

宁夏回族自治区食品药品 安全“十三五”规划（修订本）

食品药品安全关系人民群众切身利益和中华民族永续发展。“十三五”时期，是实现食品药品监管事业创新发展的重要时期。为进一步加强食品药品（包括食品、药品、保健食品、医疗器械、化妆品等5类产品，下同）安全监管工作，不断提高质量安全保障水平，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》《宁夏回族自治区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要（修订本）》和自治区党委、政府有关决策部署，制定本规划。

一、现状与形势

保障食品药品安全是改善民生、全面建成小康社会的重要基础，是创新社会治理、维护社会和谐稳定的重要内容，是对党执政能力和国家治理能力的重大考验。改革开放以来，我区经济社会快速发展，较好地保障了人民群众饮食用药基本需求，为人民生活向小康迈进作出了突出贡献。进入21世纪以来，食品药品安全成为人民群众最关心、最盼望、最期待的问题，已经由“吃得饱饭、吃得着药”迅速转变为“饭要安全营养、药要安全有

效”，保障食品药品安全进入了一个全新的时代。

党中央、国务院历来高度重视食品药品安全，将之纳入公共安全体系进行部署。自治区党委、政府一直高度重视食品药品安全，将此作为提升执政能力的重大考验和推进社会治理创新的重点工作。“十二五”期间，我区着力完善食品药品安全监管体系，解决突出问题，在理念、制度、机构和能力等方面取得重要进展，食品药品安全监管组织体系、保障体系和技术支撑体系建设加强，食品药品生产经营秩序全面规范，食品药品产业健康持续发展，食品药品供应保障水平不断提升，全区食品药品安全监管进入一个全新时期。

（一）“十二五”我区食品药品安全总体状况。

食品药品安全监管体系逐步完善。在各级政府、各有关部门共同努力下，我区食品药品监管体系进一步完善，监管能力进一步提升，食品药品安全形势保持了稳中向好态势。一是理念深化。强调保健食品药品安全是全面建成小康社会的重要内容，实行最严格的食品药品安全监管是全面推进依法治区的有力抓手。提出问题导向、风险管控、科学监管、社会共治等新理念。二是制度优化。修订自治区相关法规规章，完善食品安全标准体系，努力构建最严格的覆盖全过程的监管制度。落实简政放权，出台并落实药品医疗器械审评审批改革等一系列重大政策。三是机构整合。整合有关部门职责，对生产、流通、餐饮环节的食品安全实施统一监督管理。全区市、县两级全部完成监管体制改革，并

在乡镇设立派驻监管机构，实行综合执法。四是能力强化。加大食品药品监管经费投入和项目建设力度，监管机构执法装备水平、技术支撑能力等显著改善，监管人员业务素质和监测评估、检验检测、信息化、应急管理、科技支撑等能力均得到提升。

食品药品安全形势总体稳定。重点食品药品安全问题治理取得突破。强化食用农产品源头治理，扎实推进“餐桌污染”治理，开展保健食品“打四非”、农村食品“四打击、四规范”、药品“两打两建”、医疗器械“五整治”等专项行动，依法严厉打击制售假劣食品药品。重大食品药品安全事件得到防范。成功侦办了假羊肉卷、利用工业盐加工食用盐等大案要案，处置了“瘦肉精”、惠农渠漂流肉卷等突发事件。有效防范系统性、区域性风险，坚守住了不发生重大食品药品安全问题的底线。

安全治理能力与监管服务水平整体提升。实施食品药品生产经营企业产品风险等级评定和分类监管，推进食品生产企业质量安全授权人和食品安全管理员、药品生产质量授权人等管理制度，强化从业人员培训和企业主体责任意识。推进食品行业诚信体系建设，促进食品企业诚信信息共享。深入推进审批制度改革，承接原国家食品药品监管总局下放行政审批事项，落实市场主体许可经营“先照后证”商事制度改革。全面启动食品药品网格化监管试点工作，建立食品生产、流通和餐饮企业监督检查标准规程。

（二）“十三五”我区食品药品安全发展机遇。

“十三五”是我区与全国同步全面建成小康社会的决胜阶段、全面深化改革的攻坚时期，也是全面建立严密高效、社会共治的食品药品安全治理体系的重要机遇期。新发展理念为有效加强食品药品安全治理提供有力指导，供给侧结构性改革为保障食品药品安全带来强大动力，居民消费升级带来的全社会食品安全意识提升为社会共治打下坚实基础。

党和政府高度重视食品药品安全工作。党中央、国务院把食品药品安全工作上升到党执政能力考验高度来认识和考量。十八届五中全会提出“健全公共安全体系。完善统一权威的食品药品安全监管机构，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制度和质量标识制度，保障食品药品安全”。地方各级党委、政府对食品安全监管工作的重视也达到了前所未有的高度。

食品药品安全法律法规日益完善。新修订并施行的《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》及其配套规章和一系列规范性文件的发布，为强化食品药品全过程监管、促进食品药品产业健康发展提供了有力的法制保障。

社会力量参与监管的积极性明显增强。随着食品药品安全知识广泛普及，食品药品安全宣传教育培训和风险交流工作的持续推进，消费者自我保护意识不断增强；伴随食品药品安全举报奖励制度的建立和实施，公众的参与意识和监督意识进一步提升；

新闻媒体等社会第三方力量在食品药品安全方面发挥的监督作用日趋明显，社会各界参与食品药品安全治理的格局初步形成，为强化全区食品药品安全提供了良好环境和群众基础。

“互联网+”食品药品安全治理快速发展。随着国家、自治区大力实施“互联网+”行动计划，物联网、大数据、云计算等新一代信息技术的应用更加广泛，进一步推动了食品药品监管方式的转变。

（三）“十三五”我区食品药品安全面临挑战。

在各地、各有关部门共同努力下，我区食品药品安全监管体系进一步完善，监管能力进一步提升，食品药品安全形势保持了稳中向好态势。但随着改革的深入推进，食品药品监管面临的新情况新问题也在不断增加，当前工作运行中还存在许多不适应、不顺畅、不规范等问题。一是监管责任重与重视程度低的问题并存。二是风险高发与监管不严的问题并存。三是法治要求高与制度不健全的问题并存。四是抽检效率低与专业能力弱的问题并存。五是能力不足和体制不顺的问题并存。

存在这些矛盾和问题，既有食品药品产业发展水平不高、区域经济社会发展不充分和监管体制方面的客观原因；也有监管部门自身能力不足、责任落实不力、执法执纪不严等方面的主观原因。必须标本兼治，既要抓好责任落实、严格依法行政，又要积极推进改革、完善体制机制，为食品药品的长治久安奠定坚实基础。

二、指导思想、基本原则和发展目标

（一）指导思想。

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十八大、十九大和十九届二中、三中全会精神，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，认真落实“四个最严”要求，推进食品药品安全监管体制机制改革创新，加快推进食品药品安全治理体系和治理能力现代化，基本建成符合宁夏区情，以风险管理为理念，以市场监督检查和抽验、大数据信息化支撑为基础，完善统一权威高效的食品药品监管体系，保障全区食品药品安全。

（二）基本原则。

1. 监管为民，服务发展。

食品药品监管必须不断满足人民群众饮食用药安全放心的需要，及时回应人民群众关切，努力把“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；必须牢牢把握食品药品行业发展的时代特点，围绕重点品种、企业、业态和区域，努力把“保障安全、提升质量、促进发展”作为食品药品监管工作的目标方向。

2. 统筹协调，强化基层。

坚持资源合理配置，提高基层监管水平。坚持以提升基层监管能力为重点，加强统筹规划协调，优化监管资源配置，加大基层投入，逐步改善执法条件，提升基层执法水平。坚持统筹协

调，强化食品药品安全监管区域协作与一体化协同，促进区内各市、县之间以及城镇密集区和农村地区之间食品药品安全监管的信息沟通和资源共享，进一步加强区内外稽查执法联防协作工作力度，形成食品药品监管一体化发展的区域共治能力和治理体系新模式。

3. 依法治理，科学监管。

建立最严格的覆盖全过程的食品药品安全监管制度。加强食品药品相关法制建设，强化执法队伍，健全执法机制，切实做到“科学立法、严格执法、全行业守法”，推进食品药品依法治理。适应食品药品监管专业化要求高的特点，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，全面推进专业化监管。全面推进“互联网+”、云计算、大数据、物联网等先进科技手段在食品药品监管领域的应用，通过科技创新改进传统监管手段，促进提高监管效能。

4. 强化责任，社会共治。

落实企业食品药品质量安全的主体责任，落实地方各级政府负总责的属地管理责任，落实监管部门监督检查责任。充分发挥市场机制和社会监督的作用，鼓励和调动社会力量广泛参与监督，加快构建企业自律、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。

“十三五”期间，切实强化专业化、现代化监管能力建设，

推动食品药品监管从传统监管模式向信息化监管模式转变，从传统粗放、分段分散的以政府监管为主向科学精细、统一高效的社会共治转变。通过5年努力，力争到2020年末，食品药品安全监管体系健全完备、科学规范、运行高效，食品药品风险监测和评估体系基本建立，食品药品安全法规、标准体系更加完善、合理，科学监管、依法监管水平进一步提高，监管技术水平进一步改善，监管队伍素质和依法行政能力全面提升，社会共治格局基本形成，全区食品药品安全保障水平、科学监管水平、食品药品产业发展水平显著提升，群众对食品药品安全的满意度明显提升，努力使宁夏成为全国食品药品最安全的省区之一。

1. 构筑系统完备的法规制度体系。

深入分析经济发展新常态下食品药品安全领域的新情况新问题，在国家食品药品安全有关法律法规框架下，紧密结合我区实际，大力推进监管体制、机制和制度创新，改进执法监管方式方法，探索出台食品药品安全监管新制度、新机制，不断提升风险防控工作科学化、精细化水平，有效防范、化解、管控各类风险，切实形成科学合理、系统完备的监管执法制度体系，夯实依法行政、严格监管的法制基础。

2. 构筑运转高效的组织机构体系。

市、县两级要把食品药品安全监管作为市场监管领域综合执法的一项重要职责，科学设置日常检查、监管抽检工作岗位，合理配置人力资源。加快推进县级监管部门派出机构建设，切实加

强基层一线执法力量，全面落实网格化监管和“双随机、一公开”抽查制度。采取购买服务、财政定额补贴等办法，配备村、社区食品药品安全协管员、信息员、监督员，真正做到横向到边、纵向到底。

3. 构筑边界清晰的监管责任体系。

将食品药品安全纳入各市、县人民政府绩效考核、对党政领导班子和相关领导干部的综合考评体系，加大赋分比重，强化考评激励，落实党政同责、政府负总责的要求。充分发挥各级食安委、食安办综合协调、督查考核作用。各级市场监管部门要坚持依法行政，依法制定权力、责任清单，明确执法边界，强化执法协作，形成执法合力，防止监管环节“断档”和推诿扯皮，努力把最严格的监管落实到位。

4. 构筑充裕可靠的经费保障体系。

全面落实食品药品安全抽检、科普宣传、执法办案等监管经费财政预算保障机制，加大执法装备、检测设备、科普宣传、案件查办及信息化建设资金投入力度，积极保障日常检查、市场抽检、科普宣传和案件查办工作，真正用政府的钱为人民群众饮食用药保平安。探索建立投入增长机制和经费预算管理、项目管理机制，努力提高资金使用效益。

5. 构筑科学严谨的标准认证体系。

积极推进我区食品安全地方标准的制（修）订工作，鼓励食品企业制定严于国家或地方的食品药品安全企业标准，以严谨的

标准培育优质名牌企业、名牌产品。推进产品认证，强化认证后监管、风险监测、风险评估，及时发现问题、防范风险。充分利用现代技术手段，减少审评认证工作中的人为因素干扰，不断提高审评认证公信力，努力让人民群众对食品药品安全放心。

6. 构筑严密高效的监管执法体系。

大力推进“菜篮子”基地、畜禽养殖基地等食用农产品种植、养殖及饲料的标准化生产，建立产地准出与市场准入管理衔接机制，防止监管脱节。以产品追溯体系建设为主线，实施分级分类管理，规范生产企业质量安全管理，严格落实销售领域索证索票制度，真正做到来源可溯、去向可查、责任可追。

7. 构筑高效便捷的信息化体系。

充分利用大数据、云计算等现代技术，加快食品药品安全监管信息平台 and 食品药品企业诚信体系管理平台建设，并建设专题数据库为政府部门和社会公众提供统一的食品药品监管数据服务，开发消费者可便捷使用的互联网应用，推动建立覆盖生产经营、行政监管、社会评价全过程的信息化网络，逐步实现监管信息覆盖食品药品安全全过程。

8. 构筑公开透明的社会共治体系。

在强化行政监管的基础上，充分发挥投诉举报热线、新闻媒体、互联网、行业协会和市场机制等各方面的作用，加大日常检查监督抽检、行政处罚等信息的公开力度，健全完善“黑名单”举报奖励制度，及时曝光抽检不合格生产经营企业，拓宽食品药

品安全公众参与渠道，构筑人人参与、人人尽力、人人共享的治理格局。

9. 构筑分工协作的检验监测体系。

按照“强化区检、健全市检、扩充快检（县级）”的思路，加强农产品质量安全和食品药品安全检验检测体系及能力建设，建立与食品药品安全监管任务相匹配的技术支撑体系，提升技术支撑能力，完善监测网络，加大对食品药品的检验检测和食源性疾病监测力度，积极开展风险评估和预警，不断适应食品药品安全发展新形势。

10. 构筑协同灵敏的应急处置体系。

建立完善市、县两级食品药品安全应急管理机制，加强舆情监测和信息报送工作，强化队伍和装备建设，组织开展应急演练活动，提升应急处置能力，确保食品药品安全突发事件在第一时间得到有效处置，最大限度降低损失、维护稳定。

三、实施食品安全战略，推进食安宁夏建设

（一）落实和完善法规标准体系。

加强我区食品安全方面相关地方性法规制定和修订工作。对现行食品、食用农产品、食品添加剂、保健食品、食品相关产品的规章和规范性文件进行全面清理，完善监督执法依据，明晰法律责任。积极开展食品安全地方标准的制修订工作，制定具有我区特色优势的牛羊肉、葡萄酒、枸杞等食品安全地方标准。全面推行食品生产企业食品安全承诺制度，督促企业严格执行国家强

制标准。

（二）提升食品生产经营安全保障能力。

1. 强化食品生产质量安全保障能力。

加强食品生产全过程的质量安全控制，提高监管能力。严格市场准入，严把食品生产许可关。强化食品安全源头管理，实施食品风险分级分类管理。强化生产过程质量控制，实施良好生产规范，规范食品添加剂使用，督促企业严格按照标准组织生产，鼓励企业积极采用国际标准、国外先进标准。推行良好生产规范、危害分析与关键控制点体系和食品防护计划；完善生产加工环节食品风险监测和排查制度，加强食品生产系统性和区域性质量安全问题的防控和处置。

鼓励食品生产企业实施危害分析与关键控制点体系和良好生产规范认证，提高食品安全管理水平。完善产业政策，推进结构优化，不断提高食品产业现代化、规模化、标准化水平。加强食品生产质量安全溯源管理，建立健全追溯制度，确保食品质量安全可追溯。建立食品生产企业“互联网+”“智慧监管体系”。

加强食品生产质量安全监督抽检，不断扩大和增加抽检覆盖面、频次和抽检项目，加强对枸杞、葡萄酒、婴幼儿配方乳粉、调味品、粮食制品、食用油、肉及肉制品、乳制品、方便食品、饮料、速冻食品等生产企业的专项监督管理。

2. 强化食用农产品监管。

深入推进标准化生产。加强对农药、兽（渔）药合理使用的

宣传和培训力度；建立生产和养殖环节档案记录制度，推行产品合格证明制度；加强“三品一标”认证管理。推进农业投入品登记备案制度。以建立农业投入品登记备案制度为目标，以农业投入品质量检验管理为抓手，建设农业投入品在线管理系统，逐步实现农药、兽药、种子、肥料、饲料及饲料添加剂、保鲜剂、防腐剂、添加剂等投入品属地备案、交易监测、流向追溯、质量预警等功能。开展农产品追溯管理。以建立农产品产地合格证明制度为目标，以农产品质量安全检测为抓手，建立农产品质量溯源系统，将主要蔬菜、枸杞和水产品生产基地、畜禽屠宰企业作为重点监管对象。稳步提升风险防控能力。积极开展例行监测、专项整治、风险评估工作，对发现存在安全隐患的主要农产品生产基地进行监督检查，对抽查中发现的不合格产品，要追根溯源，跟进执法。

3. 强化食品流通监管。

加强市场建设，推进大宗食用农产品产地合作。加强食品经营主体准入管理，严格规范食品销售许可，建立和完善食品经营主体基础信息平台 and 动态监管网络；加强销售环节食品安全监管，强化食品经营主体索证索票的监督检查，督促食品经营主体切实履行进货查验记录和批发记录等法定义务，加强连锁超市供应商入场管理，建立供货商实地查验机制，严格落实过期食品销毁制度，完善临近保质期食品管理方式，加强退（换）货、回收食品的管理，建立健全销售环节食品安全的监管链条和追溯体

系。大力开展农村食品安全专项整治，严厉打击食品违法犯罪行为；加大流通环节食品抽样检验和快速检测力度，及时发现和消除食品安全隐患；深入开展食品安全示范店和“放心肉菜超市”创建活动，推动企业自律和社会监督，发展食品安全义务监督员、信息员，充分发挥社会力量在食品安全监管中的积极作用。逐步形成“食品产地有准出、销地有准入、产品有标准、质量可追溯、风险可控制”的全程监控体系。

4. 强化餐饮服务食品安全监管。

严格规范食品经营许可，加强餐饮服务食品安全日常监管，重点对餐饮单位购进食品及食品原料索证索票管理、加工操作过程、食品添加剂使用、食品贮存、餐具清洗消毒等关键环节进行监督检查。全面推行餐饮服务食品安全监督量化分级管理，定期开展等级评定工作，积极开展“寻笑脸就餐”活动。强化餐饮环节监督抽检的针对性和靶向性，重点对非法添加和超限量、超范围使用食品添加剂等开展抽样检测和快速检测。围绕群众关心的热点、难点问题，突出重点部位，狠抓关键环节，针对重大节日、学校食堂、旅游景点、集体聚餐、网络餐饮服务第三方服务平台等重点区域，开展风险隐患排查，严厉查处违法违规行为。实施餐饮服务“明厨亮灶”工程，以加强和创新餐饮服务食品安全社会管理为核心，鼓励餐饮服务单位打造“透明厨房、网络厨房、阳光操作”。

5. 加强食品相关产品监管。

加强食品相关产品质量监管，严格依法办理食品相关产品生产许可，加大食品相关产品监督抽查力度，强化食品相关产品风险监测，开展食品相关产品风险评估，及时向社会发布消费预警。

专栏一 食品生产经营安全保障能力提升

1. 重点食品生产企业质量安全保障能力升级改造示范工程。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。购置必要的检测仪器设备。重点食品生产企业基本具备必要的食品安全保障技术能力，为其他企业提供示范。

2. 重点食品冷链物流体系建设工程。配置必要冷链装备、设施。基本满足重点食品生产经营者、重点食品的收储运冷链物流需要。

3. 2016年在全区50%的餐饮企业开展“明厨亮灶”试点。2017年在全区70%的餐饮企业推广“明厨亮灶”。“十三五”末全区餐饮服务单位全部实现“明厨亮灶”。

（三）强化保健食品生产经营监管。

1. 加强保健食品生产监督管理。

严格执行食品安全许可制度，做好保健食品生产企业《生产许可证》的审核发放工作。建立完善保健食品备案管理制度，优化配置行政管理和技术审评资源，按照《保健食品注册和备案管理办法》做好保健食品原料目录产品的备案审查工作。按照《保健食品生产日常监督检查要点表》的内容，组织实施好行政区域内保健食品生产企业日常监督检查工作。监督保健食品生产企业落实质量授权人制度，保证保健食品良好生产规范的有效实施；加强企业质量自管自控，提升保健食品质量安全保障水平；建立

健全质量安全可追溯制度，形成产品质量安全可查询、可控制、可追究的追溯体系，做到来源可查、质量可查、去向可查。落实“一品一档”“一企一档”要求，健全完善保健食品生产企业信用档案。以信用等级评定为突破口，建立企业分级管理制度，探索建立信用评定结果使用、信用评定信息公布、信用激励惩戒机制等信用体系制度。

专栏二 保健食品监管目标

1. 建立健全保健食品质量安全可追溯制度，全面实行原辅料采购、生产过程控制、产品检验、出厂销售等“全过程”记录制度，形成产品质量安全可查询、可控制、可追究的追溯体系。

2. 全面开展保健食品生产企业信用等级评定。以信用等级评定为突破口，建立企业分级管理制度，探索建立信用评定结果使用、信用评定信息公布、信用激励惩戒机制等信用体系制度，针对不同风险等级的企业，实施差别化的监管措施，重点强化对高风险企业的管理，提高监管的针对性和有效性。

3. 按照监管要求，遵循属地负责、全面覆盖、风险管理、信息公开的原则，规范基层监管执法行为，推动基层监管网格化、现场检查表格化、监管责任人公开化，日常监督管理档案化，强化基层监管部门对保健食品企业的日常监管。

2. 加强保健食品经营监管。

监督指导市、县监管部门全面落实《食品经营许可证管理办法》，将保健食品销售纳入食品经营许可证管理，做到保健食品经营企业一律持证经营。规范基层监管执法行为，推动基层监管网格化、现场检查表格化、监管责任人公开化、日常监督管理档案化，强化基层监管部门对保健食品经营企业的现场检查能力。深入开展保健食品非法会销、非法添加、成人用品市场非法销售保

健食品等专项整治，组织开展保健食品快检、监督抽检和风险监测，严厉打击非法经营、非法宣传等违法违规行为，净化保健食品市场。

（四）建立科学高效的全程监管机制。

1. 强化食品风险分级分类监管。

以市场日常监督检查、数据信息共享和风险管理为基础，深入开展风险隐患排查治理，建立快速反应预警机制，根据隐患性质、产生原因、影响范围、风险大小等情况，突出重点，强化“飞行检查”和专项抽检，实施分级分类监管，对苗头性风险隐患进行早核查、早报告、早处置。开展食品生产加工小作坊、小经营店、食品小摊点和小食品市场综合专项治理，探索建立长效监管机制。

2. 推进行政许可制度改革。

改革完善食品许可审批制度，提高审批效率。完善食品生产经营有关制度，加强事中、事后监管。组织制定保健食品备案的相关规定和技术标准，制定审查工作细则，完善备案程序和要求，明确备案资料要求和备案后监督检查程序等具体内容，改革完善保健食品原料使用、命名、宣传标示等制度。建立特殊医学用途食品注册制度。

3. 强化过程监管措施。

健全预防为主、风险管理、过程控制的食品安全监管机制，明晰监管责任，完善监督执法管理制度，严把从农田到餐桌的每

一道防线。一是建立以农产品质量安全为核心内容的产地准出与市场准入管理制度，信息共享，结果互认。二是强化记录管理和追溯体系建设。全面落实生产经营全过程记录制度，细化明确各类食品生产经营记录内容、记录责任等，将检查表作为督促落实企业主体责任的重点内容。以生产经营记录为基础建立健全食品安全追溯体系，做到来源可查、去向可追、使用可追溯，并尽快推行电子追溯。三是全面落实《食品生产经营监督检查办法》，建立实施标准化现场检查制度。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，制定标准化的现场检查表格，提高通过现场检查发现问题的能力。四是继续加大监督抽查检验力度。提高抽查检验效能，充分利用快速检验进行样品初筛，坚持问题导向，强化风险检测，加大问题食品的抽检力度。

4. 完善食品进出口监管体系。

加强进口食品准入监管。建立基于风险分析的进口食品分类分级监管模式。加强出口食品检验和认证监管、风险监控及预警，继续开展出口食品质量安全示范区建设。

5. 完善应急管理机制。

加强食品安全应急和信息化体系建设，推动食品生产经营主体建立应急机构，落实主体责任，提高应急能力。建立健全跨区域、跨部门的食品应急管理协作联动机制。加强食品安全突发事件应急指挥决策和处置体系建设，提升应急处置能力。

6. 开展示范创建。

开展国家食品安全示范城市、农产品质量安全县等创建工作，积极推广创建经验，以点带面，促进提升全区食品安全监管整体水平。推动食品产业科技创新和规模化、标准化，打造一批优质食品品牌，做大做强一批优质食品企业。

专栏三 食品安全先进创建工程

1. 2016年在全区创建5个食品安全先进县，每个县创建1个食品安全先进乡镇（街道）、30个食品安全示范店。

2. 2016年—2017年创建5个食品安全先进县，每个县创建2个先进乡镇（街道）、100个—200个食品安全示范店。

（五）健全专业权威的科技支撑体系。

1. 提升检验检测能力。

全面贯彻《中华人民共和国食品安全法》，继续完善全区食源性疾病预防体系建设，提高全区食源性疾病预防覆盖面。建立完善食品药品检验检测体系，即食品检验检测体系以自治区级为骨干、市级为基础、县级为补充的三级检验检测能力建设。继续强化提升各级食品安全检验检测能力，全面开展县级食品检验资源整合，在整合基础上，使所有县域均能得到及时、专业的实验室检验技术支持；在县级和乡镇派出机构配备快检车（或建设快检室），提高基层快检筛查能力。

专栏四 食品安全检验检测体系建设

1. 2017年，完成自治区食品药品检验检测中心项目，提升检测能力，拓展检测项目，扩大检测范围。

2. 2017年，建成固原市食品药品安全检测中心，满足区域性检测工作需要。

3. 2020年，全区各市、县（区）市场监管部门和基层监管派出机

构全部设立食品安全快速检测室，配备现场快速检测设备，为执法一线提供技术支持。

4. 每年实施 5000 批次的食品抽样监测任务。
5. 发布宁夏回族自治区年度食品安全状况报告。
6. 自治区级食品检测机构具备地产食品 100% 检测能力。

2. 加强风险监测。

按照“强化区检，健全市检，扩充快检〔县级〕”的工作思路，积极推进全区食品安全检验能力建设，建成与食品安全监管任务相匹配的技术支撑体系。开展食品安全预警，适时向社会发布食品安全预警或消费提示，建立食品安全质量评价体系。

专栏五 食品安全风险检验检测体系建设

1. 2017 年，将全区二级以上医疗机构（包括新增）全部纳入食源性疾病监测体系。

2. 2018 年—2019 年，整合食源性疾病监测系统、食源性疾病爆发监测系统与医疗机构信息管理系统，加强信息系统使用人员的培训。

3. 2020 年，实现食源性疾病病例信息全面无缝对接，全面提升食源性疾病报告质量、报告时效及信息化水平，使食源性疾病监测病例报告质量全部达到国家食源性疾病监测的要求。

（六）解决食品生产经营监管中的突出问题。

1. 农贸市场、批发市场监管。

推进食用农产品市场准入管理，实行农产品质量标识制度，建立食用农产品产地准出和市场准入有效衔接机制。以规模大、交易量大、辐射范围广的农产品批发市场和大型农贸市场为重点，开展食用农产品经营者基础信息摸底工作并建立信息库。实行食用农产品经营分类监管模式，主动强化食用农产品监管执法工作。

2. 新业态监管。

针对食品新业态、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，推动科学、完善的食品安全监管体系的建立。加强对网络餐饮服务、社区餐饮服务、互联网食品经营等新业态的监管规律研究，不断完善食品安全监管的长效机制，提升科学监管能力和水平。

3. “三小”食品监管。

根据各地区实际情况，各级监管机构要完善各项监管措施，通过实施普查等级、目录管理、标识管理等方式强化对食品加工小作坊、小经营店、小摊点的综合治理。加强统一规划，鼓励和支持其改进生产经营条件，引导其进入集中、固定场所生产经营，或者在指定的临时经营区域、时段经营。

4. 推进餐厨废弃物资源化利用和无害化处理。

推进餐厨垃圾和废弃物油脂资源化处理。建立以“政府主导、法制管理、集中收运、专业处理、市场运作、资源利用”为目标的餐厨垃圾管理工作机制。银川市、石嘴山市建立和完善覆盖行政区域内餐厨垃圾管理机制，实行餐厨垃圾规范化管理、专业化收集运输、集约化处置。吴忠市、固原市、中卫市积极创造条件，对餐厨垃圾实行统一收集无害化处理。到“十三五”末，全区餐厨废弃物资源化利用和无害化处理工作达到《自治区人民政府办公厅关于印发全区治理餐桌污染工作实施意见的通知》（宁政办发〔2015〕73号）文件要求的目标。

四、深化药品监管改革，提升药品安全

(一) 全面加强安全目标控制。

围绕经济社会发展大局，落实药品安全责任，规范药品研制、生产、流通和使用秩序，提高药品质量，降低安全风险，完善监管体系，突出基层基础，健全技术支撑，强化队伍素质，提升药品安全保障能力，确保人民群众用药安全。经过5年努力，全区药品监管体制和机制逐步完善，法律法规体系更为完备，监管队伍素质全面提高，依法行政能力进一步提升，基础设施建设进一步加强，技术装备不断改善，技术支撑体系建设显著加强，药品研制、生产、流通秩序和使用行为进一步规范，药品安全水平大幅度提升，人民群众用药安全满意度显著提高。

专栏六 药品安全监管目标

1. 严格落实《药品经营质量管理规范》要求，药品经营使用秩序更加规范；持续推进医疗机构药品使用质量管理规范化建设，全区医疗机构100%达到《宁夏药品使用质量管理规范》要求。2020年实现全区所有零售药店必须配备执业药师并在岗履职，开展药学服务工作，药学服务水平不断提升。

2. 对地产药品、医疗机构制剂、国家基本药物和我区增补的基本药物的监督抽验，根据抽验计划达到100%。

3. 每年完成不少于1000批次的药品流通环节监督抽样，基本药物目录等品种每2年覆盖率达100%。

4. 指导有关企业对化学仿制药口服固体制剂（2007年10月1日前批准的国家基本药物目录〔2012年版〕）品种开展一致性评价。

(二) 全面加强药品过程监管。

1. 加强药品研制监管。

健全科学规范的药品技术审评机制，为药品创新提供良好环境。落实国务院关于药品审评审批制度改革的有关要求，监督实施《药品非临床研究质量管理规范》《药品临床试验质量管理规范》，加大药品生产工艺、质量标准、药理毒理研究及临床试验等过程早期介入力度，规范药物研究行为，保证研究数据科学准确、真实完整，从源头上保障上市药品质量。

2. 加强药品生产监管。

监督实施新版《药品生产质量管理规范》，继续实施新版药品生产质量管理规范认证和跟踪检查工作，严格执行药品生产监管制度，建立健全生产风险监管体系，提高生产源头质量控制和保障水平。按照国家药品监督管理局有关仿制药一致性评价工作方案、技术指导原则、参比制剂目录、质量评价体系等有关文件要求，督促企业将完成一致性评价工作的资料及时上报国家药品监督管理局。

3. 加强药品流通监管。

监督实施新版《药品经营质量管理规范》，完善药品经营许可制度和认证体系，加强再认证和跟踪检查，形成药品经营企业良性退出机制。完善药品流通体系，落实分类管理规定，建立实施药品经营企业分类管理制度，引导企业向供应服务型转变。完善监管制度体系，建立《宁夏药品医疗器械监督检查信息报告公开制度》《宁夏药品流通监管约谈制度》。大力推进药品经营信用体系建设，质量安全信用监管网络覆盖药品经营企业。推进企业

药品追溯体系建设。鼓励和支持发展药品现代物流与连锁经营，培育药品流通大型企业，提高行业集中度。开展药品安全科普宣传教育活动，普及药品安全常识，提高公众安全用药意识。

4. 加强药品使用监管。

监督实施《宁夏药品使用质量管理规范》，继续推进医疗机构药品使用质量管理规范化建设，健全药品使用环节质量管理制度，进一步规范各级各类医疗机构药品验收、储存、养护、使用流程，保障好药品在使用环节的质量安全。进一步规范药品使用行为，切实减少不合理用药。强化执业药师监督管理，发挥执业药师用药指导作用，继续完善并落实处方药与非处方药分类管理制度，实现销售处方药的药品零售企业营业时必须要有执业药师指导合理用药。

5. 健全药品检验检测体系。

药品（化妆品）检验检测体系重点加强自治区、市两级检验检测能力建设，并在县级市场监管部门建立药品快检队伍。完成区级药检机构实验室搬迁认证工作，实施人才队伍建设规划，提高药品检验能力。合理配置检验检测资源。加强对基层检验机构的指导和考核，确保基层药品检验机构具备相应的设施条件与技术能力。开展药品检验技术研究，搭建技术成果共享平台。

专栏七 健全药品检验检测体系

1. 充分利用国家和自治区专项资金有计划的实施设施设备的更新。逐步淘汰部分老旧检验检测设备，引进一批高精尖检验检测设备和技术，达到区域优势。

2. 加强科研工作。参与国家和自治区“十三五”规划中有关中医药项目的科研工作，承担部分课题。

3. 加强药品风险监督检测工作。加大监督抽检力度，对重点环节、重点品种、投诉举报集中、违法广告严重的品种以及上年度抽检不合格率较高的品种开展专项抽验；对“三统一”基本药物品种实行全覆盖抽检，对不合格的产品依法予以查处，并建立完善信息统一发布平台。

4. 自治区级检验机构基本具备国产药品（生物制品除外）检测能力，侧重于国家及自治区抽检计划、国家及自治区专项抽检、企业注册、委托等任务的检测和市级药品检验机构检验结果的验证。

5. 市级药品检验机构基本具备国产药品（生物制品除外）检测能力，侧重于部分自治区抽检计划、日常监督、投诉举报等任务的检测。

6. 加强对网络销售药品等新业态的监管。

加强新技术应用，尽快接入全国统一的“互联网非法经营行为搜索引擎”等信息平台。明确第三方交易平台管理责任，严格互联网药品交易服务网站资格审批。建立和规范跨部门协调机制，加强互联网药品经营案件处置流程和外部协作工作机制。规范网上药品信息服务与广告发布行为，重点打击利用互联网发布虚假广告和虚假宣传行为。

7. 改革完善监管制度。

建立实施监管信息集成研判制度，构建现场检查、问题核查、动态监督、随机抽检、明察暗访、飞行检查、行政指导等立体风险防控体系。建立实施药品生产企业分级分类管理制度，确定针对不同风险等级企业采取差别化的监管措施，强化对风险等级比较高的企业的监督检查。改进完善药品抽验制

度，根据风险分析研判结果确定重点品种和重点企业，依据风险信号确定检验项目和方法，加大抽验力度，鼓励探索性检验，提高抽验靶向命中率。修订完善自治区药品飞行检查制度，推动飞行检查的规范化、制度化。制定实施《企业产品上市后风险管理制度》实施细则，督促企业形成风险发现、分析、控制的机制和能力。落实药品安全风险告诫制度，定期对药品质量安全进行评估，针对产品问题较多，问题集中和安全风险较大品种或认证中问题较多的情况，下达风险告诫书，防止发生系统性风险隐患。

8. 健全审评认证质量控制责任体系。

参照国际、国内通用规则建立良好药品审评认证质量管理体系，建立以业务管理为中心，队伍建设为保障，制度化建设为手段的“三位一体”规范化管理体系。组建专业化技术审评项目团队，完善集体审评机制，明确主审人和审评员权责，强化责任和时限管理。建立复审专家委员会，对有争议的审评结论进行复审，提高审评标准化水平，规范审评自由裁量权，确保审评结论科学公正。

（三）全面加强医疗器械监管。

1. 有效构建科学监管模式。

严格执行《医疗器械监督管理条例》，强化全过程监管，确保产品的安全有效，提高监管的有效性和科学化水平。医疗器械生产、经营企业分类分级管理机制执行有力，实现不同风险等级

企业的科学化监管和全面有效覆盖；科学划定若干医疗器械重点监管功能区、产业聚集区，扶持优势骨干企业快速发展，提高医疗器械质量安全水平和产业规范化、规模化和集约化水平；高风险医疗器械产品全环节、全过程立体风险防控体系构建完备，产品的质量评估和综合治理长效监管机制基本形成，社会公众对热点产品质量安全问题的投诉大幅下降，相关医疗器械产品的区域性、系统性风险得到有效管控。

2. 优化审批审评效能。

建立科学高效的医疗器械审批审评体系，强化对医疗器械注册研发环节的政策指导，优化监管服务措施，鼓励创新，推进医疗器械审评审批机制改革，制定我区医疗器械产品的注册技术审评指南，统一审评尺度，建立专职化医疗器械审评队伍，提高审查质量和审批效率，完善审评体系建设；构建程序规范、权责清晰的注册审批模式，提升审评审批、检查核查、检验检测、监测评价效能；严格医疗器械生产经营企业准入标准，严格审批程序，规范行政许可、备案行为。系统开展医疗器械不良事件监测和评价，提升监测预警水平和风险控制能力，建立实施严格的医疗器械上市后再评价制度。

3. 严格医疗器械生产监管。

全面落实医疗器械生产质量管理规范，逐步完善生产企业重大事项报告制度、年度自查报告制度；加强源头监管，强化事中、事后监管，健全医疗器械生产企业退出机制；综合运用专项

检查、飞行检查、跟踪检查等方式，组织开展对医疗器械生产企业的监督检查，全面排查风险隐患；对获得上市许可后的产品，按照风险程度不同实施不同频次的跟踪检查，强化对高风险对象的监管；引导和鼓励企业通过遵守法规和质量管理规范，自觉提高质量管理水平和开展技术创新，提升全区医疗器械生产行业的整体水平。

4. 严格医疗器械经营监管。

严格落实医疗器械经营质量管理规范，坚持问题导向，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。根据安全风险系数对医疗器械经营企业实行分类分级管理，对国家公布的重点监控医疗器械产品，严格按照国家有关规定实施重点监管，特别是加强体外诊断试剂、无菌和植（介）入医疗器械的监督检查。建立有针对性的、科学的监管标准和监管方法，通过现场检查、质量抽验、示范创建等多种监督方式，帮促结合、奖惩结合，有效规范经营环节的市场秩序，促进全区医疗器械市场健康、有序发展。

专栏八 医疗器械生产环节监管指标

1. 2016年起，对全部第二、三类医疗器械生产企业按照规范进行全项检查，每年全覆盖1次。

2. 2018年起，对全部生产企业均按照规范进行全项检查，至“十三五”末，实现全覆盖。

3. 2018年底前，100%医疗器械生产企业符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求。

4. 2020年底，二类、三类医疗器械生产企业的采购、生产、检验检测、出厂、销售等全过程的记录100%满足追溯性要求。

5. 严格医疗器械使用监管。

全面贯彻落实《医疗器械使用质量监督管理办法》，开展医疗器械使用质量管理规范化建设，进一步规范医疗机构用械质量管理工作。以落实使用单位主体责任和质量管理义务为核心，督促使用单位尽快建立与其医疗器械使用规模、使用特点相适应的、系统、规范的使用质量管理体系。建立医疗器械使用质量监管的工作机制，抓住使用环节购进验收、贮存养护、使用调配、淘汰回收等突出问题，持续深入地开展专项监督检查，扩大医疗器械使用环节监督抽样检验覆盖面，切实提高医疗器械使用环节监管效能。

专栏九 医疗器械监管指标

1. 全面实施《医疗器械经营质量管理规范》，对安全风险因素大的经营企业加大日常检查频次，高风险三级医疗器械经营企业年度检查覆盖率达到100%。

2. 全面实施《医疗器械使用质量监督管理办法》，加强对医疗器械使用环节高风险品种的监督检查，二级以上（含二级）医疗机构重点监管品种的医疗器械年检查覆盖率达到100%，乡镇卫生院、民营医院重点监管品种的医疗器械3年内检查覆盖率达到100%。

3. 医疗器械监督抽样：重点监管医疗器械品种抽检覆盖率达80%以上。

4. 推进实施《医疗器械经营质量管理规范》，2017年底在全区创建60家经营示范企业；2020年第三类医疗器械经营企业100%达到《医疗器械经营质量管理规范》标准，全面提升经营质量管理水平。

5. 开展监督检查员队伍的建设，建立医疗器械生产企业检查员库，在“十三五”末期，医疗器械监督检查员持证上岗率达到100%，国家重点监管产品和第三类医疗器械产品的检查至少有1名专职检查员参加。

6. 建立医疗器械技术审评专家库，健全专家聘用和管理制度。制定

我区 80%以上产品的注册技术审评指南，统一审评尺度，提高审查质量和审批效率，完善审评体系建设。建立医疗器械不良事件监测和再评价专家委员会，优化专家结构，进一步完善医疗器械不良事件监测和再评价专家管理和使用制度，完善管理机制。

（四）全面加强化妆品监管。

1. 加强化妆品生产监管。

严格执行《化妆品生产许可工作规范》，优化行政审批工作流程，实现行政审批集中服务，规范行政审批审评行为。完善非特殊用途化妆品备案管理制度，优化配置行政管理和技术审评资源，按照《国产非特殊用途化妆品备案要求》做好非特殊用途化妆品产品信息网上备案审查和备案后对备案产品的检查工作。监督指导市、县市场监管部门依法对化妆品生产企业实施监督检查。

按照《化妆品生产许可检查要点》《化妆品安全技术规范（2015年版）》《已使用化妆品原料名称目录（2015年版）》等国家有关化妆品监管的法规、标准、规范要求，完成化妆品生产企业《化妆品生产许可证》的审核发放工作，进一步加强化妆品生产监管，对原料和产品进行安全性风险评估，保障化妆品质量安全。建立化妆品生产企业信用等级评定制度，完善信用档案，实施分类监管，引导企业诚信自律。

2. 加强化妆品经营监管。

监督、指导市、县市场监管部门针对化妆品经营单位的日常监管工作，明确监管职责，建立健全监督检查制度和工作机制，制定监督检查计划，依法开展监督检查，做好监督检查记录，落

实日常监督检查工作任务，确保消费者使用安全。加强化妆品安全信息分析与预判，及时向社会发布相关信息。

以《化妆品监督管理条例》的修订实施为契机，强化化妆品经营单位责任意识，监督企业完善管理制度，严格执行进货查验、索证索票、台账管理等规定，加强产品质量管理。通过监督检查、专项整治、监督抽检等形式，加强日常监管，通过有效、严厉的监管措施，遏制化妆品违法违规行为，规范化妆品经营行为，净化化妆品市场。

建立完善化妆品不良反应监测机制和制度，明确化妆品不良反应监测机构职责，加快建设化妆品不良反应监测哨点，拓宽化妆品不良反应信息收集渠道，畅通化妆品不良反应监测信息报送渠道，加快推进化妆品不良反应监测体系建设，力争在“十三五”期间，建立健全覆盖全区的化妆品不良反应监测网络。

专栏十 化妆品监管目标

1. 进一步加强化妆品生产监管。完成《化妆品生产许可证》换发工作，引导企业进一步规范生产，提高生产质量管理意识和水平，落实生产企业主体责任。探索建立化妆品生产企业分级监管制度，提高监管效能。

2. 进一步加强化妆品监督抽检和监督检查。科学制定化妆品监督抽检方案，根据监督抽检结果，有针对性地组织监督检查，重点打击化妆品非法添加。加强监督抽检和监督检查信息的发布工作，加大不合格产品信息的曝光力度。

3. 进一步加强化妆品不良反应监测。完善化妆品不良反应监测评价网络建设，加强化妆品不良反应监测评价机构管理，提高化妆品不良反应监测的实效性和敏感性，加大对化妆品不良反应监测数据的分析和挖掘，更好地服务于化妆品监管工作。

（五）建立完善药品不良反应监测体系。

建立完善药品不良反应监测体系，增强药品安全预警及处置能力。落实《药品不良反应报告和监测管理办法》，建立健全药品安全监测工作机制，进一步完善药品不良反应监测、报告及评估体系，不断增强药品安全预警监测与应急处置能力。规范药品不良反应的报告和监测，强化药品不良反应报告责任。科学分析药品不良反应报告，为药品日常监管和配合国家药品监督管理局上市后药品再评价奠定基础。

（六）强化风险监测预警。

不断完善药品、医疗器械、化妆品风险监测机制，重点加强自治区级医疗器械监测体系能力建设。完善药物滥用监测系统，健全药物滥用评估、预警和通报机制，提升药物滥用监测工作能力和水平。加强基层医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测，健全重点监测与日常监测相结合的监测机制，强化评价与预警，全面提升监测预评价能力。

专栏十一 药品医疗器械化妆品风险监测指标

1. 药品不良反应报告数达到 500 份/百万人，县（市、区）病例报告比例达到 95% 以上，新的和严重报告比例达到 25% 以上。
2. 医疗器械不良事件报告数达到 200 份/百万人，建立自治区医疗器械监测哨点并纳入器械风险监测网络体系，县（市、区）病例报告比例达到 85% 以上。
3. 化妆品不良反应报告数达到 50 份/百万人。
4. 加快设立化妆品不良反应监测哨点，逐步建成自治区、市、县监测哨点三级化妆品不良反应监测体系。
5. 各地级市化妆品不良反应监测哨点纳入化妆品风险监测网络体系。

五、实施重大项目建设，提升监管效能

（一）技术支撑能力提升项目。

以检验检测、检查核查、技术审评、监测评价、风险预警交流、投诉举报等技术功能为主体，建立符合当前食品药品监管工作专业化特点、适应各级监管执法部门需求的专业权威的技术支撑体系。坚持“按责按需、填平补齐、适度超前、防止重复建设”原则，按照“321”模式建设检验检测体系，即食品检验能力覆盖自治区、市、县三级，药品检验能力覆盖自治区、市两级，医疗器械检验能力覆盖自治区一级，满足各级监管部门监测需求。检查核查体系重点加强自治区各类食品药品技术审评能力建设，按照国家对审评机构能力建设要求，完善基础设施条件，合理配备技术审评人员，推进专业化、专职化审评检查员队伍建设，不断适应我区医药产业的发展。投诉举报体系逐步建成覆盖自治区、市、县三级，横向联通、纵向联动、集散一体、高效运行的投诉举报业务系统。

专栏十二 检（监）测等综合能力提升项目

1. 对接国家计划，开展全区新成立的药检所实验室改造，配置必要的检测设备。
2. 对接国家计划，开展自治区医疗器械检验检测机构基础设施建设和检验检测设备配备。
3. 对接国家计划，全面推进县级食品安全检验检测资源整合。
4. 建立与执法移动终端相连接，与稽查执法相结合的食品药品投诉举报快速处置体系。
5. 按照国家标准，配置与审评工作和人员数量相适应的办公用房和办公设施，包括审评办公室、咨询室、档案资料室、信息化系统和设备。

（二）基层监管能力提升项目。

按照分级分类配置、注重发挥实效原则，落实有关建设标准，加强设施装备保障，逐步实现各级市场监管部门的业务用房、执法车辆、执法装备配备的标准化，满足食品药品日常监管以及应急处置基本需要。为各级监管部门配备必要的快检车辆和快检装备、执法箱、现场执法取证音像记录仪、暗访取证设备等一批先进的稽查办案执法装备，推进“痕迹化”执法，着力提升基层监管能力。进一步加大基层监管经费投入，优先启动食品药品监管执法装备配备标准化项目，提高基层一线执法和应急处置能力。结合实际情况，淘汰更新落伍技术装备。

专栏十三 基层监管能力提升项目

1. 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》（食药监财〔2014〕204号）要求，为县级监管机构及乡镇（街道）派出机构配备执法基本装备、执法取证装备、快检装备和应急装备。

2. 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》（食药监财〔2014〕218号）要求，加强乡镇（街道）派出机构基础设施建设。

（三）信息化监管能力提升项目。

按照建设统一食品药品安全信息化平台的总体设计，建设自治区数据中心，优先建立覆盖全区、全品种的“四品一械”监管基础信息数据库。建立并完善食品药品安全监管重点应用系统，包括建立审评审批信息化平台，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；建立食品药品稽查业务管理系统，探索利用信息技术实现移动执法；建立食品药品监

管统计平台，实现监管统计数据的统一管理；构建宁夏药品质量标准检索平台及相关数据库；继续完善执业药师注册管理网络平台。按照与业务系统同步设计同步建设的原则，加强信息安全工作。在“8+N朵云”框架下，依托自治区电子政务外网和公共云平台，建设食品药品监督云。食品药品监督信息纳入自治区政务大数据服务平台进行共享交换，相关社会服务事项进入自治区民生在线服务门户。

专栏十四 信息化监管能力提升项目

1. 建设食品药品全过程的安全监管信息系统。
2. 按照统一的标准规范体系，建设宁夏专题数据库，做好相关数据库的搭建和对接，实现资源整合和数据共享。
3. 建设审评审批、许可监管、诚信管理、风险监测、风险预警、溯源管理、稽查执法、移动终端 APP 等应用系统。
3. 建设相应的信息安全保障体系、信息化标准规范体系、共享协同应用支撑体系等。

（四）专业素质提升项目。

到 2020 年，培养造就一支规模适当、结构合理、业务精湛、素质优良的食品药品监管队伍，不断创新队伍发展体制机制，营造队伍建设的良好环境，为加快食品药品监管事业发展奠定坚实的人才基础。建立食品药品监管人员教育培训体系。借助国家和自治区发展职业教育的政策，积极与教育部门和相关院校沟通协调，扩大食品药品监管专业的招生规模，培养后备人才。加强专业化教育培训基地和体系建设，建设覆盖全系统的网络教育培训平台，建立健全检查人员梯队培养机制，全面培训、提升监管人

员综合素质和能力水平。推进职业化检查员队伍建设。探索建立实施监督执法人员的专业职级制，职级与待遇挂钩，创新人才考评激励机制，实现食品药品安全监管执法队伍专业化。

专栏十五 专业素质提升项目

1. 实施监管人才队伍建设工程。以提升行政监管和技术监督为重点，建设一支适应监管工作需要的监管队伍。到2020年，完善基层监管人员配备标准。加快高层次人才和急需紧缺专门人才培养，建立职业化食品药品检查员队伍。到2020年，本科以上学历专业技术人员达到食品安全监管队伍总人数的70%以上，高层次专业人才占技术队伍的15%以上。食品安全一线监管人员中，食品药品相关专业背景的人员占比每年提高2%。建立食品药品监管工作协管员、监督员、信息员队伍，构建横向到边，纵向到底的监管力量布局。

2. 实施监管人才知识更新工程。分级分类实施全员轮训，强化专业知识、监管实务、应急管理、法律法规培训。监管人员专业化培训时间人均不低于40学时/年，新入职人员规范化培训时间人均不低于90学时/年。

3. 监管人才教育培训基础工程。建立并逐步完善监管学科、课程和教材体系，大力培养和建设专兼结合的培训师资队伍；建立覆盖全系统的远程教育培训网络平台。

4. 从业人员素质提升公益工程。加强对从业人员培训，促进提升食品药品行业关键岗位从业人员素质。

(五) 立体化科普宣传项目。

组织各级监管部门发展培育一支高效率、高素质的科普宣传人才队伍，建立完善纵贯自治区、市、县三级的科普宣传管理体系，统筹资源，系统培训，推动形成食品药品科普宣传工作合力。

将食品药品安全纳入公民法制普及、科普常识、职业技能和

学生课堂教育，提高社会公众食品药品安全素养和基本知识知晓率。充分发挥食品药品安全专家和志愿者作用，广泛普及食品药品安全知识，引导公众科学理性消费。推动电视台、广播电台、报刊杂志等传统媒体加大食品药品科普内容播发的资源投入，形成传统媒体与新兴媒体互补互促的全媒体全覆盖格局。

专栏十六 立体化科普宣传项目

1. 制定并实施食品药品安全科普宣传项目，加强对各地的统筹指导和补助力度，推动各地食品药品科普宣传工作。

2. 到2020年底，自治区级科普宣传员骨干达到50人以上，市级食品药品科普宣传员每市达到20人以上，县级食品药品科普宣传员每县达到10人以上，逐步形成区、市、县三级层级分明、数量合理的科普宣传队伍。

3. 围绕公众关注的“四品一械”安全科普知识，编辑制作动漫、音视频、公益广告，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。

(1) 加强各类纸媒宣传品制作。按照5张折页为1套、5张海报为1套的标准和内容不重复的要求，自治区每年开发制作纸媒宣传品10套以上，市级层面每年5套以上，县级层面每年2套以上，对市、县局开发制作科普宣传作品给予资金补助。

(2) 自治区累计制作可视化宣传作品不少于6小时，市级层面每年创作制作可视化作品不少于30分钟，县级层面每年不少于15分钟。

(3) 编印《宁夏食品药品科普知识系列丛书》，到2020年底，初步形成一整套基本涵盖“四品一械”各领域的科普知识资料库、资料集。

4. 到2020年底，全区科普宣传站实现学校食堂、城镇社区、乡镇驻地、批发市场全覆盖，并结合食品药品安全示范创建工作，推出50个以上具有一定影响力的科普宣传示范站。

5. 切实加大科普宣传推介力度。充分利用各种媒介资源，采取灵活多样形式扩大宣传渠道，推动形成浓厚氛围。

(1) 继续保持与有关报刊杂志合作关系。与区内主流媒体加强合作，采取购买服务方式，广泛开辟专栏、专刊、专版、专题，不断扩大食品药品科普宣传工作影响力。

(2) 加大平面科普宣传推介力度。以行业媒体和区内主流媒体为主，每年在全区性报刊杂志上发布书面文字、图片信息、消息、新闻等不少于 200 篇。

(3) 加大可视化科普宣传推介力度。每年播放食品药品科普视频、电视新闻、话题新闻、公益广告等不少于 500 分钟、科普广播不少于 1800 分钟。

6. 构建新型发布平台，应用推广微信公众号等政务新媒体。到 2020 年底，确保全区县局以上监管部门全部开通官方微信。

7. 各级市场监管部门每年都要组织办好“全国食品安全宣传周”“全国安全用药月”等食品药品科普宣传活动，激发全社会关注、参与、支持食品药品安全宣传活动的积极性，打造食品药品领域具有标志意义的宣传品牌。

每年定期举办“全国食品安全宣传周”“全国安全用药周”等活动，激发全社会关注、参与、支持食品药品安全宣传活动的积极性，打造食品药品领域具有标志意义的宣传品牌。

(六) 突发事件应对能力提升项目。

建立健全覆盖自治区、市、县各级监管部门，上下贯通、高效运转的应急管理组织体系，强化跨区域跨部门应急协作与信息通报等应急机制。按照协调有序、职责明确、运转高效的要求，进一步完善应急管理机制、预案，应急装备逐步配备，应急检验检测能力不断提高，应急处置能力有效提升。修订完善应急预案，推进跨区域跨部门应急协作、信息通报等机制建设。建立重大信息直报系统和应急信息平台，加强应急队伍及装备建设，进

进一步强化食品药品安全舆情监测研判，开展应急培训演练工作，提高应急处置能力。督促指导食品药品生产经营企业加强应急管理体系建设，增强企业隐患排查治理和突发事件防范应对能力。

专栏十七 突发事件应对能力提升项目

1. 应急队伍与装备建设。建立全区食品药品监管系统应急队伍，逐步配备应急工作所需的设备设施，提高快速抵达、现场快检及信息报告能力。

(1) 建立食品药品安全突发事件应急处置专家库。

(2) 加强应急装备建设：①配备应急指挥车：自治区级和5个地级市配备食品药品应急指挥车辆。②配备应急通讯、现场调查、应急办公、快速检验、应急保障等基本装备。

2. 食品药品安全预案体系建设。健全涵盖“四品一械”的应急预案体系，完善突发事件防范应对规章制度。建设自治区、市两级食品药品安全舆情监测网络，建设食品药品安全突发事件案例库。

(1) 修订《自治区重大食品安全事故应急预案》，修订《自治区药品医疗器械突发事件应急预案》。

(2) 各市、县修订和完善食品药品突发事件应急预案，制定操作手册，完善相关应急处置流程。

3. 应急信息系统建设。基本建成覆盖各市、县（区）级市场监管部门的食品药品安全信息直报系统，推进跨地区、多部门信息共享机制建设，建立健全应急指挥决策、食品药品安全信息报告、预警信息发布机制，提高应急指挥决策效率。

(1) 2016年底建成覆盖全区19个市、县（区）的重大信息直报系统。

(2) 建设自治区食品药品安全应急指挥系统信息平台，形成“统一指挥、结构合理、反应灵敏、运转高效、保障有力”的食品药品安全突发事件综合处置体系。

4. 应急检验检测建设。推进自治区级应急检验检测实验室建设，建立健全覆盖“四品一械”各领域的应急检验检测绿色通道制度和运

行机制。自治区药品检验研究院和自治区食品检测研究院承担食品药品安全突发事件应急检验检测任务。

5. 应急演练。组织开展食品药品安全应急预案实战演练、仿真模拟和桌面推演等多种形式的应急演练，不断提高突发事件应急处置能力和水平。各级市场监管部门编制的应急预案至少每3年演练1次，新编制的应急预案发布前要通过模拟演练等方式检验预案的可操作性和实用性。“十三五”期间，自治区市场监管厅组织开展食品和药品Ⅲ级突发事件实战演练各1次，5个地级市市场监管局开展应急演练活动。

（七）行业质量安全信用建设项目。

全面提升食品药品安全信用管理。组织全区乳制品、肉制品、粮油、葡萄酒等食品行业开展诚信体系建设试点，建立健全企业信用采集和评价机制；建立完善食品生产经营主体信用分类数据库；推进落实食品生产经营主体信用分类监管制度；全面推行餐饮服务单位食品安全量化分级评定工作；强化量化分级动态规范管理；建立健全药品生产经营企业信用采集和评价机制，定期对药品生产经营企业信用等级进行评定，公开评定结果，发挥示范带动效应。进一步促进食品药品生产经营企业增强诚信自律意识，落实企业第一责任人主体责任，提高企业社会责任感，营造良好食品药品行业信用环境。

专栏十八 信息化监管能力提升项目

1. 建立食品药品企业诚信信息公示平台，完善信用奖惩联动机制，推进落实食品药品安全“黑名单”制度和行政处罚案件信息公开制度，对于因严重违反食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械管理等法律法规受到行政处罚的生产经营者及其责任人员的有关信息，及时通过自治区公共信用信息平台公布，与银行、税务等部门共享，加大依法披露失信行为力度，接受社会监督，并实施重点监管。

2. 2017年年底前，推动食品药品行业信用体系建设，建立食品药品安全长效机制。

3. 2020年年底前，食品药品行业信用建设取得明显进展，联合守信激励和失信惩戒机制发挥重要作用，人民群众对食品药品安全基本满意。

六、保障措施

（一）组织领导。

充分发挥各级人民政府的组织、领导、引导和推动作用。各级人民政府要根据本规划确定的发展目标和发展任务，将食品药品安全工作纳入重要议事日程和本地区经济社会发展规划。市场监管部门负责综合协调，各部门按照职责分工，在各自职责范围内负责规划相关领域工作任务并组织实施。在规划实施过程中，应切实加强领导，立足当前，着眼长远，全面推进，重点突破。

切实发挥自治区各级食安委统一领导、食安办综合协调作用，进一步加强食品药品安全领域各部门协同治理能力建设。市场监管部门要协调做好产品质量诚信体系、地方标准的审批和发布、计量管理等食品药品安全领域的相关工作，做好消费者权益保护工作、加强食品广告的监督管理、及时向相关部门通报获知的食品安全信息。商务部门要做好食品药品大宗产品批发市场和商业网点、商业体系规划、推进我区特色优势食品、药品出口、依法监督相关产品和设备进口、规范食品药品市场运行和流通秩序。农业农村部门要加强食用农产品的源头管理，有效控制农业面源污染，进一步推进农药、兽药、饲料及饲料添加剂的规范管

理。公安部门要增强部门协同办案融合度，严厉打击危害食品药品安全违法犯罪活动，完善市场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。

（二）政策措施。

1. 改革完善监管体制。

按照中共中央、国务院改革完善食品药品监督管理体制的一系列要求，进一步完善食品药品监管体制，保证监管的专业性、技术性和系统性。完善公共安全相关政策措施，落实党政同责、各级政府负总责要求。一是加强政府市场监管、公共服务职能，科学划分各个层级的监管事权，强化政府食品安全属地管理责任，统一负责、领导、组织、协调本行政区域的食品药品安全监督管理工作以及食品药品安全突发事件应对工作。二是健全完善食品药品安全工作考核评价体系。三是建立健全食品药品安全责任制和责任追究制度，实施食品药品安全严肃问责。

2. 制定提升区域食品药品安全监管能力配套政策。

加强我区内陆开放型经济重点地区、银川综合保税区、跨境电子商务试点地区、惠农口岸等食品药品安全监管通道建设，进一步保障我区外向型经济地区食品药品安全，巩固民族团结，促进区域协调发展，维护国家安全和地区稳定，提升外向型经济地区食品药品安全监管和服务能力。实施外向型经济地区食品药品信息化建设，有效打击非法进口食品药品，防范有毒有害食品

假冒伪劣药品流入我区，构筑食品药品安全屏障。

3. 完善法制机制制度保障。

构建完善的食品药品法律体系。积极配合并重点做好食品生产加工和食品摊点管理等方面地方立法工作。健全制度规范。围绕强化重点品种、重点区域、重点环节监管，完善不合格食品召回、退市和销毁工作程序，规范药品、医疗器械流通秩序，建立企业责任首负、强制保险、质量安全授权人、产地准出和市场准入、社会共治等方面新的监管制度。

4. 加强食品药品安全宣传引导工作。

各级报纸、电视、广播、网络及新媒体要大力宣传国家和自治区出台的食品药品安全防范政策，宣传普及食品药品安全知识，提高全社会的安全防范意识。加大食品药品安全工作先进典型宣传报道和违法犯罪行为曝光力度，积极引导人民群众自觉参与食品药品安全防范工作，积极检举揭发食品药品制假造假售假等违法犯罪行为，营造加强食品药品安全防范的良好社会氛围。

（三）经费投入。

依据《中华人民共和国食品安全法》，建立财政投入保障稳定增长机制。依法将食品药品及食品相关产品监管经费和基础设施建设项目投资纳入各级政府预算予以保障，探索改革完善食品药品监管事权财权划分，合理确定自治区和地方各级政府在食品药品监管经费上的保障责任和保障力度，共同加大财政投入。制定完善各类项目支付标准，探索通过政府购买服务等模式强化食

品药品监管投入保障。按照公车改革要求，食品执法执勤用车配备使用，区分一线执法执勤用车和特种专业技术用车，按规定核定车辆编制和配备保障用车。

完善食品药品安全监管公共财政保障政策。完善自治区、市、县三级食品药品安全监管公共财政保障的基本政策制度，进一步规范食品药品安全公共财政保障的范围、内容和标准。进一步理顺食品药品安全监管事权关系与支出责任，规范安排转移支付事权与支出责任，加强市、县级人民政府提供食品药品安全监管公共服务财力保障。落实乡村、社区食品药品安全协管员报酬。

（四）考核评估。

各市、县和有关部门要按《中华人民共和国食品安全法》《地方党政领导干部食品安全责任制规定》等相关规定，细化目标，分解任务，制订具体实施方案，做好相关任务的实施工作。自治区食安办要进一步完善食品安全考核评价体系，加强对政府和部门食品安全工作的督查和考核评价；制定食品安全违法违纪责任追究办法，严格落实监管责任。自治区市场监管厅对规划执行情况及时进行评估，评估结果向自治区人民政府报告。