



1 综合篇

Comprehensive Chapter

1.1 综述

2016年是“十三五”规划的开局之年,在市委、市政府的正确领导和相关部门的大力支持下,上海市食品药品监督管理局以问题为导向,扎实开展风险防控,全面贯彻新修订的《中华人民共和国食品安全法》,配合市人大做好食品安全地方修法工作。全面开展药品医疗器械审评审批制度改革,扎实推进药品上市许可持有人制度改革试点和仿制药质量和疗效一致性评价工作。依据《国家食品药品监管总局 上海市人民政府关于加强食品药品安全监管战略合作协议》,深化国家食品安全示范城市创建,研究制定《上海市建设市民满意的食品安全城市行动方案》,为将上海建设成为市民满意的食品安全城市谱写新篇章。

2016年,全市共有食品生产经营企业 25.1 万家(食品生产企业 1706 家,食品流通企业 18.8 万家,餐饮企业 6.1 万家);药品生产经营企业 4042 家(其中药品生产企业 189 家,药品经营企业 3853 家);医疗器械生产经营企业 1.8 万家(其中医疗器械生产企业 975 家,经营企业 1.7 万家)。2016年,全市食品药品监管部门共开展监督检查 33.77 万户次;食品药品监督抽检 21.1 万批次,发现并处置监督抽检不合格食品药品 3193 批次;立案查处违法案件 7234 件,罚没款 16396.45 万元;侦破食品药品安全的犯罪案件 436 起,抓获犯罪嫌疑人 717 人,保持监管的高压态势。共报告发生集体性食物中毒 7 起,中毒人数为 229 人(无死亡),中毒发生率为 0.95 例/10 万人口,中毒发生率继续保持较低水平,未发生重大食品安全事故。受理食品药品安全投诉举报和咨询 11.7 万件,按时答复率 100%。本市食品安全风险监测总体合格率为 97.3%,同比提高 0.3 个百分点;市民食品安全知晓率得分 80.2 分。

Overview

2016 was the first year of the “13th Five-Year Plan”. Under correct leadership of the municipal party committee and municipal government and strong support of relevant department, Shanghai Municipal Food and Drug Administration, problem-oriented, launched risk prevention and control firmly, implemented newly revised Food Safety Law of the People's Republic of China comprehensively, and cooperated with Municipal People’s Congress in local revision of food safety law. It fully launched reform of review and approval system for drugs and medical devices and especially promoted system reform pilot of Marketing Authorization Holder as well as Quality and Efficacy Consistency Evaluation for Generic Drugs. On the basis of China Food and Drug Administration Strategic Cooperation Agreement with Shanghai Municipal People’s Government on Reinforcement of Supervision of Food and Drug Safety, Shanghai Municipal Food and Drug Administration deepened creation of national model city of food safety and studied formulation of Program on Constructing Shanghai into a City of Food Safety to the Satisfaction of Citizens in order to create a new chapter for constructing Shanghai into a city of food safety to the satisfaction of citizens.

In 2016, there were totally 251,000 food manufacturing and operating enterprises (1,706 food manufacturing enterprises, 188,000 food distributing enterprises and 61,000 catering enterprises); there were 4,042 drug manufacturing and operating enterprises (including 189 drug manufacturing enterprises, 3,853 drug operating enterprises); there were 18,000 medical device manufacturing and operating enterprises (including 975 medical device manufacturing enterprises and 17,000 medical device operating enterprises); In 2016 all food and drug administrative departments in Shanghai jointly launched 337,700 times supervision and examination of food and drug, and 211,000 batches of sampling inspection for supervision; discovered and disposed 3,193 batches of unqualified food and drug products; investigated and punished 7,234 illegal cases and imposed a fine of RMB 163,964,500; solved 436 criminal cases related to food and drug safety, and arrested 717 criminal suspects, keeping a tough suppression stance. The collective food poisoning cases had been reported 7 times, with 229 persons poisoned (no death). Poisoning rate was 0.95/100,000 persons, keeping at a low level continuously, without major food accident. Accepted complaint reports and consultation on food and drug safety were totally 117,000, and timely reply rate was 100%. Overall qualification rate of risk monitoring of food safety in Shanghai was 97.3%, increased by 0.3% year on year; the score of awareness rate of citizens on food safety was 80.2 points.

1.2 组织概况

1.2.1 主要工作职责

(一) 贯彻执行食品(含食品添加剂、保健食品,下同)安全、药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械、化妆品监督管理的法律、法规、规章和方针、政策;研究起草地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。

(二) 推动建立落实食品药品安全企业主体责任、各级政府负总责的机制,建立食品药品重大信息直报制度,并组织实施和监督检查,着力防范区域性、系统性食品药品安全风险。

(三) 负责本市食品生产、流通和消费(含餐饮业、食堂等)环节的监督管理。制定本市食品行政许可的实施办法并监督实施。贯彻落实国家食品安全监管年度计划、重大整顿治理方案,制定本市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。建立食品安全隐患排查治理机制。建立食品安全信息统一公布制度,公布重大食品安全信息。受理、处理涉及食品安全的消费者申诉、举报工作。

(四) 负责本市药品和医疗器械生产经营、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。组织实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范。负责药品、医疗器械、保健食品广告的内容审查,负责互联网药品信息服务、交易的行政许可及其监督管理。监督实施执业药师资格准入制度,负责执业药师注册工作。参与制定地方基本药物目录,配合有关部门实施国家基本药物制度。

(五) 参与制定食品安全风险监测计划和食品安全标准,根据食品安全风险监测计划开展风险监测工作。制定药品、医疗器械、化妆品总体质量状况的评价性抽验和监督性抽验计划,组织实施并发布质量(抽检)公告。建立药品和化妆品不良反应、医疗器械不良事件监测体系,开展上市后药品不良反应、医疗器械不良事件的监测和处置、再评价和安全风险评估工作。负责监督实施食品药品检验检测机构资质认定条件和检验规范。

(六) 负责制定本市食品、药品、医疗器械和化妆品监督管理的稽查制度并组织实施,组织查处重大违法行为,完善行政执法与刑事司法衔接机制,建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

(七) 负责本市食品药品安全事故应急体系建设,组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作,监督事故查处落实情况。

(八) 负责制定本市食品药品安全科技发展规划并组织实施,推动食品药品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。

(九) 负责开展食品药品安全宣传、培训教育、国际交流与合作。推进相关诚信体系建设。

(十) 承担上海市食品安全委员会日常工作,负责食品安全监督管理综合协调,推动健全协调联动机制。承担食品安全监督考评和协调指导职责,协调本市重大食品安全事故处置工作,督促检查上海市食品安全委员会决策部署的贯彻执行。

(十一) 负责有关行政复议受理和行政诉讼应诉工作。

(十二) 承办市政府交办的其他事项。

1.2.2 组织机构情况

上海市食品药品监督管理局为市政府直属机构，挂上海市食品安全委员会办公室牌子。局机关设 16 个内设机构，并按有关规定设置纪检监察机构和机关党委。局下属共 9 家事业单位。

全市设 16 家区市场监督管理局，承担区级食品药品监管职能，接受市食药监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 236 家基层派出机构，8 家区级食品药品检验检测机构。

1.2.3 机构改革情况

根据市机构编制委员会《关于同意调整上海市食品药品监督管理局内设机构的批复》（沪编〔2016〕378号），上海市食品药品监督管理局内设的新闻宣传处增挂应急管理处的牌子；食品安全协调督查处更名为食品药品安全协调督查处，增挂基层工作指导处的牌子。

根据市机构编制委员会《关于同意建立上海药品审评核查中心的批复》（沪编〔2016〕524号），建立上海药品审评核查中心，主要承担国家食品药品监督管理局委托的药品审评核查任务，以及承担本市药品有关行政许可事项的技术评审和现场核查等工作。

1.2.4 人员基本情况

上海市食品药品监督管理局行政编制合计 114 名，实有 107 人。

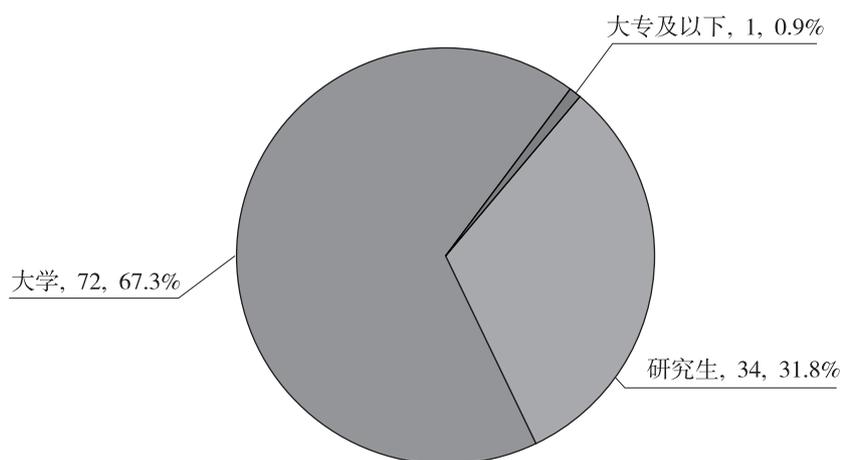


图 2 行政人员按学历分类情况

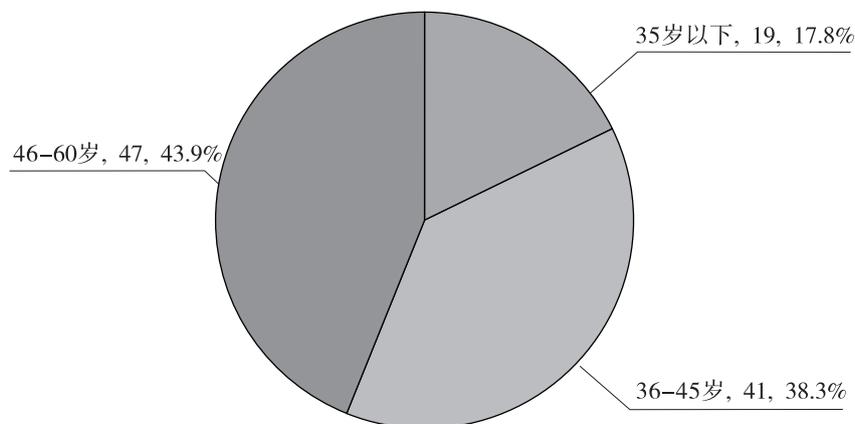


图 3 行政人员按年龄分类情况

上海市食品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 616 人。

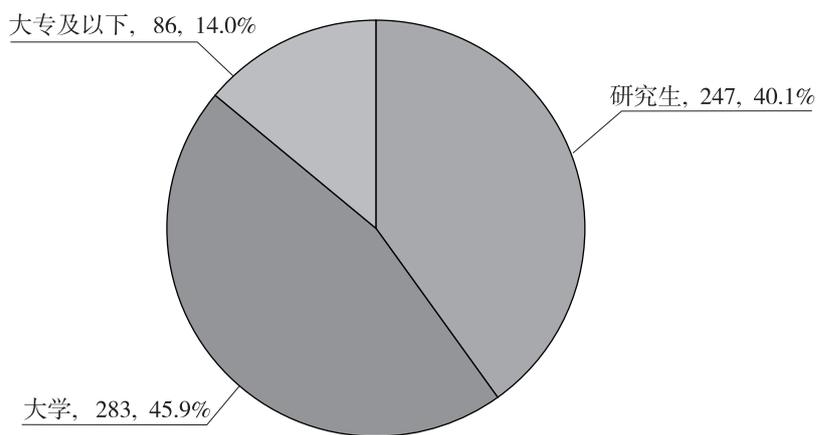


图 4 事业单位人员按学历分类情况

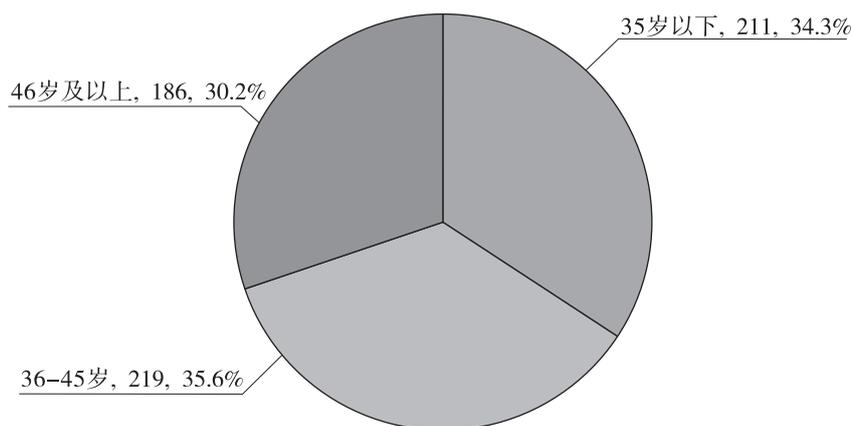


图 5 事业单位人员按年龄分类情况

各区市场监管局行政、参公编制合计 8028 名，实有 7332 人。

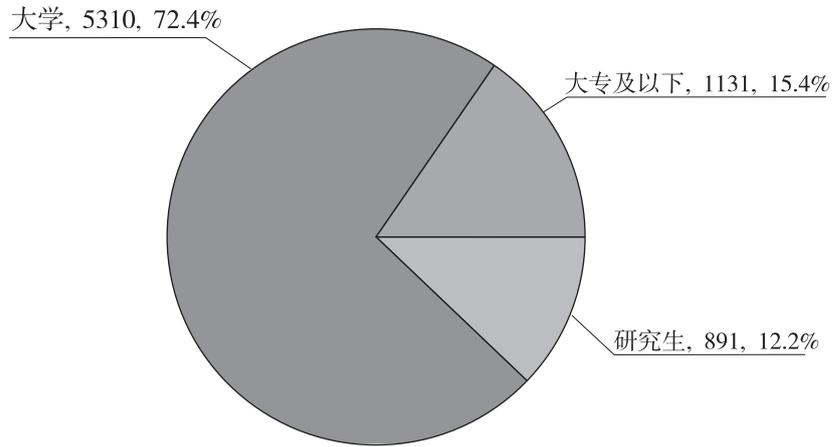


图 6 区市场监管局人员按学历分类情况

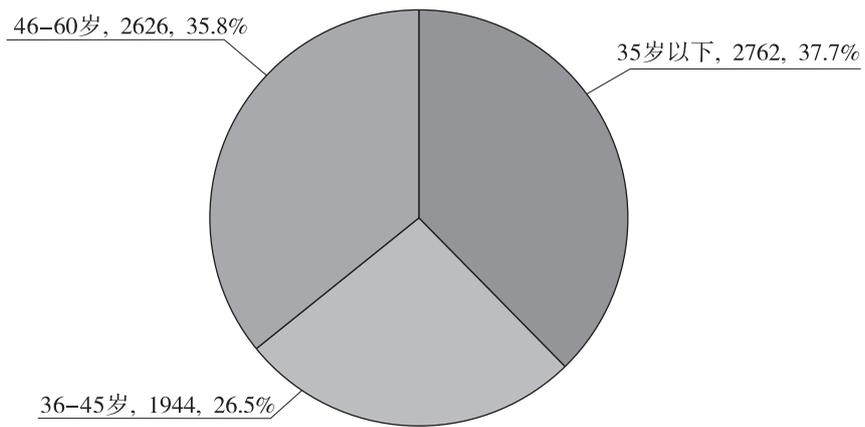


图 7 区市场监管局人员按年龄分类情况

各区食品药品检验机构事业编制合计 202 名，实有 158 人。

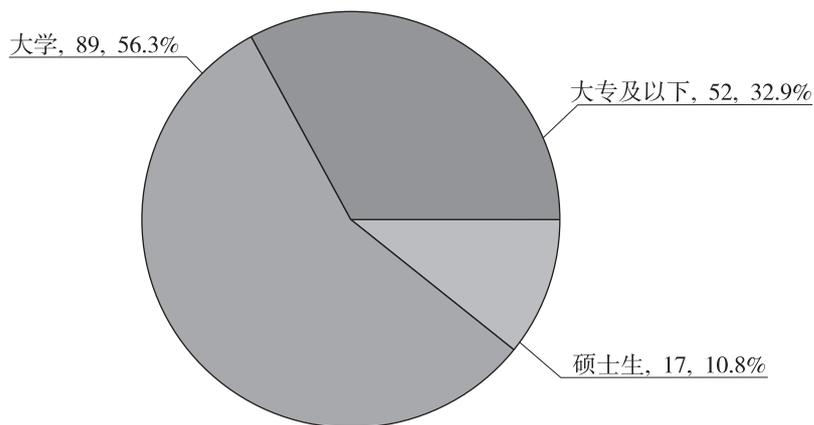


图 8 区域食品药品检验所人员按学历分类情况

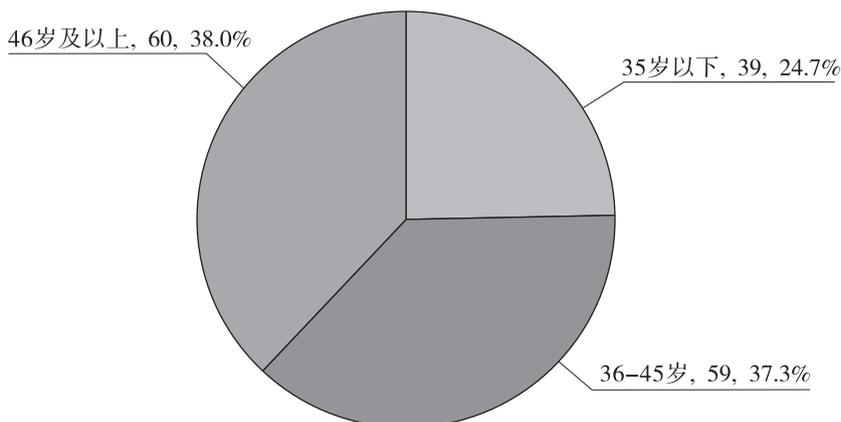


图 9 区域食品药品检验所人员按年龄分类情况

1.3 深化行政审批改革

全面贯彻落实国家法治政府建设实施纲要，按照简政放权、放管结合、优化服务的要求，通过转变政府管理方式，加强政府部门法治建设，不断推进食品药品行政审批改革工作，提高行政效能。

市政府与国家食药监总局年内签署了《国家食品药品监管总局 上海市人民政府关于加强食品药品安全监管战略合作协议》，为推动本市食品药品监管和改革创新、促进本市生物医药产业发展奠定了良好基础。根据《上海市人民政府办公厅关于转发市食品药品监管局制订的〈上

海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》的通知》，在全国率先开展药品上市许可持有人制度改革试点，出台实施方案和细则。本市医疗器械审评审批制度改革率先落实药品医疗器械注册收费管理制度，优化注册流程，建立创新医疗器械优先审评审批通道，制定《上海市医疗器械注册质量体系现场检查指南》《医疗器械技术审评专家咨询会管理规范》。推进上海市浦东新区进口非特殊用途化妆品备案试点工作，协调浦东市场局开展相关审评审批制度和技术能力建设。

1.3.1 推进“证照分离”改革

根据国务院《上海市开展“证照分离”改革试点总体方案》，市食药监局共有 21 项食品药品行政审批事项纳入本次改革试点范围，占改革试点事项总数的近 20%。取消医疗机构放射性药品使用许可（一、二类）和药品广告异地备案 2 项审批事项，并向社会公告；完成化学药生物等效性试验试行备案、浦东新区内小餐饮店备案以及浦东新区实施进口非特殊用途化妆品备案试点的各项准备工作；发布《上海市浦东新区内互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）告知承诺办法》《上海市浦东新区内互联网药品信息服务审批告知承诺办法》《上海市浦东新区内医疗器械广告审查告知承诺办法》，自 4 月 1 日起在浦东新区对互联网药品交易服务企业审批、互联网药品信息服务审批和医疗器械广告审查 3 项审批事项实行告知承诺制。对其余审批事项提出强化准入监管措施，对改革的审批事项进一步探索加强事中事后监管的有效方式和措施，建立覆盖食品、药品、医疗器械全程的综合监管体系，为本市乃至全国进一步推进行政审批制度改革积累可复制推广的经验。

1.3.2 推进药品上市许可持有人制度改革试点工作

在国家食药监总局的大力支持和市委、市政府高度重视下，在全国率先启动实施药品上市许可持有人制度改革试点，起草制定《上海市药品上市许可持有人制度试点工作的实施方案》由市政府转发，并同步发布相关政策解读和《办事指南》。会同浦东新区政府、张江管委会及专业保险机构积极开展制度研究，建立形成“专项资金+保险赔付”药品责任险的模式，加强风险防控，完善救济保障机制；组织相关行业协会及专家，研究出台《药品上市许可持有人与受托生产企业质量协议撰写指南》，服务试点企业；组织本市创新药物研发和生产企业，牵头成立上海市药物创新企业促进联盟，听取意见，及时解决企业困难；建立药品审评绿色通道，开展全程跟踪服务，鼓励企业积极申报。2016 年已有 11 家申请单位、13 家受托生产企业结对提交了 15 个品种的试点申报资料，其中 6 个品种用于治疗肿瘤、糖尿病等疾病，是具有自主知识产权、未在国内外上市的“全球新”1 类重磅新药。

1.3.3 优化政府服务事项

制定《上海市食品药品监督管理局关于简化优化公共服务流程方便基层群众办事创业实施意见》，明确切实强化公共服务规范管理工作、着力打造便民利民政务服务体系、积极探索政府服务创新、加强服务能力和作风建设等4大项重点任务。组织市食药监局各部门及下属的认证审评中心等7家事业单位对行政权力和政府服务等方面开展全面清理优化，规范了各类证明材料、盖章环节和办事手续，实行目录管理和动态调整。对市食药监局下属的检验检测机构和技术服务机构涉及的行政审批评估事项进行了清理和规范。按照行政审批评估评审技术服务机构脱钩改制要求注销上海艾孚地爱空气净化检测站。

1.3.4 更新权力清单、制定责任清单

依法向社会公告《上海市食品药品监督管理局行政权力清单和行政责任清单调整事项（2016年度）》，调整后的市级行政权力事项共550项，行政责任事项共4231项。同时，按要求建立了行政权力办理情况和监督检查实施情况季度统计通报制度。

1.3.5 行政审批规范化建设

针对无菌药品GMP认证、食品生产许可证核发等新增和调整的行政审批事项，以及药品再注册、二类医疗器械注册等新增收费事项，及时组织制修订市、区两级《业务手册》《办事指南》，并对外公布，方便企业办事。通过对已有的“行政审批平台”的升级改造，完成全部行政审批事项、政府服务事项与上海市网上政务大厅的对接工作，实现网上申报、受理、审核和批准。

1.3.6 依法承接、下放和调整行政审批事项

一是全面完成无菌药品GMP认证承接工作。二是将食品添加剂生产许可审批下放至区市场监管局。三是将饭馆、咖啡馆、酒吧、茶座4类餐饮服务的《公共场所卫生许可证》和《食品经营许可证》“两证合一”，避免多部门重复审批。四是取消直接接触药品的包装材料和容器生产申请（初审）、处方药与非处方药转换评价（初审）、开展麻醉药品和精神药品实验研究活动（初审）、从事第三方药品物流、国产保健食品注册（初审）、新的药用辅料注册申请（初审）、已有国家标准的药用辅料注册申请等7项市局行政审批事项。五是将药品出口销售证明、医疗器械出口销售证明2项行政审批事项调整为服务事项，加上出口欧盟原料药证明，现有服务事项共3项。全年共受理医疗器械产品出口销售证明书286项，出口欧盟原料药证明文件9件。六是增加境外疫苗厂商代理机构备案1项市局行政审批事项。

1.4 印发《上海市食品药品安全“十三五”规划》

《上海市食品药品安全“十三五”规划》研究编制工作历时2年，在全系统内外广泛听取各方意见建议，组织开展17项专题研究，召开46次专题会议修改完善，于2016年7月1日由上海市人民政府正式发布。规划确定了“十三五”期间本市食品药品安全工作目标，形成了7项预期性和9项约束性指标的指标体系，将主要食品品种信息追溯覆盖率、食品药品行政审批网上办事可实施率、基层食品药品监管人员数占常住人口比重列为主要指标。明确继续完善食品药品监管体制，建立食品和药品两个现代化治理体系，落实法规标准、行政执法、专业技术和人才、社会共治等四个支撑体系，提出了“舌尖上的安全”治理工程、保障工程等九项食品药品安全治理工程和五项保障措施。

1.5 推进依法行政

1.5.1 完善法规和制度建设

根据《上海市十四届人大常委会五年立法规划》和《市人大常委会2016年度立法计划》，认真贯彻落实中央关于食品安全“四个最严”的要求，通过科学立法、民主立法，配合市人大做好《上海市食品安全条例》制定工作。《上海市食品安全条例》完善了食品安全监管体制和相关的政府职责，着力消除食品安全监管缝隙；设置了严格的市场准入门槛，强化源头治理，通过严格的市场准入，防止不合格的食品流入市场；落实生产经营各环节企业主体责任，针对本市食品安全重点领域、重点环节，进一步完善相关监管措施；增设食用农产品一节，加强食用农产品监管；根据国家相关规定，总结本市有关网络餐饮服务管理的实践经验，探索对网络食品经营的监管；从保障食品安全和满足市民日常饮食需求相结合出发，着力加强对无证食品生产经营活动的综合治理；根据食品安全的实际，扩大了监管的覆盖面，强化了重点食品和相关业态的监管；延续和固化本市食品安全风险监测和风险评估体系建设，加强食品安全风险监测、事故处置和社会监督；着力解决食品安全违法成本低、执法成本高的问题，警示食品生产经营者严守食品安全法律底线，严厉打击食品安全违法行为。经过市十四届人大常委会第三十二次、三十三次、三十四次会议三次审议，提请市十四届人民代表大会第五次会议审议。

制修订《上海市食品安全举报奖励办法》《上海市食品药品监督管理局行政处罚裁量适用规定》《上海市网络餐饮服务监督管理办法》《上海市食品经营许可管理实施办法（试行）》《上海市药品、医疗器械、化妆品违法行为举报奖励办法》《上海市食品药品严重违法生产经营者

与相关责任人员重点监管名单管理办法》等市局行政规范性文件，着力完善监管制度体系。

表1 2016年上海市食品药品安全重要文件

序号	文件名称
1	《上海市食品安全条例（草案）》
2	《上海市食品药品安全“十三五”规划》
3	《上海市建设市民满意的食品安全城市行动方案》
4	《上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》
5	《本市推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》
6	《上海市食品药品监督管理局行政处罚裁量适用规定》及《行政处罚裁量指南》
7	《上海市食品药品监督管理局关于简化优化公共服务流程方便基层群众办事创业实施意见》
8	《关于做好餐饮服务场所的公共场所卫生许可证和食品经营许可证整合调整有关工作的通知》
9	《关于本市药品及医疗器械产品注册收费管理的通知》
10	《关于在浦东新区试点取消〈放射性药品使用许可证〉（一、二类）审批事项的公告》
11	《关于在浦东新区试点取消药品广告异地备案的公告》
12	《上海市浦东新区内互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）告知承诺办法》
13	《上海市浦东新区内互联网药品信息服务审批告知承诺办法》
14	《上海市浦东新区内医疗器械广告审查告知承诺办法》
15	《上海市食品药品监督管理局关于在浦东新区试点施行小餐饮店备案和监督管理的通知》
16	《上海市网络餐饮服务监督管理办法》
17	《上海市食品药品严重违法生产经营者与相关责任人员重点监管名单管理办法》
18	《上海市食品经营许可管理实施办法（试行）》
19	《上海市食品安全抽样检验实施细则》（2016年修订）
20	《上海市食品安全举报奖励办法》
21	《关于理顺本市流通环节肉品质量安全监管工作的通知》
22	《上海市药品、医疗器械、化妆品违法行为举报奖励办法》
23	《网络食品药品安全违法行为查处工作规范》
24	市食品药品安全委员会办公室等六部门《上海市畜禽水产品抗生素、禁用化合物及兽药残留超标专项整治行动方案》
25	《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》

1.5.2 建立食品药品安全法律顾问制度

积极实施政府法律顾问制度，在制定重大行政决策、推进依法行政工作中积极发挥法律顾问的作用。一是在市人大制定《上海市食品安全条例》过程中，从立法体例框架、部门职责划分到立法宗旨和监管责任等方面咨询法律顾问的意见和建议。二是在“福喜案件”、“特治星”注射液可见异物等重大案件查办，政府信息公开案件办理中提供法律意见，为依法行政提供了有力的法律支撑。三是在优秀执法案例评选、向基层执法人员解读《上海市食品药品稽查执法

典型案例汇编》中，对案件查办亮点和相关法律问题进行评析，全面宣传食品药品法律法规，提升一线办案人员的办案水平。

1.5.3 行政复议与行政诉讼情况

1.5.3.1 行政复议情况

2016年，共收到对市场监管局的行政复议申请196件，已审结158件，其中不予受理15件、告知复议机关23件、驳回11件、终止48件、维持51件、撤销4件、申请人逾期未补正6件。

市食药监局作为被申请人，答复行政复议申请的行政复议案件12件，已审结10件，其中维持4件、驳回3件、变更2件、撤销1件。

1.5.3.2 行政诉讼情况

2016年共发生行政诉讼20件，已审结14件，其中驳回7件、当事人撤诉4件、维持3件；6件行政诉讼案件尚在审理中。

1.6 推进行政执法与刑事司法衔接

市食药安办、市食药监局会同市公安局、市高级人民法院、市人民检察院联合制定印发《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》，进一步明确了案件移送标准，细化完善了法律监督、涉案物品处置、检验与认定、协作配合、信息共享、联合考评等衔接机制和程序。市食药监局会同市公安局联合制定实施《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）》，强化联合考核、督办、通报等机制，将行刑衔接案件数、侦破重大案件数等作为重点考核指标纳入市食品安全工作考核。会同本市公安机关和检察机关，开展加强本市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作联合培训。2016年，全市各级食药监部门向公安机关移送涉嫌犯罪案件及线索230件，全市共侦破食品药品涉嫌犯罪案件436起，抓获犯罪嫌疑人717人，刑事拘留524人，移送起诉361人。市区两级食药监部门和公安部门联合办理了“3·22”违法加工、销售过期烘焙用乳制品案、“5·9”跨境销售假药案、“7·29”网络非法经营韩国品牌隐形眼镜案等一系列大案要案。

1.7 食品药品安全信用体系建设

2016年，修订实施《上海市食品药品严重违法生产经营者与相关责任人员重点监管名单管理办法》，进一步完善了纳入重点监管的情形、监管措施和名单管理程序，对严重违法失信

主体明确联合惩戒措施。向市法人库和市公共信用信息平台报送行政许可、处罚类监管信用信息 5 万余条，累计报送 39.7 万余条。推进食品生产经营单位“一户一档”信用档案平台建设的完善，增设黑名单信息查询、信用评估报告查询等功能。市食药监局申报的“食品药品领域黑名单管理与信用联合惩戒”案例在 2016 年度“上海十大信用典型案例”评选活动中被评为“2016 上海十大失信联合惩戒案例”，市食药监局被评为“案例报送十佳单位”。

1.8 落实人大执法检查整改意见和两会建议提案办理

根据市人大常委会食品安全执法检查中所提出的无证无照食品生产经营现象屡禁不止、网络食品经营活动良莠不齐、部分食品生产经营企业主体责任意识不强、基层食品安全监管能力仍显欠缺等问题，市食药安办会同相关部门认真落实整改，并将整改情况向市人大作专题汇报和反馈。共办理人大代表关于食品类的建议 12 件（主办 4 件，会办 8 件）、政协提案 10 件（主办 7 件，会办 3 件），涉及网络订餐、无证食品生产经营等内容。主办的 11 件建议与提案中，10 件予以采纳，1 件留作参考。

1.9 技术支撑体系建设

1.9.1 科研工作

2016 年共开展科研课题研究 101 项，其中承担国家科技部自然科学基金等重点项目 4 项，国家食药监总局、国家药典委等项目 18 项，上海市科委项目 4 项，市教卫党委项目 2 项，局立项项目 73 项。公开发表学术论文 124 篇。申请发明专利 / 实用新型专利 11 项，有 6 项专利获得授权。

创建国家食品安全示范城市行动方案、药品上市许可持有人制度试点、网络食品经营监管机制研究、公务员分类改革、食品安全信息追溯等研究成果成功转化并形成相应的制度或管理办法。

上海市食品药品检验所探索并促进多项科技成果转化。“基于四氟乙烷替代氟利昂的硫酸沙丁胺醇气雾剂新制备体系与产业化”项目荣获山东省 2016 年科技进步奖二等奖；“牛黄及其代用品的质量控制关键技术、配伍理论的研究及应用”项目荣获 2015 年上海市药学科科技奖二等奖和 2016 年中国药学会科学技术三等奖。

上海市医疗器械检测所参与申报的《医用磁共振产品综合评价研究》和《一体式全身正电子发射 / 磁共振成像设备》2 项科技部国家重点规划专项课题已正式立项，市科委课题《医用

电气设备通用安全研究技术服务平台》已立项；国家食药监总局《医疗器械重点实验室建设分类规划》项目通过专家论证。

上海市食品药品包装材料测试所已完成国家食药监总局《“四品一械”监管重点实验室建设分类规划》课题的主体任务。上海市科学技术委员会《上海研发公共服务平台建设专项》中《上海市包装材料与药品相容性研究技术服务平台》于2016年11月通过验收。

上海市食品药品监督管理局科技情报研究所牵头的《快速、高通量检测技术研发及在区域食品安全追溯体系中的示范应用》项目获2016年度上海市中央引导地方科技发展专项资金支持。

1.9.2 信息化建设

服务“四品一械”重大改革，优化信息化系统，全年新建信息化综合平台3个、业务应用系统13个，升级完善应用系统11个，为开创互联网+食药监管的新局面打下坚实基础。

根据上海市网上政务大厅建设的要求，完成市食药监局网上行政审批系统的改造。“上海市食品安全监管和信息服务平台”基本形成以“一网、八系统”为梁柱的系统架构，实现全市食品监管业务的实时信息展示、查询。“上海市食品安全信息追溯平台”建成了公众查询系统（网站、手机APP、微信公众号）、第三方企业追溯平台、政府监管系统（网站和手机APP）以及标准企业库和产品库。食品抽样系统实现了食品生产、流通、餐饮、风险监测“四合一”，并与国家食药监总局抽样系统对接。“上海食药监”“上海食药监科技与信息”公众微信号已成为向行政相对人和市民广泛宣传重大改革事项的新媒介。

配合药品医疗器械审评审批改革，开展应用系统和基础设施改造；组织建设进口非特殊用途化妆品备案服务平台；配合市场综合监管体制改革，组织开展“上海市公众诉求平台（五线合一）”“上海市市场监督管理行政处罚信息系统”的对接，和区级事中事后监管平台的建设；加强与网络餐饮服务提供者和第三方平台的监管信息对接与共享。

1.9.3 检验检测体系建设

1.9.3.1 全面完成检验检测任务

2016年，上海市食品药品检验所共完成样品检验62519件，其中，进口药品45465件（含自贸区进口药品检验9020件）；日常监管抽验1623件；企业委托检验911件。食品5719件。保健食品1276件。化妆品2613件。

上海市医疗器械检测所共受理检验任务6103批次。其中，注册检验2916批次（国产注册1812批次，进口注册1104批次）；监督检验1087批次；委托检验992批次；商检检验1108批次。

上海市食品药品包装材料测试所完成食品药品监督、注册检测任务514项，其中药包材监督抽验207件，产品注册检验99件，药用辅料监督抽验240件；食品包装材料风险监测60件，

监督检验 48 件。

1.9.3.2 拓展检验检测能力

2016 年，扩增了“四品一械”检测项目与参数 917 项，参加 57 项次食品药品检验能力验证项目。

上海市食品药品检验所扩增食品药品检测项目与参数共计 790 项。参加食品药品检验能力验证项目 42 项次。完成食品药品检验项目（参数）复评审 2133 项。

上海市医疗器械检测所扩增检测项目与参数共计 112 项，其中涉及重点扩项任务 23 项，如血管支架、人工耳蜗、血液透析设备、人工心肺机等。CNAS 检测授权认可增至 778 项。参加国内外检测能力验证和实验室比对活动，共申报剩余电压检测等 9 个比对项目，已完成 6 项，结果均为满意。

上海市食品药品包装材料测试所扩增食品包装材料检测项目与参数共计 15 项。参加食品药品检验能力验证项目 6 项次，结果均为满意。

2016 年，上海市食品药品检验所开展能力验证提供者资质申请相关准备工作，完成体系建立、项目实施、内部审核等系列事宜。9 月正式向“中国合格评定国家认可委员会（CNAS）”提交了“能力验证提供者（PTP）”申请。12 月 5 日至 6 日通过现场评审，标志市食药检所将在药品检验领域独立组织开展能力验证活动，成为全国食药检系统中第一家荣获该资质的省级实验室。此外还获得国家食药监总局食品快检评价机构资格。

各区域食品药品检验机构扩增的食品药品检测项目与参数共计 344 项。参加食品药品检验的能力验证项目 70 项次，参加 CNAS 项目 29 项次；参加 FAPAS 项目 20 项次。通过复评审的项目数 298 项。

上海市嘉定区食品药品检测中心挂牌，成为全市第八个区域食药检验检测机构。上海市崇明区新建食品安全检测中心，一期投资 7000 万元，2016 年 9 月竣工，11 月通过检验检测机构资质认定评审，取得食品及相关产品等 345 项参数检测能力。

表2 2016年各区域食品药品检验所检验检测情况

项目	浦东	徐汇	静安	嘉定	金山	松江	青浦	崇明
食品(件)	1163	2224	0	2965	2326	2568	1080	0
合格(件)	1085	2132	/	2959	2118	2447	889	/
合格率(%)	93.3	95.9	/	99.8	91.1	95.3	82.4	/
药品(件)	1368	1594	2324	0	1551	1091	1550	880
合格(件)	1363	1578	2306	/	1540	1078	1530	859
合格率(%)	99.6	99.0	99.2	/	99.3	98.8	98.7	97.6
化妆品(件)	0	12	0	0	0	0	0	0
合格(件)	/	12	/	/	/	/	/	/
合格率(%)	/	100	/	/	/	/	/	/

积极发挥社会第三方检验检测机构在食品安全风险监测中的作用,按照“公开、公平、公正”的原则要求,2016年对35家检验检测机构依照招投标程序进行了遴选与确定。

1.9.3.3 加强标准研究

上海市食品药品检验所承担国家食药监总局3项食品补充检验方法与1项食品快速检测方法的牵头工作。

上海市医疗器械检测所完成14项行业标准制修订工作;完成6项在用医疗器械产品技术要求的制定工作;完成强制性国家标准GB9706.1新版报批稿的修改完善;牵头完成6个医疗器械分类子目录修订研究工作;集中梳理及评估138份强制性国行标,并提交精简整合结论;开展推荐性医疗器械标准集中复审工作等。

上海市食品药品包装材料测试所完成2014-2015年度国家药典委3项药包材标准提高研究课题;承担2015-2016年度国家药典委员会药包材标准提高研究课题共5项;完成《湿热灭菌工艺的验证》专著的翻译并出版。

1.10 投诉举报受理工作

2016年,共接收食品药品投诉举报和咨询116643件,同比增长27.6%。按内容分,投诉、举报、咨询分别为29892件、22668件、64083件,各占25.6%、19.4%、55.0%。按类别分,涉及食品80279件,占68.8%;保健食品2994件,占2.6%;药品8707件,占7.5%;化妆品2829件,占2.4%;医疗器械4010件,占3.4%;其他17824件,占15.3%。在所有接收的投诉举报和咨询中,直接答复62360件,占53.4%;转交市局及直属单位办理1366件,占1.2%;转交各区

市场监督管理局(食药安办)办理 52253 件,占 44.8%;转交市食安委其他成员单位办理 664 件,占 0.6%。

1.11 政务公开工作

共收到政府信息公开申请共计 316 件,办结 308 件。其中答复主动公开和依申请公开共计 134 件,并提供公开查询路径或直接提供相关信息。着力提高决策公开透明度,广泛听取社会各方意见,先后通过政务网站广泛征求社会各方对《上海市食品药品安全“十三五”规划》《上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》《“放心餐厅”、“放心食堂”建设标准》等重要政策文件的意见和建议。本市食药监管规范性文件和重要政策,通过局政务网、微信公众号、官方微博等主动发布配套解读文件,并依靠新媒体技术制作了大量图文并茂、通俗易懂的解读信息。规范监管信息公开,发布 160 期“四品一械”相关监督抽检信息公告,公开行政处罚案件信息 12752 条。通过“一户一档”数据平台推送市、区两级食品药品行政许可信息共计 4 万余条,推送行政处罚信息 4135 条,居全市各委办局第一。将 1.7 万余户次餐饮单位的监督公示脸谱信息实现与“饿了么”大众点评网、外卖超人、到家美食会、百度外卖等六家平台的对接,创新了信息公开模式。

依托政务网站、“上海食药监”微博,及时发布“短平快”的政务信息;“上海食药监”微信设置了“消费提示”、“食药常识”、“12331 食药热线”和“行政审批-办理查询”等栏目。加强与新闻媒体沟通合作,运用图文结合等形式,及时、准确、通俗地开展监管政策解读。

1.12 新闻宣传工作

2016 年,新闻宣传紧紧围绕监管中心任务,牢牢把握正确舆论导向,不断提升新闻发布、舆论引导和科普宣传工作水平,增强食品药品安全宣传工作的系统性和有效性,为促进科学监管、推动社会共治发挥积极作用。

1.12.1 主动新闻报道

召开各类新闻通气会、媒体策划会、记者恳谈会等 10 余次;协调安排各类媒体采访 50 余次,编发新闻素材稿 59 篇,各大主流新闻媒体共计发表相关正面报道 700 余篇。其中,新华社、人民网等中央媒体报道 105 篇,中国医药报 34 篇,解放日报(上海观察)99 篇,文汇报 18 篇,新民晚报 65 篇,广播电台 32 条,上海电视台新闻报道和各类访谈 36 余次,“上海发布”微博、微信编发(转发)市食药监局信息 54 条。会同相关区市场监管局,联合上海广播电视台融媒

体中心，每周推出一期“舌尖上的安全”餐厅后厨执法检查直播节目，全程报道监管部门开展食品安全执法检查情况，着力宣传本市创建国家食品安全示范城市，建设市民满意的食品安全城市，实施“放心餐厅”、实施“明厨亮灶”工程的建设情况，较好地满足了社会各界和群众对食品药品监管工作的知情权。

1.12.2 开展集中宣传

继续打造食品药品安全宣传品牌，“3·31 投诉举报日”主题宣传、“2016 年上海市食品安全宣传周”活动和上海市第十四届“清理家庭小药箱宣传周”、“2016 年科技活动周”；依托媒体开展稽查典型案例宣传、食品安全城市创建工作系列宣传；加强与新闻媒体的合作，每周在《新闻晨报》开设食品药品安全专栏。每月在《上海日报》开设两期食品安全专栏，开辟上海外语频道（ICS）外宣阵地。通过新闻媒体和政务微信、微博等各种渠道，围绕百姓关注的食品热点问题刊发权威信息，回应社会关切。开展食品药品安全“六进”活动，将食品药品安全宣传深入社区、学校、企业、机关、工地和农村，科普宣传已覆盖到全市 200 余个街镇。

1.12.3 开展风险交流

积极发挥大众媒体作用，与《食品与生活》、《家庭用药》社区宣传栏、东方明珠移动电视、《人民日报》数字阅报栏等平台合作开设食品药品安全专栏，与东方网合作开设食药安全频道网站和公众微信号。主动发布了“大闸蟹检出‘二噁英’还能放心吃吗？”等多条消费提示，反映食药监（徐汇区市场监管局）加强肉毒素监管的专题片《微整形失败以后》在上海电视台案件聚焦栏目播出，引导消费者增强自我保护意识。

1.12.4 舆情回应与应急处置

针对食品药品领域热点问题，持续加强对重要舆情监测，第一时间回应社会舆论热点。有效地处置和应对了宝山太亿家具厂食物中毒事件、“饿了么”网络订餐平台“幽灵餐馆”事件、“阿大”葱油饼涉无证经营被停业事件等 54 件重要舆情。同时，及时通过政务网站主动发布了“3·22”违法加工、销售过期烘焙用乳制品案件、“福喜案件”等查处信息，及时转载夏秋季食用“小龙虾”以及仙灵骨葆口服制剂引起肝损伤风险等食品药品等风险提示信息，针对性采取多种方式对舆情事件予以回应 190 余项次。基本实现了热点舆情早回应、早交流、早引导。

1.13 队伍建设

1.13.1 “两学一做”学习教育

认真研究制定《局系统“两学一做”学习教育实施方案》及《局党委班子及成员带头参加“两学一做”学习教育实施方案》，开展“两学一做”专题学习会 18 次、中心组（扩大）学习会 11 次，对 8 个机关党支部和 8 个直属单位“两学一做”学习教育开展情况进行了全覆盖督导检查，提出了针对性的改进措施。按照“突出思想建设、突出问题导向、突出经常性教育”和“基础在学、关键在做”的要求，坚持抓学习夯基础、抓整改补短板、抓行动见实效。坚持立足本职建功食药监，推动了食品药品各项改革创新工作的具体落实。全系统有 15 名个人和 3 个单位分别被评为全国食药监先进个人和集体、市“三八”红旗手、市优秀共产党员和市青年科创英才等。

1.13.2 加强培训与管理

根据《上海市食品药品安全“十三五”规划》人才队伍建设和《上海市行政执法类公务员队伍能力建设三年行动计划》要求，健全教育培训体系，加强并完善制度建设。

市食药监局组织开展了新录用人员上岗培训、食品监管骨干培训、药械化抽验培训、基层监管师资培训，共计 34 个班次、3200 余人次。

推进食品药品实训基地建设，建立了食品、药品、医疗器械等实训基地，对药品 GMP 检查员、GSP 检查员、医疗器械 GMP 检查员、食品生产许可审查员等开展实训。依托实训基地对医疗器械检查员进行了无菌、植入介入类和大型设备类检查理论培训、模拟检查和实地检查等培训，将理论知识与现场检查有机结合。开展移动执法系统的选型、配置及培训工作，在全市各食药监管系统单位进行了全覆盖的使用培训。