

前 言

保障药品安全是严肃的政治问题、重大的经济问题、基本的民生问题和严谨的技术问题。2021年是“十四五”开局之年，上海市药品监督管理局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记在庆祝中国共产党成立100周年大会上的重要讲话精神和党的十九届六中全会精神，扎实开展党史学习教育活动，坚持“四个最严”的监管理念，全力应对新冠疫情，全面落实监管责任，守牢药品安全底线，以能力建设为抓手，以体制机制创新为契机，在改革中持续推进药品监管体系和监管能力现代化建设，努力推动生物医药产业高质量健康发展。

为了全面总结和反映2021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（2021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：抓好药械质量安全、疫苗本地化生产、批签发能力提升等疫情防控各项工作，落实支持浦东引领区建设、长三角一体化建设和“进博会”安全保障等国家重大战略任务等。

2022年，本市药品监管工作将坚持以《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》为引领，把“十四五”规划明确的目标任务转化为担当实干的有力行动，鼓足干劲、鼓舞斗志、奋力拼搏，全面推进“十大重点工程”，确保各项任务落实落地，奋力谱写药监新时代追赶超越新篇章。

上海市药品监督管理局

2022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 服务创新促发展	(09)
1.4 强化新冠疫情防控工作	(10)
1.5 服务第四届中国国际进口博览会	(11)
1.6 发布“十四五”规划	(11)
1.7 法治建设	(12)
1.8 监督执法	(13)
1.9 加强药品信用体系建设	(13)
1.10 技术支撑体系建设	(14)
1.11 政府信息公开工作	(18)
1.12 “两会”建议提案办理情况	(18)
1.13 新闻宣传工作	(19)
1.14 应急管理工作	(19)
1.15 投诉举报受理工作	(19)
1.16 职业化专业化药品监管人才队伍建设	(20)
1.17 党史学习教育活动	(20)
1.18 基层党建和党风廉政建设	(21)
二、药品篇	(22)
2.1 总体情况	(23)
2.2 行政相对人基本情况	(23)
2.3 行政审批	(29)
2.4 日常监管	(31)
2.5 专项整治	(35)
2.6 专项抽验	(37)
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	(47)
3.4 日常监管	(49)
3.5 医疗器械审评审批制度改革	(55)
3.6 医疗器械临床试验监管	(55)
3.7 专项检查	(56)
3.8 医疗器械生产企业质量信用分级	(57)
3.9 案件查处	(57)
3.10 投诉举报	(60)
四、化妆品篇	(61)
4.1 总体情况	(62)
4.2 行政相对人基本情况	(62)
4.3 行政审批	(63)
4.4 日常监管	(65)
4.5 专项整治	(66)
4.6 化妆品风险监管	(67)
4.7 化妆品生产许可审批制度改革	(67)
4.8 案件查处	(68)
4.9 投诉举报	(70)
五、大事记	(71)