

上海市药品监督管理局年报

（2020年度）

上海市药品监督管理局编制

2021年3月

前 言

保障药品安全是严肃的政治问题、重大的经济问题、基本的民生问题和严谨的技术问题。2020 年是“十三五”收官之年，也是谋划“十四五”的关键之年。上海市药品监督管理局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记在第三届中国国际进口博览会开幕式上以及浦东开发开放 30 周年庆祝大会上的重要讲话精神和党的十九届五中全会精神，扎实开展“四史”学习教育活动，坚持“四个最严”的监管理念，全力应对新冠疫情，全面落实监管责任，守牢药品安全底线，以能力建设为抓手，以体制机制创新为契机，在改革中持续推进药品监管体系和监管能力现代化建设，努力推动生物医药产业高质量健康发展。

为了全面总结和反映 2020 年上海市药品监管各方面工作情况和成效，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（2020 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，比如：实施应急审评审批全力奔赴开展疫情防控，强化疫苗和高风险产品监管坚守药品安全底线，优化审评审批流程积极服务我市药械研发和申报，积极推进长江三角洲区域一体化发展重大战略任务实施，推进国家医疗器械唯一标识系统（UDI）试点加快实施智慧监管等。

2021 年，本市药品监管工作将继续强化依法监管、科学监管、精准监管、有效监管，一手抓好药品监管体系建设，牢牢守住安全底线，一手抓好审评审批制度改革创新，不断提升制度环境软实力，努力为本市药品行业高质量发展营造良好的营商环境。

上海市药品监督管理局

2021 年 3 月

目 录

前言

一、综合篇..... (01)

二、药品篇..... (22)

三、医疗器械篇..... (40)

四、化妆品篇..... (60)

五、大事记..... (70)