

我国食品药品安全精准监管实施路径研究

王广平, 王颖 (上海市食品药品安全研究中心, 上海 200233)

摘要 目的: 探索我国食品药品安全监管的粗放式监管方式, 向精准化监管转变的制度设计和实施路径。方法: 采用文献回顾和数据分析方法, 分析我国食品药品安全管理制度及其分类和分级监管措施, 探索监管资源配置现状及精准监管的设计思路。结果与结论: 当前, 我国食品药品监管存在监管人员缺口较大、监管力量相对薄弱的问题。食品药品安全精准监管设计思路应从企业产品分类分级、信息化大数据和基层分类分级的三维度考虑; 精准监管实施路径, 包括加大监管资源投入力度、属地统筹协调、综合治理网格化管理、政府购买服务、强化大数据分析等。

关键词: 食品药品; 基层监管; 分类分级; 精准监管; 大数据

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)04-0355-10

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.04.001

Research on the Implementation Path for Supervision on Food and Drug Safety in China

Wang Guangping, Wang Ying (Shanghai Institute for Food and Drug Safety, Shanghai 200233, China)

Abstract Objective: To explore the institutional design and implementation path of change from extensive supervision to precise supervision of food and drug safety in China. **Methods:** The methods of literature review and data analysis were used to analyze management systems and classification and grading supervision measures for food and drug safety and to explore the current status of regulatory resource allocation and design of precise regulation. **Results and Conclusion:** At present, the problems existing in the supervision of food and drug in our country are the shortage of supervisors and the weakness of supervision. The design idea of accurate supervision of food and drug safety should be considered from three dimensions, that is, enterprise product classification, informatization big data and grass-roots classification and grading. The implementation path of precise supervision includes increasing the investment in supervision resources, coordinating local ownership, comprehensively managing grid management, government purchasing services, enhancing big data analysis, and so on.

Keywords: food and drug; grass-roots regulation; classification and grading; precise supervision; big data

随着网络经济快速发展, 食品药品新业态层出不穷, 例如网络订餐、海淘食品、网红食品、智慧药房等, 政府部门仅仅依靠粗放式监管方式难以适应食品药品安全新业态、新模式等发展需求, 需要依据资源配置做适当调整。同时, 食品药品安

全属地化管理和市场综合监管模式的确立, 基层监管机构作为派出机构, 其责任是对辖区内食品药品安全进行日常巡查和监督抽检, 宣传法律法规知识。然而, 我国食品药品安全的基础仍然薄弱、食品从业者素质不高, 违法违规行为时有发生, 基层

监管执法的任务也越来越繁重,存在着基层力量薄弱和能力不足等问题。因而,对基层监管资源进行统筹规划,实施“精细化”“精准监管”,不仅是建立和完善食品药品安全社会共治环境的重要举措,还是科学配置有限监管资源,发挥监管效能最大化的有力保障。

1 食品药品监管制度背景和分类分级措施

1.1 食品药品安全监管制度背景

“十二五”期间,我国各级食品药品监管部门不断创新监管技术和方法,有效破解监管难题,提升监管效能。食品药品安全形势总体稳定及好转,公众饮食、用药安全得到切实保障。但是,食品药品安全形势依然复杂严峻,突出表现在假冒伪劣食品药品事件时有发生,市场秩序混乱局面尚未根本好转,部分企业缺失诚信意识,影响食品药品安全的一些深层次问题仍然存在^[1]。造成我国食品药品安全问题的原因十分复杂,其中就包括基层执法任务繁重,监管力量不足^[2],在力量配备、资源配置^[3]、投入保障上结构严重不合理。当前,各级食品药品安全监管部门资源配置的要求日益紧迫,食品药品监督管理既是一项政策性很强的行政工作,又是一项技术性很强的执法工作。近年来,国家先后颁布实施了一系列有关加强食品药品安全监管能力建设的政策规定和发展规划,特别是近期国务院印发了《“十三五”国家食品安全规划》^[4]和《“十三五”国家药品安全规划》^[4],提出“到2020年,食品安全治理能力、食品安全水平、食品产业发展水平和人民群众满意度明显提升”“到2020年,药品质量安全水平、药品安全治理能力、医药产业发展水平和人民群众满意度明显提升”的政策目标,明确提出建设健康中国、增进人民福祉必须建立在食品药品安全的基础之上。

科学配置有限的监管资源,实施“精准监管”,是优化基层监管组织结构、职能责任的重要手段,是新形势下加强食品药品安全管理的迫切要求,是构建食品药品安全社会共治格局的有效途径;落实“四个最严”“四有两责”,严把食品从农田到餐桌、药品从实验室到医院的每一道防线是迫切需求。

1.2 食品药品安全分类分级措施

1.2.1 食品药品安全网格化监管

网格化监管是将管辖区域划分为若干个

“格”,相邻的若干“格”联结成“网”,每个“格”设置一名责任人,负责其内的经济户口管理和市场主体经营行为监管。相邻的两个以上的网格责任区为一个巡查组,以组为单位对辖区经济秩序实施执法检查。网格化监管的原则是以属地监管为核心;以“经济户口”动态管理为基础;以企业信用分类监管、流通领域食品药品安全和商品质量监管、市场巡查和监管执法为工作重心。

为提高生产、流通领域食品药品监管效能,构建监管网络体系和长效监管机制,落实食品药品安全监管责任,强力推进网格化监管模式,原国家食品药品监督管理总局于2015年6月出台了《关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》^[5],明确提出:“推行网格化监管。省级局要组织市、县级局落实网格化监管制度,以监管对象为单位,划分为若干个网格,明确网格化监管的人员和职责,实时采集和监控网格内行政相对人的信息,实行动态监管。”按照该文件要求,各省/市监管部门分别开展了食品药品网格化监管试点工作,探索建立适合本省(市)实际的食品药品监管体系,按照属地管理和分级管理相结合的要求,划分了省、市、县、乡(镇)4级监管网格,对各级网格的职责及相互关系进行了明确细分、责任到人,构成了横向到边、纵向到底、权责一致的监管网络。

网格化监管有利于明确监管职责和目标,使监管资源配置下移,确保责任区内市场稳定,充分发挥行业协会自律和全社会参与监督的作用,逐步建立行政执法、市场自管、行业自律和社会监督的综合市场监管机制^[6]。

1.2.2 食品药品安全领域风险分级

在食品安全质量管理技术规范方面,我国颁布了《食品生产企业HACCP管理体系认证管理规定》《基于HACCP的食品安全管理体系规范》《基于HACCP的食品安全管理体系要求》等。在生产经营分类监管方面的规定有《个体工商户信用分类监管指导意见》《关于企业信用分类监管的指导意见》等。2015年,新修订了《食品安全法》^[7],明确了实行风险管理的原则和风险分级管理的要求。2016年,原国家食品药品监督管理总局发布了《食品生产经营风险分级管理办法》^[8],要求各省局结合本地区、本部门实际情况,制定

本省食品生产经营风险分级管理工作规范, 组织实施本省的食品生产经营风险分级管理工作。

目前, 各省市的食品安全风险根据严重性和涉及的行政区域范围一般分为4个等级。但是, 没有对药品安全风险的严重性进行具体描述, 缺乏量化指标和科学评价方法, 往往只凭借主观经验进行判断; 涉及范围简单的按照1个、2个及以上市级行政区域划分, 难以体现药品安全风险评估的科学性^[9]。又如药品生产企业的信用分类管理, 评价指标一般由各个省市食品药品监管部门自行设定, 没有统一的风险评价标准; 但省市部门在确定飞行检查次数等监管强度时, 认为各市同一等级企业的风险水平相同, 导致监管资源不能得到最有效的配置, 风险发现能力被削弱。目前, 相关的食品安全企业风险分级指南已由原国家食品药品监督管理总局颁布, 因而药品安全企业风险分级亟待从国家层面统一规范和制定^[10]。

1.2.3 食品药品安全质量追溯系统

2015年12月, 《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》(国办发〔2015〕95号)提出食品药品安全“积极推动应用物联网、云计算等现代信息技术建设追溯体系”; 原国家食品药品监督管理总局于2016年发布《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》^[12], 指出“建立食品药品追溯体系是企业的主体责任, 鼓励生产经营企业运用信息技术建立食品药品追溯体系, 鼓励信息技术企业作为第三方提供产品追溯专业服务”。各级食品药品监管部门不得强制要求食品药品生产经营企业接受指定的专业信息技术企业的追溯服务。食品安全追溯体系有效保障市民“舌尖上安全”, 逐渐成为地方政府提升食品安全社会共治的有效抓手。

药品电子监管码是我国政府在医药卫生领域实施电子监管, 为每件产品赋予的标识, “一件一码”, 类似商品的身份证。追溯数据信息可供消费者进行真假与质量查询, 供政府进行执法打假、质量追溯和召回管理, 供企业了解市场供求情况、渠道销售和涉假信息。目前, 药品电子监管码虽被暂停执行, 新版《药品经营质量管理规范》^[11](GSP)也取消了关于电子监管码的描述, 但这并不意味着电子监管码完全退出。新版GSP也增加了建立药品追溯系统的内容, 对药品从生产、流通到

消费, 各个环节发现的质量安全问题, 要求“来源可查、去向可追、责任可究”。另外, 国务院于2016年印发了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》^[13], 强调: “要建立完善药品信息追溯体系, 形成全品种、全过程完整追溯与监管链条”, 并特别指出“力争到2020年, 基本建立药品出厂价格信息可追溯机制。”因此, 国家建立食品药品安全追溯制度和企业建立追溯体系, 有助于产品的质量追溯、责任追究、问题召回和执法打假。

1.2.4 药品生产现场检查风险分类

我国药品生产企业在进行GMP认证时, 需要对生产类别、认证范围进行分类填报, 这种分类有利于指导下一步的GMP认证技术审核和现场检查, 是药品安全领域分类分级监管的有效措施。另外, 2014年原国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》^[14], 指出企业所生产的药品, 依据风险高低分为高风险产品和一般风险产品; 高风险产品是指治疗窗窄的药品; 高活性、高毒性、高致敏性药品(包括微量交叉污染即能引发健康风险的药品, 如青霉素类、细胞毒性、性激素类药品); 无菌药品; 生物制品(含血液制品); 生产工艺较难控制的产品(指参数控制的微小偏差即可造成产品不均一或不符合质量标准的产品, 如: 脂质体、微球、某些长效或缓释/控释产品等); 一般风险产品指高风险产品以外的其他产品。这种分类有利于进一步强化药品生产监督管理, 规范和指导GMP现场检查, 统一检查和评定标准。另外, 药房分类管理也逐渐进入政府监管的范畴; 2018年1月, 商务部、原国家食品药品监督管理总局等多部门联合发布了《关于零售药店分类分级管理试点的指导意见(征求意见稿)》; 2018年4月, 广东省颁布《药品零售企业分级分类的管理办法(试行)》, 率先实施药店分级分类管理。

2 食品药品监管资源配置现状

2.1 基层监管资源配置标准

由于食品药品监督管理部门的层级差异, 不同层级的监管机构工作侧重点不同。市、县两级基层机构作为市食品药品监督管理局的派出机构, 工作在基层最前沿, 是服务群众最后的重要环节。2013年, 全国各省、市根据食品药品监管体制改革

的要求,先后出台“三定”方案,从有利于执法监管工作着眼,将监管重心和保障政策下移,逐步强化基层监管机构的综合管理职能。从2013年食品药品监管部门统计数据来看,基层监管资源呈现不足、不均的现象。基层监管机构肩负的核心职责是基层执法与具体服务有机结合,其执法与服务工作对辖区经济的健康发展、群众的饮食用药安全起着十分重要的保驾护航作用。

2014年8月,原国家食品药品监督管理总局颁布《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),提出“满足食品药品日常监管以及应急处置基本需要”。基层监管机构监管资源的配置标准,应以市、县两级机构的网格责任区面积为配置的基本单位,重点考虑行政区域常住人口数量、食品药品生产与流通企业数量、食品药品生产与流通企业风险等级,兼顾考虑行政区域面积、地理交通条件、从业人员资质等因素,确定主要的监管问题,制定规划目标和资源配置标准,按照精简效能、权责一致的原则,对人员、经费等资源进行统筹规划,建设并维护好适应基层机构工作任务需要、结构合理、分布均匀的监管资源。将有限的监管资源进行科学

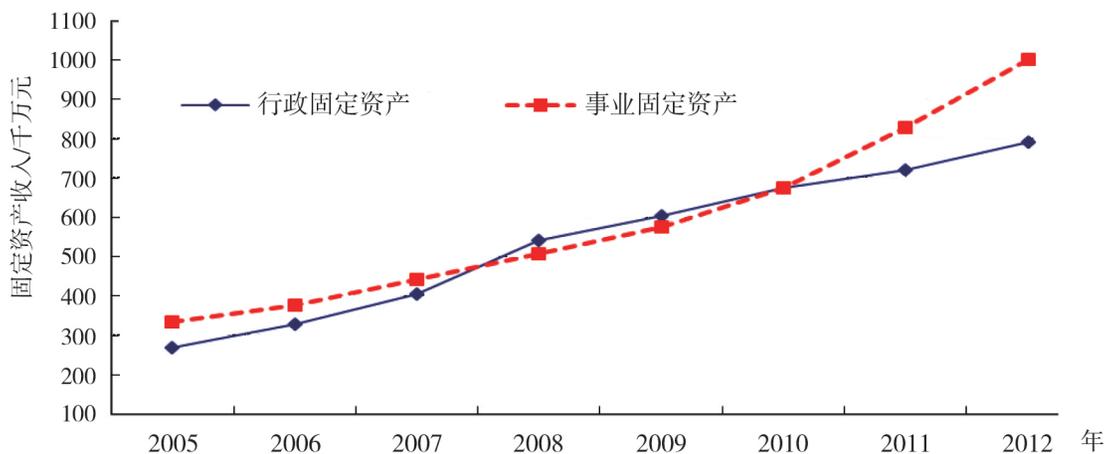
配置,实施“精准监管”,对不同监管区域区别对待,才能实现监管效能的最大化。

2.2 监管资源配置情况

2.2.1 固定资产和经费情况

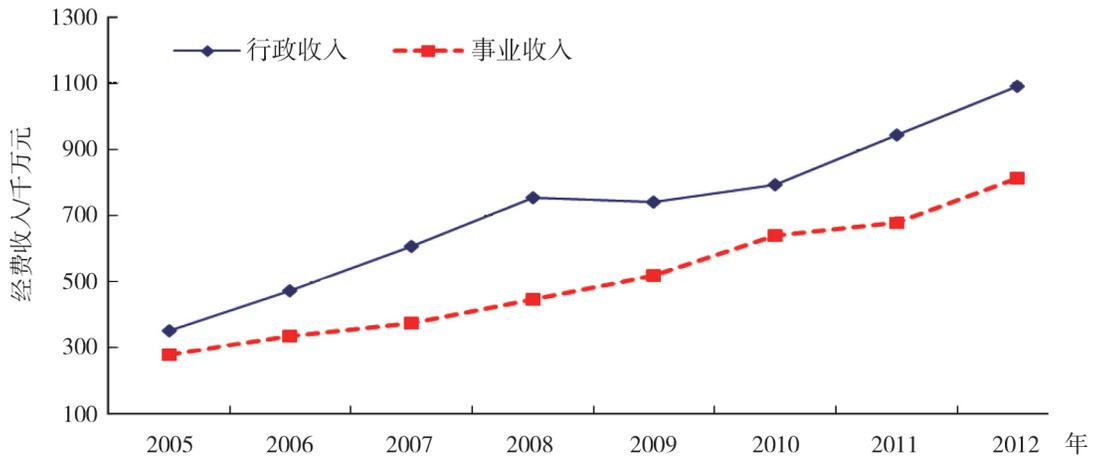
截至2015年底,全国共有食品药品监管行政事业单位7116个,其中,行政机构(包含综合设置的市场监管行政机构)3389个、事业单位3727个。行政机构包含地市局357个、区县级(含直辖市所辖区县)局2927个;事业单位包含地市局直属事业单位763个,区县级直属事业单位2654个;全国共有乡、镇(街道)食品药品监管机构21698个。

2005-2012年,全国整体的食品药品安全监管固定资产和监管经费投入逐年增加,其中,2008年之后食品药品安全监管固定资产增长有所放慢,2010年事业固定资产超过行政固定资产投入;2008年以来,事业单位经费超过行政部门经费收入,如图1和图2所示;2009年我国药品安全监管体制进入改革和调整阶段,2013年药品安全与食品安全进行机构整合大调整时期,综合监管执法模式应运而生;2018年3月,国家市场监管体制确立,形成食品药品安全综合监管模式,推行食品药品“精细化”监管更有现实意义。



数据来源:《中国统计年鉴2015》《中国食品药品监督管理统计年鉴2014》。

图1 2005-2012年全国食品药品安全监管部门固定资产投入



数据来源：《中国统计年鉴2015》《中国食品药品监督管理统计年鉴2014》。

图2 2005-2012年全国食品药品安全监管部门的经费收入

2.2.2 人力资源配置情况

截至2015年底，全国各级食品药品监管行政机构共有编制265895名，其中地市级21530人，区县级236261人；实际到岗人员为244037人，其中地市级20976人，区县级215232人；到岗人数占编制的91.8%，如图3所示；系统内直属事业单位编制80451名，其中地区级21144人，区县级41578人；

实际到岗人员为71650人，其中地市级局直属事业单位19104人，区县级局直属事业单位35126人，如图4所示。从专业化监管向综合执法模式转变，同时，基层的食品药品安全和特种设备安全等监管幅度也随之扩大，人力资源快速增长优势得不到很好显现。



数据来源：《中国食品药品监督管理统计2016》《食品药品监督管理统计年报2015》。

图3 2005-2015年行政机构人员变化情况

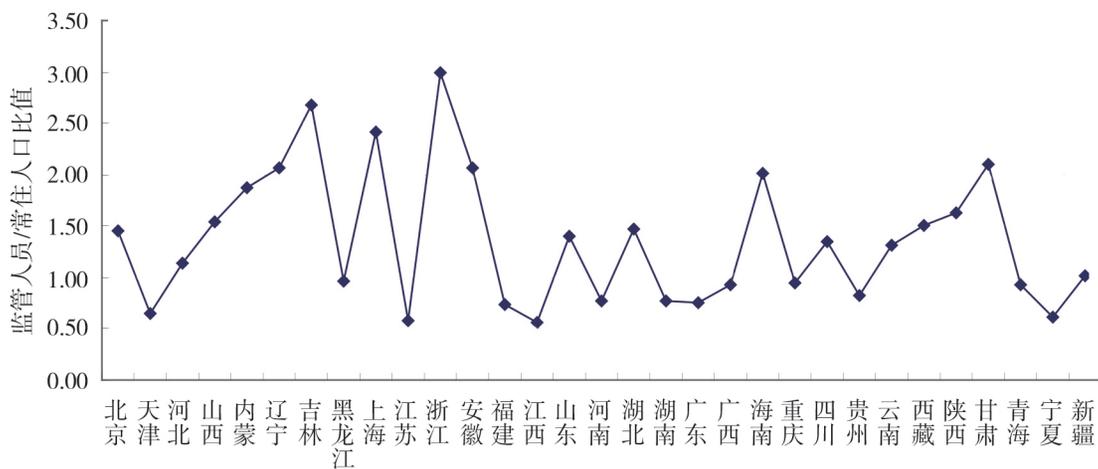


数据来源:《中国食品药品监督管理统计2016》《食品药品监督管理统计年报2015》。

图4 2005-2015年事业单位人员变化情况

2014年全国各省市每万人中常住人口中浙江省监管人员为3.0,上海和吉林省监管人员为2.5左右(图5);每100家食品企业中上海、吉林和安徽

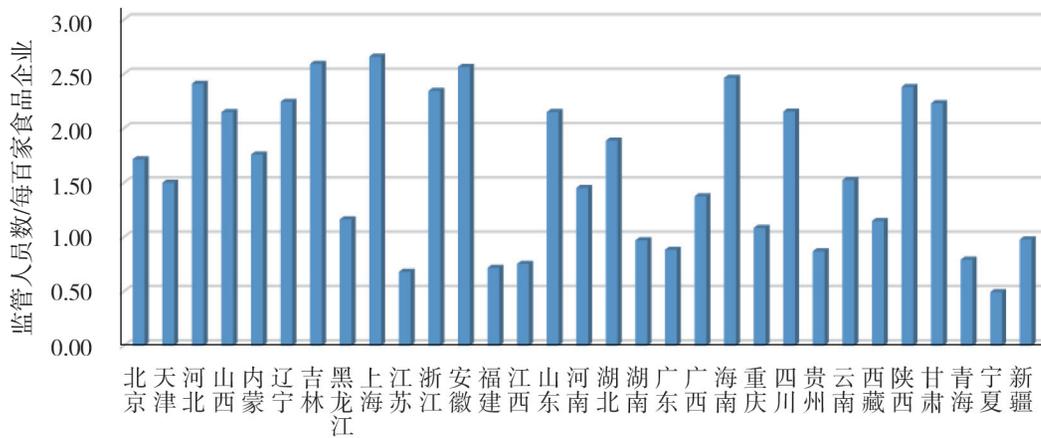
的监管人员配备为2.5以上(图6)。从监管人员配置情况来看,各省市资源配置不均衡。



数据来源:《中国统计年鉴2015》《中国食品药品监督管理统计年鉴2014》。

图5 2014年度各省市的监管人员/常住人口万人比值情况

2014年度每100家食品企业各省市监管人员配备情况



数据来源：《中国统计年鉴2015》《中国食品药品监督管理统计年鉴2014》。

图6 2014年度各省市的监管人员/食品企业的比例情况

食品药品安全科研经费投入，反映了政府公共治理创新活动的投入情况，其中包括了技术创新和管理创新两方面，尤其是快检技术开发与应用，为基层监管执法提供日常监管和监督抽检的技术支撑。根据《食品药品监督管理统计年报2017》数据显示：2017年，食品药品监管系统科技经费总计4.90亿元人民币，其中项目经费4.7亿元；10年来，科技项目经费由2005年的0.75亿元增加到2017年的4.90亿元，年均增长率为21.1%。科技项目总计4182项，其中软课题278项；原食品药品监督管理总局第一批科技成果登记145项，备案130项。科

技项目中国家项目368项，科技经费为1.3亿；地方项目1180项（其中地方局项目636项），科技经费2.4亿，如图7所示。食品药品监管科研投入，为政府监管提供有效的信息化和技术支撑。

食品药品监管信息化方面，2016年全国32个省级局共建设基础数据库476个，32个省级局信息化经费合计3.57亿元；建立省以下专网的有22个，占全国的68.8%，其中，专网仅覆盖到地市级的9个，覆盖到区县级的13个。建设省级数据中心的有21个，为食品药品安全智慧监管提供了信息化网络技术服务。

2005-2017年 全国科技项目和经费变化情况



数据来源：《中国食品药品监督管理统计年鉴2016》《食品药品监督管理统计年报2017》。

图7 2005-2017年科技项目数量及经费变化情况（单位：项/亿元）

2.2.3 结果分析

《中国食品药品监督管理统计年鉴》^[15]数据显示：食品药品监管机构改革近20年，我国食药监行政事业单位人员逐年增加，综合市场监管体制的建立，监管资源配置明显增强；但是，各级食品药品监督管理行政事业单位均未满编制，监管人员缺口仍较大，监管力量相对薄弱、技术装备配置仍显不足。因而，提升基层监管能力和水平，一方面需要持续增加资源配置，一方面需要实现粗放型监管方式向精准监管模式转变。

通过各省市的固定资产投资、监管经费投入、人力资源配置等情况分析，食品药品监管资源配置存在明显不平衡、不充分现象，尤其是基层存在着监管资源不足的情况。科技经费投入量大，但是后续投入不足，科技项目和信息化投入的技术支撑作用仍没有完全发挥出来。因而，探索食品药品安全精准监管设计思路和发展路径，是提升城市综合治理能力和治理体系现代化的有效途径。

3 食品药品安全“精准监管”设计思路

3.1 “精准监管”的概念

精准医疗是2015年1月由原美国总统奥巴马在

国情咨文中提出的“精准医学计划”术语，是以个体化医疗为基础、基因组测序技术以及生物大数据科学相结合的医疗模式；精准更加提倡医疗投入和产出，更加讲求效率和效果。近年来，国内理论界和实践活动中提出了“精准扶贫”“精准化管理”等概念；相对应的食品药品安全监管而言，推行“精细化”“精准监管”更有实践意义。针对企业和产品分类分级管理、监管资源的分类分级配置、信息化大数据应用等，实施食品药品安全精准监管，将有效推动食品药品安全社会治理体系和治理能力的现代化。

运用霍尔系统方法论的思想，从企业产品分类分级维、信息化大数据维和基层分类分级维的三维结构框架，如图8所示，结合形成的三维结构，分析食品药品安全“精准监管”。企业产品维包括企业分类分级、产品分类分级和区域经济发展情况等；信息大数据维包括食品追溯、药品电子监管、网购食品、明厨亮灶等；基层分类分级维包括执法装备配置、人力资源配置、监管经费投入、固定资产投资、科研经费投入、教育培训分类等。

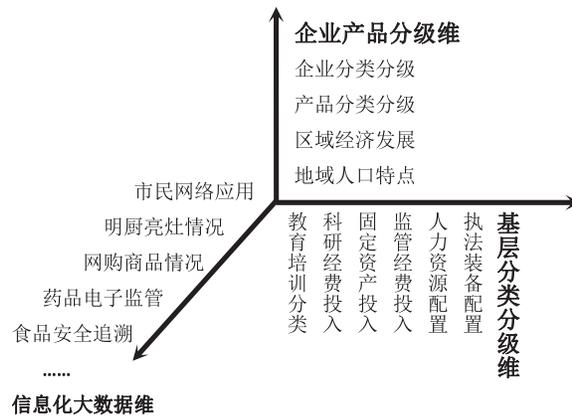


图8 基于霍尔方法论的食品药品安全精准监管结构图

3.2 基层分类分级资源配置

我国地域幅员辽阔、区域经济发展不平衡，导致各地基层监管资源配置不足或不均衡。同时，食品药品经营主体组成形式多样，从业人员素质、经营环境等千差万别；因此，要对食品药品安全监管到位，确保饮食用药安全并非易事。因而，针对企业和产品分类分级管理情况，提出信息化大数据和基层监管资源配置分类分级方案，具有指导各级政府在基层食品药品监管方面资源配置的作用。

首先，根据食品药品企业和产品的分类分级管理，编制基层资源配置的分类分级管理。2015年8月，《国务院办公厅关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知》（国办发〔2015〕58号）提出“双随机、一公开”“做到全程留痕，实现责任可追溯”。依据《食品生产经营风险分级管理办法》、企业信用分类监管情况、食品安全追溯体系建设、药品电子监管码实施、药品生产现场检查风险分类等情况，以及辖区内食品药品生产、经营

和使用单位的情况,按照常住人口和企业数量,以及地域面积等方面,编制基层监管资源配置分类分级表;省市两级政府重点在于高风险和中级风险的督办;推行企业、产品和监管部门同步分类分级管理,资源配置向基层倾斜,基层监管侧重于一般风险企业和产品。

其次,根据食品药品安全网格化管理和社会共治情况,以及食品药品安全协管员和社会监督等情况,辅助编制基层监管资源配置分类分级规则。2012年6月,《国务院关于加强食品安全工作的决定》提出“乡(镇)政府、街道办事处要与各行政管理派出机构密切协作,形成分区划片、包干负责的食品安全工作责任网”。

3.3 基于大数据应用“精准监管”

基于信息化发展趋势、政府电子化监管的便利、亲民为民的执政理念转变、监管执法信息化发展趋势,以及当前社会各界对食品药品安全追溯的客观要求、网络订餐(微信、网站、APP)现象的出现,有必要运用“大数据”“互联网+”服务食品药品监管,提高食品药品监管社会治理的精准性和有效性,促进政府监管和社会监督有机结合,有效调动社会力量参与社会治理的积极性。《国务院关于印发促进大数据发展行动纲要的通知》(国发〔2015〕50号)提出“打造精准治理、多方协作的社会治理新模式”。大数据时代,数据成为了原始生产资料,成为了一种具有经济和社会价值的新资源。通过对微信、微博、QQ、大众点评网、推特(Twitter)、谷歌、脸谱(Facebook)等信息的分析,可以跟踪食品药品安全的社会舆情动态、发现食品药品监管工作的短板问题。2016年,全国32个省级局共建设基础数据库476个,省级数据中心有21个,其中:对外公开的基础数据库223个,监管数据库57个;食品药品检验信息化工作为基于大数据应用“精准监管”奠定了基础。从食品药品监管系统内外的数据资源整合,提升数据应用的水平和能力,充分应用于食品药品监管工作。因而,提升食品药品安全监管执法和监督抽检的有效性和准确性,从而降低食品药品监管成本,提升政府食品药品综合治理的能力和水平。

4 食品药品安全“精准监管”实施路径分析

4.1 加大基层监管资源投入力度

各级政府和相关部门要提高对基层食品药品

安全的重视程度,实行政策倾斜,增加财政经费投入和人力资源配备。对于市、县两级食品药品监管基层机构的资源投入力度应有一个保底预算规定,按行政区域常住人口数量,食品药品生产、流通企业数量和食品药品生产、流通企业风险等级,行政区域面积,地理交通条件,从业人员资质等因素,明确市、县两级基层机构网格责任区的预算经费。对于监管资源薄弱、监管力量严重不足、极易引发食品药品安全事件的基层监管机构给予特殊考虑,并切实得到保证。同时,各级政府和相关部门应将食品药品安全监管专项经费纳入财政统一预算,确保专款专用,改革“以收定支”的经费保障模式,破解“以罚代管”的监管难题,随着政府财力的不断增长,应逐年增加食品药品安全监管经费。

4.2 加强属地政府的统筹协调

食品药品安全风险的突发性及影响社会安定的复杂性,决定了食品药品安全监管的核心不仅仅是单一的监管执法,其安全治理作为一项复杂的社会系统,需要地方政府的统筹、协调、规划,也需要各相关职能部门的配合、联动、引导,使社会各方有序参与,增强社会共治的聚合能力。例如,建立市、区之间,部门之间的食品药品安全联席会议;进一步完善有利于巩固食品药品安全基础的法律制度、产业政策和市场规范、诚信教育等措施,加强协调联动机制建设;重新核定市、县两级工商系统、质量监管系统在承担食品药品安全监管方面的实际力量,在此基础上,调剂多余/短缺的行政事业编制,解决基层食品药品安全监管资源配置过多或过少的现象。

4.3 完善综合治理网格化体系

利用“人在格中走,事在格中办”的网格化管理体系,落实国务院食品安全属地政府监管责任,建立以社区街道为网格点的食品安全综合管理体系,以专业化食品监管队伍为主,以食品药品安全社会监督员(志愿者)为辅的监管力量。陈彦丽^[16]认为,实现食品药品安全共治:一方面,要将政府这个单一监管主体变为非政府组织、公众等参与的多元主体,政府适当放权和分权,吸引广泛的社会力量形成合力;另一方面,要由监管变为治理,构建主动的、多元合作的协同机制。充分依托社会综合治理体系和地方政府城市网格化平台,不仅可以提高发现、排查、报告和快速

处置食品药品安全隐患的能力,而且有利于整合优化和指挥调度监管资源,强化网格化信息资源共享。

4.4 发展政府购买服务市场

许多基层食品药品监管部门的办公用房、执法设施和执法装备尚未解决和办公经费紧缺等因素,在一定程度上影响了食品药品信息化、安全检测、风险评估等技术能力建设,无法实现食品药品安全信息及时有效地在部门和地区间的互联互通,食品药品安全监测分析、信息通报和公共服务水平比较滞后。通过服务外包与政府购买服务的方式来解决资源与成本问题,不仅可以减轻财政负担,提高基层食品药品监管机构的监管水平和效率;而且还能通过财政资金的引导作用,吸引更多的民间资本参与食品药品安全管理和建设^[17]。

4.5 强化食品药品监管大数据分析

当前,西方国家普遍采用的网上审批、电子招标与采购,以电子化方式等信息化方式,实现了风险管理的科学决策过程,提高了政府政务工作的效率和效果。美国政府2013年3月公布《“大数据”研发倡议》(big data research and development initiative),旨在增强其开发数据资源和挖掘有价值信息的能力;美国谷歌公司(Google)已开发出能预警流感传播的“谷歌流感趋势系统”。由于国内基层监管资源的有限性,以及城市快速发展所带来的二元化城镇结构特点的相互间矛盾,食品药品安全风险预警和风险管控成为各级政府实现有效监管的思维转变的源由。如何借助数据挖掘的风险决策体系,节约监管成本和监管时间,实现粗放型监管向精准监管转变,必须利用信息化和大数据。

5 结语

食品药品安全形势代表着城市综合治理能力和治理现代化水平,基层食品药品安全监管工作是城市治理的重点、难点和关键。做好基层食品药品安全监管工作,对食品药品监督的全局性工作能起到非常重要的作用。对监管资源进行统筹规划,推行企业、产品和监管部门同步分类分级管理和食药监大数据应用,实现目前粗放型监管方式向精准监管模式转变,将有限的监管资源进行科学配置和实施“精准监管”,对不同监管区域区别对待和有效合理配置监管资源,才能实现监管效能的最大化。

参考文献:

- [1] 吴祖妮. 乡镇食品药品安全监管问题与对策研究[D]. 重庆: 西南政法大学, 2015.
- [2] 赵梦遐, 贺盛亮. 湖北省基层食品药品监督管理系统人力资源配置情况分析[J]. 中国药房, 2015, 26(10): 1319-1322.
- [3] 乔诗慧, 熊超, 张凯明. 食品药品监管系统资源配置效率评价研究[J]. 湖北社会科学, 2014, (8): 19-23.
- [4] 国务院. 国发[2017]12号 关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[S]. 2017.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 食药监法〔2015〕65号 关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见[S]. 2015.
- [6] 国家工商总局市场司市场处. 四位一体监管市场, 网格细化监管职责[J]. 工商行政管理, 2006, (14): 53-54.
- [7] 中华人民共和国主席令第21号. 食品安全法[S]. 2015.
- [8] 国家食品药品监督管理总局. 食药监食监一〔2016〕115号 关于印发食品生产经营风险分级管理办法(试行)的通知[S]. 2016.
- [9] 王广平, 李璠, 罗文华. 基于经济转型的中国医药产业技术结构调整路径分析[J]. 中国药事, 2014, 28(1): 18-25.
- [10] 王广平, 徐蓉. 基于资源配置的药品安全风险监测效率提升实证分析//国家食药监总局高级研修院. 第三届全国食品药品安全与监管博士后论坛论文集[J]. 2016.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令 第13号 药品经营质量管理规范[S]. 2015.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. 食药监科〔2016〕122号. 关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见[S]. 2016.
- [13] 国务院. 国发[2016]78号 关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知[S]. 2016.
- [14] 国家食品药品监督管理总局. 食药监药化监〔2014〕53号 关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知[S]. 2014.
- [15] 国家食品药品监督管理统计办公室. 中国食品药品监督管理统计年鉴[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [16] 陈彦丽. 食品安全社会共治机制研究[J]. 学术交流, 2014, (9): 122-126.
- [17] 刘刚. 食品安全监管中的政府购买服务研究[J]. 世界农业, 2015, (7): 10-12.

(收稿日期 2018年12月29日 编辑 范玉明)