

上海市药品监督管理局 2023 年政府信息公开工作年度报告

2023 年，上海市药品监督管理局全面学习贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，落实国务院办公厅关于深化新时代政务公开总体部署和扎实推进中国式药品监管现代化总体要求，围绕市委、市政府和国家药监局决策部署，根据上海市政务公开工作要求，对标保障人民群众用药安全、优化药品领域营商环境、服务生物医药产业高质量发展，以公开促落实、强监管、促发展，不断提升政府公信力和执行力。

一、总体情况

（一）积极强化主动公开

2023 年，主动公开公文共计 85 件，公开决策草案及依据共计 7 项，主动公开社会意见征集及采纳情况共计 7 篇，全年公开行政规范性文件 3 件。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。通过“上海药监”政府网站、政务新媒体等渠道公开各类政府信息 4302 条，其中局门户网站 2973 条，微信公众号 1329 条。

（二）规范依申请公开

2023 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、涉企类政

策文件等内容，均依法按时办理。健全政府信息公开申请全链条管理，规范办理流程，严格落实法定职责，做到规范受理、依法研判、及时处理，依法依规做好依申请答复。

（三）完善政府信息管理

严格执行公文公开属性源头认定，加强信息公开保密审查。探索建立政策集成式发布专栏，截止目前，对各级药械化产业相关主动公开政策文件实施集中归集 34 件，实现统一入口、分类展示、一键查询，助力优化营商环境。在“一网通办”企业专属网页设立“药监行业专区栏目”，为 4 万余家药械化生产经营企业精准推送政策服务和相关数据服务，优化企业“用数”。做好 2023 年重大行政决策目录发布和制订流程公开，围绕化妆品现场个性化服务审查细则、行政审批告知承诺管理规定等政策内容，同步开展图文式政策解读，公开发布邀请行业企业和公众代表列席审议情况。

（四）守正创新平台建设

持续做好网站内容发布、安全检查等日常运维工作，增设“药品安全巩固提升行动”“集成式发布政策库”等专题专栏。加强“上海药监”政务新媒体栏目建设，链接市政府“一网通办”政务服务功能，优化上海药店 APP 等政务新媒体平台，及时发布重要公共政策、便民服务信息等内容，主动开展政民互动。“上海药监”网站作为全市第一批适老化改造，突出网页友好型、兼容性、可感知性等方面推进项目实施。“上海药监”视频号自 3 月开通以来，共计 52800 余

次视频点击；视频号同步直播局领导在线访谈讲述“创新药从孕育到诞生的故事”，获 2600 余次点击收看。

（五）精准落实监督保障

局领导高度重视，多次专题听取政府信息公开工作情况汇报，分析难点问题，推进重点工作。落实市政府政务公开工作部署，年初抓好工作要点任务分解，制定局政务公开工作要点，明确责任部门，细化任务分工共计 26 项，确保全年工作有序推进。加强阶段性总结，提炼工作亮点，分析疑点难点，做好季度总结报送。加强依申请公开办理部门联动，发挥局法律顾问作用，围绕重点难点开展讨论交流，不断提升依申请公开办理质量。2023 年，依托市级专家资源，举办局系统政务公开专题培训，围绕政策解读质量规范，开展政务公开通识培训。

二、主动公开政府信息情况

第二十条第（一）项			
信息内容	本年制发件数	本年废止件数	现行有效件数
规章	0	0	0
行政规范性文件	3	0	13
第二十条第（五）项			
信息内容	本年处理决定数量		
行政许可	7844		
第二十条第（六）项			
信息内容	本年处理决定数量		
行政处罚	67		
行政强制	0		
第二十条第（八）项			
信息内容	本年收费金额（单位：万元）		
行政事业性收费	5088.74 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		42	12	0	0	0	0	54	
二、上年结转政府信息公开申请数量		3	5	0	0	0	0	8	
三、本年度办理结果	(一) 予以公开	4	3	0	0	0	0	7	
	(二) 部分公开(区分处理的, 只计这一情形, 不计其他情形)	1	0	0	0	0	0	1	
	(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	4	3	0	0	0	0	7
		5. 属于三类内部事务信息	2	0	0	0	0	0	2
		6. 属于四类过程性信息	1	0	0	0	0	0	1
		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	4	2	0	0	0	0	6
		2. 没有现成信息需要另行制作	0	0	0	0	0	0	0
		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	2	0	0	0	0	0	2
		2. 重复申请	0	0	0	0	0	0	0
		3. 要求提供公开出版物	1	0	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	1. 申请人无正当理由逾期不补正、行政机关不再处理其政府信息公开申请	2	0	0	0	0	0	2
		2. 申请人逾期未按收费通知要求缴纳费用、行政机关不再处理其政府信息公开申请	0	0	0	0	0	0	0
3. 其他		22	8	0	0	0	0	30	
(七) 总计	43	16	0	0	0	0	59		
四、结转下年度继续办理		2	1	0	0	0	0	3	

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

五、存在的主要问题及改进情况

2023年，我局高度重视政府信息公开工作，认真履责，通过抓落实、强规范、补短板取得显著成效，但对标新目标新定位，仍有一定差距。一是政策文件解读及时性有待进一步提升，二是局政务公开领导小组和办公室作用有待进一步发挥。针对工作中存在的问题和不足，2024年将进一步强化政务公开工作组织保障，提高工作质量和水平。一是严格落实政策解读材料与政策文件“三同步”同步起草、同步审签、同步发布要求，丰富解读形式，进一步提升政策解读质量和效果。二是随着部门职能调整和人员更迭，及时梳理明确各部门政务公开工作成员和联络员，加强部门协调联动。三是加强药械化领域政策文件归集程度，拓展阅办联动相关办理范围，强化政策公开，服务生物医药产业创新和高质量发展。

六、其他需要报告的事项

（一）2023年深化重点领域信息公开情况

一是依职责做好药品、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。做好《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)》《上海市药品现代物流指导意见》《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)》(提质增效2.0版)《上海市创新医疗器械注册指导服务工作规范》《上海市医疗器械注册质量管理体系核查减免现场核查指南(试行)》《上海市浦东新区普通化妆品现场个性化服务审查细则(试行)》等产业行业扶持政策的发布,推进《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法(试行)》的制定工作,通过召开新闻发布会、组织专题培训、图文视频等多元化形式等加强政策解读,助力生物医药产业创新和高质量发展。

二是及时公开药品、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检查情况的通报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开规定》,做好行政处罚信息公开。做好中药配方颗粒标准公开发布。在“一网通办”平台动态调整公开权责事项清单、许可事项清单和办事指南,落实行政许可年度报告制度。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。

(二) 特色工作开展情况

一是贴近民生精准服务，广纳谏言回应诉求。连续召开三场药械化政企互动座谈会，主要领导主持，共计 75 家(次)药械化领域代表参加互动交流，听取产业发展、优化监管相关意见建议，相关部门高效对接、主动跟踪服务，做到“件件有反馈、事事有落实”，积极构建相互信任、高质高效的政企互动机制。精心组织 2023 年政府开放月，联合市药审中心、市器审中心、市监测中心、市食药检院、市医械院、市包材所等 6 家单位共计组织主题活动 12 场，通过“上海药监”微信公众号分批次发布活动预告，采取定向邀请和公开招募相结合方式，邀请企业和公众代表参与，参加人数近 600 人次。通过新浪网、搜狐网、局门户网站和微信公众号多渠道报道开放月活动，线上关注人数超过 3000 人次。聚焦助力生物医药产业发展，组织开展药品审评核查咨询、人大政协委员、企业接待日等政企互动主题活动 4 场次，聚焦“政务公开+政务服务”融合，依托实验室、张江集团等邀请近百余家企业代表、公众零距离参观主题活动 4 场次，现场答疑释惑累计 500 余次，帮助企业理解政策文件关键点、提高执行准确度。

二是深化政社合作机制，拓展政策服务渠道。依托全市挂牌设立的 12 家生物医药产品注册指导服务工作站，探索政社合作的政策公开服务机制，突出社会力量“接力棒”角色。畅通渠道，搭建政策推送交流平台。深入“1+5+X”重点特色园区，为企业提供个性化政策解读，助力我局建立“一

清单、两优化”生物医药创新全程服务机制。有疑即答，打通政策解读“最后一公里”。组团巡回开展“点单式”培训和“面对面”答疑，主动上门辅导企业政策疑问，950多家企业、千余人获益。

三是推动政策发布“阅办联动”，服务企业“阅后即办”。推动政务公开从管理驱动向需求驱动转变，探索政策文件“阅办联动”机制，对2023年最新发布包含“一网通办”办事事项的政策文件，在标题页和内容页增设“办”字图标，可直接点击跳转到办事页面，实现“阅后即办”。打通政务公开平台和政务服务平台互动对接，从“公开即上网”向“公开即服务”转变，服务企业公众查找办理，实现阅读政策文件到办理文件事项的流畅衔接。

（三）2023年我局在政府信息公开主动公开、回复政府信息公开申请公开方面，未收取信息处理费。

本报告统计期限自2023年1月1日至2023年12月31日止。