

1

综合篇

1.1 综述

2021年是“十四五”开局之年。上海市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）切实提高政治站位，严格按照“四个最严”要求，齐心协力、团结一致，守底线保安全、追高线促发展，统筹做好控疫情、防风险、抓改革、提质量、强基础各项工作，上海药品安全形势保持稳定。

2021年，本市共有药品生产企业203家，药品经营企业4608家；医疗器械生产企业1045家，医疗器械经营企业34880家；化妆品生产企业213家。开展药品、医疗器械、化妆品监督抽检共计1.4万余件；依法查处药械化违法案件1461件，罚没款6914.5万元，持续保持严厉打击药品安全违法犯罪行为的高压态势，未发生重大药品安全事故。

1.2 组织概况

1.2.1 组织机构情况

市药监局负责全市药品监督管理工作，由上海市市场监督管理局（以下简称“市市场监管局”）管理，为副局级。局机关设9个内设机构，并按有关规定设置直属机关党委。目前，局下设行政机构1家，下属事业单位6家（见图1-1）。

本市16个区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局、市市场监督管理局机场分局，接受市药监局的业务指导。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。共有239个基层市场监督管理所，8家区级食品药品检验检测机构。此外，浦东新区市场监督管理局下设2个分局。

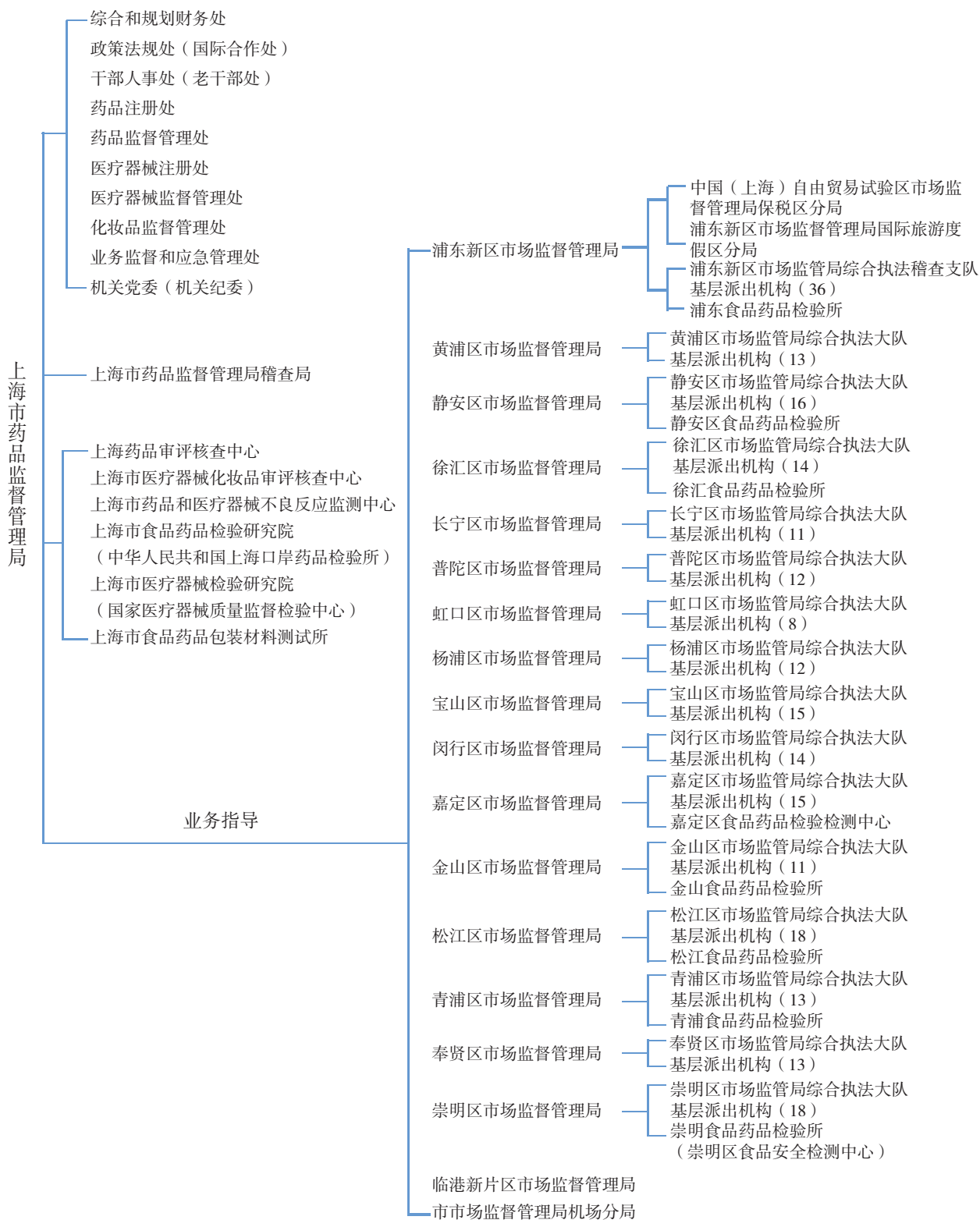


图 1-1 上海市药品监督管理局组织机构图

1.2.2 机构改革情况

推进构建职业化专业化药品检查员队伍。根据市委编委批复意见，于2021年1月6日组建上海市药品监督管理局稽查局（以下简称“市局稽查局”），为市药品监管局下设的正处级行政机构，主要承担本市市级药品监管事权范围的药品（含医疗器械、化妆品）行政监督检查、执法办案等任务，以市药品监管局名义行使药品行政处罚权。核定行政编制148名。调整后，市药品监管局机关行政编制由77名调整为75名；内设的执法稽查处更名为业务监督和应急管理处，主要承担指导、协调、监督药品相关领域监督检查和行政执法工作，依法组织开展药品相关领域安全事故应急管理等工作。

推进信息化职能整合优化。根据市委、市政府有关要求部署和市委编委批复意见，上海市药品和医疗器械不良反应监测中心（以下简称“市监测中心”）承担的信息化实施职能交由上海市大数据中心承担。调整后，市监测中心事业编制由45名调整为44名。

1.2.3 主要工作职责

（一）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行有关药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的法律、法规、规章和方针、政策。研究起草有关地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。贯彻执行鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的相关政策并做好服务工作。

（二）监督实施药品、医疗器械和化妆品国家标准。制定、修订和发布地方性药品质量标准。参与制定上海市基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度。

（三）依法开展药品、医疗器械和化妆品注册管理。贯彻执行注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批制度和服务便利化措施，并组织实施。

（四）负责药品和医疗器械生产、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。负责职责范围内的药品经营企业的行政许可和监督管理。

（五）依法组织实施药品、医疗器械和化妆品质量管理规范，监督实施生产质量管理规范，监督和指导实施经营、使用质量管理规范。

（六）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。制定和实施药品、医疗器械和化妆品质量抽验计划。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

（七）负责贯彻执行执业药师资格准入制度。负责执业药师注册工作。监督实施执业药师资格准入制度。

(八) 组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查，制定相关检查制度，依法组织查处生产环节的违法行为。按照职责分工，组织指导查处经营、使用环节的违法行为。

(九) 组织开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、培训教育、国际交流与合作。

(十) 指导区市场监督管理部门药品、医疗器械和化妆品安全监督管理工作。

(十一) 完成市委、市政府交办的其他任务。

1.2.4 人员基本情况

上海市药品监督管理局及下设的稽查局共有行政编制 223 名，实有 191 人（见图 1-2，图 1-3）。

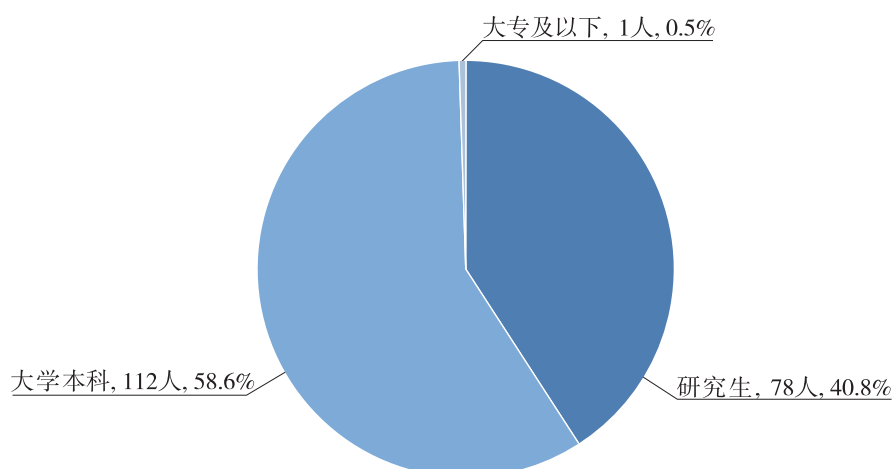


图 1-2 上海市药品监督管理局系统行政人员按学历分类

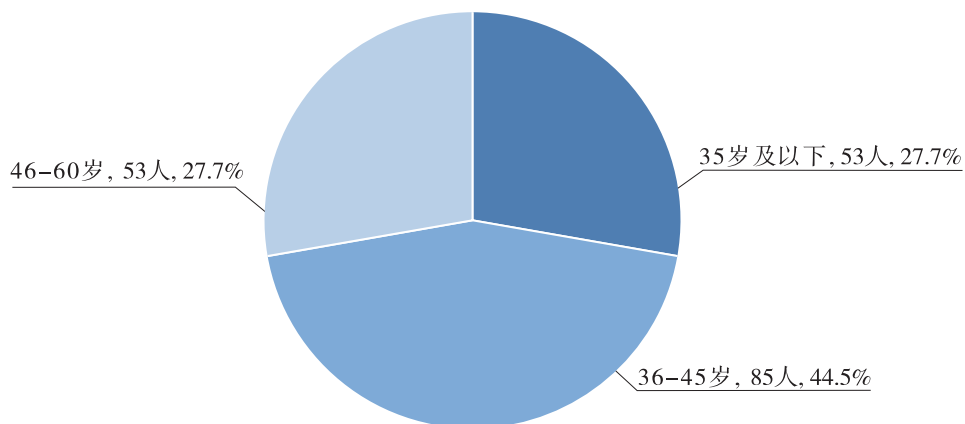


图 1-3 上海市药品监督管理局系统行政人员按年龄分类

上海市药品监督管理局各直属单位事业编制合计 617 名，实有 549 人（见图 1-4，图 1-5）。

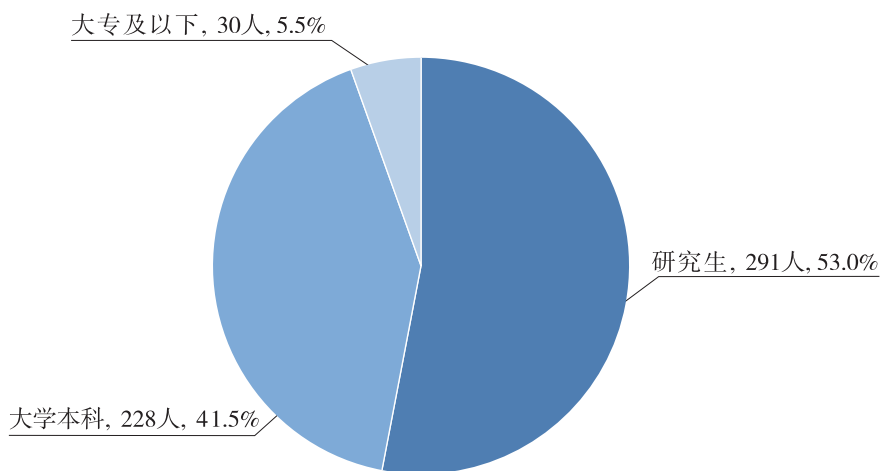


图 1-4 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按学历分类

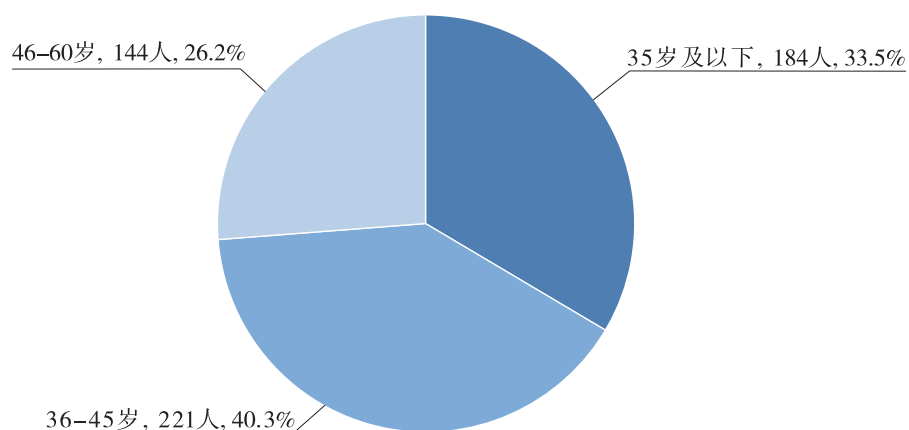


图 1-5 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按年龄分类

各区市场监管局合计编制 8123 名，实有 7470 人。其中，行政编制 6236 名，实有 5693 人；参公编制 1887 名，实有 1777 人（见图 1-6，图 1-7）。

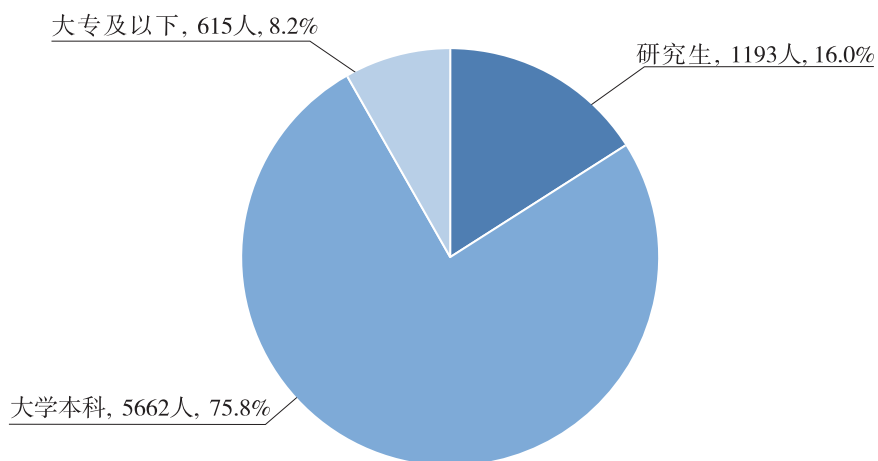


图 1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

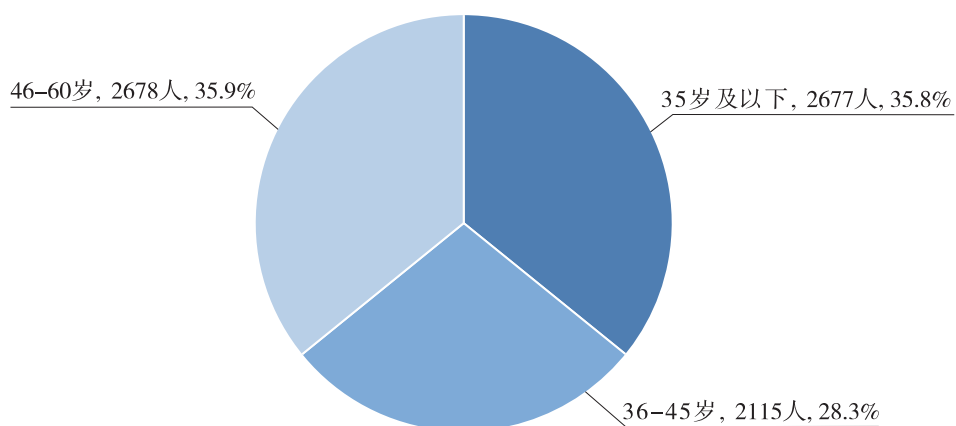


图 1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

各区食品药品检验所事业编制合计 204 名，实有 185 人（见图 1-8，图 1-9）。

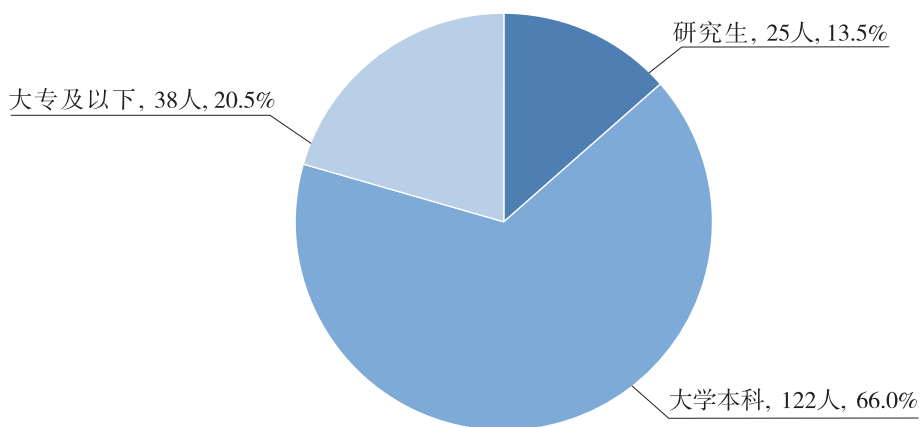


图 1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

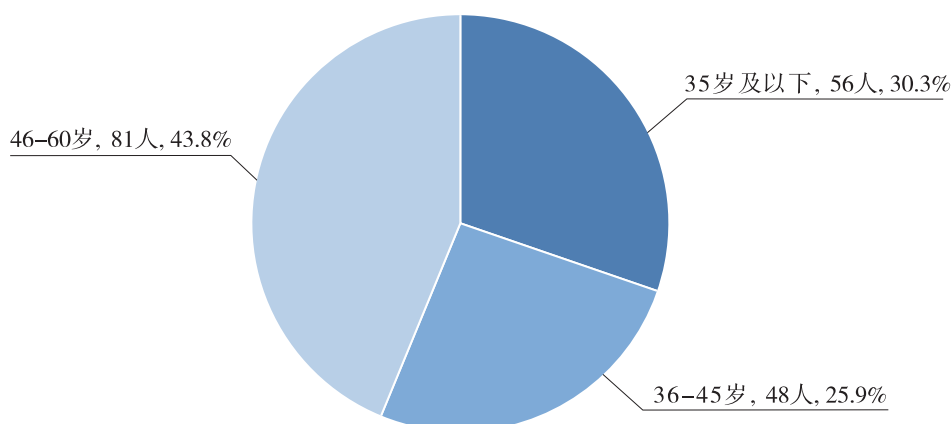


图 1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类

1.3 服务创新促发展

1.3.1 持续深化“放管服”改革

深化“证照分离”改革全覆盖，在全市范围实行化妆品生产许可延续告知承诺，在自贸区以及自贸区所在区取消了医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可；根据法律法规调整和机构改革职能调整情况，重新编制本市药品监管系统权力事项清单和责任事项清单，本系统行使的行政权力事项调整为 120 项；落实“两个集中”要求，将药品医疗器械互联网信息服务审批、非药品生产企业《咖啡因购用证明》审批、科研教学用麻醉药品精神药品以及医疗用毒性药品审批、化妆品生产许可（受理、发证）等 4 个事项委托下放各区市场监管局办理。

1.3.2 加快国家药品医疗器械审评检查长三角分中心建设

根据部市合作协议，本市全力推进国家药监局药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心（以下简称“两个分中心”）建设。市药品监管局作为联络部门，牵头做好两个分中心支撑保障工作。两个分中心自 2021 年 4 月下旬正式开展业务工作以来，积极开展各类培训指导、技术咨询解答、审评核查等业务工作，为长三角区域药械产业高质量发展提供重要助力。

1.3.3 推进药品监管长三角一体化建设

落实长三角一体化发展重要战略，联合江苏、浙江、安徽和江西省药监局召开首届长三角

药品科学监管与创新发展一体化协作大会，签署合作备忘录。加强药品监管各领域的合作，探索在跨省委托生产监管、信用监管、中药饮片炮制规范等方面建立合作机制，推进长三角区域药品监管部门协同监管、检查结果和地方标准互认、监督检查信息共享、信用联合惩戒等工作。

1.3.4 积极服务本市新药研发

为推进打造生物医药产业高地，围绕本市战略新兴产业布局，紧密跟进药品前沿科学动态、建立团体标准规范、推进数字 QA 理念、鼓励监管科学研究、强化国际国内交流合作，助力产业升级发展。及时关注并收集汇总新药研发、批准相关信息，瞄准临床急需品种，在药物临床试验、申报上市许可、审评协调等方面提前介入、主动跨前服务。2021 年，本市有 8 个国产创新药获批上市。

1.3.5 优化医疗器械审评审批流程

以贯彻落实新的《医疗器械监督管理条例》为契机，制订发布《关于本市医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案（2021-2022 年）》，以申请人满不满意、认不认可作为衡量工作效果的标准，优化两个服务，建立健全四项制度，实施“三个一”工程，全力推进医疗器械审评审批提质增效，取得了积极成效。

2021 年，本市共批准注册第二类医疗器械（首次、变更、延续）1338 项，平均用时 38 个工作日，较法定时限平均缩短 68.3%；注册周期（从企业提交申请到取得注册证，包括企业补正时间）平均 114 个自然日，同比提速 30.9%。其中，新批准第二类医疗器械注册证 330 张，数量同比增加 11.9%，注册周期 245 个自然日（8.1 个月），同比提速 21.5%。

1.3.6 促进化妆品产业高质量发展

联合市经济信息化委制订发布《上海市化妆品产业高质量发展行动计划》（2021-2023 年）。计划利用三年时间，在全市实施“打响名品牌、铸造强链条、数字优智造、融合新生态、构筑新高地以及创新慧监管”等六项行动，努力实现“把上海打造成为化妆品高能级总部集聚地、高品质制造地、创新策源地、品牌集萃地”等四大发展目标，助力培育上海化妆品产业竞争新优势，进一步提升上海化妆品品牌的国际化水平。

1.4 强化新冠疫情防控工作

强化新冠疫苗质量安全监管。推进新冠疫苗本地化生产，加强疫苗全流程管控，严防流弊事件，全力以赴做好新冠疫苗保质量保供应相关工作。

强化零售药店“哨点”监测管理。建立线上线下高风险购药人群预警监测工作机制，紧扣疫情防控“四早”要求，将“退热、止咳、抗病毒、抗生素”四类药品的销售监测和购药管理作为重要抓手，发布药店疫情防控技术指南、完善退烧止咳药目录管理，协调推进部门衔接和数据闭环，开展常态化飞行检查和巡查暗访，压实各方责任，不断强化零售药店“哨点”监测体系。

保障防控物资质量。根据国家药监局要求，年初市药品监管局协同市市场监管局开展防疫物资质量安全大检查，下半年又组织开展专项复查，对新冠病毒诊断试剂、医用口罩、防护服、红外体温计、呼吸机、小容量注射器等6类疫情防控类医疗器械开展全方位的跟踪复查和质量抽检。第三季度，会同市市场监管局组织开展口罩产品质量安全案件查办行动，集中查处生产销售口罩产品质量安全违法行为。

1.5 服务第四届中国国际进口博览会

制订印发《第四届中国国际进口博览会药械化安全保障方案》，明确职责分工和任务推进时间节点。做好社会面安全防控，持续推进实施各项药械化安全专项检查，尤其是加大对新业态和重点领域的治理力度。针对药械化安全领域问题集中、群众反映强烈的重点领域和重点环节，组织开展全市“迎进博药械化安全稽查专项行动”。组建驻场巡检队伍，展会期间，共对展馆中的385家药械化展商开展现场巡检3850家次，确保零事件发生。组织编印包含药械化等产品监管政策在内的中英文宣传手册，提供最新的监管政策咨询服务，方便参展企业及时了解政策内容。

1.6 发布“十四五”规划

认真组织开展“十四五”规划编制工作。建立规划编制领导小组及办公室，深入开展调查研究，坚持开门编规划，广泛听取各方面意见建议，邀请专家为“十四五”规划“把脉问诊”、建言献策，进一步提升规划编制的质量和水平。2021年11月17日，市食药安委正式发布《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》。该规划紧紧围绕推进上海生物医药产业高质量发展，强化药品安全监管，实现高效能治理的主题，提出了15项指标、10大工程，努力推动上海药品安全治理现代化和医药产业高质量发展走在全国前列。

1.7 法治建设

1.7.1 加强法规制度建设

贯彻落实《中共中央国务院关于支持浦东新区高水平改革开放打造社会主义现代化建设引领区的意见》，围绕浦东新区先行性、试验性、创新性的改革需求，配合市人大制订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。《上海市浦东新区促进化妆品创新和贸易便利若干规定》纳入2022年市人大立法计划，进一步激发产业竞争力和市场活力。制定《上海市药品现代物流指导意见（试行）》《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》等文件，进一步规范药品零售环节经营行为。重要文件汇总见表1-1。

表1-1 2021年上海市药品医疗器械安全重要文件

序号	文件名称
1	《上海市药品安全和高质量发展“十四五”规划》（市食药安委〔2021〕4号）
2	《上海市药品现代物流指导意见（试行）》（沪药监规〔2021〕1号）
3	《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》（沪药监规〔2021〕3号）
4	《医疗器械审评审批提质增效扩能行动方案（2021-2022年）》（沪药监械注〔2021〕56号）

1.7.2 开展年度行政执法检查

全面推进依法行政工作，强化行政执法责任制，加强执法人员的依法行政能力，组织开展2021年度执法检查，对区市场监管局和市局稽查局的行政处罚工作进行全面检查，重点检查行政处罚的证据、程序和行政处罚决定书。通报执法检查情况，逐项列明相关问题，以执法检查为抓手，推进新法新规的实施、改革举措的落地、执法行为的规范。

1.7.3 行政复议与行政诉讼情况

全年共审理区市场监管局行政复议案件3件，审理结果均为维持。

作为行政复议被申请人，被市政府和国家药监局审理行政复议案件6件，其中维持4件，不予受理1件，驳回1件。

全年发生行政诉讼案件12件，其中6件一审案件驳回起诉，1件一审案件撤诉，3件二审案件驳回上诉，2件再审申请被驳回。

全年未发生行政复议被撤销或行政诉讼败诉的情况。

1.8 监督执法

1.8.1 加强行政执法办案

围绕全市药械化安全工作，聚焦高风险产品安全监管，通过检查、检验、监测等多种手段，科学研判风险，及时采取有效措施，把风险化解在萌芽状态。开展“七一”期间药械化安全风险隐患专项排查，聚焦重点问题，突出靶向治理，坚决防范化解重大安全风险，营造庆祝建党100周年的良好安全氛围。结合市局稽查局机构改革成立后的职能调整，全面优化完善案件指定管辖、重大案件讨论、案件定性议事规则、案件审核等案件规范化管理模式。2021年，本市依法查处药品、医疗器械、化妆品违法案件1461件，罚没款6914.5万元。

1.8.2 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

加强与公安、海关等部门协作，共同打击药品安全领域违法犯罪行为。会同市公安局开展打击“10·21”非法医疗美容设备专项整治行动。配合公安赴广东侦破一起制售假冒射频美容设备产品案，抓获涉案人员120余名，捣毁犯罪窝点15处，查处提供医疗美容服务的单位15家，查获假冒射频美容设备54台、探头等耗材4.6万余件、包材6.1万余件，涉案金额9200余万元，获国家药监局通报表扬。

1.9 加强药品信用体系建设

组织开展药品公共信用信息“三清单”及政务诚信“三清单”编制工作，持续加大信用信息共享应用，累计向市公共信用信息平台推送许可和处罚“双公示”信息74余万条。持续实施药品安全严重违法企业与相关责任人员重点监管“黑名单”制度，落实信用联合惩戒。2021年公布药品安全严重违法重点监管责任人员118人；历年累计公布严重违法重点监管单位135家，责任人员378人。开展“药品生产企业信用等级评估”“药品经营、器械生产经营、化妆品生产企业信用等级评估”“角膜接触镜经营企业信用等级评估标准”项目。推进本市药品生产企业质量安全信用等级评估标准体系纳入地方标准立项。修订长三角区域药品领域信用联动奖惩合作备忘录，建立健全长三角区域药品安全领域信用管理合作机制。制订并实施《上海市药品领域行政处罚信用信息修复办事指南（试行）》。

1.10 技术支撑体系建设

1.10.1 科研工作

全年获得省部级以上科研课题立项 13 项，新申请专利 24 项，获得 12 项专利授权。完成科技成果登记 47 项，签订技术开发、技术转让、技术服务合同 208 项，成果转化服务本市及全国企业。其中，上海市食品药品检验研究院（以下简称“市食药检院”）参与的项目“多重耐药菌治疗用药关键技术及装备”荣获 2020 年上海市科技进步奖一等奖；独立申报的项目“气雾剂微生物关键技术体系的构建与应用”荣获 2020 年国家市场监管总局监管科研成果三等奖。独立申报的项目“中药和保健食品中发现非法添加的集成创新技术”荣获 2021 年中国药学会科学技术奖三等奖与 2020 年上海药学科技奖二等奖。上海市医疗器械检验研究院（以下简称“市医械院”）牵头的“基于动态精准调控的医用高性能无创呼吸机安全与可靠性研究”子课题获得科技部重点研发项目立项、“磁共振射频环境下高精度有源植入式医疗器械自动化建模方法研究”获得市科委自然科学基金项目立项。上海药品审评核查中心（以下简称“市药审中心”）新增市科委立项科研课题“模型引导的窄治疗指数药物临床相关的质量标准研究”。市监测中心完成国家市场监督管理总局、中国药品监督管理局研究会立项的政策研究课题 2 项，持续发布上海市生物医药产业发展、上海医疗器械行业发展、上海市化妆品产业促进与高质量发展等报告。

1.10.2 信息化建设

完成 17 个政务信息系统和 1 个数据中心的整合，将药品、医疗器械、化妆品安全监管的许可、监督检查、投诉举报、行政处罚等功能进行有机融合，形成“一网通办、一网统管、风险监测、公众服务、协同办公”五个“大系统”。

打造以用户体验为中心的“上海市药品监管和企业数字化服务平台”，为上海市市区两级药品监管人员、全市 35000 家药械化生产经营企业提供数字化服务，做到提醒一目了然、信息精准推送、数据快捷查询。该平台入选 2021 年国家药监局信息中心智慧监管典型案例。

持续深化电子证照归集与应用工作，发布《上海市药品监督管理局关于推广应用电子证照的通知》，通过系统升级，积极拓展电子证照在各领域的应用，提升企业活动和群众生活便利性。目前已实现药械化市区两级电子证照 100% 归集，2021 年共归集 43410 张电子证照，累计归集 50 类 126776 张电子证照。

1.10.3 深入推进“一网通办”建设

2021 年，市区两级共完成药械化生产经营企业许可办件 47213 件，其中市级办件 6170 件，

区级办件 41043 件，审批时限较法定时限平均减少 67.2%。企业通过网上办理物流办件和在线支付，实现“数据多跑路、企业少跑路”。

巩固“双减半”工作成效，逐一梳理市药品监管局审批事项，进一步压缩审批事项时限完善办事指南。推进企业高频证照变更联办“一件事”。实现营业执照中企业名称、法人代表和住所的变更，与药品经营许可、医疗器械经营许可中的相应变更并联办理，申请人一次申请，同时变更多张证照。推动行政许可事项从“能办”向“好办”转变。从申请人需求出发，在审批信息系统中运用申请材料智能预审、智能客服、短视频指导、预约办理等功能，降低申请人学习的成本，提高群众办事的便捷度。“上海药店”APP 功能接入“随申办”小程序，为公众提供药品查询功能。

1.10.4 检验检测总体情况

1.10.4.1 检验检测任务

市食药检院全年完成业务量为 26836 件，其中药品 22619 件（进口药品 5715 件、药品抽验 4809 件、药品委托 8788 件、批签发 2103 件、药品注册 611 件、药品标准起草制订工作 111 件、企业委托技术咨询 482 项），化妆品 4217 件（化妆品许可/备案 1121 件、化妆品抽验 2990 件、化妆品委托 106 件）。

市医械院全年共完成检验检测任务 5703 批次。承担 8 个品种的国家监督抽验任务，共计 130 批次。完成国家药监局开展的新型冠状病毒检测试剂专项抽检工作，共计 17 批次，结果均符合标准要求。承担市级监督抽检任务 599 批次，涉及新冠试剂专项、防疫物资产品质量执法大检查专项、一次性使用无菌注射器专项、人工关节集采专项。完成市级监督抽检任务 565 批次。

上海市食品药品包装材料测试所（以下简称“市包材所”）全年共完成药品包装材料监督检验任务 186 批次。完成药用辅料监督抽验 277 批次。完成洁净厂房的监督检验（包括医疗器械、药包材、化妆品生产企业）共计 52 家。完成药包材委托检验 1848 批次，完成药用辅料委托检验 84 批次，完成洁净厂房的委托检验 302 家次，药品及包装材料的相容性研究 55 家次。

1.10.4.2 拓展检验检测能力

1.10.4.2.1 市级检验检测机构

市食药检院通过两次扩项评审，扩项后拥有检验检测机构资质认定（CMA）参数总计 2789 项。组织实施 1 次国家药品监管局能力验证项目和 1 次上海市市场监管局能力验证项目；作为中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可的能力验证提供者（PTP），通过 CNAS 平台

发布药品水分、吸收系数能力验证计划。另外，组织实施3项新的能力验证计划，进一步拓展了资质与检测能力；同时完成2021年PTP内审和管理评审。

市医械院重点加强医用电气设备安全新版标准的检验检测能力建设，并拓展了介入手术器械、无源植入器械、医用机器人、应急救援医用设备等产品领域的检验检测能力，获得CMA及CNAS认可新增授权78项，完成新版标准变更授权82项。现有检验检测机构资质认定授权700余项，CNAS认可授权800余项。检验检测范围覆盖医疗器械电气安全、生物安全、电磁安全、材料安全和性能检验等各技术领域。已获医用电气设备安全新版系列标准的检测授权29项，占已发布标准的61.7%。

市包材所通过CNAS扩项复评审、CMA扩项、换证评审3次，能力参数涵盖药品包装材料、食品包装材料、药用辅料、医疗器械包装、洁净室（区）环境、水等。拥有检验检测机构资质认定（CMA）认可参数总计1369项，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可参数1007项，包含药品包装材料、药品及药用辅料、医疗器械、洁净室领域。通过上海市检验检测机构“双随机”、国家药监局检验检测机构“双随机”两项监督抽查等。参加国内外能力验证及测量审核7次，结果均为满意。

1.10.4.2.2 区级检验检测机构

区级检验所共完成5467批药品检验任务，合格5433批；完成化妆品12批次检验任务，合格12批。松江所共参加能力验证共5次。青浦所参加中国食品药品检定研究院组织的药品能力验证计划共4项。金山所参加2个药品参数能力验证。徐汇所通过实验室认可复评审工作，在市市场监管局的“双随机、一公开”检查中未发现不符合项，参加中国食品药品检定研究院等部门组织的药品和化妆品检验能力验证项目3项；化妆品能力验证1项。通过认证的检验参数共计434项。

2021年各区域食品药品检验所检验检测情况见表1-2。

表 1-2 2021 年上海市各区域食品药品检验所检验检测合格率

区域	药品			化妆品		
	检验(件)	合格(件)	合格率(%)	检验(件)	合格(件)	合格率(%)
浦东	592	585	98.8	/	/	/
静安	890	878	98.7	12	12	100.0
徐汇	726	722	99.4	/	/	/
金山	1281	1279	99.8	/	/	/
松江	740	738	99.7	/	/	/
青浦	717	712	99.3	/	/	/
崇明	521	519	99.6	/	/	/
合计	5467	5433	99.4	12	12	100.0

注：嘉定检验中心因药品处在能力建设阶段，2021 年未承担检测任务。

1.10.4.2.3 检验检测机构基础建设

加快推进市医械院整体迁建工程建设。2021 年 9 月 15 日，市发改委正式批复了工程可行性研究报告，实现年内“动工建设”目标。医疗器械检验检测能力建设项目实施方案获市发改委批复。市食药检院加强新冠疫苗批签发能力建设，新冠病毒疫苗批签发能力和水平稳步提升。

1.10.5 加强标准研究

市食药检院全年完成国家药品标准提高任务 64 项。承担 47 项上海市中药配方颗粒标准起草与 299 项标准复核，1 项化妆品补充检验方法获正式批准发布。牵头承担“吸入过敏性试验指南”等 2 项团体标准制定。承担“植物生长素对‘桔梗’质量及安全性的影响及生长激素测定方法第二阶段研究”等 4 项《中国药典》通则制修订研究工作。

市医械院全年完成医疗器械行业标准制修订任务 9 项，国标任务 4 项；全年共发布 31 项行业标准、4 项国家标准。牵头组织制订的《医用电气设备第 2-90 部分高流量呼吸治疗设备基本安全和基本性能》国际标准正式发布。

市包材所受国家药典委员会委托牵头负责《中国药典》橡胶通则（包括橡胶品类通则）、塑料通则（包括品类通则）的草拟和药包材命名原则（橡胶部分）的制订。牵头或参与《中国药典》药用辅料和药包材共 6 项标准起草或修订。受国家药典委委托参与组建中美药典金属药包材标准工作组。参与《中国药典》药用辅料苯扎溴铵和氯化锌品种标准复核。

市药审中心完成《自体 CAR-T 细胞药品供应链管理规范》和《药品生产数字化质量保证技术要求》2 项团体标准的制订任务。牵头制订的《窄治疗指数药物质量评价及标准制定的通用技术要求》获得“上海标准”标识。

1.11 政府信息公开工作

1.11.1 主动公开情况

全年主动公开公文共计 83 件，公开决策草案及依据共计 2 项，主动公开社会意见征集及采纳情况共计 14 篇。主动公开办理人大代表建议及政协委员提案的总体情况，并对外发布人大代表建议和政协委员提案答复全文 6 件。主动公开机关和直属单位 2020 年度部门决算，以及财政支出项目绩效目标、“三公”经费和机关运行经费预算情况表及相关情况说明等。

共发布药品、医疗器械、化妆品质量监督抽检通告 9 期，发布医疗器械临床试验监督抽查项目通告 1 期、医疗器械临床试验和机构备案后监督抽查情况通报 1 期。发布本市注射用 A 型肉毒毒素二级经销商名单 9 期、发布第二类创新医疗器械特别审查申请审查结果公示 2 期、第二类医疗器械优先审批申请审查结果公示 4 期。注销医疗器械生产许可证通告 2 期以及注销医疗器械产品通告 11 期。发布化妆品生产企业行政检查通告 2 期。

1.11.2 依申请公开情况

全年共办理有效依申请公开事项 154 件，同比增加 18%，其中办理结果为咨询、按照档案法等其他有关规定查阅等事项 9 件。全年共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政复议 1 件、行政诉讼 2 件，均维持。

1.12 “两会”建议提案办理情况

全年共办理人大代表建议、政协委员提案 32 件。从内容上看，主要涉及带量采购药品不良反应监测、干细胞及细胞产业、上市许可持有人跨境委托生产、医疗美容和手术机器人配置等；按照办件类型分，人大代表建议 17 件，政协委员提案 15 件；按照办件性质分，主合办件 9 件，会办件 23 件。已全部按时限规定办理与答复。

1.13 新闻宣传工作

1.13.1 主动新闻报道

围绕市药品监管局中心工作和社会关注的热点开展宣传，局领导带头参加市政府专题新闻发布会、做客中国上海门户网站，主动发布“双优”“双创”促进生物医药发展成效等情况，借助各类平台及时解读药监工作政策信息，取得了较好社会效果。

1.13.2 开展集中宣传和日常科普

认真组织部署，扎实开展“化妆品安全科普宣传周”“医疗器械安全宣传周”“安全用药月”暨第19届“清理家庭小药箱”“寻找身边最美药师”等多项系列宣传活动。依托社区基层网络，通过组织专题讲座、药学服务、现场咨询、问答、张贴宣传海报、发放宣传品等形式开展群众性药品安全科普宣传，组织系统直属单位开展“走进中药标本馆”等公众开放交流活动。利用传统媒体、政务网站和新媒体平台发布安全用药用械用妆科普信息。

1.13.3 开展法治宣传工作

学习宣传贯彻习近平法治思想，提升法治思维能力。组织专家作“学习贯彻习近平法治思想，开创法治中国建设新局面”等8次法治专题辅导报告，提升全体干部的法治意识。完善普法责任清单，落实普法责任。制定《上海市药品监督管理局系统“谁执法谁普法”普法责任清单（2020-2021版）》，明确系统各单位各部门普法任务，加强普法意识。宣传新法新规，营造新法实施良好氛围。继续开展“两法两条例”宣贯培训，重点制定宣贯《医疗器械监督管理条例》的实施方案。开展化妆品监管法规“送法上门”活动，年内组织《化妆品监督管理条例》以及《化妆品生产经营监督管理办法》《儿童化妆品监督管理规定》等配套规章宣贯培训12场，为2022年1月1日起配套规章的正式实施做好准备。

1.14 应急管理工作

经市政府办公厅同意，印发《上海市处置药品安全突发事件应急预案（2021年修订版）》。联合金山区人民政府成功举办2021年上海市药品安全突发事件应急实战演练，进一步加强应急队伍建设，全面提升药品安全应急处置能力。

1.15 投诉举报受理工作

全年共接收药品、医疗器械和化妆品类投诉举报64382件。按性质分类：投诉46388件，

占 72.1%；举报 17994 件，占 27.9%。按产品分类：药品 7564 件，占 11.8%；医疗器械 5608 件，占 8.7%；化妆品 51210 件，占 79.5%。

1.16 职业化专业化药品监管人才队伍建设

进一步充实药品监管力量。实现市局稽查局首批 123 名干部到岗履职，直属事业单位充实专技人员 50 人；遴选药械化领域专家 650 名。

试点运行检查员分类分级管理。制定上海市职业化专业化药品检查员分级分类、岗位准入等管理办法，并试点运行；获市经信委立项建设“上海市职业化专业化药品检查员管理信息系统”。

持续优化药品监管人员教育培训。修订教育培训工作管理办法及相关制度 4 项，共完成市局稽查局首批划转人员任职培训、大分子药物监管专题、纳米制剂产品监管专题等各类培训项目 19 个；签订《长三角区域药品监管部门协同加强药品监管队伍能力建设备忘录》，开展江浙沪皖赣“四省一市”干部教育培训协作、建立统一的教育培训师资库、实现实训基地共用、实行网络培训资源共享。加强教育培训成果转化应用，如通过举办“单抗产品监管专题培训班”编制《人用重组单克隆抗体制品生产通用技术要求》，成为国内首部针对该生物制品的现场检查指南。

建立健全激励约束机制。提高直属事业单位高级专技岗位设置比例，同时在本市工程系列医药专业技术职称评审中单独设立“药品医疗器械监管”专业学科组，进一步拓展职业发展空间；推进直属事业单位绩效分配改革；通过“上海市药品监管卫士”评比表彰活动，加大对身边先进典型的正面宣传。

1.17 党史学习教育活动

全面推动党史学习教育走深走实，按照党史学习教育总要求，制定工作方案，组建党史学习教育领导小组及办公室，成立 2 个党组巡回指导组，开展三轮共 4 次巡回指导。深入学习贯彻习近平总书记“七一”重要讲话精神、党的十九届六中全会精神，开展主题突出、特色鲜明、形式多样的学习教育和专题组织生活会。以主题党日活动为抓手，落实“三会一课”，组织开展“永远跟党走”庆祝建党 100 周年系列主题活动，局系统各级党组织书记全覆盖讲专题党课。深入开展“我为群众办实事”实践活动，完成服务产业创新发展、提升药品监管能力、方便群众办事和关爱干部职工等 46 个实事项目，形成了 19 项机制性长效性制度成果，制定 29 份制度文件，把学习成效转化为工作动力和群众工作实绩。

1.18 基层党建和党风廉政建设

党组坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习习近平总书记重要讲话精神，贯彻落实习近平总书记关于药品监管工作的重要论述和指示批示精神，强化全面从严治党主体责任落实，推进基层党建、党风廉政建设等责任制落实，认真完成市委巡视整改工作。落实党组理论学习中心组学习制度，扎实开展党史学习教育，强化理论武装，深刻认识“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”，坚决做到“两个维护”，切实在思想上、政治上、行动上同党中央保持高度一致。加强基层组织建设，优化机关、直属单位党组织设置，支部数量由31个调整增加至64个，创建党支部建设示范点，提升党支部标准化建设水平。进一步落实“四责协同”工作机制，持之以恒正风肃纪，组织开展纪律教育月活动，强化廉政教育，对重大工程开展专项监督，开展廉政风险防控排查工作，推进实施31个党风廉政建设重点责任项目。围绕中心、服务发展，深化先锋行动，全面实施模范机关创建工作，评选表彰局系统“两优一先”先进集体和个人28个，市市场监管局系统先进集体和个人10个，市级机关工委先进个人1人，持续激励系统广大党员干部在重点工作中发挥党支部战斗堡垒和党员先锋模范作用。市药审中心荣获“上海市五一劳动团组织”称号，市药审中心、市器审中心、市监测中心、市食药检院和市医械院5家单位荣获市文明单位称号，被评为第一届市市场监管系统文明单位，其中5家单位3个部门被评为第一届市市场监管系统文明处（科）室、4个窗口被评为第一届市市场监管系统文明窗口。