

# 上海市食品药品监督管理局年报

## （2018年度药械化篇）

上海市药品监督管理局编制

2019年3月

## 前 言

药品安全直接关系广大人民群众的身体健康和生命安全，以习近平同志为核心的党中央将药品安全与民生保障紧密结合，明确了药品安全的政治定位和药品监管的历史使命。2018年，原上海市食品药品监督管理局深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，深入学习习近平考察上海时的重要讲话精神，在市委、市政府的坚强领导下，以贯彻落实中办、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》文件精神为主线，围绕服务自贸区和科创中心建设，继续推进本市药品医疗器械审评审批制度改革。重点在药品上市许可持有人制度、临床试验管理改革、医疗器械注册人制度、仿制药一致性评价和进口非特化妆品备案等方面取得实质性突破。同时通过加强日常监管，筑牢安全底线，强化齐抓共管，构建社会共治共享格局。

为了全面总结和反映2018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《上海市食品药品监督管理局年报（2018年度药械化篇）》。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个章节，全面展示上海市药品安全年度监管工作。

2019年是新一轮机构改革后的首年，本市药品监管工作将继续深入贯彻落实党的十九大精神，认真落实习近平总书记“四个最严”要求以及考察上海时的重要讲话精神，聚焦上海“五个中心”和“四大品牌”建设，按照市委、市政府的统一部署，在市市场监督管理局的领导下，围绕习近平总书记提出的三大新任务和五个方面要求，将本市药品监管工作放在中央对上海发展的战略定位上，放在经济全球化的大背景下，放在全国发展的大格局中，放在国家对长江三角洲区域发展的总体部署中来思考和谋划，持续深入推进审评审批制度改革，不断完善监管体制机制和法律法规制度，创新监管方式方法，推进智慧监管，强化监管队伍能力建设，助推本市生物医药产业高质量创新发展，切实保障人民群众用药安全有效。

上海市药品监督管理局  
2019年3月

# 目 录

前言

一、综合篇·····	( 01 )
二、药品篇·····	( 23 )
三、医疗器械篇·····	( 41 )
四、化妆品篇·····	( 59 )
五、大事记·····	( 65 )