

5 大事记

1月14日，市药品监管局召开服务生物医药创新发展领导小组年度工作会议，总结2024年服务生物医药创新发展有关工作，部署2025年工作，市药品监管局党组书记、局长徐徕出席会议并讲话。

1月16日，市药品监管局发布关于延续阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告，有效期至2025年12月31日。

1月22日，市药品监管局召开2025年上海市药品监督管理工作会议，全面落实全国药品监管工作会议、十二届市委五次、六次全会和2025年市场监管工作会议精神，总结2024年工作，分析当前形势，部署2025年全市药品监管重点任务，市药品监管局党组书记、局长徐徕作工作报告。

1月24日，市药品监管局召开“改革创新 提质增效”2025年新春总结报告会。

1月24日，市药品监管局发布关于开展药品补充申请试点前置服务的通告，切实做好优化药品补充申请审评审批程序试点工作。

2月14日，市药品监管局联合国家药监局医疗器械技术审评检查长三角分中心赴上海医疗机构调研，围绕推动以临床需求和诊疗需求为导向的创新医疗器械转化开展深入探讨。

2月19日，市药品监管局党组书记、局长徐徕赴CAR-T细胞生产企业调研，主动服务企业，全力支持企业做好研发和生产经营。

2月20日，市药品监管局召开2025年上海市医疗器械质量安全监管工作会议，传达全国医疗器械监管工作会议精神，通报本市医疗器械注册许可、上市后监管等情况，部署2025年医疗器械监管工作任务。

2月26日，市药品监管局召开2025年上海市药品注册管理和上市后监管工作会议，贯彻落实全国中药注册管理和质量安全监管工作会议、全国药品注册管理和上市后监管工作会议精神，总结2024年药品监管工作，部署2025年重点任务。

3月1日，《上海市药品和医疗器械管理条例》正式施行，这是全国首部对药品和医疗器械研发、生产、经营使用进行全面规范的地方性法规，标志着以科学监管助力本市生物医药产业高质量创新发展迈上新台阶。

3月6日，市药品监管局召开2025年上海市化妆品监管工作会议。贯彻落实全国化妆品监督管理工作会议精神，总结2024年化妆品监管工作，部署2025年重点任务。

3月7日，市药品监管局召开2025年党建暨党风廉政建设工作会议，总结2024年党建和党风廉政建设工作，部署2025年重点任务。

3月18日、3月26日、3月27日，市药品监管局分领域召开2025年第一季度药品、医疗器械、化妆品质量安全风险会商会议，通报近期质量安全风险防控情况，分析研判当前安全形势，研究部署下阶段监管工作。

3月21日，市药品监管局召开深入贯彻中央八项规定精神学习教育专题会，学习贯彻习近平总书记关于深入贯彻中央八项规定精神学习教育重要讲话和重要指示精神，动员部署局系统学习教育工作。

3月28日，2025年度上海市食品药品安全委员会全体会议在市政府召开。副市长陈杰出席并讲话。市政府副秘书长庄木弟主持会议。市市场监管局局长、市食药安办主任倪俊南通报本市2024年食品药品安全工作和2025年食品药品安全工作要点。市药品监管局党组成员、副局长郭术廷等参加会议。

4月10日，国家药监局通过优先审评审批程序批准上海信致医药科技有限公司申报的波哌可达基注射液（商品名：信玖凝）上市，用于治疗中重度血友病 B（先天性凝血因子IX缺乏症）成年患者，是首款亚洲研发生产的血友病B基因治疗药物。

4月10日，市药品监管局中心组专题学习习近平总书记关于加强党的作风建设的重要论述和中央八项规定精神。

4月28日，国家药监局副局长黄果在上海调研推进医药产业数智化转型工作，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷等参加活动。

5月15日，国家药监局通过优先审评审批程序批准北海康成（上海）生物科技有限公司申报的注射用维拉昔酶 β （商品名：戈芮宁）上市，适用于12岁及以上青少年和成人I型和III型戈谢病患者的长期酶替代治疗，是首个生物制品分段生产的国产I类创新药。

5月22日至23日，国家药监局副局长徐景和在上海出席化妆品国际法规比较专题报告会，并调研相关企业，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷等参加活动。

6月5日，市政府党组成员舒庆前往闵行区七宝市场监管所调研药店跨部门联合检查等情况，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷陪同调研并作专题汇报。

6月23日，市药品监管局批准西门子实验系统（上海）有限公司申报的糖抗原125测定试剂盒注册项目。该产品是本市首个依据国家药监局《关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》批准的进口转产第二类体外诊断试剂产品。

6月27日，市药品监管局系统开展“学思想、强作风、建新功”庆祝中国共产党成立104周年主题活动。

6月30日，市药品监管局党组召开深入贯彻中央八项规定精神学习教育警示教育会。

7月9日、7月15日、7月17日，市药品监管局分领域召开2025年第二季度药品、医疗器械、化妆品质量安全风险会商会议，深入分析质量安全风险信息，研究部署针对性风险防控措施。

7月16日，市药品监管局会同市科委召开2025年生物医药注册指导服务工作站工作推进会。

8月14日，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷带队调研松江区药品审评核查服务中心建设工作。

9月1日，以“药品安全 监管为民”为主题的2025年药品安全宣传周暨第23届上海市“清理家庭小药箱”活动，在杨浦区东方渔人码头启动，市政府副秘书长张英出席活动。

9月12日，市药品监管局党组召开深入贯彻中央八项规定精神学习教育总结会。

9月12日，由上海医药商业行业协会主办的上海市药品网络交易第三方平台共治联盟签约活动暨首届共治联盟大会举行，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷出席活动。

9月17日，市药品监管局在2025药品数智发展大会分享药品智慧监管探索实践，牵头建设的“药械化涉网流通监管项目”入选国家药监局第三批药品智慧监管创新应用项目，“AI+药品生产现场监管”应用作为2025药品智慧监管成果发布。

9月23日，市药品监管局召开2025年药械化高风险企业预警谈话专题会。市药品监管局党组成员、副局长郭术廷出席会议并讲话。

9月30日，市药品监管局领导班子成员分别带队，深入本市8家零售药店开展节前检查，切实保障节日期间市民用药、用械、用妆安全，防范化解药械化领域安全风险。

10月13日至14日，国家药监局副局长黄果在上海调研生物医药源头创新工作，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷等参加活动。

10月9日、10月13日、10月15日，市药品监管局分领域召开2025年第三季度药品、医疗器械、化妆品质量安全风险会商会议，聚焦第三季度质量安全风险，研究落实风险防控措施。

10月27日，市药品监管局在徐汇区开展2025年上海市药品安全突发事件应急演练。市政府副秘书长张英出席，国家药监局综合司副司长顾光作演练点评总结，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷担任现场演练总指挥。

10月29日，市药品监管局中心组专题学习《习近平谈治国理政》第五卷。

10月30日，国家药监局通过优先审评审批程序附条件批准乐普生物申报的注射用维贝柯妥塔单抗（商品名：美佑恒）上市。这是本市2025年第8款获批上市的国产1类创新药，也是本市第2款生物制品分段生产试点产品。

10月30日，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷主持召开党组扩大会议，传达学习党的二十届四中全会精神和习近平总书记在全会上的重要讲话精神，以及市委常委会扩大会议精神和上海市学习贯彻党的二十届四中全会精神中央宣讲团报告会精神。

11月4日至6日，由国家药监局和虹桥论坛秘书处主办的第八届虹桥国际经济论坛“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛于第八届中国国际进口博览会期间在沪举办，国家药监局副局长杨胜出席并致辞，市药品监管局党组成员、副局长郭术廷等参加活动。

11月24日，市药品监管局中心组专题学习党的二十届四中全会精神。

11月26日，市药品监管局组织召开2025年疫苗跨部门管理协调机制联席会议，深入贯彻落实关于加强疫苗监管的总体要求，推进《上海市疫苗跨部门管理协调机制工作制度》实施，形成监管合力，共同保障疫苗安全。

11月28日，市药品监管局组织召开全市医疗器械临床试验监督检查总结暨培训会议，系统总结2025年度医疗器械临床试验监督检查工作，就提升临床试验质量与管理水平进行专项部署和培训。

12月1日、12月4日、12月5日，市药品监管局分别召开三场2025年“保安全、促改革、促发展”政企互动座谈会，与本市药品、医疗器械、化妆品行业代表沟通交流。

上海市药品监督管理局

地址：上海市宜山路728号

邮编：200233

电话：021-54909300

传真：021-63558611

官方网址：<https://yj.j.sh.gov.cn/>

微信公众号：上海药监



请扫描二维码下载报告全文