

术审评及现场核查工作，确保省内药品注册申报质量。加强药品再注册、药品技术转让审评工作。

## **（二）加强药品生产环节监管。**

全面实施药品生产质量管理规范、中药材生产质量管理规范和中药饮片炮制规范，强化对药品生产企业执行注册申报工艺处方、药用原辅料、贵细中药材投料的监督检查，促进药品生产企业完善质量管理体系，督促药品生产企业落实药品不良反应监测主体责任，对药品生产企业不良反应报告和监测工作检查覆盖率达 90%。建立重点风险品种清单，实施药品生产企业风险分级监管，对关键环节进行重点控制，防范系统性、区域性药品安全风险。加大医疗机构制剂室监管力度。实施延伸检查，对跨省、跨地区的药品生产行为实施全链条监管。

## **（三）加强药品流通环节监管。**

全面实施药品经营质量管理规范，推进药品零售企业分级管理，建立分级管理体系。加强网售药品监管。有针对性地组织开展经营环节飞行检查，严厉打击违法违规行为。挖掘药品流通市场存在的潜在风险，以高风险产品（生物制品、疫苗类药品等）、问题药品（抽验不合格药品、召回药品、回收药品）为重点，对药品批发、零售连锁企业大力开展监督检查。强化药品流通电子监管，推动疫苗追溯体系建设，完善提升全省药品流通电子监管系统，推进精准监管、智慧监管。

## **（四）加强药品使用环节监管。**

严格执行医疗机构药品监督管理办法，严把购进、验收、贮存、养护、调配及使用各环节质量关，提高医疗机构药品质量管理水平。严格执行凭处方销售处方药规定。加强麻醉药品、精神药品处方管理。完善医疗机构规范化药房建设。探索与医院管理信息系统(HIS)对接及智能搜索大数据应用，推进主动监测模式，增强药品安全风险预警监测及重点品种的上市后评价能力。建立中药材外源性有毒有害物质监测和中药材真伪鉴别微信服务平台，重点对二氧化硫熏蒸、农药残留、黄曲霉毒素、重金属等展开监测。

## **第二节 强化医疗器械全程监管**

### **（一）加强审批环节监管。**

落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，扎实推进药品医疗器械审评审批制度改革，加大技术审评机构建设，进一步优化审评审批流程，加强二、三类医疗器械产品注册技术审查，提高审评能力和审评质量。加快医疗器械监管信息化建设，积极推进医疗器械注册的规范化网上受理工作。加强审评审批队伍建设，加大医疗器械注册管理人才引进力度，优化审评队伍专业结构。充分利用社会资源，做好医疗器械审评审批专家库建设，培养一支高素质、高水平的审评审批专家队伍，提高审评审批能力和水平。

### **（二）加强生产环节监管。**

实行医疗器械生产企业信用量化分级分类监管，加强对无菌和植入性医疗器械以及体外诊断试剂生产企业监督检查，提高对高风险医疗器械的有效监管。全面实施医疗器械生产质量管理规范，加强医疗器械生产许可和备案管理。每年对省内第三类医疗器械生产企业和第二类医疗器械生产企业全项目检查一次。

### **（三）加强经营环节监管。**

全面实施医疗器械经营质量管理规范，加强冷链运输贮存质量监管。落实省、市、县（市、区）三级监管责任，提升监管水平，将医疗器械经营质量管理规范的实施和信用体系建设统筹结合，规范医疗器械流通秩序。督查企业开展自查自纠，督促医疗器械经营企业落实索证索票和进货验收制度，加大日常抽查监管力度，切实加强高风险医疗器械经营环节监管。每年对储运有特殊要求的经营企业全覆盖检查。“十三五”期间，对经营无菌和植入性医疗器械以及体外诊断试剂的企业进行全覆盖检查。

### **（四）加强使用环节监管。**

严格实施医疗器械使用质量管理规范，加强医院在用医疗器械的监管，每年对三级甲等医疗机构全覆盖检查，不断提升医疗机构医疗器械质量管理水平。开展专项检查、跟踪检查和飞行检查，健全在用医疗器械管理制度和高风险在用医疗器械定期检查制度，重点开展大型设备、体外诊断试剂和高值耗材类的监督检查。加强医疗器械不良事件的监测工作，探索医疗器械风险预警与上市后再评价机制。

### **第三节 强化化妆品全过程监管**

#### **（一）加强化妆品生产环节监管。**

实施化妆品生产质量管理规范，推进化妆品生产向标准化、规模化、集约化发展。完善信用监管体系，建立健全市场主体诚信档案，推进企业分级分类监管，按照风险程度不同将企业进行风险分级，并分别实施不同强度和频次的监管。加快化妆品监管信息化建设步伐，应用互联网+企业分级、互联网+检验检测、互联网+风险评估、互联网+大数据分析等手段，借助智慧监管加强化妆品事中事后监管。

#### **（二）加强化妆品经营环节监管。**

推动化妆品备案工作，规范化妆品经营行为，探索建立化妆品产品信息追溯体系。加强对网络经营化妆品的监管。积极开展化妆品安全治理示范区创建活动，督促化妆品经营企业履行来源可追溯责任，推动建设省级、地市级化妆品安全治理示范区（街）。

#### **（三）强化化妆品使用安全管控。**

加强化妆品不良反应监测和评价制度建设。强化化妆品安全专家咨询委员会功能，发挥风险研判、安全性评估和技术咨询作用。加大监管信息公开力度，对事中事后监管中发现的违法违规问题，通过“黑名单”“曝光台”等信息发布平台，及时向社会公告，倒逼企业落实主体责任。健全化妆品安全信息发布机制，全面普及安全消费常识，深入开展政策法规标准宣传、安全消费

常识宣传，发布化妆品安全消费警示，增强消费者化妆品安全意识。

#### **第四节 强化法规标准体系建设**

推动出台《广东省化妆品安全条例》《广东省在用医疗器械监督管理条例》。完善广东特色的中药材标准体系，制（修）订100个地方药材（含中药饮片）标准。建立地方药材标准物质库。加强化妆品产品标准备案管理，实现产品标准备案和产品质量监管的有效对接。积极参与国家标准的制（修）订，开展国家标准和地方标准的跟踪评价。制（修）订药品补充检验方法。

#### **第五节 强化药品抽样检验检测**

科学合理制订省、市、县（市、区）抽验品种和抽验计划，提高监督抽验的靶向性和监督管理的有效性。对高风险品种加大抽验力度，扩大抽验覆盖面。进一步提高药品抽验靶向命中率，加大国家基本药物的监督抽验力度，确保广东省生产的基本药物全覆盖。提高医疗器械针对性抽样的效能，科学反映医疗器械质量状况，为监管工作提供支撑。做好化妆品专项抽检及执法抽检工作。切实做好抽验中发现的不合格产品的核查处置工作。

#### **第六节 强化药品安全风险管控**

加强新药、基本药物和高风险药品监测，加强药品不良反应

监测，医疗器械不良事件监测和上市后再评价。扩大监测覆盖面，搭建哨点监测平台，提高监测预警和应急处置能力。创新监测评价手段，健全药物滥用监测网络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、数据分析和利用能力，检查督促企业落实监测主体责任。完善风险处置机制，突出问题导向和监管重点，合理使用监管资源，对风险隐患进行科学评估研判，制定风险会商、缺陷产品召回及下架制度，完善风险监管范围、风险等级、监管频次及控制措施、处置意见等风险处置机制。

#### **专栏 5 不良反应监测体系建设**

加大药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测及化妆品不良反应监测投入，建成省、市、县（市、区）三级药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件监测系统。到 2020 年，药品不良反应报告在数量和质量上更符合保障群众用药安全需要；医疗器械不良事件报告数达到 300 份/百万人，三类医疗器械不良事件报告数占总报告数比例接近 50%；化妆品不良反应报告数达 60 份/百万人。

### **第七节 强化审评审批制度改革**

加快开展创新药物临床试验和医疗器械审评审批制度改革试点。发挥药品上市许可持有人制度试点和广东改革先行地的政策优势，探索制定上市许可持有人制度配套的管理措施，加快试点品种注册申请的审评审批。加快创新建立符合药品产业特点和监管规律，适应新时期药品审评审批需求的组织架构和机制，推进

我省医药产业技术的创新升级，资源的优化配置，为进一步改革完善药品注册管理制度提供实践经验。出台相应政策措施，鼓励和支持企业开展仿制药质量和疗效一致性评价，做好研究用对照药品的一次性进口审批与监管工作。加强对通过质量一致性评价品种的现场检查和监督抽验，持续保证药品质量和疗效。鼓励企业组建同品种联盟共同寻找参比制剂，并进行技术攻关。

## **第五章 筑牢食品药品安全保障体系**

### **第一节 建立食品药品安全责任体系**

**（一）落实生产经营主体责任。**推动食品药品生产经营者按照法律法规和标准从事生产经营，对社会和公众负责。推行食品药品安全承诺制，组织企业开展安全承诺和公示，主动接受社会监督。督促企业建立健全生产经营质量安全管理制度，配备与其生产经营规模相适应的食品药品安全专业技术人员、食品安全管理人员。督促企业落实安全自查自检、从业人员培训考核、出厂检验、安全信息追溯、不良反应/事件监测、缺陷产品召回和下架等制度。督促企业采用信息化技术集留存生产经营信息，建立安全追溯体系。督促企业健全从业人员岗位责任制，强化全员、全过程食品药品安全管理。

**（二）落实党委政府属地责任。**按照食品药品安全党政同责

要求，将食品药品安全纳入地方党政领导班子政绩考核和政府目标责任制考核重要内容。健全各级政府对食品药品监管部门和其它有关部门的食品安全监督管理工作评议考核制度，推动地方各级党委政府切实履行食品药品安全工作职责。强化基层食品药品监督管理责任，加强基层监管能力建设，实现有责、有岗、有人、有手段的目标。

**（三）落实监管职能部门责任。**厘清各监管部门职责，切实履行日常监管和监督抽检职责。全面落实“双随机一公开”监管工作机制，加强对生产经营行为日常检查、专项检查和飞行检查。健全食品药品安全沟通协作机制，通过部门联席会议、工作协作组、案件会商等形式，搭建监管部门协作平台。建立各类监管基础信息数据库，信息实现互联互通，完善重要事项通报机制，形成区域监管协作合力。

## **第二节 健全完善权威规范执法机制**

**（一）增强行政执法公正透明度。**建立健全依法监管工作机制，完善依法履职监管机制，落实执法责任制和责任追究制，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，完善行政处罚裁量基准制度和产品分类裁量指南。落实国务院和省政府关于行政许可和行政处罚信息公示制度，推进监管和执法信息公开，依法主动公开行政许可、行政处罚、企业信用、



典型案例、安全事件等监管类信息。定期组织开展执法检查，严格履行市场监管职能，加强事中事后监管，推进市场监管制度化、规范化。创新执法方式，强化执法监督，严厉惩处不正当竞争行为，打击制售假冒食品药品违法行为，保障市场主体的权利平等、机会平等、规则平等。

**（二）增强案件查办精确打击度。**加强省、市、县（市、区）食品药品执法体系建设，强化省级飞行检查、大案查办、指导督查等职能。加强市、县（市、区）执法队伍区域管理、基层协调、案件查办等能力建设，提升乡镇（街道）派出机构隐患排查、问题发现和快速处置能力。加强省、市、县（市、区）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、失信联合惩戒等区域合作机制。实施重大案件下管一级工作制度，对跨区域、社会影响较大的案件，建立省级统一指挥、组织协调，市级分工负责、协同查处办案模式。

**（三）增强部门协同办案融合度。**加强省、市、县（市、区）食品药品犯罪侦查队伍建设，严厉打击危害食品药品安全违法犯罪活动。完善食品药品监管部门与公安机关之间案件线索移送、联合查办、涉案物品处置、信息共享和联合发布等行政案件与刑事案件相衔接的工作机制。完善食品药品违法案件中涉及行政拘留的联动机制，进一步完善对涉嫌食品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。

### 第三节 构筑强有力人才和技术支撑

**（一）着力提升科技创新能力。**规划部署广东省食品药品安全科技研究领域及发展方向、科研创新、服务平台、创新体系建设及人才引进培养等工作，争取将其重点内容纳入“十三五”广东省科技创新规划并实施食品药品安全科技重大专项。加强广东省食品药品安全监管科技顶层设计，加大对食品药品监管科技、标准、检验检测方法等相关基础研究及应用的支持力度。

**（二）着力提升检验检测能力。**推进食品药品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，地市级和区域性检验检测机构为骨干，县（市、区）级检验检测机构为基础，乡镇（街道）派出机构快速检测室为网底，第三方检验检测机构和企业自检机构为补充的检验检测体系。创新开放共建共享发展模式，继续推进生物药业实验室等重点实验室建设，打造一批国家及省部级重点实验室，形成与发达国家或地区检验检测技术标准互认互通体系。大力提升各级食品药品检验检测能力，提高基础设施和仪器装备水平，发挥社会第三方机构和企业自检实验室的作用，加大食品药品检验检测投入，使检验检测业务满足辖区内安全监管和产业发展需求。

## 专栏 6 检验检测能力提升建设工程

1. 食品检验检测能力提升项目：一是选址新建省食品检验所，分期重点建设化学精密仪器检验、化学常规检验、微生物检验、分子生物学、保健食品功能评价（含动物检验实验室）、国家洋酒质检、应急检测等重点实验室；二是按照产品类别重点建设 5 至 8 个区域性的食品检验所；三是优化整合 30 个县级食品检验所。

2. 药品检验检测能力提升项目：完成新实验大楼建设、药品非临床研究质量管理规范（GLP）实验室改造。完善科研和检测技术领军人才培养平台，开展药用辅料标准研究基地建设。提高地方中药材标准，推动药品应急检验和快速检测技术、化妆品危害成分检测技术研究。

3. 医疗器械检验检测能力提升项目：一是完成检验检测业务大楼建设，重点推进食品药品包材检验、电磁兼容、超声诊断、生物学评价、电气安全评价、体外循环设备、消毒技术与设备、齿科设备与器械、在用医疗器械等 8 个重点实验室建设；二是强化深圳、佛山、东莞、中山、湛江、潮州等 6 个省级分中心的建设。

4. 重点实验室建设项目：争取将未知物和“潜规则”添加物的检验检测、食品中快速检测技术、食品中农兽药残留检测、酒类检验检测、健康产品非法添加化学成分快速检测技术、药品包装材料安全性与相容性、化妆品检验检测、医疗器械检验检测和评价等实验室建成省级或国家级重点实验室。

**（三）着力提升智慧监管能力。**坚持需求主导，强化顶层设计，统一标准规范，加快推进监管信息化建设。大力推动“互联网+监管”新技术、新模式、新理念与监管工作深度融合，广泛应用移动互联网、物联网、云计算、大数据、社交网络等新一代互联网技术，构建全省统一的“食品药品安全信息平台”和大数据中心，建立食品药品生产经营主体及其产品的溯源信息体系，方便群众获取食品药品安全信息，提升食品药品监督管理信息利用和分析水平。到2020年，食品重点监管品种可追溯率达到95%以上，全省各类获证监管对象在“智慧食药监”平台中建档率达100%，建档的监管对象实现风险等级管理覆盖率达100%，基层监管信息化覆盖率达100%。

#### **专栏7 “智慧食药监”建设工程**

1. 大数据中心建设项目：建设一个承接国家、覆盖全省、规范统一的食品药品监管数据中心，汇总全省食品药品监管各级各类信息资源。
2. 信息技术支撑建设项目：建设信息标准和安全保障体系、应用支撑平台体系、人员及配套保障体系等三大技术支撑体系。
3. 四级应用程序建设项目：加强顶层设计，统一全省建设标准，统一开发省、市、县（市、区）、乡镇（街道）四级程序应用，从根本上保证不同层级监管机构政令通畅、信息共享和业务联动。
4. 全覆盖信息库建设项目：建立食品药品各类、各品种全覆盖信息库，统筹各行业、各地区监管信息规划建设和系统建设，有效避免“信息烟囱”和“信息孤岛”。
5. 八大应用系统建设项目：重点建设涵盖食品药品，覆盖省、市、县（市、区）、乡镇（街道）四级应用的日常监管、行政执法、检验检测、产品追溯、公共服务、监管辅助、应急管理、决策支持等八项业务系统。

**（四）着力提升基层装备水平。**加大对基层食品药品执法基本装备的投入，按照先急后缓、分步骤实施原则，切实改善基层执法装备、业务用房、检验检测设备设施和信息化等方面的条件，推动先进的监管手段、技术向基层倾斜，不断提升基层监管能力和水平。

#### **专栏 8 基层执法装备达标建设工程**

按照国家关于食品药品执法基本装备配备指导标准，重点加强县（市、区）、乡镇（街道）执法装备建设。每个乡镇（街道）派出机构实现“1 台执法车辆、1 个快速检测室、1 台打印机、1 台复印机、1 台传真机；每人 1 台移动执法终端、1 台电脑、1 台执法记录仪”。

**（五）着力提升监管队伍能力。**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、检验检测、应急管理等领域的人才，建立由药学、法学、食品、医学等领域专家组成结构合理的专家队伍。主动参与国家和本省人才培养计划，建设与我省食品药品监管事业相适应的综合管理和专业队伍。加强实验室管理人才和检验检测技术领军人才培养，提高检验检测和监督检查人才队伍总体水平，建立省、市、县（市、区）三级抽样专业队伍。

### 专栏9 人才队伍建设工程

1. 专业人才结构优化项目：探索建立食品药品专职检查员队伍，逐步推进检查员队伍职业化。加强食品药品审评队伍建设，建成专业结构合理的审评员队伍。人才结构进一步优化，大学本科以上人才比例不低于90%以上，食品药品监管紧密相关专业人才比例超过75%。

2. 高端技术人才培养项目：依托博士后科研工作站和流动站、重大课题和工程、国家级重点实验室等，有计划地培养检验检测领军人才和学科带头人。重点培养创新型、复合型、技能型检验检测人才，重点在食品药品检验检测、审评认证、不良反应监测等领域培养10名左右领军人才、20名左右有突出贡献中青年专家和5个重点领域科研创新团队。

3. 监管队伍素质提高项目：处级以上干部人均年脱产培训不低于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，乡镇（街道）食品药品安全监管人员、协管员、监督员和信息员不低于40学时。到2020年，各类监管人员年度专业培训比例实现100%。

4. 基层队伍能力提升项目：制订基层监管机构人才配置指导意见，合理扩大基层监管人才队伍规模，促进乡镇和农村监管力量配置。制定基层监管各类人才准入标准，配齐配强食品药品监管人才。全面实施岗位专业化培训，加强基层稽查执法队伍建设，加大培训和管理力度。

## 第四节 加强科学高效应急能力建设

**（一）完善加强应急管理机制。**建立健全覆盖省、市、县（市、区）的食品药品监管部门应急管理组织体系，明确职责，责任到

人。完善全省食品药品安全应急预案，制定应急管理评估标准和应急处置规程，全面提高应急管理工作规范化、制度化水平。加强重大活动食品药品安全监督保障工作，完善分级负责制度，提高监督保障水平。

**（二）完善提升应急预警能力。**强化对广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒介食品药品安全相关信息的监测，及时对敏感热点舆情信息进行搜集分析和研判，按有关规定发布预警信息。构建覆盖各级食品药品监管部门、食品药品生产经营企业等相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，大力提升应急预警能力。

**（三）完善落实应急保障措施。**统筹安排各类食品药品突发事件的应急演练和专业技能的培训，提高基层监管人员对食物中毒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。加强食品药品应急装备配备和队伍建设，完善应急检验检测绿色通道，提高应急检验检测技术水平。做好稀缺检测试剂、急救药品等应急物资储备，健全重大突发事件应急药品审评审批工作机制，确保应急药品保障及时有效。

## 专栏 10 应急管理系统建设工程

1. 应急指挥系统建设项目：建设一个以省级为中心，21 个地级以上市为支撑、119 个县（市、区）为响应点的应急指挥网络系统。

2. 风险管理平台建设项目：建立基于各监管部门、各级政府对食品药品风险监测、监督抽检、投诉举报等数据的信息共享平台。重点推进药品安全监测信息平台建设。

3. 风险监测体系建设项目：健全食品安全风险监测网络，以县（市、区）为单位实现全覆盖，进一步扩大食源性疾病预防范围，实现全省二级以上医院全部开展食源性疾病预防。食品污染物和有害因素风险监测覆盖种植养殖、收购、屠宰、储运、生产、经营各环节。

## 第五节 提高效能优先政务服务能力

**（一）推进行政审批综合改革。**加快转变政府职能，健全完善食品药品安全监管“权责清单”“监管清单”。加大简政放权、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，支持社会组织积极参与食品药品安全事中事后监管，完善监管标准，规范工作流程，精简办事环节，实施科学管理，进一步完善“网上申报、网上受理、网上审批”制度，提高行政审批效率。

**（二）推进审评认证服务改革。**加快食品药品审评（批）改革，优化审评资源统筹配置模式，建立健全与我省食品医药产业发展和监管需要相适应的审评核查体系。探索检查员分级管理，



建立职业化、专业化审查员队伍。完善食品（保健食品）、化妆品注册、生产及流通检查人员管理制度，逐步实现审评核查全过程信息化管理。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基础上，进一步完善食品药品各类产品的技术审评、核查规范流程和技术指南，保证审评核查系统有效运行。

**（三）推进食药产业转型升级。**以严格监管促健康发展，进一步提升我省食品医药产业核心竞争力。推动食品药品领域先进制造业与现代服务业融合发展，推动健康养生产业和医疗器械高端装备制造业发展，助推广东省食品医药产业转型升级，加快形成一批在国内外有重大影响力的品牌和产品，提高我省生物医药、医疗器械等战略性新兴产业及岭南道地中药材的整体竞争力。鼓励支持食品药品企业技术升级改造，实施先进的质量管理体系，提高产业集约化、规模化和标准化水平，培育品牌并发挥其安全质量管理等示范带动作用。

## **第六节 构建广泛参与社会共治格局**

**（一）切实加大科普宣传力度。**加强科普宣传工作制度化、规范化，统筹做好科普知识发布、引导和传统宣传平台建设，把握食品药品安全知识、法律法规宣传的主动权和主渠道。进一步加大食品药品科普宣传工作力度，不断丰富宣传内容，创新宣传方式，拓展宣传平台，提高宣传工作的针对性、系统性和实效性，提高广大消费者自我保护的能力，营造人人关注、支持、参与食

品药品安全的良好环境。

### 专栏 11 科普宣传建设工程

1. 科普展项目：通过广东省博物馆临展、网络展、最终落地固定展的方式，策划广东省食品药品安全科普展。

2. 科普网站项目：以门户网站（电脑版、手机版）、结合微信以及手机 APP 为基础载体，全方位打造食品药品主流科普公益网站。

3. 体验馆项目：以省市共建形式，打造食品药品安全体验馆，将安全体验、知识传播、思维启迪、趣味游览等融为一体。

4. 知识大讲堂项目：以“权威机构、权威专家、权威媒体”为导向，将食品药品安全大讲堂打造成具有社会影响力的为民服务品牌。

5. 开展食品药品安全科普知识“进机关、进农村、进社区、进企业、进学校”等“五进”活动。

**（二）切实加强普法宣传教育。**坚持“谁执法，谁普法”的基本原则，健全法制宣传教育机制，坚持预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的工作方针，发挥宣传教育潜移默化的作用。注重群众互动参与，加强食品药品安全法律法规普法工作力度，有效增强公众学法、遵法、守法、用法意识，增强全民法制观念，提升全社会厉行法治的积极性和主动性，形成守法、讲法的食品药品社会共治新气象。

**（三）切实发挥社会组织作用。**加强对食品药品相关行业协会的指导，充分发挥行业协会在参与行业管理、促进行业交流、推动技术创新等方面的积极作用，建立支撑行业发展的质量服务体系。通过政府购买服务等方式，推进行业协会和企业联盟等社

会组织履行好行业管理职能，从而加强对社会组织开展食品药品管理专业化的培育力度。重视发挥专家智库作用，发动专家广泛参与维护食品药品安全，推进监管决策科学化、民主化。

**（四）切实畅通投诉举报渠道。**完善食品药品投诉举报平台功能，优化工作程序，拓宽投诉举报渠道。加强督促协调和舆情分析，提高投诉举报信息办理质量。落实举报奖励制度和举报保密制度，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。完善新闻宣传阵地建设，加强与新闻媒体合作与交流，综合运用传统媒体与微博、微信及移动 APP 等新兴传播载体，构建立体式、多维度的食品药品安全综合监管平台。

**（五）切实完善信用体系建设。**完成全省食品药品相关企业普查建档，归集食品药品安全信用信息库数据。深化信用监管相关政策和方法研究，完善信用监管配套工作制度，组织开展信用评级和征信工作，实施失信联合惩戒机制，强化信用评价结果运用。

## **第六章 组织实施**

### **第一节 加强组织领导**

围绕保障食品药品安全总目标，各级政府要加强组织领导，根据规划确定的目标和任务，切实落实“四有两责”及属地管理

责任。各有关部门要根据规划任务分工和进度安排，按计划、有步骤地抓紧抓好任务落实，确保如期、全面实现各项目标。增强全局观念和责任意识，切实加强协调配合，共同推进食品药品安全工作协调发展。

## **第二节 强化政策引导**

根据食品药品安全领域有关法律法规的要求，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。各级政府结合辖区实际，制定符合本地区食品医药产业发展政策。鼓励各地区、行业和企业积极参与规划重点项目的建设。

## **第三节 落实经费保障**

完善与食品药品安全工作职责相匹配的财政经费保障长效机制，根据产业规模、监管对象、常住人口、辖区面积等要素，各级政府要切实保障规划任务和项目所需资金，确保经费落实到位。探索通过政府购买服务、政府与第三方合作等模式，引入市场机制，积极引导社会各方投入。

## **第四节 深化交流合作**

发挥广东作为国家对外开放前沿及 21 世纪海上丝绸之路桥头堡的优势，加强与沿线国家在食品药品检验检测、监管信息、风险管理、执法联动等方面的交流与合作。加强泛珠三角地区在

食品药品安全追溯、稽查打假、联动执法等方面合作，探索区域一体化监管模式和产业协同发展政策。进一步完善粤港澳食品药品安全交流合作机制，推进食品药品安全交流合作项目。

## 第五节 严格考核评估

各地、各有关部门要按照职责分工，细化目标，分解任务，制订实施方案，落实各项规划任务。要将本规划任务落实情况纳入对各相关部门和下一级政府的考核评价内容。健全完善考核评估和监督机制。对规划实施情况开展中期评估和总结评估，确保规划目标、任务落实到位。

---

抄送：食品药品监督管理总局规划财务司，省委有关部委，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省纪委办公厅，南海舰队、省军区，省法院，省检察院。

---

广东省食品药品监督管理局办公室

2017年2月20日印发

---