



1 综合篇

Comprehensive Chapter

1.1 综述

2015年，在市委、市政府坚强领导下，在相关部门的大力支持和配合下，上海市食品药品监督管理局认真学习贯彻“三严三实”、“四个最严”的工作要求和国家食药监总局关于食品安全“四有两责”的要求，积极落实市委、市政府和国家食药监总局的重点工作部署，坚持问题导向和改革创新，不断完善食品药品安全体系；落实各方责任，依法强化食品药品监管，严厉打击食品药品安全违法犯罪行为；认真开展食品药品风险防控和风险交流，加强宣传培训，着力构建食品药品安全社会共治格局。通过努力，圆满完成年度食品药品安全各项监管任务以及“十二五”规划的既定目标。

2015年，全市共有食品药品生产经营企业25.5万家，其中食品生产经营企业23.3万家（食品生产企业1531家，食品流通企业17.2万家，餐饮企业5.96万家）；药品生产经营企业2.2万家（其中药品生产企业210家，医疗器械生产企业959家，药品医疗器械经营企业2.04万家）；其余为化妆品、保健食品等生产经营企业。2015年，全市食品药品监管部门共开展监督检查54.85万户次；食品药品监督抽检26.85万批次，发现并处置监督抽检不合格食品药品4762批次；立案查处违法案件9533件，罚没款9200万元；2015年侦破食品药品安全的犯罪案件754起（食品类304件，药械类450件），同比增加107.2%，共抓获犯罪嫌疑人1143人（食品类559人，药械类584人），同比增加98.8%，保持了监管高压态势。共报告发生集体性食物中毒2起，较去年同期下降33.3%，中毒人数为65人（无死亡），较去年同期下降48.4%。受理食品药品安全投诉举报和咨询9.1万件，按时答复率100%。在各方的共同努力下，本市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，到“十二五”期末，本市食品安全风险监测总体合格率为97%，同比提高0.3个百分点；集体性食物中毒发生率由“十一五”期末的1.55例/10万降到0.27例/10万；市民食品安全知晓率得分由“十一五”期末的79.6分提高到80.5分。

Overview

In 2015, under the strong leadership of the municipal party committee and government and strong support of all society, Shanghai Municipal Food and Drug Administration seriously studied and implemented the requirements of “Three Stricts and Three Steadies” and “Four Strictness Standards” and the requirements of “Four Haves and Two Responsibilities” of China Food and Drug Administration (CFDA) about food safety, actively finished the key work assigned by the municipal party committee, government and the CFDA, clung to a problem-oriented attitude and reform and innovation, and continuously improved the food and drug safety system; defined the responsibilities of the parties involved, strengthened food and drug supervision by law, and cracked down the any illegal and criminal behaviors in food and drug safety; carefully strengthened the communication and advocacy training of risks in food and drug safety, and took efforts to build a social cohabitation pattern for food and drug safety. Through great efforts, the annual supervision tasks about food and drug safety and the defined goals for the “Twelfth Five Year Plan” period were successfully completed.

In 2015, there were 255,000 food and drug manufacturing and operating enterprises in Shanghai totally, of which, 233,000 were food (1,531 were food manufacturing enterprises, 172,000 were food distributing enterprises, 59,600 were catering enterprises), 22,000 were drug (210 were drug manufacturing enterprises, 959 were medical device enterprises, and 20,400 were drug and medical device operating enterprises), and the remaining were cosmetics and health care food enterprises. In 2015, we had taken a total of 548,500 times supervision and inspection and 268,500 random supervision and inspection. We found 4,762 batches of unqualified food and drug products, investigated and punished 9,533 illegal cases and imposed a total fine of RMB 92 million; in 2015, we solved 754 cases about food and drug safety (304 about food and 450 about drug and medical device), up by 107.2% year on year, and arrested 1,143 criminal suspects (559 from food cases and 584 from drug and medical device cases), up by 98.8% year on year, keeping a tough suppression stance. The collective food poisoning cases occurred for 2 times, down by 33.3% on the same period last year, with 65 persons poisoned (no death), down by 48.4% on the same period last year. The city had received 91,000 complaints involved food and drug, with 100% response rate in time. With the co-efforts of the whole city, the general situation of food and drug safety in Shanghai were continuously kept in an orderly, controllable and steadily advanced conditions. At the same time, by the end of the “Twelfth Five Year Plan” period, the overall qualified rate of food safety monitoring in Shanghai was 97%, up by 0.3% year on year; the incidence rate of collective food poisoning dropped from 1.55 cases per 100,000 persons by the end of the “Eleventh Five Year Plan” period to 0.27 cases per 100,000 persons; The awareness rate of food safety of local citizens was increased from 79.6 points by the end of the “Eleventh Five Year Plan” period to 80.5 points.

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

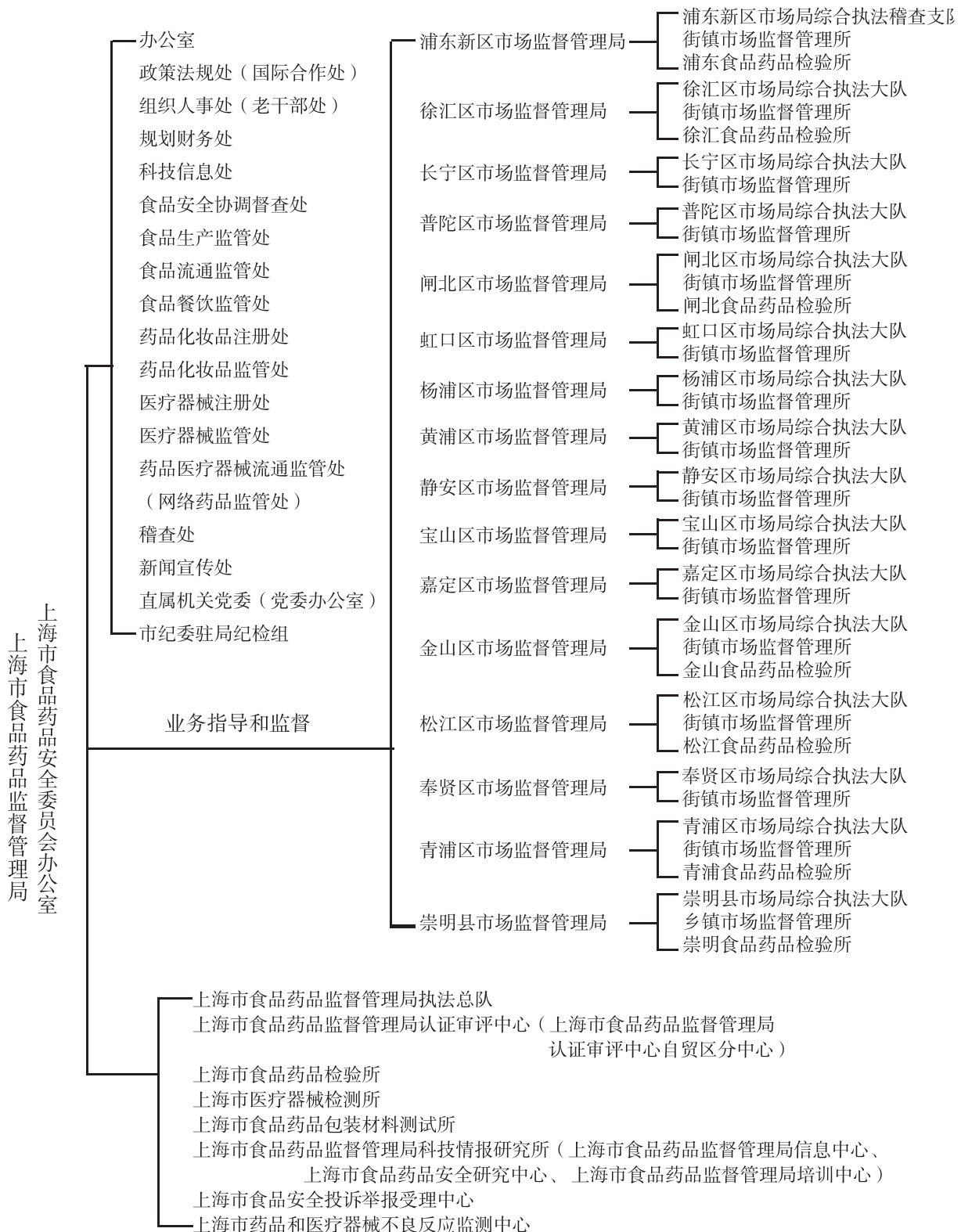


图 1 上海市食品药品监督管理局组织机构图

1.2.3 机构改革情况

2015年6月,根据市委办公厅、市人民政府办公厅《关于推进本市郊区县市场监督管理体制改革的实施意见》(沪委办发〔2015〕16号),郊区县食药监分局与工商分局、郊区县质量技术监督局、郊区县物价局有关价格监督检查机构职能整合,组建郊区县市场监督管理局,挂郊区县食品安全委员会办公室、郊区县质量发展局牌子,为郊区县政府工作部门。郊区县市场监督管理局统一负责辖区内工商行政管理、质量技术监督、食品药品监管、价格监督检查等职能,业务接受上级主管部门的指导和监督。

目前全市各区县已全部完成市场监管综合执法体制改革,将食品药品安全监管垂直管理调整为属地管理。同时实施食品药品监管重心下移,在全市229个街镇、工业园区都对对应设置市场监督管理所,80%的执法人员下沉基层,并在各村(居)委会建立食品药品安全工作站。2015年8月,上海市食品安全委员会及办公室更名为上海市食品药品安全委员会及办公室。

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109名,实有101人。

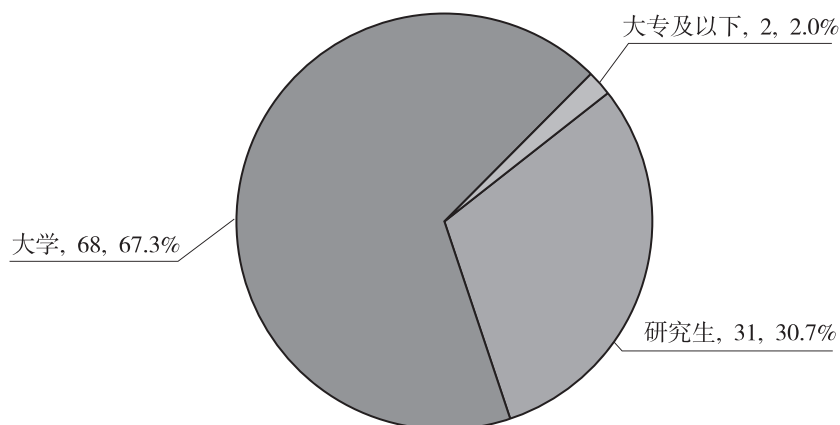


图2 行政人员按学历分类情况

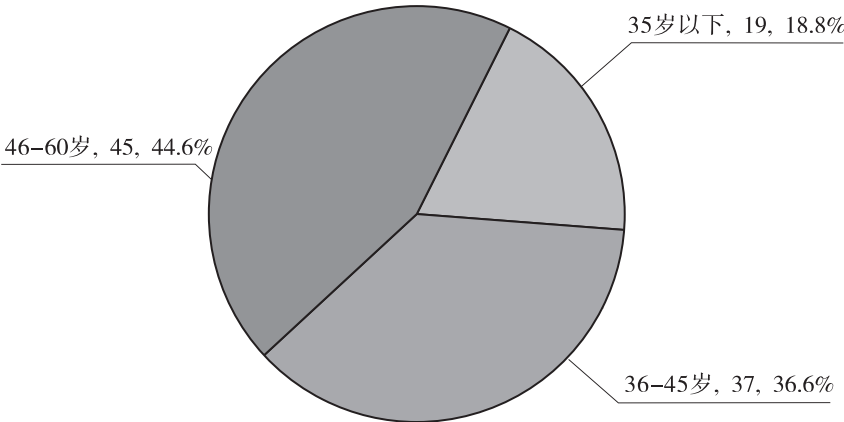


图 3 行政人员按年龄分类情况

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 760 名，实有 603 人（正按计划招录 113 人）。

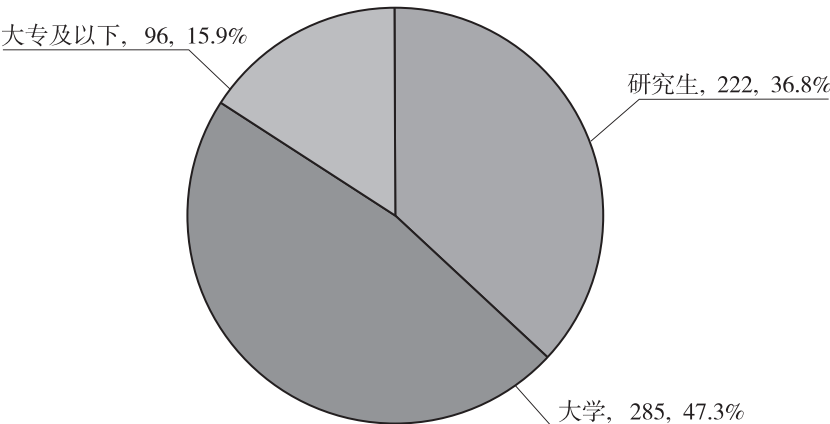


图 4 事业单位人员按学历分类情况

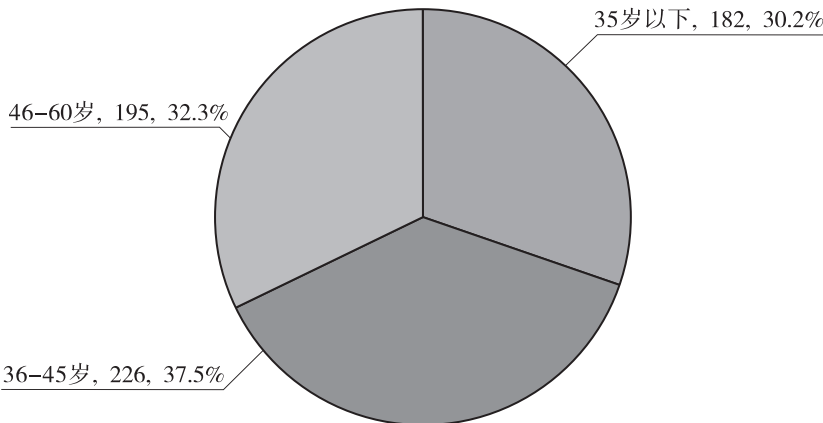


图 5 事业单位人员按年龄分类情况

各区县市场监管局行政、参公编制合计 7922 名，实有 7385 人。

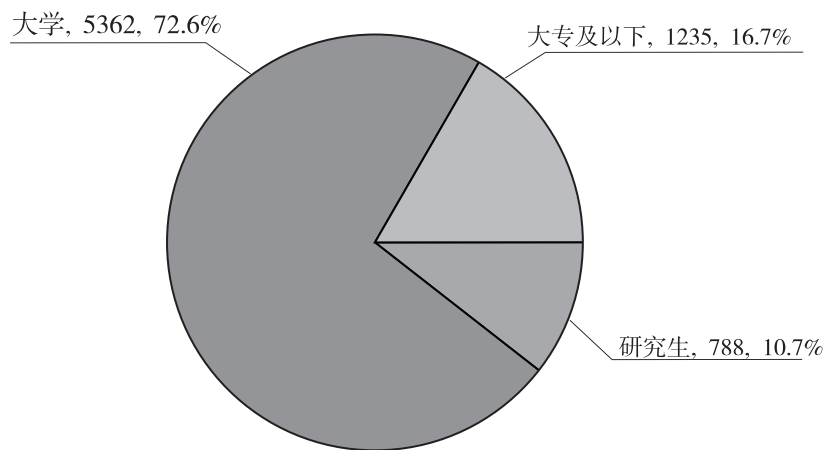


图 6 区县市场监管局人员按学历分类情况

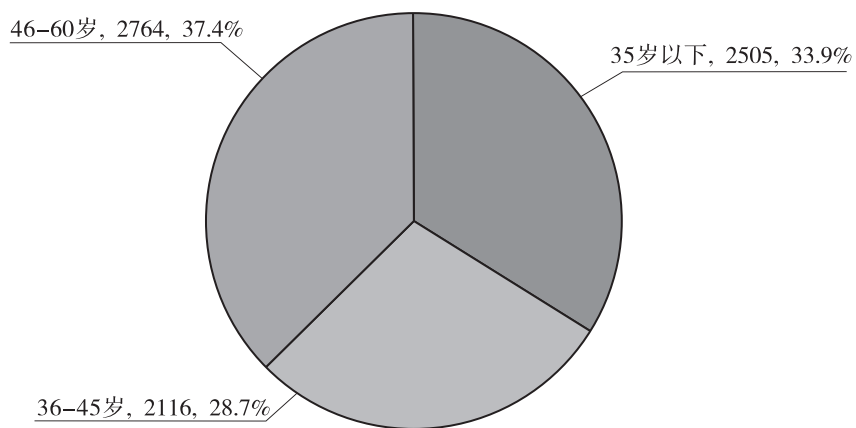


图 7 区县市场监管局人员按年龄分类情况

各区域食品药品检验所事业编制合计 135 名，实有 118 人。

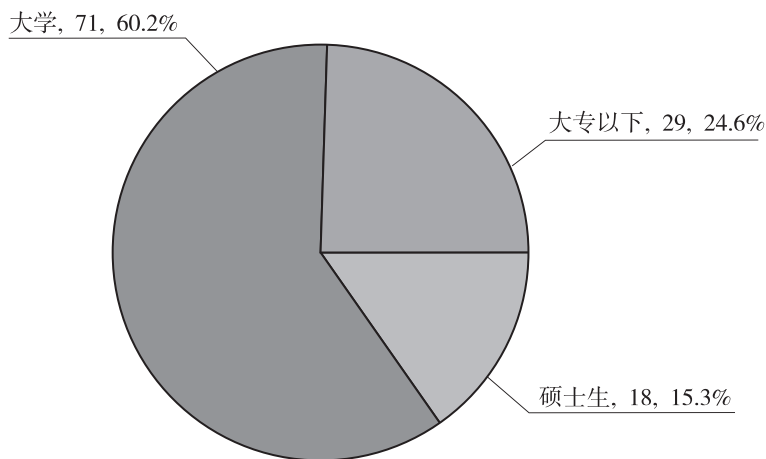


图 8 区域食品药品检验所人员按学历分类情况

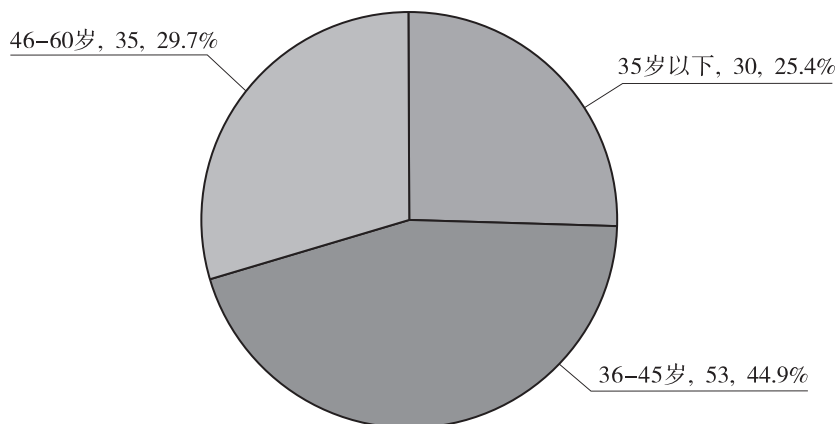


图 9 区域食品药品检验所人员按年龄分类情况

1.3 深化行政审批改革

1.3.1 更新权力清单、制定责任清单

为进一步明确各部门职责权限，全面推进本市食品药品监管依法行政，完成行政权力事项的梳理更新工作。逐一厘清与行政权力相对应的责任事项，细化追责情形、明确责任形式，形成《市食品药品监管局行政责任事项（2015年版）》并向社会公开《上海市食品药品监督管理局行政权力清单和行政责任清单（2015年版）》，接受公众监督。

1.3.2 推进行政审批制度改革

依法承接、下放和调整行政审批事项。根据《国务院关于取消和调整一批行政审批项目

等事项的决定》（国发〔2015〕11号），积极承接国家食药监总局下放的麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批；根据国家食药监总局《关于发布药品委托生产监督管理规定的公告》（2014年第36号）和《关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知》（食药监药化监〔2014〕249号），承接正电子类放射性药品委托生产许可审批。依据国家法律、法规、有关规定的调整，取消实行工业产品生产许可证管理的产品委托加工备案（食品添加剂）、第二、三类医疗器械注册生产企业质量管理体系核查、国产第三类医疗器械不改变产品内在质量的变更申请行政许可3项行政审批事项；将第三类医疗器械经营许可（各类医疗器械、连锁）、零售药店GSP认证2项行政审批事项下放区县市场监管局审批；根据新修订的《食品安全法》调整4项行政审批事项，包括将食品添加剂生产许可并入食品生产许可管理、将餐饮服务许可和食品流通许可合并为食品经营许可、将食品生产许可证核发（高风险食品、保健食品）和食品生产许可证核发（除高风险食品、食品添加剂和保健食品除外）分别调整为食品生产许可证核发（特殊食品、食品添加剂）和食品生产许可证核发（除特殊食品、食品添加剂外）。

深化行政审批标准化建设。制定并在政务网上公布了61项市级食品药品行政审批事项的《业务手册》和《办事指南》，规范内部操作流程，方便群众办事；编制了15项区县级行政审批事项《业务手册》和《办事指南》，下发各区（县）市场监管局结合实际贯彻执行；制定《行政审批申请接收管理实施办法》，规范行政审批申请接收行为，提高审批的透明度和办事效率。

1.3.3 探索药品医疗器械审评审批制度改革试点工作

积极服务上海科创中心建设，参与市委一号课题研究，提出“主动探索药品审评、审批制度改革，争取设立隶属国家食药监总局药品审评核查机构，试点开展创新药物临床试验审批制度改革，试点推进药品上市许可和生产许可分离的创新药物上市许可持有人制度”的改革目标，被纳入十届市委八次全会审议通过的《关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》中。在市政府的领导下，形成改革试点方案，全面有序地推进本市药品和医疗器械审评制度改革，全力推动完善部市合作机制。同时，本市积极研究探索药品上市许可持有人制度，被列为国家食药监总局确定的十大试点省市之一。主动服务医疗器械产业创新发展，本市5个创新医疗器械产品获准进入国家特殊审批程序。支持浦东新区“证照分离”改革试点，21项审批事项被纳入试点改革事项，探索强化食品药品事中事后监管的举措；促进自贸区贸易便利化，在全国率先在自贸区中实施进口药品电子监管码赋码试点工作。

1.4 研究编制食品药品安全“十三五”规划

在全系统内外广泛组织讨论，开展 17 项专题研究，召开了 46 次各类专题会议，组织开展食品药品安全“十三五”规划研究编制。在本市各部门、各区县的大力支持下，基本确定了“十三五”期间本市食品药品安全目标、7 项任务和 9 项治理工程，提出了“建立覆盖从农田到餐桌、从实验室到医院，与特大型现代化城市相符合的食品药品安全现代治理体系”的战略目标，形成了“努力使上海成为全国食品药品最安全、消费最放心的城市之一”的共同愿景。

1.5 推进依法行政

1.5.1 完善法规和制度建设

2015 年，市人大常委会已将修订《上海市实施〈中华人民共和国食品安全法〉办法》列为正式立法项目，市政府颁布了《上海市食品安全信息追溯管理办法》，市政府办公厅发布了《进一步落实区县食品安全属地责任 加强食品安全监管工作实施方案》，市食品药品监管局、市政府法制办会同相关部门起草制定了 23 件配套法规和制度文件，为本市的食品安全工作提供了重要的制度保障。

表 1 2015 年上海市食品药品安全重要文件

序号	文件名称
1	《上海市实施〈中华人民共和国食品安全法〉办法》（修订草案建议稿）
2	《上海市食品摊贩经营管理办法》
3	《上海市食品安全信息追溯管理办法》
4	《关于加强本市食品药品安全网格化管理工作的实施意见》
5	《进一步落实区县食品安全属地责任 加强食品安全监管工作实施方案》
6	《上海市食品安全举报奖励办法》
7	《上海市食品药品安全监管责任追究办法》
8	《市食品药品监管局行政责任事项（2015 年版）》
9	《上海市食品药品监督管理局食品药品安全责任约谈办法》
10	关于重新发布《关于转发〈药品经营许可证管理办法〉的通知》的通知
11	关于重新发布《上海市药品经营质量管理规范认证管理实施细则》的通知
12	《上海市集体用餐配送单位生产经营基本条件具体要求》
13	《上海市化妆品生产企业卫生许可证管理办法》
14	《上海市医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法》
15	《上海市药品零售企业违法违规行为记分管理暂行办法》
16	《上海市食品安全抽样检验实施细则》
17	《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》
18	《关于重新发布〈上海市食物中毒事故报告和调查处置办法〉的通知》

序号	文件名称
19	《关于加强危害食品药品安全等违法犯罪案件中涉案物品处置工作的意见》
20	《关于加强食品药品安全行政执法与刑事司法衔接配合工作的意见》
21	《行政审批申请接收管理实施办法》
22	《上海市食品生产加工小作坊食品品种目录（2015 版）》
23	《上海市食品药品监督管理局行政权力清单和行政责任清单（2015 年版）》
24	上海市食品药品安全委员会办公室 上海市食品药品监督管理局关于印发《关于进一步落实区县府食品安全责任 加强食品安全监管工作实施细则》的通知
25	关于印发《上海市食品安全城市创建活动创建区县工作方案》的通知
26	《上海市医疗器械临床试验备案操作指南》
27	《医疗器械生产质量监督检查员管理办法》
28	《关于加强网络订餐第三方平台监管工作的通知》
29	《关于加强养老用餐服务食品安全工作的通知》
30	《关于鼓励网络订餐第三方平台采集和应用政府食品安全数据的指导意见》

1.5.2 建立食品药品安全法律顾问制度

为加快建设本市食品药品监管法治政府部门，健全依法决策机制，建立食品药品安全法律顾问制度，成为本市首家建立法律顾问制度的执法机关。聘请来自高校法学院、律师事务所等单位的法律专家学者担任市局法律顾问，所聘专家将在食品药品安全重大事件评估、重大行政决策、重大案件讨论和推进依法行政中发挥积极作用。

1.5.3 开展行政执法专项监督检查

结合国家食药监总局工作部署，组织开展 2015 年度食品药品行政执法专项监督检查，重点对《医疗器械监督管理条例》贯彻实施情况、取消和下放的行政审批事项的落实情况、基层监管机构的情况开展了自查和抽查，国家食药监总局在《关于 2015 年食品药品行政执法专项监督检查情况的通报》中予以充分肯定。

1.5.4 行政复议与行政诉讼情况

1.5.4.1 行政复议情况

2015 年，食药监系统共发生行政复议 297 件（含区县市场监管局因履行食品药品监管职能而发生的复议诉讼案件），其中市食药监局作为被申请人的行政复议案件 16 件，区县市场监管局作为被申请人的行政复议案件 281 件。市食药监局作为被申请人的行政复议案件中，国家食药监总局审理 9 件，市政府审理 7 件，审理终结 12 件（其中维持 9 件、终止 3 件）。

区县市场监管局作为被申请人的行政复议案件中，市食药监局审理 138 件，审理终结 117

件（其中告知 7 件、驳回 26 件、不予受理 4 件、撤销 4 件、确认违法 1 件、维持 26 件、终止 44 件、逾期未补正 5 件）；区县法院审理 143 件，审理终结 131 件（其中驳回 46 件、确认违法 1 件、维持 56 件、终止 28 件）。

1.5.4.2 行政诉讼情况

2015 年，共发生行政诉讼 71 件，其中市食药监局作为被告的行政诉讼案件 6 件（驳回 3 件、撤诉 2 件、未审结 1 件），区县市场监管局作为被告 65 件。区县市场监管局作为被告的行政诉讼案件中，一审行政诉讼案件 50 件，已审结 44 件（其中法院判决维持 1 件、判决区县市场监管局败诉 1 件、驳回原告起诉 17 件、原告撤诉 25 件）；二审行政诉讼案件 15 件，已审结 9 件（其中驳回原告上诉 5 件、原告撤诉 4 件）。

1.6 技术支撑体系建设

1.6.1 科研工作

2015 年，立项课题 45 项，其中重大课题 11 项，专项课题 16 项，一般课题 18 项。据不完全统计，2015 年局系统公开发表学术论文 128 篇，其中：SCI 论文 4 篇，中文核心期刊论文共计 62 篇。有 24 篇论文获得各项奖励。制订印发《上海市食品药品监督管理局科研课题管理办法》和《上海市食品药品监督管理局科研课题经费管理实施细则》，保障课题管理工作的规范性。

推进研究成果转化，“食品安全信息化追溯制度研究”转化形成《上海市食品安全信息追溯管理办法》（沪府令 33 号），“网格化管理模式在加强食品药品安全社会共治中的应用研究”转化形成《关于加强本市食品药品安全网格化管理工作的实施意见》（沪府办〔2015〕23 号），“关于食品药品安全监管责任追究的研究”转化形成《上海市食品药品安全监管责任追究办法》（沪食药监法〔2015〕817 号），上海市食品药品检验所承担国家药典会课题形成产品的技术和方法被采纳 60 多项，“餐厨废弃油脂制生物柴油混合燃料在柴油公交车的示范应用一期示范项目”即将结题，并开始进入二期项目申报阶段。探索推进与上海交大、海洋大学、中科院、市科委等科研院校、部门的技术合作，为开拓思路、提升监管能效发挥积极作用。

1.6.2 信息化建设

2015 年的信息化建设工作，立足于服务监管、服务市场监管体制改革、服务于监管法律法规的调整，同时注重调结构、补短板，不断整合、优化、完善、规范，取得明显成效。全年新建系统 24 个，升级完善 26 个，有力支撑“四品一械”监管业务的需要。一是全面推进“上海市食品安全监管和信息服务平台”项目建设，完成“一网九系统”的主体构架；二是组织建

设“食品安全信息追溯平台”，贯彻落实新修订《食品安全法》有关食品安全信息追溯要求，已有 5000 余家企业上传可追溯数据逾千万条；三是“四品一械监管工作平台”支撑了市场监管体制下“四品一械”审批、监管、抽检、稽查等综合业务开展；四是完成食品经营“两证合一”许可系统建设和“食品安全抽检信息查询数据库”建设；五是数据整合示范工程“四品一械综合查询系统”建设和网上电子报表实时展现取得进展；六是配合“四有两责”的落实，提出移动执法装备配置方案，开发完成“食品（生产、流通、餐饮）监管移动执法 APP”软件，增加 GIS 定位功能和二维码赋码功能；七是建成并维护“上海食药监”和“上海食药监科技与信息”两个微信公众号，完成局政务、食品安全网站的升级改版，及时发布相关信息；八是实施局办公场所搬迁信息化改造，完成新建机房、新敷线路、无线网络、专线接入、受理大厅等项目，同时做好柳州路机房扩容，实现国家食药监总局备份中心建设项目的初验收。

1.6.3 检验检测体系建设

上海市食品药品检验所成功申报并获得“博士后科研工作站”资质，这既是对该所科研水平和能力的肯定，更是对科研创新驱动发展提出更高要求。

按时完成 2015 年中央转移地方药品快检任务，共计建立 53 个品种的药品近红外光谱模型，建立 60 个品种的拉曼光谱模型。到目前为止，共计建立 306 个品种的近红外光谱模型。首次将近红外光谱的方法用于带量采购药品的批间一致性评价，所建模型为动态监控带量采购药品的质量、创新监管方式提供技术支持。

全面建立中药、保健食品技术服务平台，与大型药企联合开展产学研合作课题，以高水平的检验技术及理念，帮助企业解决难题，将新技术及新方法应用于中药大品种，推动中药质控水平的不断提高。

继续推进上海市食品药品检验所二期工程建设。全市 7 个区域食品药品检验检测机构，均加强了硬件、软件建设，提升了食品药品检测能力。

1.6.3.1 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 69698 件，包括进口药品 51723 件（含自贸区进口药品检验 9761 件），其中监督抽验 2344 件，企业委托 1020 件，注册 906 件，批签发 1482 件；食品 5288 件，其中监督抽验 4416 件，企业委托 872 件；保健食品 1570 件，其中监督抽验 1152 件，企业委托 418 件；化妆品 2675 件，其中监督抽验 2462 件，企业委托 213 件。进口药品检验占全国进口药品检验约 35 %。自贸区药品检测实验室 2014 年正式运行后，进口药品通关速度明显提高。

上海市医疗器械检测所完成各类监督检测 5315 件，其中国产产品注册检验 1643 件，进口

产品注册检验 993 件，国家监督检验任务 253 件，本市监督检验 824 件，进口商检 898 件，企业委托 704 件。

上海市食品药品包装材料测试所完成监督检测 980 件，其中药包材监督抽验 299 件，产品注册检验 129 件，食包材监督检测 382 件，风险监测 120 件，洁净厂房监督检验 50 家；接受企业委托检验 2456 件。

1.6.3.2 拓展检验检测能力

2015 年，市级三个检验检测机构扩增了“四品一械”检测项目与参数 1126 项，参加 55 项次食品药品检验能力验证项目。

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 430 项，其中：食品 309 项、药品 41 项、化妆品 80 项。参加食品药品检验能力验证项目 34 项次，其中：食品 20 项、药品 9 项、化妆品 5 项。

上海市医疗器械检测所扩增检测项目与参数共计 75 项，包括 X 射线诊断设备、CT 设备、磁共振设备等一系列电气电子设备的 IEC 标准，首次拓展了无源领域 6 个项目，并进一步扩增光学等领域的项目。参加医疗器械检验能力验证和实验室比对项目共 11 项次，其中 9 项结果为满意，其余 2 项已完成，在等待验证结果。

上海市食品药品包装材料测试所扩增食品药品包装材料及药用辅料检测项目与参数共计 621 项，其中：食包材 140 项；药包材 1 项；药用辅料 480 项。参加食品药品检验能力验证项目 10 项次，结果全部满意。

表 2 2015 年各区域食品药品检验所检验检测情况

	浦东	徐汇	闸北	金山	松江	青浦	崇明
监督检验食品	2102	1880	0	2590	2174	1234	0
合格（件）	1981	1680	/	2330	1962	859	/
合格率（%）	94.2	89.4	/	90.0	90.2	69.6	/
监督检验药品	1536	1777	1807	1670	1330	1888	1748
合格（件）	1512	1750	1777	1657	1304	1867	1708
合格率（%）	98.4	98.5	98.3	99.2	98.0	98.9	97.7
监督检验化妆品	0	0	0	0	0	0	0
企业委托检验	262	50	370	592	264	242	0
其中：食品（件）	172	0	0	377	156	7	/
药品（件）	90	50	370	215	108	235	/

1.6.3.3 加强标准与规范研究

上海市食品药品检验所引领我国中药安全性检测新技术、新方法的开发及国家标准制订，农药残留量测定法、电感耦合等离子体质谱法等 10 个检测方法被 2015 年版《中国药典》收载作为附录方法。攻克世界性难题，揭密中药牛黄与朱砂、雄黄毒效机理、配伍理论及质量控制关键技术研究，独创模拟体内的形态价态汞、砷的体外检测技术，阐明了牛黄与朱砂、雄黄等矿物药配伍的科学理论，含牛黄的 28 个品种和含朱砂、雄黄的 10 个品种质量标准均被收入 2015 年版《中国药典》，为相关中药质量控制提供了示范性研究。上海市食品药品检验所在全国率先研究和制定银杏类药物中用槐角提取物掺假、酸水解违规工艺和银杏酸严重超标的检验方法。作为全国水产品质量标准制订工作的牵头单位，完成国家食药监总局下达的“水产品中抗生素等兽药残留”和“海米等水产干制品”专项抽检工作。

上海市医疗器械检测所完成标准制修订任务 21 项，包括强制性国家标准 GB9706.1《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能通用要求》，修订工作历时 6 年。承担 14 项国家食药监总局组织的医疗器械分类子目录的修订工作。申请获批课题包括中检院政策咨询研究课题“医疗器械到样率与复验问题研究”等共 4 项；在研课题包括市科委课题项目“药物支架涂层微粒脱落及安全性研究”等 6 项；已完成中检院政策咨询研究课题“医疗器械到样率与复验问题研究”。

上海市食品药品包装材料测试所承担国家食药监总局“全面的过程控制和参数放行研究”课题；承接国家食药监总局科标司 2015 年“四品一械”用包装材料和容器标准体系研究中的“食品包装标准体系研究”课题任务和“食品接触材料及药用辅料和药品包装材料监管重点实验室建设分类规划”课题任务；依托上海市科委的“上海市药品相容性研究技术服务平台”，持续开展高风险塑料输液包装容器和药品的相容性研究，拓展了玻璃、胶塞、注射剂和吸入制剂、气雾剂的相容性研究，为 90 家药企提供药品包装和药品迁移吸附研究服务；成为“上海交通大学都市食品安全技术研究与实践基地”，并合作开展“新型纳米抗菌活性食品包装材料的安全性评价”研究项目。

1.7 投诉举报受理工作

2015 年，共接收食品药品投诉举报和咨询 91378 件，同比增长 8.7%。按内容分，投诉、举报、咨询分别为 21682 件、15427 件、54269 件，各占 23.7%、16.9%、59.4%。按类别分，涉及食品 58894 件，占 64.5%；保健食品 3259 件，占 3.6%；药品 7639 件，占 8.4%；医疗器械 2569 件，

占 2.8%；化妆品 1694 件，占 1.8%；其他 17323 件，占 18.9%。在所有接收的投诉举报和咨询中，直接答复 53126 件，占 58.1%；转交市局及直属单位办理 1167 件，占 1.3%；转各区县市场监督管理局（食安办）办理 36511 件，占 40.0%；转其他单位办理 574 件，占 0.6%。

1.8 政府信息公开工作

充分发挥市食药监局门户网站、政务微博、政务微信、《上海食药监》杂志、媒体和科普平台、行政审批和投诉举报受理窗口等信息公开主渠道作用，主动公开政府信息；认真办理依申请信息公开 183 件，同比增加 33.58%。深化行政权力信息公开，公布《上海市食品药品监督管理局行政权力清单和行政责任清单（2015 年版）》；推进公共服务信息公开，建立全市统一的食物安全信息追溯平台，向社会公布涉及 10 大类食物安全信息；规范监管信息公开，主动公布 11039 批次监督抽检信息，主动公开食物药品行政处罚案件信息 6811 件，向社会新公布 2 批食物药品“黑名单”；推进食物安全风险监测、预警公告、消费者提示等安全服务类信息公开，回应社会关切；推进决策过程信息公开，主动向社会公开征询《上海市化妆品生产企业卫生许可证管理办法》、《上海市食物安全举报奖励办法》等 12 项草案的修改意见，社会反响良好。

1.9 新闻宣传工作

2015 年，紧紧围绕监管中心任务、重点工作和重大任务，牢牢把握正确舆论导向，不断完善新闻宣传和监管工作同步策划机制，利用多种载体，向市民及时宣传食物药品安全科普知识、政策法规和监管举措，通报食物药品安全形势，为促进科学监管、推动社会共治发挥了积极作用。

1.9.1 主动新闻报道

共召开各类新闻通气会、媒体策划会、记者恳谈会等 10 余次；协调安排各类媒体采访 50 余次，编发新闻素材稿 40 余篇，各大主流新闻媒体共计发表相关正面报道 400 余篇（不含舆情、评论和转载）。其中，新华社、法制日报等中央媒体报道 63 篇，中国医药报 12 篇，解放日报 67 篇，文汇报 15 篇，新民晚报 34 篇，广播电台 41 条，上海电视台新闻报道和各类访谈 30 余次。上海发布微博编发（转发）信息 49 条，上海发布微信编发新闻稿 17 篇。连续三年在媒体发布上海食物安全白皮书，挖掘宣传了以李洁为代表的市食药监系统“三严三实”先进典型，较好地满足了社会各界和群众对食物药品监管工作的知情权。

1.9.2 开展集中宣传

继续打造食品药品安全宣传品牌,先后开展“3·15 国际消费者权益日”食品安全集中宣传、“3·31 投诉举报日”主题宣传、“上海市食品安全宣传周”、“2015 年全国安全用药月”和上海市第十三届“清理家庭小药箱宣传周”等活动。开展食品药品安全“六进”活动,将食品药品安全宣传深入社区、学校、企业、机关、工地和农村。全市 200 余个街镇做到科普宣传 100% 全覆盖,市民食品安全知识知晓度得分 80.5,同比提高 0.1 分,整体呈现稳步上升的趋势。

1.9.3 开展风险交流

积极发挥大众媒体作用,与《新闻晨报》、《食品与生活》、《家庭用药》、《人与健康》社区宣传栏、东方明珠移动电视、《人民日报》数字阅报栏等平台合作开设食品药品安全专栏,与东方网合作开设食药安全频道网站和公众微信号。主动发布了“如何让厨师上门烧制的家宴安全又美味?”等 12 项消费提示,引导消费者增强自我保护意识。与上海人民广播电台《安全进行时》栏目合作,报道食药安全典型案例。会同市健康促进委员会组织编写并向全市 880 万户家庭发放《上海市民食品安全知识读本》,市民对该读本正向评价在 85% 以上,比去年同类读本上升了至少一成左右。聘请 47 名食品药品安全专家,组建了“食药科普专家讲师团”。在黄浦区、闸北区、普陀区、宝山区 8 所学校试点开展了“蒲公英”食药安全科普宣传校园行活动,对中小学生进行了安全用药和诺如病毒防控的宣讲。

1.9.4 舆情收集与回应

针对食品药品领域热点问题,积极运用局政务网、政务微博和微信、沪上主流媒体等平台及时发布权威信息,第一时间回应社会舆论热点。有效地处置和应对了“小龙虾盖浇饭”、“猪内脏非法交易”、“网络订餐”、“过期药品回收”等 23 件重要舆情。全年共发出相关舆情快报 1301 条(以微信等形式发出),制作常态化每日舆情监测报告 365 期,核发一般舆情告知单 16 份,重要舆情办理单 23 件。针对性采取多种方式对舆情事件予以回应 120 余项次。

1.10 应急管理

根据国家食药监总局的要求,完成《上海市处置药品安全突发事件应急预案》的修订工作,经市政府同意,2015 年 1 月,由市政府办公厅印发实施(沪府办〔2015〕7 号)。同时于 3 月制定并印发了《上海市食品药品监督管理局药品安全突发事件应急处置规程(试行)》(沪食药监稽〔2015〕226 号)。

2015 年 10 月,组织开展全市食品药品应急管理专题培训及药品安全突发事件应急演练。

结合新修订的应急预案和新制定的应急处置规程，开展药品安全突发事件应急处置现场模拟演练，对提高突发事件处置能力起到积极的作用。编印《上海市药品安全突发事件应急指南》，向全市各级食品药品监管部门发放 4000 余册。

1.11 落实人大执法检查整改意见和两会建议提案办理

一是落实市人大执法检查整改意见。2015 年市人大对落实企业食品安全主体责任、区县食品安全监管体制、打击食品安全违法犯罪、食品无证经营等方面开展了食品安全法执法检查，针对检查中发现的问题，市食安委相关成员单位及有关区县认真研究，逐一梳理，形成 8 个方面 21 条整改意见和措施，于 6 月 15 日以书面形式向本届市人大常委会第 21 次会议报告。认真落实市政协办公厅关于政协委员对“十三五”规划的意见和建议，将食品安全作为城市安全的重要组成部分，列入本市食品药品安全“十三五”规划。二是认真办理“两会”代表建议和政协提案。市食药安办会同有关监管部门 2015 年共办理与食品相关的人大代表建议 12 件、政协委员提案 12 件，涉及落实地方政府食品安全属地监管责任、加强食品安全实名举报人保护、加强食品安全监管队伍建设等多个方面。办理部门认真研究，积极落实，基本予以解决采纳，市人大代表和政协委员对办理结果均表示肯定。

1.12 队伍建设

1.12.1 “三严三实”专题教育

全面落实党风廉政建设责任制，加强基层党组织建设。认真开展“三严三实”专题教育，全年共组织中心组扩大学习 20 次，“三严三实”专题教育党委集中学习 14 次，带领全系统处级干部开展“严以修身、严以律己、严以用权”三个专题学习。局党委围绕修身、律己、用权、谋事、创业、做人六个方面，虚心听取群众意见建议，并通过民主生活会认真开展批评与自我批评，梳理、形成党委班子问题清单。推荐局执法总队李洁同志并被市委组织部列为上海市践行“三严三实”基层先进典型。在市领导的支持下，积极宣传食品药品监管系统八名基层先进典型的事迹，并在 2015 年 12 月 31 日《解放日报》做整版宣传报道。

1.12.2 加强培训与管理

现场实训和讲座培训相结合，持续加大业务培训力度。对全市 16 个区县市场监管局及 229 个基层监管所的监管人员开展食品安全快速检测技能培训及岗位练兵竞赛等，举办食品药品快

速检测技术培训班、街镇食品安全分管领导培训班、食品药品监管骨干培训班、党务干部培训班和新进人员培训班等31个班次的培训,共培训3680人次。结合新修订的《食品安全法》的颁布,组织开展法律法规、执法规范、检验技术、示范创建、应急管理五方面40个项目的培训,覆盖全市96%的监管人员,共计培训10.5万人次、近80万学时。针对机构改革后基层监管人员调整,组织开展药品、化妆品、特药监管、不良反应监测等工作培训;组织开展药品生产日常监管规范培训、化妆品生产许可现场核查员培训;组织一次性生物反应器培训和3次药品GMP培训;开展国产非特殊用途化妆品备案管理相关知识培训;中药提取物备案及监管工作培训;药物临床试验资格认定复核检查专题培训;组织全市GSP认证检查员培训班;组织开展药品、化妆品快检培训。落实监管责任,开展医疗器械检查员培训。率先在全国制定并实施《医疗器械生产质量监督检查员管理办法》,2015年对200多名检查员分级分类开展了四期培训,经培训合格后发放检查员证书。大力推进“蓝鸟”(国际型人才)培养计划,打造食品药品监管高端人才品牌,全年海外培训31人次,加强了人才梯队的建设。