

# 1

## 综合篇

## 1.1 综述

2023年,按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路,上海市药品监督管理局(以下简称“市药品监管局”)全面落实“四个最严”要求,统筹发展和安全,统筹监管与服务,守底线保安全、追高线促发展,全力维护本市药品安全形势保持稳定。

2023年,本市共有药品生产企业245家,药品经营企业4666家,药物临床试验机构67家,药物非临床安全性评价研究机构7家;医疗器械生产企业1097家,医疗器械经营企业34667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2310件,罚没款7685.8万元,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

市药品监管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。

本市16个区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局、上海市市场监督管理局机场分局,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,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 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。

### 1.2.3 人员基本情况

市药品监管局及下设的稽查局共有行政编制223名，实有206人（见图1-2，图1-3）。

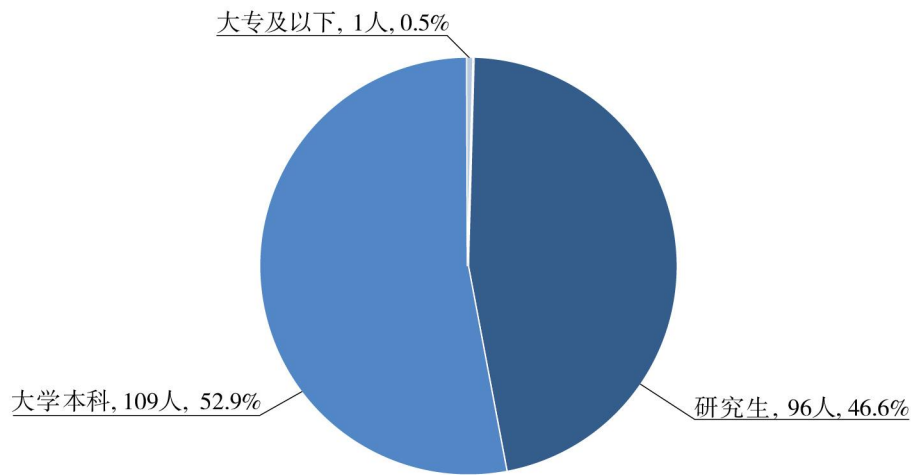


图1-2 上海市药品监督管理局系统行政人员按学历分类

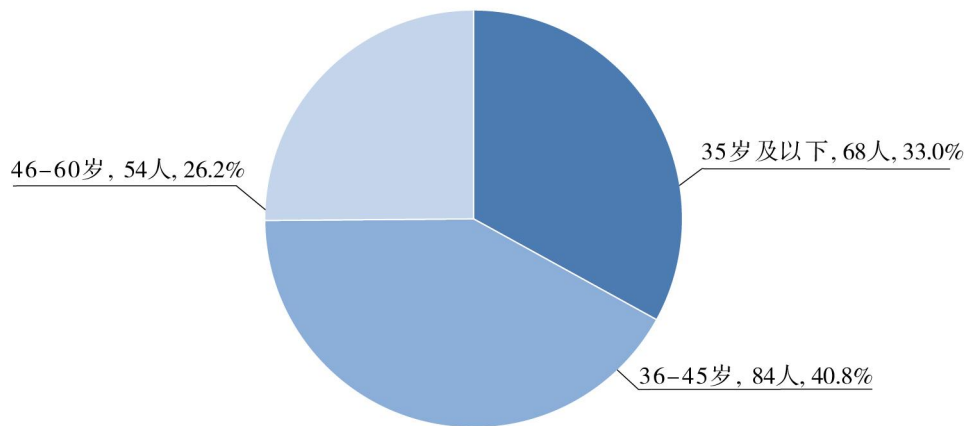


图1-3 上海市药品监督管理局系统行政人员按年龄分类

市药品监管局各直属单位事业编制合计617名，实有580人（见图1-4，图1-5）。

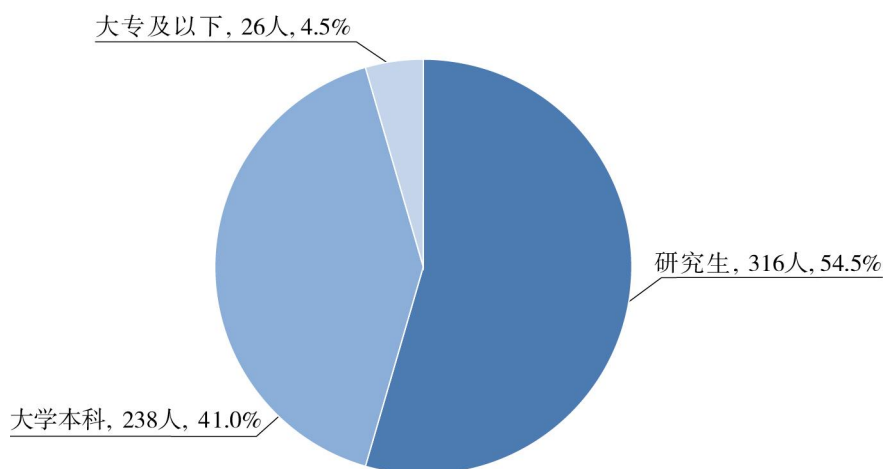


图1-4 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按学历分类

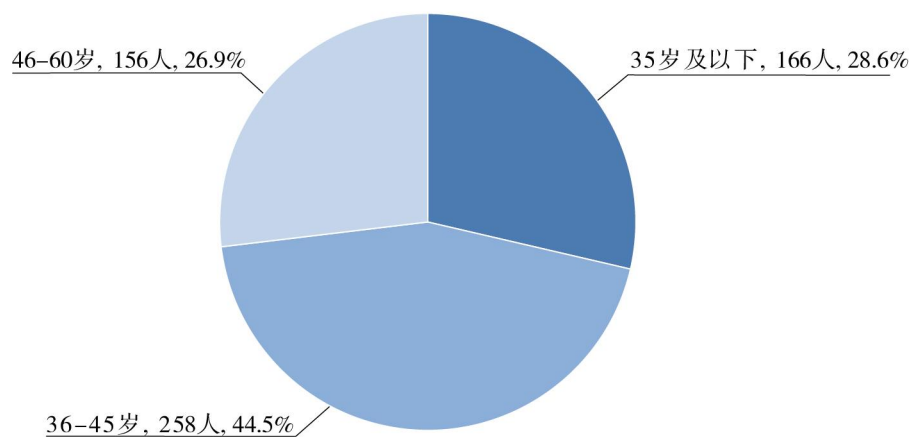


图1-5 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按年龄分类

各区市场监管局编制合计8017名，实有7344人。其中，行政编制6122名，实有5598人；参公编制1895名，实有1746人（见图1-6，图1-7）。

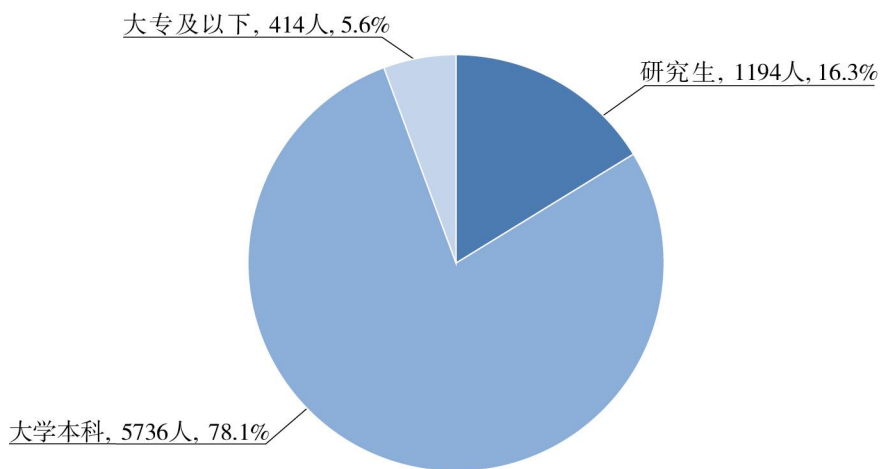


图1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

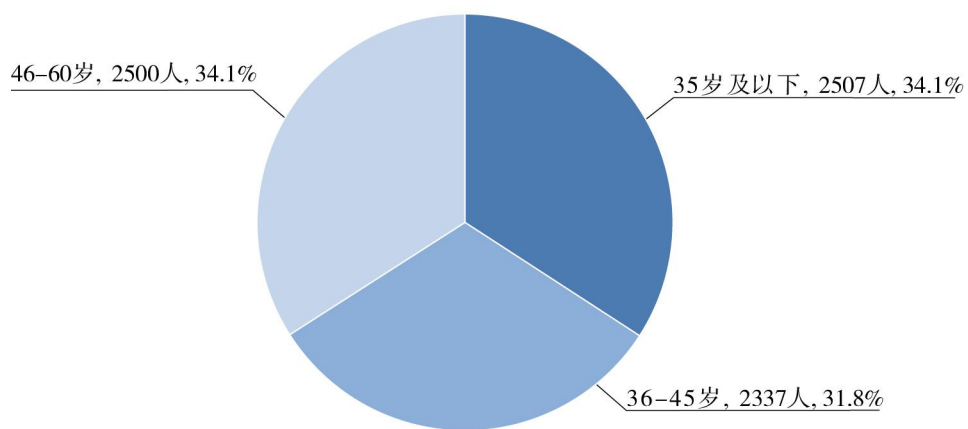


图1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

各区食品药品检验所事业编制合计209名，实有193人（见图1-8，图1-9）。

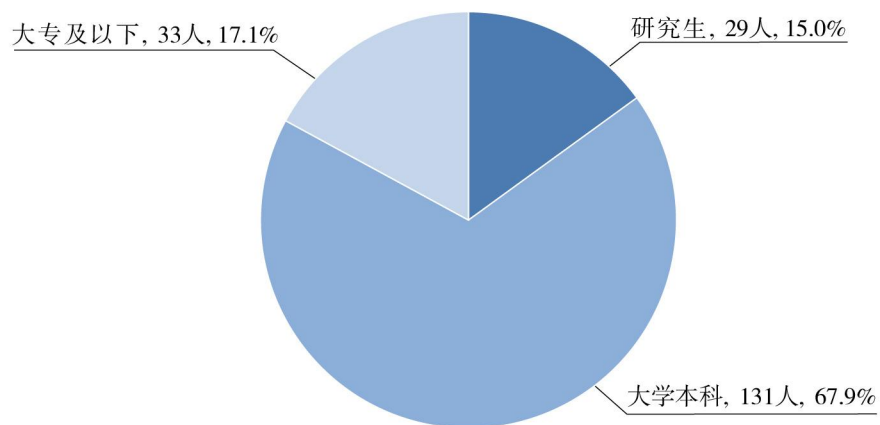


图1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

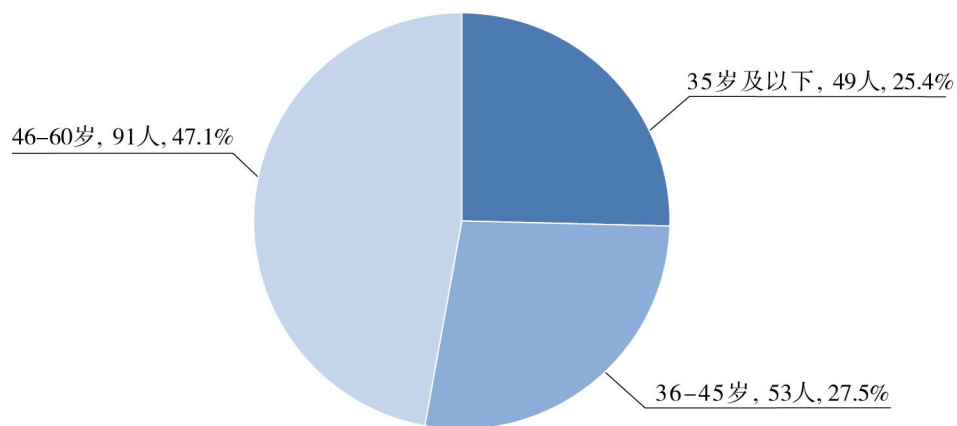


图1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类



## 1.3 优化营商环境

### 1.3.1 创新机制，强化服务，助推创新药械研发上市

成立服务生物医药创新发展领导小组，以“推动创新产品注册证加快落沪”为目的，建立健全“一清单、两优化”服务机制，制定重点研制产品和项目清单，加大对企指导力度，制定《上海市服务生物医药创新发展工作方案》和药械领域操作规程，推动创新成果加快转化。2023年，本市共获批4个国产创新药，9个第三类创新医疗器械，其中包括氢溴酸氘瑞米德韦片（VV116）、全球首款“多模态肿瘤治疗系统”等一批重磅产品。

### 1.3.2 持续推进医疗器械审评审批提质增效

印发《加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024年）》，发布创新医疗器械注册指导服务规范，持续提升审评效能，第二类医疗器械总体注册周期同比缩短10%。

自2021年以来，在12个区设立生物医药产品注册指导服务工作站，市区联动机制进一步健全完善。2023年，市药品监管局精准围绕各区企业所需，采用“你点单、我培训”模式，开展个性化培训和咨询活动9场，覆盖16个区。各服务站密切关注企业所需，自发开展相关讲座、实地教学、专题沙龙等活动50余场，惠及千余家企业，受到行业广泛好评，生物医药产品注册指导服务工作站前沿触角和服务指导作用进一步呈现。

### 1.3.3 先行探路，推进化妆品个性化试点

支持化妆品消费新模式，成立工作专班，4月26日发出全国首张“现场个性化服务”化妆品生产许可证，推动个性化服务试点项目率先落地上海。为保障试点工作“放得开”“管得住”，实施“一企一策”精准指导，开展“一对一、零距离”服务，同时梳理风险点，制定管理细则和检查表，推动新业态规范发展。2023年，4家企业取得许可证，为消费市场注入新动能。

### 1.3.4 深化“放管服”改革

印发《上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案》，从支持重点领域创新、优化全程服务机制、深化审评审批制度改革和创新监管方式四方面提出19项具体举措。

会同市医保局、市市场监管局和市卫生健康委出台《上海市零售药店跨部门综合监管改革实施方案》，建立医保定点药店跨部门综合监管机制，以药品、医疗器械、食品、化妆品、

消毒产品以及医保基金管理为重点，综合运用联合检查、风险预警、信用监管、分类监管等措施，加强零售药店全方位、多层次、立体化监管。

## 1.4 监督执法

### 1.4.1 实施药品安全巩固提升行动

根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）统一部署，启动实施药品安全巩固提升行动，加强组织领导，制定行动方案，聚焦突出问题和薄弱环节，形成15项重点任务。围绕“防范风险、查办案件、提升能力”，狠抓风险隐患排查化解、严惩重处违法违规行为、全面提升药品监管能力，取得积极成效。深挖行业风险，探索监管创新，采取蹲点式检查等新举措，针对历年来处罚次数或检查不合格项较多、综合评定较低的企业，开展全项目检查，严查风险隐患。强化督查指导，完成对16个区和临港新片区的全覆盖督查，对国家药监局基层联系点和个别地区、部门，加强个性化督促和指导。联合江浙皖赣四省签署《长三角地区四省一市药品稽查区域联动协作办法》，推动建立区域稽查执法协作联动机制。

### 1.4.2 加强行政执法办案

持续加大执法办案力度。建立覆盖药械化产品全环节的风险会商制度，有效提升重大和系列案件的线索发现水平。围绕普遍性、苗头性、趋势性等问题，重点整治制售假药劣药、违法生产中药饮片、网络非法销售等违法违规行为，有力打击非法生产窝点、非法销售链条。加强检查与稽查衔接，推动违法行为处置的快速响应，将违法成因分析融入行政处罚调查环节，整肃源头形成稽查监管闭环，切实提升执法效能。以智慧和科技手段赋能执法办案，助推案件查办提质增效。

加强区域检查稽查协作。联合举办长三角地区药品安全领域稽查一体化协作会暨药品行政执法“十佳办案能手”评比，促进区域稽查协作交流。牵头拟定并联合签署《长江三角洲区域化妆品监管协作备忘录》，推进长三角药品科学监管和创新发展一体化建设。2023年，本市依法查处药品、医疗器械、化妆品违法案件2310件，罚没款7685.8万元。

### 1.4.3 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

深化行刑衔接机制。会同市市场监管局、市高级人民法院、市人民检察院、市公安局等部门在全国率先制定了《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》，完善部门行刑衔接总体要求和工作机制，细化案件移送、证据转化、物品处置、检验认定、协作办案等程序，为有效打击药品安全违法犯罪案件提供制度保障。会同市人民检察院、市公安局开展

全市药品领域行刑衔接工作培训，共同打造药品安全领域行刑衔接研学新阵地。积极推动药监部门专业技术能力与公安部门侦查取证手段有机结合，快速实现处理重大案件提前介入、共同研判、联合取证、跨省协作、高效侦办的一体化联动格局，以高压态势重拳打击药品违法犯罪行为。与公安部门密切协作，移送公安案件12件，联合挂牌督办案件1件。

持续开展涉嫌药品安全犯罪案件危害性评估。组织召开10次涉案药品危害性评估专家会，共出具涉案药品危害性评估意见17份；协助有关部门推进“昆仑2023”“砺剑4号”等系列医美领域专项打击整治行动，完成肉毒毒素安全监测上海地区4家哨点建设，“‘正本清源’筑牢药品安全底线，涉案药品评估系列工作”获评2023年度上海市“创新社会治理深化平安建设”十佳示范案例。

## 1.5 服务第六届中国国际进口博览会

印发《第六届中国国际进口博览会药械化监管服务保障工作方案》，明确职责分工和任务推进时间节点。抓实抓细各项管理服务细节，用实际行动持续放大进博会“溢出效应”。在长三角地区首次开展以医疗器械产品为主题的省级应急演练，巩固应急体系、检验应急预案、锻炼应急队伍、动员应急力量，为确保进博会零事故目标保驾护航。在“迎进博百日执法行动”中，共检查企业1.9万余家次，查处药械化案件800余件，责令改正近700家次，罚没款近1900万元。加强进博会内外部秩序的引导规范，83名保障人员对310家药械化展商驻场巡查3861家次，完成药械化展馆9批70余人次巡馆任务，确保零事件发生。抽调业务骨干参加进博会场馆内现场“一站式”咨询服务工作组，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 法治建设

### 1.6.1 加强法规制度建设

贯彻落实“两法两条例”，加快本市药品医疗器械地方性法规制定，《上海市药品医疗器械管理条例》纳入上海市人大常委会2023-2028年立法规划和2024年市人大常委会地方性法规正式项目。同时，加快本市药械化配套文件制定，2023年出台行政规范性文件2件。重要文件汇总见表1-1。

表1-1 2023年上海市药械化安全重要文件

序号	文件名称
1	《关于印发〈上海市药品现代物流指导意见〉的通知》(沪药监规〔2023〕1号)
2	《上海市浦东新区化妆品现场个性化服务管理细则(试行)》(沪药监规〔2023〕2号)
3	《关于印发〈上海市药品监督管理局加强集成创新持续优化营商环境行动方案〉的通知》(沪药监法〔2023〕98号)
4	《关于印发〈关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案(2023-2024年)〉的通知》(沪药监械注〔2023〕99号)
5	《关于印发〈上海市服务生物医药创新发展工作方案〉的通知》(沪药监药注〔2023〕169号)
6	《关于发布〈上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范〉的通告》(沪药监通告〔2023〕21号)
7	《关于进一步加强中药饮片质量管理和促进产业高质量发展的通知》(沪药监药管〔2023〕2号)
8	《关于印发〈上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则〉的通知》(沪药监业〔2023〕186号)

### 1.6.2 开展年度行政执法检查

组织开展2023年度执法检查工作,检查内容包括:医疗用品稳价保质专项的评议考核、化妆品注册人备案人监督检查执行情况的评议考核、药品行政许可的案卷评查和行政处罚决定书说理水平的专项检查。通报执法检查情况,要求及时整改、落实到位,同时加强指导和业务培训,扎实推进行政执法水平提升。

### 1.6.3 行政复议与行政诉讼情况

2023年度发生行政诉讼案件1件、行政复议案件9件,全年未发生行政复议被撤销或行政诉讼败诉的情况。

## 1.7 信用体系建设

持续向市信用办全量推送行政许可和行政处罚“双公示”数据。2023年,累计向市公共信用信息平台推送“双公示”信息2.3万余条。发布《药品生产企业信用评估指南》地方标准。会同市市场监管局、市高级人民法院加强生效法律文书所涉及的严重违法失信名单管理,推进部门信息共享、协同监管和联合惩戒。开展药械化生产经营企业2023年度信用等级评估,持续优化信用分类分级结果与日常监管相结合的信用监管机制。依托数字化试验区建设项目,探索药械化领域“信用+风险”“通用+专业”的分级分类指标体系和监管机制。实施处罚信息梯度性修复,支持市场主体依法申请修复信用,全年修复行政处罚信用信息11条,实现守信受益、失信惩戒,优化药品领域营商环境。

## 1.8 技术支撑体系建设

### 1.8.1 科研工作

2023年，全局系统共获得省部级以上科研课题立项49项，发表论文76项，新申请专利27项，获得专利授权12项，完成科技成果登记59项，签订技术开发、技术转让、技术服务合同214项，成果转化服务全国及本市企业。其中，上海市医疗器械化妆品审评核查中心联合申报的“四肢骨关节炎的数字化诊疗关键技术与装备开发”项目荣获2022年上海市科学技术奖一等奖。上海市食品药品检验研究院（以下简称“市食药检院”）牵头申报的“药品微生物鉴定多维关键技术体系的构建及应用”项目荣获2022年上海市科技进步二等奖。市食药检院联合申报的“多黏菌素B的技术突破与产业化”项目荣获“上海产学研合作优秀项目奖”一等奖。

### 1.8.2 信息化建设

参与本市数字化“六大会战工作”中的“数据上链”“数字化试验区”“办公一体化平台”等三项工作。“数据上链”方面，梳理并建立131条三定目录、157项职责目录、155个数据目录之间的对应关系，作为第一批单位率先完成锁链工作。“数字化试验区”方面，制定《全国市场监管数字化试验区（上海）药品安全监管实施方案》。形成“1+1+5”数字化试验区药品监管业务框架图，梳理完成药品监管智能驾驶舱、智慧支撑平台和数据底座、公共服务数智化、行政许可数智化、综合监管数智化、行政执法数智化、综合管理数智化7大类33项业务场景需求。

按照国家药监局有关工作部署，积极试点省级药品安全信用档案建设并率先点亮专区。上海市药品安全信用档案系统涵盖药械化三个条线，汇聚各类信用档案数据，根据企业、产品、人员三个维度构建。在行政审批、行政检查系统中实现数据共享，有效提升监管效能。该系统入选国家药监局智慧监管典型案例。

强化数据共享，完成国家药监局数据共享平台数据资源目录编制54项，上传数据32万余条，累计上传数据318万余条。完成上海市公共数据管理平台系统注册29个，完成目录编制686项，上传数据62万余条，累计上传1242万余条。共处理外部需求清单292条，上传数据资源被26个委办调用1157万余次；提交数据需求清单115条，获得市级及国家级资源服务接口授权共计67个，累计调用91万次。

### 1.8.3 深入推进“一网通办”建设

完成“一网通办”智慧好办改革工作，综合预填率大于70%，预审率大于90%，全年通过智慧好办办件量约3万件。第三类医疗器械经营许可（第三方物流除外）、第二类医疗器械经

营备案、第一类医疗器械产品备案等部分事项办理在“一网通办”自助终端上线，丰富企业办理渠道。完成第二类医疗器械经营备案的企业随申办移动端接入工作，简化服务流程，提升企业办事便捷性。

持续推广药品监管电子证照制发和应用，新增21类电子证照的同步制发，实现制证后同步至市电子证照库，全年归集电子证照 37000余张。完成“一网通办”电子归档工作，封装移交电子档案10564份。

落实帮办工作，制定《上海市药品监督管理局2023年度“一网通办”领导干部帮办工作方案》，增补、修订帮办知识库，提供180余条常见问答，在审批平台中增加智能填表、边办边答等功能，实现人工帮办接入和嵌入式帮办视频指导，让企业办事更简单便捷。

#### 1.8.4 检验检测总体情况

##### 1.8.4.1 检验检测任务

2023年，市食药检院完成业务量28825件，其中药品23574件（进口药品7723件、药品质量抽检任务5804件、药品委托6244件、批签发2251件、药品注册779件、药品标准起草制订工作205件、企业委托技术服务568件）；化妆品5251件（化妆品备案/注册1856件、化妆品抽检2934件、化妆品委托461件）。

上海市医疗器械检验研究院（以下简称“市医械院”）全年共完成检验检测任务6410批次。承担12个品种的国家监督抽检任务，共计226批次。承担市级监督抽检任务519批次，涉及春节期间重点医疗器械物资专项、新冠肺炎疫情防控相关医用防疫物资、日常监督抽检任务等。

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质量检验任务193批次，药用辅料质量检验265批次，洁净厂房的质量检验（包括医疗器械、药包材、化妆品生产企业）共计58家，药包材委托检验1750批次，药用辅料委托检验57批次，洁净厂房的委托检验278家次，药品及包装材料的相容性研究28家次。

##### 1.8.4.2 拓展检验检测能力

###### 1.8.4.2.1 市级检验检测机构

2023年，市食药检院通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）复评审，上海市检验检测机构资质认定（CMA）变更评审8次和扩项评审9次。其中，CMA能力参数涉及5个领域，包含能力参数3138项；CNAS实验室认可的能力参数涉及5个领域，包含能力参数1748项；CNAS能力验证提供者涉及5个样品领域，包含能力参数28项。本年度组织实施国家药监局、市市场监管局、市药品监管局能力验证项目各1项。

市医械院持续拓展检验检测能力，顺利通过CNAS和CMA复查换证、扩项及变更评审。截至目前，共获得CMA授权标准1200余项，CNAS认可授权标准1300余项（17000余项项目/参数）；本年度组织实施国家药监局能力验证项目1项。

市包材所共参加外部能力验证和测量审核7次，通过CNAS和国家CMA“二合一”评审。同时，成功申请成为国家药品抽检承检机构。成功挂牌上海市计量测试技术研究院牵头的“上海市生物医药产业计量测试中心（三分中心）”。

#### 1.8.4.2.2 区级检验检测机构

区级检验所共完成6159批次药品检验任务，合格6141批次；完成化妆品62批次检验任务，合格62批次。浦东食品药品检验所（简称“浦东所”，其他区所以此类推）参加能力验证11项，松江所参加10项，静安所参加7项，徐汇所参加6项，嘉定所参加7项，金山所参加6项，青浦所参加13项，崇明所参加7项。

2023年各区域食品药品检验所检验检测情况见表1-2。

表1-2 2023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	731	728	99.6	36	36	100
静安	754	753	99.9	8	8	100
徐汇	704	702	99.7	-	-	-
嘉定	414	414	100	-	-	-
金山	1470	1463	99.5	-	-	-
松江	744	742	99.7	18	18	100
青浦	688	687	99.9	-	-	-
崇明	654	652	99.7	-	-	-
合计	6159	6141	99.7	62	62	100

#### 1.8.4.2.3 检验检测机构基础建设

2023年，市食药检院二期项目已经全面投入使用。市医械院相继完成迁建工程5栋主体建筑的结构封顶，组织开展需求调研与设计深化，完成《医疗器械检验检测数字化综合管理子系统建设项目》和《医械院整体迁建工程开办项目》预算申报评审工作，为后续整体迁建工

程建设的顺利开展奠定基础。

### 1.8.5 加强标准研究

2023年，强化“两品一械”标准制修订工作，全年共开展各类标准制修订94项。其中，包含药品包装系统密封性研究指导原则、药品包装用金属组件和容器相关通则-外用制剂用金属罐、药品包装用金属组件和容器配套通用检测方法-金属耐腐蚀性能测定法等国家标准25项；《临床试验用药品供应链管理规范》《免疫细胞治疗产品生产用质粒生产质量管理指南》《化妆品医研合作研究规范》等团体标准23项；《药品生产企业信用评估指南》等地方标准3项；正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求、化妆品中丙烯酰胺的检验方法、牙膏中游离甲醛的测定等行业标准8项；电动骨组织手术设备、一次性使用无菌胰岛素注射器、心脏脉冲电场消融仪等产品标准35项。

## 1.9 政府信息公开

### 1.9.1 主动公开情况

主动公开公文共计81件，公开决策草案及依据共计8项，主动公开社会意见征集及采纳情况共计4篇。主动公开办理人大建议及政协提案的总体办理情况，并对外发布9件人大代表建议和政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位2022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。

依职责做好《上海市浦东新区化妆品现场个性化服务管理细则（试行）》等药品、医疗器械、化妆品规范性文件制修订信息公开，做好动态归集和更新。开展《上海市服务生物医药创新发展工作方案》《上海市药品上市后变更备案管理工作程序和要求（试行）》《关于加强重心前移持续优化医疗器械注册指导服务行动方案（2023-2024年）》《上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范》等产业行业扶持政策发布和解读。

及时公开药品、医疗器械、化妆品行政监管重点领域信息。全年共发布药品质量监督抽检通告4期、医疗器械质量抽检结果通告1期、化妆品监督抽检质量通告1期。发布2023年医疗器械临床试验项目监督抽查情况的通报1期。发布拟取消未提交年度报告国产普通化妆品备案的通告2期。发布第二类创新医疗器械特别审查申请审查结果公示3期。发布注射用A型肉毒毒素二级经销商名单5期。根据《市场监督管理行政处罚信息公示规定》，做好行政处罚信息公开。做好中药配方颗粒标准、新版医用电气安全标准GB 9706第三版标准等标准公开发布。做好权责事项清单及办事指南修订并公开发布。持续加大信用信息合作共享，及时推送许可和



处罚“双公示”信息。

### 1.9.2 依申请公开情况

全年共收到依申请公开政府信息54件，主要涉及医疗器械产品技术要求、药品相关行政许可资料、涉及企业相关利益的文件等内容，均依法按时办理。全年无针对本部门有关政府信息公开事务的行政复议和行政诉讼。

## 1.10 人大代表建议、政协委员提案办理

全年共办理人大代表建议、政协委员提案36件。从内容上看，主要涉及药房药师服务、药品供应和进口医疗器械特殊审批等。按照办件类型分，人大代表建议13件，政协委员提案23件；按照办件性质分，主合办件11件，会办件25件。已全部按时限要求办理与答复。

## 1.11 新闻宣传和法治宣传

### 1.11.1 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，重点对扎实推进药品监管体系和监管能力建设，通过建立“一清单、两优化”生物医药创新全程服务工作机制，依托全市12家生物医药产品注册指导服务站排摸创新产品注册需求，不断提升服务能级促进生物医药发展等重点工作及时进行重点宣传，组织对全国首张化妆品现场个性化服务许可证落户上海、寓监管于服务助推一批药品医疗器械创新产品获批上市等进行重点报道。市药品监管局领导多次参加服务生物医药产业相关专题新闻发布会、做客“中国上海门户网站”在线访谈，为公众答疑解惑；通过组织媒体采访、官网、微信主动发布信息等多形式、多渠道回应社会关切。

### 1.11.2 开展集中宣传和日常科普

扎实开展以“安全用妆 共治共享”为主题的化妆品安全科普宣传周、以“安全用械 共享健康”为主题的医疗器械安全宣传周、以“安全用药 健康为民”为主题的安全用药月暨第21届“清理家庭小药箱”、政府开放日等多项系列宣传活动，积极组织参加第十二届“药品安全网络知识竞赛”“寻找身边最美药师”等活动，普及药械化安全知识和法规；聚焦公众服务和原创科普，全力打造“药博士”品牌；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，深入社区、学校、企业开展群众性药品安全宣传，结合动画短片、科普视频、公益播报等多方式、多渠道传播，普及安全用药相关理念和知识，增进公众对药品监管工作的了解，进一步提升公众健康素养。成立由23

位宣讲成员组成的本市化妆品安全科普志愿者讲师团，赴基层宣讲。2部科普视频荣获国家药监局“药你知道”首届药监工作影像展播优秀奖，3部视频在市市场监管局“沪小狮说法”动漫微视频评选中分获不同类型奖。

为进一步畅通百姓用药服务最后一公里，以小药店服务大民生为切口，全力打造升级了“上海药店”这一公益性、权威性数字化药学服务平台，并入驻随申办“精选主题”栏目，依托该平台，打通了与全市4000多家零售药店的数据接口，更加便捷地向市民提供药品、药店、药师等六类信息服务。新上线以来，“上海药店”平均每月新增1.2万名用户、3万余次查询量。

### 1.11.3 开展法治宣传工作

持续开展领导干部带头学法普法，将习近平法治思想、党章党规党纪、药品监管法律法规作为党组中心组（扩大）学习重点。持续推进“谁执法谁普法”的普法责任制落地。启动开展本市首批国家药监局药品法治宣传教育基地培育单位遴选。分类开展法制主题宣传活动，深化普法进企业、进机关、进校园、进社区、进军营、进网络等“六进”活动。在临港新片区生命蓝湾园区举办药品监管改革和服务政策宣介会，开展药品监管政策红利送上门，促进生命蓝湾高质量发展。开展“医疗器械监管公益大讲堂”12期，组织沪药守法大讲堂5期，覆盖企业千余家次、关键岗位人员近万人次。持续深入开展化妆品监管法律法规“送法上门”活动，市区联动开展化妆品网络经营法规知识竞赛。依托奉贤东方美谷、青浦区、长宁区、浦东新区、嘉定区五个化妆品注册备案咨询服务站，搭建常态化法规宣贯平台，针对企业集中的区或产业园区开展专题宣贯活动11次。

### 1.12 应急管理

举办“迎进博 保安全”2023年上海市医疗器械安全突发事件应急演练，进一步检验应急预案有效性，加强应急队伍建设，全面提升药品安全应急处置能力。

### 1.13 投诉举报受理

全年共接收药品、医疗器械和化妆品类投诉举报116399件。按性质分类：投诉74683件，占64.2%；举报41716件，占35.8%。按产品分类：药品20236件，占17.4%；医疗器械12134件，占10.4%；化妆品84029件，占72.2%。

### 1.14 人才队伍建设

强化专业人才队伍建设。全年组织培训项目27个，组织各类调训、网络培训及双休日讲座等共计逾3500人次；举办4期“药讲堂”活动、2期“上海药监青年学术沙龙”活动、3期检查员精品培训班、1期国际化药品GMP检查员培训班。坚持“项目+”“课题+”“数字+”“竞赛+”等多元化培养方式，利用重点实验室、博士后工作站、博士后创新实践基地、技能比武竞赛等平台，拓展人才培养路径。

持续推进职业化专业化药品检查员队伍建设。开展新一轮检查员遴选聘任和首批专家级检查员评定，并优化检查员队伍结构，本市市级检查员达1062名；指导区级药品检查员队伍建设，夯实基层检查力量；建立检查员、执法人员中长期轮岗实践锻炼机制，提升检查员检稽衔接及综合能力。

### 1.15 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，深入学习贯彻党的二十大精神和市第十二次党代会精神，不折不扣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，认真履行全面从严治党主体责任，推进基层党建、党风廉政建设和意识形态工作责任制落实。落实党组理论学习中心组学习制度和“第一议题”制度，强化理论武装，引导党员干部深刻领悟“两个确立”的决定性意义，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、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。发布“上海药监精神品格”格言，以“从严监管、法治公正、科学创新、廉洁高效”激发干部职工创先争优动力。

扎实开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育，成立主题教育领导小组，编印《十八大以来习近平总书记关于药品监管工作的重要指示批示》，统筹推进理论学习、调查研究、推动发展、检视整改等重点工作。制定贯彻落实党的二十大精神50项工作举措，围绕支持浦东引领区建设等10个重点项目开展政治监督。2023年，局系统共有1家集体荣获全国维护妇女儿童权益先进集体，获评市五一劳动奖状、市工人先锋号、上海工匠等市级以上荣誉20余项。

落实全面从严治党要求，坚持以严的基调强化正风肃纪，推进实施32个党风廉政建设重点责任项目，进一步落实行政执法与纪检监察监督贯通协同机制。开展行风建设三年攻坚专项行动和纪律教育月活动，强化重大节日廉政提醒，严格落实防范利益冲突的要求，加强职业化专业化检查员廉政教育。严格落实中央八项规定精神，认真做好巡察问题整改工作。