

上海市食品药品安全“十三五”规划

食品药品安全事关人民群众身体健康和生命安全,是重大的民生和公共安全问题,也是全面建成小康社会的重要保障。按照国家 and 市委、市政府对食品药品安全工作的总体要求,依据国家食品、药品安全规划(2016—2020年)和《上海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”时期本市食品药品安全工作的回顾

“十二五”期间,本市各监管部门和各区县政府认真贯彻落实国家和市委、市政府的决策部署,按照“四个最严”要求加强食品药品监管。全市食品安全风险监测总体合格率为97%,同比提高3.6个百分点;年食品抽检数超过11.3件/千人;药品监督抽检6.2万余件,合格率为97%;集体性食物中毒年度报告发生率由“十一五”期末的1.55例/10万降到0.27例/10万;市民食品安全知晓率得分由“十一五”期末的78.6分提高到80.5分。“十二五”规划目标全面完成,食品药品安全总体状况有序、可控,稳中向好,未发生重大食品药品安全事故。

(一)完成食品药品安全监管体制改革

1. 完善食品安全综合协调机制。2011年,成立了由21个部门组成的市食品安全委员会,下设办公室,挂靠市食品药品监督管理局,承担食品安全兜底责任,各区县、街镇也相应成立了机构,消除

监管缝隙。

2. 明确食品药品安全监管主体。2013年,根据国务院和市委、市政府关于进一步深化食品药品监管体制改革的要求,将工商、质量技监、食品药品监管等部门的食品生产、流通、餐饮监管职能划入新组建的市食品药品监管局,将分段监管转变为一部门为主的全程监管。

3. 探索市场监管综合执法体制改革。2014年,率先在浦东新区探索了市场监管综合执法体制改革,将工商、质量技监、食品药品监管部门合并组建浦东新区市场监管局,将垂直管理转变为属地管理,进一步落实地方政府责任,加强食品药品专业监管基础上的综合执法。在总结浦东新区改革经验的基础上,复制推广到各区县。

4. 实施食品药品安全监管重心下移。在228个街镇、工业园区成立食品药品监管机构,在各村(居)委会建立食品药品安全工作站,进一步完善了“两级政府、三级管理、四级网络”的监管体系。

(二) 食品药品法治环境与标准体系不断完善

1. 不断加强食品药品安全法制建设。发布了《上海市实施〈中华人民共和国食品安全法〉办法》《上海市餐厨废弃油脂处理管理办法》《上海市食品安全信息追溯管理办法》等地方性规章;制定加强基层食品安全、网格化管理、食品摊贩经营管理等23部规范性文件。市人大常委会在“十二五”期间,坚持每年对《食品安全法》执行情况执法检查,市政协连续开展食品安全专题视察,有力

地促进了本市食品安全工作。市食品药品监督管理局发布了《关于全面建设食品药品监管法治政府部门的实施意见(2014—2016年)》，在全国率先发布了市、区县两级食品药品监管部门行政“权力清单”“责任清单”和本市食品药品行政审批事项《业务手册》《办事指南》。

2. 加快推进食品药品标准化建设。完成“全球基金”与国家食品药品监管总局开展的“加强卫生系统合作计划”中7个药品标准的起草；承担2015年版《中国药典》255个品种的标准起草和350个品种的标准复核工作，承担《胶囊用油墨》等67项医疗器械国家/行业标准制修订；承担不锈钢食具、复合调味料、中央厨房等30余项食品安全国家和地方标准的制修订。

3. 严厉打击食品药品安全违法犯罪行为。深入开展打击非法添加和超限量使用食品添加剂、药品违法生产和违法经营的专项行动，实施对医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种违法行为的专项整治。组织对保健食品非法生产经营、非法添加和宣传等专项整治行动。查处各类食品药品违法违规案件5.23万件。加强行政执法与刑事司法衔接，严惩食品药品违法犯罪行为。2014年，市公安局组建食品药品犯罪侦查总队，市食品药品监督管理局组建食品药品执法总队，17个区县公安部门和食品药品监管部门也相应成立执法支(大)队。

(三)食品药品安全监管和服务能力大幅提升

1. 加强食品安全全程监管和服务。加强源头治理，全市涉农

的9个区县、96个乡镇全部建立了食用农产品质量安全监管体系,地产上市农产品“三品”(无公害、绿色、有机农产品)认证比例达到66.5%。加强进口食品全程监管机制和分类管理制度建设,创建出口食品质量安全示范区。保健食品生产企业全面实施良好生产管理规范和量化分级管理。重点加强高风险食品生产企业、批发市场、连锁超市、标准化菜场建设,建立猪肉、蔬菜追溯系统,完善临近保质期食品明示销售和过期食品无害化处理制度。全面实施餐饮食堂、中央厨房和集体用餐配送等餐饮服务单位量化分级管理、监督公示和违法行为记分制度,建立食品生产、流通和餐饮企业监督检查标准规程,探索中央厨房和连锁经营配送的食品安全监管模式,完善了食品相关产品的监管体系。实施餐厨废弃油脂闭环信息化监管,将餐厨废弃油脂转化为生物柴油,在本市公交车上使用。

2. 加强药品、医疗器械质量安全监管和服务。本市药品监管质量管理体系通过世界卫生组织全球基金项目国际药品认证合作组织检查评估。全面完成新版药品生产质量管理规范和经营质量管理规范认证工作,推进实施药品电子监管。实施医疗器械生产企业分级分类监管,规范和加强企业质量管理体系的有效运行。共受理具有自主知识产权的创新药申请90件,处于全国领先。配合自贸试验区国际贸易单一窗口制度创新,实行进口药品柔性通关,开展进口药品电子监管码赋码贴签试点工作,推动本市企业获得互联网第三方平台药品网上零售试点资格。支持联影、微创等

高端医疗器械上市,研究形成全国首套粒子治疗设备上市后管理规范。建立本市生产和上海口岸进口的固体制剂药品近红外快检模型并在全国推广。在全市 3500 多家药品零售企业配备执业药师。

(四)食品药品安全监管技术支撑体系更加完善

1. 完善食品药品安全风险监测和评估体系。全市建立 500 个(比“十一五”期末增加 3.76 倍)食品安全风险监测点,累计监测数据达 100 余万项次,食品品种和供应渠道覆盖率达到 90%以上,各类食品风险监测达 1 万件/年,涉及 400 多项指标。建立了包括医疗机构、疾控中心、学校和药房为监测(哨)点的食源性疾病监测系统,开展了 60 多项食品安全应急风险评估。建立药品、化妆品和医疗器械不良反应监测中心,药品、医疗器械不良反应(事件)监测单位达 9424 家,化妆品不良反应监测哨点医院达 15 家,在全国率先将药物滥用监测网络延伸至社区。

2. 不断提高食品药品安全技术保障能力。完成本市医疗器械检测所国家项目建设,并通过国际组织认证升级为实验数据计划实验室;率先采用有限元技术在植入器械检测中进行模拟仿真,填补了国内空白。市食品药品检验所获国家单抗类药物实验室计量认证和流感疫苗批签发资质。药品审评能力通过 ISO9001 质量体系认证。本市检验检测机构定期参加英国弗帕斯和英国政府化学家实验室组织的国际实验室能力验证。药品包装材料相容性研究能力处于国内领先水平。上海自贸试验区建立了国家进口药

品、医疗器械检验(检测)外高桥实验室。建立了食品药品检验机构参与政府监督抽检和风险监测的遴选和工作机制,初步形成了政府实验室、社会第三方实验室、各基层监管所快检实验室以及企业自检实验室“四位一体”的检验检测体系,建立了80余项食品安全快速检测方法。完成了科技部“实时监控预警技术在食品安全监管中的集成与应用示范”项目,完成国家食品药品监管总局备份中心项目、新医改信息化和智慧城市项目建设。

3. 全面提高食品药品安全应急管理水平。完善本市食品药品应急预案和应急管理体系,加强各级应急管理机构 and 队伍建设,积极开展应急演练,完善食物中毒事故报告和调查处置办法,保障了亚信峰会等重大活动食品药品安全,提高了突发事件应急处置能力。深化长三角三省一市食品药品应急管理的合作。

(五) 食品药品安全社会共治的氛围加快形成

深入推进食品药品安全宣传进社区、进农村、进学校、进机关、进工地、进企业,加强与媒体合作,利用政务网站、微博、微信等载体,开展形式多样的宣传教育活动。利用社会化培训机构开展培训考核,共培训从业人员89.1万人次、监管人员23.6万人次。加强食品药品生产经营企业信用体系建设,实施企业信用等级评定和分类监管,建立“黑名单”发布制度,组建食品安全工作联合会和食品药品安全研究会,成立市食品安全专家委员会。委托第三方对高风险食品生产经营企业开展评估。率先开展食品安全责任险的试点工作。率先在全国开通“12331”投诉举报热线,累计受理并

及时办结 24 万件各类事项。

二、“十三五”时期本市食品药品安全工作面临的机遇和挑战

“十三五”是我国全面建成小康社会，本市基本建成“四个中心”和社会主义现代化国际大都市、形成具有全球影响力的科技创新中心基本框架的关键时期，也是加快构建特大型国际大都市食品药品安全现代治理体系、形成食品药品安全全社会共治格局的关键时期，这既为保障食品药品安全提供了新机遇，也提出了更高要求。

（一）面临的机遇

1. 食品药品安全法制更加完备。《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》和《化妆品卫生监督条例》等一系列法律法规的修订、发布和实施，《中华人民共和国药典》（2015 版）和几千项食品、医疗器械安全国家标准的重新修订，为食品药品安全监管提供了有力的法制保障。

2. 食品药品安全监管体系逐步完善。按照中央要求和市委、市政府部署，本市已经完成食品药品监管体制改革，坚持监管重心下移，完善了市、区县、街镇食品安全的监管体系，在各区县实施了市场监管综合执法体制改革，强化了食品药品专业基础上的综合执法，为进一步提高食品药品安全监管水平提供了体制和机制保障。

3. 科技创新为食品药品安全提供有力支撑。本市加快建设具有全球影响力的科技创新中心，将有力促进食品和生物医药产业

创新发展,提高食品药品质量。大数据、云计算、物联网等新技术的应用,一方面提升了食品药品安全科学监管和智能监管水平,另一方面也促进了政府职能转变和制度创新。

4. 食品药品产业发展迈上新台阶。食品药品生产企业规模化、集约化水平不断提高,一批跨国食品药品研发机构集聚上海,研发能力处于全国领先水平。高端医疗影像设备、生物材料、分子诊断等国产医疗器械取得了突破性进展,化妆品产业呈现高端品牌的集聚与发展,药品生产、流通领域全面推行新版药品生产和经营质量管理规范,提升了行业质量规范水平,也促进了食品药品质量的提高,为上海食品药品安全提供了坚实基础。

5. 公众的期待和参与的积极性明显增强。随着经济社会的发展和人民收入水平的提高,公众更加关注身体健康、生活质量和权益保护,关心和参与食品药品安全的意识不断增强,新闻媒体等社会力量的监督作用也日益增强,有助于本市加快形成社会各界参与食品药品安全共治的格局。

(二)面临的挑战

1. 食品药品安全仍面临一些突出问题。无证摊贩、制售假劣食品药品、药品非法收购、农药兽药残留等影响食品药品安全的顽疾依然没有根治,城乡结合部、城中村等区域食品药品安全事件时有发生。随着网售食品药品等新业态的不断涌现,在为广大人民群众提供便利的同时,也面临平台企业把关不严、流通环节风险隐患增多等问题,对监管工作带来了新的挑战。

2. 企业主体责任需进一步落实。部分食品药品企业主体责任意识淡薄、核心竞争力不强、趋利性明显,管理制度不完善不落实、质量安全保障投入不足,擅自改变生产配方和工艺、非法添加、掺杂掺假、夸大宣传等违法犯罪行为更趋隐蔽。食品药品生产经营企业的信用体系建设还不完善,引导规范行业自律的举措需进一步加强。

3. 大市场、大流通加大了安全风险和监管难度。本市食品药品市场处于大流通的格局,食品消费对外依存度高,外省市供沪量约占本市消费量的75%,食品、药品和医疗器械供应链长,安全风险和监管难度较大。随着上海口岸作用的凸显,食品药品进出口量将进一步增加,需要切实加大监管力度。

4. 监管体系和能力建设与时代新要求还有差距。食品药品监管相关制度、规定亟需配套完善,市场准入、日常监管、监督抽检、行政处罚和检验检测等手段的综合效能需进一步发挥,食品药品安全风险监测和评价能力尚需进一步提高,市、区县两级药品、化妆品、医疗器械不良反应(事件)监测体系还需进一步完善。信息资源的整合和互联互通平台建设还有差距。市场配置资源的作用还有待进一步发挥,食品药品专业的社会组织和第三方机构尚需培育。

三、“十三五”时期本市食品药品安全工作的指导思想、基本原则和发展目标

(一) 指导思想

以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导,全面贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中全会精神,深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神,按照“四个全面”的战略布局、“五大发展理念”和“四个最严”的总体要求,实施食品安全战略,提高食品药品安全治理能力,形成严密高效、社会共治的食品安全治理体系,坚持产管并重,提高食品药品质量,坚持源头治理、预防为主、依法监管、科学监管、全程监管,坚持严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线,保障公众饮食用药安全,让人民群众吃得放心。

(二)基本原则

1. 坚持改革创新、监管为民

坚持以人民为中心的发展理念,创新政府管理,立足国家发展战略,服务上海科技创新中心与自贸试验区建设,积极参与国家药品、医疗器械审评审批制度改革试点。转变政府职能,以提高市民食品药品安全知晓率和满意度作为工作的评价标准,努力做到“群众满意,社会认可”,加强事中事后监管,充分运用科技创新成果提升科学监管水平,全面提高公众饮食用药安全保障水平。

2. 坚持完善体系、强化责任

充分发挥各监管部门和各区县政府的组织、协调和推动作用,落实区县政府对本行政区域食品药品安全监管责任,实行党政同责、一岗双责、失职追责,落实食品药品监管部门“四有两责”,完善监管体制,创新监管机制,依法、科学、全程监管,加快构建统一权

威、科学高效的食品药品安全现代治理体系。探索市场综合执法、分级管理,统筹行政执法资源,完善食品药品监管执法和技术支撑体系。

3. 坚持预防为主、防控风险

强化源头治理和关口前移,加强风险排查,及时消除隐患,进一步完善食品药品风险监测、评估和交流体系,全面运用安全监管新技术,深化监管数据分析和科学应用,强化预警机制与应急管理,提高风险管理能力。

4. 坚持依法行政、从严执法

依法全面履行监管职能,健全重大问题依法决策机制及行政执法和刑事司法衔接机制,完善行政执法程序,强化对行政权力的制约和监督,完善纠错问责机制。进一步落实监管执法信息公示制度。

5. 坚持市场导向、社会共治

发挥市场在资源配置中的决定性作用,进一步探索社会各方有效参与的食品药品监管模式。加强政策引导,健全信用管理,强化企业主体责任,促进社会组织发挥行业自律和专业服务功能,加强食品药品安全宣传教育培训,鼓励和调动社会力量广泛参与食品药品监督,全面形成“人人参与、人人尽力、人人共享”的食品药品安全社会共治格局。

(三)发展目标

到“十三五”期末,建立与特大型现代化国际大都市相符合的

食品药品安全现代治理体系；食品药品安全的法规、标准、制度更加健全；农药兽药渔药残留超标、非法添加、无证无照生产经营食品等食品药品安全“短板”和突出问题得到更有效解决；食品药品安全各方责任全面落实，基层食品药品安全“四有两责”全面落实到位，监督检查频次和抽检监测覆盖面更明显提高；形成企业自律、政府监管、社会协同、公众参与的严密高效、食品药品安全共治格局，食品药品安全治理能力更全面提升；创建国家食品安全城市和农产品质量安全区县，企业主体责任和公众安全意识不断增强，食品药品安全状况、食品药品安全治理能力、食品药品产业发展水平和人民群众满意度更明显提升，努力使上海成为全国食品药品最安全、消费最放心的城市之一。

“十三五”期末本市食品药品安全主要指标

序号	指标名称	属性	2020年
1	主要食品安全总体监测合格率	预期性	96%以上
2	食品安全风险监测覆盖率	约束性	90%以上
3	食品安全风险监测年抽检样品数	约束性	10件/千人
4	集体性食物中毒事故年度报告发生率	预期性	5例以下/10万人
5	主要食品品种信息追溯覆盖率	预期性	95%以上
6	药品质量抽检总体合格率	预期性	98%以上
7	化妆品质量抽检合格率	预期性	98%以上
8	农产品标准化生产率	约束性	90%以上
9	地产农产品单位面积农药、化肥使用量	约束性	低于全国平均用量
10	无公害农产品、绿色食品、有机农产品“三品”认证产量占地产农产品上市量的比重	约束性	70%以上
11	食品和保健食品生产企业实施良好操作规范率	约束性	100%以上

序号	指标名称	属性	2020年
12	高风险食品生产经营企业强制责任险覆盖率	预期性	90%以上
13	基层食品药品监管人员数占常住人口比重	约束性	3人/万人
14	食品药品行政审批网上办事可实施率	约束性	100%
15	社区、村(居)委会食品药品科普宣教活动覆盖率	约束性	100%
16	公众食品安全基本知识知晓度评分	预期性	85分以上

四、“十三五”时期本市食品药品安全工作的主要任务

(一)着力构建与现代化国际大都市相适应的食品药品管理体制

1. 完善食品药品安全综合协调体制。充分发挥市、区县、街镇食品药品安全委员会及其办公室的统一领导和综合协调作用,强化食品药品安全综合管理、协调指导、考核问责、应急管理 etc 职责,完善机构设置,充实人员力量。完善对各级政府落实食品药品安全属地责任和督促企业落实主体责任的考核及责任追究机制。完善食品药品安全全程监管、综合执法、齐抓共管的监管体系。切实把食品药品安全作为创新社会治理、加强基层建设的重要举措,切实把食品药品安全纳入城市公共安全体系。

2. 深化区县食品药品监管体制改革。完善“两级政府、三级管理、四级网络”体制,完善市、区县两级事权划分,全面落实各级政府和部门食品药品安全监管责任,加快完善本市科学、高效的监管体制。坚持预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的原则,监管重心下移,加强基层食品药品监管专业基础上的综合执法,建立科学、严格的监督管理制度。认真落实各级食品药品监管人员的职

责,全面落实生产经营者的产品质量安全责任。

3. 推进食品药品监管机制创新。加快转变政府职能,以提高政府行政效率和服务能力为着力点,不断完善本市食品药品安全“权力清单”“责任清单”。推进简政放权、放管结合、便民服务,承接国家食品药品监管总局下放的行政审批事项;深化食品行政许可制度改革,发挥市场在资源配置中的决定性作用,支持社会组织和第三方机构积极参与食品药品安全事中事后监管。加强网络销售食品药品等新业态的监管,建立市区两级网络监管执法队伍,重点加强对互联网销售、网络订餐和第三方交易平台的规范和监管。加强与国内超大型网络交易第三方平台的信息共享与合作,充分利用技术和数据优势监测非法网站,实现互联网交易信息全过程监管,持续加大对网上违法行为的打击力度。

4. 推进政府管理创新,服务科技创新中心建设。落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》,创新发展,主动探索审评审批制度改革,加强本市药品和医疗器械审评核查机构建设。不断创造条件,承担国家食品药品监管总局委托的审评审批事项。

专栏 1 药品医疗器械审评审批制度改革工程

(一)实施上海药品、医疗器械审评核查中心项目,国家创新药物临床试验审批制度改革试点项目以及国家创新药物上市许可持有人制度试点项目。

(二) 药物研究能力提升项目: 完善本市临床试验研究功能分类, 建立药物临床试验机构分级管理制度, 加强药物临床试验全过程监管, 加大对药物研制环节的飞行检查力度, 推进本市药物非临床研究机构、临床试验机构参与国际权威认证; 推进标准化电子申报制度及信息管理共享平台建设。

(三) 药品医疗器械审评政府购买服务项目: 加强与中国科学院上海药物所、上海医药工业研究院、上海转化医学研究中心(瑞金医院)、国家上海新药安全评价研究中心以及复旦大学、上海交通大学、上海中医药大学、华东理工大学、上海理工大学、上海健康医学院、上海生物医学工程学会等机构、院校的合作, 积极探索政府购买服务运作机制。

(四) 仿制药质量一致性评价项目: 推进药品生产企业分期分批开展仿制药质量一致性评价工作, 2018年前完成2007年10月1日前批准的国家基本药物目录中仿制药口服固体制剂的质量一致性评价, 进一步提高本市仿制药质量水平。

试点开展创新药物临床试验审批制度改革, 试点开展药品上市许可持有人制度改革, 加快创新药和医疗器械审评审批, 优化审批流程, 规范审批程序, 建立创新药和医疗器械特别审批制度。吸引具有全球影响力的药品、医疗器械、食品、化妆品研发中心和创新机构集聚上海。服务自贸试验区和具有全球影响力的科技创新中心建设, 支持自贸试验区食品药品物流企业贸易便利化。

5. 完善快速高效的应急管理机制。健全覆盖全市各级食品药品监管部门的应急管理机构和机制, 加强本市食品药品应急指挥系统建设, 完善食品药品监测预警、应急处置、部门及区域合作、社会协作、总结评估、信息通报、风险交流一体化处置机制; 充分发挥应急管理专家的作用, 提高应对突发事件和重大保障的处置效能。

完善市、区县食品药品安全应急预案,制定应急处置规程、应急管理评估标准,全面提高应急管理工作的规范化、制度化水平。加强各类食品药品突发事件的应急演练,进一步提高基层监管人员对食物中毒和药害事件等突发事件的应急响应和处置能力,有效防范区域性、系统性重大食品药品安全风险。加强重大活动食品药品安全监督保障工作。加强各级食品药品应急装备配备和队伍建设,建立完善应急检验检测绿色通道,提高应急检验检测技术水平。完善重大公共卫生事件中应急药品和医疗器械的保障与支持机制。

6. 完善食品药品安全区域合作机制。加强长三角地区三省一市在食品药品地方立法、食品药品安全信息追溯、日常监管、联动执法和科技项目等方面的合作,加强食品药品安全风险防范、联防联控和行政执法与刑事司法衔接,将三省一市食安委和食安办合作交流平台与长三角警务合作平台对接。进一步完善华东六省一市和河南省、长江流域五省一市、长江经济带各省市食品药品稽查联防和应急协作联动机制,加强跨省市、跨区域食品药品稽查执法及应急处置合作。做好食品药品安全援疆援藏工作,帮助开展人员培训。

(二)完善食品安全现代治理体系

7. 完善食品安全全程监管机制。牢固树立预防为主理念,以预防控制食物中毒等食源性疾病和各类食品安全风险为目标,建立食品安全评价指数,确定监管重点、方式和频次,实施分级分类

管理,督促食品生产经营者落实精细化管理,实现对食品的进、产、销、存、流等环节的批次管理。

专栏2 “舌尖上的安全”治理工程

(一)无证无照餐饮治理项目:探索形成符合本市特点、疏堵结合的长效治理模式,进一步完善无证无照餐饮治理的法律法规建设,建立各部门联合整治协调机制,使本市无证无照餐饮经营现象得到明显改善。

(二)食品安全冷链项目:鼓励发展第三方冷链物流,通过规模化经营提高冷链物流服务的一体化、网络化水平。加强冷链物流基础设施建设,推进冷链运输物流及经营销售标准化,制修订食品冷链配送相关标准和规范。

(三)过期和回收食品处置项目:完善临近保质期食品销售制度,落实过期、回收、不合格等不安全食品无害化处理制度,建立专业化处理机构,处理过期、回收和不合格食品,杜绝过期食品回流生产环节。

(四)餐厨废弃油脂处置项目:推进餐厨废弃油脂处置全部实施电子化全程监管,实施餐厨废弃油脂收运处一体化,完善价格补贴机制,推进资源化利用。

健全食品安全全程追溯体系,形成从农田到餐桌全过程食品质量标识和食品安全监管的全覆盖,粮食及制品、畜肉及制品、禽类、蔬菜、水果、水产品、豆制品、乳制品、食用油等主要食品安全信息追溯覆盖率达到95%以上。严格执行回收和召回食品无害化处理。完善食品安全责任保险制度,逐步推进食品安全强制责任保险,扩大高风险食品生产经营企业保险覆盖面,建立保险与信用评级(风险分级)双向制约机制。

8. 加强食用农产品质量安全监管。大力推进农业现代化,走产出高效、产品安全、资源节约、环境友好的农业现代化道路,推进

农业标准化和信息化,健全从农田到餐桌的农产品质量安全全过程监管体系、现代农业科技创新推广体系、农业社会化服务体系,发展现代种业,提高农业机械化水平。加强食用农产品质量和生产基地的安全标准化建设,大幅度提高农业规模化、标准化生产水平。注重农业生态环境的保护和建设,建立农药、兽药、肥料、饲料和饲料添加剂等农业投入品生产、采购、使用和记录制度,严格执行农业投入品使用规定。到2020年,农兽药残留限量指标基本达到国际标准。

9. 加强食品生产监管。全面推行食品生产企业良好操作规范、危害分析和关键控制点体系、食品安全审计和质量安全授权人制度;推动婴幼儿配方食品、肉制品、乳制品、油脂等高风险食品生产企业落实生产过程视频监控和信息化记录;鼓励支持现代化食品生产龙头企业和品牌产品的发展,发挥示范引领作用;规范食品添加剂生产和使用行为;完善食品生产小作坊准入和监管制度。

10. 加强食品经营监管。完善食用农产品与产地、监管制度和食品安全信息追溯制度的对接,鼓励多层次、多形式加强与供沪食品产地的合作,推进产销对接。加强航空、邮轮、国境口岸食品以及清真食品和地方特色食品监管。实施食品安全危害分析和关键控制点管理的企业明显增加,大卖场、集体用餐配送单位、中央厨房、学校食堂等食品经营企业实施良好操作规范达80%以上。加强冷链物流建设,规范食品查证验货和经营行为,尤其是散装和临近保质期食品的销售行为,落实过期和回收食品、食品添加剂的无

害化处理制度。加强对加盟店超市(柜)的食品安全监管,完善各郊区县农村食品市场配送体系,保障农村食品安全。

专栏3 “舌尖上的安全”保障工程

(一)餐饮企业“明厨亮灶”项目:倡导餐饮服务提供者公开加工过程,采用视频技术或透视明档的方式,主动接受社会监督。连锁餐饮企业及新建的餐饮服务单位“明厨亮灶”覆盖率力争达到50%以上。

(二)养老助餐点保障项目:制定城镇养老机构和养老助餐点基本设施、设备及操作规范标准,提高食品安全保障水平。

(三)农村家庭自办酒席保障项目:加强农村自办酒席食品安全监管,完善监管工作的流程,强化农村自办酒席场所设施建设,健全食品安全责任保险制度。

(四)食品安全信息追溯服务项目:建成食品安全信息追溯服务系统项目,落实本市食品安全信息追溯管理的要求,通过统一平台标准、规范数据接口,支持社会第三方开展食品安全信息追溯项目建设。

(五)建立高风险食品企业智能化监管体系:推进高风险食品企业视频、温控、湿度、指纹采集等实时监控网络的建设,研究建立不合规行为的自动识别和预警、报警体系。

(六)企业食品安全管理员培训考核项目:本市食品生产经营企业全部配备食品安全管理员,发挥高校、行业协会等社会组织和第三方机构的食品安全知识培训作用,建立企业负责人、管理人员、关键岗位操作人员培训考核制度,并依法公布考核情况。

(七)食品安全信息公示“惠民”项目:全面实施食品生产经营单位监督公示制度,建成统一的具有地理信息系统功能的监管信息平台,在食品生产经营场所、监管部门网站和移动终端及时公示行政许可、监督检查、产品抽检等监管执法信息,为公众提供风险监测、安全预警、消费提示等安全信息。强化企业责任落实,倡导食品生产经营企业主动向社会公示食品原料及其来源等信息。

完善食品和食用农产品流通产业链建设。鼓励食品规模化连

锁经营、配送,完善现代化物流配送体系,完善食品供应商业设施的布局。以“西郊国际”主中心批发市场为龙头,推动食用农产品交易新技术应用,创新食用农产品交易模式和服务功能;推进区域批发市场建设,形成食用农产品集约化配送体系和食用农产品零售多元化、多业态、多渠道融合发展的新格局;促进产销对接,形成连接生产基地、批发市场和零售终端的现代化流通方式。

加强餐饮服务监管,鼓励餐饮企业规模化发展、连锁化经营、现代化中央厨房加工,加强连锁餐饮企业总部的监管。推进餐饮企业实施良好规范化管理,加强对养老助餐点、小餐饮、学校周边餐饮、工地食堂、农村家庭自办酒席、民族宗教场所等食品安全监管;健全完善违法行为记分、食品安全管理员在岗管理制度;餐厨废弃油脂处置全部实施电子化全程监管,做到应收尽收和资源化利用;推动集体用餐配送、学校食堂、中央厨房等高风险餐饮单位实施远程视频监控、温度监控等信息化手段,防控食物中毒事故发生;加强无证无照餐饮和食品摊贩综合治理。

11. 加强进出口食品监管。加强本市进口食品全程监管机制建设。创新监管模式,实施以风险评估为基础的进口食品分类分级口岸检验监管制度,积极推进自贸试验区食品监管制度创新探索及复制推广。推动建立并有效运行长三角地区检验检疫机构区域通关一体化运作模式,实现区域内口岸和内陆检验检疫机构的合理分工和优势互补。对监管信息进行资源整合和综合分析,加强进口食品在市场销售中的食品安全信息对接。规范跨境电子商

务检验检疫工作,落实“负面清单”管理制度,对跨境电子商务实施企业备案、商品备案、检疫查验、商品核查、风险监测和监督管理。

12. 加强食品相关产品监管。主动适应食品相关产品新技术、新工艺、新材料的发展趋势,以食品相关产品生产经营的各类风险因素为重点,开展食品相关产品质量安全风险监测和评估,实施分类监管。

13. 加强特殊食品监管。建立保健食品、婴幼儿配方食品备案制度。建立保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品生产许可审查规范。进一步加强对本市特殊食品生产企业产品原料、配方工艺、生产过程等重点环节的监管,督促特殊食品生产企业严格落实良好操作规范;继续保持对特殊食品非法生产、非法经营、非法添加、非法宣传违法犯罪行为的高压监管和打击力度。

(三)完善药品、医疗器械安全现代治理体系

14. 完善药品安全全程监管机制。鼓励研究和创制新药,加强药品研发环节监管,提高药品审评审批质量;加强药物临床试验监管,探索建立药物临床试验机构分级管理制度,确保临床试验数据真实可靠。加强药品生产环节监管,强化对数据完整性的核查,促进企业生产质量管理进一步与国际先进水平接轨;强化药品风险研判,整合药品不良反应监测、监督检查、质量抽验、投诉举报及舆情监测等安全风险信息,运用大数据等信息化手段统筹分析,提高对风险的发现和控制能力;落实药品生产企业风险防控责任,完善问题药品召回工作机制;试点推行药品质量安全责任保险制度。

加强药品流通环节监管,针对药品流通领域新业态,充分利用实时监控、远程监控、电子监管等手段,加强药品供应链安全监管,为健全药品供应保障机制服务;探索将药品第三方物流监管延伸至互联网药品经营终端配送服务;完善进出口药品的质量监管工作机制;继续鼓励药店连锁和品牌经营;落实各区县药品监管部门对零售药店的监管责任,完善废弃药品处置机制,充分发挥执业药师作用,提高零售药店药学服务水平。切实保障上市药品的质量,持续推进本市仿制药质量一致性评价工作,对临床急需的创新药物和通过质量一致性评价的在临床应用、招标采购、医保报销等方面给予支持;以风险防控为导向,开展非国家药品质量标准检测项目等探索性研究,提高药品监督抽验工作的针对性和有效性;发挥本市基本药物固体制剂近红外模型快检的作用,强化基本药物质量监测;加强中药材和中药饮片生产经营使用全过程的管理,持续提高本市中药质量水平;加强对医疗机构药品和配制制剂的监管,提高医疗机构药品质量管理规范化水平;加强特殊药品监管,进一步扩大药物滥用监测网络覆盖面,严防严控流弊风险。

15. 完善医疗器械全生命周期监管。提高上市前审评审批质量,依法从严落实医疗器械产品注册与备案管理要求,执行国家和行业标准,规范技术审评,优化业务流程,建立注册事务人员培训和管理制度,推进实施医疗器械临床试验质量管理规范,不断提高上市产品科学审评能力和依法审批效率。加强事中事后监管,全面实施医疗器械生产质量管理规范,落实质量管理者代表制度,促

进质量管理体系的有效运行；实行医疗器械生产企业信用量化分级分类监管；完善粒子治疗设备等大型治疗设备、医疗影像设备、医用机器人、移动医疗产品、3D打印个性化定制等新兴高性能医疗器械的有效监管；全面实施医疗器械经营质量管理规范，大力推进医疗器械经营企业分级分类管理模式，鼓励医疗器械第三方物流规模化发展，综合治理以体验方式夸大宣传、欺诈销售等违法行为，完善医疗器械经营企业信息追溯申报系统；规范医疗器械使用质量管理，加强在用医疗器械监管，重点加强植入性等高风险医疗器械的信息追溯，有效监督企业对缺陷产品实施召回。推进信息共享和综合利用，完善医疗器械产品上市前的注册检验、技术审评、体系核查和上市后的日常监管、抽验结果、不良事件监测、再评价、产品召回等安全信息整合，提升风险评价和控制水平。

16. 全面提升化妆品质量安全水平。建立化妆品注册、生产、经营、使用全过程风险防控和监管体系。着力推动化妆品备案工作，率先开展化妆品安全评估制度和功效验证工作的试点。全面实施化妆品生产质量管理规范，加快本市化妆品生产向标准化、规模化、集约化发展。规范化妆品经营使用行为，探索建立化妆品产品信息追溯体系。加强化妆品上市后管理，强化化妆品监督抽检和风险评价抽检，健全化妆品不良反应监测和评价制度。建立化妆品安全专家咨询委员会，发挥风险研判、安全性评估和技术咨询作用。

(四) 加快完善食品药品法规标准体系

17. 加强食品药品法制建设。加快构建促进城市公共安全和保障食品药品安全地方性法规、政府规章和行政规范性文件的法律规范体系,为建设具有全球影响力的科技创新中心、自贸试验区和创建国家食品安全城市等提供法制保障。推动《上海市实施〈中华人民共和国食品安全法〉办法》《上海市实施〈中华人民共和国药品管理法〉办法》的制订、修订,推动《上海市食用农产品监督管理条例》的制订,开展修订《上海市集体用餐配送监督管理办法》和实施《生猪屠宰管理条例》《农药管理条例》等相关地方性法规规章的立法调研。加强行政规范性文件管理,建立实施后评估制度,及时评估、清理行政规范性文件。强化食品药品安全法律顾问制度,完善其参与食品药品安全重大事件评估、重大行政决策等合法性审查的程序和要求,发挥法律顾问在制定重大行政决策、推进依法行政中的积极作用。

18. 推进食品药品安全标准制修订。加强食品安全标准工作能力建设,形成具有本市特色食品质量安全及相关检验方法、高风险食品生产经营过程卫生要求等为主要内容的食品安全地方标准体系。建立健全食品安全地方标准制修订制度,全面推进本市特色食品的地方安全标准制修订工作。积极参与国家食品药品安全标准和技术审查指导原则的制修订,认真做好食品药品安全国家标准和地方标准的跟踪评价,修订本市中药饮片炮制规范,完善医疗机构制剂配制要求,组织开展医用电器安全、有源植入器械、呼吸麻醉设备等医疗器械国家标准的制修订。

19. 建立健全食品药品监管质量体系。参照国际相关质量管理标准,建立保证监管工作有效运行的食品药品监管质量管理体系,建立健全质量管理体系相关文件,形成可操作的标准化监管工作规程,确保行政许可、日常检查、监督抽检、行政处罚、投诉举报处理等各项监管工作操作规范、记录完整、信息可追溯,实现质量管理相关文件、各项监督检查记录、各环节工作信息的及时共享,监管工作按照质量管理体系要求落实到位。

(五)不断完善食品药品行政执法体系

20. 完善行政执法工作机制。加强市、区县、街镇食品药品执法机构建设,强化市级执法队伍飞行检查、大案查办、指导督查等职能;加强区县执法队伍区域管理、基层协调、案件查办等能力建设;发挥街镇监管所隐患排查、问题发现和快速处置等作用。加强市、区县食品药品安全监管执法联动,完善食品药品安全风险监测、风险评估交流、抽样检验、突发事件处置、重大活动保障、投诉举报处理、信息报送、宣传培训等市区合作机制。完善重大案件督查督办制度,对跨区域、社会影响较大的案件,建立市级统一指挥、组织协调,区县分工负责、协同查处的办案模式。

21. 规范行政执法行为。坚持食品药品安全执法重心下移,确保基层食品药品安全监管有职责、有人员、有岗位、有措施,全面落实对食品药品生产经营单位的监管职责和对食品药品的抽检职责。规范食品药品监管行政执法程序和相关执法文书,规范行使行政裁量权,完善食品药品监管行政处罚裁量基准制度和产品分

类裁量指南。组织开展年度执法检查,提高食品药品监管执法水平。实施食品药品安全监管责任追究制,合理确定执法机构职责和执法人员的岗位责任,强化食品药品安全监管责任意识。

22. 推进监管和执法信息公开。依法主动公开行政许可、监督检查、监督抽检、行政处罚、企业信用、典型案例、安全事件等监管类信息,做到标准公开、程序公开、结果公开。将监管责任人员及其职责、企业行政许可及日常监管等信息在食品药品生产经营场所向社会公示,加强对食品药品执法人员履职情况的监督。拓宽信息公开渠道,加强政务网站、微博、微信等政务新媒体建设。

23. 加强行政执法与刑事司法衔接。进一步强化市公安局食品药品犯罪侦查总队和各分、县局食品药品犯罪侦查支(大)队建设,依法严厉打击危害食品药品安全犯罪活动。

专栏 4 加强行政执法与刑事司法衔接、落实基层执法规范化工程

(一)完善食品药品行政执法与刑事司法衔接制度:加强食品药品违法案件的行政执法与刑事司法衔接,加强案件的移送、鉴定等衔接制度的建设,制定食品药品安全事件鉴定工作指南和工作规范,加强食品药品刑事司法鉴定技术和人才的培养,建立完善各相关领域专家库,开展行政执法与刑事司法衔接典型案例的评估和评选。

(二)统一监管执法体系,健全各级食品药品安全监管执法工作体系。

(三)统一监管执法装备,为基层监管执法人员配备现场监管快速检测技术装备、执法记录仪等移动执法装备;为基层监管所配备执法车辆,建立标准化的快检实验室;基本装备标准化配备率达到90%。

(四)统一监管工作规范,完善全市统一的监督检查(包括全过程检查、专项检查、巡回检查)、监督抽检、投诉举报处置等各项工作规范。

- (五)统一监管工作程序,统一行政许可、行政检查、监督抽检、行政强制、行政处罚等各项工作程序。
- (六)统一监管信息平台,建立全市统一的食物药品安全监管信息和服务平台。
- (七)统一监管信息公示平台,将食物药品生产经营企业的行政许可、日常监管、行政处罚等监管信息向社会公示。

完善食物药品监管部门、各区县市场监管局与公安机关之间案件移送、线索通报、案件联合查办、涉案物品处置、信息共享和联合发布等工作机制,建立食物药品违法案件中涉及行政拘留的衔接机制,进一步完善对涉嫌食物药品违法犯罪案件的司法鉴定和检验认定工作制度,规范涉案物品抽样、委托检验、鉴定评估等工作程序。

(六)健全科学监管的专业技术和人才支撑体系

24.加强信息化建设。运用“互联网+”和大数据的理念和方法,推进信息系统的有机整合,提升分析和发现问题能力,有效防控和及时处置食物药品安全风险。

专栏5 “数字食物药品安全监管”信息化工程

(一)一平台三网站项目:在“十二五”信息化建设的基础上,强化“互联网+”和大数据的信息分析运用,整合建成“食物药品安全信息化综合平台”,完善政务网站、食品安全网、药品安全网建设。

(二)食物药品监管质量体系信息化能力提升:整合质量管理标准、体系检查评估、监管业务操作和法律法规查询等功能,切实保障食物药品监管体系有序运行。

(三)药品和医疗器械风险预警管理信息化能力提升:开发药品和医疗器械风险预警管理系统并投入使用,实现药品和医疗器械不良反应和事件的及时预警。

(四)食品药品安全突发事件应急处置系统项目:形成预警交流、决策指挥、联动处置、统计分析为一体的综合应用体系。

(五)全市三级食品药品监管信息直报系统项目:适应市、区县、街镇的食品药品监管需要,构建全市一体化的食品药品安全监管数字网络。

(六)食品药品检验检测数据信息化能力提升:构建功能完善、标准统一、传递快速、信息共享的检验检测信息化平台,重点优化各类检验检测机构与政府监管部门的信息报送,强化企业自检实验室检验检测数据的收集,充分利用大数据开展检验检测数据的分析和利用,提高风险预警和控制能力。

(七)食品药品安全信息交流服务信息化能力提升:通过新媒体、新技术加强政府信息公开、宣传培训,回应社会关切,满足公众需求。

(八)食品药品安全远程教育信息化能力提升:对食品药品监管人员、食品药品生产经营从业人员、社会公众开展食品药品知识的教育培训,每年培训不少于40小时,不断提高市民食品药品安全知识知晓率。

(九)“问题产品”召回管理信息化能力提升:“四品一械”产品生产者应通过建立完善的产品质量安全档案和有效的信息追溯手段,准确记录并保存产品生产、加工、销售等方面的信息。将企业的追溯信息管理、产品召回机制及成效纳入企业信用管理。

(十)国家食品药品安全数据中心分中心项目:推进国家食品药品安全数据中心分中心建设,将智库建设和食品药品安全大数据分析深度结合,运用大数据提升研究能力与监管水平。

加快建设“数字食品药品安全监管”信息化工程,加强数字食品药品安全信息化的顶层设计和系统整合。对接本市“网上政务大厅”全面实现网上服务、网上办事。整合现有信息化系统,打造食品、药品两大监管信息平台,实现与国家食品药品监管总局、区县市场监管局和相关部门的数据对接、信息共享。加强一线执法

人员现场执法装备的配置和信息系统建设,提高科学监管效能,实现智能监管,全面提升基于食品药品安全大数据的科学研判和决策能力。组建中国食品药品监管数据中心上海分中心,在服务上海的基础上,逐步实现对长三角、华东地区乃至全国食品药品监管的信息服务功能。

25. 完善检验检测体系。按照统筹规划、合理布局、分级负责、规范建设的原则,以市级检验检测机构为龙头,区域检验检测机构为骨干,基层监管所快速检测为基础,第三方机构和企业检验检测为补充,构建科学、公正、权威、高效的“四位一体”食品药品检验检测体系,实现全市食品药品国家标准和地方标准检验检测项目全覆盖。基层街镇监管所快速检测装备标准化配备率到达100%,快速检测项目比“十二五”期末增加40%。

市级检验检测机构重点构建国家级检验检测研究中心和国家、省部级重点实验室。促进科技成果转化,提高科技研发、技术仲裁、风险评价和针对突发事件的应急处置能力,全面提升食品药品安全检验检测的综合性、专业化、国际化水平。区域检验检测机构重点满足食品药品监管的技术保障要求,为区县日常监管和应急处置提供可靠和必要的技术支撑。在基层监管所建立规范、达标的快速检验室,具备食品药品中主要微生物、重金属、农药残留、理化指标等定性快速检测能力,基本覆盖日常监管需求。充分发挥社会第三方机构和企业自检实验室的作用,基本满足食品药品产业发展和企业产品质量检验需要。

专栏6 具有国际先进水平的检验检测技术工程

(一)4个“二期工程”:完成市食品药品检验所“二期工程”,建设市医疗器械检测所、市食品药品包装材料测试所、市农产品质量安全检测中心“二期工程”。

(二)3个国家级检验检测研究中心:建设食品药品检验科技研究中心、植入性医疗器械检测技术研究中心、大型医疗设备评价和研究中心。

(三)8个国家和省部级重点实验室:建设食品中兽药残留检测重点实验室、抗体药物检测重点实验室、中药污染物检测重点实验室、药品包装材料安全性与相容性重点实验室、药用辅料适用性和安全性评价重点实验室、医疗器械检验检测和评价重点实验室、医疗器械标准研究联合重点实验室、食品包装材料安全性与相容性重点实验室。

(四)3个综合性检验检测平台:建设保健食品综合检验检测、化妆品综合检验检测、食品相关产品综合检验检测平台。

(五)3个区域食品药品检验机构:建设闵行、嘉定、奉贤区域食品药品检验机构。

(六)发挥第三方机构技术支撑作用:积极支持、引入、培育国内外先进水平的第三方机构,加强与美国药典标准研发技术服务(上海)有限公司“全球食品卓越中心”、联合利华食品安全研发中心、中国科学院药物研究所、上海交通大学、华东理工大学、上海理工大学等机构的合作。

26. 完善审评核查体系。参照国际通行规则,探索本市食品药品审评核查部门的体制改革,优化审评资源统筹配置模式,建立健全与本市食品和生物医药产业发展及监管需要相适应的审评核查体系。加强药品非临床研究质量管理规范、临床试验质量管理规范等检查员管理,探索检查员分级管理,探索建立职业化、专业化审评核查员队伍;完善食品(保健食品)、化妆品注册、生产及流通环节检查人员的管理制度;逐步实现审评核查全过程的信息化管理;完善审评核查质量管理体系建设,在已有国际标准化组织质量

体系认证的基础上,进一步完善食品药品等各类产品的技术审评、核查规范流程和技术指南,加强内外审计,保证审评核查系统的有效运行。完善药品检查质量管理体系建设,为我国加入国际药品检查组织作出贡献。

27. 完善风险监测评估体系。建立风险识别和预警机制,完善市、区县两级食品、药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件和安全风险监测、评估和预警的机构、机制建设,建立覆盖不良反应/事件监测、质量抽验、投诉举报、监督执法及舆情监测等全方位的风险监测与评估体系。

专栏 7 全覆盖的风险监测评估工程

(一)常见食源性疾病风险监测项目:食源性疾病监测覆盖全市 16 个区县,监测哨点医院数量增加到 100 家,监测内容涵盖医院病例监测、疾病爆发监测、疾病负担调查、学生缺课监测、药店腹泻类药物销售监测等,掌握本市食源性疾病发生的特点、规律和趋势。

(二)食品污染物和有害因素监测项目:食品污染物和有害因素风险监测覆盖全市 16 个区县以及种养殖、收购、屠宰、储运、生产加工、流通销售和餐饮服务各环节,监测采样点数量增加到 1000 家,覆盖所有食品供应渠道、食品种类和食品安全标准中的项目,掌握本市食品污染状况和变化趋势。

(三)食物消费量调查和总膳食研究项目:全面掌握本市居民食物消费的品种、频率、数量、方式,建立本市不同人群各类食品消费量数据库。全面掌握膳食中化学污染物和营养素含量以及人群膳食摄入量,建立不同人群各类污染物营养素摄入量数据库,为开展风险评估和标准制订等提供科学数据。

(四)食品药品安全事故应急评估和认定项目:加强食品药品安全事故应急评估技术和人才储备,建立完善由各相关领域专家构成的专家库。全面梳理国内外食品药品安全事故应急评估典型案例,制定食品药品安全事故应急评估工作指南和规范。

(五)重点食品有害因素风险评估项目:开展食品安全风险评估关键技术研究,充分利用“互联网+”和大数据分析,深度挖掘分析风险监测数据和相关信息,科学评估重点食品中主要污染物有害因素对人体健康可能造成的不良影响,掌握危害因素的分布和可能来源。

(六)区县药品医疗器械化妆品监测机构建设项目:健全区县药品、医疗器械、化妆品不良反应监测机构,开展辖区内监测网络建设,增强监测、评价和风险交流能力。

(七)药品医疗器械化妆品哨点医院建设项目:制定哨点医院准入标准,选择监测评价基础好、学科能力强、有专业特色的医疗机构。“十三五”期间建立60家综合性监测哨点医院。

(八)药品和医疗器械重点监测和评价项目:发布重点监测品种名单,重点加强对首次上市(进口)、高风险的药品和医疗器械、独家药品品种及国家基本药物等的不良反应监测,重点开展二类医疗器械评价。加强监测报告质量的审核,完善聚集性事件的监测、预警和处置机制。

“十三五”期末,实现药品不良反应监测数达到1000份/百万人,医疗器械不良事件监测数达200份/百万人,化妆品不良反应监测数达100份/百万人。建立部门间风险监测数据实时共享机制,完善食品药品风险监测的信息平台建设,提高监测数据分析的智能化水平。加强药品、医疗器械和化妆品风险监测哨点医院建设,提高重点品种监测和风险预警能力;积极培育和引导高校、科研院所和其他相关专业机构等社会第三方提供专业技术支持,参与食品药品风险技术评估;加强风险交流,及时向社会发布相关监测预警信息。

28. 加强职业化、专业化人才队伍建设。加快建设与现代化国际大都市食品药品监管事业相适应的综合管理和专业人才队伍。

围绕“十百千”人才队伍建设目标,主动参与国家和本市的“千人计划”,完善食品药品监管青年拔尖人才及“蓝鸟”培训计划。积极改革和完善食品药品专业人才集聚、使用、培养、评价、激励等制度,探索实施更加开放、灵活和柔性的人才政策,引进一批生物医药、公共卫生等领域审评核查、检验检测、监测评价的科技顶尖人才。探索建立食品药品基层执法队伍相对独立的职务序列体系,加强基层监管骨干队伍的建设,加快食品药品审评核查职业化、专业化人才队伍建设,强化食品药品检验检测人才队伍建设,打造一支具有国际视野、结构合理、素质优良、业务精湛、敢于担当的食品药品监管职业化、专业化的复合型人才队伍。

专栏 8 职业化、专业化人才队伍建设工程

(一)领军人才建设项目:贯彻落实国家和本市“千人计划”,加快推进食品药品领军人才培养计划,实施食品药品监管青年拔尖人才开发和“蓝鸟”培训计划,培养集聚十名站在科技前沿、具有国际视野的领军人才。

(二)复合型监管人才队伍建设项目:强化食品药品综合技能培训,完善市、区两级干部的岗位交流、双向挂职锻炼制度,培养百名既懂食品药品专业监管又能够掌握和熟悉公共管理、政策研究、数据分析等领域的复合型监管人才。

(三)职业化、专业化食品药品检查员队伍建设项目:建立一支职业化、专业化的食品药品检查员队伍,建立和完善符合职业特点的检查员管理制度、职业保障体系,努力提高检查员职业素养、业务能力和队伍管理的科学化水平,“十三五”期末,食品药品专职(兼职)检查员队伍规模达 900 人。

(四)基层监管人才队伍建设项目:推进食品药品基层执法队伍人事制度改革,探索建立食品药品监管执法人员相对独立的职务序列体系。完善基层监管骨干队伍的培训大纲,建立市、区两级基层骨干队伍的培训制度,建设一支高素质、专业化的基层监管队伍。

(五)急需紧缺人才队伍建设项目:拓展海内外培养交流平台,加强与本市各大高校、科研院所、跨国企业研发中心合作,探索人才柔性双向流动,加快药品、医疗器械审评审批和食品药品检验检测人事制度改革,建立专业审评审批和检验检测人才评价和使用制度,集聚一批审评核查、检验检测、监测评价领域专业紧缺人才。

(六)培训体系建设项目:制定人才培训规划,完善人才培训体系,建立10个食品药品实训基地,完善第三方合作培训机制和培训合格持证上岗制度。处级以上干部人均年脱产培训学时数不低于110学时,科级及以下干部不低于90学时,专业技术人员不低于90学时,街镇食品安全工作人员、协管员和信息员不低于40学时。

(七)科学决策智库项目:建设食品药品安全评价中心,加强科研院所、高校、行业协会紧密合作,充分发挥上海市食品安全联合会、食品药品安全研究会等机构以及企业的智库作用,进一步构建本市食品药品专业智库平台,开展学术研讨、课题合作和重大政策和项目咨询。

(七)构建严密高效的食品药品安全社会共治体系

29. 创建国家食品安全城市。组织开展国家食品安全城市、农产品质量安全县、出口食用农产品质量安全示范区创建活动,推进食品药品安全示范街镇、街区、企业等各层次创建工作,以点带面提升城市食品安全管理水平。

30. 落实食品药品企业主体责任。督促企业进一步完善质量管理体系,建立健全食品药品生产经营者质量安全管理制度。督促食品药品生产经营企业严格依照法律、法规和食品药品安全标准从事生产经营活动,做到诚信自律。着力规范食品药品标签、说明书、广告用语和临近保质期食品消费提示管理。

31. 完善食品药品企业信用体系。加强行业自律,建立健全行

业规范和奖惩机制,提供食品药品安全信息、技术服务,引导和督促食品药品生产经营者依法生产经营。持续推进不合格药品招标采购“一票否决制”等信用监管制度,逐步推进行业协会等第三方机构参与的食品药品信用评价机制,鼓励社会资源向诚信企业倾斜。积极推进长江流域和长三角区域的食品药品信用信息化合作与共享,强化部门间与区域间的信用联合奖惩。

32. 发挥社会组织作用。加强食品药品各类行业协会建设,充分发挥行业协会、消费者协会和社会组织在提供信息服务、技术创新、培训交流、行业自律和消费维权等方面的桥梁作用,引导和督促生产经营者依法生产经营。积极引入保险、认证、审计、咨询等第三方机构和人员参与监管的工作机制,完善食品安全责任保险和药害救济等制度,提高执业药师药学服务水平。

33. 完善投诉举报机制。进一步理顺市、区县、街镇三级“12331”投诉举报处置机制,加强与“12345”市民热线对接,强化督查督办和首接责任制。进一步落实举报奖励和举报人保护制度,推进“吹哨人”制度,鼓励企业内部从业人员曝光行业“潜规则”和企业违法行为。

34. 加强社会舆论监督。建立与新闻媒体经常性沟通合作机制,支持开展公益性广告宣传和舆论监督,真实、公正报道食品药品安全监管信息。构建正面舆论导向机制,培育理性看待食品药品安全风险舆论环境的舆论环境,深化与主流媒体的专版(专题、专栏)合作,探索与外宣平台的合作,提高公众食品药品安全认知水平和风

风险防范能力。完善突发事件舆论引导机制,及时发布事件处置、风险评估等权威信息,主动回应公众关切,合理引导公众预期。

35. 加强风险交流和公众科普教育。构建常态发布、集中活动、风险交流三位一体的工作机制,形成自建、共建和社会科普阵地协同发展的立体化宣教格局。

持续开展食品安全风险认知调查,丰富风险交流载体,鼓励大型食品生产企业建立风险交流平台,推动更多利益相关方参与风险交流,开展风险交流效果和作用评估。加强与市科协、市健康促进会的合作,组建科普宣教和风险交流专家志愿者队伍。依托“上海发布”、“上海观察”、上海科普网、东方网食品药品安全频道、《家庭用药》、《食品与生活》、东方绿舟等新媒体、专业杂志和宣传教育基地等载体,创新品牌栏目,完善“食药上海”公众微信平台,主动回应社会关切,不断拓宽科普宣传形式和渠道。

专栏 9 食品药品安全社会共治工程

(一)创建国家食品安全城市项目:建立健全创建标准、考评细则及群众对食品安全现状满意度的调查评价办法,全面落实食品安全“四有两责”工作要求,形成市级食品安全示范街镇、市级食品安全城区、国家食品安全城市三级联创工作体系。

(二)落实食品药品企业主体责任项目:推进食品生产经营企业落实食品安全自查和报告制度、从业人员培训考核制度、出厂检验制度、食品安全信息追溯制度和食品召回制度。推进企业药品质量管理体系自查报告制度、药品生产质量授权人制度、药品出厂检验制度、药品质量信息追溯制度、不良反应报告制度、药品召回制度、零售药房药师挂牌上岗制度的落实。推进医疗器械企业质量管理体系自查报告制度、生产企业管理者代表制度、医疗器械出厂检验制度、第三类医疗器械质量信息追溯制度、医疗器械召回制度的落实。

(三)食品药品企业信用体系项目:着力健全食品药品生产经营企业信用档案制度,实施食品药品企业信用分级分类监管与公示制度,全面推进食品药品领域信用信息共享,继续实施严重违法企业与责任人“黑名单”制度,加强区域食品药品信用信息共享与联合奖惩机制。

(四)发挥社会组织参与食品药品安全建设项目:加强食品药品各类行业协会建设,发挥法律顾问和食品药品专家委员会作用,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,完善食品安全责任保险和药害救济等制度。

(五)完善社会参与和社会舆论监督项目:继续完善投诉举报奖励制度,建立食品药品监管志愿者队伍,完善与各类媒体沟通合作制度,加强食品药品信息发布的新媒体平台建设。

(六)食品药品安全科普资源库项目:整合各类科普资源,打通不同类型媒体的传播通道,形成智能化、数字化的科普资源共享库。

(七)食品药品安全公众科普网项目:加强政务网、微博、微信、出版物等自身宣传阵地建设,以上海市食品、药品安全网为基础,搭建一个食品药品安全知识公众科普网。

(八)食品药品科普专家志愿者队伍建设项目:联合各行业协会、高校和专业媒体,逐步建立起一支由食品药品科普专家、科技工作者、系统内专业能手和“蒲公英”志愿者等组成的专群结合、专兼结合的科普宣传讲师团。

(九)食品药品科普教育基地建设项目:在政府、高校、企业中遴选一批食品药品安全科普教育基地,充分发挥检测机构、基层快检室和大型食品、药品、医疗器械生产企业的专业优势,把科普宣传场馆(地)建成科普宣传、教育培训、咨询服务、现场体验、沟通交流的重要窗口。

(十)食品药品科普创新机制建设项目:依托相关行业协会和专业机构,鼓励社会组织、基层群众性组织等第三方机构开展专题科普宣传、风险交流和绩效评估,不断提高宣传教育实效,形成充分依托社会力量的有效机制。

(十一)食品安全“六进”项目:推进食品安全进社区、进农村、进学校、进机关、进工地、进企业的“六进”宣传活动,提高“六进”覆盖率,尤其注重加强中小学校食品安全知识的普及和教育。

五、保障措施

(一)加强组织领导

各区县、各有关部门要从落实“四个最严”，加强食品药品公共安全的高度，落实食品药品安全区域属地责任，切实将食品药品安全作为民生工程、民心工程，保障人民群众饮食和用药安全。细化分解本规划任务，明确责任分工和进度安排，按计划、有步骤地抓紧抓好各项工作，确保如期、全面实现各项目标。食品药品监管部门承担本规划实施的组织协调工作，各有关部门按照职责分工，积极配合、密切合作，共同抓好贯彻落实。

(二)保障经费投入

编制《上海市“十三五”食品药品安全行动计划》，将食品药品安全工作经费列入各级政府财政预算，逐年增加食品药品监管和抽验经费的投入，发挥政策导向作用，引入市场机制，积极引导社会各方面资金投入。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，保障监管执法、检验检测、信息化建设等所需经费，特别是加强基层食品药品安全规范化建设的经费保障，提高公共财政资金绩效水平，加强预算经费执行力度，严格监督管理项目建设经费。

(三)完善政策措施

根据食品药品安全相关法律法规要求，制定相关的配套政策和实施细则，加强政策之间的衔接协调。进一步深化行政审批制度改革，规范审批程序，提高审批效率。建立健全食品药品监管重

大决策听证、论证制度,完善行政执法监督机制。制定落实优惠政策,鼓励相关区县、行业和企业积极参与本规划重点项目的建设。

(四)强化指导衔接

切实发挥本规划对“十三五”期间食品药品安全监管体系建设的总体指导作用,加强与相关规划的有效衔接。各区县、各有关部门要结合各自职责,密切配合,确保食品药品安全监管年度工作计划与本规划衔接,认真贯彻落实本规划的各项任务和要求。

(五)严格督查评估

将《规划》任务落实情况作为对部门和区县食品药品安全工作的督查和考核评价的重要内容。建立健全规划评估和监督机制,定期评估《规划》实施情况,对主要任务和重点工程进行动态跟踪、实施绩效评估,加强督促检查、中期考核和效果评估,确保各项任务落实到位。

附录

《上海市食品药品安全“十三五”规划》 有关名词解释

1. 四个最严：最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责。

2. 食品安全风险监测：是指通过系统和持续地收集食源性疾病、食品污染以及食品中有害因素的监测数据及相关信息，进行综合分析和及时通报的活动。

3. 风险交流：即风险沟通，是指风险评估者、管理者以及其他相关各方为了更好地理解风险及相关问题和决策而就风险及其相关因素相互交流信息。

4. 食品相关产品：直接接触食品的材料等相关产品。一般而言，包括以下三类：用于食品的包装材料和容器，用于食品生产经营的工具、设备，用于食品的洗涤剂、消毒剂。

5. 集体性食物中毒：食物中毒是指食用了被有毒有害物质污染的食品或者食用了含有毒有害物质的食品后出现的急性、亚急性疾病。一次事件中发生 10 人以上的食物中毒称为集体性食物中毒。

6. 食源性疾病：食品中致病因素进入人体引起的感染性、中毒性等疾病，包括食物中毒。

7. 医疗器械不良事件：获准上市的质量合格的医疗器械在正

常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

8. 药物滥用监测:应用疾病监测的原理和基本方法,通过长期、连续、系统地收集药物滥用及其影响因素的资料,研究分析药物滥用分布特征和变化规律,预测流行趋势;将信息及时报告和反馈给有关部门,为采取有效干预措施提供依据。

9. 四有两责:食品安全监管有责、有岗、有人、有手段和日常监督检查责任、监督抽检责任。

10. 风险监测中的主要食品:人民群众每天生活必需的、日常消费量较大的 12 类食品,包括:粮食、植物油、畜禽肉、水产品、蛋类、乳品、蔬菜、水果、豆制品、婴幼儿食品、熟食、盒饭。

11. 信息追溯管理中的主要食品品种:按照《上海市食品安全信息追溯管理办法》,应当纳入信息追溯管理的粮食及其制品、畜产品及其制品、禽及其产品或制品、蔬菜、水果、水产品、豆制品、乳品、食用油等主要食品和食用农产品类别中的具体品种,由市食品药品监管部门会同相关部门确定并发布。

12. 药品不良反应:合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

13. 医疗器械生命周期:在医疗器械生命中,从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

14. “十百千”人才队伍:在本市食品药品监管领域,重点培养集聚十名领军人才,百名复合型人才,以及千名专业骨干人才。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市高法院，
市检察院。

上海市人民政府办公厅

2016年7月4日印发
