

上海市药品监督管理局年报

(2024年度)

上海市药品监督管理局编制

2025年3月

前言

药品监管工作事关人民健康、经济发展、社会稳定。2024年是新中国成立75周年，是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。上海市药品监督管理局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大和二十届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，落实“四个最严”要求，全面筑牢药品安全底线，有效激发企业创新活力，大力提升政务服务效能，不断加强法治体系建设，着力提升现代化治理水平。

为了全面总结和反映2024年上海市药品监管各方面工作情况，上海市药品监督管理局编制了《上海市药品监督管理局年报（2024年度）》。年报分为综合篇、药品篇、医疗器械篇、化妆品篇和大事记共5个篇章，全面展示本市药品安全年度监管工作。例如：主动服务党和国家工作大局，落实加快“五个中心”建设、长三角一体化发展、推进自贸区高水平制度型开放等重大战略任务；深入开展药品安全巩固提升行动，严防严管严控药品安全风险；推动制定全国首部创制性药械地方性法规《上海市药品和医疗器械管理条例》，以法治赋能医药产业创新发展；深入实施新一轮生物医药“上海方案”，全力推进生物制品分段生产、优化创新药临床试验和药品补充申请审评审批程序、医疗机构自研体外诊断试剂等改革试点取得实效；优化“一清单、两优化、三联动”事前服务机制，支持创新药械产品加快上市，推动化妆品新原料注册等。

2025年，是“十四五”规划收官之年，也是全面深化药品监管改革之年。本市药品监管工作将把握“改革”“创新”“开放”“责任”“能力”五个关键词，全面深化改革创新，统筹发展和安全，统筹改革和法治，统筹监管和服务，统筹质量和效率，深入探索向服务型、预防型、数智化监管转变，努力在服务创新、审评审批、涉企检查、监管能力上提质增效，切实保障人民群众用药安全有效，为生物医药产业高质量发展贡献更多药监力量。

上海市药品监督管理局

2025年3月

目 录

前言

一、综合篇	(01)
1.1 综述	(02)
1.2 组织概况	(02)
1.3 主要亮点工作	(09)
1.4 监督执法	(10)
1.5 服务第七届中国国际进口博览会	(11)
1.6 法治建设	(11)
1.7 信用体系建设	(12)
1.8 技术支撑体系建设	(13)
1.9 政府信息公开	(17)
1.10 人大代表建议、政协委员提案办理	(18)
1.11 新闻宣传和法治宣传	(18)
1.12 应急管理	(19)
1.13 投诉举报受理	(19)
1.14 人才队伍建设	(19)
1.15 党建和党风廉政建设	(20)
二、药品篇	(21)
2.1 总体情况	(22)
2.2 行政相对人基本情况	(22)
2.3 行政审批	(28)
2.4 日常监管	(31)
2.5 专项检查	(36)
2.6 专项抽检	(38)
2.7 案件查处	(38)
2.8 投诉举报	(40)

三. 医疗器械篇.....	(41)
3.1 总体情况.....	(42)
3.2 行政相对人基本情况	(42)
3.3 行政审批.....	(46)
3.4 日常监管.....	(49)
3.5 审评审批制度改革.....	(54)
3.6 临床试验监管.....	(55)
3.7 医疗器械质量安全专项整治.....	(55)
3.8 专项检查.....	(56)
3.9 案件查处.....	(56)
3.10 投诉举报	(59)
四. 化妆品篇.....	(60)
4.1 总体情况.....	(61)
4.2 行政相对人基本情况.....	(61)
4.3 行政审批.....	(63)
4.4 日常监管.....	(64)
4.5 专项整治.....	(66)
4.6 案件查处.....	(66)
4.7 投诉举报.....	(68)
五. 大事记.....	(69)