



# 1 监管体系篇

Administration System Chapter

## 1.1 综述

2013年，上海食药监系统坚决贯彻落实国务院、国家食药监总局的总体工作部署和市委、市政府的重点工作安排，严格按照市委领导提出的“三个从严”抓队伍、“五个最严”抓监管的要求，扎实推进食品药品监管体制改革，深入开展党的群众路线教育实践活动，积极践行科学监管理念，始终坚持公共利益高于一切的原则，全面完成了本市食品药品监管体制改革和食品药品安全监管各项任务。

2013年，本市食品安全监测总体合格率为94.5%，集体性食物中毒报告发生率为0.77/10万人口，年食品抽检数达到10件/千人，市民食品安全知识知晓率得分为80.2分；全市药品（含药包材）监督抽验总体合格率97.3%，开展了大量技术审评和风险防控措施，对发现的药品风险均妥善及时处置。全年无重大食品药品安全事故，全市食品药品安全总体状况继续保持有序、可控、稳中向好的态势。同时，在推进监管体制改革的基础上，深入建立完善了一批工作制度、规范，创新了多项工作措施，针对食品摊贩管理、餐厨废弃油脂监管等监管难点加强研究突破，取得了较好成效。

## 1.2 组织概况

### 1.2.1 主要工作职责（自2014年1月1日起）

上海市食品药品监督管理局负责食品生产、流通和餐饮服务环节的行政许可和监督管理；负责对药品、医疗器械、保健食品和化妆品的全程监管；依法组织开展对食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械安全事故、案件的查处；承担上海市食品安全委员会日常工作，负责食品安全综合管理、协调指导、监督考评和应急管理。

### 1.2.2 组织机构情况

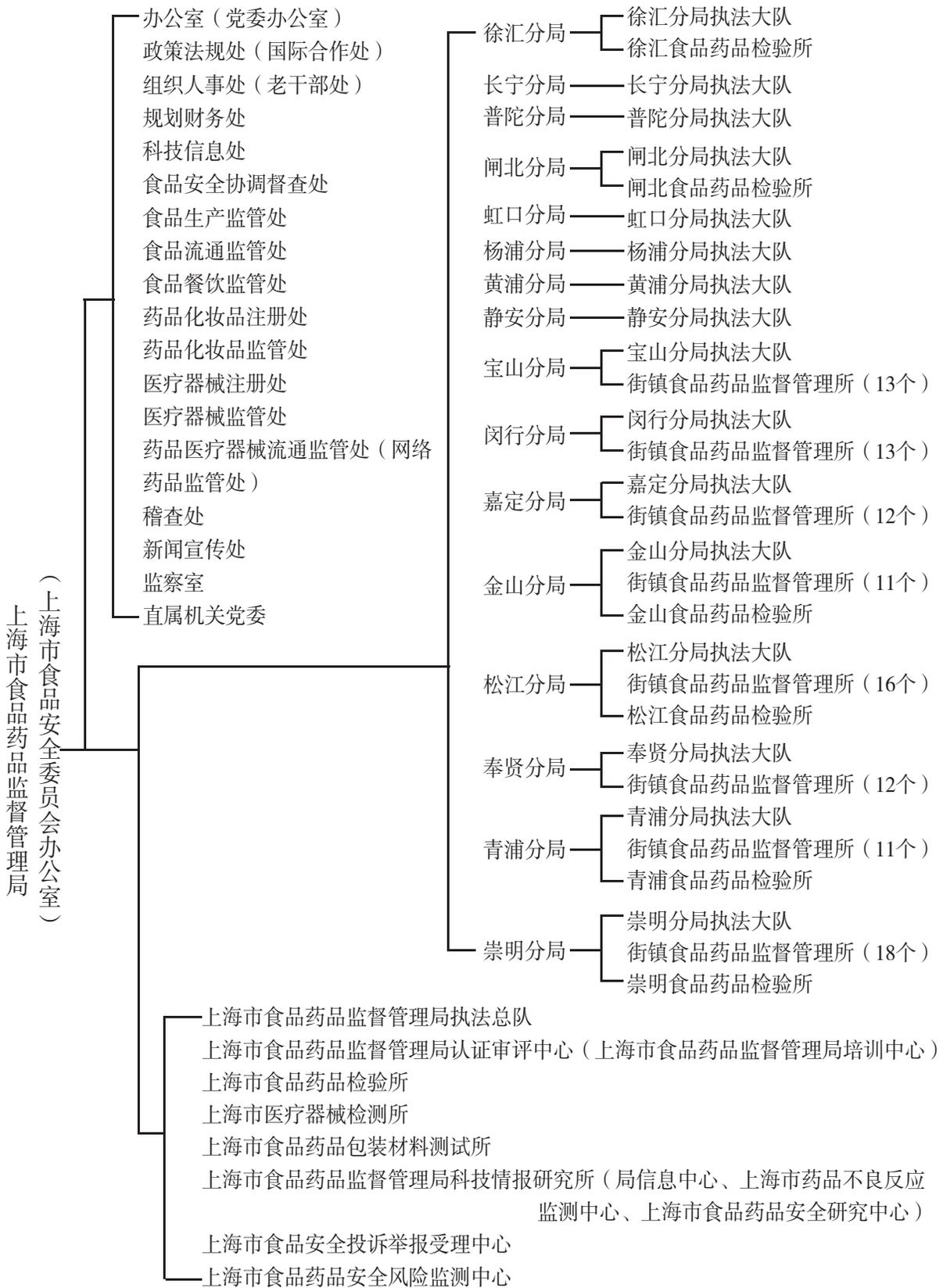


图 1-1 上海市食品药品监督管理局组织机构图

### 1.2.3 机构改革情况

2013年3月，上海市委、市政府印发《关于调整上海市人民政府部分机构职能的批复》，重新组建市食品药品监督管理局，为市政府直属机构。《批复》决定将市食品药品监督管理局职责、市食品安全委员会办公室职责、市质量技术监督局的生产环节食品安全监管职责、市工商行政管理局的流通环节食品安全监管职责整合划入；将市工商行政管理局、市质量技术监督局相应的食品安全监督管理队伍和检验检测机构划转；保留市食品安全委员会，具体工作由市食品药品监督管理局承担，市食品药品监督管理局加挂市食品安全委员会办公室牌子。

2013年12月，市政府办公厅印发《上海市人民政府办公厅关于印发上海市食品药品监督管理局主要职责内设机构和人员编制规定的通知》，市机构编制委员会印发《关于同意调整本市食品药品监督管理局系统机构编制的批复》，对市、区县、街道乡镇食品药品监管机构的职责、编制和领导职数进行了规定。

2014年1月1日起，浦东食药监分局与浦东新区工商分局、浦东新区质量技监局由垂直管理调整为浦东新区政府分级管理，整合为浦东新区市场监督管理局，为浦东新区政府工作部门，业务接受上级主管部门的指导和监督。保留浦东新区食品安全委员会，具体工作由浦东新区市场监督管理局承担，浦东新区市场监督管理局加挂浦东新区食安办牌子。

### 1.2.4 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566名，实有人数535名。

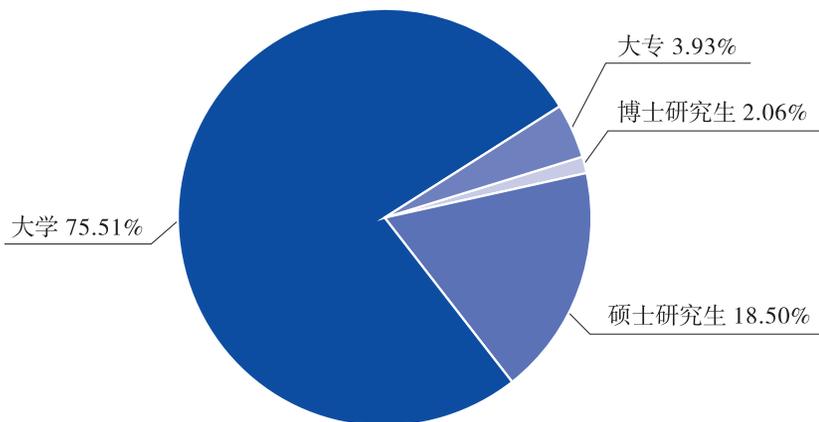


图 1-2 到岗人员按学历分类情况

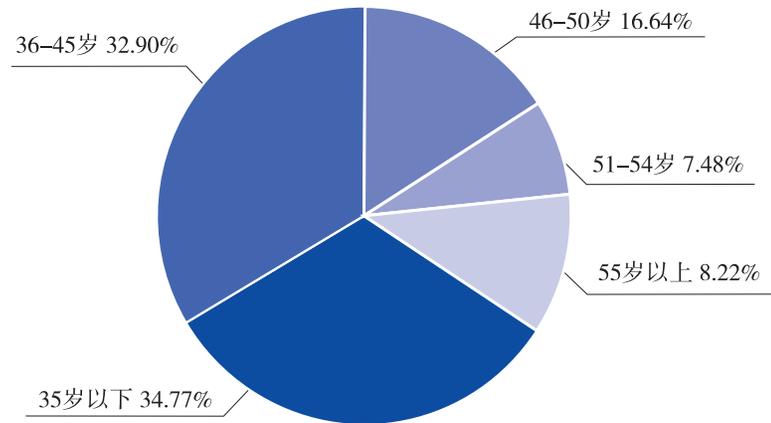


图 1-3 到岗人员按年龄分布情况

上海市食品药品监督管理局执法总队、分局执法大队、街镇食品药品监督管理局所参公管理事业编制合计 1852 名，实有人数 1290 名（含部分保留公务员身份人员）。

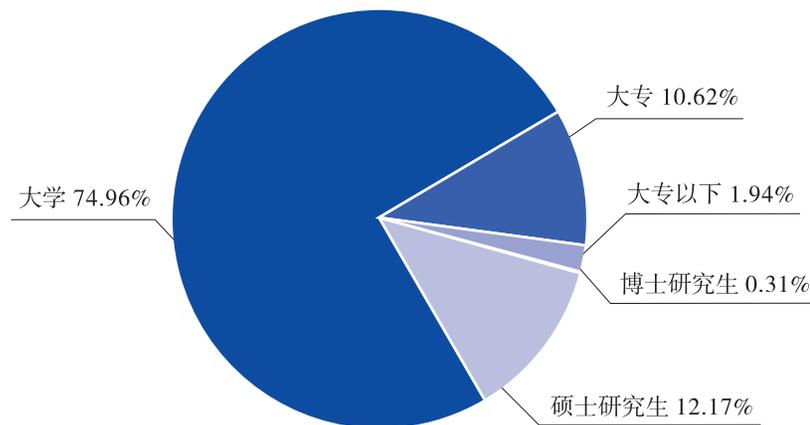


图 1-4 到岗人员按学历分类情况

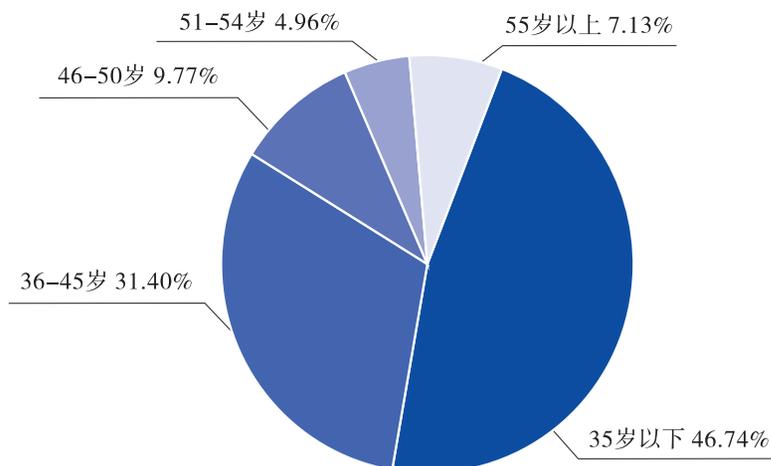


图 1-5 到岗人员按年龄分布情况

上海市食品药品监督管理局事业编制合计 675 名，实有人数 575 名。

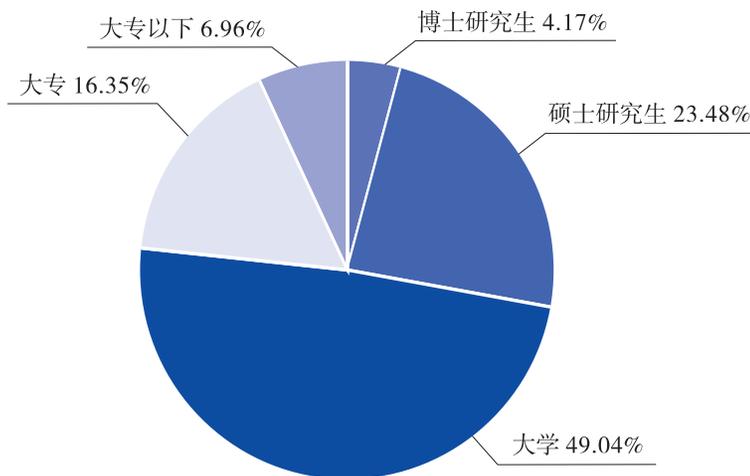


图 1-6 到岗人员按学历分类情况

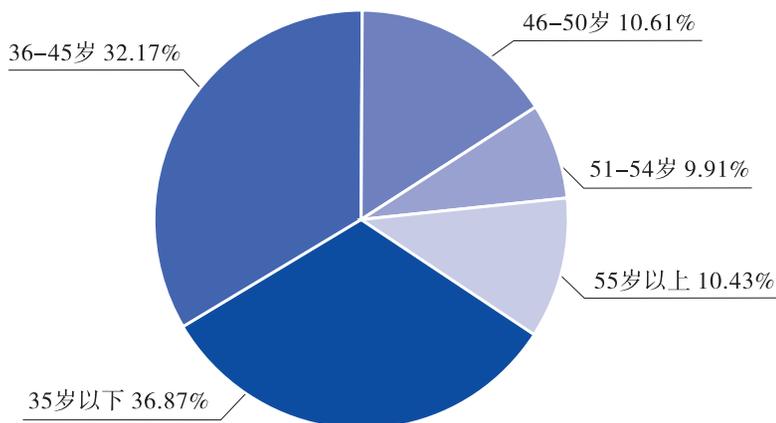


图 1-7 到岗人员按年龄分布情况

## 1.3 技术支撑体系建设

### 1.3.1 信息化建设

2013 年，我局切实推进信息化项目，包括：新医改信息化项目、国家食药监总局上海备份中心、上海市食品安全监管和信息服务平台等。依照食品药品监管机构改革要求，完成食品生产和流通环节的许可、抽样、案件、数据交接，及流通、生产环节相关的应用系统的平移。局政府网站作为本市首批政府网站无障碍推进单位，顺利完成“辅助浏览工具、网站语音服务部署和网站首页无障碍改造”等服务改造工作，完成了“微博树”、“一键分享”等升级改造应用项目。

### 1.3.2 检验检测体系建设

#### 1.3.2.1 能力认证

不断强化检验检测机构自身能力，多个机构经充分准备、按规定申报，完成了相关技术能力验证，取得了相关资质资格，包括：上海市食品药品检验所获得国家食药监总局批准的“流感病毒疫苗国家批签发实验室”资质认定，成为除中检院外，全国首家获此资质的省级药检机构。上海市医疗器械检测所顺利通过了 CNAS 扩项评审，共计完成标准扩项 52 项。上海市食品药品包装材料测试所顺利通过计量认证和实验室认可二合一评审。

#### 1.3.2.2 机构建设和业务扩展

2013 年初上海市食品药品检验所二期获得立项后，着手推进该项目可行性研究报告阶段的相关工作，目前已完成实验室设计、环评等工作。

进一步服务上海“四个中心”建设，服务进出口企业，提高进口药品检测工作效率，上海市食品药品检验所在浦东新区外高桥保税区内设置运行“外高桥实验室”，为该所第一个外设的实验室。下半年，中国（上海）自由贸易实验区正式挂牌，该实验室继续为自贸区建设提供积极支持，承诺从外高桥进口的检品周期为 15 个工作日，促进药品国际贸易便利化。

上海市医疗器械检测所完成了面积 1130 平方米的电磁兼容（EMC）实验室 10 米法电波暗室建设，通过了中国计量院计量验收，具备了国内一流、国际接轨的电磁兼容检测能力。该所在上海自贸区内也建设了检测分部，加快上海港口医疗器械商检速度。

#### 1.3.2.3 加强技术研究和标准制订

根据“全球基金”与国家食药监总局开展的“卫生系统加强（HSS）”合作计划安排，上海市食品药品检验所承担了 7 个品种标准的起草工作，5 个品种标准的复核工作。该项目旨在通过为期 3 年的相关药品标准提高和 GMP 体系建设工作，提高一批国产药品的质量标准和生产水平，使这些药品在质量标准上与 WHO 的国际药典标准要求一致；在产品生产水平上通过 WHO 的 PQ 认证，使这些药品的生产企业能通过“全球基金”的全球采购，更好地参与国际竞争。

上海市医疗器械检测所承担行业标准制修订任务 16 项，承担外科器械等相关领域 14 个 I 类分类子目录的修订工作。完成 IEC/ISO 国际标准投票和复审共 84 份。4 月，成功承办了国际电工委员会 IEC/TC62 医用电气技术委员会第 76 届国际年会和工作组会议。6 月成功承办了国际标准化组织 ISO/TC121 麻醉和呼吸设备技术委员会第 42 届年会和工作组会议。这两次国际会议均是首次在中国举办，得到了技委会主席和主管部门的高度评价，具有一定的国际影响力。

上海市食品药品包装材料测试所承接国家药典委员会关于 2013 年度药包材标准提高项目课题任务 5 项。全年完成 139 个药品包装材料标准勘误定稿工作。

## 1.4 法制工作

### 1.4.1 规范性文件制定

2013年共制定6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
2013年2月15日	上海市食品药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械生产企业管理者代表管理暂行办法》的通知	沪食药监法〔2013〕111号	明确了医疗器械生产企业管理者代表的关于建立质量管理体系规程、组织培训、质量信息收集、报告等10项质量管理职责。细化明确了管理者代表的任职要求,以及不履行法定职责、玩忽职守、失职渎职的法律后果。
2013年2月25日	上海市人民政府办公厅转发市食品安全委员会办公室关于本市食品安全信用体系建设的若干意见	沪府办发〔2013〕8号	要求在本市食品安全领域抓紧建立健全食品安全信用制度。明确了该领域信用制度建设的重点品种和重点环节,规定了信用信息征集、共享、评估、披露、使用的具体要求,要求建立和完善“黑名单”制度,加大联合惩戒力度,并强化食品全过程信息可追溯、从严管理、联合惩戒的监管措施。
2013年6月6日	上海市食品药品监督管理局关于印发《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》的通知	沪食药监法〔2013〕290号	进一步完善食品药品严重违法生产经营行为的适用范围、惩戒措施和列入重点监管“黑名单”的管理流程,加大对严重违法企业及相关责任人员的惩戒力度,并在程序上确保其陈述申辩权的实现,强化联合惩戒机制,促进食品药品安全社会信用体系建设。
2013年9月25日	上海市人民政府关于禁止生产经营食品品种的公告	沪府发〔2013〕70号	在食品安全地方性法规禁止性规定的基础上,明确本市5月至10月季节性禁止以及全年禁止生产经营的特定水产品;明确禁止食品流通、餐饮环节自行添加亚硝酸盐;强调本市食品摊贩禁止经营的食品品种;建立健全部门分工协作机制,充分发挥联动执法合力;加大对食品安全有奖举报制度和举报电话12331的宣传力度,构建社会共治格局。
2013年12月14日	上海市人民政府关于加强基层食品安全工作的意见	沪府发〔2013〕89号	进一步加强对基层食品安全工作的组织领导,明确郊区县应设立街镇食品药品监管所,中心城区探索设立区域性监管派出机构,加强食品药品监管协管员队伍建设;细化明确基层食品安全工作职责和任务;建立健全基层食品安全责任、隐患排查和发现报告等机制;明确人员、经费方面的保障措施;严格责任追究,完善食品安全工作奖惩责任机制。
2014年1月1日	上海市食品药品监督管理局关于印发《上海市食品药品监督管理局行政处罚程序规定》的通知	沪食药监法〔2013〕779号	满足本市食品安全监管职能调整的迫切需要;规范本市食品药品行政处罚权行使;规范食品药品监管行政强制权行使;符合国家食品药品监督管理总局行政处罚程序规定要求的需要;保证食品药品监管部门正确行使行政处罚权;保护公民、法人和其他组织的合法权益的目的。

#### 1.4.2 执法规范性建设

规范行政执法行为。印发《上海市食品药品监管人员执法手册》、《食品药品监管行政处罚执法文书》，指导基层执法工作，联通局稽查网络信息化系统，实现行政处罚案件全过程网络追踪，配套《上海市食品药品监督管理局行政处罚程序规定》，有效统一规范我局行政处罚行为。

统一行政文书，完善信息化行政审批。修订印发《药品、医疗器械行政审批文书》（模板），与行政审批电子平台配套使用，以提高执法人员使用的规范性与便捷性。

完善行政处罚裁量指南，强化行政指导。在《上海市食品药品监督管理局行政处罚裁量指南》中增补了“餐饮单位经营禁止生产经营食品案”等4个具有代表性、常用案由的行政处罚裁量指南，指导基层规范合理运用行政处罚裁量权，进一步维护公民、法人和其他组织的合法权益。

制定委托检验工作暂行办法，规范食品药品委托检验程序。起草制定了《上海市食品药品监督管理局关于规范食品药品委托检验工作暂行办法》，明确了检验机构与人员资质条件、加强培训与管理、检验记录可追溯、报告保留期限等制度。

#### 1.4.3 行政复议与行政诉讼情况

2013年，全系统共有行政复议案件27件，其中市局作为被申请人的行政复议案件7件，区县分局作为被申请人的行政复议案件20件。

区县分局作为被申请人的行政复议案件20件中，市局审理14件，区县政府审理6件。市局审理的14件，8件不服行政处罚、1件不服强制措施、5件申请履行法定职责；涉及保健食品7件，药品和餐饮各3件，化妆品1件。截至2013年12月31日，审理终结12件，2件尚在审理中。区县政府审理的6件复议案件均已审结。

市局作为被申请人的行政复议案件7件，其中市政府审理3件，国家食药监总局审理4件，全部审结。

2013年，全系统共有行政诉讼案件11件，被告均为分局，其中一审行政诉讼案件9件，二审行政诉讼案件2件，均已结案。

#### 1.4.4 “黑名单”制度

修订发布了《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》（以下简称“黑名单”），扩大了“黑名单”的纳入范围，完善和简化了相关程序，强化了联合惩戒和责任落实机制。全年通过政务网站公布重点监管名单5批次，其中食品类4批次、药品类1批次，涉及食品经营者18家、责任人34名；药品类企业1家、责任人5名。相关信息与上海市“法人库”和“上海市公共信用信息平台”实现了数据联动。

### 1.5 科研工作

2013年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），其中承担的国家科技部、自然科学基金等重点项目共7项，国家食药监总局、国家药典委等项目34项，上海市科委项目16项，市教卫工作党委项目2项，市食药监局立项项目62项，委托项目6项。

上海市食安办协调同济大学、巴士集团等六家单位，推进《餐厨废弃油脂制生物柴油混合燃料在柴油公交车的示范应用》研究。

上海市食品药品检验所经严格认证，获得了国家自然科学基金依托单位资格批准，促进其作为专业研究机构开展国家级科技课题申报。该所承担的国家科技部项目有《中药标准研究平台——中药质量标准研究和信息化体系建设平台的研究》等5项。

上海市食品药品监督所承担“十二五”国家科技支撑计划中的《实时监控预警技术在食品安全监管中的集成与应用示范》重大项目，承担市科委《食品安全风险评估研究》等4项。完成国家食药监总局《餐饮服务食品安全信息化建设框架研究》等3项。

上海市医疗器械检测所承担国家科技部项目有《医疗器械质量评价、标准研究与医疗安全产品开发——有源医疗器械质量评价与安全》，其它在研课题有《含铜宫内节育器用铜技术规范的研究》等3项。新申请获得市科委项目《相控阵聚焦超声治疗系统注册标准及检测技术研究》等2项。

上海市食品药品包装材料测试所开展《输液用包装材料和容器的安全性评价》课题研究，着重探索研究输液包装材料中添加剂的迁移，以及包装材料对药品的吸附情况。

上海市食品药品监督管理局科技情报研究所承担国家食药监总局的课题有《加强食品安全监管领域国际组织合作关系的策略研究》、《国外药物警戒信息采集》、《开展药物滥用监测数据针对性和有效性研究》等3项。

### 1.6 投诉举报受理工作

2013年，我局投诉举报中心共受理食品药品投诉举报和咨询60549件，同比增加48.0%。按内容分，投诉、举报、咨询分别为11616件、8893件、40040件，各占19.2%、14.7%、66.1%。按类别分，涉及餐饮服务16440件，占27.2%；药品5886件，占9.7%；医疗器械1858件，

占 3.1%；保健食品 2054 件，占 3.4%；化妆品 619 件，占 1.0%；普通食品及其他 33692 件，占 55.6%。在所有受理件中，直接答复 39697 件，占 65.6%；转交食药监部门办理 16642 件，占 27.5%；转交市食安委其他成员单位办理 4210 件，占 6.9%。

## 1.7 队伍建设

### 1.7.1 加强领导班子建设

2013 年我局共组织中心组学习 13 次，427 人次参加学习，内容包括学习十八届三中全会和市委全会等重要会议精神、传达市委八项规定实施意见，交流学习国际形势与我国外交战略、大数据时代的科学和技术等。此外，还组织局系统内各级单位主要负责人培训班，加强领导干部交流、轮岗、挂职锻炼。

### 1.7.2 提升监管队伍能力

结合体制改革和职能调整，举办各类食品药品监管工作人员培训，包括基层监管人员培训班、食品安全监管高级研修班、GMP 认证检查员培训班、GSP 认证检查员培训班、新录用人员法制培训等 25 班次，共计培训 3387 人次。参加上级部门组织的依法行政全员培训、上海干部在线学习城等培训，共计 500 人次。并通过突发事件演练、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，提升了基层监管人员和检验人员的实战能力。

2013 年底，根据监管职能调整后加强监管队伍建设的需要，组织了基层监管人员 48 学时的培训班，局系统 1411 名来自监管第一线的执法人员参加培训。培训班采取集中办班与分级教学相结合、理论学习与监管实务相结合、教育培训与考核评估相结合、授课辅导与讨论交流相结合的方式，做到了局领导集体授课、基层监管人员全员参加、“四品一械”全面覆盖。

### 1.7.3 加强专业人才培养

继续实施中青年出国（境）培训（即“蓝鸟计划”），培养食品药品安全监管国际化人才，参与跨国企业现场检查任务。2013 年选送 7 名“蓝鸟”到国外参加中长期学习培训。结合党的群众路线教育实践活动，制定完善了《局领导与局系统领军人才、学科带头人和业务骨干联系制度》。

## 1.8 党的群众路线教育实践活动

按照市委要求，自 7 月至 12 月全面开展党的群众路线教育实践活动。中共中央政治局委员、

上海市委书记韩正把市食药监局作为基层联系点，分别于7月23日、9月18日、10月24日、2014年1月2日共4次到我局指导教育实践活动，对我局教育实践活动提出要求、指明方向。

全局系统认真学习、提高认识，严肃查摆“四风”问题。认真学习习近平总书记、市委韩正书记的讲话精神，着力解决突出问题。学习期间，共召开座谈会32次，班子成员之间开展谈心交心活动130人次，直属单位和机关党支部开展谈心活动583人次。此外，听取基层、群众等517人的意见，发放了320份征求意见表，收集了554条意见建议，经梳理归纳为“四风”问题122条。局党委还多次召开专题会议查摆问题，研究讨论对照检查材料。

10月24日，局党委召开专题民主生活会，韩正书记全程参加并作重要讲话。阎祖强书记代表局党委班子作对照检查，8位党委班子成员逐一作对照检查，诚恳、严肃、认真地进行了批评与自我批评。会议过程中，韩正书记认真倾听和记录，不时与发言的同志进行坦率交流，进行深入点评并作重要讲话。韩书记强调，要严格落实“从前的纪律约束、从前的工作标准、从前的管理措施”；严格执行“五个最严”；要创新监管方式方法，结合监管特点和要求，加强信息化建设，把创新的方法与信息化建设结合起来；坚持监管重心下移，更多运用法治思维和法治方式加强改进监管工作，把上海建设成为全国食品药品安全状况最好的城市之一，让人民群众检验教育实践活动的成效。

认真抓好整改工作。按照韩正书记提出的“三立足，三从严”的要求，“立足问题导向，从严回头看；立足专项整治，从严抓整改；立足建章立制，从严立规矩”，坚持以“钉钉子”的精神抓好整改落实和建章立制各项工作，研究制定了局党委的《整改落实方案》、《专项整治方案》、《制度建设任务书和时间表》，形成“7+3+3”的专项整治方案。对122项“四风”问题，至2013年底整改了100项，整改率为81.9%，对建章立制的20项制度，完成19项，全局系统各单位、各部门已建立或修改完善了213项制度。整改工作切实做到“五个结合”：把整改工作与服务基层、服务群众相结合；与解决群众反映的突出问题相结合；与推进体制机制改革相结合；与落实今年工作、谋划明年工作相结合；与建立长效机制相结合。在全局系统组织开展了“如何践行群众路线、转变作风，加强新形势下食品药品监管工作大讨论”。局机关和直属单位开展联组交流6次，交流发言105人次，并收集了典型案例66个、“金点子”35个。对在前期教育实践活动中群众反映的突出问题形成的5个典型案例，逐一进行整改落实。

通过教育实践活动，全局系统提高了思想认识，强化了宗旨意识和群众观念，为新老班子交替和今后工作推动打下了良好基础，解决了一批群众反映强烈的突出问题，在听取系统内基层职工对整改工作的民主测评时，满意率达92%，较满意8%。2014年1月27日，召开了本系统教育实践活动总结大会。

## 1.9 宣传与培训

2013年，在积极举办各类宣传活动、形成宣传声势的基础上，发挥大众媒体作用，进一步加强政务公开，妥善做好舆情应急处置，取得了良好的社会效果。当前，社会各界参与食品药品安全监管工作的热情进一步提升，群防群治格局初步构建。

### 1.9.1 社区公众科普宣传及社会服务活动

定期开展食品药品安全专题宣传教育活动，包括“健康教育宣传周”、“国际消费者权益日”、“食品安全宣传周”、“全国科普日”、“质量月”等活动。开展食品安全“六进”活动，将食品安全宣传深入社区、学校、企业、机关、工地和农村。2013年，各区县、各监管部门共开展食品安全宣传2029场，参与人数超过28.4万人次；与市教委合作开展了食品安全相关主题科普巡回宣传活动，积极参与了市科委组织的科技宣传周活动、市禁毒委禁毒宣传活动。

### 1.9.2 政务外网和新媒体主动发布

开拓创新，发挥新媒体快速发布和实时互动作用。在新浪、腾讯、新民网“上海食药监”微博（新浪微博粉丝已超过78万），通过与网民互动普及食品药品安全常识，及时应对舆论事件和快速发布监管动态。与市政府“上海发布”微博形成良性互动，建立快速联络通道，在市政府发布《本市关于禁止生产经营食品品种的公告》后，由局领导参加“上海发布”微访谈，向市民解释政策制订的科学依据，赢得了良好反响。依托上海政府门户网站，开设打击保健食品“四非”专题，由局领导与网民互动。与人民日报社合作，开发推广“上海放心吃”电子宣传栏，在全市图书馆、公共服务机构等设5000个宣传终端，循环播放食品安全科普知识和安全宣传片。

### 1.9.3 媒体宣传和报道

积极发挥大众媒体作用，提高新闻宣传覆盖面。在《家庭用药》、《食品与生活》、《新闻晨报》、IPTV、《社区人与健康》、东方移动电视、健康频道、分众传媒等传媒开设专栏专版，打造品牌宣传阵地。加强与媒体沟通，提供科普材料，交流相关食药安全知识，倡导理性报道。落实新闻发言人工作制度，妥善做好监管信息的发布，积极回应媒体和社会的关注。

### 1.9.4 对从业人员宣传培训

建立了食品药品相关从业人员培训制度，落实40小时培训要求，组织开展与食药安全相关的法律法规教育，详细分析解释相关政策法规和技术标准，推广先进的食品安全生产控制技术和产品质量管理经验，指导强化药品行业各环节规范管理要求，各类宣传培训已常态化、制

度化。全年，各监管部门专场培训监管人员 1.8 万余人次；培训食品生产经营单位负责人及从业人员 5.7 万余人次；全市共有 36401 名食品从业人员参加了食品安全知识在线考核，33096 人通过考核并取得合格证；市食安办对 91 个市级食品安全示范街镇的相关负责人进行了专题培训。规范开展专业人员技术培训，组织编印相关教材，通过社会培训机构对全市执业药师、药品或器械生产企业质量负责人、食品安全责任人等专业人员开展数十万人次宣传培训，并加强对社会培训机构的考核管理。