1 综合篇

1.1 综述

2018 年，原上海市食品药品监督管理局（以下简称“原市食药监局”）深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想以及党的十九大精神，以贯彻落实中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》文件精神为主线，继续推进本市药品医疗器械审评审批制度改革，创新监管方式，提升服务水平，营造良好的营商环境，进一步激发本市药品医疗器械创新活力和市场活力。全面落实监管责任，强化事中事后监管，保障公众用药用械安全有效。

全市共有药品生产企业 192 家，药品经营企业 4101 家；医疗器械生产企业 926 家，医疗器械经营企业 24866 家；化妆品生产企业 219 家。持续扩大抽检范围和品种，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 1121 起，罚没款 5041.94 万元。公安部门侦破药品安全刑事案件 170 起，抓获犯罪嫌疑人 290 人，持续保持严厉打击的高压态势，未发生重大药品安全事故。

1.2 组织概况

1.2.1 机构改革情况

根据《上海市机构改革方案》，将原上海市食品药品监督管理局的药品、化妆品、医疗器械的注册和监督管理职责等整合，组建上海市药品监督管理局，不再保留上海市食品药品监督管理局。

根据《中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅印发 < 上海市药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定 > 的通知》（沪委办发〔2019〕53 号），上海市药品监督管理局负责全市药品监督管理工作。

1.2.2 组织机构情况

上海市药品监督管理局为上海市市场监督管理局的部门管理机构，局机关设 9 个内设机构，并按有关规定设置机关党委。目前，局下属共 9 家事业单位。

全市设 16 家区市场监督管理局，接受上海市药品监督管理局的业务指导和监督。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。据统计，全市共 233 家基层市场监督管理所、浦东新区市场监督管理局下属 2 家分局，8 家区级食品药品检验检测机构（见图 1–1）。

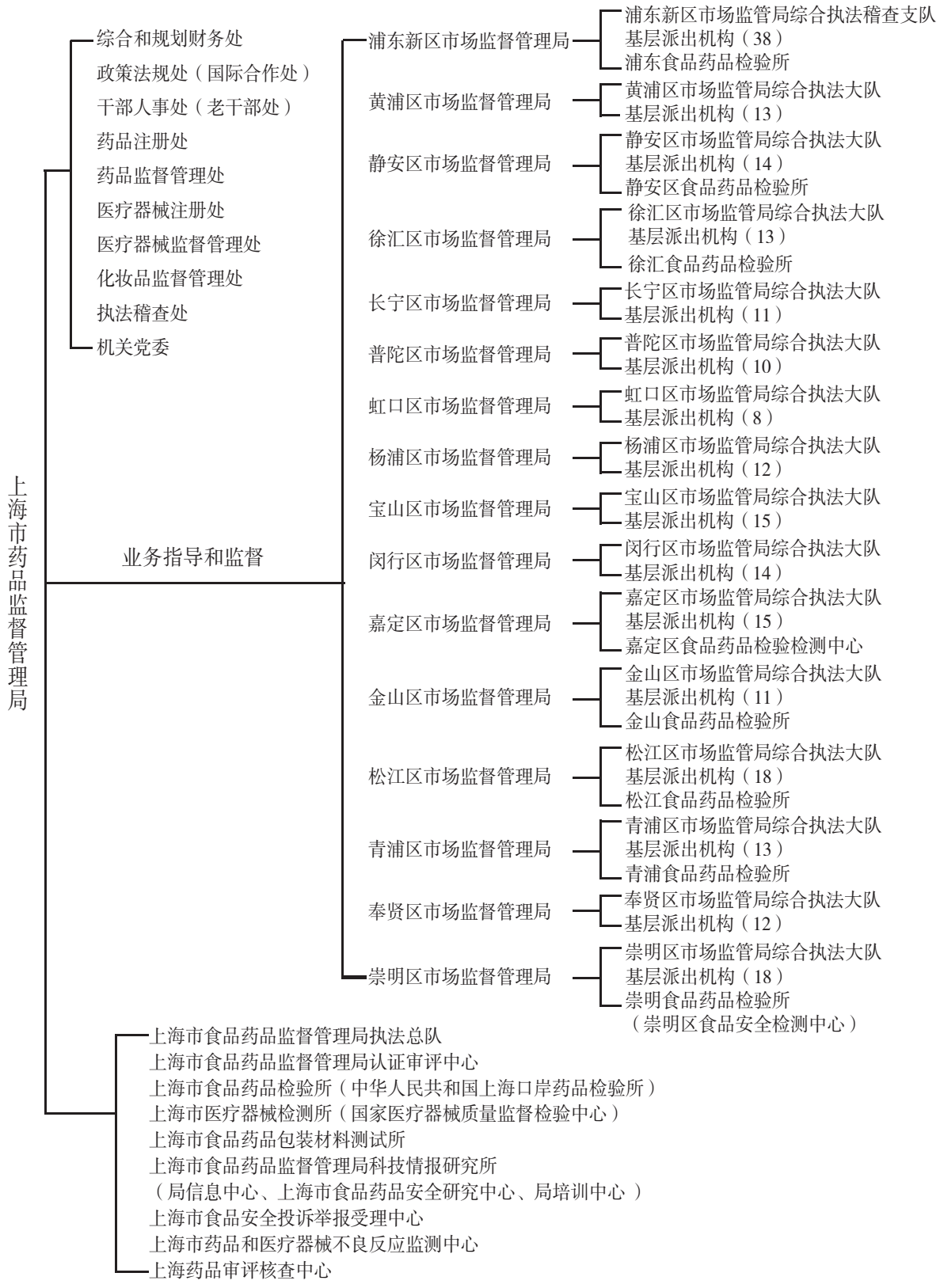

图 1—1　上海市药品监督管理局组织机构图

1.2.3 药械化监管主要工作职责

（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。

1.2.4 人员基本情况

上海市药品监督管理局行政编制合计 77 名，实有 66 人。文化程度是大学本科和研究生以上学历（见图 1–2，图 1–3）。

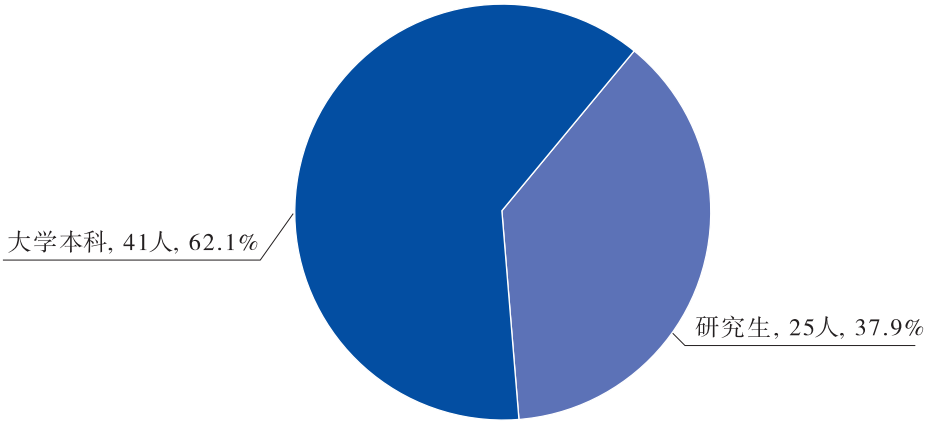

图 1–2　行政人员按学历分类情况

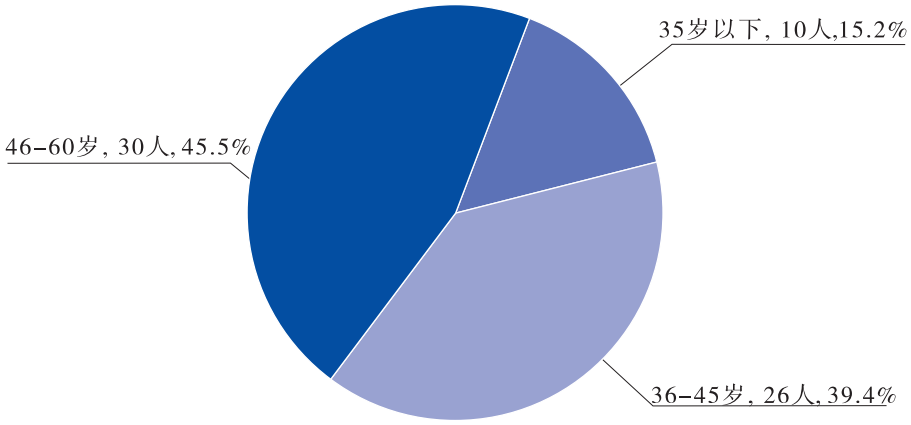

图 1–3　行政人员按年龄分类情况

上海市药品监督管理局各直属单位事业（含参公）编制合计 780 名，实有 692 人（见图 1–4，图 1–5）。

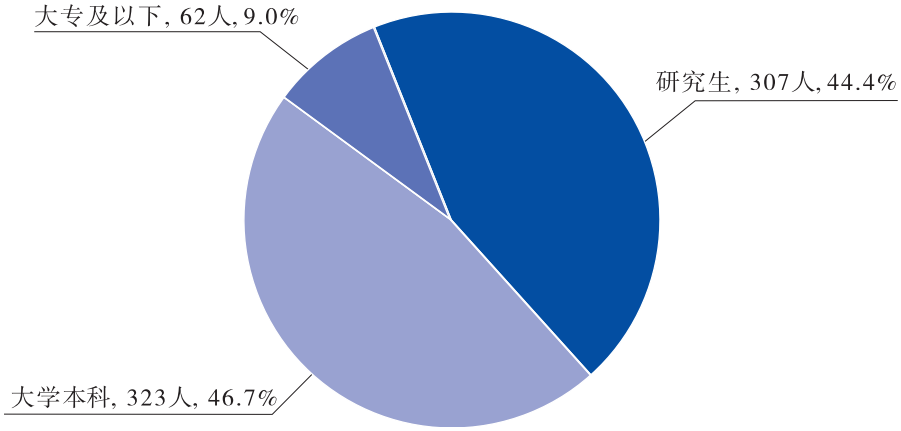

图 1–4　事业单位人员按学历分类情况

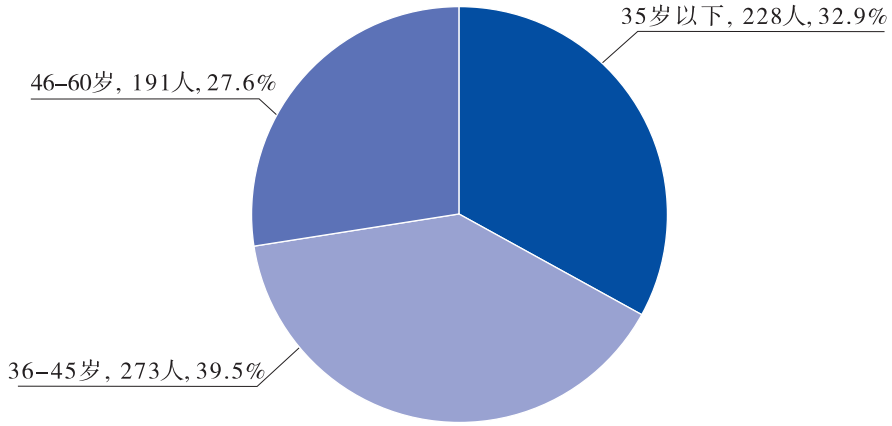

图 1–5　事业单位人员按年龄分类情况

各区市场监管局行政、参公编制合计 8001 名，实有 7390 人（见图 1–6，图 1–7）。

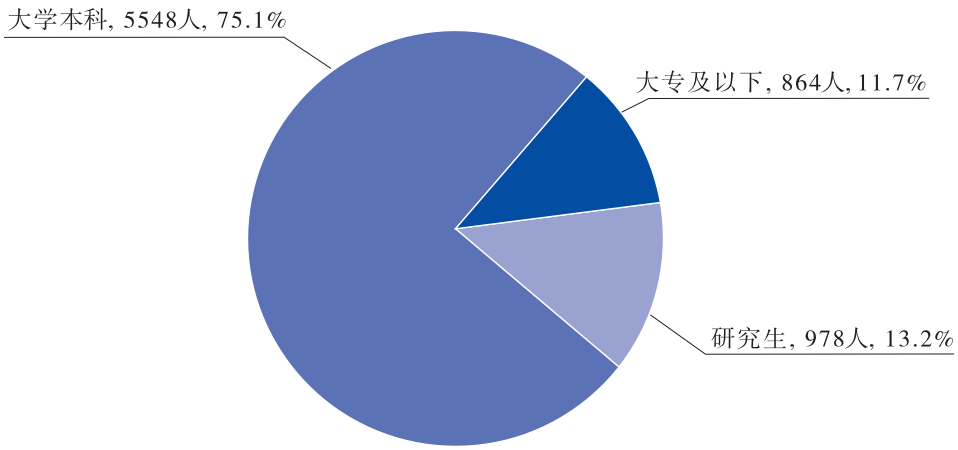

图 1–6　区市场监管局人员按学历分类情况

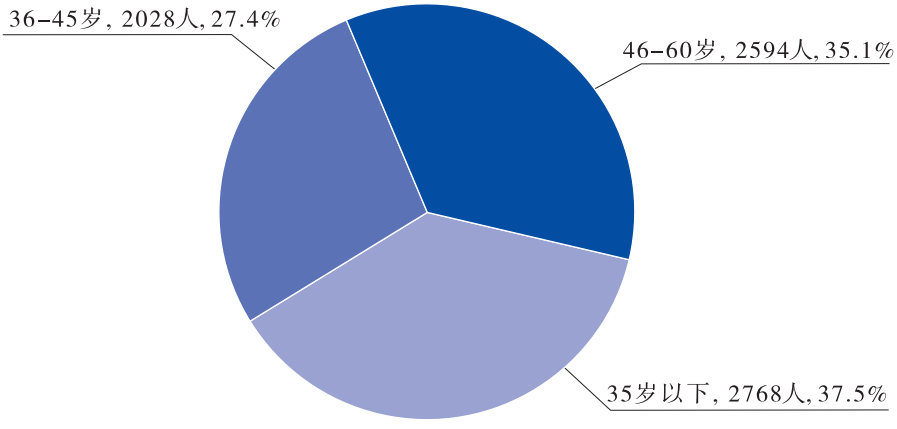

图 1–7　区市场监管局人员按年龄分类情况

各区食品药品检验所事业编制合计 205 名，实有 180 人（见图 1–8，图 1–9）。

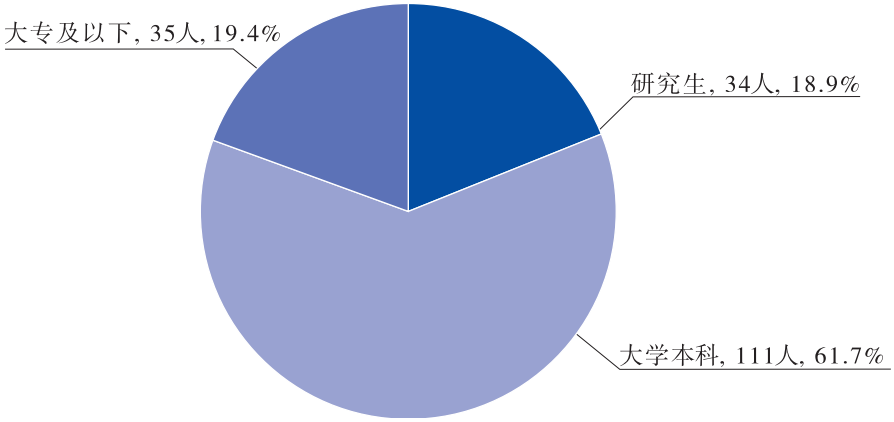

图 1–8　区域食品药品检验所人员按学历分类情况

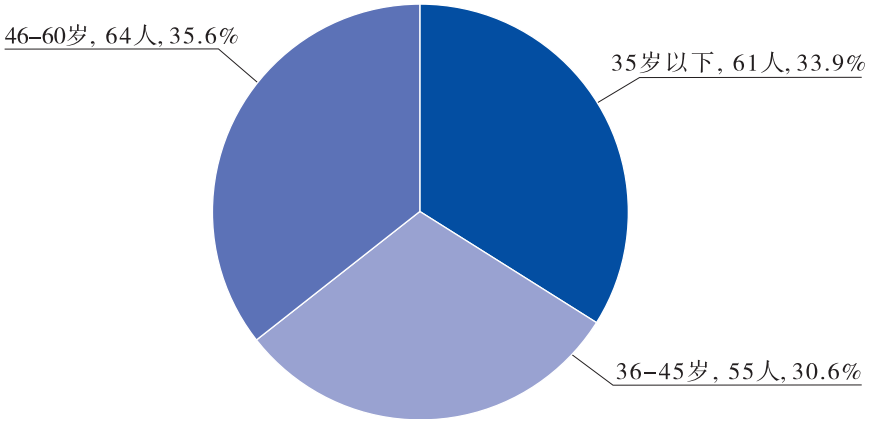

图 1–9　区域食品药品检验所人员按年龄分类情况

1.3　持续简政放权、创新监管、优化服务，深入推进“放管服”改革工作

1.3.1　深入推进“证照分离”改革

深入推进行政权力标准化管理，将“医疗器械网络交易服务第三方平台备案”“第一类医疗器械委托生产备案”“医疗器械生产企业管理者代表登记报备”“药品生产质量管理备案和报告”“研究用对照药品一次性进口申请”等 5 个事项分别纳入行政审批、行政备案、行政服务标准化管理。根据市编办审定的内容，公布实施“马上办、网上办、就近办、一次办”审批服务事项目录。组织开展政府服务窗口建设情况自查和明查暗访专项整治工作，窗口管理进一

步规范，服务质量进一步提高，政务信息公开进一步规范。实施零售药店药品、医疗器械等经营许可“一次申请，同步办理”，支持新业态发展，激发企业创新活力，为企业发展营造良好的营商环境。

对“证照分离”改革涉及的22个事项进行全面梳理总结，形成可复制可推广的试点经验，印发《上海市食品药品监督管理局关于在全市范围内再复制推广一批“证照分离”改革试点举措的通知》，在全市复制推广。主动跨前，制定出台《上海市食品药品监督管理局关于深化“放管服”改革优化行政审批的实施意见》，对原市食药监局实施的全部53项行政审批事项逐项梳理，对每项行政审批事项采取1–5项改革方式，做到应改尽改，其中取消、合并、下放或改为服务事项9项，改革审批方式12项，优化流程19项，优化服务26项，全部事项实现“一网通办”，缩短实际办理时限，提出系统集成的改革举措和加强事中事后监管方案。

1.3.2 优化营商环境，深化审评审批制度改革

贯彻落实中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》要求，起草上海市《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（以下简称“鼓励药械创新32条”），经市委深化改革领导小组和市政府常务会议审议通过，由上海市委办公厅、市政府办公厅联合印发。“鼓励药械创新32条”立足改革、优化营商环境，立足创新、激发主体活力，立足质量、坚守安全底线，提出了改革临床试验管理、加快药品医疗器械上市、建设全球领先的生物医药创新研发高地、加强药品医疗器械全生命周期管理和服务、提升技术支撑能力和强化保障措施等6方面32条改革措施。“鼓励药械创新32条”瞄准本市阻碍药品医疗器械创新发展的瓶颈问题，重点做到“三个强化”：一是强化审评审批制度改革和创新。采取拓宽临床试验机构的设立渠道、改革临床试验机构和医务人员参与临床试验的管理和考核体系、支持在本市开展国际多中心临床试验、认可国外临床试验数据、加快药品医疗器械审评审批“一网通办”建设、实施可附条件批准上市的审评机制等措施，提升审评审批效率。二是强化政策引导和激励。“鼓励药械创新32条”一方面与“上海扩大开放100条”“上海健康服务50条”“生物医药科技创新与产业发展行动方案2018–2020（征求意见稿）”等重要政策文件相互借鉴、相互衔接；另一方面与目前本市已出台的生物医药产业股权投资基金、市场化保险财政专项补贴、创新产品优先纳入医保目录和公立医院优先采购、科研人员职务科技成果转化奖励等政策全面对接，明确了实施主体和各方责任，强化政策协同。三是强化全生命周期监管和服务。对本市前期在全国率先开展的改革试点形成的经验予以固化。一方面，落实“放管服”改革要求，强化事中事后监管，明确上市许可持有人承担从研发、临床试验到生产、销

售使用和上市后监测等全生命周期的法律责任，实施全过程监管；另一方面，充分发挥国家“医疗器械创新上海服务站”作用，为本市药品医疗器械研发生产企业提供更加精准的政策支持和全流程服务。

1.3.3 深入推进药品上市许可持有人制度试点

举办“药品上市许可持有人制度下风险防控的策略与实践”专题论坛加强宣贯，联合江苏、浙江实施《江浙沪药品上市许可持有人跨省委托监管规定（试行）》，并签署《江浙沪药品检查能力建设合作备忘录》，进一步深化合作，加强优势互补和资源共享，积极推进检查标准统一、检查结果互认和检查信息共享。与原市工商局联合发文，及时解决研发企业的开票问题，打通试点品种销售“最后一公里”。服务本市申请人和受托生产企业，对本市药品上市许可持有人相关注册申请进行跟踪服务。全市已有 47 家申请单位提交 123 件（74 个品种）MAH 试点申请，申报品种中有 31 个是具有自主知识产权、尚未在国内外上市的 1 类新药；已有 34 个品种获国家药监局批准成为试点品种（含临床），其中 9 个品种批准上市，包括首家作为研发单位持有人的孟鲁司特钠片和咀嚼片，以及本土自主研发的抗肿瘤创新药呋喹替尼胶囊等。

1.3.4 探索新药临床试验审评审批制度改革

积极探索药物临床研究事中事后监管新模式，建立基于风险的分类管理制度，形成《上海市药物临床试验机构分类管理指南（试行）》。同时，提升本市药物临床研究能力，依托中国药理学会、上海市药学会、上海药理学会举办 6 期药物临床试验质量管理规范（GCP）培训班，总计 2000 多人次参加培训。

积极争取临床急需境外已上市且在我国尚无同品种产品获准注册的抗肿瘤新药在上海先行定点使用，上报相关试点工作方案，进行政策分析和风险点研判，拟定相关风险控制及舆情应对措施。在国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的支持和指导下，按照拟定试点流程由国家药监局批准完成了首个境外已上市抗肿瘤新药用于指定患者的一次性进口申请。

1.3.5 持续推进仿制药一致性评价工作

联合市科委、市医保办等相关部门积极出台一系列支持配套政策，组织召开一致性评价专题培训以及工作推进会并赴有关企业实地调研指导。目前，全市共有 39 家企业 210 个批准文号已启动一致性评价工作。7 个品种（8 个品规）通过一致性评价，12 个品种（13 个品规）原研地产化品种被国家药监局批准为仿制药参比制剂（视为通过一致性评价）。

1.3.6 积极推进医疗器械注册人制度试点

在国家药监局的大力支持下，2018 年 6 月 29 日上海自贸区内医疗器械注册人制度试点复制推广到全市实施，形成《上海市医疗器械注册人委托生产质量管理体系实施指南（试行）》等系列配套文件，同时与国家药监局医疗器械技术审评中心签署《鼓励医疗器械创新 推进审评制度改革合作协议》并设立“医疗器械创新上海服务站”，进一步探索“一站多点”下的服务模式。截至 2018 年底已有 4 家企业的 7 个产品按照试点方案获准许可，另有 10 家企业的 17 个产品同意纳入试点范围，试点成功案例在品种方面涵盖了第二类医疗器械和体外诊断试剂，在生产方式方面涵盖了集团内委托、非关联主体跨区域委托、扩大生产场地多点生产等不同情形。

1.3.7 圆满完成进口非特殊用途化妆品备案试点工作

认真贯彻国务院关于上海市浦东新区“证照分离”改革一系列文件精神，按照有关要求，在 2017 年试点工作基础上，将境内责任人注册地从浦东新区推广到全市，试点政策惠及到全市化妆品进口企业。截至 2018 年底，备案管理系统上成功注册用户名 397 个，网上备案产品 2857 件，未发生产品质量安全和负面舆情事件，初步实现了试点工作的预期目标。

本市试点工作以审批改革和机制创新为引领，探索形成了备案管理的工作机制；以公开、透明和可预期为目标，增强了市场活力；以协同、信用为切入点，建立了境内责任人监管制度；以落实企业责任和队伍能力建设为突破口，从严防控了产品质量安全风险；以协会加强行业自律建设为着力点，有效推动了社会监督。

同时，本市配合国家药监局将试点工作推广到其他自贸区所在省市，并最终向全国推开，形成试点工作总结，圆满完成试点工作。试点相关工作及最终总结得到国家药监局领导充分肯定。

1.3.8 进一步落实“上海扩大开放 100 条”举措

落实《上海市贯彻落实国家进一步扩大开放重大举措加快建立开放型经济新体制行动方案》（以下简称“上海扩大开放 100 条”）中明确的相关工作，一是将进口非特殊用途化妆品备案制改革试点扩大至全市，并在此基础上复制推广到全国，做大化妆品国际贸易平台；二是争取对临床急需境外已上市且在我国尚无同品种产品获准注册的抗肿瘤新药，在上海先行定点使用，已完成首个境外已上市抗肿瘤新药用于指定患者的一次性进口申请；三是将医疗器械注册人制度改革试点推广到全市。

1.3.9 加强区域合作交流

深化长三角药品安全合作，牵头制定《长三角药品安全区域合作三年行动计划（2018

年 –2020 年）》。联合江苏、浙江于 5 月 23 日实施《江浙沪药品上市许可持有人跨省委托监管规定（试行）》，并签署《江浙沪药品检查能力建设合作备忘录》，进一步深化合作，加强优势互补和资源共享，积极推进检查标准统一、检查结果互认和检查信息共享。

制定江浙沪药品 MAH 跨省委托延伸监管协作制度，组织召开了江浙沪药品 MAH 跨省委托延伸监管协作专题会议；牵头召开长三角推进医疗器械审评审批制度改革工作座谈会。上海、江苏、浙江和安徽四地原食药监局就协同推进医疗器械监管区域合作联动方面达成共识。

局领导带队赴新疆喀什地区食品药品监管局、西藏日喀则市食品药品监管局对接对口支援工作。接纳青海省果洛州食药监局、喀什地区食药监局各两名干部挂职培训。

1.3.10　深入推进“双随机、一公开”监管工作

在医疗器械监管工作中深入推进“双随机、一公开”，随机抽调相关业务处室、直属单位和各区市场监管局医疗器械检查员，针对高风险器械生产企业开展跨区飞行检查，检查覆盖了全市 74 家医疗器械生产企业，市级飞检抽查比例占全市生产企业总数的 8%。2018 年进一步优化飞行检查的信息收集和资料准备，对于飞检过程中发现存在涉嫌违法违规行为或存在严重缺陷的企业，均第一时间协调相关稽查部门赴现场协助调查取证，做好飞行检查和立案调查的衔接工作，强化对涉嫌违法违规和质量体系存在严重缺陷行为的打击力度，其中涉嫌违法违规和停产整改 3 家，涉嫌违法违规 5 家，停产整改 11 家，问题发现率达 26%。对于存在涉嫌违法违规、质量管理体系存在严重缺陷、已不具备原许可条件等情形的企业，均通过局微信公众号、微博、政务网站等渠道推送转载，及时曝光违法行为，不断提高监管透明度，始终保持严惩重处的高压态势。

1.4　服务首届中国国际进口博览会

在市委、市政府坚强领导下，按照中国国际进口博览会监管工作方案的总体要求，将监管政策与服务意识，传递给展会组织方和展商，体现了法治政府、服务政府、责任政府的良好形象。这次博览会参展企业门类众多，共涉及药品展品 154 个（尚未在我国注册 95 个），医疗器械展品 332 个（尚未在我国注册 155 个）；化妆品展品 611 个（尚未在我国注册 569 个）。

为切实做好对参展企业的服务，一是紧密联系市商务委、进博局、上海海关，以及部分行业组织，加强进口博览会药械化产品的安全保障及政策协调、对接，明确具体监管要求，共同服务参展企业。二是编写了包含药品、医疗器械等产品展示监管政策在内的《首届中国国际进口博览会展商问答（食药监篇）》，宣传医药健康产品进口参展注意事项，规范参展准备。三

是开辟绿色通道服务展会需求，鼓励参展化妆品企业及时办理参展非特殊用途化妆品备案和药品医疗器械广告审批；主动发挥桥梁作用，为国家药监局加快部分参展企业展品注册审批进度做好基础性工作。四是开展药品应急演练提高保障能力。

1.5 推进“一网通办”建设

以“优化食品药品营商环境，提升群众和企业获得感”为目标，全面推进食品药品市区两级政务服务事项流程再造和数据共享，目前已实现食品药品市区两级 70 余项政务服务事项 100% 对接上海市政府“一网通办”受理平台。已完成包括药品生产许可等 40 个事项的全程网办改造，实现企业办事“一次上门”或“零上门”，平均审批环节减少 32%，审批材料减少 19%，审批时间减少 59%，其中医疗机构制剂注册、医疗机构制剂调剂、医疗器械临床试验备案、医疗器械网络交易服务第三方平台备案、第一类医疗器械产品备案、第二类医疗器械经营备案等事项实现“零上门”。电子证照方面，完成 70 类电子证照样式梳理工作，完成 16 类电子证照的归集工作，共向上海市电子证照库归集 18.84 万张电子证照。

“一网通办”数据资源共享工作方面，按照《上海市公共数据和一网通办管理办法》要求，共梳理数据资源共享目录 82 项，并实现数据接口实时对接，完成政务数据资源目录“三清单”梳理，需求清单 110 项、责任清单 20 项、负面清单 1 项。2018 年共向国家药监局数据平台、市法人库、区市场局等数据平台提供数据 1542 万条，落地外部数据 1333 万条，通过“一网通办”完成市大数据中心“营业执照”和“身份证”接口对接并可实时查询相关数据，为数据开放共享及智慧监管打牢数据资源基础。

1.6 开展“十三五”规划实施情况中期评估工作

根据市委、市政府统一部署，认真组织开展《上海市食品药品安全“十三五”规划》中期评估。成立中期评估工作领导小组，建立推进规划实施的例会制度，全面进行部署推进。按照“实事求是、统筹兼顾、突出重点”等基本原则开展评估。市级 29 家单位、16 个区积极主动开展自我评估。

从规划指标的总体完成情况来看，16 项规划指标中有 15 项指标的推进符合预期，实现中期目标，占规划指标总数的 93.8%；有 1 项指标完成情况低于预期，但预计期末可按时完成。总体来看，药品安全现代化治理能力逐步提升；严密高效、社会共治的安全治理体系日趋完善；

坚持产管并重，药品质量不断提升；坚持源头治理，预防为主，实施依法监管、科学监管、全程监管的水平持续增强；坚持严把“从实验室到医院”每一道防线，公众用药安全得到有效保障。

1.7 推进法规制度建设

1.7.1 加强法规制度建设

为加强药品监管制度保障，细化落实法律法规的规定，针对监管实践中出现的新情况、新问题，在逐条梳理原标准、总结监管经验的基础上，通盘考虑、整体设计，重新制定《上海市药品零售企业许可验收实施细则》（沪食药监规〔2018〕5号）。

为保障公众对药品安全信息的知情权、参与权和监督权，加强本市药品安全监管信息公开工作，规范本市药品监管部门监管信息公开行为，制定《上海市食品药品监督管理局监管信息公开管理办法》（沪食药监规〔2018〕1号）。其他重要文件见表1–1。

表1–1 2018年上海市药品安全重要文件

序号	文件名称
1	中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》（沪委办〔2018〕39号）
2	上海市食品药品监督管理局监管信息公开管理办法（沪食药监规〔2018〕1号）
3	上海市食品药品生产经营者信用信息管理规定（沪食药监规〔2018〕2号）
4	上海市药品零售企业许可验收实施细则（沪食药监规〔2018〕5号）
5	上海市食品药品监督管理局重大行政执法决定法制审核办法（沪食药监法〔2018〕21号）
6	上海市食品药品监督管理局关于深化“放管服”改革优化行政审批的实施意见（沪食药监法〔2018〕173号）
7	上海市食品药品监督管理局关于本市试行零售药店“一次申请、同步办理”审批方式改革的通知（沪食药监药械流〔2018〕186号）
8	上海市食品药品监督管理局关于进一步提升医疗器械审评审批质量和效率若干措施的通知（沪食药监械注〔2018〕236号）
9	上海市食品药品监督管理局关于将本市医疗器械注册人制度改革试点扩大至全市范围实施的公告（2018年第49号）

1.7.2 行政复议与行政诉讼情况

全年共收到药品类行政复议申请29件，其中受理17件、不予受理4件、告知复议机关4件、

逾期未补正 3 件，转送 1 件。

受理的 17 件药品类行政复议案已全部按时审结，其中维持 11 件、驳回 5 件、撤销 1 件。

全年原市食药监局作为行政复议被申请人发生的药品类被行政复议 2 件，结果皆为终止。

全年发生药品类行政诉讼一审 5 件，法院已判决 4 件，其中裁定驳回 1 件、裁定撤诉 2 件、判决驳回 2 件；发生药品类行政诉讼二审 1 件，尚在审理中。

1.8 强化监督执法

1.8.1 加强行政执法办案

2018 年，坚持依法严格查办案件，持续加强对互联网等新业态和重点领域的治理，突出查办大案要案，始终保持严厉打击药品安全领域违法犯罪行为的高压态势。针对重点区域、重点品种、重点单位，组织开展药品“净网 2018”专项行动、“网剑”行动、打击违法违规经营使用医疗器械专项整治和打击非法渠道购进药品专项行动等专项监督检查，依法查处药品、医疗器械、化妆品违法案件 1121 件，罚没款 5041.94 万元，吊销许可证 7 件。全市各级药品监管部门联合公安机关依法严厉查办了“8.8”生产销售假冒品牌阿胶案、“4.24”生产销售假冒“科颜氏”系列品牌化妆品案、“7.24”跨境网络销售精神类管制药品案、“2.27”生产销售假中药饮片案等一批具有社会影响力的大案要案。

1.8.2 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

市、区两级药品监管部门与公安机关、检察院、法院等司法机关加强紧密协作配合，全面贯彻实施《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作考评细则（试行）》《上海市关于规范涉嫌食品药品安全犯罪案件检验评估认定工作的实施意见》等制度，强化联合培训、联合办案、联合督办、联合考核。与上海铁路运输法院签署《关于加强重大食品药品案件行政执法与刑事司法衔接工作备忘录》，健全重大案件信息通报、办案配合和人才培训交流等工作机制。2018 年本市药品监管部门移送或线索通报涉嫌犯罪案件 60 起，共侦破危害药品安全刑事案件 206 起，抓获犯罪嫌疑人 349 人。8 起案件被原市食药监局和市公安局联合挂牌督办。

1.8.3 开展“全市食品药品稽查执法优秀案例评选活动”

连续四年组织开展“全市食品药品稽查执法优秀案例评选活动”，经专家书面复评等多环节的严格遴选，“8.8”生产销售假冒品牌阿胶案、“诺和诺德上海分公司无证经营三类医疗器

械案”“莱亭门诊部使用来源不明的假劣药品案”等 8 起案件获评“2018 年药品稽查执法优秀案例”。在国家药监局组织的化妆品优秀案例评选活动中，推荐报送的“蜜米柏思克公司销售非法进口的化妆品案”“杨晓佳通过微信朋友圈销售非法进口化妆品案”“上海惠嘉公司违法生产化妆品案”等3起案例获评“全国化妆品典型案例”。“8.8”生产销售假冒品牌阿胶案、“4.24”生产销售假冒“科颜氏”系列品牌化妆品案、“7.24”跨境网络销售精神类管制药品案查办工作获得国家药监局通报表扬。

1.9 加强药品信用体系建设

积极贯彻落实《上海市社会信用条例》，加强药品安全领域信用信息归集、共享与使用，强化信用联合惩戒与激励机制。一是制定印发规范性文件《上海市食品药品生产经营者信用信息管理规定》，加强信用信息管理，推进药品生产企业和药械高风险领域信用分类评价工作。二是建立健全药品生产经营者“一户一档”信用档案，向市公共信用信息平台推送行政许可和行政处罚“双公示”信用信息。三是推进实施药品安全严重违法企业与相关责任人员重点监管“黑名单”制度，累计公布重点监管企业 56 家，责任人员 112 人，加强信用联合惩戒。四是会同江浙皖三省信用办，联合印发《长三角区域食品药品安全领域信用联动奖惩合作备忘录》《长三角区域食品药品安全领域“严重失信者名单”互认合作协议》《长三角区域食品药品安全领域信用信息“数据清单”》《长三角区域食品药品安全领域信用信息“应用清单”》，推进药品安全领域跨区域、跨领域信用联合奖惩。

在由国家发展改革委、新华通讯社主办的全国优秀信用案例评选活动中，报送的“深化推进食品药品安全领域信用信息共享应用”案例，获评 2018 年“全国信用应用十大实践成果奖”。在 2018 年上海市“优秀信用案例评选活动”中，荣获 2018 年度“上海市优秀信用案例报送单位”。

1.10 技术支撑体系建设

1.10.1 科研工作

根据《市食药监系统 2018 年课题研究指南》，80 个课题参与申报并进行立项电子评审。确定 2018 年食药监系统立项课题共 57 项，其中重点课题 10 项、专项课题 15 项、一般课题 27 项、党建课题 5 项。

2018 年上海市食品药品检验所开展科研课题研究 40 项，其中承担国家科技部自然科学基

金等重点项目 5 项，上海市科委 5 项。承担国家药典委员会重点项目课题 5 项、参与 4 项，在本年度《上海市中药饮片炮制规范》增修订工作中，负责起草标准 43 项，审核修订标准 200 项，完成 4 项标准复核工作。承担《化妆品卫生规范》化妆品标准提高项目 2 项。

上海市食品药品检验所申报并立项各类课题 16 项。其中《上海市中药和保健食品品质与安全检测专业技术服务平台》为上海研发公共服务平台项目，《中药材外源性有毒有害物质检测关键技术研究与标准制订》和《免疫球蛋白类制品 IgA 含量测定与分子大小分布检测方法质量标准研究》为上海市 2018 年度“创新行动计划”技术标准专项。签订技术转让合同 23 项，成果转化服务本市及全国 20 家企业。全年办理科技成果登记共计 16 项。

上海市医疗器械检测所牵头申报的科技部数字诊疗装备研发专项《医学影像设备可靠性与工程化技术研究及应用》已获立项；完成参与科技部“主动健康和老龄化科技应对”重点专项申报；参与国家科技部科研课题 6 项以及上海市科委 4 项课题，目前按照计划进行中；积极准备上海市科委“医用电气设备通用电气安全研究技术服务平台”验收工作。

上海市食品药品包装材料测试所作为承担单位成功竞标 2018 年度药包材课题《药包材标准体系规划和体例规范》的课题工作，已完成开题。

1.10.2 信息化建设

在前期信息化系统建设的基础上探索大数据在药品监管领域的应用，完成上海市药品安全监管和信息服务平台立项、建设和验收工作。“药械化”大平台依托现有的信息化硬件基础，全面整合“药品、医疗器械、化妆品”业务数据，形成“一户一档”和“一品一档”，汇聚药品、医疗器械、化妆品业务数据 1.13 亿条，形成 205 张基本报表，通过整合关联分析，形成业务分析报表 300 余张，实现了业务分析、风险分析、许可预警、疫苗监控和高度自由化的敏捷分析等核心功能，为日常监管提供数据支持，提升了监管的针对性和有效性。

1.10.3 检验检测及标准体系建设

1.10.3.1 全面完成检验检测任务

上海市食品药品检验所全年共完成检验 56173 件，其中进口药品 27383、药品抽验 5803 件、药品委托 4484 件、批签发 1961 件、药品注册 492 件、化妆品许可（备案）2617 件、化妆品抽验 2830 件、化妆品委托 247 件、药品标准起草制订工作 285 件、企业委托检验 1752 件。

上海市医疗器械检测所共受理检验任务 6280 批次，同比增长 0.7%。共完成检验任务 5316 批次，同比增长 6%。其中国家监督抽验 344 批次，市抽 664 批次，大型设备 69 台，商品进口检测 541 批次。

上海市食品药品包装材料测试所共完成食品药品监督、注册检测任务 556 批次，其中药包材监督抽验 236 批次，药用辅料监督抽验 255 件，洁净厂房监督抽验 65 件。完成 1640 批次药包材的委托送检。完成约 283 家洁净厂房委托检测，为 20 多家企业提供 GMP 验证服务：包括厂房验证，压缩空气验证，超净工作台和生物安全柜的验证等。

1.10.3.2 拓展检验检测能力

1.10.3.2.1 市级检验检测机构

上海市食品药品检验所完成化妆品 12 个标准 113 项参数扩项，《化妆品安全技术规范》参数全面覆盖。顺利通过 CNAS 对 PTP 监督评审和扩项评审的现场评审，PTP 资质的领域和项目都得到了进一步拓展，目前资质包括化学药品 7 个项目，中药 3 个项目；组织实施原国家食药监总局 PT 项目；作为 CNAS 的 PTP，通过 CNAS 平台发布了药品熔点测定的能力验证计划，目前正有序推进，已经完成 PTP 内审。

上海市医疗器械检测所根据国家医疗器械监管及产业发展需求，进一步拓展检验检测能力。经 CNAS 扩项现场评审，获得 CNAS 正式批复授权 768 项，其中新增 85 项。积极参加国内外检测能力验证和实验室比对活动 12 项，其中能力验证 7 项，实验室间比对 5 项，涉及力学、微生物、化学领域、物理性能等。比对结果均为满意。

上海市食品药品包装材料测试所参加检验能力验收项目 5 项次，结果均为满意。

1.10.3.2.2 区级检验检测机构

8 个区域食药检所扩增的药品检测项目与参数共计 607 项。参加药品检验能力验证项目 40 项次，结果全部为满意。

2018 年各区域食品药品检验所检验检测情况见表 1–2。

表 1–2　2018 年各区域食品药品检验所检验检测情况

项目	浦东	静安	徐汇	嘉定	金山	松江	青浦	崇明
药品（件）	981	1892	1112	0	1612	1086	936	1287
合格（件）	976	1886	1095	0	1603	1080	928	1267
合格率（%）	99.49	99.7	98.5	/	99.4	99.4	99.15	98.4
化妆品（件）	0	0	35	0	0	18	0	0
合格（件）	0	0	35	0	0	18	0	0
合格率（%）	/	/	100	/	/	100	/	/

1.10.3.3 检验检测机构基础建设

上海市食品药品检验所二期建设进展顺利，目前土建项目已全面进入二期结构施工阶段。上海市医疗器械检测所在市政府的支持下，已经确定了整体迁建方案，目前已在前期调研和沟通协调的基础上，完成整体迁建项目建议书，并正式向市发改委请求项目和经费支持。2018 年由于国家层面药品监管体制调整，重点实验室申报相关工作暂时停止。

1.10.3.4 加强标准研究

上海市食品药品检验所全面完成新版《上海市中药饮片炮制规范》修订，以最严格的标准和最前沿的技术保障上海地区饮片安全，涉及 13 批共 965 个品种的修订。增订了农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素、色素等 11 个安全性附录方法，目前已进入校对出版阶段。

上海市食品药品包装材料测试所作为标准制修订的承担单位，完成《苯扎氯铵》《苯扎溴铵》和《甲基纤维素》等 3 个药用辅料品种中国药典标准的制修订；药包材国家标准提高项目《药用格拉辛纸》《输液瓶用铝塑组合盖》和《注射粉末用氯化丁基胶塞》等 3 项标准也即将结题。

1.11 政府信息公开工作

1.11.1 主动公开情况

主动公开公文共计 242 件，公开决策草案及依据共计 10 项，主动公开社会意见征集及采纳情况共计 7 篇。主动公开办理人大建议及政协提案的总体情况，并对外发布 13 件人大代表建议书面答复全文和 23 件政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位 2018 年度部门预算，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；公开局机关和直属单位 2017 年度部门决算，重点公开了 2017 年财政支出项目绩效评价结果和评价报告。在全市 2018 年政府信息公开考核中被评为优秀。

全年共发布药品质量监督抽验公告 10 期、医疗器械质量监督抽检公告 4 期、化妆品质量监督抽检公告 3 期。发布药品 GSP 认证公示及认证公告 39 期、药品 GMP 认证审查公示 60 期和收回药品 GMP 证书公告以及发回 GMP 证书公告各 1 期。发布本市已申请参加药品上市许可持有人制度改革试点品种名单（第三批）、第二类精神药品生产经营企业名单、第二类医疗器械优先审批申请审查结果公示共 5 期和批准注册医疗器械产品的公告以及注销医疗器械生产、经营许可的公告。公开对本市 75 家药品批发（连锁）企业、50 家化妆品生产企业、14 家医疗器械经营企业和 18 家医疗器械临床试验检查情况的通报。

1.11.2 依申请公开情况

2018 年，共收到有效依申请公开事项 241 件，同比下降 14.23%。其中出具答复告知书的申请共计 200 件，其余 41 件未出具答复告知书的情形为未提交补正申请或者主动撤销。全年共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政复议 2 件，维持原行政行为 2 件，纠错 0 件；共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政诉讼 1 起，申请人已撤回诉讼申请。

1.12 两会建议提案办理情况

2018 年，原市食药监局共办理代表建议、政协提案 81 件（2017 年为 51 件），同比上升 58.8%。其中，按提出者分类，代表建议 36 件；政协提案 45 件。涉及药品类 14 件、器械类 3 件，全部按时限规定办理与答复。在全市建议提案办理工作考核中被评为优秀。

1.13 新闻宣传工作

1.13.1 主动新闻报道

围绕监管中心工作和社会关注的热点开展宣传。重点对大调研的创新成果、支持“放管服”改革、药品医疗器械审评审批制度改革进展、非特化妆品备案试点成效、首届中国国际进口博览会食药安全保障等工作成果及时进行宣传报道，取得了较好社会效果。全年共召开各类药品相关新闻通气会、媒体策划会、记者沟通会等 10 余次；协调安排各类媒体采访 30 余次，编发新闻素材稿近百篇，各大主流新闻媒体共计发表药品监管工作相关正面报道 300 余篇。

1.13.2 开展集中宣传和日常科普

创新药品安全科普和公益宣传形式。组织开展 2018 年全国安全用药月、第 16 届“清理家庭小药箱”、寻找“最美执业药师”等一系列大型宣传活动。深化完善与上海广播电视台的合作，探索开展“直播查药房”特别节目。组织各区市场监管局负责人、基层市场监管所和街镇食药安委负责人代表、优秀执业药师代表、食药科普讲师团成员等共计 79 名代表通过广播电台的《公益报时》节目宣传药品安全工作，持续滚动播出 8 个月，取得很好的社会反响。加强药品公益广告和户外广告宣传，通过印制张贴宣传海报、在公交站台和公交车身发布户外广告、以及通过电视台、电台、移动电视和其他媒体发布渠道加强药品安全公益广告宣传。全年累计印制药品安全海报、标语、宣传手册、宣传资料 20 余万份，覆盖全市所有食品药品经营企业、学校、3.2 万个东方明珠移动电视终端平台、250 个公交站亭、36 辆公交车、1800 万户外人群。通过自建、

共建和与第三方合作等形式，在基层市场监管所、社区文化中心、相关食品企业和东方网部分“东方社区信息苑”等建成 72 家科普站。深化东方网食药安全频道、《新闻晨报》爱上海健康专版、文汇 APP 健康专栏、《家庭用药》药品安全百事通、东方明珠移动电视药品安全板块、《人与健康》社区宣传栏等已有合作品牌和栏目，累计编发 40 余期专栏专版，累计发行 1200 余万份，覆盖全市 3000 余个社区。

1.13.3 舆情回应与处置

提升研判处置水平，及时回应社会关切。加强对各类媒体食品药品安全舆情的监测，对电视、电台重点栏目予以实时监测。通过协调各类媒体采访、官网、微博、微信、科普宣传等多形式、多渠道回应社会关切，对网络销售处方药等多起药品安全热点舆情回应共 10 余项次。通过风险研判，及时采取有力措施，第一时间提供热点事件新闻口径，强化舆情信息共享和舆情联合应对，充分发挥信息预警作用，有效避免事态进一步扩大，基本实现了热点舆情早回应、早交流、早引导。

1.14 投诉举报受理工作

2018 年，共接收药品、医疗器械和化妆品安全问题咨询和投诉举报 17049 件，同比增长 7.1%。按性质分类：投诉 2877 件，占 16.9%；举报（包括纪检监察）2078 件，占 12.2%；咨询（包括意见建议）12094 件，占 70.9%。按产品分类：药品 9992 件，占 58.6%；化妆品 3550 件，占 20.8%；医疗器械 3507 件，占 20.6%。在所有接收的投诉举报和咨询中，直接答复 11290 件，占 66.2%；转交原市食药监局及直属单位办理 539 件，占 3.1%；转交各区市场监督管理局（食药安办）办理 5216 件，占 30.6%；转交其他单位办理 4 件，占 0.1%。

1.15 队伍建设

加强干部教育培训，打造职业化专业化干部队伍。制定《2018 年局系统培训计划》，进一步推进实训基地建设，共开展各类各级干部培训近 4000 人次。其中，组织开展药品 GMP 检查员培训班、药品化妆品现场快检培训班、医疗器械经营 GSP 骨干检查员培训班等 23 期，共计培训 2145 人次。建立了 GMP 检查员、GSP 检查员、化妆品检查员和医疗器械检查员等 5 支专兼结合的职业化专业化队伍，人数达 1400 余人。配合开展 364 名新任公务员初任培训和专

业知识技能培训。

加强药品监管系统高层次人才队伍建设。制定本市食品药品领军人才选拔标准。积极组织推荐本市领军人才、享受国务院政府特殊津贴人员、本市青年拔尖人才等选拔工作，1名同志选拔为享受国务院政府特殊津贴人员。认真执行《上海市食品药品监管系统出国（境）人才培养管理办法》，先后选送3名“蓝鸟”参加出国（境）培训项目，切实加强局系统中青年专业人才培养力度。组织修订《上海市食品药品监督管理局外聘专家管理办法》，进一步加强和规范智库管理。

1.16 深入开展大调研工作

原市食药监局党组认真贯彻落实“不忘初心、牢记使命，勇当新时代排头兵、先行者”大调研工作，将大调研与大学习相结合，把大调研作为贯彻落实“十九大”精神的重要举措，作为改进工作作风和推动2018年重点工作落实的有效途径。结合药品监管工作实际，精心组织，不断健全工作机制，强化宣传引导，突出全员参与，努力营造大调研良好氛围。

大调研中，始终坚持需求导向、问题导向、效果导向，从实际出发找准大调研工作与业务工作的结合点，把群众最盼、最急、最忧、最怨的问题作为调研重点，聚焦民营中小企业发展难点开展调研，真正把解决一批药械监管工作中的问题、优化营商环境、提升企业和市民的获得感、满意度作为大调研工作的最终目标，推动大调研工作向纵深发展。

针对大调研中反映的问题，科学梳理归纳，准确定位，深入分析研判，找准问题的根源和症结，不断推动问题解决。同时坚持大调研与制度建设相结合，针对药械监管中制约长远发展的普遍性、全局性、根本性问题，持续深度调研，集中精力破解难题，找出问题解决的方法和路径，构建长效机制。全年通过走访、召开座谈会、联合调研、暗访、蹲点调研等方式开展调研535次，走访企业、事业单位、社会组织、社区居民和农户等调研对象737个。共收集问题758个，解决问题742个，问题解决率97.9%；另解决其他部门转入的“三跨”问题11个；制定或优化完善政策措施33项。

1.17 基层党建和党风廉政建设

局系统全面深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，全面加强党的政治建设、思想建设、组织建设、作风建设、纪律建设，把制度建设贯穿其中。认真落

实党建工作季度例会制度，定期研究分析党建工作情况。持续推进“两学一做”学习教育常态化制度化，严格落实“三会一课”、主题党日等组织生活制度，大力推进基层党支部标准化建设，深入开展“不忘初心、牢记使命，贯彻落实党的十九大精神”学习实践活动。强化廉洁纪律教育，制定并实施《全面从严治党“四责协同”机制建设实施意见》和《贯彻落实中央八项规定精神的实施细则》，推动全面从严治党主体责任层层落实。全系统党员干部政治理论素养、思想道德素质和政治站位不断提高，“四个意识”进一步增强，“四个自信”更加坚定，落实“两个维护”更加自觉。基层党组织的组织力、凝聚力和战斗力进一步提高，党建引领和推动中心工作的作用进一步发挥，党员干部职工干事创业的精气神得到有效提振。