

2 药品篇

2.1 总体情况

2024年，市药品监管局持续深化药品审评审批制度改革，积极参与优化药品补充申请、创新药临床试验审评审批等改革试点工作，进一步提升本市药品技术审评能力，加速本市创新药上市进程。同时，紧紧围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大主线，加强药品安全风险信息监测、分析和研判，强化风险闭环处置，进一步深化“药品安全巩固提升行动”，扎实筑牢药品安全底线，积极营造有利于医药创新的监管生态。

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253家（196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）72家。（见图2-1，图2-2，图2-3）。

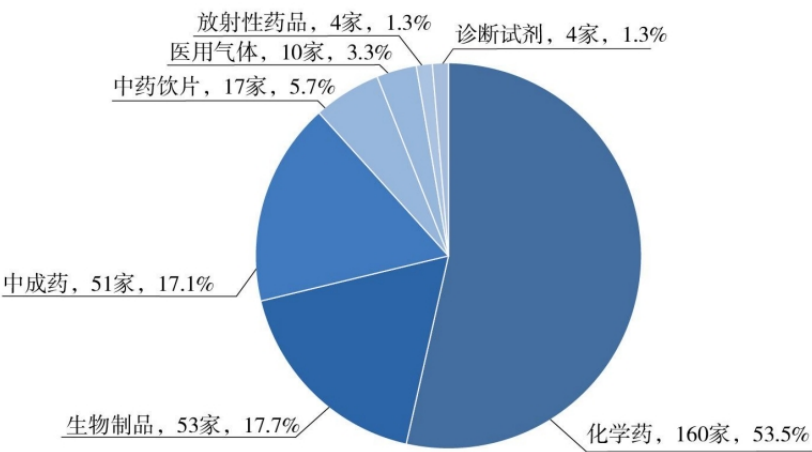


图2-1 2024年上海市持有药品生产许可证的企业类别分布（部分企业可有多个生产类别）

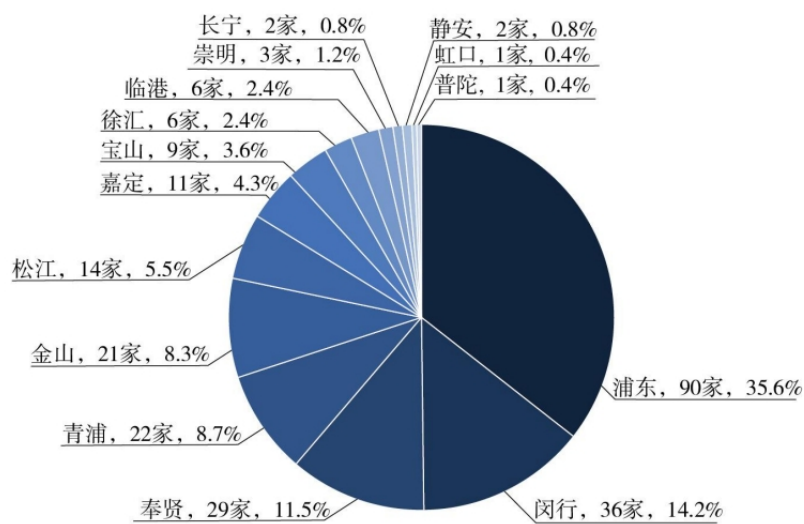


图2-2 2024年上海市药品上市许可持有人区域分布

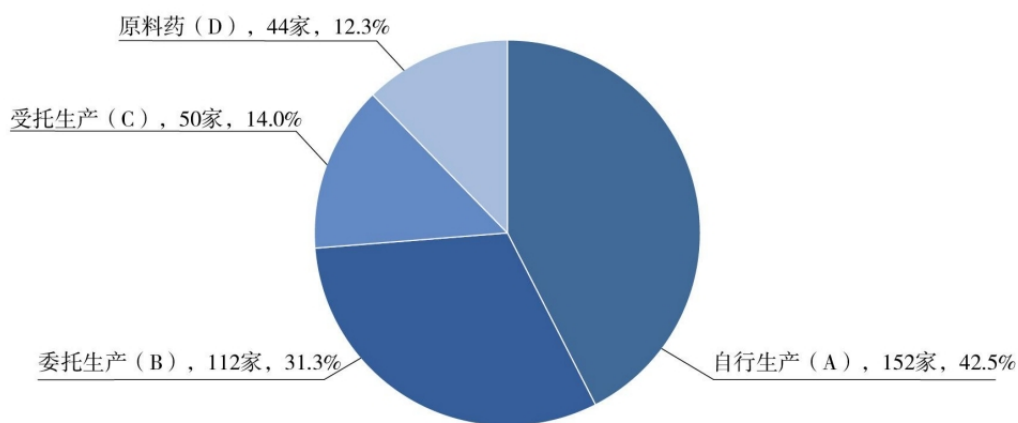


图2-3 2024年上海市药品上市许可持有人分类码分布（部分企业可有多多个分类码）

2.2.2 药品经营企业

本市共有药品经营企业4635家，其中药品零售企业4432家（单体药店313家，连锁门店4101家，乙类OTC药柜18家），药品批发企业156家（含药品类体外诊断试剂专营企业28家），药品连锁企业47家（见图2-4，图2-5）。

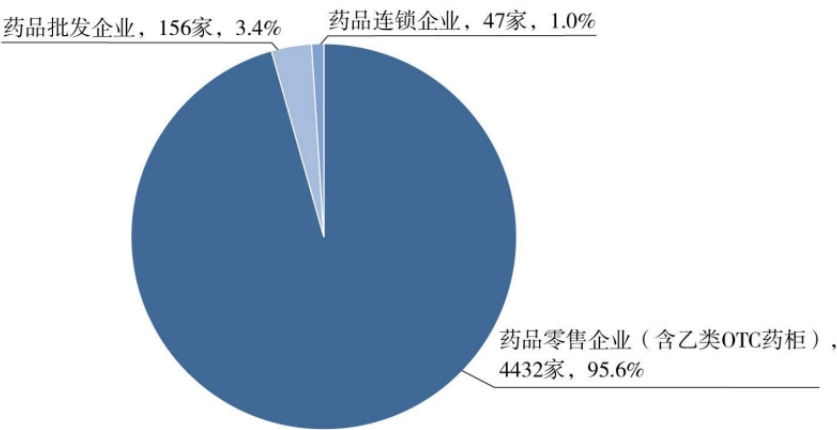


图2-4 2024年上海市药品经营企业类别分布

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。

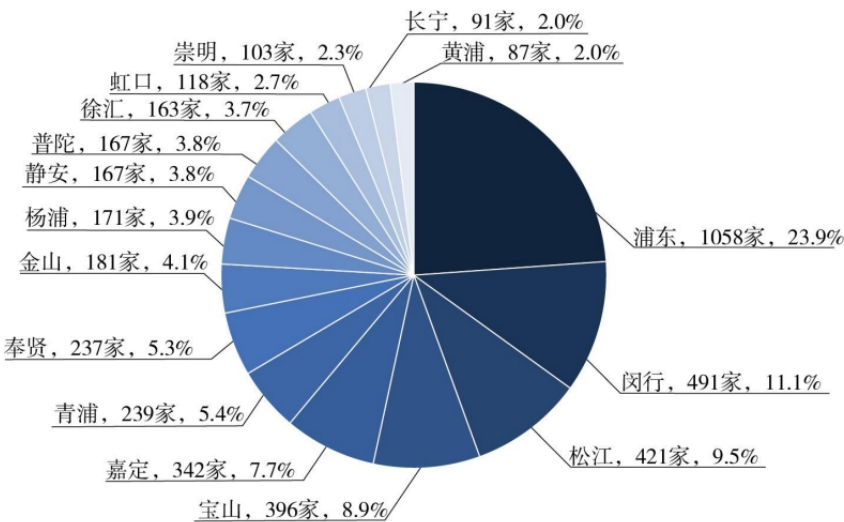


图2-5 2024年上海市药品零售企业区域分布（含乙类OTC药柜）

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)。

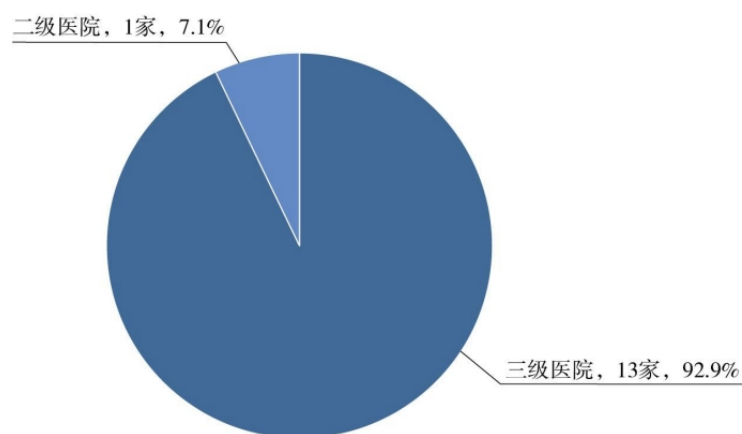


图2-6 2024年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

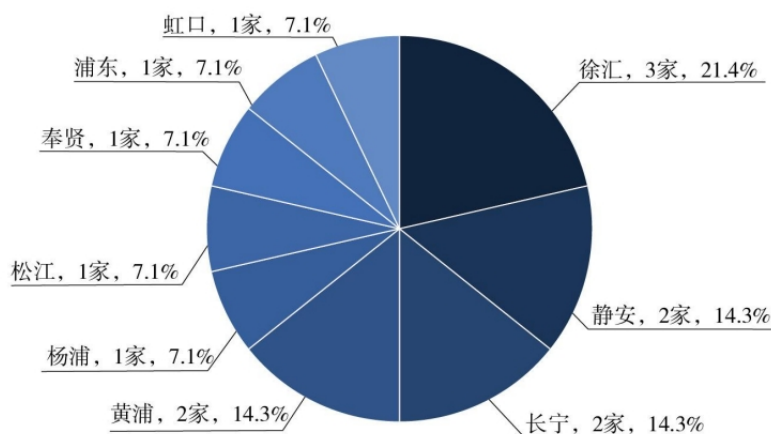


图2-7 2024年上海市医疗机构制剂室区域分布

2.2.4 药物研究机构

本市共有药物临床试验机构70家（含4家部队医院），药物非临床安全性评价研究机构8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）。

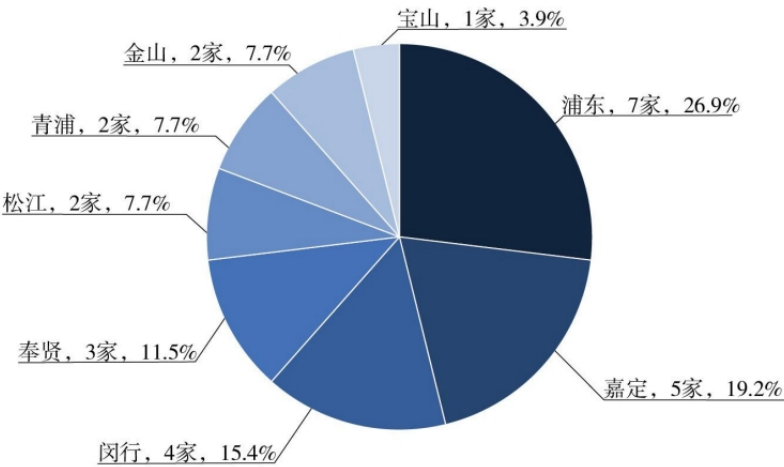


图2-8 2024年上海市药用辅料生产企业区域分布

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）。

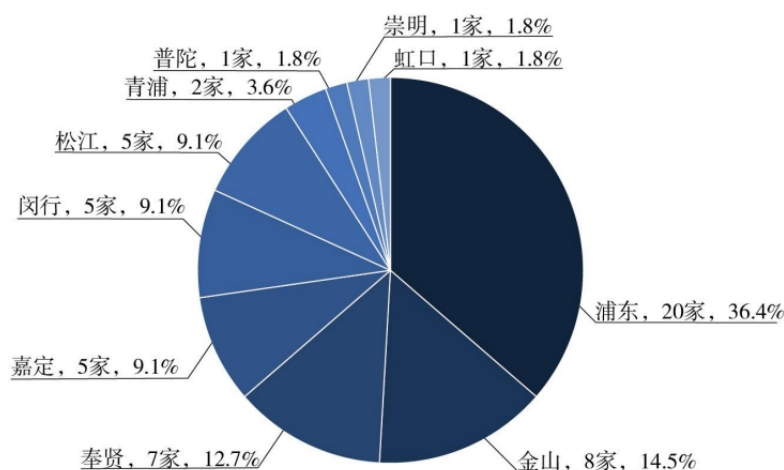


图2-9 2024年上海市药品包装材料生产企业区域分布

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61家，涉及10个区；特殊药品经营企业186家，覆盖本市16个区及临港新片区（见图2-10，图2-11）。

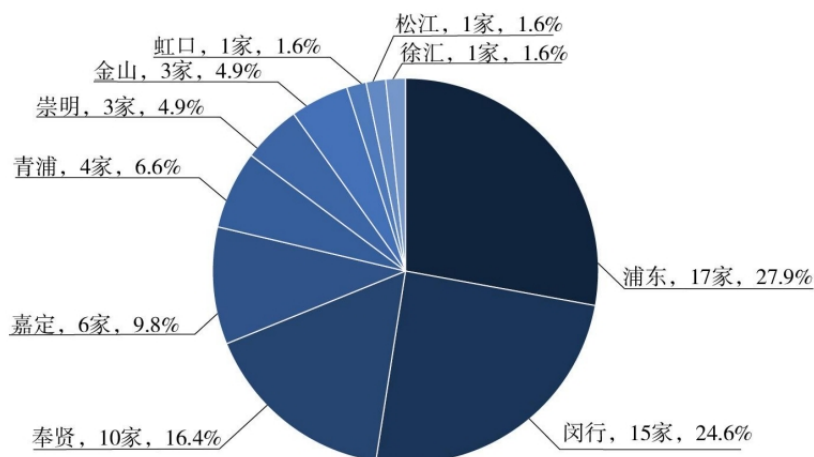


图2-10 2024年上海市特殊药品生产企业区域分布

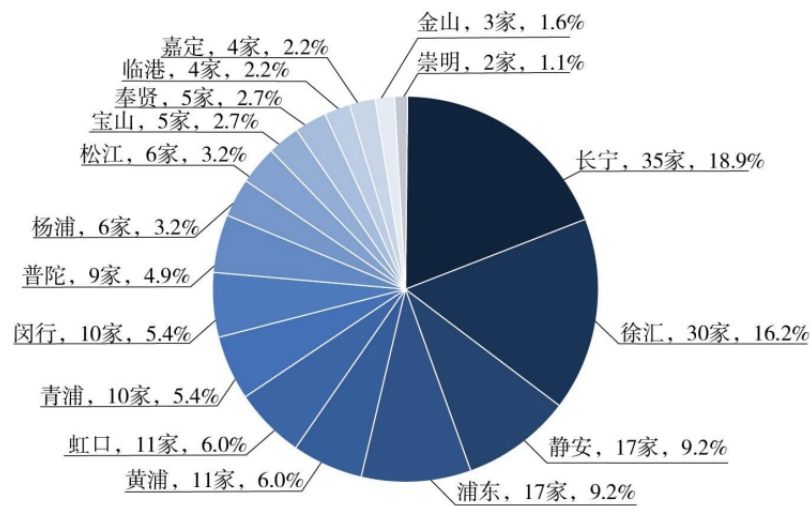


图2-11 2024年上海市特殊药品经营企业区域分布

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

2024年，受理药品注册申请1435件（以受理号计），其中省局备案的药品上市后变更申请508件；受理再注册申请927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53件。本市获批上市药品94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27件。

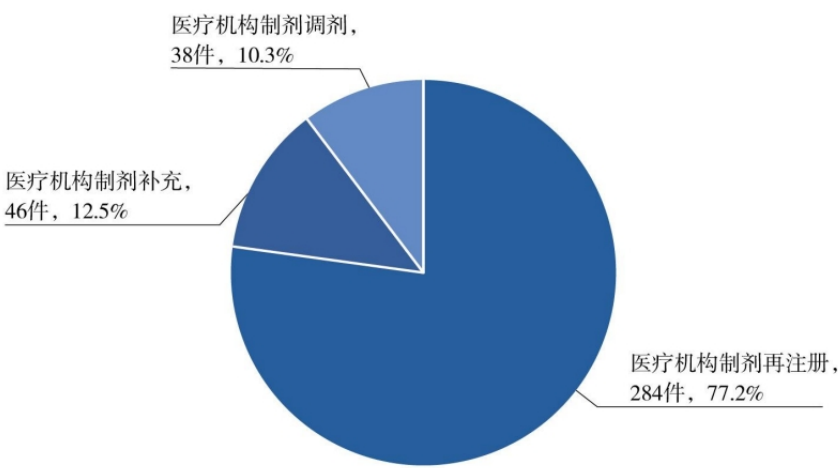


图2-12 2024年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2024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 2024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	13
2	《药品生产许可证》变更	389
3	放射性药品生产许可	1
4	放射性药品经营许可	2
5	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》、正电子备案	15
6	医疗机构制剂委托配制	120
7	医疗机构制剂室新开办	0
8	《医疗机构制剂许可证》变更	7
9	药品类易制毒化学品购用证明	21
10	咖啡因购用证明（业外）	36
11	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	66
12	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	157

(续上表)

序号	行政审批项目	数量（件）
13	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	88
14	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
15	使用第二类精神药品原料药备案	20
16	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	15
17	第二类精神药品定点批件、美沙酮配制定点批件	3
18	出口欧盟原料药证明文件	13
19	《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》	126

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

2024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 2024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	1
2	药品零售企业新开办许可	497
3	药品批发企业重组许可	1
4	药品批发企业换证许可	29
5	药品批发企业许可证变更许可	119
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	10
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	46
8	药品零售企业许可证注销	433
9	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	1
10	互联网药品信息服务许可（备案）	340
11	药品批发企业新开办许可	2

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11556件，不合格40件，合格率99.7%。其中，生产环节抽检2807件，不合格4件，合格率99.9%；经营环节抽检4941件，不合格19件，合格率99.6%；使用环节抽检3808件，不合格17件，合格率99.6%。

抽检的药品中，原辅料以及药包材抽检511件，不合格6件，合格率98.8%；化学药抽检5450件，不合格3件，合格率99.9%；中成药抽检2812件，不合格2件，合格率99.9%；中药材和饮片抽检2165件，不合格27件，合格率98.8%；生物制品抽检316件，合格率100%；医院制剂抽检302件，合格率100%（见图2-13）。

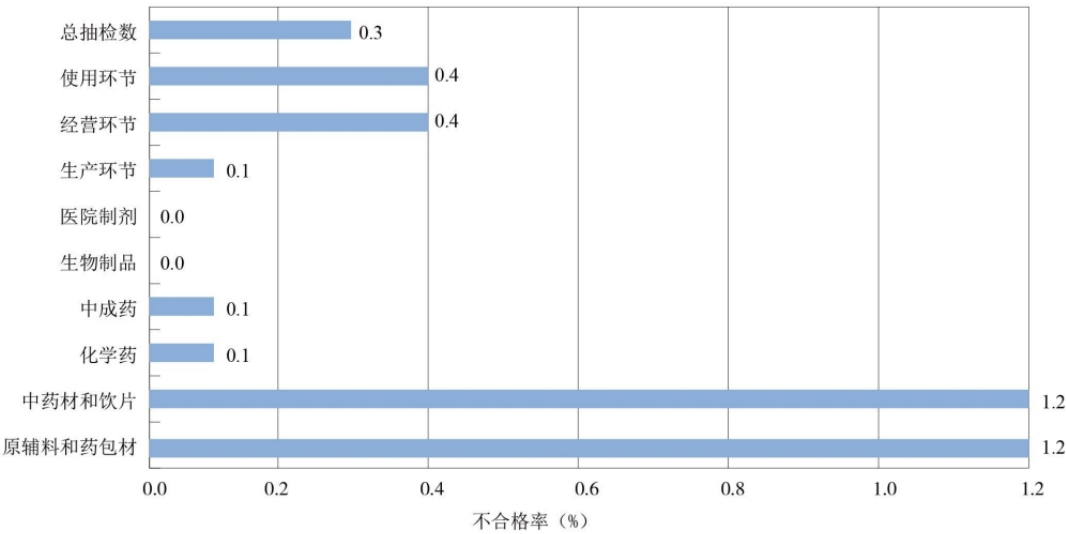


图2-13 2024年上海市药品质量抽检不合格率（有证单位）

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360家次，其中许可检查59家次，常规检查（含专项）244家次，有因检查5家次，GMP符合性检查52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278家次，包括许可检查117家次，常规检查（含专项）131家次，有因检查9家次，GSP符合性检查21家次。本市共计检查药品零售企业1.1万家次，具体情况见表2-3。2024年药品零售企业守信企业占比87.3%（见图2-14）。

表2-3 2024年上海市药品零售企业证后监管结果汇总表 (单位: 家/家次)

区	企业	GSP 符合性检查情况			常规检查情况 (含专项)			
		符合	不符合	小计	符合	不符合	歇业	小计
浦东	1058	757	46	803	2010	87	0	2097
黄浦	87	36	0	36	89	1	1	90
静安	167	139	2	141	331	1	0	332
徐汇	163	145	8	153	215	4	0	219
长宁	91	42	0	42	170	17	0	187
普陀	167	138	1	139	253	4	0	257
虹口	118	30	1	31	257	0	7	257
杨浦	171	92	15	107	297	19	0	316
宝山	396	264	24	288	704	48	0	752
闵行	491	227	60	287	766	114	14	880
嘉定	342	279	3	282	534	1	2	535
金山	181	118	0	118	471	3	6	474
松江	421	154	13	167	869	7	0	876
青浦	239	201	1	202	302	5	6	307
奉贤	237	110	0	110	605	0	3	605
崇明	103	63	18	81	241	31	1	272
合计	4432	2795	192	2987	8114	342	40	8456

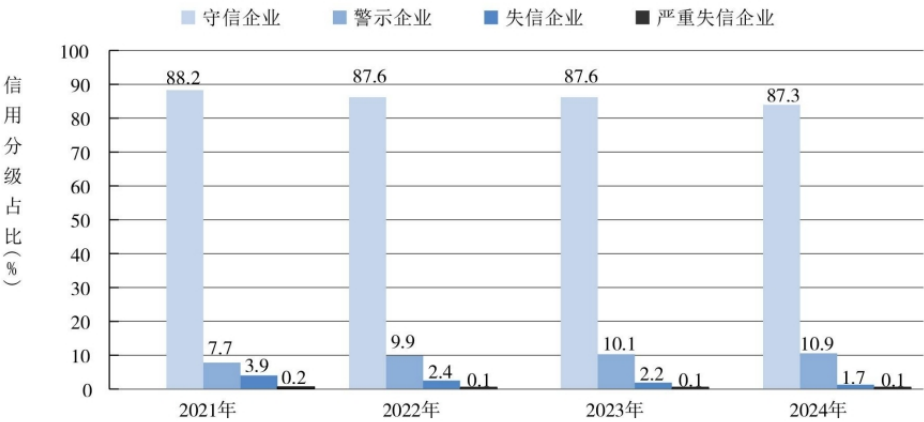


图2-14 2021年—2024年上海市药品零售企业信用分级情况

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2400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》1242份，药物滥用监测网点基层报告单位达270家，监测网络已覆盖本市所有社区，建立本市监测哨点单位7家，其中国家级监测哨点（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。在个例药品不良反应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挖掘风险信号，通过加强监测、及时与持有人进行风险交流、督促其开展安全性评价并采取适当的风险控制措施等方式，及时处置。每季度召开风险信号研判会，共研判风险信号17个，向国家药品不良反应监测中心上报风险信号17个，其中2个被采纳拟开展评价，9个被要求各省中心反馈给辖区内相关企业，指导开展风险管理工作。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2024年药物警戒检查计划，对61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719家，成员单位数量已达7528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药物警戒工作。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69569份，其中经营企业和医疗机构共上报49817份，持有人自主报告19752份；每百万人口报告数达2795份。加强对持有人药品定期安全性更新报告（PSUR）的技术指导和审核，全年持有人共上报PSUR报告944份。2024年上海市医疗机构、经营企业上报的药品不良反应/事件报告级别分类情况见图2-16。

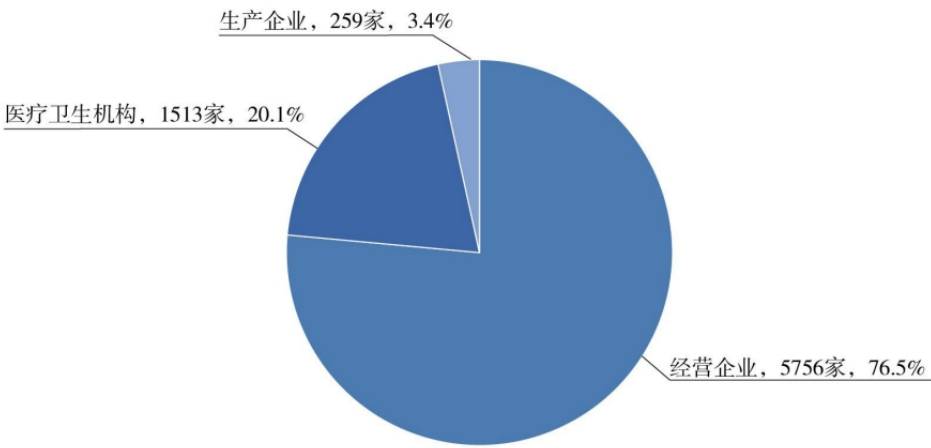


图2-15 2024年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

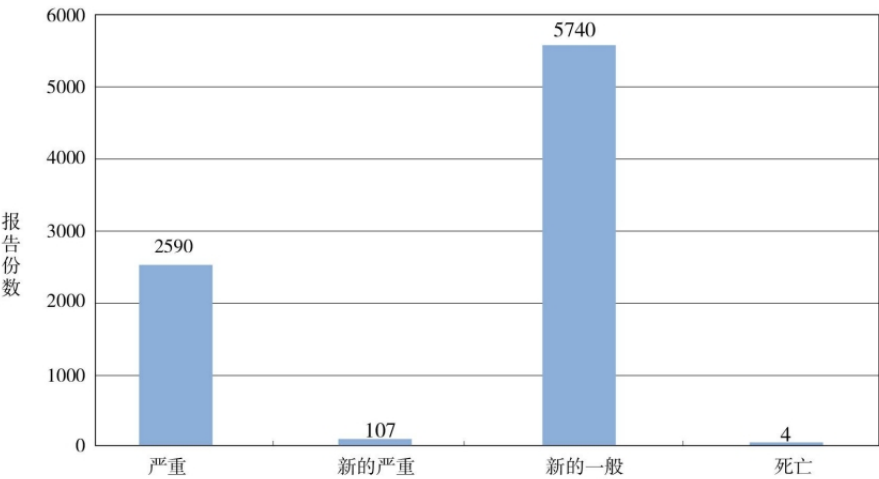


图2-16 上海市医疗机构、经营企业上报的药品不良反应/事件报告级别分类

2.4.6 加强自体细胞治疗产品监督管理

基于监管实践经验的积累和对细胞治疗药品的深入认识，完成《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗药品监督管理规定》的修订发布，有效期至2029年8月，确保CAR-T药品监管政策的稳定性，同时强化对持有人的机构人员、供应链、记录保存、医疗机构审核、

药物警戒等重要环节管理要求。配合国家药监局核查中心对本市3家细胞治疗药品生产企业实施全覆盖巡查。建立本市获批CAR-T药品的质控全项目的检测能力，探索CAR-T抽检方式，完成全覆盖抽检。对持有人开展全覆盖的药物警戒检查，制定发布《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》。指导区市场监管部门制定全国首部《医疗机构使用细胞治疗药品质量管理指南》，将CAR-T药品使用质量管理纳入医疗机构统一药品管理体系，为CAR-T药品使用提供了规范化指导。

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92个，其中一致性评价补充申请获批文号26个，化学药品新注册分类批准文号66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397个，其中一致性评价补充申请获批文号169个，化学药品新注册分类批准文号178个，获批参比制剂文号50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27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。推进中药配方颗粒备案管理，截至2024年底本市中药配方颗粒已上市备案737个品种，跨省备案4886个品种。

2.4.9 实施药品生产全过程追溯相关标准

深入推进《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》地方标准的实施，支持本市医药质量协会、相关企业共同推进数字化追溯系列团体标准的制定，促进药品生产企业数字化转型。指导发布4项配套团体标准，分别是《药品生产全过程数字化追溯技术要求 实验室管理》《药品生产全过程数字化追溯技术要求 仓储管理》《药品生产全过程数字化追溯技术要求 文档管理》和《药品生产全过程数字化追溯技术要求 质量管理》。

2.4.10 开展中药饮片全流程追溯试点工作

落实《上海市国家中医药综合改革示范区建设方案》要求，探索中药饮片追溯体系建设，鼓励中药饮片生产企业使用可追溯的中药材，推动中药饮片高质量发展。继续与市卫生健康委、中医药管理局、医保局、商务委等部门联合，依托行业协会“上海中药饮片溯源信息平台”，在前期40个临床常用品种试点追溯基础上，充分论证，稳妥推进，将试点品种扩展至70个，贯穿中药材来源、中药饮片生产、流通和临床使用等全流程全环节。上海在产的全部中药饮片生产企业参与试点。

2.5 专项检查

2.5.1 冬春季流行病治疗用药质量专项检查

进一步加强冬春季流行病治疗用药质量监管，综合运用监督检查、质量抽检和警戒监测，督促相关企业落实药品质量安全主体责任。聚焦抗病毒、抗菌、退热、止咳等药品及相关疫苗产品，围绕生产企业是否按照核准的处方工艺及GMP要求组织生产，流通企业是否按规定渠道进货、按规定要求储运及上传追溯信息等内容开展检查，同时加强相关药品质量抽检和不良反应监测工作，共组织完成药品生产经营及使用单位专项检查共计1959家次，限期整改52家次，质量抽检215件。

2.5.2 委托生产专项治理

加强药品委托生产监管，持续开展委托生产专项治理。共完成委托生产持有人监督检查75家次，受托生产企业监督检查13家次，重点检查持有人关键岗位人员履职、质量管理体系建设、变更偏差管理、年度报告、药物警戒等工作开展情况，共发现问题缺陷342个，均已督促企业进行整改。

2.5.3 药品网络销售环节集中治理专项

开展药品网络销售环节集中治理，对药品网络交易第三方平台和药品网络销售企业全覆盖检查，集中查处曝光网售药品违法典型案例。全市共出动检查人员6580人次，检查三方平台20家次，企业3290家次，包括网络配送企业数量354家次。共计约谈企业22家，责令整改333家，关闭违规网站1个，屏蔽或关闭违规账号3600个，下架产品链接1200个，立案调查44件，移送公安机关2件，移送卫生及外省市药监部门2件。

2.5.4 药品经营和使用专项检查

统筹线上线下协同监管，进一步规范药品经营使用活动，对药品购进渠道、处方药网络销售、零售连锁统一管理、药品仓储物流管理和疫苗储存配送检查等5个方面开展重点检查，重点关注医保高值药品、超低价、价格倒挂药品及销售数量异常增长等信号，对企业线上线下交易数据和经营活动进行全面梳理，深挖细查。全市共出动检查人员1.2万余人次，专项检查药品经营使用单位5878家次，检查比例超监管底数的50%。发现并督促企业整改724家次，立案查处91件，罚没款18.05万元。

2.5.5 中药生产专项

围绕巩固提升专项行动，持续筑牢中药生产安全防线。结合本市实际，聚焦中药注射剂、中药集采中标药品、中药提取物和中药配方颗粒等重点品种、重点企业和重点环节，系统排

查可能存在的风险隐患。选派骨干检查员对本市中药生产企业开展监督检查。多措并举，对发现问题较多的企业采用约谈、告诫、限期整改等方式督促企业落实主体责任，举一反三落实整改并跟踪闭环情况。通过检查，进一步督促企业落实主体责任，不断规范行业秩序，确保本市中药生产有序可控。

2.5.6 第二类精神药品生产经营专项检查

2024年,在全市范围内共组织开展第二类精神药品生产经营专项检查1955家次。市区联动、多措并举,在原有精神药品目录的基础上,将近年来新列管品种作为重点检查品种,将质量管理体系、安全管理设施设备、销售流向和追溯、发运和交接等作为检查重点内容,未发现有严重违反法律法规生产、经营第二类精神药品的情形。进一步提高了企业质量安全意识和主体责任意识,切实防范第二类精神药品流入非法渠道。

2.5.7 注射用A型肉毒毒素经营使用情况专项检查

在全市范围内组织开展注射用A型肉毒毒素经营使用专项检查,检查以采购、销售、使用和追溯为重点环节,指导区市场监管局出台《关于进一步加强嘉定区医疗机构注射用A型肉毒毒素质量管理的联合实施意见》,强化部门联动,多方通力协作开展培训、监测和检查工作,共计检查357家次。另对16家药品网络交易服务第三方平台开展注射用A型肉毒毒素专项网络监测复核工作,监测页面800余个。加快推动使用单位切实依照药品信息化追溯体系建设标准要求保证药品可追溯,压实企业安全管理主体责任。

2.5.8 集中带量采购中选药品专项检查

制定专项检查方案,以消除集采药品生产经营使用环节质量安全风险为导向,组织对本市集采药品上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位开展针对性检查、抽检及监测,将安全隐患化解在萌芽状态。检查集采药品持有人及生产企业10家,检查集采药品经营企业2家,检查使用集采中选药品的医疗机构722家,检查经营集采中选药品同文号品种的零售药店671家,对发现的问题严格要求被检查单位落实整改,确保责任落实和风险控制到位。

2.6 专项抽检

2024年上海市药品专项抽检情况见表2-4。

表2-4 2024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	2024 妇女儿童专项	500	0	100
2	2024 重点品种专项	480	0	100
3	中药饮片专项	540	11	98.0
4	2024 年集采中选专项	702	0	100

2.7 案件查处

2.7.1 查处药品案件总体情况

2024年查处药品案件涉及物品总值356.5万元（见图2-17）。

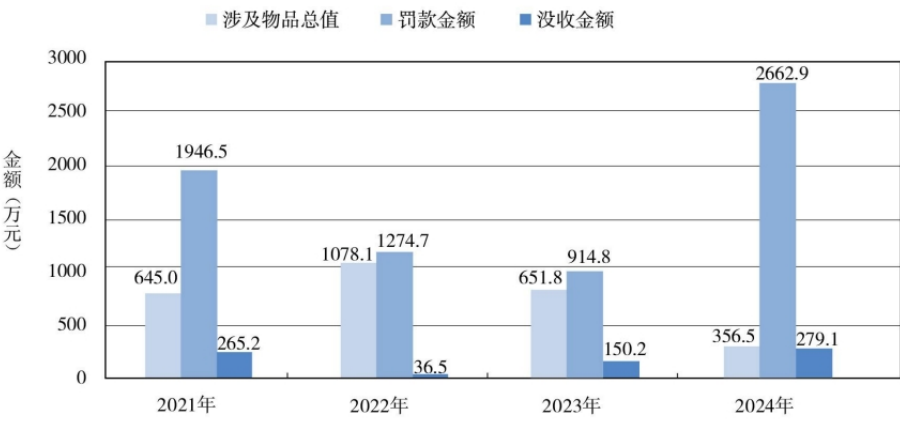


图2-17 2021年—2024年上海市查处药品案件涉及金额

2.7.2 查处药品案件类别情况

2024年共查处药品案件311件（见图2-18）。

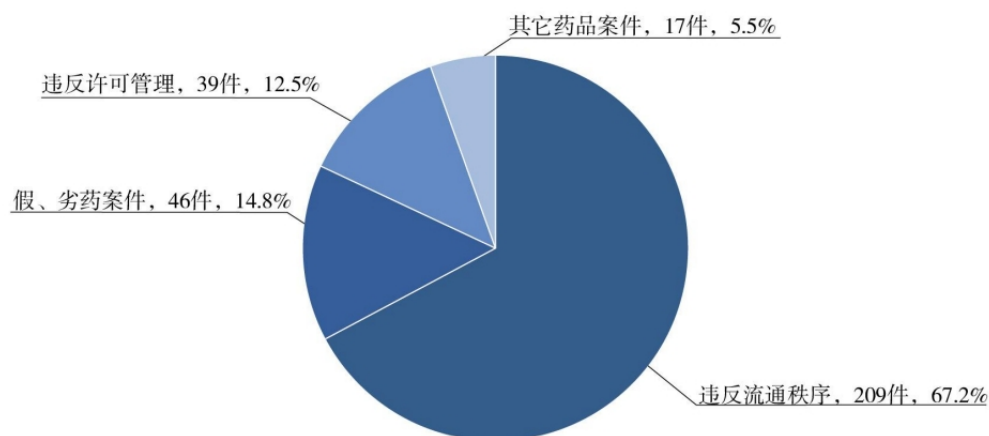


图2-18 2024年上海市查处药品案件按类别分类

2.7.3 查处药品案件的分类情况

2024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239件（占76.8%），主要违法主体为药品零售企业的案件187件（占60.1%），案值20万元以下的案件308件（占99.0%）（见图2-19，图2-20，图2-21）。

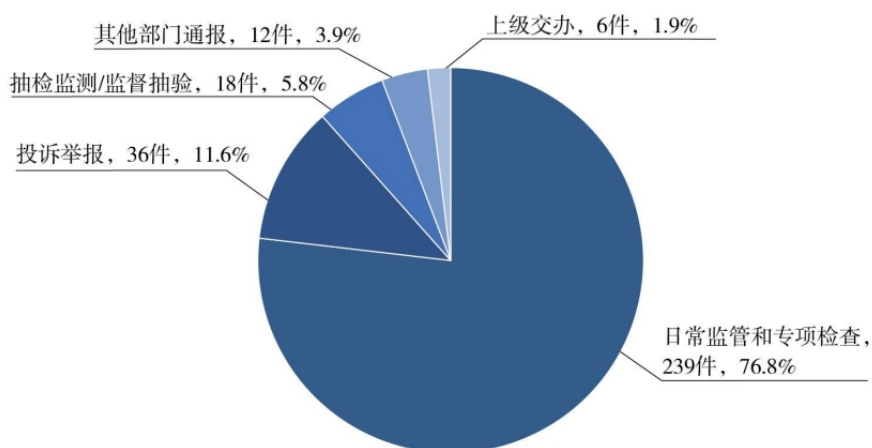


图2-19 2024年上海市查处药品案件按来源分类

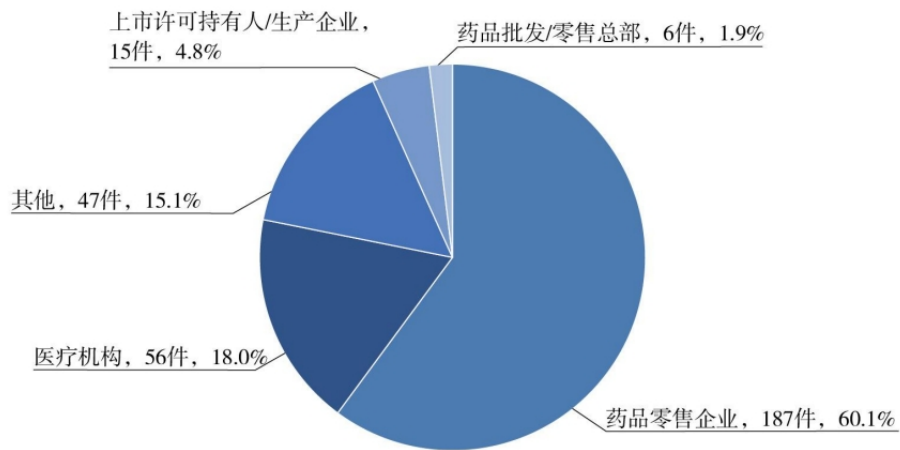


图2-20 2024年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

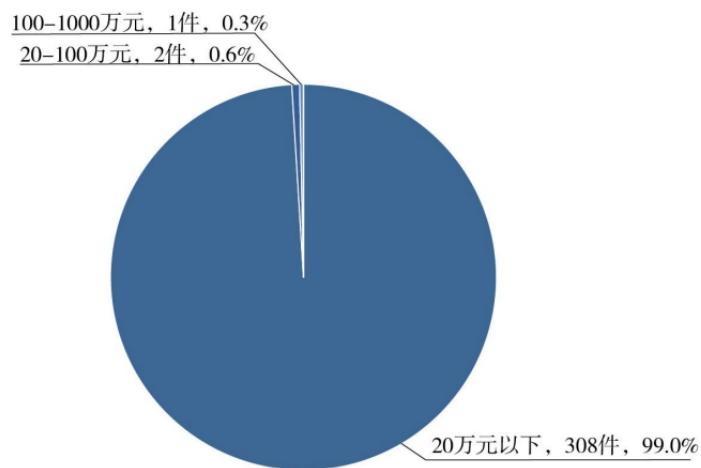


图2-21 2024年上海市查处药品案件按案值分类

2.8 投诉举报

2024年，共接收药品类投诉举报2.70万件，其中，投诉1.21万件，占44.8%；举报1.49万件，占55.2%。