

# 5 大事记

---

**1月5日**，原市食药监局召开推进审评审批制度改革领导小组第一次会议，审议《推进食品药品审评审批制度改革领导小组工作制度》，讨论《进一步改革优化行政审批事项深化“证照分离”改革工作方案》和2018年行政审批改革工作思路，部署行政审批电子化工作。

**1月15日**，原市食药监局党组召开局大调研领导小组(扩大)会议，对“不忘初心、牢记使命，勇当新时代排头兵、先行者”大调研工作进行再动员、再部署、再落实。

**1月17日**，原市食药监局召开专题会议，研究落实中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》相关工作。

**2月**，原市食药监局、市公安局联合破获一起跨省生产、销售假冒品牌阿胶案，案值4000万元左右。

**2月24日**，许昆林副市长、顾金山副秘书长赴原市食药监局调研本市食品药品安全工作并召开座谈会，听取了原市食药监局关于2018年食品药品重点工作的汇报。

**2月27日**，原市食药监局杨劲松局长为上海远心医疗科技有限公司研发的单道心电记录仪颁发医疗器械产品注册证，这是本市首个获准上市的医疗器械注册人制度试点产品。

**3月19日至20日**，全国医疗器械监督管理工作会议在上海召开。会议期间，原国家食药监总局医疗器械技术审评中心与原上海市食药监局举行《鼓励医疗器械创新推进审评制度改革合作协议》签约暨“国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心医疗器械创新上海服务站”揭牌仪式。

**3月20日至22日**，第13届国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)在沪召开，中国首次担任论坛轮值国。美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、巴西、俄罗斯、日本、新加坡、韩国和中国共10个成员国代表与会，就医疗器械监管法规领域展开协调和交流，原国家食药监总局副局长焦红(现国家药品监管局局长)、上海市副市长许昆林出席并致辞。

**4月21日**，原市食药监局杨劲松局长做客《2018民生访谈》节目，杨局长向公众介绍了进口非特殊用途化妆品备案、药品上市许可持有人等工作开展情况。

**5月24日**，原市食药监局与市科委共同举办“药品上市许可持有人制度下风险防控的策略与实践”专题论坛。

**5月25日**，原市食药监局在全市范围内组织开展“5·25护肤日”宣传活动。

**5月28日至6月1日**，原市食药监局接受盖茨基金会“机构发展计划”项目国际专家对上海药品审评核查中心药品检查机构能力建设和药品GMP检查员检查能力的评估。

**6月10日至19日**，原市食药监局杨劲松局长陪同许昆林副市长出访英国、匈牙利、乌克兰，到访阿斯利康公司研发中心、联合利华公司在利物浦大学的创新材料实验室、吉瑞大药厂。

**6月12日至14日**，国家司法部教科文卫法制司王振江司长、国家药监局法制司刘沛巡视员、国家药监局药化监管司贺丹英副巡视员等带队来沪进行《化妆品监督管理条例》立法调研。

**6月22日**，原市食药监局与上海铁路运输法院共同签署《关于加强食品药品案件行政执法与刑事司法衔接工作备忘录》。

**7月1日**，原市食药监局行政审批平台完成电子政务云迁移，并成功对接中国上海“一网通办”平台。

**7月4日**，原市食药监局召开纪念建党97周年暨“不忘初心、牢记使命，贯彻落实党的十九大精神”学习实践活动座谈会，局系统党员代表在会上作交流发言。

**7月17日**，原市食药监局紧急约见本市6家疫苗、血液制品生产企业的企业负责人和质量负责人，要求各企业做好自查自纠工作，及时上报整改情况。同时，原市食药监局组织4个督察组赴相关企业进行现场检查，并将根据企业自查情况开展跟踪检查。

**7月26日**，原市食药监局召开专题会议，传达学习贯彻落实习近平总书记、李克强总理以及国家食药监总局、市委市政府关于长春长生疫苗事件的最新指示，听取近期处置情况汇报，研究部署相关工作。

**7月下旬**，原市食药监局出动7个检查组对本市疫苗生产、配送企业进行全面彻查，同时组织各区市场监管局会同区卫计委对辖区疾控中心、疫苗接种点进行疫苗质量管理全覆盖检查。

**7月31日**，原市食药监局举行“奋战100天，建功进博会”专项执法行动启动仪式暨食品安全宣传周食药监局主题日活动，原市食药监局“进博会”保障工作进入了最后冲刺阶段。

**8月**，国家药监局批准转移性结直肠癌治疗药物呋喹替尼胶囊（爱优特）上市。爱优特是上海本土研发、境内外均未上市的抗肿瘤新药，也是上海推行药品上市许可持有人制度试点推动研发机构创新成果快速上市的成功案例。

**9月6日至7日**，会同原市卫生和计划生育委员会、上海市药学会、台北市药师公会在沪举办“2018沪台城际药事论坛”。

**9月13日**，原市食药监局召开2018年上海市高风险药品生产企业监管工作大会，学习贯彻中央关于长春长生公司疫苗案件调查处理的决定，通报长春长生查处情况以及本市上半年药品生产企业检查暨高风险企业彻查情况，督促落实企业主体责任。

**9月29日至30日**，原市食药监局领导分别带队对全市食品药品安全进行大检查，切实加强本市2018年国庆期间食品药品安全，做好首届中国国际进口博览会期间食品药品安全保障工作，进一步落实食品药品安全监管责任。

**10月8日**，应勇市长主持召开市政府第二十七次常务会议，审议通过了《关于深化审评

审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》。原市食药监局杨劲松局长出席会议并作《实施意见》制定情况的汇报。

**10月11日**，中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》。

**10月19日**，原市食药监局组织召开“2018年上海市食品药品稽查执法优秀案例展示暨颁奖仪式”，许昆林副市长出席并为优秀案例获奖单位颁奖。

**10月20日至11月19日**，原市食药监局联合各区市场监管局在全市范围内集中开展上海2018年安全用药月系列宣传活动。

**10月23日**，原市食药监局联合松江区人民政府、松江区市场监督管理局共同开展“2018年上海市重大药品安全突发事件应急演练”。

**10月30日**，原市食药监局组织召开媒体记者沟通会，向与会的媒体记者通报了原市食药监局围绕进博会开展的食品药品安全保障工作相关情况，同时就如何做好进博会期间相关的食品药品安全舆情监测、处置等工作与记者们进行了协商沟通。

**11月5日**，原市食药监局杨劲松局长、张准民副局长、徐徕副局长赴国家会展中心巡查进博会首日食品药品安全保障工作，慰问现场保障执法人员，并对继续完成好各项保障任务作出进一步指示。

**11月19日**，许昆林副市长赴原市食药监局调研本市食品药品安全工作并召开座谈会议，听取原市食药监局关于2018年食品药品重点工作情况以及2019年工作思路的汇报。

**11月28日**，上海市市场监督管理局成立大会召开。据上海市机构改革方案，上海组建市市场监督管理局，为市政府组成部门。组建市药品监督管理局，作为市市场监督管理局的部门管理机构。重新组建市知识产权局，作为市市场监督管理局的部门管理机构。

**12月18日**，市药监局闻大翔局长应邀参加美国驻沪总领事馆中美医疗卫生圆桌会，作“深化审评审批制度改革 鼓励药品医疗器械创新”主旨发言。

**12月18日**，市药监局全体干部职工集中收看改革开放40周年庆祝大会，认真学习领会习总书记重要讲话精神。

## 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：<http://www.shfda.gov.cn>

微信公众号：上海药监