3 药品与化妆品篇

Drug and Cosmetics Chapter

3.1 总体情况

2014 年，市食药监局加强药品研发和现场核查，强化药品监管质量管理体系的建设，推进新版 GMP 实施，强化药品生产企业的日常监督检查，顺利通过全球基金项目的 WHO 药品检查质量体系评估。全年共受理药品注册申请 2232 件，其中新药申请 61 件。实施药品、药包材质量监督抽验 13905 件，其中药品监督抽验 13674 件，不合格 342 件，合格率 97.5%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件 477 起，涉及物品总值 994.4 万元，罚没款金额 644.37 万元。共审批药品广告 1519 次，驳回 19 件，移送工商部门依法查处的违法广告 8 起。

2014 年，市食药监局认真做好化妆品监管职能交接工作，负责制定相关工作制度、规程、办事指南等文件，着力落实化妆品监管的组织保障。全年共完成国产非特殊用途化妆品备案 13904 件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表 479 件。全市化妆品立案处罚 138 件，累计罚没金额约 446.74 万元。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 药品生产企业

2014 年，全市共有药品生产企业 208 家，涉及化学药、中成药等 9 类产品的生产，分布在上海市 14 个区县。

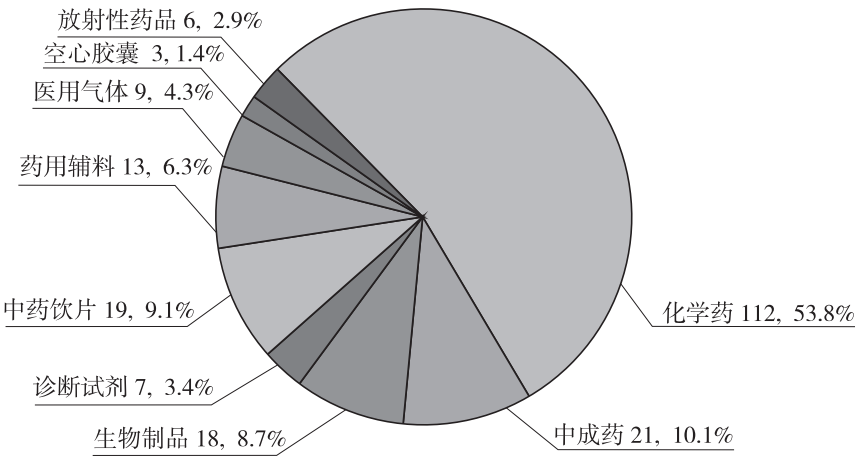

图 20 上海市药品生产企业分类情况

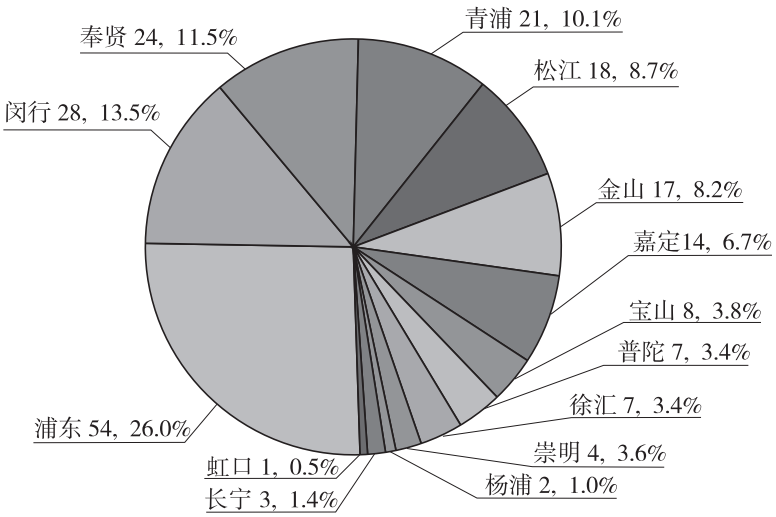

图 21　上海市各区县药品生产企业分布情况

3.2.2　药品经营企业

2014 年，全市共有药品批发企业 124 家，药品零售企业 3447 家，药品零售连锁企业（总部）43 家。

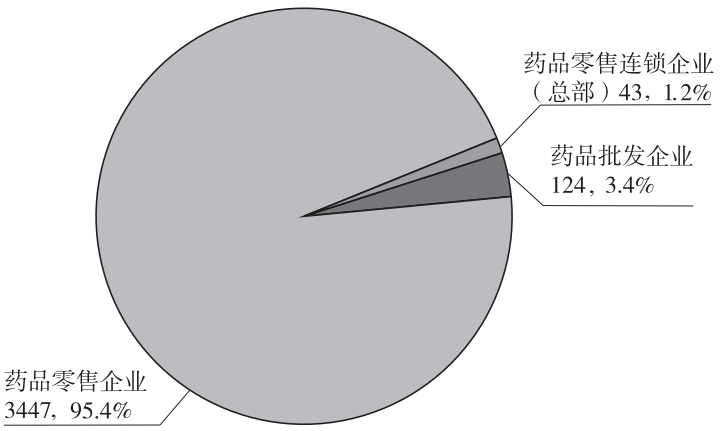

图 22　上海市药品经营企业分类情况

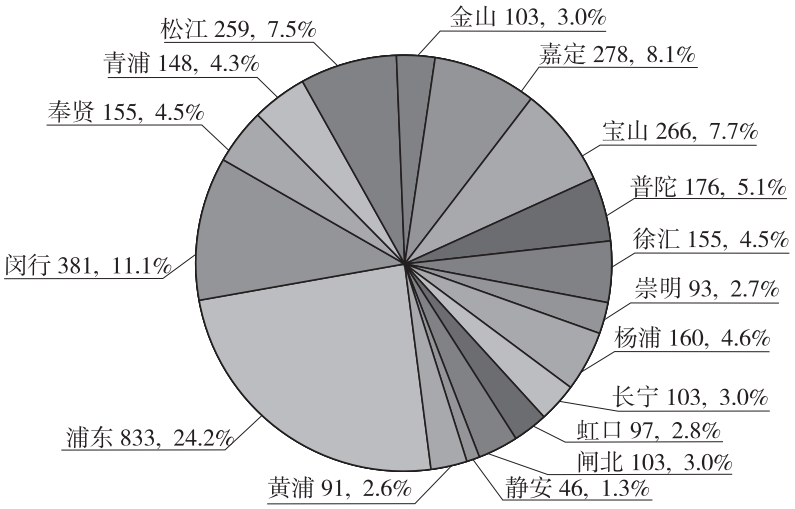

图 23　上海市各区县药品零售企业分布情况（不包括乙类 OTC 药柜）

3.2.3　医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 20 家，全部由二级、三级医院配制。

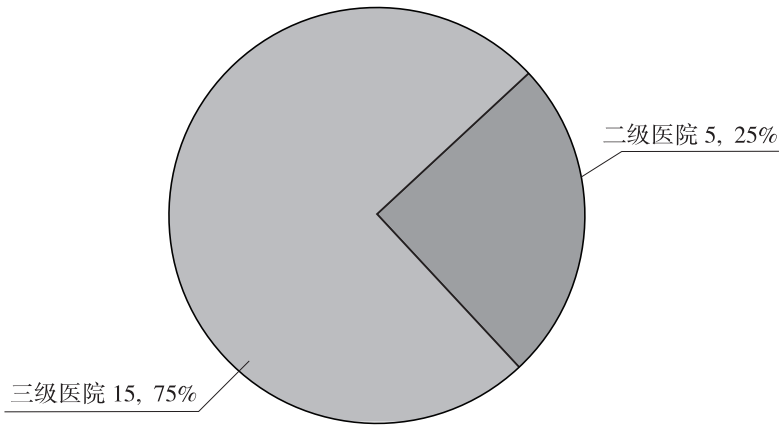

图 24　上海市医疗机构制剂室各级医院分布情况

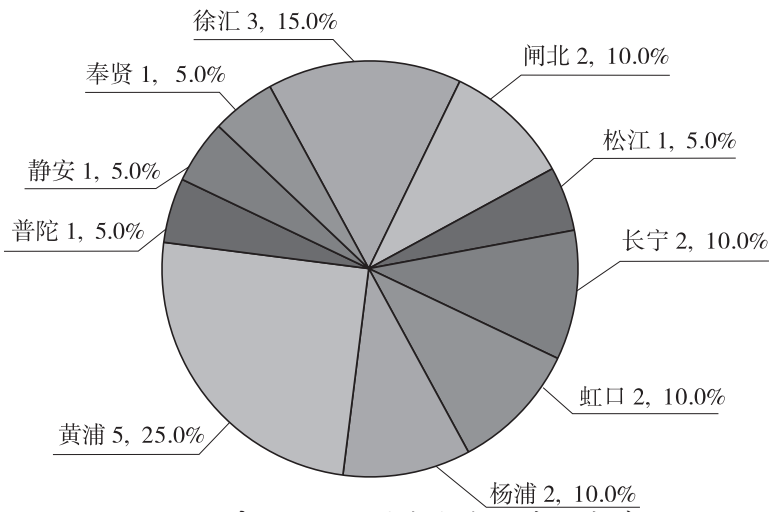

图 25　上海市各区县医疗机构制剂室分布情况

3.2.4 药品包装材料生产企业

全市共有药品包装材料生产企业 54 家，涉及 56 个生产地址。

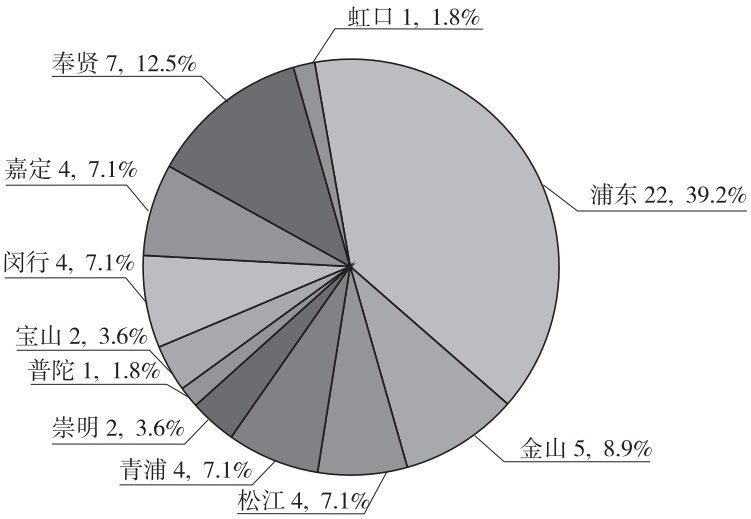

图 26 上海市各区县药品包装材料生产企业分布情况

3.2.5 化妆品生产企业

全市持有化妆品卫生许可证生产企业共 244 家，分布在上海市 13 个区县。

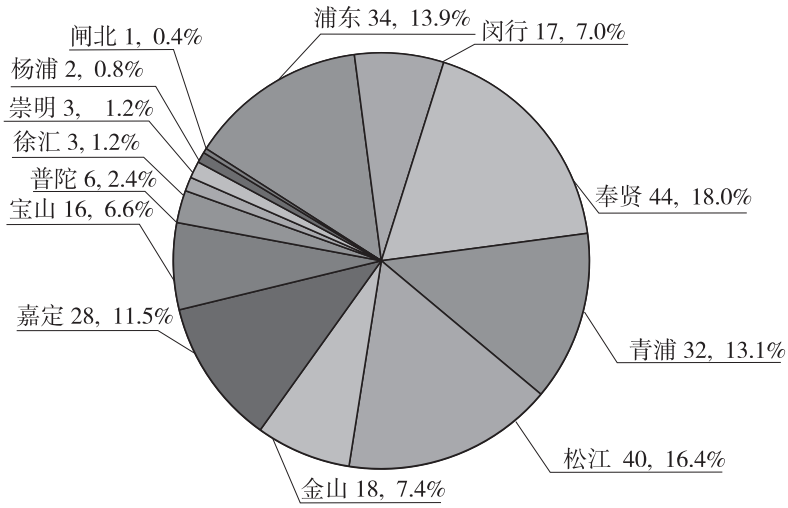

图 27 上海市各区县化妆品生产企业分布情况

3.3 行政审批

3.3.1 药品注册受理情况

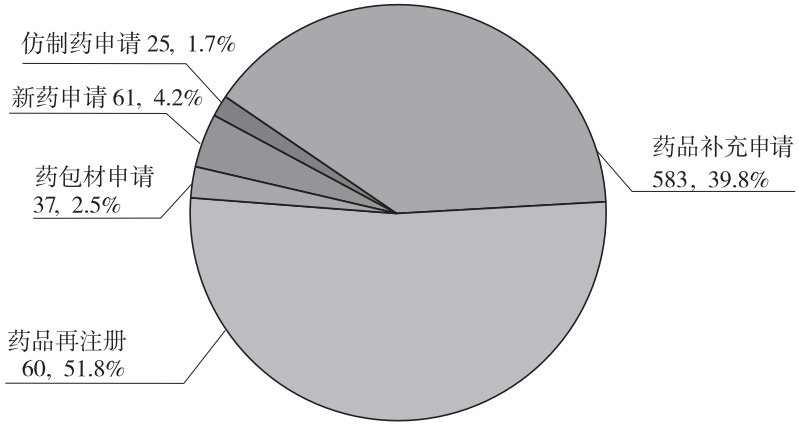

图 28　上海市药品注册受理情况（单位：件）

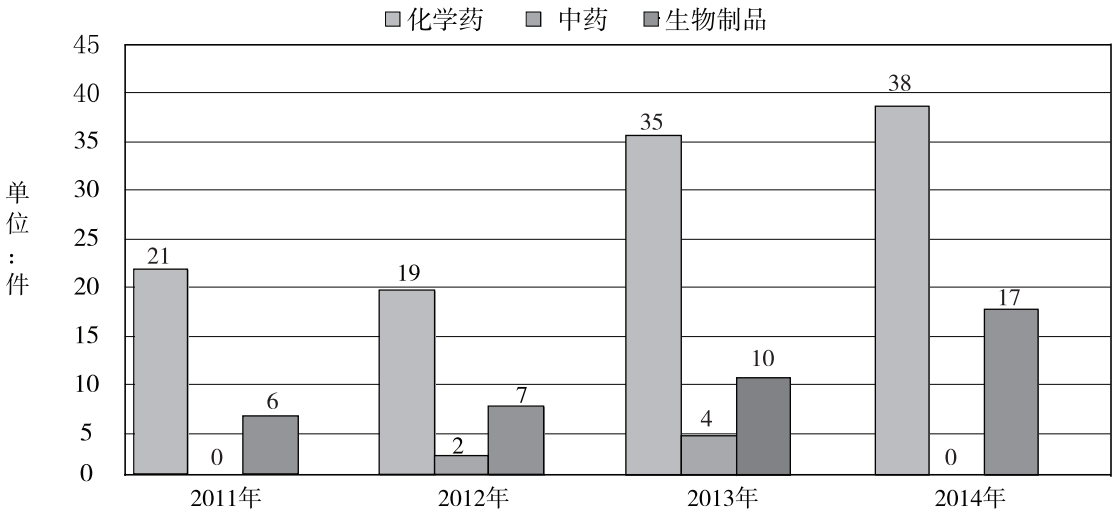

图 29　2011—2014 年上海市新药申报临床情况（以受理号计）

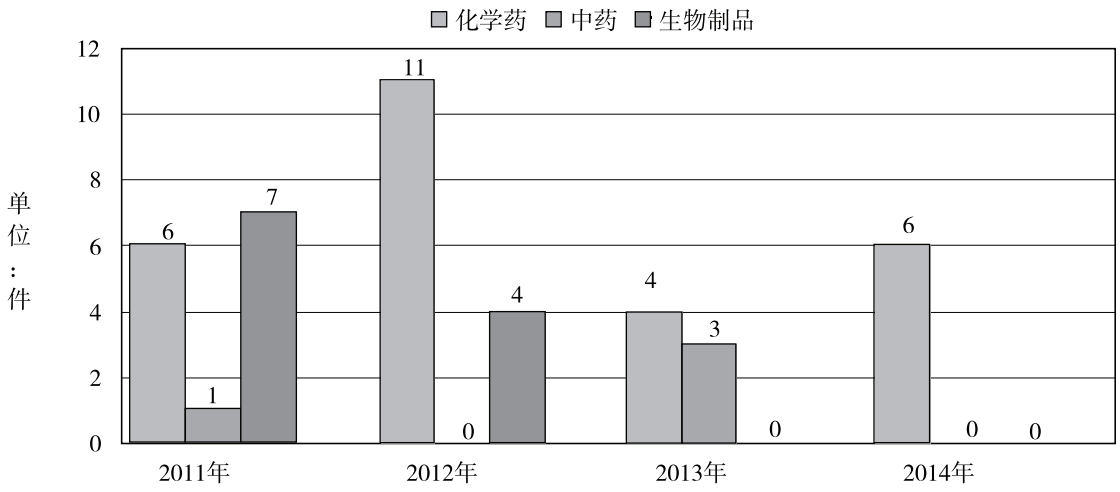

图 30　2011—2014 年上海市新药申报生产情况（以受理号计）

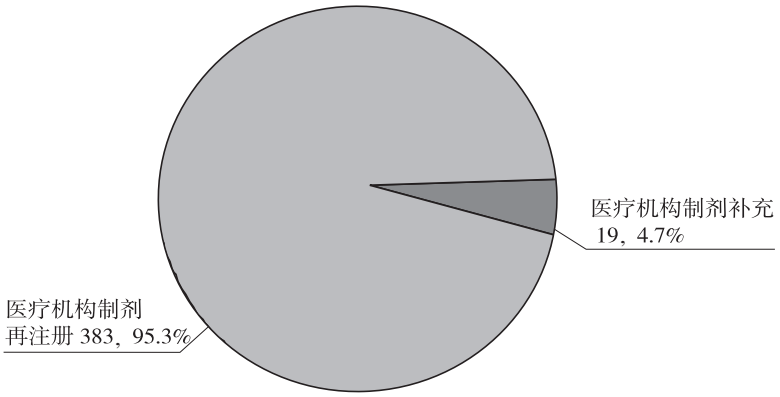

图 31　上海市医疗机构制剂受理情况（单位：件）

3.3.2　药品生产及特药管理领域相关行政许可

表 7　上海市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批工作汇总表

序号	行政审批项目	数量(件)
1	药品生产企业新发证	1
2	药品生产企业注销	2
3	《药品生产许可证》变更	82
4	核发《药品 GMP 证书》	66
5	不予核发《药品 GMP 证书》	2
6	药品 GMP 证书有效期延续	5
7	核发《放射性药品使用许可证》	1
8	《放射性药品使用许可证》变更	1
9	药品委托生产	28
10	中药提取物委托生产	3
11	药品接受境外委托生产备案	4
12	医疗机构制剂委托配制	10
13	《医疗机构制剂许可证》变更	3
14	药品类易制毒化学品购用证明	20
15	咖啡因购用证明（业外）	19
16	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	92
17	科研教学用麻醉药品、精神药品标准品（含对照品）、医疗用毒性药品购用证明	65
18	麻醉药品、第一类精神药品原料药需用计划、第二类精神药品原料药生产计划和麻醉药品、第一类精神药品收购计划初审	8
19	使用第二类精神药品原料药备案	30
20	麻醉药品、精神药品邮寄证明	116
21	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	5
22	蛋白同化制剂、肽类激素定点经营	2
23	出口欧盟原料药证明文件	6

3.3.3 药品流通领域相关行政许可审批

表 8 上海市药品流通领域相关行政许可审批工作汇总表

序号	行政审批项目	数量（件）
1	药品零售连锁企业新开办许可	2
2	药品零售企业新开办许可	145
3	药品批发企业重组许可	17
4	药品批发企业换证许可	93
5	药品批发企业许可证变更许可	106
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	25
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	51
8	药品零售企业许可证注销	126
9	药品批发企业 GSP 认证	27
10	药品零售连锁企业 GSP 认证	16
11	药品零售企业 GSP 认证	338
12	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	25
13	互联网药品信息服务许可	135
14	互联网药品交易服务许可	12

3.3.4 化妆品领域相关行政许可审批

2014 年，市食药监局共完成国产非特殊用途化妆品备案 13904 件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表 479 件；出具国产特殊用途化妆品监督审查意见 121 件；国产特殊用途化妆品行政许可抽样 472 件。

表 9 上海市化妆品领域相关行政许可审批工作汇总表

序号	行政审批项目	数量(件)
1	《化妆品生产企业卫生许可证》新发证	22
2	《化妆品生产企业卫生许可证》注销	11
3	《化妆品生产企业卫生许可证》变更	16
4	国产非特殊用途化妆品备案	13904
5	出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表	479
6	出具国产特殊用途化妆品监督审查意见	121
7	国产特殊用途化妆品行政许可抽样	472

3.4 日常监管

3.4.1 药品生产、制剂配制监督检查情况

2014年，共对208家药品生产企业、20家医疗机构制剂室组织全覆盖监督检查863次，出动检查人员2190余人次；其中，对46家重点药品生产企业组织药品GMP跟踪/飞行检查50次，出动检查员120余人次。对检查发现的违法违规行为依法予以查处，共发出行政建议书20份，行政约谈企业9家，发出责令整改通知书9份，立案处罚18起；同时，对涉及的企业质量管理缺陷追踪复查直至整改到位，全力保障沪产药品质量安全。

3.4.2 药品监督抽验情况

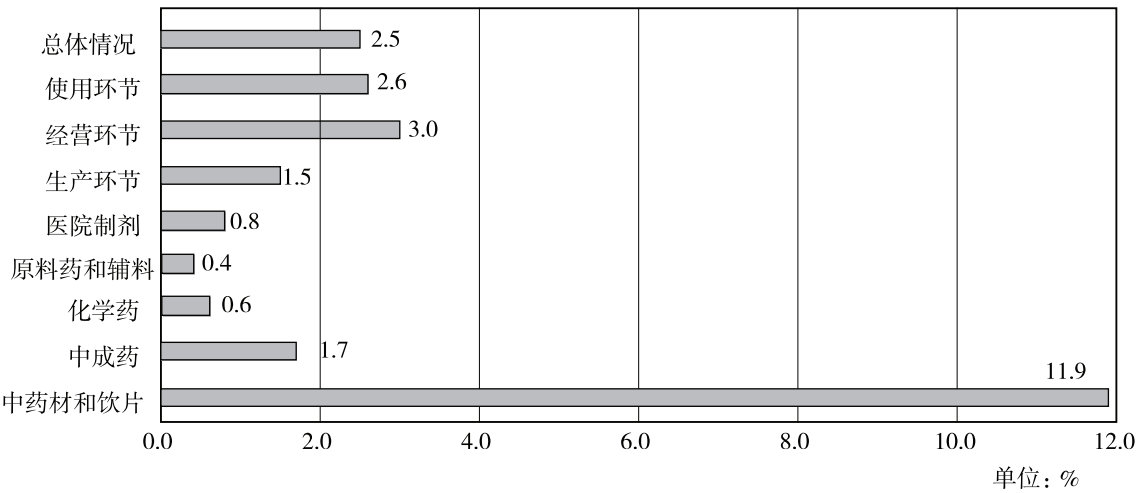

图32 上海市药品监督抽验不合格率情况（有证单位）

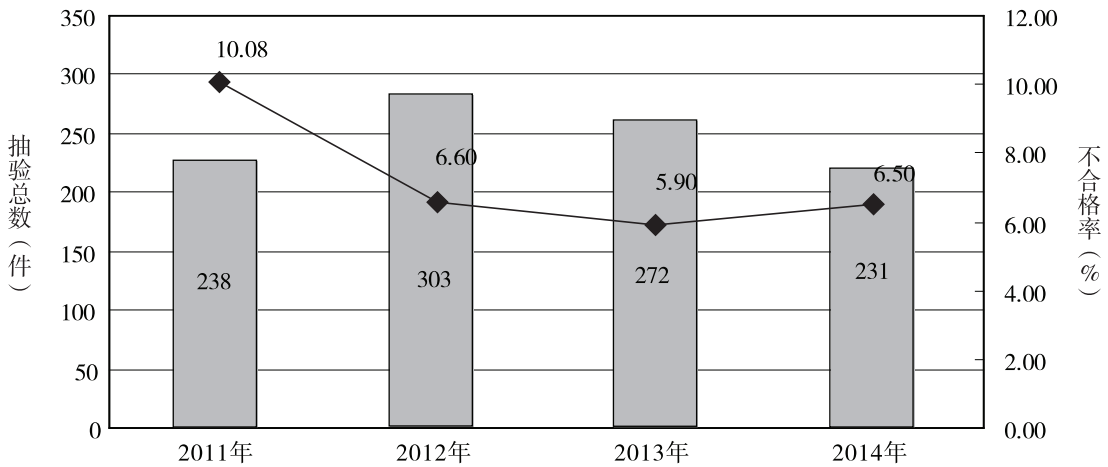

图33 2011—2014年上海市药品包装材料质量抽验情况

3.4.3 药品流通监管

2014年，市食药监局继续深入推进新版GSP的实施，共计检查药品批发企业344家次，

涉及企业 116 家，对 10 家监督检查不合格或限期整改企业发出责令改正通知书；共计检查药品零售企业 6425 家次，其中，不合格企业 41 家，限期整改企业 134 家；共计检查医疗机构药房 1867 家次，检查合格的为 1771 家次，限期整改的为 59 家次，不合格的为 37 家次。

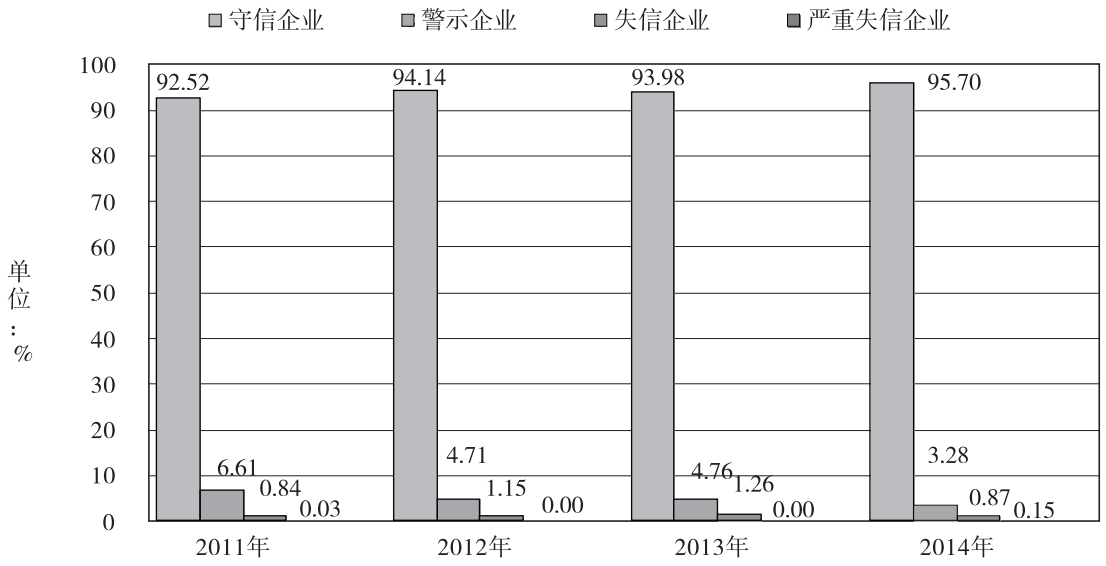

图 34　2011—2014 年上海市零售药店分级评定情况

表 10　2014 年度药品零售企业证后监管情况汇总表

区县	企业总数	GSP 跟踪检查情况				GSP 专项检查情况				日常抽查情况				监管频率(%)
		合格	需整改	不合格	小计	合格	需整改	不合格	小计	合格	需整改	不合格	小计	
浦东	833	175	22	0	197	31	0	0	31	1121	15	9	1145	164.83
徐汇	155	17	2	0	19	14	0	0	14	236	13	7	256	186.45
长宁	103	17	0	0	17	4	0	0	4	231	3	1	235	248.54
普陀	176	11	0	0	11	43	2	0	45	141	16	0	157	121.02
闸北	103	8	0	0	8	2	0	0	2	93	0	0	93	100.00
虹口	97	49	1	1	51	80	2	1	83	39	0	0	39	178.35
杨浦	160	21	0	0	21	5	0	0	5	480	0	4	484	318.75
黄浦	91	16	1	0	17	2	0	0	2	154	2	0	156	192.31
静安	46	3	0	0	3	156	7	0	163	35	0	2	37	441.30
宝山	266	27	4	0	31	140	5	0	145	93	8	0	101	104.14
闵行	381	12	0	0	12	9	9	9	27	467	1	0	468	133.07

区县	企业总数	GSP 跟踪检查情况				GSP 专项检查情况				日常抽查情况				监管频率(%)
		合格	需整改	不合格	小计	合格	需整改	不合格	小计	合格	需整改	不合格	小计	
嘉定	278	22	0	0	22	45	0	0	45	486	3	0	489	200.00
金山	103	32	2	0	34	103	0	0	103	102	1	0	103	233.01
松江	259	23	0	0	23	15	1	0	16	549	3	0	552	228.19
青浦	148	1	0	0	1	9	3	0	12	240	1	4	245	174.32
奉贤	155	0	0	0	0	38	0	0	38	478	0	0	478	332.90
崇明	93	0	0	0	0	53	1	0	54	122	6	3	131	198.92
合计	3447	434	32	1	467	749	30	10	789	5067	72	30	5169	186 39

注：监管频率 = (跟踪检查 + 专项检查 + 日常抽查)/ 企业总数。

3.4.4 推进新修订药品 GMP 实施

以推进实施新修订药品 GMP 为主要抓手，着力强化药品生产企业质量管理体系的有效运转，不断提升其规范性水平。通过开展专题调研、分类指导，协调解决企业实施过程中遇到的问题；统筹检查资源、强化队伍建设、严把认证标准，全力开展认证工作；对已经通过新修订 GMP 认证的企业加大日常监管力度，督促企业持续提升质量管理规范性水平。截至 12 月 31 日，全市已有 111 家药品生产企业全部或部分通过新版 GMP 认证，占全部需要通过新版认证企业总数的 62%。

3.4.5 持续加强特殊药品监管

加强与本市公安、禁毒等部门的联络配合，持续加大特殊药品监管力度，加强药物滥用监测工作。全年共检查特殊药品生产（含特殊药品复方制剂）、经营企业 357 家次，出动检查人员 743 人次；在全国率先将药物滥用监测网络试点覆盖到社区，浦东及奉贤的 48 个社区及 2 个拘留所已经开始上报数据，网络成员单位由 21 家拓展至 71 家；通过“药物滥用监测网络信息管理系统”审核并上报药物滥用监测调查表 16129 份，比 2013 年度增加 70.86%。

3.4.6 积极稳妥开展药品技术转让审评

获国家食药监总局首批授权，开展实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让的技术审评工作。起草制订了《药品技术转让审评申请须知》、《药品技术转让审评工作规程》等相关工作文件，开展了专题培训，完善了技术转让补充申请的网上申报系统，已受理技术转让的补充申请 45 件。

3.4.7 创新高效开展药品再注册审查

遵循风险管理思路，运用分类管理手段，将再注册品种分为首次再注册和非首次再注册，

重点把握风险较高的首次再注册品种的审查工作，对于非首次再注册的品种，合理运用负面清单，加快审查速度，提高行政效能。同时，充分运用好企业承诺制，提高企业责任意识，加强行业自律，并加强事后的动态监管、抽查，完善对于不诚信企业的惩戒体系。2014 年已受理再注册申请 760 件，完成审查 500 件。

3.4.8 药品近红外快检情况

完成 63 家药品生产企业的 410 个品种近红外现场快检，共 1957 件，现场检查发现阳性样品 54 件，经过实验室检验均符合质量标准规定。完成进口药品流通领域现场快检 300 件，现场检验全部通过。另外，运用建立的近红外一致性模型，在处理投诉举报、查处地下窝点和外省市药监部门协查时，快速甄别涉案药品的真伪，提高了稽查办案的效率。

3.4.9 加强化妆品日常监管

共监督检查化妆品生产企业 714 户次，出动检查人员 1400 余人次。检查化妆品经营企业 6451 户，共检查 7978 户次，合格 7717 户次。全市化妆品立案处罚 138 件，累计罚没金额约 446.74 万元。开展化妆品监督抽检 1454 件，合格率为 98.9%。全市共完成化妆品快速检测 775 件，阳性筛检率为 0.13%。

表 11　2014 年化妆品经营企业检查情况汇总表

区县	超市、卖场			商场专柜			零售药店			化妆品专卖店			美容美发机构			其他		
	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数
浦东	183	260	260	58	67	67	587	665	665	57	61	61	38	61	61	0	0	0
徐汇	312	312	312	60	60	60	100	100	100	24	24	13	23	23	11	0	0	0
长宁	145	145	145	57	57	57	106	106	106	54	54	54	68	68	61	0	0	0
普陀	115	115	115	27	27	27	99	99	99	3	3	3	35	35	35	0	0	0
闸北	433	433	433	16	16	16	70	70	70	0	0	0	14	14	14	0	0	0
虹口	30	60	30	24	48	24	50	100	50	12	24	12	36	72	35	0	0	0
杨浦	116	116	116	3	3	3	11	11	11	4	4	4	11	11	11	0	0	0
黄浦	68	194	194	53	76	76	65	127	127	62	237	237	113	122	122	0	0	0
静安	27	29	29	1	1	1	9	10	10	29	29	29	80	80	80	0	0	0
宝山	61	78	77	2	2	2	66	95	95	16	26	26	59	69	69	0	0	0
闵行	267	267	266	49	49	47	158	158	158	28	28	26	9	9	7	0	0	0

区县	超市、卖场			商场专柜			零售药店			化妆品专卖店			美容美发机构			其他		
	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数	检查企业数	检查家次	合格数
嘉定	277	282	282	5	5	5	290	399	399	10	10	10	6	6	3	0	0	0
金山	139	323	305	10	18	18	107	364	364	23	35	30	85	109	97	0	0	0
松江	51	56	50	1	1	1	142	142	142	31	32	26	38	40	35	0	0	0
青浦	471	471	471	1	1	1	95	95	95	12	12	12	0	0	0	117	117	117
奉贤	70	75	74	5	5	5	120	169	169	18	18	16	17	17	14	4	4	0
崇明	56	95	94	0	0	0	19	35	35	10	13	12	18	19	19	0	0	0
合计	2821	3311	3253	372	436	410	2094	2745	2692	393	610	571	650	755	674	121	121	117

3.4.10 药品广告审批及监测

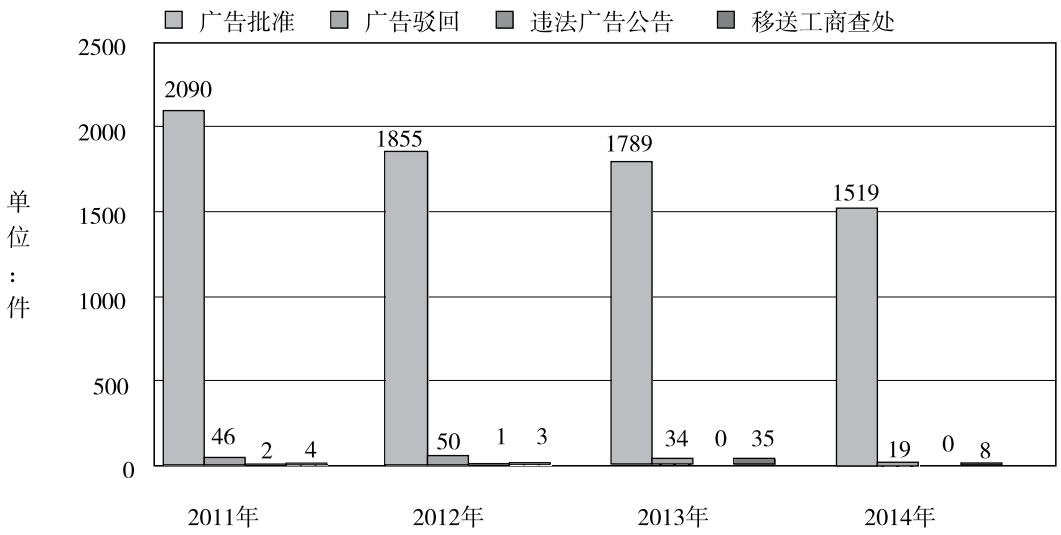

图 35 上海市药品广告审批及监测处理情况

3.4.11 加强药品和化妆品不良反应监测

进一步健全药品和化妆品不良反应监测各项工作制度，加大与本市卫生计生部门的协调联动，完善相关常态化工作机制；新增基层成员单位 113 家，成员单位数量达 2530 家；全年共上报药品不良反应 / 事件报告表 29581 份，收集化妆品不良反应病例 1097 例；对 2013 年上报的 33129 份药品不良反应 / 事件报告表进行评价，完成了 2014 年度质量评估报告；完成了 200 例病例的分析与总结报告。

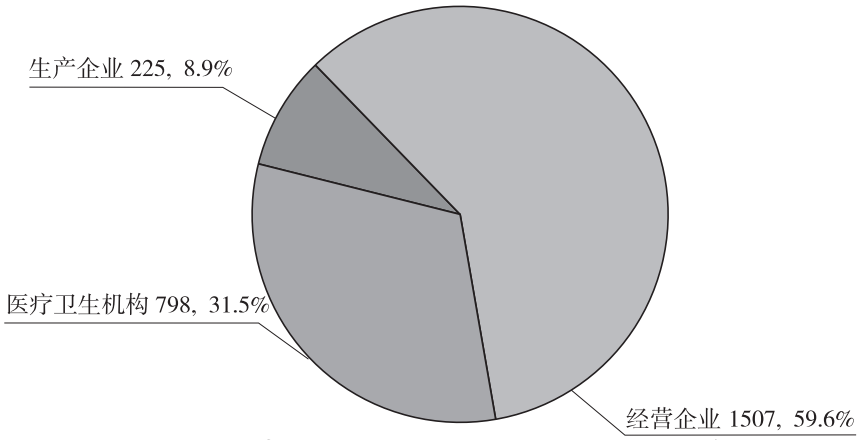

图 36　上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

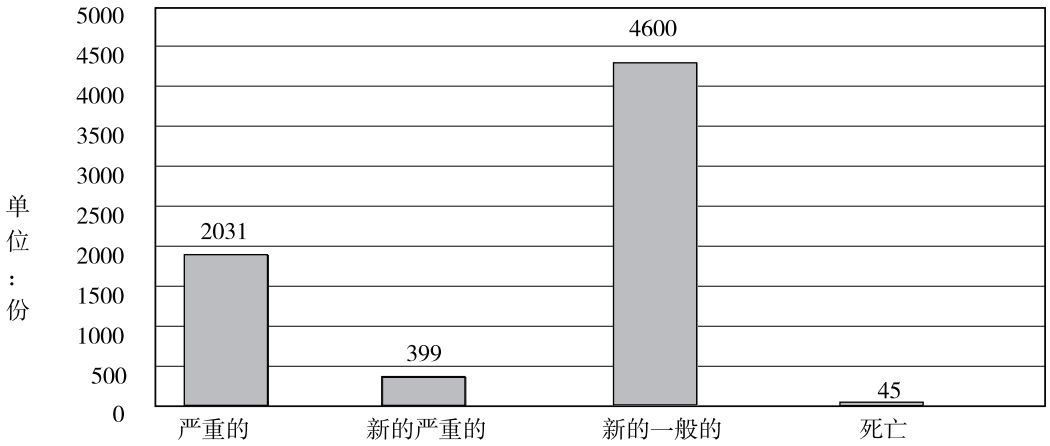

图 37　上海市药品不良反应／事件报告级别分类情况

3.5　专项整治

3.5.1 开展药品制剂生产企业全覆盖 ADR 专项检查

依据《上海市药品生产企业 ADR 报告和监测工作监督检查指南》中机构与人员、制度建设、报告与处置、重点监测和评价与控制等五方面内容，完成了本市 132 家药品制剂生产企业的全覆盖 ADR 专项检查，对检查发现问题监督企业切实整改，持续强化其药品安全风险监测与保证水平。

3.5.2 开展化妆品生产企业集中飞行检查

2014 年 9 月中旬起在全市范围内开展了为期一个月的集中飞行检查，共检查化妆品生产企业 162 家，对检查发现的违规行为采取出具监督意见书、法人约谈等措施予以告诫纠正，对

其中涉嫌违法的 4 家企业进行立案处罚。

3.6 药品专项抽验与案件查处情况

3.6.1 专项抽验

表 12 上海市药品专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率（%）
1	迎两节滋补类中药材	130	40	69.2
2	妇女儿童用药	458	3	99.3
3	中药饮片	720	97	86.5
4	营利性医疗机构外来药品和 2012 版药典增补版品种	837	8	99.0

3.6.2 查处药品案件总体情况

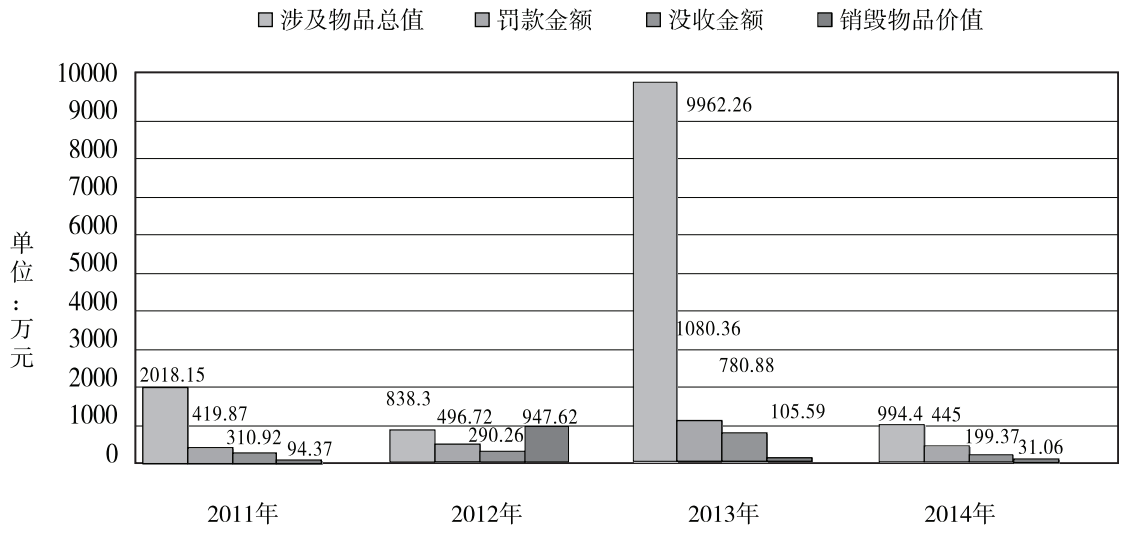

图 38 2011—2014 年上海市查处药品案件总体情况

3.6.3 查处药品案件类别情况

2014 年共查处药品案件 466 件，药包材案件 11 件。

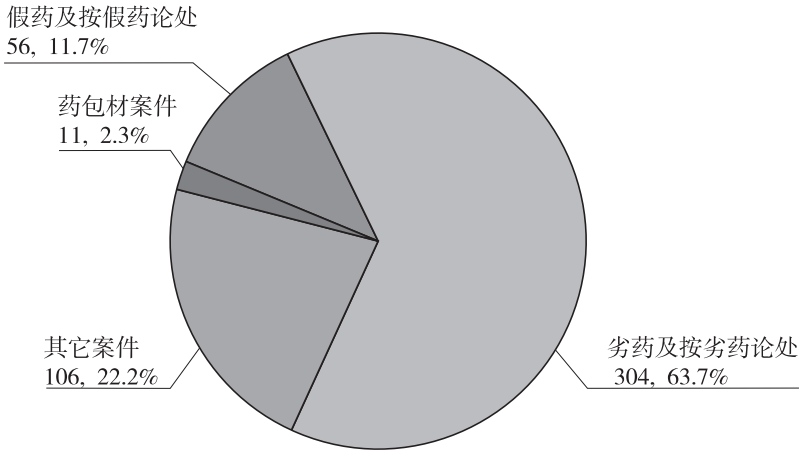

图 39　上海市查处药品案件类别情况（单位：件）

3.6.4　查处药品案件的分类情况

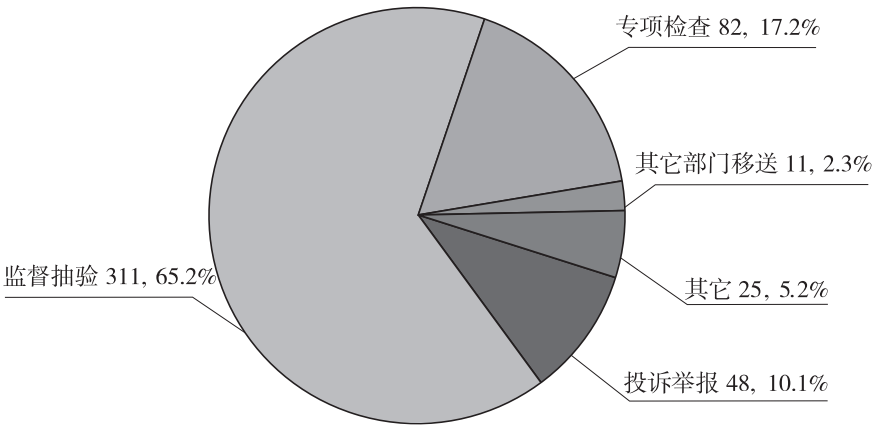

图 40　上海市查处药品案件按来源分类情况（单位：件）

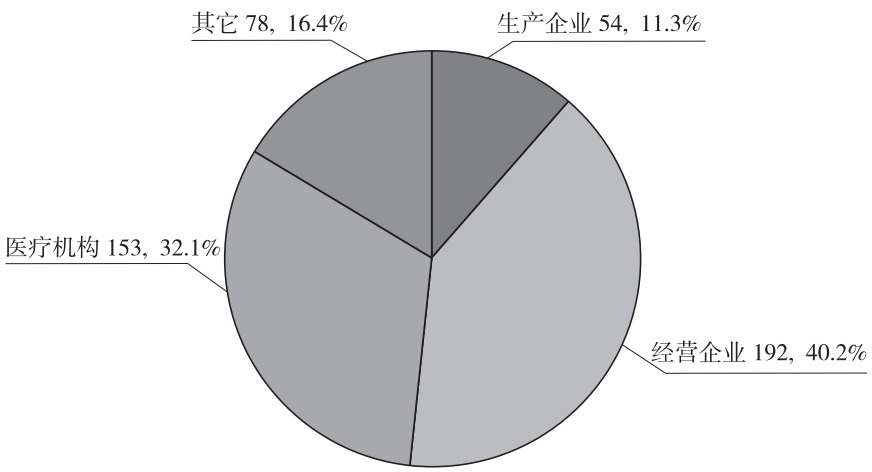

图 41　上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况（单位：件）

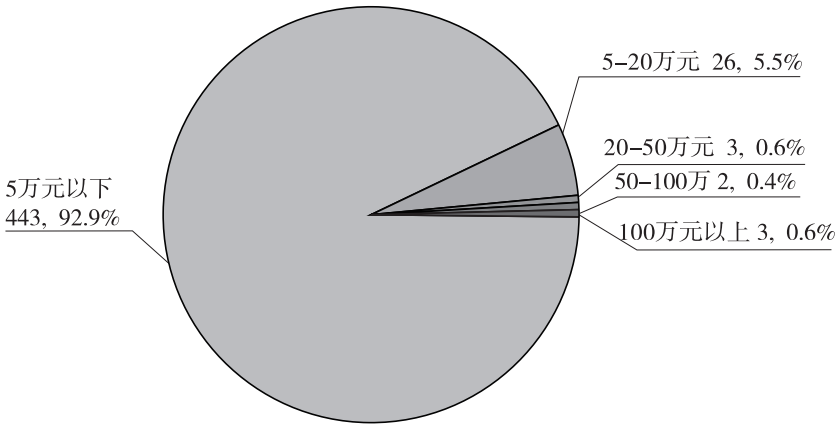

图 42 上海市查处药品案件按案值分类情况（单位：件）

3.7 投诉举报

共接收药品相关问题 7005 件，其中，投诉 712 件，占 10.1%；举报 324 件，占 4.7%；咨询 5969 件，占 85.2%。接收件中，中心直接答复 5823 件，占 83.1%。

同期，共接收化妆品相关问题 1123 件，其中，投诉 209 件，占 18.8%；举报 75 件，占 6.6%；咨询 839 件，占 74.6%。接收件中，中心直接答复 815 件，占 72.6%。