

山西省人民政府文件

晋政发〔2017〕43号

山西省人民政府 关于贯彻落实“十三五”国家食品和药品 安全规划的实施意见

各市、县人民政府，省人民政府各委、办、厅、局：

食品药品安全直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，直接关系到经济健康发展与社会和谐稳定，直接关系到全面建成小康社会目标的实现，是重大民生问题和经济问题，也是重大政治任务。按照党中央、国务院及省委、省政府关于食品药品安全工作的总体要求，为深入贯彻《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12号）精神，实施好食品安全战略，提高药品质量安全水平，促进健康山西建设，

增进人民福祉,现就进一步加强全省食品药品安全监管工作,提出如下实施意见。

一、总体要求

(一)指导思想。

深入贯彻落实党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神,以习近平总书记对食品药品安全工作的重要指示为指引,坚持源头治理、预防为主、依法监管、科学监管、全程监管,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,着力推进食品药品监管体制机制改革创新,加快建成食品药品安全现代化治理体系,提升安全防控和监管能力,坚决守住不发生系统性区域性食品药品安全风险底线,促进食品药品产业发展,全面推进健康山西建设。

(二)基本原则。

——坚持以人为本、改革创新,把人民健康放在优先发展战略地位,坚持夯实基础、做实基层,按照专业化、规范化、标准化、信息化的建设要求,推动资源向基层倾斜,切实提高基层机构的监管效率和水平。

——坚持预防为主、全程控制,强化源头治理和关口前移,全面排查、及时发现处置苗头性、倾向性问题,强化全过程、全生命周期监管;持续深化“放管服”改革,强化研发创新和质量安全控制。

——坚持依法治理、智慧监管,依法全面履行监管职能,充分运用科技创新成果提升科学监管水平。

——坚持统筹协调、社会共治,进一步探索社会各方有效参与

的食品药品监管模式,加快形成企业自觉、行业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法治保障的社会共治格局。

(三)发展目标。

到“十三五”末,全面建成统一权威的食品药品安全监管机构,建立健全最严格、覆盖全过程的监管制度,全省食品药品安全水平、治理能力、产业发展和人民群众满意度显著提升,力争把山西打造成为全国食品药品最安全的省区之一。

——源头治理成效显著。主要农作物病虫害绿色防控率达到30%以上,专业化统防统治覆盖率达到40%以上,农药利用率达到40%以上;主要农产品质量安全监测总体合格率在97%以上;测土配方施肥技术覆盖率达到90%以上,畜禽粪便养分还田率达到60%以上,机械施肥面积占主要农作物种植面积的40%以上,主要农作物化肥利用率达到40%以上;“三品一标”产地面积达到食用农产品生产总面积的40%。

——监督抽检全面加强。食品年度抽检量达到4份/千人,其中针对农药兽药残留的抽检量不低于每年2份/千人;进口食品监督抽检产品种类全覆盖;药品在产品种、经营使用单位全部纳入抽验范围;第二、三类医疗器械在产品种抽验覆盖率达到50%,食品药品监督抽检问题处置率达到100%。

——安全质量稳步提升。食品药品安全风险分级覆盖率达到100%,食品抽检合格率达到97%以上,药品抽验合格率达到98%以上。药品定期安全性更新报告评价率达到100%,主要品种信息追溯覆盖率达到90%。

——监管能力明显增强。省、市、县、乡四级监管机构基本配备执法装备,乡镇(街办)监管站规范化建设率达到100%,县、乡全部完成食品安全责任网格划定,食品药品监管信息公开率达到100%。

——人员素质持续提升。食品药品监管人员数占常住人口比重达到3人/万人。监管人员中专业人员占比70%以上,每万人口执业药师数超过4人,监管人员年度参训全覆盖。

——示范创建取得突破。60%以上市、县(市、区)创建成为省级以上食品安全示范城市和食品安全示范县(市、区),50%的涉农县(市、区)创建成为省级以上农产品质量安全示范县。公众对食品药品安全总体满意率达到80%以上。

二、严格落实食品药品安全责任制

(四)落实地方管理责任。

各级政府要高度重视食品药品安全工作,坚决贯彻落实“党政同责”“四有两责”的要求,把食品药品安全工作摆上重要议事日程,依法对辖区食品药品安全负总责,统一领导、组织、协调本行政区域内的食品药品安全监管工作,全面落实最严谨的标准、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,确保各级食品药品监管机构有足够力量和资源有效履行职责。

(五)强化部门监管责任。

各级食品药品监管和相关部门要依法履行监管责任,加强食品药品源头管理、过程管理、风险管理和信用管理。省级食品药品

监管部门要加强风险管理和全省监管工作督查指导,加大对重点食品药品生产经营企业的抽检监测,做好大案要案查处等工作。市、县级食品药品监管部门要全面落实属地监管责任,切实加强对食品药品生产经营的日常监督检查和监督抽检。食品安全委员会各成员单位要依法履行各自职责,密切配合,严把食品从农田到餐桌、药品从实验室到医院的每一道防线。

(六)落实企业主体责任。

各级政府和食品药品监管部门要依法严格监督和教育引导食品药品生产经营企业严格按照法律、法规和食品药品安全标准从事生产经营活动。督促企业进一步完善质量管理体系,建立健全质量安全管理制度、从业人员健康管理制度、质量安全授权人制度、食品药品安全自查制度等。积极推动在食品企业实施危害分析和关键控制点管理体系(HACCP),实施好食品药品生产经营质量管理规范。建立企业责任约谈常态化机制。进一步加强从业人员食品药品安全教育培训力度,建立行业从业人员先培训后上岗和定期培训制度。督促企业落实产品追溯责任,确保生产经营各环节数据信息采集留存真实、可靠、可溯源。鼓励和支持食品生产经营小作坊、小摊贩、小餐饮改善生产经营条件。

三、依法全面加强食品药品安全监管

(七)健全完善监管制度。

加快制定与国家食品药品安全监管法律相衔接的地方性法规规章。加快《山西省食品小作坊和食品摊贩监督管理办法》修订进程。围绕食品药品安全责任强制保险制度、消费环节经营者首问

和赔偿先付制度、惩罚性赔偿制度、问题产品强制召回制度等国家食品药品安全相关制度建设安排,形成最严格的、覆盖全过程的监管体系。探索建立立法后评估制度。加强食品药品监管规范性文件的合法性审查和清理工作。

(八)完善地方标准规范。

加强食品安全地方标准管理,扎实开展食品安全地方标准制定工作。配合实施国家药品、医疗器械标准提高计划,修订完善山西省中药材和中药饮片标准。鼓励制定严于国家标准、行业标准和地方标准的企业标准,实施企业标准自我声明公开和监督机制。积极参与国家药品安全标准和技术审查指导原则的制(修)订,加强标准跟踪评价和宣传培训。

(九)深入开展专项治理整顿。

深入整治食醋、白酒、乳及乳制品、肉及肉制品、豆制品、食用植物油、保健食品等重点品种制假售假、非法添加等问题,集中整治疫苗、特殊药品、中药材和中药饮片、中药注射剂、无菌和植入类医疗器械等风险品种不按质量管理规范生产经营问题。坚决取缔批发市场、集贸市场、农村地区、城乡结合部、城中村、学校周边的黑工厂黑作坊黑窝点,集中整治销售假冒伪劣、过期变质食品、回收药品等行为。加强学校食堂、农村集体聚餐、旅游景区饭店和农家乐、建筑工地食堂、中央厨房、集体用餐配送单位、大中型餐饮企业等聚集性就餐单位整治,严防群体性食物中毒事故的发生。组织开展掺假售假、虚假宣传、非药品冒充药品、篡改保质期、过期翻新、违法添加、规避检查等违法行为专项整治,消除监管盲区和漏

洞,深挖严打“潜规则”问题。

(十)全面开展食品安全创建。

按照全域创建与分批创建相结合的原则,市、县政府深入开展食品安全示范城市和示范县创建活动,引领和带动提升食品安全综合治理能力和保障水平。扎实推进农产品质量安全县创建活动,推动建立责任明晰、监管有力、执法严格、运转高效的农产品质量安全监管体系,从源头保障食品安全。集中开展放心肉菜示范超市、示范店、示范市场、示范街、示范社区、示范乡镇(街办)创建暨诚信经营、放心消费等活动,点、线、面相结合,推动和引深示范创建活动。深入开展品牌引领行动,重点培育一批农业标准化生产示范园、放心食品生产基地(园区)、现代流通示范单位、餐饮示范街区,以品牌带动提升产业发展水平。

(十一)严厉处罚违法违规行为。

各级监管部门要切实履行法定职责,始终保持严厉打击食品药品安全违法犯罪的高压态势。加强案件查处监督和重大案件督查督办,对食品药品安全违法犯罪案件未及时查处、重大案件久拖不结的,上级政府及有关部门要组织力量直接查办。对隐蔽性强、危害大、涉嫌犯罪的案件,根据需要提前介入,依法采取相应措施。建立案件移送、线索通报、联合查办、证据互认、证据转换、涉案物品处置、信息共享和信息联合发布等行刑衔接机制,完善涉嫌食品药品违法犯罪行为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。加强食品药品犯罪侦查力量建设,严厉打击危害食品药品安全的违法犯罪活动。

四、改进和规范食品药品监管方式

(十二)优化行政审批流程。

深化行政审批制度改革,落实“两集中、两到位”,逐步取消、下放行政审批事项,实行审批事项清单管理制度,做好取消、下放行政审批事项的衔接落实工作。加强对技术审评机构的指导和管理。优化审评审批流程,抑制不合理注册申报,提高审评审批效率。加强审评质量与绩效管理,实施药品及医疗器械良好审评质量管理规范。按要求扎实推动仿制药质量和疗效的一致性评价,落实国家医保支付、临床应用、药品集中采购、企业技术改造等方面的支持政策。完善医疗器械审评机制,全面实施分级、分路、分段审评新模式,建立专家委员会复审机制。落实保健食品审批双轨制,抓紧推进我省保健食品备案工作。积极落实争取国家试点改革政策,鼓励高端生物医药和医疗器械企业总部、研发中心以及绿色创新型药品和医疗器械企业落户山西转型综改示范区。

(十三)统一规范行政执法。

厘清省、市、县、乡四级食品药品安全监管事权,健全上下对应、权责一致、统一规范的监管执法体系。深化食品药品监管部门权力清单、责任清单和风险清单管理,完善食品药品行政处罚裁量基准制度和分类裁量指南,健全执法办案激励机制和问责制度。规范食品药品日常检查、监督抽检、行政处罚、投诉举报的执法程序、工作规则和执法文书,实现执法全过程记录、执法档案电子化。建立省级统一指挥、组织协调,市县分工负责、协同查处的联合执法办案机制。

(十四) 扎实改进检查方法。

坚持问题导向,实施清单式监管和靶向治理,落实“双随机”抽查制度。推进基层监管网格化、现场检查表格化、监管责任人公开化,针对性地开展质量安全执法体系检查,强化基层监管部门对种养殖、生产、加工、销售、贮存、运输、餐饮服务企业的现场检查能力。加大农兽药残留、非法添加、滥用非食用物质添加剂等重点问题以及肉禽蛋奶、蔬菜等群众日常生活必需品的随机抽检、飞行检查、交叉检查、日常检查力度,加大高风险产品抽检频次,严密防范食品药品安全风险。

五、创新食品药品监管制度

(十五) 完善风险管理制度。

严格实施责任网格化、检查格式化、管理痕迹化、监管信息化“四化”监管模式,全面开展食品药品风险隐患排查,建立风险隐患清单,查找监管薄弱环节,摸清监管对象底数,随机进行抽查印证。推行食品药品质量和安全风险自查承诺制,落实企业风险监测的主体责任。制定山西省食品药品安全风险评估实施办法等制度,定期开展食品药品安全风险会商。建立多元化的风险评估专家队伍。健全政府、媒体与公众食品药品安全风险常态化交流机制。制定和完善食品药品企业风险分级分类监管办法,科学确定企业风险等级,实现灵活、动态的风险隐患和监管对象的分类控制。充分整合利用现有资源,建立健全覆盖食品安全风险、药品化妆品不良反应、药物滥用和医疗器械不良事件的监测体系,加快构建功能完备、标准统一、信息通畅、资源共享的省级食品药品监测预警数

据中心。组织实施药品 GMP、GSP 认证企业和医疗器械生产企业、食品生产企业风险监测全覆盖。加强风险监测结果的运用,开展多形式、多渠道的风险预警。

(十六)完善全过程监管制度。

强化食用农产品源头治理,深入开展农药兽药残留、重金属污染综合治理,积极推广测土配方施肥技术,大力提高农业标准化水平。探索建设农村食品销售安全示范点,开展“放心肉菜示范超市”创建,健全食用农产品产地准出管理与市场准入管理的无缝衔接机制。严把食品生产经营许可关,积极稳妥推进“明厨亮灶”建设。严格生产经营环节现场检查,加强对农村、学校、幼儿园等重点区域,小作坊、小摊贩、小餐饮等重点对象,冷链贮运等重点环节的监管。强化婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品、保健食品和进出口商品的监管。加强互联网食品经营、网络订餐等食品经营新业态的市场准入管理,完善网络食品交易第三方平台监管机制。积极推动特色食品加工示范基地建设,开展集中监管,带动食品产业转型升级和食品质量安全管理水平提升。严格药品、医疗器械、化妆品的研制、生产、经营、使用各环节监管,保障供应链安全。实施药品全生命周期监管制度,建立药品档案。落实全程追溯管理制度,加强食品药品从源头到消费各个环节的资质查验和票据记录管理,确保来源可追溯、去向可查证、责任可追究。

(十七)健全应急管理体系。

完善统一的食物药品突发事件应急预案,推动重大信息直报系统和应急信息平台建设,加强食物药品应急指挥系统建设,全面

提升应急储备供应和应急处置能力。加快推动应急队伍组建和装备配置,开展应急演练和技能培训。强化舆情监测研判,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,妥善处置突发事件。

(十八)健全信用管理体系。

推动多部门共同参与构建的失信联合惩戒机制,建立食品药品生产经营者诚信信息数据库和信息公共服务平台,全面公开食品药品生产经营者的行政许可、监督检查、抽检监测和行政处罚等信用信息记录。开展企业信用等级评价,对食品药品生产经营者安全信用档案实行“一户一档”,汇集许可、监管、认证、抽检等信息,健全完善企业信用电子档案。落实“黑名单”制度和市场退出机制,让失信者一处失信、处处受制。建立将食品药品安全信用评价结果与行业准入、融资信贷、招标采购等挂钩的食品药品安全激励机制。

六、加强监管能力建设

(十九)开展专业人才素质提升行动。

采用各种培训方式,分级分类加强食品药品监管人员年度集中培训,建立基层骨干队伍常态化培训机制。选派业务骨干到基层食品药品监管所实地指导,重点提升农村食品药品安全事故预防及处置能力。加强与高等院校、研究机构的技术交流与合作,推动建设监管能力实训基地和检验检测技能培训基地,搭建覆盖全系统的网络教育培训平台。加快建立职业检查员队伍。鼓励行业协会对从业人员开展培训。

（二十）开展检验检测能力提升行动。

加快推进国家批复我省食品检测检验项目的建设进度。加强省级检验检测机构建设,支持省级食品药品检验机构申报专业重点实验室和特色实验室建设;提升省医疗器械检测中心检测能力,解决制约能力提升的实验室业务用房、人员编制等问题。围绕产业聚集区和流通集散地,建设10个左右重点食品省级区域检验检测机构。继续推动市级检验检测机构完成食品检测扩项任务,形成覆盖全省、满足常规检测的食品检验检测机构体系;继续推动完成化妆品扩项任务,“十三五”末省、市两级机构检验参数分别达到《化妆品安全技术规范(2015版)》的100%和50%;加大县级食品药品检验检测资源整合力度,重点支持建设综合检验检测机构,强化对常见食品微生物、重金属、理化指标的检验能力;加大基层食品药品监管站快速检测室标准化建设,形成以省市检验机构为中心、县级检验机构合理分布、乡镇快速检测为补充的全方位、层级式检测体系。鼓励社会资本举办第三方检验检测机构,推进政府购买社会服务。

（二十一）开展核查检查能力提升行动。

加强省、市级检查核查机构建设,扩充检查核查人员,逐步建立专职检查员队伍,强化食品药品检查核查能力。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制定。探索建立首席审评检查专业岗位制度。试点开展政府购买审评检查(认证)服务。推动审评审批信息化平台建设,实现从受理、技术审评、行政审批到上市后再评价的全程信息化管理。加快推进仿

制药一致性评价公共服务平台建设。

(二十二)开展科技支撑能力提升行动。

鼓励和支持开展与食品药品安全有关的基础研究、关键技术研发和新技术示范应用,加强检验检测技术、标准研究、风险分析和预警、应急事件处置技术等重点领域的科技支持力度。依托现有资源,加快推动加工食品安全检测与分析、中药质量安全监测、化妆品检验检测、医疗器械生物学评价等领域省级重点实验室、工程技术研究中心等科研基地建设工作。

(二十三)开展监管执法装备提升行动。

落实国家有关建设标准,加强基层监管机构基本装备类、取证工具类、快速检验类、特殊应急类等装备建设,推进基层乡镇(街道)派出机构业务用房标准化建设,提升基层和一线执法装备水平及监管能力。将食品药品安全监管执法车辆纳入特种用途车辆管理,保障执法车辆编制。加强食品药品安全现场监管技术装备建设,推动实现食品安全监督检查、样品抽检、行政处罚等远程电子化监管。

(二十四)开展智慧监管能力提升行动。

实施食品药品行业云项目,汇聚食品药品监管数据、企业数据、消费者反馈数据、知识数据等,充分利用“互联网+”、大数据技术建设我省食品药品监管大数据中心。加快建设省市两级基础设施平台、统一数据交换共享平台和信息发布平台。加快建设网络安全体系和信息资源管理体系。按照统一标准规范,建设覆盖食品药品行政审批、监管检查、稽查执法、应急管理、检验检测、风险分析、信用管理、公共服务等业务系统,推动在各级的应用,形成统

一应用平台,并与国家级食品药品安全监管系统对接。加快推动电子追溯系统基本覆盖食品生产、经营、流通、消费全过程。针对网上销售、追溯等平台,开展互联网监管系统建设试点。

七、深入推进食品药品监管体制改革

(二十五)健全食品药品监管机构。

按照国家及省的要求,加快完善统一权威食品药品监管体制,强化统一性、专业性,保持基层机构和队伍稳定。各地要切实提高基层监管人员到位率,充实基层监管力量。加快乡镇监管站标准化规范化建设,各市要积极开展示范站建设。

(二十六)加强综合协调机制建设。

充分发挥山西省食品安全委员会及其办公室综合协调、牵头抓总的作用,搭建部门协作平台,完善部门间信息通报、形势会商、联合执法、行刑衔接、隐患排查、事故处置、宣传教育、打击犯罪、风险交流等制度。完善区域间合作机制,加强联动执法、应急处置、安全追溯、检验检测、风险防控等方面合作,联合打击跨区域食品药品安全违法犯罪行为。各地要进一步加强和完善食品药品安全综合协调机制建设,制定完善工作规则,细化职责分工,理顺事权关系,厘清责任边界,堵塞监管漏洞。

八、全面构建社会共治的监管格局

(二十七)完善信息公开制度。

扩大信息公开范围,依法主动公开行政审批、抽检抽验、核查处置、消费警示、行政处罚、违法广告等各类监管信息,接受公众监督,倒逼企业合规经营。拓宽信息公开渠道,进一步发挥政府门户

网站信息公开第一平台作用,加强微博、微信等政务新媒体建设。

(二十八)完善投诉举报机制。

完善省、市、县三级投诉举报业务系统,推进各级投诉举报中心标准化建设,实现 12331 与 12345 政务服务热线等平台的有效衔接,实现网络 24 小时接通。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。

(二十九)强化行业自律监督。

强化企业生产经营主体责任和自律意识,支持、引导、培育食品药品行业社会组织发展壮大,积极发挥监督教育功能,引导食品药品生产经营者诚信经营,提高行业组织成员自我管理、自我监督、自我服务、自我规范水平。稳步推进食品安全责任保险制度,探索保险、认证、审计、咨询等第三方机构和人员参与监管的工作机制。

(三十)加强社会舆论监督。

建立群众性义务监督员队伍。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,提高公众食品药品安全认知水平和风险防范能力。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。

(三十一)完善科普宣传体系。

建立完善省、市、县、乡四级科普宣传工作管理体系,实施全民食品药品安全宣传计划,建设覆盖全省的科普宣传站点。深入开展“食品安全宣传周”和“安全用药月”科普宣传活动。建立完善食

品药品安全科普资源库,开发移动化、可视化、全媒体交流载体,面向社会各个阶层广泛传播。

九、保障措施

(三十二)加强组织领导。

各级政府要将食品药品安全建设纳入当地经济社会发展重点工作,食品药品监管部门承担本意见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。发挥各级人大、政协的监督作用,强化司法机关对食品药品安全治理的司法保障和导引职能。

(三十三)细化任务分解。

各地、各有关部门要从落实“四有两责”的高度,根据意见确定的发展目标和主要任务,明确责任分工和进度安排,制订实施方案和年度工作计划,切实抓紧抓好各项工作任务落实。

(三十四)强化经费保障。

各级政府要建立与食品药品安全监管职责相匹配的经费保障长效机制,将食品药品安全工作经费和监督抽检经费纳入本级政府财政预算,切实保障本意见任务和项目建设资金需要。制定完善各类项目支付标准,探索通过政府购买服务方式强化食品安全监管投入保障。

(三十五)加大督导考评。

本意见任务和建设项目落实情况将作为对各地、各有关部门食品药品安全工作督查和考核评价的重要内容,适时对本意见执行情况进行监督检查,强化属地管理责任,确保各项任务落实到

位。完善食品药品安全奖惩机制,对实绩突出的进行褒奖,对履行监管职责不到位、食品药品安全问题突出的地区和部门,责令限期整改并问责。



2017年8月28日

(此件公开发布)