

5 大事记

1月2日，时任市市场监管局党组书记阎祖强、市药品监管局闻大翔局长带队赴中科院上海药物所调研，深入了解治疗阿尔兹海默症的1类新药GV-971申报进展情况，并研究进一步加快该药上市的对策措施。

1月16日，由中国工程院戴克戎院士团队研发、上海交大知识产权管理有限公司作为申请人的“膝关节矫形器”按照试点要求获得产品注册证，成为全国首个科研型企业注册人。

1月17日，市药品监管局首次指导上海交通大学医学院附属仁济医院在取得快速进口通关后，完成境外已上市抗肿瘤新药（达雷妥尤单抗）的一次性进口，用于特定患者的晚期骨髓瘤的治疗。此次国内未上市的境外抗肿瘤新药用于临床急需患者在上海尚属首次。

1月21日，市药品监管局从大沽路100号搬迁至宜山路728号办公。

1月25日，市药品监管局召开2019年度工作会议暨第一次党组中心组学习（扩大）会，深入学习贯彻习近平总书记在十九届中央纪委三次全会上的重要讲话精神和十一届市纪委三次全会精神，传达落实全国药品监管工作会议及相关会议精神，认真谋划部署2019年各项工作。时任市市场监管局党组书记阎祖强出席会议并讲话。市药品监管局党组书记、局长闻大翔主持会议。

2月9日，市药品监管局组织开展本市高风险药品生产企业质量安全风险大排查，抽调本市药品检查骨干力量100余人组成20个检查组，对本市63家高风险药品生产企业进行风险隐患大排查。

2月18日，经中共上海市市场监督管理局党组研究决定：马超黎、黄虹同志任中共上海市市场监督管理局党组成员。

2月22日，上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）经国家药品监管局批准上市。该药是国内获批的首个生物类似药，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。

3月18日，上海市食品药品安全工作会议召开。市委书记李强出席会议并讲话。市委副书记、市长应勇主持会议，市委副书记尹弘，市领导翁祖亮、徐泽洲、徐逸波出席，副市长许昆林就食品药品安全年度重点工作作具体部署。市药品监管局闻大翔局长参会。

3月19日，市药品监管局召开2019年医疗器械监管工作会议，通报2018年本市医疗器械监管工作，并对2019年监管工作进行部署。

3月20日，市药品监管局召开2019年化妆品监管工作会议，传达3月18日市委常委会上李强书记关于加强食品药品安全监管工作及防范化解风险工作的要求，总结2018年本市化妆品监管工作，分析研判化妆品监管工作面临的形势，研究部署2019年重点工作。

3月21日,市药品监管局召开2019年药品生产研发企业监管工作大会,传达3月18日本市食品药品安全工作会议重要精神,总结2018年本市药品生产研发企业监管工作,部署2019年监管任务。

3月22日,市药品监管局召开2019年药品流通监管工作会议,通报2018年本市药品流通监管工作、药品GSP认证及跟踪检查缺陷情况、特药监管工作和药品抽验情况以及药品稽查情况,并对2019年监管工作进行部署。

3月28日,市药品监管局召开2019年党建和党风廉政建设推进会。

4月3日,经中共上海市市场监督管理局党组会议研究决定:张清、郭术廷同志任上海市药品监督管理局副局长。

4月16日,时任市市场监管局党组书记阎祖强、陈学军局长一行赴市药品监管局调研本市药品监管工作。

4月17日,市药品监管局闻大翔局长主持召开党建工作例会,研究推进2019年基层党建、大调研等工作。

4月19日,国家药品监管局在上海召开十九省市医疗器械注册人制度试点工作座谈会。会议总结分析了医疗器械注册人制度试点实施情况,对下一阶段试点工作进行研究部署。

4月24日,市药品监管局闻大翔局长做客“2019年民生访谈”节目。

5月5日,市药品监管局组织召开“上海药店”APP推广动员大会。开展针对性培训,并发放《关于进一步加强药品零售智能化管理的通知》。

5月15日,市药品监管局、市科委共同主办“药品上市许可持有人制度下的上市后监管策略与实践”专题论坛。

5月24日,市药品监管局组织召开本市药械化检查员队伍建设专题座谈会,围绕新形势下本市药械化检查员队伍可持续发展进行座谈交流,探索有效工作机制。

5月25日,首届全国化妆品安全科普宣传周主题宣传活动暨“5.25护肤日”活动在上海举行。本次活动以“安全用妆 点靓生活——面膜的合理使用”为主题。

5月27日,国家药品监管局在沪召开血液制品生产监管现场工作会议,听取对《药品GMP附录4(血液制品)修订草案》的意见及建议,并现场观摩上海莱士血液制品有限公司质量管理工作。

5月29日,市药品监管局召开2018年度药品信用体系建设项目验收审评会。

5月30日,市药品监管局、松江区政府共同举行“上海市药监局医疗器械创新松江服务站”揭牌仪式。

6月6日,市药品监管局部署开展“不忘初心、牢记使命”主题教育活动,成立“不忘初心、牢记使命”主题教育领导小组及办公室。

6月12日,市药品监管局印发《关于开展“不忘初心、牢记使命”主题教育的实施方案》。

6月19日,市药品监管局闻大翔局长上“不忘初心、牢记使命”主题教育专题党课。

7月3日,市药品监管局召开庆祝建党98周年暨“不忘初心 牢记使命”主题教育读书交流会。

7月12日,市药品监管局组织召开局系统纪检专题培训会,集体学习李克强总理在国务院第二次廉政工作会议上的讲话精神,及违反中央八项规定精神的警示案例,逐条学习解读了《上海市市场监督管理局系统防止利益冲突“七不准”(试行)》等有关文件。

7月12日,市药品监管局召开本市化妆品安全风险排查专项检查工作会议,对近期开展本市化妆品企业风险隐患排查专项工作进行部署。

7月25日,市药品监管局、嘉定区委、区政府共同为医疗器械嘉定服务站揭牌。嘉定区政府和市药品监管局签订合作共建协议。

7月30日,市药品监管局党组召开“不忘初心、牢记使命”主题教育调查研究成果交流会。市药品监管局党组书记、局长闻大翔主持会议。市委第十四巡回指导组组长石宝珍到会指导。

8月12日,市药品监管局向社会公开发布《上海市药品零售企业许可验收实施细则》。

8月13日,市政府许昆林副市长召开专题会,专题研究国家药品监管局在沪设立国家药品、医疗器械审评中心长三角分中心有关事宜,市药品监管局闻大翔局长参会并汇报。

8月19日,市药品监管局组织召开迎进博药械化安全稽查专项行动动员暨实战培训会,市市场监管局陈学军局长出席会议并讲话。市药品监管局闻大翔局长、党组成员黄虹出席会议。

8月29日,市药品监管局党组召开“不忘初心、牢记使命”专题民主生活会。

9月4日,市药品监管局、市卫健委联合举行本市《疫苗管理法》宣贯培训大会,部署疫苗监管和预防接种管理等工作。市药品监管局闻大翔局长出席会议并做动员讲话。

9月4日,市药品监管局牵头召开长三角推进医疗器械注册人制度试点工作研讨会。

9月5日至6日,中央编办、国家药品监管局、器审中心、药审中心有关负责同志对在沪设立国家药品、医疗器械审评中心长三角分中心有关事宜进行专题调研。

9月15日,市药品监管局闻大翔局长做客上海人民广播电台“政风行风热线”。

9月17日,市药品监管局完成新一届局机关党支部选举工作。

9月29日,市药品监管局举行“不忘初心、牢记使命”主题教育先进典型宣讲暨建国70周年庆祝会。

10月1日,市药品监管局组织修订的《上海市中药饮片炮制规范》(2018年)版正式实施。

10月11日,市市场监管局倪俊南书记一行赴市药品监管局调研本市药品监管工作。

10月18日,市药品监管局组织新提任干部党性教育和廉政教育活动。

10月19日至20日,国家药品监管局李利书记先后调研上海市质子重离子医院、上海药物研究所和上海联影医疗科技有限公司。市药品监管局闻大翔局长及有关负责同志陪同。

10月21日,市药品监管局联合江浙皖药品监管部门共同发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》。

10月21日,市药品监管局闻大翔局长主持召开2019年挂职锻炼干部专题座谈会。

10月29日至30日,国家药品监管局焦红局长实地调研上海复星医药集团、上海市食品药品检验所和上海生物制品研究所。市药品监管局闻大翔局长及有关负责同志陪同。

10月30日,市药品监管局、市公安局、市检察院联合举办2019年上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作培训会,市药品监管局闻大翔局长作开班动员。

10月31日,市药品监管局和上海铁路运输检察院共同签署《关于加强药品案件行政执法与刑事司法衔接工作备忘录》。

11月2日,国家药品监督管理局有条件批准了治疗阿尔茨海默病的原创新药甘露特钠胶囊(简称GV-971,商品名“九期一”)上市注册申请。

11月12日,市药品监管局落实《上海市试点开展医疗器械拓展性临床试验的实施意见》,指导完成全国首例医疗器械拓展性临床试验试点。

11月29日,市药品监管局和拼多多共同签署《打击网络药品、医疗器械、化妆品安全违法行为政企协作备忘录》。

12月6日,市药品监管局组织召开第一届趣味运动会。

12月13日,市药品监管局召开领导班子和领导干部考核测评会。

12月16日,市药品监管局印发《上海市药品监督管理局内设机构主要职责》。

12月17日,本市举行国家药品监管局首批认定重点实验室揭牌活动。上海市副市长许昆林、市政府副秘书长尚玉英、国家药品监管局科技司副司长刘景起和上海市市场监管局局长陈学军共同为8家重点实验室揭牌。司法部司法鉴定科学院副院长杨旭和市药品监管局副局长郭术廷分别代表两部门共同签署了《战略合作框架协议》。

12月17日,市市场监管局局长陈学军一行调研了市药品监管局直属的市医疗器械检测所、市食品药品包装材料测试所、市食品药品检验所、上海药品审评核查中心等4家单位。市药品监管局局长闻大翔及相关负责同志陪同调研。

12月17日,市药品监管局组织召开2019年疫苗生产配送企业主体责任落实推进会,首

次以闭卷考试的形式对企业高层管理人员进行《中华人民共和国疫苗管理法》法律宣贯，同时疫苗生产企业负责人还签署了整改责任书。

12月20日，市药品监管局召开2020年工作务虚会，围绕深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九届四中全会以及中央经济工作会议精神，回顾总结今年本市药品安全情况，分析研判明年药品安全监管趋势和生物医药产业发展走势，研讨提出明年的发展目标、思路及重点工作。

12月24日，许昆林副市长一行赴市药品监管局调研药品监管工作，听取市药品监管局闻大翔局长关于2019年重点工作情况推进情况以及2020年工作思路的汇报。市政府副秘书长尚玉英、市市场监管局党组书记倪俊南，市市场监管局相关负责同志陪同调研。

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