

陕西省药品监督管理局

2021 年度政府信息公开年度报告

根据《中华人民共和国政府信息公开条例》、《省政务公开办关于转发〈中华人民共和国政府信息公开工作年度报告格式〉的通知》（陕政公开办〔2021〕32号）等有关规定，编制陕西省药品监督管理局 2021 年度政府信息公开工作报告。报告内容包括总体情况、主动公开政府信息情况、收到和处理政府信息公开申请情况、信息公开工作被申请行政复议和提起行政诉讼情况、信息公开工作存在的主要问题及改进情况等。本报告数据统计期限为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

一、总体情况

2021 年度，陕西省药品监督管理局结合全省药品监管工作实际，认真贯彻落实《政府信息公开条例》和《省政务公开办关于印发陕西省政府网站与政务新媒体管理细则的通知》要求，始终坚持以人民为中心的发展理念，围绕药品监管中心工作和公众用药需求，精心策划和组织开展信息公开工作，积极回应社会关切，大力营造“药安陕西、健康三秦”的舆论氛围，全面提升药品安全治理水平。

（一）强化主动公开工作

2021年，我局结合全省药品监管工作实际，全面落实信息公开工作要求。截至12月31日，在政务网站、政务新媒体刊播信息2323条，为全面提升药品安全治理水平营造良好的氛围。其中概况类信息5条，政务动态信息858条，信息公开目录信息更新量1460条；公开政务服务事项187项，可全程在线办理政务服务数量事项176项，公开办件结果34274件；发布意见征集类信息12条，收集群众意见62条；收到群众留言503条，完成留言回复500条。

（二）依申请公开工作情况

按照《中华人民共和国政府信息公开条例》，不断完善我局《政府信息公开指南》，依据《陕西省人民政府办公厅关于印发政府信息公开答复示范文本的通知》，印制《陕西省药品监督管理局依申请公开答复模板》并分发到各处室，规范依申请公开答复内容。2021年1月1日起至2021年12月31日止共收到有效依申请公开事项15件，已全部按时限要求办结。其中自然人申请13件，9件予以公开，1件不属于收到申请的政府信息公开的公开范围；1件申请公开的政府信息不存在，2件因属于第三方商业秘密，经我局征求第三方意见，第三方不同意公开且有正当理由，故不予公开。企业法人申请2件，1件因属于第三方商业秘密，经我局征求第三方意见，第三方不同意公开且有正当理由，故不予公开，1件予以公开。

（三）健全完善机制，推动责任落实

我局成立由局党组成员、副局长曾锦川任组长，各处室、直属单位负责人为成员的政务公开工作领导小组，夯实各级各部门政务公开工作责任。先后2次专门下发通报，对政务信息公开、信息发布内容、程序和时效等作了明确要求，对信息中常见的错误表述、错别字、错误链接等进行收集整理，供各单位参考学习，不断提高政务信息公开的质量。

（四）强化平台建设，提升信息发布能力

积极适应新媒体发展趋势，我局对政府网站进行优化升级，为公众和办事人员提供便利。着力打造微信公众号和政务微博等新媒体平台，其中微信公众号以“宣传药品安全法律法规、发布药品监管权威信息、传播安全用药科普知识”为工作定位，政务微博以科普宣传为主，围绕全省药品监管中心工作和重点任务和社会热点事件，以及科学普及等，充分考虑受众需求，持续做好内容更新和信息发布工作，扩大宣传面和影响力。

我局进一步整合了直属事业单位陕西省食品药品检验研究院和陕西省医疗器械质量检验院门户网站，对网站开展了等保测评工作，与陕西北佳信息技术有限公司签订网站运维合同，有效解决了事业单位经费不足运维能力不足，安全风险高等问题。

（五）强化舆情监测，回应社会关切。

我局切实强化底线思维，始终将舆情工作摆在重要位置，坚

持问题导向，坚持全省工作一盘棋思想，不断提高舆情监测、研判、响应和引导能力水平。一是在互联网上设置监测主体和关键词，不间断进行人工搜索，及时捕捉和发现相关舆情，为有效处理舆情提供信息支撑；二是加强与省委宣传部、省委网信办、省政务公开办等部门合作联系，主动掌握了解相关舆情，并进行有效处置；三是委托中国健康传媒集团舆情监测中心，对网络新闻、论坛、博客、搜索引擎等进行 24 小时监测，对涉陕药品相关信息进行收集、整理、分析，提出处置意见。

今年以来，我局按照《药品、医疗器械、化妆品安全舆情监测与处置办法》，明确涉陕药械化舆情和突发事件监测、分析研判、处置等全环节工作机制。委托中国传媒集团 24 小时对涉及我省的药品舆情进行监测，并实行周报、月报、季报、半年报、年报和重要事项即时报告制度。截至 12 月 31 日，共监测到药品、医疗器械、化妆品相关信息 1079281 条，涉及陕西 9242 条，内容多为陕西省“药械化”监管动态及执法行动、药品企业抽检信息以及科普知识等，全年没有发生重大药品舆情事件。

（六）加大重点领域和监管政策公开

2021 年，我局转发了 2021 年 1 月 7 日国家市场监督管理总局令第 35 号《化妆品注册备案管理办法》，2020 年 12 月 21 日国务院第 119 次常务会议修订通过的《医疗器械监督管理条例》，2021 年 7 月 26 日市场监管总局第 12 次局务会议通过的《化妆品

生产经营监督管理办法》。印发了《陕西省药品监督管理局办公室关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知》、《陕西省化妆品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法的通知》、《关于印发陕西省中药配方颗粒管理细则（试行）的通知》、《关于假劣药认定等有关问题的指导意见（试行）的通知》、《陕西省药品监督管理局关于印发行政听证工作制度的通知》、《陕西省药品上市后变更管理类别沟通交流工作程序（试行）的通知》等规范性文件。

配合疫情防控和十四运会含兴奋剂类药物销售管控业务要求，研发了“陕药通”微信小程序，印发了《关于购买退烧类药物实名登记上报启用“陕药通”小程序的通知》，《关于全省购买退烧类药物人员信息实名登记督导暗访工作的通报》，《关于征集陕西省医疗机构制剂标准收载品种的通知》。

2021 年度，我局公开行政处罚信息 12 件，行政处罚企业 20 家，发布典型案例 2 个。无行政强制，行政复议和行政诉讼案件。

根据陕西省财政厅统一部署，我局公布了《陕西省药品监督管理局 2020 年部门决算》，《陕西省药品监督管理局 2021 年部门预算公开》、《陕西省药品监督管理局机关及直属单位 2021 年预算公开》《陕西省药品监督管理局机关及直属单位 2021 年部门预算公开》。

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	6	3	25
第二十条第（五）项			
信息内容	本年处理决定数量		
行政许可	34274		
第二十条第（六）项			
信息内容	本年处理决定数量		
行政处罚	20		
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	1132.07		

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		13	2	0	0	0	0	15	
二、上年结转政府信息公开申请数量		0	0	0	0	0	0	0	
三、本年度办理结果	(一) 予以公开	9	1	0	0	0	0	10	
	(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	2	1	0	0	0	0	3
		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	1	0	0	0	0	0	1
		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							
		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							
		3.其他	1	0	0	0	0	0	1
	(七)总计		13	2	0	0	0	0	15
四、结转下年度继续办理			0	0	0	0	0	0	0

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	结	其	尚	总计	未经复议直接起诉	复议后起诉

果 维 持	果 纠 正	他 结 果	未 审 结		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、存在的主要问题和改进情况

2021年，我局全力以赴、主动作为，政务信息公开工作在国家药监局和省政府政务公开办的大力指导下，取得了一定成绩。但与新时代党和人民对药品安全工作的更高要求和殷切期望相比，仍存在不足和差距，需要进一步改进，主要表现在以下几个方面：一是部分栏目信息更新不及时；二是历史遗留的错误表述和错误链接没有第一时间发现并处理。

下一步，我局将切实提高信息质量。注重政务信息和新闻稿件的时度效，尤其是对特色亮点、创新举措和显著成效进行梳理总结，避免一般性、重复性会议信息和调研信息，突出对全局工作的借鉴和指导。加强人员队伍建设，增强主动学习意识，积极参加国家药监局和省政务公开办相关培训，不断提升政治素养、理论功底和写作能力水平，适应改革发展和创新任务的新要求。应用信息化手段，定期对网站发布内容和链接进行验证，减少错误表述和错误链接。进一步开拓思路，创新工作方法，用好省局政府网站、微信公众号和政务微博等新媒体，使其成为对外发声的主阵地。强化舆情监测，加强对涉陕药品领域舆情监测处置，依托中国健康传媒集团舆情监测中心，分别从全国和全省不同侧

重点出发，进行全方位、多角度、广覆盖的实时监测，抓早、抓小，及时排查处置，把各类风险隐患消除在萌芽状态。

六、其他需要报告的事项

截至 12 月 31 日，通过省局政府网站、微信公众号和政务微博等发布药品监管工作动态和科普信息 6233 条，阅读数 110 万人次，微信公众号订阅数 19339 人，较去年新增关注人数 2000 余人，微信公众号关注人数 14000 余人，较去年新增关注人数 1000 余人，在吸引力、认可度、活跃度、文章原创率等方面受到公众认可。

以全国“两会”和省“两会”召开为契机，在省人大《法治与社会》杂志刊载省局全年工作亮点、创新举措和显著成效，在代表委员中树立药监部门良好形象；始终坚持正面正向宣传，加强与中国医药报、陕西日报、陕西电视台、华商网、陕西网等中省主流媒体沟通合作，紧紧围绕药品相关法律法规、党史学习教育、十四运会药品安全保障、疫情防控、“深化药品安全放心工程”行动、百人帮百企和乡村振兴等重点工作和中心任务，通过编发通稿、接受采访、开设专栏专题专刊和实地调研等形式，线上线下齐发力，大力宣传我省药品安全治理举措和成效，推动年度重点工作高质量落实。

为支持全国第十四届运动会顺利举办，我局建立了含兴奋剂类药物目录，收录了 8372 个品规，为全省开展含兴奋剂类药物

销售实名登记工作发挥了重要作用。与国家局药品监管数据共享平台、信用中国（陕西）平台、陕西省政务服务网及互联网+监管平台等建立了稳定的、常态化的数据交换对接工作机制，全年累计交换各类数据约 4000 余万条次。

实现了信用信息采集、自动评级、分类应用、信用修复、统一公示等管理功能，今年已完成信用评级 5387 户，并及时在网站公示。

2021 年，我局开展了“陕西省全国安全用药月活动”、“陕西省化妆品安全科普宣传周活动”、“陕西省医疗器械安全科普宣传周活动”、“2021 年度新闻发布会（通气会、吹风会）”，在中央电视台 2 套、《中国医药报》、《中国质量报》、陕西电视台、《陕西日报》、西部网和华商网等中省各大主流媒体和网站刊播信息 580 余条。

“陕药通”微信小程序，与“十四运食药安全保障 APP”进行互联互通，解决了全省零售药店对含兴奋剂类药品销售实名登记，强化了流向管控。截至 12 月 31 日，通过“陕药通”登记 2502 万条退烧类和含兴奋剂药品销售实名信息，各级乡镇街办和疾控部门排查风险信息 307 万条，在今年陕西疫情防控和“十四运会”含兴奋剂药品管控方面发挥了十分重要的作用，有关应用情况在中央台进行了报道。

“陕西省药品监管信用档案”被评为 2021 年全国智慧监管典

型案例。