上海市食品药品安全委员会文件

沪食药安委〔2026〕5号

上海市食品药品安全委员会关于印发《上海市保障药品安全促进医药产业高质量发展“十五五”规划》的通知

各区食药安委，市食药安委各成员单位:

现将《上海市保障药品安全促进医药产业高质量发展“十五五”规划》印发给你们，请认真按照执行。

上海市食品药品安全委员会

2026年10月26日

（此件公开发布）

上海市保障药品安全促进医药产业高质量发展“十五五”规划

根据《上海市国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》《上海市卫生健康发展“十五五”规划》《上海市市场监管现代化“十五五”规划》，制定本规划。

一、总体目标

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届历次全会精神，认真落实习近平总书记考察上海重要讲话和对药品安全的重要指示批示精神，深入践行人民城市理念，聚焦“五个中心”建设重要使命，勇为尖兵，统筹发展和安全、改革和法治、监管和服务、质量和效率，加快推进药品监管现代化，加快培育壮大医药新质生产力，努力实现高效能监管、保障药品高水平安全、促进医药产业高质量发展、造福人民群众高品质生活。

到2030年，上海药品监管实现“夯基拓能、提质增效、整体跃升”。责任链条更加完善，党政同责、部门联动、企业主责、社会共治的责任体系全面构建。风险防控更加有力，全过程动态安全监管机制持续夯实，系统性、区域性安全风险得到有效防范。改革攻坚更加深入，审评审批制度改革向纵深推进，重点领域改革试点取得突破。服务供给更加优质，生物医药发展服务创新工作机制不断完善，注册指导与服务效能得到充分释放。监管保障

更加健全，监管法规制度和监管科学体系全面升级，人才队伍建设持续加强，数智化监管能力和监管国际化水平显著提升。更好服务上海建设具有国际影响力的生物医药产业创新高地，更好满足人民群众的健康需求。

表1　“十五五”主要指标清单

序号	指标分类	指标名称	指标要求	指标属性
1	监督检查	疫苗、国家集采中选药品等重点产品追溯率(%)	100	约束性
2		在产药品委托生产企业监管年度覆盖率（%）	100	约束性
3		药械化网络平台监管年度覆盖率（%）	100	约束性
4		药械化网络平台线索处置率（%）	100	约束性
5	监督抽检	在产药品质量抽检年度覆盖率（%）	100	约束性
6		在产医疗器械国家集采中选品种抽检年度覆盖率（%）	100	约束性
7	风险监测	药品不良反应报告数（份/百万人口）	3000	预期性
8		医疗器械不良事件监测报告数（份/百万人口）	700	预期性
9	提质增效	第二类医疗器械首次注册平均周期	≤6个月	预期性
10		第二类医疗器械首次注册审评平均时限	≤40个工作日	预期性
11	创新服务	获国家药监局批准的创新药数量（个）	30	预期性
12		获国家药监局批准的创新医疗器械数量（个）	50	预期性
13		中药经典名方转化数量（个）	3	预期性
14		获批化妆品新原料注册数量（个）	2	预期性
15		年均获批开展药物临床试验数量（个）	500	预期性
16		进入国家创新医疗器械特别审查程序产品（个）	60	预期性
17	能力建设	建成国家药监局监管科学创新研究基地（家）	2	预期性
18		建设运用“人工智能+药品监管”场景（个）	16	预期性
19		牵头制修订药械化国家及行业标准（项）	200	预期性
20		制订长三角区域和本市审评核查技术指导性文件（项）	45	预期性

二、聚焦高水平安全，完善药品安全责任体系

（一）夯实属地政府药品安全责任

强化地方政府对药品安全工作的组织领导，坚持党政同责，推动药品安全相关工作责任清单化管理。建立健全与监管事权相匹配的监管资源保障机制，夯实药品安全治理基层基础。优化药品安全事件应急预案体系，提升药品安全事件防范应对能力。持续完善药品安全工作考核评价机制，强化考核结果运用。加强对药品安全工作的督促检查，健全药品安全责任约谈与容错纠错机制，引导干部队伍积极担当作为。

（二）落实监管部门药品安全责任

构建权责更加清晰、运行更加高效的工作新格局。严格落实市、区两级药品监管责任，强化市级层面统筹指导，加强跨区域、跨层级联动。加强药品全链条监管，厘清药品领域新业态新模式监管责任，强化与卫生健康、医保、公安、市场监管、海关等部门协作，健全风险会商、联合检查、问题处置、数据共享等工作机制，深入推进药品领域跨部门综合监管。

深化医疗、医保、医药协同发展和治理。建立健全常态化会商机制，聚焦创新药械临床应用与推广、集采品种质量安全与疗效评估、不良反应（事件）监测预警等重点事项，推进政策衔接、创新协同、监管联动。加快药品全品种全链条追溯体系建设，推动医疗器械唯一标识（UDI）与医疗、医保数据联动。加强医疗机构药械使用监管，规范中药饮片代煎服务。探索生物医学新技术

监管与药品监管协作机制。

（三）压实企业质量安全主体责任

深化“风险+信用”分级分类监管机制，科学绘制企业画像，实行分级管控、动态调整、精准施策。综合运用“三书一函”、法规宣贯、警示教育等措施，及时预警、正向引导，强化企业自我规范。依托数字监管手段，探索实施远程巡查，督促企业日常生产经营持续合规。管控重点风险，指导企业建立质量安全风险防控动态管理机制，强化关键岗位人员责任落实，健全进口产品境内责任人（代理人）管理制度。强化企业信用与监管深度融合、结果互通、联动运用，完善跨部门联合奖惩机制，营造守法诚信受益、违法失信受限的行业生态。

专栏一：进口药械境内责任人（代理人）监管提质行动
——明晰进口药械质量安全主体责任。依法压实境外持有人（注册人）产品质量主体责任、药品境内责任人连带责任，督促相关主体切实承担质量管理、上市后监管与风险控制等职责，实现分工明确、履责协同。 ——健全境内责任人（代理人）管理制度。完善境内责任人（代理人）资质审查、履责能力评估和动态管理机制，确保其具备与产品风险相匹配的质量管理能力。推动境内责任人（代理人）加强与境外持有人（注册人）的质量体系衔接，夯实上市后研究、进口、储运、销售、追溯、召回处置、警戒监测、年度报告等全流程质量管理基础并落实相应责任，提升境内履责的规范性、透明度和可追溯性，确保进口药械全生命周期可监管、可追溯。

（四）构建药品安全社会共治格局

支持行业组织参与立法研究、制度建设、联合会商、标准制定和决策建议。做优“沪药法治大讲堂”普法品牌，聚焦产业集聚区、企业关键人员开展精准普法，推动普法“六进”活动。做强“药博士”科普品牌，提升公众合理用药素养。引导公众积极参与社会监督，健全投诉举报和舆情协同处置机制，发挥社会监督和媒体舆论监督正向引导作用，加强舆情沟通协调功能，共同营造健康有序的舆论环境。

三、聚焦全链条监管，筑牢药品质量安全防线

（五）强化研制环节监管

全面加强药物研究机构监管。推进相关研究机构严格落实药物非临床研究质量管理规范（GLP）和药物临床试验质量管理规范（GCP），加强对数据真实性、完整性、规范性的检查，严厉打击数据造假等违法违规行为。建立健全研究机构分级分类监管机制。开展药物临床试验管理信息收集评估，建立药物临床试验机构信用档案，建设并完善药物临床试验监管平台。形成一批可复制推广的药物临床试验管理经验。

持续加强医疗器械临床试验全流程规范管理。建设医疗器械临床试验监管平台，落实医疗器械临床试验机构备案和项目管理要求，突出对机构管理体系、过程控制和资料可追溯性的监管，强化备案后监督检查、项目抽查和安全性信息处理及风险研判。

（六）强化生产环节监管

加强重点领域和重点品种的靶向监管。健全委托生产责任落实和风险共担机制，压实质量安全主体责任与委托生产质量协议约定责任。深入推进在产疫苗生产企业派驻检查。对疫苗、血液制品、先进治疗药品、无菌药品、特殊药品、分段生产品种等实施全覆盖重点监管，加强数据可靠性、无菌保证、偏差管理、变更管理等关键环节风险防控。加强植入类、无菌类、集采中选等重点医疗器械品种监管，制定创新医疗器械“一品一策”监管方案，加强对关键原材料采购、成品检验与出厂放行等环节检查。开展化妆品企业生产质量管理体系提升行动，加强特殊化妆品、使用新原料的化妆品等重点产品监管，强化原料管理。

专栏二：药械委托生产监管提质行动

——完善分段生产监管模式。支持符合条件的境内外企业开展药品分段生产，督促指导持有人建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，加强分段生产品种上市后质量监管。

——全面落实委托各方质量管理责任。优化创新药研发上市服务机制，夯实药品质量安全重点管理人员责任，开发应用数智化监管新工具，督促取得B类《药品生产许可证》的药品上市许可持有人（B证持有人）和受托生产企业全面落实法定责任和质量协议约定责任，鼓励B证持有人与受托生产企业共建共享质量管理系统，实现生产质量数据实时共享与智能分析，有效提升规范水平。

严格落实《医疗器械生产质量管理规范》要求，督促医疗器械注册人与受托生产企业强化质量协议、生产转换、变更控制管理，维持质量管理体系完整性和有效性，持续增强质量主体责任落实能力。

——探索建立跨省委托生产质量协同监管机制。依托《长三角药品

跨省委托生产协同监管合作备忘录》，探索建立跨省委托生产质量协同监管机制，发挥“医疗器械跨区域协同治理应用”等平台功能，推进长三角地区监管标准统一、信息联通、结果互认、协同高效。

（七）强化流通环节监管

完善药品现代物流监管体系，规范企业通过多仓协同方式整合仓储运输资源，推动药品在统一质量管理体系下实现灵活仓储和就近储配。稳妥推进医疗器械融资租赁便利化措施复制推广，完善配套监管规则。重点加强药品和医疗器械网络销售监管，探索运用现代技术，推动共建安全、清朗的药品网络消费环境。

专栏三：药品网络销售监管提质行动

——健全网络交易风险防控体系。完善网络监测与网络抽检机制，依托本市药品涉网流通监管系统，实现药品网络销售风险的智能监测、分析、预测，重点对网络销售中的新模式、新业态、舆情热点等问题开展风险研判、风险会商和风险交流。加强市、区协同，建立“1＋N”联合执法模式，加强信息互通与线索移送。支持行业共治联盟运行，制定统一巡查标准、严重违约商户名单共享机制和安全承诺规范，强化企业自律。

——加快涉网流通监管能力建设。推进人工智能识别、风险建模、电子证据固化等系统功能升级，建立政企数据交互机制，推动平台商户信息、风险数据与监管系统互联互通。开发全市统一的电子取证平台，实现分布式协作。开展网络稽查专项培训与实战演练，培养复合型监管骨干队伍。

——持续优化网络监管方式。加强信用监管，构建药品网络销售领域“采信、评信、用信”的闭环机制。探索非现场检查、触发式监管等模式，提升“无感监管、有感服务”效能。加强对短视频、直播等新业态的综合监管。

（八）推进上市后安全风险管理

强化创新、附条件上市产品的监测和风险会商，对关键指标实施评价性抽检，开展上市后安全性评价。积极拓展并优化监测哨点布局，强化信息直报与数据标准化治理。聚焦创新药械、集采中选产品、使用新原料的化妆品等重点产品，建立上市后风险排查清单。建立基于风险分级分类的药物警戒检查工作机制。深化医疗器械警戒制度试点工作，强化医疗器械全生命周期风险防控。完善化妆品缺陷产品召回与处置机制。

四、聚焦高质量发展，提升审评审批与监管服务质效

（九）推进重点领域改革先行先试

深入推动药品领域改革。持续推进创新药临床试验审评审批改革，支持创新药研发。深化境内外生产化学药品补充申请审评审批程序改革，对本市化学药品重大变更申报提供前置服务。争取仿制药立卷审查试点等改革，加快首仿品种上市。优化已上市药品变更流程。深入开展药品连续制造技术应用试点。优化临床急需药品临时进口服务指导工作机制和流程。

持续推进医疗器械领域改革。鼓励医疗机构加快开展自行研制使用体外诊断试剂试点工作，推动已备案自研试剂转化注册为体外诊断试剂。鼓励已在境内上市的境外生产医疗器械转移至境内生产。对符合国家优先审评政策的创新医疗器械，提供注册申报预沟通服务。优化场地变更流程，支持已获得境内医疗器械注册证的企业在沪生产第二类、第三类医疗器械。积极探索开展医

疗器械注册证转让试点。探索临床急需的境外已上市且国内未注册的医疗器械在沪先行试用。推动本市产业园区内符合条件的医疗器械生产企业之间共享共用检验检测、工艺用水用气等设施设备。支持符合条件的医疗器械物流服务企业按照规定跨省设置仓库。

深化化妆品领域改革创新。深入实施化妆品监管改革创新举措和试点，积极推进“国家局—省局”联合审评协同机制，承担特殊化妆品部分技术审评工作。主动适应公众个性化、精准化消费需求和化妆品产业智能化、绿色化发展需求，持续放大化妆品个性化服务、电子标签等改革试点效应，推动化妆品新品在上海首发。

支持特殊功能区域医药创新发展。立足上海市特殊功能区域定位与生物医药产业发展需求，持续深化自贸试验区审评审批制度改革，放大先行先试政策溢出效应；协同推进东方枢纽商务合作区国际药械展览与培训平台建设，探索境外药械区内使用创新路径；依托虹桥商务区商务集聚与辐射带动优势，服务产业高端要素汇聚与创新成果转化。

（十）提升审评审批质效

优化审评审批服务。全力支持本市生物医药产业前沿赛道发展，积极引导本市企业申请或参与国家药监局监管科学行动，主动对接先进治疗药品、罕见病药物、脑机接口、人工智能医疗器械及其他具有重大临床价值创新药械的研发需求，建立专项辅导

机制。对药械重点项目、实现关键技术或核心材料国产替代等重点产品的注册申报，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，加强前置服务与沟通指导；对属于本市医疗器械审评审批事权范围内的，实施预查预检、即到即审、智慧审评等措施，制定审评指南和优化申报路径指引。

专栏四：前沿赛道服务与监管能力提升行动

——强化先进治疗药品、新型核药等服务与监管。鼓励前沿技术转化，建立在研重点品种服务清单，在临床试验、注册审评、检查检验、生产许可等环节跨前指导。加强已上市产品不良反应监测。

——强化脑机接口医疗器械全链条服务与监管。完善脑机接口医疗器械上市前监管体系，健全脑机接口医疗器械专用标准体系，研制微纳神经电极新功能新特性评价方法及测试评价工装。建立并完善“研检审监”联动机制，探索审评审批、检验检测与上市后风险监测联动，加速产品上市和应用。

——构建“AI（人工智能）+生物医药”监管规则与标准体系。完善算法验证、模型评估、数据质量控制和模型更新等核心监管规则。积极开展相关监管科学研究，探索并构建覆盖数据集建设、模型训练验证、算法可解释性、风险控制和性能动态监控的技术标准体系，推动真实世界数据在AI产品审评、监测和评价中的应用等。

提升注册审评效能。对在研重点药品、进口转本地生产药品优先进行注册抽样和检查，同步开展注册核查与生产质量管理规范符合性检查。实行研检审联动，对在研重点医疗器械提供注册体系核查预审服务，加快第二类医疗器械注册审评，支持具有明显临床价值、创新性强的第二类医疗器械申报特别审查程序，优

先安排注册检验、技术审评和注册体系核查，进一步压缩第二类医疗器械注册审评平均时限。

完善注册检验服务保障。加快生物制品批签发速度。畅通创新药械优先检验绿色通道。加强生物制品、脑机接口、植入式医疗器械、大型医疗设备和医疗软件等专业技术服务平台建设，重点为创新型疫苗、先进治疗药品提供检验技术支撑，提升产品安全评价、质量控制、注册备案、风险评估、注册检验等服务能力。

做强注册服务工作站功能。优化创新药械“一清单、两优化、三联动”服务机制，推动生物医药产品注册指导服务工作站扩能升级。完善市、区两级协同的注册指导体系，提升服务能力，更好适应辖区产业发展需求。深入开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”。

专栏五：基层注册服务能级提升行动

——提升区域药品审评核查服务中心功能。聚焦先进治疗药品、脑机接口、人工智能医疗器械、化妆品新原料等前沿领域，强化市、区两级协同联动，持续优化法规政策宣贯和跨前指导，为企业提供检验、体系核查和立卷审查等前置服务，加速科研成果转化落地。支持浦东新区、松江区等区域复制推广闵行区审评核查中心模式，进一步深化区级审评核查中心功能，提升区域服务能级。

——建设在研创新医疗器械信息采集平台。动态掌握企业创新产品特征信息、申报分类、高精特新方向、专利使用等情况，提早介入指导服务，提升政策辅导覆盖面，开展重点项目跟踪，推动更多在研医疗器械纳入创新通道。

（十一）促进中医药传承创新发展

推进实施中药材生产质量管理规范，规范中药饮片企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材和供应商管理。支持开展珍稀濒危中药材替代品研究。协同推进中药饮片全流程追溯试点。规范传统中药制剂备案管理。支持医疗机构、研发单位和药品企业共同打造中药创新与转化平台，形成具有转化潜力的医疗机构中药制剂清单。支持中药创新药临床研究、古代经典名方中药复方制剂研发，鼓励中药大品种培育和经典品种二次开发，支持疗效确切、特色优势明显、不良反应少的名老中医方及医疗机构中药制剂向中药新药转化。鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺，改进已上市中药品种。加强对第二类创新中医诊疗设备的支持、应用与推广。

（十二）持续提升化妆品产业服务能级

聚焦特色植物资源开发和新功效化妆品研发与注册申报，健全化妆品注册备案咨询服务工作站等平台，完善市、区两级联动的事前服务体系，推进化妆品新原料注册备案前置咨询。强化化妆品产业功能区的监管服务支撑。加快建立化妆品出海合规指导服务机制，提升化妆品产业国际化水平。

五、聚焦高标准开放，持续深化区域协同与国际合作

（十三）推进长三角药品监管一体化建设

持续优化长三角药械化监管协作机制，深化药品检查机构第四协作区合作。持续推进长三角区域药品上市后变更管理先行先

试，推动变更管理工作机制与相关标准统一。构建实训资源共享与检查员一体化培养机制。建立安全风险联防联控机制，率先在高风险品类形成风险信息研判共识制度。加强跨区域执法联动与责任追溯。推动建立长三角区域药械不良反应（事件）监测协同机制。支持国家药监局药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心建设。

（十四）促进医药产业国际化发展

加强与国际权威认证机构的战略合作，建立药械国际化检验检测服务体系。发挥世界卫生组织预认证实验室和药物安全评价中心既有优势，建设药品出海技术服务平台，加强检验检测、注册法规等服务，加快产品出海步伐。深化医药领域国际合作，鼓励临床试验申办者开展多中心临床试验，鼓励临床试验机构参与国际多中心临床试验，提升临床试验质效。支持本市企业研发的药械产品海外上市。拓宽医疗器械出口销售证明出具范围，提升便利度。

（十五）积极融入全球药品监管体系

持续跟踪国际监管规则与标准制修订动态，重点聚焦生物技术监管框架优化、人工智能辅助审评及真实世界证据应用等前沿领域开展研究。积极推动国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）等国际组织的监管规则对接与转化。按照国家药监局部署，参与做好申请加入国际药品检查合作计划（PIC/S）、世界卫生组织列名机构（WLA）等相关工作，持续完善本市药品检查机构质量管理体

系。规范药品检查员分级管理和动态培训，加大药品生产质量管理规范（GMP）国际检查员培训与储备力度。加强与国际组织、行业协会及专家学者的沟通协作，推动监管标准的国际协同研究。

六、聚焦高效能治理，加快药品监管现代化能力建设

（十六）坚持法治化，夯实药品监管法治底座

完善法规制度体系与决策程序。持续完善与国家药品监管法律法规相配套的地方性法规、规范性文件、制度文件。推进《上海市药品和医疗器械管理条例》《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》等法规评估，构建配套制度体系。强化规范性文件管理，落实立法风险评估、公平竞争审查等制度，提升立法系统性与协调性。规范行政决策程序，建立决策后评价制度，确保政策制定与执行的科学性、合法性。

创新行政执法方式与协作机制。强化服务、监管、执法三位一体的执法模式，推进执法方式创新。深化“蹲点式”检查机制。全面落实行政执法“三项制度”要求，细化行政处罚裁量规则，完善包容审慎监管机制，创新学法考法教育措施。深化跨区域、跨部门、跨层级的执法协作机制，加强案件线索移送、执法协查、联合查处。推进本市司法机关向行政机关移送试点工作。持续强化市、区两级执法人员三年执法轮训，提升药品监管水平。严格规范药品重大违法行为“处罚到人”案件办理，持续维护药品安全秩序。

（十七）紧扣科学化，提升监管专业支撑能力

深入推进监管科学研究。完善监管科学技术创新与成果转化体系，聚焦先进治疗药品、新型核药、人工智能和连续制造技术、脑机接口技术、化妆品下一代风险评估等方向，围绕新技术、新业态、新模式，强化前瞻性研究，推出一批监管新工具、新标准和新方法。开展用于颠覆性创新的医药产品“监管沙盒”机制研究，支持前沿产品加速转化应用。建成国家药监局监管科学创新研究基地，组建专业化科研团队，统筹政产学研资源，深化学术交流和研究合作，培养一批高水平监管科技人才。

持续提升检验检测能力。加快建设技术领先、国际接轨的药品检验检测体系，提升业务服务的覆盖广度、响应速度与技术精度。推进市级检验检测机构基础设施升级与智能化改造，鼓励承接全国重点实验室项目。建设脑机接口医疗器械、新型核药、细胞与基因治疗药品等检验检测服务平台。推进药物 GLP 认证实验室、化妆品一站式检测服务平台、“AI + 机器人”药品智慧检验示范实验室建设。开发洁净环境数据分析模型，建设可降解材料性能评价数字化技术平台。组织区级检验检测机构参加国家层级能力验证工作，加强市、区两级机构联动，提升区级检验检测能力。

加快推动标准体系建设。贯彻实施药品标准提高行动计划，构建全链条标准供给体系，率先制定先进治疗药品、连续制造、人工智能医疗器械等领域的监管工作指南。积极参与中药、医用电气设备、脑机接口、外科器械等领域国际标准制修订工作，推动 1—2 项国际标准出台。依托新型标准化技术组织，鼓励企业参

与制定具有国际先进水平的标准。

（十八）依托数字化，推动智慧监管加速成型

开展药品安全数智监管能力提升行动，全面推动药械化监管体系数智化转型，构建数据驱动、智能辅助、精准高效的现代化监管新模式。聚焦政务服务、审评审批、行政检查、监督抽检、行政执法、应急管理等关键环节，推动人工智能技术与监管业务深度融合，提升监管数智化水平。

专栏六：药品安全数智监管能力提升行动
——夯实数据底座。完善“两品一械”信用档案和品种档案，强化数据全生命周期质量管理，建立横纵贯通的协同共享机制，提升数据治理与共享效能。 ——深化“人工智能＋药品监管”场景应用。运用大模型技术提升线上线下政务服务效能。建设市级药品安全监管协同智能体，构建监管知识库，建设智能问数等应用场景。运用 AI 技术辅助行政检查，升级药品生产现场检查辅助系统，提升对重点环节的智能分析和监管能力。 ——提升数字化监管效能。升级药物临床试验管理系统，优化移动监管系统，完善涉网流通监测系统功能，实施血液制品生产智慧监管三年行动计划。建设企业信用评级系统，完善风险预警模型。深化药品（疫苗）、医疗器械追溯体系建设，完善追溯信息的采集、汇聚、分析与预警功能。探索开发药物警戒智能监测工具。

（十九）立足专业化，一体推进高素质人才队伍发展

坚持把政治建设摆在人才队伍建设首要位置，加强药监人才队伍在现代化进程中的政治历练。分层分类夯实专业监管能力，

统筹推进人才梯队建设，构建结构合理、梯次衔接的人才发展格局。重点培育高层次领军人才，积极支持人才申报国家级、省部级科技项目和参与国际药品监管事务。持续培育中青年骨干人才，未来五年培养东方英才（拔尖人才、青年人才）、“明珠计划”人才不少于10人，45岁以下项目课题负责人及骨干比例达到50%以上。加大细胞治疗、基因治疗等紧缺人才引进力度，探索非临床机构药学技术人员职称评价体系建设，强化综合与紧缺能力建设，打造复合型干部队伍。

七、保障措施

坚持和加强党对药品监管工作的全面领导。强化横向协同，统筹各级各部门定期研究推动药品安全工作。围绕本规划提出的目标任务，细化明确各有关部门分工。加强财政预算与规划实施的衔接协调，优化药品监管经费保障机制。建立规划监测评估机制，对规划实施情况开展动态监测、中期和终期评估，及时研究解决发现的问题，科学调整目标任务，确保规划有序推进、落地落实。

上海市食品药品安全委员会办公室　　2026 年 10 月 27 日印发