

医疗器械篇

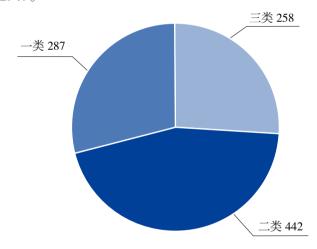
Medical Device Chapter

4.1 总体情况

2010年,我局按照世博期间医疗器械安全监管的要求,从风险管理着眼,从分级监管着手,在监管面广量大的情况下,在突出高风险医疗器械产品和重点医疗器械企业的同时,统筹协调各方监管力量,形成上下齐动、部门联动、快速反应的机制,持续保持对上海市医疗器械生产经营市场的高压监管态势,及时发现并消除医疗器械安全隐患,有效保障了世博期间公众用械安全。

4.2 基本情况

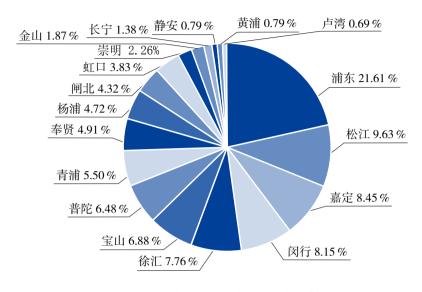
截至 2010 年 12 月,上海市共有各类医疗器械生产企业 987 家,其中第三类医疗器械生产企业 258 家,第二类医疗器械生产企业 442 家,第一类医疗器械生产企业 287 家,分别占企业 总数的 26%、45%和 29%。



在上海市医疗器械生产企业中,有源类产品的生产企业数量最多,有340家,占了三分之一。 之后,依次是无菌类、口腔类、试剂类、植入类和软件类的生产企业,其中列入无菌和植入性 实施细则考核范围的第二、三类医疗器械生产企业共有158家。

产品类别	有源	无菌	口腔	试剂	植人	软件
企业数量	340	131	109	93	35	17
所占比例	34.45%	13.27%	11.04%	9.42%	3.55%	1.72%

各区县医疗器械生产企业分布情况(跨区县企业分别统计):



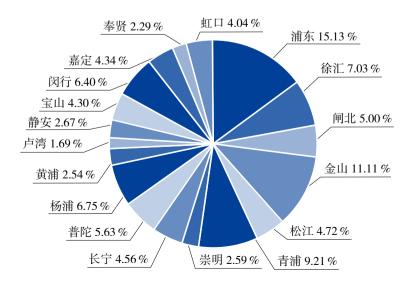
根据《2010年上海市医疗器械生产企业日常监督计划》,全市共有112家企业被列入高风险监管范围,其中5家企业在年内主动注销了许可证,2家企业因到期未延续被公告注销,1家企业因去向不明被公告注销,所以目前本市共有高风险监管企业104家,约占企业总数的11%,其中三星以上的企业有48家。

企业类别	****	****	***	**	*	总计
企业数量	15	15	18	44	12	104

截止 2010 年底,上海市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 2159 项,有效的 II 类医疗器械产品注册证共 2857 项,和 2009 年基本持平。

截止 2010 年底, 上海市共有医疗器械经营企业 7865 家。

各区县医疗器械经营企业分布情况:



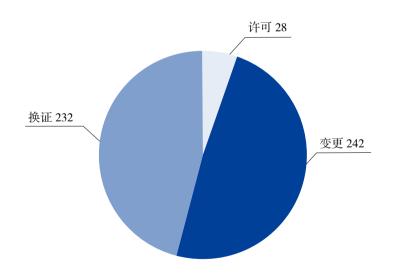
4.3 行政审批 / 登记

4.3.1 行政审批

国家食品药品监督管理局在 2009 年底正式发布了《医疗器械生产质量管理规范(试行)》及其配套的《无菌医疗器械实施细则》、《植入性医疗器械实施细则》等一系列文件。为有序推进《规范》和《细则》的实施,我局及时修订了相关的考核须知和检查表,在法规允许的范围内进一步提高了医疗器械生产企业的准入门槛。2010 年全市通过审批的新开办第二、三类医疗器械生产企业 28 家,通过率约为 47%。

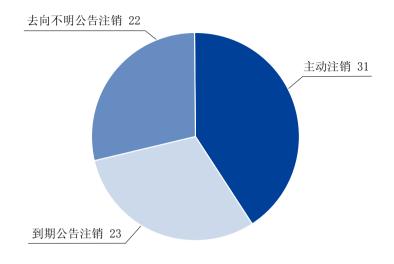
2010年也是上海市《医疗器械生产企业许可证》换发较为集中的一年,全年共换发许可证 232家,是去年的 363%。在换证审批时,我局结合企业历年来的质量信用和日常监管的情况,对 70%以上的换证企业进行了包括质量体系考核在内的现场检查,确保企业的硬件条件和质量管理水平符合现行法规的要求。通过换证核查,对原先一些大门牌号的生产地址进行了细化,具体到了楼号、层数和房间;对一些企业已不再生产的品种,也在换证审查时进行了梳理、核实,重新核定了企业的生产范围;对于许可证过期未申请延续的企业定期分批公告,予以注销。

2010年第二、三类医疗器械生产企业审批情况:



2010年我局共公告注销医疗器械生产企业76家,其中企业主动注销31家,许可证到期未延续注销23家,因企业去向不明注销22家。

2010年医疗器械生产企业注销情况(含一类登记注销):



2010年我局共受理 I、II 类医疗器械产品注册申请 1602 项,完成审批 1524 项(其中包括 2010年之前受理,在 2010年完成审批的 334 项产品),其中 I 类产品 659 项,II 类产品 865 项;共受理医疗器械产品出口销售证明书 406 项,完成审批 383 项;共受理注册证变更、体外诊断试剂登记许可变更申请以及其他各类报告 419 项,完成批复 400 项。

2010年上海市新发医疗器械经营企业许可证 1019家,公告注销 92家。

2010 年批准医疗器械广告受理 536 件, 审查批准 507 件, 驳回 12 件。

4.3.2 委托生产登记

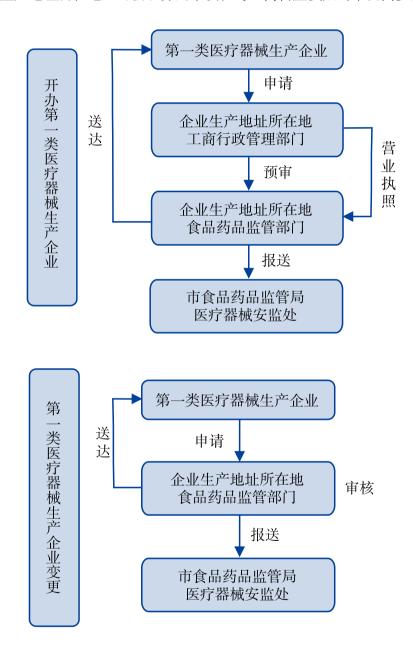
截至 2010 年 12 月, 上海市共有登记备案的委托生产企业 10 家。

为了进一步加强对全市医疗器械委托生产的监管,我局依据国家局《医疗器械生产日常监督管理规定》的要求,从2008年起,对医疗器械委托生产企业实行委托生产情况的半年报告制度,要求相关企业在上/下半年结束后的5天内,填写《上海市医疗器械委托生产情况半年报表》,通过电子邮件的方式报送委托生产产品的名称、批准文号、生产数量、产品批号等信息。经汇总、分析后,我局及时将上海市半年医疗器械委托生产情况下发通报,供各级医疗器械监管部门日常检查时参考使用。

委托生产情况半年报告制度实施后,使市、区两级监管部门能够对辖区内医疗器械委托生产情况有一个比较全面地掌握,对于一些违法违规的问题也能够及时地进行查处。在 2010 年上半年委托生产情况统计过程中,发现两家企业擅自委托外省市企业生产医疗器械。按照《医疗器械生产企业监督管理办法》的相关规定,我局下发了责令改正通知书。目前相关企业均已递交了整改报告,并按规定办理了委托生产登记手续。

4.3.3 第一类医疗器械生产企业登记

根据市政府关于企业登记注册并联审批的规定,我局受理的"第一类医疗器械生产企业备案登记"事项已于2010年2月1日起纳入企业登记注册并联审批,第一类医疗器械生产企业的登记工作由生产地址所在地区(县)分局审核,与工商营业执照的审批同步进行。



为了更好地实施企业登记注册并联审批制度,我局编写了《上海市第一类医疗器械生产企业并联登记工作指南》,并于2010年1月下旬对各分局受理、审核人员进行了集中培训。

4.3.4 质量体系考核

2010年我局共受理审核第二、三类医疗器械生产企业质量体系考核申请 631 家次,已完成 573 家次(含部分上年度结转申请),其中通过现场考核 292 家次,认同 68 家次,未通过考核 168 家次,企业撤审 45 家次,通过率为 62.8%(其中现场考核通过率为 63.5%)。

北 坎米即 _	完成数量					
考核类别	通过	未通过	现场考核通过率	认同	撤审	总计
产品首次注册	103	65	61.3%	9	16	193
产品重新注册	108	77	58.4%	58	22	265
生产地址变更	45	12	78.9%	1	2	60
生产许可证换证	34	13	72.3%	0	5	52
产品委托生产	1	1	50%	0	0	2
跨省设立场地	1	0	100%	0	0	1
总计	292	168	63.5%	68	45	573

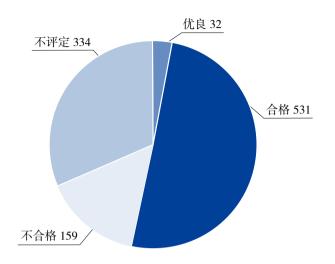
4.4 医疗器械日常(专项)监管情况

4.4.1 医疗器械生产监管

按照 2010 年上海市医疗器械生产企业日常监督计划和相关专项检查行动的要求,全局 共对 739 家企业进行了 1056 家次的检查,其中高风险企业 110 家,共 271 家次,覆盖率达到 98%。

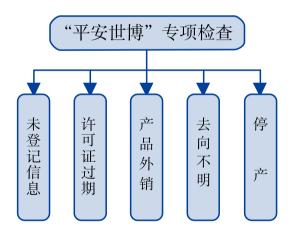
企业类别	检查企业数	检查次数	检查覆盖率
高风险企业	110	271	98%
非高风险企业	629	785	40%
总计	739	1056	75%

其中检查结论为优良的有 32 家次,合格的有 531 家次,不合格的有 159 家次,另外有 334 家企业因停产、生产地址变更等原因未评定检查结论。



4.4.1.1 "平安世博"专项检查

除按年度监管计划开展日常检查外,2010年上半年我局还根据世博期间医疗器械安全生产的要求,组织开展了"平安世博"专项检查行动。



针对上海市医疗器械生产企业中的薄弱环节,"平安世博"专项检查重点对停产、去向不明、产品外销、许可证过期未延续以及上年度未填报经济信息的企业进行了一次针对性的核查。

在专项检查中, 我局共对 336 家企业进行了 351 家次的检查, 共核实停产企业 102 家, 产品外销型企业 12 家, 另外有 27 家企业正在进行生产地址变更, 33 家企业补交了 2009 年度基本信息登记表。

对于检查中发现的去向不明的企业,我局按程序进行了公告注销。对检查中发现的部分质量管理不规范的情况,我局采取"第一时间报告、谨慎适度应对"的原则,通过下发责令改正通知书、约谈企业负责人、现场复核以及向国家局书面报告等方式积极、妥善地处理,切实保

障世博期间上海市医疗器械的生产质量安全。

4.4.1.2 "医用氧"专项检查

为了进一步加强医用氧监管,打击以工业氧(或压缩气体)冒充医用氧的违法行为,维护 患者的身体健康,我局按照国家局关于加强医用氧和分子筛制氧设备监管的要求,联合市卫生 局对上海市医疗机构医用氧的使用情况和购入渠道开展专项检查,检查重点是以分子筛制氧设 备作为集中供氧系统氧源的医疗机构。

通过对全市 672 家医疗机构氧气使用情况的调查发现,全市除使用瓶氧和液氧外,使用分子筛制氧设备作为集中供氧系统的医疗机构共有 3 家,其中 1 家已投入使用,另 2 家尚处在安装调试阶段。我局对该系统制备的氧气进行了抽样检测,在线监测氧浓度为 94%,实验室检测氧浓度为 93%,达到国家标准 YY/T0298-1998 中氧浓度 90% 的要求。在检查中,我局对医疗机构进行了现场指导,督促医疗机构落实国家局有关要求,避免其对此类系统使用方法的误解。

4.4.1.3 亚(残)运会医疗器械用品保障工作

我局在全力保障世博期间上海市医疗器械质量安全的同时,积极协助广州市食品药品监管 局做好相关供亚(残)运会医疗器械产品的监管工作。

上海共有 22 家医疗器械生产经营企业的近 80 种产品被列入本届亚(残)运会的供应商目录,涉及的产品包括口腔科材料、手术器械、注射穿刺器械、普通诊察器械、医用缝合材料及粘合剂等。

为落实涉亚医疗器械的保障要求,我局于 2010 年 10 月 9 日组织上海市相关企业负责人召开紧急会议,要求各企业在抓好质量管理的同时,仔细核查供亚(残)运会产品的《医疗器械注册证》、《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》及产品合格证,并提供以上证件的确认复印件。我局还结合 2010 年度日常监督计划,现场检查了相关企业的生产、经营记录和质量体系的运行情况,确保亚(残)运会医疗器械用品的安全、有效。

4.4.2 医疗器械流通监管

2010年,我局组织抽查医疗器械经营企业 2822 家(次)。其中,合格 2513 家次,限期整 改后合格 73 家;去向不明 49 家;非正常营业 105 家。

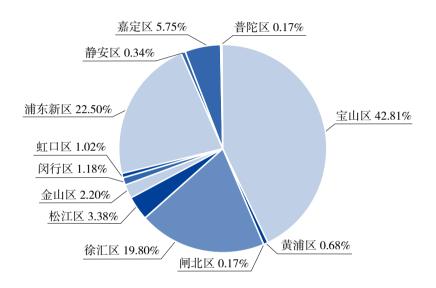
2010年,我局还对上海市隐形眼镜流通市场开展了专项检查,共出动 309 人次。检查隐形眼镜经营企业 120 家,其中进口产品代理商 33 家、眼镜连锁经营企业 48 家、眼镜销售集散地 2 个、其他经营企业 37 家。检查产品 716 批次,涉及韩国、日本及国产多个品种。发现 7 家企业涉嫌经销未经注册产品,1 家批发企业擅自降低经营条件,1 家企业从无《医疗器械经营许可证》批发企业购进产品,上述涉案企业均在进一步查处之中。

4.4.3 医疗器械广告监测

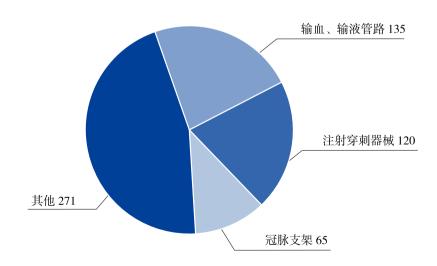
2010年我局监测到医疗器械违法广告83次,均移送工商部门,并对其中2个严重违法广告实施了公告。

4.4.4 医疗器械不良事件监测情况

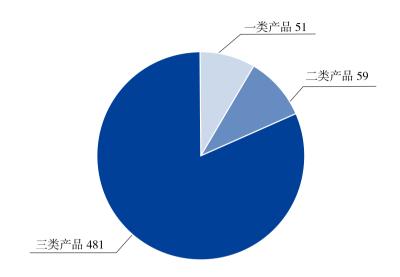
2010年各区县共上报可疑医疗器械不良事件591件,区县统计情况如下:



2010年度可疑医疗器械不良事件前三位的产品类别统计情况:



2010年度可疑医疗器械不良事件产品类别统计情况:



4.4.5 开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》专项检查

为贯彻国家局《关于开展〈医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)〉专项检查的通知》(以下简称《专项检查》)要求,我局高度重视此项工作,克服世博后期及年终将近时间紧、任务重的困难,精心组织,认真落实本次专项检查。发布了《关于在本市开展〈医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)〉专项检查的通知》,明确了专项检查的目标、任务、内容和方式。针对企业特点,我局制定了《〈试行办法〉贯彻落实自查表》,要求企业对《试行办法》规定的十项内容进行自查;在企业自查基础上,各分局进行核查,各分局会同区卫生行政管理部门走访辖区内医疗机构,了解相关工作开展情况,各分局提交《专项检查汇总报告表》。市药品不良反应监测中心组织内部自查,涉及本年度医疗器械不良事件报告和再评价工作情况,开展宣贯、培训工作情况。针对本次专项检查,我局还组织对部分分局和市药品不良反应监测中心进行了巡查。本次专项检查覆盖到上海市887家医疗器械生产企业、5870家经营企业,以及部分医疗机构。

通过本次专项检查,企业对《试行办法》的知晓度和重视程度有了进一步的提高,在《全国医疗器械不良事件报告系统》中注册数成倍增加,已达 1200 多家。同时,我们对上海市的医疗器械不良事件监测和再评价工作现状有了较全面、深入的了解,为今后工作明确了方向。

4.5 产品抽检

4.5.1 2009 年度医疗器械产品摸底检测后续工作

4.5.1.1 召开医疗电气产品电磁兼容摸底检测结果质量分析会

2010年5月17日,我局在医疗器械检测中心召开了2009年电磁兼容摸底检测质量分析会, 以推动医用电气设备电磁兼容标准的贯彻,提高医疗器械产品的安全、有效性。

4.5.1.2 牙科铸造合金有害金属超标问题

2009年我局对牙科铸造合金有害金属超标问题进行了摸底检测,在被抽检的5家牙科铸造合金生产企业中,发现有两家企业的产品有害金属超过新实施的行业标准。我局于2010年7月~8月间对相关企业进行了上门告诫,要求其分析原因,立即改正,并写出书面报告。

4.5.2 2010年度医疗器械产品摸底检测

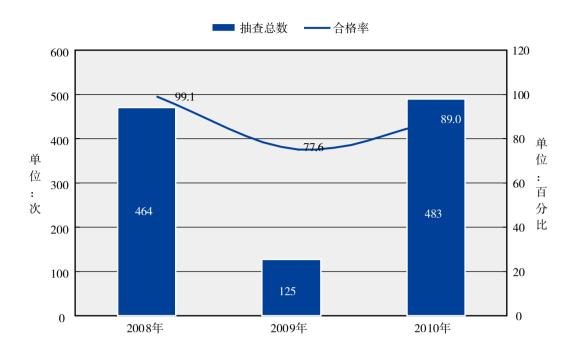
为了加强对一、二类医疗器械产品实际质量的跟踪,2010年我局共摸底抽检医疗器械产品 47 件。

47 件产品中,诊断试剂产品有 26 件(涉及 14 个企业的 10 个品种),均为 2009 年申请注册和重新注册的产品,涵盖了部分被举报的产品质量不佳企业以及近两年未抽查到的企业所生产的产品。品种集中在安全风险程度较高的肌酸激酶 MB 型同功酶测定试剂盒和肌酸激酶测定试剂盒,旨在了解同品种产品在不同企业的质量控制情况,并检测酶类、蛋白类等生物诊断试剂的实际稳定性。这 26 件产品检测结果全部合格。在本次抽样中,我局还封存了同品种、同批号产品 24 件,以检测此类产品在有效期内质量的实际稳定性。

47 件产品中,医用电气设备 10 件、试验室诊断设备 3 件(涉及 13 家企业的 13 个品种),旨在进一步考察医用电气设备特别是试验室诊断设备的电磁兼容性,为推进 YY0505-2005、GB/T18268-2000 及相关国际通用标准的执行打下基础。我局将就医用电气产品电磁兼容性摸底检测结果召开专题质量分析会,并呼吁国家局尽快强制实施 YY0505-2005 标准,补上医用电气设备安全性的这块"短板"。

我局抽查2家知名企业的医用敷料2件,9家石膏绷带生产企业产品6件。旨在关注世博会医疗保障相关产品的质量,并调研石膏绷带类低附加值高能耗产品采取集约化生产的模式。 检测结果8件产品均合格。9家石膏绷带生产企业中至少4家存在贴牌生产销售情况,另5家中至少2家处于半停产状态。

4.5.3 医疗器械产品质量监督抽验



4.6 积极推进医疗器械监管法规的实施

4.6.1 《医疗器械生产质量管理规范(试行)》

为推进国家局医疗器械生产质量管理规范及其配套无菌/植入性医疗器械实施细则的有序实施,我局结合本市实际下发了《关于贯彻实施 < 关于印发医疗器械生产质量管理规范(试行)的通知 > 等规定的意见》(以下简称《意见》),《意见》明确了上海市实施《规范》及相关《细则》的时间节点、新开办无菌/植入类医疗器械生产企业许可检查要求、产品首次注册和重新注册的申报要求、一次性无菌医疗器械产品范围、企业获得第三类医疗器械首次注册后的告知义务以及"未通过检查"企业半年后重新申报的实施日期等事项。

此外,为了帮助上海市医疗器械生产企业尽早地熟悉《医疗器械生产质量管理规范》,并主动地按照《规范》的要求进行质量管理,我局在及时修订并公布质量管理规范检查须知及相关细则自查表的同时,还联合局培训中心和医疗器械行业协会于 2010 年 4 月至 10 月间以每批 80-100 人的小班形式,组织无菌、植入性医疗器械生产企业人员开展为期 3 天的《规范》培训。2010 年举办了 4 期培训班,有近 600 人参加。

对于尚未有检查评定标准的医疗器械产品生产企业,我局组织召开了《医疗器械生产质量管理规范》宣贯会,对非无菌、植入、试剂和口腔类医疗器械生产企业执行《规范》的相关要求进行了介绍和说明,我局认证审评中心、各区(县)分局和全市近三百家医疗器械生产企业的企业负责人(管理者代表)共418人参加了会议。

4.6.2 《上海市定制式口腔义齿生产质量管理实施细则》

随着牙齿修复市场需求的不断增长,口腔诊治与义齿加工逐步分开,出现了越来越多的专业义齿生产企业。截至 2010 年底,上海市共有定制式口腔义齿生产企业 82 家,约占全市医疗器械生产企业数的十分之一。这些企业大部分由义齿加工技师创办,企业主要管理人员对生产工艺较为熟悉而对质量管理则不甚了解,企业质量管理水平参差不齐,义齿加工行业整体处于快速发展的初级阶段。

定制式义齿的生产模式有别于一般医疗器械生产企业的批量生产方式,如何监管无疑是一个新的课题。为探索切实有效的监管模式,更好地规范本市定制式义齿生产企业的质量管理,我局在原《上海市定制式口腔义齿生产质量管理指南》的基础上,组织制定了《上海市定制式口腔义齿生产质量管理实施细则》。

为了使《细则》更具科学性和合理性,我局组织相关区(县)分局、医疗器械行业协会和部分口腔义齿生产企业召开《细则》起草工作座谈会,对《细则》的内容进行了数次修订,于6月11日—6月30日在我局政务网上公开征求社会各界对《细则》的意见。

通过调研和完善,《上海市定制式口腔义齿生产质量管理实施细则》于2010年11月9日正式公布实施。作为《细则》配套文件的《上海市定制式口腔义齿生产质量管理规范核查(自查)表》,对《细则》条款进行了细化,共设一般检查项32项,重点检查项15项。企业自查和政府核查都使用同一张检查表。在企业自查符合要求的前提下,监管人员再进行真实性核查,真正体现企业在质量管理体系建立并有效实施过程中的主体地位。

为推进《细则》在本市企业的全面贯彻实施,我局召开了全市定制式口腔义齿生产企业质量管理工作专题会议,逐条解读了《细则》的实施要求。

4.7 监管队伍建设

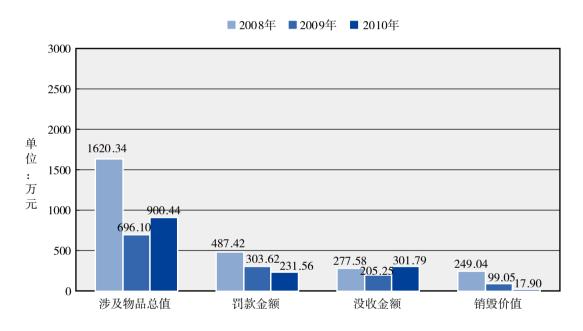
我局组织局相关处室、直属单位和全市 18 个区(县)分局开展专题培训,对上海市定制式口腔义齿生产实施细则、体外诊断试剂生产工艺以及医疗器械生产质量管理规范实施中的一些具体问题进行了解读和释疑。还分批组织全市医疗器械监管人员参加国家医疗器械生产质量管理规范和体外诊断试剂生产实施细则检查员培训。

我局编辑《医疗器械监管专报》,通过电子邮件发送给市局各业务处室、直属单位和区(县) 分局,内容涵盖了行政审批、日常监管、监督抽检、法规释疑、检查技巧等医疗器械生产监管 各方面的内容,在各级医疗器械监管部门之间架起了一个互通信息、经验共享的平台。

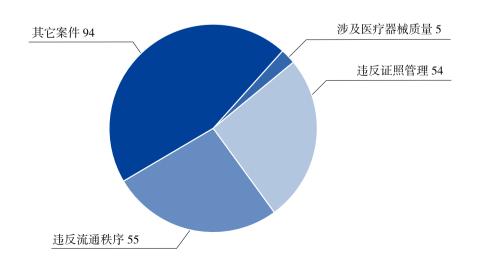
4.8 医疗器械稽查情况

序号	专项行动名称	执法人次	检查单位数	立案查处
1	隐形眼镜市场专项检查	309	120	7
	合计	309	120	7

4.8.1 查处医疗器械总体情况

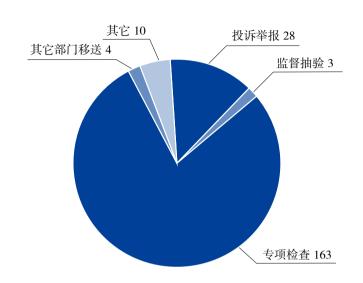


4.8.2 查处医疗器械案件类型情况

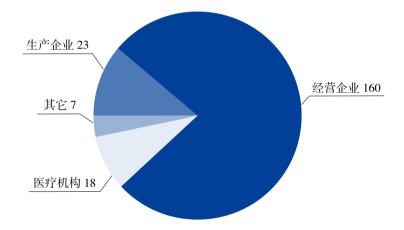


4.8.3 查处医疗器械案件的分类情况(单位:件)

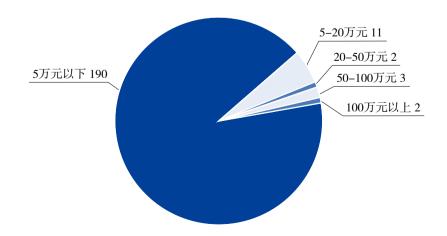
案件来源:



主要违法主体:



案值:



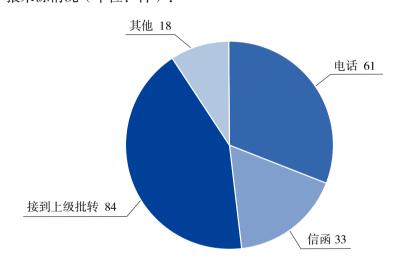
2010

4.9 投诉举报

医疗器械情况(单位:件)

项目	投诉	立案	结案	移交司法机关
2010年	196	38	28	0

投诉举报来源情况(单位:件):





5 大事记

Chronicle of Events

- 1月4日,上海市食药监局召开专题会议,研究落实世博会食品安全保障工作方案和各项监管措施。
- 1月20日,上海市召开2010年上海市食品药品监管工作会议,学习传达了全国卫生工作会议和全国食品药品监管工作会议精神,总结报告2009年度上海市食品药品监管工作情况,部署2010年度全市食品药品安全监管工作。
- **2月3日**,上海市食药监局召开全市各分局分管负责人会议,就贯彻落实全国餐饮服务食品安全监管工作会议精神以及进一步加强餐饮服务监管工作进行部署。
- 2月10日,上海市召开第33次食品安全联席会议,传达国务院食品安全委员会第一次全体会议精神,研究部署全市的食品安全工作。副市长沈晓明出席会议并讲话,联席会议办公室主任王龙兴主持会议,联席会议各成员单位负责人和联络员、各区县政府分管领导和食安办主任参加。会议对全市2009年食品安全工作进行了回顾总结,对2010年工作进行了部署。奉贤区、宝山区和市工商局分别作了2009年食品安全工作情况交流。
- 2月20日至2月21日,由卫生部陈啸宏副部长带队,农业部陈晓华副部长、工商总局王东峰副局长、质检总局党组成员兼国家认监委孙大伟主任、国家食品药品监督管理局边振甲副局长等一行14人,代表国务院食品安全委员会来沪检查指导世博食品安全保障工作,沈晓明副市长代表市政府会见了检查组,翁铁慧副秘书长参加了汇报会。21日下午,市政府翁铁慧副秘书长主持专题汇报,市食安办主任王龙兴向检查组作了关于上海市世博食品安全保障工作的情况汇报。
- 3月1日,为加强上海世博会期间食品安全监督保障工作,构筑省际餐饮服务食品安全联动协作机制,确保世博会餐饮服务食品安全可控,在国家食品药品监督管理局协调指导下,上海市、浙江省和江苏省食品药品监督管理局经过友好协商,在上海共同签署了中国 2010 上海世博餐饮服务食品安全保障省际联动协作协议。
 - 3月4日,上海市食品药品检验所(药物安全评价中心)获得了国家局颁发的药物GLP认证批件。
- 4月8日,市食药监局召开2010年第二季度工作会议,着重围绕世博食品药品安全保障,对前期所做工作进行总结交流,对下一步工作进行具体部署,并作再一次的临战总动员。
- **4月**11日,沈晓明副市长冒雨来到世博园区视察食品安全保障的各项工作筹备与运行情况,市食药监局党委书记王龙兴、局长徐建光陪同视察。
- 4月18日至4月20日,市食药监局180余名世博保障人员分批进驻世博园,开展世博试运行期间保障工作,党委书记王龙兴多次检查指导保障启动工作,副局长谢敏强现场坐镇指挥。世博园区内食品安全保障工作全面展开。
- 4月26日,世博会6场试运行结束,食药监保障人员认真落实安全措施,完成试运行保障任务, 世博园区内未发生集体性食物中毒事故。
- **5月6日**,沈晓明副市长、翁铁慧副秘书长检查了世博园区医疗和食品安全保障工作,市卫生局、市食药监局和世博局商业管理部领导及相关部门负责人陪同检查。

- **5月7日**,市食药监局党委书记王龙兴、巡视员葛美君、副局长谢敏强、唐民皓、副巡视员王黎华等局领导和市局相关处室负责人检查了黄浦、卢湾两区的世博食品安全保障工作。
- 5月10日,卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立来沪,对世博园区内的部分餐饮单位供餐情况进行检查,并视察了设在园区物流仓库的食品安全快速检测实验室,看望慰问了园区食品安全保障组的一线保障人员。国家食品药品监督管理局相关司室负责人,市食药监局党委书记王龙兴、市食药监局副局长谢敏强及市卫生局、市食药监局相关处室负责人等陪同邵明立副部长进行了检查。
- 5月14日,由市食药监局葛美君巡视员带队,市局监察室、信息中心有关人员组成检查组, 对世博园区保障组的信息报送及保密工作进行了检查,并组织召开了现场会,明确了保障信息的涉 密范围以及上报方式,要求世博园区保障组落实相关保密措施。
- 5月18日,市食药监局纪委书记周书庆和监察室有关负责人带队,到闸北、普陀两个分局检查调研世博窗口服务及政风建设工作,并要求以世博促政风,建政风保世博,做到世博保障与政风建设共同推进。
- 5月19日,上海市食品药品安全研究中心召开了首届"食品药品蓝皮书"论坛,就药品安全 监管政策与法律展开研讨。
- 5月27日,市食药监局在世博园区2号仓库召开了世博园区食品安全保障组全体成员工作会议, 谢敏强副局长要求进一步加强队伍管理,加强片区督查,加强过程监管,善于制度创新,切实落实 电子化监管。
- 5月29日,市食药监局世博保障指挥部召开了世博食品安全保障专题会议。谢敏强副局长在 会上全面部署了下一步世博保障工作,针对存在的问题和困难提出了相关工作措施,各区(县)分 局分管局长、食监所所长参加会议。
- 6月2日,市食药监局世博园区保障组召开入园后第一次全体会议,市卫生局、市食药监局党委书记王龙兴、世博事务协调局事局长陈先进、世博局商业部部长林声勇出席会议,会议由市食药监局谢敏强副局长主持。世博园区保障组全体监督人员与学生志愿者参加了会议。
 - 6月17日,市局召开上海市食品药品监管系统2010年纠风工作推进会。
- 6月25日,上海市召开第34次食品安全联席会议。副市长沈晓明出席会议并讲话,联席会议 办公室主任王龙兴主持会议,联席会议各成员单位负责人和联络员、各区县政府分管领导和食安办 主任参加。
- 6月25日,市食药监局世博保障指挥部在世博园区召开世博食品安全专题会议,传达落实市 世博会主运行指挥部第九次会议精神和韩正市长对世博食品安全保障工作的指示,研究部署近阶段 食品安全保障工作,世博园区保障组、城市面保障组、信息组、局办公室有关人员参加了会议,谢 敏强副局长主持会议,王龙兴书记出席会议并讲话。
 - 7月1日,市局副巡员王黎华率局直属机关党委、局系统工会负责人组成的工作组到世博园区