



1

综合篇

Comprehensive Chapter



1.1 综述

2017年是“十三五”规划实施的关键之年，上海市食品药品监督管理局深入学习贯彻党的十九大精神 and 市第十一次党代会精神，深入实施《“十三五”国家食品安全规划》和《“十三五”国家药品安全规划》，按照中央“四个最严”要求，强化依法监管、科学监管、精准监管、有效监管，一手抓好市民满意的食品安全城市建设，一手抓好“四品一械”改革创新，夯实基层基础，提高监管效能，着力解决群众反映的突出问题，努力提升市民对食品药品安全的满意度和获得感，牢牢守住食品药品安全底线，为打造卓越的全球化特大型城市贡献力量。

2017年，全市共有食品生产经营企业约20.5万家（其中食品生产企业1644家，食品流通企业12.8万家，餐饮企业7.5万家）；药品生产经营企业4187家（其中药品生产企业192家，药品经营企业3995家）；医疗器械生产经营企业2.2万家（其中医疗器械生产企业915家，经营企业2.1万家）；化妆品生产企业212家。2017年，全市食品药品监管部门共开展监督检查46.8万户次；依法查处食品、药品、医疗器械、化妆品违法案件6809件，罚没款26044.462万元。侦破食品药品安全刑事案件384起，抓获犯罪嫌疑人750人，持续保持监管的高压态势。

“12331”食品安全投诉举报热线共受理食品药品安全投诉举报和咨询140320件，按时答复率100%。本市食品安全风险监测总体合格率97.5%，同比上升0.2个百分点；市民食品安全知识知晓率为82.5分。共发生集体性食物中毒3起，中毒人数为142人（无死亡），中毒发生率为0.59例/10万人口，中毒发生率继续保持较低水平，未发生重大食品安全事故。食品药品安全总体状况继续保持有序、可控、稳中向好的态势。

同时，围绕自贸区和科创中心建设两大国家战略和“放管服”改革，积极推进药品上市许可持有人制度、仿制药一致性评价、临床试验管理改革、自贸区内医疗器械注册人制度试点、进口非特殊用途化妆品备案试点等一系列审评审批制度改革创新，积极适应新业态发展，创新监管制度方式，进一步激发市场活力，为本市生物医药产业发展营造良好的营商环境。

1.1 Overview

2017 was a key year for implementation of the 13th Five Year Plan. Shanghai Municipal Food and Drug Administration deeply studied and implemented the Party's spirits of the 19th National Congress of the Communist Party of China and the municipal's spirits of the 11th Party Congress, deeply implemented the 13th Five-Year Plan on National Food Safety and the 13th Five-Year Plan on National Drug Safety, in accordance with requirements of the "four strictest" of the Central Government, reinforced legal supervision, scientific supervision, accurate supervision and effective supervision, We did a good job in urban construction of food safety that the citizens are satisfied with, while reform innovation of "food, drugs, health-care food, cosmetics and medical devices", solidified grassroots basis, enhanced supervision efficiency and made efforts to solve striking problems reflected by the people. We endeavored to enhance the citizen's satisfaction and sense of gains on food and drug safety, firmly stuck to the base line of food and drug safety and made contribution to creation of outstanding global big city.

In 2017, there were about 205,000 food manufacturing and operating enterprises totally in the city (including 1,644 food manufacturing enterprises, 128,000 food distributing enterprises and 7,500 catering enterprises); 4,187 drug manufacturing and operating enterprises (including 192 drug manufacturing enterprises and 3,995 drug operating enterprises); 22,000 medical device manufacturing and operating enterprises (including 915 medical device manufacturing enterprises and 21,000 operating enterprises); 212 cosmetics manufacturing enterprises. In 2017, all food and drug administrative departments in Shanghai jointly launched supervision and examination for 468,000 times totally according to laws; investigated for 6,809 illegal cases of food, drugs, medical devices and cosmetics, imposed a fine of RMB 260,444,620, detected 384 food and drug safety criminal cases, and arrested 750 criminal suspects, keeping a tough suppression stance. Totally 140,320 food and drug safety complaint reports and consultation were accepted through "12331" food safety complaint report hotline, and timely reply rate reached 100%. Overall qualification rate of risk monitoring of food safety in Shanghai was 97.5%, increased by 0.2% on a year-on-year basis; the citizen's awareness rate of food safety knowledge reached 82.5 points. There were 3 cases of collective food poisoning totally, with 142 persons poisoned (no death), poisoning occurrence rate was 0.59 case/100,000 people, keeping at a low level continuously, without major food accident. Overall speaking, food and drug safety would be continuously kept orderly, controllable and stable.

Meanwhile two major national strategies were established focusing on Shanghai Free Trade Zone and Shanghai Technology Innovation Center, and efforts were carried out to reform "streamlining administration, delegating power, and optimizing services". A series of reform and innovation in review and approval system was actively promoted: Marketing Authorization Holder system for pharmaceuticals, consistency evaluation on generic drugs, clinical trial management reform, Medical Devices Registrant Pilot System in Shanghai Free Trade Zone, and non-specific imported cosmetics notification pilot regulation in China etc. In addition, great efforts were carried out to actively adapt to the development of new businesses, innovate in regulatory system and further stimulate market vitality so as to create a favorable business environment for the biomedical industry development in Shanghai.



1.2 组织概况

1.2.1 主要工作职责

(一) 贯彻执行食品(含食品添加剂、保健食品,下同)安全、药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械、化妆品监督管理的法律、法规、规章和方针、政策;研究起草地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。

(二) 推动建立落实食品药品安全企业主体责任、各级政府负总责的机制,建立食品药品重大信息直报制度,并组织实施和监督检查,着力防范区域性、系统性食品药品安全风险。

(三) 负责本市食品生产、流通和消费(含餐饮业、食堂等)环节的监督管理。制定本市食品行政许可的实施办法并监督实施。贯彻落实国家食品安全监管年度计划、重大整顿治理方案,制定本市食品安全检查年度计划、重大整顿治理方案并组织落实。建立食品安全隐患排查治理机制。建立食品安全信息统一公布制度,公布重大食品安全信息。受理、处理涉及食品安全的消费者申诉、举报工作。

(四) 负责本市药品和医疗器械生产经营、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。组织实施药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范。负责药品、医疗器械、保健食品广告的内容审查,负责互联网药品信息服务、交易的行政许可及其监督管理。监督实施执业药师资格准入制度,负责执业药师注册工作。参与制定地方基本药物目录,配合有关部门实施国家基本药物制度。

(五) 参与制定食品安全风险监测计划和食品安全标准,根据食品安全风险监测计划开展风险监测工作。制定药品、医疗器械、化妆品总体质量状况的评价性抽验和监督性抽验计划,组织实施并发布质量(抽检)公告。建立药品和化妆品不良反应、医疗器械不良事件监测体系,开展上市后药品、化妆品不良反应、医疗器械不良事件的监测和处置、再评价和安全风险评估工作。负责监督实施食品药品检验检测机构资质认定条件和检验规范。

(六) 负责制定本市食品、药品、医疗器械和化妆品监督管理的稽查制度并组织实施,组织查处重大违法行为,完善行政执法与刑事司法衔接机制,建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

(七) 负责本市食品药品安全事故应急体系建设,组织和指导食品药品安全事故应急处置和调查处理工作,监督事故查处落实情况。

(八) 负责制定本市食品药品安全科技发展规划并组织实施,推动食品药品检验检测体系、

电子监管追溯体系和信息化建设。

(九) 负责开展食品药品安全宣传、培训教育、国际交流与合作。推进相关诚信体系建设。

(十) 承担上海市食品安全委员会日常工作，负责食品安全监督管理综合协调，推动健全协调联动机制。承担食品安全监督考评和协调指导职责，协调本市重大食品安全事故处置工作，督促检查上海市食品安全委员会决策部署的贯彻执行。

(十一) 负责有关行政复议受理和行政诉讼应诉工作。

(十二) 承办市政府交办的其他事项。

1.2.2 组织机构情况

上海市食品药品监督管理局为市政府直属机构，挂上海市食品药品安全委员会办公室牌子。局机关设 16 个内设机构，并按有关规定设置纪检监察机构和机关党委。局下属共 9 家事业单位。

全市设 16 家区市场监督管理局，承担本辖区食品药品监管职能，接受市食药监局的业务指导和监督。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。据统计，全市共 235 家基层市场监督管理所，浦东新区市场监督管理局下属 3 家分局，8 家区级食品药品检验检测机构（见图 1-1）。

1.2.3 机构改革情况

根据中共上海市委《关于设立中共上海市市场监管工作委员会等有关事项的批复》（沪委〔2017〕349号），撤销中共上海市食品药品监督管理局委员会，设立中共上海市食品药品监督管理局党组。

1.2.4 人员基本情况

上海市食品药品监督管理局行政编制合计 110 名，实有 106 人（见图 1-2，图 1-3）。

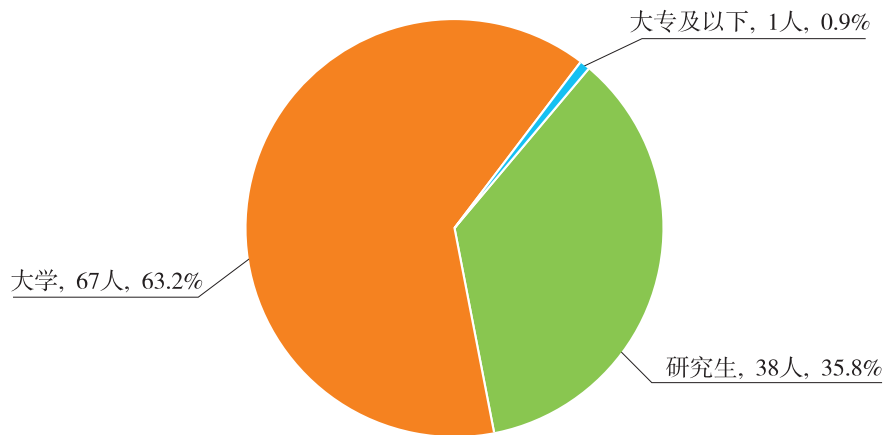


图 1-2 2017 年行政人员按学历分类情况

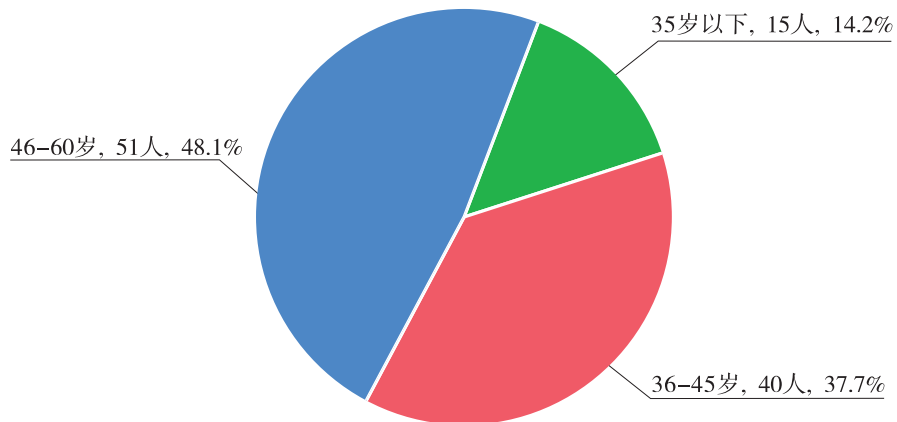


图 1-3 2017 年行政人员按年龄分类情况



上海市食品药品监督管理局各直属单位事业（含参公）编制合计 780 名，实有 702 人（见图 1-4，图 1-5）。

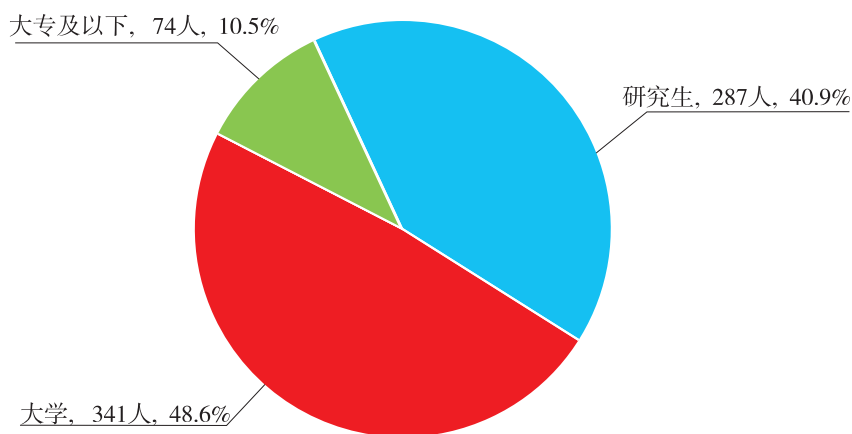


图 1-4 2017 年事业单位人员按学历分类情况

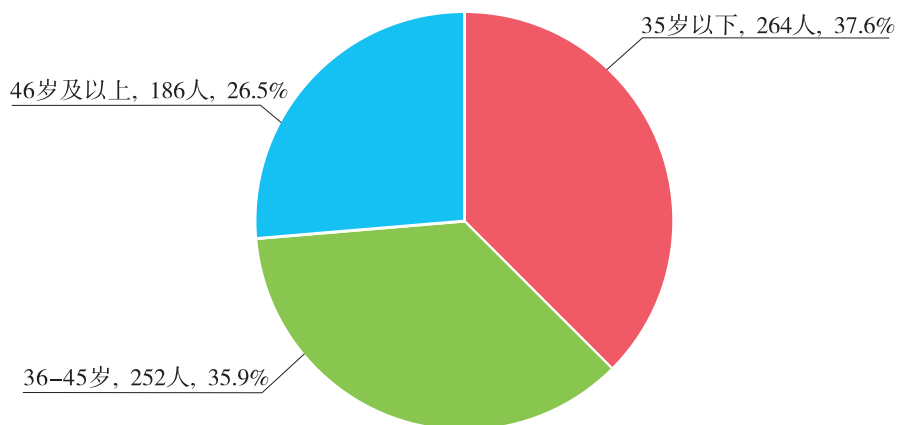


图 1-5 2017 年事业单位人员按年龄分类情况

各区市场监管局行政、参公编制合计 8004 名，实有 7316 人（见图 1-6，图 1-7）。

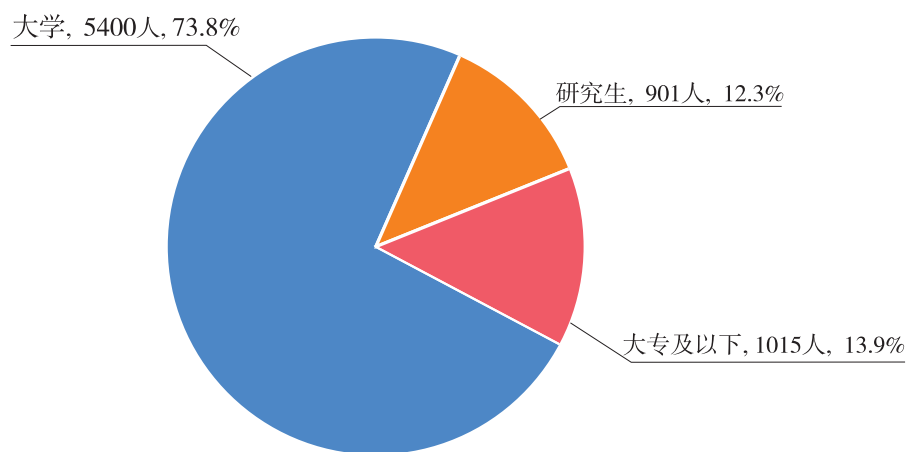


图 1-6 2017 年区市场监管局人员按学历分类情况

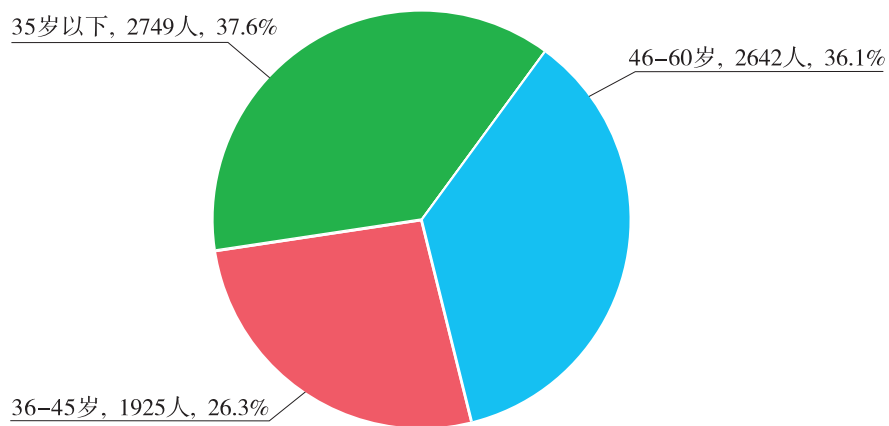


图 1-7 2017 年区市场监管局人员按年龄分类情况



各区食品药品检验所事业编制合计 202 名，实有 174 人（见图 1-8，图 1-9）。

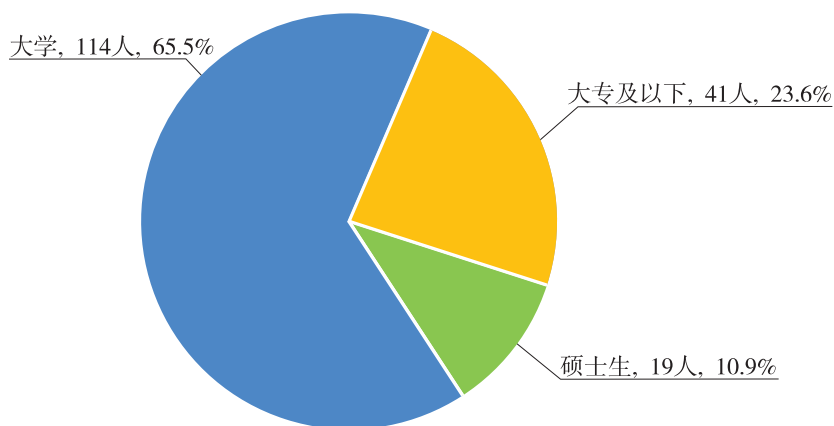


图 1-8 2017 年区域食品药品检验所人员按学历分类情况

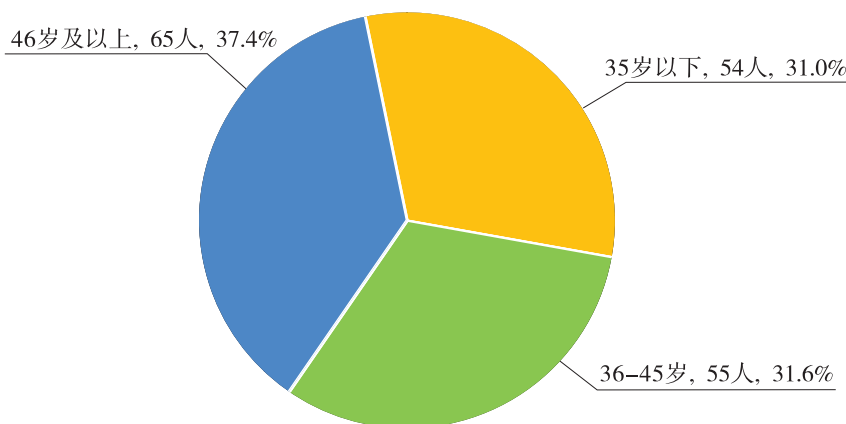


图 1-9 2017 年区域食品药品检验所人员按年龄分类情况

1.3 深化行政审批改革

按照简政放权、放管结合、优化服务的要求，围绕自贸区和科创中心建设国家战略，坚持运用法治思维和法治方式，不断推进食品药品行政审批制度改革，加快提升管理理念，转变管理职能，优化管理方式。

1.3.1 持续简政放权、优化服务

取消 6 项行政审批事项：互联网药品交易服务企业（第三方平台除外）审批，委托、被委托储存、配送药品，药物临床试验机构资格认定（初审），已有国家标准药品注册（初审），新药临床试验申请（初审）和新药证书和生产申请（初审）；取消药品 GMP 和 GSP 认证收费，

药品、医疗器械注册检验费等4项行政事业性收费；提出医疗器械临床试验备案、进口药材登记备案、药品进口备案等6项当场办结事项和符合优先审批要求的第二类医疗器械产品注册1项提前服务事项。清理规范行政审批的评估评审事项、证明材料和证明事项，更新完善办事指南，持续向社会公布行政权力清单和行政责任清单。进一步简政放权，优化服务，提高了行政审批的标准化，让企业和群众有更多实际获得感。

1.3.2 深化“证照分离”改革，全市复制推广

根据《国务院关于上海市开展“证照分离”改革试点总体方案的批复》，21项改革试点事项全面有序推进。经过一年半的先行先试，印发《在全市范围内复制推广一批“证照分离”改革试点举措的通知》，将10项试点经验成熟的改革事项复制推广至全市实施。另有取消药品广告异地备案、取消放射性药品使用许可（一、二类）2项事项试点经验已成熟，待相关法律法规修订后即可全市实施。

1.3.3 小型餐饮服务提供者实施备案管理

贯彻落实《上海市食品安全条例》，在总结浦东新区小型餐饮服务提供者备案试点的基础上，起草《上海市小型餐饮服务提供者临时备案监督管理办法（试行）》，由市政府印发，自7月1日起实施。按照“分类施策、从严监管、减少存量、严控增量”的原则，对因房屋属性等原因尚未取得食品经营许可，但符合食品安全要求的小型餐饮服务提供者实施备案纳管，并强化备案后的监管措施。堵疏结合对无证餐饮进行综合整治，改变“一刀切”的管理模式，既维护了法律法规的尊严，不放松食品安全要求，让人民吃得放心；又创新社会治理方式，满足群众饮食需求，体现城市“有温度”的管理，实现了法治政府与服务政府的有机结合。2017年全市已有近2200余家小型餐饮服务提供者备案纳管。

1.3.4 深入推进药品上市许可持有人制度试点

激发创新热情，助产重磅新药，全力推进药品上市许可持有人制度改革试点。一是建立了若干行之有效的配套制度，进一步落实企业主体责任，形成了可复制推广的良好经验。配套监管制度及措施包括药品上市许可持有人事中事后监管制度、江浙沪药品上市许可持有人制度跨省监管规定、药品上市许可持有人委托生产及销售质量协议签署指南、“风险救济资金+保险”风险救济模式等；二是牵头组建创新药物企业联盟，开展研讨、帮促结对，集聚了一批“独角兽”企业和“重磅炸弹”品种，为上海生物医药产业持续发展注入新活力。全市共受理了33家申请单位提交的92件（51个品种）试点申请，创新研发单位占比高达75%，有25个品种用于治疗肿瘤、代谢等重大疑难疾病，是具有自主知识产权、尚未在国内外上市的“全球新”1类新药。



1.3.5 全面推进仿制药质量和疗效一致性评价工作

按照《关于本市推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》(沪府办〔2016〕103号)要求,会同本市各相关委办局积极有序推进本市一致性评价工作,建立协调推进机制,形成工作合力,开展针对性培训和调研,加快对参比制剂一次性进口审批,扩大药物临床试验机构资源,具备资质的机构由44家增至54家。同时,进一步提升上海市食品药品检验所和上海药品审评核查中心等技术支持单位的能力,推动开展品种复核及现场检查相关工作。本市拟开展一致性评价的42家企业(414个批准文号药品)均已启动相关研究工作,共递交申请25个,其中3个一致性评价注册申请已正式受理,另22个作为参比制剂申报的申请中有8个品种已列入仿制药参比制剂目录(视同通过一致性评价)。

1.3.6 实施医疗器械注册人制度改革试点

根据《全面深化中国(上海)自由贸易试验区改革开放方案》的要求,制定并发布《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》,符合条件的医疗器械注册申请人可以单独申请医疗器械注册证,然后委托给有资质和生产能力的企业生产。医疗器械注册申请人可以是医疗器械生产企业、研发机构和科研人员。试点医疗器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械(含创新医疗器械),不包括国家食药监总局《关于发布禁止委托生产医疗器械目录的通告》内的医疗器械。该制度的实施,实现了医疗器械产品注册和生产许可的“解绑”,实现了监管方式从管“证照”到管“能力”的转变。试点期间,将进一步探索和完善事中、事后监管新模式的制度建设、跨区监管的协调工作,并引入第三方协同管理。

1.3.7 实施进口非特殊用途化妆品备案试点

发布《关于在上海市浦东新区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的公告》,制订备案工作的办事指南、事中事后监管办法等制度,进行备案信息系统调试优化,完成备案受理窗口等软硬件建设,组建“上海进口非特殊用途化妆品改革试点办公室”和“上海市食品药品安全研究会进出口化妆品专业委员会”。自3月1日起率先在浦东新区试点实施进口非特殊用途化妆品备案,将原来以审批为主的监管方式调整为事前备案+事中事后监管,产品资料齐全即可当场办理备案,大幅缩短境内上市时间,降低了物流仓储成本,促进贸易便利化。同时明确境内责任人对进口化妆品全生命周期承担质量安全责任。全年共有101家境内责任人完成154个用户名注册,681个产品取得备案凭证。

1.3.8 签订对口合作交流协议

与浦东新区政府签署《上海市食品药品监督管理局 上海市浦东新区人民政府食品药品安

全战略合作协议》，提出 10 项重点合作项目，建立年度任务清单，明确双方的任务要求、责任部门（单位）和时间节点。此外，与上海健康医学院签署合作协议、与大连市食药监局正式签署双方合作交流协议、与四川省食药监局积极对接，拟签署双方合作交流协议。

1.3.9 深入推进“双随机、一公开”监管工作

完善“双随机、一公开”监管制度建设，制定“两库一清单一细则”。印发《关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管工作的实施意见》，指导全市食品药品监管部门推进“双随机、一公开”工作。制定并公布《上海市食品药品随机抽查事项清单》，明确 11 项随机抽查事项，及其抽查主体、检查内容、抽查比例和抽查频次。完善食品、药品、医疗器械、化妆品所有环节检查对象名录库和检查人员名录库。通过多种形式开展随机抽查工作。在食品安全领域开展跨部门“双随机、一公开”抽查，应勇市长在本市事中事后综合监管平台，随机抽取了 669 家餐饮企业作为检查对象，各区食品药品监管部门联合区消防支队、区城管执法局等 5 部门，随机抽取检查人员组成联合检查组，按照“一次上门，综合检查”的方式开展联合检查。在药品医疗器械领域开展跨区“双随机、一公开”抽查，随机抽取市食药监局直属单位和各区食品药品监管部门的检查员，跨区抽查药品医疗器械生产企业，共随机抽查 74 家次，其中涉嫌违法违规和停产整改企业 19 家。创新公开方式，通过视频直播的方式公开随机抽查过程，联合上海广播电视台融媒体中心推出“舌尖上的安全”餐厅后厨执法检查直播节目，通过视频直播的方式，将随机抽查的过程向社会公开。

1.4 推进法规制度建设

1.4.1 完善法规和制度建设

积极配合市人大制定颁布《上海市食品安全条例》，2017 年 1 月 20 日，市第十四届人民代表大会第五次会议审议通过了《上海市食品安全条例》，并于 3 月 20 日起实施。《条例》从原来的六章扩展为八章，增加了“食品安全风险监测、评估和食品安全标准”“食品安全事故预防与处置”两章。条文数量从 62 条增加到 115 条，其中，全新条文 53 条，修改条文 55 条，修订幅度达 93.8%。《条例》既符合科学立法、民主立法的要求，汲取了全社会方方面面的意见与智慧；又体现了落实中央“四个最严”的要求，建立完善了符合超大型现代化国际大都市的食品安全法制保障体系，被称为“史上最严”的食品安全地方法规。

制修订《上海市药品、医疗器械、化妆品违法行为举报奖励办法》《上海市第二类医疗器械优先审批程序》《上海市网络餐饮服务监督管理办法》《上海市药品零售企业违法违规行为



记分管理办法》等重要文件（见表 1-1），为本市食品药品安全工作提供重要的制度保障。

表 1-1 2017 年上海市食品药品安全重要文件

序号	文件名称
1	《上海市食品安全条例》（上海市人民代表大会公告 18 号）
2	《上海市建设市民满意的食品安全城市行动方案》（沪委办发〔2017〕1 号）
3	《上海市小型餐饮服务提供者临时备案监督管理办法（试行）》（沪府发〔2017〕37 号）
4	《上海食品药品安全委员会及其成员单位职责分工》（沪食药安委〔2017〕5 号）
5	《上海市药品、医疗器械、化妆品违法行为举报奖励办法》（沪食药监规〔2017〕1 号）
6	《上海市集体用餐配送单位生产经营基本条件具体要求》（沪食药监法〔2017〕141 号）
7	《上海市第二类医疗器械优先审批程序》（沪食药监规〔2017〕3 号）
8	《上海市药品不良反应报告和监测管理实施办法》（沪食药监规〔2017〕4 号）
9	《上海市食品生产企业食品安全风险与信用分级监管办法》（沪食药监规〔2017〕5 号）
10	《上海市食品生产加工小作坊监督管理办法》（沪食药监规〔2017〕6 号）
11	《上海市焙炒咖啡开放式生产许可审查细则》（沪食药监规〔2017〕7 号）
12	《上海市预包装冷藏膳食生产许可审查细则》（沪食药监规〔2017〕8 号）
13	《即食蔬果生产许可审查细则》（沪食药监规〔2017〕9 号）
14	《上海市食品贮存、运输服务经营者备案管理办法（试行）》（沪食药监规〔2017〕10 号）
15	《上海市餐饮服务食品安全监督量化分级管理办法》（沪食药监规〔2017〕11 号）
16	《上海市食品安全事故报告和调查处置办法》（沪食药监规〔2017〕12 号）
17	《上海市食品从业人员食品安全知识培训和考核管理办法》（沪食药监规〔2017〕13 号）
18	《上海市高风险食品生产经营企业目录》（沪食药监规〔2017〕14 号）
19	《上海市网络餐饮服务监督管理办法》（沪食药监规〔2017〕15 号）
20	《上海市药品零售企业违法违规行为记分管理办法》（沪食药监规〔2017〕16 号）
21	《上海市食品安全行政责任追究办法》（沪府办发〔2017〕65 号）
22	《上海市食品安全事故专项应急预案》（沪府办〔2017〕45 号）
23	《上海市农村集体聚餐食品安全管理工作指南》（沪食药安办〔2017〕67 号）
24	《关于加强本市肉类蔬菜流通安全信息追溯体系建设与运行工作的通知》（沪商运行〔2017〕313 号）
25	《关于贯彻落实<上海市食品安全条例>的实施意见》（沪食药安办〔2017〕21 号）
26	《<上海市食品安全条例>等法规规章行政处罚案由分类指南》（沪食药监法〔2017〕150 号）
27	《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（沪食药监械管〔2017〕257 号）
28	《关于在上海市浦东新区开展进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作有关事项的公告》（2017 年第 4 号）
29	《关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管工作的实施意见》（沪食药监法〔2017〕74 号）
30	《上海市关于规范涉嫌食品药品安全犯罪案件检验评估认定工作的实施意见》（沪食药安办〔2017〕103 号）

1.4.2 积极落实《上海市食品安全条例》

一是制定贯彻实施意见。明确贯彻落实《上海市食品安全条例》（以下简称《条例》）的总体要求、主要任务和工作要求，提出了动员部署、制修订配套规章制度、编写《条例》释义、组织培训等七个方面的重点工作。二是全面动员部署。配合市委、市政府召开全市食品安全工作会议，动员全市全面贯彻落实《条例》，分别召开食品生产企业、食品经营企业宣贯大会，落实企业主体责任。三是制修订相关配套制度。基本完成17项配套制度的制修订工作，涉及《上海市小型餐饮服务提供者临时备案监督管理办法（试行）》《上海市食品药品安全委员会及其成员单位职责分工》《上海市网络餐饮服务监督管理办法》等。制定《行政处罚案由分类指南》和《食品行政处罚裁量指南》，指导全市食品药品监管部门统一规范执法。四是开展全覆盖培训。充分调动各方力量，对各区市场监管局及街镇市场监管所的食品安全监管人，以及食品生产经营企业负责人、质量负责人等相关人员开展培训，累积开展培训22.3万余人次。五是多形式广泛宣传。通过食品安全知识竞赛，张贴宣传海报和户外公益广告，以及广播、短信等多种形式开展宣传工作。六是编写《条例》释义。逐条释义，重点围绕相关概念、组织沿革、管理体系、改革发展情况、条款内容、实践运用的流程规范等内容进行注释。七是配合开展执法检查。全力配合市人大对本市基层监管力量贯彻实施《食品安全法》《条例》以及“条”“块”分工配合形成监管合力等相关工作进行执法检查，督促各区建立健全基层食品安全工作机制，强化食品安全网格化管理。

1.5 强化监督执法

1.5.1 加强执法办案

1.5.1.1 依法从严查办食品药品违法犯罪行为

2017年，以依法严格查办案件为核心，以食品药品领域突出问题为导向，创新完善稽查工作长效机制，持续加强对互联网等新业态和重点领域的治理，突出大案要案查办，强化违法案件大稽查，始终保持严厉打击食品药品安全领域违法犯罪行为的高压态势。依法查处食品、药品、医疗器械、化妆品违法案件6809件，罚没款26044.462万元，责令停产停业60件，吊销许可证12件。全市各级食品药品监管部门依法严厉查办了“网红面包店法欣公司使用过期面粉生产伪劣面包案”“5.10非法经营隐形眼镜案”等一批具有社会影响力的大案要案，依法查办国家食药监总局稽查局督办的17件食品药品案件。



1.5.1.2 积极开展食品药品专项稽查行动

针对重点区域、重点品种，先后组织开展婴幼儿配方乳粉标签标识专项、婴幼儿配方乳粉企业清洁消毒情况专项、月饼生产企业专项监督检查、畜禽水产品专项整治和重点批发市场专项检查、餐饮环节食用油专项检查、餐饮环节罂粟壳专项检查、医疗美容机构专项检查、疫苗质量安全专项检查、“迎新”滋补类中药材（饮片）专项抽验、妇女儿童用药（械）专项抽验、化妆品生产企业专项检查、国产特殊用途化妆品专项检查、网络销售化妆品专项检查等 20 余项专项整治行动，出动执法人员 40.21 万人次，检查 30.83 万户次，立案处罚 259 件，取缔违法单位 32 家。

1.5.2 推进行政执法与刑事司法衔接

市、区两级食品药品监管部门与公安机关、检察院、法院等司法机关加强紧密协作配合，全面贯彻实施《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》《上海市食品药品行政执法与刑事司法衔接工作考评细则（试行）》等制度，强化联合培训、联合办案、联合督办、联合考核。会同市公安局、市检察院、市高院、市司法局、市农委联合制定《上海市关于规范涉嫌食品药品安全犯罪案件检验评估认定工作的实施意见》，进一步细化明确本市涉嫌食品药品安全犯罪案件检验、风险评估和认定的工作流程与规范，强化检验认定技术支撑。与市第三中级人民法院签署《关于加强重大食品药品案件行政执法与刑事司法衔接工作备忘录》，健全重大案件信息通报、办案配合和人才培养交流等工作机制。2017 年移送或线索通报案件 148 起，侦破危害食品药品安全刑事案件 384 起，抓获犯罪嫌疑人 750 人。17 起案件被列为公安部督办案件，29 起案件被市食药监局和市公安局联合挂牌督办。

1.5.3 行政复议与行政诉讼情况

2017 年共收到行政复议申请 309 件，其中受理 255 件、不予受理 25 件、告知复议机关 20 件、逾期未补正 8 件、转送 1 件。

受理 255 件复议案件中，维持 115 件、驳回 71 件、因申请人撤回而终止 62 件、撤销 6 件、确认违法 1 件。

被行政复议 8 件，目前已审结 6 件，结果皆为维持或驳回。

发生行政诉讼一审 34 件，法院已判决 22 件，其中裁定驳回 5 件、裁定撤诉 11 件、判决驳回 5 件、判决确认违法 1 件；发生行政诉讼二审 8 件，判决驳回 2 件、裁定驳回 1 件。

1.5.4 开展“全市食品药品稽查执法优秀案例评选活动”

连续三年组织开展“全市食品药品稽查执法优秀案例评选活动”。经专家初选复评、人大代表参与等多环节评审，黄浦区市场监管局查办的多家门诊部其他直接责任人员销售假药案、

杨浦区市场监管局查办的经营无证医疗器械案、执法总队查办的多家单位经营化妆品标识标注不符合规定案、奉贤区市场监管局查办的禁止生产经营食品案等十个案件被评为“2017年十大食品药品稽查执法优秀案例”，充分体现了行政执法与刑事司法的无缝衔接，展示了上海市食品药品监管系统的稽查执法办案水平。在国家食药监总局组织的食品药品稽查优秀案例评选活动中，上海市食药监局推荐报送的“爱慕门诊部等单位其他责任人员销售假药系列案”等6个案例被评为“全国食品药品稽查优秀案例”。

1.6 顺利完成 2017 年全国“双安双创”成果展

2017年6月29日，由国务院食品安全办、农业部、国家食药监总局主办的2017年全国“双安双创”成果展在北京开幕。上海作为参展省市，全面展现了本市落实党政同责，“四个最严”和“四有两责”的落实情况，以及目前取得的主要成绩。中共中央政治局委员、国务院副总理、国务院食品安全委员会副主任汪洋，国务院食品安全委员会办公室主任、国家食药监总局局长毕井泉等领导在上海展厅听取了市食药监局杨劲松局长关于上海市食品安全工作情况的汇报，详细询问了上海市在餐厨废弃油脂闭环管理和资源化利用等方面的工作情况，对上海市的食品安全工作给予了充分肯定并提出了更高的期望。

1.7 加强食品药品信用体系建设

积极贯彻落实《上海市社会信用条例》《上海市食品安全条例》，加强食品药品领域信用信息归集、共享与使用，强化信用联合惩戒与激励机制。制定《上海市食品药品生产经营者信用信息管理规定》《上海市食品生产企业食品安全风险与信用分级监管办法》等规范性文件，加强信息管理，推进药品生产企业和高风险领域信用分类评价试点。建立健全食品药品生产经营者“一户一档”信用档案，向市公共信用信息平台推送行政许可和行政处罚“双公示”信用信息18.4万条。推进食品药品严重违法企业与相关责任人员重点监管“黑名单”制度的实施，累计公布重点监管企业36家，责任人员90人，加强信用联合惩戒。牵头起草长三角区域食品药品安全领域联合奖惩《数据清单》和《应用清单》，建立健全跨区域失信联合惩戒机制。与市信用办、市信息中心签署《深化推进食品药品安全领域信用信息应用战略合作协议》，进一步深化食品药品安全信用信息共享应用，由市信用平台根据企业申请出具统一格式的信用信息查询报告，实现信用信息“一键查询”。

在由上海市发展和改革委员会、上海市社会信用建设办公室、新华社中国经济信息社主办



的2017年上海市“优秀信用案例评选活动”中，市食药监局《深化推进食品药品安全领域信用信息共享应用》案例获评“2017年政府信用建设优秀案例”。

1.8 落实人大执法检查 and 政协建议整改

市人大常委会连续七年开展食品安全执法检查。市人大常委会召开会议就食品安全开展专题询问。本市各相关部门围绕本年度市人大执法检查的五个方面重点和执法检查活动反映的问题，同步认真落实整改。同时，市政协召开食品安全专题议政会，市委统战部委托各民主党派市委和无党派代表人士开展食品安全专项民主监督。

1.9 两会建议提案办理情况

2017年，认真办理市人大代表建议、市政协提案52件（2016年为38件），同比上升36.8%。其中，代表建议24件，政协提案28件。涉及食品的35件，目前已全部按时限规定办理与答复。同时，认真做好2013年以来建议提案办理情况梳理与跟踪工作，配合完成食品安全重点建议提案办理专题督办4次。

1.10 技术支撑体系建设

1.10.1 科研工作

2017年共开展科研课题研究93项，其中承担国家科技部自然科学基金等重点项目7项，上海市科委8项，局系统立项课题78项。公开发表科研论文67篇，其中SCI论文1篇；全年论文交流共计获奖34人次，其中获得世界中医药学各专委会颁发奖励1人次、中国药学会各专委会颁发奖励9人次、中国毒理学会各专委会颁发奖励1人次。2项发明专利获得授权，另有11项发明专利/实用新型专利已正式提出申请，全年完成成果登记13项。

上海市食品药品检验所牵头、12家单位参与申报的《中药材外源性有毒有害物质检测及控制标准研究》项目获得“国家科技部2017年国家重点研发计划项目”立项，总经费近1000万元，《基于器官芯片技术的中药安全性有效性评价体系》项目也同时获得立项，实现了全国食药监系统此类项目零的突破。“中药和保健食品品质与安全检测专业技术服务平台”获得市科委批准，正式对外挂牌。全年共有19项科技成果投入转化，服务17家企业29个品种质量提高工作，比2016年同期增加200%。

上海市医疗器械检测所积极参与科技部数字诊疗装备研发专项课题申报 13 项，其中《髌膝兼容、安全、高效微创关节置换手术机器人系统研发》《5.0T 超导磁共振核心部件及系统研发》等四个数字医疗设备研发专项获科技部立项，获资金支持 250 万元，国家后补项目中《远程医疗信息检测关键技术标准研发》获资金支持 38 万元。完成《脉搏波触力传感器的测试方法及标准研究》课题研究工作，通过上海市科委验收。

上海市食品药品包装材料测试所承担国家药典委员会药品医疗器械审评审批制度改革药品标准研究课题《药用辅料品种》制修订和《药用塑料材料和容器通则》《药用橡胶材料通则》制订工作。参与国家食品安全标准《食品包装用油墨》制订工作。

上海市食品药品监督管理局科技情报研究所牵头联合 3 家单位申报市科委 2017 年度“科技创新行动计划”长三角科技联合攻关课题《食品安全数据在长三角食品安全监管风险预警中的示范应用—以水产品，粮食和乳制品为例》获得立项及 200 万资金支持。

上海药品审评核查中心与上海医药集团股份有限公司等单位联合申报的《口服固体制剂生产过程实时检测及控制关键技术、应用及相关监管法规研究》获得国家科技部“国家质量基础的共性技术研究与应用”2017 年重点专项研究以及上海市经信委 2017 年上海市产业转型升级发展专项资金（产业技术创新）。

上海市食品药品监督管理局认证审评中心与上海交通大学等单位联合申报的国家重点研发计划项目《硬组织病损精准治疗的个性化医疗器械增材制造技术集成和应用示范》获国家科技部立项。

1.10.2 信息化建设

紧紧围绕监管中心，加强顶层设计，优化系统构架，整合系统资源，遵循“以规划为基础、以数据为重点、以标准为引导、以需求为抓手、以应用为关键、以增效为目标、以安全为核心”的建设原则，全年推广使用信息化综合平台 3 个、建设业务应用系统 8 个，升级完善应用系统 6 个，共享数据资源 100 余万条，为实现“机器助人、智慧监管，开创‘互联网+食药监管’的新局面”的目标打下坚实基础。

组织食品安全监管和信息服务平台、食品安全追溯平台、网上政务大厅的使用推广工作。“上海市食品安全监管和信息服务平台”平台覆盖行政审批、证后监管、行政处罚、投诉举报、监督抽样等十多个系统近 500 万条数据，实现食品各业务系统的数据共享，并具备数据分析和数据预警功能；“食品安全追溯平台”已对接商委、农委、教委追溯系统数据。

积极推进移动执法装备配备使用和推广，目前各区市场监管局已有移动执法平板 2352 台套，采用二维码扫描、现场 GPS 定位等新技术，提升工作效率。与上海市政府数据资源服务平



台、法人库、公共信用平台共享行政许可、处罚、监管类数据 90 余万条。已与 8 家第三方餐饮服务平台交换共享 5.2 万余条许可审批数据，协助其进行企业准入审核。

1.10.3 检验检测体系建设

1.10.3.1 全面完成检验检测任务

上海市食品药品检验所共完成样品检验 71012 件，其中，进口药品 50475 件（含自贸区进口药品检验 12326 件）；日常监管抽验 2857 件；企业委托检验 1165 件；生物制品批签发 1612 件。食品 5817 件，其中日常监管抽验 5671 件，企业委托检验 146 件；保健食品 1578 件，其中日常监管抽验 1379 件，企业委托检验 199 件。化妆品 4518 件，其中日常监管抽验 3297 件，企业委托检验 58 件，行政许可 / 备案 1163 件。

上海市医疗器械检测所共受理检验任务 6831 批次，同比增长 7.5%。完成检验任务 5810 批次，同比增长 9.7%，其中注册检验 2664 批次，同比增长 2.3%；监督检验 1076 批次，同比增长 26%；商检检验 1444 批次，同比增长 26.6%；委托检验 626 批次，同比减少 10.1%。

上海市食品药品包装材料测试所共完成食品药品监督、注册检测任务 698 批次，其中药包材监督抽验 241 批次，产品注册检验 27 件，洁净厂房注册检验 3 件，药用辅料监督抽验 235 件，食品包装风险监测 119 件，洁净厂房监督抽验 73 件。

1.10.3.2 拓展检验检测能力

1.10.3.2.1 市级检验检测机构

2017 年，市级三家检验检测机构扩增“四品一械”检测项目参数 1551 项，参加 61 项次食品药品检验能力验证项目。其中：

上海市食品药品检验所扩增食品药品检测项目与参数共计 606 项，其中食品 585 项，化妆品 21 项。参加食品药品检验能力验证项目 37 项次，其中食品 21 项，药品 11 项，化妆品 5 项，已知结果均满意。

上海市医疗器械检测所通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）、中国国家认证认可监督管理委员会（CNCA）换证复评审及扩项现场评审，获得认可 755 项，其中金银花路总部 683 项（包括新扩项 39 项，涉及 X 射线、体外诊断试剂、急性全身毒性等），外高桥分部 72 项。牵头组织和申请参加共 15 项实验室比对、能力验证项目，其中牵头实施 1 项 EMC（端子骚扰电压试验）全国实验室比对工作，4 项国际实验室比对。目前已获得 13 个满意结果，其余待公布。

上海市食品药品包装材料测试所扩增检测项目与参数共计 190 项。参加检验能力验收项目 9 项次，结果均为满意。

上海市食品药品检验所成功获得由 CNAS 认可的能力验证提供者 (PTP) 资质, 同时中标 2018 年国家食药监总局能力验证计划, 还被国家食药监总局指定为食品快检产品评价机构。在国家食药监总局首次食用农产品和保健食品安全抽检承检机构公开招标中成功中标, 并圆满完成上海市国产非特殊用途化妆品备案指定检验机构评估工作。

上海市医疗器械检测所顺利通过 UL 年度审核。确认具备维持美国 UL 的第三方数据交换 (TPTDP) 实验室的检测能力。

1.10.3.2.2 区级检验检测机构

8 个区域食药检所扩增的食品药品检测项目与参数共计 1184 项。参加食品药品检验能力验证项目 79 项次, 参加 CNAS 项目 30 项次; 参加 FAPAS 项目 32 项次。通过复评审的项目数 725 项。

松江食品药品检验所按期完成 PCR 实验室的基础建设, 为推进分子生物学领域的检验技术打下坚实基础。参与国家重大科学仪器设备开发专项课题《便携式薄层色谱-拉曼光谱联用仪及其药品快检支撑系统》图谱入库工作, 共计完成近 600 件化学药品的拉曼位移光谱及相关信息的建库工作, 其中有效可供参考样品 550 余件。2017 年各区域食品药品检验所检验检测情况见表 1-2。

表 1-2 2017 年各区域食品药品检验所检验检测情况

项目	浦东	静安	徐汇	嘉定	金山	松江	青浦	崇明
食品 (件)	2	26	696	1162	1290	2572	121	1427
合格 (件)	2	25	673	1156	1223	2409	120	1382
合格率 (%)	100.00	96.15	96.70	99.48	94.81	93.66	99.17	96.85
药品 (件)	1031	2281	1300	/	1608	1363	1146	1587
合格 (件)	1027	2275	1287	/	1601	1340	1127	1565
合格率 (%)	99.61	99.74	99.00	/	99.56	98.31	98.34	98.61
化妆品 (件)	/	/	105	/	/	/	/	/
合格 (件)	/	/	105	/	/	/	/	/
合格率 (%)	/	/	100.00	/	/	/	/	/

1.10.3.3 重点实验室申报情况

按照国家食药监总局《重点实验室管理办法》中的相关要求, 上海市食品药品检验所作为依托单位申报 8 个、上海市医疗器械检测所申报 2 个、上海市食品药品包装材料测试所申报 1 个, 共申报 11 个重点实验室。重点突出药品、食品、医疗器械、化妆品和药用包装材料等领域检



验检测能力和科研优势，同时注意与高校、科研院所强强联合。

1.10.4 加强标准研究

上海市食品药品检验所申请国家食药监总局食品药品补充检验方法项目 11 项，获得 4 项食品药品补充检验方法立项。此前已有 3 项食品补充检验方法正式颁布，另 1 项待发布。同时，还承担国家药品标准(中国药典)制修订 20 项，药典会方法学课题 9 项，以及承担中检院下发《化妆品安全技术规范》化妆品标准提高项目 1 项，负责起草化妆品中熊果苷的检测方法。

在 2017 年的第十一届国家药典委员会组成中，上海市食品药品检验所 12 名专家委员入选，位居各省级检验机构之首。

1.11 投诉举报受理工作

2017 年，共受理食品药品安全问题咨询和投诉举报 140320 件，同比增长 20.3%。其中：

按性质分类：投诉 47440 件，占 33.8%；举报(包括纪检监察)30988 件，占 22.1%；咨询(包括意见建议)61892 件，占 44.1%。

按产品分类：普通食品 107664 件，占 76.8%；保健食品 3085 件，占 2.2%；药品 8754 件，占 6.2%；化妆品 3666 件，占 2.6%；医疗器械 3498 件，占 2.5%；其他问题 13653 件，占 9.7%。

在所有接收的投诉举报和咨询中，直接答复 59159 件，占 42.2%；转交市食药监局及直属单位办理 1822 件，占 1.3%；转交各区市场监督管理局(食药安办)办理 78881 件，占 56.2%；转交市食安委其他成员单位办理 458 件，占 0.3%。

1.12 政府信息公开工作

共收到政府信息公开申请共计 281 件，办结 281 件。其中答复主动公开和依申请公开共计 70 件，答复咨询类申请 59 件，全部提供便民服务；答复非本机关公开职责范围共计 55 件，能确定职责部门的全部提供联系方式；答复信息不存在共计 60 件，全部说明信息不存在的原因；重复申请 3 件；涉及内部管理/过程性信息的不予公开答复共计 11 件，涉及复议、信访类的申请共计 15 件；未及时补正撤销或者主动撤销的 11 件。

依托政务网站、“上海食药监”微信公众号、“上海食药监”微博，及时发布“短平快”的政务信息。着力提高决策公开透明度，通过政务网站对重要政策文件广泛征求社会各方的意见和建议，同时通过局政务网、微信公众号、官方微博等主动发布配套解读文件，并依靠新媒体技术制作了大量图文并茂、通俗易懂的解读信息。规范监管信息公开，发布 96 期“四品一

械”相关监督抽检信息公告。通过“一户一档”数据平台推送市、区两级食品药品行政许可和行政处罚信息共计 18.4 万余条。注重便民服务信息公开，“上海市餐饮服务食品安全等级查询”栏目与网上政务大厅进行对接，对全市 7.5 万余家餐饮单位的日常监管检查情况以“笑脸”“平脸”“哭脸”方式向社会公开。

1.13 新闻宣传工作

1.13.1 主动新闻报道

召开各类新闻通气会、媒体策划会、记者沟通会等 20 余次，协调安排各类媒体采访 100 余次，编发新闻素材稿近百篇，各大主流新闻媒体刊发食品药品监管工作相关正面报道 1200 余篇（不含评论和转载）。其中，中央电视台、新华社、人民日报等中央媒体报道 121 篇，中国医药报 29 篇，解放日报（上海观察）160 篇，文汇报 62 篇，新民晚报 80 篇，广播电台 75 条，上海电视台新闻报道和直播 143 余次，上海发布微博、微信编发（转发）市食药监局信息 100 条，广播电台直播节目 4 次，进一步提升食品药品安全监管工作的透明度，较好地满足了社会各界和群众对食品药品监管工作的知情权。

1.13.2 开展集中宣传和日常科普

创新食品安全科普和公益宣传形式，加强与媒体、户外广告发布商和文艺剧团的合作，广泛开展集中式和常态化科普，有效拓展食品安全公益宣传的深度和广度。与电视台合作，每周推出一期《舌尖上的安全》食品安全执法检查视频直播节目，与广播电台合作开展食品安全公益报时宣传，在电台全天六个准点报时时段高频度滚动播报食品安全公益报时宣传内容。在全市 400 座公交站台、55 条公交线路的 140 辆公交车身，以及延安高架道路全线和各区地面道路共设置 4700 对道旗，开展食品药品安全户外公益广告宣传。印制 26 万份宣传海报，由市区两级食品安全监管部门在相关办公场所和全市所有食品生产经营企业场所张贴。通过各大电信运营商向本市 4000 余万手机用户发送食品安全公益性宣传短信，700 多个电信营业厅走字屏滚动播放食品安全宣传信息。联合文艺剧团创作演出反映食品安全执法的大型滑稽戏《舌尖上的诱惑》。集中开展“食品安全宣传周”“安全用药月”和第十五届清理家庭小药箱宣传周集中宣传活动，期间发放安全用药科普手册、健康小礼品等共计 18000 余份，讲座与咨询活动累计传播和影响近 50000 人次。在各区食品生产经营企业、菜场、基层监管所和街镇社区正建成 20 多家食品药品科普站，为市民百姓提供食品快检服务，通过线上线下互动，搭建监管部门与市民百姓有效沟通交流平台。全年日常依托科普站开展近 200 场公益性主题科普宣传。在食品安全宣传周、食药监主题日活动期



间,组织食品安全专家围绕打针西瓜、塑料紫菜、染色紫薯等热点问题进行辟谣。

1.13.3 舆情收集与回应

加强对各类媒体食品药品安全舆情的监测。每日对重点网站、论坛、微博、微信、报刊、电视、电台等进行全面监测,对电视、电台重点栏目予以实时监测,对重点舆情进行专项监测。基本实现了一般舆情不遗漏,敏感舆情和重点舆情早发现、早报告。多渠道回应各类舆情事件共60余项次。通过风险研判,及时采取有力措施,基本实现热点舆情早回应、早交流、早引导。

1.14 队伍建设

根据《上海市食品药品安全“十三五”规划》《上海市行政执法类公务员队伍能力建设三年行动计划(2016-2018)》和《上海市建设市民满意的食品安全城市行动方案》要求,健全教育培训体系,加强并完善制度建设,积极推进人才队伍建设。

组织开展局系统新录用人员集中培训、新任处级干部培训、科级干部轮训等五大类37项培训班,共计培训11000余人次。其中,涵盖“四品一械”专业检查员、核查员培训班,近1400人次参加培训并通过考核。对本市市场监管系统新录用的293名公务员进行食品药品监管专业知识技能培训。

进一步推进食品药品实训基地建设,共建立了10个覆盖食品、药品、医疗器械的实训基地,制定了《上海市食品药品监督管理局实训基地和教学基地管理办法》,对药品GMP和GSP检查员、医疗器械检查员、食品生产许可审查员等开展实训。

1.15 基层党建和党风廉政建设

深入学习宣传贯彻党的十九大精神,局党组书记和党组成员带头给局系统党员干部宣讲党的十九大精神,推动广大党员在学懂弄通做实上下功夫,在践行党的十九大精神上走在前头、作出示范。深入推进“两学一做”学习教育常态化制度化,严格落实“三会一课”等组织生活制度,落实“支部亮牌”工作,加强基层党组织标准化规范化建设,结合建设市民满意的食品安全城市和药品医疗器械审评审批制度改革创新等重点工作,组织开展“当好改革排头兵、岗位建功食药监”“岗位建新功、党员见行动”等各项主题实践活动。开展党风廉政教育活动,组织新任新进处级干部参观廉政教育基地,结合本市GSP、GMP检查员业务培训开展廉政教育。制定并实施《局党组巡察工作实施办法》。