

上海市药品监督管理局年报

(2023年度)

上海市药品监督管理局编制

2024年3月

前言

药品安全是最基本的公共安全，直接关系到公众生命健康和社会稳定。2023年是党和国家事业发展进程中极为重要的一年。上海市药品监督管理局在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，深入学习贯彻党的二十大精神，坚持人民至上、生命至上，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，优化“监管+服务”体制机制、提升科学监管能力，有力保障人民群众健康需求，有效促进医药产业创新发展。

为了全面总结和反映2023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（2023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：成立服务创新发展领导小组，建立健全“一清单、两优化”服务机制；实施医疗器械审评审批提质增效行动方案2.0版，发布创新医疗器械注册指导服务规范；推动本市化妆品个性化服务试点在全国率先落地实施；发布药监加强集成创新持续优化营商环境行动方案19条措施等。

路虽远，行则将至；事虽难，做则必成。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。本市药品监管工作将认真落实“四个最严”要求，统筹高质量发展和高水平安全，以“从严监管、法治公正、科学创新、廉洁高效”为精神追求，勇于开拓、积极作为，提升监管效能，全方位筑牢药品安全防线，全力促进医药产业高质量发展，不断探索药品监管上海新实践。

上海市药品监督管理局

2024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 优化营商环境	(09)
1.4 监督执法	(10)
1.5 服务第六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	(16)
1.10 人大代表建议、政协委员提案办理	(17)
1.11 新闻宣传和法治宣传	(17)
1.12 应急管理	(18)
1.13 投诉举报受理	(18)
1.14 人才队伍建设	(19)
1.15 党建和党风廉政建设	(19)
二、药品篇	(20)
2.1 总体情况	(21)
2.2 行政相对人基本情况	(21)
2.3 行政审批	(27)
2.4 日常监管	(29)
2.5 专项整治	(34)
2.6 专项抽检	(36)
2.7 案件查处	(36)
2.8 投诉举报	(39)

三、医疗器械篇	(40)
3.1 总体情况	(41)
3.2 行政相对人基本情况	(41)
3.3 行政审批	(45)
3.4 日常监管	(48)
3.5 审评审批制度改革	(53)
3.6 临床试验监管	(54)
3.7 医疗器械质量安全专项整治	(54)
3.8 专项检查	(55)
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	(67)
4.7 投诉举报	(69)
五、大事记	(70)