

杭州市人民政府办公厅文件

杭政办函〔2016〕130号

杭州市人民政府办公厅关于印发 杭州市食品药品安全“十三五”规划的通知

各区、县（市）人民政府，市政府各部门、各直属单位：

《杭州市食品药品安全“十三五”规划》已经市政府同意，现印发给你们，请认真遵照实施。

杭州市人民政府办公厅

2016年11月25日

（此件可公开发布）

杭州市食品药品安全“十三五”规划

目 录

一、现状与形势	4
(一) 发展成就	4
(二) 存在问题	7
(三) 面临形势	8
二、指导思想、基本原则和发展目标	9
(一) 指导思想	9
(二) 基本原则	10
(三) 发展目标	11
三、提升食品质量安全	13
(一) 实施食品安全全过程治理	13
(二) 着力解决食品安全领域重点问题	16
(三) 完善食品安全法规规章标准	17
(四) 建立全过程食品安全风险防控体系	18
四、提升药品、医疗器械和化妆品质量安全	20
(一) 构建风险管控体系	20
(二) 加强全环节药品监管	21
(三) 加强医疗器械全生命周期监管	22
(四) 加强化妆品监管	23
(五) 健全不良反应(不良事件)监测体系	23
五、提高食品药品安全监管能力	25
(一) 加强检验检测能力建设	25

(二) 加强审评检查能力建设	27
(三) 加强应急管理能力建设	27
(四) 加强智慧监管能力建设	28
(五) 加强网络经营业态监管能力建设	30
(六) 加强专业化监管队伍建设	31
六、强化食品药品安全依法治理体系	32
(一) 加大行政执法力度	32
(二) 完善行政执法机制	32
(三) 加大司法监督力度	33
七、构建食品药品安全社会共治格局	34
(一) 落实企业主体责任	34
(二) 加强行业自律建设	34
(三) 引导成熟理性消费	36
(四) 构筑社会监督网络	36
八、保障措施	38
(一) 加强组织领导	38
(二) 保障经费投入	38
(三) 完善政策措施	38
(四) 强化指导衔接	39
(五) 严格督查评估	39

食品药品（包括食品、食用农产品、药品、医疗器械、化妆品等，下同）安全是重大的民生和公共安全问题，关系到人民群众身体健康和生命安全，关系到全面建成小康社会目标的实现。按照国家、省和市委、市政府对食品药品安全工作的总体要求，根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《杭州市国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》，特制定《杭州市食品药品安全“十三五”规划》（以下简称《规划》）。

一、现状与形势

（一）发展成就。

“十二五”期间，紧紧围绕建设“美丽杭州”目标，按照“四个最严”要求加强食品药品安全监管。“十二五”期间，全市未发生较大及以上级别食品药品安全事故，未出现系统性、区域性风险，食品药品安全形势总体有序可控、稳中向好。

1. 食品药品安全监管责任体系更加健全。全面推进食品药品监管体制改革，本市、各区（县、市、开发区）整合工商局、食品药品监管局、食安办职责，组建市场监管局；各区、县（市）组建124个市场监管所；194个乡镇（街道）成立食品安全委员会和办公室，配备专职人员436人；3046个行政村（社区）配备食品安全协管员3302人、信息员9804人；市政府把食品安全纳入为民办实事的重要内容，并落实食品安全地方政府及

监管部门责任。

2. 食品药品安全监管法治环境更加优化。全市深入开展食品“强网清源”“百日严打”“肉品水产品百日整治”等 10 余次专项整治，启动实施餐桌安全治理行动三年计划，出台实施关于对食品生产经营“严管重罚”的指导意见，严惩食品药品违法犯罪行为。查处了一批涉及面广、社会影响大、群众反响强烈、带有行业“潜规则”性质的食品药品违法案件。“十二五”期末（2015 年），全市共立案 2807 件，结案 2488 件，罚没款 5512 万元，其中大要案 61 件，涉嫌犯罪移送公安 104 件。

3. 食品和食用农产品安全全过程监管体系更加完善。加强源头治理，推进农业标准化生产、“三品一标”（无公害农产品、绿色食品、有机食品和农产品地理标志）认证管理工作，实施农产品质量安全追溯管理，创建省文明示范农贸市场 120 家；建立进口食品全程监管机制和分类管理制度；在食品生产企业实施良好生产规范、ISO9000 质量管理体系和量化分级管理制度；在餐馆、食堂、集体用餐配送单位、中央厨房实施食品安全监督量化分级管理和信息公示制度，创新推进“五可阳光”餐饮工程（即后厨操作可视，企业管理可量，食材来源可溯，诚信承诺可查，群众感受可评）。

4. 药品、医疗器械和化妆品的安全监管更加规范。全面完成新版药品生产（经营）质量管理规范认证工作，实施药品生产经营企业飞行检查，加大对高风险企业以及高风险产品、基

本药物等重点品种的检查力度。加强特殊药品、药品类易制毒化学品监管，推进实施药品电子监管。贯彻落实新修订《医疗器械监督管理条例》，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体系的有效运行。完成化妆品生产企业数据库初始化工作，推进化妆品经营企业示范创建活动。开展“两打三推、呵护美丽”规范化妆品生产经营专项行动以及化妆品委托生产专项和非特备案专项检查，加强化妆品质量安全监测，加大对不合格产品的处置力度。

5. 食品药品安全技术支撑更加有力。加大食品安全风险监测力度，实现哨点医院全区域覆盖，特定病原体监测哨点医院和已获批准的检测项目数量均位居全省首位。建立不良反应监测中心，全市药品不良反应（事件）监测单位达到 1381 家，医疗器械不良反应（事件）监测单位达到 1571 家。建成满足全市需要并辐射周边的食品、药品、医疗器械和化妆品的审评认证队伍。完成市食品药品检验研究院建设，完善质量管理和保障体系，巩固资质认定和国家实验室认可成果，有序推动食品药品安全检验检测技术支撑体系建设。

6. 食品药品安全社会共治格局有序构建。组织实施食品药品生产经营企业信用等级评定和分类监管，建立“黑名单”制度；推进餐饮服务量化分级管理和监督公示，深入开展食用农产品信息追溯试点，积极推行政府主导，学校、餐饮单位和保险公司参与的食品安全责任保险。在全国首创成立市食品安全

监督协会，建立食品药品安全展示中心，发动在杭食品企业开展“诚信做食品”倡议活动。深入推进食品药品安全宣传活动，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，规范行业自律行为，引导社会各方力量共治食品药品安全。

（二）存在问题。

“十二五”期间，尽管我市食品药品安全态势总体向好，但受外部环境和内部监管问题的影响，制约食品药品安全的深层次问题尚未解决，全市食品药品安全仍然存在一定的风险。

1. 从食品药品安全的外部环境来看，一是源头污染严重，土壤和水体等受重金属污染超标、农药兽药残留超标、非法添加非食用物质、超量和超范围使用添加剂、原料冒充等问题突出。二是食品药品企业主体责任不落实，产业规范化、规模化、集约化程度低，易形成非法利益链条和行业“潜规则”，产生“破窗效应”。三是食品生产经营和消费日益多元化、网络化，产业链条更趋复杂、新的风险极易产生。四是小餐饮、食品加工小作坊、小食品店等业态的无证照经营、卫生保障不足、“山寨”产品等问题较为突出。五是随着药品专利到期高峰的到来，仿制药将陆续上市，仿制药质量一致性存在风险，而化妆品夸大宣传、冒充药品销售，生产过程偷工减料、擅自添加有毒有害化工原料等违法行为时有发生。

2. 从食品药品安全的内部监管上看，一是专业高效的监管

体系尚未形成。市、区县（市）两级行政监管队伍、稽查执法队伍和技术支撑队伍还不健全，难以适应食品药品安全监管专业性强的特征。二是最严格的监管制度尚未形成。国家层面立法进程过长，地方性法规和规范制定滞后，造成基层执法遇到具体情形时缺少依据。部分食品标准缺失、重复甚至矛盾，部分药品标准滞后，检验方法不配套，对生产经营行为的规范指导和违法行为的惩处打击力度还不够。三是有力的保障能力尚未形成。食品药品检验检测、信息化监管水平依然落后，食品药品全程信息追溯尚未得到实现，解决食品药品安全问题的物质基础依然薄弱。四是社会共治格局尚未有效形成。食品药品生产经营企业的信用体系建设还不完善，行业自律作用尚未有效发挥，社会第三方组织尚需培育，社会监督力量尚未充分激活。

（三）面临形势。

1. 食品药品安全是我国全面建成“健康中国”的重要基石，是事关人民生命健康和社会长治久安的战略问题。各级党委、政府高度关注食品药品安全，食品药品安全问题也日益成为百姓关注的焦点问题，全社会食品安全意识普遍提升，为实现食品药品安全现代化治理提供了良好的社会基础。

2. 虽然食品药品新业态不断涌现，食品药品安全风险不断加大，但“创新、协调、绿色、开放、共享”的发展理念，为解决食品药品安全的深层次问题提供了理论依据，新型城镇化

为源头治理提供了契机，居民消费升级不仅对食品药品安全提出更高要求，也为社会共治打下坚实基础，而网络强国战略、国家大数据战略实施则为高效监管方式提供了良好平台。

3. 我国经济社会发展进入新常态，供给侧结构性改革为保障食品药品安全带来强劲动力。本市食品药品产业的发展正面临着转型升级、提质增效的巨大压力，发展方式正从规模速度型向质量效率型转变，产业升级加快，整体素质不断提升，为全面实施食品药品安全战略，进一步推动食品药品产业健康发展创造了有利条件。

4. 食品药品安全是国际化城市的重要名片。本市是国际知名旅游城市，也是我国跨境电子商务的综合试验区，随着 G20 峰会的顺利召开，本市的国际影响力进一步扩大。为保障重大社会活动、提升本市国际形象，要求本市食品药品安全体系按照国际化标准建立，食品药品安全监管工作达到国际先进水平。

二、指导思想、基本原则和发展目标

（一）指导思想。

贯彻落实习近平总书记有关食品安全“四个最严”的总要求和“形成严密高效、社会共治的食品安全治理体系”的战略布局，按照市委、市政府建设“美丽杭州”“平安杭州”的决策部署，以强化 G20 峰会、第 19 届亚运会食品安全保障为契机，以创建国家食品安全城市为抓手，以完善监管工作体系、

科技支撑体系和社会共治格局为基础，坚持源头防范、标本兼治，加快推进线上线下相结合的食品药品安全治理体系和治理能力的现代化，确保我市食品药品安全水平、科学监管水平、产业发展水平“走在全国同类城市前列”和“全省前列”，确保人民群众“舌尖上的安全”。

（二）基本原则。

1. 以人为本，服务民生。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”作为食品药品监管工作的出发点和落脚点，更好地保障和改善民生，坚持以工作实效取信于民、惠及于民；必须以问题导向和目标导向为统领，抓住重点品种、企业、业态和区域，为全面建设小康社会发挥良好作用。

2. 改革创新，完善体系。深刻分析、准确把握当前食品药品行业发展的时代特点和规律，以审评审批制度改革为突破口，进一步改革完善食品药品事前、事中、事后监管政策，创新监管手段，优化配置监管资源，强化监管能力，着力构建政府监管、市场调节和社会共治相结合的现代化食品药品安全治理体系。

3. 专业监管，科学治理。适应食品药品监管专业监管特点，强化标准规范建设，完善技术支撑体系，加快专业人才培养，夯实专业化监管基础。牢固树立科学监管理念，健全最严格的

覆盖全过程的食品药品监管制度，运用法治思维和法治手段开展食品药品安全治理，推进“餐桌安全治理计划”，形成“科学立法、严格执法、行业守法”治理格局，提升食品药品安全现代化治理能力。

4. 部门协同，社会共治。强化政府主导作用，建立政府食品安全目标管理责任制，进一步明晰监管部门监督检查责任，重视发挥基层监管网络作用，完善食品全过程监管共享机制和多部门协同治理机制，形成政府总负责、部门各负其责、企业负首责的安全监管责任网。同时，积极发挥行业协会的自律作用、新闻媒体的引导作用、社会组织的辅助作用，加快形成社会各方共同参与、共同关注食品药品安全的社会共治氛围。

（三）发展目标。

通过五年努力，“餐桌污染”源头治理取得突破性进展，农药兽药残留超标、非法添加等食品安全突出问题得到有效扭转，食品质量安全稳定在较高水平，确保不发生重大食品安全事故或影响恶劣的食品安全事故；建立“从农田到餐桌”的全过程食品安全风险管理制度和防控体系，企业主体责任全面落实，社会共治格局有效形成，国家食品安全城市和农产品质量安全放心县成功创建，群众对食品安全的获得感、认可度、满意度明显提高；建立覆盖从实验室到医院的药品和医疗器械现代治理体系，推进治理能力专业化，药品、医疗器械和化妆品质量安全稳定在较高水平；助推我市食品药品产业健康持续发展。

“十三五”期末杭州市食品药品安全主要指标预期目标

序号	指标名称	预期目标
1	食品药品监督抽检问题处置率	100%
2	食品药品执法装备标准配置率	100%
3	食品药品监管信息公开率	100%
4	基层市场监管所规范化建设率	100%
5	公众食品安全满意率	70%以上

“十三五”期末杭州市食品药品安全主要约束性目标

项目	指标名称	约束性目标
农产品 监管	农业标准化生产程度	65%
	食用农产品“准出制度”落实率	100%
林产品 监管	食用林产品标准化生产率	80%
进出口 食品监管	出口食品生产企业备案率	100%
	进口食品进口商备案率	100%
食品生 产监管	食品生产企业建立食品安全电子追溯体系比例	100%
	规模以上食品生产企业（年主营业务收入2000万元以上）实施危害分析与关键控制点体系（HACCP，下同）比例	90%
食品流 通监管	大型农批市场肉蔬和水产品安全追溯系统建成率	100%
餐饮食 品监管	大型、特大型餐馆和学校食堂、集体用餐配送单位、中央厨房“五可阳光”工程建设覆盖率	100%
	餐饮企业后厨可视率	100%
食品监督 抽检与风 险监测	每年食品监督抽检和风险检测批次	5.5 批次 / 千人
	食品风险监测分析率	100%
	不合格食品处置率	100%

项目	指标名称	约束性目标
集中消毒产品监管	集中消毒餐饮具监督检测覆盖率	100%
	每年集中消毒餐饮具检测批次	10 批次/家
	问题产品处置率	100%
食品相关产品监管	食品相关产品监督检测覆盖率	100%
	食品相关产品检测批次	1400 批次
	问题产品处置率	100%
行刑衔接	违法犯罪处置率	100%
风险交流	在校学生食品安全知识知晓率	100%

三、提升食品质量安全

(一) 实施食品安全全过程治理。

1. 加强食用农产品质量安全监管。严格食用农产品产地认定和产品认证管理，加强食用农产品质量和生产基地标准化建设，建立食用农产品基地准出制度，全面落实食用农产品基地准出责任。积极推进农资监管与服务信息化建设，建立完善农资追溯体系。积极推动绿色防控与统防统治融合发展，严格农药、兽药（兽用抗菌素）、饲料添加剂的生产经营和使用管理，促进农药、化肥科学减量使用，严厉打击农药兽药残留超标、非法添加激素类或其他违禁物质等违法违规行为。加强现代生态循环农业建设，大力发展清洁、生态种植养殖，全面治理畜禽、水产养殖污染，促进农业废弃物循环利用和废弃农业投入品包装回收处置。加强农产品质量安全监督检测，建立健全县级农产品检测机构，确保涉农乡镇快速检测室免费向社会开放并正常运行。加强畜禽产品监控，规范畜禽屠宰，打击畜禽私屠滥宰等违法行为，健全病死畜

禽无害化处理机制，严把杀白禽进货准入关，督促市场完善冷链设施，建立相关管理制度。

2. 加强食用林产品质量安全监管。实施食用林产品产地约谈和通报制度，“十三五”期间，全市开展食用林产品质量安全专项行动，严厉打击食用林产品违法使用禁限用农药、饲料行为。加强产地环境质量监测，严格把住食用林产品生产环境安全关，对污染严重的基地划定食用林产品禁产区。完善“政府推动、市场引导、技术指导、专业合作组织带动、农户积极参与”的林业标准化推进机制，推行“合作社（龙头企业）+基地+农户+标准”的标准示范模式，大力推广标准化生产。推进林业标准化示范企业、森林食品基地的培育和认定，大力培育和推荐林业行业的名牌产品。

3. 加强进出口食品质量安全监管。进一步落实进口商主体责任，对境外食品生产企业、出口商严格审核。严格口岸检验检疫，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，积极推进跨境电商综试区食品监管制度创新。对进口食品的境外出口商、代理商和进口商实施全覆盖备案，定期检查进口商主体责任落实情况，严格落实进口食品指定或认可监管场所存放制度，严查未经检验检疫合格上市销售行为。加强对乳制品、食用油、肉类、酒类等重点进口产品的检测、监控，发现安全卫生项目不合格的一律采取退货或销毁措施，坚决杜绝不合格食品进入国内市场。加强进口食品在市场销售中的食品安全信息对接，确保进

口食品流向清晰，并强化后续监管。坚决查堵和严厉打击疫区产品非法入境行为。

4. 加强食品生产监管。推动食品生产企业按照良好生产规范要求（GMP，下同）进行厂房及质量管理体系改造，实施 HACCP 管理体系，更新关键生产设备，改进关键生产工艺，构建生产自动控制、在线监测、物流运输、产品质量追溯等信息系统，至“十三五”期末，规模以上食品生产企业全面实施 HACCP。应用现代检测技术，建立并完善原料查验、生产过程动态监测、产品出厂检验，提升检测能力。推进主食和传统食品工业化。推动食品生产单位加强安全管理，完善内部质量控制系统，配备专兼职食品安全管理人员，建立健全并严格落实进货查验、出厂检验、索证验票、购销台账记录等各项管理制度，落实食品安全事故报告制度，建立健全食品从业人员岗位责任制，实施不符合标准食品召回、下架退市制度。

5. 加强食品流通监管。建立健全食品流通监管体系，稳步推进农产品质量安全追溯、大宗食品或重点食品溯源体系建设。完善食品经营主体的索证备案和进销台账信息库，提高溯源能力和应急处置效率。加强流通环节风险防控，开展针对性专项治理。落实食品经营主体分类监管、仓储备案、不合格食品退市、召回等制度。落实食品批发市场、农贸市场举办者主体责任。引导食品经营业态转型升级，助推品牌化、连锁化、集约化经营模式。

6. 加强餐饮服务食品监管。全面实施餐饮服务食品安全监督

量化分级管理，建立健全餐饮服务食品安全责任人约谈制度。深入推进“五可阳光”餐饮工程。加强对学校食堂、集体用餐配送单位、中央厨房等的食品安全监管和农村家庭自办酒席的食品安全指导，防控食物中毒事故发生。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。

7. 加强食品相关产品监管。严格纳入生产许可目录管理范围内的食品相关产品生产企业的事中事后监管，落实企业自查报告制度。加强与食品安全有关但不纳入生产许可目录管理范围内的食品相关产品生产企业监管。严厉打击食品相关产品生产环节的无证无照、使用回收塑料原料、违规使用增塑剂等有毒有害物质的违法行为。加强餐饮具等食品相关产品风险监测。在餐饮具集中消毒企业推广电子监控，建立餐饮具监管部门协调和信息互通机制。

（二）着力解决食品安全领域重点问题。

1. 加强食品“三大企业”（大生产、大流通、大餐饮企业）监管。对规模以上食品生产企业（年主营业务收入2000万元以上）实施重点监管，加大监督检查和监督抽检力度，督促企业排查安全隐患，预防、杜绝违法添加非食用物质和滥用食品添加剂等行为，明显降低食品安全风险水平。明确食品和食用农产品的批发零售大企业及批发市场开办者的食品安全主体责任，督促市场主办方履行对入场经营者的食品安全管理义务，推进肉、蔬菜、水产品三类食用农产品批发市场安全追溯体系建设，确保80%以上的城区农贸市场建成使用农产品追溯体系。探索建立市场经营

户信用评价机制和不良经营户退出制度。对大型、特大型餐馆和普通中小学食堂、集体用餐配送单位、中央厨房以及餐饮综合体、集聚区实施重点监管，推进餐饮服务食品安全监督量化等级提升和“五可阳光”餐饮工程建设。

2. 引导食品“五小”行业（食品生产加工小作坊、小餐饮、小食品店、小摊贩、小蔬菜店）规范化发展。采用“减少存量、遏制增量，疏堵结合、以疏为主，整管结合、落实长效”等方法，集中治理食品生产加工小作坊，纳入监管的食品生产加工小作坊全部建立电子档案，年度监督抽检实现全覆盖；按照食品经营行为“七有”标准开展小食品店的整治；摸清小蔬菜店经营者底数，推进小蔬菜店持照经营工作，规范经营行为；探索推行小餐饮备案管理。进一步厘清各部门监管职责，推进无证小餐饮综合治理。将餐饮业规划设计纳入城市建设规划，加强新建楼盘餐饮业规划设计。以落实第三方平台主体责任和“线下”属地监管责任为重点，加强网络订餐食品安全监管。

（三）完善食品安全法规规章标准。

1. 健全食品安全相关法规规章。清理全市现有食品安全相关法规、规章和规范性文件，制定《杭州市危害食品安全行为举报奖励办法》《杭州市小餐饮店监督管理办法》等地方法规或规章。

2. 完善“从农田到餐桌”全过程管理制度。建立风险评估与风险分级管理、准入准出机制、环保标准、信息公开与互联互通、责任追究与损害赔偿等规范，进一步完善全过程食品安全管理制

度。建立符合杭州城市发展定位的农产品经营市场建设规范，推动农贸市场、农批市场升级改造。制定食用农产品、食品、保健食品生产流通环节分级分类规范，制定并完善食用农产品、食品、保健食品的评价、检测规范，提高杭州企业和产品对国际标准的采用率。

（四）建立全过程食品安全风险防控体系。

1. 强化风险监测评估。构建全过程食品安全风险监测体系，科学制定食品安全风险监测抽检计划，扩大食品安全风险监测的范围、品种和项目，将农业环境和“米袋子”“菜篮子”主要产品全部纳入监测范围。建立食品安全和农产品质量安全风险评估分工协调制度，推动风险评估与食品安全监管有效衔接。建立健全风险识别机制，加强部门联动和信息互通。加大科技支撑力度，鼓励高等院校、科研院所积极参与食品安全风险评估的研究，完善基础数据库并建立符合实际需要的风险评估模型。助推跨境电商综合试验区建设，全面开展跨境食品的风险评估。探索建立食品安全状况综合评价指数和定期发布制度，客观反映食品安全水平。

2. 强化风险控制。建立健全以督促落实质量管理体系为核心的现场检查制度。以监督抽检、数据信息共享和风险管理为基础，针对农业生产环境、食品生产加工、储藏运输和餐饮服务等环节，深入开展风险隐患排查治理，建立食品、保健食品生产经营企业分类管理制度，明确风险控制水平，制定检测和评估具体要求，以及督促整改、发布风险信息等治理措施。优化风险管理资源配

置，降低公共卫生整体风险。严格食品原料、食品添加剂生产许可的发放，强化发证后的监管和抽样检验。健全流通环节食品管理制度，并运用物联网技术提升食品安全过程溯源管理能力，实现质量可溯源、风险可控制的食品安全全过程追溯管理体系，加快食品安全全过程电子追溯系统建设。

专栏 1: “舌尖上的安全” 风险管控工程

1. 源头治理项目。实施农药使用量零增长、兽药产品追溯、测土配方施肥推广、耕地污染治理等行动，引导建设农产品标准化基地，健全完善生产档案、产品自检和标识等制度。到“十三五”期末，主要农作物病虫害绿色防控覆盖率达到 30%以上、主要农作物基本实现测土配方施肥，治理污染耕地 20 万亩。加强“三品一标”认证认定登记工作，认证率达到 55%，农业标准化生产程度达到 65%以上，食用农产品“准出制度”落实率达到 100%。

2. 进出口食品安全项目。按照质检总局统一部署，对进口食品进行口岸监督抽检。对进口婴幼儿配方乳粉、肉类等重点进口食品进行专项检查。建成进出口食品快速通检口岸和现场查验点。

3. 风险隐患排查项目。每年对杭州地区食品生产企业开展跟踪抽检，抽检覆盖率达到 100%，以落实企业主体责任、保持许可条件等为重点，采用“双随机”方式每季度对杭州地区食品生产企业组织一次现场检查或者暗访调查，抽查企业每区、县（市）每次不少于 5 家。每年对规模食品流通企业（大批发、大连锁、大市场）进行监督检查，结合食品抽检监测结果和各辖区产业特点，组织隐患排查工作。

4. 加强检验检测项目。对全部 31 个品类食品开展全覆盖的检验检测，重点对杭州地区具有一定规模市场销售的蔬菜、水果农药残留，畜禽肉、水产品兽药残留等进行抽检，同时对本地小型生产企业、小作坊生产加工的食品和餐饮单位自制食品实施抽检。到“十三五”期末，每千人口食品监督抽检和风险监测样品数达到 5.5 批次。省市两级食用农产品抽检不少于 2500 批次，保健食品生产企业监督抽检覆盖面保持在 90%以上。

专栏 1: “舌尖上的安全” 风险管控工程

5. 分级分类管理项目。科学划分食品安全风险等级。根据食品安全风险等级对食品生产经营者实施分级监管，到“十三五”期末，对95%以上的食品生产企业、95%以上的餐饮企业、85%以上的流通企业进行风险等级评定。加大对高风险和中等风险食品生产经营者的检查频次，实现对高风险食品生产经营者每月检查1次、中等风险食品生产经营者每季度检查1次。

6. 食品生产风险预防项目。实施 HACCP 管理体系的规模以上食品生产企业比例达到90%，食品生产加工小作坊申报登记率达到95%（其中主城区达到100%），食品生产小作坊电子建档率达到100%。食品生产企业电子追溯率达到100%。

7. 食品流通风险预防项目。加大对相关食品仓储、物流企业的检查力度，严格查处仓库具体地址申报不真实、不完整的食品生产经营者。“十三五”期末，流通企业信息追溯率达到80%以上。其中，确保80%以上的城区农贸市场建成使用农产品追溯体系。

8. 餐饮风险预防项目。大型、特大型餐馆和学校食堂、集体用餐配送单位、中央厨房“五可阳光”工程建设覆盖率达到100%，餐饮企业后厨可视率达到100%。中型及以上社会餐饮服务企业（中型以上餐馆、快餐店、集体用餐配送单位、中央厨房）的信息追溯率达到95%以上。

9. 后处置项目。到“十三五”期末，食品安全日常检查、飞行检查等发现的问题处置率达到100%，监督抽检中发现的不合格食品处置率达到100%。

10. 在对传统媒体广告监测监管全覆盖基础上，建立健全互联网广告监测体系，逐步实现传统媒体和网络媒体的全面监测监管。规范食品广告，加大对虚假、夸大的保健食品广告清理力度。违法率逐年降低且低于全国平均水平，违法广告查处率达到100%。

四、提升药品、医疗器械和化妆品质量安全

（一）构建风险管控体系。

1. 加强风险监测预警。加强风险评估机制建设，完善全市

风险监测与评估网络体系。制定风险清单和风险防控权责清单，明确风险管理层级和责任分工，建立动态调整机制。加大安全风险监测力度，打造风险预警平台。加强跨部门风险会商机制，加强政府、企业、媒体、公众之间的风险交流，打造风险交流平台。

2. 实施风险分级监管。建立完善药品、医疗器械、化妆品生产企业风险分级分类监管机制，实现监管资源的科学配置和有效利用。以风险分析为基础，统筹分析不良反应监测、监测检查、质量抽验、投诉举报及舆情监测等安全风险信息，确定企业风险等级，明确监管风险点和关键点，提高监管工作的“靶向性”。落实生产经营企业风险防控责任，完善产品召回工作机制。试点推行产品质量安全责任保险制度。

（二）加强全环节药品监管。

1. 加强药品生产环节监管。继续严格推行药品生产质量管理规范认证和跟踪检查。强化药品生产环节动态监管，采用飞行检查、专项检查等手段，加大对高风险药品生产企业的监督检查力度。鼓励制药企业参与中药材标准化建设，推进中药材产业化、规模化和标准化生产；鼓励药品生产企业研发新药、提高产品质量标准；加大对产品质量体系严重缺失、不具备生产条件企业的处罚力度。以药用辅料、药包材备案管理和仿制药质量一致性评价为契机，督促药品生产企业履行对辅料、药包材供应商的审计职责。开展药用辅料和药包材生产企业延伸

监管。根据风险程度对药用辅料和药包材实行分类监管。

2. 加强药品流通环节监管。贯彻实施药品经营质量管理规范，加强对药品经营企业的日常监管和跟踪检查。完善药品追溯体系建设，实现对药品全品种、全过程的覆盖。加强网上售药监管，落实第三方交易平台责任，督促网售药品配送符合药品经营质量管理规范要求。发展医药现代物流，保障基本药物安全、及时配送到位。严格实施药品分类监管制度，推行药品零售企业分级管理。推进药学服务，发挥执业药师作用。规范药品经营企业药品采购渠道，严防非法回收药品进入正规流通使用环节。加强中药材质量监管。加强广告监督管理，规范广告发布行为。加强对医疗机构购进、存储、养护、使用药品的监管。完善血液制品、生物制品、抗菌药物、特殊药品等高风险品种的监管网络，严防严控流弊风险。

（三）加强医疗器械全生命周期监管。

贯彻实施新修订《医疗器械监督管理条例》，加强医疗器械质量安全监管。从严落实医疗器械产品注册与备案管理要求，执行国家或行业强制标准、优化业务流程，规范备案行为。监督实施医疗器械生产质量管理规范，促进质量体系有效运转，助推医疗器械产业发展和升级优化。按风险建立医疗器械分类分级管理制度，强化对重点品种和重点企业的监管，防控区域性风险。完善医疗器械经营许可和备案管理制度，监督医疗器械经营和使用单位落实医疗器械经营质量管理规范。鼓励

医疗器械经营企业（第三方物流）开展委托贮存配送服务，推进医疗器械冷链运输管理，实施规模化发展。加强医疗器械不良事件监测机构和队伍建设，扩大监测覆盖面，提高监测、分析、评价和控制能力。继续完善医疗器械生产经营企业信用等级评定管理制度，引导和鼓励企业提高质量管理水平。逐步建设电子化监管，实现医疗器械产品信息可追溯，冷链贮存可监控，高风险缺陷产品召回可监督，公众对产品信息可查询。

（四）加强化妆品监管。

加强非特殊用途化妆品备案检查，强化已使用化妆品原料目录管理。实施化妆品良好操作规范，进一步完善化妆品标识标签等管理制度。强化对风险等级低、主体责任自查报告制度落实不到位及特殊用途化妆品等重点生产企业的监督检查。重点打击违法添加药物、禁用物质以及超量使用限制用物质、夸大宣传的行为。规范化妆品经营使用行为。加强化妆品上市后管理，强化化妆品监督抽检。加强对网络经营化妆品的监管，落实平台举办者的产品准入管理要求和问题产品信息收集、分析及通报机制，加强线上线下信息互动，助推化妆品精准监管。

（五）健全不良反应（不良事件）监测体系。

健全市、区县（市）药品、医疗器械不良反应和药物滥用监测网络和队伍，完善药（械）不良反应（药物滥用）重点监测、主动监测制度和反馈、沟通、处置、责任追究机制。重点开展新药、基本药物、高风险药物和第三类医疗器械、体外诊

断试剂、高值耗材类器械监测，以及麻醉药品、精神药品、易制毒化学品和特殊药品复方制剂等药物滥用监测。加强对药物滥用监测数据的分析利用，为禁毒工作提供决策支持。

专栏 2：药品、医疗器械和化妆品安全提升工程

1. 市级药品、医疗器械技术审核查验能力建设项目。承担本级或承接上级食品药品监督管理局下放地方的药品、医疗器械审核职能，开展对药品、医疗器械相关质量管理规范的合规性核查、现场核查以及有因核查；建立职业化药品检查员队伍，“十三五”期末检查员队伍达到 100 人，满足审核查验要求。加强体系质量管理，提升认证审评水平，推动我市药品产业发展。

2. 加强药品、医疗器械安全全过程监管，提高对风险的发现和控制能力；强化药品、医疗器械监督抽检，提高监督抽检的“靶向性”和监督管理的有效性，以每年不少于辖区认证企业总数 30%的比例抽检，强化 GMP、GSP 飞行跟踪检查，实现对生产、批发、零售和使用环节的全覆盖。按照风险程度，通过随机抽取、突击抽查方式组织跟踪检查。加强医疗机构药品使用监管，强化医疗机构药品质量意识，推进医疗机构健全药品质量保证体系，加强对医疗机构使用药品和自制制剂的监管，加强对大型、综合性医疗机构高风险医疗器械的监测。

3. 药品生产企业检查覆盖率达到 100%，药品流通企业检查覆盖率达到 100%，药品监督性抽检完成率达到 100%。

4. 医疗器械生产企业和实施三级监管的经营企业检查覆盖率达到 100%，医疗器械抽样每年不少于 500 批次，问题处置率达到 100%，建设义齿等产品质量信息追溯查询和冷链贮存监控平台。

5. 以祛斑美白类产品为重点，开展化妆品生产企业日常检查与抽检；强化对美容美发单位经营使用的化妆品质量管理。“十三五”期间，化妆品抽检不少于 1500 批次，问题处置率达到 100%。

6. 加强市药品（含医疗器械）不良反应（不良事件）监测机构和队伍建设，形成监测、收集、分析、评价、预警、上报等功能为一体的较为科学的监测体系。建立考核、激励长效机制，扩大监测覆盖面；到“十三五”期末，每百万人药品不良反应报告数保持在 800 份以上，

专栏 2: 药品、医疗器械和化妆品安全提升工程

每百万人医疗器械不良事件报告数达 200 份。运用大数据研究的方法提高数据综合评价能力,有效发挥不良反应(不良事件)监测在药品、医疗器械风险管理中的预警作用。

7. 药品创新服务平台建设项目。在药品、医疗器械、化妆品、药用辅料、药包材等龙头企业、创新创业孵化器和产业集聚区中,选择具有一定研发能力的企业,与检验检测机构、大专院校、科研单位合作共建 2—3 个技术服务平台(含协同创新中心、实验基地等),提升药品和医疗器械研发能力,扶持成果转化,为科研和生产创造良好的技术支撑和公共服务平台。

五、提高食品药品安全监管能力

(一) 加强检验检测能力建设。

构建“市级为龙头、县级保基本、基层重快检”的三级检验检测体系,确保各级政府具备常见指标的实验室检验能力和现场定性检测能力。以实施国家食品检(监)测能力提升项目为契机,加快市级食品药品检验能力建设,使之成为能满足监管技术保障要求、特色检验检测能力明显、突发事件检验反应快速的具备较强技术研究、技术创新和指导能力的区域检验检测机构,并实现保健食品、化妆品检测能力新突破。加快县级食品检验资源整合步伐,建成一批具备常见食品微生物、重金属、理化指标等实验室检验能力的检验机构。加强基层站所快速检验室和农产品批发市场快速检测室建设,“十三五”期末快速检测装备配置率达到 100%,具备食品主要微生物、重金属、农药残留、理化指标等快速定性检测能力。加快扶持社会(第三方)食品和食用农产品检测机构建设。鼓励食品检验检测机

构进行司法鉴定机构登记，鼓励具有食品安全专业知识的专家申请司法鉴定人员登记。推动食品检验检测机构建立执法检验绿色通道。建立食品检验检测资源共享机制，逐步实现检验检测数据共享。强化对食品安全检验检测方法及临时检验方法的研究。

专栏 3: 技术支撑能力提升工程

1. 市食品检验检测能力建设项目。新建食品检验检测业务用房 5000 平方米，新增或更新仪器设备 3000 万元以上；每年新增食品检验检测项目 50 项以上，检验能力达到国家食品复检机构要求，并至少具备 10 项特色产品全项目检验能力；创建 1 个国家级重点食品药品检验检测实验室、3 个省重点食品药品检验检测实验室。

2. 区域性保健食品化妆品检验检测实验室建设项目。建设符合国家食药监总局制定的保健食品化妆品检验能力标准的检测中心，力争成为国家保健食品注册检验机构和化妆品行政许可（备案）检验机构。依据产业状况和监管工作需要，建设进口化妆品质量安全综合性检验检测平台，建成化妆品非法添加综合性检验检测平台。

3. 区县级食品检验检测能力建设。“十三五”期末，完成 7 个区、县（市）的食品检验检测机构整合建设任务，其中 1—2 个区县级检验检测机构争创省级特色检验检测实验室。

4. 基层装备达标项目。市、区县（市）食品药品监管机构和基层市场监管所按规定配备执法执勤车辆。市食品药品监管机构配备或更新 1 辆药品快速检验车；区县（市）级食品药品监管机构配备或更新 1 辆食品快检车；完善执法装备配备标准，统一配备移动执法终端、执法记录仪、快速检测装备和应急处置装备。按照《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》要求，加强乡镇（街道）派出机构基础设施建设。到“十三五”期末，食品药品监管业务用房达标率达到 100%。推进县级和乡镇派出机构配备快检车、快检设备或建设快检室，提高基层快检筛查能力。推动农产品批发市场快检室建设，实施农产品检测室免费开放工程。

专栏 3: 技术支撑能力提升工程

5. 食品安全关键技术研究项目。开展农药残留、重金属、生物毒素、非法添加、微生物等检验检测技术，危害物精准检测确证，未知有害物高通量筛查，风险分级评价模型，网络食品安全监控技术，以及食品安全快速检测技术有效性评价体系等研究。

6. 药品安全关键技术研究项目。围绕药品和医疗器械新业态、新品种和监管工作中出现的新问题、新情况开展监控、检测技术研究。重点是药品风险分级评价、网络药品安全监控技术、快速检验技术、非标准检验技术等研究。

7. “十三五”期间，争取国家、省部级科研项目 5 项，市厅级项目 10 项，发表核心期刊收录论文 50—80 篇，参与制定国家标准或争创市厅级以上科技奖 5—10 项。

(二) 加强审评检查能力建设。

加强审评检查机构建设，完善审评检查工作制度和管理规范，优化审评检查流程，实现技术考核和审评检查“标准、程序、过程、结果”四公开，提高审评检查规范化水平。建设一个能满足全市需求并辐射周边地区的食品技术审评机构。试点开展政府购买审评检查（认证）服务，委托符合条件的审评检查（认证）机构、高校和科研机构参与技术审评、检查（认证）等技术性工作。争创省级药品医疗器械审评检查中心分中心。

(三) 加强应急管理能力建设。

加强应急管理组织体系建设，建设食品药品突发事件应急处置管理队伍和应急专家队伍，修订完善食品安全突发事件应急预案，建设食品安全应急处置案例库，形成统一指挥、反应灵敏、运转高效的应急指挥能力，实现食品药品安全突发事件

处置远程指挥和数据共享。建立食品舆情监测制度，突出食品舆情信息的收集、分析和研判，发挥舆情监测的预警作用。通过多种途径建立并畅通投诉举报渠道，提升投诉举报体系能力，建设覆盖市、区县（市）、乡镇（街道）的投诉举报业务系统，实现应急管理处置网络 24 小时接通率 100%。加强应急装备配置，完善食品安全应急处置预案，健全跨地区、跨部门协调机制，应急管理做到合作联动、信息沟通和及时处置。强化应急培训和应急处置演练，每年开展应急培训 1 次、应急演练 2 次，做到“常备不懈、战时可用”。建立科学的应对反应机制，完善新闻发言人制度，增强监管队伍媒体沟通能力，提升风险交流能力。

（四）加强智慧监管能力建设。

建设以食品药品安全“智慧监管”为重点的“智慧市场监管”一体化平台。依托杭州市企业信用联动监管平台，建设覆盖市、区县（市）、乡镇（街道）三级的行政审批、日常监管、行政执法、投诉举报、信息公示等重点应用系统，建设全市统一的食品药品监管数据中心，完善相应信息安全保障体系、信息化标准规范体系、协同应用支撑体系等。积极采用云计算、大数据、物联网、GIS、移动终端等先进技术手段，提升智慧监管能力，着力推动食品安全电子追溯体系和追溯系统建设，确保 80%以上的城区农贸市场建成使用农产品追溯体系。

专栏 4：“智慧市场监管”工程

1. 杭州市食品药品安全监管数据中心建设项目。以国家标准和行业标准为依据进行数据库设计和建设，整合工商、食药监的业务数据、相关政府职能部门数据，建设统一规划、互联互通、数据融合的杭州市市场监督管理中心数据库。通过对工商、食药监业务数据的解析、清洗、重构，对数据资源进行管理及整合，形成统一数据标准规范。

2. 监管信息互联互通项目。实现一体化监管系统与省工商局、省食药监局业务数据的上下交互，与相关职能部门企业信息的互联互通，与浙江政务服务网杭州平台相关业务数据的交互。

3. 食品安全监管平台建设项目。实现行政许可的联网办理，给公众和监管提供基于地理信息地图的食品流通和餐饮企业搜寻功能。

4. 日常监管系统建设项目。以“智慧市场监管”系统为依托，对食品、药品、医疗器械、化妆品的生产、流通和使用等监管内容建立局端监管系统和相对人端内部管理系统相结合的日常监管模式。

5. 行政审批数据集成平台建设项目。通过整合省工商局和省食药监局的行政审批平台，实现各项行政权力事项的阳光运行，基本实现对所有行政许可、非行政许可等的全面覆盖。

6. 检验检测机构 LIMS 平台建设项目。加强检验检测平台和日常监管、稽查系统之间的数据关联，通过信息化建设凸显检验检测对基层市场监管所发挥的重要作用。

7. 舆情管理平台建设项目。建立舆情监控数据库，对相关舆情信息进行采集入库和处理，统一建设多级联动综合信息系统。

8. 企业信用信息公示平台建设。依托“杭州市企业信用联动监管平台”建设，逐步融合市级相关政府职能部门企业信用信息，实现对企业信用的规范、高效、精准监管和动态评估。

9. 公共服务平台的整合项目。为企业和公众提供统一的互联网公共服务门户，包括公共信息、企业信用信息服务、食药公众服务、电子商务信用服务等内容。

（五）加强网络经营业态监管能力建设。

针对网络食品药品新业态、新品种和监管工作中出现的新问题、新情况，明确监管职责和权限，推动建立科学完善的食品药品安全监管体系。加强对互联网食品药品经营等新业态的监管规律研究，增强监管工作的前瞻性和主动性，指导第三方平台上的食品药品经营者依法依规公示主体身份、经营场所等信息。坚持线上线下一体化治理，推动“以网管网”的监管模式，加强对公开信息真实性的检查。开展互联网食品经营监测，加大互联网经营食品抽检力度，及时发布消费提示。完善网上交易在线投诉和售后维权机制。

专栏 5：互联网业态监管能力建设

1. 线上线下监管一体化建设项目。坚持“依法管网”“信用管网”“协同管网”，加强食品药品监管部门之间、部门内业务条线之间以及各区县（市）之间的沟通联系，构建全方位、立体化的互联网管理系统和工作规范。建立“职能统一、业务归口”的跨部门网络市场管理模式，推动各级政府、各职能部门的网络经营管理的深度融合，实现信息共享、联合惩戒。

2. “以网管网”能力建设项目。以深化商事制度改革和电子营业执照推广应用为契机，加强政企合作，充分利用企业平台，丰富和完善网络经营主体数据库，加强反向建档，充分收集网络销售食品、药品、医疗器械、化妆品和网上订餐等领域问题企业的信息。建立网络市场监管事前、事中和事后的大数据应用系统，提升精准监管网络经营的能力。

3. 建立网络经营新业态监管策略项目。重点探索一二三产融合背景下互联网 O2O 的食品网络经营模式与监管对策，移动互联网背景下非固定场所经营行为的监管对策，跨境食品药品网络销售下快速通关与安全监管的平衡发展对策等。

（六）加强专业化监管队伍建设。

加快建设与食品药品监管事业相适应的综合管理和专业队伍，加快建立专业化、职业化的药品、医疗器械检查员队伍。改革和完善食品药品监管人才集聚、使用、培养、评价等制度，培育一批高层次复合型人才、检验检测领军人才和核心技术研发人才。加强基层监管骨干队伍建设，加快药品、医疗器械审评审批和食品药品检验检测人才队伍建设。主动参与国家、省级、市级人才计划，实施食品药品专业人才培养计划，建立鼓励优秀科技人才脱颖而出的机制，打造一批具有创新研究能力的科技骨干，造就一批省内外有一定知名度的领军人才。探索实施开放、灵活、柔性的人才政策，加强食品药品监管专家库建设。

专栏 6：人才提升工程

1. 监管人才分类培养项目。构建市、区县（市）、乡镇（街道）三级人才体系，重点培育市、区县（市）两级复合型人才与专业化人才队伍，强化基层复合型人才培养。建立完善新进人员岗前培训、基层执法人员日常培训、人才深造培训等多层次、多类型、多需求的人才培养制度，建立继续教育、实践锻炼相结合的培训体系，开展食品药品实务培训 600 人次/年，开展技能比武，评选服务标兵、监管卫士、办案能手。

2. 行政监管能力提升项目。对监管人员的专业化培训，人均不低于 40 课时/年；开展新入职人员规范化培训，培训学时不低于 90 学时/年。“十三五”期末，一线监管人员中，具有相关专业背景的人员占比提高 6%，实现本科以上学历人员达到监管队伍总人数的 75%。

3. 技术支撑人才培育项目。建立多元化人才培养机制，强化对各

专栏 6：人才提升工程

类人才的培训和再教育。高层次专业人才数量占技术队伍的 15%以上。充实食品药品检验队伍，逐步建立专业化、职业化的审评认证检查员队伍。“十三五”期末，技术支撑机构中专业技术人员占比不低于 80%。

4. 专家咨询队伍项目。建立高水平、专业化、统一的食品药品安全监管“百人”高级专家库。从专家库中挑选专家，在食品、药品、医疗器械、化妆品等方面组建 5—8 个工作组。建立工作组互通机制，开展定期和不定期交流。

六、强化食品药品安全依法治理体系

（一）加大行政执法力度。

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，持续深入开展治理整顿。在管理上，坚持重典治乱，对食品药品安全重点品种、重点场所和重点环节进行严格管理。严厉查处以牟取非法利益为目的、造成食品药品安全威胁或者食品药品安全事故等违法生产经营行为。在处罚上，坚持处罚标准上限原则，对严重生产经营违法行为，按规定从重给予行政处罚。在制度上，实施食品安全“黑名单”制度，及时公开曝光企业名单；积极推进执法信息公开，依法主动公开行政处罚、典型案例、行政复议等信息。切实强化后处置工作，及时查清、依法处置每起案件涉及的违法产品，彻底消除风险隐患。

（二）完善行政执法机制。

加强市、区县（市）、基层食品药品执法机构建设，强化市级执法队伍的组织协调、大要案查办、指导督查等职能；加强区、

县（市）执法队伍区域管理、基层协调、案件查办等能力建设；发挥基层市场监管所隐患排查、问题发现和快速处置等作用。加强市、区县（市）食品药品执法联动，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与联席制度，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（市）分工负责、协同查处的办案模式；与公安、检察等部门建立联席会议制度，定期召开联络员及部门联席会议。建立并执行重大执法行为法制审核办法，完善行政执法程序，规范具体操作流程，建立执法全过程记录制度，细化、量化行政裁量的范围、种类和幅度。

（三）加大司法监督力度。

进一步强化行政执法和刑事司法的衔接，建立市委政法委牵头、公检法和监管部门共同参与的案件侦办、公诉、审判协调机制，强化食品安全犯罪司法认定，有效实现行业鉴定、行政执法与刑事司法的有机衔接，加强食品安全领域刑事案件会商，建立证据互认、证据转换、法律适用、涉案食品检验认定与处置、办案经费保障等协作配合机制。进一步完善市公安局环境食品药品犯罪侦查支队和各区、县（市）公安局环境食品药品犯罪侦查大队建设，强化案件侦办工作的集成作战、跨区域联动。严厉打击食品非法添加行为，严厉打击非法从事生猪屠宰、经营活动，依法打击危害食品安全犯罪的共犯以及食品虚假广告犯罪，从严查

处食品监管渎职犯罪。严密刑事法网，明确犯罪界限，细化量刑标准，明确罪名适用原则，提高罚金判罪标准，严格掌握缓、免刑适用，严惩单位犯罪。

七、构建食品药品安全社会共治格局

（一）落实企业主体责任。

督促食品药品生产经营企业建立质量安全责任体系，落实企业食品药品安全风险问题报告制度和食品生产企业质量安全主体责任自查报告制度。引导企业加大保障产品质量安全的投入，加强供应链管理和安全保障措施，强化食品药品生产企业自主检测能力建设，规范自检行为，确保检验检测数据和报告真实有效。开展食品药品生产经营企业落实主体责任示范创建，强化食品交易场所开办者、食品药品展销会等集中交易活动举办者、网络交易平台经营者的质量管理责任。推行原辅料采购、使用、生产过程控制、产品检验、出厂销售等“全过程”记录制度，形成上下游食品药品质量安全信息可查询、过程可控制、责任可追究的追溯体系和责任机制。制定食品药品质量安全关键岗位职业标准，建立对生产经营企业质量安全管理人员履职能力和履职情况的随机抽查考核制度。

（二）加强行业自律建设。

加大对道德失范、诚信缺失的治理力度，推进食品药品安全信用体系建设，构建信用因素识别、诚信宣传教育、自查自纠改进、征信评价、信用奖惩五大功能，实现企业信用制度化、规范

化、社会化。建立企业及相关人员信用信息库，探索制定食品药品生产经营企业信用分级分类管理标准，初步构建信用等级评价机制，将生产经营基础信息、行政许可、监督检查、产品检验抽验、行政处罚、表彰奖励等信息及时纳入食品药品安全信用档案，探索实施食品药品生产经营者违法违规行为记分管理办法，完善监督等级评定措施，建设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，及时向社会公布食品药品生产经营者的信用情况。依法追究违法违规企业及其负责人的责任，对被吊销证照企业的有关责任人，依法实行行业禁入。

专栏 7：食品药品安全信用体系建设工程

1. 信用信息平台建设。建设食品药品企业信用管理信息平台，实现数据标准化、记录电子化、信息共享化和应用标准化。

2. 信用信息征集与管理。将企业及相关人员信用、生产经营基础信息以及行政许可、监督检查、产品检验抽验、行政处罚、表彰奖励等信息及时纳入信用信息，完善“守信公示、失信曝光”制度。探索制定食品生产经营企业信用分级分类管理规范，构建信用等级评价机制，“十三五”期末信用信息分级管理覆盖本市80%的规模以上食品生产经营企业、80%的药品生产流通企业。

3. 守信激励和失信惩戒。探索将信用状况纳入企业和个人征信系统，促进食品药品行业信用状况与市场监管挂钩。鼓励将企业和个人信用状况作为品牌培育、融资信贷、财政扶持等的重要参考依据。每年创建“十佳”诚信示范企业和“十佳”诚信个体经营户。建立市场禁入和退出等制度，明确列入“黑名单”管理的惩戒措施等。

4. 食品药品信用服务体系建设。对接市企业信用公示系统，加快实现信用信息共享。鼓励信用服务机构开展食品药品专业信用信息调查、信用评级与信用评分工作。强化对食品药品行业信用服务机构的监管。

（三）引导成熟理性消费。

广泛开展“食品安全宣传周”“安全用药月”等多种形式的宣传教育活动，深入普及食品安全法律法规及食品安全知识，切实增强公众的分辨能力和监督能力。充分发挥食品药品安全专家作用，以公益性、实用性、趣味性为导向，普及食品药品常识，树立理性消费观念；通过风险交流等方式，引导消费者理性看待食品药品安全，提高依法维权能力。

（四）构筑社会监督网络。

深入实施食品药品监管信息“阳光工程”，及时公开抽检信息、检查信息、案件信息等，广泛接受社会监督。充分发挥新闻媒体、网络平台和社会公众的监督作用，大力宣传先进典型，曝光违法违规行。畅通投诉举报渠道，落实食品药品安全有奖举报制度，强化对举报人的保护，鼓励公众及业内人士举报食品药品违法行为，监督企业落实食品药品安全主体责任。发挥各级党代表、人大代表、政协委员作用，定期组织开展对重点产品、重点区域、重点环节的监督检查。实施乡镇（街道）食安办规范化建设，发展食品药品基层监督员、协管员、信息员、志愿者、义工等群众性队伍，发挥消费者协会、农民专业合作社及其他民间组织作用，引导、约束、监督食品药品生产经营者安全生产、诚信经营。开展“食品药品违法行为曝光台”建设。完善食品药品安全新闻发布制度，加强监管部门与主流媒体的合作，强化舆论监督，提升舆情应对处置能力。

专栏 8: 食品药品安全科普宣传计划

1. 建设食品药品安全科普示范基地和科普宣传站。建立完善统一的食物药品安全科普知识库。建立较完善的食物安全宣传教育工作机制,加强与大中医院校、科研机构、行业协会的合作,深入学校、企业、社区、机关等场所,经常性开展多种形式的科普宣传教育,普及食物安全知识。建立新闻宣传联络员定期例会,协调制定宣传计划。“十三五”期末,全市至少建立科普基地、科普站 550 家。

2. 加强与新闻媒体的合作。制作科普动漫、音视频、公益广告,与新媒体合作制作一档电视或者网络节目,定期邀请监管部门、相关专家解答食物安全问题,拉近监管部门与群众之间的距离;设置专栏,编写科普文章,编绘挂图、折页及科普信息图,面向社会各个阶层广泛传播;推广“两微一端”新媒体平台。“十三五”期间,市、区县(市)市场监管局全部开通微信公众号,“两微一端”用户订阅(关注)人数突破 10 万人次;累计制作、改编食物安全科普视频(动漫、实拍)不少于 10 部,累计时长 30 分钟以上;每年至少印制科普漫画、挂图、海报折页等 5 万份。

3. 健全食物安全发言人制度。定期通过电视、电台对全市食物安全情况进行权威发布。在开展重大食物安全专项整治行动、社会上出现重大食物安全问题事件时或出现不利于社会稳定的传言时,有针对性地发布信息,公告政府措施、发布权威信息、增加市民信心。完善市、区县(市)、乡镇(街道)三级宣传工作体系,全面开展舆论引导和宣传科普工作。到“十三五”期末,建设一支超过 150 人的宣传联络员队伍。

4. 拓展市民群众参与监督渠道。充分发挥食物安全监督协会作用,积极搭建社会共治平台,鼓励社会组织(协会)开展食物安全监督活动,引导社会各界有序参与食物安全共治共管。不定期开展食物生产经营单位暗访监督活动,及时向监管部门反映问题和建议。继续推进“你点题、我检测”活动,提高公众满意度。“十三五”期间,“你点题、我检测”等活动每年惠及人群至少 5 万人次。

八、保障措施

（一）加强组织领导。

加强食品药品安全工作组织领导，坚持理论创新、制度创新和科技创新，准确把握新时期我市食品药品安全的新常态，用新思维分析新情况，用新举措应对新形势，用新方法解决新问题。根据本规划确定的发展目标和主要任务，将食品药品安全工作纳入政府重要议事日程，建立健全党政同责的责任机制、考评机制，切实落实“四有两责”等属地管理责任。

（二）保障经费投入。

建立与我市经济社会发展水平相适应的食品药品安全财政保障机制，切实保障规划任务和项目建设的资金需要。建立健全科学合理的绩效考评体系和财政资金绩效审计制度，提高公共财政资金绩效水平，加大预算经费执行力度，严格监督管理项目建设经费。积极发挥政策导向作用，拓宽融资渠道，建立政府、企业和社会共同参与的投融资机制，鼓励和引导企业、社会资金投入食品药品安全领域，为食品药品安全社会共治提供坚实的资金保障。

（三）完善政策措施。

根据食品药品安全法等法律法规的要求，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，保障规划顺利实施。制定落实优惠政策，鼓励相关区县（市）、行业和企业积极参与本规划重大项目的建设。积极引导企业兼并重组，促进

资源向优势企业集中，提高食品药品质量安全水平和产业规范化、规模化、集约化水平。将食品药品快速检测车辆纳入特种用途车辆管理，保障车辆编制。

（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（市）、有关部门要结合各自职责，细化目标，分解任务，密切配合，制定实施方案，确保食品药品安全监管年度工作计划与本规划衔接，本规划的各项任务和要求得到有效落实。

（五）严格督查评估。

建立健全评估和监督机制，将本规划任务落实情况作为对部门和区县（市）食品药品安全工作督查和考核评价的重要内容，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，确保各项任务落实到位。

抄送：市委各部门，市纪委，杭州警备区，市各群众团体。
市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市法院，市检察院。
市各民主党派。

杭州市人民政府办公厅

2016年11月25日印发
