



# 1

## 综合篇

---

Comprehensive Chapter

## 1.1 综述

2010年，上海市食品药品监督管理局以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，大力践行科学监管理念，根据上海市委、市政府和国家食品药品监督管理局年度工作总体部署和要求，全力以赴地组织开展世博食品药品安全保障，统筹兼顾扎实推进食品、药品两方面的整顿工作，在确保世博会食品药品安全保障和接待任务圆满完成的同时，保持了全市城市面食品药品安全监管的高压态势，专项整治取得预期效果，年度各项任务全面完成，积极营造了公众放心饮食和安全用药的环境。

### 一、全力以赴、连续奋战，世博保障任务圆满完成

在世博保障工作中，我局累计出动监督员 2.1 万余人次，对 115 家供博中心厨房实施专人重点监督保障，共开展高风险食品、食品加工过程现场快速检测 3.8 万余件，抽检供博食品及原料 8600 余件，有效保障了配送入园的 2 万余车次、约 3.3 万吨食品原料及半成品的安全；共对世博园内 380 余家餐饮服务和食品零售单位开展监督检查 2.7 万余户次，共抽检食品和环节 14.1 万余件，及时发现并纠正企业不规范操作行为 3.4 万余项次，对 7 家存在明显违法行为的企业依法实施行政警告处罚，及时消除了一批食品安全隐患，有效保障了 7300 余万人次入园游客和世博工作人员的饮食安全，确保了与世博相关的 1600 余项次、涉及 50 万余人次的重大活动食品安全万无一失；世博会期间，世博园区内未发生集体性食物中毒事故、未接到重大食品安全投诉，全市食品安全总体状况基本平稳，达到了世博会食品安全保障的预定目标，得到了各方肯定。此外，还热情周到地完成了 44 个团组、48 批次、716 人次的对口接待任务。

### 二、牵头协调、有序推进，食品安全整顿卓有成效

在食品安全专项整治工作中，我局充分借助于市食安办的牵头职能，加强协调组织，推动全市各监管部门的工作落实。一是牵头组织起草《2010 上海世博会食品安全保障工作方案》，协调各相关部门全力以赴圆满完成世博食品安全保障工作；二是组织制定《2010 年上海市食品安全工作要点》、《2010 年上海市食品安全状况报告》、《上海市食品安全整顿工作总结报告》、《上海市重大食品安全信息公布若干规定（试行）》等重要文件；三是积极筹建上海市食品安全委员会，起草了《上海市食品安全委员会组建方案》，以及食品安全委员会的工作制度、运作机制等；四是组织对区县食品安全整顿工作的专项督导检查，确保整顿工作扎实有力推进。协调相关部门及时查处、应对了问题乳粉事件、“瘦肉精”检测阳性事件、“地沟油”问题等社会关注的食品安全事件；五是组织协调工商、质量技监、食药监管等部门和市疾病预防控制中心

中心共同研究制定了《2010年国家风险监测计划上海实施方案》，及时上报卫生部备案，并组织在全市实施；六是协调相关部门积极配合市人大教科文委、市政府法制办委开展《上海市实施〈中华人民共和国食品安全法〉的规定》的地方立法前期工作。组建了上海市食品标准委员会，协调有关部门进一步梳理修订了相关的地方标准；七是认真组织相关部门和区县，在全市范围内开展食品安全示范街镇、食品安全宣传示范街镇的创建工作，进一步强化食品安全基层监管网络建设。

2010年累计出动3.28万余人次，开展了小餐饮、学校食堂、建筑工地食堂、集体用餐配送单位等专项检查行动8项次，检查企业4.8万余户次，对存在问题的企业给予行政处罚81户次，吊销《餐饮服务许可证》3家，销毁问题食品450余公斤，移送公安部门对涉案人员刑事拘留1人、行政拘留3人。全年累计监督检查餐饮服务单位222690户次；共监督抽检食品56056件、总体合格率87.33%，食品包装材料210件、总体合格率98.1%，快速检测食品194437件、阳性筛检率为3.34%；共立案查处餐饮服务企业行政处罚案3106件，罚没款金额总计1275.87万元；监督抽检生猪产品1401件，合格率99.07%。共接到集体性食物中毒报告10起、中毒298人，发生率低于上海市近5年平均水平。

### 三、把握动向、加强督查，药械专项整治扎实有力

在药品和医疗器械专项整治工作中，我局共立案查办药品、医疗器械和药包材违法案件794起，处罚案件660件，没收涉案物品价值281万余元，罚没款共计838万余元；共向外省市及上海市其他部门移送违法线索和办理协查案件41件，回复外省市协查函及上海市其他部门来函76件；共对全市药品、医疗器械和药品包装材料抽样17577件，其中药品16859件、医疗器械483件、药品包装材料235件；已完成药品质量检验15385件，其中制剂13892件、不合格率0.9%，中药材及饮片1493件、不合格率14.7%；医疗器械质量抽验已完成检验245批，不合格率为11.0%；药包材监督抽验完成检验231件，不合格率为11.2%。此外，还组织开展了“野山人参”和冬虫夏草专项检查、疫苗使用单位专项监督检查、医用氧专项检查、中药饮片非法添加专项抽验、注射剂专项抽验、基本药物品种专项抽验等共计15次全市性专项检查和专项抽验。

### 四、突出重点、集中检查，保化产品监管力度加大

2010年，我局共监督检查保健食品单位13982户次、化妆品单位12137户次；共监督抽检保健食品1145件、总体合格率96.77%，化妆品1761件、总体合格率98.30%；共立案查处保健食品和化妆品企业行政处罚案78件，取缔非法经营保健食品单位80户，罚没款合计147万余元；共打击2个假冒伪劣保健食品生产经营地下窝点，查获可疑产品以及产品外包装标签

84615 件，涉及货值金额 80 余万元。

### 五、大力宣传、积极引导，企业和公众食药安全意识增强

一是加强了对行政相对人的宣传培训。我局向全市各类餐饮服务单位、保健食品、化妆品、药品生产经营企业发放了大量宣传品，开展了 1100 余次各类食品药品安全培训。二是加强了对公众食品药品安全知识的普及宣传。我局编辑了 12 期《上海食品药品监管》杂志，编印了 18 万余份宣传海报、宣传册、宣传单片和食品药品安全知识台历等宣传用品，向市民发放；继续组织开展食品安全宣传周、“安全用药、健康相伴”系列科普讲座、“清理家庭小药箱”、食品安全知识竞赛等品牌宣传活动。三是及时向公众发布食品安全预警信息。我局与气象部门合作，运用细菌性食物中毒预警系统，通过新闻媒体、移动电视和手机短信等途径，全年先后发布 I 级预警（高度风险）13 次、II 级预警（中度风险）28 次。四是妥善应对了公众关注的热点事件。我局加强培训、完善制度、制定预案、加强媒体沟通，牢牢把握“快报事实、慎报原因、有效处置”的新闻处置原则，积极关注社会舆论，将其作为监管工作有效的监督和补充途径，及时针对问题开展处置，以开诚布公、有理有节的态度，以维护公众健康利益为目标，与媒体、公众共筑食品药品安全防线。

## Overview

In 2010, with Deng Xiaoping Theory and the important thought of "Three Represents" as the guidance, thoroughly applying the Scientific Outlook on Development, practicing the scientific supervision concept with great efforts, in accordance with the overall annual work plan and requirements of CPC Shanghai committee, Shanghai municipal government and State Food and Drug Administration, Shanghai Food and Drug Administration went all out to guarantee the food and drug safety during World Expo, and made overall arrangements of stably pushing forward the reorganizing of food and drug. While guaranteeing the successful closing of safeguarding food and drug safety and receiving tasks, it also maintained the high-pressuring tendency in terms of the overall food and drug safety supervision in the whole city, obtains the expected results of special rectification, fulfilled all the annual tasks and actively created an environment assuring safe food and drug using for the public.

### **I. Try Best Efforts, Continuous Hard-working, Guaranteeing the Successful Closing of World Expo**

During the World Expo safeguarding work, our Administration accumulatively dispatched more than 21 thousand supervisors, carrying out the supervision and safeguarding of specially appointed personnel for specially stressed 115 centralized kitchens in the city providing supply for World Expo, and altogether conducting high-risk food, food processing onsite quick tests over more than 38 thousand pieces, random inspecting on food and raw materials supplied for World Expo for more than 8600 pieces, effectively guaranteeing the safety of raw food materials and semi-finished products of more than 20 thousand cars and about 33 thousand tons delivered into the World Expo park; altogether conducted over 27 thousand times of supervision and examination in more than 380 restaurants and food retailing organizations within the World Expo Park, random inspected more than 141 thousand pieces of food and during food process, timely found and corrected more than 34 thousand non-standard operations of enterprises, and gave administrative warning to 7 enterprises with obvious breach of laws, timely eliminated a batch of potential food safety hazards, effectively safeguarding the food safety of over 73 million tourists coming into the World Expo Park and the World Expo working staff, and guaranteed the safe food supply of significant activities for over 1600 items and more than 500 thousand people related to World Expo. During the holding of World Expo, there is no occurrence of collective food poisoning event, major food safety complaints, and the overall food safety conditions in the city basically maintains stable status, achieving the pre-set objective of World Expo food safety guarantee and obtaining recognition from all parties. In addition, the task of receiving 44 teams or delegations, 48 batches and 716 people has been successfully fulfilled.

### **II. Lead the coordination, go forward in order and effective in food safety rectification**

During the special rectification for food safety, our Administration fully make use of the leading position of Food Safety Office, strengthen coordination, and facilitate the carrying out of each supervising department across the city. Firstly, organized the drafting of Work Plan for Guaranteeing 2010 World Expo Food Safety, coordinated each relevant Department to dedicate all their efforts in fulfilling the job of guaranteeing the World Expo food safety; secondly, organized and developed the important documents of 2010 Key Working Elements of Food Safety in Shanghai, 2010 Shanghai Food Safety Status Report, Summary of Shanghai Municipal Food Safety Rectification, Certain Provisions Concerning Major Food

Safety Information (Trial);thirdly, actively prepared the construction of Shanghai Municipal Food Safety Commission, and drafted Establishment Plan of Shanghai Municipal Food Safety Commission and the working system and operation system of Food Safety Commission, etc; fourthly, organized special supervision and examination over the food safety rectification in districts and counties and ensuring the solid moving of rectification. Coordinated with relevant department to timely investigate and handle, respond to the food safety incidents of social concern such as event of Milk Powder at question, event of "Clenbuterol" resulting in testing positive, "Waste oil" problem, etc; fifthly, organized and coordinated with Administration of Industry and Commerce, Quality and Technical Supervision, Food and Drug regulatory authorities and municipal Center for Disease Control and Prevention to do co-researching and develop the 2010 Action Plan for Shanghai of the National Risk Monitoring Plan, timely report to Ministry of Health for filing, and organize the full implementation of it; sixth is to coordinate with relevant departments to actively cooperate with Educational Scientific and Cultural Organization Committee of municipal People's Congress, Municipal Legislative Affairs Committee to carry out the local legislation of Shanghai Municipal Regulation on Implementing Food Safety Law of People's Republic of China; Organized Shanghai Food Standards Committee to coordinate with relevant departments in further compiling relevant local standards; Seventhly, carefully organize relevant department and districts and counties, carry out the creating of food safety sample streets and towns, food safety publicity sample streets and towns and further strengthen the basic food safety supervision network construction.

In 2010, accumulatively more than 32.8 thousand supervisors were dispatched, conducted 8 special examination activities in small food service units, campus canteen, canteen in construction field, collective food delivery units, examined over 48 thousand units, and made 81 administrative penalties over enterprises with problems, cancelled 3 Food Service Licenses, destroyed more than 450 kilos food at question, and transfer 1 involved person for criminal detention, 3 for administrative detention to the public security sector. Accumulatively 222690 food service units were supervised and checked through the whole year; altogether supervised and examined 56056 pieces of food, with a total qualification rate of 87.33%, 210 pieces of food packaging materials with a total qualification rate of 98.1%, and 194437 pieces of food for quick test with the positive screening rate of 3.34%; altogether investigated 3106 cases concerning food service enterprises for administrative penalty with the forfeited amount of RMB 12758.7 thousand in total; supervised and randomly inspected 1401 pieces of pig products with a total qualification rate of 99.07%. Altogether received 10 report concerning collective food poisoning, with 298 people being poisoned, and the occurrence rate is lower than the average level of recent 5 years in Shanghai.

### **III. Grasp the Trend, Strengthen Supervision, Solid and Powerful Special Rectification of Medical Devices**

During the special rectification of drug and medical devices, our Administration altogether investigated and handled 794 cases concerning medicines, medical devices and medicine packing material that violated laws, with 660 penalty cases and forfeited involved goods worth more than RMB 2.81 million, and forfeited amount is over RMB 8.38 million in total; transferred 41 law violation clues and cases to other provinces and cities and other department of Shanghai city, replied 76 letters requesting examination support from other provinces and cities and other department of Shanghai city. Conducted random inspection over 17577 pieces of drug, medical devices and drug packaging materials, including 16859 pieces of drugs, 483 pieces of medical devices and 235 pieces of drug packaging materials; already finished 15385 drug quality

testing, including 13892 pieces of preparations with 0.9% fraction defective, 1493 pieces of Chinese crude drugs and decoction pieces with 14.7% fraction defective; already fulfilled 245 batches of random inspection on medical device quality, with 11.0% fraction defective; finished random inspection on 231 pieces of medicine packing material with 11.2% fraction defective. In addition, we also organized the special examination of “wild ginseng” and Chinese caterpillar fungus, special supervision and examination in organizations using the vaccines, special examination of oxygen specially for medical use, special random examination of decoction pieces, special random examination of injection, special random examination of essential medicine and altogether 15 special examination and special random inspection conducted across the city.

#### **IV. Highlighted Focus, Centralized Examination, Intensified Supervision of Health-care food and Cosmetics**

In 2010, our Administration supervised and examined altogether 13982 health-care products units, 12137 cosmetics units; supervised and conducted random inspection on 1145 pieces of health-care products with total qualification rate of 96.77%, and 1761 pieces of cosmetics with total qualification rate of 98.30%; altogether investigated and handled 78 administrative penalty cases of health-care food and cosmetics enterprises, banned 80 units conducting illegal operation of health-care food, and forfeited more than RMB 1.47 million in total; cracked down 2 underground dens producing and selling fake health-care food, investigated and captured 84615 pieces of suspect product and product packaging labels, involved in more than RMB 800 thousand of goods value.

#### **V. Vigorous Publicity, Active Guidance, Strengthen the Safe Drug Taking Sense of Enterprise and the Public**

First is the enhancement of publicity and training over the administrative counterparts. Our Administration provided large amount of publicity products for food service organizations of various kinds, health-care food, cosmetics, medicine production and operation enterprises, and conducted over 1100 food and drug safety trainings of various kinds. Second is the strengthening of popularizing and publicizing the knowledge of food and drug safety towards the public. Our Administration edited and gave out 12 Shanghai Food and Drug Supervision magazines, printed more than 180 thousand posters, brochures, monolithic publicity flyer and food and drug safety knowledge calendar and handed them out to the public. Keep organizing the brand publicizing activities of Food Safety Propaganda Week, “Safe Medicine Use. Accompanied by Health” series scientific popularization lectures, “Cleaning of Family Medicine Chest”, Food Safety Quiz, etc. Third is the timely issuance of food safety warning information to the public. Our Administration cooperated with the Meteorological Department, announced 13 Level I pre-warnings (highest risk) and 28 Level II pre-warnings (intermediate risk) during the whole year through using the bacterial food poisoning pre-warning system and via the methods of mass media, mobile TV and SMS messages, etc. Fourth is the proper handling of the hot events of public concern. Our Administration strengthens training, improved systems, defines pre-arranged plans, enhances communication with medias, firmly sticks to the news handling principle of “quick broadcasting of facings, cautious report of causes, effective handling”, and takes frank and sincere attitude and in rational and restrained manner, adopts the safeguarding of public health and interest as the objective, and creates the line of defense for food and drug safety together with the media and the public.

## 1.2 组织机构及职责、人员基本情况

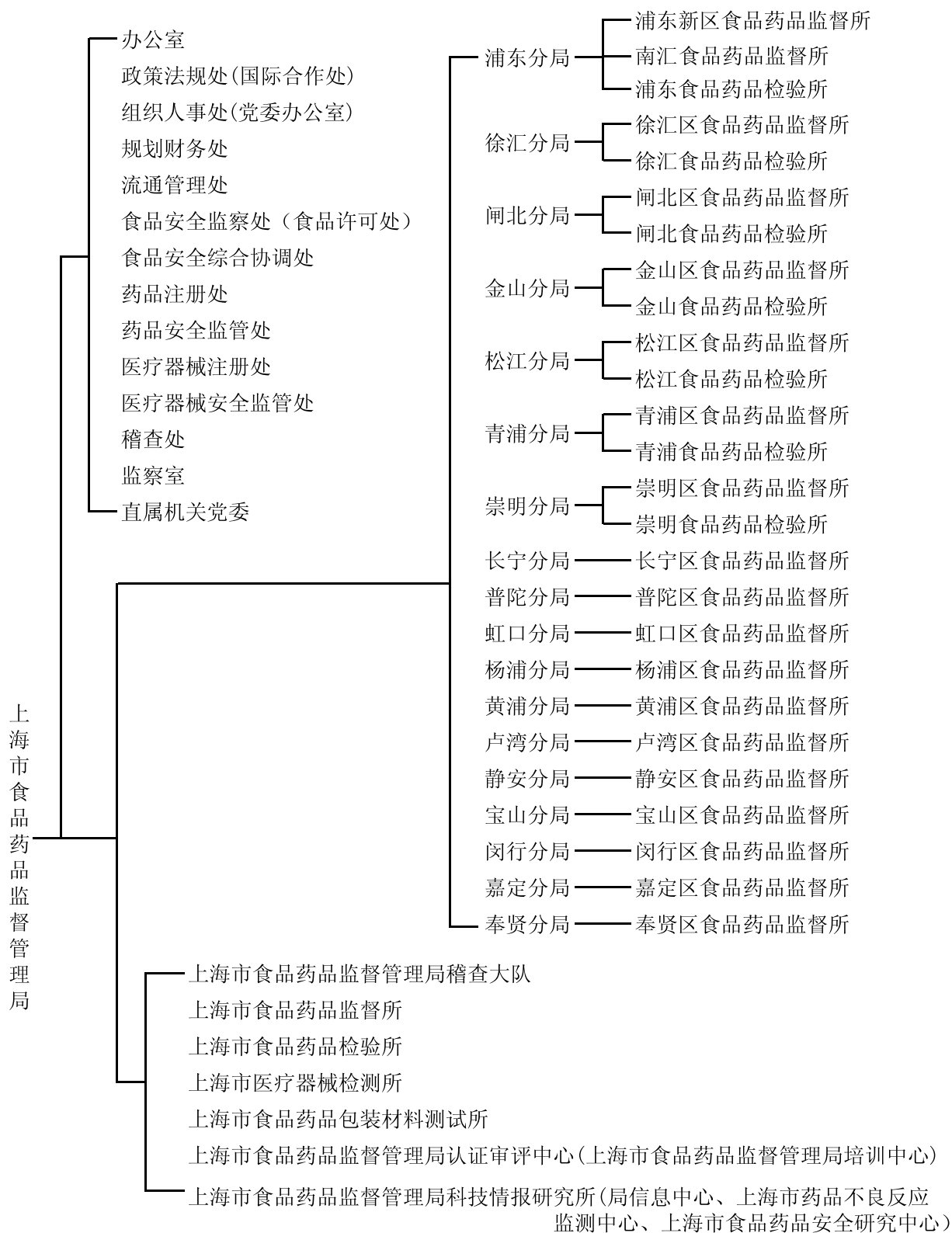
### 1.2.1 组织机构及职责

#### 上海市食品药品监督管理局主要职责

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，并负责食品综合协调及食品消费环节（包括餐饮业、食堂等）的监管，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。



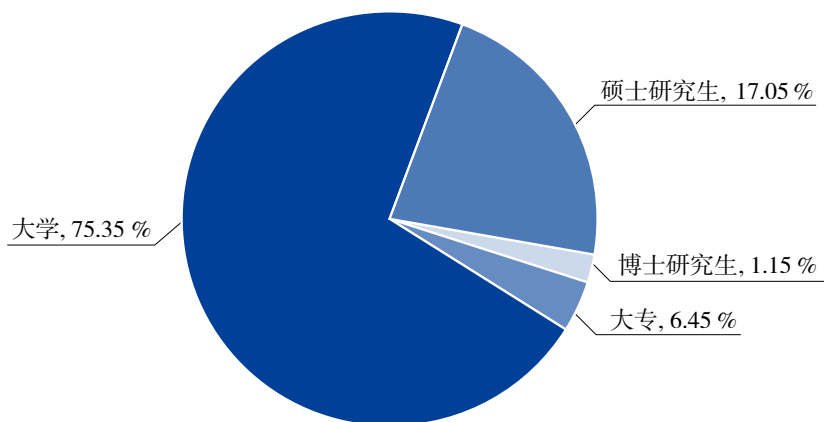
组织机构图：



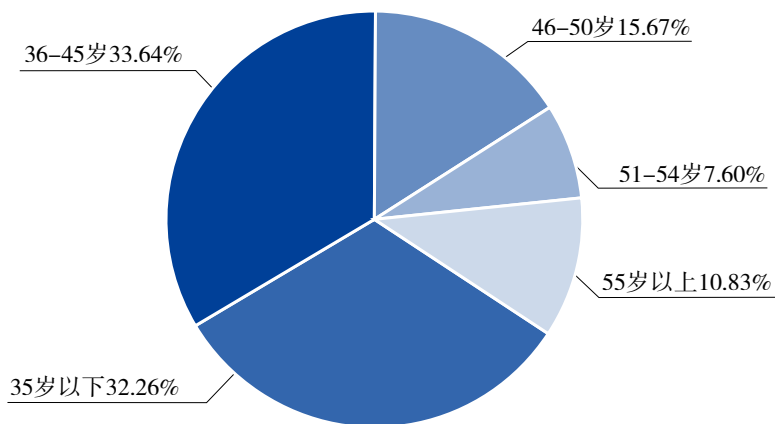
## 1.2.2 人员基本情况

### 1.2.2.1 行政机关（合计编制：460名，实有人数：434名）

学历分类：

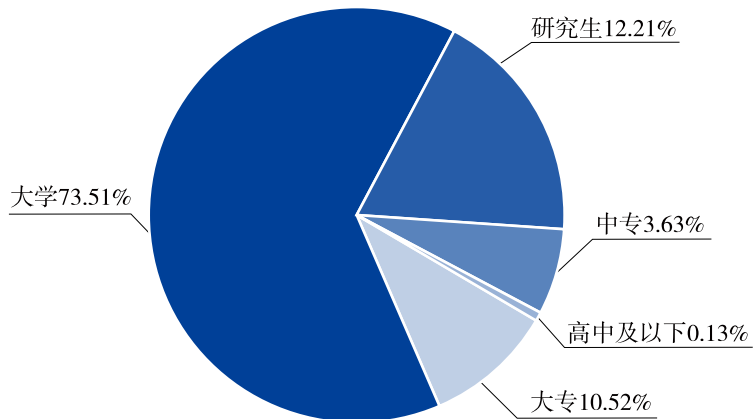


年龄分布：

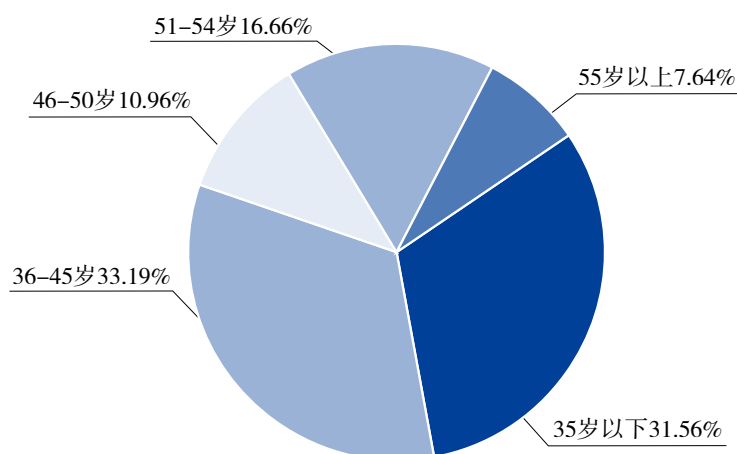


### 1.2.2.2 事业单位（合计编制：1765名，实有人数：1597名。其中执法类事业单位编制数1100人，实有人数1014名。）

学历分类：



年龄分布：



### 1.3 监管基础建设

#### 1.3.1 信息化建设

2010年，经过“十一五”期间的信息化建设，特别是“食品和药品安全市场监管和企业诚信系统信息化项目”的实施，我局信息化建设取得了长足的进步。重点工作概括如下：

一是通过互联网、业务内网和政务网的建设，基本建成了食品药品监管信息化网络；二是扎实推进了重点业务应用系统建设，初步建立起统一的行政审批系统，基本实现了全市食品和药品监督、审批管理的透明、公开；三是尝试探索数据中心的建设道路，一定程度上满足了食品药品信息的综合利用；四是积极探索和实践新技术对问题食品、药品的追踪溯源的监管模式；五是基本建成信息安全保障体系；六是通过政务网站，大力宣传食品药品安全相关法律法规和健康知识，曝光食品药品安全方面的违法犯罪行为，形成全社会广泛参与，努力营造人人关心、重视食品药品安全工作的良好社会氛围。

#### 1.3.2 技术支撑能力建设

##### 1.3.2.1 全国药检系统“实验室能力数据库”修订工作

2010年，我局承担全国药检系统“实验室能力数据库”的全面修订与完善工作。完成了药品、生物制品、保健食品等六大类产品的检测能力数据库修订，共计1372条目，于9月初通过了国家认可委药品专业技术委员会的审核，为全国药品实验室能力数据库建设作了突出贡献。

##### 1.3.2.2 食品安全标准

2010年，我局积极推进和完善食品安全地方标准组织机构、制度建设，建立第一届上海市食品安全地方标准审评委员会、秘书处以及委员会下设的产品与规范分委员会、检验方法分委员会。发布《上海市食品安全审评委员会章程》等规范性文件。组织召开第一届上海市食品安全地

方标准审评委员会成立大会暨第一次会议，组织召开各分委员会会议，启动上海市食品安全地方标准制修订项目管理，向全市征集 2010 年上海市食品安全地方标准制定项目 59 项，通过立项 11 项；开展对上海市食品安全地方标准的清理工作，确定 7 项现行标准需要进行清理。

上海市食品安全企业标准备案工作按计划有序推进，完善上海市食品安全企业标准备案的制度建设，正式发布《上海市食品安全企业标准备案办法》。梳理企标备案流程、组织企标备案培训、完善企标档案管理制度、初步建成企标备案信息平台并正式启用。

### 1.3.2.3 食品及食品容器包装材料国家标准相关工作

2010 年完成 10 项食品容器包装材料国家标准征求意见稿的起草工作，并已提交国家标委会。根据卫生部要求，我局负责 12 项、协助 8 项食品安全国家标准的制修订已完成协议书起草，并承担协作组成员单位协调工作。

### 1.3.2.4 中国药典 2010 年版相关研究任务

我局食品药品检验所参与 2010 年版《中国药典》的起草与复核工作，并获得国家药典委员会《中国药典》2010 年版“标准研究先进单位”；还承担了国家药典会立项的“药用辅料中流变学性质的研究与应用”等多个药典科研项目；开展了中国卫生部 - 盖茨基金合作项目——中国抗结核 FDC 药品的质量保证的课题研究和 WHO 国际药典项目的起草工作等；完成了中国药典（2010 年版二部）英文版的翻译修订工作、2010 年版药典的扩项准备工作、协助药典会编写《中国药典编写技术要求》和《中国药典注释编写细则》和 2010 年度药典课题任务书的撰写等工作；完成药典所有新增项目的评估及整个转换政策的统稿工作。

### 1.3.2.5 药包材相关国家标准制修订

我局承担国家局 16 个药包材标准的制修订工作，上半年已完成部分标准的勘误修订工作。

### 1.3.2.6 医疗器械标准工作

受国务院标准化行政主管部门委托，我局上海市医疗器械检测所承担了全国医疗器械 6 个专业标准化技术委员会的归口管理工作。2010 年，共审定上报国家、行业标准共计 24 项，申请 2011 年国家、行业标准制修订计划立项项目 32 项，2012 年国家、行业标准制修订计划立项项目 17 项。

上海市医疗器械检测所于 2010 年 5 月承办了 IEC 国际电工组织 SC62A 医用电气分技术委员会（IEC/SC62A）下属两个工作组的年会，加快与国际接轨的步伐。

### 1.3.3 局系统举报受理工作

2010 年度，我局举报中心共接待各类举报、投诉、咨询 2.2 万余件次，受理 3067 件，涉及食品 2208 件（占总受理件的 71.99%）、药品 463 件（15.10%）、医疗器械 138 件（4.50%）、

保健食品 130 件（4.24%）、化妆品 28 件（0.91%）、其他类 100 件（3.26%）。

市民对举报中心的来访接待工作满意度达 100%，对 28% 的受理来电量进行了电话回访，接受电话回访的市民对热线的满意率为 94%。

“3.15”期间，举报中心以派发《962727 市民举报指南》、赠送相关宣传品的方式，普及食品药品安全知识、宣传食品药品监管工作职能，收到了市民的欢迎和好评。在世博会期间，举报中心接到世博园区餐饮类投诉共计 42 件次，均为一般性事项，未发生涉及世博的重大食品药品安全事件。所有投诉件均及时处理、及时办结。

#### 1.3.4 法制工作进展

##### 1.3.4.1 食品安全地方立法工作

在 2009 年食品安全地方立法工作的基础上，我局依照立法工作方案，进行了上海市食品摊贩管理现状的问卷调查，完成草案起草和起草说明报送上海市政府法制办，配合法制办做好意见征求和草案完善工作。根据上海市立法计划，食品安全地方立法项目将于 2011 年一季度递交上海市人大常委会审议讨论。

##### 1.3.4.2 推进行政审批制度改革，规范网上行政审批标准化

我局根据国家局要求，我局继续做好行政审批制度改革调研工作，牵头组织华东六省一市开展行政审批事项标准化研究和部分项目的评估。根据上海市审改办关于开展行政审批标准化制度建设工作要求，积极配合做好审批事项标准化调研，通过建立审批事项目录、制订审批业务手册、编写审批事项标准化材料，对行政审批事项的名称、设定依据、申请条件、审批程序等进行统一规范。

##### 1.3.4.3 加强执法规范性建设

组织开展了全局系统 18 个区县分局和 2 个行政执法单位的执法监督检查活动，应用案卷评审规范、案例评析，提升执法技巧。编写培训教材，加强执法培训。2010 年度共制定 5 项行政规范性文件（见下表）。

生效时间	文件名称	文件编号	创制性规定
7 月 1 日	关于印发《上海市食品药品监督管理局药品行政处罚简易程序若干规定》的通知	沪食药监法[2010]311 号	考虑到处罚与教育相结合的原则，严格控制简易程序的适用，并针对不同的处罚主体和处罚事项制定了 3 份当场行政处罚决定书：药品生产环节；药品经营环节；医疗器械生产经营环节，也明确了简易程序的送达方式。
7 月 13 日	关于印发《上海市食品安全企业标准备案办法》的通知	沪食药监法[2010]453 号	明确了上海市食品安全企业标准备案的主体，补充规定了集团企业和连锁企业的食品安全企业标准备案要求，进一步明确了上海市企业标准备案号、标准号的编写方法，明确应当提交的证明文件材料和形式，细化了准予备案的企业标准的存档和发布管辖以及具体时限。

生效时间	文件名称	文件编号	创制性规定
11月9日	关于印发《上海市定制式口腔义齿生产质量管理实施细则》的通知	沪食药监法[2010]775号	删减了设计和开发的相关内容，细化了定制式口腔义齿生产设备参考目录，增加对专业管理人员及专业技术人员的有关要求，修改涉及增设许可条件的表述，明确关于产品质量质保卡的规定。
11月25日	关于印发《上海市食品药品监督管理局加强基本药物质量监督管理的规定》的通知	沪食药监法[2010]813号	明确职责分工，强化属地管理的原则；明确企业促进基本药物标准提高的办事流程；加强基本药物的抽验监督，明确市区两级的职责分工；结合地方工作，加强基本药物电子监管；加大基本药物违法行为的查处力度。
12月1日	关于印发《上海市食品药品监督管理局行政处罚裁量适用规定》的通知	沪食药监法[2010]776号	确立三项核心原则：过罚相当原则，产品风险性原则，综合裁量原则。划分处罚及罚款裁量等级，明晰处罚裁量因素：（1）涉案产品风险性；（2）违法行为危害后果；（3）违法行为人主观因素；（4）违法行为性质；（5）社会影响程度；（6）政策、标准变更或不明确等因素；（7）其他影响处罚裁量应当予以考虑的因素。

#### 1.3.4.4 完善制度建设和研究成果转化，为执法监督提供法律保障

我局积极开展行政处罚裁量权指导基准制度、监管信息公告制度、食品安全企业标准备案办法、药品监督行政处罚简易程序的分析研究和成果转化，全面推进实施规则和配套指南的运行。

#### 1.3.5 研究工作

经调查统计，2010年全局系统有各类研究项目共144项，其中软课题124项，技术攻关课题20项。根据课题来源统计，研究项目中国家级课题14项、市级课题28项（含党建课题）、区级课题1项、局级课题72项、各单位自行立项研究课题（不完全统计）约29项。

我局上海市食品药品监督管理局完成国家863项目《猪肉产品绿色供应链技术创新与设备研制》，完成市科委的重大专项《生猪产品风险评估及预警体系的应用研究》、世博专项《世博食品安全快速检测新技术应用》等。我局承担的国家科技部“我国当前急需建立和高的药品监督检验技术研究中药用新辅料临床前安全性评价及药品与包装材料的相容性安全研究”的2个子课题已进入后期试验和结题阶段。

我局上海市食品药品安全研究中心完成国家局委托的“食品药品监管法律法规体系研究”及“药品安全责任体系研究”。

截至2010年12月23日，全局系统参评论文79篇。经过初审、专家评审，并经2010年优秀论文专家评审委员会评定出特等奖1篇、一等奖2篇、二等奖4篇、三等奖8篇，7家单位获优秀组织奖。

#### 1.3.6 上海市食品药品安全“十二五”规划

2010年,是上海市食品药品安全“十一五”规划的完成年,也是上海市食品药品安全“十二五”规划的启动年。我局深入进行调研,反复论证,制订了《上海市食品药品安全“十二五”规划》,列为市政府专项规划之一,为上海食品药品监管事业下一步发展定下了基本方针和蓝图。

## 1.4 监管队伍建设

监管执法队伍是开展监管工作、保障人民群众饮食用药安全的根本基础。我局一贯高度重视队伍建设,全面发挥党群组织作用,凝聚食药监精神,提升监管技术能力,加强精神文明建设,使食药监队伍始终保持昂扬的士气、浩然的正气、和谐的风气。

### 1.4.1 干部教育培训工作

2010年,我局大力加强领导班子建设。共举办了7次中心组学习,及时组织开展学习贯彻十七届四中、五中全会的精神。对基层183名科级干部进行轮训,举办了19个专题培训班,培训1820人次。

我局开展了GMP检查员的专题培训班、全局2010年度规范性文件培训班、5个药品生产安全监管培训班,7个医疗器械监管培训班、世博保障监管和检测人员培训班等。连续三年坚持开展对口支援培训,培训了51名来自新疆、西藏、云南、重庆、湖北的食品药品监管人员,并派出6名专业监管人员送教湖北宜昌,培训规模达近千人。

我局完善对中长期出国(境)培训(简称“蓝鸟计划”)的规范化管理,加速对局系统中青年骨干的业务培养,颁布了《上海市食品药品监督管理局中长期出国(境)培训管理规定》。

### 1.4.2 党风廉政建设

2010年,我局坚持“标本兼治、综合治理、惩防并举、注重预防”的方针,紧密结合食品药品监管工作实际,扎实开展思想教育,全力推进党风廉政建设,着力提高食药监队伍的工作作风、执法水平和工作效率。

#### 1.4.2.1 加强党组织建设

我局直属机关党委下属14个党组织,共有1个党委、13个党支部,现有党员436人。2010年在局党委的领导下,直属机关党委通过开展创先争优活动,鼓励基层党组织争创先进党组织,党员争当优秀共产党员。在活动中努力实践“基层党组织充分发挥战斗堡垒作用、党的基层干部充分发挥骨干带头作用、广大党员充分发挥先锋模范作用”,营造“学习先进、争当先进、赶超先进”的良好风气。

我局组建了上海市教卫党委系统党建研究会食药监系统专业委员会,积极参与市教卫党委

系统的党建课题研究工作，共承担了17个党建课题研究。

世博会期间，我局组建了世博园区临时党支部，全面负责组织世博园区党建工作；坚持思想上联建、队伍上联建，发挥了党建联建对世博食品药品安全保障工作的促进作用。

#### 1.4.2.2 发挥党员、团员模范带头作用，提升监管效能

局党委组织在全系统基层党组织和党员中深入开展创先争优活动，以“深入贯彻落实科学发展观，构建长效机制，保障人民群众饮食用药安全”为主题，积极创建“五好”基层党组织，勇争“五带头”共产党员。全系统共表彰优秀基层党组织29个、优秀共产党员101名、优秀党务工作者21名；6个基层党组织被市委授予“五好”基层党组织，9人被市委授予“五带头”共产党员；10个基层党组织和8人分别被所在区县授予优秀基层党组织或“五带头”（优秀）共产党员。

我局积极参与上海市委、市政府开展的“上海市‘服务世博、奉献世博’立功竞赛活动”，同时，围绕确保世博食品药品安全“万无一失”的工作目标，紧密结合食品药品安全保障工作，组织开展以“食药安全，让世博更精彩”为主题的立功竞赛活动。全系统共表彰“世博食品药品安全奖”、“青年突击队奖”等先进集体130个次，表彰“世博保障功臣”、“监管之星”等先进个人438人次；在上海市委、市政府组织的立功竞赛活动中，全系统有4个单位被市委市政府授予先进集体，授予二等功3人，三等功45人，嘉奖111人，5人被评为上海世博工作优秀个人；2个单位被中共中央和国务院授予“上海世博会先进集体”称号，1人被中共中央和国务院授予“上海世博会先进个人”称号。各基层单位还积极参与了所在区县、单位的立功竞赛活动。据不完全统计，全系统累计获奖集体达到224个次，获奖个人达1006人次。

此外，市局系统团委也在青年队伍中广泛开展了岗位技术竞赛活动，先后组织了“卫士杯”青年岗位能手竞赛活动、以青年党员为主体的园区食品安全突发事件应急处置演练活动、食品药品快速检测青年技能大赛、“执法履职、创新监管”执法案件交流大赛，各项技能比赛活动，进一步提升了技术监管和保障能力，为确保世博食品药品安全提供了强有力的技术支撑。

#### 1.4.2.3 深入开展廉政工作

一是加强教育，夯实反腐倡廉思想基础。以学习贯彻《中国共产党党员领导干部廉洁从政若干准则》为重点，推进领导干部廉洁自律工作。根据上海市纪委要求，组织各单位结合实际，广泛深入组织学习贯彻。以党风廉政建设法律法规学习竞赛活动为平台，增强遵纪守法意识。局纪委在全系统范围内组织干部职工开展了以“学法规、强意识，扬正气、赞清廉”为主题的党风廉政建设法律法规学习竞赛活动。

二是围绕“廉洁办博”要求，进一步加大对各种权力的制约力度。以党风廉政教育月活动为载体，强化“廉洁办博”理念。开展以“抓三风、迎世博”为主题的廉政教育月活动，切实



增强干部职工做好反腐倡廉工作的责任感、使命感，强化了“廉洁办博、勤俭办博”理念。以健全机制为保障，全面落实“廉洁办博”要求。与所有参博工作人员及时签订承诺书，与系统各级领导干部签订“上海世博会窗口服务工作责任书”，落实工作责任制，落实窗口服务质量监测和处置措施，做到责任到人，措施到位。同时，加强检查，对世博会食品安全保障工作开展廉政监察。在世博园区公布了监督举报电话、开辟了涉及世博会信访举报快速通道，对世博会食品安全保障工作加强廉政监察。对世博园区 166 家餐饮单位进行全覆盖廉洁办博问卷调查，反馈结果显示，行政相对人对我局工作高度评价，廉洁行政方面投诉为零。

#### 1.4.4 政风建设

2010 年，我局把政风测评工作与世博保障紧密结合，制定了《2010 年上海市食品药品监管系统政风测评实施意见》，明确“以世博促政风、以政风保世博”的要求，向社会作出了 2010 年政风行风建设公开承诺，全面加强队伍建设和作风建设。

一是做好“政风行风热线”。通过上海市广播电台直播室介绍我局政风行风工作情况，在线解答市民的咨询和投诉；并将市民反映问题的后续处理情况及时反馈市纠风办。二是做好 962114 政风行风电话投诉热线工作。明确上海市“962114”政风行风电话投诉热线的工作流程，扩大投诉举报渠道，方便群众投诉举报。三是做好“纠风在线”网工作。按照“诉求速办”原则与各单位建立了快速联络处理机制，对网上投诉做到快速受理、快速处理、快速反馈，确保一般投诉在 15 个工作日时限内处理完毕，2010 年已协调处理了 10 件投诉，并对测评反馈的 69 例实例及时与相关单位沟通，进行核实，督促整改。

2010 年，我局开展网上行政审批时限超期情况常态监察，定期汇总分析并向全系统进行通报。自 2009 年正式运行以来，网上审批超时项目明显减少，超时率从 2009 年一季度的 12.42% 逐月下降，2010 年四季度实现了审批“零超时”。

#### 1.4.5 精神文明建设

2010 年，我局大力宣传弘扬与时俱进、科学监管的食药监精神，不断丰富食药监文化内涵。

为纪念建局 10 年，我局组织开展了“感动食药监”评选，全系统共有 1552 人参与评选，评选出援建都江堰、世博保障、特奥保障、稽查大队追缴 111 万支散失废疫苗等十大事件和人物。通过“七一”表彰和世博总结表彰的形式，对建局 10 年来的先进人物和先进思想、食品药品监管标兵和卫士的先进事迹进行宣传，对世博保障工作体现出来的食药监精神进行总结，使食药监精神更加丰富、更加充满凝聚力。

世博期间，市局机关全体干部积极参加轨道交通重点车站出入口的志愿者活动，在市局机关所在地街道的安排下共出动 238 人次，共为 1785 人次提供了志愿服务。