

# 上海市药品监督管理局 2024 年政府信息公开 公开工作年度报告

2024 年，上海市药品监督管理局认真落实党中央、国务院和市委、市政府关于做好新时代政务公开工作的决策部署，根据上海市政务公开工作要求，围绕公开促落实、优服务、强监管，以更高质量政务公开工作服务生物医药产业高质量发展和高水平安全。

## 一、总体情况

### （一）主动公开工作情况

2024 年，主动公开公文共计 69 件，公开决策草案及依据共计 4 项，主动公开社会意见征集及采纳情况共计 5 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 7 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 2023 年度部门决算、2024 年度部门预算，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。通过上海药监网站、政务新媒体等渠道公开各类政府信息 4529 条，其中局门户网站 3375 条，微信公众号 1154 条，其中转载政策文件 125 篇、政策解读 83 篇。

### （二）依申请公开工作情况

2024 年，共收到依申请公开政府信息 57 件，主要涉及医疗器械产品注册资料、投诉举报办理情况等内容，均依法按时办理。

优化办理流程，提升办理效率，做到依法研判、及时处理，依法依规做好依申请答复。

### **（三）政府信息管理工作情况**

严格执行公文公开属性源头认定，加强信息公开保密审查。深化政策文件发布，全年新增政规范性文件 8 件，发布 2024 年重大行政决策目录，共涉及 3 项决策事项。围绕提升本市临床试验质量助力创新药械研发上市、中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签等政策内容，做好政策文件发布和同步解读，公开发布行业企业和公众代表列席决策审议会议的情况。组织参与全市政策解读优秀案例评选等活动，推出化妆品生产许可“错题本”等优秀政策解读，全面提升解读质效。

### **（四）政务公开平台建设情况**

按照政务公开有关要求，不断调整优化栏目设置，持续做好上海药监网站内容发布、安全检查等日常运维工作，聚焦药品安全巩固提升行动、药品安全宣传周等重要工作，集中发布工作信息和宣传内容；关注国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见、上海市药品和医疗器械管理条例等重要政策法规文件，及时转载发布文件和解读。优化上海药监公众号、视频号、上海药店服务平台等政务新媒体平台，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，更好地服务企业和公众。2024 年，上海药监网站访问量 5454510 个，上海药监公众号订阅数 88293 个。

### **（五）落实监督保障情况**

进一步规范流程、细化任务、明确责任，推动政务公开常态化、规范化。局领导多次专题听取政府信息公开情况，研究部署重点工作任务。抓好年度工作要点的细化分解，按季度跟踪提示，有序推进全年政务公开工作落实，每季度形成特色亮点工作。召开政务公开专题会议，横向协同各部门研究讨论专项工作。组织开展本市药品监管领域政务公开工作培训，邀请专家作专题辅导，切实增强政务公开意识，提升政务公开工作能力和水平。

## 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
规范性文件	4	0	17
第二十条第（五）项			
信息内容	本年处理决定数量		
行政许可	11461		
第二十条第（六）项			
信息内容	本年处理决定数量		
行政处罚	62		
行政强制	3		
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	4857.75 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		46	10	0	0	1	0	57	
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	2	1	0	0	0	0	3	
	(二) 部分公开(区分处理的, 只计这一情形, 不计其他情形)	0	0	0	0	0	0	0	
	(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	2	0	0	0	0	6
		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	5	1	0	0	0	0	6
		2.没有现成信息需要另行制作	4	0	0	0	0	0	4
		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	0	0	0	0	0	0	0
		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	11	0	0	0	0	0	11
		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		17	7	0	0	1	0	25	
(七) 总计		45	11	0	0	1	0	57	
四、结转下年度继续办理		3	0	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

2024年，我局高度重视政府信息公开工作，认真履责，取得了积极进展，但对标生物医药产业高质量发展新形势新要求，仍有一定差距。一是围绕中心工作推动主动公开力度还需加强，政策全流程服务便民利民的力度有待进一步提升；二是政务公开渠道过于依赖政府网站、微信公众号等官方渠道，对大众常用信息获取渠道公开有待进一步拓展。

#### 六、其他需要报告的事项

##### （一）2024年深化重点领域信息公开情况

一是依职责做好《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）监督管理规定》《上海市药品零售企业许可验收实施细则》《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》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。做好《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》《中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）》《上

海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》《上海市药物警戒管理办法（试行）》《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）》等产业行业扶持政策的发布，通过政策交流座谈会、组织专题培训、图文和视频解读等多元化形式等开展政策解读，服务生物医药产业高质量发展。

**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2期。发布2024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2024年度报告普通化妆品备案的通告。发布注射用A型肉毒毒素二级经销商名单7期。发布第二类创新医疗器械特别审查申请审查结果公示9期。实时公示第二类注册信息和第一类备案信息。公示拟纳入二类创新/优先的相关信息10期，发布第二类医疗器械批准信息12期，注销信息4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。

## **（二）特色工作开展情况**

**一是强化政企互动，拓展公众参与深度。**持续三年，每年组织召开药品、医疗器械、化妆品三场政企互动座谈会，主动邀请本市药品、医疗器械、化妆品企业和行业协会问需问计，探讨在当前形势下如何进一步完善药品监管工作措施、提升服务效能、优化政策供给，与会企业和行业协会积极建言献策，局领导认真倾听，做到件件有回应、事事有落实，政企互动座谈会已覆盖本市百余家企业。

二是依托政府开放活动，强化政策助企服务为民。2024年全市政府开放月活动期间，市药品监督管理局围绕“政民互动、政企服务、政社合作及线上活动”四个专题，成功举办“携手同行、共话药安”政府开放月活动。全市集中开放期间，市药品监督管理局通过14次主题活动，全面提升公众对药品监管的认知度与参与度。邀请公众“走进”实验室，亲身体会中医药的博大精深和医疗器械科技魅力；联合社区学校“上门”送知识，向社区居民和师生们普及药品安全知识；深入企业“面对面”解惑，针对具体问题，为企业提供政策解读和答疑服务；精品课程“云端”互动交流，结合“沪药法治大讲堂”法治宣传品牌，通过上海药监局网站和政务公众号，为企业提供便捷的解读和专业知识宣讲。

三是探索“一区一品”，延伸政策服务广度。局领导带队，先后联合宝山区、闵行区、青浦区、徐汇区、松江区等属地政府部门，聚焦生物医药特色产业园区，组织药监政策公开讲主题交流座谈，通过属地政府搭台、产业园区牵线、专业部门参与的方式，与生物医药企业面对面交流、上门送政策，共同推动生物医药产业高质量发展。联合国家药监局药品长三角分中心、宝山区罗店镇政府，开展政策交流座谈会，就药品审评注册中遇到的困难、瓶颈问题进行交流互动，并围绕产业园区属地政策作介绍。联动江浙皖沪“三省一市”药品监督管理局和国家药监局器械长三角分中心，开展集中案例式解读、视频解读等，生动演示、直观评说，为企业解疑答惑，助力优化医疗器械审评服务。

四是创新“三员”服务机制，拓宽政策交流渠道。依托行政审批专业力量，创新“三员”辅导模式，聚焦创新产品发展堵点，拓宽政策交流渠道，推动营商环境优化。当好个性化“辅导员”，结合企业共性与个性问题，编制“共性问题公开答”“错题本”，为企业提供精准指导，2024年已开展化妆品面对面错题“巡诊”101家次，涉及企业138家次，制修订药品审评核查共性问题百问百答9册。当好全项化“纠错员”，市区联合打造双线辅导，提升区级队伍专业技能。当好专业化“服务员”，多次深入企业举办答疑交流会，解决企业实际问题，加速创新医疗器械化妆品上市。

**（三）2024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2024年1月1日至2024年12月31日止。