



# 3 药品篇

Drug Chapter



### 3.1 总体情况

2017年，积极服务自贸区和科创中心建设两大国家战略，积极推进药品上市许可持有人制度改革试点工作，全面开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。全年共受理药品注册申请828件，其中新药申请104件。实施药品、药包材质量监督抽验13861件，其中药品监督抽验13583件，不合格193件，合格率98.4%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件295起，其中，药品案件涉及物品总值1789.48万元，罚没款金额1327.52万元。共审批药品广告2332件，驳回65件。

### 3.2 行政相对人基本情况

#### 3.2.1 药品生产企业

2017年，本市共有药品生产企业192家，涉及化学药、中成药等9类产品的生产，分布在上海市16个区（见图3-1，图3-2）。

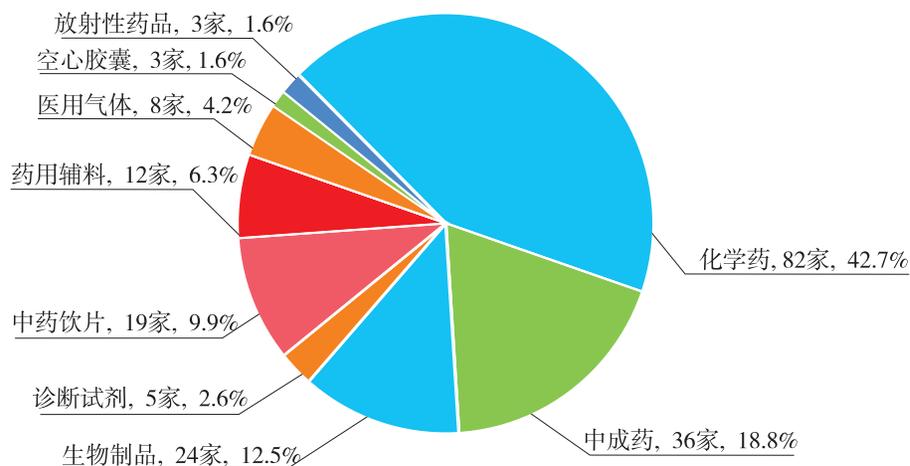


图3-1 2017年上海市药品生产企业分类情况

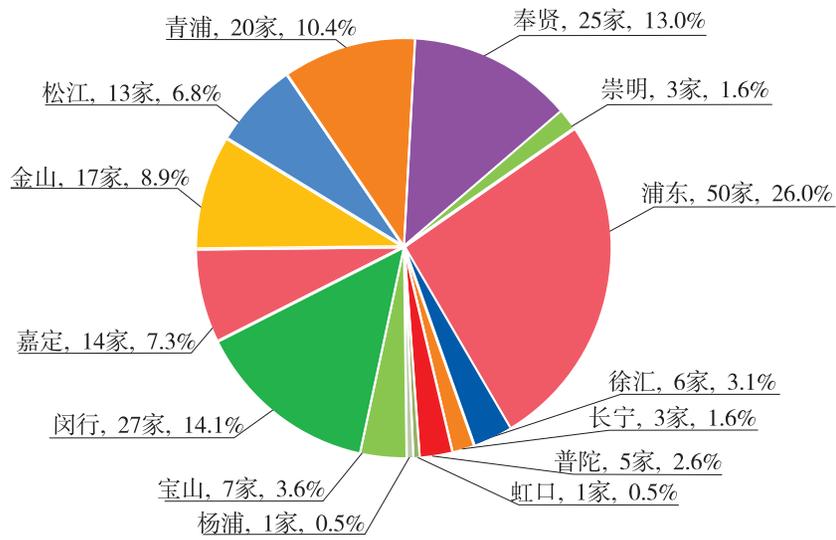


图 3-2 2017 年上海市各区药品生产企业分布情况

### 3.2.2 药品经营企业

2017 年，本市共有药品经营企业 3995 家，涉及批发企业 124 家，药品类体外诊断试剂专营企业 36 家，药品连锁企业 48 家，乙类 OTC 药柜 79 家，药品零售企业 3708 家，其中单体药店 393 家，连锁门店 3315 家（见图 3-3，图 3-4）。

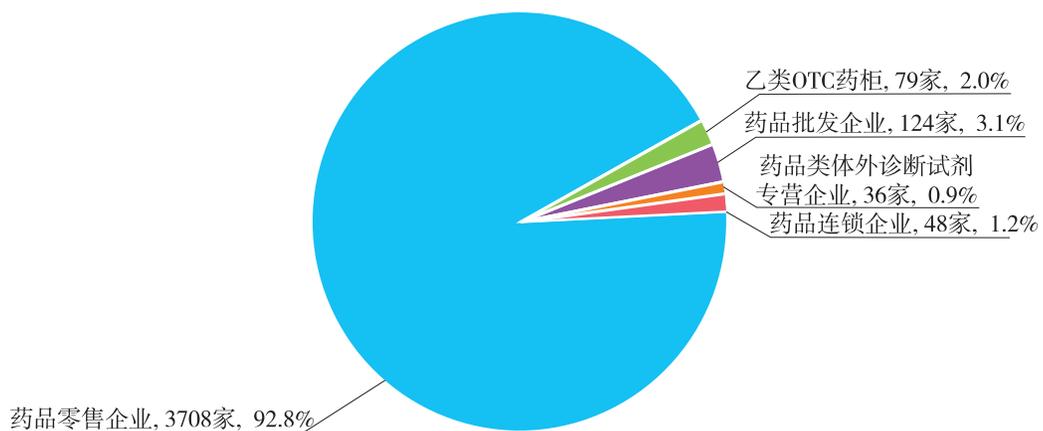


图 3-3 2017 年上海市药品经营企业分类情况

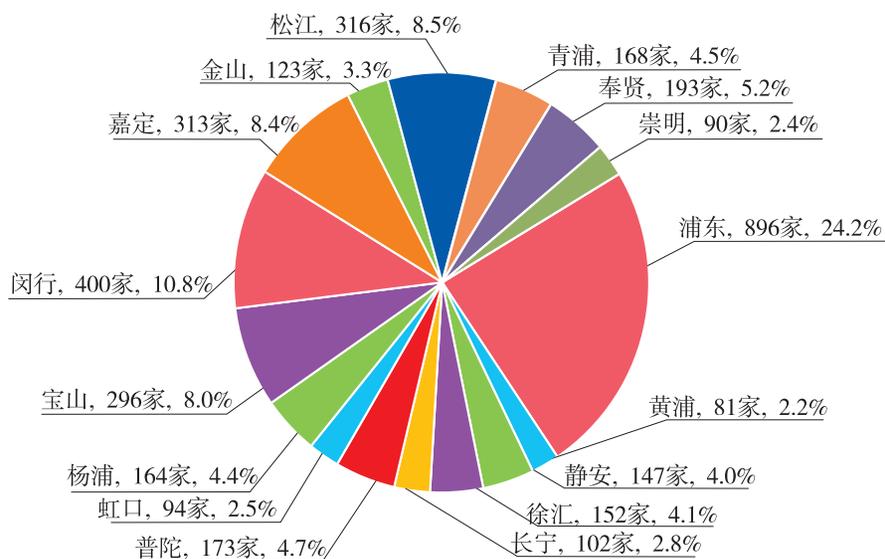


图 3-4 2017 年上海市各区药品零售企业分布情况 (不包括乙类 OTC 药柜)

### 3.2.3 医疗机构制剂室

本市共有医疗机构制剂室 17 家,全部由二级、三级医院配制,分布于上海市 7 个区(见图 3-5,图 3-6)。

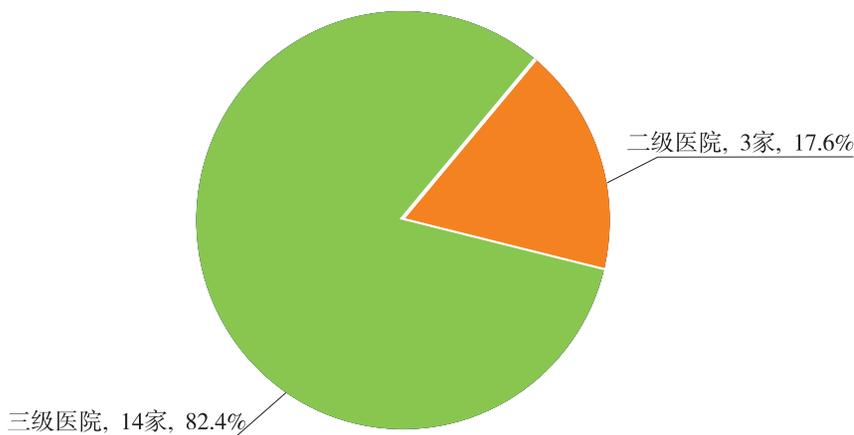


图 3-5 2017 年上海市医疗机构制剂室各级医院分布情况

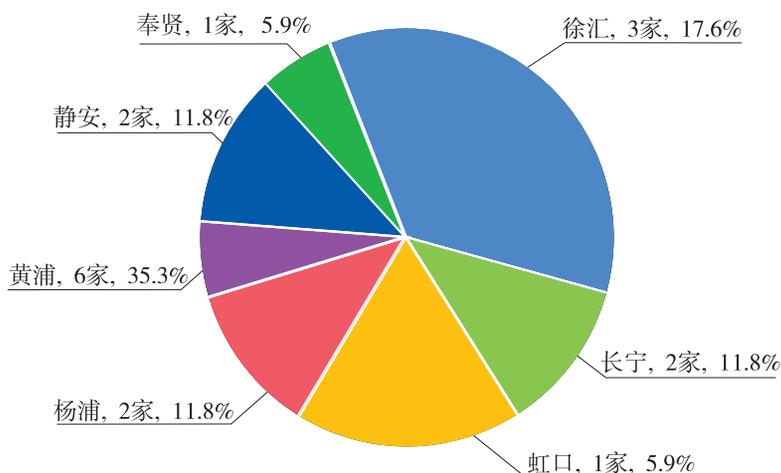


图 3-6 2017 年上海市各区医疗机构制剂室分布情况

### 3.2.4 药品包装材料生产企业

本市共有药品包装材料生产企业 48 家，涉及 49 个生产地址（见图 3-7）。

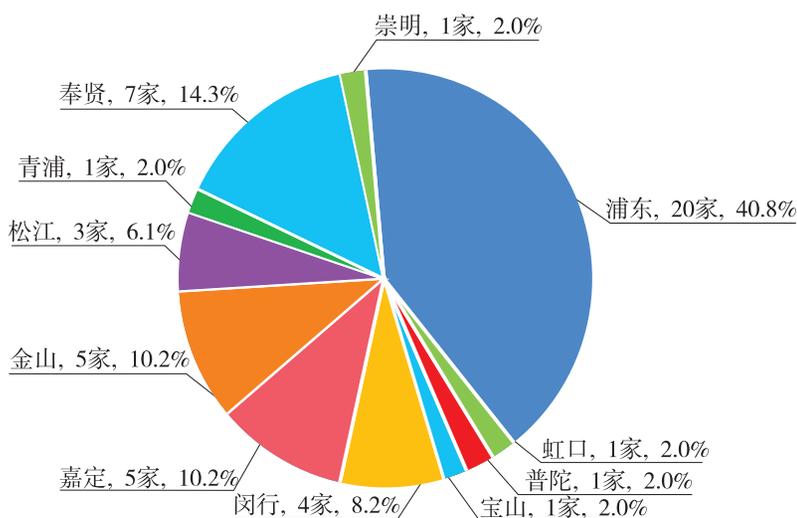


图 3-7 2017 年上海市各区药品包装材料生产企业分布情况

### 3.2.5 特殊药品生产经营企业

本市共有特殊药品（包括含特殊药品）生产企业 61 家，涉及 9 个区；特殊药品经营企业



135 家，覆盖全市 16 个区（见图 3-8，图 3-9）。

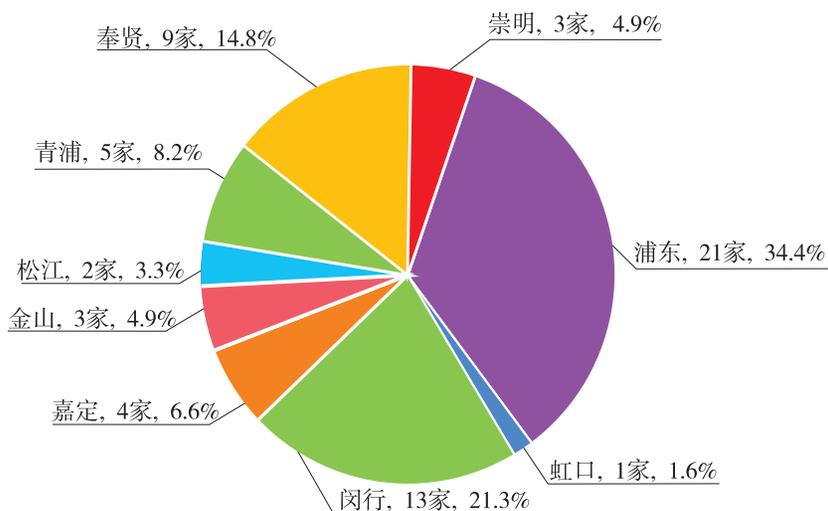


图 3-8 2017 年上海市各区特殊药品生产企业分布情况

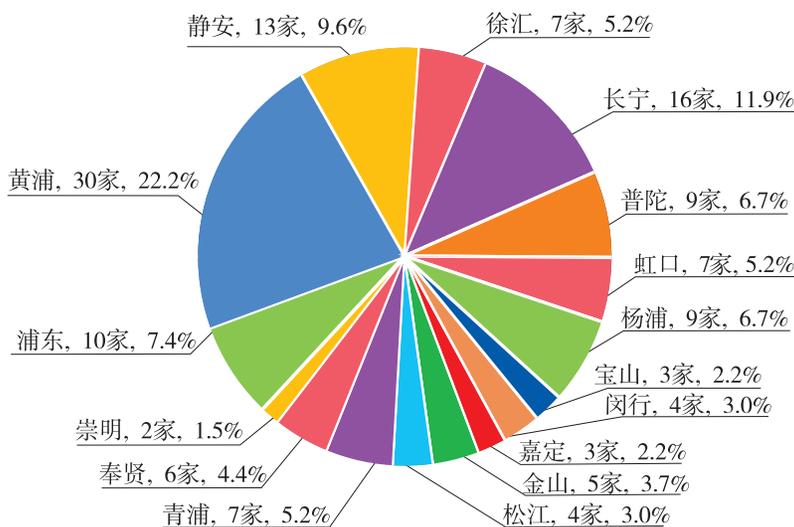


图 3-9 2017 年上海市各区特殊药品经营企业分布情况

### 3.3 行政审批

#### 3.3.1 药品注册受理情况

本市共有新药申请 104 件，药品补充申请 591 件（见图 3-10），连续 4 年的新药申报临床、生产情况分别见图 3-11，图 3-12。2017 年医疗机构制剂受理情况见图 3-13。

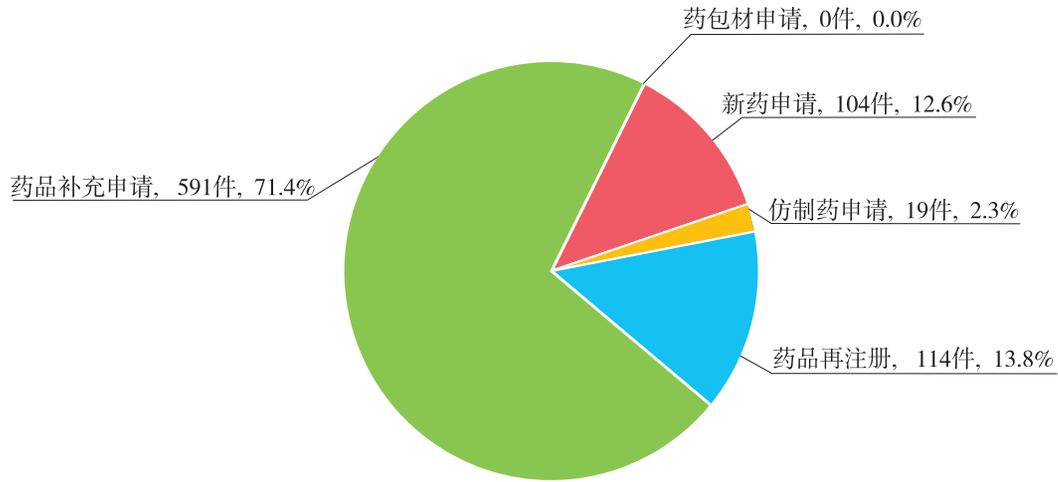


图 3-10 2017 年上海市药品注册受理情况

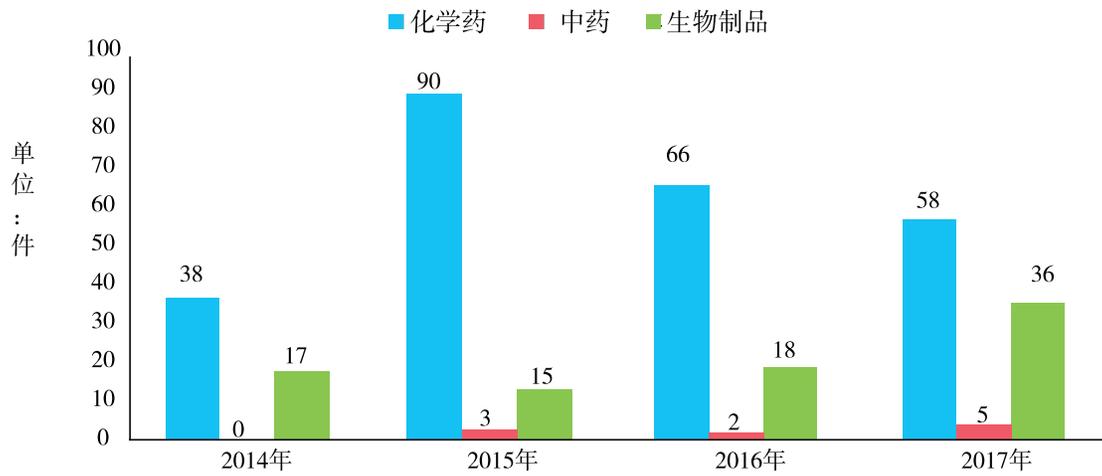


图 3-11 2014-2017 年上海市新药申报临床情况 (以受理号计)

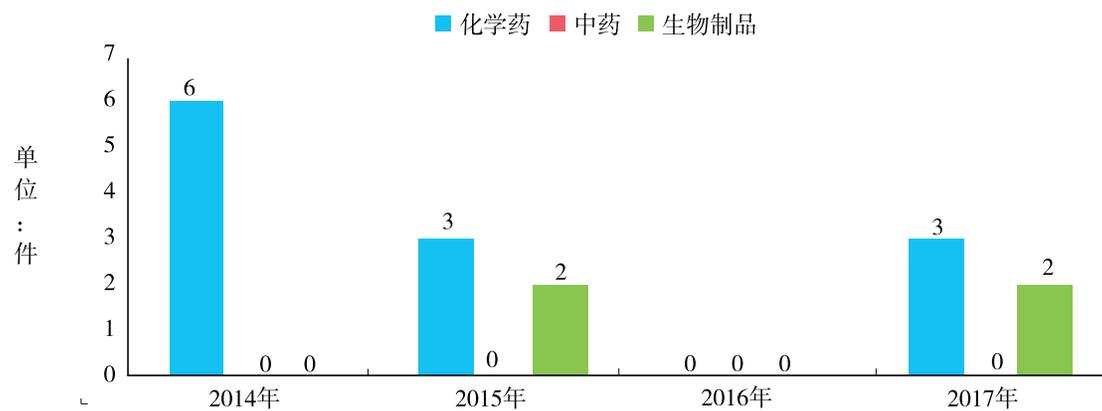


图 3-12 2014-2017 年上海市新药申报生产情况 (以受理号计)

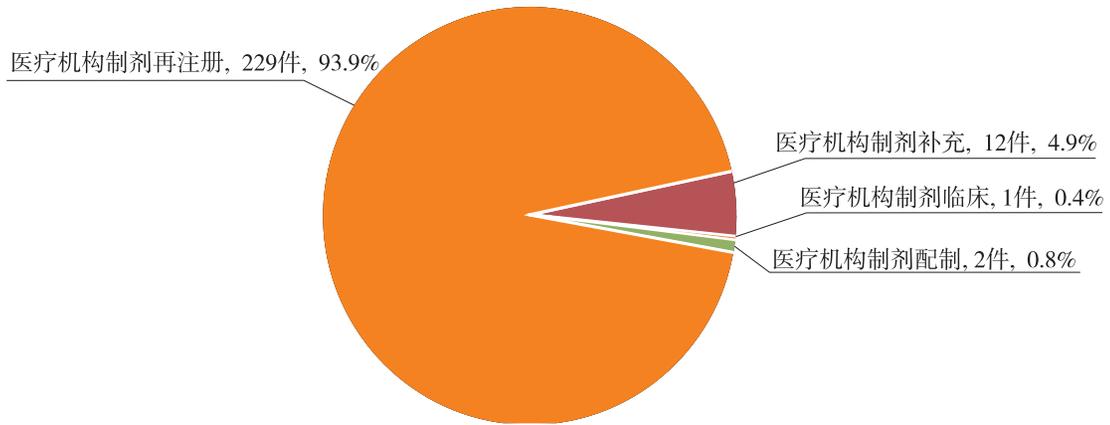


图 3-13 2017 年上海市医疗机构制剂受理情况

### 3.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2017 年上海市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批情况见表 3-1。

表 3-1 2017 年上海市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批情况汇总表

序号	行政审批项目	数量 (件)
1	药品生产企业新发证	3
2	《药品生产许可证》变更	99
3	核发《药品 GMP 证书》	53
4	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》	2
5	药品委托生产	94
6	药品接受境外委托生产备案	12
7	医疗机构制剂委托配制	59
8	《医疗机构制剂许可证》变更	0
9	药品类易制毒化学品购用证明	18
10	咖啡因购用证明 (业外)	23
11	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	65
12	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	73

序号	行政审批项目	数量（件）
13	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	14
14	使用第二类精神药品原料药备案	26
15	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围	11
16	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	81
17	出口欧盟原料药证明文件	8

### 3.3.3 药品流通相关行政许可审批

2017年上海市药品流通领域相关行政许可审批情况见表3-2。

表3-2 2017年上海市药品流通领域相关行政许可审批情况汇总表

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	4
2	药品零售企业新开办许可	277
3	药品批发企业重组许可	4
4	药品批发企业换证许可	11
5	药品批发企业许可证变更许可	146
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	9
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	35
8	药品零售企业许可证注销	138
9	药品批发企业 GSP 认证	13
10	药品类体外诊断试剂专营企业 GSP 认证	19
11	药品零售连锁企业 GSP 认证	3
12	药品零售企业 GSP 认证	399
13	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	2
14	互联网药品信息服务许可	162



### 3.4 日常监管

#### 3.4.1 药品监督抽验情况

2017年完成药品抽样13583件，完成检验11950件，不合格193件，合格率98.4%。其中在生产环节抽样2764件，完成检验2225件，不合格17件，合格率99.2%；经营环节抽样4489件，完成检验4351件，不合格112件，合格率97.5%；使用环节抽样6087件，完成检验5139件，不合格63件，合格率98.8%；医院制剂抽样243件，完成检验235件，不合格1件，合格率99.6%（见图3-14）。

抽样的药品中原辅料抽样392件，完成检验370件，不合格4件，合格率98.7%；化学药抽样5114件，完成检验5055件，不合格10件，合格率99.8%；中成药抽样4079件，完成检验4081件，不合格6件，合格率99.9%；中药材和饮片抽样3928件，完成检验2378件，不合格173件，合格率92.7%，其他抽样70件，完成检验66件，合格率100%。

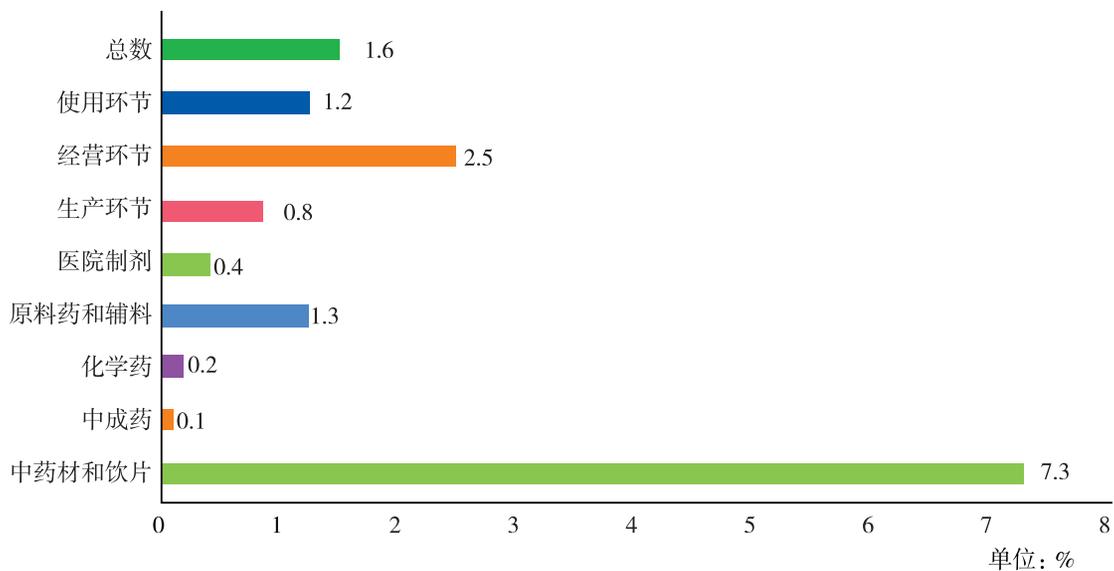


图3-14 2017年上海市药品监督抽验不合格率情况（有证单位）

2017年药包材抽样278件，完成检验260件，不合格8件，合格率96.92%（见图3-15）。

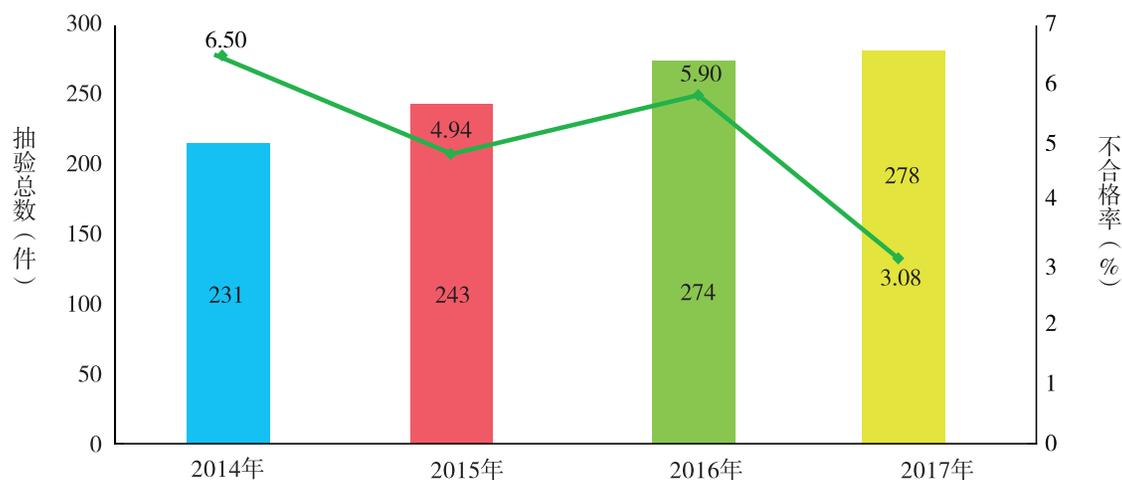


图 3-15 2014—2017 年上海市药品包装材料质量抽检情况

### 3.4.2 药品生产监管

2017年，共对全市药品生产企业组织全覆盖监督检查802户次，检查频次平均4.24次/户，其中日常检查398户次，GMP跟踪检查52户次；对医疗机构制剂室组织全覆盖监督检查22户次，检查频次平均1.3次/户。对检查发现的不规范行为依法予以纠正，并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。

### 3.4.3 药品流通监管

2017年，共对本市药品批发企业、药品类体外诊断试剂专营企业和药品零售连锁企业共计检查374家次，检查覆盖率178.95%，限期整改36家次，其中涉嫌严重违反GSP规定予以立案1家。对药品零售企业检查7577家次，检查覆盖率204.78%，其中不合格27家次，限期整改481家次，其中不合格企业予以立案查处12家、当场处罚7家、停业整顿1家、责令整改7家。对医疗机构检查4994家次，检查覆盖率180.55%，其中不合格37家次，限期整改154家次。市食药监局还组织对零售药店开展了两轮飞行检查，共检查零售药店32家，并将检查结果向各区市场监管局进行通报，各区市场监管局立案查处4家，责令歇业整顿3家，跟踪整改11家，对震慑药品经营违法行为、规范全市药品流通经营秩序起到了明显作用（见表3-3）。2017年药品零售企业守信企业占比94.04%（见图3-16）。



表 3-3 2017 年药品零售企业证后监管情况汇总表

区	企业总数	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	歇业	小计	合格	需整改	不合格		歇业	小计
浦东	896	8	67	2	77	40	2	0	0	42	1074	24	1	21	1120	138.28
黄浦	81	9	3	0	12	0	1	0	0	1	152	8	0	0	160	213.58
静安	147	0	4	0	4	0	0	0	0	0	270	1	0	0	271	187.07
徐汇	152	0	6	0	6	0	0	0	0	0	242	26	4	10	282	189.47
长宁	102	3	3	0	6	2	0	0	0	2	209	20	0	1	230	233.33
普陀	173	0	0	0	0	0	0	0	0	0	266	5	0	13	284	164.16
虹口	94	0	0	0	0	7	0	0	0	7	273	7	0	2	282	307.45
杨浦	164	14	0	1	15	16	0	0	0	16	356	3	0	0	359	237.80
宝山	296	24	42	0	66	21	6	0	0	27	611	10	0	8	629	243.92
闵行	400	25	0	0	25	26	1	0	0	27	733	8	0	3	744	199.00
嘉定	313	19	88	0	107	9	2	0	0	11	504	24	0	18	546	212.14
金山	123	77	14	0	91	1	0	0	0	1	310	5	1	9	325	339.02
松江	316	78	15	1	94	17	1	1	0	19	776	14	4	20	814	293.35
青浦	168	43	40	2	85	0	0	1	0	1	210	11	4	7	232	189.29
奉贤	193	106	4	0	110	21	0	0	0	21	400	11	10	3	424	287.56
崇明	90	0	0	0	0	11	2	0	0	13	227	15	0	3	245	286.67
合计	3708	406	286	6	698	171	15	2	0	188	6613	192	24	118	6947	218.68

注：监管频率 = 日常检查户次数 / 企业总数。

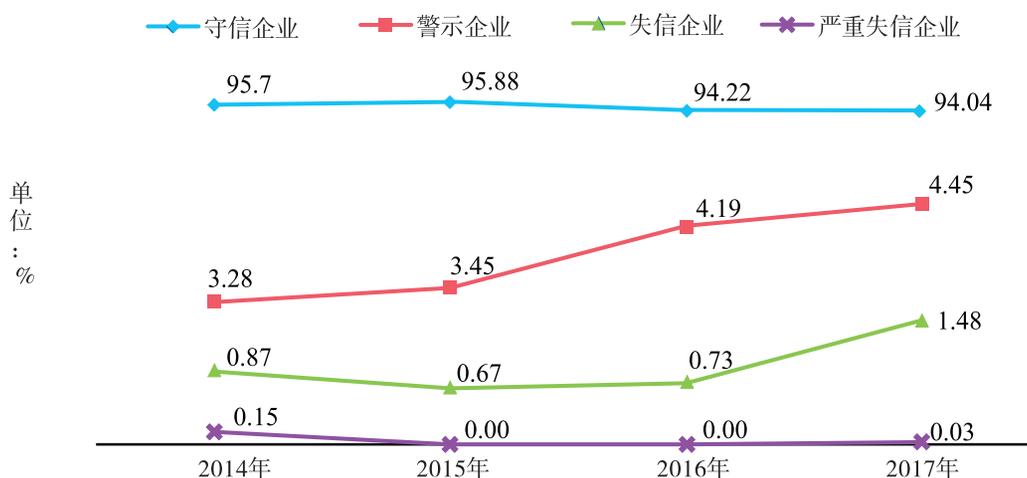


图 3-16 2014-2017 年上海市药品零售企业信用分级情况

### 3.4.4 特殊药品监管

继续开展对特殊药品生产、经营企业的重点监管和日常巡查，共计检查 570 户次；开展药品类易制毒化学品和特殊药品专项督查、易制毒相关化学品和机械设备摸底排查专项等专项检查，共检查特殊药品生产企业 45 家次，特殊药品批发企业 71 家次，药品零售企业 1440 家次，出动检查人员 3100 余人次；上报药物滥用监测调查表 22773 份，同比增长 22%；药物滥用监测基层报告单位覆盖至全市各社区，共计 256 家，居全国首位。

### 3.4.5 药品快检情况

2017 年，完成 123 家药品生产企业的 296 个品种近红外现场快检，共 2567 件，现场检查发现阳性样品 55 件，阳性率 2.1%。

经过前期反复调研和试用，2017 年全面推广化学试剂快检，全年完成试剂法快检 6960 件，发现阳性样品 33 件，阳性率 0.5%。

### 3.4.6 药品广告审批及监测

连续 4 年全市药品广告审批及监测处理情况见图 3-17。

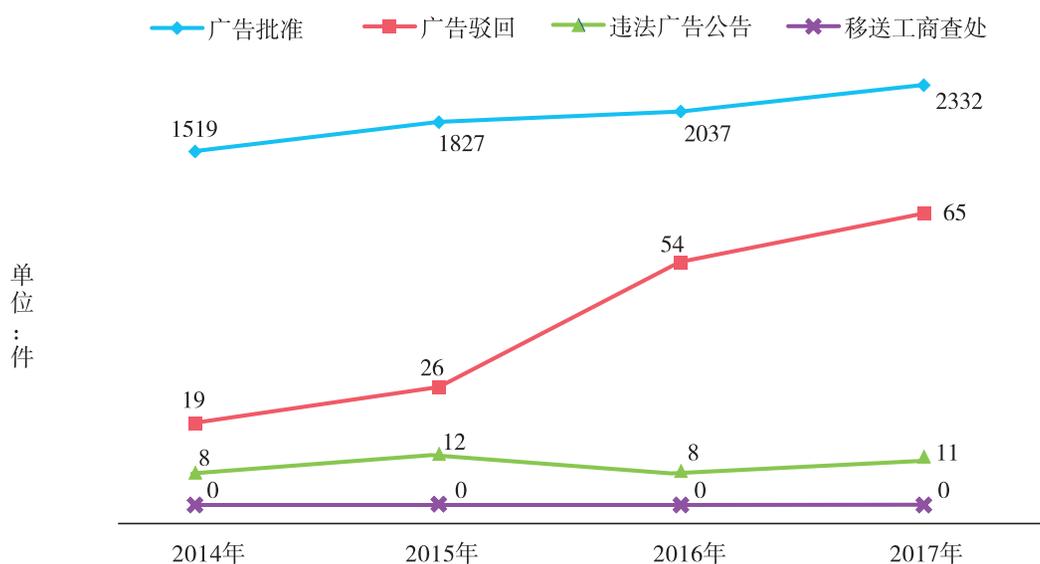


图 3-17 2014-2017 年上海市药品广告审批及监测处理情况

### 3.4.7 药品不良反应监测

2017 年，新增药品不良反应监测网络基层成员单位 505 家，成员单位数量已达 5157 家（见图 3-18）。切实加强不良反应报告的收集、分析和利用，全年共上报药品不良反应 / 事件报告



表 37650 份, 报告数达 1559 份/百万人口; 加强对药品生产企业药品定期安全性更新报告(PSUR)的技术指导和审核, 全年药品生产企业共上报 PSUR 报告 553 份。2017 年药品不良反应/事件报告级别分类情况见图 3-19。

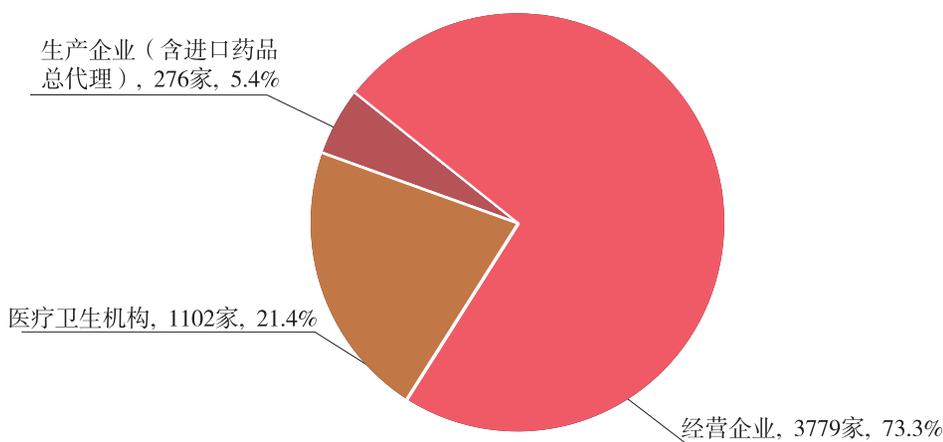


图 3-18 2017 年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

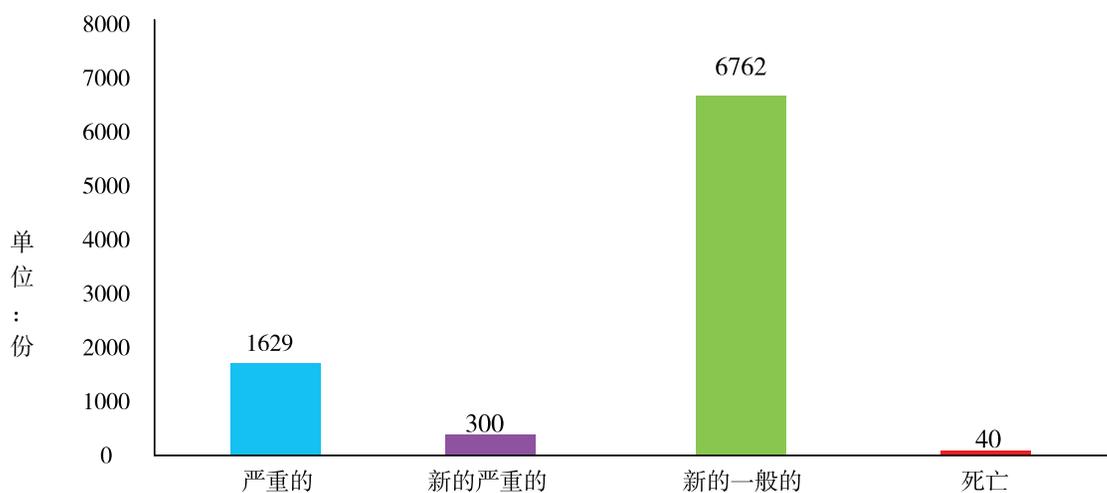


图 3-19 2017 年上海市药品不良反应/事件报告级别分类情况

#### 3.4.8 互联网药品信息服务、交易服务监测

对审批过的所有具备《互联网药品信息服务资格证书》和《互联网药品交易服务资格证书》的网站进行全覆盖监测, 根据国家食药监总局开展互联网医疗器械经营监督检查要求对医疗器械相关网站进行专项监测, 对监测结果进行复核与处置。全年共计监测网站 860 家次, 对其中

9家网站涉嫌违法发布虚假夸大信息的网站移送稽查部门处置。

### 3.5 专项整治

#### 3.5.1 疫苗质量安全专项检查

为切实加强疫苗质量安全监管，防范疫苗生产、流通和使用环节的质量安全风险，严厉打击违法违规行为，保障本市公众疫苗接种安全，根据国家食药监总局和国家卫生计生委联合印发《关于进一步加强疫苗流通监管促进疫苗供应工作的通知》（食药监药化监〔2017〕76号）通知要求，2017年在全市集中开展疫苗生产、流通和使用环节质量安全专项监督检查工作，共对全市疫苗生产企业4家、进口疫苗总代理商1家、疫苗储存配送企业3家和17个疾病预防控制中心进行了全覆盖检查，对4家疫苗生产企业发出责令整改要求，对413家预防接种单位的供货渠道、冷链管理等内容进行检查，对57家预防接种单位发出责令整改要求，并通报卫生计生部门，有效规范疫苗流通秩序，保证疫苗质量和供应链安全。

#### 3.5.2 不合格药品跟踪检查抽验

4月至5月，组织各相关市场监管局对近期发生抽验不合格的本市药品生产经营企业进行飞行检查，重点检查不合格产品召回和处置情况，不合格产品原因调查和纠偏措施，质量管理体系风险排查等。总计出动近100人次，对30余家生产和经营单位进行检查，并对库存的相关产品实施跟踪抽验。检查未发现严重违法违规情况，完成药品跟踪抽验58件，3件样品不合格。相关单位已依法从严查处。

#### 3.5.3 小药店、小诊所药品质量安全专项整治

共计检查零售药店1854家次，诊所1016家次，对15家药店和9家诊所立案查处，对102家药店和32家诊所发出责令整改要求，责令2家药店停业整顿。

#### 3.5.4 中药饮片经营专项检查

针对药品抽检中中药饮片总体合格率偏低的情况，于2017年8月到10月期间开展中药饮片经营专项检查，以中药饮片经营规模大、数量多、存在相关投诉举报和抽验不合格企业为专项检查的重点对象，以非法渠道购销、掺假售假、记录缺失和储存养护不符合要求等12条违法违规情形为重点检查内容，全市共检查药品批发企业13家，连锁企业配送中心6家，均为飞行检查，通过现场检查企业为13家，占76.5%，限期整改企业为4家，占23.5%；零售药店家351家，其中警告、责令改正41家，并给予计分处理。



### 3.5.5 组织妇女儿童用药专项抽验

根据市委妇女儿童保护工作要点，确保流通和使用领域妇女儿童常用药质量，结合历年质量情况，制订妇女儿童用药专项抽验方案，各区市场监管局出动约 500 人次，对本市 120 余家医疗机构及经营单位进行现场检查，对本市药品的经营和使用单位实施专项抽验。

### 3.5.6 推进药品类体外诊断试剂经营企业实施 GSP

为进一步加强本市药品类体外诊断试剂经营质量管理，组织继续推进药品类体外诊断试剂经营企业实施药品 GSP 工作。先后制定发布《关于进一步加强药品类体外诊断试剂经营质量管理的通知》《关于药品类体外诊断试剂经营企业实施新修订〈药品经营质量管理规范〉有关事宜的通知》等，督促企业重视 GSP 管理。组织企业开展专题培训，并针对 GSP 的部分条款的适用情况、现场检查方法以及评价标准进行细化统一。针对大批申报企业检查不合格的情况，组织召开工作推进会，指导企业加快新版 GSP 认证工作。原有 71 家药品类体外诊断试剂经营企业中，17 家通过认证，32 家主动注销，未通过认证的企业根据文件要求停止了药品类体外诊断试剂的经营活动，相关认证情况通报卫生计生部门。

## 3.6 药品质量风险研判

牵头组织召开每季度药品风险综合研判会，就检查、抽验和监测中发现的风险信号开展综合研判和处置，对退回饮片返包装、药食同源中药材和精制饮片检验标准、毒性中药材仓储等问题进行探讨，并形成了相应的具体监管任务，实施了有效的风险防控。

## 3.7 药品专项抽验与案件查处情况

### 3.7.1 专项抽验

2017 年上海市药品专项抽验情况见表 3-4。

表 3-4 2017 年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	“迎新”滋补类中药材(饮片)专项抽验	246	33	86.6
2	妇女儿童用药专项抽验	424	1	99.8
3	不合格药品跟踪检查抽验	58	3	94.8
4	医保带量采购专项	167	0	100
5	中药饮片专项	2230 (183 件已完成检验)	1	99.4

### 3.7.2 查处药品案件总体情况

2017 年查处药品案件涉及物品总值 1789.48 万元 (见图 3-20)。

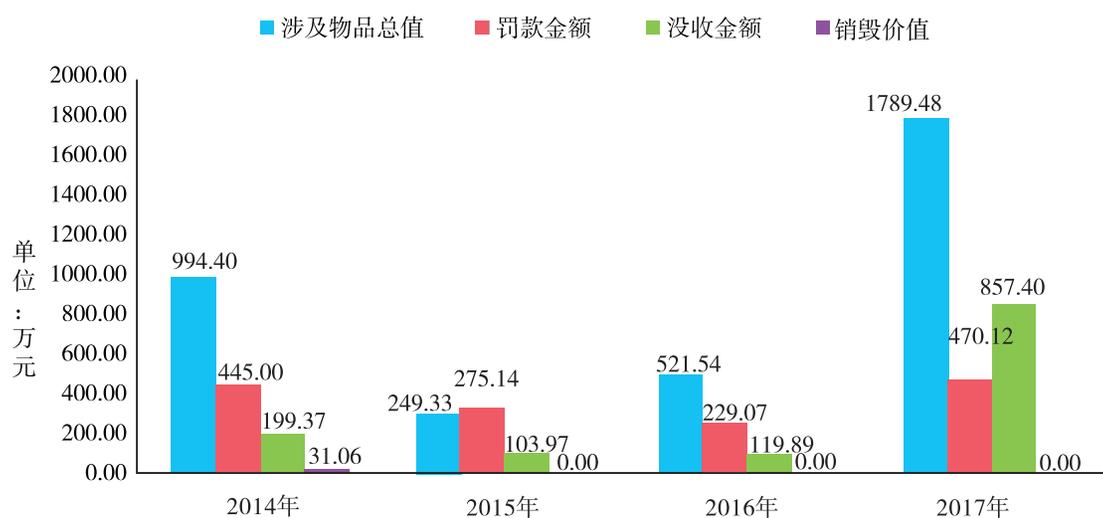


图 3-20 2014-2017 年上海市查处药品案件总体情况

### 3.7.3 查处药品案件类别情况

2017 年共查处药品案件 282 件, 药包材案件 13 件 (见图 3-21)。

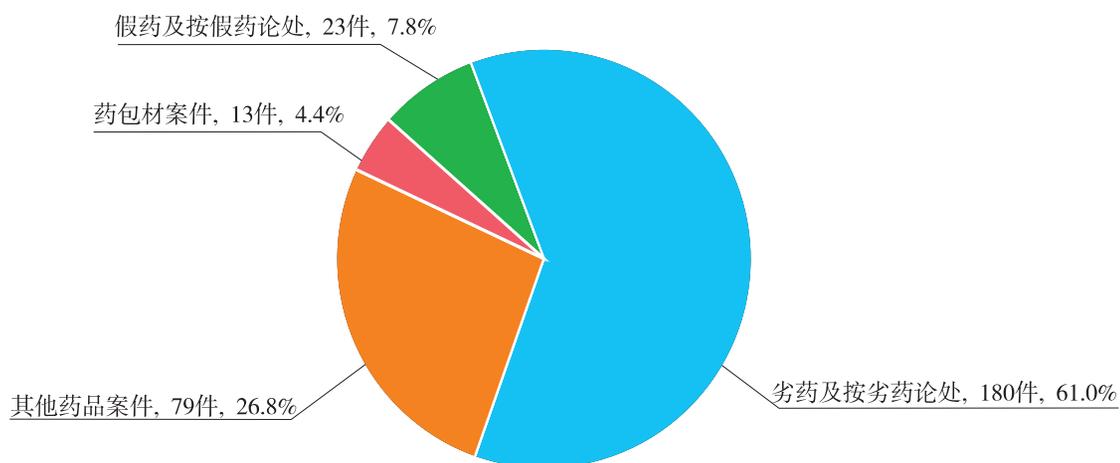


图 3-21 2017 年上海市查处药品案件类别情况

#### 3.7.4 查处药品案件的分类情况

2017 年经抽检监测 / 监督抽检查处的药品案件占 56.6% (见图 3-22), 主要违法主体为经营企业, 占比 48.5% (见图 3-23), 案值 20 万元以下的占比 97.6% (见图 3-24)。

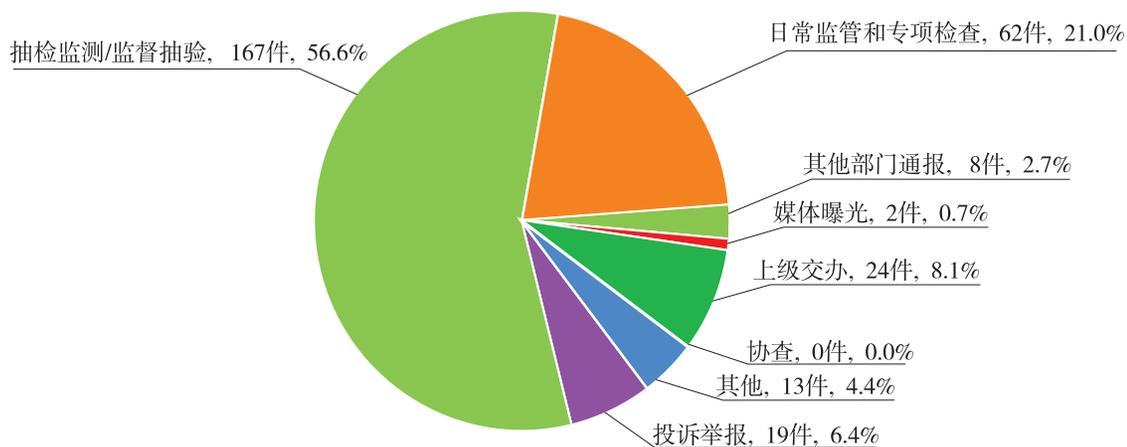


图 3-22 2017 年上海市查处药品案件按来源分类情况

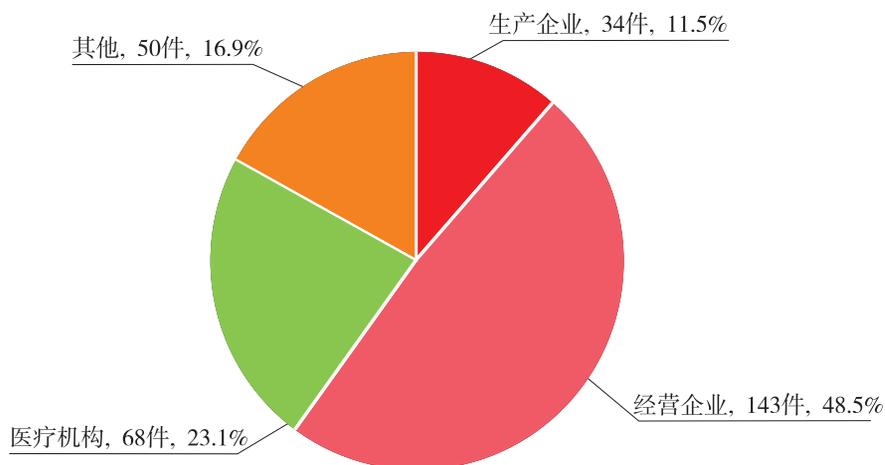


图 3-23 2017 年上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况

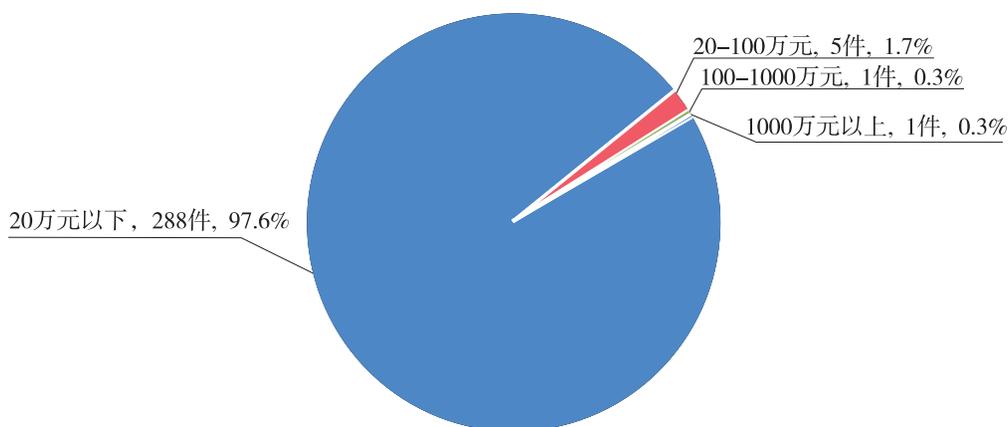


图 3-24 2017 年上海市查处药品案件按案值分类情况

### 3.8 投诉举报

2017 年，共接收药品相关问题 8754 件，其中，投诉 1398 件，占 16.0%；举报 451 件，占 5.1%；咨询 6905 件，占 78.9%。接收件中，中心直接答复 6617 件，占 75.6%。