

1

综合篇

1.1 综述

2022年是全面推进“十四五”规划的关键之年。上海市药品监督管理局（以下简称“市药品监管局”）严格按照“四个最严”要求，聚焦“防疫情、稳经济、保安全”三大任务，守底线保安全、追高线促发展，全力维护本市药品安全形势保持稳定。

2022年，本市共有药品生产企业220家，药品经营企业4581家；医疗器械生产企业1063家，医疗器械经营企业35370家；化妆品生产企业225家。开展药品、医疗器械、化妆品监督抽检共计1.1万余件；依法查处药械化违法案件1835件，罚没款6293.6万元，持续保持严厉打击药品安全违法犯罪行为的高压态势，未发生重大药品安全事故。

1.2 组织概况

1.2.1 组织机构情况

市药品监管局负责全市药品监督管理工作，由上海市市场监督管理局（以下简称“市市场监管局”）管理，为副局级。局机关设9个内设机构，并按有关规定设置直属机关党委。目前，局下设行政机构1家，下属事业单位6家。

本市16个区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局、上海市市场监督管理局机场分局，接受市药品监管局的业务指导。各区市场监督管理局设综合执法大队（稽查支队），并按辖区内街道、乡镇、园区等设若干个基层派出机构。共有239个基层市场监督管理所，8家区级食品药品检验检测机构。此外，浦东新区市场监督管理局下设2个分局。

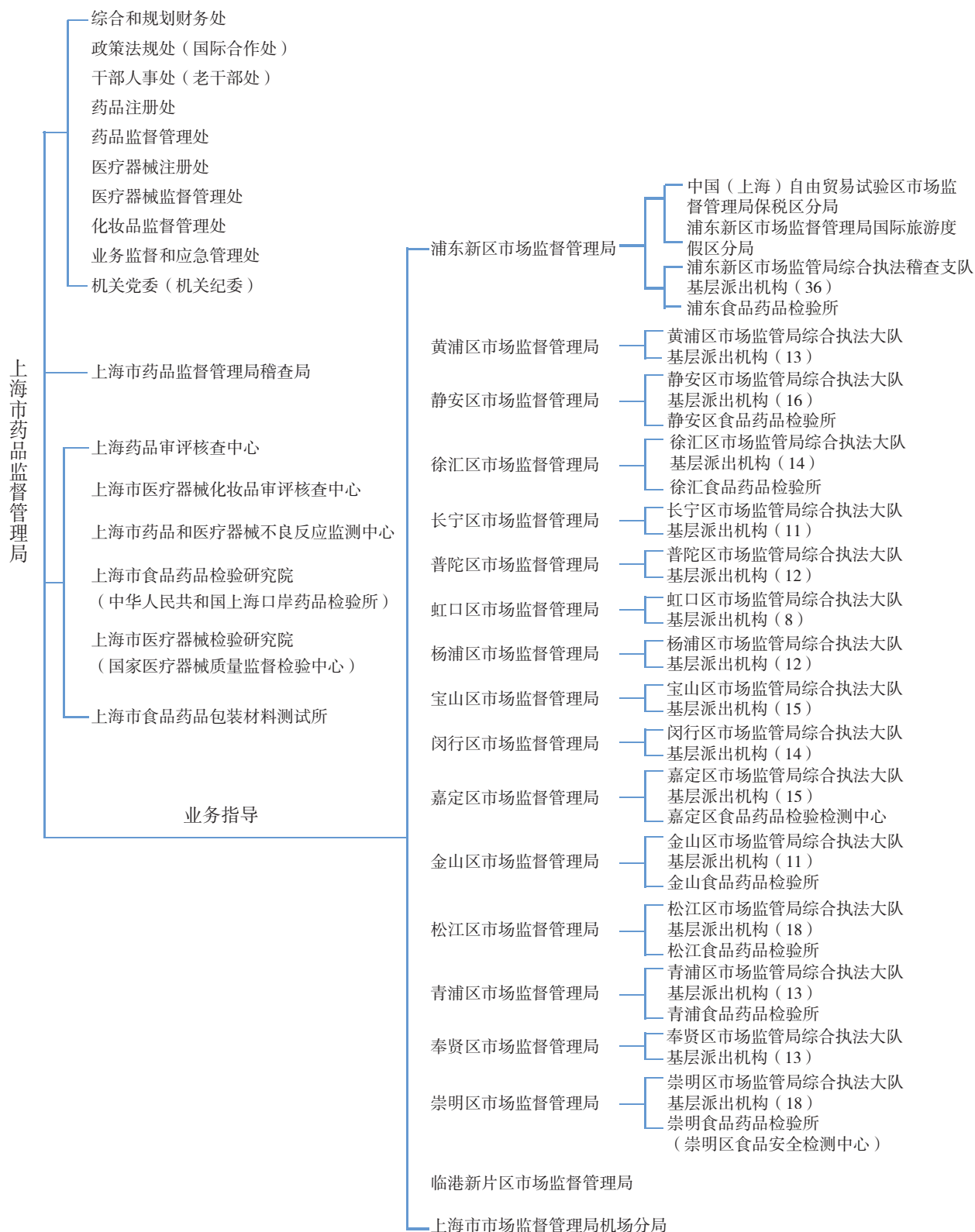


图 1-1 上海市药品监督管理局组织机构图

1.2.2 主要工作职责

(一) 负责药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行有关药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的法律、法规、规章和方针、政策。研究起草有关地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。贯彻执行鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的相关政策并做好服务工作。

(二) 监督实施药品、医疗器械和化妆品国家标准。制定、修订和发布地方性药品质量标准。参与制定上海市基本药物目录,配合有关部门实施国家基本药物制度。

(三) 依法开展药品、医疗器械和化妆品注册管理。贯彻执行注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批制度和服务便利化措施,并组织实施。

(四) 负责药品和医疗器械生产、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。负责职责范围内的药品经营企业的行政许可和监督管理。

(五) 依法组织实施药品、医疗器械和化妆品质量管理规范,监督实施生产质量管理规范,监督和指导实施经营、使用质量管理规范。

(六) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。制定和实施药品、医疗器械和化妆品质量抽验计划。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

(七) 负责贯彻执行执业药师资格准入制度。负责执业药师注册工作。监督实施执业药师资格准入制度。

(八) 组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查,制定相关检查制度,依法组织查处生产环节的违法行为。按照职责分工,组织指导查处经营、使用环节的违法行为。

(九) 组织开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、培训教育、国际交流与合作。

(十) 指导区市场监督管理部门药品、医疗器械和化妆品安全监督管理工作。

(十一) 完成市委、市政府交办的其他任务。

1.2.3 人员基本情况

市药品监管局及下设的稽查局共有行政编制 223 名，实有 203 人（见图 1-2，图 1-3）。

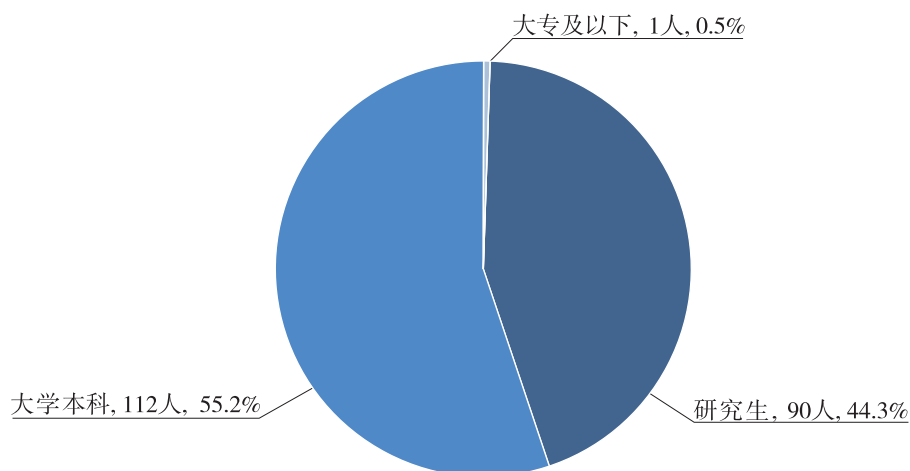


图 1-2 上海市药品监督管理局系统行政人员按学历分类

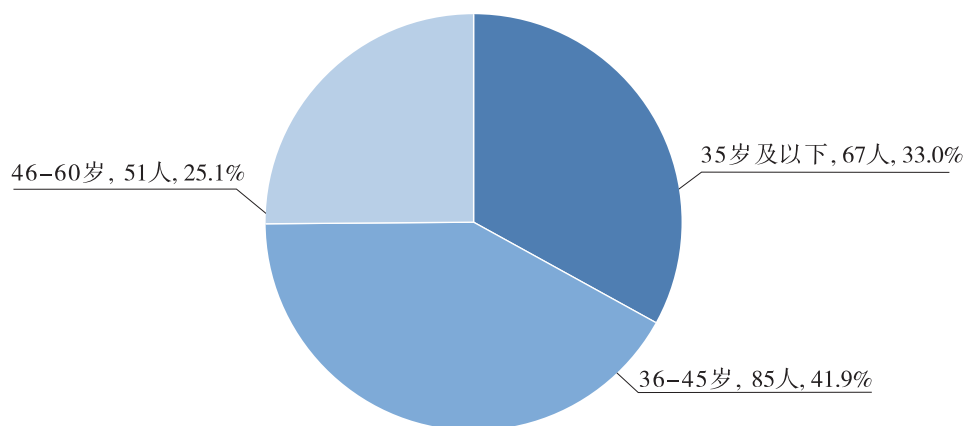


图 1-3 上海市药品监督管理局系统行政人员按年龄分类

市药品监管局各直属单位事业编制合计 617 名，实有 559 人（见图 1-4，图 1-5）。

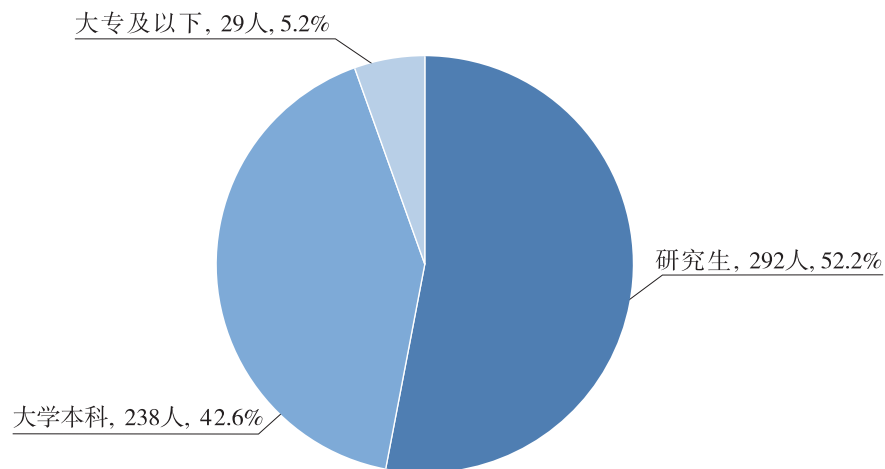


图 1-4 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按学历分类

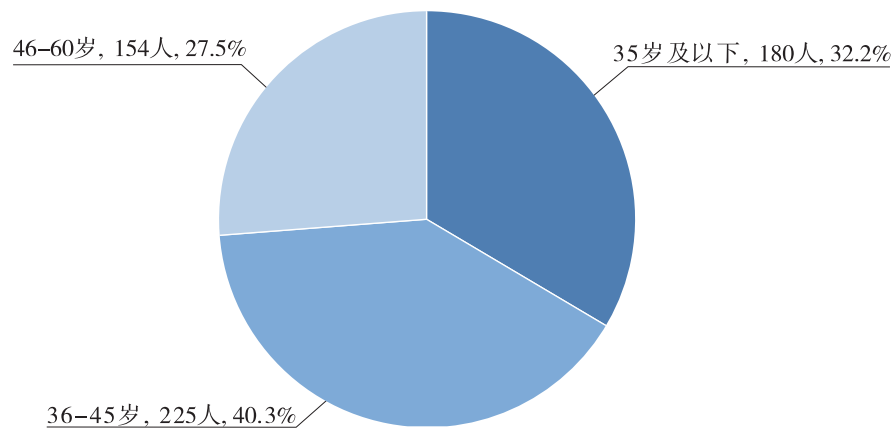


图 1-5 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按年龄分类

各区市场监管局合计编制 8021 名，实有 7394 人。其中，行政编制 6122 名，实有 5664 人；参公编制 1899 名，实有 1730 人（见图 1-6，图 1-7）。

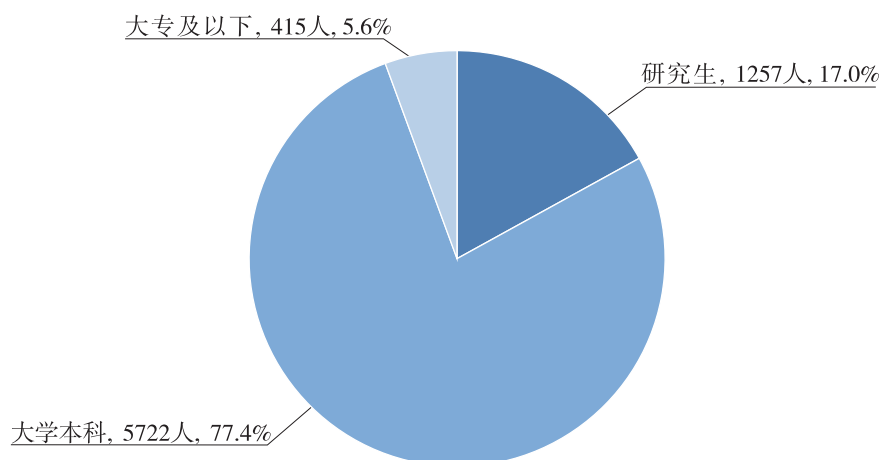


图 1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

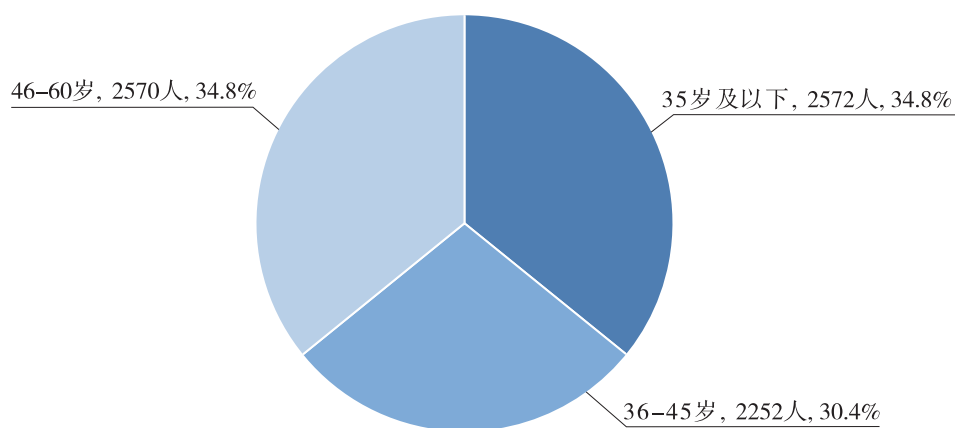


图 1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

各区食品药品检验所事业编制合计 209 名，实有 194 人（见图 1-8，图 1-9）。

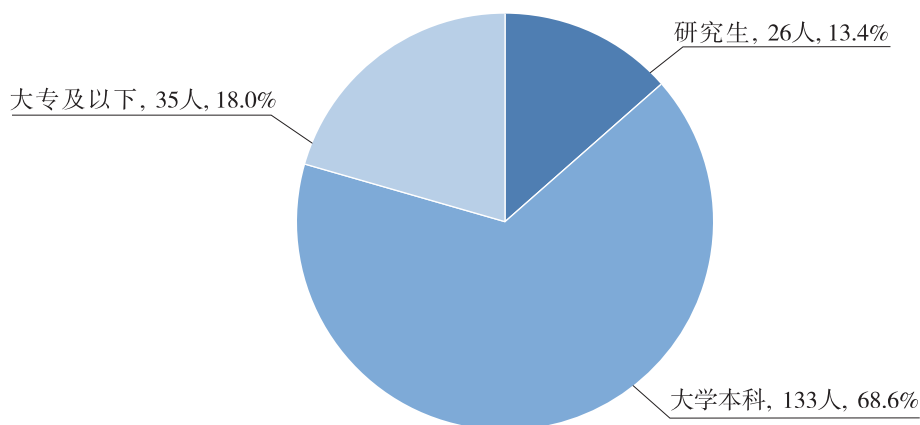


图 1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

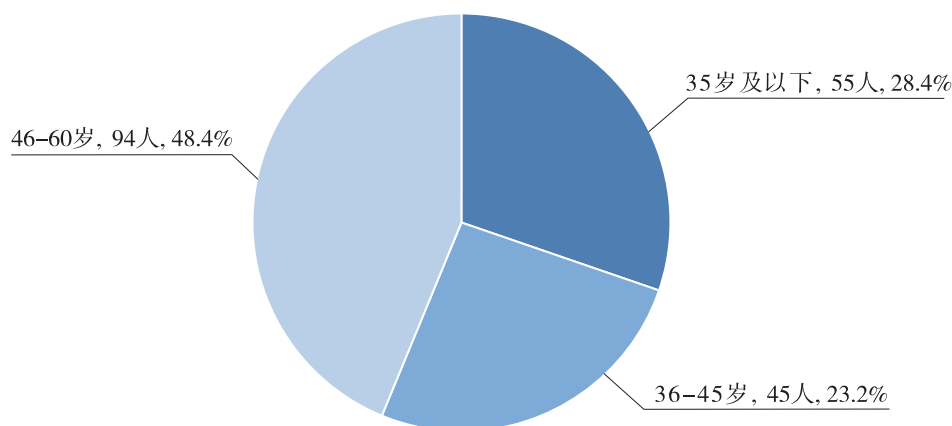


图 1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类

1.3 药品监管能力建设

为贯彻落实国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），2022年6月2日，市政府办公厅正式印发《上海市关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（沪府办发〔2022〕9号）。该实施意见作为指导“十四五”期间药品安全监管工作的纲领性文件，提出了包含法规标准、审评审批、检查执法、技术支撑、风险防控、数字治理、监管队伍、重大战略服务和社会共治等9方面能力建设在内的22项重点任务和5方面组织保障内容，为上海药品监管能力提档升级作出全面规划和系统部署。

1.4 优化营商环境

1.4.1 积极服务本市创新药械研发

收集创新药械研发、批准相关信息，提供专人指导，协助申请人开展沟通交流，减少注册等待时间。2022年，本市共获批4个国产创新药，9个第三类创新医疗器械，其中包括多格列艾汀片、首款国产腹腔内窥镜手术系统、首台国产质子治疗系统等一批重磅产品。

1.4.2 推进医疗器械审评审批提质增效

在2021年取得医疗器械提质增效成果的基础上，进一步严格规范审评标准、广泛开展行业培训、支持特色领域快速发展、不断加强专业队伍建设，加快企业申报注册进度。2022年，第二类医疗器械审评审批平均周期105个自然日（约3.5个月），首次注册审评平均用时56个工作日，较法定时间平均缩短53.3%。《第二类医疗器械注册服务规范》（DB31/T 1378-2022）于2022年10月28日发布，2023年2月1日起施行。出台了《关于优化第二类医疗器械延续注册申报方式纾困惠企的通告》，支持企业复工复产。

1.4.3 促进化妆品产业高质量发展

落实《上海市化妆品产业高质量发展行动计划》（2021-2023年）重点工作，推动《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》出台和落地实施。结合国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）工作部署，启动本市化妆品个性化服务试点工作。联合上海市经济信息化委员会，指导上海日用化学品行业协会制定发布《化妆品生产企业质量安全控制数字化转型评价指南》，并认定全市首批5家“化妆品生产领域数字化转型标杆企业”。加强社会共治，发挥上海日用化学品行业协会作用，加强与行业企业交流，推动奉贤东方美谷、长宁区、青浦区化妆品备案咨询服务站建设，搭建企业间、企业与政府间沟通平台，共同推进产业高质量发展。

1.4.4 深化“放管服”改革

根据国务院“建立全国统筹、分级负责、事项统一、权责清晰的行政许可事项清单体系”的要求，全面梳理确定市、区两级药品监管部门的行政许可事项36项。配合市市场监管局，优化、拓展企业高频证照变更联办“一件事”。

1.5 新冠疫情防控

加强防疫药械质量监管。全面加强新冠病毒疫苗、治疗药物、检测试剂、医用防护服、医用口罩产品的多轮次监督检查和质量抽检，做到“应抽尽抽、应检尽检”。加强新冠疫苗预

防接种疑似异常反应监测。实施防疫药械生产企业全面约谈告诫机制，督促企业严格落实主体责任。集中查处涉及疫情防控用药品、医疗器械案件 123 件。加强科普和宣传，妥善处置了新冠抗原检测试剂使用中的不良事件。

助推防疫药械研发上市。围绕新冠治疗药物、核酸检测试剂等重点产品，提前介入、全程跟踪服务，加强与国家药监局沟通协调，主动服务指导，加快办理药品生产许可，帮助创新产品上市，保障防疫药械可及。

积极保障药品供应。加强零售药店高风险购药人员监测和预警常态化管理，优化购药场景信息采集方式。疫情转段期间，根据疫情防控需要，开展防疫药械重点品种每日监测，及时优化调整药店疫情防控措施，做好退热药拆零销售，缓解百姓买药难问题。允许 17 个儿童用医疗机构制剂、可用于治疗新冠病毒感染医疗机构制剂跨院调剂使用，并开辟治疗新冠病毒感染的药品紧急进口通道。

1.6 监督执法

1.6.1 总体情况

加强组织领导，制定整治方案，聚焦重点、精准发力，多措并举、压茬推进，专项整治取得明显成效。年初召开两次全市工作会议，对药品安全专项整治工作进行动员部署。结合上海实际，明确专项整治重点，严查药械化安全领域 27 类违法违规行为，全面排查 21 个重点品种、重点对象和重点区域的风险隐患。建立信息报送机制；联合市公安局、市市场监管局召开专项整治中期推进会，加强针对性部署。强化督查指导，会同市市场监管局建立联合督查工作机制，完成对 16 个行政区和临港新片区的全覆盖督查；对国家药监局基层联系点和个别地区、部门，加强个性化督促和指导；联合江浙皖赣四省签署中药饮片追溯体系建设、化妆品监管等协作备忘录，推动建立区域协作监管机制。

1.6.2 加强行政执法办案

推进市区执法联动。探索建立重大疑难案件协调研判工作机制，设立工作站，全程跟踪指导、统一协调指挥重大疑难案件查办，针对重大线索和难点问题，实现“一案一沟通”，积极开展与司法机关、市卫健委等多部门的专家论证，加强市区风险会商和研判，为案件准确定性和依法处置提供法治和技术支撑，有效形成“专业执法+综合执法”的整治合力。

加强区域稽查协作。牵头制定签署江浙沪皖赣四省一市药品安全稽查一体化协作备忘录，召开首届协作会议，启动长三角地区首届药品安全稽查优秀案例评选，促进区域稽查联动。2022 年，本市依法查处药品、医疗器械、化妆品违法案件 1835 件，罚没款 6293.6 万元。

1.6.3 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

深化行刑衔接机制。会同市公安局召开药品安全领域行刑衔接工作沟通会，建立健全案件定期会商、行刑线索双向移送、案件联合挂牌督办、信息发布同步共享和联合培训五项工作机制，研究制定涉嫌犯罪线索移送标准，畅通检验鉴定绿色通道，有效提升对药品安全违法犯罪案件的打击力度。会同市食品药品安全委员会办公室、市人民检察院、市公安局、市市场监管局、市农委共同签署《关于加强食品药品安全领域执法司法协作、合力守护上海市食品药品安全的协作意见》，开展全市跨部门“食药同堂”培训，共同构建食品药品安全领域“全链条”“多维度”部门协作体系。会同市人民检察院第三分院、市公安局经侦总队研究起草本市药品领域涉嫌犯罪案件线索移送工作备忘录，进一步完善本市药械化领域行刑衔接机制。疫情期间，针对重点领域、重点产品，与公安部门密切协作，移送公安案件 29 件，联合挂牌督办案件 3 件。

1.7 服务第五届中国国际进口博览会

制定印发《第五届中国国际进口博览会药械化监管服务保障工作方案》，明确职责分工和任务推进时间节点。聚焦重点、多措并举、压茬推进。聚焦重点区域、重点单位和重点产品，开展迎进博百日执法行动，组建驻场巡检队伍。展会期间，共对展馆中的 321 家药械化展商开展现场巡检 2527 家次，确保零事件发生。抽调业务骨干参加进博会场馆内现场“一站式”咨询服务工作组，组织编印包含药械化等产品监管政策在内的中英文宣传手册，提供最新的监管政策咨询服务，方便参展企业尽快了解政策内容。

1.8 法治建设

1.8.1 加强法规制度建设

以浦东新区打造社会主义现代化建设引领区为契机，立足上海国际消费中心城市建设的战略定位，以培育消费新业态、增强研发创新能力、推动创造高品质产品供给为目标，配合市人大制订出台本市首部化妆品地方性法规——《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》，在深化协同联动与信息共享、推进成果转化与数字智造、培育新业态与新模式发展等方面作出积极探索，辐射带动全市化妆品产业实现更快更好发展。

贯彻落实“两法两条例”，出台《上海市放射药品经营质量管理实施细则》《上海市第二类医疗器械应急审批程序》《上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法（试行）》，加快本市药械化配

套文件制定进程。重要文件汇总见表 1-1。

表 1-1 2022 年上海市药械化安全重要文件

序号	文件名称
1	《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》（2022 年 7 月 21 日上海市第十五届人民代表大会常务委员会第四十二次会议通过）
2	《上海市关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（沪府办发〔2022〕9 号）
3	《关于印发〈上海市放射药品经营质量管理实施细则〉的通知》（沪药监规〔2022〕1 号）
4	《关于印发〈上海市第二类医疗器械应急审批程序〉的通知》（沪药监规〔2022〕2 号）
5	《关于印发〈上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)治疗药品监督管理暂行规定〉的通知》（沪药监规〔2022〕3 号）
6	《关于印发〈上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法（试行）〉的通知》（沪药监规〔2022〕4 号）

1.8.2 开展年度行政执法检查

根据《市场监督管理执法监督暂行规定》，结合药品监督管理行政执法工作实际，组织开展本年度执法检查工作，重点检查化妆品经营环节监督检查执行情况，开展医疗器械质量风险排查专项的评议考核、医疗器械行政处罚案卷评查、药品零售行政许可案卷评查等工作。同时通报执法检查情况，要求及时整改、落实到位，同时加强指导和业务培训，扎实推进行政执法水平提升。

1.8.3 行政复议与行政诉讼情况

行政复议和行政诉讼形势总体向好。2022 年发生行政诉讼上诉案件 4 件，驳回上诉案件 4 件。全年未发生行政复议被撤销或行政诉讼败诉的情况。

1.9 信用体系建设

组织开展药品公共信用信息“三清单”及政务诚信“三清单”编制工作，持续加大信用信息合作共享，累计向市公共信用信息平台推送许可和处罚“双公示”信息 80 余万条。为建立健全本市药品领域信用承诺制度，向市公共信用信息平台报送 2 项市级审批替代型事项，并落实全量归集。2022 年共列入药品领域严重违法失信名单 2 件，落实信用联合惩戒。持续开展药械化生产经营企业信用等级评估项目，持续推进本市药品生产企业质量安全信用等级评估地方标准工作，制定化妆品生产企业信用等级评估标准，并纳入本市第三批重点领域信用分类监管工作。完善《上海市药品领域行政处罚信用信息修复办事指南（试行）》工作流程。

1.10 技术支撑体系建设

1.10.1 科研工作

2022年,全局系统共获得省部级以上科研课题立项17项,新申请专利12项,专利授权14项,计算机软件著作权3项,完成科技成果登记65项,签订技术开发、技术转让、技术服务合同258项,成果转化服务本市及全国企业。其中,上海市食品药品检验研究院(以下简称“市食药检院”)独立申报的项目“油脂类药用辅料国家标准体系的构建与应用”荣获2022年中国药学会科学技术奖三等奖、2021年上海药学科科技奖二等奖;独立申报的“痰热清注射液全产业链质量控制关键技术研究及标准化体系构建”荣获2021年上海药学科科技奖一等奖。上海市医疗器械检验研究院(以下简称“市医械院”)入驻市科委科技创新券平台及嘉定区科技双创券平台;建立浦东新区企业博士后科研工作站分站;成立中国医疗器械行业协会产品可靠性专业委员会、数字疗法专业委员会。上海市食品药品包装材料测试所(以下简称“市包材所”)依托市科委“上海市包装材料与药品相容性研究专业技术服务平台”,开展相容性、完整性科学研究,积极拓展封闭冷冻管、工艺管路、一次性储液袋、药械组合等产品的相容性、完整性研究及评价。上海市药品和医疗器械不良反应监测中心(以下简称“市监测中心”)持续发布上海生物医药产业发展、上海医疗器械行业发展、上海化妆品产业促进与高质量发展等报告。

1.10.2 信息化建设

完成职业化专业化检查员管理系统、“一网通办”升级改造、“一网统管”升级改造、网站适老化改造等信息化项目建设验收。疫情封控期间,通过“全程电子化、企业零跑动”的方式实现不见面审批,完成多家涉疫药械企业的应急生产许可。

数据共享方面,向国家药监局数据共享平台上传数据40.3万条,累计上传数据286.1万条。完成上海市公共数据管理平台系统注册28个,完成目录编制676项,上传数据79.1万条,累计上传1180.1万条。深化长三角地区药品监管数据共享,与江苏、浙江、安徽等省药品监督管理局签订《长江三角洲区域药品监管部门协同加强数字药监建设机制备忘录》,实现药械化安全监管行政许可、监督抽检等数据共享。起草制定《数据结构规范》《数据规范》《数据元规范》《值域代码规范》等数据规范,加强数据标准化管理工作。

1.10.3 深入推进“一网通办”建设

优化办事服务,做好市政府“好办”“快办”“智能办”工作落实。化妆品生产许可、第三类医疗器械经营许可(第三方物流除外)、药品零售企业许可三个事项纳入“好办”“快办”事项。

进一步推进市级45个事项全程网办,实现“一网通办”平台网办比例85%以上。推进和

深化企业高频证照变更联办“一件事”，实现药品经营许可、医疗器械经营许可与营业执照变更联办。通过电子证照调取、告知承诺、数据核查等方式，实现本市部门核发的申请材料、企业曾提交的预审材料全部免于提交。完成药品监管“一企一档”服务数据接入企业专属网页工作，在“一网通办”企业专属网页设立“药监行业专区”。完成“一网通办”电子归档工作，实现40个事项电子文件归档，累计归档电子档案2183份。

制定《上海市药品监督管理局电子证照管理办法》，推广市区两级药品监管电子证照制发及应用，全年共归集20797张电子证照，累计归集2.7万张。

落实帮办工作，制定《上海市药品监督管理局推进实施“一网通办”帮办制度的工作方案》，围绕企业在线操作等高频问题，汇聚了108条“百问百答”信息，实现在线帮办。

持续做好“一网通办”好差评工作。2022年共收到好差评反馈共676条，其中好评率100%，按时办结率100%。

1.10.4 检验检测总体情况

1.10.4.1 检验检测任务

市食药检院全年完成业务量为21957件，其中药品业务18314件（进口药品6338件、药品质量检验3744件、药品委托4606件、批签发2023件、药品注册746件、药品标准起草制订工作303件、企业委托技术咨询554件），化妆品业务3643件（化妆品许可/备案1189件、化妆品抽验2210件、化妆品委托244件）。

市医械院全年共完成检验检测任务4886批次。承担10个品种的国家监督抽验任务，共计136批次。承担市级监督抽检任务620批次，涉及新冠试剂专项、防疫物资产品质量执法大检查专项、一次性使用无菌注射器专项、人工关节集采专项。

市包材所全年共完成药品包装材料质量检验任务143批次。完成药用辅料质量检验任务172批次，洁净厂房的监测（包括医疗器械、药包材、化妆品生产企业）43家，药包材委托检验1784批次，药用辅料委托检验69批次，洁净厂房的委托检验266家次，药品及包装材料的相容性研究33家次。

1.10.4.2 拓展检验检测能力

1.10.4.2.1 市级检验检测机构

2022年，市食药检院通过五次扩项评审，扩项后已拥有上海市检验检测机构资质认定（CMA）证书、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可证书和中国合格评定国家认可委员

会能力验证提供者证书等三张认可证书,其中:上海市资质认定能力参数涉及5个领域,包含能力参数2957项。中国合格评定国家认可委员会实验室认可的能力参数涉及4个领域,包含能力参数1023项。中国合格评定国家认可委员会能力验证提供者涉及5个样品领域,包含能力参数21项。本年度组织实施上海市药品监督管理局能力验证项目1次。

市医械院进一步推进医用电气设备安全新版标准的检验检测能力建设,并拓展了神经血管植入物、射线诊断和治疗设备、骨科植入物、新冠检测试剂盒、急救设备及医用防护用品、可靠性等领域的检验检测能力,获得CMA及CNAS认可新增授权101项,完成新版标准变更授权43项。现有检验检测机构资质认定授权800余项,CNAS认可授权1100余项。检验检测范围覆盖医疗器械电气安全、生物安全、电磁安全、材料安全和性能检验等各技术领域。已获新版GB9706.1-2020《医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》标准的检测授权49项,占已发布标准的83.0%。

市包材所不断拓展检验检测能力,具备CNAS认可参数1007项、上海CMA认可参数1054项、国家CMA认可参数169项,包含药品包装材料、食品包装材料、药用辅料、医疗器械包装、洁净室(区)环境、水等6类。通过上海市检验检测机构“双随机”检查、市市场监管局能力验证现场评审等6次外部评审。参加国内外能力验证及测量审核5次,结果均为满意。

1.10.4.2.2 区级检验检测机构

区级检验所共完成5261批次药品检验任务,合格5248批次;完成化妆品65批次检验任务,合格65批次。浦东食品药品检验所(简称“浦东所”,其他区所以此类推)参加能力验证4项,松江所参加6项,静安所参加3项,徐汇所参加6项,嘉定所参加1项,金山所参加4项,青浦所参加5项,崇明所参加2项。

2022年各区域食品药品检验所检验检测情况见表1-2。

表1-2 2022年上海市各区域食品药品检验所检验检测合格率

区域	药品			化妆品		
	检验(件)	合格(件)	合格率(%)	检验(件)	合格(件)	合格率(%)
浦东	759	757	99.7	53	53	100
静安	978	977	99.8	8	8	100
徐汇	496	492	99.2	/	/	/
嘉定	40	40	100.0	/	/	/
金山	1427	1426	99.9	/	/	/

区域	药品			化妆品		
	检验（件）	合格（件）	合格率（%）	检验（件）	合格（件）	合格率（%）
松江	610	607	99.5	/	/	/
青浦	432	432	100.0	/	/	/
崇明	519	517	99.6	4	4	100
合计	5261	5248	99.8	65	65	100

1.10.4.2.3 检验检测机构基础建设

加快推进市医械院整体迁建工程建设。该工程于1月正式启动桩基施工，8月启动主体工程，地下结构已全部完成。

上海市医疗器械检验检测能力建设项目中央投资本年度已支付80%以上，配套自筹资金已完成相关招投标并签订合同，预计2023年完成全部验收及结算工作。

1.10.5 加强标准研究

市食药检院完成2020年版《中国药典》品种标准起草42项，完成2025年版《中国药典》品种标准起草5项，立项《中国药典》方法研究课题5项，各论品种课题2个。大幅推进本市中药配方颗粒标准制订工作，已完成312个品种的标准研究起草及复核，已形成312个品种的质量标准草案，已公示293个品种的质量标准草案，形成291个品种的质量标准正式稿。获批发布药品团体标准1项，化妆品团体标准2项。承担化妆品国家标准制订工作1项。

市医械院完成医疗器械行业标准制修订任务20项，国家标准任务5项；共发布行业标准14项、国家标准1项。完成国家药监局GB 9706系列标准公益培训视频28个。

市包材所承担国家药典委员会2025版药典建设工作，参与20项药包材相关标准的起草工作，牵头起草塑料、橡胶、金属三大重点材料领域的系列标准。受国家药典委员会委托，牵头承担首次收入药典标准体系中的药品包装系统密封性研究指导原则及配套检测方法的标准制定和总体协调工作。继续参与《中国药典》药用辅料氯化锌和苯扎溴铵品种标准复核。

1.11 政府信息公开

1.11.1 主动公开情况

主动公开公文共计65件，公开决策草案及依据共计4项，主动公开社会意见征集及采纳

情况共计3篇。主动公开办理人大代表建议及政协委员提案的总体办理情况，并对外发布6件政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位2021年度部门决算，以及财政支出项目绩效目标、“三公”经费和机关运行经费预算情况表及相关情况说明等。

依职责做好新冠疫情防控用药信息公开。发布加强疫情期间医疗机构制剂调剂使用的通知，发布优化第二类医疗器械延续注册申报、疫情防控期间化妆品注册备案和生产等相关通告，助力本市医疗器械和化妆品企业克服疫情有序推进复工复产。及时公开药品、医疗器械、化妆品行政监管重点领域信息。全年共发布药品质量监督抽检通告3期、化妆品质量监督抽检公告2期。发布对本市医疗器械临床试验和机构备案后监督抽查情况的通报1期。发布注射用A型肉毒毒素二级经销商名单7期。发布化妆品生产企业行政检查通告2期。发布本市实施医疗器械注册电子申报相关通告，加快本市医疗器械注册受理审批电子化进程。做好权责事项清单及办事指南修订并公开发布。

1.11.2 依申请公开情况

共收到依申请公开政府信息58件，主要涉及医疗器械产品技术要求、产品说明书、药品医疗器械业务咨询等内容，均依法按时办理。全年共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政复议0件、行政诉讼0件。

1.12 人大代表建议、政协委员提案办理

全年共办理人大代表建议、政协委员提案58件。从内容上看，主要涉及生物医药高质量发展、审评审批制度改革和药械化安全监管等。按照办件类型分，人大代表建议24件，政协委员提案34件；按照办件性质分，主合办件18件，会办件40件。已全部按时限要求办理与答复。

1.13 新闻宣传和法治宣传

1.13.1 主动新闻报道

围绕市药品监管局中心工作和社会关注的热点开展宣传，重点对改革激发本市的药物创新研发活力、“双优”“双创”促进生物医药发展成效等重点工作及时进行宣传报道。市药品监管局领导多次参加服务生物医药产业相关专题新闻发布会、市疫情防控新闻发布会、做客“中国上海门户网站”在线访谈，为公众答疑解惑；通过组织媒体采访、官网、微信主动发布信息等多形式、多渠道回应社会关切。

1.13.2 开展集中宣传和日常科普

认真组织部署，扎实开展以“安全用妆，携手‘童’行”为主题的化妆品安全科普宣传活动、以“安全用械 共治共享”为主题的“医疗器械安全宣传周”、“安全用药月”暨第20届“清理家庭小药箱”、政府开放日等多项系列宣传活动，积极组织参加第十一届“药品安全网络知识竞赛”“寻找身边最美药师”等活动，普及药械化安全知识和法规。依托社区基层网络，通过组织专题讲座、药学服务、现场咨询、问答、张贴宣传海报、发放宣传品等形式，深入社区、学校、企业开展群众性药品安全宣传，结合动画短片、科普视频、公益播报等多方式、多渠道传播，普及安全用药相关理念和知识，增进公众对药品监管工作的了解，进一步提升公众健康素养。市食药检院制作的科普视频《药物成长记 药理毒理来助力》与《疫苗检测面面观》在2021年上海市健康科普优秀作品评选中荣获优秀奖。市监测中心在“强国复兴有我，凝聚青春力量，喜迎二十大”——上海市市场监管系统青年短视频作品征集评选活动中荣获一等奖、优秀组织单位。

1.13.3 开展法治宣传工作

全年积极主动开展法治宣传。领导干部带头学习宣传贯彻党的二十大精神和习近平法治思想。邀请专家开展“学习习近平法治思想”等法治专题辅导报告20余次，提升全体干部的法治意识。持续推进“谁执法谁普法”普法责任制。动态更新市药品监管系统普法责任清单，组织开展自查督查工作。结合药械化相关安全宣传活动，分类开展主题宣传活动。加强对企业关键岗位人员法治培训。举办“沪药守法大论坛”5期、“医疗器械监管公益大讲堂”20期、化妆品政策法规线上系列公开课3期及化妆品监管“送法上门”专题宣贯8期，累计培训企业1.7万家次，关键岗位人员近3万人次。

1.14 应急管理

督导推动区级层面药品安全应急管理工作。全面调研各区药品安全突发事件应急管理现状、问题和能力需求，明确各区药品安全突发事件应急管理机构。编写应急预案编制指南，组织开展应急预案编制培训，推动各区应急预案更新迭代，不断完善本市药品安全突发事件应急管理体系。

1.15 投诉举报受理

全年共接收药品、医疗器械和化妆品类投诉举报139615件。按性质分类：投诉103395件，

占 74.1%；举报 36220 件，占 25.9%。按产品分类：药品 17672 件，占 12.6%；医疗器械 16006 件，占 11.5%；化妆品 105937 件，占 75.9%。

1.16 人才队伍建设

强化专业人才队伍建设。制定印发《上海市职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》等 5 个文件。完成本市检查员管理系统平台初期建设。开展本市市级检查员首次套转核定工作，完成 3 个检查序列 11 个检查类型专兼职检查员资格认定，聘任本市首批市级检查员 821 名。认定职业化专业化药品检查员实训基地 25 家和教学基地 1 家，为检查员理论学习和现场实训提供保障。继续开展职业化专业化药品检查员精品培训班，以提升“药械组合产品”“动物源性人工生物心脏瓣膜”生产现场核查能力为主题，定向培养 80 名与本市生物医药产业发展相适应的药品医疗器械高层次检查员。组织推荐国家级检查员 17 名。

拓展人才培养路径。畅通内部、外部、纵向、横向的交流渠道，选派 10 名优秀青年干部到国家药监局有关单位、市信访办、市生物医药相关科研院所等单位挂职（轮岗）锻炼，选派 1 名青年人才参加“组团式”援疆服务。

强化青年人才培养。搭建干部交流、学习和展示平台，举办首期“上海药监青年学术沙龙”活动。调整“蓝鸟”[局系统青年干部出国（境）中长期培训计划]培养途径，探索将本市高校科研院所中的国际交流合作基地作为国内“鸟巢”，持续推进“蓝鸟”计划。

持续优化教育培训。全年共组织培训班 20 个，涵盖政治理论、法律法规、业务知识、实践技能等各方面，同时组织调训、网络培训及周末大讲堂等，共计培训逾 2500 人次，切实提升干部政治素养和综合能力。

1.17 党建和党风廉政建设

党组坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习宣传贯彻党的二十大精神、十九届六中全会精神和市第十二次党代会精神，不折不扣贯彻落实习近平总书记关于药品监管工作的重要论述和指示批示精神，认真履行全面从严治党主体责任，推进基层党建、党风廉政建设和意识形态工作责任制落实。落实党组理论学习中心组学习制度和学习“第一议题”制度，强化理论武装，引导党员干部深刻领悟“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，切实在思想上、政治上、行动上同党中央保持高度一致。开展“防疫情、稳经济、保安全”大走访大排查和节日期间执法检查，走访药械化企业、高校、医疗机构 126 家，排查重点企业 32 家。选举产生新一届直属机关党委、

直属机关纪委。

坚持以严的基调强化正风肃纪，一体推进“三不腐”，进一步建立完善党风廉政建设责任制，落实“四责协同”工作机制。持续加强廉政风险防控，全面梳理廉政风险点并督促检查落实，推进实施30个党风廉政建设重点责任项目。开展纪律教育月活动，强化重大节日廉政提醒，开展重要岗位、重点人员廉洁谈话，开展职业化专业化检查员廉政教育，对重大工程开展专项监督。严格落实中央八项规定精神，认真做好相关巡察和问题整改工作。

开展基层党建调研，深化党支部达标创先，推进党支部建设全面进步、全面过硬，深入推进先锋行动，全面开展模范机关创建。组织发动351名党员干部支援一线抗疫工作，597名在职党员全部完成社区报到，全系统883名党员干部、11764人次参加社区疫情防控志愿服务、服务时长近3万小时，组建疫情防控突击队小组和10支党员先锋突击队，全力投身基层一线抗疫工作。市药品监管局医疗器械监督管理处荣获上海市“工人先锋号”荣誉称号。市食药检院荣获上海市“三八红旗”集体、上海市“志愿服务先进集体”、上海市“巾帼文明岗”等荣誉称号。