附件

**深圳市食品药品安全“十四五”规划**

**风险评估报告**

第一部分 风险评估事项概述

根据《重大行政决策程序暂行条例》《法治政府建设实施纲要（2015－2020）》《深圳市人民政府重大行政决策程序规定》《深圳市市场监管局重大行政决策管理规定》等有关规定，《深圳市食品药品安全“十四五”规划》（以下简称《规划》）是重大行政决策，列入了市市场监管局2020年重大行政决策事项目录，需进行风险评估。

一、制定背景

“十四五”期间，深圳食品药品安全监管事业迈入能力提升和创新发展的关键期，科学有效地制定并实施好食品药品安全“十四五”规划，对于全面推进深圳食品药品监管体系和监管能力现代化具有重要意义。本规划已纳入深圳市“十四五”专项规划编制目录，是指导深圳未来五年继续实施食品安全战略和健康中国战略，开展食品药品安全工作的纲领性文件。同时，此项工作已纳入市市场监管局2020年重大行政决策事项目录。

二、制定过程

**（一）启动编制和前期研究。**2019年7月9日，印发《深圳市食品药品安全“十四五”规划编制工作方案》（深食药安办〔2019〕27号），成立规划编制工作领导小组和编写小组，明确规划编制工作的基本原则、组织领导、进度计划、保障措施等。2019年9-12月，编写小组通过查阅资料、实地考察调研、电话访谈、向市食品药品安全委员会成员单位征集建议等方式开展前期研究工作，在此基础上形成《深圳市食品药品安全“十四五”规划基本思路》。

**（二）开展“十三五”规划实施的总结评估。**为系统梳理和总结我市食品药品安全“十三五”规划实施中的成绩与不足，结合市发展改革委关于“十三五”专项规划总结评估的要求，对《深圳市食品药品安全“十三五”规划》完成情况进行全面评估，形成评估报告。经评估，剔除国家、省、市政策调整因素，19个指标已全面完成，8大主要任务和11个重点项目按进度扎实推进，达到预期目标，为顺利开展“十四五”规划编制打下良好基础。

**（三）起草规划初稿。**2020年4月，向市食品药品安全委员会成员单位和其它相关单位征集重大工程项目，共收集30项工程项目，经研究采纳16项，部分采纳3项，不予采纳11项，不予采纳的理由已向相关单位充分说明。编写小组多次召开内部讨论会，就规划的总体框架、实施策略、指标任务、重大工程等方面进行研究，在此基础上形成《规划（初稿）》。

**（四）广泛征求意见。**2020年6-9月，就规划初稿先后向市食品药品安全委员会成员单位书面征求意见，召开市市场监管局内部和食品药品企业、行业协会座谈会征求意见，在市市场监管局官网向社会公众征求意见。10月中旬，再次就规划指标征求相关单位意见并进行科学测算，最终确定17项主要指标。经反复讨论研究，对大多数意见进行采纳或部分采纳，对不予采纳的意见和建议也进行了充分说明。

**（五）专家论证和风险评估。**根据《深圳市市场监管局重大行政决策管理规定》（深市监〔2019〕819号）有关规定，2020年11月5日组织来自高校、技术机构等单位的7名专家召开咨询论证会，形成专家咨询论证意见书。专家普遍认为，规划内容系统全面，符合粤港澳大湾区、先行示范区建设的总体要求和深圳市民的根本利益，对“十四五”时期的发展形势分析到位，确定的发展目标、实施策略科学合理，提出的工作任务具体可行，能够为未来五年深圳食品药品安全工作指引方向，在对个别内容修改的基础上，可以发布实施。

**（六）形成规划送审稿。**根据2020年10月15日市市场监管局局长李忠、副局长单友亮听取规划编制工作专题汇报的指示精神，结合向各方征求意见情况和专家咨询论证意见，规划文本历经5次集中修改，最终形成《规划（送审稿）》。

三、起草依据

（一）《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》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《深圳经济特区食品安全监督条例》等法律法规；

（二）《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》《地方党政领导干部食品安全责任制规定》《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》等政策文件；

（三）《粤港澳大湾区发展规划纲要》《中共中央国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》等政策文件；

（四）《广东省市场监管现代化“十四五”规划》《广东省药品安全监管“十四五”规划》《深圳市国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》《深圳市实施食品安全战略建立供深食品标准体系打造市民满意的食品安全城市工作方案（2018-2020年）》等规划和文件。

四、主要内容

《规划》分为五个部分，一是发展基础和发展环境，二是指导思想和发展目标，三是加快构建现代化监管体系，四是建设食品药品安全放心工程，五是保障措施。

**（一）发展目标**

《规划》提出了“十四五”期间深圳食品药品安全发展的总体目标、具体目标和发展指标。**总体目标**是：到2025年，食品药品监管制度体系基本成熟定型，行政监管体系与技术支撑体系协调有力，人民群众对食品药品安全的满意度稳步提升，社会共治格局基本形成，成为全国食品药品监管体系和监管能力现代化的先行示范高地。**6项具体目标**是：一是现代化监管体系进一步完善，二是监管体制机制进一步健全，三是科技支撑作用进一步增强，四是安全保障水平进一步提高，五是产业高质量发展进一步提升，六是社会共治共享进一步强化。为实现上述目标，设置了**17项发展指标**，其中约束性指标8项，预期性指标9项；纳入《深圳市国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要》指标4项；纳入《广东省药品安全“十四五”规划》指标2项。《规划》确定**10项实施策略**，包括党政同责策略、先行示范策略、法治保障策略、科技引领策略、主体责任策略、全链条治理策略、立体监管策略、阳光透明策略、风险防控策略、社会共治策略。

**（二）加快构建8大现代化监管体系**

一是构建权责清晰责任体系，二是构建严密高效风险防控体系，三是构建全链条全过程监管体系，四是构建优质食品供给体系，五是构建高质量发展产业体系，六是构建专业技术保障体系，七是构建规范权威执法体系，八是构建共治共享社会治理体系。

**（三）建设19项食品药品安全放心工程**

《规划》提出未来五年将建设3类共19项食品药品安全放心工程，其中**建设类工程9项**，包括深圳国际食品谷建设工程、熟食中心与长者助餐点建设工程、“美食之都”建设工程、食品人才学院合作建设工程、食品安全风险地图建设工程、生物医药产业服务平台建设工程、中药质量控制和评价体系建设工程、药品医疗器械审评检查大湾区分中心建设工程、药品检验研究院光明分院建设工程；**提升类工程7项**，包括“圳品”品牌推广提升工程、“菜篮子”供应提升工程、“一品一链”追溯提升工程、农产品质量技术提升工程、餐饮质量安全提升工程、校园食品安全提升工程、食品营养健康提升工程；**治理类工程3项**，包括网络食品药品安全治理工程、城中村食品安全治理工程、“三小”食品安全治理工程。

第二部分 风险评估准备

一、社会公示、社会意见情况

《规划》起草工作于2019年7月启动，历经7次征求意见（包括向市食品药品安全委员会成员单位、市市场监管局内部各单位、企业和行业协会代表、社会公众征求意见）。2020年4月，向市食品药品安全委员会成员单位和其它相关单位征集重大工程项目，共收集30项工程项目，经研究采纳16项，部分采纳3项，不予采纳11项，不予采纳的理由已向相关单位充分说明。2020年6-9月，先后向市食品药品安全委员会成员单位书面征求意见，召开市市场监管局内部和食品药品企业、行业协会座谈会征求意见，在市市场监管局官网向社会公众征求意见。10月中旬，再次就规划指标征求相关单位意见并进行科学测算，最终确定17项主要指标。经反复讨论研究，对大多数意见进行采纳或部分采纳，对不予采纳的意见和建议也进行了充分说明。11月上旬，结合专家咨询论证意见修改后，再次征求市食品药品安全委员会相关成员单位意见，各单位均反馈无意见。

二、评估依据

《规划》的制定和实施目的在于提升未来五年深圳市食品药品安全工作，涉及面广泛，对食品药品行业从业者以及普通市民群众均产生不同程度的利益影响，涉及面较广，属于重大事项，根据《深圳市市场监管局重大行政决策管理规定》（深市监〔2019〕819号）有关规定，应开展风险评估工作。

三、评估方法及目的

采用专家调查法、案例参照法、调查问卷法等方法对《规划》的合法性、合理性、可行性和社会风险进行评估，目的在于对《规划》的科学性、合理性和可操作性进行评价，为《规划》的实施提供合法性与合理性依据。

四、评估主体

根据《深圳市市场监管局重大行政决策管理规定》（深市监〔2019〕819号）第三十条的规定，市市场监管局作为评估主体，开展《规划》的风险评估工作。

五、评估原则

《规划》的风险评估严格按照《深圳市人民政府关于印发市政府重大行政决策程序规定的通知》（深府〔2016〕35号）第四条的规定，以及《深圳市市场监管局重大行政决策管理规定》（深市监〔2019〕819号）第四条的规定，遵循科学、民主、合法的原则，依法独立进行。

第三部分 风险评估内容

一、合法性评估

根据市发展改革委《深圳市国民经济和社会发展第十四个五年规划编制工作方案》《深圳市“十四五”专项规划编制工作方案》，《深圳市食品药品安全“十四五”规划》纳入一般市级专项规划目录，由市市场监管局牵头起草。《规划》内容与《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》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规以及《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》《地方党政领导干部食品安全责任制规定》《粤港澳大湾区发展规划纲要》《中共中央国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》等政策文件的精神吻合，《规划》中的文字表述与国家、省相关文件衔接一致，因此该重大决策事项具有合法性。

二、合理性评估

经济特区建立40年来，深圳食品药品监管与安全工作取得显著成就，为“十四五”时期的发展奠定了良好基础。但是随着内外环境的变化、人民需求水平的提升、业态的多样化等因素的发展，制约深圳食品药品安全的新情况、新风险不断出现，总体上深圳的食品药品安全水平与建设先行示范区的要求还存在差距，因此《规划》制定的合理性可以归纳为以下几点：

**总体发展水平与城市发展不相适应，安全保障基础有待加强。**产业的规模化集约化水平不高，核心竞争力不强，中小型食品生产企业占95%以上，微小餐饮占比达80%。小作坊、小摊贩、小餐饮、网络经营等领域的食品安全问题仍然存在，城中村、城市“插花地”、建筑工地等区域的安全基础比较薄弱。农药兽药残留超标、非法添加非食用物质、超限量和超范围使用添加剂等问题反复反弹。生产经营者落实主体责任的意识薄弱，企业内部管理制度不健全不严格。

**输入性安全风险仍将长期存在，源头系统管控有待加强。**食品药品供应对外依存度较高，产地准出与市场准入衔接不够紧密，异地监管协同机制有待建立完善。追溯体系信息化程度不高，大量依赖人工索证索票、登记进货台账等原始手段进行监管，监管部门与生产经营者的追溯系统不能互通共享，未形成完整高效的全过程追溯链条。

**专业化发展与高品质要求存在差距，监管能力支撑有待加强。**基层普遍面临执法装备不足、监管力量不够、专业能力不强等问题。智慧监管建设尚处于起步阶段，新技术在日常监管中应用较少。监管部门之间以及与金融机构、征信机构的信用信息共享和联合奖惩机制还不健全，联合惩戒威慑力有限。食药安办专职人员配备不足，街道社区食药安委联动不够紧密，协调合作水平有待提高。抽检的针对性需进一步加强，非主渠道抽检力度不够，对抽检结果的分析应用较少，不合格产品核查处置与追溯的结合有待加强。

 **社会共治力量深度参与不充分，市场主体责任落实有待加强。**对行业协会等社会组织的扶持力度不够，难以有效引导行业协会加强自律规范管理，自觉提升行业整体质量安全水平。社会力量参与政府评议考核不够，科普宣传和风险交流的针对性仍需提升，生产经营者、消费者的法治意识有待加强，食品药品谣言治理需进一步强化。

**突发疫情对安全供应提出新要求，保供稳价机制有待加强。**2019年突发的新冠肺炎疫情对食品药品供应链带来一定冲击，疫情防控常态化对食品药品监管提出新要求，冷链物流、冷冻仓储有待规范，农贸市场、肉类加工厂等场所的病毒传播风险依然较高，生鲜果蔬、医药用品外卖零售和网络订餐爆发式增长，对其质量安全监管提出了更高要求。

以上问题都需要在“十四五”期间认真研究并出台措施加以解决。

三、可行性评估

《规划》明确了未来五年深圳食品药品安全工作任务，提出实施1个战略（食品安全战略）和10个策略，设定6项发展目标和17项具体指标，加快构建8个现代化监管体系，落实35项具体任务，建设19项食品药品安全放心工程，各项举措可量化、可操作，能够有效解决“十三五”期间深圳食品药品安全存在的问题。在专家咨询论证阶段，专家组对《规划》给予高度评价，一致认为《规划》内容全面，各章节逻辑层次清晰，对“十四五”时期食品药品安全的发展形势分析到位，确定的发展目标、实施策略科学合理，提出的工作任务具体可行、风险可控，符合深圳建设先行示范区的总体要求和深圳市民的根本利益，能够为未来五年深圳食品药品安全工作指引方向。

四、可控性评估

《规划》整体结构科学合理，各项指标以及相关举措覆盖面广，符合未来五年深圳食品药品安全发展方向，但在实施过程中需注意防范可能存在的以下风险：一是指标的动态调整问题，如餐饮单位食品安全量化等级A级率等部分指标受政策调整、市场不确定性的影响，可能需要在中期评估时作出适当调整；二是由于产业政策和空间布局属于发改、工信、规资等部门主管，放心工程中国际食品谷、熟食中心、“菜篮子”现代产业园等建设问题如何落实落地，需要与前述相关部门加强沟通衔接；三是食品药品安全工作涉及诸多部门以及市、区、街道、社区各级，如何保证全市一盘棋，并适当保持各区、各街道差异化特点，需要科学统筹协调。

第四部分 风险评估结论

通过综合评估，《规划》逻辑层次清晰，各章节之间衔接较好，文字表述符合《国家行政机关公文处理方法》规定，各项指标与工作任务具体可行，实施风险可控，能够为未来五年深圳食品药品安全工作指引方向，为推进粤港澳大湾区和中国特色社会主义先行示范区建设提供有力支撑。同时，建议在实施过程中注意以下三点：一是指标应根据执行环境和发展形势的变化及时进行评估和调整；二是部分放心工程建设要注意与相关产业发展政策和国土空间规划保持一致；三是各项任务在落实过程中应加强统筹协调，既要保证整体推进，又要兼顾因地制宜。