

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监综〔2022〕252号

---

## 上海市药品监督管理局关于印发 《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五” 规划》主要目标和重点任务分工方案的通知

机关各处、稽查局、各直属单位：

《〈上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划〉主要目标和重点任务分工方案》已经市药品监督管理局 2022 年第 18 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请各部门、各单位加强协调配合，认真遵照执行，确保规划各项重大项目按要求完成建设，各项重点目标任务全面贯彻落实。

特此通知。

(此页无正文)

上海市药品监督管理局

2022年9月8日

(公开范围：主动公开)

# 《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》主要目标和重点任务分工方案

## 一、主要指标分工

规划确定了 15 项主要指标，包括 1 项约束性指标和 14 项预期性指标。具体分工如下：

### （一）约束性指标

序号	指标名称	指标要求	责任部门	时间节点
1	建设市级生物医药产品注册指导服务工作站	12 家	器械注册处、药品注册处	2022 年

### （二）预期性指标

序号	指标名称	指标要求	责任部门	时间节点
1	进入国家创新医疗器械特别审查程序产品	50 项	器械注册处	2025 年
2	打造药械化数字化生产标杆企业（药品 3 家、器械 3 家、化妆品 10 家）	16 家	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处	2025 年
3	培育生物医药企业或相关机构获“上海市质量金奖”	5 家	业务监督处会各业务处	2025 年
4	培育国家药监局监管科学研究基地	1 个	法规处	2025 年
5	培育国家药监局重点实验室	3 个	综合处、食药检院、医械院、包材所	2025 年
6	在产药品质量抽检覆盖率	100%	药品监管处	2025 年

7	药品不良反应监测报告数	1500份/ 百万人	药品监管处、 监测中心	2025年
8	医疗器械注册人在国家不良事件监测信息系统注册率	100%	器械监管处、 监测中心	2025年
9	市级行政审批承诺时限（不含审评时限）较法定平均时限压缩比例	50%	法规处	2025年
10	第二类医疗器械注册审评平均时限较法定时限压缩比例	50%	器械注册处、 器审中心	2025年
11	制修订医疗器械国家、行业标准	60项	医械院	2025年
12	制定《化妆品安全技术规范》、国家标准或补充检验方法等	5项	食药检院	2025年
13	辖区内新增生产疫苗品种批签发授权	2个	食药检院	2025年
14	市级药物警戒专职技术人员	50名	人事处会监测 中心	2025年

## 二、主要任务分工

### （一）深化改革创新，推动高质量发展

序号	任务名称	责任部门
1	加快国家药监局药品、医疗器械技术审评检查长三角分中心建设，支持长三角区域药品医疗器械制造业集群发展，打造生物医药产业创新平台和新增长极。	药品注册处、器械注册处会药审中心、器审中心、人事处、综合处
2	进一步释放药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度政策红利，推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。	药品注册处、器械注册处
3	完善审评审批机制，重点以医疗器械审评审批提质增效扩能、推进普通化妆品备案为抓手，通过承诺制、容缺办理等方式，分级分类推进“减材料”“减时限”，进一步优化审评审批流程，压缩审评审批时限，切实提升企业的获得感和满意度。	器械注册处、化妆品监管处、器审中心
4	持续推进“一网通办”“一网统管”，进一步优化审批信息系统建设，运用人工智能技术积极探索“好办”“快办”服务。	综合处、法规处、各业务处、器审中心

## (二) 聚焦重点领域，积蓄发展动能

序号	任务名称	责任部门
1	建立我市生物医药通关试点企业和物品“白名单”，进一步提升研发用物品及特殊物品通关便利化水平；	药品注册处
2	试点多点委托生产，进一步释放闲置产能，推动企业做大做强。	药品监管处、器械监管处
3	结合现代科学技术和制药技术，挖掘传统经典中药方和临床经典方，鼓励源于古代经典名方的中药复方制剂、具有长期临床疗效验证的医疗机构制剂等申请上市。鼓励和支持中药生产企业开展中药配方颗粒生产和标准研究。支持推进上海中医药国际标准中心建设。	药品注册处、药品监管处、食药检院
4	促进药品流通行业健康发展，通过引导药店科学布局、均衡配备医保药店、优化医药现代物流要求等举措，进一步优化行业发展环境；积极引导“互联网+药品流通”规范发展，打造全国领先的医药零售终端市场和具有特色的药品零售健康服务体系。	药品监管处
5	推进化妆品研发和产业集聚，打造“化妆品新品首发地”。拥有3-5个走向国际的领军品牌，培育20个国内一流经典品牌，孵化一批潮流新锐品牌，上海自主品牌市场占有率逐年提升。	化妆品监管处
6	支持化妆品新业态发展，鼓励企业探索小批量、多品种、灵活度高的柔性生产、离散制造、生产空间集约利用等新产业、新模式。发展护肤美妆个性化定制系统、成分快速匹配系统等智能化应用场景，探索化妆品生产制造、质量检验的数字技术解决方案。	化妆品监管处、器审中心
7	加强对新原料、新工艺、新功效产品，以及中国特色植物资源原料的创新服务指导。加快质量标准体系建设，鼓励行业协会、龙头企业参与化妆品行业标准、团体标准、企业标准制修订。	化妆品监管处、器审中心、食药检院、包材所
8	推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，“十四五”期间，培育20家以上先进的研究开发、检验检测、安全评估、功效评价机构。	化妆品监管处、食药检院

### (三) 健全监管体系，严守安全底线

序号	任务名称	责任部门
1	加快推进《上海市药品管理条例》立法及化妆品地方政府规章制定。	法规处、药品监管处、化妆品监管处
2	强化药械化网络监管、追溯管理和监测评价等全生命周期制度建设。	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、监测中心
3	建立并完善药械化全生命周期内核查、检验、监测和评估等相关规范或指南，推进嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）类治疗药品供应链、药品生产过程数字化、数字赋能化妆品研发生产等领域团体标准建设，助力“上海标准”建设。	各业务处、各直属单位
4	健全高风险企业预警谈话和安全风险会商机制，加强与企业的风险信息交流，指导企业采取预防与纠正措施，有效防控风险。	业务监督处、药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、稽查局、药审中心、器审中心、监测中心
5	强化生产环节监管，严格执行药械化生产质量管理规范，对高风险生产企业全面开展系统性全覆盖检查。	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、稽查局、药审中心、器审中心
6	建立健全企业分级分类信用监管制度，优化分级分类监管评价指标，综合运用分级监管、飞行检查、第三方评价以及延伸检查等方式，强化监督检查效能。	业务监督处、药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、稽查局、药审中心、器审中心
7	强化经营使用环节监管，加强批发企业、零售连锁总部、药械化网络交易服务第三方平台监管，坚持问题导向，督促企业持续规范经营。	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、业务监督处、稽查局、药审中心
8	针对新冠疫情等公共卫生安全问题，推进零售智能监管系统集约化升级，督促电商平台加强系统开发和数据对接，提升线上线下零售渠道疫情防控能力，切实发挥疫情防控“哨点”作用。	药品监管处

9	严格落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度。	法规处、业务监督处、综合处、药品注册处、药品监管处、器械注册处、器械监管处、化妆品监管处、稽查局、药审中心、器审中心、监测中心
10	加强市、区执法联动，完善重大案件督查督办制度，建立重大案件市级统一指挥、组织协调，各区分工负责、协同查处的办案模式。	业务监督处、稽查局
11	落实“处罚到人”，加大违法行为的打击力度。深化行政执法和刑事司法衔接，强化信用监管，形成市场自律、政府监管、社会监督互为支撑的协同监管格局。	业务监督处、药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、稽查局
12	加强应急队伍及专家库建设，推进应急管理的信息建设。	业务监督处、综合处、人事处
13	建立应急联动和预警响应机制，完善应急预案，强化应急培训演练，健全信息报送制度，进一步规范事故调查处理工作程序，有效提高应急指挥决策水平。	业务监督处、综合处、各业务处、稽查局、监测中心
14	推进药品生产经营过程“在线”监管，鼓励具备条件的药品生产经营企业建设数字化质量管理体系，保存生产经营关键环节的动态数据，加强与药品监管部门的数据对接。	药品监管处、综合处、监测中心
15	加强产品追溯管理，“十四五”期末，沪产已上市产品和我市进口药品持有人境内代理的进口药品纳入“药品追溯监管系统”。	药品监管处、综合处、监测中心

#### (四) 强化能力建设，提高监管效能

序号	任务名称	责任部门
1	参照国际通用规则，探索以品种为主线的风险管理模式，细化完善审评核查标准与指南，为实施差异化监管提供有力支撑。	药审中心
2	建立医疗器械审评补正资料沟通机制，健全现场审评机制，优化现场核查减免或合并机制。	器审中心

3	对标国际先进水平，率先制定与国际接轨的安全项目检测方法，加强生物制品检验检测技术研究。	食药检院、包材所
4	推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展。	食药检院
5	建立健全药物警戒制度、医疗器械和化妆品不良反应监测评价制度。	监测中心
6	加强医学、药学、流行病与卫生统计学等专业技术人才配备，实现从不良反应监测到药物警戒的转型，构建以主动监测、风险预警、技术评价、应急处置为主的药物警戒体系。	监测中心会药品监管处
7	完善市、区两级监测机构，建立覆盖全市、涵盖药械化的监测质量管理网络。	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、监测中心
8	加强药物警戒数据管理、大数据决策分析和政策研究能力，为实现我市药物警戒全生命周期管理提供有力支撑。	监测中心
9	深化与有关高等院校、科研机构合作，建立联合培养机制，开发药品监管培训与交流项目，扩大博士后研究人员的招录和培养。	人事处会药审中心、器审中心、监测中心、食药检院、医械院、包材所
10	积极支持和推荐青年技术骨干参加领军人才、扬帆计划、青年英才计划、青年拔尖人才和科技创新奖申报，培养一批在全国药品监管领域具有影响力的核心人才、领军人物。	人事处会药审中心、器审中心、监测中心、食药检院、医械院、包材所

### (五) 加强协同共治，凝聚监管合力

序号	任务名称	责任部门
1	发挥国家药监局药品、医疗器械审评检查长三角分中心溢出效应，探索建立区域药品监管领域“互认互信、联查联审、共建共享”长效合作机制。	药品注册处、药品监管处、器械注册处、器械监管处、药审中心、器审中心



2	逐步实现长三角区域内注册备案审评要求统一，检查标准尺度统一，稽查执法协作联动，重大事件处置联动，安全风险联控，检验检测平台联建，科研攻关联合，促进长三角生物医药产业一体化高质量发展。	药品注册处、药品监管处、器械注册处、器械监管处、化妆品监管处、业务监督处、法规处、稽查局、各直属单位
3	加强多方协同共治，落实企业药品质量安全主体责任，健全药品安全责任人约谈制度，发挥行业组织作用，推动行业诚信建设。	药品监管处、器械监管处、化妆品监管处、人事处
4	加强科普宣传，强化面向企业的法律法规知识培训和案例警示教育，持续推进药品安全知识进社区、进乡村、进机关、进学校、进企业、进家庭“六进”活动，不断提升公众药品安全意识和知识素养。	综合处、法规处、各业务处
5	跟踪生物医药产业和科技发展前沿动态，依托我市高校及科研院所等优质科研资源，支持推动在沪建立国家药品监管科学研究基地。	法规处、各处、各直属单位
6	以《中国新药与临床杂志》《中国医疗器械杂志》期刊品牌为依托，搭建药品与医疗器械科学监管与技术创新的高质量学术交流平台。	监测中心、医械院

### 三、保障措施分工

序号	措施名称	责任部门
1	统筹协调各级各部门药品安全工作，加强与国家药品安全、我市相关发展规划的资源配置、技术支撑、信息数据等有效衔接。围绕本规划提出的目标任务，各相关部门制定相应配套政策措施、工作方案和专项计划，认真组织实施。各区政府应当将药品安全工作纳入重要议事日程和本地区国民经济和社会发展规划。	综合处、各业务处
2	建立与我市社会经济发展和生物医药产业发展相适应的经费保障机制，保障规划提出重大改革、重大政策、重大平台、重大项目的资金投入。注重政策引导，优化资源配置，鼓励更多社会力量参与药品安全工作，不断完善政府重点支持、社会积极参与的多元投入格局。对纳入政府购买服务指导性目录的服务事项，按照现行的管理要求规范开展政府购买服务工作。	综合处

3	建立健全部门间、省市间和区域间沟通交流机制，加强信息共享，定期进行会商，凝聚协同监管合力，提高规划目标和重大项目的完成效率。加强发展规划主要任务、重大项目解读，及时解答社会各界关注的热点问题，主动回应社会关切，合理引导各方预期，营造良好的规划落实舆论氛围。	综合处、各业务处
4	将药品安全工作纳入地方党政同责的考核体系，对规划执行情况进行监督检查，督促属地政府重视药品安全工作。建立重点任务落实机制，健全评价体系，加强对本规划实施情况的跟踪分析，建立主要目标任务反馈机制，组织开展2-3次规划评估，有关情况向上级部门报告。	综合处、业务监督处、人事处

#### 四、重大工程

序号	事项名称	责任部门
1	促进研发创新及成果转化工程	药品注册处、器械注册处会药审中心、器审中心
2	医疗器械审评审批提质增效扩能工程	器械注册处会器审中心
3	疫苗全链条监管工程	药品监管处会业务监督处、稽查局、食药检院、药审中心
4	执法办案能力水平提升工程	业务监督处会人事处、法规处、稽查局
5	药品数字监管工程	综合处会药品监管处、器审中心、化妆品监管处、监测中心
6	检验检测能力建设工程	综合处会医械院、食药检院、包材所
7	药物警戒与安全研究中心建设工程	监测中心会人事处、药品监管处、器械监管处、化妆品监管处
8	监管队伍“双提升”工程	人事处会各处、稽查局、各直属单位
9	药品科普宣传重点工程	综合处会食药检院、包材所
10	监管科学研究基地建设工程	法规处会各处、各直属单位

---

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2022年9月9日印发

---