

云南省人民政府办公厅文件

云政办发〔2016〕144号

云南省人民政府办公厅关于印发 云南省食品药品安全“十三五”规划的通知

各州、市人民政府，省直各委、办、厅、局：

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

云南省人民政府办公厅

2016年12月22日

（此件公开发布）

云南省食品药品安全“十三五”规划

食品是人们赖以生存的物质基础，药品是人们防病治病的特殊商品。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，直接关系到经济社会的健康发展与和谐稳定，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、经济问题和政治问题。按照党中央、国务院和省委、省政府关于食品药品安全工作的总体要求，依据《云南省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，制定本规划。

一、基础与形势

（一）发展基础

省委、省政府历来高度重视食品药品安全，始终把食品药品安全摆在重要位置、纳入重大基本民生和公共安全体系进行决策部署，不断开创食品药品安全工作新局面。“十二五”期间，全省以保障人民群众饮食用药安全为核心，着力建机制、打基础、提能力、强监管、保安全、促发展，稳步提高食品药品安全监管能力和保障水平，保持和巩固了有序可控、稳中向好的良好发展态势，未发生系统性、区域性重大食品药品安全事故，人民群众饮食用药安全得到有效保障。“十二五”末，全省农产品质量安全例行监测合格率稳定在97%以上，位居全国前列；药品安全

评价性抽验总体合格率稳定在 97% 以上，“十二五”食品药品安全形势稳中向好。

1. 体制改革深入推进。大力推进食品药品安全监管体制改革，省、州市、县、乡四级食品安全委员会及其办公室综合协调作用充分发挥；整合组建了省、州市、县、乡四级新的食品药品安全监管机构，初步建立了统一权威的监管体制；建立健全了省、州市、县、乡四级农产品质量安全监管机构；构建了省、州市、县三级食品安全风险监测体系；形成了“以专为主、以协为辅、专兼结合、横向到边、纵向到底”的监管网络。

2. 法规标准不断健全。完成《云南省药品管理条例》修订，启动《云南省食品生产加工小作坊和食品摊贩管理办法》地方立法工作，出台《云南省食品药品行政处罚程序规定实施细则》等系列规范性文件和制度规范。发布鲜米线等 19 项食品安全地方标准；备案食品安全企业标准 8000 余项；制修订农业地方标准 1500 余项、生产技术规程和技术要求 5000 多个；参与制定国家《GAP 螺旋藻（微藻）检查标准》；制修订地方习用药材、中药饮片标准 165 项，提高国家药品标准 88 项。

3. 监管机制日益完善。省人民政府出台加强食品药品安全工作的意见，将食品药品安全纳入各级政府综合目标考核；深入开展食品药品安全示范创建活动，创建国家级食品安全示范县 2 个、国家级农产品质量安全示范县 3 个；全面推行食品药品安全

风险管理，安全监管工作初步实现向预防为主转变；创新完善覆盖全过程的监管举措，加强食品药品安全信用体系建设，加大信息公开力度，推动企业履行食品药品安全主体责任；加强宣传教育，充分发挥行业协会作用，推行食品安全责任保险，建立投诉举报奖励制度；深入开展各项专项整治，严厉打击违法犯罪活动；全省食品药品安全社会共治格局初步形成。

4. 监管能力大幅提升。“十二五”期间，国家、省投入全省食品药品监管能力建设经费 12.8 亿元，投入农产品质量安全检验检测体系建设经费 3.7 亿元，农产品质量安全、药品医疗器械、食品风险监测等检验检测能力大幅提升。以省级检验检测机构为龙头、市级检验检测机构为骨干、县级检验检测机构为基础的检验检测体系初步形成。国家药品电子监管数据成功落地，药品生产企业和药店全部实现电子化监管；全面启动农产品质量安全、食品生产经营追溯平台建设。多形式多渠道开展全员培训，监管队伍的能力和水平稳步提升。制定食品药品分类应急预案，开展应急演练，应急处突能力得到加强。

5. 产业发展成效明显。深化行政审批制度改革，优化服务环境，强化规划引领和技术指导，全力促进食品药品产业发展。完善产学研科技创新机制，组建三七、灯盏花等特色优势产品技术创新联盟，深入开展“名药名方”二次开发，生物疫苗、天然药物研发水平居全国前列。5 年获批新增药品批准文号 44 个，

其中拥有自主知识产权的 Sabin（赛宾）株脊髓灰质炎灭活疫苗（单苗）为全球首创。认定“云药之乡”56个，8个品种15个中药材种植基地通过良好农业规范（GAP）认证。农业“三品”认证达1950个、地理标志产品70个。食品药品产业持续保持高速发展态势，2015年，全省食品工业产值达到2754亿元，生物医药产业经济规模突破1000亿元。

同时，也要清醒地看到，全省食品药品安全水平和监管能力与国家要求相比、与人民群众期待相比仍有不小差距，还存在诸多困难和问题，风险高发和矛盾凸显的阶段特征仍然十分明显。

一是监管难度仍然较大。“三废”污染对农业产地环境的威胁日趋严重，农业投入品使用多，农兽药残留问题突出，源头污染治理难度较大；食品领域监管对象点多面广量大、准入门槛低、法治意识薄弱、小作坊小摊贩大量存在；药品领域制假售假违法犯罪行为呈现智能化、网络化、隐蔽化特点，非法添加、非法广告、走票过票等屡禁不止。

二是风险隐患仍然较大。行业诚信自律机制不健全，食品药品企业主体责任落得不实。第三方网络销售、海外代购等新业态、新商业模式层出不穷，“从农田到餐桌、从实验室到医院”的产业链条更加复杂，新的风险隐患极易产生。食品药品走私入境时有发生，输入性风险加大。

三是监管能力仍然薄弱。体制机制仍需进一步改革完善，监

管队伍建设有待加强，专业技术人员和专家型人才紧缺，监管手段、技术支撑、经费保障等存在不足；基础设施、装备配备、信息化监管水平落后；法规标准和监管制度需进一步完善；社会共治格局尚未全面形成；距离治理体系和治理能力现代化的要求还有较大差距。

（二）面临形势

“十三五”时期，是我国推进“四个全面”战略布局、实现“两个一百年”奋斗目标的关键期，是我省努力闯出一条跨越式发展路子 and 加快建设我国民族团结进步示范区、生态文明建设排头兵、面向南亚东南亚辐射中心的重要战略机遇期，是与全国同步全面建成小康社会的决胜期。这给全省食品药品安全工作提供了新机遇、拓展了新空间，同时也提出了新要求、增加了新难度。

1. “四个全面”战略布局为食品药品安全工作指明了方向，也提出了更高要求。随着“四个全面”战略布局深入推进，国家关于食品药品安全监管的顶层设计日益清晰、工作思路和要求日益明确、有关配套制度和安排日益完善，为食品药品安全工作指出了更加明确的方向，提供了更加坚实的法制保障，增加了更加强劲的发展动力。同时，党中央、国务院提出了“四个最严”等要求，食品药品安全工作将面临繁重而艰巨的任务。

2. 人民生活水平和文明素质不断提高，为食品药品安全工作奠定了良好基础，也提出了更高期盼。随着人民生活水平和文

明素质的不断提高，社会公众自觉参与食品药品安全的意识大幅提升，社会第三方及新闻媒体等社会力量的监督作用日趋明显，为食品药品安全监管工作奠定了广泛的社会基础。与此同时，人们的饮食用药需求也正在经历从量到质的深刻变化，“吃得饱饭、吃得着药”正迅速转变为“饭要安全营养、药要安全有效”，人民群众对美好生活有了更高的期待，对食品药品安全不断提出更高更新的要求，食品药品安全问题日益成为影响力巨大而又刻不容缓的社会公共安全问题。

3. 经济发展新常态为食品药品安全工作拓展了新空间，也提出了更多的需求。随着我国经济发展进入新常态，科技进步和科技创新日益成为经济社会发展的“第一动力”，将推动一大批监管新技术、新装备的综合运用，“互联网+”思维和大数据的广泛运用，形成“制度+科技”的监管模式和社会共治格局，从而为食品药品安全监管的科学化、智能化、高效化拓展了空间，也为不断提高日常监管的频次和覆盖水平提供了可能。同时，新技术、新材料的广泛应用，订制化生产、网络化销售等新业态、新模式和新产品的快速发展，食品药品安全监管将面临许多新领域、新问题、新矛盾、新挑战，从而对工作方式方法、技术手段、人员素质等提出新的需求。

4. 我省发展新定位为食品药品安全工作提供了新机遇，也提出了新挑战。随着“一区一兵一中心”新定位的确立和发展，

我省将逐步成为我国沿边开放的新高地，对内对外开放将更加深入广泛，这为食品药品安全工作提供了难得的机遇。同时，随着民族医药和民族特色饮食的快速发展，进一步拓宽了食品药品安全监管的领域和范围，进出口食品药品数量大幅增加，国门食品药品安全问题凸显，又对食品药品安全提出了许多新的挑战。

5. 监管体制机制的改革调整明确了食品药品安全工作的职能职责，也加重了监管任务。“十二五”期间，国家对食品药品安全监管体制进行了大力度的改革，初步形成了较为科学合理的食品药品安全监管体制，十分有利于食品药品安全的稳定发展。但由于食品药品安全风险持续攀升、监管难度不断加大、需求快速增长，监管部门责任重大。特别是县级市场监管体制改革后，监管系统性、独立性、专业性难以得到保障，食品药品安全仍然任重而道远。

二、思路与目标

(一) 指导思想

以邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观为指导，认真落实党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话和考察云南重要讲话精神，紧紧围绕“四个全面”战略布局，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，严格按照“四个最严”等要求，着力创新体制机制、着力健全治理体系、着力提升监管能力，切实保障食品药品安全，促进食品药品产业健康发展，为推

进“健康云南”建设和全面建成小康社会创造良好条件。

（二）基本原则

1. 以人为本、为民监管。必须把保障食品药品安全作为基本民生问题的重中之重，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，不断满足人民群众日益增长的饮食用药安全需要，努力做到群众满意、社会认可，更好地维护公共安全、促进社会和谐稳定。

2. 改革创新、科学监管。必须把建立统一权威的监管机构作为食品药品安全监管的重要条件，全面推进云计算、大数据、物联网等先进新技术在监管领域的应用，不断创新体制机制，改进监管方法，努力提高科学监管效能。

3. 强化责任、依法监管。必须把建立权责统一的安全责任体系作为食品药品安全监管的重要内容，建立健全党政同责机制，强化党政属地责任、部门监管责任和生产经营者主体责任，依法对食品药品进行公开、公平、公正的全程监管。

4. 加强基层、夯实基础。必须把健全基层监管体系作为食品药品安全监管的重要基础，加强基层基础建设，重心下移、力量下沉、保障下倾，构建横向到边、纵向到底、健全完善的监管网络体系。

5. 预防为主、风险防控。必须把防控安全风险作为食品药品安全监管的重要任务，强化源头治理和关口前移，加强风险排查，及时消除隐患，提升风险管理能力。

6. 政府主导、社会共治。必须把社会参与作为食品药品安全监管的重要力量，强化各级政府的主导作用，鼓励和调动社会力量广泛参与，加快形成企业自律、政府监管、社会协同、公众参与、法制保障的食品药品安全社会共治格局。

（三）发展目标

通过5年努力，基本建立严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系，食品药品安全形势持续向好，治理能力、产业发展水平和人民群众满意度明显提升。到2020年，实现以下发展目标：

——安全形势持续向好。主要农产品质量安全监测合格率稳定在97%以上，药品安全评价性抽验总体合格率稳定在97%以上；公众对食品药品安全的满意度显著提升。

——标准化水平显著提升。完成国家和行业标准制修订30项以上，制修订农业地方标准1600项，有效期内认证登记的“三品一标”产品保持在2500个；制修订食品安全地方标准20项；制修订全省中药材、中药饮片标准100项，提升医疗机构制剂标准100项，全面完成仿制药质量一致性评价。

——全程可追溯水平显著提升。强化各类基础数据库、追溯系统建设，形成互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的食品药品监管信息系统，实现高风险食品、大宗农产品、药品的全程可追溯。

——技术支撑能力显著提升。食品药品检验机构实验室用房达到国家标准；食品检验能力大幅提升，保健食品注册检验实现

突破；省食品药品监督检验研究院建成国家级口岸药品检验所，取得生物制品批签发授权检验资质，建成中药民族药、食品药品安全评价国家级检验检测重点实验室；省医疗器械检验研究院常用医疗器械检验能力提升至50%以上，比“十二五”末提升30%；州市级食品药品检验能力达到90%以上；基层具备快速筛查能力。食品检验量不低于4份/千人·年，国家及省补充基本药物、高风险药品监督抽验全覆盖。

——执法装备水平显著提升。省、州市、县、乡四级食品药品安全监管行政执法机构基本装备标准化配备率达到90%，各级食品药品安全监管机构以及监管执法个人终端实现互联互通。

三、主要任务

全面推进食品药品安全责任体系、法规标准体系、执法体系、技术支撑体系、信息化监管体系、风险防控体系、应急管理体系、诚信体系、监管人才支撑体系、社会共治体系“十大体系”和食品药品标准建设工程、执法规范化工程、突出问题综合治理工程、科研能力提升工程、检验检测能力提升工程、信息化工程、监测评价能力提升工程、应急反应能力提升工程、人才发展工程、社会共治工程“十大工程”建设，推进食品药品治理体系和治理能力现代化，促进我省生物医药和大健康产业发展，确保人民群众饮食用药安全。

（一）建立健全食品药品安全责任体系

1. 强化属地责任。健全完善考核评价制度，将食品药品安

全工作纳入各地目标责任制、领导班子和有关领导干部年度考核等考核体系中，增加考核权重，发挥考核评价激励约束及导向作用；落实食品药品安全责任制和责任追究制；实行重大及以上食品药品安全事故“一票否决制”，坚持“四有两责”，确保监管职能、机构、队伍、装备、经费落实保障到位。

2. 强化部门监管责任。各级监管部门要严格落实法定职责，做到各司其职，切实加强食品药品安全工作。在源头治理、标准制定、风险防控、日常监管、行刑衔接、信用建设、联合惩戒等方面，做到资源共享、信息互通、协调联动、形成合力，健全“从农田到餐桌、从实验室到医院”全程监管的责任链条，改变监管的碎片化，推进精准监管。

3. 强化企业主体责任。强化食品药品企业的主体安全责任意识，严格要求生产企业依照法律法规和食品安全标准从事生产经营活动，保证食品药品安全，诚信自律，对社会和公众负责。健全从业人员岗位责任制，落实企业自查自检制度，强化全员、全过程食品药品安全管理。综合运用民事、行政、刑事等手段，落实并强化生产经营者的主体责任，对违法生产者实行严厉处罚，提高其违法成本。对违法违规企业，依法从严追究负责人责任，对被吊销证照企业的有关责任人，依法实行行业禁入。

（二）建立健全食品药品安全法规标准体系

1. 制修订地方性法规。加快推进食品药品安全地方立法进程，制定《云南省食品安全条例》《云南省农产品质量安全条例》

等法规规章。

2. 完善地方标准规范。加快完善食品安全地方标准和生产经营质量管理规范建设，突出云南特色食品、民俗食品和重点品种、领域的地方标准制修订工作。加快中药材标准体系建设，重点推进我省地方习用药材、中药饮片、医疗机构制剂标准和规范的制定与提高，推进中药材产业化、规模化和标准化生产。加强保健食品、化妆品产品标准备案管理，实现产品标准备案与产品质量监管的有效衔接。

专栏 1 食品药品安全标准建设工程

1. 高原特色农产品标准制修订项目。完成国家和行业标准制修订 30 项以上，制修订农业地方标准 1600 项。

2. “三品一标”认证项目。有效期内认证登记“三品一标”产品保持 2500 个，年总产值突破 350 亿元，“十三五”期间力争建设 100 个示范县、市、区。

3. 农产品标准引进转化项目。引进国际机构、欧盟、美国、日本的蔬菜、茶叶、水果、畜产品系列标准，进行本地化研究，制定符合我省实际的生产技术规程。

4. 食品地方标准制修订项目。完成 20 项地方特色食品标准制修订；开展不少于 20—30 项食品安全标准跟踪评价。

5. 粮油标准研究验证测试项目。推进标准研究及有关指标跟踪评价。

6. 中药材、饮片标准提升项目。开展全省中药饮片质量标准清理、整顿、再评价工作，编制成册《云南省中药饮片炮制规范》。

7. 医疗机构制剂标准提升项目。完成 20 项自拟院内制剂标准提高工作；开展部分配制和使用量大的藏药、傣药、彝药院内制剂质量标准研究。

8. 标准物质（对照药材）研究项目。完成 100 项国家药品标准、云南药材标准的有关标准物质（对照药材）研究。

9. 仿制药质量一致性评价项目。完成有关品种的仿制药质量一致性评价工作。

3. 完善监督管理制度。加快“立改废”进度，修订简政放权、“放管服”结合的行业准入和事中事后监管制度。建立部门权力清单和服务清单制度，让权力在阳光下运行。完善行政执法规范化操作规程，特别是基层食品药品监管机构工作规范。完善食品药品安全“黑名单”制度、责任保险制度和缺陷产品强制召回等制度，形成有效衔接的食品药品安全制度体系。

（三）建立健全食品药品执法体系

1. 统一规范行政执法。统一和规范食品药品执法程序、执法文书、执法标准，建立健全实施行政许可、监督检查、行政处罚、行政强制、监督抽检、投诉举报、重大活动保障等规范化操作规程（SOP），建成一体化、标准化执法操作规程体系。实施执法全过程记录制度，进一步完善行政执法调查取证规则、证据管理制度、行政裁量权基准制度和执法案卷评查制度。

2. 严格执法稽查机制。在加强日常监管的基础上，坚持问题导向，针对问题多发、易发的重点环节和重点品种，建立食品药品整治新常态，严惩重处违法犯罪行为。按照分级管理原则，对执法部门执法办案工作实施监督考评。省级执法机构进一步强化计划统筹、指挥协调、指导督察、考核评析、奖惩等职能；州市级执法机构进一步提升综合监管、区域协调能力；县级执法机构及其派出机构要继续推行网格化监管，加强日常巡查，及时发现、排查、报告和快速处置安全隐患。建立行政处罚案件主办执法人员负责制度，试行主办执法人员对办案质量终身负责制。

3. 完善行刑衔接机制。健全行政执法与刑事司法衔接工作机制，进一步加大对食品药品领域违法犯罪行为打击力度，切实

维护人民群众生命安全和身体健康。加强省、州市、县三级公安机关食品药品犯罪侦查机构建设，确保有关职责任务有机构承担。完善食品药品违法犯罪案件检验、鉴定和评估工作规范，建立行刑证据互认、证据转换工作机制，提高刑事责任追究效率，使食品药品领域违法犯罪严惩重处常态化。

4. 提升执法装备水平。适应食品药品监管体制改革和职能调整，保证监管基本需要，按照《食品药品监管总局关于印发全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准的通知》（食药监财〔2014〕204号），加强食品药品监督管理机构基本装备类、取证工具类、快速检验类、特殊应急类四类装备建设，提升基层和一线执法装备水平及监管能力。加强食品药品安全现场监管技术装备建设，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。强化基层快检能力建设，配齐基本快检设备，将快检试剂、耗材、人员工资等列入本级财政预算，提高快速检测装备水平，实现日常监管快速筛查，排除风险隐患。

专栏 2 食品药品安全执法规范化工程

1. 加强省、州市、县三级公安机关食品药品犯罪侦查机构建设。
2. 食品药品安全监管执法装备标准化项目。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》要求，根据轻重缓急，重点加强县级监管机构及乡镇（街道）派出机构基本装备类、取证工具类、快速检验类、特殊应急类四类装备建设，到“十三五”末，基层机构执法装备标准化配备率达到95%以上。
3. 乡镇（街道）派出机构基础设施建设项目。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，到“十三五”末，业务用房达标率达到80%。

专栏3 食品药品安全突出问题综合治理工程

1. “餐桌污染”源头治理。深入排查、严肃查处违规使用禁用农药兽药、高剧毒农药、滥用抗生素、非法收购屠宰病死畜禽和制售假劣农资等突出违法违规行为，严查私屠滥宰窝点，严打畜禽肉类注水行为，严厉打击制售假劣兽药、改变适应症、扩大使用范围等违法行为。

2. 开展粮食重金属污染专项治理。推进重金属污染源头治理，摸清土壤污染分布情况，退耕、修复、保护并举，开展污染耕地分级分类治理。积极预防生物毒素等风险发生。全面建立食用农产品产地准出制度。

3. 食品生产经营专项整治。严厉打击食品非法添加、制假售假、滥用食品添加剂、使用回收食品原料生产加工食品、生产经营未经检验检疫肉类食品等突出问题。加大对有关食品仓储、物流企业的检查力度，严格查处未按要求进行食品贮存、运输和装卸的违法行为。开展农村及边境地区食品安全治理行动。开展食品生产加工小作坊和食品摊贩专项整治。

4. 旅游景区食品安全专项整治。完成全省星级景区整治。

5. 食品生产企业周边污染源排查和环境执法行动。按照《国家食品安全标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881—2013）开展检查。

6. 宗教重点区域、重点场所、重要节点食品安全专项检查。定期或不定期对宗教重点区域的食品安全工作进行检查，并要求宗教团体、宗教院校、宗教活动场所重点抓好公共食堂食品采购、食品运输、食品存储、食品加工等关键环节，不断建立健全各全省性宗教团体、宗教院校、宗教活动场所的食品安全工作有关制度。

7. 清真食品安全专项检查。在民族重大节日、重大活动期间对民族地区食品安全工作和清真食品市场进行重点检查，向清真食品企业宣传、讲解有关清真食品的知识，宣传清真食品监管方面的法律法规。

8. 校园及周边食品安全专项整治。进一步规范校园内外食品生产经营秩序，全面排查校园及周边食品生产加工、流通和餐饮等环节的食品安全隐患，严厉打击制售质量不合格、过期变质、“三无”食品等不符合食品安全标准的违法行为，净化饮食消费环境，消除食品安全隐患，确保不发生群体性食品安全事件，切实保障广大师生身体健康和生命安全。

9. 药械安全专项整治。重点开展中药材、中药饮片质量专项整治。进一步落实“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的药品安全责任体系；严肃药品生产经营准入标准，严格实施生产经营质量管理规范，规范生产经营行为，严厉打击出售假劣中药材、中药饮片行为；建立健全中药材中药饮片监管工作机制，防范系统性风险，确保风险可控，实现药品市场秩序进一步好转。

（四）建立健全食品药品安全技术支撑体系

1. 提升科技创新能力。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，建设面向南亚东南亚的食品药品安全评价平台和科技创新平台。推动校企联合、所企合作，加大对基础研究支持力度，力争云南特色食品品种、重点药品产业等有关标准上升为国家标准。要大力营造鼓励创新、服务创新的良好氛围，宽容创新失败，奖励创新有功人员。

专栏4 食品药品安全科研能力提升工程

1. 国家级重点实验室建设项目。在省食品药品监督检验研究院建设食品药品安全评价研究重点实验室、中药民族药重点实验室。

2. 药物安全评价平台建设项目。重点支持建设国家药物安全监测评价中心云南分中心，深入开展三七、灯盏花等“名药名方”二次开发及重大新药创制，完成5—10种云南特色中药注射剂安全再评价。

3. 药品快速检验技术研究项目。开展药品快速检验方法、设备研究，为快速检验能力提升提供科技支撑，开展50个品种的省产药品近红外快速筛查模型研究，100个品种的省产药品外观快速检测方法研究，完成3个快速检验设备专利的成果转化。

4. 药品检验技术创新项目。以问题为导向，开展与药品安全性、有效性密切相关的检验新方法研究，提升技术支撑能力，完成 50 种常用药材（不同药用部位）农药多残留检测方法研究，10 种云南矿物药重金属及有害元素研究，30 种常用果实种子类药材真菌毒素检测方法研究，痛风类等中药非法添加化学药物检测方法研究。

5. 医疗器械科研项目。积极开展科研工作，在医疗器械及药包材检验方法、质量控制及质量标准等方面实现 1—3 个研究立项；积极开展专利研究。

6. 云南高原特色食品、农产品安全检测技术研发与应用项目。积极开展基础研究，促进工程应用成果转换。

7. 食物污染防控智能化技术和高通量检验检疫安全监控技术研发项目。支持基础性理论研究，开发针对本省食品监管和检验检疫快速、高效的检测方法。

8. 省食品农产品安全检测产业技术创新战略联盟项目。创建食品安全检测协同创新中心，作为开放式的技术及服务交流平台，未来将实现企业与企业之间，企业与高校、专业科研机构之间的合作研发。

2. 提升检验检测能力。积极推进检验检测资源整合及重大项目建设，建立以省级检验检测机构为龙头、州市级和区域性检验检测机构为骨干、县级检验机构为基础，第三方检验检测机构和企业自检为补充的检验检测体系。开展食品药品监管部门重点实验室建设，建设一批国内领先水平的重点实验室。整合县级食品安全检验检测资源，建立一批区域性检验检测中心。推动各级食品药品检验检测能力建设，提高基础设施和仪器装备配备水平，鼓励支持开展医疗器械检测资质认定的检验工作，使检验检测能力满足食品药品监管和产业发展需要。

专栏5 食品药品安全检验检测能力提升工程

1. 食品药品检验检测能力提升项目。完成省、州市两级食品药品检验能力提升项目，省食品药品监督检验研究院检验能力达到100%，取得省内生物制品批签发资格，建设为国家级口岸药品检验所，获得中国实验室国家认可委员会实验室认可，建成实验室信息系统（LMIS），获得食品复检机构资质、保健食品注册检验机构资质、化妆品行政许可检验机构资质；州、市食品药品检验所建设成为行政区域内食品药品技术监督检验中心，成为全省食品药品监督检验的主力及技术支撑体系的骨干，满足监督抽验、评价性检验的需要。

2. 县级食品检验检测资源整合项目。推进县级检验检测资源整合，优化布局，打造区域性综合检验检测中心。

3. 医疗器械检验检测能力提升项目。省医疗器械检验研究院检验资质达500项，通过CNAS实验室认可资质150项，建成生物安全评价、电磁兼容、口腔科医疗器械检验、体外诊断医疗器械检验等实验室，对省产医疗器械、药包材检验能力分别达到90%和95%，对常用医疗器械检验能力达到50%。

4. 食品安全风险监测评估能力提升项目。到2020年，省疾控中心食品安全检测项目达到700项；16个州、市疾控中心食品安全检测项目达到200—250项、具备生活饮用水全部106项水质指标检测能力；129个县、市、区疾控中心食品安全检测项目达到100项、水质指标检测能力达到84项。

5. 基层快速检测项目。县、乡两级食品药品监管部门配备食品流动检测车，保障每个乡镇（街道）食品监管所有快检室，并配备必要的检测设备。

6. 农产品质量安全检测能力提升项目。州市级100%、县级60%以上的检测机构通过“双认证”；完善县级农产品质量安全检测站设施设备，满足农、畜、水产品检测需求；建设茶叶、稻米、咖啡、花卉、中药材等区域性和专业性高原特色农产品质量安全检测中心。提升粮油质量安全检测能力。

3. 提升审评审批能力。不断深化行政审批制度改革，做好取消、下放行政审批事项的上下衔接工作。建立和完善食品药品审评审批体系，制定完善药品、医疗器械、医疗机构制剂审评审

批技术规程，提高审评审批效率和质量，促进创新研发和成果转化，推进食品药品产业转型升级。完善审评审批质量管理体系，推进审评审批方法和检查标准与国际接轨。制定实施审评审批专家培养计划，培养审评审批专业人才。建立审评审批缺陷项目风险评估机制，预防潜在生产风险的发生。

（五）建立健全食品药品安全信息化监管体系

1. 建立互联互通的信息平台。加强统筹规划，充分利用云计算、大数据、物联网、移动互联网等技术，提升食品药品安全治理能力和公共服务水平。建立跨部门、跨区域的食品药品安全数据收集、应用、分析和反馈制度以及信息系统。建设省、州市两级数据中心，实现有关部门横向信息共享，纵向上下贯通，各级食品药品监管机构以及监管执法个人终端互联互通，满足国家、省、州市、县、乡各级业务应用需求。

2. 建立食品药品溯源管理系统。以“来源可溯、流向可追、问题可控、责任可查”为目标，重点建设我省农产品质量安全追溯平台，基本实现对猪肉、蔬菜、茶叶等重点大宗农产品质量安全可追溯管理。提升完善云南省药品电子监管网，实现所有药品生产经营企业、所有上市药品品种全程可追溯。健全完善我省食品安全监管网，基本实现食品生产经营质量管理可追溯，到“十三五”末，婴幼儿配方乳粉、保健食品、白酒、食用油等高风险食品实现全程电子追溯。鼓励生产经营者、市场开办者采用信息化手段采集留存生产经营信息，建立食品药品安全追溯体系。

3. 推进信息公开。建立监管信息发布制度，及时将行政许

可、行政处罚、监督抽验和风险监测、日常监督检查、信用等级评定等信息向社会公开。支持开发有奖举报手机客户端 APP，实现对投诉举报信息的统一登记、分流和交办、转办、快速查询以及实时跟踪。及时回应社会关切，采取组织专家解读、召开新闻发布会、接受媒体专访等方式，解疑释惑，畅通食品药品安全信息传播渠道。

专栏 6 食品药品监管信息化工程

1. 省、州市两级食品药品安全监管数据中心建设项目。优先建立覆盖全省的食品药品安全监管基础信息数据库、执法信息数据库、信用信息数据库。加强数据管理和数据汇聚集中研究，开展基于大数据的数据采集和分析利用，支撑食品药品安全监管决策。

2. 农产品质量安全追溯平台建设项目。每年支持 200 户（个）农业企业、专业合作社加强产品检验检测，完善生产记录档案等管理制度，接入追溯平台，基本实现对猪肉、蔬菜、茶叶等重点大宗农产品质量安全可追溯管理。

3. 食品药品安全监管信息互联互通项目。依托政府数据统一共享交换平台，推进跨部门、跨区域信息共享和互联互通。

4. 食品药品监管信息化基础设备及网络连接项目。完善基础搭载系统包括服务器、网络、数据安全等的硬件设备配置。建设省、州市、县、乡四级食品药品监管部门纵向专网和覆盖州市县区、辐射乡镇（街道）的突发事件直报系统和食品药品安全舆情检（监）测网络。

5. 业务应用系统开发项目。建设许可管理、生产经营监管、保健食品监管、信用管理、监督抽检、风险监测评估、风险预警、溯源管理、稽查执法、应急管理、在线培训、标准与检验检测管理和综合管理等业务应用系统。

6. 乡镇移动终端配备项目。每个乡镇监管所配备一定数量的移动携行设备，对“四品一械”生产、经营、流通各个环节动态监管，实现监管触手真正延伸到基层。

（六）建立健全食品药品安全风险防控体系

1. 提升食品药品安全风险监测能力。整合省、州市、县三

级食品药品检验资源，统筹监督抽验和风险监测任务，统一制定计划，统一组织实施，统一数据汇总分析，统一结果运用。加大监督抽验和风险监测力度，保证抽检监测范围和样本量，覆盖“从农田到餐桌、从实验室到医院”全过程，为食品药品安全风险防控提供依据。完善部门联动机制，建立全链条、全方位的安全风险监控网，实现信息互通。

2. 提升药械安全性监测评价能力。完善药械安全性监测评价体系，加快省、州市、县三级监测评价机构和能力建设，形成全覆盖的省、州市、县、乡、村五级监测网络；针对新药、基本药物和高风险品种，搭建哨点监测平台，提高监测预警和应急处置能力；健全药物滥用和化妆品安全监测平台，拓宽监测范围、完善监测网络，提高风险识别、风险数据分析和利用能力。

专栏 7 监测评价能力提升工程

1. 省、州市、县三级食品药品安全监控中心项目。推进省、州市、县三级监测、评价、预警和应急处置能力建设，重点加强州市、县两级监测评价机构建设，满足日常监测报告、分析评价、调查核实、培训教育、投诉接待和突发事件应急处置等工作需要。

2. 化妆品不良反应监测哨点建设项目。加快推进化妆品不良反应监测哨点建设，监测哨点覆盖县级食品药品监管机构及部分医疗机构、化妆品生产经营企业、社会团体，实现信息渠道畅通。

3. 食源性疾病综合监测项目。重点建设好食源性疾病监测哨点，提高食源性疾病暴发和食品安全隐患的早期识别、预警和防控能力。

4. 食品安全风险监测网络建设项目。建立覆盖全程的食品安全风险监测网络。到 2020 年，食品安全风险监测网络逐步延伸到所有行政村，监测点覆盖所有县、市、区，监测样品覆盖我省主要食品种类，监测环节覆盖整个食品产业链，监测指标覆盖常见污染物，监测样品数量按照每年 5% 的比例逐年增加；哨点医院增加到 200 个，布点更加具有代表性；县级疾控中心、县级医院等基层监测机构实现规范化建设。

5. 药品安全监测评价中心项目。建设包括毒理室、药理室、实验动物中心等实验、试验、仪器、动物设施，提供准确、可靠的实验数据和可信的药物安全评价监测报告。

6. 农产品质量安全风险监测评估实验站建设项目。在完成建设并通过“双认证”考核的县级农产品质量安全检验检测机构当中，选择10个具有较强技术水平和有一定辐射带动作用的检测机构，建设成为区域性风险监测评估试验站。

7. 粮食安全风险监测网点建设。推进省内粮食安全监测网点布局，形成省、州市、县三级网络建设体系。

8. 进出口食品安全风险预警管理平台建设。推进边境地区进出口食品预警平台建设、形成全方位的安全风险监控网络体系。

9. 国家食品安全风险监测云南中心、省食品安全风险评估研究中心建设。

（七）建立健全食品药品安全应急管理体系

1. 健全食品药品安全应急管理长效机制。编制应急预案规划，规范应急处置工作。健全完善应急调度指挥、信息报送、视频会商、培训演练等功能的应急信息平台。建立应急联动机制，按照“统一管理、分级负责、条块结合、属地为主”的原则，协同做好应急处置工作。强化应急保障机制，落实组织领导、人力资源、物资装备、应急经费等方面的保障措施。完善社会动员机制，协调引导社会力量共同参与食品药品安全应急管理。建立总结评估机制，对突发事件应对、应急演练等工作进行全面分析、评估效果、持续改进工作。

2. 建立食品药品安全应急监测预警制度。加强对广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒介食品药品安全有关信息的监测，及时对敏感热点舆情信息进行搜集分析研判，按照有关规定迅速发布预警信息。

3. 建立食品药品安全重大信息网络直报制度。构建覆盖各级食品药品监管部门和医院、开办食堂等集体用餐场所的企事业单位、食品药品生产经营企业等有关单位的食品药品安全重大信息直报网络，建立重大信息网络直报工作制度，实现食品药品安全重大信息快速报告。

专栏 8 应急反应能力提升工程

1. 应急队伍及装备建设项目。加强省级骨干机动应急队伍及应急装备建设，参与组建平战结合的国家级机动应急队伍。

2. 应急平台体系建设项目。建设功能完备、标准统一、互联互通的食品安全应急信息平台。建设覆盖州市县区、辐射乡镇（街道）的食品安全突发事件信息网络。

3. 应急技术能力建设项目。开展应急排查技术和模型研究，建立应急检验物资储备制度。

4. 食品安全舆情监测网络建设项目。到“十三五”末，舆情监测网络州、市覆盖率达到 80%，县、市、区覆盖率达到 70%，乡镇（街道）覆盖率达到 60%。

5. 食品安全突发事件案例库研发项目。研发食品安全突发事件仿真模拟演练系统。

6. 应急指挥中心建设项目。建成食品药品应急指挥中心，配备应急车辆、通信平台、应急装备，形成省、州市、县三级应急网络指挥体系。

（八）建立健全食品药品行业诚信体系

1. 完善信用收集公开机制。建立多部门联合的征信系统，对食品药品生产经营者安全信用档案实行“一户一档”，对生产经营实行动态评价，确保记录的信用信息规范、准确、完整和及时。推进信用信息各部门机构间共享，强化食品药品安全信用分类监管，定期向社会通报企业诚信经营情况，进一步营造食品药品安全诚信环境。

2. 建立激励惩戒机制。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。建立“黑名单”制度和市场退出机制，让失信者一处失信、处处受制。在大中小学校食堂、大型餐饮服务和配送单位、大型食品生产企业、大型食品批发商和销售企业等开展食品安全责任保险，提升食品安全风险防控能力。

（九）建立健全食品药品安全监管人才支撑体系

1. 加强执法队伍建设。进一步改善行政执法队伍专业、年龄结构，充实和加强农产品、食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械及医学、法学等专业行政监管力量，使之能够与监管职责相匹配。加强基层行政执法队伍建设。制定食品药品安全执法人员培训与考核管理办法，发挥远程网络教育培训平台作用，鼓励行政执法队伍提升专业水平。探索建立并实施检查办案津贴、基层监管人员岗位补贴和检验检测人员接触有毒有害物质的岗位防护津贴制度。

2. 加强专业技术队伍建设。完善各类专业人才准入、培训、考评激励、职称晋升等制度，建立人尽其才、才尽其用的创新机制。有计划地引进紧缺专业技术人才。加强实验室管理人才和检验检测技术领军人才的引进和培养，提高检验检测和监督检查人才队伍总体水平，实现人才总量稳步增长、规模不断壮大、结构逐步优化、专业化水平不断提高。

3. 加强专家咨询队伍建设。推进食品药品安全“智库”建

设，成立省食品药品安全专家委员会，组建咨询专家库，细化专家专业分类，组建若干专家组，开展咨询服务支持，提高监管决策科学性和权威性。

4. 加强企业家队伍建设。营造企业家创业创新的政策环境，强化企业家队伍培养的多元平台。鼓励和支持企业家引导企业优化升级、提升自主创新能力，促进食品药品产业健康发展。

专栏 9 食品药品安全人才发展工程

1. 专业技术人才发展项目。加强急需紧缺技术监督专门人才队伍建设。重点培养和引进创新型、复合型、技能型检验检测人才，探索建立灵活多样的人才外聘机制，拓展专业技术职务上升通道。加强科技创新人才队伍建设。加强省中青年学术和技术带头人后备人才、省技术创新人才培养对象的培养，加强省级创新团队培育，推进我省培养选拔的食品药品安全领域高层次科技创新创业人才参加国家“万人计划”、创新人才推进计划等竞争，设立各类后备人才培养平台，形成相对固定的人才梯队。探索建立检验、检查、审评首席专家制度。

2. 分级分类全员培训项目。全面推行各类监管人员任职职业化培训；重点对各级政府分管负责人实施分级培训；对各级监管机构主管负责人实施调训；培养专兼结合的培训师资队伍；建设食品药品安全远程教育培训系统。

3. 建设滇西应用技术大学药事管理学院。加快药品监管专业人员教育培训机构建设，重点培养本省药品研究、技术应用人才。

4. 建设食品药品安全省级实训基地。推进食品药品安全监管人员培训教育、保障监管队伍能力建设。

（十）建立健全食品药品安全社会共治体系

1. 强化新闻宣传和舆论引导。强化新闻宣传阵地建设，加强与新闻媒体的合作交流，综合运用传统媒体与网站、微博、微信及手机移动 APP 等新兴传播载体，构建立体式、多维度的新

闻宣传工作格局。采取多渠道、多形式强化食品药品安全法律法规标准和知识宣传普及，协调开展“食品安全宣传月”“安全用药月”，以及食品药品安全知识进社区、进乡村、进机关、进学校、进企业、进家庭“六进”等重大科普宣传活动，提高公众饮食用药安全意识和自我防范能力，努力营造有利于食品药品安全工作的良好舆论氛围。

2. 畅通举报投诉渠道。进一步完善统一的食物药品安全举报网络，拓展投诉举报平台功能，实现快速受理、高效处置。鼓励社会公众及行业内部人士举报食品药品违法行为，依法奖励、保护举报人。加大公益岗位开发力度，壮大食品药品基层监督员、协管员、信息员等群众性队伍，拓展社会监督和群防群控途径。

3. 发挥社会组织作用。积极搭建社会共治平台，建立社会共治激励机制，支持省食品安全协会、食品行业协会、保健食品行业协会、药品流通行业协会等社会团体协会组织、行业商会建立健全自律规范、自律公约和职业道德准则，规范会员行为，推进自律体系建设，充分发挥其桥梁纽带作用。加大政府向社会力量购买服务力度，促进发挥市场专业化服务组织在行政许可服务、食品药品检验、合规性检查等方面的作用，引导第三方机构健康发展，促进协同共治。

专栏 10 食品药品安全社会共治工程

1. 开展食品安全责任保险。发挥保险的风险防控和社会管理功能，探索建立政府、保险机构、企业、消费者等多方参与、互动共赢的激励约束和风险控制机制。

2. 社会公众饮食用药安全立体化科普宣传项目。创新科普宣传形式，搭建科普宣传平台，整合资源，拓展渠道，建立完善食品药品安全科普知识库，建设食品药品安全科普站（屋），推进食品药品安全青少年教育项目，深入开展食品药品安全“六进”活动。

3. 助推食品药品产业发展项目。充分发挥政策引导、市场监管、政府服务作用，激发食品药品生产经营企业创造活力。坚持产管并重，加强对生物医药和大健康产业园区、食品工业园区以及有关企业的监管，加快推进食品药品领域供给侧结构性改革，在确保食品药品安全的同时，增强有效供给。

四、保障与措施

（一）加强组织领导

健全党政同责机制，强化属地管理责任。各级政府要对属地食品药品安全负总责，切实把食品药品安全监管工作摆上重要议事日程，及时研究解决食品药品安全监管工作中的重大问题，纳入当地国民经济和社会发展规划，细化分解规划任务，合理确定有关部门建设任务分工和进度安排，按计划、有步骤地抓紧抓好各项工作落实。

（二）保障经费投入

各级政府要科学划分监管事权与支出责任，把食品药品安全工作经费列入本级财政预算，并建立稳定增长机制。严格建设资金使用情况审计、监管，确保资金使用高效、合规。充分发挥政策导向作用，引入市场机制，积极引导社会各方资金投入。

（三）完善政策措施

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指导作用，加强与有关规划的有效衔接，加强年度工作计划与本规划的衔接。省直有关部门要制定相应的配套政策措施和实施细则，加强政策之间的衔接协调，保障本规划顺利实施。

（四）严格考核评估

将本规划任务落实情况作为对各级政府、有关部门食品药品安全工作督查和考核评价的重要内容，健全考核评估和监督机制。省食品药品监督管理局要会同有关部门对本规划执行情况进行中期评估和终期考核，确保各项任务落实到位。

抄送：省委各部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省法院，省检察院，云南省军区。
滇中新区管委会。

云南省人民政府办公厅

2016年12月28日印发

