

北京市“十三五”时期食品药品安全发展规划

目 录

前 言

一、规划背景

(一)发展基础

(二)风险与挑战

二、发展思路

(一)指导思想

(二)基本原则

(三)规划目标

三、加强监管

(一)完善地方规章和标准体系

(二)强化生产经营者主体责任，实施最严格监管

(三)加强风险防控体系建设

(四)加强人才队伍和技术支撑体系建设

(五)推进信用监管体系建设

(六)完善食品药品安全社会共治体系

(七)强化应急管理，做好重大活动食品药品安全保障

(八)创建国家食品安全城市

四、深化改革

(一)改革药品医疗器械审评审批制度，转变职能服务发展

(二)落实国家试点改革政策，促进医药产业创新发展

(三)推动京津冀协同监管

五、保障措施

(一)加强组织领导

(二)强化政策和资金支持

(三)严格督导实施

前 言

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，是重大民生问题。“十三五”时期，全面推进本市食品药品安全发展，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，确保人民群众“舌尖上的安全”，是落实国家食品安全战略的具体举措，是建设国际一流和谐宜居之都的基本保障，是各级政府义不容辞的责任。

《北京市“十三五”时期食品药品安全发展规划》(以下简称《规划》)依据《中华人民共和国食品安全法》、《京津冀协同发展规划纲要》、《北京市国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》等编制，是本市“十三五”时期市级重点专项规划。本《规划》总结了“十二五”时期本市食品药品安全发展成果，分析了当前和今后一段时期面临的风险与挑战，提出了“十三五”时期食品药品安全发展思路、重点监管任务和深化改革措施，是指导“十三五”时期本市食品药品安全发展的行动指南。

本《规划》所指食品药品为食品(含食品添加剂、保健食品)、药品(含中药、民族药)、医疗器械、化妆品的统称。

本《规划》实施期限为2016-2020年。

一、规划背景

(一)发展基础

1. 监管体制改革顺利完成。深入贯彻落实党的十八大和十八届二中全会精神，依据《国务院关于地方改革完善食品药品监督管理体制的指导意见》(国发〔2013〕18号)，本市组建了市、区、街道(乡镇)三级食品药品安全委员会和监管机构，实现了对全市食品药品的统一监管。

2. 食品药品安全水平整体提高。“十二五”末，本市重点食品监测抽检合格率达到98.4%，药品抽验合格率达到99.7%，全市未发生重大食品药品安全事件。

3. 法规标准体系不断完善。修订实施了《北京市食品安全条例》，建立了符合市情、严格规范的市场准入和监管执法规则，制定了 24 项食品安全地方标准和 10 项医疗机构制剂技术指导原则，为监管工作提供了有力支撑。

4. 技术支撑体系不断健全。建立了市、区、街道(乡镇)三级食品药品安全检测机构，组建了食品药品审评认证和风险监测机构，食品药品监管技术水平得到提升。目前，本市食品药品监管系统中，本科及以上学历人员占人员总数的 90%，硕士研究生及以上学历人员占 23%，监管队伍呈现高素质、专业化的特点。

5. 产业发展优势显现。“十二五”末，本市共有食品药品生产经营企业 34 万余家，其中食品生产经营企业 25.9 万余家，药品生产经营企业 0.6 万余家，医疗器械生产经营企业 1.5 万余家，化妆品生产经营企业 6 万余家。一批大型食品药品产业集团在京落户，食品药品检测、研发机构和专家队伍集聚北京，成为助推产业发展的优势资源。

(二) 风险与挑战

“十二五”时期，本市食品药品安全领域也存在一定的风险与挑战。主要表现在：一是统一、权威的监管体系仍需巩固完善。二是作为超大型消费城市，面临较大的食品药品安全输入性风险。三是相关法规规章尚不健全，标准体系有待完善。四是食品药品质量规范、技术规程等与发达国家相比还存在差距，检验检测资质国际互认与共享尚未实现。五是产业发展水平与首都经济社会发展水平不相协调，创新能力不足。

二、发展思路

(一) 指导思想

深入贯彻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，认真学习贯彻习近平总书记系列重要讲话和对北京工作的重要指示精神，牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，把保障食品药品安全摆在更加突出的位置，坚持“党政同责、一岗双责”，加快建立科学完善的食品药品安全治理体系，不断提高首都食品药品安全保障水平，让人民群众更放心、更满意，为建设国际一流的和谐宜居之都作出新贡献。

(二) 基本原则

1. 以人为本，服务大局。把保障和改善民生作为食品药品监管工作的出发点和落脚点，确保食品药品安全工作水平与首都市民的基本需求相适应、与首都经济社会发展水平相适应、与建设国际一流和谐宜居之都的战略目标相适应。

2. 依法行政，强化监管。坚持法定职责必须为、法无授权不可为，加强食品药品法治建设，严格依法监管，营造公平、和谐、有序的食品药品市场环境。

3. 深化改革，开拓创新。深化药品医疗器械审评审批制度改革，积极探索适应京津冀协同发展的监管新政策、新机制，为科学监管提供更加有力的支撑，为产业发展提供更加高效的服务。

4. 科技引领，开放共享。充分运用现代信息技术，积极推进食品药品监管现代化。开展食品药品国际通用质量技术标准体系建设，加强交流合作，促进科技资源开放共享。

5. 体系带动，整体提升。以法规标准体系、安全责任体系、风险防控体系、信用监管体系、技术支撑体系、社会共治体系等建设为牵引，不断改进本市食品药品监管工作，提升安全监管和服务发展的水平。

(三) 规划目标

1. 监管体系日益完善。各级政府食品药品安全责任全面落实，各级食品药品安全委员会统筹协调作用不断增强，各级食品药品监管机构履职规范高效，统一、权威的监管体系全面形成，创建国家食品安全城市各项目标全部实现。

2. 食品药品安全水平进一步提升。到“十三五”末，本市年监测抽检(抽验)食品药品样本 20 万个以上，重点食品监测抽检合格率、药品抽验合格率、社区基本药物和零差率药品抽验合格率继续保持全国领先水平。

3. 技术支撑体系更加完备。国际一流的食品药品重点实验室建成并发挥作用，审评认证、监测评价、风险预警等体系不断完善，食品药品检验检测能力进一步提升。与高校、科研院所建立战略合作关系，实现食品药品监管人才联合培养、实验室资源开放共享和科研项目合作的常态化，全面提升食品药品安全技术支撑能力。

4. 京津冀协同监管基本实现。京津冀三地食品药品监管政策、制度平稳对接，监管资源逐步整合，食品药品日常监管、行政许可、审评认证、监督执法、检验检测等信息实现共享，京津冀区域协同监管能力全面提升。

5. 食品药品产业实现跨越式发展。产业政策引导效应显著，科研成果有效转化，在创新药物、医疗器械、检验检测精密仪器等领域突破一批关键技术，实施一批重大应用工程，构建符合高精尖经济结构的生物医药、医疗器械等相关产业集群，打造首都经济发展新引擎。

6. 监管基础更加牢固。按照国家关于食品药品监管机构执法基本装备配备的指导标准和办公业务用房建设的指导意见，本市食品药品监管系统执法装备、业务用房、快检设备、应急装备等全部达标，满足统一监管执法需要。

三、加强监管

(一)完善地方规章和标准体系。依据新修订的《中华人民共和国食品安全法》，加快推进《北京市食品安全条例》的修订工作。完善本市地方特色食品的食品安全标准，鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或地方标准的企业标准。依据《医疗器械监督管理条例》，研究制订本市医疗器械监督管理办法，规范医疗器械生产、经营、使用行为。修订本市中药炮制规范和医疗机构制剂规程，满足药品、医疗器械监督检验和规范管理需求。

(二)强化生产经营者主体责任，实施最严格监管。严格督促食品药品生产经营者依照法律、法规和标准从事生产经营活动，承担社会责任，接受社会监督，确保食品药品安全。食品集中交易市场开办者、网络食品药品交易第三方平台提供者要严格履行入场(入网)食品药品经营者资质审查义务，学校校长、建筑工程承包单位法人代表要对所在学校、建筑工地的食品安全负总责。引导食品药品生产经营企业采用先进的质量安全管理规范，到“十三五”末，本市规模以上食品生产企业均实施危害分析与关键控制点(HACCP)、良好生产规范(GMP)等管理措施，药品和医疗器械生产经营企业均符合生产质量管理规范(GMP)、经营质量管理规范(GSP)的要求。餐饮服务单位全部实现明厨亮灶，零售药店全部配备执业药师。加强对食品生产加工、流通和餐饮服务全过程监管以及药品、医疗器械和化妆品研发、生产、经营、使用全链条监管，严格实行市场准入和退出机制。健全对保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品以及血液制品、生物制品、植入类医疗器械的监管制度。加强行政执法与刑事司法工作衔接，加大对跨区域食品药品违法犯罪行为的打击震慑力度。

(三)加强风险防控体系建设。完善食品药品安全风险监测网络，建立市、区、街道(乡镇)食品药品监管部门监督抽检、风险监测和社区监测、企业自检相结合的风险监测体系，实现“十三五”期间全市年度监测抽检(抽验)不少于20万个样本、药品不良反应报告数达到700份/百万人、医疗器械不良事件报告数达到200份/百万人。以畜产品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品以及药品、第三类医疗器械为重点，建立健全质量安全追溯体系。建立风险信息通报机制和风险控制网络，完善食品药品召回、下架、退市全过程管理制度，定期发布风险监测结果和消费预警信息，对存在较高风险的食品药品及时采取市场控制措施，最大限度降低其风险和危害。

(四)加强人才队伍和技术支撑体系建设。全面提升食品药品监管队伍素质和专业技术水平,培养熟练掌握法律法规和具备专业技术背景的高素质、复合型监管人才。全面整合市级食品药品专业检验评估机构,强化设施和装备保障,提升检验评估技术水平。着力提高食品药品中未知物质和有毒有害物质鉴定能力。积极参与国家标准、国际标准的研究制定工作。健全食品药品技术审评、认证机构。加强与高校和科研院所的交流合作,共同开展重点实验室建设和监管领域重大课题研究。充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术,加强食品药品安全数据中心建设,推进互联网食品药品交易监测技术研发和应用。到“十三五”末,全市食品药品安全检验、评估、鉴定领域重点实验室达到20家以上,食品药品检验评估和审评认证机构的中高级以上专业技术职称人员比例达到70%以上。

(五)推进信用监管体系建设。建立健全食品药品监管、国有资产监管、税务、工商、质量技术监督、银行业监管、证券监管、保险监管等多部门共同参与的失信联合惩戒机制。对食品药品生产经营者的严重失信行为,采取从严从重处罚、加大日常监督检查频次、提高企业风险管理等级、限制相关责任人从事食品药品生产经营活动等约束措施,同时对其申请信贷融资、参与政府采购等采取限制措施。全面公开食品药品生产经营者的行政许可、监督检查、抽检监测和行政处罚等信用信息记录,鼓励社会各界监督食品药品生产经营行为。

(六)完善食品药品安全社会共治体系。充分发挥行业协会作用,引导食品药品生产经营者履行诚信自律义务。强化媒体监督,完善举报奖励制度,调动社会各界参与食品药品安全工作的积极性。发挥首都智力资源优势,建立完善本市食品药品安全专家委员会及其各专业委员会。在全市建立1000个社区监测点,为居民提供食品药品安全监测服务。在全市500个社区建立食品药品安全基层联络站,组建食品药品安全义务监督员、信息员、志愿者队伍,参与食品药品安全风险隐患排查、科普宣传等工作。

(七)强化应急管理,做好重大活动食品药品安全保障。完善全市统一的食品药品突发事件应急预案,加强食品药品应急指挥平台建设,全面提升应急储备供应和应急处置能力。统筹做好2019年中国北京世界园艺博览会等重大活动的食品药品安全保障工作,为成功举办北京2022年冬奥会和冬残奥会积累经验。

(八)创建国家食品安全城市。根据国务院食品安全委员会的要求,制定完善本市创建国家食品安全城市工作方案和标准细则。动员各区政府和各有关部门、企业、行业协会、消费者组织、新闻媒体、市民共同参与,经过3年努力,成功创建国家食品安全城市,市民对食品安全工作的满意度进一步提升。

四、深化改革

(一)改革药品医疗器械审评审批制度,转变职能服务发展。修订药品注册快速审评办法,对国家政策支持、列入科技重大专项的创新药物实行特殊审评制度,推进创新成果在京快速转化。建立医疗器械绿色审评审批通道,优化医疗器械生产现场检查程序,缩短审评审批时限。编制食品药品监管权力清单和责任清单,并主动向食品药品生产经营企业和社会公众公开。完善食品药品监管网上公共服务平台。

(二)落实国家试点改革政策,促进医药产业创新发展。试点药品上市许可持有人制度,调动药品研发机构和科研人员创新的积极性。全面推进仿制药质量一致性评价工作,提高仿制药质量,实现与原研药品在临床上相互替代。支持临床试验机构按照国际标准开展药品、医疗器械临床试验学科建设,培养骨干人才。鼓励高端生物医药和医疗器械企业总部、研发中心以及绿色创新型药品和医疗器械企业落户中关村国家自主创新示范区。

(三)推动京津冀协同监管。建立完善京津冀食品药品监管部门联动协作机制,共同研究制定食品药品监管技术规范,统一食用农产品产地证明,建立检验互认制度,共享食品药品监管信息,协作打击跨区域食品药品领域违法犯罪行为。推动中央厨房、集体用餐配送单位以及大型连锁超市、食品批发市场与天津市、河北省优质食用农产品基地建立产销衔接机制,全面提升食品安全供应保障水平。

五、保障措施

(一)加强组织领导。充分发挥市食品药品安全委员会的监督、指导、协调作用,统筹推进本《规划》实施。各有关部门要各负其责、密切协作,制定配套措施,形成工作合力。各区政府要落实属地监管责任,结合实际制定切实可行的实施方案,并抓好贯彻落实。

(二)强化政策和资金支持。用好用足支持中关村国家自主创新示范区食品药品监管及产业发展的若干政策,加快制定本市配套措施,确保《规划》稳步推进、有序落实。坚持食品药品监管财政资金投入与经济社会发展水平相适应,同时积极引入社会力量,拓宽资金来源渠道,为本《规划》顺利实施提供有效保障。

(三)严格督导实施。市食品药品安全委员会办公室要对本《规划》确定的目标、重点监管任务和深化改革措施进行分解,明确责任单位和进度安排,加强督促检查。同时要加大信息公开力度,对《规划》内容及实施情况主动公开,广泛接受公众和新闻媒体的监督,确保规划目标任务全面落实。

