上海市人民政府办公厅关于印发上海市食品药品安全“十一五”规划的通知

发文机构：上海市人民政府办公厅

发布时间：2007-10-18

发文字号：沪府办发〔2007〕42号

政策类型：政策文件

政策层级：省级

来源：http://www.shanghai.gov.cn/nw16796/20200820/0001-16796\_12333.html

关键字：非食品原料;蒂巴因;毒性评价;药品标准;药学服务;药品规范;抽样检验

沪府办发〔2007〕42号

各区、县人民政府，市政府各委、办、局：

《上海市食品药品安全“十一五”规划》已经市政府同意，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市人民政府办公厅

二○○七年九月二十九日

上海市食品药品安全“十一五”规划

为指导本市食品药品监管工作有效开展，确保人民群众饮食安全和用药安全，根据《国家食品药品安全“十一五”规划》和《上

海市国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》，制定本规划。

一、本市食品药品安全现状和面临的形势

（一）“十五”工作回顾

市委、市政府坚持把食品药品安全作为关注民生、构建和谐社会的一件大事来抓。“十五”期间，在市委、市政府的统一领导

下，本市大力实施食品药品放心工程，采取了一系列针对性措施，使制售假劣食品药品行为得到严厉打击，食物中毒和食源性

疾病得到有效控制，重大活动的食品安全得到有力保障，本市的食品药品市场总体上处于安全、有序、可控状态。“十五”期间

本市食品药品安全工作取得的成就主要有：

一是监管体制进一步理顺。组建了市食品药品监管局和19个区县食品药品监管分局。2004年，下发了《上海市人民政府关于

调整本市食品安全有关监管部门职能的决定》（沪府发〔2004〕51号），食品“从田头到餐桌”各个环节的责任主体进一步明

确。同时，积极推进“两级政府、三级监管、四级网络”的监管模式，建立健全了市、区（县）两级食品安全联席会议制度。调

整后监管环节减少，各部门职能清晰，行政许可与日常监管职权相一致，成效初步显现。

二是制度建设进一步完善。出台了《上海市集体用餐配送监督管理办法》，为加强食品安全监管提供了依据。推进药品生产质

量管理规范（GMP）、药品流通质量管理规范（GSP）、医院制剂质量管理规范（GPP）认证的实施，食品安全重点环节、

重点品种监管不断加强，制售伪劣有害食品行为得到严厉打击，药品监管步入了规范运作、长效监管的轨道，取得了良好的成

效。

三是食品安全监管更加得力。将食品安全纳入到各级政府的目标考核，实行“首责管理制、属地管理制、责任追究制”，食品安

全监管责任得到强化，“条块结合、以块为主、形成合力”的监管格局初步形成。通过“堵源头、端窝点、严准入、强监管”，食

品违法案件得到及时查处，食品生产经营秩序逐渐好转，主渠道供应各类食品污染物处于较低水平，各类食品监督抽检合格率

稳步上升，与人民群众生活紧密相关的重点食品质量安全状况得到不同程度的改善，食物中毒事故明显减少。行政相对人的主

体责任意识得到提高。

四是药品市场秩序稳定可控。坚持“日常监督与集中打击并举、突击稽查与长期作战并举、执法监督与技术检验并举、依法惩

处与法制教育并举”的做法，积极推进药品生产经营企业各种质量管理规范的认证和实施，建立长效监管机制，进一步规范了

上海药品市场秩序。

五是市民群众食品药品安全意识明显增强。通过进社区、农村、学校宣传，在新闻媒体进行多种形式的正面引导，营造社会关

注食品药品安全的氛围，引导市民树立安全意识，改变不良饮食用药习惯。

市民食品药品安全知识知晓度明显提升。

（二）“十一五”食品药品安全面临的形势

“十一五”期间，随着上海经济社会的发展，对食品药品安全提出了更高的要求。

一是食品消费量大，依赖外地供应多。全市食品消费量大而自给率低、对外依存度较高，客观上给本市食品安全增加了许多不

确定因素，加大了监管难度。

二是新技术的应用导致了新的监管难题。国外重大动植物疫情的发生，转基因等生物技术的快速发展，食品生产新原料、新技

术的应用，使食品安全面临一些新的课题。一些方便食品、保鲜食品和保健品，在生产中使用的新型添加剂、防霉保鲜、营养

强化等材料和新型包装材料等没有经过足够的、科学的跟踪测试，降低了食品的安全可靠性。制假售假手段和花样不断翻新，

有的甚至运用现代科技掺杂造假，鉴别成本高，增加了监管和打击的难度。

三是食品生产经营规模化、现代化程度不高，安全隐患依然存在。

在种植、养殖、加工、流通等环节还存在多、小、散、乱、差的问题，食品企业通过质量管理规范认证的为数甚少，品牌企业

则更少。

四是制售假劣药械的行为仍时有发生。制售假劣药品医疗器械、无证经营药品医疗器械、违法收购药品、违法使用不合格药品

医疗器械以及使用过期药品的现象仍然存在，违法药品广告屡禁不止，缺乏有效监管的措施与办法。

二、指导思想与基本原则

（一）指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，以科学发展观统领食品药品安全工作，树立全程监管理念,坚持预防为主、源头控

制的工作思路，全面履行政府监管职责，借鉴国际上先进的管理理念和方法，加强长三角区域联动，建立健全食品药品安全管

理的组织体系、法规体系、评价预警体系、技术支撑体系、应急处置体系、企业信用体系、质量保证体系，保障市民饮食与用

药安全，为全面建成小康社会、构建社会主义和谐社会做出应有的贡献。

（二）基本原则

1、以人为本，和谐发展。把保障公众饮食用药安全作为全部工作的出发点和落脚点，确保食品药品安全与经济社会发展和构

建和谐社会的要求相适应。

2、标本兼治，着力治本。既立足当前，又着眼长远。在开展专项整治、突击稽查的同时，建立健全监管体制、机制、法制，

着力治本。

3、科学监管，提高效率。按照实施全过程监控的要求，借鉴发达国家食品药品监管的成功经验，采用先进的科技手段，从“把

关、设限、溯源、布控”等环节入手，提高监督管理的效率。

4、诚实守信，企业自律。积极推进诚信体系建设，强化企业是产品质量第一责任人的意识，引导企业自律，规范经营。

5、社会参与，形成合力。充分发挥消费者权益保护组织、行业协会、新闻媒体、中介机构和专家的作用，形成社会监督合

力。

6、统筹兼顾，整合资源。充分利用现有资源，优化资源配置，充分发挥食品药品安全监管各领域、各环节的作用，建立协同

作战、齐抓共管的食品药品安全监管机制，促使有效资源发挥最大效益。

三、发展目标

通过五年的努力，本市食品药品监管体制和机制基本理顺；法规规章体系逐步完善；监管队伍素质全面提高，依法行政能力进

一步提升；基础设施建设加强，技术装备进一步改善，食品药品安全应急处置能力不断增强，食品药品检测技术水平显著提

高。通过加强监管和宣传，食物污染得到有效控制，食源性疾病明显减少，企业的责任意识进一步增强，食品药品生产经营秩

序明显好转，生产销售假冒伪劣食品药品等违法犯罪活动得到有效遏制，食品药品安全事故逐年减少，公众饮食用药安全得到

保障。

（一）食品安全指标

——年食品抽检样品数达到8件/千人口，覆盖各类上市食品类别；建立与国际接轨、国内领先的食品污染物监测网，食品中主

要污染物监测范围接近中等发达国家水平；按照国家标准，与人民生活密切相关的主要食品监督抽检平均合格率达95％以

上。

——全面实施食品质量安全市场准入制度，存在安全隐患食品召回覆盖面达到80%；逐步推行高风险食品生产企业实施

GMP、危害分析和关键控制点（HACCP）认证和可追溯管理，建立食品质量安全动态监管系统。

——年报告集体性食物中毒事故发生率8例以下/10万人口。

——提高处置突发事件的应急能力，重大食品安全事故处置率达到100％；食物中毒处置正确率95％以上。

——提高公众食品安全知识知晓率；提高从业人员良好食品安全行为遵从率。

（二）药品安全指标

——提高监督性抽检的针对性，药品评价性抽检平均合格率98%以上；农村药品监管网覆盖率达到100％，农村药品供应网覆

盖率保持在100％；达到开展国家药品标准中全部项目的检验能力。

——通过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的药物安全性评价机构位居全国前列；推进药物临床试验机构实施药物临

床试验质量管理规范（GCP），临床试验的规范水平居全国前列。

——在本市全面推行植入性医疗器械可追溯管理。建立完善“植入性医疗器械监管信息系统”；建成本市植入性医疗器械不良事

件报告和医疗器械召回管理监督系统；全面推进医疗器械生产质量管理规范的实施。

——药品生产企业GMP管理达100％，并全面加强药品动态生产质量管理；特殊药品的监督管理水平进一步提高。

——对在本市上市的药品进行实时、动态监控，建设上海药品安全市场；完善“上市药品实时监控系统”，加强各类药品购销和

使用信息监控。

——药品不良反应报告覆盖生产、流通和使用环节，全市收到并确认可评价的药品不良反应年报告率居全国领先；科学分析药

品不良反应报告，对监测数据开展初步评价。

四、主要任务

（一）保障食品安全

1、加强重点环节监管

加大对种植（养殖）、生产加工、流通和消费等重点环节的监控力度。强化食品源头控制，进一步加强食用农产品产地环境质

量监测，有效控制食用农产品生产环境污染。积极改善产地基础设施、改良土壤理化性状。强化对农业投入品的质量和环境安

全管理。完善食品及食品相关企业市场准入工作，落实区域监管责任制，深化食品生产企业量化分级管理，建立和完善生产加

工环节食品安全监测机制。进一步规范食品经营秩序，重点督促连锁超市、大卖场健全食品安全质控体系、管理制度，加强日

常监测和监督，提高食品批发市场、农贸市场、超市和卖场的食品销售安全监督频度。进一步推行食品经营合同示范文本，提

高食品经营活动中的食品安全义务履行率。建立健全索证、验证、市场准入等管理制度，提升食品安全管理水平。推进生猪屠

宰及农产品批发市场设置发展规划的实施，引导相关企业规范化、现代化和规模化经营。进一步加强对集体供餐单位的监督，

探索量化分级管理模式，加强餐饮业管理。

专栏1重点环节监管

产地质量安全监管

抓农田质量普查，加强产地环境保护，实施退出重污染农田计划，进一步提高耕地地力和农产品品质。积极推广清洁栽培模

式,不断加大对农药、肥料等农业投入品的市场整治力度，抓农业标准化基地建设。

生产加工安全监管

对食品生产加工企业实施ABC分类分级管理，开展全方位监管，消除不安全隐患。推进企业建立基本食品质量安全管理制

度，制定企业标准，建立食品检验室。

经营安全监管

进一步规范食品经营秩序，重点督促连锁超市、大卖场健全食品安全质控体系、管理制度。

消费安全监管

针对易致食物中毒的关键环节、高风险食品及严重违法行为开展监督检查，有效降低餐饮业严重危及食品安全行为的发生；在

大中型餐饮业推进监督量化分级管理制度，根据评定等级确定相应监督频次，促进企业的自律，发挥社会监督作用。

2、加强食品安全监控

完善食品污染物监测网络，建立与上海食品供应数量、种类相适应的污染物监测点。加强各类食品的监督抽检。按照风险高低

及与人民生活相关的密切程度,制定周密的监督抽检计划，对重点食品组织实施全市专项检查，对生产加工企业产品开展强制

性标准的检测。开展非食品原料风险监测，系统调查非食品原料污染情况。组织突击性专项抽检。对重大食品安全事件及市民

关注的热点问题等进行专项快速抽检。建立重点食品安全追溯制度。加强食品安全监测控制，根据监督检测结果，提出针对性

的监督管理措施。

专栏2食品安全监测

食品污染物监测

在批发市场、大型农贸市场和连锁超市建立鲜活农产品质量监测监控点，对覆盖世界卫生组织（WHO）的全球环境污染监测

规划/食品部分（GEMS/Food）规定的所有监测项目进行连续监测，形成污染状况的基础数据库和数据分析系统。

重点食品计划性监督抽检

对与市民生活密切相关的重点食品进行计划性监督抽检，并逐月公布重点食品抽检信息。

食品安全监控

健全食品安全信息监控网络，通过样本采集、数据整理、数据分析、安全评价、安全预警和危机处理，应用先进技术，对食品

安全预防控制信息进行采集、处理、传输和应用，实现食品安全信息的快速传输、资源共享和及时有效的风险预警控制。

食品质量安全追溯

在建立以猪肉、乳品为重点的食品质量安全可追溯制度的基础上，将实施质量安全追溯制度扩大到其他重点产品。建立产销衔

接机制、推行农产品标识管理、完善食品标签管理。建立健全缺陷食品召回机制。

3、提升食品安全检验检测水平

瞄准世界检验检测技术科学前沿，发挥上海人才与科研的高地优势，不断提高食品检验检测和科学研究的能力。整合并充分利

用现有食品检验检测资源，严格实验室资质管理，促进检验检测机构社会化，积极鼓励和发展第三方检测机构。初步建立协调

统一、运行高效的食品安全检验检测体系，提高食品安全快速检测水平，提升食品污染物和食源性疾病检测能力，实现检测资

源共享，满足食品生产、流通、消费全过程安全监管的需要。

专栏3食品安全检测能力建设

提高检测技术

以推进市食品药品检验所及7个区域所检验扩项为抓手，推动完善食品质量检验、风险分析等工作，为本市食品安全科研提供

基础技术平台。推广食品常见危害因素的检测技术，完善常见化学性和生物污染因素的检测技术。

快速检测

发展和利用可靠、快速、便携、精确的食品安全检测技术。重点开发食品安全监控中急需的，有关安全限量标准中对应农药、

兽药、有机污染物、食品添加剂、饲料添加剂等的检测技术和相关设备，提高日常检查技术手段。

整合食品安全检测资源

以现有的国家产品质量监督检验研究院（上海）、国家食品质量监督检验中心（上海）、市食品药品检验所、市疾病控制中心

及区县疾控中心等重要检测资源为基础，整合上海市高校、国家重点实验室，优化资源配置，进一步提升技术研究能级，形成

布局合理、覆盖全市范围食品生产加工、流通、消费等领域的食品安全检测网络。

４、提高食品安全科技支撑能力

加强食品安全应用技术和能力建设，开展食品安全的基础研究、高技术研究、关键技术研究。发挥本市资源优势，本着“资源

共享、信息共享”的原则，建设以食品安全监测为手段、食品安全质量全过程管理为保障、食品安全信息监管为依托的技术平

台系统。加强食品安全人才队伍和学科建设。建立源头把握、过程监控、结果严控、信息透明、科学分析的完整监管技术体

系，实现本市食品安全监管要素在技术保障层面的统一。

专栏4食品安全科研重点

安全评价技术研究

涉及食品新原料、新技术和新工艺以及转基因食品、食品添加剂、食品接触材料。

风险评估技术研究

涉及病原微生物、农兽药残留、新资源食品、化学性（含生物毒素）危害物等；建立食源性危害的危险性评估模式和方法；提

出高风险食品目录和危险性控制措施。基本形成综合信息采集、分析汇总、检验、评估、溯源、预警的体系核心和与之配套的

重点产品研究预警基地、专家库等辅助项目。

食品安全全过程控制技术研究

推进开发研究食品生产、加工、储存、运输、包装、经销等各环节的安全技术，建立对食品安全进行全过程控制的技术保障体

系。

应用技术研究

包括食品品种特征溯源技术、食品产地图谱技术、食品产地标签和条码示踪技术、农产品质量安全溯源技术和检验检测技术、

食品加工、流通过程中检测技术、食品制假售假检测技术、食品安全快速检测技术、实验室确证技术、检测技术规范和安全性

验证方法、食品安全突发事件预警技术以及食品生产、加工和运输过程中的食品安全控制技术研究。

5、建立食品安全评估评价体系

逐步建立完善食品安全风险评估评价制度和体系，研究食品可能发生的危害后果及其严重性，分析危害发生的概率，并据此划

分食品的风险等级，将动态评估结果作为政府食品安全决策和管理的基础。

对与市民群众密切相关的重点食品安全性和企业食品安全监管制度建设及落实情况进行调查、评价。开展农兽药残留、有毒有

害物质污染、食品添加剂、食品包装材料、食品加工工艺和设备对食品安全危害程度的风险评估。建立评价和降低食源性疾病

暴发的方法，开展对与食品有关的微生物、化学及新的食品相关技术等危险因素的评价研究，并对国内外相关研究信息进行跟

踪和借鉴。

专栏5食品安全评价评估

食源性疾病溯源

完善食品污染物和食源性疾病监测网络，建成具有较强食源性疾病溯源能力的实验室，通过分析食源性疾病的报告和食品污染

物监测数据，建立起能够对食源性疾病暴发进行提前预警的预警系统。

安全风险评价

建立食品安全风险评估评价制度和体系。加强食品安全评价，加强理化测试、生物检测、安全毒理等研究，加强对与食品有关

的微生物、化学及新的食品相关技术等危险因素的评价研究和国内外相关研究信息的跟踪、借鉴，开展农兽药残留、有毒有害

物质污染、食品添加剂、食品包装材料、食品加工工艺和设备对食品安全危害程度的风险评估。

6、完善食品安全相关标准

加强食品安全标准体系建设。针对本市食品生产、流通和消费的特点，结合现有国家标准和行业标准，制定科学合理的食品安

全地方标准。通过组织开展地方标准的制定和企业标准的备案、清理，制定具有可操作性的过渡标准或分级标准，初步建立起

以国家标准为主体，行业标准、地方标准和企业标准为补充的食品标准体系。积极参与国家标准的制订。加强检测方法标准研

究，促进企业规范化、规模化生产，提高质量安全水平和市场竞争力，规范市场经济秩序。

专栏6食品安全标准化工作

标准清理

组织开展对本市食品生产企业产品标准的全面清理，同时加强对食品标准的备案管理，督促企业严格执行国家强制标准，提高

企业标准水平。

食品标准数据库

建立国内外食品标准数据库，为政府和企业加强食品安全监督管理提供标准技术支撑。

食品安全相关标准

组织制定一批本市急需的食品地方标准。积极参与国家标准制订。

7、完善食品安全相关认证

不断完善农产品产地认定和产品认证制度，积极开展无公害农产品、安全卫生优质农产品认证、绿色食品和有机食品的认证。

加大上海市著名商标、上海市名牌产品中农产品和有机食品的认证力度。继续对农业投入品生产企业、农产品加工企业进行管

理体系认证。完善良好农业规范、良好生产规范、良好储藏和运输规范、危害分析和关键控制点、绿色市场、名牌产品认证，

提高食品企业自身管理能力。

开展分类分级管理的培训，逐步形成并全面推行以保证食品安全为前提，与市场需求差异化相适应的分类分级管理制度。把食

品监督分类分级管理制度与企业信用体系建设结合起来，强化企业自律。在食品企业进一步推进实施GMP、良好卫生规范

（GHP）、ISO22000等食品安全质量管理体系。进一步推动食品生产企业实施GMP管理，在此基础上，推动乳品、熟肉、集

体供餐、婴幼儿食品等食品行业实施ISO22000管理。在流通领域探索建立符合本市特点的GMP体系。

8、继续开展食品安全专项整治

加强食用农产品种植养殖环节监管，开展违禁药物使用专项整治。严厉打击私屠滥宰，建立病害肉无害化处理保障制度。严厉

打击生产经营假冒伪劣食品行为，重点开展高风险食品安全专项整治行动，有效遏制使用非食品原料、滥用食品添加剂和无证

照生产加工食品的违法行为，进一步提高与公众日常生活密切相关的重点食品和种植养殖、生产加工、流通及消费重点环节的

食品安全水平。继续开展保健食品及其广告专项整治，着重查处保健食品违规添加药物等违禁物质，进一步规范广告宣传行

为。全面加强农村食品安全监管工作，全面提升农村食品安全保障能力。

专栏7食品安全专项行动

重点时期食品安全专项行动

在重大节日和社会敏感时期，开展针对超市卖场、大型餐饮、集体供餐等领域及重点食品的专项检查行动，保持监管高压态

势，确保期间不发生重大食品安全事故。

畜禽屠宰加工行业专项整治

严厉打击私屠滥宰，建立病害肉无害化处理保障制度。

高风险食品生产加工业专项整治

对高风险食品每年确定重点，在生产加工业开展全面检查检测，实施专项整治。

食品生产小企业小作坊专项整治

引导尚不能满足市场准入要求的食品生产加工小企业小作坊联小做大，整合做强，规范发展。

农村食品安全专项整治

开展郊区（县）农村及城乡结合部食品市场专项整治行动。建立并推广农村小型食品及农产品加工企业质量安全控制体系。加

强农村自办酒席户的监督管理，建立申报指导制度。

9、世博会等重大活动食品安全监控

制定并启动世博食品安全行动计划，推进世博会食品安全保障体系建设。实施上海世博会食品安全保障工程，开展世博食品安

全重大科研项目和食品安全技术重大科研项目等课题研究，提出上海世博会食品安全保障的实施方案；开展大型活动安全食品

卫生快速检测技术的研究，全面、系统考察和评价各类快速检测方法的实验室和现场应用效果，筛选出灵敏、准确、高效、经

济的食品安全卫生快速检测技术，并组织技术人员的专业培训，推广和应用成熟的快速检测技术；开展大型活动中高风险流通

食品安全控制技术研究，建立高风险食品HACCP模式，推进本市高风险食品生产企业运用先进的食品安全控制技术，提高食

品的合格率水平，全面提高总体控制和现场保障能力，切实有效地保障大型活动食品安全。

10、加强进出口食品安全管理

在对食品风险分析的基础上，实施分类管理，提高进口食品检验检疫的有效性。完善进口食品查验制度，重点对食品中农兽

药、食品添加剂、致病微生物、有毒有害物质、标签标识进行查验。完善进出口食品安全质量管理体系，推行出口食品质量追

溯和召回制度，构建风险预见与快速反应体系，发布进出口食品企业“红”、“黑”名单。

加强进口食用动物及其产品的检验检疫，严防染疫及病害食用动物进入本市。各相关部门密切协作，加强对上海市场进口食品

的监督检查，完善进口食品安全信息系统。

（二）保障药品安全

1、提升药品安全监管水平

（1）大力推进GLP、GCP的实施。加强药品研制现场考核，建立健全本市“药物临床试验监管网络”，推进GLP、GCP实施。

支持中成药标准化研究，推进中药现代化。整合药品注册管理资源，严格药品注册审批程序，建立高效运转、成本经济的药品

注册管理体系。

加强药物研究与临床试验诚信建设，探索药品注册员制度。开展药品评价技术方法学研究，强化和规范医疗单位制剂评价模

式，确保医疗单位制剂度安全、有效。建立完善保健食品注册检验评价体系。

（2）严格规范药品生产。强化药品生产的日常监管与动态监管，监督药品生产企业巩固GMP认证的成果，保证药品生产质

量，促进制药工业健康发展；推行《医疗机构制剂配制质量管理规范》；加强中药源头监管，完善中药饮片质量标准规范，保

证中药材生产质量；加强对药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器的监管；贯彻实施2005年版《中国药典》，督促药品

生产企业进一步规范药品包装、标签和使用说明书。建立和实施特殊药品生产、经营、使用与监管责任制。建立和完善特殊药

品监管网络，主要药品生产企业严格实施企业内审制度。基本建立药品生产行为自律的诚信体系。加强血液、疫苗及其它注射

剂等高风险品种的监管，探索建立适应上海特点的“驻厂监督员”制度。

（3）规范药品经营行为。加强药品经营企业日常监管与动态监管，巩固企业GSP认证成果，药品经营企业GSP管理达到

100%。全面实施药品分类管理，规范经营行为，每个药店至少配备1名执业药师和1名药师。支持医药现代物流的形成与发

展。促进药品流通中70%的储存和配送采用现代物流形式。进一步规范药店的经营行为。

深化药学服务，提升质量，丰富内容。

（4）加强药品检验能力建设。瞄准国际先进水平，跟踪检验的科技前沿，切实加强药品检验国家实验室建设。以申报药品检

测国家实验室认可和发达国家实验室认同工作为抓手，努力提高检验检测质量水平。规范各级药品检验机构职能；合理配置药

品检验资源；加强药品检验检测方法研究，搭建专一、灵敏的技术平台，普及快速检测技术；建立与完善全国药品技术检验信

息管理和数据交换系统；完善送检、抽检、批批检相结合的药检制度，改革药品监督抽验机制，提高药品抽验资金的使用效

率。

（5）加强药品不良反应监测与安全评价系统建设。扩大药品不良反应监测工作队伍，建立涵盖研发、生产、流通、上市后监

测、抽验的药品安全评价系统，提高对上海药品安全评价的能力。完善药品不良反应、药物滥用和医疗器械不良事件监测网

络，规范药品不良反应的报告和监测制度，强化药品不良反应报告责任，建立并完善上市后药品监测、预警、应急、撤市、淘

汰的风险管理长效机制。建立药物不良反应的预警信号提示和药物不良反应的再评价体系，基本形成具有上海特色的药品不良

反应、药物滥用和医疗器械不良事件的评价预警系统。根据监测情况，对风险性作出科学的分析、评估，定期发出食品消费警

示和药品、医疗器械使用警示。加强药品不良反应监测机构建设，提高药品不良反应监测能力。建立麻醉药品、精神药品流弊

和滥用突发事件的监测报告和预警制度，完善麻醉药品、精神药品依赖性和药物滥用潜力的评价方法和评价标准。

专栏8药品不良反应监测

药品不良反应监测系统

建立和完善药品不良反应监测体系，形成药品不良反应与用药人群监测平台，填补国内空白，为药品再评价提供数据。科学分

析药品不良反应报告，为药品日常监管提供依据，并及时对有严重不良反应的药品进行控制。

２、加强医疗器械安全监管

（1）全面推进医疗器械企业实施生产质量管理规范。引导与推进优势医疗器械企业建立高于国家标准的质量管理体系。

（2）完善医疗器械生产企业的监督管理制度。建立医疗器械产品不良事件报告、追溯和不合格品召回制度。建立“植入性医疗

器械监管信息系统”，完善医疗器械产品生产企业动态监管数据库，在本市全面推行植入性医疗器械可追溯管理。

（3）加强医疗器械检测机构建设。拓展检验项目和检验范围，提高医疗器械安全性、电磁安全性和生物安全性的检测能力。

加强对高风险医疗器械的检测，建立医疗器械监督抽验和评价性抽验的工作机制和工作体系，规范抽验行为，加大抽验力度。

专栏9医疗器械检测能力建设

医疗器械检测机构

加强医疗器械检测体系建设，提高医疗器械电气安全性、电磁安全性和生物安全性的检测能力。

3、强化药品、医疗器械市场监管

（1）严厉打击制售假冒伪劣药品、医疗器械行为。集中力量重点查处涉及面广、影响大、公众反映强烈的制售假劣药品、医

疗器械大案要案，对构成犯罪的，依法追究刑事责任。加强中药材专业市场、中药材和中药饮片监管，深入整顿和规范市场流

通秩序。

（2）大力整顿和规范药品、医疗器械广告。加强广告审批人员素质建设，严格按照标准审查广告内容，建立广告监测网络，

加大监测力度。加强有关药品、医疗器械广告管理法律、法规的宣传，增强公众对违法广告的辨别能力，积极发挥社会监督作

用。引导广告主、广告经营者、广告发布者依法规范发布广告，堵塞违法发布渠道。对严重违法发布广告的药品、医疗器械生

产经营企业，依法予以严肃查处。逐步建立综合治理机制。

（3）深入推进农村药品监督网和供应网建设。总结农村药品监督网和供应网建设经验，建立健全运行机制。建设农村药品监

督网和供应网要与建设社会主义新农村，特别是建立新型农村合作医疗制度相结合。制定符合农村药品供应实际的引导政策和

监管措施，保证农民用药安全有效。

（三）加强食品药品监管能力建设

1、构建食品药品安全信息体系

充分利用现有信息资源和基础设施，构建食品药品监管系统互联互通的信息化平台，不断提高信息化建设水平。在标准化和可

兼容性上下功夫，完善食品药品医疗器械许可、注册数据库。

加强行政审批、行政检查、行政处罚等的信息化管理，实现日常行政审批与监管的数字化、信息化和网络化，达到动态监管、

实时监管和全过程监管的目标。

加快食品药品安全监管信息库建设，整合各类信息源，实现资源共享，为领导的科学决策、信息的实时查询、安全预警的信息

发布、突发事件的应急指挥等提供快速、准确、高效、畅通的信息保障。

专栏10食品、药品、医疗器械监管信息化建设

电子监管

完善食用农产品流通与监管信息互联互通，加强市场安全快速追溯和流通监测监管，普及肉类、活鸡流通安全信息追溯技术的

市场应用，加强标准化菜市场信息追溯管理系统建设。

推进食用农产品批发市场质量安全信息平台、检测监控系统、废弃物处理中心等重点流通设施的建设。

安全信息系统

建成食品药品安全监管信息中心，完善“上市药品实时监控系统”、“植入性医疗器械监管信息系统”、“食品药品监督信息管理系

统”。试点并推广应用无线射频识别（RFID）技术对重点食品药品品种的全程跟踪、追溯，创新监管模式。

信息基础建设

整合相关部门有关监管信息和数据，建立食品企业信用档案，搭建食品药品诚信信息共享平台，建立健全由食品药品监管相关

子数据库构成的综合基础数据库系统。建立依托高新技术制成的快速应急指挥调度系统和应急预案的数字化决策支持系统。

2、继续开展食品药品安全宣传、教育和培训

开展多形式、多途径的食品药品安全教育和培训，加强食品药品安全法律法规、政策和标准的宣传报道，普及食品安全基础知

识，提高市民的食品药品安全意识、从业人员的社会责任意识、监管人员的职能责任意识和依法行政的能力。

（1）加强对市民的宣传教育。通过电视、电台、报刊、网络、社区和学校等途径，采取制作食品药品安全宣传手册和系列宣

传教育片等方法，大力宣传、普及食品药品安全科学知识，引导市民养成良好的饮食卫生习惯，增强消费者自我保护和参与监

督的能力。

（2）加强对相关从业人员的培训。组织开展与食品药品安全相关的法律法规教育，推广先进的食品药品安全生产控制技术和

产品质量管理经验，推行各类质量管理规范的实施。建立食品药品相关从业人员培训制度，通过开展针对性培训，强化从业人

员的质量意识和按规程操作的意识。

（3）加强对行政执法人员的培训。通过集中培训、轮岗锻炼和技能演练，不断增强行政执法人员的责任意识、法治意识和服

务意识，提高监管执法能力和水平，做到依法行政、规范执法。

3、加强食品药品安全突发事件应急体系建设

实施食品药品安全快速反应联动机制，提升政府应急处置能力。

逐步建立食品药品安全突发事件和重大事故应急反应联动网络平台，加强应急指挥决策体系建设。完善处置食品药品安全突发

事件应急预案，设立受理平台、投诉举报直线电话和信息数据库，实行网络联结。

建立完善食品药品安全突发事件应急处置体系，有效预防、积极应对、及时控制食品药品安全事故，高效组织应急救援工作，

最大限度减轻食品药品安全事故的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序。

专栏11食品、药品、医疗器械安全应急能力建设

应急反应

完善上海市食品药品举报投诉系统，设立962727举报电话、受理平台和信息数据库，实行网络联结。完善食品安全监测系

统、药品不良反应监测系统和风险评估系统。

应急指挥

在现有行政管理系统的基础上，建立完善现代化、智能化的市、区（县）两级食品药品安全突发事件应急指挥系统，以及与市

政府应急指挥中心对接、与各区县应急指挥分中心相联结、上下联通的应急指挥网络。

应急处置

完善处置食品药品安全突发事件应急预案，完善食品药品安全突发事件应急处置系统，做好应急物资储备，加强应急技术研

究，落实应急队伍，有效预防、积极应对、及时控制食品药品安全事故，高效组织应急救援工作。

应急装备

加强应急装备基础建设，提高应急队伍素质，配备必要的应急处置装置，提高应急处置能力。

4、推进食品药品企业诚信体系建设

依托食品药品安全业务管理系统，建立健全食品药品企业及相关人员信用信息记录；实行食品药品企业及相关人员信用信息记

录；实行食品药品企业信用分类分级管理，提高市场监管水平；依法公开共享食品药品企业及相关人员行政监管信息，并纳入

上海市联合征信系统，初步形成失信行为联合惩戒、守信激励机制，提高公共服务水平。加强宣传、教育和培训，进一步增强

食品药品企业人员安全诚信意识，营造食品药品安全诚信环境。全面发挥食品药品安全诚信体系对食品安全工作的规范、引

导、督促功能。

专栏12食品、药品安全诚信

食品药品安全诚信监管

建立食品药品生产经营主体登记档案信息系统和食品生产经营主体诚信分类数据库，广泛收集食品药品生产经营主体准入信

息、食品药品安全监管信息、消费者申诉举报信息等，完善食品药品生产经营主体诚信分类监管制度。

分级分类管理

全面推行分级分类管理，根据食品药品领域企业生产、经营状况情况，划分诚信级别，开展不同层次、类别和频次的监管，对

于有危害群众饮食用药安全记录的企业，予以重点监管直至责令退出。

５、开展食品药品安全前瞻性研究

不断探索食品药品安全规律，把握趋势，开展制度建设的战略性、前瞻性思考和谋划。紧扣食品药品安全主题，大力开展前瞻

性课题研究和政策研究，建立和完善食品药品安全政策研究机构，重点研究和解决当前食品药品安全面临的关键问题和发展问

题。建立国内外食品药品安全交流网络，把政策研究机构建成解决食品药品监管问题的数据库和对策库，为政府决策提供强有

力的智力支持。

专栏13食品药品安全前瞻性研究

食品药品安全与政策研究

加强食品药品监管的战略性研究，为食品药品公共决策和行政监管提供参考，按照“以食药安全为主线，以重点课题为载体，

以开放研究为机制，以实际应用为归宿”的原则，立足上海，面向全国，争取若干年内，在学术水平和运作机制上，建成具有

一定研究能力和影响力的研究机构。

五、保障措施

（一）整合食药监管资源，完善监管组织体系

完善食品种植（养殖）、生产加工、流通、消费各环节的监管，积极探索并逐步实现由一个部门为主的综合性、专业化、成体

系的食品安全全过程监管模式。

充分发挥“两级政府、三级管理、四级网络”的组织优势，构建食品药品安全综合监管网络，加大食品药品社区协管等方面的力

量投入，完善食品药品稽查联动机制。

进一步整合监管资源，提高综合功能和监管效能，降低监管成本，构建统一、高效的食品、药品、医疗器械、保健品、化妆品

监管“大网”，实现食品药品网络监管一体化。

（二）完善安全责任体系，强化企业责任意识

按照“地方政府负总责，监管部门各负其责，企业作为第一责任人”的要求，建立健全食品药品安全责任体系。逐步健全和完

善“两级政府、三级监管、四级网络”的监管体制。各级政府要加强组织领导，定期分析评估本地食品药品安全状况，制定监管

措施，加强监督检查，有效处置食品药品安全事件。要将食品药品安全纳入到乡镇街道的目标考核，进一步落实和推行“首责

管理制、属地管理制、责任追究制”。各部门要密切配合，相互衔接，形成完整的监管链。生产经营企业要强化自律意识和守

责意识，建立健全企业责任制度和自律制度，完善内部管理，提高企业诚信度，积极履行和承担食品药品安全责任。

（三）加强地方立法工作，大力推进依法行政

以国家法律法规为主体，通过地方立法、制定规章和规范性文件，建立与国家法律体系相配套和补充、与国际通行惯例相衔

接、与改革开放和现代化建设相适应、具有本市特色的食品药品安全管理法律体系，形成由国家法律、地方法规、行政规章和

规范性文件等多层次构成，对药品、医疗器械、保健食品、化妆品和食品的研究、生产、流通、消费使用等各个环节进行事

前、事中和事后全方位监管的完整体系。

针对当前食品药品监管实际，创新监管手段，研究健全配套管理办法，提出相关法规、规章和规范性文件制订建议，有效解决

监管中的政策规定瓶颈。

结合贯彻《行政许可法》，落实和健全行政执法责任制，进一步规范行政许可、行政检查、行政处罚、行政复议和公告等。着

力研究和完善行政程序制度，明确执法内容和执法标准，严格按照法定程序和权限行使行政权力。

（四）加大政府投入力度，提供必要财政保障

各级政府要加大投入，本着“实事求是、量力而行”的原则，在充分利用和合理配置现有资源的基础上，支持食品药品安全基础

设施建设，为加强食品安全监控、食品安全风险评估、药品不良反应监测、食品药品安全应急处置等系统建设给予必要的支

持，提供资金保障，切实提高食品药品安全监管能力，保证监管执法顺利开展。

（五）营造良好舆论环境，发挥社会监督作用

加强食品药品信息发布管理，定期发布完整、准确和时效性强的食品药品信息，及时向消费者提供食品药品抽查检测情况和查

处伪劣食品药品的情况，宣传开展食品药品安全专项整治的成效，提高市民对监管工作的支持度和认可度。

充分发挥新闻媒体正确的舆论导向作用，积极宣传、普及食品药品安全法律法规和基本知识，客观公正地报道食品药品安全事

件，对制售假冒伪劣食品药品行为进行曝光，把食品药品安全置于全社会的监督之下，用新闻媒体的社会影响力推动企业的自

律，促进社会监督与政府监管的有机结合，不断提高食品药品安全监管的效率。

建立有效机制，保证消费者和社会监督渠道的畅通。积极推行食品药品安全举报奖励制度的落实，搞好群众举报投诉的处理，

鼓励消费者举报、投诉各种制售假劣食品药品的违法行为，形成全社会对食品药品安全监管共同关注、积极参与的良好局面。

（六）加强国际交流合作，借鉴先进监管理念与技术

主动参与国际交流与合作，保持与发达国家和地区的食品药品监管机构的密切联系，尤其要加强与WHO、世界粮农组织

（FAO）和国际食品法典委员会（CAC）等的合作与交流，采用学习考察、培训、研讨等方式，积极借鉴和吸收先进的食品

药品监管理念、模式和手段，不断提升本市食品药品安全监管水平。在参与国际交流与合作中，追踪和学习国外先进的食品药

品安全检验检测技术和方法，努力使本市的食品药品化妆品检验检测技术达到国际一流水平。

（七）加强组织领导，扎实推进规划实施

加强领导，统筹兼顾。既立足当前，又着眼长远；既抓住重点，又兼顾一般。统筹食品与药品监管，统筹市区监管与郊区监

管，统筹行政监管与技术支持，统筹加强监管与促进发展，统筹媒体宣传与协会作用。食品药品监管部门负责综合协调，各有

关部门按照职责分工，组织规划的实施。具体工作中，将规划的目标和任务逐项分解，落实具体措施。同时，加强督促检查和

评估，适时提出规划调整意见，搞好规划实施的衔接与补充，保证规划落实到位。

附件：上海市食品药品安全“十一五”规划名词解释

附件

上海市食品药品安全“十一五”规划名词解释

一、食品

（一）食品污染物监测

食品中混入可能对人体产生不良影响的物质，称为污染物，其中生物性污染和化学性污染是影响食品安全的最主要原因。食品

安全监管部门通过对市场上的食品进行随机抽样检测，以掌握食品中污染物污染水平和趋势等信息的行为，称为食品污染物监

测。

我国是全球食品污染物监测计划参加国。上海市2000年加入了卫生部启动的全国食品污染物监测计划，参照世界卫生组织

（WHO）要求，设置了79个监测点，每年抽检大量食品，对其中的重金属、药物残留、毒素、各类有害物质、致病微生物等

污染物进行监测。至2006年底，监测项目已扩展至148项，获得的数据已有数十万个，将为食品安全评价工作的开展建立良好

基础。

（二）食品监督抽检

食品监督抽检是指政府食品监管部门依法组织的，对可能存在问题的食品、重点关注的食品品种等进行有针对性的抽样检测。

监督抽检的目的是发现不合格食品并将其从市场排除，不是全面、随机的检测，主要抽检对象是经过选择的不合格可能性较高

的食品，其合格率一般低于市场平均水平。

（三）食品快速检测

同国家标准或传统的检测方法相比，仪器设备便于携带、样品制备简化或自动化、现场操作方便、结果容易判读、检测时间明

显缩短的方法即快速检测方法。包括样品前处理时间在内，能够在几分钟或十几分钟内得到检验结果的方法，是用于食品安全

现场监管最理想的快速检测方法。一般来说，快速检测有较高的灵敏度，不合格样品不容易漏检，但可以允许有一定的假阳

性。目前，快速检测已是日常检查工作的一部分，具有重要的技术支撑作用。

（四）与人民生活密切相关的主要食品

指人民群众生活必需的、日常消费量大的粮食、蔬菜、水果、肉、蛋、奶、植物油等10余种食品。2006年起，市食品药品监

管局对本市食品进行分类抽检，其中I类为与人民生活密切相关的主要食品，每月抽检并公布一次。

（五）缺陷食品召回

缺陷食品召回是一种产品安全管理的制度，是指食品生产经营者获悉食品存在缺陷时，向政府部门报告，以有效的方式及时从

市场和消费者手中收回其生产经营的缺陷食品，被认为是避免和减少缺陷食品对人体健康损害的最有效的补救措施。2007年7

月26日实施的《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》明确规定：食品存在安全隐患的，必须召回。

缺陷食品召回制度是发达国家管理产品质量的常用手段。2006年8月1日市食品药品监管局正式发布实施《上海市缺陷食品召

回管理规定（试行）》，要求本市食品企业对进入市场或已向消费者销售的缺陷食品进行召回。国家质检总局已制定《食品召

回管理规定》，于2007年8月31日公布并正式实施。

（六）集体性食物中毒

食物中毒是指食用了被生物性、化学性有毒有害物质污染的食品或者食用了含有毒有害物质的食品后出现的急性、亚急性食源

性疾患。食物中毒既不包括因暴饮暴食而引起的急性胃肠炎、食源性肠道传染病（如伤寒）和寄生虫病（如囊虫病），也不包

括因一次大量或者长期少量摄入某些有毒有害物质而引起的以慢性毒性为主要特征（如致畸、致癌、致突变）的疾病。集体性

食物中毒指在共同就餐的人群中，因同样的原因引起短时间内多人发病的食物中毒。

（七）食品安全知识知晓率

市民中对食品安全相关的信息、常识了解掌握达到一定程度的人群占市民总数的比例，称为食品安全知识知晓率。该比例是世

界卫生组织（WHO）推荐的考察城市食品安全水平的指标之一。

（八）从业人员良好食品安全行为遵从率

指食品行业相关工作人员中，根据相关法律法规、食品卫生科学知识的要求，进行相对安全的食品生产、加工、经营活动的人

群占食品从业人员总数的比例。

（九）食品安全风险评估

食品安全风险评估是通过对影响食品安全质量的各种化学、生物和物理危害进行评估,定性或定量地描述风险特征,在参考有关

因素的前提下提出和实施风险管理措施,并对有关情况进行交流。它是制定食品安全标准的基础，也是进行食品安全预警的基

础。风险评估主要由政府部门组织有关科研机构、高等院校、行业企业等单位完成。

二、药品

（一）药品生产质量管理规范（GMP）

GMP是英文Good Manufacturing Practice的缩写，中文译为药品生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则，适

用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序，也是新建和改建医药企业的依据。

（二）药品非临床研究质量管理规范（GLP）

GLP是英文Good Laboratory Practice的缩写，它的中文意思是药品非临床研究质量管理规范。国家药品监督管理局于1999年

10月14日颁布了《药品非临床研究质量管理规范》（试行）。国家食品药品监管局于2003年9月1日起施行《药品非临床研究

质量管理规范》。

GLP是根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，为提高药品非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠

性，保障人民用药安全而制定的。

（三）药品临床试验管理规范（GCP）

GCP是英文Good Clinical Practice的缩写。它是为保证药品临床试验的科学性、可靠性和重现性而制定的规范。GCP中保护

了志愿受试者和病人在新药研究中的安全和利益，同时规定了生产者申请临床实验所要出据的有价值的临床资料。1998年3月

2日卫生部颁布了《药品临床试验管理规范（试行）》；国家食品药品监管局成立后对该规范进行了进一步的讨论和修改，于

2003年9月1日起正式实施。

药物临床试验质量管理规范，是药物临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和

报告。

（四）药品流通质量管理规范（GSP）

GSP是英文Good Supply Practice的缩写，意即良好供应规范，是控制医药商品流通环节所有可能发生质量事故的因素从而防

止质量事故发生的一整套管理程序。医药商品在其生产、经营和销售的全过程中，由于内外因素作用，随时都有可能发生质量

问题，必须在所有这些环节上采取严格措施，才能从根本上保证医药商品质量。

（五）药品不良反应（ADR）

主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。药品不良反应的英文是Adverse Drug

Reaction（缩写为ADR）。它不包括无害或故意超剂量用药引起的反应以及用药不当引起的反应。