

河南省食品药品监督管理局 河南省发展和改革委员会

文件

豫食药监财〔2016〕155号

河南省食品药品监督管理局 河南省发展和改革委员会 关于印发河南省食品药品安全“十三五”规划的 通 知

各省辖市、省直管县（市）食品药品监督管理局、发展和改革委员会，省直有关部门：

《河南省食品药品安全“十三五”规划》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

河南省食品药品监督管理局

河南省发展和改革委员会

2016年9月18日

河南省食品药品安全“十三五”规划

前 言

食品药品安全（包括食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械，下同）事关人民群众身体健康和生命安全，是重大的民生问题、经济问题和政治问题。河南是全国重要的人口大省、食品药品生产和消费大省。为进一步加强全省食品药品安全工作，建立健全食品药品安全保障体系，全面提升食品药品安全保障水平，促进食品药品相关产业快速健康发展，保证广大人民群众的饮食用药安全，特制定本规划。

一、食品药品监管现状与形势

经过“十二五”期间的建设和发展，我省已初步建立统一权威、分级管理的食品药品监管新体制，食品安全综合协调作用得到加强，食品药品安全保障体系建设取得了明显成效，监管模式不断创新，监管能力和保障水平不断提升，守住了不发生重大问题的底线，巩固了食品药品安全形势稳中向好的局面，为全省经济社会发展提供了有力支撑和重要保障。

当前，我省食品药品安全形势依然复杂严峻，监管和治理任务艰巨繁重，安全保障水平与经济发展、社会进步、群众期待相比，仍有不小差距。影响食品药品安全的不安全因素仍然存在，

一些深层次问题尚未解决，食品药品安全监管缺乏专业化的机制、能力和队伍来保障，问题多发、改革过渡和能力薄弱“三期交织”的阶段性特征十分明显。

（一）“十二五”期间取得的主要成效

1. 监管体制机制逐步健全。不折不扣地贯彻落实中央改革精神和我省决策部署，初步建立了统一权威、分级管理的食品药品安全监管新体制。加快转变监管职能，推进简政放权，取消、下放、整合行政审批事项，切实加强事中事后监管。省局设立了行政审批办公室，行政审批事项实行集中办理，积极推进权力要素、审批流程、裁量准则、服务方式的审批标准化试点工作。

2. 综合协调作用得到加强。加强各级食安委、食安办自身建设，充分发挥食安委统一领导和食安办统筹协调、督查指导作用。推动食品安全列入社会综合治理考核、市县经济社会发展目标考评和省“十项重点民生工程”，强化落实各级政府和监管部门责任。推进食品安全员（师）和食品质量安全授权制度，引导食品生产企业导入先进质量管理模式，督促企业落实主体责任。积极构建社会共治格局，加强宣传教育培训，成立省食品药品新闻协会，加强新闻舆论引导；推进行刑有效衔接，建立了联合排查、案件移交、综合整治的工作机制；建设行业信用体系，食品药品行业被列为全省社会信用体系建设的首要领域；支持和培育管办分离、民间自办的新型行业协会，探索建立社会性自律机制。

3. 保障体系建设扎实推进。省政府在全国率先与国家食品

药品监管总局（以下简称总局）签订《共建食品药品安全保障体系合作协议》，省政府办公厅印发了《河南省食品药品安全保障体系建设规划（2014—2016年）》，保障体系建设取得了明显成效。省口岸食品药品医疗器械检验检测中心开工建设，省食品药品监督检验技术中心竣工投入使用。省食品药品安全信息平台项目被总局列为省级试点和省政府“政务云”建设首个重大项目。建设完成了省“12331”投诉举报和行政审批等系统，省本级经费保障能力逐年增强。

4. 食品药品安全监管取得显著成效。“十二五”期间，通过强化源头治理、全程控制、集中整治，食品药品安全得到有效保障。积极服务全省中心工作，综合运用监管政策和技术手段，加快全省食品医药产业结构调整和发展方式转变。2015年，河南规模以上食品工业主营业务收入10603.04亿元，规模以上医药工业主营业务收入1959.87亿元，医疗器械类销售总额57.41亿元，分别居全国第二、三、二位。

（二）面临的困难和机遇

1. 存在的问题

（1）新建机构队伍较大，监管人员能力亟需提升。县以上食品药品监管机构现有行政事业编制11733人；全省2109个乡镇、342个街道监管派出机构组建到位后，平均每所5.5人，合计13480人，全省系统监管人员共计25213人。全省食安委系统1万人。全省48081个行政村，食品药品安全信息员、协管员5万

多人。以上 8.5 万人来自不同的单位和部门，学历经历、专业知识、素质能力等参差不齐，无法满足食品药品监管政策性、专业性和技术性要求，其业务素质和能力亟需提升。

(2) 监管对象众多，监管任务繁重。按照习近平总书记关于“加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一防线”的要求。全省监管对象包含食品、保健食品生产、经营单位 37.7 万余家，持证餐饮单位 12.2 万余家，药品生产、经营和使用单位 8.9 万余家，化妆品生产、经营和使用单位 25.2 万余家，医疗器械生产、经营和使用单位 5.9 万余家，共计 89.9 万余家。“四品一械”的关联企业 200 万家。食安委（办）系统，涉及农业、畜牧的种植养殖户约 2000 万家。各类监管对象多、小、低、散，从业人员素质整体不高，危害食品药品安全的违法犯罪屡禁不止，监管任务十分繁重，亟需完善监管体制机制，配齐监管人员，提升监管能力。同时要通过培训教育，提升从业人员食品药品安全知识。

(3) 基础设备贫乏，监管手段落后。新建乡镇（街道）派出机构缺乏必要的办公场所。监管执法车辆不足，全省现有执法执勤车辆编制 538 辆，实有 495 辆，按监管队伍 2.5 万人计算，平均 51 人/辆；县级机构执法执勤车辆编制 383 辆，实有车辆 383 辆，平均 2.3 辆/单位；乡镇派出机构执法车辆编制为零；食品药品快速检测特种车辆共 21 辆，平均每市 1 辆。按总局制订的装备配备标准计算，系统原有 2468 名的行政人员基本监管执法

装备配备率仅 11%；现场检查类便携设备配备率仅 22%，快速取证类装备配备率不足 1%，应急专用类设备基本空白。加之全省食品药品监管系统新入职或将要入职的 2 万余人，监管执法装备数量更是捉襟见肘，已经不能适应当前食品药品安全监管形势需要。

(4) 技术支撑能力薄弱，检验检测机构亟待加强。食品药品检验检测是食品药品安全监管的重要技术支撑和依托。目前，省、市食品药品检验所的食品检测能力薄弱，省食品药品检验所现有食品检测资质参数 1171 个；市级食品药品检验所食品检验资质参数平均不到 100 个，其中生物性、化学性、物理性危害安全检验项目较少，农残、兽残和非法添加检验资质参数基本没有，这与食品全项目检验要求认定上万个参数相比，差距巨大；县级食品药品检验所除常规的 18 项药品快检外，均无食品检验资质。省医疗器械检验所还不具备对所有归口产品的检验检测能力，市级食品药品检验所均不具备医疗器械检验能力。并且全省食品药品检验机构的现有实验室面积、技术人员和检验检测设备均无法适应检验需求，需要加快检验检测机构建设，提升技术支撑能力。

(5) 基层监管机构经费普遍不足，有效履行监管职责受到制约。分级管理后的市、县监管机构，经费预算纳入当地财政管理，食品药品监管机构的预算户头和经费从无到有，加之乡镇（街道）派出机构为新建单位，监管系统人员从 5 千人增加到 2

万 5 千人，基础设施建设、装备配备、风险预警、监督抽验、检验检测、打假办案和日常监管等都需要大量经费投入，地方人均可支配收入少，财力有限，其经费供给与需求相比差距较大，有效履行食品药品监管职责受到直接制约。

(6) 信息化平台建设滞后，统一权威的智慧监管体系尚未形成。现有信息系统缺乏统一的顶层设计、技术平台和数据标准，应用系统少，功能不足，系统之间互不相通，无法实现数据共享和业务协同，业务数据无法为日常监管工作提供技术支持。除总局的药品（含医疗器械、保健食品）广告审批、注册管理、标准发布、电子监管、不良反应监测和省局的行政审批、电子监管、抽验平台等应用系统外，缺乏食品监管相关系统，并且以上系统都在封闭的专网中运行，与监管相对人没有实现互联互通和数据共享。现有信息系统配置低、网速慢、模块少、功能弱，距实现食品生产、流通、消费全过程监管业务的紧密协同和数据共享，药品（含医疗器械、化妆品）全过程透明监管差距较大，需要加快构建监管所需的信息平台和系统，尽快形成统一权威的智慧监管体系。

(7) 食品药品抽检覆盖率低，风险预警作用不强。受经费和检验能力制约，2015 年全省抽检（验）计划除国家安排的任务外，省级安排食品抽检 36830 批次（含生产、流通、餐饮环节食品、保健食品和食品农产品），药品抽验 15750 批次，医疗器械抽验 2000 批次，化妆品抽验 3000 批次。按照世界卫生组织推荐

的食品年度抽检频次 8 批/千人的标准计算（上海市食品年度抽检频次已达 8 批/千人），河南现有人口 10601 万人（省统计局《2013 年河南人口报告》），全省每年食品抽检频次应安排 84.8 万批次。药品、医疗器械、化妆品风险排查抽样批次数量和品种覆盖率也相对较低，风险预警作用不强。

（8）科普宣传方式传统单一，公众食品药品安全认知普遍缺乏。目前，食品药品科普宣传主要通过举办“食品安全周”、“用药安全月”等阶段性宣传方式进行宣传，宣传载体主要采用印刷安全知识手册、宣传彩页和展板等。公众和媒体对食品药品安全认知普遍缺乏，监管部门与公众之间的交流相对薄弱，食品药品监管工作较难获得公众的认同和理解，食品药品安全现状与公众感知存在差异，并极易引发舆情风险。需要实施立体化的科普宣传工程，增强公众饮食用药安全知识，调动人民群众参与食品药品安全治理的积极性。

（9）行业信用体系建设起步较晚，企业主体责任缺失。目前，食品药品行业诚信体系建设刚刚起步，企业主体自觉和自律意识缺乏，企业内部进货查验、出厂检查、定期自查、索证验票、从业人员健康管理、不合格产品召回、事故处置、责任赔偿和从业人员培训等管理体系不健全，企业法定代表人或主要负责人首负责任、主管人员直接责任、从业人员岗位责任等主体责任体系缺失，从业人员责任意识、诚信意识、法律意识淡薄，需要加快食品药品行业信用体系建设，探索实行食品安全员（师）制

度，督促企业健全安全管理体系，落实企业主体责任。

(10) 食品药品安全处于“三期交织”，监管风险隐患加大。随着我省经济发展进入增长速度换挡期、结构调整阵痛期、刺激政策窗口期的“三期叠加”阶段，经济进入新常态，食品药品安全工作正处于问题多发期、改革过渡期和能力薄弱期“三期交织”的特殊时期。企业和市场主体经营压力增大，信息化条件下产生的新业态、科技发展带来的新技术等一些不确定因素增加，使食品药品监管风险隐患加大，对监管工作提出了新的更高要求。

2. 面临的机遇

(1) 党和政府对食品药品安全工作高度重视。党的“十八大”提出改革和完善食品药品监管体制机制；十八届三中全会进一步提出完善统一权威的食品药品安全监管机构，加强基层执法力量，保障食品药品安全；十八届四中全会要求完善食品安全法律法规，在食品药品安全领域推行综合执法，依法强化危害食品药品安全重点问题治理；十八届五中全会提出实施食品安全战略；省委提出，要建立最严格的覆盖全过程的监管制度，建立食品原产地可追溯和质量标识等制度，为强化食品药品安全监管提供了有利的政策支持。

(2) 统一的监管机构为食品药品安全监管提供了体制保障。针对以往监管中存在的多头管理、分工交叉、职责不清等突出问题，中央决定组建统一的食品药品监管机构，对生产、流通、消

费环节的食品药品安全实施统一监管。经过多年的投入和建设，我省食品药品监管系统的基础体系基本完备，监管能力逐步增强，监管队伍日趋成熟，为做好监管工作奠定了良好基础。

(3) 新法规为食品药品安全监管提供了法律保障。新修订的《食品安全法》进一步强调了食品生产经营者的主体责任和监管部门的监管责任，明确建立最严格的全过程监管制度，完善统一权威的食品安全监管机构，由分段监管变成食品药品监管部门统一监管；县级以上政府要将食品安全工作纳入到国民经济和社会发展规划。新修订的《医疗器械管理条例》体现了风险管理、全程治理、社会共治、责任和效能治理等原则，完善了分类管理、注册备案等制度，健全了有奖举报、信息公开、部门协同等机制。

(4) 社会的高度关注为食品药品安全监管提供了动力。进入新世纪以来，人民群众对美好生活有了更高期待，饮食用药需求正在经历从量到质的深刻变化，不仅要“吃得饱、吃得好”，还要“饭要安全营养、药要安全有效”；整个社会对食品药品安全空前关注，保障食品药品安全已进入了一个全新时代，为提升食品药品安全监管提供了动力。

二、指导思想

按照党的十八大、十八届三中、四中、五中全会精神和习近平总书记关于“加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线”，对食品安全工作实施“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严

肃的问责”的要求，以健全治理体系、提升治理能力为核心，以确保食品药品安全、促进食品药品产业健康发展为目标，坚持问题导向，深化改革和法治建设，突出政府、市场和社会三方作用，落实政府、企业、监管部门、消费者和其他社会主体责任，重点加强体制机制、保障体系、风险防控、企业主责、法规制度和社会共治建设，加快提升我省食品药品安全保障水平，促进全省食品药品安全形势持续稳定向好。通过未来五年的不懈努力，监管好河南的食品药品市场，让全省人民放心；管理好河南的食品药品企业，让全国人民放心；服务好河南食品药品产业发展，让河南食品药品走向世界，为决胜全面建成小康社会，让中原更加出彩提供有力支撑和基础保障。

三、基本原则

（一）坚持以人为本、监管为民。食品药品监管必须不断满足人民群众日益增长的物质需要，更好地保障和改善民生，更好地维护公共安全，促进社会和谐稳定。必须以社会认可、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，坚持以工作成效取信于民、惠及于民。

（二）坚持问题导向、改革创新。深刻分析食品药品行业发展的时代特点，准确把握当前食品药品领域存在的问题，坚持问题导向，创新监管手段，切实解决食品药品安全面临的一些突出问题和矛盾，强化监管能力，不断提高食品药品监管水平。

（三）坚持依法行政、公开透明。必须坚持依法行政，推进

食品药品依法治理体系和治理能力现代化。坚持公开、公正、透明执法，保障行政相对人和公众的知情权、参与权、监督权；强化行政执法与刑事司法的有效衔接，完善案件移送标准和程序。

（四）坚持科技引领、专业监管。全面推进“政务云”、监管信息平台建设，强化各类基础数据库、追溯系统、移动执法终端的研发，通过科技创新改进传统监管手段，提高监管效能。适应食品药品监管专业化要求，强化标准、技术法规建设，加快专业人才培养，提高监管队伍业务素质，夯实监管的专业化基础，全面推进专业化监管。

（五）坚持政府主导、社会共治。充分发挥各级政府的组织、引导和推动作用、市场机制的市场调节作用和社会监督的权力制约作用，加强食品药品安全公益宣传，动员全社会的力量来维护食品药品安全，形成社会各方良性互动、理性制衡、有序参与、有力监督的社会共治格局。

四、发展目标

到“十三五”期末，基本建成一体化、广覆盖、专业化、高效率的全省食品药品安全监管体系，实现硬件标准化、软件规范化、监管专业化和信息公开化，建立健全最严格的覆盖全过程的监管制度，形成统一高效的食品药品安全社会共治格局，食品药品安全治理能力显著提高，食品药品安全形势持续稳定向好，食品药品安全群众满意度明显提升。具体目标如下：

（一）在法规标准方面，健全法规制度，完善标准体系。修

订《河南省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理办法》，推动《河南省食品安全条例》、《河南省化妆品监督管理办法》、《河南省食品安全风险管理办法》和《河南省清真食品管理办法》等纳入地方立法计划，基本建立社会共治法规制度体系。完成中药材地方标准和中药炮制规范制修订工作。

（二）在监管治理方面，实现一个转变，形成两大格局，落实五大责任和四有两责。实现从“管理”向“治理”转变，形成大食安和大食药格局，基本构建起政府、企业、监管部门、消费者和其他社会主体等“五大责任”体系，全面落实监管部门和企业“四有两责”，监管部门要有责、有岗、有人、有手段，落实日常监管和监督抽验责任；企业要硬件有标准、软件有规范、有安全管理机构、有安全管理人员，落实企业业主和安全员（师）责任。

（三）在机制建设方面，构建权责统一的依法行政机制，实现审、批、查职能分离，建立分类分级风险管理机制。深化行政审批制度改革，实现审、批、查职能分离，行政审批事项全部纳入政务平台规范运行。根据监管对象风险等级，对高风险对象实现100%全覆盖监管。

（四）在监管执法方面，实施全过程严格监管，坚持重典治乱，强化应急管理。健全立体防控体系，实现监管从源头到餐桌、从实验室到医院的全覆盖。加大案件查办力度，畅通投诉举报渠道，促进行政处罚信息公开，符合公开条件的行政处罚案件

信息公开率达到 100%，强化行政执法和刑事司法衔接，严厉打击食品药品违法犯罪行为。建立分级负责、统一指挥、协调一致的食品药品安全事故应急救援体系。

（五）在能力建设方面，完善技术支撑体系，实现风险监测基本全覆盖，大幅提高信息化监管能力。建立健全覆盖全省、布局合理、功能完善、统一协调、运转高效的食品药品检验检测体系，将河南省口岸食品药品医疗器械检验检测中心建成国家级区域性检测中心。建立全省协调、分工合作、有序运行的技术审评核查体系。进一步提高全省药品、化妆品、医疗器械不良反应（事件）监测、评价和预警能力。建立功能完善、标准统一、信息共享、互联互通的食品药品安全信息平台。食品安全风险监测覆盖面达到 95% 以上，食品抽检每年达到 4 批次/千人。群体性食物中毒事故总数同比下降 5% 以上，事故处理率达到 100%。

（六）在监管保障方面，提高监管队伍业务素质，建成监管专业化教育培训体系，着力提升基层监管能力。努力提升全省食安委系统、食药监系统、企业业主和安全管理人员的业务素质。建成食品药品安全监管专业化教育培训体系，形成大培训格局。食安委系统、食药监系统和企业安全管理人员年度参训率达到 90% 以上，企业业主每年培训率不低于 20%。初步实现各级食品药品监管机构的业务用房、监管执法车辆、监管执法装备配备的标准化。

（七）在落实企业主责方面，通过实施食品安全员（师）等

制度，健全企业安全管理体系。建立健全食品药品安全信用体系，实行信用体系分级管理；督促企业强化主体自觉和自律意识，严格依照法律法规和安全标准从事生产经营活动。食品生产经营企业食品安全管理机构设置率和食品安全员（师）配备率达到100%。食品生产经营者食品安全基本知识知晓率达到90%。

（八）在社会共治方面，社会公众广泛参与，群众满意程度明显提升。支持各类新型行业协会建设，发挥行业自律作用。加强宣教体系建设，强化媒体监督和引导，做好立体化科普宣传，形成大宣传格局，使人民群众更加理解和支持食品药品安全工作。建设一批示范街区，形成多层次、全方位、全业态的食品安全示范群体。全省公众食品药品安全基本知识知晓率达到85%以上。

五、主要任务

（一）完善统一权威的监管体系

1. 加强食安委食安办职能建设。强化食品安全委员会及其办公室建设，推进乡镇政府建立食品安全综合协调机制和办事机构，统筹研究制定食品安全政策措施，建立健全跨部门协调联动机制。进一步明确食安委成员单位职责，厘清部门职责边界，形成各成员单位权责清单。健全食品安全综合协调机制，加强统筹规划，有效发挥“牵头抓总”、综合协调和考评督导作用。

2. 健全食品药品监管机构。建成省、市、县、乡四级一体化、广覆盖、专业化、高效率的食品药品监管体系。建立健全支

撑有力、衔接紧密的技术机构，加强食品药品检验检测、审评认证、风险监测评价、信息化建设，形成行政监管、稽查执法与技术监督互相衔接、密切配合的工作体系。

3. 科学划分各个层级的监管事权。理顺条块及行政层级之间的关系，落实地方政府对食品药品安全负总责的要求，实行食品药品安全地方党政同责。从行政审批、审评检查、监督抽验、风险监测、应急处置、日常监管、专项整治、投诉举报、行政处罚、信息化建设等方面科学划分各级事权，厘清省、市、县食品药品监管机构职责界限，推动监管重心下移、纵向到底、横向到边，不留死角和盲区，提高监管效能。

4. 完善责任追究和考评体系。加强省级层面对市、县两级在监管执法、稽查办案等方面的业务指导，建立权责对应、互为支撑的食品药品安全责任体系。将食品药品安全纳入地方政府“重点民生工程”、年度综合目标考核内容以及对地方政府领导班子领导干部的综合考核评价，强化督查考评，发挥绩效考核的激励约束作用，推动各项监管工作落实到位。

（二）构建协同治理“五大责任”体系

1. 落实各级政府属地管理责任。强化政府对食品安全工作的统一领导和组织协调，加强宣传引导、强化行刑衔接、加大财政投入，落实监管责任、整合监管资源、规范产业发展、制订应急预案、妥善应对突发事件，推进食品安全示范城市和安全县创建，提升政府负总责的能力。

2. 落实监管部门监督检查责任。科学配置省、市、县级行政监管、稽查执法、技术监督等方面的人员，确保监管队伍专业、学历和年龄结构合理。制定和落实保障食品药品安全的法规、标准和制度，加强日常监管和监督抽验，实现监督抽验和现场检查全覆盖，健全食品药品安全网格化管理，全面落实监管队伍“四有两责”，提升监管部门综合治理能力。

3. 落实企业主体责任。健全实施食品安全员（师）、质量安全授权人、食品安全事故报告、临近保质期食品消费提示、产品追溯、“红黑名单”、行政约谈、不符合标准食品召回和下架退市、经济赔偿、食品安全责任强制保险等制度；贯彻药品、化妆品和医疗器械质量管理规范，落实药品、化妆品和医疗器械生产、经营企业的第一责任，加强对企业负责人和质量负责人的管理。督促食品药品企业建立质量管理和安全责任体系，加大质量安全保障投入，加强供应链管理和安全保障措施，全面落实企业“四有两责”，提升企业安全生产能力。

4. 落实消费者理性消费责任。通过立体化科普宣传普及食品药品安全知识，引导消费者树立理性消费观念，防范道德风险，提升消费者食品药品安全意识、识假辨假能力和依法维权能力。

5. 落实其他社会主体协同监督责任。充分调动行业协会、中介组织、新闻媒体等其他社会主体的力量，发挥行业自律、辅助监管和舆论引导作用。支持协会组织加强自身建设，积极培育新型行业协会、学会、商会。鼓励协会组织、新闻媒体参与相关

政策、法规、标准的制定和宣贯，建立健全自律规范、自律公约和职业道德准则，开展信用体系建设，宣传普及食品药品安全知识，加强自律管理和维权服务功能，提升社会共治能力。

（三）健全严谨的法规标准体系

1. 健全法规制度体系。全面贯彻实施新修订的《食品安全法》等法律法规，加快地方配套法规、规章、规范性文件的清理和制修订工作。配合省人大做好立法工作，适时修订《河南省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理办法》；推动《河南省食品安全条例》、《河南省化妆品监督管理办法》和《河南省食品安全风险管理办法》、《河南省清真食品管理办法》等纳入地方立法计划。加强监管制度设计，在建立覆盖全过程最严格的监管制度的基础上，重点研究制定企业责任首负、诚信体系建设、媒体舆论监督、行业协会建设、社会协同治理等方面的制度。明晰法律责任，完善监督执法依据，把食品药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。

2. 加强食品药品标准体系建设。围绕食品药品科学监管需要，加快重点品种、领域的地方标准制修订工作。基本实现食品生产、加工和餐饮服务领域良好规范全面建立。通过标准体系建设，扩大标准覆盖面，提高地方标准的科学性和适用性；加强对食品药品安全标准的宣传贯彻和跟踪评价，促进标准落实。

（四）改革完善食品药品监管机制

1. 落实行政执法责任制。推行政府权力清单、责任清单和

市场准入负面清单制度。统一全省食品药品行政处罚裁量标准，严格规范执法程序，推行网格化、标准化、痕迹化监管，进一步落实行政执法责任制。积极推进执法信息公开，实现行政权力运行的透明化、规范化。推进设立食品药品监管系统法律顾问和公职律师，充分发挥法律顾问参与决策论证、提供法律意见的作用，促进依法行政，防范法律风险。

2. 改革完善行政审批制度。以简政放权为核心，以审、批、查职能分离为重点，深化行政审批制度改革，清理、精简和下放行政审批事项，省、市、县三级全部审批事项统一纳入政务平台规范运行，实现行政审批全过程的电子化运作与监督。

3. 创新食品药品监管措施。建立以风险管理为核心的科学监管制度，健全分级分类监管机制，重点抓好对高风险产品生产经营企业和低信用等级企业的监管。综合运用飞行检查、黑名单、曝光台、约谈问责等手段，强化对违法企业的惩处。

4. 强化应急救援体系建设。依托省级应急指挥信息系统，建立分级负责、统一指挥、协调一致的食品药品安全事故应急救援体系。从防范人身伤害到人身伤害与社会风险双防范转变，重点提升监测预警、快速反应、统筹协调、舆情引导能力。完善应急预案，推进应急演练中心、应急队伍及装备建设，强化应急风险评估、应急检验检测等技术支撑。发挥应急处置专家咨询委员会在事故核实、级别核定、事故隐患预警和应急响应中的技术咨询作用。制定应急物资储备标准目录，加强应急物资储备管理。

（五）实施更严格的监管执法

1. 实施全过程严格监管。严格食品药品准入标准，推进实施质量管理规范；健全现场检查、问题核查、飞行检查、动态监督、随机抽检、明察暗访等立体风险防控体系。建立质量安全授权和可追溯制度，保障供应链安全。加强对网络销售食品药品等新业态的监管。进一步加大农村及其他薄弱环节的食品药品安全治理力度，解决系统性、区域性的食品药品安全问题。

2. 严厉打击违法犯罪行为。针对食品药品重点地区、重点环节、重点品种，保持打假治劣高压态势，严惩重处食品药品违法犯罪行为。进一步健全食品药品监管行政执法与刑事司法衔接机制，规范线索通报、案件移送、联合督办、检验鉴定、信息发布等工作。加强投诉举报体系建设，不断强化投诉举报数据的汇总、分析和研判。做到投诉举报、案件查处、信息公开三位一体，发挥其威慑力。

（六）建立科学权威的技术支撑体系

1. 建立健全检验检测体系。整合加强各级检验检测资源，建立健全覆盖全省、布局合理、功能完善、统一协调、运转高效的食品药品安全检验检测体系，重点支持建设省、市、县级食品药品检验检测机构及省级医疗器械检验检测机构。积极推进河南省口岸检验检测中心建设，力争建成国家级区域性检测中心；加强省级食品药品检验检测机构的龙头带动作用，在风险预警、标准制修订、重大课题研究和生物制品批签发属地化等方面发挥重

要作用；全面提升省辖市和省直管县（市）检验机构的检验能力，在保障区域优势产业、支柱产业、特色产品安全和推进产业发展等方面发挥重要作用；推进县级现有食品检验检测资源整合，提升食品快检能力；推动第三方检测机构发展和政府购买服务，满足全过程食品药品安全监管的需要。创新事业单位用人机制，招聘人事代理，扩充检验检测等专业技术人员队伍，提高中高级技术人才比例，提升日常和应急检验检测能力。依托口岸检验检测中心和重大检测课题，有计划地培养国际化专业人才、检验检测领军人才和学科带头人。

2. 加强技术审评、核查、检查体系建设。合理配置省、市两级审评、核查、检查机构人员及资源，建立专职检查员队伍和职业化检查员制度，加强对市级监管机构技术审评、核查、检查的指导和管理工作，逐步形成全省协调、分工合作、有序运行的技术审评、核查、检查支撑体系。

3. 完善不良反应监测评价体系。重点加强市、县级不良反应监测评价机构建设，扩充不良反应监测人员，提高中高级技术人才比例，建立健全不良反应监测评价技术队伍，进一步提高省、市、县三级药品、化妆品、医疗器械不良反应（事件）监测、评价和预警能力；完成化妆品不良反应监测哨点单位和信息平台建设。

4. 推进食药监管信息化体系建设。按照统筹规划、分步实施、逐步融合的原则，明确省、市、县、乡四级食品药品监管机

构在信息化建设方面的任务和职责，建立功能完善、标准统一、信息共享、互联互通的全省食品药品安全信息平台。建立健全行政许可、日常监管、应急处置、稽查执法、举报投诉、信用评定、监督抽验和风险监测等信息系统，加快食品药品电子追溯系统建设，基本健全食品药品追溯体系，实现阳光审批、动态监管、透明办案，提高食品药品安全监管的科学化、信息化水平。

5. 加强智力支持体系建设。组织产学研协同创新，建设具有国内领先水平的食品药品安全监管重点实验室，为食品药品监管科研工作和监管技术人才培养提供良好平台。选择一批关联度高、应用面广的食品药品安全先进适用技术，构建覆盖全省的食品药品安全科技推广与示范体系，提高监管整体效能和水平。健全食品药品安全专家聘用和管理制度，充分发挥智囊作用。建立食品药品监管政策研究平台，开展监管理论和政策研究。

（七）完善食品药品监管保障机制

1. 打造职业化监管队伍。围绕政府食安委（办）、食药监管部门和企业等三大主体责任和任务，加强决策支持和政策研究，建立健全机构，落实岗位和人员，组织实施素质提升工程，抓好全省食安协调，食药监管、食药检测和企业安全员（师）等“四支队伍”建设，培养好专业核查员、检查员、检验员、企业安全员（师）等执业“四员”，分层次、分类别、全覆盖开展入职培训、执业和继续教育，提升从业人员专业素质和执业技能，全面形成职业化监管队伍。

2. 加强设施装备保障。落实国家有关建设标准，逐步实现各级食品药品监管机构的业务用房、执法车辆、执法装备配备的标准化。结合基层工作实际，重点加强对基层一线监管执法装备的配备，满足监管基本需要。

（八）大力推进社会共治

1. 强化信息公开和信用体系建设。推进行政执法公示，推动行政许可、抽样检验、监督执法、行政处罚等安全信息全面公开，做到监管标准、程序和结果公开。完善食品药品行业信用记录和从业人员信用档案，实现全省食品药品安全信用信息互联互通。推进信用分级分类管理，依法对失信主体实施惩戒，加大日常监管、监测和抽查力度。推行信用报告制度，借助优胜劣汰的市场机制，形成市场倒逼企业守法经营，进一步促使企业提升品牌声誉和产品竞争力。

2. 强化舆论引导和风险交流。从优化舆论环境、提升消费理性水平、提升监管部门公信力、维护党和政府形象出发，依托省食品药品新闻协会，加强与各类媒体的沟通协作，主动开展宣传引导工作，积极宣传监管成效，普及食品药品安全知识，汇聚共同维护食品药品安全的正能量，引导社会客观、理性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，探索建立合作曝光机制，借助媒体对违法行为形成有力震慑，营造惩恶扬善的舆论氛围。构建多方参与的风险交流工作体系，拓展风险交流渠道和形式，丰富风险交流载体，培育第三方风险交

流平台。

3. 强化科普宣传和社会参与。加强食品药品科普宣传支撑体系建设，实施立体化科普宣传工程。大力发展食品安全协管员、信息员、志愿者队伍，把监督网络延伸到社会公众中去。发挥专家在科学决策、风险应对、科普宣传中的作用。加强投诉举报体系能力建设，畅通投诉举报渠道，加大奖励力度，鼓励社会公众及行业内部人士举报食品药品安全违法行为，支持食品药品领域理性维权，支持有关组织依法提起公益诉讼。充分发挥群防群治作用，使各个领域危害食品药品安全的潜规则得到有效治理。

4. 强化安全创建示范带动。开展国家食品安全示范城市 and 省级食品安全县创建活动，针对重点品种实施食品安全“放心工程”，创建一批放心市场和企业，建设一批示范街区，形成多层次、全方位、全业态的食品安全示范群体。统筹相关专项资金，对食品药品安全示范地区和单位进行扶持。发挥示范引领作用，充分调动各利益相关方的积极性和创造性，激发社会正能量，构建政府、市场、社会密切协同的食品药品安全多元化治理格局。

六、重大项目、工程和政策

（一）重大项目

1. 食品药品监管执法装备设施建设项目。按照《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》和《食品药品监管乡镇（街道）派出机构办公业务用房建设指导意见》，重点加强县以上监管机构监管执法、应急装备标准化配备，基层乡镇

(街道) 派出机构办公业务用房、监管执法基本装备、取证装备、快检装备标准化配备等基础设施建设。到“十三五”期末，全省食品药品监管机构及乡镇(街道)派出机构主要监管执法装备和业务用房达到相关标准。

2. 信息监管能力提升项目。建设覆盖全省各级食品药品监管部门和监管对象、融合贯通监管、服务和决策的信息化系统。加快省食品药品监管数据中心和食品药品安全信息化平台建设，建立纵向从总局延伸至基层监管部门，横向联结相关职能部门、食药企业和检验机构的全省监管数据共享网络；建成覆盖公众服务、行政执法、信息监测、应急管理、决策支持和内部管理等六大业务平台，加强食品药品监管信息化系统的开发应用。

3. 技术审评核查检查体系建设项目。适应国家简政放权、改革食品药品审批认证体制的需要，逐年改造现有基础设施和设备；加强“四品一械”行政许可现场检查、审评核查检查队伍建设，面向社会招聘合同制技术审评人才，外聘相关专家参与有关的技术审评、现场检查，对“四品一械”实施最严格的行政许可制度，保障全省食品药品审评核查检查体系逐步达到与全省食品药品产业发展水平和监管相适应的要求。

4. 监测评价能力提升项目。配备省、市、县三级不良反应监测预警设施设备和突发、群发药械、化妆品不良事件应急处置及监测装备。重点加强风险监测数据采集与分析、评估预警技术研究与应用、信息技术应用、国内外交流与合作等领域的能力建

设。对省内药品、医疗器械和化妆品生产企业的大品种和高风险品种主动进行重点监测，为科学监管和促进产业健康发展提供可靠的技术支撑和数据支持。

5. 突发事件应对能力提升项目。建设集日常管理、风险分析、监测监控、信息直报、预测预警、模拟演练、动态决策、综合协调、应急联动、总结评估、案例培训、仿真模拟等功能于一体的全省食品药品应急平台体系，加强全省系统应急队伍和应急专家库建设，编制年度应急预案，组织开展年度应急演练，建立药品储备机制，加强医药储备，妥善应对突发事件。

6. 食品药品行业信用体系建设项目。建立并动态完善所有食品药品生产经营企业信用档案，内容包括企业及其从业人员的基础信息、监管信息、产品抽验信息、行政处罚信息和表彰奖励信息等，实现一户一档。开展企业信用等级评价，实现跨部门联合惩戒和守信激励，加强信用信息公开，开展信用体系建设试点、“信用示范企业”创建和宣传教育活动。

7. “明厨亮灶”建设项目。在全省 15910 家学校（含托幼机构）食堂以及 13458 家中型以上餐饮服务单位通过视频技术开展“明厨亮灶”活动，并探索运用互联网等现代信息技术公开餐饮食品加工过程。

8. 食品安全保障体系建设项目。通过对食品生产经营企业各个环节可能出现的风险进行系统研究，制订实施《河南省食品生产企业食品安全保障体系建设通用规范》和 22 大类产品

《食品生产企业安全保障体系建设工作手册》，《食品流通企业食品安全保障体系建设指南》、《食品批发市场、农贸市场、大中型商业超市、第三方冷链物流及仓储等食品安全保障体系建设规范》、《小食品店安全经营规范》和《流通环节食品安全基层监管工作手册》，《河南省餐饮服务单位食品安全主体责任保障建设通用规范》和 8 类《餐饮服务单位工作手册》等，使食品生产经营企业食品安全保障体系更加制度化、标准化、精细化、规范化，进一步规范食品生产经营行为，保证食品质量安全。

9. 食品药品追溯体系建设项目。以婴幼儿配方食品、肉制品、乳制品、食用植物油、白酒等品类为重点，指导、监督生产企业建立质量安全追溯体系，督促企业落实质量安全主体责任，通过统一规范，严格管理，保障追溯体系有效运行；推动追溯链条向食品原料供应环节延伸，实行全产业链可追溯管理。以推进药品全品种、全过程追溯与监管为主要内容，建设完善药品追溯体系。实现药品制剂类品种可追溯，逐步推广到原料药（材）、饮片等类别的药品可追溯。抓好经营环节电子监管全覆盖工作，形成全品种、全过程完整的追溯与监管链条。以植入性等高风险医疗器械为重点推进追溯体系建设，鼓励企业采用普遍适应的产品标识方式。

（二）重大工程

1. 检验检测综合能力提升工程。推进各级检验检测机构基础设施、仪器设备全面达标。支持河南省口岸食品药品医疗器械

检验检测中心项目建设和基本检验检测设备配备、动物实验中心等能力建设项目，满足全省及周边地区食品药品监督检验和进口检验需要，具备承担国家级、省级食品药品科技攻关项目研究能力和新产品研发能力。支持在医疗器械产业聚集区域建设省级医疗器械检验检测分支机构，使其具备对归口产品的检测能力。支持10个省直管县（市）食品药品检验所检验能力提升，使其检验检测能力达到满足当地开展食品药品日常监督抽验的需要。支持99个县级食品药品检验所实验室改造项目，使其具备对常见食品微生物、重金属、理化指标的实验室检验能力。

2. 食品药品标准提高工程。以河南省优势特色食品和中药材、婴幼儿及其他特定人群、大宗食品、大宗中药材和大品种医疗器械为重点，加快重点品种、领域的地方标准制修订工作，结合2015版《中国药典》，对全省105个中药材标准进行全面修订完善。

3. 专业素质提升工程。探索系统教育培训新模式，在与社会办学机构合作共建的基础上，建立集教学、实训、演练等为一体的省食品药品安全培训基地。围绕食安协调、食药监管、食药检测和企业业主、安全员（师）等部门任务和岗位职责，分别制订教育培训规划，编纂培训大纲和教材，制定考试和考核要求，建立培训师资队伍。分级分类对食安委系统、食药监系统、检验机构和安全监测技术人员、基层协管员和信息员开展培训教育，保证每年轮训一遍，支持和鼓励监管人员在职参加学历、学位教

育，全面提高监管人员执业技能和业务素质。分级分类对企业业主、安全管理人员和从业人员开展培训教育、考试考核，全面提升安全员（师）执业能力和从业人员食品药品安全知识。

4. 食品药品风险排查工程。扩大食品药品抽检覆盖面，食品安全抽样监测按4批次/千人，全省1亿人口计算，五年计划抽检200万批；药品每年抽验全检16000批次，快检69300次，五年计划抽426500批次；医疗器械每年抽验5505批次，五年计划抽27525批次；化妆品每年抽验全检3000批次，快检14550批次，五年计划抽87750批次；保健食品每年抽验2000批，五年计划抽10000批；加强“四品一械”重大违法案件查办力度，严厉打击危害食品药品违法犯罪行为；鼓励社会公众积极举报食品药品违法行为，及时发现、控制和消除食品药品安全隐患。

5. 立体化科普宣传工程。贯彻实施全国食品药品安全科普行动计划，加强全省食品药品科普宣传支撑体系建设，利用先进科技手段和报刊、广播、电影、电视、互联网、手机等各类媒介，在每年“食品安全宣传周”、“药品安全宣传月”等重点活动基础上，通过创作并播放食品药品安全知识科普宣传片、公益广告，创作发表科普文章，张贴发布宣传海报、折页及科普信息图，举办各类食品药品安全知识沟通活动，长效化、多渠道，常年性开展食品药品政策法规、监管成绩、科普知识宣传。加强省、市、县、乡镇（街道）科普宣传中心、站（点）标准化建设。

6. 安全创建示范引领工程。推进郑州市争创国家食品安全

示范城市，开展省级食品安全县创建活动。以安全创建为手段，充分调动各利益相关方的积极性和创造性，集中资源投入，打造一批“社会认可、群众满意”的食品安全县（市、区），示范带动各级、各层面食品安全工作。

（三）重大政策

1. 完善服务产业发展的体制机制。树立在监管中加强服务、在服务中实现监管的理念，主动服从、服务、融入全省工作大局，充分发挥政策、技术和信息优势，靠前服务，落实“主动送政策、主动送标准、主动送技能”等服务措施，服务好食品医药产业发展。深化行政审批改革，优化审批程序，提高行政效率。制定创新食品医药特别审批程序实施方法和审查细则，对全省创新食品医药做到早期介入、全程跟踪、重点指导，提高企业自主创新能力。把质量分析预警、安全风险评估、行政约谈等服务措施制度化、规范化，用约谈、引导、沟通、培训等柔性方式引导企业提升责任意识、法律意识、诚信意识、质量意识。开展食品医药生产企业和食品医药检验检测机构实验室比对工作，推动企业食品医药检验检测水平提升，从生产源头强化食品医药质量控制。对涉及企业的重大突发公共安全事件，在迅速响应、妥善处置的同时，积极帮助企业渡过难关、减少损失，避免累及产业发展。积极发挥监管政策的宏观调控作用，支持强强联合，鼓励兼并重组，培育大型企业和名优品牌，提高企业规模化、集约化水平，引导食品医药产业优化升级。

2. 建立监管资源合理配置机制。省食品药品监督管理局要建立完善食品药品监管工作考核评价办法，综合考虑地方工作能力、任务分布、资金管理水平等因素，在资金转移支付、基础建设以及委托执法、异地抽检等项目上给予倾斜，促进监管资源合理配置，切实提升科学监管和效能监管水平，切实保障地方食品药品监管事权顺利履行。

3. 进一步改革完善行政审批制度。省、市两级监管部门成立行政审批办公室，统一集中办理审批事项。重新界定审评核查、行政审批、业务监管等部门职责，推进审、批、查职能分离，由重审批轻监管向审评核查、行政审批、监督检查并重转变，进一步提高食品药品监管效能。通过“一口受理”、“限时办理”、“规范办理”、“透明办理”、“网上办理”，实现权力要素标准化、审批流程标准化、裁量准则标准化、服务方式标准化，用便捷高效、公开透明的行政审批打造政府服务品牌。

七、保障措施

(一) 建立科学有效的规划实施机制。规划实施是规划编制的最终目的。“十三五”规划中，明确的体制改革任务是政府的重要职责，需要积极推进；制定的法规体系建设、治理能力提升是监管部门的重点任务，需要下大力气推动实施；确保饮食用药安全是公共服务领域的政府承诺，需要动用公共资源等全力完成。各级党委、政府必须重视和支持，将食品药品安全规划纳入本地经济和社会发展规划，做好当地规划与国家、省“十三五”规划的

衔接，加强与相关部门规划的协调。实际工作中，要通过制定年度计划，完善各项政策，分解约束性指标，安排政府投资，组织实施重大项目工程等，确保《规划》各项目标任务落实到位。

（二）完善经费投入保障机制。将食品药品监管经费纳入各级政府预算予以保障。科学界定各级政府监管事权和支出责任，研究制定保障体系建设投入分担办法，建立财政经费保障的长效机制。加强对任务完成情况和财政资金使用绩效的考核，推进财政资金统筹使用，确保资金使用高效、合规。

（三）营造良好的规划实施环境。加强食品药品安全宣传教育，引导公众积极、理性、合法、有序地参与食品药品安全社会管理；搭建平台桥梁，畅通公众参与渠道，完善管理服务机制；构建企业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法治保障的食品药品安全社会共治格局，凝聚起维护食品药品安全的强大合力，为《规划》顺利实施营造良好的环境。

（四）强化规划实施的督查评估。各单位要对《规划》目标、任务和项目认真研究、分解细化，确定专门机构和人员，提出工作要求，鼓励大胆创新。建立健全评估和监督机制，定期评估《规划》实施情况，加强督促检查、中期考核和效果评估，必要时提出《规划》调整意见，保证《规划》符合监管发展需要。

