

# 上海市药品监督管理局

## 2025 年政府信息公开工作年度报告

2025 年，上海市药品监督管理局认真落实本市政府公开工作要求，推动药品监管领域政务公开工作促落实、优服务、强监管，更高水平服务保障本市药品监管工作。

### 一、总体情况

#### （一）主动公开工作情况

2025 年，主动公开公文共计 74 件，公开重大行政决策草案及依据共计 3 项，主动公开社会意见征集 10 篇，主动公开采纳情况共计 7 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 5 件人大代表建议、6 件政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位 2024 年度部门决算、2025 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 4929 条，其中局门户网站 4098 条，微信公众号 831 条，其中转载政策文件 93 篇、政策解读 87 篇。

#### （二）依申请公开工作情况

2025 年，共收到依申请公开政府信息 90 件，主要涉及医疗器械产品注册资料、药品说明书信息，以及以信息公开形式投诉举报等，均依法按时办理，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

深化政策文件发布，全年新增政规范性文件 7 件，发布 2025 年重大行政决策目录，共涉及 1 项列入市政府重大行政决策事项和 2 项局重大行政决策事项。围绕已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产、境外生产药品补充申请试点前置服务、临床急需药械临时进口服务指导等政策内容，做好政策文件发布和同步解读，制作 3 期“沪药政解-处长讲政策”，通过上海药监视频号发布，邀请行业企业和公众代表列席加强药品网络销售监督管理、药品现代物流指导意见等重要决策审议会议并发布相关信息。组织参与全市政策解读优秀案例评选等活动，推出药品补充申请改革政策要点“AI 政策公开讲”系列短视频等优秀政策解读，全面提升解读质效。

#### **（四）政务公开平台建设情况**

持续做好上海药监网站和政务新媒体的内容发布、安全检查等日常运维工作，聚焦全国两会、中央经济工作会议、全国药品监管工作会议等重要内容，集中转载发布信息和宣传内容；关注《上海市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若干措施》《化妆品企业生产质量管理体系提升三年行动计划（2026—2028 年）》等重要政策法规文件，及时转载发布文件和解读。向上海国际服务门户网站推送药品补充申请、境外医疗器械转境内生产等政策解读。定期自查网站错链、断链情况，每季度在上海药监门户网站发布网站普查自查情况，按照国务院办公厅要求发布网站年报。严格开展自查、季度抽查、专项检查等，保证上海药监公众号及时更新、有效运转。2025 年，上海药监网站访问量 5871671 个，上海药监公众号订阅数 96335 个。

## （五）落实监督保障情况

局长办公会议听取政务公开年度报告和政务公开工作要点，研究部署政务公开重点工作任务。每季度召开专题讨论会，指导督促各部门推进工作任务，有序推进全年政务公开工作落实，每季度形成特色亮点专报。组织开展本市药品监管领域政务公开工作培训，邀请法律专家讲解政务公开行政复议和行政诉讼相关内容，不断强化政务公开意识。围绕疑难复杂问题，协同各相关部门研究讨论专项工作，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     | 7             | 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      | 11809         |        |        |
| 第二十条第（六）项 |               |        |        |
| 信息内容      | 本年处理决定数量      |        |        |
| 行政处罚      | 63            |        |        |
| 行政强制      | 2             |        |        |
| 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   | 3777.623      |        |        |

### 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       |          |          |            |            |    |    |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|-------------|----------|----------|------------|------------|----|----|
|                                      |                                    |                                       | 自<br>然<br>人 | 法人或其他组织  |          |            |            |    | 总计 |
|                                      |                                    |                                       |             | 商业<br>企业 | 科研机<br>构 | 社会公<br>益组织 | 法律服<br>务机构 | 其他 |    |
| 一、本年新收政府信息公开申请数量                     |                                    |                                       | 90          | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 90 |
| 二、上年结转政府信息公开申请数量                     |                                    |                                       | 3           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 3  |
| 三、<br>本年<br>度办<br>理结<br>果            | ( 一 ) 予以公开                         |                                       | 15          | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 15 |
|                                      | ( 二 ) 部分公开 ( 区分处理的，只计这一情形，不计其他情形 ) |                                       | 2           | 1        | 0        | 0          | 0          | 0  | 3  |
|                                      | ( 三 ) 不<br>予公<br>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                           | 2           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 2  |
|                                      |                                    | 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<br>法提<br>供                 | 1.本机关不掌握相关政府信息                        | 27          | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 27 |
|                                      |                                    | 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                         | 1           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 1  |
|                                      | ( 五 ) 不<br>予处<br>理                 | 1.信访举报投诉类申请                           | 5           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 5  |
|                                      |                                    | 2.重复申请                                | 1           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 1  |
|                                      |                                    | 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                  | 1           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 1  |
|                                      | ( 六 ) 其<br>他处<br>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     | 8           | 0        | 0        | 0          | 0          | 0  | 8  |
|                                      |                                    | 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          | 6        | 0        | 0          | 0          | 0  | 23 |
|                                      | ( 七 ) 总计                           |                                       | 83          | 7        | 0        | 0          | 0          | 0  | 90 |
| 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<br>维持 | 结果<br>纠正 | 其他<br>结果 | 尚未<br>审结 | 总计 | 未经复议直接起诉 |          |          |          |    | 复议后起诉    |          |          |          |    |
|          |          |          |          |    | 结果<br>维持 | 结果<br>纠正 | 其他<br>结果 | 尚未<br>审结 | 总计 | 结果<br>维持 | 结果<br>纠正 | 其他<br>结果 | 尚未<br>审结 | 总计 |
| 3        | 0        | 0        | 0        | 3  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0  |

#### 五、存在的主要问题及改进情况

2025 年，我局高度重视政府信息公开工作，认真履责，取得有效进展，但对标政务公开工作新形势新要求，仍有亟待改进之处。一是政策精准传递助力企业可感可及还有待进一步提升，政社合作机制发挥、政策解读力度仍需进一步增强；二是政务公开平台建设还有待进一步强化，界面友好度和内容匹配度有待进一步提升。

#### 六、其他需要报告的事项

##### （一）2025 年深化重点领域信息公开情况

一是依职责做好《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》《上海市第二类医疗器械优先审批程序》《上海市药品现代物流指导意见》《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法》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《关于加强药品网络销售监督管理的行动计划（2025-2027 年）》《已取得医疗器械注册证产品转入

上海市生产有关办理事项规定》《上海市药品监督管理局关于发布外省中药配方颗粒质量标准转化为本市试行标准工作程序的通告》等产业行业扶持政策发布和解读，配套发布《上海市临床急需药品临时进口服务指导工作方案（试行）》等3期“沪药政解”处长讲政策，助力生物医药创新和产业高质量发展。

**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1期。发布第二类创新医疗器械特别审查申请审查结果公示10期。发布医疗器械生产经营企业飞行检查公告1期。发布第二类创新医疗器械优先审批申请审查结果公示1期。发布注射用A型肉毒毒素二级经销商名单8期。实时公示第二类医疗器械注册信息和第一类备案信息。发布第二类医疗器械批准注册通告12期。发布《关于拟取消未提交2025年度报告普通化妆品备案的通告》1期，发布第二类医疗器械注销信息10期。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**

**一是多层次、多维度深化政府开放月活动，赋能生物医药产业高质量发展。**以“携手同行、共话药安”为核心主题，连续5年精心组织策划“政府开放月”系列活动，将政府开放月作为推进全局政务公开工作的重要抓手。一是多方联动，以纵向跨层级业务协同服务为重点、横向跨部门优势互补为核心，不断探索构建开放协同新机制。探索构建“国家药监局药品、器械长三

角分中心—市药品监管局—区级药品监管部门—产业集聚区生物医药注册服务指导站”四级联动开放活动机制，推进国家政策与地方服务、前沿标准与企业实践的及时回应和精准对接。二是政策直达，以线上和线下相结合、专业解读和 AI 动画互为补充的形式，不断创新惠企服务新路径。市局稽查局权威解读药品网络销售监管计划，为网络销售厘清合规边界；上海药审中心制作 AI 政策公开讲系列，充分拆解药品补充申请改革试点政策；市包材所创新采用“线上+线下”融合模式，系统解读药包材质量抽检、四大类材质质控等内容，结合案例数据拆解药包材标准文本，为企业答疑解惑。三是沉浸体验，邀请市民走进实验室、业务受理窗口，直观体验和了解药监部门业务，充分拓展政民共治新场景。市药检院开放中药标本馆，传承中药文化，持续打造“检验践初心”“检验大家谈”“检验菁英汇”“检验惠健康”四个特色品牌；市医械院组织“抗干扰课堂”“医疗机器人参观”等环节，组织学生亲手制作简易器械、操控手术机器人，在趣味体验中激发对生物医药未来的兴趣；市监测中心通过中心公众号定期推送药品不良反应情况，发布药械化安全警戒信息及科普资讯，为公众普及安全用药常识。

**二是政务公开推动服务创新，信息共享助力检审联动。**市器审中心联合市医械院开展上门送政策，围绕国家药监局《关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（简称 104 号公告）政策解读，探索检审联动服务新模式，有效缩减进口转国产医疗器械产品注册申报检验周期。结合产品注册申报、

检验检测、审评等环节中遇到的技术难点、政策堵点，对 104 号公告开展精准政策拆解，详细回应企业问题和诉求，通过“预判—分析—解决”机制，前置化政策精准服务。采用资深技术骨干领衔专业团队“一企一策”服务；以点带面，通过首例进口转国产医疗器械产品注册实践，固化“检审联动”信息共享机制，为推动 104 号公告政策落地、实现高端医疗器械产品国产化探索路径。

三是“药专栏”四维发声，打造政企“微距”沟通平台。上海药审中心秉持“监管为民”理念，创新政务公开形式，搭建政企高效沟通新通道。在微信公众号开设“药简报”“药解答”“药示范”“错题本”四大专栏，系统发布企业关心关注的热点政策和解读，累计发布推文近 60 篇，精准回应企业堵点、行业难点与产业热点。“药简报”聚焦生物医药产业最新政策和前沿动态，及时速递政策资讯；“药解答”以一问一答形式精准回应企业关切，明确核心操作要点；“药示范”通过典型案例剖析“最佳现场”，让行业标准直观可感；“错题本”梳理审评核查高频缺陷，逐一提供整改方案，帮助企业提前规避风险。创新采用 AI 数字人动画形式，制作 8 个 1 分钟“AI 政策公开讲”短视频，拆解药品补充申请改革政策要点，实现“复杂条款”向“秒懂动画”的转化。通过“上海药监”公众号、“学习强国”APP 联动传播，同步推出英文版发布于上海国际服务门户网站。截至 2025 年 11 月，四大专栏总阅读量达 3.5 万人次，有效引导企业合规经营，助力生物医药产业创新发展。



**四是聚焦薄弱环节，增强政务公开可用性。**市器审中心梳理医疗器械和化妆品审评核查常见问题，将“问题”转化为“资源”，通过“上海药监”“上海器审”公众号持续推出相关共性问题的答疑内容。同时，发布化妆品备案合规指引，并配套《错题自查自纠表》，涵盖问题描述、原因分析、整改措施等板块，支持在线下载、即下即用，引导企业定期开展内部审核，举一反三进行整改，逐步建立专属的自查自纠机制，引导企业实现从“被动整改”到“主动合规”的跃迁。

**（三）2025 年我局在政府信息主动公开、回复政府信息依申请公开方面，未收取信息处理费。**

本报告统计期限自 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日止。