

2 药品篇

2.1 总体情况

2023年，聚焦重点任务、关键环节，统筹用好检查、抽检和监测三大手段，严守安全底线，深入开展药品安全巩固提升行动，全面强化药品全生命周期监管，确保药品安全稳定形势；促进中医药传承创新发展，推进本市国家中医药综合改革示范区建设；持续加强药品监管体系和监管能力建设，努力使监管能力与监管任务和产业发展形势相匹配，促进产业高质量发展。

2.2 行政相对人基本情况

2.2.1 药品生产企业

本市持有药品生产许可证的企业共有245家（190个生产地址），涉及化学药、中成药等7类产品的生产，分布在上海市14个区和临港新片区。其中，研究型药品生产上市许可持有人（纯B证）66家（见图2-1，图2-2，图2-3）。

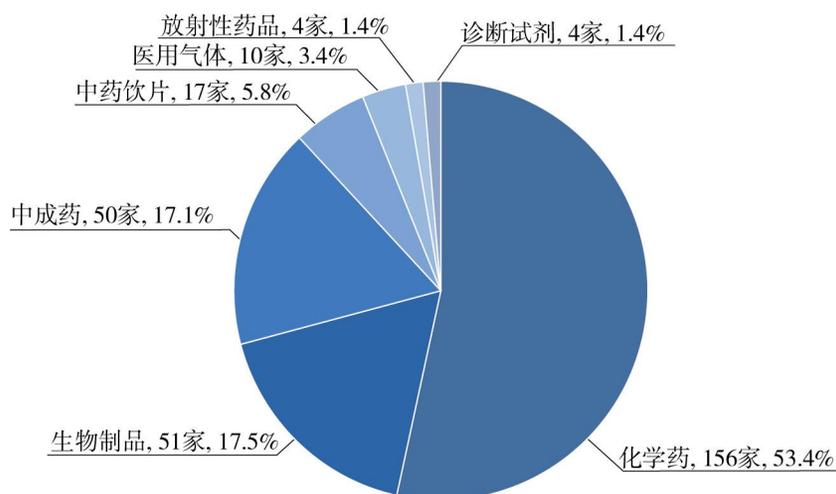


图2-1 2023年上海市持有药品生产许可证的企业类别分布

注：部分企业可有多个生产类别

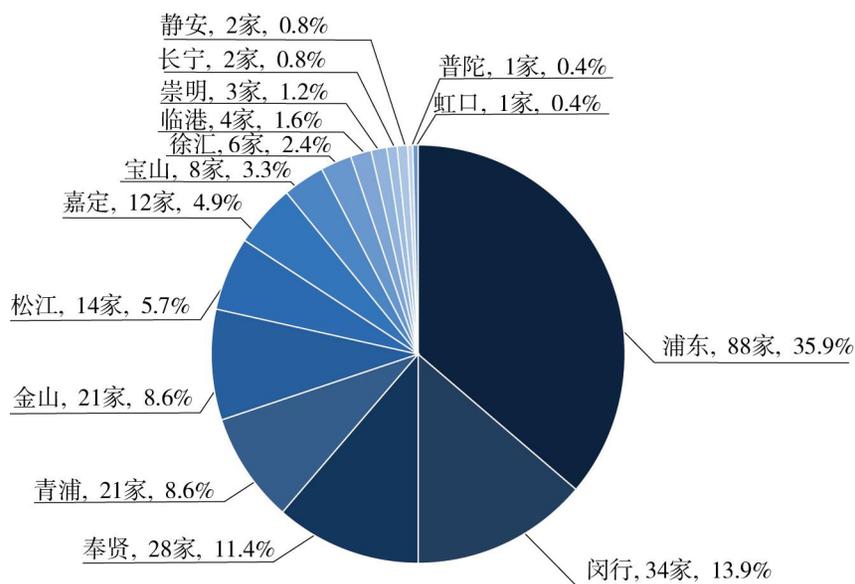


图2-2 2023年上海市药品上市许可持有人区域分布

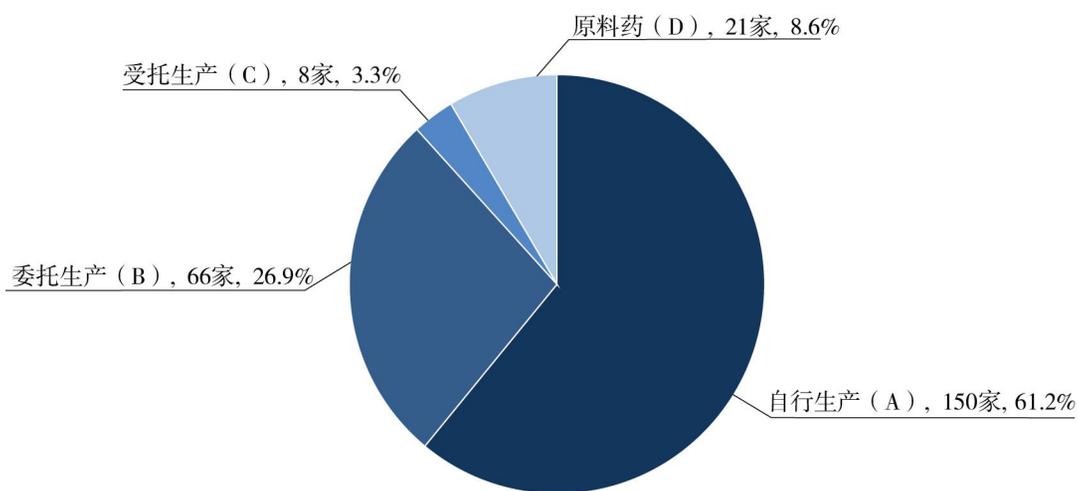


图2-3 2023年上海市药品上市许可持有人分类码分布

2.2.2 药品经营企业

本市共有药品经营企业4666家，其中药品零售企业4458家(单体药店352家，连锁门店4056家，乙类OTC药柜50家)，药品批发企业157家(含药品类体外诊断试剂专营企业30家)，药品连锁企业51家(见图2-4，图2-5)。

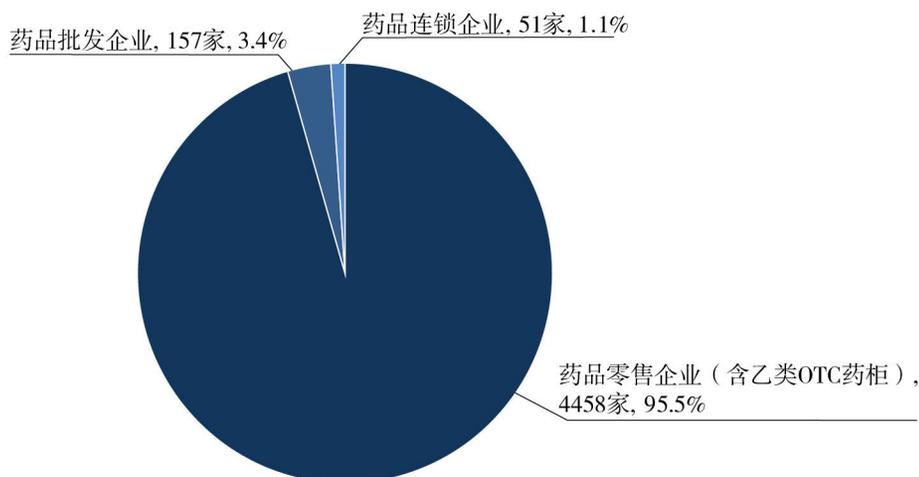


图2-4 2023年上海市药品经营企业类别分布

注：“乙类OTC药柜”即仅经营乙类非处方药的药品零售企业，下同。

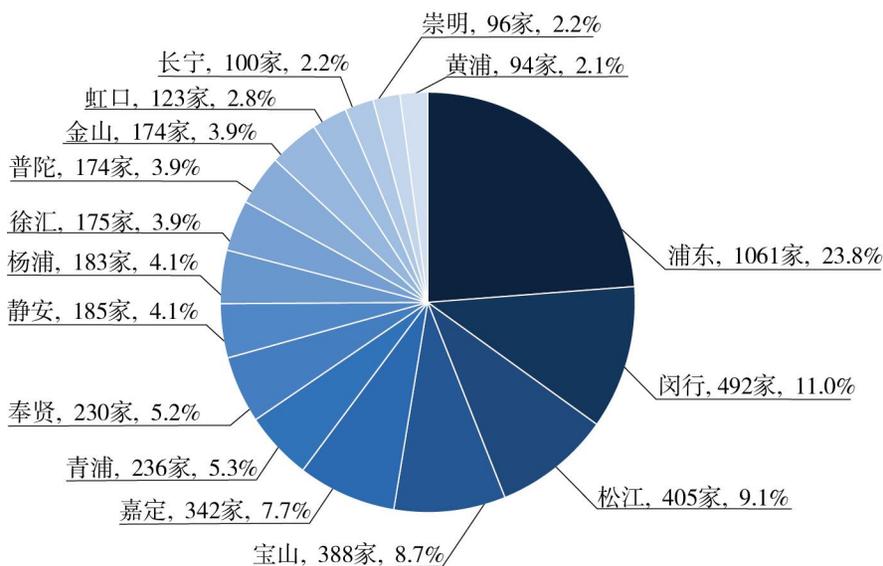


图2-5 2023年上海市药品零售企业区域分布（含乙类OTC药柜）

2.2.3 医疗机构制剂室

本市共有医疗机构制剂室14家，分布于本市9个区的二级、三级医院中(见图2-6, 图2-7)。

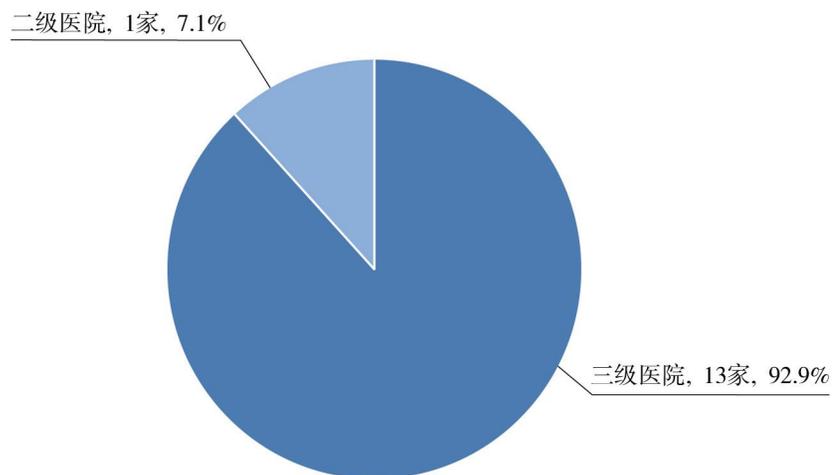


图2-6 2023年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

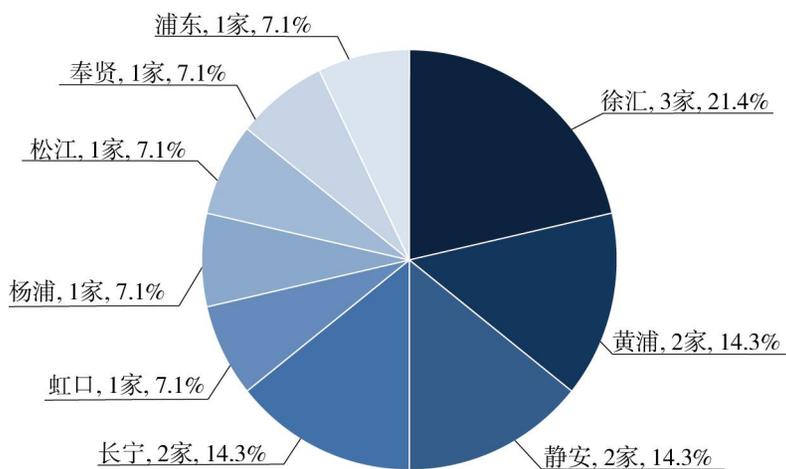


图2-7 2023年上海市医疗机构制剂室区域分布

2.2.4 药物研究机构

本市共有药物临床试验机构67家，药物非临床安全性评价研究机构7家。具体机构名单可至国家药监局网站查询。

2.2.5 药用辅料及药包材生产企业

本市共有药用辅料生产企业26家，涉及26个生产地址（见图2-8）。

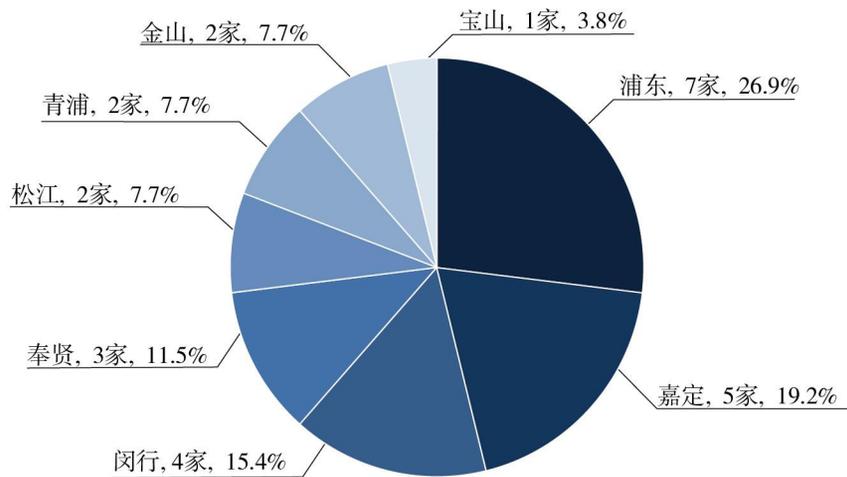


图2-8 2023年上海市药用辅料生产企业区域分布

本市共有药品包装材料生产企业55家，涉及55个生产地址（见图2-9）。

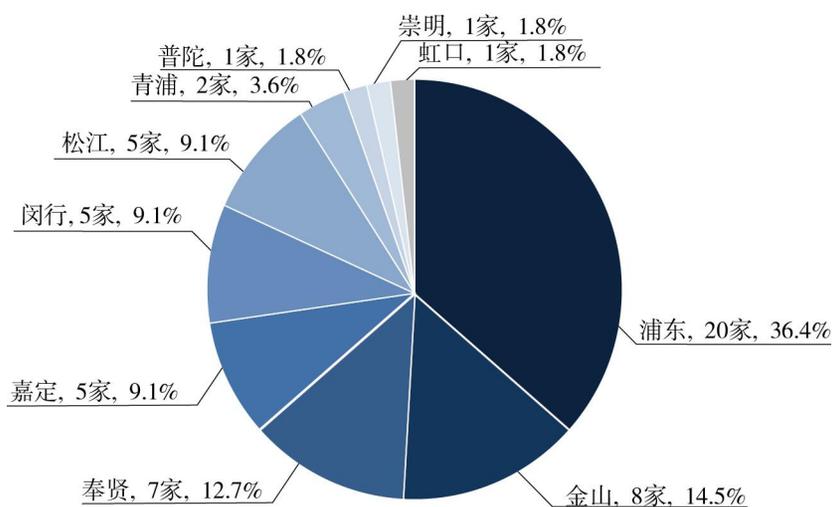


图2-9 2023年上海市药品包装材料生产企业区域分布

2.2.6 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60家，涉及10个区；特殊药品经营企业169家，覆盖本市16个区及临港新片区（见图2-10，图2-11）。

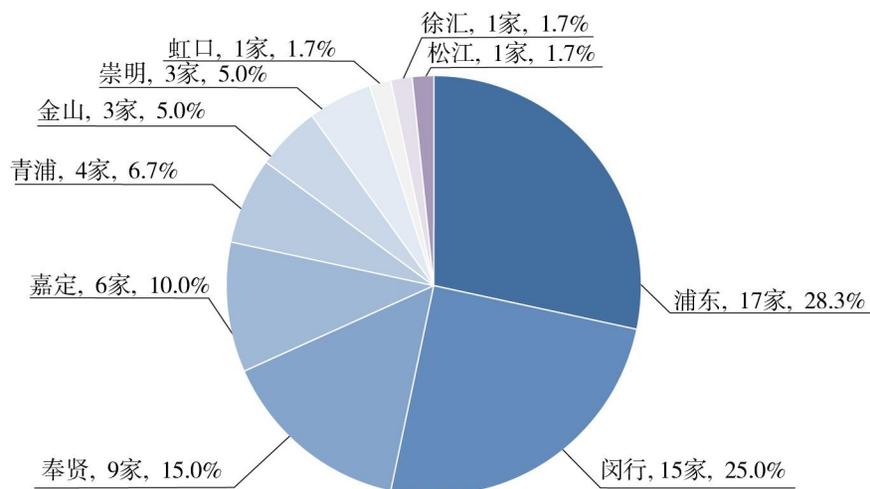


图2-10 2023年上海市特殊药品生产企业区域分布

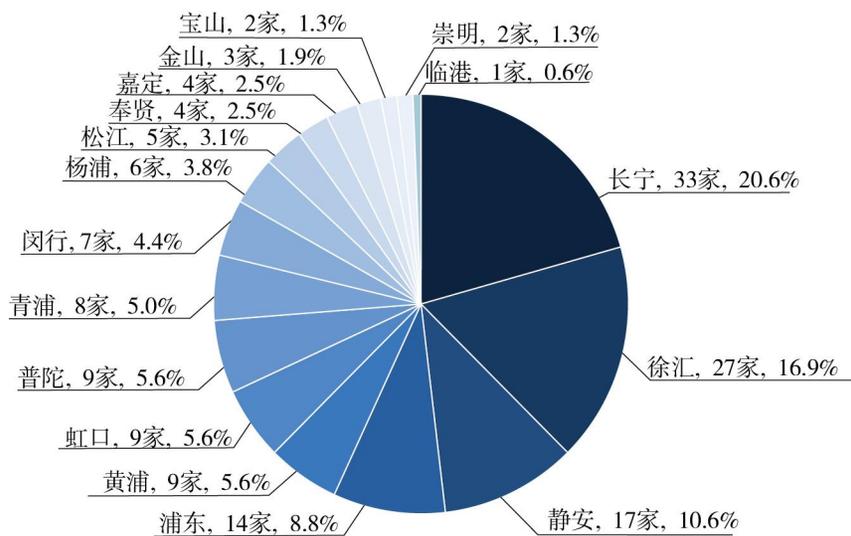


图2-11 2023年上海市特殊药品经营企业区域分布

2.3 行政审批

2.3.1 药品与医疗机构制剂受理及批准情况

2023年，受理药品注册申请731件（以受理号计），其中省局备案的药品上市后变更申请556件；受理再注册申请175件。对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新34件。本市获批上市药品83个（以品规计）。

全年批准医疗机构制剂情况见图2-12。其中，仅应用传统工艺配制中药制剂备案数量26件。

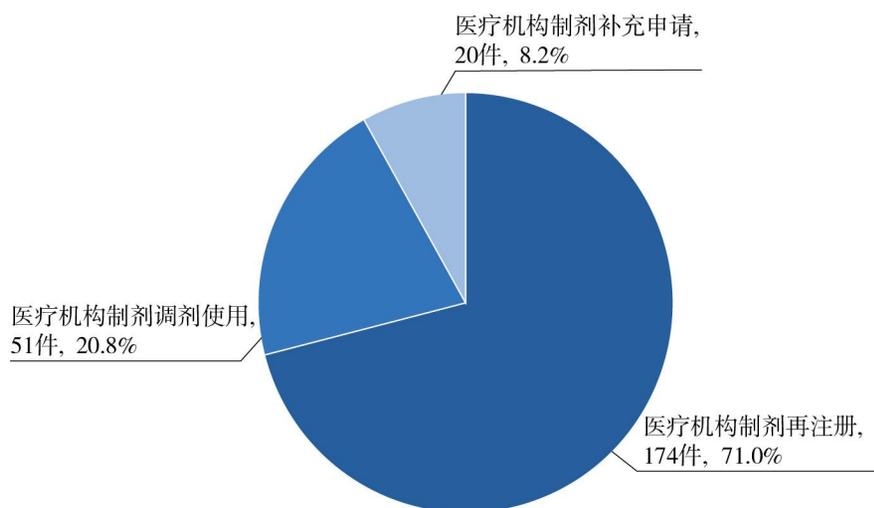


图2-12 2023年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2023年本市药品生产及特殊药品管理领域相关行政许可审批项目见表2-1。

表2-1 2023年上海市药品生产及特殊药品管理领域相关行政许可审批项目汇总表

序号	行政审批项目	数量 (件)
1	药品生产企业新开办	26
2	《药品生产许可证》变更	399
3	放射性药品生产、经营许可证重新审查发证	4
4	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》、正电子备案	11
5	医疗机构制剂委托配制	96
6	医疗机构制剂室新开办	1
7	《医疗机构制剂许可证》变更	8
8	药品类易制毒化学品购用证明	17
9	咖啡因购用证明 (业外)	34
10	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	70
11	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	110
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	71

(续上表)

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	7
14	使用第二类精神药品原料药备案	24
15	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	12
16	第二类精神药品定点批件、美沙酮配制定点批件	0
17	出口欧盟原料药证明文件	16
18	《麻醉药品和第一类精神药品运输证明》《麻醉药品和精神药品邮寄证明》	85

注：药品委托生产和药品接受境外委托生产备案，已取消。

2.3.3 药品流通相关行政许可审批

2023年本市药品流通领域相关行政许可审批情况见表2-2。

表2-2 2023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	2
2	药品零售企业新开办许可	483
3	药品批发企业重组许可	2
4	药品批发企业换证许可	69
5	药品批发企业许可证变更许可	109
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	12
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	44
8	药品零售企业许可证注销	297
9	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	3
10	互联网药品信息服务许可(备案)	455
11	药品批发企业新开办许可	1

2.4 日常监管

2.4.1 药品质量抽检情况

全年完成药品质量抽检11384件，不合格30件，合格率99.7%。其中，在生产环节抽检3107

件, 不合格7件, 合格率99.8%; 经营环节抽检4771件, 不合格11件, 合格率99.8%; 使用环节抽检3506件, 不合格12件, 合格率99.7%。

抽检的药品中, 原辅料以及药包材抽检562件, 不合格2件, 合格率99.6%; 化学药抽检5354件, 不合格3件, 合格率99.9%; 中成药抽检2374件, 不合格0件, 合格率100.0%; 中药材和饮片抽检2426件, 不合格23件, 合格率99.1%; 生物制品抽检362件, 不合格0件, 合格率100.0%; 医院制剂抽检306件, 不合格2件, 合格率99.3% (见图2-13)。

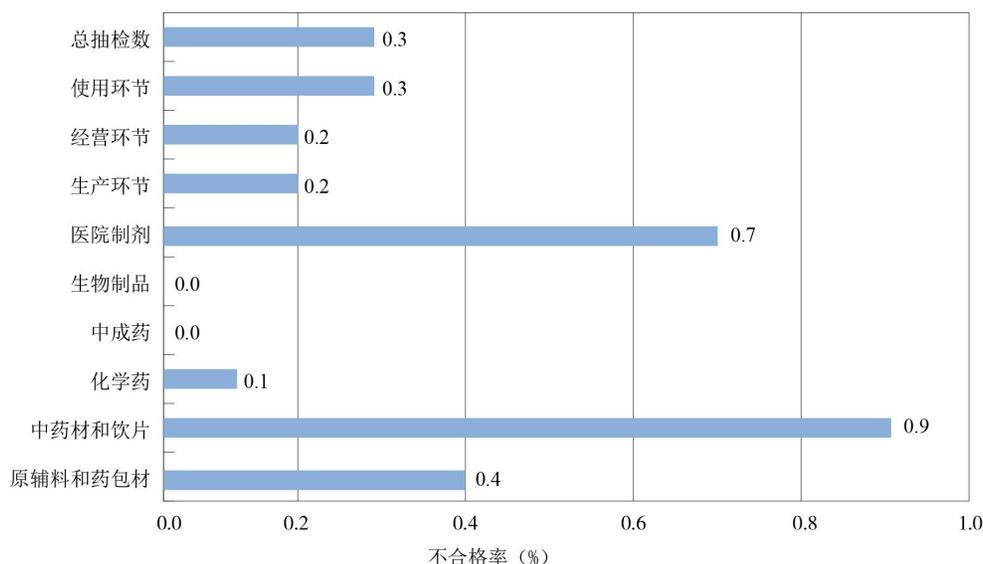


图2-13 2023年上海市药品质量抽检不合格率 (有证单位)

2.4.2 药品生产监管

全年组织开展本市药品生产单位监督检查365家次, 其中许可检查151家次, 常规检查(含专项)233家次, 有因检查14家次, GMP符合性检查79家次。

2.4.3 药品流通监管

全年共检查药品批发和零售连锁企业398家次, 包括许可检查140家次, 常规检查(含专项)167家次, 有因检查62家次, GSP符合性检查29家次。本市共计检查药品零售企业1.5万家次, 具体情况见表2-3。2023年药品零售企业守信企业占比87.6% (见图2-14)。

表2-3 2023年上海市药品零售企业证后监管结果汇总表

区	企业总数	GSP 跟踪检查情况				日常抽查情况				
		合格	需整改	不合格	小计	合格	需整改	不合格	歇业	小计
浦东	1061	848	2	0	850	1721	43	4	23	1768
徐汇	175	122	12	0	134	390	24	0	11	414
长宁	100	7	7	0	14	309	10	0	7	319
普陀	174	207	9	9	225	296	12	9	6	317
静安	185	105	6	0	111	486	13	0	9	499
虹口	123	33	18	0	51	724	15	0	7	739
杨浦	183	174	9	0	183	455	16	0	0	471
黄浦	94	23	9	0	32	210	8	0	1	218
宝山	388	384	69	1	454	1008	58	14	21	1080
闵行	492	251	0	0	251	920	23	0	2	943
嘉定	342	218	114	2	334	739	94	3	5	836
金山	174	84	7	3	94	608	4	4	2	616
松江	405	132	45	2	179	1152	47	6	6	1205
青浦	236	78	26	1	105	314	64	2	3	380
奉贤	230	166	1	1	168	1248	6	1	2	1255
崇明	96	190	3	1	194	622	20	3	1	645
合计	4458	3022	337	20	3379	11202	457	46	106	11705

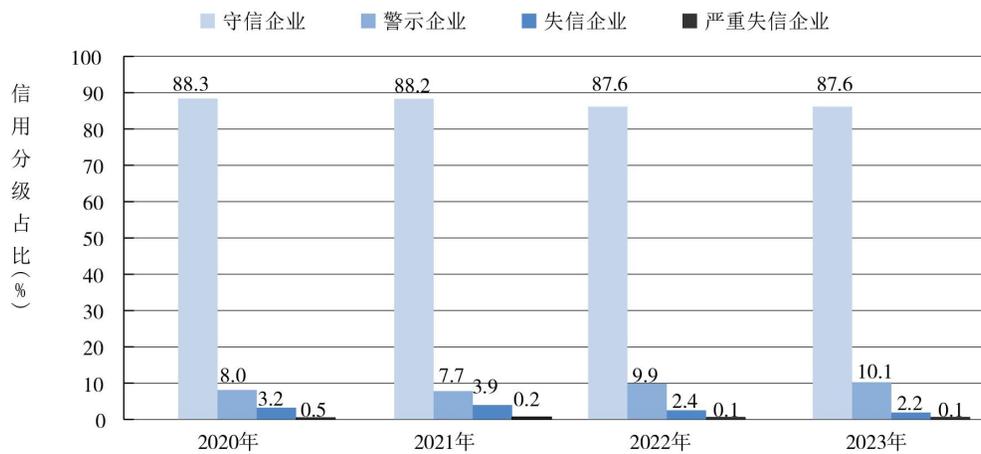


图2-14 2020年-2023年上海市药品零售企业信用分级情况

2.4.4 特殊药品监管

全年持续开展特殊药品生产、经营、使用企业的重点监管和日常巡查工作，对全市麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品生产经营企业和使用放射性药品的医疗机构实施全覆盖检查，对麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营企业实施重点监管，共监督检查企业1000余户次，特殊药品生产经营使用安全管理状况总体良好。持续保持特殊药品监管高压态势，严防特殊药品流入非法渠道，坚决防止特殊药品重大安全事件的发生。继续做好药物滥用监测工作，上报国家药品不良反应监测中心《药物滥用监测调查表》1429份，药物滥用监测网点基层报告单位达264家，监测网络已覆盖本市所有社区，建立试点医疗机构7家，其中国家级试点医疗机构2家。

2.4.5 药品不良反应监测

推进药物警戒制度落地实施。加强对创新药及集采品种的跟踪监测。在个例报告及药品定期安全性更新报告（PSUR）审核等日常监测工作中积累风险信号，每季度召开风险信号研判会，共研判风险信号16个，向国家药品不良反应监测中心上报风险信号16个，其中2个被采纳拟开展评价。根据《药物警戒质量管理规范》《药物警戒检查指导原则》《药品检查管理办法（试行）》，调整完善检查流程、检查文书及检查管理，制定2023年药物警戒检查计划，对60家药品上市许可持有人进行药物警戒专项检查。

新增药品不良反应监测网络基层成员单位252家，成员单位数量已达6810家（见图2-15）。积极推进药品上市许可持有人落实主体责任，督促持有人在“药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统”中注册，开展相关法律法规、技术规范培训，指导持有人规范开展不良反应监测工作。切实加强不良反应报告的收集、分析和利用，全年共收集自主上报药品不良反应/事件60274份，其中经营企业和医疗机构共上报44843份，持有人自主报告15431份；每百万人口报告数达2421份。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715份。2023年“国家药品不良反应监测系统”中药品不良反应/事件报告级别分类情况见图2-16。

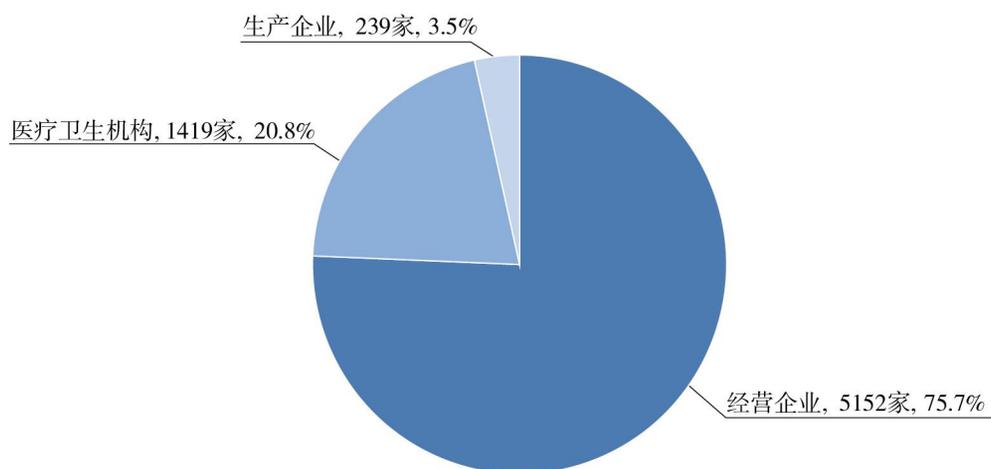


图2-15 2023年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

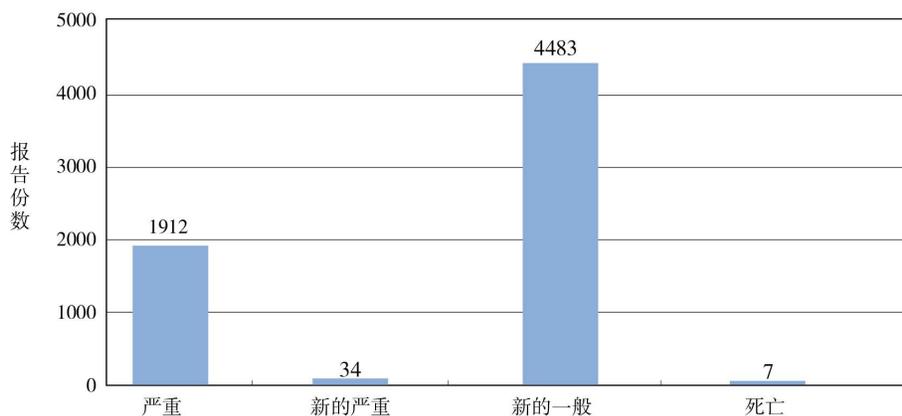


图2-16 2023年上海市药品不良反应/事件报告级别分类

2.4.6 加强自体细胞治疗产品监督管理

2023年，市药品监管局着力推进《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》的实施，落实全市相关生产和配送企业、医疗机构等相关单位责任，规范细胞治疗药品全过程质量管理，强化对全市细胞治疗药品产业的引领作用。完成我国首个长期随访临床研究团体标准《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品长期随访临床研究指南》

以及《零售药店经营自体嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)治疗药品服务规范》的制定、发布。标准的执行单位包括我国已上市的所有CAR-T细胞治疗产品的持有人,引导行业在实操层面规范落实药物警戒相关要求。

2.4.7 持续推进仿制药一致性评价工作

上海全年通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品批准文号共64个,其中一致性评价补充申请获批文号27个,化学药品新注册分类批准文号37个。累计通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品批准文号共288个,其中一致性评价补充申请获批文号143个,化学药品新注册分类批准文号96个,获批参比制剂文号49个。

2.4.8 促进中医药传承创新发展

全年备案医疗机构传统中药制剂新品种26个。继续支持医疗机构中药制剂在经市卫生健康部门备案的医疗联合体内调剂使用。认真做好中药配方颗粒管理,截至2023年底本市中药配方颗粒已上市备案678个品种,跨省备案3294个品种。

2.4.9 实施药品生产全过程追溯相关标准

会同市医药质量协会、上海医药行业协会完成《药品生产全过程数字化追溯体系建设运行规范》地方标准的编制,并由市市场监管局发布,于2023年8月1日正式实施。指导市医药质量协会牵头制定发布《药品生产全过程数字化追溯技术要求 生产制造管理》团体标准,于2023年11月30日起实施。地方标准和团体标准的发布实施,对指导本市药品生产企业建设和运行药品生产全过程数字化追溯体系发挥积极的作用。

2.4.10 开展中药饮片全流程追溯试点工作

与市卫生健康委、市中医药管理局、市医保局、市商务委联合制定实施《上海市中药饮片全流程追溯临床应用试点工作方案》,依托行业协会搭建中药饮片溯源信息平台。上海在产的全部中药饮片生产企业和35家医疗机构参与23个临床常用品种试点。追溯工作贯穿中药材来源、中药饮片生产到临床使用全流程。

2.5 专项整治

2.5.1 药品经营和使用专项检查

为进一步加强药品经营和使用环节质量安全监管,组织开展为期6个月的药品经营和使用专项整治行动。此次专项以开展药品异地委托储存或多仓协同管理的药品批发企业以及疫苗

配送企业、民营医疗机构、网售第三方平台、单体零售药店等为重点对象，以涉疫药品、医保高值药品、含特殊药品复方制剂等为重点品种，对药品购销渠道、票、证、账、货、款是否相符等内容开展重点检查。共出动检查人员 1.4万余人次，专项检查药品经营使用单位 7080家次，限期整改 558家次。立案查处209件，罚没款 82.18万元。开展及接受国家药监局跨省协同检查8家次，总体检查情况良好。

2.5.2 集中带量采购中选药品生产质量专项检查

组织开展本市集中带量采购中选药品生产质量专项检查，督促中选药品上市许可持有人对照《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》逐项自查，组织专业监管力量对集采中选药品生产企业实施现场检查、监督抽检和药物警戒检查。现场检查集采药品生产企业54家，监督抽检331个品种706批次，尚未收到不合格报告；药物警戒检查23家，共收到集采药品不良反应报告14671份，未发现需关注的预警信号。对检查发现的缺陷等情况，督促企业及时落实整改，不断完善质量管理体系，约谈企业2家。

2.5.3 药品委托生产持有人专项检查

为督促本市药品持有人落实法律主体责任及质量协议约定责任，对本市获药品生产许可证B证的上市许可持有人组织全覆盖监督检查，实施检查59家次，并对5个省份的5家受托生产企业开展跨省延伸检查，并督促企业严格落实持有人主体责任，实施整改闭环管理，确保药品委托生产质量安全。

2.5.4 中药饮片生产专项检查

在强化日常监管基础上，重点围绕物料管理、生产过程、质量管理及中药配方颗粒等方面，对本市在产的中药饮片生产企业开展全覆盖检查，未发现违法违规行为，要求相关企业对检查发现的问题逐一落实整改，约谈2家问题较多的企业。

2.5.5 麻醉药品和精神药品专项检查

组织开展麻醉药品和精神药品专项检查，本市无麻醉药品和第一类精神药品生产企业，有资质生产批发企业59家。此次专项以奥赛利定、曲马多复方制剂、吡仑帕奈、依他佐辛等新列入麻精药品目录的品种作为重点品种。专项检查企业2275家次，未发现严重违法违规生产、经营麻醉药品和精神药品的情形。

2.5.6 芬太尼类药品经营专项检查

组织开展芬太尼类药品经营专项检查，本市无芬太尼类药品生产企业，可经营芬太尼类

药品的批发企业2家。此次专项重点检查企业芬太尼类药品购销，尤其是采购计划执行、销售档案建立健全、货账票款一致等管理情况；另结合日常监管检查零售药房是否存在违法违规销售芬太尼类药品的情况2198家次；共计检查企业2200家次，未发现有芬太尼类药品违法违规行为。

2.6 专项抽检

2023年上海市药品专项抽检情况见表2-4。

表2-4 2023年上海市药品专项抽检合格率

序号	专项抽检名称	抽检件数	不合格数	合格率(%)
1	妇儿用药专项	500	0	100
2	集采中选专项	500	0	100
3	节令专项	240	0	100
4	中药饮片专项	480	8	98.3

2.7 案件查处

2.7.1 查处药品案件总体情况

2023年查处药品案件涉及物品总值651.8万元（见图2-17）。

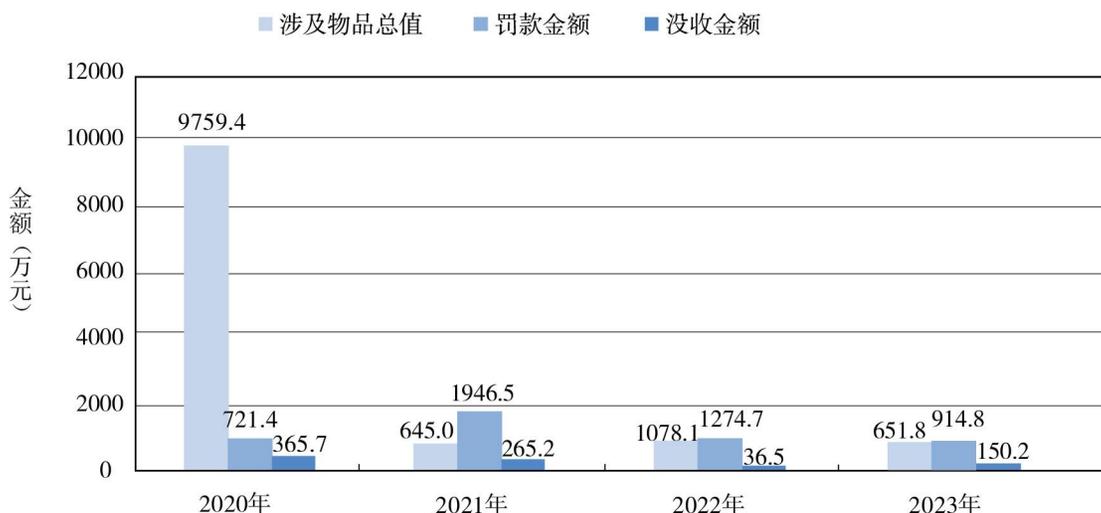


图2-17 2020年—2023年上海市查处药品案件涉及金额

2.7.2 查处药品案件类别情况

2023年共查处药品案件469件（见图2-18）。

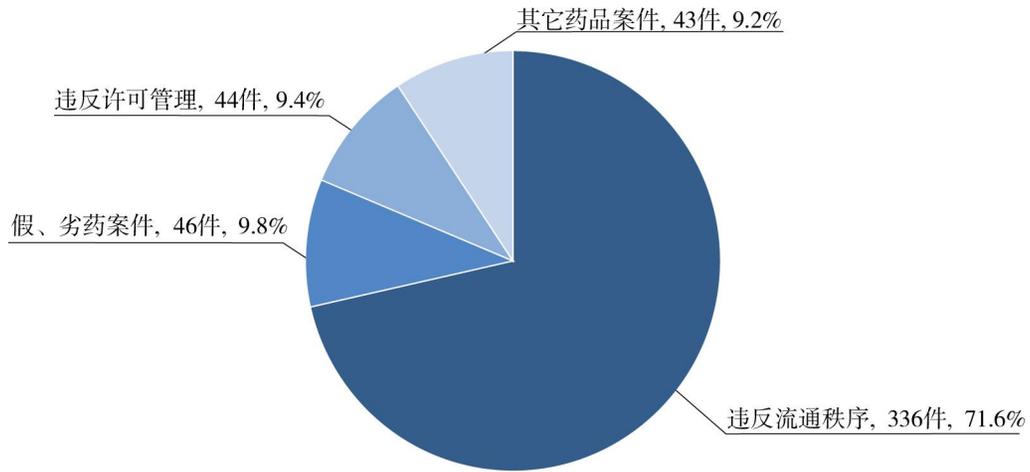


图2-18 2023年上海市查处药品案件按类别分类

注：《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》已经失效，故2023年没有药包材相关案件。

2.7.3 查处药品案件的分类情况

2023年，药品案件根据案件来源、主要违法主体和案值分类，占比排名第一的分别是：经日常监管和专项检查发现的药品案件378件（占80.6%），主要违法主体为药品零售企业的案件352件（占75.1%），案值20万元以下的案件465件（占99.2%）（见图2-19，图2-20，图2-21）。

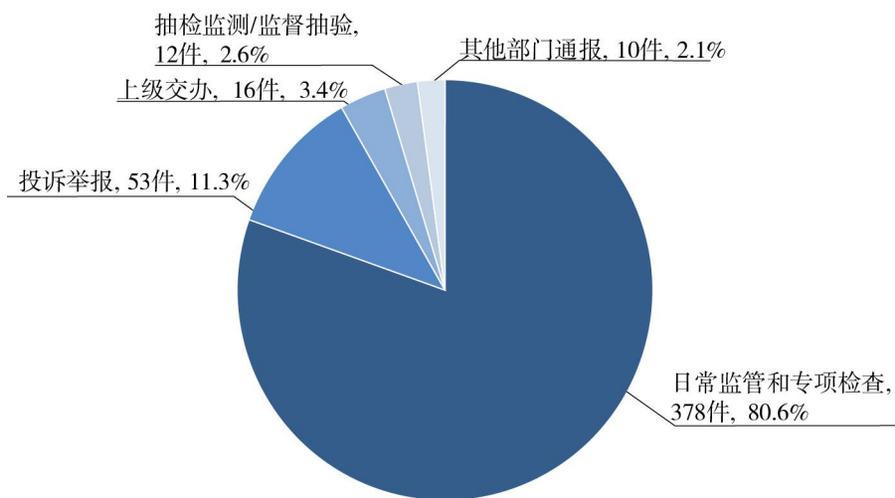


图2-19 2023年上海市查处药品案件按来源分类

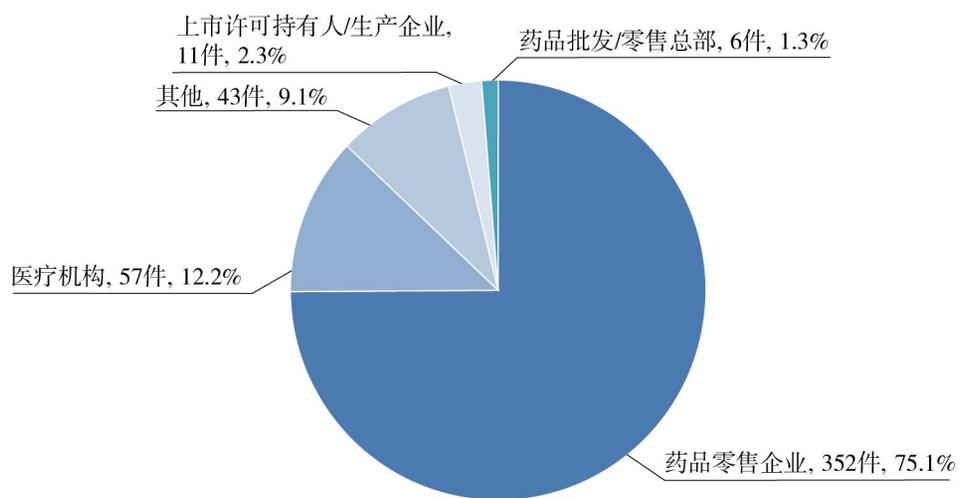


图2-20 2023年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

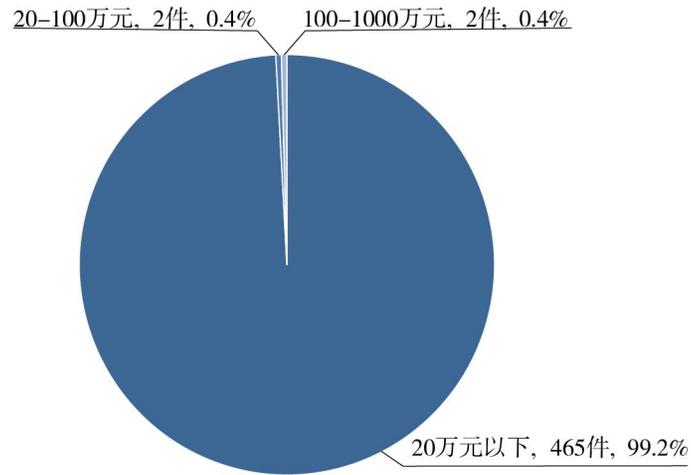


图2-21 2023年上海市查处药品案件按案值分类

2.8 投诉举报

2023年，共接收药品类投诉举报20236件，其中，投诉12143件，占60.0%；举报8093件，占40.0%。