

上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2023〕31号

签发人：徐徕

上海市药品监督管理局 关于 2022 年度法治工作情况的报告

市委依法治市办：

根据报送年度法治工作情况报告的要求，我局现将 2022 年度法治工作情况报告报送你办。

特此报告。

附件：上海市药品监督管理局关于 2022 年度法治工作情况的报告

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2023 年 2 月 1 日

(公开范围：主动公开)

附件

上海市药品监督管理局关于 2022 年度法治工作情况的报告

2022 年，我局深入学习贯彻党的十九大、十九届历次全会及二十大精神，坚持以习近平法治思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院关于全面依法治国的决策部署和本市依法治市工作要求，结合药品监管工作实际，推进依法行政各项举措，法治建设工作取得新成效。现将我局 2022 年度法治工作情况和 2023 年法治工作重点报告如下：

一、2022 年法治工作情况

（一）学习贯彻党的二十大精神和习近平法治思想，履行推进法治建设工作职责

1. 学习宣传贯彻党的二十大精神和习近平法治思想。将学习宣传党的二十大精神和习近平法治思想列入局党组中心组理论学习计划的必学内容，坚持用法治思维推进药品监管各项工作。一是召开局党组会 31 次，认真学习党的二十大精神、党章等党内法规和习近平法治思想。召开党组中心组（扩大）学习会 11 次，其中邀请专家作“学习贯彻党的二十大精神”“学习习近平法治思想几点体会”“新行政处罚法解读”等 5 次法治专题辅导报告。

二是深入贯彻习近平法治思想，及时传达市委全面依法治市工作会议精神，落实年度依法治市重点工作任务，有序推进药品监管领域立法、执法、普法工作，有序推进依法治市和法治建设重点项目的完成。三是将党的二十大精神、习近平法治思想纳入干部培训和各支部必修项目，局年度培训计划中所有班次均设置法律法规相关课程。

2. 局党政主要负责人认真履行推进法治建设第一责任人职责。局主要负责人严格执行党组议事规则和“三重一大”制度，对法治建设重要工作亲自部署、重点问题亲自过问、重点环节亲自协调、重要任务亲自督办。着力研究推进我局规范性文件制修订、药品领域执法、行政审批改革等法治重点任务，认真审议我局法治政府建设年度报告、政务公开报告、年度执法检查报告等。坚持人民至上，在法治轨道上服务疫情防控工作大局，全力推动防疫药械研发上市，全面推进药品安全专项整治。

3. 全面加强药品监管能力建设。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》，2022年6月2日市政府办公厅正式发布《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）。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九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，进一步提升药品监管治理体系和能力。

(二) 为推进浦东新区引领区建设和长三角一体化发展提供法治保障

4. 推进浦东新区法规实施。贯彻落实《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》，逐项梳理涉及药品监管工作任务，提出具体工作举措，积极推进自行研制体外诊断试剂试点、支持国家药监局药品长三角分中心和医疗器械长三角分中心建设等重点工作任务。配合市生物医药产业发展领导小组办公室开展市人大关于该规定的执法检查调研工作。

5. 制定化妆品浦东法规。配合市人大制订出台《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日市十五届人大常委会第42次会议表决通过，并于8月1日施行。若干规定鼓励化妆品企业在精准研发、个性化服务、原料供应服务平台等方面先行先试，为培育化妆品消费新业态、增强研发创新能力、推动创造高品质产品供给作出积极探索。

6. 推进长三角区域监管协作。签署《长三角地区药品安全领域稽查一体化协作备忘录》，组织第一届长三角地区药品安全领域行政处罚优秀案例评选工作。签署《长江三角洲区域化妆品监管协作备忘录》，强化区域监管与执法联动。

7. 制定规范性文件。研究制定我局《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）》4个规范性文件，积极探索药品监管制度改革创新，服务本市药品监管。

（三）深入推进“放管服”改革，不断优化营商环境

8. 推进企业高频证照变更联办“一件事”优化。配合市市场监管局和大数据中心，进一步将药品生产许可、第二三类医疗器械生产许可等事项的企业名称变更、住所变更、法定代表人变更等市级事项纳入企业高频证照变更联办“一件事”，配合制定技术方案。已完成第二类医疗器械经营备案企业名称、法定代表人变更事项对接企业高频证照变更联办“一件事”系统。

9. 梳理形成行政许可事项清单。根据《国务院办公厅关于全面实行行政许可事项清单管理的通知》中明确的《法律、行政法规、国务院决定设定的行政许可事项清单（2022年版）》，全面梳理确定市、区两级的行政许可事项，将36项行政许可事项纳入清单管理，并逐项明确我市主管部门、实施层级、实施机关、办理权限划分、实施依据等基本要素，进一步规范权力运行。

10. 深化“好办”“快办”服务。根据《关于优化全流程一体化办事服务 持续深化“好办”“快办”服务》要求，将“化妆品生产许可”“药品零售企业许可”“第三类医疗器械经营许可”新增纳入“好办”“快办”服务事项，召开专题会议研究“好办”“快办”服务事项需求，制定了《深化“好办”“快办”服务信息化改造方案》，推

进行行政审批信息系统改造。

11. 积极参与国家重大改革战略，推进区域改革政策落地。一是推进科技创新中心建设，有序稳步推进市医疗器械检验研究院整体迁建工程开工建设、持续支持国家药监局药品长三角分中心和器械长三角分中心建设两项我局牵头的重点工作。二是支持自贸区建设，配合市发改委制定《上海市关于推进自由贸易试验区贸易投资便利化改革创新实施方案》等文件。三是贯彻落实《国务院关于进一步提高政府监管效能推动高质量发展的指导意见》。专题研究并提出了7方面的落实举措，配合市政府办公厅起草本市实施方案。

（四）强化法治监督，推进严格规范公正文明执法

12. 以行政诉讼和行政复议为抓手推进执法规范化。我局执法人员法治思维和依法履职水平不断提高，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3件，驳回上诉3件，未发生行政诉讼败诉和行政复议被撤销。根据案件复议和审理情况，及时梳理总结行政执法中的关键点风险点，不断推动执法规范化水平。

13. 扎实开展执法监督检查。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，全面深入检查各区市场监管局和稽查局的行政执法工作，包括化妆品经营环节监督检查执行情况和医疗器械质

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。针对执法检查中发现的问题进行通报，并要求各执法单位及时整改、落实到位，同时加强指导和业务培训，进一步推进行政执法水平提升。

14. 持续推动落实行政执法三项制度。召开专题会议研究三项制度的实施情况，进一步明确责任，推动行政执法“三项制度”落地见效。积极发挥法律顾问和公职律师作用。在我局年度执法检查、首届长三角优秀执法案例评比、法律文书信息公开等活动中充分发挥法律顾问作用，法律顾问答疑解惑，撰写专业点评意见，提供专业法律服务。不断壮大系统公职律师队伍，完成3名市局公职律师年检，新增2名市局公职律师，并发挥公职律师在日常监管、案件查办、复议诉讼中专业作用。

（五）注重宣传培训，营造法治宣传良好氛围

15. 持续推进“谁执法、谁普法”的普法责任制落地。为进一步明确普法内容和普法责任，我局部署系统各单位各部门普法任务，并由法治部门牵头组织开展对各处、稽查局的“谁执法谁普法”督查工作，推进实施普法责任清单自查。

16. 不断健全以案释法的工作机制。牵头组织第一届长三角地区药品安全领域行政处罚优秀案例评选工作。充分发挥典型案例示范引领作用，积极申报各类优秀案例，2项案例获评2021年度市行政执法指导案例等。

17. 分类开展主题宣传活动承担社会面普法责任。组织开展宪法宣传周、安全用药月、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周等主题宣传活动，深化普法“六进”活动。一是在安全用药月期间，组织开展药品安全网络知识竞赛、安全用药论坛、寻找身边最美药师等多样的宣传活动，共举办活动累计 21 场次，制作发放宣传海报及折页 12.8 万份，宣传品 5000 余份。二是组织开展化妆品安全法规、科普宣传活动。全市参与公益讲座 1.3 万余人次，企业参与公益宣传线上展播 1500 余家、参与互动交流 6000 余人次，覆盖校园 100 余所，观看公益培训课程的化妆品生产经营企业 1800 余家，在线浏览量超 3 万余次。三是围绕“安全用械 共治共享”的活动主题，以法治、体系、审评、标准、创新等五个方面为重点，组织开展医疗器械安全宣传周活动。线上组织 10 多场邀请企业和群众参与的检验检测，开展培训活动 20 余场。

18. 深化依法治企，加强对医药企业关键岗位人员培训。一是举办五期“沪药守法大论坛”。开展企业法律法规和专业知识培训 870 余家次，全市药品生产、流通企业的关键岗位人员和相关人员培训 8000 余人次。二是持续深入开展《化妆品监督管理条例》“送法上门”活动，推出 3 期化妆品政策法规线上系列公开课，内容涉及生产质量管理规范等新规，约有 8300 余人参与收看并留言互动。开展线下法规咨询活动 3 期。三是开展 20 期“医疗器

械监管公益大讲堂”。宣讲《医疗器械注册与备案管理办法》等新的医疗器械法规，为企业申办产品注册上市和规范生产提供政策指导和服务，覆盖企业 8190 家次和关键质量人员 13376 人次。

19. 创新普法方式，提高法治宣传成效。一是通过模拟检查形式进行生动的实时法规宣贯。我局组织对 6 家化妆品生产企业开展化妆品 GMP 模拟检查，在模拟的过程中上了一堂生动的守法普法课程，有效提升企业执行质量管理规范的能力。二是“云直播”提升社会关注度与参与度。通过线上渠道开展直播授课、直播讲座、在线义诊、有奖知识问答等多种形式的主题活动，加强药品医疗器械化妆品法规和科普知识的普及力度。

二、2023 年法治工作重点

2023 年，我局将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，全面贯彻落实党的二十大精神，深入学习贯彻习近平法治思想，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”，围绕本市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划重点任务职责分工，持续推进药品监管法治建设，全面提升药品监管能力；深入推进“放管服”改革，不断优化营商环境；持续开展法治宣传，强化行政执法监督，全面提升药品监管工作的法治化水平。

（一）强化法治保障和服务，促进产业高质量发展

一是做好《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》

相关配套规范性文件制定,促进浦东新区化妆品产业高质量发展,培育化妆品领域新模式新业态,助力上海国际消费中心城市建设。二是贯彻落实《上海市关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》,明晰责任,全力推进各项工作落地实施,筑牢药品安全底线,助力产业高质量发展。

(二) 深化“放管服”改革,持续优化营商环境

积极参与浦东新区打造社会主义现代化建设引领区、自贸区、临港新片区、虹桥国际开放枢纽等区域改革工作,推动相关改革举措落地见效;持续深化“放管服”改革,继续推进“两个集中”“好办快办”“一件事”等改革举措,提升告知承诺制度标准化、规范化水平,优化本市药品监管领域营商环境,促进生物医药产业创新发展。

(三) 加强执法监督力度,规范执法行为

加大执法监督力度,统一组织开展执法评议考核、执法案卷评查、法治建设评价等多种形式的执法检查工作,不断规范执法行为,持续推动法治建设水平稳步提升;组织开展行政诉讼旁听庭审评议“三合一”活动,不断提升行政诉讼应诉的能力和水平。持续推进行政执法“三项制度”的落实,按照我局实施方案及任务分解表,监督落实各方责任,提高执法规范化水平。

(四) 抓好法治宣传培训,推进药品法治宣传教育基地创建。

一是深入学习宣传贯彻习近平法治思想,落实本市第八个五

年法治宣传教育规划，结合权责清单和普法责任清单落实普法责任，进一步推进“谁执法谁普法”普法责任制的落实。二是加大新法的培训力度，以宪法宣传周、全国安全用药月、全国医疗器械安全宣传周、全国化妆品安全科普宣传周等系列主题活动为契机创新法治宣传方式，全面提升普法工作实效。三是推进国家药监局药品法治宣传教育基地创建等相关工作。加大建设力度，推进国家药监局药品法治宣传教育基地的培育和创建。