

# 5 大事记

---

1月2日，时任副市长许昆林赴原上海药品审评核查中心、原市食品药品检验所调研药品监管技术支撑建设，并赴第一医药商店查看“上海药店”APP应用于社区药品智能化服务和监管情况。

1月10日，市药品监管局举行了主题为“勇担药监新使命、砥砺奋进新时代”的局系统2019年总结表彰会。

1月21日，市药品监管局召开防控新型冠状病毒感染肺炎药械保障工作专题会议，成立局药械安全保障领导小组，制定防控工作方案，并部署下一步工作。

1月26日，国家药监局发布首批应急审批通过4家企业4个新型冠状病毒检测产品信息，本市两家医疗器械企业生产的2个新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）获批。

1月28日，市药品监管局召开党组扩大会议，传达学习贯彻习近平总书记对新型冠状病毒感染的肺炎疫情作出的重要指示和中央政治局常委会议、市委常委扩大会议精神，研究部署本市药品监管系统疫情防控工作，发挥党员作用助力疫情防控与应急保障。

2月1日，市药品监管局印发《关于做好本市新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间医疗器械应急审批工作的通知》，设立专项工作组启动应急审批。

2月3日，市药品监管局召开党组扩大会议，传达市委、国家药监局疫情防控工作专题会议精神，对药监系统防疫工作进行再动员、再部署、再落实。

2月3日，市药品监管局局长闻大翔带队赴上海罗氏制药有限公司、上海康桥中药饮片有限公司，检查疫情防控期间抗病毒药品、中药饮片等急需药品的生产质量管理、市场供应和产能储备情况。

2月11日至12日，国家市场监督管理总局、国家药监局派出联合督导组，先后赴上海诚格安全防护用品有限公司、美迪科（上海）包装材料有限公司进行督导检查。

2月13日，市药品监管局与江苏、浙江、安徽等药品监管部门联合印发《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》。

2月17日，市药品监管局发布《关于对新型冠状病毒肺炎疫情防控用医疗机构制剂实施应急审批的通告》，对新冠疫情防控用医疗机构制剂实施应急审批。

3月2日，市药品监管局局长闻大翔带队赴本市部分医用防护服生产企业开展应急审批调研督导。

3月4日，市药品监管局局长闻大翔带队赴斯微（上海）生物科技有限公司，调研新型冠状病毒mRNA疫苗的研发情况。

3月11日，市药品监管局召开2020年药品生产研发企业监管工作视频大会，总结2019年本市药品生产研究监管工作情况，部署2020年重点监管工作任务。市药品监管局局长闻大翔出席会议并讲话。

3月16日，市药品监管局局长闻大翔出席市政府新闻发布会。主要介绍药监部门主动靠前服务、快速应急审批、强化证后监管，全力做好疫情防控转产企业应急审批和证后监管工作情况。

3月17日至18日，市药品监管局局长闻大翔带队，赴安进生物医药研发（上海）有限公司等7家药品医疗器械研发、生产企业，调研关于产品研发、复工复产等情况。

3月31日，市药品监管局召开2020年药品经营监管工作视频大会，总结2019年本市药品经营监管工作情况，部署2020年重点监管工作任务。市药品监管局局长闻大翔出席会议并讲话。

4月1日，市药品监管局召开本市疫情防控医疗器械监管工作专题会议，通报疫情发生以来本市疫情防控医疗器械应急审批情况和专项监督检查情况，要求相关企业做好疫情防控相关医疗器械出口工作，保障出口医疗器械的质量。

4月9日，市药品监管局召开2020年医疗器械监管工作会议，传达2020年全国医疗器械监管工作会议和加强疫情防控用出口医疗器械产品质量监管工作会议精神，通报新冠肺炎疫情防控工作情况，总结2019年本市医疗器械监管工作，并对2020年监管任务进行部署。市药品监管局局长闻大翔出席会议并讲话。

4月10日，市药品监管局印发《关于全面加强疫情防控用出口医疗器械产品质量监管工作的通知》，要求全面加强疫情防控医疗器械出口质量监管工作，有效保障出口医疗器械质量安全。

4月10日，市药品监管局召开2020年化妆品监管工作会议。会议通报了2019年本市化妆品监管工作，对2020年重点监管任务进行部署。市药品监管局局长闻大翔出席会议并讲话。

4月14日，市药品监管局召开药品注册核查联合检查启动会，部署开展药品注册核查联合检查工作。

4月23日，国家药监局召开新冠病毒检测试剂和呼吸机质量安全监管视频调度会议。市药品监管局局长闻大翔在上海分会场出席会议并作汇报发言。

4月28日，市药品监管局召开2020年党的建设暨党风廉政建设工作推进会。局长闻大翔出席会议并讲话。

5月7日，市药品监管局局长闻大翔带队赴本市部分体外诊断试剂医疗器械生产企业，调研新型冠状病毒诊断产品的生产情况。

5月8日,市药品监管局召开防疫医疗物资器械生产经营企业专题工作会,传达国家药监局疫情防控医疗器械出口质量监管工作要求,通报近期本市相关医疗器械生产企业的监管情况,并对下一步监管工作进行部署。

5月12日,市药品监管局局长闻大翔带队赴上海君实生物工程有限公司,调研抗疫创新药品种的研发进展、临港基地生产规划等情况。

5月下旬,市药品监管局开展“化妆品安全科普活动周”活动。

5月21日,市药品监管局局长闻大翔带队赴国药控股股份有限公司,调研企业质量管理体系和“全溯”药品(疫苗)追溯平台建设等情况。

5月25日,《上海市志·商业分志·药品医疗器械业卷(1978—2010)》通过评议。

5月29日,市药品监管局党组举行理论学习中心组(扩大)学习暨“四史”学习教育动员会。局党组书记、局长闻大翔主持会议并做“四史”学习教育动员。

6月10日,市药品监管局局长闻大翔参加国家防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动调研指导工作专题会议。

6月12日,市药品监管局局长闻大翔,参加国家防疫物资产品质量和市场秩序专项整治行动调研指导工作反馈意见及监管部门座谈会。

7月1日,新修订《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》正式施行。当天,市药品监管局核发首张研究型持有人《药品生产许可证》。

7月1日,市药品监管局围绕“信仰如山、信念如铁、信心如磐——让初心薪火相传、把使命永担在肩”主题,举行纪念建党99周年暨重温入党誓词仪式。

7月16日,市药品监管局组织各区市场监管局法制部门召开药品监管法制工作座谈会。

7月31日,市药品监管局召开2020年半年度工作会议,总结回顾了上半年药监工作总体情况,研究推进下阶段重点任务。市药品监管局局长闻大翔出席会议并讲话。

8月11日,市药品监管局召开本市第一类医疗器械备案考核评估情况通报暨案例分析培训会,通报各区市场监管局考核评估自查、备案案卷抽查情况,对备案和监管过程中发现的共性问题集中答疑。

8月14日,市药品监管局局长闻大翔带队,赴瑞金北院肿瘤(质子)中心调研“首台国产质子治疗装置”项目。

8月17日至9月30日,市药品监管局组织开展全市“迎进博药械化安全稽查专项行动”。

8月21日,《上海市志·综合经济管理分志·食品药品监督管理卷(1978—2010)》通过评议。

9月3至4日,市药品监管局组织本市生产、经营、使用单位的从业人员以及各区药品监管和检验人员约2500余人次,参加由国家药监局主办的2020年版《中国药典》线上宣贯培训会。

9月15日,国家药监局副局长颜江瑛调研美加净、绿映公司。

9月23日,国家医疗卫生行业综合监管实地督查见面会在沪举行,市药品监管局负责同志参会并汇报情况。

9月27日,市药品监管局组织全系统干部职工召开“喜迎建国71周年 学习‘四史’坚定信念”红色经典诵读会。

9月27日,市发展改革委批复同意原上海市医疗器械检测所整体迁建工程项目建议书。

9月29日,市药品监管局组织召开2020年上海市药物临床试验监管工作会议。

9月29日,原市食品药品监督管理局认证审评中心荣获上海市抗击新冠肺炎疫情先进集体。

10月14日,市药品监管局召开全市《化妆品监督管理条例》宣贯培训大会。

10月19日,国家药监局在京举办“全国医疗器械安全宣传周”启动仪式暨医疗器械监管改革创新报告会。市药品监管局局长闻大翔作为省局代表,出席启动仪式并作主题发言。

10月20日,市药品监管局举行2020年“全国医疗器械安全宣传周”上海启动仪式暨医疗器械监管改革创新报告会。

10月下旬,市药品监管局组织各区市场监管部门开展为期一个月的“安全用药月”暨上海市第18届清理家庭小药箱活动。

10月29日,市药品监管局举行进博会药械化保障培训。

11月5日,国家药监局高级研修学院在上海举办首批化妆品教学基地授牌仪式,为东方美谷企业集团股份有限公司、上海中翊日化有限公司、伽蓝(集团)股份有限公司三家教学基地授牌。国家药监局副局长颜江瑛出席授牌仪式并讲话,市药品监管局局长闻大翔出席仪式并致辞。

11月6日,由国家药品监督管理局、中国国际进口博览局主办,上海市药品监督管理局、中国医药保健品进出口商会和中国国际进口博览会参展商联盟公共卫生防疫专业委员会承办的中国药械化妆品监管政策交流会于第三届中国国际进口博览会期间在沪举办。

11月20日,市药品监管局组织开展年度执法检查。

11月23日,市药品监管局召开医疗器械临床试验监督检查总结暨培训工作会议。

11月25日,市药品监管局牵头起草并经11月2日市政府常务会议审议通过的《上海市关于推进职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》,由市政府办公厅正式印发。

11月26日,国家药监局在沪举行器械注册审评能力考核评估。

12月3日，市药品监管局组织参加全国“两法”知识竞赛决赛，获得“优胜奖”和“优秀组织奖”。

12月4日，市药品监管局党组组织机关全体干部职工参观闵行廉政文化馆，开展党风廉政教育。

12月4日，市药品监管局联合市公安局、市检察院开展2020年上海市加强药品行政执法与刑事司法衔接工作培训会。

12月9日，《上海市志·商业分志·药品医疗器械业卷（1978—2010）》通过审定。

12月18日，市委编委批复同意上海市药品监督管理局所属事业单位机构编制资源统筹方案。

12月20日，市药监局召开2020年工作务虚会，回顾总结年度全市药品安全情况，分析研判下一年药品安全监管趋势和生物医药产业发展走势，研讨提出发展目标、思路及重点工作。

12月22日，国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心、医疗器械技术审评检查长三角分中心在上海挂牌。上海市委副书记、市长龚正，国家药监局党组书记李利共同揭牌。副市长陈通与国家药监局副局长徐景和分别致辞并代表双方签署合作协议，国家药监局副局长颜江瑛主持。市药品监管局局长闻大翔出席挂牌签约仪式。

12月22日，国家药监局党组书记李利带队调研勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司，国家药监局副局长徐景和、颜江瑛，市药品监管局局长闻大翔陪同调研。

12月25日，上海市药品监督管理局工会和上海市药品监督管理局机关工会选举成立。

12月25日，市药品监管局发布《关于下放浦东新区市场监督管理局部分审批事项的公告》（2020年第10号），依据《上海市人民政府关于下放浦东新区一批行政审批的决定》，将第二、三类医疗器械生产许可、化妆品生产许可等6项行政审批事项下放浦东新区市场监管局。

12月30日，市药品监管局召开全市疫情防控用医疗器械生产企业监管专题会，传达国家药监局“加强疫情防控用医疗器械质量监管视频会”会议精神，通报2020年度本市相关医疗器械生产企业的监管情况，明确下一阶段监管工作要求。

## **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://yj.sh.gov.cn/>

微信公众号：上海药监