

# 2019 年上海市药品监督管理局政府信息公开 公开工作年度报告

## 一、总体情况

2019 年，上海市药品监督管理局政务公开工作继续全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻市委、市政府关于全面推进政务公开工作的部署及要求，全面落实《2019 年上海市政务公开工作要点》提出的各项任务，结合本市药品监管工作实际，继续加大药品重要决策和监管信息公开力度；建立健全政务公开制度体系，不断强化政务公开平台、拓展有效公开渠道，加强政务公开队伍建设；提高政策解读、回应关切与扩大公众参与的能力和水平，积极构建药品安全社会共治格局，更好服务于保障人民群众用药用械安全的中心任务。

**（一）健全政务公开工作体系。**修订《政府信息公开指南》，进一步畅通公众获取政府信息的渠道。发布《上海市药品监督管理局 2019 年政务公开工作要点》，明确政务公开年度重点工作，分解任务及部门职责，推进政务公开工作落实。梳理《上海市药品监督管理局政务公开事项清单》，进一步明确各业务条线公开事项、公开属性和公开时限等，

全面推进政务公开工作规范化、标准化，优化主动公开，完备依申请公开，切实发挥政府信息公开的重要作用。

**（二）强化拓展政务公开平台。**加强门户网站的建设和管理，2019年度上海市药品监督管理局政务网站共79万人次访问，点击量4165万次，全网共发布信息4507条，新开设的专栏15个，截止目前，全网共有411个栏目。“上海药监”公众微信号累计关注人数5.1万人，栏目信息更新5375条。2019年净增关注4808人，递增10.42%，发布原创文章64篇，阅读人数29.4万人，文章转发数3.2万次。“上海药监”微信公众号获全国药监系统“2019省级药品监管政务新媒体奖”。建设了市民用药安全智能化服务平台（“上海药店”APP），实现市民用户的安全、便捷用药，并帮助监管部门提升对全市药品经营企业的智能监管能力。目前，该平台已涵盖全市4012家药店、28041种药品，登记执业药师7071名、药师9408名，接入269家药店实时视频信息和药师实时打卡信息，积累用户7.7万名，提供药品查询68.5万次，药店查询39.6万次。通过“12331食药安全热线”为公众提供政策咨询服务。配合国家药监局举办化妆品宣传周暨全国护肤日、安全用药月暨第17届“清理家庭小药箱”等集中宣传活动，借助科普专家力量，发挥基层食药科普站优势，拓展政务公开的深度和广度。

**（三）高度重视决策信息公开。**主动公开 2019 年重大决策事项目录，重点公开本市药品零售企业许可验收实施细则，解决《药品经营质量管理规范》与药品零售连锁企业和药品零售企业许可验收环节对接问题。公开上海市第二类创新医疗器械特别审查程序，鼓励医疗器械创新。推进长江三角洲区域医疗器械产业高质量一体化发展，公开《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，为全国全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验。同时，我局主动公开决策草案和依据，并在政策文件出台后，将向社会公开征求意见及采纳情况及时对外发布。邀请相关代表方列席我局工作会议情况，邀请 14 家企业、市医疗器械行业协会，对《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》和《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的制修订工作开展座谈调研。

**（四）认真开展政策解读工作。**一是积极发布政策解读信息。继续落实政策文件与解读材料“同步起草、同步审签、同步发布”制度，按照“谁起草，谁解读”的原则保证“应解读、尽解读”。有效运用图片、图表、音视频等素材，进行形象化、通俗化解读，使政策解读好理解、易传播。2019 年通过各渠道发布和转载各类解读信息共计 67 篇。二是局领导带头解读最新政策。例如：4 月 24 日，闻大翔局长做客“民生访谈”直播，结合药品、化妆品、医疗器械的注册和

监管职能，向公众介绍鼓励药械创新 32 条，重点介绍增加临床试验机构、推进上市许可持有人制度试点，以及对国内首创的药品医疗器械实施优先审批等最新政策。5 月 20 日，闻大翔局长带队调研上海微创医疗器械（集团）有限公司，听取企业遇到的问题，为企业创新产品上市提供政策解读。局分管领导通过媒体为公众解读上海市在鼓励药品创新方面的各项政策举措。11 月 12 日，局分管领导在长三角外资科创论坛上，为外资医药企业解答参与上海科创中心建设中医药领域相关政策。

**（五）主动积极回应社会关切。**一是积极回应药品安全热点事件。通过协调各类媒体采访、采取官网、微博、微信、科普宣传等多形式、多渠道回应社会关切，先后对网络销售处方药、胎盘加工黑窝点事件等多起社会关注的药品安全事件予以回应，保障社会公众的知情权和监督权。二是发挥咨询服务平台作用。2019 年，共接收药品、医疗器械和化妆品安全问题咨询和投诉举报 10514 件，同比减少 25.5%。其中，投诉 2027 件，占 19.3%；举报 1312 件，占 12.5%；咨询 7175 件，占 68.2%。按产品分类：药品 5874 件，占 55.8%；化妆品 2120 件，占 20.2%；医疗器械 2520 件，占 24.0%。

## 二、主动公开政府信息情况

第二十条第（一）项			
信息内容	本年新制作数量	本年新公开数量	对外公开总数量
规章	0	0	0
规范性文件	1	1	1
第二十条第（五）项			
信息内容	上一年项目数量	本年增/减	处理决定数量
行政许可	19460	5318	24778
其他对外管理服务事项	0	0	0
第二十条第（六）项			
信息内容	上一年项目数量	本年增/减	处理决定数量
行政处罚	7326	6214	1112
行政强制	0	0	0
第二十条第（八）项			
信息内容	上一年项目数量	本年增/减	
行政事业性收费	2	0	
第二十条第（九）项			
信息内容	采购项目数量	采购总金额	
政府集中采购	48	346.92 万元	

### 三、收到和处理政府信息公开申请情况

(本列数据的勾稽关系为: 第一项加第二项之和, 等于第三项加第四项之和)		申请人情况						总计	
		自然人	法人或其他组织						
			商业企业	科研机构	社会公益组织	法律服务机构	其他		
一、本年新收政府信息公开申请数量		96	33	0	0	0	0	129	
二、上年结转政府信息公开申请数量		2	1	0	0	0	0	3	
三、本年度办理结果	(一) 予以公开	23	4	0	0	0	0	27	
	(二) 部分公开 (区分处理的, 只计这一情形, 不计其他情形)	14	2	0	0	0	0	16	
	(三) 不予公开	1.属于国家秘密	0	0	0	0	0	0	0
		2.其他法律行政法规禁止公开	0	0	0	0	0	0	0
		3.危及“三安全一稳定”	0	0	0	0	0	0	0
		4.保护第三方合法权益	7	5	0	0	0	0	12
		5.属于三类内部事务信息	0	0	0	0	0	0	0
		6.属于四类过程性信息	0	0	0	0	0	0	0
		7.属于行政执法案卷	0	0	0	0	0	0	0
		8.属于行政查询事项	0	0	0	0	0	0	0
	(四) 无法提供	1.本机关不掌握相关政府信息	13	3	0	0	0	0	16
		2.没有现成信息需要另行制作	11	3	0	0	0	0	14
		3.补正后申请内容仍不明确	0	0	0	0	0	0	0
	(五) 不予处理	1.信访举报投诉类申请	0	0	0	0	0	0	0
		2.重复申请	1	1	0	0	0	0	2
3.要求提供公开出版物		0	1	0	0	0	0	1	

	4.无正当理由大量反复申请	0	0	0	0	0	0	0
	5.要求行政机关确认或重新出具已获取信息	0	0	0	0	0	0	0
(六) 其他处理		21	11	0	0	0	0	32
(七) 总计		90	30	0	0	0	0	120
四、结转下年度继续办理		8	4	0	0	0	0	12

## 四、政府信息公开行政复议、行政诉讼情况

行政复议					行政诉讼									
结果维持	结果纠正	其他结果	尚未审结	总计	未经复议直接起诉					复议后起诉				
					结果维持	结果纠正	其他结果	尚未审结	总计	结果维持	结果纠正	其他结果	尚未审结	总计
1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1

## 五、存在的主要问题及改进情况

### (一) 主要问题

一是政府信息公开时效性不足，部分主动公开的政府信息未在产生后及时做到主动公开。二是重大决策事项公开力度不足。三是内部工作机制未完全理顺，2019年我局经历市场监管体制改革，部门职责和内设机构调整较大，未及时调整完善对我局政府信息公开工作相关流程。

### (二) 改进措施

2020年，我局将认真贯彻落实党的十九大精神，依据2019年5月15日实施的新修订《中华人民共和国政府信息公开条例》，结合我局工作实际，持续加大政务公开力度，促进政府信息公开工作为本市生物医药产业高质量创新发展助力。重点做好以下工作：

一是政府信息公开力度进一步加大。强化政府信息“五公开”意识，坚持“公开为常态，不公开为例外”原则，围绕“五个中心”和“四大品牌”建设，重点加强重大决策事项公开，不断完善监管体制机制和法律法规制度，推进智慧监管，助推本市生物医药产业高质量创新发展，切实保障人民群众用药安全有效。

二是政府网站建设需进一步加强。加大我局门户网站建设，加强内容发布管理，及时更新政务公开专栏信息，重点加强行政许可、处罚、抽检、监管等相关信息公开，加大回应社会关切力度，进一步提高监管透明度，提升监管公信力，促进诚信体系建设。

三是政府信息公开工作机制进一步健全。结合机构改革后内部流程梳理工作，尽快厘清职责，规范我局政府信息公开工作流程，加强政府信息公开工作培训，强化公开意识和能力，积极稳妥、有力有序推进政务公开工作。

## **六、其他需要报告的事项**

无