

# 1

## 综合篇

## 1.1 综述

2024年,上海市药品监督管理局(以下简称“市药监局”)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,推动改革创新、强化风险防范、深化服务发展、夯实基础能力,全力保障本市药品安全形势稳定向好,积极推动上海生物医药产业创新发展。

2024年,本市共有药品生产企业253家,药品经营企业4635家,药物临床试验机构70家,药物非临床安全性评价研究机构8家;医疗器械生产企业1151家,医疗器械经营企业35608家;化妆品(含牙膏,下同)生产企业227家。开展药品、医疗器械、化妆品(以下简称“药械化”)监督抽检共计1.4万余件;依法查处药械化违法案件1561件,罚没款5695万元,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

市药监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,接受市药监局的业务指导。各区市场监督管理局设综合执法大队(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242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,浦东新区市场监督管理局下设2个分局;闵行区政府设置区药品审评核查服务中心,为闵行区市场监督管理局直属机构。

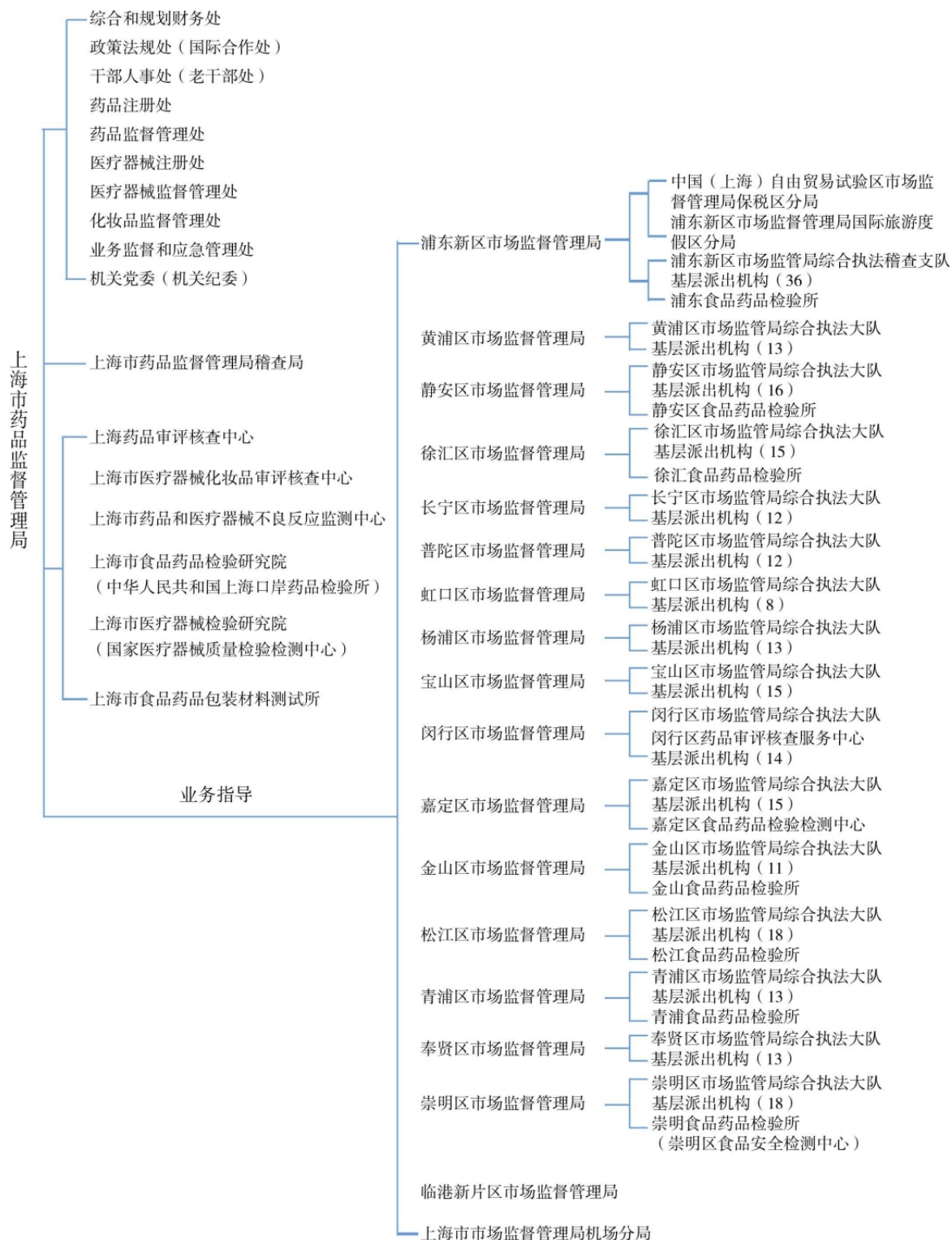


图1-1 上海市药品监督管理局组织机构图

### 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206人（见图1-2，图1-3）。

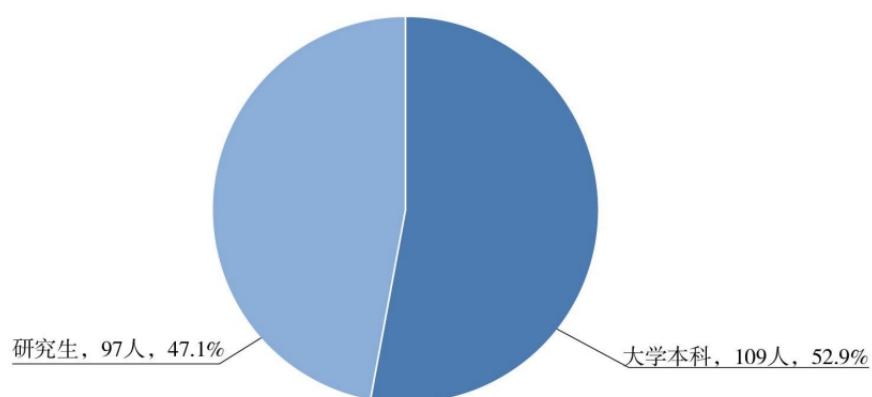


图1-2 上海市药品监督管理局系统行政人员按学历分类

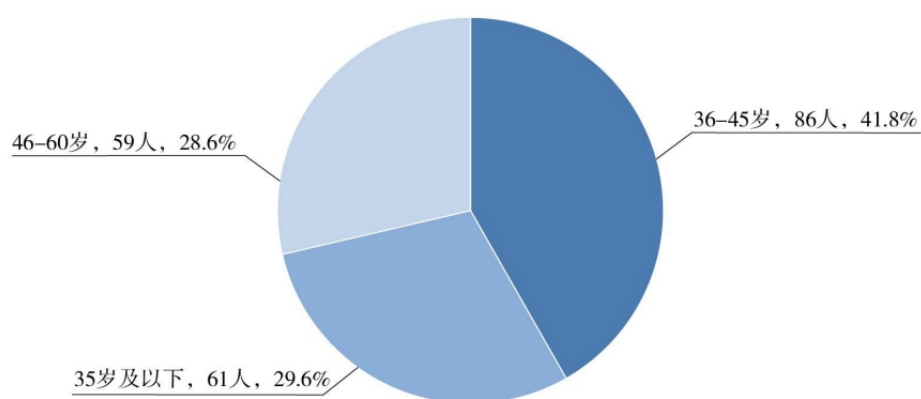


图1-3 上海市药品监督管理局系统行政人员按年龄分类

市药品监管局各直属单位事业编制合计617名，实有582人（见图1-4，图1-5）。

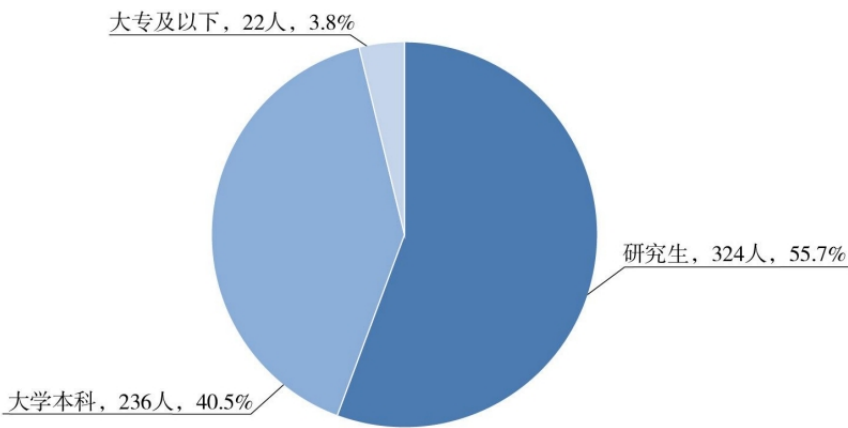


图1-4 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按学历分类

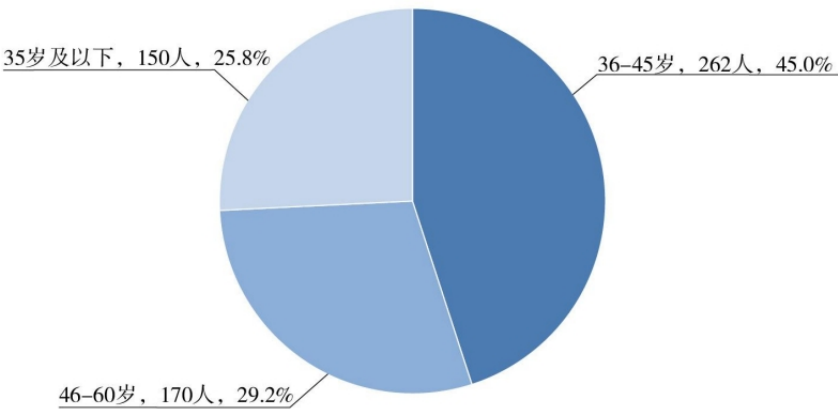


图1-5 上海市药品监督管理局系统事业单位人员按年龄分类

各区市场监管局编制合计7987名，实有7084人。其中，行政编制6088名，实有5376人；参公编制1899名，实有1708人（见图1-6，图1-7）。

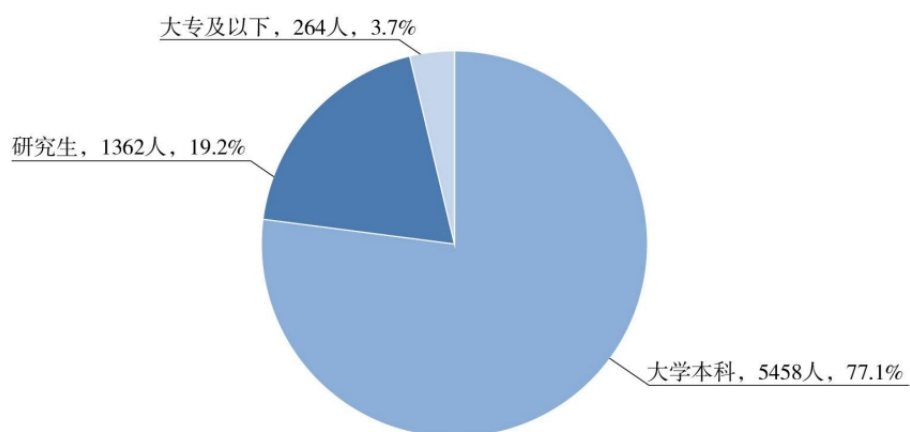


图1-6 上海市各区市场监管局人员按学历分类

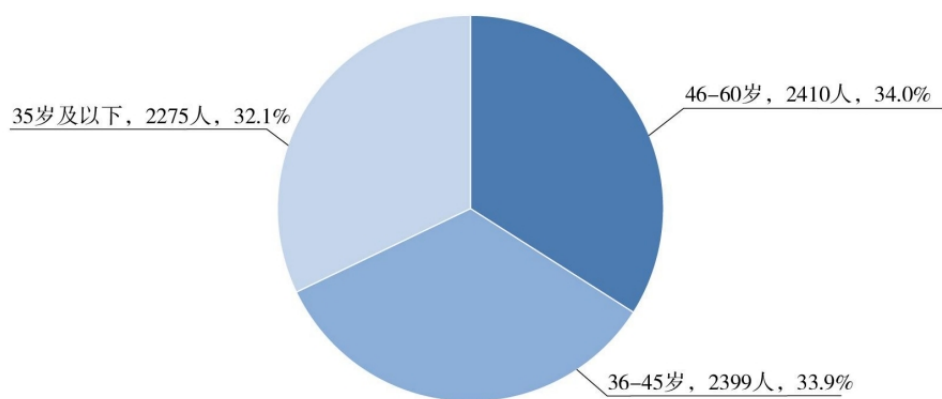


图1-7 上海市各区市场监管局人员按年龄分类

各区食品药品检验所事业编制合计215名，实有189人（见图1-8，图1-9）。

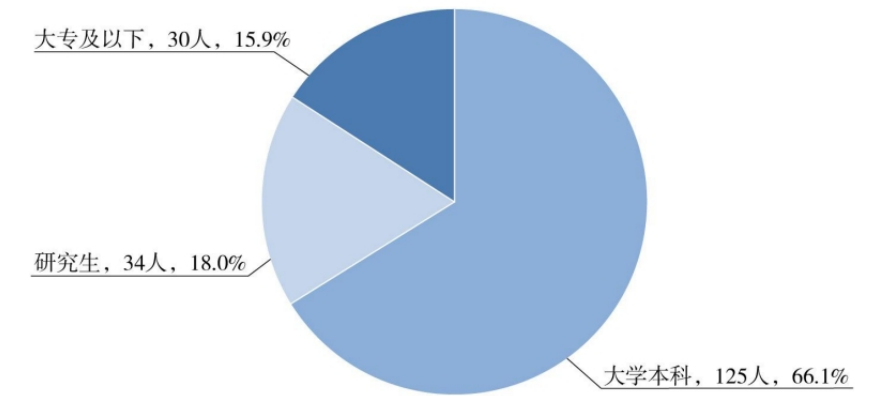


图1-8 上海市各区域食品药品检验所人员按学历分类

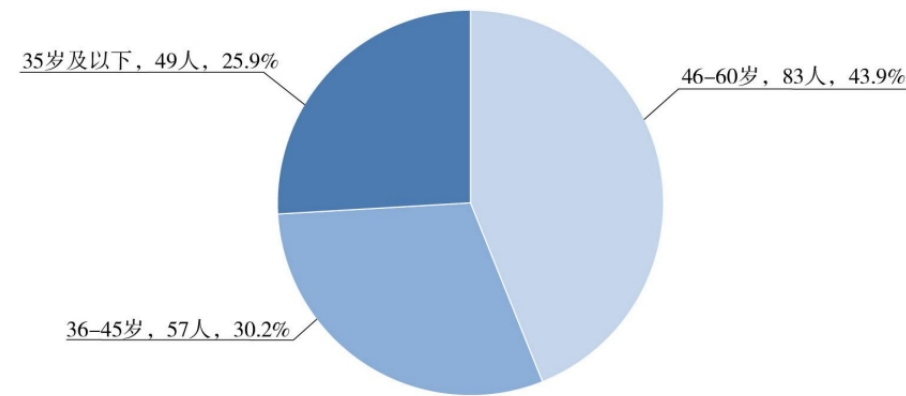


图1-9 上海市各区域食品药品检验所人员按年龄分类

## 1.3 主要亮点工作

### 1.3.1 出台全国首部创制性药械地方性法规

全力推动《上海市药品和医疗器械管理条例》(以下简称《条例》)制定,聚焦科学监管、优化服务、改革创新,深入开展政策研究、调研论证、意见征集,凝聚各方共识,回应社会关切。12月31日,《条例》经市十六届人大常委会第十八次会议表决通过,自2025年3月1日起施行。这也是全国首部创制性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。《条例》坚持立法与改革举措有效衔接,突出“上海特色”、时代特点,立足细化落实上位法规定、固化提升本市重大改革成果、在省级事权范围内探索创新举措,以法治思维和法治方式织密高水平安全防护网,以良法善治护航本市生物医药产业高质量发展。

### 1.3.2 境内生物制品分段生产试点项目落地上海

聚焦“五个中心”建设,深入实施新一轮生物医药“上海方案”,全力探索推进生物制品分段生产改革试点。成立工作专班,深入开展国内外法规政策和实践案例研究,制定试点方案,高标准遴选试点企业和品种。积极参与起草全国试点方案和《生物制品分段生产现场检查指南》,为试点提供了制度性保障。开展专家评估,明确监管举措,成功推进首个境内生物制品分段生产试点项目注射用维拉苷酶 $\beta$ 落地上海。同时,将分段生产相关规定纳入《条例》,率先以立法形式固化制度性改革成果。

### 1.3.3 全面深化药品医疗器械监管改革

贯彻落实国务院办公厅《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》,主动承担改革试点任务。一是积极参与优化药品补充申请审评审批程序改革试点,选派12名业务骨干赴国家药监局药品审评中心跟班学习。做好项目储备,对有意向参加试点并符合试点要求的品种提前介入、专人指导,针对确定的试点品种即报即审、即送即检。12月30日,上海首个试点品种的补充申请正式获批,成为全国首批通过优化程序获批的改革试点品种之一,将需要核查检验的补充申请审评审批时限由200日压缩至60日内。二是积极探索优化创新药临床试验审评审批试点。印发实施《上海市药品监督管理局关于开展优化创新药临床试验审评审批试点的工作方案》,通过“三前置”(临床试验机构项目立项和合同审查前置、伦理委员会对项目的伦理审查前置、监管部门对项目的沟通交流服务前置)等工作程序,将创新药临床试验默示许可的时限由60日压缩至30日。

### 1.3.4 全力支持创新药械产品加快上市

优化“一清单、两优化、三联动”事前服务机制,动态更新重点服务产品项目清单,进

进一步优化服务方式、优化工作程序，构建国家药监局药品医疗器械审评检查长三角分中心、市药品监管局、区注册指导服务工作站三级联动的事前服务体系，按照“提前介入、专人专班、全程跟踪、专业指导”原则，分级分类实施服务指导。全年共获批国产创新药7款、进口创新药3款、国产三类创新医疗器械15款、国产二类创新医疗器械4款、进口创新医疗器械17款，新增1个CAR-T细胞治疗产品获批上市。

### 1.3.5 多措并举推动化妆品源头创新

编制化妆品新原料申报服务规范和质量管理体系相关制度文件，建立跨前服务机制，通过“一企一策”精准指导，助力本市企业获批新条例实施后全国首张新原料注册证，实现新规“零”突破。同时，探索建立共性个性结合、线上线下兼顾，市区“组团式”联动的“错题”辅导机制，编写《上海市进口普通化妆品备案错题本》，入选全市政策解读优秀案例。打造“沪药法治大讲堂”品牌，提升公众和企业意识，获评多项荣誉。

### 1.3.6 探索长三角医疗器械企业跨省设库协同监管机制

积极争取国家药监局支持，构建省级监管部门试点工作联络机制，畅通医疗器械监管部门负责人、联络员交流沟通途径，牵头召开长三角区域医疗器械协同监管工作会议，明确医疗器械企业异地设库工作要求和协同监管原则，有效提高医疗器械跨省级区域流通效率。

## 1.4 监督执法

### 1.4.1 实施药品安全巩固提升行动

成立药品安全巩固提升行动领导小组及办公室，并下设七个工作组，高位推动、压实责任、保障成效。紧密围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大主线，聚焦药械化突出问题和薄弱环节，定期分专题开展药械化全生命周期安全风险会商，落实高风险预警谈话制度，全力完善问题发现、定期研判、精准化解、适时预警和风险关闭的长效防控体系。持续推进跨区域、跨部门、跨层级监管协同，深化行刑衔接机制，提升案源发现能力和查办效能。建立信息报送机制，向国家药监局报送简报、典型案例等材料，在市药品监管局微信公众号设立巩固提升专栏。开展“十佳实践案例”评选活动，总结推广有益做法，强化示范引领作用，激发创新监管活力。

### 1.4.2 加强行政执法办案

构建统一权威的执法办案体系，建立市、区、所三级联动的药品执法骨干库、精英库，实现16个区、242个街镇所全覆盖，建立健全执法制度，积极推进“检稽衔接”，建立日常监



管、风险防控、举报处置、专项整治与案件查办“五位一体”的联动工作机制。案件主动发现率提高至70%以上。2024年,全市药械化共立案2098件(一般程序),作出行政处罚决定1561件(一般程序),罚没款共计5695万元。

#### 1.4.3 推进药品安全行政执法与刑事司法衔接

进一步深化行刑衔接工作机制,积极研讨反向移送流程,有效解决双向移送问题,规范涉刑人员资格罚的处置流程、两法衔接平台的运行等,提升行刑衔接处置效率,实现风险闭环。持续开展涉嫌药品安全犯罪案件危害性评估,组织召开多次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。相关案件涉及肉毒毒素、含“芬特明”的减肥药等。巩固提升行动实施以来,本市药监部门和公安部门联合组织“医疗美容”“网售假司美格鲁肽”等重大案件会商10余次,涉案药品危害性风险评估17次,查办药械领域刑事案件共83起,抓获犯罪嫌疑人317名。市药品监管局被列入司法部、国家药监局行刑衔接试点单位。

### 1.5 服务第七届中国国际进口博览会

制定第七届中国国际进口博览会药械化监管服务保障工作方案,明确职责分工和任务推进时间节点。聚焦重点区域、重点单位和重点产品,开展迎进博百日执法行动。展会期间,组建驻场巡查队伍保障展会秩序,共对展馆中的195家药械化展商开展现场巡检3021家次。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。从展品变商品、参展商变投资商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

持续完善本市药械化质量安全监管制度,其中规范性文件8件。

重要文件汇总见表1-1。

表1-1 2024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《上海市药品生产经营企业关键人员管理办法》的通知（沪药监规〔2024〕1号）             |
| 2  | 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》的通知（沪药监规〔2024〕2号）          |
| 3  | 关于印发《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》（沪药监规〔2024〕3号）                       |
| 4  | 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药物警戒管理办法》的通知（沪药监规〔2024〕4号）                     |
| 5  | 上海市药品监督管理局关于印发《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）监督管理规定》的通知（沪药监规〔2024〕5号）     |
| 6  | 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品零售企业许可验收实施细则》的通知（沪药监规〔2024〕6号）               |
| 7  | 上海市药品监督管理局关于印发《中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）》的通知（沪药监规〔2024〕7号） |
| 8  | 上海市药品监督管理局关于印发《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》的通知（沪药监规〔2024〕8号）               |
| 9  | 上海市药品监督管理局关于印发《关于对标改革持续打造药品监管领域一流营商环境的若干措施》的通知（沪药监法〔2024〕66号）    |
| 10 | 关于加强本市跨区域跨层级药品监管协同的实施意见（沪药监法〔2024〕327号）                          |
| 11 | 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监管部门规范涉企行政检查实施方案》的通知（沪药监法〔2024〕380号）         |

1.6.2 开展年度行政执法检查

对各区市场监管局和稽查局开展的药品监管行政执法工作进行执法检查，对是否存在违反法定程序、“简案慢办”影响企业发展、“小过重罚”“重过轻罚”裁量失当等情况进行重点检查，并形成执法检查情况报告。

1.6.3 行政复议与行政诉讼情况

全年发生行政诉讼案件11件、行政复议案件21件，未发生行政复议被撤销或行政诉讼败诉的情况。

1.7 信用体系建设

加强“风险+信用”分级分类监管工作，形成“产品分类、企业分级、监管分等”监管理念，构建“产品+体系+信用”三维监管模型。首次制定发布《上海市药品监督管理局信用奖惩措施清单》。持续向市信用办全量推送行政许可和行政处罚“双公示”数据，全年累计向市公共信用信息平台推送“双公示”信息29万余条。开展药械化生产经营企业2024

年度信用等级评估，持续优化信用分类分级结果与日常监管相结合的信用监管机制。优化信用修复机制，打通企业公示系统修复路径，实施处罚信息梯度性修复，缩短行政处罚信息公示期限。2024年共办理药械化企业信用修复21件，实现守信受益、失信惩戒，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

2024年，全局系统共获得省部级以上科研课题立项51项，发表论文121篇，新申请专利27项，获得专利授权14项，完成科技成果登记32项，签订技术开发、技术转让、技术服务合同200项，成果转化服务全国及本市企业。

2024年荣获10项高水平科技奖励，其中国家科技进步奖1项、上海市科技进步奖2项、中国药学会科技奖1项、中华中医药学会科技奖1项、中国药学会发展奖1项、上海市药学科科技奖1项，其他创新赛事获奖3项。其中，上海市食品药品检验研究院（以下简称“市食药检院”）作为第二完成单位申报的《中药质量检测技术集成创新与支撑体系创建及应用》项目荣获2023年度国家科技进步奖二等奖；市食药检院牵头申报的《中药全产业链质量控制技术创新与支撑体系构建及应用》项目荣获2023年度上海市科技进步奖一等奖；上海药品审评核查中心（以下简称“药审中心”）作为第一完成单位，联合市食药检院等单位共同申报的《化学药品关键评价技术和标准协同创新与应用》项目荣获2023年度上海市科技进步奖二等奖。

### 1.8.2 信息化建设

#### 1.8.2.1 数字化试验区项目建设

全力推进全国市场监管数字化试验区（上海）建设，制定实施方案，形成“1+1+5”数字化试验区药品监管业务框架，并通过多轮需求调研，形成AI智慧审评审批、AI+现场监管、“一企一品一员”信用监管、风险预警监管、药械化网络流通监管、药物临床试验大数据监管、生物医药产业创新地图、药品安全监管智能知识库、职业化专业化药品检查员实景培训、“上海药店”应用服务升级等18个应用场景23个子系统，并完成建设。

#### 1.8.2.2 开展智慧监管深化应用项目试点

按照国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于药品智慧监管示范项目试点工作要求，市药品监管局牵头承担了首批五个试点项目中的“药品安全信用档案深化应用项目”，会同江苏、浙江、广东省药监局积极推进项目实施。示范项目总结了上海市药品安全

信用档案的建设经验，形成《省级药品安全信用档案技术建设和应用指南》《数据管理制度》《数据规范》等成果，通过项目评估和验收后向全国各省级药监局推广，取得良好示范效应。此外，市药品监管局牵头建设的“上海市药品安全移动监管应用系统”覆盖药械化经营等13类监管类型，2024年共完成1.8万余次药品移动监管，通过便捷化、轻量化改进，提升了基层监管效率，该项目入选国家药监局信息中心“2024年十大药品智慧监管典型案例”。

### 1.8.2.3 数据共享

2024年，市药品监管局按照要求调整6个国家药监局接口服务使用需求，累计使用国家药监局共享数据接口服务26个，接口调用共计1万余次，每月动态对接数据约24695条，完成了国家药监局数据共享平台资源目录编制54项，涉及药械化行政检查、行政许可、药品实时监控、抽样等业务数据，2024年数据编目上传数据173369条，共享数据量14GB；完成了上海市公共数据上链工作，在目录链系统录入内设机构和下属事业单位，职责目录总数162个，发布信息系统总数30个，数据目录编制154个，已初步实现职责、数据、系统的两两关联，并完成154个数据目录数据对接、归集和挂载工作，累计向目录链归集数据约1991余万条。

### 1.8.3 深入推进“一网通办”建设

行政许可审批服务不断优化。一是优化告知承诺流程。制定《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》，统一规范告知承诺办理、许可后检查、整改、撤证、信用信息归集等流程。二是完成112项行政许可业务项的规范化改造，修订并发布新版办事指南。三是落实药监领域“一业一证”改革。以奉贤区为改革业态牵头区，推动“药店”“化妆品制造”2个经营业态的行业综合许可制度在全市范围内全面落地落实。四是聚焦药品监管8个高频事项，优化智能申报和审批服务，提升全程网办率、事项综合预填率，为企业办事提供便利服务。完成第一类医疗器械产品备案、第三类医疗器械经营许可、药品经营许可证等8个高频事项、40个情形的申报表单参数，新增和优化高频事项的预填、预审应用改造并接入线上“办不成事”反馈窗口。实现第一类医疗器械生产备案、第一类医疗器械产品备案和第二类医疗器械经营备案等3个事项在“随申办”企业云线上申报。五是深化推进线上智能帮办服务，开通线上帮办客服账号，收集常见问题和解答322条、政策原文90条录入“一网通办”个人和企业专属空间运营中台。

推行“免申即享”事项改造，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，共减免药品注册费769.02万元，减免医疗器械注册费3859.81万元。



#### 1.8.4 检验检测总体情况

##### 1.8.4.1 检验检测任务

2024年,市食药检院完成业务量28686件,其中药品23463件(进口药品8979件、药品质量抽检任务5283件、药品委托5144件、批签发1790件、药品注册966件、药品标准起草制订工作381件、企业委托技术服务920件);化妆品5223件(化妆品备案/注册1738件、化妆品抽验2873件、化妆品委托612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6044批次。承担16个品种的国家监督抽验任务,共计205批次。承担市级监督抽检任务550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184批次,药用辅料质量检验256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)73家次,药包材委托检验1638批次,药用辅料委托检验126批次,洁净厂房的委托检验266家次,药品及包装材料的相容性、密封性研究18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

2024年,市食药检院通过7次检验检测机构资质认定(CMA)扩项、变更评审。其中:上海市检验检测资质认定能力参数涉及5个领域,包含3378项能力参数。中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可的能力参数涉及5个领域,包含1748项能力参数。CNAS能力验证提供者涉及4个样品领域,包含38项能力参数。2024年开展能力验证工作6项,涵盖药品、化妆品和食品三大领域,包括国家药监局、市市场监管局和市药品监管局委托开展的能力验证项目各1项和自行开展的3项。

7月22日至25日,市食药检院通过了世界卫生组织药品质量控制预认证(WHO-PQ)检查组的正式现场评审,成为全球首家按照最新版《WHO药品质量控制实验室良好操作规范》(即WHO GPPQCL, WHO TRS 1052附件4)实施检查的实验室,并于10月28日正式列入WHO-PQ实验室名录,成为国内首家同时具备药品理化和微生物检测能力的WHO-PQ国家质量控制实验室。

市医械院顺利通过CMA及CNAS检测实验室认可扩项及变更评审。截至2024年底,共获得CMA授权标准1290余项,CNAS认可授权标准1370余项(18000余项项目/参数)。获批筹建“上海市医疗机器人质量检验检测中心”,现有医疗机器人产品领域检验检测能力的授权覆盖率

已达92%。

市包材所通过上海CMA扩项评审、CNAS和国家CMA变更申请，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。拥有CMA认可参数总计545项，国家CMA178项、CNAS认可参数871项，包含药品包装材料、药品及药用辅料、医疗器械、洁净室等领域。参加外部能力验证和测量审核7次，结果均为满意。

1.8.4.2.2 区级检验检测机构

区级检验所共完成6356批次药品检验任务，合格6333批次；完成化妆品16批次检验任务，合格16批次。本年度8个区域所积极参加国家局能力验证项目，参与率为100%。共参加35项国家局能力验证项目，其中33项结果满意，满意率达到94.3%。

2024年各区域食品药品检验所检验检测情况见表1-2。

表1-2 2024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 | 760   | 760   | 100    | 8     | 8     | 100    |
| 静安 | 718   | 714   | 99.4   | —     | —     | —      |
| 徐汇 | 791   | 787   | 99.5   | —     | —     | —      |
| 嘉定 | 391   | 390   | 99.7   | —     | —     | —      |
| 金山 | 1410  | 1407  | 99.8   | —     | —     | —      |
| 松江 | 763   | 759   | 99.5   | 8     | 8     | 100    |
| 青浦 | 808   | 807   | 99.9   | —     | —     | —      |
| 崇明 | 715   | 709   | 99.2   | —     | —     | —      |
| 合计 | 6356  | 6333  | 99.6   | 16    | 16    | 100    |

1.8.4.2.3 检验检测机构基础建设

市医械院基本完成整体迁建工程建设工作，已完成内部五方验收并形成质量验收报告，同时启动和推进外部综合验收相关工作。

1.8.5 加强标准研究

2024年，积极开展各类标准制修订工作，牵头或参与制定国际标准4项，制修订国家标准42项、行业标准16项、地方标准2项，指导第三方机构围绕药品先进制造、医疗器械增材制造、化妆品安全评估等方面制定团体标准30项。其中：市食药检院牵头制定的“中医药—桔梗”ISO国际标准已顺利通过国际标准草案（DIS）阶段，即将进入最终国际标准草案（FDIS）阶段；



市医械院牵头修订1项外科器械领域国际标准《外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法》ISO7151:2024；药审中心牵头制定的《药品DTP模式服务质量体系建设导则》及市食药检院会同药审中心等单位制定的《细胞治疗产品生产用空间密闭系统应用指南》获得2024年度上海市团体标准“十佳案例”；上海市药品和医疗器械不良反应监测中心（以下简称“监测中心”）参与制定的《制药行业活性药物成分职业危害评估与控制指南》（T/WSJD 60-2024）是我国卫生标准领域首个聚焦活性药物成分职业健康保护的标准；市包材所参与《美国药典》（USP）和ISO的相关标准工作；上海市医疗器械化妆品审评核查中心（以下简称“器审中心”）发布《DB31/T 1472-2024 普通化妆品备案资料要求》地方标准。

## 1.9 政府信息公开

### 1.9.1 主动公开情况

2024年，主动公开公文共计69件，公开决策草案及依据共计4项，主动公开社会意见征集及采纳情况共计5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7件人大代表建议和政协委员提案答复全文。主动公开机关和直属单位2023年度部门决算、2024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，网站总发布信息量3375篇，微信公众号推送1154条，其中转载国家药监局和市级政策文件125篇、政策解读83篇。

依职责做好《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）监督管理规定》《上海市药品零售企业许可验收实施细则》《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见》等药械化规范性文件制修订信息公开，做好动态归集和更新。做好《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》《中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）》《上海市药品监督管理局行政审批告知承诺管理规定》《上海市药物警戒管理办法（试行）》《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法（试行）》《上海市医疗器械主动召回实施指南》等产业行业扶持政策发布和解读。

及时公开药械化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2期。发布2024年医疗器械临床试验项目监督抽查情况的通报1期。发布《关于拟取消未提交2024年度报告普通化妆品备案的通告》。发布第二类创新医疗器械特别审查申请审查结果公示9期。发布注射用A型肉毒毒素二级经销商

名单7期。实时公示第二类医疗器械注册信息和第一类医疗器械备案信息。发布纳入第二类创新/优先医疗器械审查程序的相关信息10期、第二类医疗器械批准信息12期、注销信息4期。根据《市场监督管理行政处罚信息公示规定》，做好行政处罚信息公开。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57件，主要涉及医疗器械产品技术要求、投诉举报相关事项办理、政策咨询等内容，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1件，行政诉讼0件。

## 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41件。从内容上看，主要涉及创新药审批、药品说明书和临床试验、国产高端医疗装备及医疗器械保税维修等。按照办件类型分，人大代表建议14件，政协委员提案27件；按照办件性质分，主合办件8件，会办件33件。已全部按时限要求办理与答复。

## 1.11 新闻宣传和法治宣传

### 1.11.1 主动开展新闻宣传

围绕市药品监管局中心工作和社会关注的热点开展宣传，对扎实推进药品监管体系和监管能力建设、“一清单、两优化、三联动”服务机制、服务型监管不断提升服务能级促进生物医药发展等重点工作，及时进行重点宣传，组织对服务型监管助力上海加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地情况的报道，展示药监部门在有效激发创新活力、优化营商环境建设中的良好形象。市药品监管局领导多次参加服务生物医药产业相关专题新闻发布会，通过组织媒体采访、官网、微信主动发布信息等多形式、多渠道回应社会关切。

### 1.11.2 开展集中宣传和日常科普

以“药品安全良法护航”为主题，举办2024年药品安全宣传周暨第22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，指导上海医疗器械行业协会评选“十佳管理者代表”，聘任首批科普志愿者，开展形式多样的科普宣传活动，提升公众药品安全科学素养，营造社会共治良好氛围。

### 1.11.3 开展法治宣传工作

2024年,深入贯彻习近平法治思想,积极探索法治宣传新路径,持续推进浦东新区市场监管局、松江区市场监管局、青浦区市场监管局法治宣传教育基地建设。制定《关于开展产业集聚区普法试点工作方案》并部署落实,结合“宪法宣传周”等主题宣传活动,聚焦产业集聚区积极探索面向企业、面向执法人员、面向社会的普法新路径。组织开展“沪药法治大讲堂”,其中:药品专题培训活动3期,共培训企业580余家次,培训全市药品生产、流通企业的重点管理人员、关键岗位人员和相关人员5100余人次;医疗器械专题培训活动11期(包括集中宣讲2期,主题宣讲9期),参与企业1039家次,覆盖法定代表人、企业负责人和管理者代表等关键人员1996人次;化妆品领域开展专题宣贯活动15次,参与700余人次。法治宣传实践案例“小药箱 大民生普法赋能药品安全共治共享”获长三角法治宣传实践“十佳案例”。

### 1.12 应急管理

持续推进本市药品安全应急管理体系建设。开展市级药品安全突发事件应急预案专项评估,指导推进7个区的药品安全突发事件应急预案编修工作。

### 1.13 投诉举报受理

2024年,共接收药品、医疗器械和化妆品类投诉举报12.49万件。按性质分类:投诉7.84万件,占62.8%;举报4.65万件,占37.2%。按产品分类:药品2.70万件,占21.6%;医疗器械1.18万件,占9.5%;化妆品8.61万件,占68.9%。

### 1.14 人才队伍建设

构建多元化人才培养体系。成功举办第一届上海市职业化专业化药品检查员技能比武,通过实战演练提升检查员业务技能和综合素养。重启“蓝鸟”出国(境)人才培养计划,选拔14名中长期出国(境)培训储备人才。持续打造“药讲堂”“上海药监青年学术沙龙”等平台,为青年专业人才提供学术交流和思想对话的空间;开设面向不同层级检查员的精品培训班,专注于提升专业监管能力和国际化检查水平。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、政务公开、信息化、新闻舆情等专题培训,进一步提高药监系统干部队伍推动发展、服务群众和防范化解风险的能力。2024年共举办27个培训项目,累计培训人数达4000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，深刻学习领会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，深入学习贯彻党的二十届三中全会精神和十二届市委四次、五次全会精神，对加快“五个中心”建设、深入推进长三角一体化发展等新任务新要求中涉及药监工作的8个项目开展政治监督，确保党中央和市委决策部署落地见效。强化理论武装，严格落实“第一议题”制度和理论学习中心组学习制度。

扎实推动党纪学习教育走深走实。坚持原原本本学，通过专题学习会、讲纪律党课、专题研讨、专题培训，召开警示教育会，推动《中国共产党纪律处分条例》入脑入心，引导党员干部切实做到学纪知纪明纪守纪。市包材所获得市市场监管局系统“学党史、守党纪”知识竞赛第一名。

深入推进模范机关创建和党支部达标创先。药品监管处被评为市市场监管局系统先进处室，化妆品监管处党支部、市包材所党支部被评为市场监管系统党支部建设示范点。开展争当药品监管“四者”先锋行动，激励党员干部职工为保障人民群众用药安全、推动本市生物医药产业高质量发展贡献力量。

坚持以严的基调强化正风肃纪。制定落实全面从严治党责任清单，强化廉政教育，持续加强廉政风险防控，推进实施36个党风廉政建设重点责任项目，贯彻落实行政执法与纪检监察监督贯通协同机制。严格落实中央八项规定精神，深入开展行风建设三年攻坚专项行动和医药领域专项整治。