

2022 年上海市药品监督管理局政府信息公开工作年度报告

上海市药品监督管理局政务公开工作以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，紧紧围绕市委、市政府和国家药监局决策部署，落实 2022 年政务公开工作要点提出的各项任务，切实履行好保障药品安全与服务产业发展主责，围绕群众关注关切，大力推进政务信息公开，不断提升政务公开质量和实效。

一、总体情况

（一）加强主动公开

2022 年，主动公开公文共计 65 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 3 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 6 件政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位 2021 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。通过局官网和政务新媒体等渠道公开各类信息近 8228 条，其中，网站发布 2680 条，微信公众号推送信息 5548 条，栏目更新 734 条。

（二）规范依申请公开

2022 年，共收到依申请公开政府信息 58 件，主要涉及医疗器械产品技术要求、产品说明书、药品医疗器械业务咨

询等内容，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，强化申请人沟通机制，依法依规做好依申请答复。进一步细化依申请公开转主动公开常态化审查机制，对依申请公开属性政府信息公开开展评估审查。

（三）强化政府信息管理

依托全市政务公开工作平台，以数据对接方式，做好新增非密公文全量备案，同步推送至中国上海门户网站主动公开公文库，全年主动公开公文共计 65 件。以业务种类为主题对政策文件进行分类，在局门户网站政策文件栏目集中发布，公开行政规范性文件显著标识有效性或有效期，全年公开行政规范性文件 4 件。强化标准化规范化成果创新性应用，探索在局官网和微信公众号设立“政策直通车”专栏，对药品、医疗器械和化妆品的政策服务信息集成优化，进行场景化公开，方便企业和民众通过“掌上看”“扫码查”，及时获取政策信息，助力优化营商环境。

（四）政府信息公开平台建设

做好局门户网站平台维护。局门户网站不断优化栏目设置、内容展现和系统功能，便于公众查阅、检索。按时发布 2021 年政府信息公开年报，开设政策精准推送、安全用药月、“一网通办”等专栏，进一步梳理归并信息内容，便于公众及时、准确获取政府信息。优化局门户网站、局微信公众号、上海药店 APP 等平台，根据栏目内容分类分级设置更新要求，调整设置网站专题专栏。持续完善“一网通办”功能，助力

疫情防控，完成新冠抗原经营登记模块上线，实现企业线上申请备案和数据公示。

（五）强化监督保障

发挥政务公开领导小组作用，局领导多次在局长办公会议等重要会议研究讨论局政府信息公开工作，分析重点问题。2022年局政务公开要点在局官网发布，明确重点公开领域，推动政务公开和业务工作统筹考虑、统一布局、同步推进。邀请市政务公开办专家，面向局系统开展政务公开专题培训，为进一步提升药品监管领域政务公开工作质量和效能筑牢知识基础。委托第三方评估机构，对局系统政务公开工作开展全面评估，结合评估情况不断整改完善。

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 | 4 | 0 | 10 |
| 第二十条第（五）项 | | | |
| 信息内容 | 本年处理决定数量 | | |
| 行政许可 | 8143 | | |
| 第二十条第（六）项 | | | |
| 信息内容 | 本年处理决定数量 | | |
| 行政处罚 | 68 | | |
| 行政强制 | 6 | | |
| 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 | 4011.79 | | |

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 | | 34 | 24 | 0 | 0 | 0 | 0 | 58 | |
| 二、上年结转政府信息公开申请数量 | | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | |
| 三、本年度办理结果 | (一) 予以公开 | 14 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 32 | |
| | (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 | 6 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| | | 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 | 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 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| | | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | | 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 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| | | 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 | | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | |
| (七) 总计 | 32 | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | 53 | | |
| 四、结转下年度继续办理 | | 5 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 | |

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 |
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

五、存在的主要问题及改进情况

2022年在政府信息公开工作方面取得了一些新的进展，但同时也存在一些问题，如信息公开内容还不够全面，部分信息的公开不够及时；政策解读形式还有待进一步丰富。针对工作中存在的问题和不足，2023年将进一步加强政府信息公开工作，提高工作质量和水平。一是加强主动公开。进一步健全机制，完善制度，提升政府网站服务功能，完善和拓展政务信息公开的内容及形式，提高公开的及时性。二是丰富解读形式，拓展公开渠道，进一步发挥政务新媒体平台，开展专家解读、动漫解读等多种形式，推进政策草案解读和政策二次解读，不断强化政策可及性。

六、其他需要报告的事项

(一) 2022年政务公开重点工作情况

深化重点领域信息公开。依职责做好新冠疫情防控用药信息公开。发布加强疫情期间医疗机构制剂调剂使用的通知，发布优化第二类医疗器械延续注册申报、疫情防控期间化妆品注册备案和生产等相关通告，助力本市医疗器械和化妆品企业克服疫情有序推进复工复产。重点做好上海市放射药品经营质量管理实施细则、上海市第二类医疗器械应急审

批程序、上海市自体嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 治疗药品监督管理暂行规定、上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法（试行）等文件发布，加强政策解读。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 3 期、化妆品质量监督抽检公告 2 期。发布对本市医疗器械临床试验和机构备案后监督抽查情况的通报 1 期。发布注射用 A 型肉毒毒素二级经销商名单 7 期。发布化妆品生产企业行政检查通告 2 期。发布本市实施医疗器械注册电子申报相关通告，加快本市医疗器械注册受理审批电子化进程。做好我局权责事项清单及办事指南修订并公开发布。

公众回应互动情况。以 8 月“政府开放月”为重点，结合化妆品安全宣传周、医疗器械安全宣传周、药品安全宣传月等，以“携手同行，共话药安”为主题，组织市药审中心、市医械院、市食药检院、市器审中心、市监测中心、市包材所等相关直属单位，围绕药品、医疗器械、化妆品三个重点领域，推出系列活动，如“云参观”行政受理服务中心，线上政策培训和咨询研讨，“微视频”带大家走进专业实验室等，多渠道、多角度地倾听，回应社会关切。局领导带头解读最新政策，参加“中国上海”门户网站在线访谈、新闻发布会等，围绕化妆品产业高质量发展、疫情防控药械安全监管等话题与公众交流，回应社会关切。2 次邀请公众和专家代表列席我局局长办公会，围绕 CAR-T 治疗药品监督管理、化妆品生产企业质量安全风险分级管理等方面建言献策。按

照法定程序做好 2022 年重大行政决策目录征集和发布工作。加强社会舆情监测研判，提升政民互动的在线响应能力和响应速度。

（二）特色工作开展情况

开展政企互动交流。局长与药品、医疗器械、化妆品企业和行业代表等进行集体沟通交流，围绕“防疫情 稳经济 保安全”主题，听取行业企业对监管部门推进药品监管体系和监管能力现代化及进一步改进工作、提升服务、制定政策等方面的意见建议。创新政策推送方式。以化妆品新法规宣贯为契机，持续开展“送法上门”，实现政策精准推送。针对企业集中的区或产业园区开展现场专题宣贯活动 8 次，参与人数 300 余人。结合化妆品科普宣传，制作 3 期化妆品政策法规线上系列公开课，对化妆品备案、生产质量管理规范、不良反应监测管理办法等进行解读。民有所呼，我有所应。市药审中心和市包材所联合推出药品包装材料变更研究为民服务点。“为民服务点”立足于行业关注度高、企业需求多的药品包装材料变更技术，“零距离”一对一线下服务、“零盲区”药包材全生命周期评价解读、“零等待”移动端即时咨询，切实回应企业痛点难点问题，助力生物医药产业高质量发展。

（三）2022 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日止。