

# 1

## 综合篇

## 1.1 综述

2020年是“十三五”收官之年,也是谋划“十四五”的关键之年。上海市药品监督管理局(以下简称“市药品监管局”)全面落实国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)和上海市委、市政府部署要求,坚持“四个最严”的监管理念,全力应对新冠疫情,统筹兼顾做好药品监管重点工作,严防严管严控药品安全风险,上海药品安全形势保持稳定。不断完善监管体制机制,进一步夯实药品监管力量,努力提高监管的科学化、法治化、现代化水平;持续深化审评审批制度改革,支持企业复工复产和创新发展,全力助推生物医药产业高质量发展。

2020年,本市持有药品生产许可证的企业共有206家,药品经营企业4314家;医疗器械生产企业963家,医疗器械经营企业33332家;化妆品生产企业228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961起,罚没款6320.3万元。公安部门侦破药品安全刑事案件201起,抓获犯罪嫌疑人628人,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 机构改革情况

推进事业单位机构改革。根据市委编委批复,上海市食品药品检验所更名为“上海市食品药品检验研究院”;上海市医疗器械检测所更名为“上海市医疗器械检验研究院”;上海市食品药品包装材料测试所的机构规格从“副处级”调整为“正处级”;上海市食品药品监督管理局认证审评中心(自贸区分中心、培训中心)更名为“上海市医疗器械化妆品审评核查中心”,增加事业编制30名;上海市药品和医疗器械不良反应监测中心承接原上海市食品药品监督管理局科技情报研究所承担的药品、医疗器械、化妆品相关研究和舆情监测等职能,增加事业编制15名。

### 1.2.2 组织机构情况

上海市药品监督管理局负责全市药品监督管理工作,由上海市市场监督管理局管理,为副局级。局机关设9个内设机构,并按有关规定设置机关党委。目前,局下属共6家事业单位。

本市16个区市场监督管理局,接受市药品监管局的业务指导。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238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(见图1-1)。



图 1-1 上海市药品监督管理局组织机构图

### 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行政编制 77 名，实有 75 人（见图 1-2，图 1-3）。

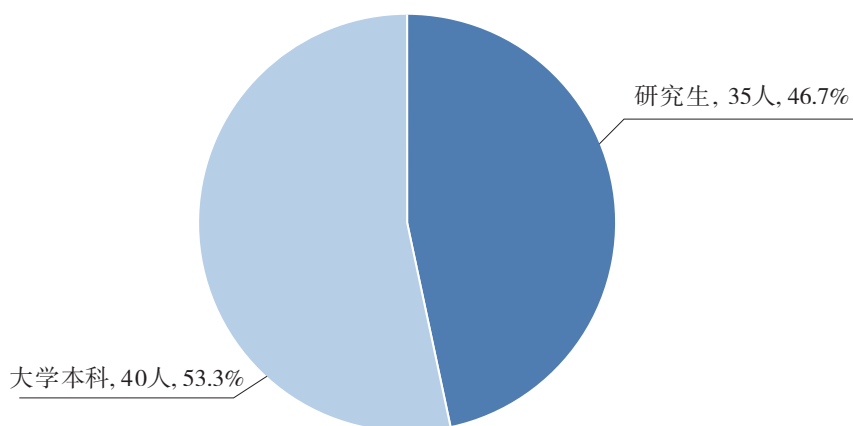


图 1-2 上海市药品监督管理局行政人员按学历分类

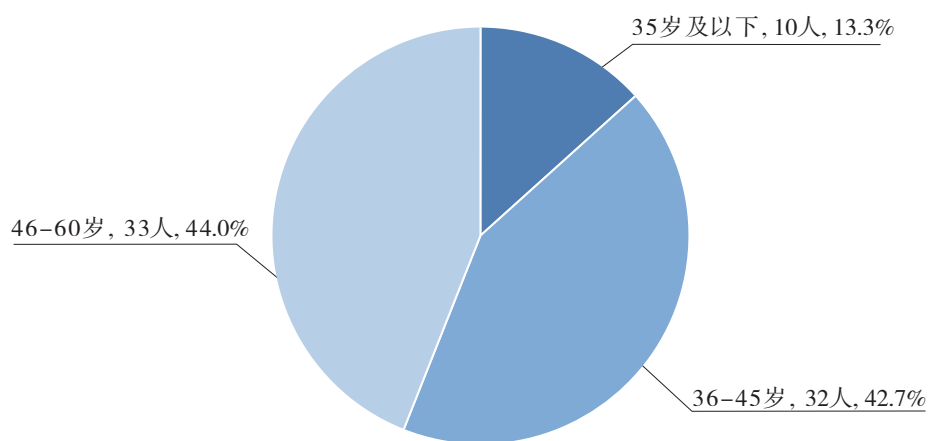


图 1-3 上海市药品监督管理局行政人员按年龄分类

上海市药品监督管理局各直属单位事业编制合计 618 名，实有 520 人（见图 1-4，图 1-5）。

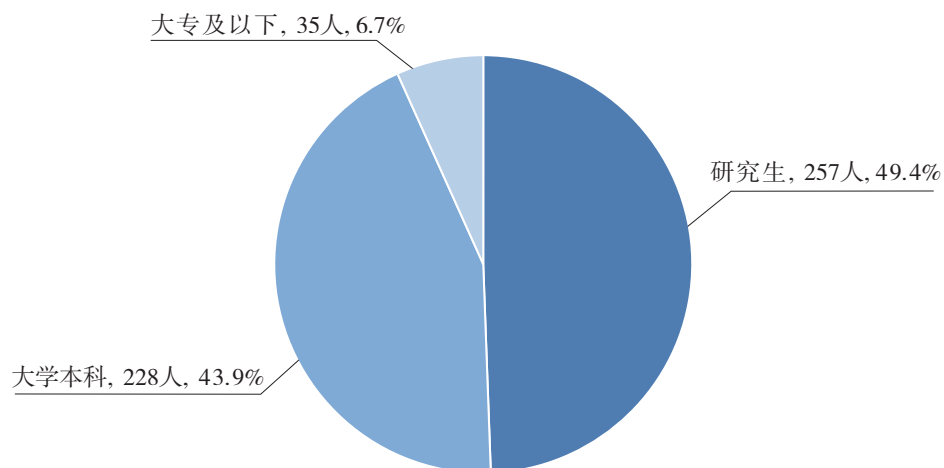


图 1-4 上海市药品监督管理局事业单位人员按学历分类

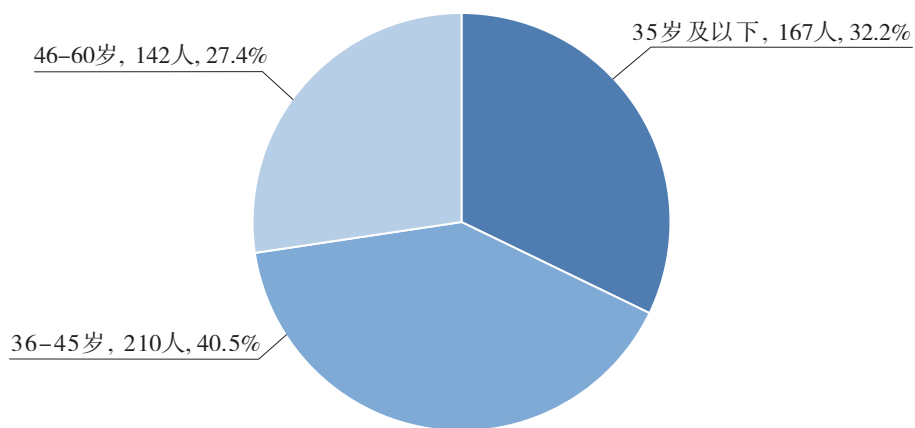


图 1-5 上海市药品监督管理局事业单位人员按年龄分类

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）。

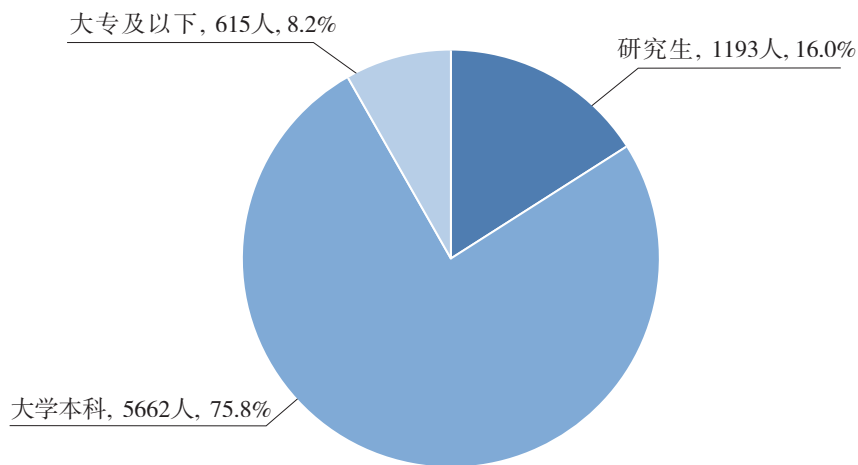


图 1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

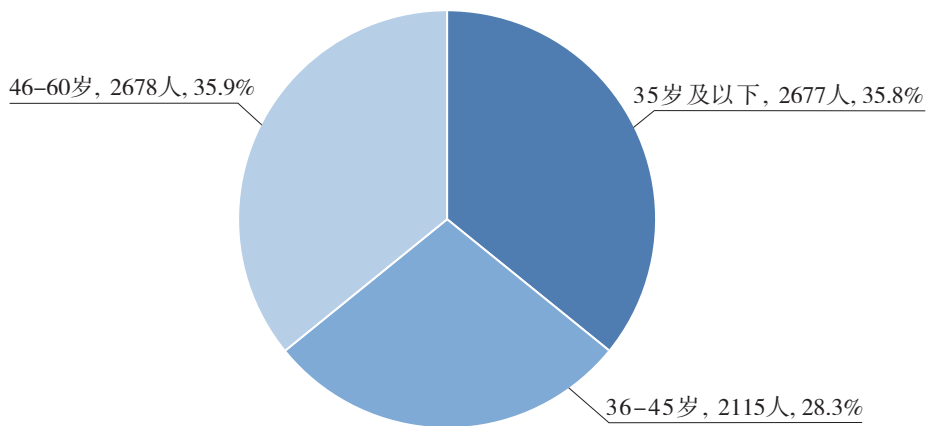


图 1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

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）。

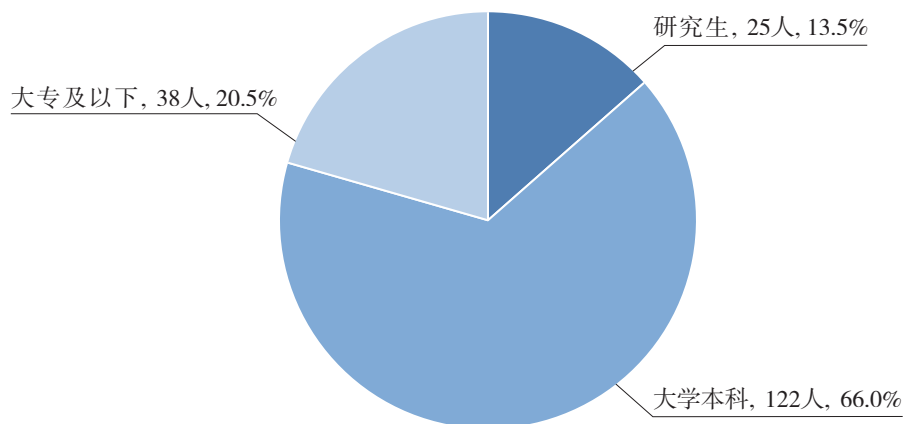


图 1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

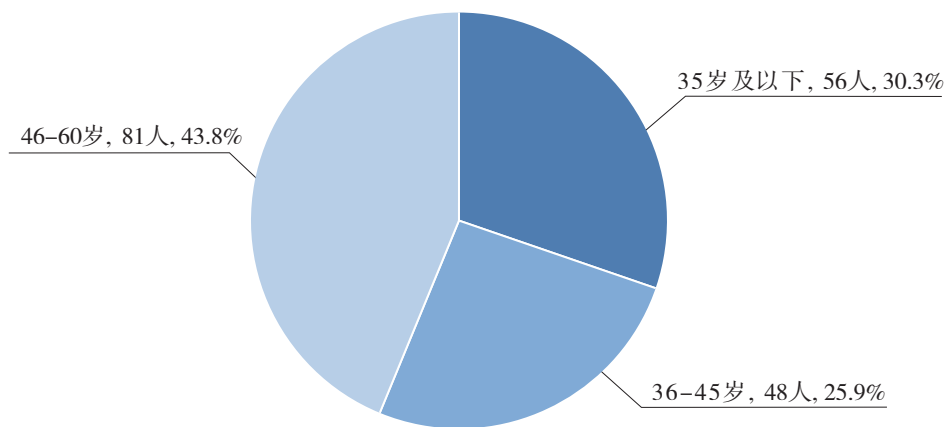


图 1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类



## 1.3 服务创新促发展

### 1.3.1 深入推进“证照分离”改革

落实“证照分离”改革全覆盖试点，对23项市、区两级药品监管审批事项，以告知承诺或优化审批服务的方式进行改革。依法取消药品GMP和GSP认证、药品委托生产和药品生产企业接受境外制药厂商委托加工药品备案等4项事项，新增定制式医疗器械备案事项。推出“网上办、快递送、不见面”审批模式，进一步压缩办理时限，实现平均办理时限比法定时限减少约61%。试点无人干预自动办理，实现网上提交、在线核验、即交“秒”批、实时办结、自动发证。完成开办药店“一件事一次办”改革工作，即申请人提交一次材料，同时办理不同部门的4项许可或备案事项。支持浦东新区“一业一证”改革，将医疗器械生产许可、化妆品生产许可等6项审批事项下放浦东新区。

### 1.3.2 深入实施药品上市许可持有人制度

组织召开专题会议，向本市药品研制机构持有人详细解读《药品生产许可证》申办要求和注意事项，解答企业重点关注的共性问题；依据新修订的《药品生产监督管理办法》，修订完善本市“一网通办”平台办事指南和许可流程，开启在线申报入口，并于7月1日核发首批4张B类《药品生产许可证》（B类代表委托生产的药品上市许可持有人），让政策红利能第一时间惠及本市研制机构持有人。2020年本市共核发B类《药品生产许可证》14张。

### 1.3.3 持续推进医疗器械注册人制度试点

试点产品不断增加。截至2020年底，14家企业的17项第二类医疗器械产品按首次注册获批；8家企业的97项第二类医疗器械产品获准注册证变更。在品种方面，涵盖第二类医疗器械和体外诊断试剂；在生产方式方面，涵盖集团内委托、区内委托、跨区委托等情形；在批准形式方面，涵盖首次注册与注册变更。及时总结试点工作经验，联合长三角地区三省一市共同讨论形成长三角区域试点方案，发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》。本市已与浙江省、江苏省药品监管部门开展跨省联合检查，实现检查结果共享。发布本市医疗器械注册人制度试点相关行政许可办事指南，及时做好与相关省局的工作衔接。加强医疗器械注册人上市后监管，对近两年来产品通过试点上市的医疗器械注册人和受托生产企业开展了第三方质量管理体系审核。

### 1.3.4 推进医疗器械唯一标识系统试点

将医疗器械唯一标识（UDI）系统试点工作列入局2020年度重点工作，并纳入上海市落实

国务院关于治理高值医用耗材改革方案的重点任务。强化部门合作与联动，会同市卫生健康委联合印发《上海市推进医疗器械唯一标识系统试点工作方案》。累计对全市 900 余家医疗器械企业、40 余家市三级医疗机构，共 1500 多人次开展政策宣贯培训。强化数据上传与对接，初步实现唯一标识系统在本市医疗器械生产、经营和使用环节的试点应用。

截至 2020 年底，本市 UDI 系统试点工作的参与度和覆盖面持续扩大。试点单位从 40 家增至 191 家，其中医疗器械注册人 170 家、经营企业 6 家、医疗机构 15 家。组织试点单位发布上传数据 7 万余条，占数据库已公布数据 20% 左右，涉及 2400 余张注册证和备案凭证。其中，第一批带量采购的金属冠脉支架已全部完成唯一标识的赋码、数据上传和发布工作。

### 1.3.5 推动国家药品医疗器械审评检查长三角分中心建设

2020 年初，中央编办批复成立国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心和国家药品监督管理局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”）。国家药监局、上海市政府成立联合工作组，共同加快推进两个分中心筹建工作。研究制定部市共建合作协议，于 12 月 22 日正式签约并挂牌运行。两个分中心将建立科学、高效、专业的区域性审评检查工作体系，提升为药品医疗器械企业研发创新的服务能力和水平，优化营商环境，助力长三角区域生物医药产业高质量健康发展。

## 1.4 开展新冠疫情防控工作

一是实施应急审评审批。通过建立应急审批小组、开展“1 对 1”指导、“四同步”（指检验检测、技术审评、体系核查和生产许可工作同步推进）并联审批、开通绿色通道、优先审批等多种举措，推动 6 项新冠病毒诊断试剂上市，另有 4 个新冠病毒检测仪器和试剂盒产品进入国家药监局应急审批通道；7 项防疫第二类医疗器械通过应急审批获证；3 个医疗机构制剂获得应急备案，满足疫情防控需要。二是加强防疫药械质量监管。对疫情防控医疗器械产品开展监督检查达 3 个月，累计检查药械生产经营企业 6.6 万家次，检查药械产品 10.9 万批次，巡查入驻平台药械经营商家 10.2 万家。全面排摸防疫医疗器械出口情况，保障出口产品安全有效。三是保障进口物资供应。提请市政府启动医用物资防护服应急进口，组织力量对应急海外采购的医用防护产品开展质量研判，实施快速应急检测，累计研判 120 多项，完成应急检测 184 批次，推动近 300 万件产品快速进入防控一线，支持疫情防控医用物资加快通关进口和临床使用。四是助力企业复工复产。通过延长药品从业人员健康证明、企业许可证、产品注册证有效期、化妆品生产许可现场核查时限、进口化妆品容缺受理等举措，为企业复工复产解决实际问题。

组织全市 4000 多家零售药店做好发热患者的购药信息登记，协力抓好联防联控。

## 1.5 服务第三届中国国际进口博览会

全力推进药械化安全监管服务保障各项任务。一是制定印发《第三届中国国际进口博览会药械化安全保障方案》，明确保障任务组织机构，制订相关职责分工，落实保障工作任务推进时间节点。二是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”。三是组建驻场巡检队伍，展会期间，共对展馆中的 279 家药械化展商开展现场巡检 3891 家次，确保零事件发生。四是制定《药品、医疗器械、化妆品参展商入场规则》，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，方便参展企业尽快了解政策内容。

## 1.6 开展“十四五”规划研究

扎实开展“十四五”规划编制各项工作。一是加强组织领导。成立规划编制工作领导小组，下设办公室，牵头负责具体编制工作。二是加强规划研究。建立 5 个前期研究小组的推进工作机制，明确了任务分工和时间节点。三是加强调研考察。聚焦“十四五”时期医药产业发展中的重大问题、难点问题、行业企业关心的热点问题，特别是“十三五”时期尚未解决的瓶颈问题、短板问题的调查研究。广泛听取药械化生产经营企业、各行业协会、各区市场监管局、外省市药监部门等对“十四五”规划的意见和建议，共召开座谈会十余次。

## 1.7 推进法治建设

### 1.7.1 加强法规制度建设

贯彻落实《化妆品监督管理条例》，保障和促进本市化妆品产业创新和高质量发展的需求，积极加快本市化妆品安全监管和促进创新法律法规体系建设，申报市政府规章立项。同时，积极推进本市药品地方法规申报。为鼓励本市医疗器械创新发展，加强药品医疗器械化妆品监管，制定出台《上海市第二类医疗器械优先审批程序》《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》。重要文件汇总见表 1-1。

表 1-1 2020 年上海市药品医疗器械化妆品安全重要文件

序号	文件名称
1	《上海市第二类医疗器械优先审批程序》(沪药监规〔2020〕1号)
2	《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》(沪药监规〔2020〕2号)
3	《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》(沪药监规〔2020〕3号)
4	《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法(试行)》(沪药监械管〔2020〕67号)

### 1.7.2 组织开展“两法”知识竞赛

积极参加国家药监局组织开展的全国《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称“两法”)知识竞赛活动,制定参加全国“两法”知识竞赛活动方案,精心部署、全员发动,“两法”知识竞赛参赛人员覆盖面广,监管人员参赛率达到100%,取得初赛成绩全国第一的优异成绩,获得国家药监局颁发的“优秀组织奖”。精心组织参赛队员进行集中封闭训练,决赛中获得全国“两法”知识竞赛“优胜奖”。

### 1.7.3 开展年度行政执法检查

以依法行政为主线,围绕药品监管执法能力建设和执法水平提升,印发《关于组织开展2020年度执法检查工作的通知》,对区市场监管局的行政许可进行执法检查,重点检查行政许可程序和行政审批改革的推进。执法检查分为自查整改、集中检查和总结反馈三阶段。各区市场监管局组织开展自查,市药品监管局组织开展集中检查。通过执法检查解决执法不规范的问题,推动各区市场监管局持续深化“放管服”,优化营商环境,提升行政许可工作质量,切实提高药品监管依法行政水平。

### 1.7.4 行政复议与行政诉讼情况

全年共审理各区市场监管局行政复议案件9件,审理结果分别为:复议维持1件,驳回申请3件,撤销1件,不予受理2件,终止审理2件。

作为被申请人,被市政府和国家药监局复议案件10件,其中被撤销4件,维持3件,不予受理1件,驳回1件,终止审理1件。

全年发生行政诉讼案件10件,3件驳回上诉,1件判决驳回再审申请,2件驳回起诉,1件撤诉,3件尚在审理中。

## 1.8 强化监督执法

### 1.8.1 加强行政执法办案

围绕全市疫情防控药械安全工作，开展多个专项行动，包括疫情防控相关药品医疗器械生产经营企业监督检查、加强入驻平台商家药品医疗器械经营行为管理、疫情防控医疗器械重点产品质量安全监管和疫情防控医疗器械重点产品出口情况专项排查等，严控防疫产品质量安全。牵头落实国家七部委防疫物资（药械）专项整治工作，组织各区市场监管局全面开展本市专项整治行动，建立防疫物资生产经营企业清单，监督企业质量管理体系有效运行，严肃查处违法违规违法行为。按照国家药监局要求，在全市组织开展药品网络销售违法违规违法行为专项整治，依法严厉打击药品网络销售违法违规违法行为。组织开展全市非法医疗美容诊所整治行动和医疗美容市场专项检查。2020年，本市依法查处药品、医疗器械、化妆品违法案件961件，罚没款6320.3万元。

### 1.8.2 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

疫情防控以来，根据公安部门来函，共出具24份涉案口罩“是否按医疗器械管理”和“是否具有防护功能”的认定复函。与上海市市场监管局、市公安局联合印发《新冠病毒肺炎疫情防控期间办理制售伪劣医用口罩涉嫌犯罪案件行政执法与刑事司法衔接工作指导意见》。会同上海市公安局经侦总队以全市投诉举报较多、群众反映强烈的医疗美容诊所为重点开展集中整治。对45种涉案药品、医疗器械出具认定意见函，抓获涉案人员79人，查处非法医疗美容诊所57家，缴获未经国家批准进口药品、医疗器械共计14.7万余支，总涉案金额达人民币6600余万元。2020年本市药品监管部门移送或线索通报涉嫌犯罪案件67起。

## 1.9 加强药品信用体系建设

加强药品安全领域信用体系建设，落实信用分级分类监管，探索推进长三角区域药品领域信用联合惩戒。一是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，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50余万条。二是推进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，加强信用联合惩戒。公布药品安全严重违法重点监管单位6家，责任人员28人；历年累计公布严重违法重点监管单位99家，责任人员197人。三是开展局信用体系建设，启动“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。四是积极落实长三角区域药品领域信用联动奖惩合作备忘录、“严重失信者名单”互认合作协议，定期将行政许可、行政处罚、关键岗位人员、严重失信者名单等信用信息推送至长三角食药安全信用公众服务平台，推进跨区域、跨领域信用联合惩戒。

## 1.10 技术支撑体系建设

### 1.10.1 科研工作

2020年，上海市食品药品检验研究院获得省部级以上科研课题立项11项，其中上海市科委立项省部级科研课题5项，上海市人社局人才发展计划立项1项；获市药品监管局课题立项4项。新申请专利13项，获得1项实用新型专利授权。本年度新申请专利含PCT国际专利1项，完成科技成果登记12项，同时签订技术开发、技术转让、技术服务合同41项，合同额超过1000万元，成果转化服务本市及全国34家企业。牵头项目“国家药品标准分子核酸检测技术体系的构建与应用”荣获中国药学会科学技术奖二等奖、上海药学科技奖（应用类）二等奖，“中药全产业链中农药残留防控综合技术平台的建立及关键技术研究”荣获上海药学科技奖（应用类）一等奖。

上海市医疗器械检验研究院有序推进科技部项目“医学影像设备可靠性与工程化技术研究及应用”。获得“面向手术机器人的专用检测设备开发及方法研究”“呼吸机关键性能指标自动化测试系统的研制”2项市科委课题立项。进一步完善科技成果转化及专利工作，技术合同登记13份，申请专利4项。

上海市食品药品包装材料测试所完成国家药典委“2020年度国家药品标准提高”药用辅料：氢氧化钠品种药典标准修订任务。完成了国家药典委员会课题《药包材标准体系规划和体例规范》的起草工作。完成市药品监管局“注射剂包装用弹性体中酚类助剂的筛查试验平台的建立及应用”科研专项课题。参加国家标准化协会组织的“细胞培养洁净室设计技术规范”标准的制定工作。申请发明专利1项，获得1项实用新型专利授权，完成3项科技成果转化项目。

### 1.10.2 深入推进“一网通办”建设

疫情防控期间，通过“一网通办”平台完成新型冠状病毒核酸测试剂盒、医用防护服、医用外科口罩、检查手套等防疫急需医疗器械应急审批，保障了新冠病毒临床筛查和诊断工作。通过“一网通办”平台“不见面审批”，以“网络核验”“电子签章”“电子证照”“物流平台”“支付平台”为支撑，实现企业网上申报、在线受理审查、电子凭证推送的“全程网办”，减少企业申报人员跑动次数。

“一网通办”市区两级政务服务共受理 37501 件申请，累计办结 36924 件。完成电子证照归集，共生成 59 类电子证照 59633 张，其中 2020 年新增 27593 张。新增 9 项“一网通办”公共服务事项，包括上海市药品生产企业、药品零售企业、第一类医疗器械生产企业、化妆品生产企业信息查询，方便企业和市民查询和监督。通过电子证照调用、数据共享核验、行政协助等方式，实现行政审批 400 余项申请材料免于申请人提交。

向上海市大数据中心归集药械化全部系统数据，发布资源目录 75 个；共归集入湖数据表 54 张，归集数据 1041 万余条。向国家药监局数据平台、市大数据中心、市法人库、区市场局、市禁毒办等数据平台提供数据 2500 万余条，落地外部数据 2250 万余条；政务数据资源共享和开放达到部门可共享目录比例为 92.4%，以接口方式开放的数据资源比例为 88.9%。目前 58 个资源目录被其他单位申请共享使用，累计调用次数 166 万余次，对外调用市级资源 3 万余次。

### 1.10.3 信息化建设

加快上海市药品监管政务信息系统整合，将药品、医疗器械、化妆品安全监管业务信息系统整合为 5 大系统（一网通办、一网统管、协同办公、风险管控、公众服务），并围绕上海市政府“一网通办”和“一网统管”工作进行系统改造和数据对接。配合“一网通办”工作完成上海市药品、医疗器械和化妆品市区两级许可系统改造，包括模式三转二、好差评动态评价、数据共享、网页改版、自动办理系统改造等。配合“一网统管”工作完成与国办“互联网+监管”平台数据对接，共提交行政检查、行政处罚、执法人员信息 3 类数据共 258276 条，其中行政检查 257690 条，行政处罚 586 条，执法人员 11699 条。完成 3 个网站 16 个信息系统政务云迁移，整体上云率 100%。“行政审批综合业务管理平台”成功入选国家药监局信息中心 2020 年度“智慧监管典型案例”。

2020 年，市药品监管局政务网站页面流量 1.2 亿次，页面总点击次数 1.7 亿次，全网共发布信息 4149 条，新开设专栏 12 个。全网共有 343 个栏目。“上海药监”公众微信号累计关注人数 5.4 万人，栏目信息更新 6778 条。2020 年净增关注 3062 人，递增 6.0%，发布原创文章 45 篇，合计阅读 30.1 万人次，文章转发数 1.8 万次。

### 1.10.4 检验检测及标准体系建设

#### 1.10.4.1 检验检测任务

上海市食品药品检验研究院共完成检验检测样品 29250 件，其中化妆品 4350 件、药品 20784 件（含进口检验 3678 件，国内抽验 5504 件，委托检验 6573，批签发 2415 件，注册检

验等 2614 件)。

上海市医疗器械检测研究院共完成检验检测任务 4878 批次。承担 12 个品种的国家监督抽检任务, 共计 212 批次, 合格率 90.6%。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 6 批次, 结果均符合标准要求。承担市级监督抽检任务 425 批次, 涉及疫情防护产品 68 批次。完成当年检验检测任务 396 批次, 合格率 98.4%。承担商品进口检测样品 156 批次, 完成检测共计 144 批次, 涉及超声外科吸引系统、电子消化道内窥镜、呼吸面罩、牙科综合治疗台等, 合格率为 86.1%。

上海市食品药品包装材料测试所共完成药品包装材料监督检验任务 185 批次, 合格率约为 99.0%。完成药用辅料监督抽验 245 批次, 全年合格率为 97.0%。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约为 62 家, 其中有 1 家药包材企业, 3 家医疗器械生产企业不合格。完成药包材委托检验 2176 批次, 完成药用辅料委托检验 135 批次, 完成洁净厂房的委托检验 324 家次, 药品及包装材料的相容性研究 82 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

上海市食品药品检验研究院顺利通过两次扩项评审, 扩项后拥有检验检测机构资质认定 (CMA) 参数总计 2692 项。其中, 药品参数 284 项, 生物制品参数 110 项, 食品参数 (含保健食品) 1708 项, 食品产品 75 项, 化妆品参数 515 项。组织实施 1 次国家药监局能力验证 (PT) 项目和 1 次上海市市场监督管理局能力验证 (PT) 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、含量测定 (HPLC 法) 能力验证计划。另外, 组织实施 3 项新的 PT 计划, 进一步拓展了资质与检测能力; 同时完成 2020 年 PTP 内审和管理评审。

上海市医疗器械检验研究院在医用防护用品、植入器械、体外循环产品等领域新增和更新 81 项标准检测授权, 在上海健康医学院设立呼吸麻醉设备、骨科植入器械和体外诊断试剂三个专业实验室, 并获得呼吸麻醉设备、体外诊断试剂以及无源植入器械专业领域 171 项标准检测授权, 共具备检验检测资质认定授权 869 项, 检测范围涵盖了医疗器械电气安全、生物安全、电磁安全、材料安全和性能检验等各技术领域。

上海市食品药品包装材料测试所参加国内外能力验证及测量审核 5 次, 分别是: 塑料膜的氧气透过量测定 (2 次)、药品残留溶剂检测、药用辅料羟苯苄酯含量测定、日用陶瓷铅镉溶出量, 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 6105 批药品检验任务，合格 6075 批，合格率 99.5%，完成化妆品 75 批次检验任务，合格 75 批，合格率 100%。松江所参加能力验证共 8 次，完成扩项药品 1 项、化妆品 40 项；静安所参加能力验证共 7 次，参加中国食品药品检定研究院能力验证 4 项，获得资质认定（CMA）化妆品扩项参数 76 项，11 月通过中国合格评定国家认可委员会复评审；青浦所参加能力验证共 5 次；金山所通过实验室认可药品监督评审，现场确认 73 项参数，参加药品参数能力验证 3 次；徐汇所通过化妆品扩项评审工作，通过认证的检验参数共计 437 项，参加药品和化妆品检验能力验证项目 3 项。

2020 年各区域食品药品检验所检验检测情况见表 1-2。

表 1-2 2020 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	1039	1029	99.0	/	/	/
静安	1126	1123	99.7	/	/	/
徐汇	654	651	99.5	55	55	100
嘉定	/	/	/	/	/	/
金山	1042	1039	99.7	/	/	/
松江	1062	1061	99.9	20	20	100
青浦	723	716	99.0	/	/	/
崇明	459	456	99.3	/	/	/
合计	6105	6075	99.5	75	75	100

注：嘉定区食品药品检验所药品检测能力处于扩项准备阶段，2020 年未进行检测。

#### 1.10.4.2.3 检验检测机构基础建设

上海市食品药品检验研究院二期项目已完成竣工验收，进入调试整改阶段。上海市医疗器械检验研究院整体迁建工程项目经上海市发改委批复同意立项。根据批复文件要求，已组织启动可行性研究报告的编制和报批工作。国家发改委医疗器械检验检测能力建设项目实施方案已获批。首批市财政配套资金 4000 万的仪器设备，共 54 台/套，已完成设备招投标及采购工作。

### 1.10.5 加强标准研究

2020年,上海市食品药品检验研究院承担国家标准提高任务12项,完成2021年任务书申报18项,进一步研讨上海中药配方颗粒标准制订等工作,为推进上海相关标准研究和出台提供可行性方案和技术咨询,被国家药典委确定为蓖麻油类系列辅料标准研究的牵头单位。2项《化妆品安全技术规范》修订标准进入标准委员会审评流程,2项《化妆品安全技术规范》增修订项目正在进行中。

上海市医疗器械检验研究院完成医疗器械行业标准制修订任务19项,牵头申报《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》ISO标准,是我国首个疫情防控医疗器械国际标准。

上海市食品药品包装材料测试所完成2020版中国药典中部分药包材和药用辅料标准的制修订及复核工作,其中包括《环氧乙烷测定法》《微生物限度检查法》《无菌检查法(药包材适用性及供试品前处理的研究)》《氢氧化钠》;完成2020版中国药典四部通则中四个方法标准的英文稿编写工作,包括密度测定法、红外分光光度法、水蒸气透过量测定法、气体透过量测定法。完成国家药典委课题《药包材标准体系规划和体例规范》《药包材密封完整性测试指导原则》的标准起草工作。

## 1.11 政府信息公开工作

### 1.11.1 主动公开情况

2020年,主动公开公文共计70件,公开决策草案及依据共计4项,主动公开社会意见征集及采纳情况共计5篇。主动公开办理人大建议及政协提案的总体情况,并对外发布3件政协委员提案答复全文。主动公开经财政部门批复的2020年度部门(含下属事业单位)预算、“三公”经费和机关运行经费预算、2019年度部门决算、相关财政支出绩效评价结果等信息。

全年共发布药品质量监督抽检公告4期、医疗器械质量监督抽检公告1期、化妆品质量监督抽检公告1期。公开15期药品GMP检查公示、3期上海市第二类医疗器械优先审批申请审查结果、1期化妆品检查情况通告。

### 1.11.2 依申请公开情况

共办理政府信息公开申请131件,同比增加22%。出具答复告知书中,“已主动公开”和“同意依申请公开”共计78件,“部分公开”24件,三者合计占总数85.5%。“其他处理”10件主要为未提交补正申请、咨询等。共有针对本部门有关政府信息公开事务的行政复议1件,维持原行政行为1件。

## 1.12 建议提案办理

共办理代表建议、政协提案 38 件。从内容上看，主要涉及生物医药产业发展、国产疫苗研制及推广、中药质量和基层监管力量等；按照办件类型分，代表建议 21 件，政协提案 17 件。按照办件性质分，主合办件 13 件，会办件 25 件。目前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，通过召开新闻通气会、媒体沟通会等形式，协调安排各类媒体采访数十次，重点对改革激发本市的药物创新研发活力取得成果等重点工作及时进行宣传报道，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，扎实开展了“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 18 届“清理家庭小药箱”等多项系列宣传活动。全年累计印制药品安全海报、标语、宣传手册、宣传资料近 30 万份，借助科普专家力量，发挥基层食药科普站优势，深入社区、学校、企业开展群众性药品安全宣传。利用政务网站、微信、抖音等平台，借助广播电台等媒体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

积极开展《药品管理法》《疫苗管理法》《化妆品监督管理条例》的宣贯培训，制定学习宣传贯彻的实施方案，组织相关宣讲培训 100 场次，涉及 5 万余人次；创新普法方式方法，营造新法实施良好氛围，通过报刊、广播、电视和微信等媒体宣传“两法”和《化妆品监督管理条例》的新内容、新规定，取得了良好的宣传效果和社会反响。

### 1.13.4 舆情回应与处置

提升研判处置水平，及时回应社会关切。对各类媒体（媒介）药品安全舆情开展全面监测，每日编发舆情摘编。通过协调各类媒体采访、官网、微信、科普宣传等多形式、多渠道回应社会关切，对短缺药、网络销售处方药等多起安全热点舆情回应约 10 余项次。通过风险研判，第一时间提供热点事件新闻口径，强化舆情信息共享和舆情联合应对，充分发挥信息预警作用，有效避免事态进一步扩大，基本实现了热点舆情早回应、早交流、早引导。

## 1.14 投诉举报受理工作

2020年,共接收药品、医疗器械和化妆品安全问题投诉举报41987件。按性质分类:投诉26867件,占64.0%;举报15120件,占36.0%。按产品分类:药品4839件,占11.5%;医疗器械9566件,占22.8%;化妆品27582件,占65.7%。

## 1.15 队伍建设

加强干部教育培训。制定《上海市药品监管局2020年度培训工作计划》,开展四大类20个项目,包括药品检查员单抗产品专题培训、药品GMP检查员、医疗器械检查员、党务干部实务、中青年骨干等15个班次的培训,共计1350人次;组织领导干部参加“深入学习贯彻习近平总书记考察上海重要讲话精神”专题培训班、上海市领导干部推动生物医药产业高质量发展专题研讨班、上海市领导干部强化“科技支撑助力城市治理现代化专题研讨班”等高级研修班;组织系统干部参加新录用人员岗前培训、“双休日讲座”“干部在线”学习以及各类调训。通过全方位、多层次的培训教育,进一步提高系统干部职工监管能力和水平。

全力推进职业化专业化药品检查员队伍建设。贯彻落实国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》精神,组织开展《关于“十四五”期间本市药品监管专业技术人才队伍建设规划前期研究》课题调研,起草本市相关实施意见,经11月2日市政府常务会议审议通过,11月25日市政府办公厅正式印发《上海市关于推进职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》。

## 1.16 开展“四史”学习教育

学习党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史(以下简称“四史”),研究制定学习教育方案,扎实推进“四史”学习教育。组织“四史”学习教育专题讲座5次,党组成员带头给所在支部和联系单位上党课4次,各级党组织书记全员作“四史”学习交流发言,支部书记全覆盖上党课,邀请老党员为年轻党员上党课,局系统各级党组织书记和党员干部上党课55次。把“四史”学习作为中青年骨干及党务干部培训的重要内容,组织青年党员参加阅读马拉松比赛和初心讲堂读书交流会。充分利用上海红色教育资源,组织开展主题党日160余次。举行纪念建党99周年暨重温入党誓词仪式、红色经典诵读和局系统先进事迹演讲,凝聚奋进的力量。

## 1.17 大调研工作

认真贯彻落实市委及市市场监管局党组大调研工作要求，立足发现问题、解决问题，不断提高调研质量，持续推进大调研工作常态化制度化，推动解决药品安全工作方面的各类问题。2020年，局党组成员带领机关各处，围绕“三大任务、一大平台”国家战略、生物医药产业高质量发展、药品审评审批制度改革等重点内容开展调研，共走访调研706次，走访调研对象645家次，其中企业500家次、事业单位145家次，发现问题468个，均及时办结，办结率100%。

## 1.18 基层党建和党风廉政建设

学习贯彻党的十九届五中全会精神，全面贯彻落实习近平总书记考察上海系列重要讲话以及在浦东开发开放30周年庆祝大会上的重要讲话精神，严格贯彻落实习近平总书记关于药品监管工作的重要指示批示精神，始终在思想上、政治上、行动上同党中央保持高度一致，确保党中央、市委市政府决策部署和重点任务落地见效。主动对标国家战略和药品改革创新要求，加强领导班子建设和制度建设，跟踪指导被巡察单位整改落实。疫情防控期间，成立6支党员突击队，全力投入医用防护物资应急审批、质量安全监管、企业复工复产、联防联控和志愿服务，编印《党建简报》22期，其中疫情防控专刊14期，多篇事迹被国家市场监督管理总局、《上海支部生活》和上海基层党建等录用。举办党务干部和党员轮训班。认真落实“三会一课”制度，推进“一支部一品牌一特色”品牌创建和党员亮牌践诺。

落实“四责协同”工作机制，抓好经常性纪律教育，持之以恒正风肃纪，严格精准开展执纪工作。推进市纪委专项整治重点项目即“过期废弃药品回收专项整治”常态化。推进落实34个党风廉政建设重点责任项目，将“一岗双责”廉政防控落到实处。