

回眸2016:

挺膺担当，食药监管走出“山东路子”

食安山东

山东省食品药品监督管理局
山东省食安办 大众日报

□杨润勤 张子欣

基层基础进一步夯实

“食品药品安全事关广大群众的生命健康，我们深切地感受到食药监系统的责任与担当。值得欣慰的是，我们的监管体系更加完善，监管能力大幅提升，为百姓们撑起了食品安全的‘保护伞’。”省食安办主任、食品药品监督管理局局长马越男说。

2016年，全省食药监系统更加注重夯实基层基础。全面加强机构与队伍建设，各级监管力量得到普遍加强，逐步建立起了覆盖省市县乡四级的监管体系，队伍不断壮大，脚跟站得更稳，县乡两级监管人员到岗率达90%以上。充分发挥各级食安委统一领导、食安办综合协调作用，加强协作联动，着力形成上下贯通、左右协调、权责分明、高效有序的工作运行机制。编制印发全省食品药品安全“十三五”规划，明确了未来5年的目标任务、重大项目和保障措施。健全完善考评体系，食品药品安全在经济社会发展综合考核中的权重进一步增加，指标进一步优化，成为分值最高项目之一。

充分发挥考核“指挥棒”作用，推动地方落实“四有”要求，持续加大投入保障和支持力度，为监管部门履行“两责”提供有力保障。深入开展“执法能力提升年”活动，广泛组织实施监管实务培训，全面加强监管执法能力、检验检测能力和信息化建设。省级检验检测能力跃居全国前列，市级检验检测能力不断提升。市级检测机构食品实验室总面积、设备总值同比增长54%和31%。加快推进“智慧监管”工程，充分借助现代技术手段提升监管效能，初步实现了从许可评审到抽检检测、日常监管、稽查执法和应急管理的全过程信息化覆盖。济南、青岛、泰安、德州等地充分利用信息化技术，实施食品安全“天网工程”等，推进移动执法、远程监控，提高监管效能，形成有效震慑。

打击治理持续深化

全省食药监系统始终将严打重治作为改善食品药品安全环境的最直接、最有效手段，聚

焦可能造成系统性风险、需要形成震慑力的方面，主动出击、持续发力，有计划、有步骤地开展“守护舌尖安全”整治行动，2016药品质量提升行动等专项整治，始终保持严打重治高压态势，一些公众普遍关心的突出问题得到有效解决。建立实施食安、农安、公安“三安联动”监管机制，加强部门和区域间的协作配合。枣庄市深入开展食品“三小”规范整治，东营市将稽查办案作为“一把手”工程，烟台市牵头组建环黄渤海“6+1”稽查打假协作区，莱芜市食品药品稽查支队与公安局食药环侦支队成立“联打办公室”，进一步加大整治力度。妥善处置疫苗舆情事件，建立重大案件报告和药品案件查处联动机制。各级注重发挥主体作用，广泛开展富有产业特点、更加贴合当地监管实际的打击治理，打出了声威、打出了成效。

这一年，全省食药监系统更加突出监管重点。准确把握监管规律，改变保姆式、运动式监管等传统方式，实施精准监管，突出抓好重点领域、重点品种和关键环节监管，切实把有限的监管资源用在刀刃上。聚焦生产加工环节的突出问题，加强质量安全关键点控制，督促企业推行良好行为规范，切实管住生产源头。针对占食品流通70%份额的农产品批发市场、大型商超和连锁超市，采取设立驻场监管机构、食品快检进市场、完善产品追溯体系等手段，实施重点监管，管好流通主渠道。建立实施餐饮安全“四查”制度，加强学校食堂、中央厨房等重点业态监管。在药械领域，突出抓好生物制品、中药饮片、植入性医疗器械等监管。

勇于创新监管方式

在创新监管方式上，坚持以风险管理理念引领食品药品监管工作，建立实施多层次跨部门的风险会商机制，制定各类风险清单，完善各类风险管理办法，积极推行分级分类分层监管，实施“一品一策”“一域一策”，严防区域性、系统性风险。完成所有持证食品生产企业的风险评价分级，对17.8万家持证餐饮单位实施量化分级管理。继续完善食品抽检“三统一”机制，改进抽查方式，明确各级抽查重点，避免抽检重复交叉和空白盲区。结合产品



△省食安办、食药监局领导带队在超市调研食品安全

和地域等特点，对问题突出产品、季节性和节日期间集中上市产品进行抽检，提高抽检靶向性。各级加大抽检监测力度，抽检监测覆盖面和问题发现率不断提升。青岛市抽检监测千人样本量达到8份。创新药品抽检模式，将认证检查、飞行检查等与抽验相结合，在检查的同时，对企业产品进行抽验，增强震慑力。针对风险聚集、低价中标等重点品种，主动开展抽检，排查消除风险隐患和“潜规则”。探索实施“双随机一公开”监管，建立常态化公开曝光机制，实施“红黑名单”制度，引导消费者“用脚投票”。在实施网格化全覆盖检查的基础上，加大飞行检查、暗访暗查的频次与力度，消除企业侥幸心理，提升检查实效。威海市开设“直播威海”栏目，由监管部门带领电视台随机对生产经营主体进行检查，取得了很好的社会效果。在全省实行学生小饭桌等级公示制度，积极破解小饭桌监管难题。深入开展“寻找笑脸就餐”等活动，已创建清洁厨房8.3万家，实施“明厨亮灶”工程3.4万家。

示范创建快速推进

突出正向引领，持续推进品牌引领行动和

食品安全城市创建工作，打造“食安山东”整体品牌。

从2014年开始，各级广泛开展跨行业、多层次、全方位的品牌创建，形成了从农田到餐桌全链条、多领域的创建格局，“食安山东”品牌的影响力不断提升，被省政府作为4个有影响力的公共品牌之一进行重点推介。省政府出台食品安全市县创建三年行动计划，实施“市市创、县县创”，全域推进创建工作，济南、青岛、烟台、潍坊、威海发挥国家试点城市示范带动作用，淄博、泰安、日照、德州、滨州等市利用开展省级创建，全面推进食品安全工作。我省创建工作走在全国前列，得到国务院和总局领导同志充分认可，并要求各地学习借鉴。药品审评审批制度改革全面展开，步伐不断加快，成为全国首批上市许可持有人制度试点省份。深入推进简政放权、优化服务，助推产业转型升级和创新发展，所有省级审批事项实现全程网办，行政审批更加便民、高效、公开、透明。

社会共治格局凸显

这一年，全省食药监系统积极构建社会共

治格局。各级坚持“开门监管”，深入开展形式多样、常态化的宣传教育活动，广泛宣传监管工作和科普知识，加强与公众互动交流，充分调动公众参与积极性。加大信息公开和违法曝光力度，定期发布抽检监测、行政处罚案件、违法广告等各类监管信息。畅通投诉举报渠道，大力实施有奖举报制度，公众参与积极性进一步提升。定期邀请新闻媒体全程参与监督检查、专项整治等工作，发挥好舆论引导和监督作用。注重发挥行业协会、社会组织和专家作用，完善专家咨询制度，组建风险管理、应急处置等专家队伍，积极营造食品药品安全共治共享的良好氛围。潍坊市实施“双四”宣教，“诚信联盟”“阳光开放”等共治举措，济宁市邀请人大代表和政协委员担任食品药品安全监督员，临沂市吸收社会力量加强学校食堂监管，菏泽市广泛开展“网上听民声、线下解民忧”在线常态化交流活动，积极推动食品药品安全共享共治，等等。

食药监管亮点纷呈

目前，我省建起了纵向到底、横向到边、严密高效的监管体系，监管触角延伸到了最基层，切实兜住了监管的网底。形成了以“食安山东”建设为统领，“打、建、创”并举，“放、管、服”结合的监管思路，思路更加清晰，措施更加有力。全省食药监系统初步构建起了符合产业发展、适应监管需要的，最严格覆盖全过程的监管制度体系，全面扎紧牢监管篱笆。探索走出了分级分类分层监管、智慧监管、“三化”监管、风险管理、双随机抽查等创新举措和监管路子，监管更加科学、精准、高效。搭建了上下协同齐心、左右互助协作、各方参与支持的协同治理机制，形成了抓好食品药品安全监管的强大合力。通过大家的持续努力，全省食药监系统的许多工作走在了前列，不少经验做法和工作模式在全国推广。通过大家的持续努力，树立了监管执法权威，越来越多的企业感受到了来自监管的压力。通过大家的持续努力，越来越多的人对食药监系统勇于担当、攻坚克难的作风和勇气有了更深的了解，安全形势也正在持续向好，得到了各级党委政府、相关部门及各方面越来越多的认可与支持。通过大家的持续努力，公众对食品药品安全的获得感与信任度不断提升，看待食品药品安全问题更加理性，参与监管的意愿更加强烈。这些，都凝聚着全系统两万多名干部职工的心血和汗水，是基层的同志起早贪黑、一点一滴干出来的。大家始终对党和人民高度负责的态度，日夜坚守，默默奉献，承受了超常规的压力，付出了超常规的努力。

瞻望2017:

做到“四个着力”，撸起袖子加油干

马越男坦言，成绩值得充分肯定，但绝不能骄傲自满、盲目乐观，更不可放松警惕、麻痹大意。当前，食品药品安全领域风险隐患还很多，存在问题仍然不少，安全形势依然严峻复杂，容不得半点松懈。

我省食药监系统今年的工作思路明晰：全面落实“四个最严”要求，深入实施食品安全战略，以“食安山东”建设为统领，围绕“十三五”规划确定的目标任务，坚持“打、建、创”并举，“放、管、服”相结合，坚持源头严防、过程严管、风险严控，不断提升食品药品安全治理能力，助推食品医药产业健康发展，切实保障公众饮食用药安全。

2016年12月，省政府正式发布我省食品药品安全“十三五”规划，绘制了未来一个时期食品药品监管事业发展的宏伟蓝图，提出了实现食品药品安全治理能力、安全水平、产业发展和群众满意度4个明显提高，打造全国食品药品最安全、最放心的地区之一目标。蓝图绘就、目标明确，关键在于全系统上下要“实”字当头，撸起袖子加油干。

着力强根基

“求木之长者，必固其根本”，树高千尺离不开了根，基层基础是我们事业发展壮大的根本，作为一个新建系统尤为重要。

要加大对县级改革完成情况的督导指导力度，加快推进相关政策落地，努力保持基层监管机构、队伍和人员思想的稳定。要加快推进基层监管机构标准化工程和监管队伍建设项目，进一步提升基层监管机构的装备配备水平，改善监管执法条件，提升监管人员专业技能。

检验检测是监管的眼睛，是监管部门发现和解决问题隐患、防范安全风险的有效手段。各地要坚持政府办检验检测机构的公益属性，牢固树立“为安全监管服务、为产业发展服务”的功能定位，抓住机遇，积极争取地方配套政策和资金支持，加快提升检验能力。特别是要结合当地产业特色来发展检验检测能力，实现差异化发展。

省局按照“一级开发、多级应用”的模式，规划建设了覆盖主要监管环节的信息系统，最终目标就是打造一个监管数据能够上下流动的“数据中心”，满足各级对数据的获取需要。目前省局服务开放平台已经具备实时与市县共享数据的能力，“食药云搜索”已经上线试运行，像百度一样，输入一个产品名称，就能快捷地搜索出这个产品许可、抽检、检查、处罚等各类信息。可以在此基础上开展基于大数据分析研判，为政策制定、加强监

管提供准确依据。

目前，省局正在以一个APP集成日常检查、抽检检验、稽查执法等各项功能，实施移动监管执法和办公，今年将在全省推开。各地要扎实推进做好全省系统建设的应用，并源源不断地将监管数据汇聚到省信息平台。要在省局统一框架下，坚持优势互补，积极开展个性化、创新性应用。着力在数据利用上做文章，形成数据利用与系统应用之间的良性促进，做到“运筹帷幄之中，决胜千里之外”。

考核是“指挥棒”。各地要将“四有两责”落实情况、基层基础投入力度、工作效果等作为考核评价的重要内容，进一步健全考评体系，完善考核方式，研究提出兼具科学性和操作性的考核内容及权重。要研究制定食品药品安全工作问责办法，建立健全责任追究机制，真正把责任压实、要求提实、考核抓实，推动各级、各部门依法履职尽责。

着力防风险

食品药品安全监管，本质上就是对风险的管控，但食品药品安全没有“零风险”，要做的就是尽量减少风险，确保不发生区域性、系统性风险。要以风险管理理念引领食品药品监管，改变传统监管方式，推动监管工作由事后被动处置向事前主动防控转变，由传统监管向现代治理转型，让监管“跑”在风险的前面。

检查的目的是为了发现问题、排查隐患，对生产经营形成压力，不能走形式、走过场。要继续在实施网格化全覆盖检查的基础上，进一步加大飞行检查、暗访暗查的频次和力度，继续深入推行“双随机”抽查机制，不要强求次数的多少，关键是要提升检查效果，真正起到震慑作用。要深入推进“模块化、规范化、痕迹化”监管，统一监管尺度、执法标准和检查流程，让基层一线的同志都知道检查时查什么、如何查、怎么处置，使复杂的监管事务简单易行。要突出重点领域、重点品种和关键环节，实施更加有效和精准的监管，把有限的监管资源用在刀刃上。

进一步改进抽检方式，实施科学抽样，将监督抽检与日常监管、不良反映监测、投诉举报等紧密结合，提升问题发现率。要紧密结合产品、地域、节令等特点，进行更有针对性的抽检，并加强与农口、卫计等部门交流，对发现的重大问题及时进行沟通和处理。要加强后处置，对发现的风险隐患、问题产品追根溯源、一查到底，确保处置到位。要加强探索性检验方法研究，注重运用标准之外的检验方

法，排查风险隐患，发现行业“潜规则”。要督促企业严格落实进货检验和出厂检验责任，通过检验检测，重点发现农药兽药残留、非食用物质添加、添加剂超范围超限量使用等问题，保证源头安全，提升产品质量。

针对群众反映强烈的突出问题和屡禁不止、屡打不绝的重点难点问题，要持续开展“守护舌尖安全”系列整治行动，保持高压态势。重点整治食品、药品、医疗器械和化妆品生产销售中掺假、冒牌的违法行为，通过产品说明书、标签标识、广告等方式进行虚假宣传，夸大功效的欺诈行为，篡改保质期，过期食品药品翻新再售等欺诈行为，采用非常规手段掺假造假、规避检查检验的各类“潜规则”。各地都要围绕群众反映强烈的突出问题，结合当地产业特点，研究确定整治重点。要全面推行食安、农安、公安“三安联动”监管机制，加强部门和区域协作配合，积极与农口等部门联合开展专项治理，着力从源头上解决安全风险。

要建立多渠道风险排查机制，充分发挥抽检监测、监督检查、舆情监测、不良反映监测、投诉举报等风险排查主渠道作用，全面收集汇总各层级、各环节、各领域的风险点。要建立基于大数据的风险会商研判机制，要建立多层次跨部门的风险会商机制，要加强与宣传部门、网信部门的合作。在此基础上，要合理划分省市县乡各层级监管事权，分清各级责任和监管重点，实施更加有效和精准的监管，把有针对性的地制定措施，“一品一策”“一域一策”，各管各的事，各守各的门，省和市管好风险较高的、比较重要的，县乡管好风险较低的、群众身边的，确保风险管理无缝隙、全覆盖，实现对所有风险的有效管控。

着力抓引领

典型引路和示范带动，是推进工作的有效手段和方法。自2014年开始，省食药监局坚持正向引领，扎实开展品牌引领行动和食品安全城市创建，食品安全治理能力和保障水平明显提升，“食安山东”品牌整体形象初步确立，得到了社会各界和公众广泛认可。下一步，必须把抓引领作为开创各项工作新局面的一个有效抓手，持续培育典型，创建品牌和打造亮点，通过示范带动，推动监管工作整体提升，引领食品医药产业发展。

一是持续推进“食安山东”品牌建设。近

年来，各级各相关部门通过持续培育，狠抓“十个一批”创建，在食品安全领域形成了很多品牌点，全省食药监系统将在现有工作基础上，继续加大创建力度，拓展创建新的品牌，打造更多示范典型，实现增量增质。对前期培育打造的食品生产示范基地、食品流通示范单位、餐饮示范店(街区)等各类品牌，按照行业、业态、层次等进行划分，进一步细化完善品牌标准，树立起各领域的标杆，引导同领域其他生产经营企业进行对标、追标，实现连点成线(比如，将青啤作为示范标杆，引领其他酒类企业对标创建等)。以开展食品安全城市创建为载体，全域推进食品安全市县创建，实现由线到面，进一步放大“食安山东”品牌效应。

二是在各个领域创典型、抓亮点。现在，全省食药监系统的整体工作走在全国前列，在各领域、各环节、各部位都创造了典型，树立了标杆。要想始终保持走在全国前列，就必须要对标一流、对标先进，打造更多的典型、亮点。各地都要紧密结合本地实际和监管工作，主动挖掘、总结和提炼好的做法，及时进行复制推广，争取在“四品一械”监管、基层基础建设、监管执法能力、检验检测体系、质量追溯体系、风险管理、信息化建设等不同方面，探索出一到两个典型或者亮点，在全系统争当排头兵。要在打造食品安全城市、开展品牌引领行动中过程中，在药品医疗器械领域广泛开展示范创建活动，2016年已经部署开展，今年要作为一个重点来推进，争取有所突破。

三是引领食品医药产业健康发展。加强监管与促进产业发展是互助互进和共利双赢的关系。监管到位了，可以推动产业健康发展和供给侧结构性改革；产业健康发展和企业质量水平的提升，也能给食品药品安全提供更有可靠的保障，进而推动监管事业实现大发展。

必须坚持监管与服务同步，规范与发展并举，通过加强监管、打击治理、示范创建等有效手段，进一步改善产品供给质量，创造新的供给，满足新的需求，引领食品医药产业健康发展和转型升级。各地要进一步完善改革配套政策，加强上下联动、左右协调，主动开展相关工作，学习借鉴外地好的经验、做法，“嫁接”“移植”到本地改革中来，大力争取地方政府在政策资金、人才引进、科研立项、成果转化、临床使用等方面的政策扶持和配套措施。要加快仿制药一致性评价进程，采取“一企一策”“一品一策”，集中力量对重点企业、重点品种开展技术指导，帮助解决实际困难。要全面推进药品上市许可持有人制度试点，做到“引得进”“留得住”，“引得进”

就是吸引更多好品种、好技术到本地生产；“留得住”就是将新药研究成果本地转化，将优质“青苗”培育成“参天大树”。

着力提升公众获得感

食品药品安不安全，人民群众最有发言权。老百姓不满意、有没有获得感，是评判工作的核心指标。要牢固树立以人民为中心的发展思想，把工作抓得紧而又紧，做得更细更实，让公众真切体验到食品药品安全的持续改善，不断提升获得感与满意度。

要以“公众视角”改进宣传工作。坚持“早说话”“敢说话”“会说话”“说对话”的宣传工作定位，适应不断发展变化的信息传播方式，创新宣传载体和形式，进一步拉近与公众的距离，展示工作成效，体现监管者的责任担当。

要增强宣传的针对性。加强与媒体的合作，针对不同群体特点量身设计宣传内容，说群众关心的内容，增强可读、可听、可视性，让更多的群众产生共鸣。

要提升宣传质量。针对社会热点事件，要充分借助专家学者的力量开展权威回应，敢于向谣言“亮剑”，立足法律、依靠科学、理性表达，增强公众对食品药品新闻宣传的信任感。

1月18日，《山东省食品小作坊小餐饮和食品摊点管理条例》将正式颁布实施。各地要以此为契机，用好这一有力法律武器，推进“三小”综合治理。要采取群众喜闻乐见的方式，广泛开展宣传教育，在全社会积极营造“三小”食品治理浓厚氛围。

各地要结合当地餐饮业发展实际，继续倡导和推广“清洁厨房”、“明厨亮灶”、量化分级等级公示、“寻找笑脸就餐”等有效措施。针对农残超标、掺假使假、虚假宣传等老百姓深恶痛绝的问题，要持续出重拳、下猛药，坚决遏制问题蔓延势头，让公众直接感受到监管部门的努力和食品药品安全状况的改善。要联合相关部门，突出抓好旅游景区、车站码头、高速公路服务区 and 学校周边食品安全监管，提升城市形象。要加强与公众的互动交流，及时发布权威信息、消费提示和风险警示，回应公众关切。

马越男强调，保障食品药品安全，推进监管事业发展，系统自身建设至关重要，必须把系统自身建设作为管根本、管长远的大事来抓，打造一支敢于担当、业务精通、作风过硬、清正廉洁的监管队伍，切实为监管事业提供重要支撑和保障，确保人民群众舌尖上的安全。