

上海市药品监督管理局年报

(2025年度)

上海市药品监督管理局编制

2026年3月

前 言

药品安全是公共安全的重要组成部分，医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业。2025年是“十四五”规划收官之年，也是全面深化药品监管改革之年。上海市药品监督管理局以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，落实“四个最严”要求，推动改革创新、强化风险防范、夯实基础能力、深化服务发展，切实以高效能监管守护高水平安全，以高水平安全驱动高质量发展。

为了全面总结和反映2025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（2025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：牵头制定《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》，将《国务院办公厅关于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意见（国办发〔2024〕53号）》顶层设计转化为上海地方的22条细化举措；维护药品安全形势总体稳定，聚焦创新药械、高风险产品、临床试验、委托生产、网络销售等重点品种和重点环节，深入排查风险隐患，依托药品监管数字化试验区建设，持续提升检查执法质效；扎实推进重点改革举措，开展优化创新药临床试验、优化药品补充申请、生物制品分段生产、临床急需药品临时进口、医疗机构自研试剂、医疗器械转产落沪等一系列改革试点工作；持续深化创新服务，深入实施“一清单、两优化、三联动”服务机制，深化生物医药产品注册指导服务工作站建设，加大指导和服务力度，助力创新产品提速上市。

2026年是“十五五”规划开局之年。本市药品监管工作将以深化改革为动力，以跨前服务为抓手，着力营造公开、透明、可预期的药品监管环境，切实保障药品安全水平，促进医药研发创新发展，助力上海打造具有全球影响力的生物医药产业创新高地。

上海市药品监督管理局

2026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 主要亮点工作	(09)
1.4 监督执法	(10)
1.5 服务第八届中国国际进口博览会	(11)
1.6 法治建设	(12)
1.7 信用体系建设	(13)
1.8 技术支撑体系建设	(13)
1.9 政府信息公开	(17)
1.10 人大代表建议、政协委员提案办理	(18)
1.11 新闻宣传和法治宣传	(18)
1.12 应急管理	(19)
1.13 投诉举报受理	(19)
1.14 人才队伍建设	(19)
1.15 党建和党风廉政建设	(20)
二、药品篇	(21)
2.1 总体情况	(22)
2.2 行政相对人基本情况	(22)
2.3 行政审批	(29)
2.4 日常监管	(31)
2.5 “清源”行动专项检查	(37)
2.6 专项抽检	(38)
2.7 案件查处	(39)
2.8 投诉举报	(41)

三、医疗器械篇	(42)
3.1 总体情况	(43)
3.2 行政相对人基本情况	(43)
3.3 行政审批	(47)
3.4 日常监管	(50)
3.5 服务产业发展	(56)
3.6 案件查处	(58)
3.7 投诉举报	(61)
四、化妆品篇	(62)
4.1 总体情况	(63)
4.2 行政相对人基本情况	(63)
4.3 行政审批	(65)
4.4 日常监管	(66)
4.5 案件查处	(69)
4.6 投诉举报	(71)
五、大事记	(72)