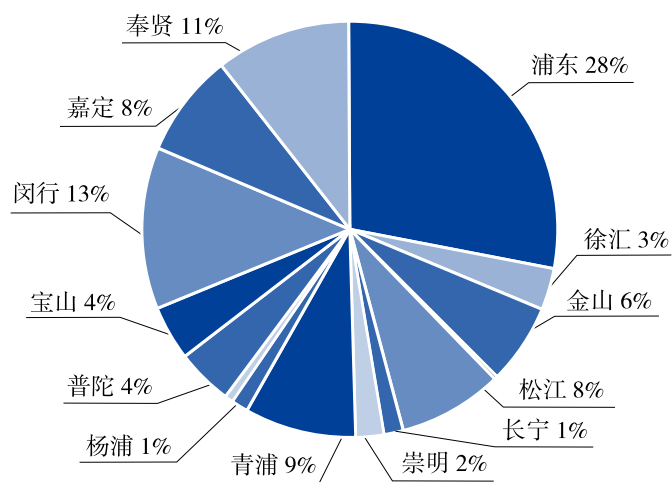
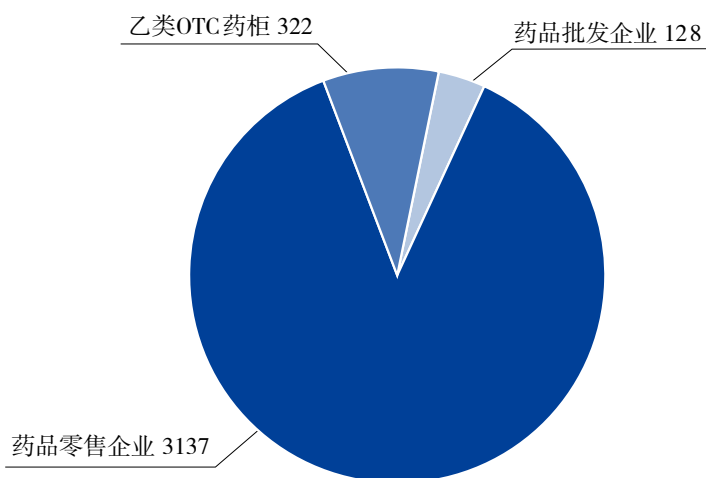


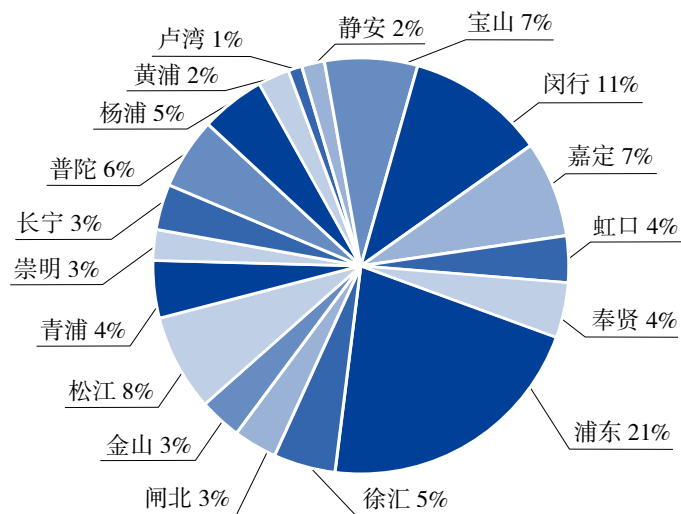
各区县药品生产企业分布情况：



3.2.1.2 药品经营企业



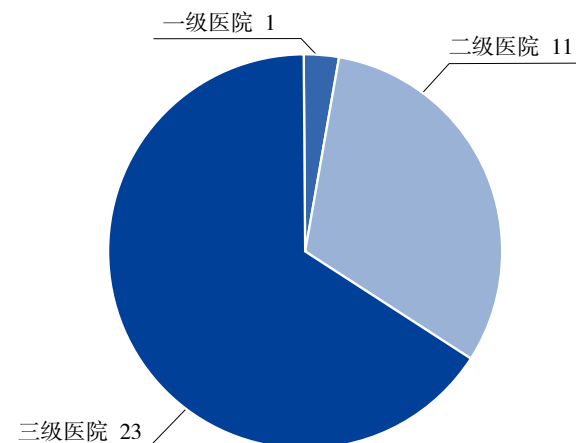
各区县药品零售企业分布情况：



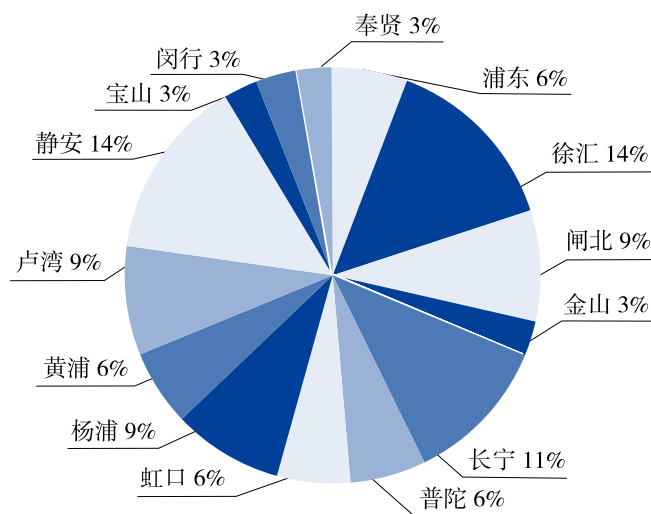
3.2.1.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 35 家，主要配制中药和外用制剂，以二级、三级医院为主。

上海市医疗机构制剂室分布情况：

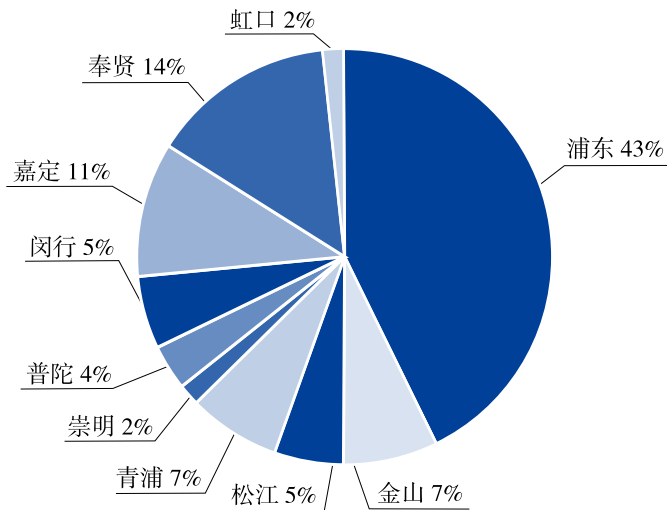


各区县医疗机构制剂室分布情况：



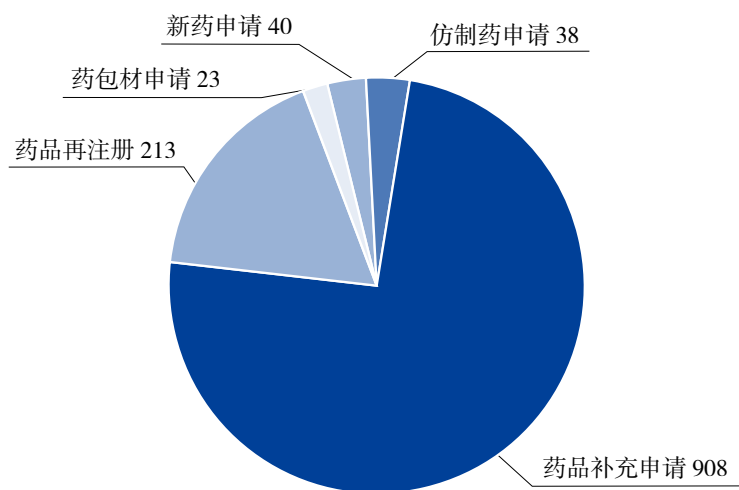
3.2.1.4 药品包装材料生产企业

上海市共有药品包装材料生产企业 56 家。各区县分布情况：

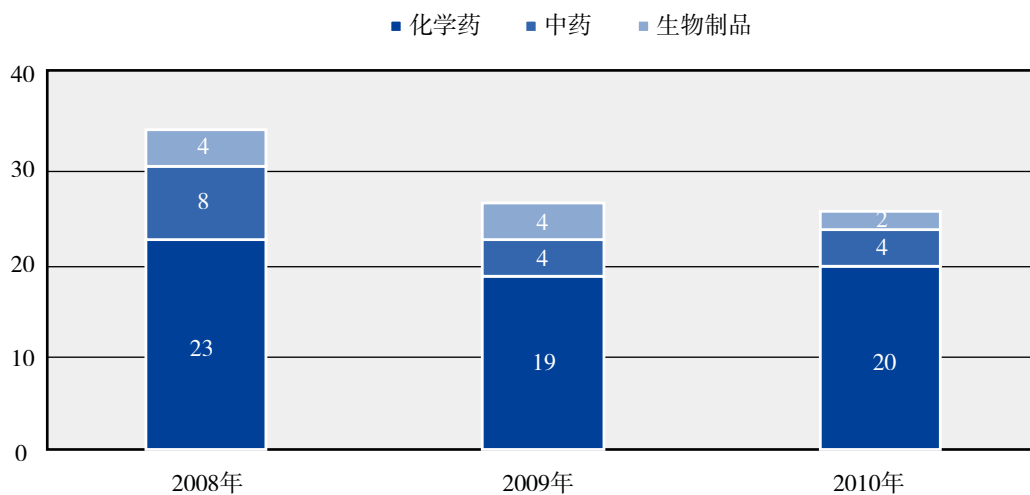


3.2.2 药品注册受理情况

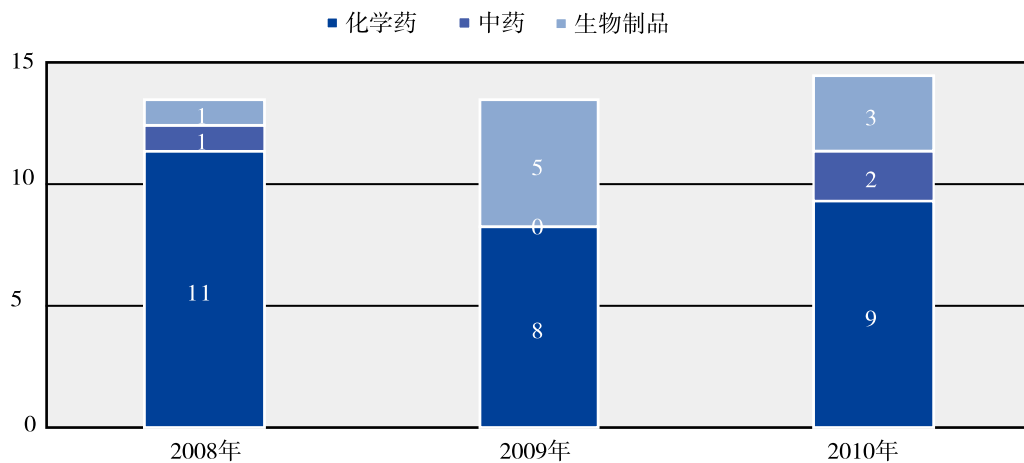
药品注册受理情况：



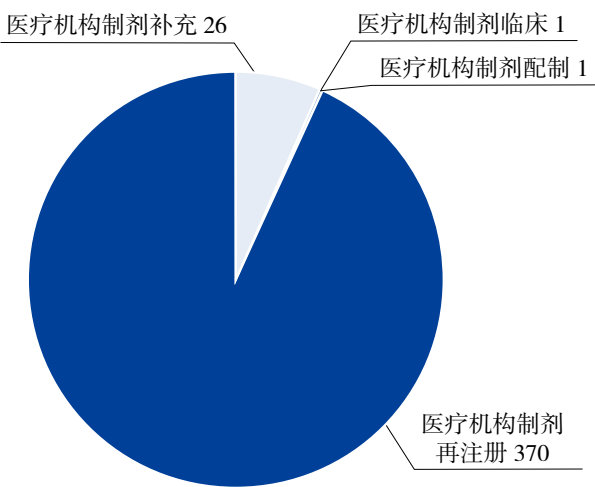
新药申报情况（申请临床）：



新药申报情况（申请生产）：



医疗机构制剂受理情况：



3.2.3 药品生产及特药管理领域相关行政许可

2010 年药品生产及特药管理领域相关行政许可审批工作情况：

序号	行政审批项目	数量
1	药品生产企业新开办	4
2	药品生产许可证变更	106
3	药品生产企业注销	7
4	药品 GMP 认证	55
5	GMP 认证限期整改	11
6	GMP 认证不予通过	2
7	药品 GMP 证书变更	10
8	放射性药品使用许可	3
9	放射性药品使用变更	3
9	易制毒化学品麻黄素购用证明	33
10	咖啡因购用证明（业外）	20
11	兴奋剂出口证明	62
12	科研教学麻醉药品、精神药品标准品对照品购用证明	30
13	科研教学麻醉药品、精神药品购用证明	30
14	医疗用毒性药品	2

序号	行政审批项目	数量
15	第二类精神药品原料备案	32
16	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	4
17	麻醉药品、精神药品邮寄证明	1882
18	蛋白同化制剂及肽类激素批发企业定点	2
19	药品委托加工	142
20	中药提取物委托加工	8
21	境外委托加工备案	52
22	医院制剂委托配制	88
23	医疗机构制剂室变更	12
24	医疗机构制剂室注销	4
25	不予行政许可数量	8
总计		2612

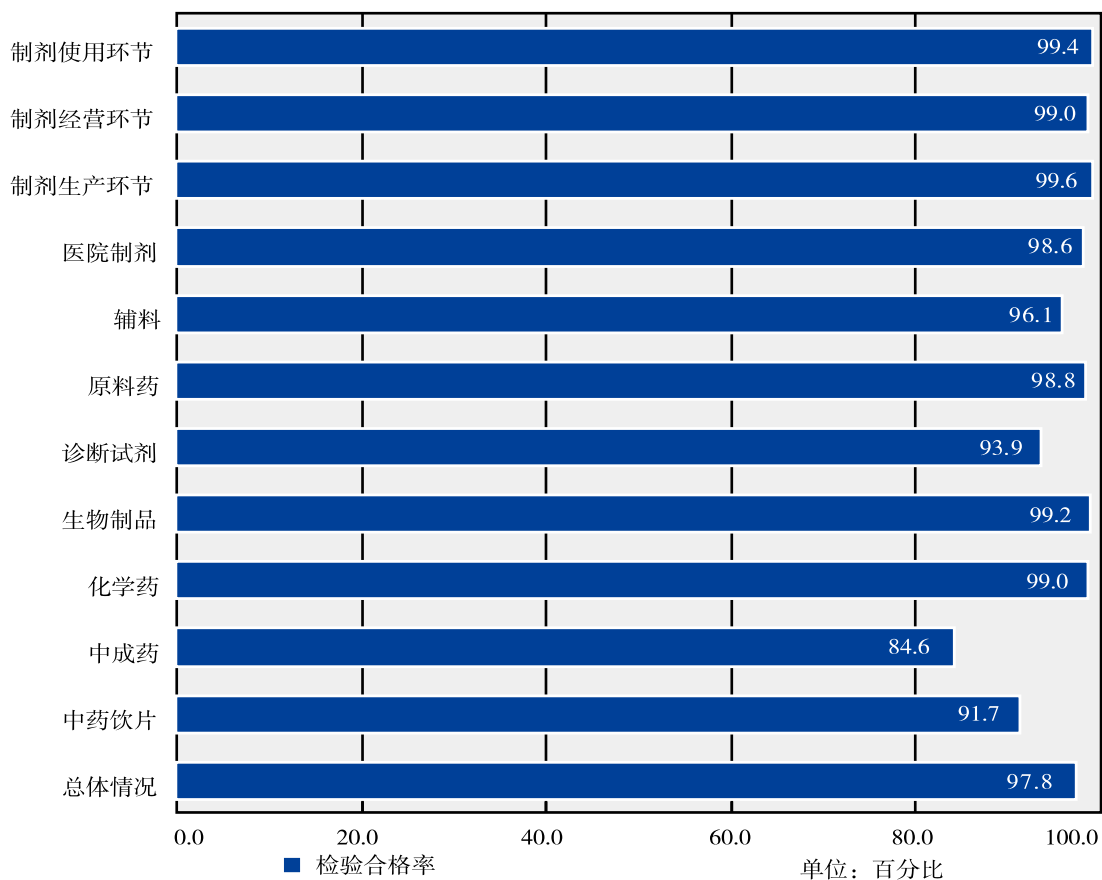
3.2.4 药品流通领域相关行政许可审批

2010 年药品流通领域相关行政许可审批工作情况：

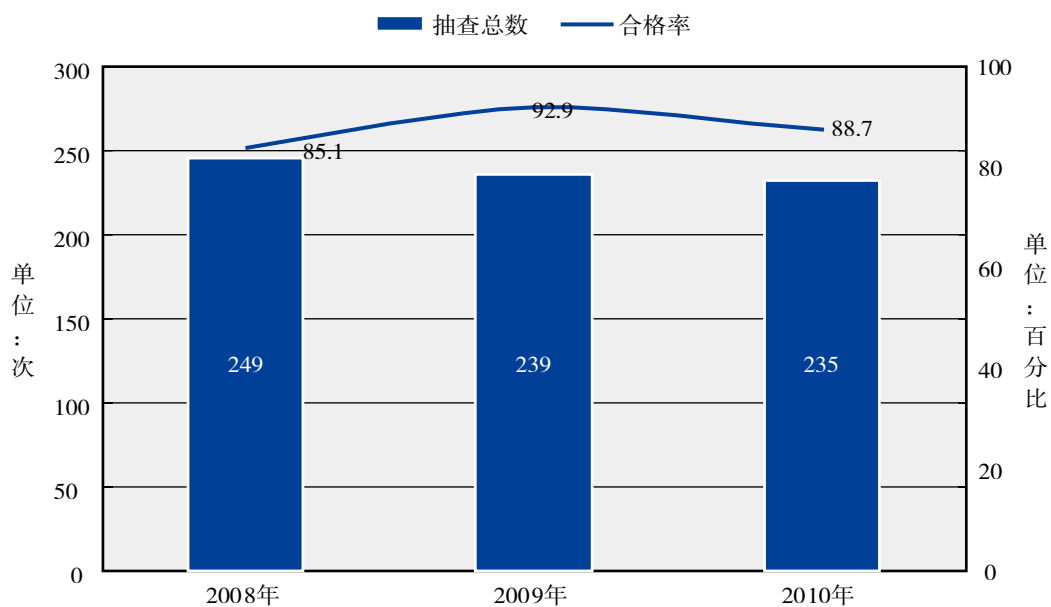
序号	行政审批项目	数量
1	药品零售连锁企业新开办许可	2
2	药品零售企业新开办许可	292
3	药品批发企业重组许可	1
4	药品批发企业许可证变更许可	61
5	药品零售连锁企业许可证变更许可	10
6	药品零售企业许可证注销	27
7	药品批发企业 GSP 重新认证	1
8	药品零售连锁企业 GSP 认证	3
9	药品零售企业 GSP 认证	328
10	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	16
11	互联网药品信息服务许可证许可	106
12	互联网药品交易服务许可	1
合计		848

3.2.5 药品抽验情况

药品抽验情况：



药品包装材料质量抽验情况：



3.2.6 以药品再注册为手段，评估药品安全有效性

药品再注册工作自 2009 年 10 月全面启动以来，我局落实了再注册工作小组成员、办公场所和必要的办公设备，制定了再注册审查程序，积极开展再注册审查审批工作。2010 年，共收到再注册申请 4979 份，已完成再注册审查并打印批件 3424 份；经审查，不符合再注册要求，并发放补正通知的 1563 份，切实保障上市药品的安全有效。

3.2.7 以修订炮制规范为核心，推动药品标准不断提高

自 2010 年 10 月 1 日始，《中华人民共和国药典》2010 年版正式实施。为解决新药典与《上海市中药饮片炮制规范》合理衔接的问题，我局以研究工作为先导，通过样本分析，确定研究方法和路径，研究具体品种的标准执行问题，发布上海市执行《中华人民共和国药典》2010 年版一部饮片部分的行政要求。

我局动员和通知药品生产企业及时更新《中国药典》（2010 年版）药品标准，及时受理和处理了标准更新所致的药品包装、标签和使用说明书备案 300 余件；并且积极协调我局所承担的国家局“提高国家药品标准行动计划”具体品种起草复核工作。

3.2.8 以组织制剂再注册为契机，再评价制剂安全有效性

通过几轮制剂再注册工作，上海市制剂品种趋于合理，制剂数量较大幅度减少，制剂的质量标准得到明显提高，产品质量更加有保证。目前上海市医疗机构制剂批准文号 1652 个，涉及医疗机构 58 家。2010 年我局正式下发《上海市医疗机构再注册实施细则》。参照临床研究指导原则的要求，以随机、对照为原则，用前瞻设计的形式开展制剂临床再评价工作。

3.2.9 加大力度，做好药品生产、制剂配制日常监督检查

采用市区两级分类、分级监管的药品、医疗机构制剂生产（配制）监管新模式，我局进一步加大对药品生产企业、医疗机构制剂室的日常监督检查力度，使全市药品生产企业、医疗机构制剂室的质量责任意识得到了有效强化。

2010 年共对 227 家药品生产企业、36 家医疗机构制剂室组织日常监督检查 940 家次，出动检查人员约 2192 人次，检查总覆盖率 100%。

3.2.10 有序推进，对高风险药品生产企业实施常态稽查

2010 年是对上海市高风险药品生产企业实施常态稽查的第二年。在实现“早发现、早排除、早查处”目标的基础上，我局进一步强化监管，2010 年共对 286 家次的高风险生产企业实施检查，覆盖率 100%，平均监管频度达 5.4 次。做到“三找（找薄弱环节、找质量隐患、找生产偏差）、三定（定责任、定制度、定整改）、实现一个确保（确保无重大质量事件发生）”；围绕企业长效机制的建立健全，有深度、有力度、有频度，平稳有序地推进常态稽查。

3.2.11 扩大成效，全面推进药品生产企业实施药品质量授权人制度

按照分步推进、有效落实的原则，2010 年我局在全部药品生产企业中推进实施了药品质量授权人制度。通过印发文件、宣传动员、培训考核等各环节工作的开展，上海市药品生产企业质量管理体系得到了有效完善，质量安全责任意识有了进一步提高。通过发挥非政府组织第三方沟通服务作用，与监管部门的行政措施形成了管理合力，扩大了药品质量授权人制度的实施成效。

3.2.12 齐抓共管，全力推进基本药物生产质量监管工作

我局专门成立局基本药物质量监管工作领导小组，制定并印发了《加强基本药物质量监管的规定》，明确了局系统加强基本药物生产经营质量监管的范围、原则、分工、任务及要求，对基本药物生产处方工艺核查及实施电子监管码管理等工作进行了具体部署。2010 年共对 85 家基本药物生产企业组织了 280 次日常监督检查，共出动检查员 650 人次。组织并完成了对基本药物目录品种的全覆盖抽验，总计抽样频次约 230 次。

3.2.13 真抓实干，顺利推进许可证换证工作

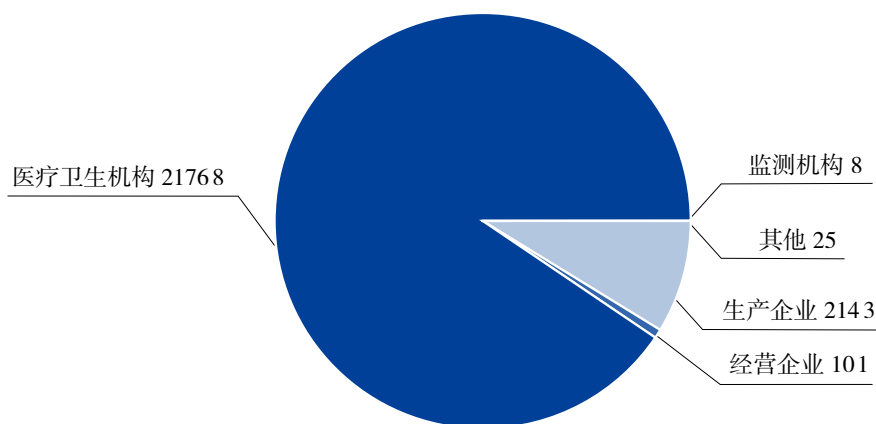
2010 年是《药品生产许可证》、《医疗机构制剂许可证》换证年，我局通过制定方案、印发文件、会议动员、组织培训、现场检查等环节工作的开展，共组织审批发证 216 家。其中，药品生产企业 197 家，医疗机构制剂室 19 家。

3.2.14 持续宣传，不断加强特殊药品监管工作

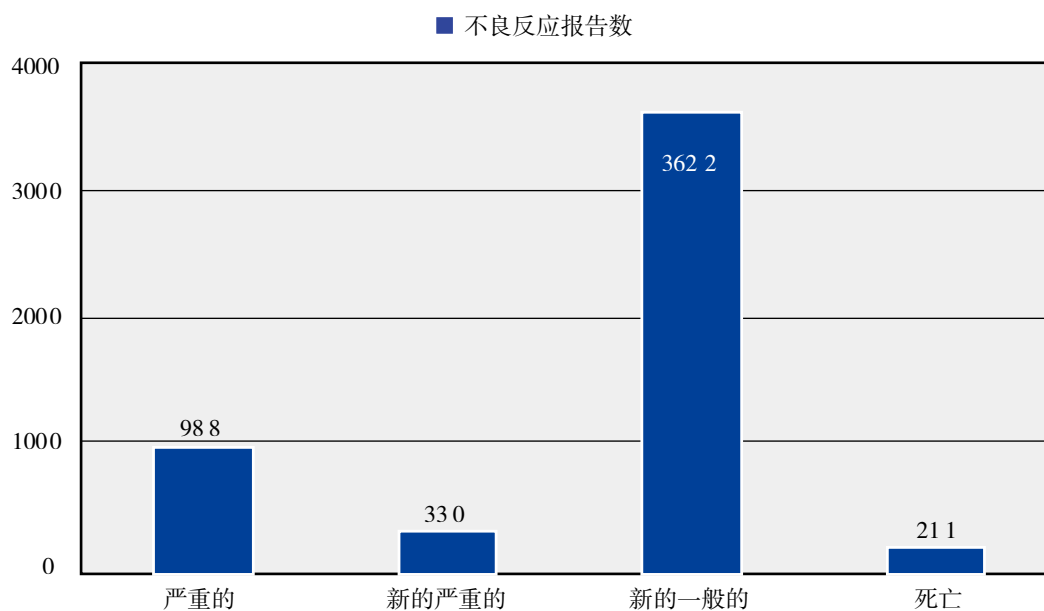
2010 年，我局认真履行职责，继续强化对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、兴奋剂以及药品类易制毒化学品的监管，特药监管工作取得了阶段性成效。贯彻实施《药品类易制毒化学品管理办法》，及时调整信息公开有关内容，强化各级监管部门属地责任，向公众大力宣传药物滥用的危害性；继续推进特殊药品监控信息网络建设，全力保障特殊药品合法需求并防止其流入非法渠道。

3.2.15 药品不良反应监测

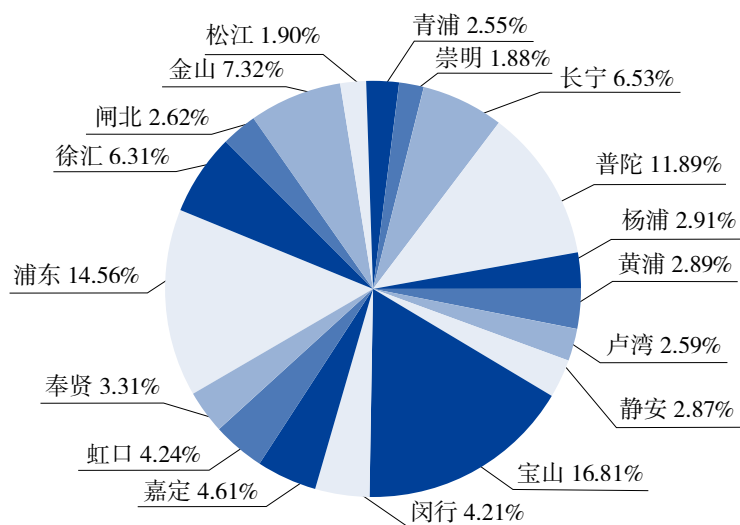
2010 年上海市药品不良反应 / 事件报告上报情况（合计 24045 件）：



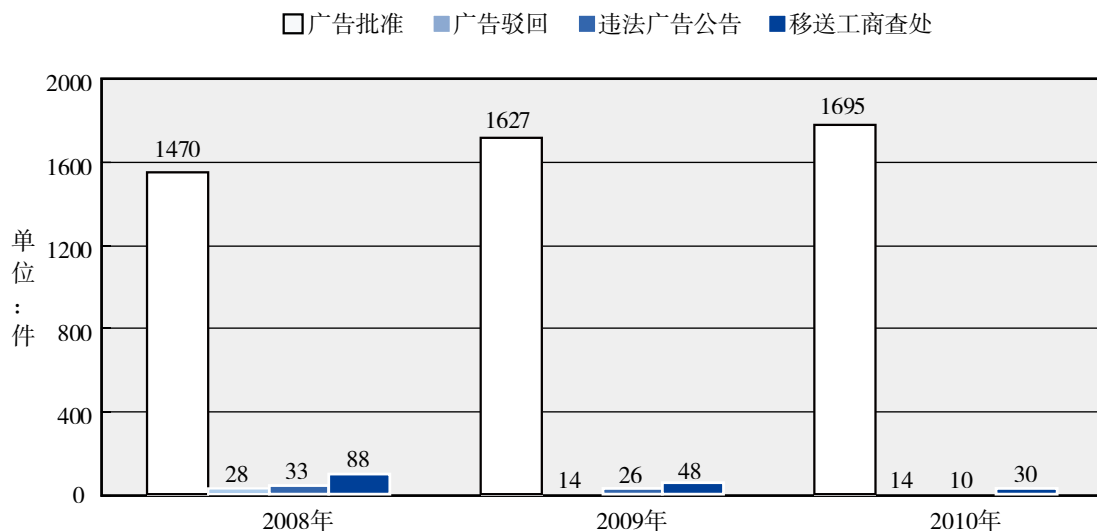
药品不良反应 / 事件报告级别分类情况：



各区县药品不良反应 / 事件报告分布情况：



3.2.16 药品广告审批及监测处理



3.3 专项整治

3.3.1 GMP 跟踪（飞行）检查情况

2010 年，我局在加大日常监督检查力度的同时，针对重点企业涉及药品生产的重点环节，不断加大跟踪检查力度。共组织药品 GMP 跟踪 / 飞行检查 65 次（其中飞行检查 47 次，占总检查次数的 72.3%），检查药品生产企业 65 家次，出动检查员 140 余人次；针对辅料生产企业（尚未实施药品 GMP）组织生产质量管理跟踪检查 16 次，检查企业 16 家次，出动检查员 40 人次。针对检查中发现的问题，行政约谈企业负责人 34 次，移交稽查处理 5 件，发出责令整改通知书 8 份。

3.3.2 流通领域跟踪（飞行）检查情况

2010 年，我局在药品流通领域共开展了五项跟踪（飞行）检查，分别是疫苗冷链专项检查、进口药物暂存地的专项检查、蛋白同化制剂及含麻黄碱复方制剂经营专项检查、药品类体外诊断试剂经营企业专项检查、对医用氧经营企业实际运作情况专项检查。全年还对 42 家药品经营企业实施了 GSP 跟踪检查。通过检查，药品经营企业的责任意识进一步提高，为规范药品市场秩序起到积极作用。

世博期间，我局还协同上海医药商业协会、上海中药行业协会、上海市执业药师协会等三个协会，分三个组，采取明查与暗访相结合的方式，共巡查了 922 家 / 次零售药店，涉及 18 个区；其中，重点区域（3+1）药店 373 家 / 次，占检查总数 40.5%。

3.3.3 世博药品安全专项检查

为保障世博期间上海市药品生产质量安全,我局于2010年4月份、10月份分别组织开展了世博药品安全专项检查一号、二号行动,共出动检查员130人次,检查药品生产企业39家。世博药品安全专项检查系列行动进一步强化了被检查企业依法生产的管理意识,有效提升了企业生产质量管理水平,对防范全市药品生产质量安全风险起到了良好效果,为世博药品安全保障工作目标的顺利实现夯实了基础。

3.3.4 疫苗生产质量专项检查

为加大对疫苗生产质量的监管力度,我局于6月份组织了疫苗生产专项监督检查。共出动检查员18人次,上海市4家疫苗生产企业100%接受了检查。专项检查进一步强化了企业生产质量管理意识,对沪产疫苗的安全有效起到了保障作用。

3.3.5 麻疹疫苗生产专项检查

为配合上海市麻疹疫苗强化免疫工作的顺利开展,我局组织了麻疹疫苗生产专项检查。共出动检查员15人次,分别于5月、6月、9月三次赴生产一线检查上海市唯一一家麻疹疫苗生产企业——上海生物制品研究所。检查结果显示,该所为保障麻疹疫苗质量,全面加强了生产质量各个环节的管理力度,生产质量管理总体情况良好。本次专项检查为上海市麻疹疫苗强化免疫工作的顺利完成奠定了基础。

3.3.6 医用氧生产质量专项检查

为进一步加大对医用氧生产质量的监管力度,确保世博期间全市医用氧质量安全可控,从4月份起,我局组织相关区县分局开展了上海市医用氧生产企业专项检查。共出动检查员20余人次,检查企业8家。专项检查重点围绕医用氧产品的生产流向管理、成品检验放行审核情况等方面开展,进一步强化了医用氧生产企业的质量责任意识,有效保障了世博期间上海市医用氧产品的质量安全。

3.3.7 中药饮片专项监督检查工作

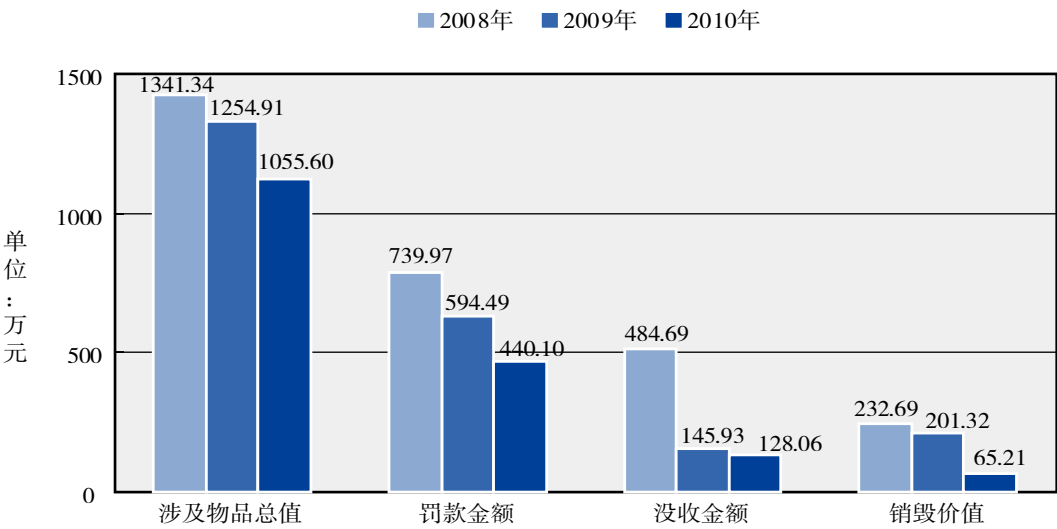
2010年,我局结合国家局对中药饮片质量的专项检查要求和上海市的实际情况,共组织各区县分局开展了四次中药饮片的专项检查工作。出动执法人员近千人次,检查了300多家中药饮片生产、经营使用单位,有针对性地抽验了500多件饮片产品。

经过2010年四次的中药饮片专项检查,中药饮片中非法添加色素的情况明显好转。针对检查中发现的问题,我局将予以严查,进一步整顿和规范中药饮片流通秩序。

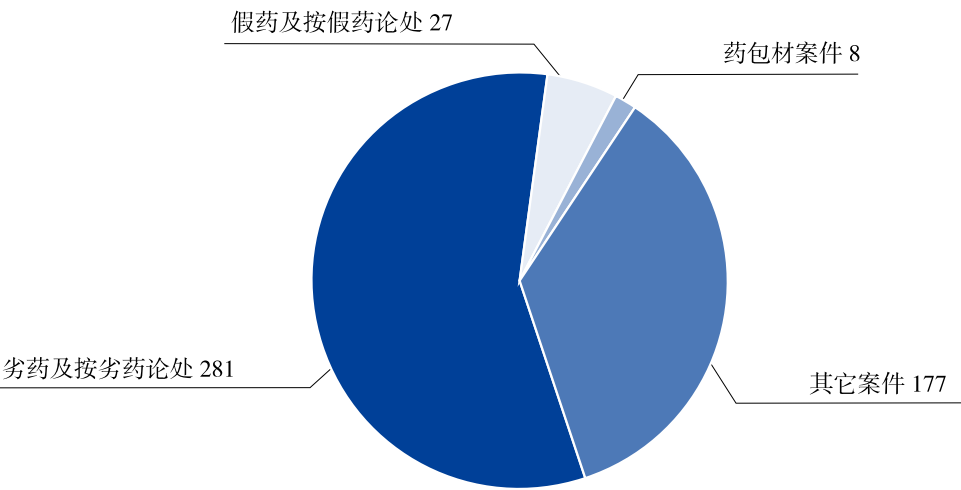
3.3.8 药品专项检查

序号	专项检查行动	出动人次	检查单位数	查处案件数
1	“野山人参”和冬虫夏草专项检查	1981	836	15
2	疫苗使用单位的专项监督检查	340	146	2
3	中药饮片非法添加专项检查抽验	200	65	8
4	注射剂可见异物项专项检查抽验。	559	193	19
5	医用氧专项检查	454	226	0
6	民营医疗机构专项检查抽验	506	235	7
合计		4040	1701	51

3.3.8.1 查处假劣药品总体情况

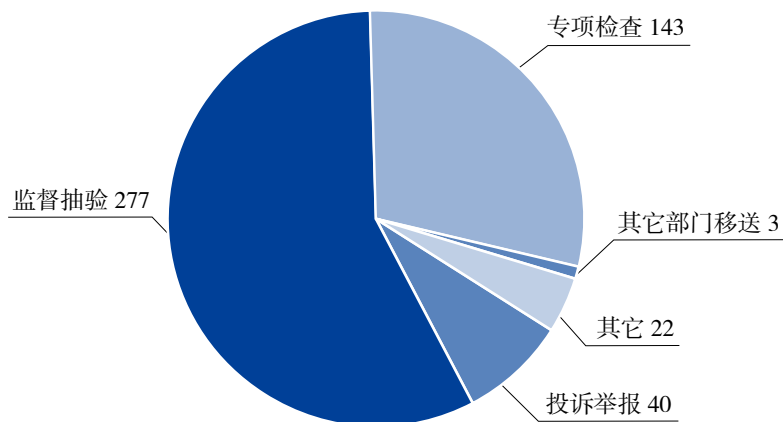


3.3.8.2 查处假劣药品案件类别情况

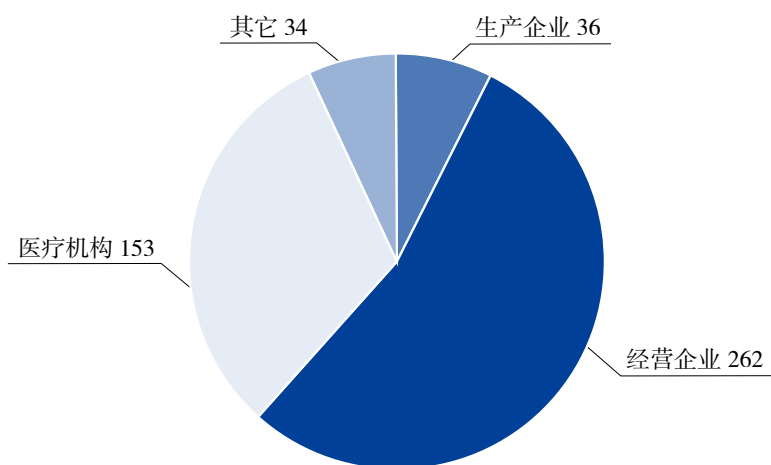


3.3.8.3 查处药品案件的分类情况（单位：件）

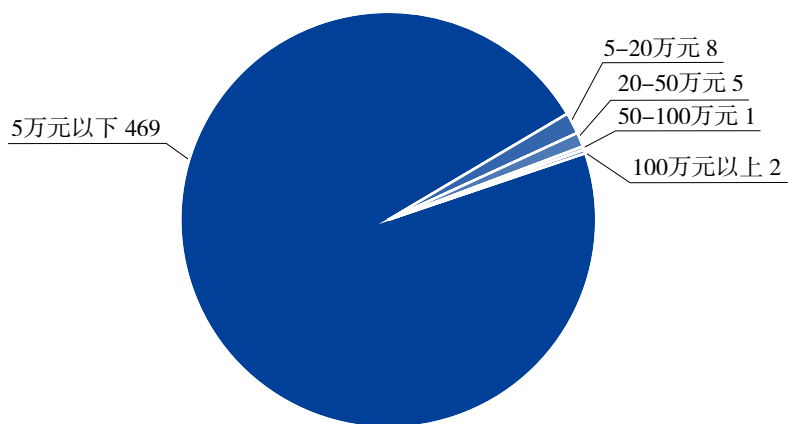
案件来源：



主要违法主体：



案值：



3.3.9 查处上海市第一人民医院眼科事件

上海市第一人民医院眼科事件发生后，我局迅速介入，对涉嫌的瑞安诊所和市一院进行了立案调查，并迅速控制了问题药品。经罗氏公司总部和上海药品鉴定机构分别对查获的四瓶药品的包装材料、说明书和产品品质进行鉴定，确定在市一院造成 61 名患者眼部发生不适症状的、标示为罗氏公司生产的、批号为 B6001B01 的 Avastin 药品为假药。

案情查清后，我局对涉嫌违规销售使用该批药品的企业、医疗机构依法实施了行政处罚。同时，锁定了违法分子制售假药的相关证据，及时移交公安部门依法严肃查处。此外，及时向社会公布了案件调查进展情况和处理结果。

3.4 投诉举报

项目	投诉	立案	结案	移交司法机关
2010 年	698	70	40	9

投诉举报来源情况（单位：件）

