

上海市药品监督管理局年报

(2022年度)

上海市药品监督管理局编制

2023年3月

前 言

药品安全是最基本的公共安全，直接关系到公众生命健康和社会稳定。2022年是党和国家事业发展进程中极为重要的一年。上海市药品监督管理局在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，深入学习贯彻党的二十大精神，坚持人民至上、生命至上，出色应对药品监管面临的复杂形势和急难险重任务，坚决扛起疫情防控政治责任、优化“监管+服务”体制机制、提升科学监管能力，赢得世纪疫情的严峻考验，有力保障人民群众健康需求，有效促进生物医药产业创新发展。

为了全面总结和反映2022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（2022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：全力服务保障疫情防控大局，强化新冠病毒疫苗、新冠抗体药物、检测试剂、医用防护服、医用口罩等防疫药械产品质量监管，助推防疫药械研发上市；全面推进药品安全专项整治行动，建立集中打击整治危害药品安全违法犯罪工作机制、深入开展“两品一械”风险隐患排查治理等。

路虽远，行则将至；事虽难，做则必成。2023年，是全面贯彻落实党的二十大精神的开局之年。本市药品监管工作将坚持“以人民为中心”的发展思想，牢记“国之大者”，立足“四个放在”，踔力奋发、勇毅前行、团结奋斗，以最严格的监管保障最坚实的安全，全力促进医药产业高质量发展，不断续写上海药品监管事业新篇章。

上海市药品监督管理局

2023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 药品监管能力建设	(08)
1.4 优化营商环境	(09)
1.5 新冠疫情防控	(09)
1.6 监督执法	(10)
1.7 服务第五届中国国际进口博览会	(11)
1.8 法治建设	(11)
1.9 信用体系建设	(12)
1.10 技术支撑体系建设	(13)
1.11 政府信息公开	(16)
1.12 人大代表建议、政协委员提案办理	(17)
1.13 新闻宣传和法治宣传	(17)
1.14 应急管理	(18)
1.15 投诉举报受理	(18)
1.16 人才队伍建设	(19)
1.17 党建和党风廉政建设	(19)
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	(28)
2.4 日常监管	(30)
2.5 专项整治	(34)
2.6 专项抽验	(36)
2.7 案件查处	(36)
2.8 投诉举报	(38)

三、医疗器械篇	(39)
3.1 总体情况	(40)
3.2 行政相对人基本情况	(40)
3.3 行政审批	(44)
3.4 日常监管	(47)
3.5 审评审批制度改革	(52)
3.6 临床试验监管	(53)
3.7 质量安全风险隐患排查整治	(54)
3.8 专项检查	(54)
3.9 生产企业质量信用分级	(55)
3.10 案件查处	(56)
3.11 投诉举报	(58)
四、化妆品篇	(59)
4.1 总体情况	(60)
4.2 行政相对人基本情况	(60)
4.3 行政审批	(62)
4.4 日常监管	(63)
4.5 专项整治	(64)
4.6 风险监管	(65)
4.7 案件查处	(65)
4.8 投诉举报	(67)
五、大事记	(68)