



# 1

## 监管体系篇

Administration System Chapter

## 1.1 组织概况

### 1.1.1 主要工作职责

上海市食品药品监督管理局负责对上海市辖区内药品（包括化学原料药及其制剂、生物制品、中成药、中药饮片、药用辅料、医用气体、放射性药品、麻醉药品、精神药品、毒性药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等）的研究、生产、流通、使用环节行使行政监督和技术监督，并负责餐饮服务环节（包括餐饮业、食堂等）的监管，负责屠宰场肉品安全监管，负责保健食品和化妆品的生产加工、流通和消费环节的综合监管，依法组织开展对食品、保健食品、化妆品重大安全事故、案件的查处。

### 1.1.2 组织机构情况

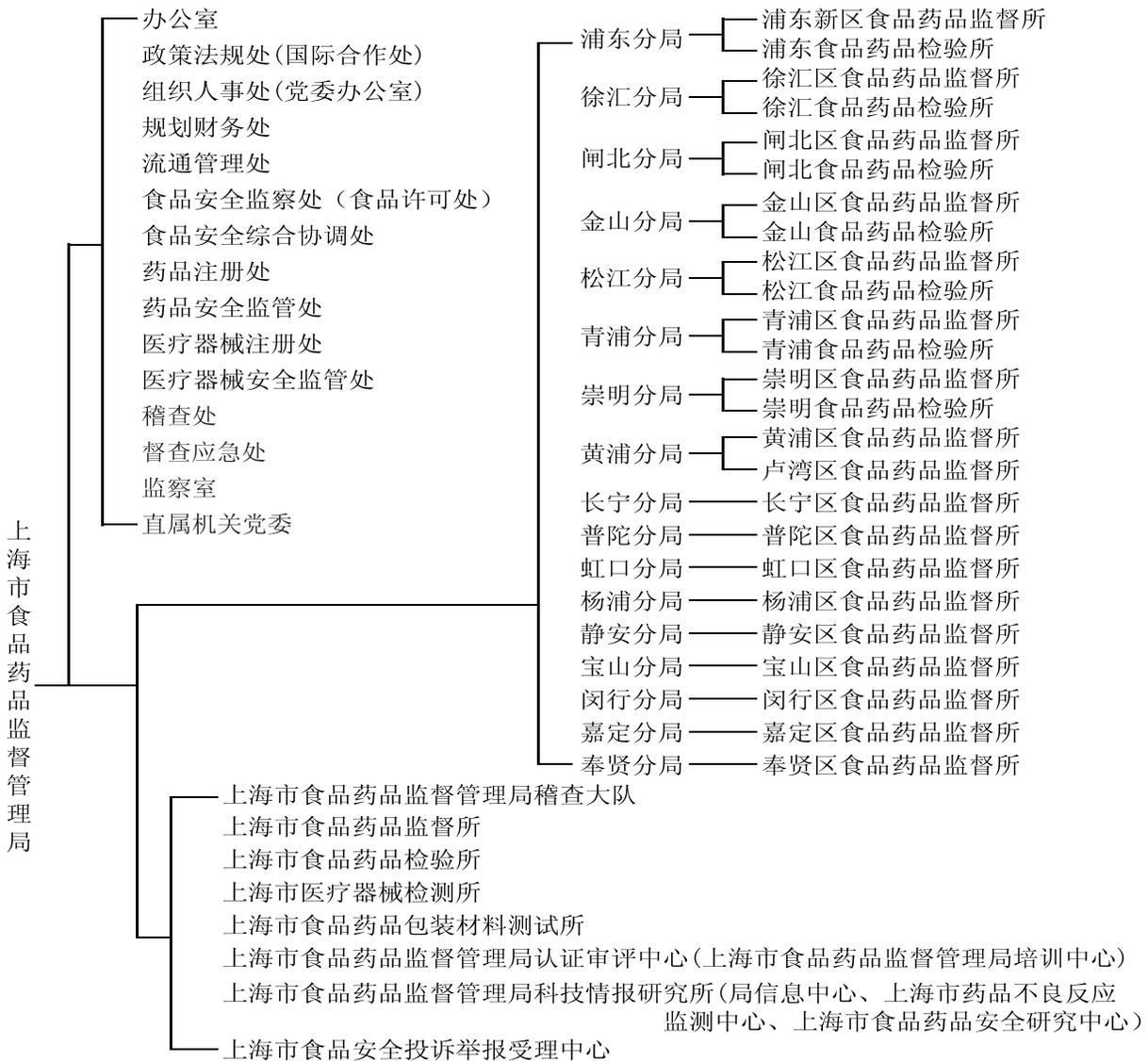


图 1-1 上海市食品药品监督管理局组织机构图

### 1.1.3 人员基本情况

上海市食品药品监督管理局行政机关编制合计 499 名，实有人数 463 名。

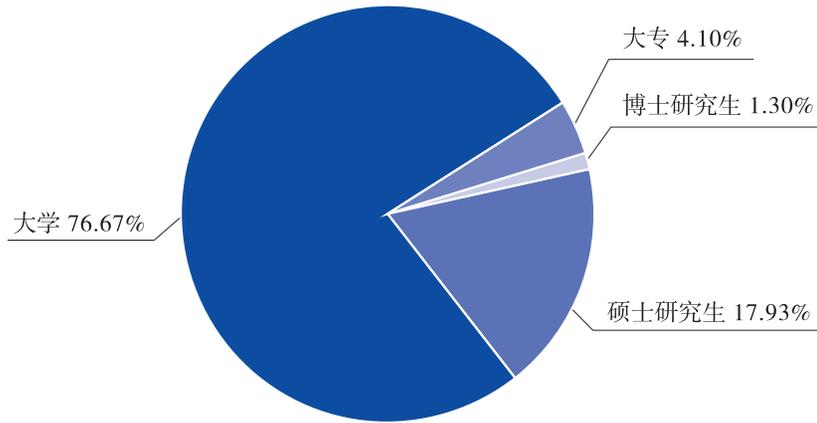


图 1-2 行政机关到岗人员按学历分类情况

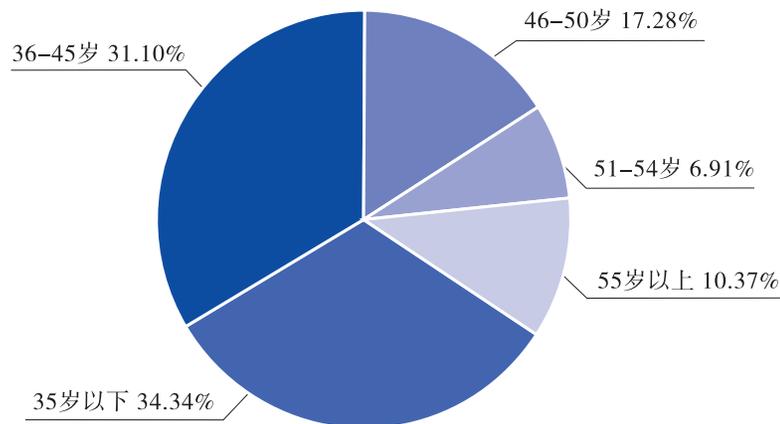


图 1-3 行政机关到岗人员按年龄分布情况

上海市食品药品监督管理局事业单位编制合计 1770 名，实有人数 1497 名。其中，执法类事业单位编制数 1100 人，实有人数 937 名。

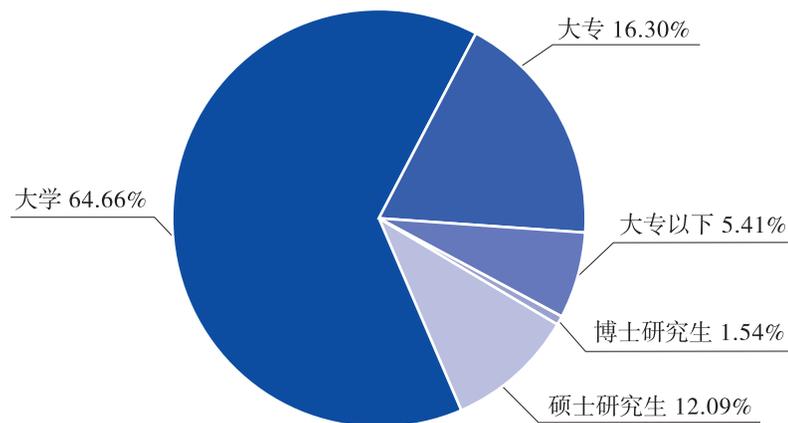


图 1-4 事业单位到岗人员按学历分类情况

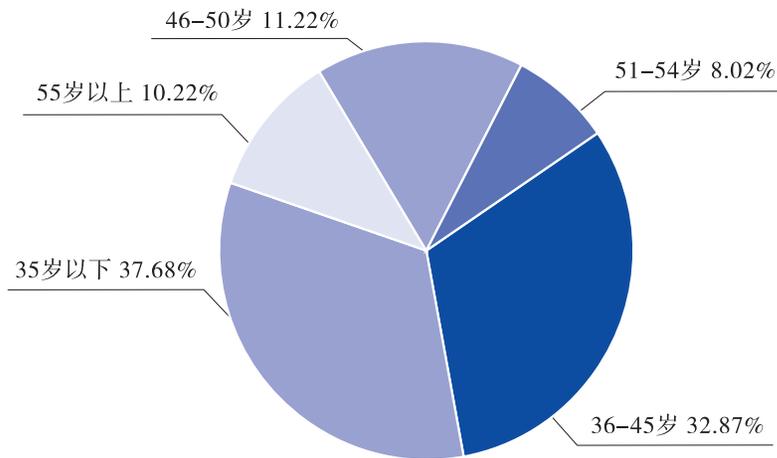


图 1-5 事业单位到岗人员按年龄分布情况

## 1.2 技术体系建设

### 1.2.1 信息化建设

2012年是我局信息化建设承上启下关键一年，全局系统信息化工作在前期建设基础上，以局信息化“十二五”规划为总目标，以“三年医改”、“国家局备份中心”等项目为契机，落实规划，建章立制，为全面开展新一轮信息化建设打好坚实基础。全年先后建成了保健食品化妆品抽检管理系统、市食品安全委员会投诉举报信息系统、企业联合登记系统等，推进了局系统信息整合和业务覆盖。利用信息化项目做好局系统统计工作，荣获国家食药监局2011年度食品药品监督管理统计考核第一名。

局系统网站建设得到进一步发展，对全局系统17家分局网站进行升级改造，局门户网站的点击率明显提升，社会知晓率逐步提高。发挥网站信息公开主渠道和监管工作平台作用，局门户网站编辑部被市政府办公厅评为“全市政府网站优秀集体”。

### 1.2.2 检验检测体系建设

#### 1.2.2.1 监管快速检测手段日趋成熟

2012年，本市开发应用的食品安全快速检测技术已近100项，能够对食品加工环节、掺假掺杂、食品营养质量、污染物、微生物、食物中毒指标等进行迅速检测。药品快速检测技术项目也在不断开发，已建立近红外“一厂一品一模”近700个模型，其中：上海产品模型近500个（包括国家基本药物、上海基本药物和非基本药物），进口产品模型200余个（包括一致性模型和快速比对模型），可现场筛查发现近红外模型不符的药品，快速发现假冒伪劣药。此项工作获得国家食药监局的充分肯定。

### 1.2.2.2 检测机构技术能力进一步加强

上海市食品药品检验所取得单抗类药物实验室计量认证资质和疫苗批签发即将批准的检验资质，成为国内除中检院外第一家有能力承担单抗类药物检测的地方检验所。上海市医疗器械检测所承担了国家/行业标准制修订任务 13 项。上海交通大学与上海市医疗器械检测所携手成立医疗器械标准研究联合实验室，共同开展医疗器械检测标准和检测技术科学研究，重点攻关医疗器械的安全有效性研究、检测仪器研发、新型检测技术开发等领域。

### 1.2.3 新技术机构设立

2012 年，上海市食品药品安全风险监测评估中心已获市编办批准，正在筹建中。

## 1.3 法制工作

### 1.3.1 规范性文件制定

2012 年度共制定 7 项行政规范性文件。

表 1-1 行政规范性文件制定情况

生效时间	文件名称	文件编号	创制性规定
2012 年 2 月 1 日	上海市人民政府办公厅关于转发市食品安全委员会办公室、市食品药品监督管理局制订的《上海市食品摊贩经营管理暂行办法》的通知	沪府办〔2012〕6 号	明确了适用范围和相关主体责任；强化对食品摊贩采取疏堵结合的管理机制；明确信息登记和公示卡管理制度，加强社会各方监督；细化补充经营条件、要求和禁止性规定，加强食品安全风险控制；建立联合执法、巡查管理的查处机制。
2012 年 2 月 15 日	关于印发《上海市食品药品监督管理局举报有功人员奖励办法》的通知	沪食药监法〔2012〕68 号	结合本市食品安全监管职能调整，调整扩大奖励适用范围；进一步明确奖励条件和原则，对部分奖励情形确立重奖机制；引入隐名举报概念，确立委托申请、申领奖励制度；梳理举报奖励程序，缩短奖励审核周期；增设“异议申诉”条款，为申请人提供救济途径。
2012 年 4 月 1 日	关于印发《上海市食品安全地方标准管理办法》的通知	沪食药监法〔2012〕81 号	强调地方食品安全风险评估的法律地位，明确和细化食品安全地方标准的设定内容；强化市食品安全委员会研究部署、统筹指导食品安全工作的重要职能和地位；细化食品安全地方标准立项建议的征集和提出程序，力求制定程序的民主化与公开化；明确项目承担单位的具体职责和起草要求；进一步明确了标准的立项程序和起草要求；补充规定了特殊情况处理程序。

生效时间	文件名称	文件编号	创制性规定
2012年5月1日	关于印发《上海市食品药品监督管理局食品药品监督行政处罚简易程序若干规定》的通知	沪食药监法〔2012〕167号	严格控制简易程序的适用;明确适用范围,加强操作性;处罚与教育相结合的原则;明确涉及涉案物品处理的案件,不适用简易程序处罚;强调全面收集证据;明确简易程序的送达方式;排除当场收缴罚款。
2012年8月1日	关于印发《上海市药品不良反应报告和监测管理实施办法》的通知	沪食药监法〔2012〕503号	强化食品药品监管部门和卫生行政部门的联合工作机制,明确药品不良反应报告的报送原则;明确行业协会职责;细化和明确个例药品不良反应的报告对象;进一步强化了技术指导与分析评价的专业性;明确指定医疗机构监测点的相关考虑因素;试点探索本市用药安全预警信息。
2012年10月1日	关于印发《上海市餐饮服务从业人员培训和评估考核管理办法》的通知	沪食药监法〔2012〕704号	明确适用范围及培训对象;明确不同主体的相关义务;细化考前培训和考核类别;强调在岗期间培训时间;明确培训机构和考核机构的确定及管理;明确公布培训和评估考核相关信息的途径和范围;明确监督检查重点内容和实施行政建议;明确已取得培训合格证明的有效期认定;细化食品安全知识培训大纲、记录表和合格证格式。
2012年10月1日	关于印发《上海市餐饮服务食品现制现售许可管理试行办法》的通知	沪食药监法〔2012〕710号	确立许可管理方式,明确发证对象与范围、管辖分工、许可条件、申请材料、现场核查标准、许可程序和有效期与旧证的效力。

### 1.3.2 行政复议和行政诉讼情况

2012年,行政复议24件,已审结17件。行政诉讼3件,已审结。

### 1.3.3 行政审批标准化建设通过验收

2011年,我局被列为全市行政审批标准化建设工作9个试点单位之一,我局从目录管理、业务手册、办事指南、网上审批、数据共享、效能监察六个方面入手,对本部门行政审批的事项、流程、环节、时效等进行了评估优化。2012年7月,我局成为全市首批通过行政审批标准化建设验收的单位之一,获得了“上海市行政审批标准化示范单位”称号。

### 1.3.4 加强执法规范性建设

组织开展系统行政执法检查。将行政许可效能和行政许可的受理和变更情况列为检查重点,共检查了23家单位164本案卷,进一步规范了行政许可行为。全年编写《案例评析与指导》12期,为食药监执法实践提供指导交流平台。

## 1.4 课题研究工作

2012年，全局系统软课题和技术攻关课题管理工作有序开展。经统计，2012年全局共开展科研课题研究127项（不含局系统各单位自行立项项目），承担国家级科研项目4项，部委项目28项，上海市地方立项项目5项，我局立项项目78项，委托项目12项。

上海市食品药品检验所与第二军医大学联合研究课题《基于有效性和安全性的中药质量控制方法的建立及其应用》获上海市科学技术进步一等奖。

上海市食品药品监督所承担国家“十二五”支撑计划《实时监控预警技术在食品安全监管中的集成与应用示范》、市科委重点攻关课题《乳品、肉和肉制品等直接入口食品的安全风险评估与预警技术研究》和《水产品食用安全风险评估及预警关键技术研究》。旨在通过早期风险识别和预警技术手段的集成整合应用，以及风险评估和预警技术的研究，提高食品安全监管的科学性和有效性。

上海市医疗器械检测所参与国家标准委和国家食药监局开展的《先进医疗设备标准体系研究项目》课题，承担数字医疗、新兴中医诊疗和家用医疗设备三大领域的标准体系研究工作。完成市科委项目《骨科植入物失效分析的主要关键技术研究》，市科委项目《支架质量安全性评价技术研究》和《含铜宫内节育器用铜技术规范的研究》正在研究中。

上海市食品药品包装材料测试所作为课题负责单位与国家食药监局药品认证中心合作，完成了《水浴式灭菌器灭菌完全性以及风险评估》课题研究。

## 1.5 举报受理工作

根据市政府关于进一步加强食品安全监管，完善本市食品安全监管机构的要求，食品药品统一投诉举报受理热线“12331”于2012年1月1日开通试运行，并于2012年3月29日正式开通对外服务，与“962727”热线并线服务。上海成为全国首个实现食品安全投诉举报“一号通”的城市。

热线运行一年来，共受理食药安全问题40914件。其中投诉、举报、咨询分别为9624件、4005件、27285件，各占23.5%、9.8%、66.7%。其中涉及餐饮服务8789件，占21.5%；药品5016件，占12.3%；医疗器械1306件，占3.2%；保健食品1886件，占4.6%；化妆品358件，占0.9%；其他类23559件，占57.6%。在所有受理件中，中心直接答复27040件，占66.1%；转交食药监办理9261件，占22.6%；转交市食安委其他成员单位办理4613件，占11.3%。食药监系统的平均办结时间为20.7天，比2011年缩短16.1天；当月办结率由年初的21.8%提高

至 65.3%。

随着热线在市民群众中的知晓度日益增加，“12331”目前已成为食品药品安全投诉举报的主渠道。

## 1.6 队伍建设

### 1.6.1 加强领导干部管理

全年共组织主要领导干部学习 14 次，395 人次参加学习，学习传达十八大等重要会议精神，交流学习国际食品药品监管体系情况，调研现代药品电子商务和物流体系等，开拓干部思路，把握宏观大局，坚持科学决策。组织开展党风廉政学习，强化防腐制度建设，坚持用制度管理防治腐败，全系统目前未有党政领导干部贪腐案件。进一步加强干部制度建设，完善有关干部工作制度，包括《干部交流制度》、《干部竞争上岗制度》等，根据职位空缺情况开展市局机关副处级岗位全系统竞聘选拔。

### 1.6.2 提升基层监管队伍技术能力

举办各类食品药品监管工作人员培训，包括食品安全监管骨干培训班、保化产品安全监管骨干培训班、药品 GMP 检查员培训班、GSP 监管人员培训班等 21 班次，培训人员 1800 人次，并通过食物中毒突发事件演练、保健食品检测执法演练和以轮岗学习、现场操作形式的检测技术轮训班，提升了基层监督人员和检验人员的实战能力。组织开展创先争优活动，表彰先进，鼓励工作积极性。

### 1.6.3 加强人才培养

继续实施中青年出国（境）培训（即“蓝鸟计划”），2012 年选送 6 名“蓝鸟”到国外参加中短期学习培训。积极培养领军人才，强化对领军人才的考核，市食品药品检验所季申同志被市人才办考核为优秀领军人才。