

1

综合篇

1.1 综述

2019年是新一轮机构改革后的首年,上海市药品监督管理局深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神,认真落实习近平总书记“四个最严”要求以及考察上海时的重要讲话精神,继续推进本市药品行政审批制度改革,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。

2019年,本市共有药品生产企业192家,药品经营企业4301家;医疗器械生产企业955家,医疗器械经营企业27620家;化妆品生产企业222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1.7万余件;依法查处药械化违法案件971起,罚没款6027.7万元。公安部门侦破药品安全刑事案件172起,抓获犯罪嫌疑人315人,持续保持严厉打击药品安全违法犯罪行为的高压态势。

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》,上海市药品监督管理局负责本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(以下简称“市药品监管局”)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7家事业单位。

本市16个区市场监督管理局,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。据统计,本市共有236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(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 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

市药品监管局机关行政编制 77 名，实有 71 名（见图 1-2，图 1-3）。

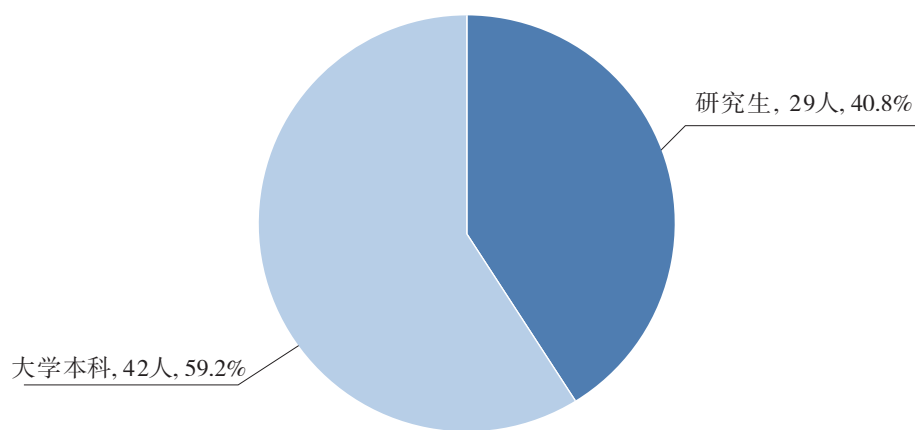


图 1-2 上海市药品监督管理局行政人员按学历分类

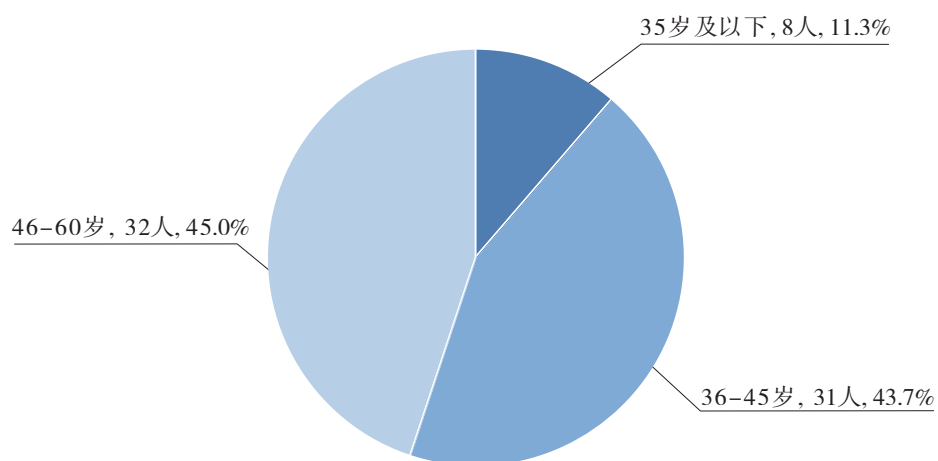


图 1-3 上海市药品监督管理局行政人员按年龄分类

市药品监管局各直属单位事业编制合计 615 名，实有 527 人（见图 1-4，图 1-5）。

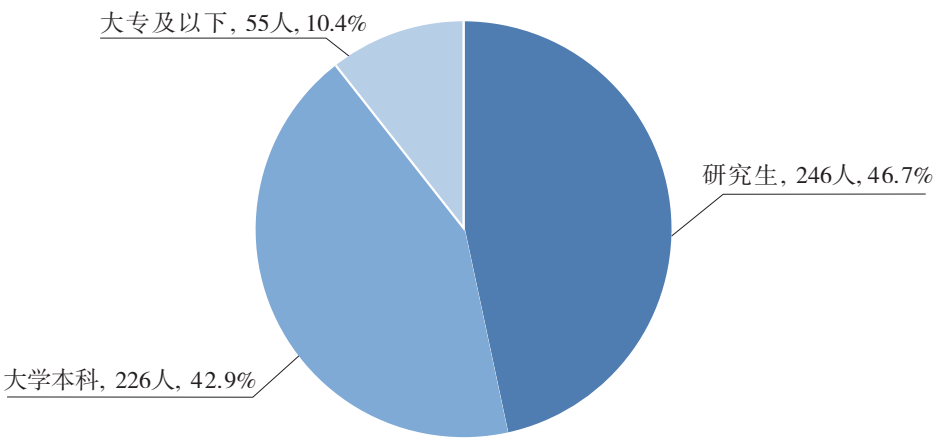


图 1-4 上海市药品监督管理局事业单位人员按学历分类

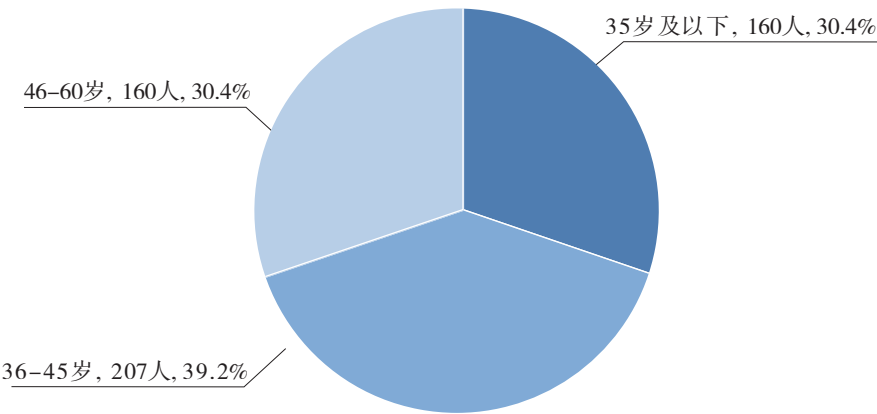


图 1-5 上海市药品监督管理局事业单位人员按年龄分类

各区市场监管局合计编制 8124 名，实有 7446 人。其中，行政编制 6262 名，实有 5649 人；参公编制 1862 名，实有 1797 人（见图 1-6，图 1-7）。

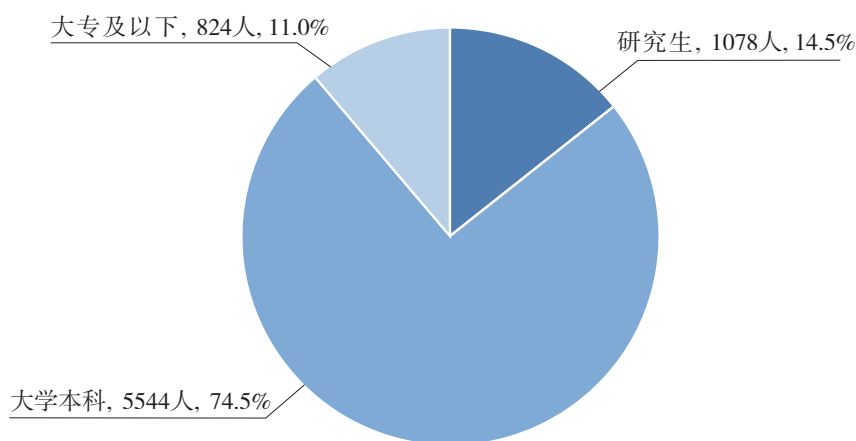


图 1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

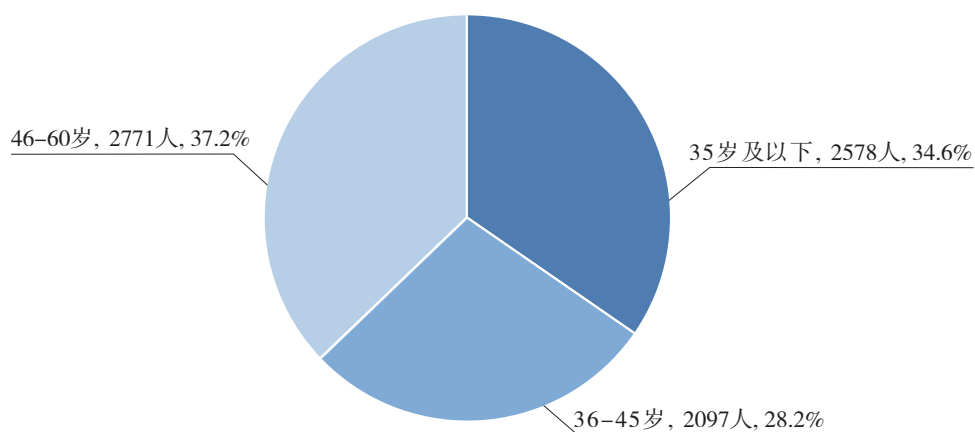


图 1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

各区食品药品检验所事业编制合计 205 名，实有 182 人（见图 1-8，图 1-9）。

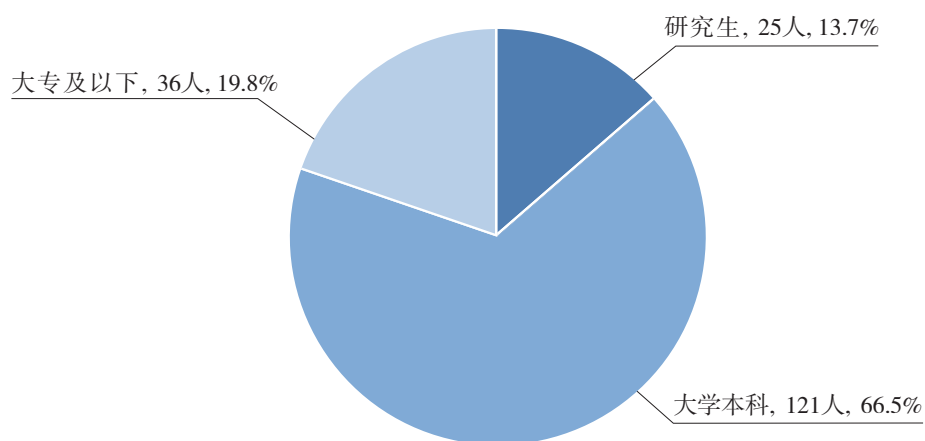


图 1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

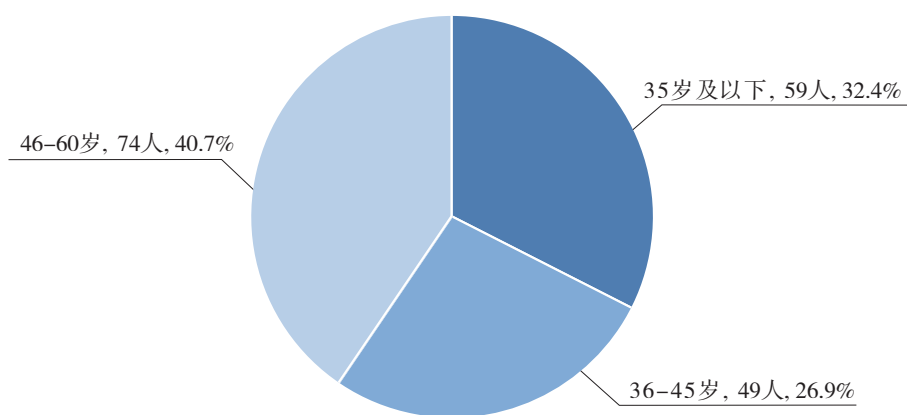


图 1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类

1.3 服务创新促发展

1.3.1 深入推进“证照分离”改革

一是制定了全面推开药品“证照分离”改革的工作方案，对16项药品、医疗器械、化妆品相关的改革事项逐项明确工作目标、具体要求、责任部门和时间节点，确保国家和本市提出的各项改革举措全面有序落实到位。二是根据《上海市全面推开“证照分离”改革工作方案》要求，医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）和互联网药品信息服务企业审批在本市范围内实施告知承诺制，制定相关告知承诺办理流程和告知承诺书，并修改办事指南。三是根据《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》要求，制定《关于贯彻落实〈关于在中国（上海）自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的实施方案〉的工作方案》，细化完善药品改革举措和事中事后监管措施，促进药品各项改革举措有效实施。四是就浦东新区内实施的35项改革事项中涉及药械化监管职能的4个事项，研究提出在本市复制推广。

1.3.2 积极服务本市新药研发

加强药品改革相关培训宣贯，举办本市药品研发和生产大会。主动服务，提前介入，加强本市创新药申报前期沟通指导。2019年本市企业共有11个品种规格新药获批上市，其中创新药4个，占36.4%；改良型新药1个，化药仿制药5个，生物类似药1个。11个品种中有1个为全国首个生物类似药（利妥昔单抗注射液），4个为药品上市许可持有人（MAH）试点品种。4个1类创新药分别为：治疗阿尔茨海默病创新药甘露特钠胶囊、抗感染创新药可利霉素片、抗癌新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊以及PD-1药物替雷利珠单抗注射液。

同时，推进本市药物临床试验机构建设，增加临床试验资源，积极服务新药创制研发。2019年本市新增药物临床试验机构6家，目前共有59家获得药物临床试验机构资格认定的试验机构。开展对临床试验法规和业务的培训宣贯，共计组织2次约200人次的集中动员和培训。

1.3.3 深入推进药品上市许可持有人制度试点

积极配合国家药监局，对全国12个获批品种的研制机构类药品上市许可持有人开展调研性检查。举办“药品上市许可持有人制度下的上市后监管策略与实践”专题论坛，交流药品上市许可持有人制度试点框架下上市后管理的实践经验，探讨不同主体持有人的质量管控策略。积极开展向研制机构类持有人核发药品生产许可证试点，探讨解决研制机构类药品上市许可持有人全国招标采购供应“最后一公里”的问题。截至2019年11月4日试点结束，本市已

有 54 家申请单位提交 133 个品种的药品上市许可持有人制度试点申请，其中有 31 个尚未在国内外上市的 1 类新药；已有 95 个品种获批成为试点品种，其中 68 个品种获得上市许可。

1.3.4 持续推进仿制药一致性评价工作

本市仿制药一致性评价工作取得了阶段性成绩，与去年同期相比，一致性评价的批准数量和申报数量都有了大幅增长。2019 年，上海市通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品批准文号共 49 个，其中一致性评价补充申请获批文号 10 个，化学药品新注册分类批准文号 5 个，获批参比制剂文号 34 个；此外，已受理一致性评价补充申请文号共 64 个。

1.3.5 推进本市中医药产业发展

《上海市中药饮片炮制规范》（2018 年版）（简称：炮规）于 2019 年 10 月 1 日正式实施。为保障新版炮规顺利实施，开展了一系列宣贯培训工作，对本市中药饮片生产企业、含中药饮片经营范围的批发、连锁企业及中药饮片医疗服务的医疗机构开展了相关培训。

推进医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案工作。加强信息化平台建设，发布实施通告，并开展专项培训。2019 年，本市共有 76 个品种完成备案。

1.3.6 加强社区药品智能化监管

为进一步加强药品追溯、执业药师和过期废弃药品回收管理，提升药品安全智能化监管能力，引导本市零售药店从单一销售行为逐渐向服务型、健康管理型转变，更好服务群众安全用药“最后一公里”，市药品监管局积极开展三项举措探索社区药品智能化治理研究。一是开发“上海药店”手机应用软件，集查询药品、咨询服务、回收过期药品等功能，满足百姓用药需求。目前用户总量 70768，累计药品查询量 60 余万次。药品监管人员通过相关药店综合监管平台可以实现对本市药店的远程监管，及时掌握异常信息预警，提升药品经营智慧监管水平，并成功入选国家药品监管局信息中心 2019 年度“智慧监管典型案例”。二是探索研究医院延伸处方二维码赋码，实现外送药品全程可追溯，方便慢性病患者在看完病后可直接回家等待送药上门，同时配送药品采取赋码追溯，加强了处方药外配服务的安全性、可追溯性。目前，该项目已覆盖本市 234 家社区医院和部分二、三级医院，实现赋码单据 334.02 万张，扫码量达 103.56 万次。三是推进零售药店含麻药品销售信息采集系统建设，通过信息实时收集、实时比对、实时报警，有效提高监管的靶向性和效能，推动本市特殊药品管理和禁毒工作智能化升级，同时通过人脸识别功能加强执业药师远程管理。

1.3.7 推进医疗器械拓展性临床试验

全力推动医疗器械拓展性临床试验政策在沪落地。通过成立医疗器械拓展性临床试验研究课题组,以多种形式深入开展调研,会同市卫生健康委发布《上海市试点开展医疗器械拓展性临床试验的实施意见》,指导全国首例试点品种成功开展。

1.3.8 积极推进医疗器械注册人制度试点

依据国家药监局《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》要求,联合江苏省、浙江省和安徽省药监部门,牵头召开长三角推进医疗器械注册人制度试点工作研讨会,审议通过了《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》,于2019年10月底发布。同步研究制订《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管暂行办法》。

目前,本市已有13家企业的30个产品按照医疗器械注册人制度试点方案获批,另有37家企业的60个产品被同意纳入试点范围。已获准许可的试点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、区内委托、跨区委托、已上市产品通过本试点扩大生产场地多点生产、科研型企业跨区域委托等不同情形,以及跨省委托并完成注册变更的试点案例和集团公司参照注册人名称发生变化情形申请登记事项变更的案例,在批准形式方面涵盖了首次注册与注册变更。

1.3.9 持续推进进口非特殊用途化妆品备案管理

在浦东新区试点基础上持续推进本市进口非特化妆品备案管理工作。优化和完善监督管理、技术审评以及相关保障措施。全年完成进口非特化妆品备案9484件。一是根据进口化妆品企业集聚特点,扩充备案资料接收窗口,已在主要区域设立10个备案资料接收窗口,方便企业办事。静安、闵行、奉贤等区化妆品企业备案数量增长迅速。二是深化备案工作会商机制,加强窗口单位、备案资料审查单位沟通,统一资料审查要求。

1.4 服务第二届中国国际进口博览会

2019年,在总结首届中国国际进口博览会经验做法的基础上,加强动员部署,完善工作机制,积极服务第二届中国国际进口博览会。一是成立第二届中国国际进口博览会药械化安全保障工作领导小组,落实职责分工、任务清单和时间节点。二是制定工作方案,编印服务保障工作手册,做好第二届中国国际进口博览会药品安全突发事件应急准备工作。三是组建药械化专业咨询服务组,编印药械化监管政策中英文宣传材料8000余册,主动向展商宣传国内药品审评审批制

度改革政策,以促进新药研发和境内申报工作顺利开展,受到参展商的一致好评和积极响应。及时了解企业需求,答复企业各类咨询,为企业合规参展提供政策咨询服务。四是组建药械化安全巡检组,展会期间,对展馆中的238家药品、医疗器械和化妆品展商开展现场巡检2443家次,确保零事件发生。

1.5 开展“十四五”规划前期研究

成立本市药品安全“十四五”规划编制工作领导小组和前期研究小组,制定并印发规划前期研究工作方案,坚持“分工协作、统筹推进”的原则,组成5个调研组,围绕“药品监管体制及职业化专业化药品检查员队伍建设”“药械化事中事后监管机制”“行政审批制度改革”“法律法规标准体系”“行政执法体系”“应急管理机制”“技术支撑和信息化建设”“社会共治体系”等8个方面,积极开展实地调研,召开座谈会,广泛听取各方意见建议,汇总问题需求,确保研究工作的有效开展。通过本次研究,详细分析了“十四五”期间药品安全发展形势,关键重点,逐步明确“十四五”期间本市药品安全发展的战略目标、工作思路和主要任务,形成了本市药品安全“十四五”规划前期研究报告。

1.6 推进法规制度建设

1.6.1 全力推进药品地方性法规调研

会同上海市食品药品安全研究会对本市实施的10余项药品管理制度进行全面梳理,对27个省市出台的药品法规、规章逐一进行研究,形成了药品安全地方立法需求研究报告。举行法律沙龙探讨地方立法的空间和需求,形成药品地方立法草案建议稿,向市人大常委会法工委申请立项。

落实新修订的《上海市行政规范性文件管理规定》,制定局2019年年度行政规范性文件清理工作计划,推进本市药品规范性文件的立改废工作。同时,贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称“两法”),制定新法出台后相关配套制度制修订的工作计划,确保“两法”在本市的有效落实。其他重要文件见表1-1。

表 1-1 2019 年上海市药品医疗器械安全重要文件

序号	文件名称
1	上海市试点开展医疗器械拓展性临床试验的实施意见（沪药监械注〔2019〕107号）
2	长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）（沪药监械管〔2019〕112号）
3	上海市药品零售企业许可验收实施细则（沪药监规〔2019〕1号）
4	全面推开药品“证照分离”改革的工作方案（沪药监法〔2019〕18号）
5	上海市药品监督管理局关于实施医疗器械经营许可证及经营备案凭证合并办理的通知（沪药监械管〔2019〕92号）

1.6.2 行政复议与行政诉讼情况

全年共审理行政复议案件 30 件，审理结果分别为：复议维持 2 件，驳回申请 14 件，申请人逾期未补正 5 件，复议终止 9 件。

作为被申请人，被市政府和国家药品监管局复议案件 9 件，其中维持 6 件，尚在审理中 3 件。

全年发生诉讼 8 件，7 件行政诉讼，1 件民事诉讼，行政诉讼案件中，5 件判决驳回，2 件尚在审理中，1 件民事诉讼尚在审理中。

1.7 强化监督执法

1.7.1 加强行政执法办案

严格落实“四个最严”要求，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，积极组织药品安全突发事件的应急处置，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“隐形眼镜经营企业违法线索专项排查行动”“迎进博药械化安全稽查执法专项行动”等专项监督检查。2019 年本市依法查处药品、医疗器械、化妆品违法案件 1112 件，罚没款 6027.7 万元。

1.7.2 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，强化案件移送、线索通报、检验与认定、涉案物品处置、协作配合和信息共享等工作机制。会同市市场监管局、市检察院，贯彻落实最高人民检察院、国家市场监督管理总局、国家药品监管局联合印发的《关于联合开展落实食品药品

安全“四个最严”要求专项行动的通知》，推进本市药品安全“四个最严”专项行动各项要求的落实。与上海铁路运输检察院签署关于加强药品案件行政执法与刑事司法衔接工作备忘录，健全完善信息通报联系、案件协作配合、双向咨询、交流培训、联合宣传等合作机制。会同市公安局、市检察院，联合举办药品行政执法与刑事司法衔接工作培训会，市、区两级药品监管部门、公安机关和检察院负责人和执法骨干参加培训。2019年本市药品监管部门移送或线索通报涉嫌犯罪案件55起。

1.8 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。一是贯彻落实上海市药品生产经营者信用信息管理相关规定，加强信用信息管理，推进药品、医疗器械、化妆品生产经营企业信用分类评价，落实信用分级分类监管。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及相关责任人员重点监管“黑名单”制度，加强信用联合惩戒。2019年公布药品安全严重违法重点监管单位37家，责任人员57人；历年累计公布严重违法重点监管单位93家，责任人员169人。四是积极落实长三角区域药品领域信用联动奖惩合作备忘录、“严重失信者名单”互认合作协议，定期将行政许可、行政处罚、关键岗位人员、严重失信者名单等信用信息推送至长三角食药安全信用公众服务平台，推进跨区域、跨领域信用联合惩戒。

1.9 技术支撑体系建设

1.9.1 科研工作

2019年，上海市食品药品检验所获得省部级及以上科研课题立项7项，其中国家级科研课题2项，上海市科委立项省部级科研课题4项，上海市人社局人才发展计划立项1项，获市药品监管局课题立项7项。国家级科研课题中，包括首个获得立项的博士后基金项目，标志着市食药检所博士后招聘培养取得突破。获得4项发明专利授权与1项实用新型专利授权。新申请专利7项。完成科技成果登记10项，同时签订技术开发、技术转让合同41项，合同额近1500万元，成果转化服务本市及全国25家企业。由上海市食品药品检验所牵头的“银杏叶类药物的掺伪检查及全面质量控制的关键技术研究及应用”项目荣获中国药学科科技奖二等奖。

上海市医疗器械检测所共申请科技部、市市场监管局及市药品监管局课题6项；牵头开展

科技部项目“医学影像设备可靠性与工程化技术研究及应用”；完成《医用电气设备通用安全研究技术服务平台》课题答辩；根据 CNAS 实验室专门委员会药品专业委员会的要求，牵头编写《医疗器械领域实验室能力验证选择指南》中电磁兼容项目和有害物质分析项目。

上海市食品药品包装材料测试所承担国家药典委员会课题《药包材标准体系规划和体例规范》，已完成药包材体系建设调研报告的编写，课题中期论证汇报等。该课题为规范及建设中国药典的药包材标准体系具有重要意义。部分研究成果已被应用于指导国家 2020 版药包材标准的制修订工作。承担国家药典委《药包材密封完整性测试指导原则》课题研究工作。鉴于对药用辅料质量研究和标准制修订的突出贡献，得到国家药典委表彰。

1.9.2 深入推进“一网通办”建设

全面推进市、区两级药品政务服务“一网通办”工作。机构改革后，市区两级药品政务服务共包含 66 个事项 174 个情形，市药品监管局以市级统一建设、市区两级共同使用的信息系统为基础，统一收集 16 个区市场监管局电子印章，统筹与市政府“一网通办”平台、“电子证照库”的对接工作。

完成市区两级所有事项的全流程再造，实现企业“0”上门或“1”次上门；完成“双 100”相关工作；作为试点单位率先完成“双减半”任务，市级审批事项审批时限平均减少 51%，市级审批事项提交材料平均减少 54%，区级审批事项提交材料平均减少 53%；全面完成“受理模式三转二”工作；同时部署落实“好差评”工作，共收到 102 条，全部完成回复办理。2019 年“一网通办”政务服务共受理 90093 家企业 116700 件申请，累计办结 113556 件。

数据共享方面，已向上海市大数据中心归集了药品、医疗器械、化妆品全部系统数据，建立了 60 个数据资源目录，归集数据表 47 张，有效入湖数据 267 万余条，调用市级资源 6322 次，数据资源被调用 115 次。

1.9.3 信息化建设

完成市政府“一网通办”和“一网通管”数据对接工作。完成与国办“互联网+监管”平台数据对接，共提交行政检查、行政处罚、执法人员信息 3 类数据共 18778 条。完成市药品监管局网站、局政务网、办公网站和 37 个信息化系统的域名变更工作。完成信息系统电子政务云和 3 个网站 16 个信息系统政务云迁移，整体上云率 100%。市民用药安全智能化服务平台（上海药店 APP）被评为国家药品监管局信息中心 2019 年度“智慧监管典型案例”。

做好政务数据资源共享和开放，完成“三清单”编制和公共数据的数据归集工作，编制完成 74 个数据资源目录，有效入湖记录数 282 万条，市级资源调用量 1415 条。从市资源共享平

台落地十多类数据,政务数据资源共享和开放达到部门可共享目录比例 91.7%,以接口方式开放的数据资源比例达到 87.7%。

2019年,上海药监局政务网站共 79 万人次访问,点击量 4165 万次,全网共发布信息 4507 条,新开设专栏 15 个。“上海药监”公众微信号获“2019 省级药品监管政务新媒体奖”,累计关注人数 5.1 万人,栏目信息更新 5375 条。

1.9.4 检验检测及标准体系建设

1.9.4.1 7 家重点实验室获批

在国家药品监管局公示首批 45 个重点实验室名单中,上海市食品药品检验所的《中药质量控制》《化学药品制剂质量分析》《治疗类单抗质量控制》《药品微生物检测技术》《化妆品监测评价》和上海市医疗器械检测所《医用电气设备》《呼吸麻醉设备》7 个实验室入选首批国家重点实验室。上海市食品药品检验所重点实验室数量仅次于中检院,居全国省级药检机构之首。

1.9.4.2 全面完成检验检测任务

上海市食品药品检验所全年完成业务量为 27248 件,其中进口药品 2703 件、药品抽验 8304 件、药品委托 6107 件、批签发 2264 件、药品注册 512 件、化妆品许可(备案) 2159 件、化妆品抽验 3315 件、化妆品委托 29 件、药品标准起草制订工作 821 件、企业委托技术咨询 1034 项。

上海市医疗器械检测所共受理检验任务 7201 批次,同比增长 14.7%。完成国家监督抽检任务共计 285 批次,合格率为 85.6%,完成市级监督抽检任务共计 247 批次,合格率 95.1%,完成进口医疗器械商检检测任务共计 317 批次,合格率为 89.9%,完成商检起搏器 506 批次,合格率 99.4%。

上海市食品药品包装材料测试所共完成药品包装材料监督抽验任务 230 批次,完成药用辅料监督抽验 342 批次,完成洁净厂房的监督检验 49 件。完成药品包装材料委托检验 2006 批次,完成药用辅料委托检验 157 批次,完成 231 家洁净厂房的委托检验,为 65 家企业提供药品及包装材料的相容性研究。

1.9.4.3 拓展检验检测能力

1.9.4.3.1 市级检验检测机构

2019年,上海市食品药品检验所顺利通过四次扩项评审,完成化妆品室场地变更,于10月完成了“化妆品注册和备案检验”和“食品复检机构申报”工作。扩项后,拥有检验检测机构资质认定(CMA)参数总计2782项。顺利通过CNAS对市食药检所PTP监督评审和扩项评审的现场评审,目前资质包括化学药品8个项目,中药4个项目。作为CNAS的PTP,通过CNAS平台发布药品pH、渗透压、含量测定的能力验证计划;同时完成了2019年PTP内审和管理评审。其中微生物核酸检测鉴定法、微生物MALDI-TOF-MS鉴定法、化妆品中洋葱伯克霍尔德菌检查等新建项均顺利通过评审,成为全国药检机构中首个获得微生物鉴定相关检验参数的实验室。

上海市医疗器械检测所顺利通过CNCA与CNAS的扩项评审,76项扩项及标准更新申请全部获得认可。有源方面扩展了包括放射治疗、IVD、光学及急救领域相关标准的检测能力,覆盖放疗软件等重点标准;电磁兼容方面,重点扩充了IEC 60601-1-2第四版引用的最新国际标准;无源方面,进一步拓展了微生物检测,脊柱内固定器、骨科植入材料、血液透析及相关治疗用水及浓缩物等领域的检测能力,并在生物学方面拓展了遗传毒性、眼刺激试验能力。目前医械所检测授权总数已更新为869项。

上海市食品药品包装材料测试所全年参加外部能力验证5次,分别是:药用辅料旋光度、玻璃线热膨胀系数、食品中微生物(金黄色葡萄球菌)的定量检测、药品相对密度、食品包装3%醋酸溶液中三聚氰胺含量。结果均为满意。

1.9.4.3.2 区级检验检测机构

8个区域食药检所扩增的药品和化妆品检测项目与参数共计479项。参加食品药品检验能力验证项目32项次,30项次结果为满意。

2019年各区域食品药品检验所检验检测情况见表1-2。

表 1-2 2019 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	1172	1166	99.5	0	0	/
静安	123	1224	99.2	7	7	100
徐汇	782	775	99.1	57	57	100
嘉定	0	0	/	0	0	/
金山	1162	1152	99.1	0	0	/
松江	949	940	99.1	0	0	/
青浦	483	456	94.4	0	0	/
崇明	788	784	99.5	0	0	/

1.9.4.3.3 检验检测机构基础建设

上海市检测中心二期(上海市食品药品检验所二期)建设进展顺利,已完成药检楼外立面施工和全部安装工程,计划 2020 年完成内部装修、并竣工验收。

上海市医疗器械检测所整体迁建项目已向市发改委申请立项,预计该工程将于 2020 年获准立项。

1.9.5 加强标准研究

上海市食品药品检验所完成 22 项《2020 版中国药典》品种及通则相关检验方法和标准制修订工作,均已收载入新版药典;同时,食品安全国家标准成功立项 1 项;国家化妆品安全技术规范相关标准立项 4 项。

上海药品审评核查中心完成了《化学药品药学研发质量管理通用要求》《人用重组单克隆抗体制品生产通用技术要求》等团体标准,指导行业规范发展,打造上海品牌质量。

上海市医疗器械检测所完成 GB9706.1 修订标准的报批工作;成功召开 6 个标准化技术委员会 2019 年度年会暨标准审定会,按时完成 2019 年医疗器械行业标准制修订任务 15 项;完成医用电子分技委、计划生育技委会换届以及有源植入物分技委成立工作;完成 2020 年行业标准立项工作;配合国标委及相关机构组织参与 IEC83 届大会,同时组团参加了 ISO/TC84、ISO/TC157、ISO/TC121 国际年会。

1.10 政府信息公开工作

1.10.1 主动公开情况

2019年,主动公开公文共计84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5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4件人大代表建议书面答复全文和1件政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位2019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2018年度部门决算,重点公开了2018年财政支出项目绩效评价结果和2019年度财政支出项目绩效目标。

共发布药品质量监督抽检公告8期、医疗器械质量监督抽检公告3期、化妆品质量监督抽检公告2期。发布药品GSP认证公示及认证公告43期、药品GMP认证审查公示53期。发布本市注射用A型肉毒毒素二级经销商名单、批准注册医疗器械产品公告2期、注销医疗器械生产许可证公告12期以及注销医疗器械产品公告4期。公开对本市178家药品批发(连锁)企业、25家化妆品生产企业、7家医疗器械经营企业检查情况通报。

1.10.2 依申请公开情况

2019年,共收到有效依申请公开事项129件,同比下降49%。其中出具答复告知书的申请共计102件,其余27件未出具答复告知书的情形主要为申请人未在时限内补正、主动撤销或者尚在办理中。全年共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政复议1件,维持原行政行为1件;共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政诉讼2起,案件尚在法院审理中,维持原行政行为2件。

1.11 建议提案办理

2019年,共办理代表建议、政协提案33件。从内容上看,主要涉及生物医药产业发展、家庭过期药品回收、药品质量和用药安全等;按照办件类型分,代表建议18件,政协提案15件。按照办件性质分,主办件12件,会办件21件。已全部按时限规定办理与答复。

1.12 新闻宣传工作

1.12.1 主动新闻报道

围绕局中心工作和社会关注的热点开展宣传,通过召开新闻通气会、媒体策划会、记者沟

通会、民生访谈、政风行风热线等形式协调安排各类媒体采访数十次,重点对改革激发本市的药物创新研发活力取得成果、中国国际进口博览会药械化服务安全保障、大调研创新探索等重点工作及时进行宣传报道,取得了较好社会效果。

1.12.2 开展集中宣传和日常科普

认真组织部署,扎实开展了“化妆品宣传周暨全国护肤日”“安全用药月”暨第17届“清理家庭小药箱”、寻找“最美执业药师”等多项系列大型宣传活动。借助科普专家力量,发挥基层食药科普站优势,深入社区、学校、企业开展群众性药品安全宣传,组织基层药品企业从业人员培训药品安全专业知识和法律知识。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,对药品经营企业、学校开展覆盖宣传,通过东方网食药安全频道、《家庭用药》药品安全百事通栏目、广播电台公益报时栏目、20条公交线路30多辆公交车等合作平台,深入开展“安全用药,良法善治”户外公益广告宣传。

1.12.3 开展法治宣传工作

积极开展《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》宣贯,制定宣贯工作方案,组织了生产企业、经营企业、监管人等7+3x培训,开展传统媒介、新媒体方式、宪法宣传周等3+2x宣传,并联合公安机关、卫生健康部门、外省市药品监管部门、行业协会等开展培训和宣传,扩大影响力和受众,合计组织开展了相关宣讲培训70场次,培训2万余人。

1.12.4 舆情回应与处置

提升研判处置水平,及时回应社会关切。对各类媒体(媒介)药品安全舆情开展全面监测,每日编发舆情摘编。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,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。

1.13 投诉举报受理工作

2019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12223件,同比减少28.9%。按性质分类:投诉2598件,占21.2%;举报(包括纪检监察)1598件,占13.1%;咨

询(包括意见建议)8027件,占65.7%。按产品分类:药品6677件,占54.6%;化妆品2559件,占20.9%;医疗器械2987件,占24.5%。在所有接收的投诉举报和咨询中,直接答复6987件,占57.1%;由市药品监管局及直属单位办理852件,占7.0%;转交各区市场监督管理局办理4380件,占35.8%;转交其他单位办理4件,占0.1%。

1.14 队伍建设

加强干部教育培训。制定《上海市药品监管局2019年度培训工作计划》,进一步推进实训基地建设,开展四大类20个项目,包括药品GMP检查员、医疗器械检查员、党务干部实务、青年骨干等24个班次的培训,共计2148人次,组织干部人才参加各类调训197人次。

加强高层次人才队伍建设。积极组织推荐享受国务院政府特殊津贴人员、本市青年拔尖人才等各类选拔工作,2019年局系统1名专家获国务院政府特贴、2人晋升为事业单位专技二级。按照《上海市药品监管系统出国(境)人才培养管理办法》,2019年先后选送2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。

全力推进职业化专业化药品检查员队伍建设。为贯彻落实国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神,进一步理顺市区两级药品检查员工作机制,组织开展本市药品监管队伍可持续发展的探索和研究,形成调研报告,起草本市实施意见,为加强本市职业化专业化药品检查员队伍建设奠定基础。

1.15 开展“不忘初心、牢记使命”主题教育活动

根据市委统一部署和要求,深入开展“不忘初心、牢记使命”主题教育,按照“规定动作全覆盖”的要求,全局系统27个党支部和450名党员通过深化学习教育、开展调查研究、检视反思问题、狠抓整改落实,推动了学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想往深里走、往心里走、往实里走,进一步树牢了监管为民理念,促进了中心工作落实。主题教育期间,局党组共开展集中学习研讨15次,局党组班子成员带头上专题党课5人次,深入基层调查研究103次,挖掘药监系统先进典型25例,主流媒体宣传报道18次。认真组织召开专题民主生活会,查找存在的问题,提出具体整改措施。认真开展整改落实和八项专项整治“回头看”工作。局党组11个整改事项全部按时整改完成。认真指导推进直属单位党组织整改事项的落实。

1.16 大调研工作

认真贯彻落实市委及市市场监管局党组大调研工作要求，将推进大调研常态化制度化作为转作风、优服务、抓落实的重要途径和抓手，坚持目标导向、问题导向和效果导向，围绕局重点工作，聚焦影响和制约药械化企业发展壮大的难点和瓶颈问题，组织机关干部全员参与，持续深入开展大调研工作。2019年局党组成员牵头负责，共确定了5项重点调研项目和10个重点调研课题；相关直属单位也确定了12项调研项目和3项调研课题。通过多途径多形式多领域开展走访调研，进一步在“实”字上下更大功夫，着力收集、研究、解决了一批生物医药产业发展的难点问题 and 群众关心的安全用药用械问题，有力推进了年度重点工作落实和药品监管工作创新发展。

2019年，通过走访、座谈会、联合调研、“四不两直”等方式共开展调研570次，走访企业、事业单位、社会组织等调研对象832家次。共收集问题746个，解决问题744个，问题解决率99.7%。

1.17 基层党建和党风廉政建设

市药品监管局党组始终把政治建设放在首位，坚持局党组会集中学习研讨常态化，认真开展党组中心组理论学习，发挥示范引领作用，营造全系统“大学习”的浓厚氛围，持续推进党员干部深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想，进一步树牢党员干部“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”。提升基层党组织书记和党务干部抓党建工作的能力。举办局党务干部专题培训班，全面提升书记抓基层党建履职能力。及时调整机关党支部组织架构，完成5个机关党支部支委会的选举工作。强化党支部标准化建设，规范党建资料工作，充分发挥“党支部园地”在党员日常教育管理中的作用。基层党组织战斗堡垒和党建引领作用明显增强，组织力不断提升。多措并举推动廉政责任层层传导压实，确保党风廉政建设责任清晰、主体明确、措施有力。开展廉政风险点排查，制定实施《党风廉政建设主体责任任务书》，认真履行“一岗双责”，督促直属单位党组织认真落实党风廉政建设主体责任。根据国家药品监管局部署要求，制定了“堵塞监管漏洞、提升监管水平”整改方案。通过定期开展廉政教育活动，加强纪检信访举报办理工作，不断强化监管队伍廉洁自律的意识。