、应急管理 etc 监管事项的信息化监管系统，通过信息化建设，实现上下对接通

畅、信息及时共享、移动执法便捷、数据分析精准的监管目标，切实将监管效能提升到一个新的高度。

3. 积极参与药品医疗器械审批审评机制改革。支持苏州高新区筹划建设国家食药监总局医疗器械技术审评中心分中心项目，推进江苏省食药监局认证审评中心在苏州高新区建设医疗器械审评分中心。支持苏州工业园区在省内率先实施药品上市许可持有人制度试点，按照国务院办公厅《药品上市许可持有人制度试点方案》规定，推荐符合条件的单位和个人开展先行先试，积累经验，完善相关配套制度和机制，为江苏的试点工作多做贡献。

4. 进一步完善监测预警体系。完善食品安全抽检监测管理系统，有效联通和共享各级食品监管部门的食物抽检监测信息，完善全市统一的抽检结果处理程序。加强市、县两级药品和医疗器械不良反应（事件）监测、评价和预警能力建设，加快设立化妆品不良反应监测哨点。

5. 进一步完善应急管理体系。建立健全覆盖市、县两级监管部门，上下贯通、高效运转的应急管理组织体系。按照协调有序、职责明确、运转高效的要求，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。加强食品药品安全舆情监测能力，提高对本地区苗头性、倾向性食品药品安全突发事件信息的早发现、早报告、早预警能力。统筹安排各级各类应急预案编制、修订、演练及培训等相关工作，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，建立以食品药品监管队伍为基本力量，以检验检测、审核查验等技术支撑队伍为专业力量，以协管员、信息员和志愿者为补充的食品药品安全应急队伍体系。建立覆盖“四品一械”各领域的应急管理专家库，充分发挥专家组在突发事件防范和应对工作中的作用。督促指导食品药品生产经营企业加强应急管理体系建设，增强企业隐患排查治理和突发事件防范应对能力。

（七）构建食品药品安全社会共治格局。

1. 完善食品药品监管信息公开机制。全面推行政务公开，规范行政审批和行政执法行为，所有行政许可事项全部进入市政务服务中心网上平台；认真落实行政许可和行政处罚“双公示”有关要求，优化信息查询和数据共享渠道，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，公布许可责任人和日常监管责任人相关信息。依法及时公布食品药品、医疗器械和化妆品抽检信息和行政处罚信息，加大通报、曝光力度，强化震慑警示作用。

2. 推进食品药品安全信用体系建设。扩大电子远程监管系统在学校食堂、集体用餐配送单位和大型餐饮单位的应用范围。大力推进乳制品、白酒、食品添加剂生产企业电子追溯系统建设，实现乳制品生产企业100%全覆盖。加强餐饮食品安全信用体系建设，完善食品安全守信激励和失信惩戒机制，推动建立企业责任约谈常态化机制。开展保健食品、化妆品生产经营单位诚信体系

建设，建立保健食品、化妆品生产经营单位诚信档案和诚信等级数据库，探索建立诚信档案普通民众即时查询系统。完成药品、医疗器械、保健食品远程监管系统的改版升级。

3. 严格落实企业主体责任。食品药品生产经营企业是食品药品市场的主体，必须严格履行企业是食品药品安全第一责任人的职责。各级食品药品监管部门要通过飞行检查、日常巡查、产品抽检等有效监管手段督促企业强化企业主体责任意识，通过业务指导、从业人员培训等措施提升企业的质量安全管理能力。各类食品药品生产经营企业要牢固树立企业第一责任人的观念，自觉加强企业内部的质量安全管理，健全生产经营质量管理规范体系建设，配足配齐配强原料采购、工艺核查、质量控制、产品检验等关键岗位的专业技术人员，切实根据质量管控需要，加强从业人员的岗位技能培训，将质量安全责任意识落实到每个从业人员，要实时开展质量安全隐患的内部排查，加强风险监测，杜绝质量安全事故发生。

4. 进一步加强食品药品安全宣传。深入挖掘宣传资源，大力拓展宣传平台和阵地，丰富宣传形式和内涵，采取传统媒体与新媒体相结合，线上与线下相融合的方式，通过网站、电视、广播、报刊、杂志、手机APP、政务微博、官方微信、户外橱窗墙面、宣传站等载体开展形式新颖、喜闻乐见的宣传活动，在扎实开展好“食品安全宣传周”、“药品安全宣传月”等主题宣传活动的同时，举办知识竞赛、文艺演出、便民咨询等活动，广泛传播食

品药品安全知识，发布食品药品安全信息，提升食品药品安全监管工作的社会影响力。

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，支持行业协会制订行规行约、自律规范和职业道德准则，组织开展质量安全风险信息交流，建立健全行业规范和奖惩机制。探索引入保险、认证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。通过政策引导和政府购买服务等多种方式，促进第三方食品药品检验机构发展，完善技术支持保障体系，提高食品药品监督管理的科学化水平。

6. 强化舆论监督和社会监督。畅通食品药品投诉举报渠道，健全12331投诉举报信息化平台，完善举报激励机制，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。充分发挥新闻媒体的舆论监督作用，曝光危害食品药品安全的不法行为，通过召开新闻发布会、媒体见面会等形式向社会通报食品药品抽检信息、违法违规查处等监管工作情况，以此警示食品药品生产经营者依法依规开展从业行为，同时对不法份子发挥震慑和警戒作用。

（八）促进食品医药产业健康发展。

严格市场准入，配合有关部门制定实施产业引导政策，加大对市场潜力大、品牌效应强、市场信誉好的食品医药龙头企业的扶持力度，促进生产要素向优质骨干企业集中。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、食品小摊贩等进入集中、固定场所生产经营，逐步实现规范化生产经营。深入贯彻国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》精神，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。积极打造工业园区生物纳米园、高新区医疗器械产业园等基地为引领的医药产业集群区，充分发挥区域聚集优势，形成产业高地和品牌效应。完善医药产业政策，引导医药企业为适应经济发展新常态、供给侧结构性改革和医改形势等要求，积极调整品种结构和生产经营模式，拓展新空间，实现创新发展、集约发展。鼓励优势企业开展兼并重组、做大做强，积极推动药品现代物流、药品零售连锁等先进业态发展，构建现代药品供应保障体系，保证药品医疗器械安全有效、供应及时，增强人民群众的获得感。

五、重大工程

（一）食品安全示范工程。发挥食品安全城市创建的工作抓手和平台作用，落实党政同责，推进社会共治，以解决食品安全领域深层次问题为出发点，以增加人民群众对食品安全满意度为落脚点，以点带面、分层指导、逐步推进食品安全城市创建工作，苏州努力创成国家食品安全城市。深入推进省级食品安全城市创建工作，“十三五”期间全市所有县（市、区）均参与创建工作，并争取全部创建成功。

（二）食品药品安全放心工程。针对当前影响食品药品安全

消费的突出问题，结合我市食品药品安全监管的薄弱环节，明确重点环节、品种和领域，全面开展食品药品安全放心专项整治，加大案件查办力度，下大决心、花大力气查处一批大案要案，以严查严打来有效规范全市食品药品生产经营秩序，督促企业自觉强化产品质量安全管理，震慑不法份子，使食品药品违法违规行为无处遁逃，推动我市在省内率先建成食品药品安全消费放心示范区。

（三）口岸药品检验所创建工程。按照国家食药监总局口岸药品检验所新标准，进一步加大我市口岸药品检验所创建工作力度，着力在药品检验检测用房、药品检验检测参数扩项、检验人才培养、检验设施设备配置、检验科研能力提升等方面得到跨越式的发展，实现《中国药典》检测项目全覆盖、国际通用药典基本覆盖，力争以优异成绩通过国家食药监总局口岸药品检验所现场评估，创成口岸药品检验所。

（四）食品药品“互联网+”监管工程。以强化顶层设计为统领，以标准规范为基础，以促进数据共享为核心，以加强信息利用为主线，以增强队伍建设为保障，建成统一的信息网络数据中心，完善信息安全、信息标准和应用支撑平台三大支撑体系，建成覆盖食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监管业务的行政执法、信息监测、应急管理、公共服务、决策支持和内部管理六大业务平台，形成市、县（市、区）、乡（镇）三级食品药品监管部门信息网络互联互通、上传下达、信息共享、业务协同、

统一高效的食品药品监管信息系统，推进阳光审批、动态监管与科学决策，促进食品药品监管和服务水平的不断提高。

（五）食品药品检验检测能力提升工程。以市食品检验检测中心（市食品检验所）和市药品检验检测研究中心（市药品检验所）等检验检测机构存量资源为基础，以“国内一流，国际接轨”为目标，建设一批重点实验室，加强食品药品检验综合能力建设，满足食品药品安全应急检验、科学研究、日常监管等需求，提升在全国、全省食品药品监管系统中的检验检测能力和地位。

（六）食品药品监管能力提升工程。紧紧围绕提升基层监管能力和行政执法水平，加强食品药品法律法规和业务知识培训，努力培养造就高素质的食品药品监管人员队伍。定期举办基层食品药品监管能力提升培训班，为体制改革后基层食药监职能的全面履行提供人才和能力保障。每年在全市系统范围内举办相关食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品监管实务培训班，在讲授式教学质量的基础上，增加示范教学、现场交流等培训方法，增强监管人员的实际监管能力。每年开展一次新进人员综合业务培训工程，增强新进人员综合业务能力。每年对拟任局机关中层正职领导干部进行任职前培训及考试，增强领导干部法治意识，促进领导干部提高运用法律思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定的能力。

六、保障措施

（一）强化规划实施责任。实施“十三五”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、提高我市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、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。各地要大力加强食品药品监管队伍建设，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。2018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。

