

5 大事记

1月30日，市药品监管局召开2024年上海市药品监督管理工作会议，传达落实全国药品监管工作会议精神，总结2023年工作，分析当前形势，部署2024年重点任务。

2月1日，市药品监管局召开2024年上海市医疗器械监督管理工作会议，传达2024年全国医疗器械监督管理工作会议精神，总结2023年工作，部署2024年重点任务。

2月2日，市药品监管局召开“勇于开拓 积极作为 奋进新征程”2024年新春总结报告会。

2月6日，国家药监局通过优先审评审批程序批准罗氏制药申报的可伐利单抗注射液（商品名：派圣凯）上市。该药品全球同步研发，中国首先批准上市，为患者提供了新的治疗选择。

2月8日，市药品监管局局长徐徕带队开展春节前本市药品安全检查工作。

2月21日，上海市副市长陈杰，副秘书长庄木弟实地走访调研国家药监局药品长三角分中心、器械长三角分中心、上海药审中心、市药品监管局及稽查局等单位。期间，在市药品监管局召开座谈会，听取相关工作情况汇报并就2024年药监重点工作进行部署。

3月5日，市药品监管局召开2024年度党建和党风廉政建设工作会议，总结2023年度党建和党风廉政建设工作，部署2024年重点任务。

3月12日，市药品监管局发布《上海市药品监督管理局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》，提出17条具体举措，打造药品监管领域一流营商环境，不断提升企业满意度和发展活力。

3月26日，市药品监管局召开2024年上海市化妆品监督管理工作会议。传达全国化妆品监督管理工作会议精神，总结2023年工作，部署2024年重点任务。

3月29日，市药品监管局召开2024年药品执法稽查工作会议，通报2023年全市药品执法稽查办案情况，交流工作经验，部署2024年工作重点。

4月1日，市药品监管局发布关于阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告，自2024年4月1日起施行，有效期至2024年12月31日。

4月2日，市药品监管局召开2024年全市药品研制生产和经营监管工作会议，贯彻落实全国药品监督管理工作会议、全国药品注册管理和上市后监管工作会议部署，总结2023年工作，分析当前形势，部署2024年重点任务。

4月7日，上海市医疗器械检验研究院高端医疗器械合肥服务站在合肥高新区正式挂牌成立。市药品监管局局长徐徕出席并致辞。

4月23日至24日，国家药监局党组书记、局长李利在上海市有关医药企业考察调研，并主持召开座谈会，听取生物医药产业发展的意见建议。市药品监管局局长徐徕陪同调研。

4月25日，市药品监管局召开2024年“药品安全巩固提升行动”推进会，总结前期取得的阶段性成果，部署推进下一步工作。市药品监管局局长徐徕出席会议并讲话。

4月26日，市药品监管局召开系统行风建设工作会议。党组书记、局长徐徕出席会议并讲话。

5月11日，市药品监管局局长徐徕、副局长赵燕君带队赴宝山走访调研生物医药产业相关企业及园区，联合召开服务生物医药产业发展座谈会，研究推动宝山生物医药产业发展。

5月20日，比利时联邦药品和保健产品管理局（FAMHP）首席执行官Hugues Malonne博士一行访问市药品监管局，参观市食药检院实验室，围绕鼓励创新药品研发上市、推动开展国际多中心临床试验、药品上市后安全监管措施、加强监管合作应对药品短缺等议题进行交流。

5月29日，市药品监管局召开全面从严治党警示教育会。

5月29日，市药品监管局局长徐徕、副局长张清带队赴闵行区调研生物医药企业，与闵行区就推动生物医药产业发展、加强药品安全监管等工作深入交换意见，并听取企业意见建议。

5月31日，国家药监局批准上海腾复医疗科技有限公司生产的“肺动脉取栓支架系统”创新产品注册。该产品是国内首创介入治疗的肺动脉取栓支架系统。

6月12日，市药品监管局召开药品质量安全风险会商会，专题聚焦创新产品和高风险产品，分析研判风险隐患，交流部署防控措施，纵深推进药品安全巩固提升行动。

6月17日至20日，国家药监局副局长雷平在上海调研化妆品产业高质量发展和监管工作，市药品监管局局长徐徕、副局长赵燕君等陪同调研。

6月26日，市药品监管局召开2024年药械化高风险企业预警谈话专题会。局长徐徕出席会议，副局长郭术廷主持会议并通报药械化高风险企业监管情况。

6月27日，市药品监管局举行庆祝中国共产党成立103周年主题活动。

7月13日，由市市场监管局工会主办，市药品监管局工会承办的上海市场监管系统第一届职工文化艺术节舞蹈大赛在上海师范大学霞棣剧院举办。市药品监管局局长徐徕出席并致辞。

7月17日，市药品监管局局长徐徕、副局长赵燕君带队赴青浦走访调研生物医药企业和相关园区，并与部分生物医药企业进行“面对面”座谈交流。

7月18日，市卫生健康委党组、市医保局党组、市药品监管局党组围绕“联组互鉴聚共识，联动改革促发展”主题召开“三医”联组专题学习交流，落实党的二十大报告提出的“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”要求。

7月19日，上海交通大学附属上海儿童医学中心自行研制体外诊断试剂“五项抗癫痫药物

浓度测定试剂盒(液相色谱串联质谱法)”完成备案。该产品是本市医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作开展以来,首个备案的自行研制体外诊断试剂。

7月29日,市药品监管局召开2024年药品监管半年度工作会议,传达落实全国药品监管工作座谈会议精神,总结上半年工作,分析当前形势,交流经验,部署推进下阶段重点任务。

7月31日,上海市食品药品安全委员会召开专题会议,进一步加强本市药品安全监管工作。副市长、市食药安委主任陈杰出席会议并讲话,市政府副秘书长、市食药安委副主任庄木弟主持会议。市食药安办副主任、市药品监管局局长徐徕汇报本市药品安全形势及本市药品和医疗器械地方立法工作情况。

8月2日,国家药监局批复同意在上海开展优化创新药临床试验审评审批试点。

8月3日,《人民日报》头版报道上海药品监管部门贯彻落实党的二十届三中全会精神,强化责任担当、在先行先试中抓好改革落实,促生物医药产业创新发展工作的成效。

8月14日,国家药监局批准上海纽脉医疗科技股份有限公司“经导管主动脉瓣膜系统”创新产品注册申请。该产品是国产首款球囊扩张式经导管主动脉瓣膜产品。

8月23日,市药品监管局召开药品安全巩固提升行动“十佳实践案例”汇报评审会。市药品监管局局长徐徕致辞,国家药监局政策法规司副司长何春霁出席并讲话。

9月3日,以“药品安全 良法护航”为主题的2024年药品安全宣传周暨第22届上海市“清理家庭小药箱”活动在静安区启动。市政府副秘书长庄木弟出席活动。

9月3日,市药品监管局组织召开《中华人民共和国药品管理法》颁布四十周年暨上海市药品和医疗器械管理地方立法座谈会。市药品监管局局长徐徕出席会议并讲话。

10月25日,市药品监管局举办第一届上海市职业化专业化药品检查员技能比武(药品专场)决赛,市药品监管局局长徐徕出席活动并致辞。

10月29日、11月8日、11月13日,市药品监管局分别召开三场“提信心、促创新、防风险”政企互动座谈会,与本市药品、医疗器械、化妆品行业代表沟通交流。

11月1日,国家药监局批准拜尔斯道夫德国总部公司〔妮维雅(上海)有限公司作为境内责任人〕申报的化妆品新原料异丁酰胺基噻唑基间苯二酚注册申请。

11月5日至6日,由国家药监局和虹桥论坛秘书处主办的第七届虹桥国际经济论坛“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛于第七届中国国际进口博览会期间在沪举办,国家药监局副局长赵军宁出席并致辞,市药品监管局局长徐徕等参加活动。

11月8日,由市药品监管局、奉贤区人民政府、中国香料香精化妆品工业协会联合主办的

2024年东方美谷国际化妆品大会“美丽有法 创新有道”政策法规论坛在上海奉贤举办。

11月18日，国家药监局副局长徐景和在上海出席2024医疗器械经济信息发布会，并调研器械长三角分中心、市医械院及相关企业，市药品监管局局长徐徕、副局长郭术廷等陪同调研。

11月22日，经国家药监局同意，上海市获批开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作。

11月29日，市药品监管局召开化妆品安全评估工作推进会，通报上海市化妆品安全评估工作推进情况，分析当前形势，交流工作经验，部署推进下阶段重点工作。

11月29日，市药品监管局召开“药品安全巩固提升行动”总结会，全面总结巩固提升行动开展一年半以来，围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大主线取得的积极成效和工作亮点，并就下一步工作提出要求。

12月5日，市药品监管局组织召开2024年上海市药物临床试验监管工作会议，总结本市药物临床试验监管工作和临床试验领域安全巩固提升行动专项工作，通报药物临床试验机构监督检查情况，分析研判当前形势，谋划明年工作。

12月，市药品监管局组织召开2024年疫苗跨部门管理协调机制联席会议，持续强化协调机制高效运行，形成疫苗跨部门监管合力，共同保障疫苗质量安全。

12月12日，国家药监局药品安全总监袁林带队在上海调研药品监管工作，市药监局局长徐徕，二级巡视员张清陪同调研。

12月31日，《上海市药品和医疗器械管理条例》由上海市第十六届人民代表大会常务委员会第十八次会议表决通过，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。

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：<https://yjj.sh.gov.cn/>

微信公众号：上海药监



请扫描二维码下载报告全文