

1

综合篇

1.1 综述

2025年,上海市药品监督管理局(以下简称“市药品监管局”)按照“四个最严”要求和“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路,全力保障本市药品安全总体形势平稳可控,积极推动上海生物医药产业创新发展。

2025年,本市共有药品生产企业263家,药品经营企业4426家,药物临床试验机构72家,药物非临床安全性评价研究机构9家;医疗器械生产企业1169家,医疗器械经营企业37602家;化妆品生产企业227家。开展药品、医疗器械、化妆品监督抽检共计1.6万余件;依法查处药械化违法案件943件,罚没款10994.6万元,持续保持严厉打击药品安全违法犯罪行为的高压态势,未发生重大药品安全事故。

1.2 组织概况

1.2.1 组织机构情况

市药品监管局负责全市药品监督管理工作,由上海市市场监督管理局(以下简称“市市场监管局”)管理,为副局级。局机关设9个内设机构,并按有关规定设置直属机关党委。目前,局下设行政机构1家,下属事业单位6家。

本市16个区市场监管局、临港新片区市场监管局、市市场监管局机场分局,接受市药品监管局的业务指导。各区市场监管局设综合执法大队(稽查支队),并按辖区内街道、乡镇、园区等设若干个基层派出机构。共有239个基层市场监督管理所,8家区级食品药品检验检测机构。此外,浦东新区市场监管局下设2个分局;闵行区政府设置区药品审评核查服务中心,为闵行区市场监管局直属机构;松江食品药品检验所加挂区药品审评核查服务中心牌子。

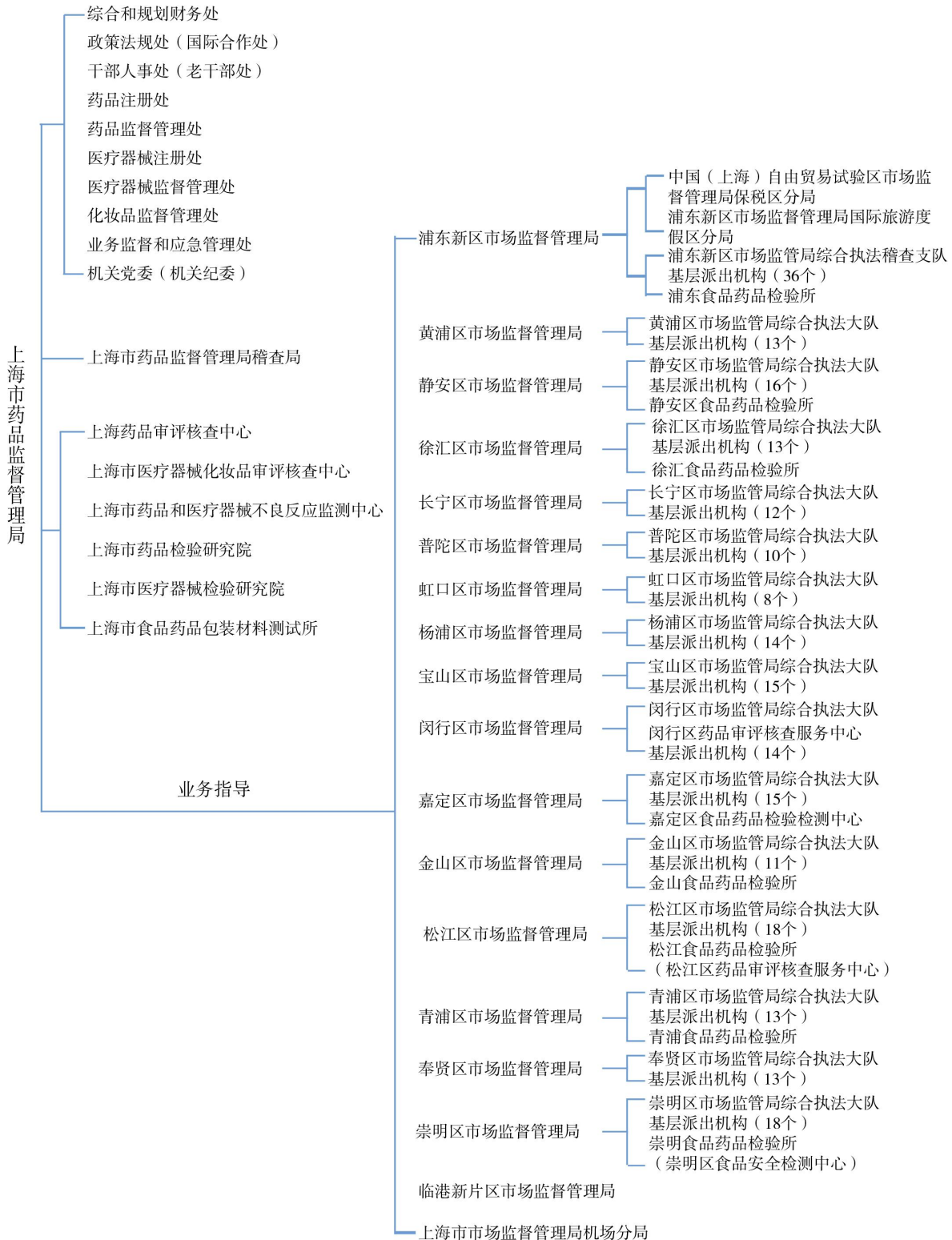


图1-1 上海市药品监督管理局组织机构图

1.2.2 主要工作职责

(一) 负责药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行有关药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的法律、法规、规章和方针、政策。研究起草有关地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。贯彻执行鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的相关政策并做好服务工作。

(二) 监督实施药品、医疗器械和化妆品国家标准。制定、修订和发布地方性药品质量标准。参与制定上海市基本药物目录,配合有关部门实施国家基本药物制度。

(三) 依法开展药品、医疗器械和化妆品注册管理。贯彻执行注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批制度和服务便利化措施,并组织实施。

(四) 负责药品和医疗器械生产、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。负责职责范围内的药品经营企业的行政许可和监督管理。

(五) 依法组织实施药品、医疗器械和化妆品质量管理规范,监督实施生产质量管理规范,监督和指导实施经营、使用质量管理规范。

(六) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。制定和实施药品、医疗器械和化妆品质量抽验计划。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

(七) 负责贯彻执行执业药师资格准入制度。负责执业药师注册工作。监督实施执业药师资格准入制度。

(八) 组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查,制定相关检查制度,依法组织查处生产环节的违法行为。按照职责分工,组织指导查处经营、使用环节的违法行为。

(九) 组织开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、培训教育、国际交流与合作。

(十) 指导区市场监督管理部门药品、医疗器械和化妆品安全监督管理工作。

(十一) 完成市委、市政府交办的其他任务。

1.2.3 人员基本情况

市药品监管局及下设的稽查局共有行政编制219名，实有212人（见图1-2，图1-3）。

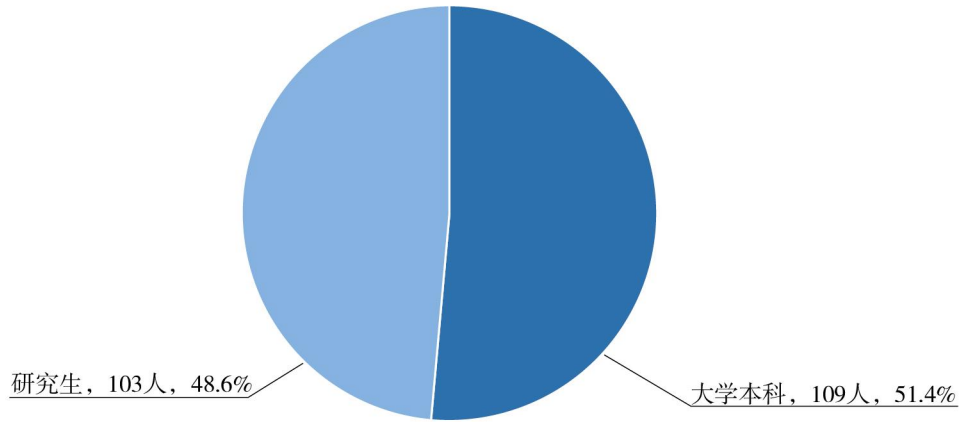


图1-2 上海市药品监督管理局系统行政人员按学历分类

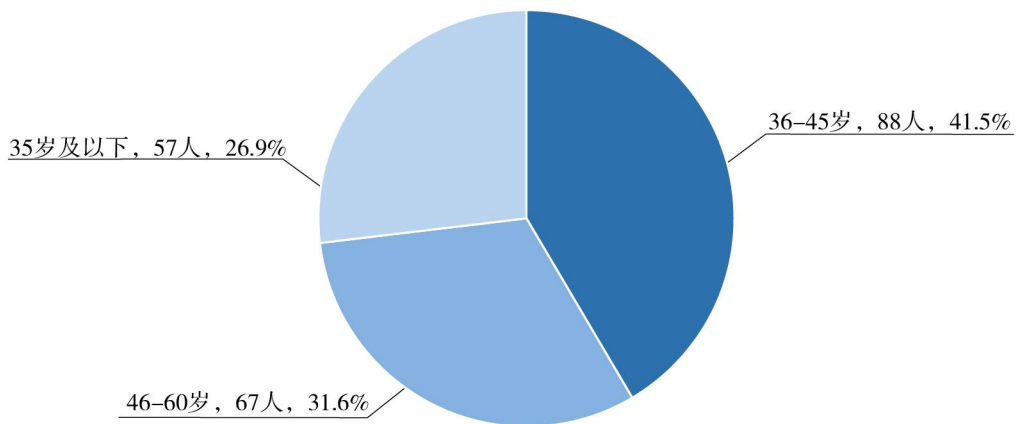


图1-3 上海市药品监督管理局系统行政人员按年龄分类

市药品监管局各直属单位事业编制合计608名，实有571人（见图1-4，图1-5）。

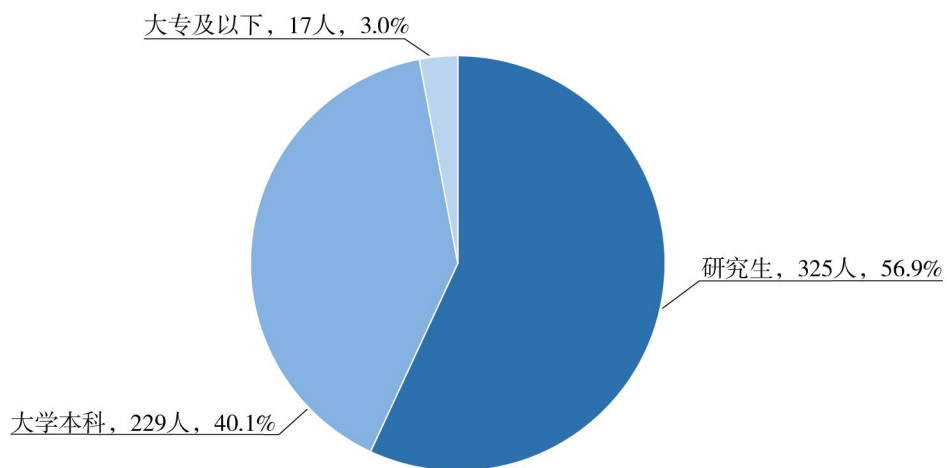


图1-4 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按学历分类

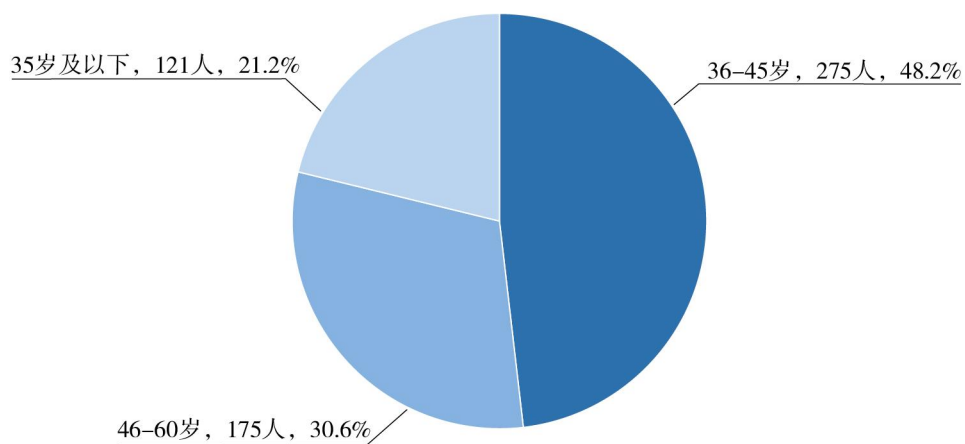


图1-5 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按年龄分类

各区市场监管局合计编制7987名，实有7161人。其中，行政编制6088名，实有5454人；参公编制1899名，实有1707人（见图1-6，图1-7）。

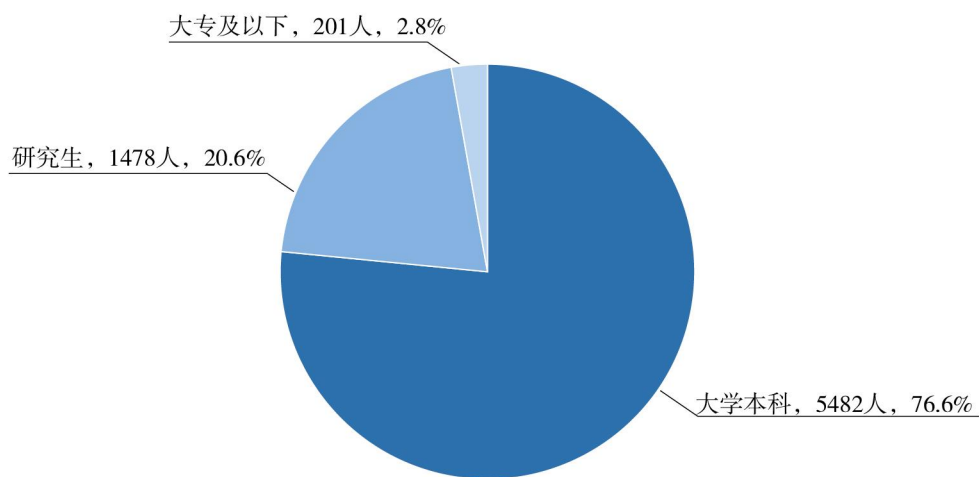


图1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

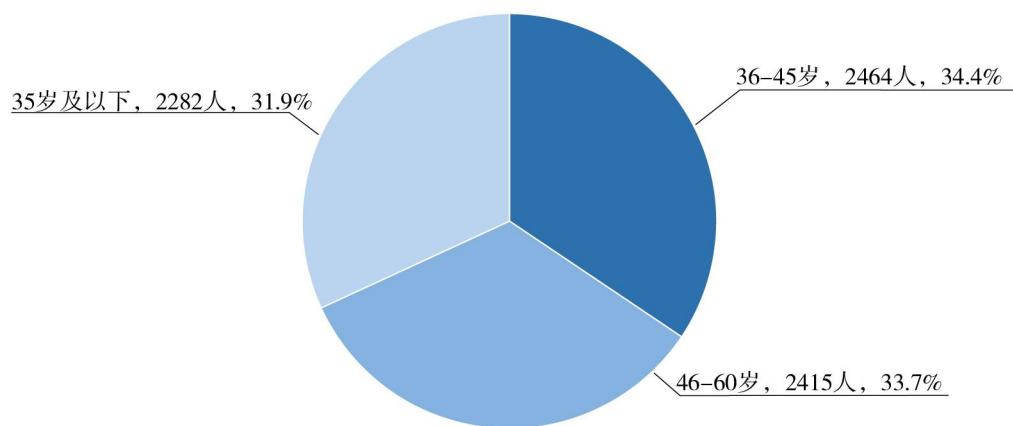


图1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

各区食品药品检验所(药品审评核查服务中心)事业编制合计246名,实有207人(见图1-8,图1-9)。

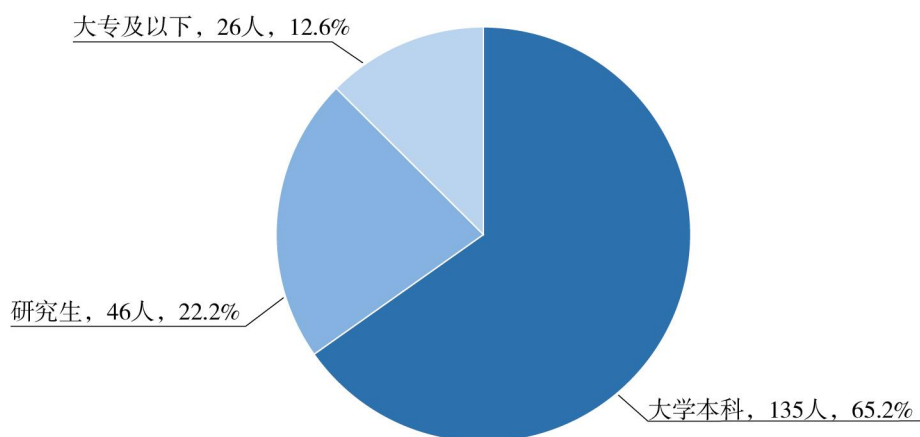


图1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

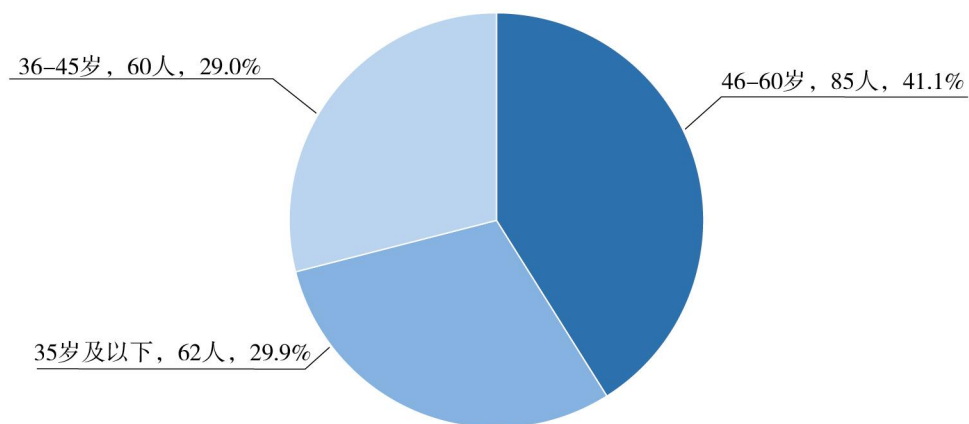


图1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类

1.3 主要亮点工作

1.3.1 深化药品医疗器械监管改革

牵头起草并以市政府办公厅名义印发《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》，以“深化改革”和“促进发展”为核心，从支持研发创新、深化国家改革试点、提升审评审批质效、扩大高水平开放合作、构建全生命周期监管、强化监管能力建设6方面，提出22条举措，进一步优化药品医疗器械监管体系、监管机制和监管方式，为上海市生物医药产业高质量发展注入强劲政策动能。

1.3.2 严格规范涉企行政检查

制定《上海市药品监管部门规范涉企行政检查实施方案》，明确9项任务。全面梳理完善检查事项，实现权责清单全覆盖。建立检查对象库，纳入检查对象8.3万余家，确保监管底数清晰，并统筹制定94个年度检查计划。全面推广检查码应用，实现“无码不检查”。推进跨部门综合监管，组织零售药店联合检查，制定化妆品制造跨部门综合监管改革方案。实施“产品+体系+信用”分级分类监管，药监领域监管分类比例超90%。2025年以来，市、区药品监管部门使用“检查码”开展涉企现场行政检查4.2万余次，合规指导比例超85%，初步实现涉企检查减量提质的改革目标，监管质效与企业感受度得到双提升。

1.3.3 构建药品网络销售智慧监管新格局

发布《关于加强药品网络销售监督管理的行动计划（2025-2027年）》，围绕风险防范、数智监管、效能提升与社会共治4大方向，明确12项重点任务，全面探索适应新发展阶段的网络监管机制。建设智慧执法平台，依托分布式电子数据取证系统，打造涵盖电子取证、综合查询、智能分析的全市电子数据取证平台。推进“以网管网”，利用RPA机器人融合AI技术，构建智能监测、无感监管、风险处置于一体的平台，入选国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）第三批智慧监管创新应用。深化市区协同，通过“1+5”网络监管工作站整合执法资源，形成高效协同新模式。推动社会共治，联合行业协会举办第三方平台共治联盟签约活动，8家成员单位签署《共治联盟公约》。通过持续加强药品安全网络监管的机制建设，已基本构建起有效的网络监管新体系。

1.3.4 深化药品领域重大改革试点

聚焦国家重大改革试点、“五个中心”建设、新一轮生物医药“上海方案”和市委、市政府重点工作目标，实现三大突破性创新：一是推进生物制品分段生产改革试点，高标准遴选试点项目，成功落地全国首个创新生物制品分段生产试点品种以及本市首个ADC药品分段试

点品种获批，并吸引罗氏、第一三共等头部跨国药企新增投资31.4亿元，打造高水平开放与稳定外贸外资的标杆案例；二是优化创新药临床试验审评审批试点，遴选14个涵盖全球同步研发、全新机制靶点、国际多中心临床的优质创新药项目成功获批临床试验申请，审评审批时限从60日压缩至30日内（平均24日），项目启动时限均在12周内（平均7.2周），提速约75%。通过流程优化与服务升级，为创新药缩短研发周期、更快惠及患者奠定基础；三是优化药品补充申请审评审批程序改革试点，助推本市8个药品补充申请品种“零发补”通过国家药品审评中心审评并成功获批，审评时限从200日大幅缩短至60日内，显著降低企业的时间和经济成本。

1.3.5 积极支持医疗器械转产落沪

积极响应国家稳外资、稳外贸要求，充分发挥上海外资集聚特点，回应企业诉求，积极支持医疗器械转产工作，率先发布《关于印发〈已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定〉的通知》并加强宣贯培训和指导服务。推出专项咨询与前置辅导，实现咨询问题“5个工作日内快速响应”，助力企业精准理解政策，提升申报质量。通过建立审检联动、资料预审、模拟检查及整改指导等机制，构建跨部门技术协同体系，为转产落地提供指引。全年共开展专项服务73次，获批第二类产品22个、第三类产品12个，吸引跨国医疗器械企业在沪布局。

1.4 监督执法

1.4.1 加强行政执法办案

加强对委托生产、网络销售等重点环节、高风险药品、无菌和植入类医疗器械、儿童化妆品等重点产品的监管，切实筑牢药品安全防线。结合国家药监局药品经营环节“清源”行动，统筹线上线下监管载体，对血液制品领域违规销售、购销数据不实、处方造假等问题开展定向排查，通过全链条数据排查与“风险+信用”模型精准定位风险，整治行业乱象；联合市公安局环食药侦总队、市医保局，对制售假药、医保回流药等违法犯罪活动实施全链条、跨区域打击，防范医保资金流失风险；通过开展义齿类案分析，剖析症结，针对个性化种植桥架、矫治器等重点产品优化监管措施，深化源头治理，义齿行业整治成效初显；聚焦化妆品原料管理，围绕禁用原料清单组织全市生产企业宣贯培训。开展“十佳案例”评选活动，总结推广先进经验，强化示范引领作用，提升系统执法效能。持续完善市、区、所三级联动的药品执法骨干库、精英库，组织开展两期上海市药品稽查执法能力提升培训班，共计116名执法骨干参加培训。2025年，全市药械化共立案1325件（一般程序），作出行政处罚决定943

件(一般程序),罚没款共计10994.6万元。

实施服务型监管,对存在苗头性问题的企业及时警示约谈,对存在重大隐患的企业实施“一企一策”精准治理。针对质量管理体系相对薄弱的企业,创新探索并实施“蹲点式”检查,以专业指导帮助企业发现管理漏洞、完善质控体系,压实企业主体责任;制修订不予处罚清单及减轻处罚清单,规范行政处罚案件自由裁量。

1.4.2 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

为进一步深化行刑衔接工作机制,有效打击药品领域违法行为,积极研讨反向移送流程,通过优化移送流程、规范资格罚处置、统一平台操作,有效破解双向移送难题,实现风险闭环;同时聚焦药品犯罪检验评估的关键环节,完善检验评估技术支撑,切实提升执法效能。2025年,本市药监部门和公安部门联合组织医保诈骗、麝香保心丸等重大案件会商10余次,查办药械领域刑事案件共27起,抓获犯罪嫌疑人215名。持续开展涉嫌药品安全犯罪案件危害性评估。组织召开涉案药品危害性专家评估会,出具涉案药品危害性评估意见报告17份。与检察机关开展司法协作,组织相关领域专家对涉案假冒儿童化妆品非法添加成分的危害性进行评估并出具评估意见。

1.5 服务第八届中国国际进口博览会

制定第八届中国国际进口博览会药械化监管服务保障工作方案,成立领导小组,下设现场综合协调、现场咨询服务、驻场巡查保障、药械化安全监管、综合后勤保障5个工作组。制作第八届进博会药械化安全须知和展商指引,抽调22名监管执法人员组建药械化展馆驻场巡查队伍,成立第八届进博会临时党支部药械化驻场巡查党小组。以药品经营环节“清源”行动、医疗器械经营使用监管、化妆品经营使用单位产品质量安全专项检查为抓手,推进进博社会面药械化安全监管,共检查药械化经营使用单位13376家次、查办药械化案件324件,确保进博会期间的药械化市场秩序。展会期间,共对165个药械化展台开展多轮次巡查共3721家次,对非药械化专业展馆内的涉药械化类展品展台开展延伸排查,确保进博会展馆内不发生涉及药械化产品的安全事件。抽调业务骨干组建现场“一站式”咨询服务工作组,组织编印包含药械化等产品监管政策在内的中英文宣传手册,提供最新的监管政策咨询服务,方便参展企业尽快了解相关政策。从展品变商品、参展商变投资商、进口展品本土化生产等角度开展新闻宣传,展示药监改革成果,宣传放大进博“溢出效应”。

1.6 法治建设

1.6.1 加强法规制度建设

加快本市药械化配套文件制定，2025年出台行政规范性文件7件。重要文件汇总见表1-1。

表1-1 2025年上海市药械化安全重要文件

序号	文件名称
1	上海市药品监督管理局关于印发《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法》的通知（沪药监规〔2025〕1号）
2	上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》的通知（沪药监规〔2025〕2号）
3	上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类医疗器械优先审批程序》的通知（沪药监规〔2025〕3号）
4	上海市药品监督管理局关于印发《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》的通知（沪药监规〔2025〕4号）
5	上海市药品监督管理局关于印发《已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定》的通知（沪药监规〔2025〕5号）
6	上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品现代物流指导意见》的通知（沪药监规〔2025〕6号）
7	上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》的通知（沪药监规〔2025〕7号）

1.6.2 深化行政审批制度改革

集中梳理行政权力事项，形成药品监管部门权责清单（2025年版）。做好有关改革试点经验推广，取消“药品批发企业筹建审批”“药品零售企业筹建审批”“医疗机构使用放射性药品（一、二类）许可”等3项审批事项，将“药品、医疗器械互联网信息服务审批”改为备案管理。加快“一业一证”改革试点成果转化，在总结奉贤区实践经验基础上，编制药品零售和化妆品制造行业综合许可办事指南和业务技术标准，构建统一规范的审批服务体系，推动药监领域行业综合许可实现全程网办和全市推广，确保“一证准营”改革举措落地见效。

1.6.3 开展年度行政执法监督

根据执法监督有关规定，结合年度药品监管执法重点任务，针对各执法单位落实规范涉企行政检查要求的情况，组织开展2025年度执法监督，深入分析行政检查现状，通报督促问题整改，形成长效机制。

1.6.4 行政复议与行政诉讼情况

坚持依法履职，妥善处理行政争议，全年共发生行政复议案件28件、行政诉讼案件5件。

严格按照法定程序办理行政复议答复和应诉答辩，积极举证、充分说理，实现行政复议零撤销、行政诉讼零败诉，行政机关负责人出庭率100%，有效维护行政机关执法权威和行政相对人合法权益。

1.7 信用体系建设

综合考量药品、医疗器械、化妆品经营企业“产品+体系+信用”状况，依照“风险分类、信用分级、监管分等”理念，打造本市相对统一的药械化经营企业分类分级监管模式。持续开展年度本市药品生产企业综合信用风险评估。加强医疗器械生产企业信用评价指标体系研究，优化生产企业“信用+风险”“通用+专业”分级分类指标模型。通过实施“信用+风险”分级分类监管，对企业实现精准画像，在检查频次、检查方式等方面，采取差异化监管，合理配置监管资源，科学防范化解风险。

制定2025年上海市药品监督管理局信用奖惩措施清单，完善药品领域监管信用奖惩长效机制。编制2025年度本市药品领域信用“三清单”，持续向市信用中心全量推送行政许可和行政处罚“双公示”数据，协同推进社会信用体系建设。

优化信用修复机制，并联企业公示系统和信用上海平台两条修复路径，更好满足企业不同信用修复需求。2025年共办理药械化企业行政处罚信用修复24件、帮助企业更正信用信息1件，实现守信受益、失信惩戒，持续优化药品领域营商环境。

1.8 技术支撑体系建设

1.8.1 科研工作

2025年，全局系统共获得省部级以上科研课题立项36项，发表论文176篇，新申请专利28项，获得专利授权9项，完成科技成果登记33项，签订技术开发、技术转让、技术服务合同209项，成果转化服务全国及本市企业。

2025年，全局系统共荣获8项高水平科技奖励，其中中国药学会科技奖1项、上海市层面奖项7项。其中，由上海药品审评核查中心（以下简称“药审中心”）牵头，联合上海市药品检验研究院（以下简称“市药检院”）共同申报的项目《以细胞治疗产品监管科学体系建设驱动建设产业化集群》荣获第二届中国药学会科学技术奖二等奖；市药检院牵头申报的《重组酶聚合酶扩增检测产志贺毒素大肠埃希菌的微流控芯片技术》等5个项目荣获2024年上海市标准化优秀成果表彰，分别为一、二、三等奖各1项和优秀奖2项；药审中心《协同创新助

推本市细胞治疗产业集群化发展》项目荣获上海药学科科技奖一等奖。

1.8.2 信息化建设

1.8.2.1 数字化试验区项目建设

全面完成数字化试验区“药品安全监管在线项目”系统建设，包括18个业务场景和23个子系统，覆盖从临床试验、审评审批、产业创新服务，到风险预警、事中事后监管及公众服务等全生命周期监管环节，显著提升监管和服务效能。“AI+药品生产现场监管系统”入选全国药监十大智慧监管案例；“上海市药械化涉网流通监管系统”入选国家药监局第三批药品智慧监管创新应用项目；完成长三角地区药械化跨省委托生产协同监管信息化系统建设。

1.8.2.2 推进药品移动监管系统使用

全面推进药品移动监管APP在全市各级监管部门的使用，实现在APP中进行检查码的申请、亮码、复用和监督检查工作。全年全市各级监管部门使用APP完成2.24万次检查（含检查码应用）。

1.8.2.3 数据共享

持续推进市药品监管局和国家药监局数据资源共享平台和本市数据平台的数据对接工作，优化与国家药监局数据报送接口，2025年与国家药监局26个数据接口交互数据40万余条，调用接口9000余次；与市大数据中心累计对接数据2.3亿余条。深化推进市药品监管局已上链编目的公共数据的共享和开放工作，对上链编目的190余项数据目录明确共享、开放的条件和范围。

1.8.3 深入推进“一网通办”建设

“一网通办”行政服务效能持续提升：优化行政服务事项办理，将市药品监管局行政许可事项中的21个事项情形接入“随申办”企业云，完成“化妆品生产”“药店”两个业态的集成办理改造。接入在线“帮办”“办不成事”在线反馈窗口、升级“好差评”评价服务，为企业办事服务提供更便捷反馈渠道。拓展“随申码”应用场景，建设医疗器械经营备案“自动售械机”的随申码应用模式；实现药品零售企业连锁总部和直营门店的法定代表人联合变更，减少企业提交申请和材料的负担。落实行政许可告知承诺制改革，完成药品零售企业经营许可（仅销售乙类非处方药）、化妆品生产许可延续的告知承诺升级，新增企业信用无感核查与违诺信息归集。继续推进免申即享政策，落实境内药品再注册和境内二类医疗器械注册两个事项费用降低的政策优惠，全年降费5767万元，涉及企业1134家。加强政策全生命周期管理。依托本市政策管理系统，完成96项政策的认领与管理，推动建立从“文件制发审核把关”

至“政策精准高效兑付”闭环工作机制。

1.8.4 检验检测总体情况

1.8.4.1 检验检测任务

2025年全年，市药检院完成业务量25662件，其中药品20858件（进口药品5959件、药品质量抽检任务5640件、药品委托5329件、批签发1881件、药品注册964件、药品标准起草制订工作333件、企业委托技术服务752件）；化妆品4804件（化妆品备案/注册1324件、化妆品抽验2820件、化妆品委托660件）。

上海市医疗器械检验研究院（以下简称“市医械院”）全年共完成检验检测任务5861批次。其中，完成11个品种的国家监督抽检任务，共计142批次。完成市级监督抽检任务584批次，涉及日常监督抽检任务和创新医疗器械风险监测等。

上海市食品药品包装材料测试所（以下简称“市包材所”）全年共完成药品包装材料质量检验任务211批次，药用辅料质量检验230批次，洁净厂房的质量检验（包括医疗器械、药包材、化妆品生产企业）共计73家，承担国抽任务1项，共收检37批次样品，药包材委托检验1805批次，药用辅料委托检验182批次，洁净厂房的委托检验236家次，药品及包装材料的相容性、密封性研究54家次。

1.8.4.2 拓展检验检测能力

1.8.4.2.1 市级检验检测机构

2025年，市药检院通过检验检测机构资质认定（CMA）和国家实验室认可（CNAS）相关评审共23次，完成了2025年版《中国药典》换版和扩项，现有检测能力覆盖药品、生物制品、日用消费品、消毒产品、药品包装材料及容器5个领域，共2081项能力参数。“上海市创新生物制品质量检验检测中心”顺利通过筹建验收，正式挂牌，现已具备本市所有已上市创新生物制品的检验检测能力。

市医械院启动并分批开展新址迁移，已顺利通过CMA及CNAS认可检测实验室新增场所及扩项评审，共获得CMA授权检测标准1400余项，CNAS认可检测标准1500余项（项目/参数19000余项）。“上海市医疗机器人质量检验检测中心”顺利通过筹建验收，在医疗机器人产品领域已具有相关标准的全项检验检测能力，并获得资质认定授权。

市包材所通过CNAS扩项+变更+复评、上海CMA扩项、国家CMA变更等申请，拥有CNAS认可参数总计1747项，上海市检验检测机构资质认定（上海CMA）参数总计733项，能力参数涵盖药品包装材料、药用辅料、医疗器械包装、洁净室（区）环境、水等领域。国家CMA参

数总计179项，包含医疗器械、洁净室领域。

1.8.4.2.2 区级检验检测机构

区级检验所共完成6362批次药品检验任务，合格6353批次；完成化妆品6批次检验任务，合格6批次。浦东食品药品检验所（以下简称“浦东所”，其他区所以此类推）参加能力验证5项，松江所参加4项，静安所参加3项，徐汇所参加3项，嘉定所参加5项，金山所参加5项，青浦所参加5项，崇明所参加5项。

2025年各区域食品药品检验所检验检测情况见表1-2。

表1-2 2025年上海市各区域食品药品检验所检验检测合格率

区域	药品			化妆品		
	检验(件)	合格(件)	合格率(%)	检验(件)	合格(件)	合格率(%)
浦东	852	851	99.9	6	6	100
静安	762	762	100	/	/	/
徐汇	786	785	99.9	/	/	/
嘉定	442	441	99.8	/	/	/
金山	1583	1582	99.9	/	/	/
松江	529	527	99.6	/	/	/
青浦	701	700	99.9	/	/	/
崇明	707	705	99.7	/	/	/
合计	6362	6353	99.9	6	6	100

1.8.4.2.3 检验检测机构基础建设

2025年，市医械院整体迁建工程已顺利完成全部专项验收工作，获得“上海市优质结构工程”和“上海市安全文明工地”称号。

1.8.5 加强标准研究

2025年，积极开展各类标准制修订工作，共牵头或参加各类标准研究93项，其中国际标准2项，国家标准45项，行业标准25项，团体标准18项。市药检院牵头发布我国药检系统首个中药材ISO国际标准（桔梗标准），并有两项ISO标准进入后备库。市医械院完成《采用脑机接口技术的医疗器械 术语及定义》《采用脑机接口技术的医疗器械 具备闭环功能的植入式神经刺激器 感知与响应性能测试方法》两份行业标准的制定并由国家药监局正式发布，成为全球首发的脑机接口医疗器械标准。药审中心完成团体标准《药品生产数字化质量保证技术要求》《药品先进制造数字孪生技术要求》英文版的发布。

1.9 政府信息公开

1.9.1 主动公开情况

2025年,主动公开公文共计74件,公开重大行政决策草案及依据共计3项,主动公开社会意见征集10篇,主动公开采纳情况共计7篇。主动公开办理人大建议及政协提案的总体办理情况,并对外发布5件人大代表建议、6件政协委员提案的答复全文。主动公开机关和直属单位2024年度部门决算、2025年度部门预算,以及财政支出项目绩效目标、“三公”经费和机关运行经费预算情况表及相关情况说明等。加强政务网站及微信公众号建设,全年网站总发布信息量为4098篇,微信公众号信息推送共计831条。依职责做好《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》《上海市第二类医疗器械优先审批程序》《上海市药品现代物流指导意见》《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》《上海市化妆品生产企业质量安全风险分级管理办法》等药品、医疗器械、化妆品规范性文件制修订信息公开,做好动态归集和更新。做好《关于加强药品网络销售监督管理的行动计划(2025-2027年)》《已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定》《上海市药品监督管理局关于发布外省中药配方颗粒质量标准转化为本市试行标准工作程序的通告》《上海市药品监督管理局关于开展化妆品电子标签试点工作的通告》等产业行业扶持政策发布和解读,配套发布《上海市临床急需药品临时进口服务指导工作方案(试行)》等3期“沪药政解”处长讲政策,助力生物医药创新和产业高质量发展。

及时公开药品、医疗器械、化妆品行政监管重点领域信息。全年共发布药品质量监督抽检通告4期、医疗器械质量抽检结果通告1期、化妆品监督抽检质量通告1期。发布第二类创新医疗器械特别审查申请审查结果公示10期。发布医疗器械生产经营企业飞行检查公告1期。发布第二类创新医疗器械优先审批申请审查结果公示1期。发布注射用A型肉毒毒素二级经销商名单8期。实时公示第二类医疗器械注册信息和第一类备案信息。发布第二类医疗器械批准注册通告12期。发布《关于拟取消未提交2025年度报告普通化妆品备案的通告》1期,发布第二类医疗器械注销信息10期。持续加大信用信息合作共享,及时推送许可和处罚“双公示”信息。

1.9.2 依申请公开情况

全年共收到依申请公开政府信息90件,主要涉及政策咨询、投诉举报等内容,均依法按时办理。全年共有关于政府信息公开事务的行政复议3件,行政诉讼0件,结果均维持。

1.10 人大代表建议、政协委员提案办理

全年共办理人大代表建议、政协委员提案49件。从内容上看，主要涉及药物临床试验、医疗机构制剂、沪港“药械通”政策、集采药品质量、医疗器械属地注册生产、支持建设GSP三类医疗器械共享物流仓、化妆品原料安全数据库、化妆品新原料研发等。按照办件类型分，主合办件15件（人大8件，政协7件），会办件34件（人大14件，政协20件），所有建议提案全部在规定时间内办结。

1.11 新闻宣传和法治宣传

1.11.1 加大新闻宣传工作力度

围绕市药品监管局中心工作和社会关注的热点开展宣传，通过召开专题新闻通气会、组织媒体采访、官网和官微主动发布信息等多形式、多渠道回应社会关切，展示药监部门在激发创新活力、优化营商环境建设中的良好形象。中央电视台、中央人民广播电台、新华社、中新社等中央媒体和本市主流媒体，先后对出台《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》、施行《上海市药品和医疗器械管理条例》、开展药品安全宣传周暨清理家庭小药箱活动、服务保障第八届进博会以及上海药监部门多项改革试点、创新药械获批惠及民生等予以深度报道，获得良好社会反响。

1.11.2 开展集中宣传和日常科普

开展形式多样的科普宣传活动。以“药品安全 监管为民”为主题，举办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，持续擦亮“沪药法治大讲堂”“药博士”“‘蒲公英’志愿服务”等一系列品牌；开展“5·25爱肤日”和“6·26禁毒日”科普宣传系列活动，提升公众药械化安全科学素养，营造社会共治良好氛围。科普宣传获得多项市级奖励，其中市药检院、包材所科普作品获2025上海市“优秀科普微视频”，药审中心科普作品获上海市第三届药学科普大赛优秀作品奖。

1.11.3 开展法治宣传工作

创新开展产业集聚区普法试点工作。完成普法试点总结验收，相关经验做法被国家药监局刊发于《中国医药报》予以肯定。指导松江区、青浦区市场监管局全面完成药品法治宣传教育基地升级改造。松江基地面向长三角G60科创走廊生物医药产业集聚区，已形成“法润茸药”药品法治宣传教育品牌。青浦基地面向长三角生物医药产业集聚区，全方位加强对企业的法规宣传。

持续打造市药监系统“沪药法治大讲堂”品牌。2025年，组织开展“沪药法治大讲堂-药品专题”培训活动4期，覆盖相关人员6000余人次；组织开展“沪药法治大讲堂-医疗器械专题”培训活动5期，覆盖质量管理关键岗位人员1500余人次，专门组织全市首场进口医疗器械境内代理人专场培训；化妆品领域持续推进“送法上门”活动，针对企业集中的区或产业园区开展专题宣贯活动19次，参与人数千余人。

推动以案释法常态化。通过微信公众号发布15起药械化领域违法违规典型案例，充分发挥案例示范引领和警示震慑作用。市药品监管局查办的案件中，3件获评2024年度上海市行政执法指导案例；1件获评上海市2024年度打击侵权假冒典型案例，1件获评市市场监管局第三届“十佳行政处罚决定书”，3件获评市市场监管局第三届“优秀行政处罚决定书”。

1.12 应急管理

开展市级药品安全突发事件应急预案专项评估，指导推进各区药品安全突发事件应急预案编制和修订。配合完善公共卫生应急指挥体系，建设市级药品安全事件现场指挥部场所。组织开展2025年上海市药品安全突发事件应急演练，进一步落实本市应急指挥体系建设总体要求，提升新形势下应对和处置药品安全突发事件能力和水平。

1.13 投诉举报受理

2025年，共接收药品、医疗器械和化妆品类投诉举报23.59万件。

按性质分类：投诉17.77万件，占75.3%；举报5.82万件，占24.7%。

按产品分类：药品3.81万件，占16.2%；医疗器械2.50万件，占10.6%；化妆品17.28万件，占73.2%。

1.14 人才队伍建设

专业人才培养迈出坚实步伐。大力推进高层次人才队伍建设，持续拓宽高层次人才储备渠道。推荐6名优秀专业人才申报2025年上海市东方英才计划项目，1名入选拔尖人才、1名入选青年人才，实现我局在上海市高层次人才推荐工作中的首次重大突破。选派2名“蓝鸟〔中长期出国（境）培训储备人才〕赴境外开展培训培养，持续开展“药讲堂”“药监青年学术沙龙”“技能比武”等活动，营造全员学习氛围，为青年干部搭建施展才干的成长平台。深入开展检查员队伍建设调研，进一步细化检查员队伍建设措施，完善培养、评价、激

励等配套机制，推动职业化专业化药品检查员队伍建设。同时，围绕提升干部的政治素养、综合能力、行政水平，组织开展党务、青年干部、政务公开等专题培训，进一步提高药监系统干部队伍推动高质量发展的能力、服务群众的能力、防范化解风险的能力。2025年共举办27个培训项目，累计培训人数达5000余人次。

1.15 党建和党风廉政建设

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考察上海重要讲话精神和关于药品监管工作的重要指示精神，认真贯彻落实党的二十届三中、四中全会精神，聚焦推动药械审评审批制度改革等项目开展政治监督。

认真开展深入贯彻中央八项规定精神学习教育，一体推进学查改。深入学习贯彻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及其实施细则精神，召开警示教育会，全面深入查找存在的问题，扎实推进整改整治，推动局系统作风持续向好。

广泛开展“学思想、强作风、建新功”活动，举办庆祝中国共产党成立104周年主题活动，组织开展主题情景党课。加强模范机关建设和党建品牌建设，持续推进“一个支部一件实事”项目，药品监管处党支部被命名上海市市级机关“党支部建设示范点”，市药检院、市医械院获第七届全国文明单位称号。

认真落实党风廉政建设责任制。开展纪律教育月活动，持续加强廉政风险防控，完善亲清政商关系制度建设，推进实施34个党风廉政建设重点责任项目，严格落实“净风行动”要求，深入开展行风建设三年攻坚专项行动，做好巡视巡察整改。