



3 药品篇

Drug Chapter

3.1 总体情况

2013 年, 我局共受理药品注册申请 1324 件, 其中新药申请 56 件。实施药品 (含药包材) 质量监督抽验 (有证单位) 18438 件, 其中药品 (含药包材) 监督抽验 14280 件, 不合格 387 件, 合格率 97.3%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件 628 起, 涉及物品总值 9994.15 万元, 药品案件罚没款 1861.24 万元。共审批药品广告 1693 次, 驳回 33 件, 移送工商部门依法查处的违法广告 35 起。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 药品生产企业

2013 年, 全市共有药品生产企业 209 家, 涉及化学药、中成药等 9 类产品的生产, 分布在上海市 15 个区县。

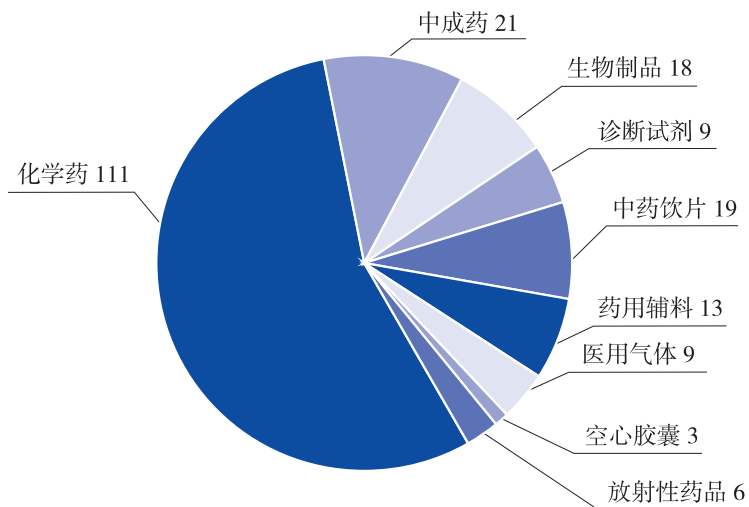


图 3-1 上海市药品生产企业分类情况

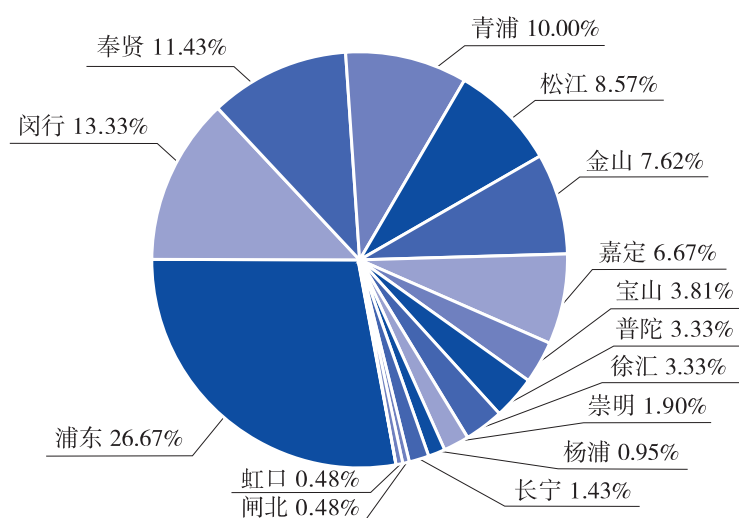


图 3-2 上海市各区县药品生产企业分布情况（注：闸北仅有一家生产基地）

3.2.2 药品经营企业

2013 年，全市共有药品批发企业 128 家，药品零售企业 3505 家，乙类 OTC 药柜 261 家。

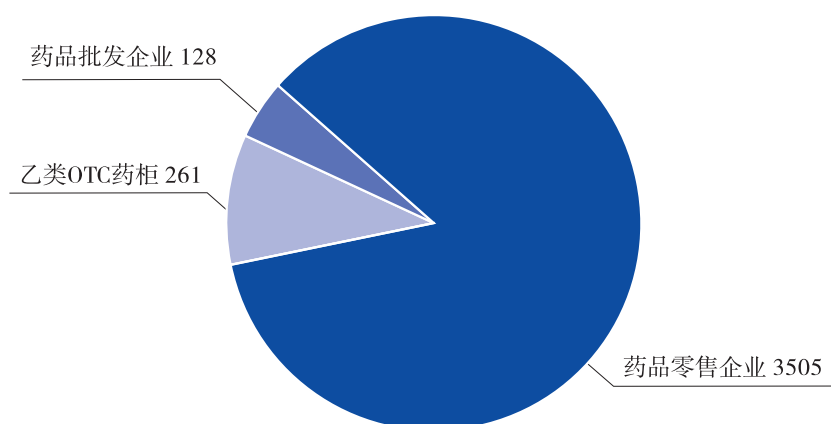


图 3-3 上海市药品经营企业分类情况

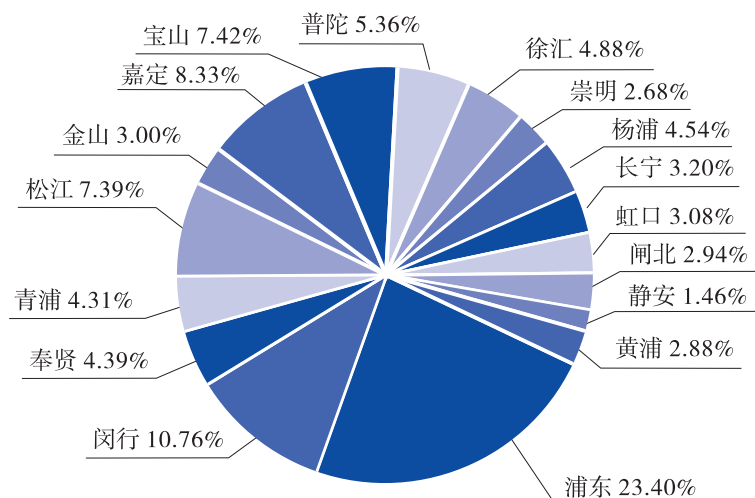


图 3-4 上海市各区县药品零售企业分布情况（不包括乙类 OTC 药柜）

3.2.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 20 家，均分布在二级、三级医院。

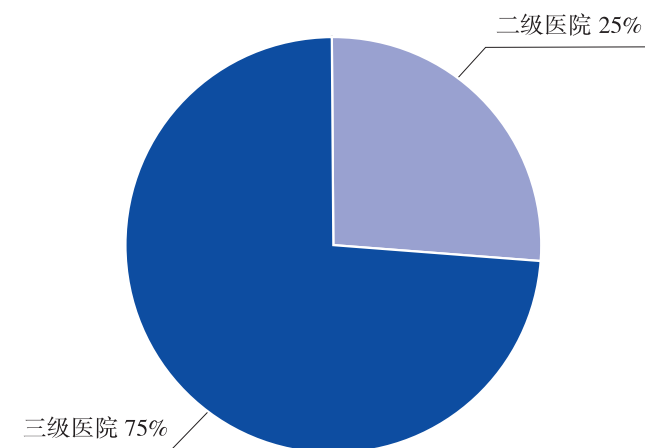


图 3-5 上海市医疗机构制剂室各级医院分布情况

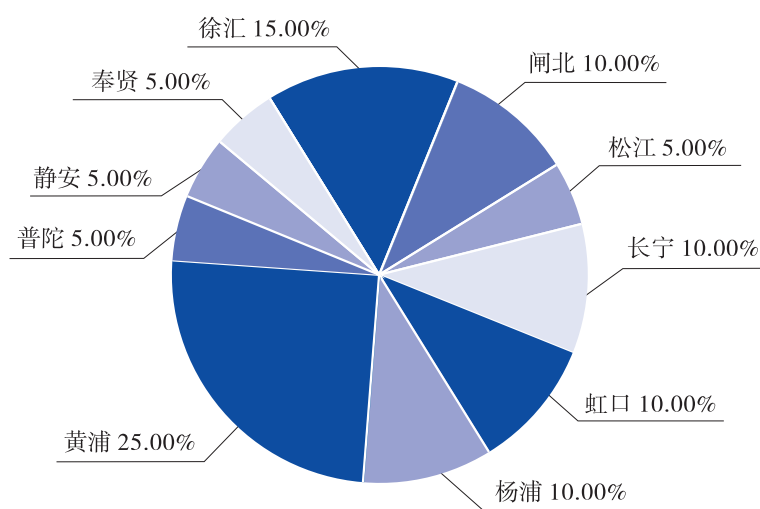


图 3-6 上海市各区县医疗机构制剂室分布情况

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。

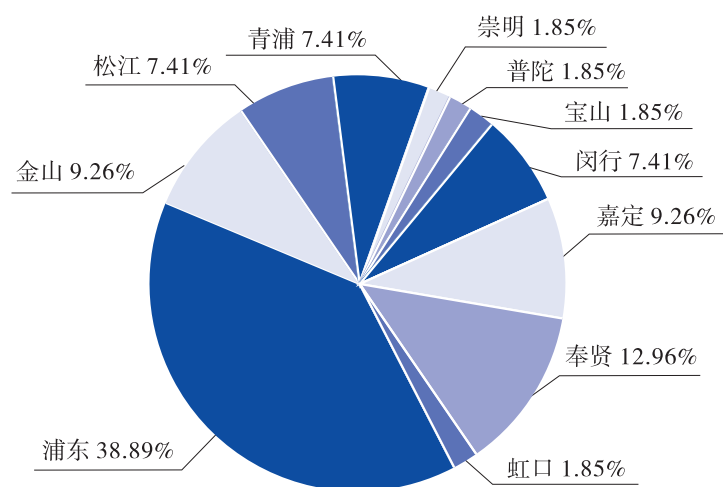


图 3-7 上海市各区县药品包装材料生产企业分布情况

3.3 行政审批

3.3.1 药品注册受理情况

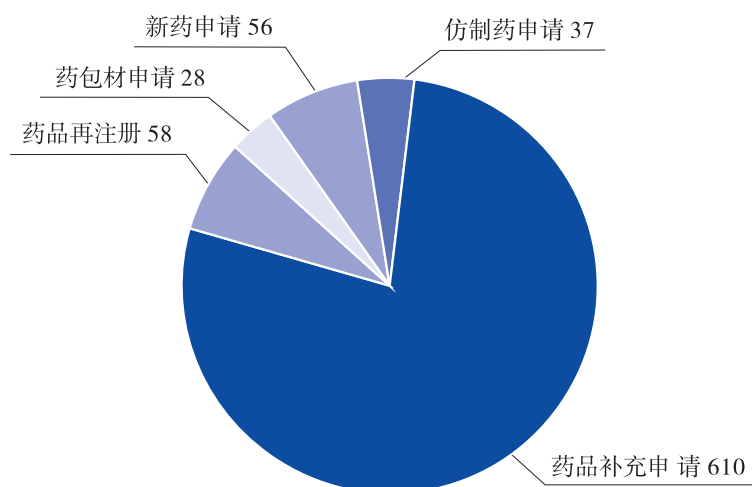


图 3-8 上海市药品注册受理情况 (单位: 件)

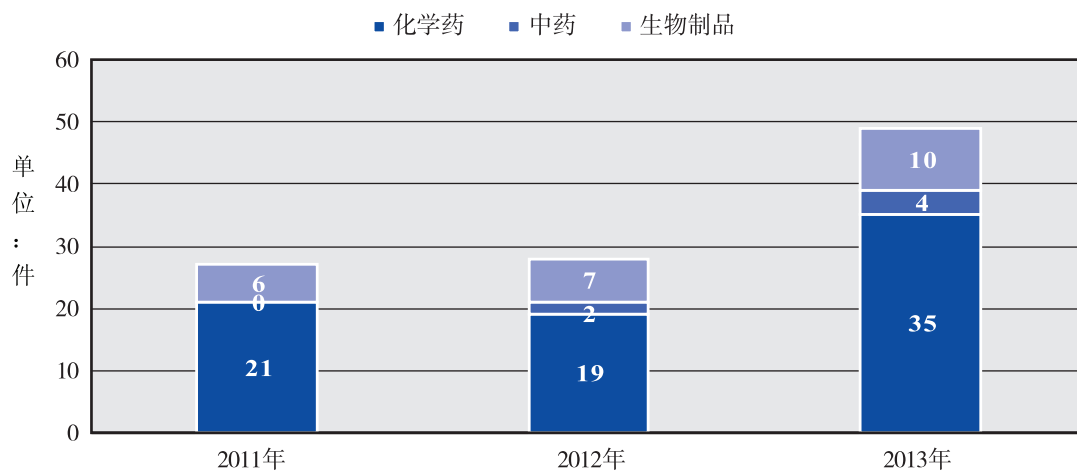


图 3-9 2011-2013 年上海市新药申报临床情况（以受理号计）

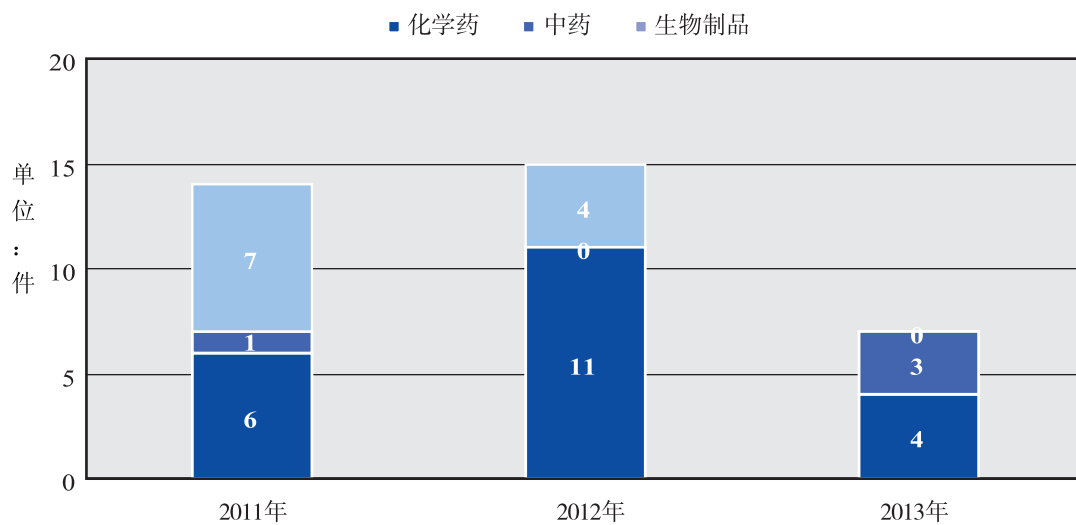


图 3-10 2011-2013 年上海市新药申报生产情况（以受理号计）

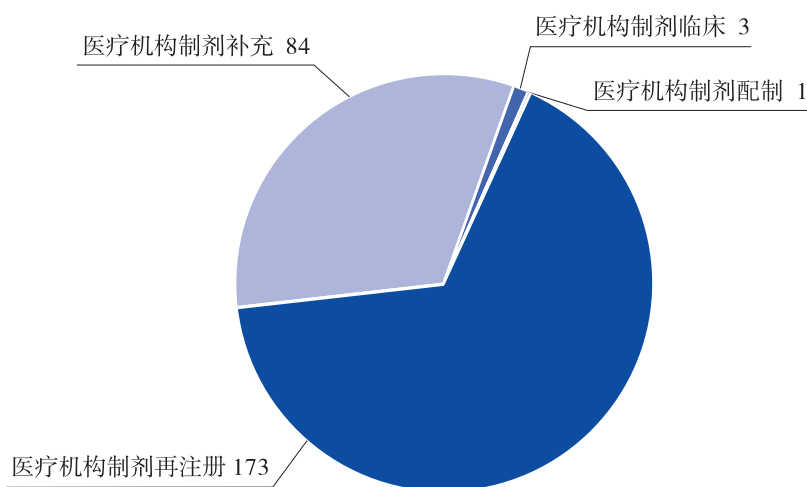


图 3-11 上海市医疗机构制剂受理情况（单位：件）

3.3.2 药品生产及特药管理领域相关行政许可

表 3-1 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	7
2	药品生产企业注销	1
3	《药品生产许可证》变更	88
4	新修订药品 GMP 认证	42
5	药品 GMP 证书有效期延续	20
6	《放射性药品使用许可证》变更	4
7	药品委托生产	20
8	中药提取物委托生产	3
9	药品接受境外委托生产备案	7
10	医疗机构制剂委托配制	13
11	医疗机构制剂室新发证	1
12	《医疗机构制剂许可证》变更	4
13	麻黄素购用证明	23
14	咖啡因购用证明（业外）	17
15	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	95
16	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	92
17	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	6
18	使用第二类精神药品原料药备案	26
19	麻醉药品、精神药品邮寄证明	223
20	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	6
21	蛋白同化制剂、肽类激素定点经营	2
22	教学、科研用麻醉药品和精神药品进口初审备案	19
23	制备美沙酮备案批件	1
24	出口欧盟原料药证明文件	22
合计		742

3.3.3 药品流通领域相关行政许可审批

表 3-2 上海市药品流通领域相关行政许可审批工作总结表

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	139
3	药品批发企业重组许可	3
4	药品批发企业许可证变更许可	111
5	药品零售连锁企业许可证变更许可	28
6	药品零售企业许可证注销	145
7	药品批发企业 GSP 重新认证	68
8	药品零售连锁企业 GSP 认证	17
9	药品零售企业 GSP 认证	201
10	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	6
11	互联网药品信息服务许可证许可	159
12	互联网药品交易服务许可	9
合计		888

3.3.4 药品广告审批及监测

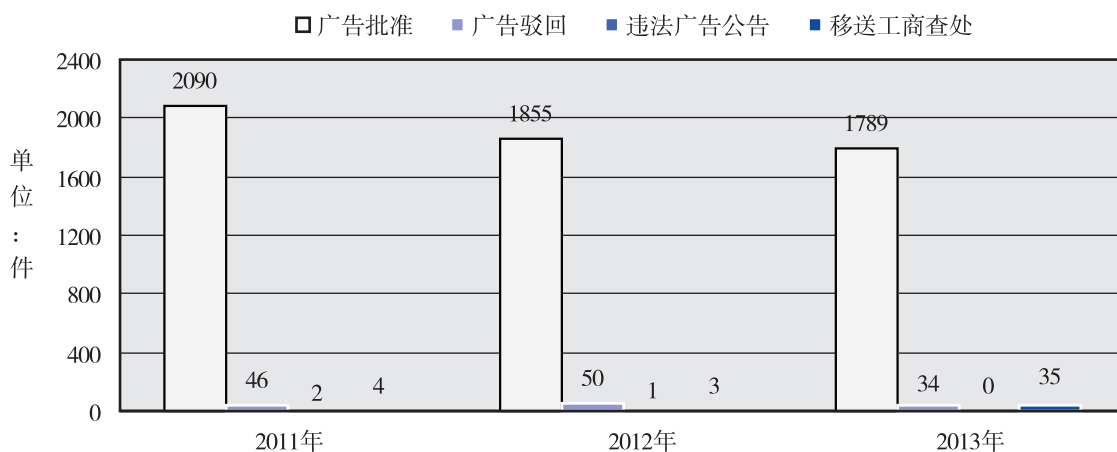


图 3-12 2011—2013 年上海市药品广告审批及监测处理情况

3.4 日常监管

3.4.1 药品生产、制剂配制监督检查情况

2013 年，共对 209 家药品生产企业、20 家医疗机构制剂室组织监督检查 861 家次，出动检查人员约 2140 余人次，检查总覆盖率 100%；其中，对 48 家高风险药品生产企业组织监督检查 280 家次，出动检查人员 560 余人次；对 91 家基本药物生产企业组织监督检查 424 家次，出动检查人员 960 余人次；针对重点企业重点环节对 46 家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。对于检查中发现存在问题的单位，全年共发出行政建议书 19 份，发出责令整改通知书 16 份，行政约谈 37 家次，立案调查 40 起，收回《药品 GMP 证书》3 家。

3.4.2 药品监督抽验情况

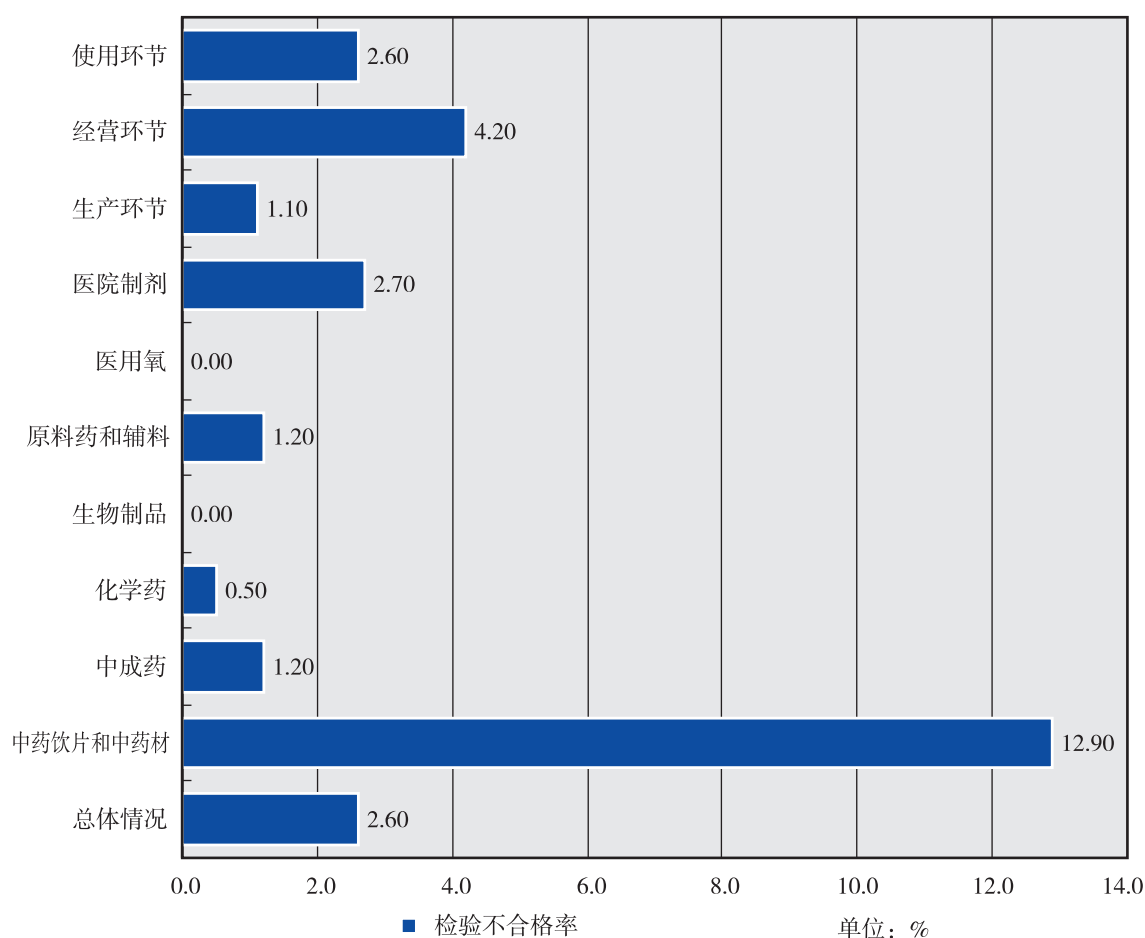


图 3-13 上海市药品监督抽验不合格率情况（有证单位）

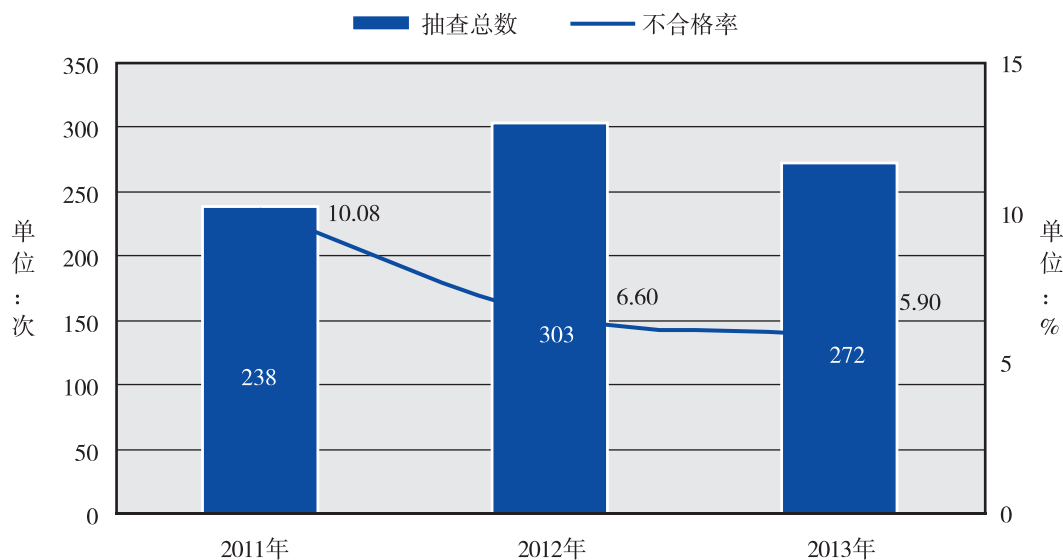


图 3-14 2011—2013 年上海市药品包装材料质量抽验情况

3.4.3 药品流通监管

结合药品“两打两建”专项行动要求与新版 GSP 的实施，2013 年度共计检查药品批发企业 177 家次，检查结果合格的为 172 家次，限期整改的为 4 家次，不合格的为 1 家次；共计检查药品零售连锁企业 27 家次，检查结果均为合格；共计检查药品零售企业 5205 家次，检查合格的为 5037 家次，限期整改的为 118 家次，不合格的为 50 家次；共计检查医疗机构药房 2894 家次，检查合格的为 2894 家次，限期整改的为 111 家次，不合格的为 76 家次。

3.4.4 新修订药品 GMP、新版 GSP 实施推进工作

2013 年，继续推进《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的贯彻实施工作，在开展专题调研、统筹检查资源、加强 GMP 检查员培训的基础上，全力落实新修订药品 GMP 认证的现场检查任务。对于须在 2013 年底前通过认证的无菌药品生产企业，全市 48 家企业中的 37 家全部或部分通过认证。对于须在 2015 年底前通过认证的非无菌药品生产企业，全市 154 家企业中 51 家全部或部分通过新修订药品 GMP 认证。

为推进新版 GSP（2013 年正式实施）的实施，结合本市实际情况，采取了多项举措：充分听取相关行业协会、部分药品经营企业及分局的意见，拟定出台了《上海市贯彻新版 GSP 的实施意见》及相关的三个“评定细则”；召开药品流通监管工作暨实施新版 GSP 动员大会，就新旧版 GSP 认证的衔接与推进工作作了说明和部署；专题组织对 GSP 认证检查员的集中培训考核，并会同相关协会，分期、分批对企业分管质量负责人进行培训；组织和协调有关企业和协会召开会议，针对问题交流方法、提出对策，形成统一意见，交由行业协会予以推进指导。截止 2013 年底，全市共计 44 家药品经营企业通过了第三轮 GSP 认证。

3.4.5 规范医疗机构特色中药制剂调剂使用管理

联合上海市卫生和计划生育委员会、上海市中药医药发展办公室、上海市医疗保险办公室等发出通知，明确医疗机构特色中药制剂可以在医疗联合体、对口支援的区县中医医院（含中西医结合医院）内调剂使用；规定了各机构之间调剂使用申请的审批、备案程序；明确了各委办局的工作范围和职责，确保制剂的临床使用安全。这一举措是为进一步规范和推动中药特色制剂发展作出的积极尝试。

3.4.6 持续加强特殊药品监管工作

2013 年，我局认真履行特药监管职责，加强与本市公安、禁毒等部门的联系配合，持续加大对特殊药品的监管力度，加强药物滥用监测工作。根据国家食药监总局《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》（食药监办药化监[2013]33 号）的要求，进一步加强特殊药品及含特殊药品复方制剂（包括含麻黄碱类复方制剂）的管理，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；将本市 21 家戒毒机构纳入药物滥用监测范围，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 9571 份。

3.4.7 进一步扩大进口药品柔性入境管理试点范围

2013 年，为支持上海自贸区建设，结合上海药品进口贸易的实际需求，我局联合上海外高桥保税区海关、上海综合保税区管委会研究同意进一步扩大进口药品柔性通关的试点范围，将人血白蛋白、注射用 A 型肉毒毒素、注射用重组人粒细胞刺激因子（CHO 细胞）、注射用阿替普酶、聚乙二醇干扰素 α -2b 注射剂、注射用重组人凝血因子 VII a 等六种生物制品纳入柔性通关范围，使进口药品通关更加经济快捷。

3.4.8 药品近红外快检情况

2013 年完成药品生产企业现场快检样品 340 个品种 3135 件；流通环节现场快检样品 260 个品种 1023 件，其中进口样品 89 个品种 251 件。75 件有因阳性样品不通过的主要原因是企业变更了产品的原辅料和包材等。

3.4.9 药品不良反应监测工作

2013 年，为进一步推进本市药品不良反应监测工作体系建设，我局一方面健全工作机制，进一步完善本市 ADR 专家库；另一方面，对全市药品生产企业药品不良反应监测工作分阶段开展专项检查，监督企业进一步完善产品上市后安全性监测工作机制，加强产品的质量安全管理。2013 年全年共收到药品不良反应 / 事件报告 33140 份。

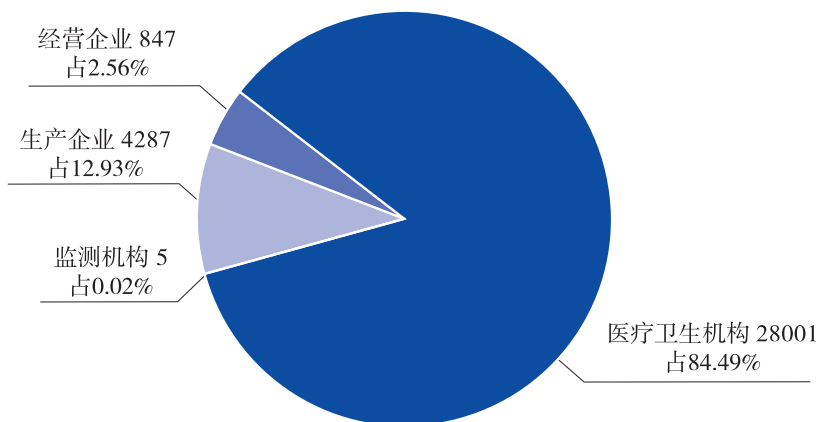


图 3-15 上海市相关单位药品不良反应 / 事件报告上报情况 (单位: 份)

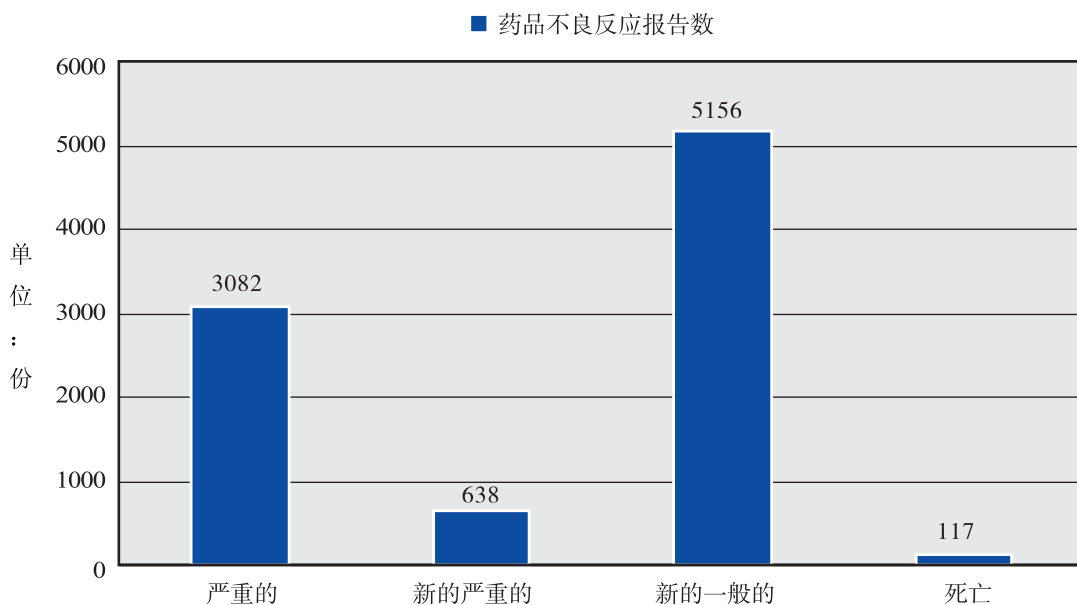


图 3-16 上海市药品不良反应 / 事件报告级别分类情况

3.5 专项整治

3.5.1 药品“两打两建”专项行动

3.5.1.1 总体情况

根据国家食药监总局《关于开展“两打两建”专项行动着力解决药品安全突出问题的通知》(食药监〔2013〕57号)及药品“两打两建”专项行动动员部署电视电话会议精神,我局认真

贯彻落实、加强组织保障、制定行动方案、加大宣传力度、增强技术保障、强化督导检查、推进部门联动，集中力量重点打击相关领域违法行为，在整治规范上海药品生产经营秩序方面取得了较好成效。

3.5.1.2 全面完成药品生产流通领域检查任务

对全市 116 家中药饮片、中成药、化药生产企业进行了全覆盖检查，共检查企业 174 家次，其中 10 家企业因 GMP 执行存在问题被责令整改。

对 1323 个网站网页以及全市持《互联网药品信息服务资格证书》或《互联网药品交易服务资格证书》的全部 585 个网站进行了监测，共发现 82 个网站网页存在明显违法违规问题，其中涉嫌销售假劣药品的 54 个，违法发布药品信息或虚假广告的 15 个，有互联网药品信息发布或交易资质的网站超范围经营的网站 9 个，发布不实信息的网站 3 个，违反《互联网信息服务管理办法》发布其他违法内容的 1 个。根据网站违法的不同性质和情节严重程度，移送公安部门 54 个（已侦破 7 个），移送网站备案地食药监部门 2 个，约谈企业 2 家，责令整改的网站 34 个。

结合新版 GSP（2013 年正式实施）实施和药品经营企业再认证工作，对 96 家（次）药品批发企业进行了现场检查，并对全市近两年日常检查不合格、经营规模较小以及人员变动频繁的 33 家药品批发企业开展了针对性检查，其中 2 家企业因 GSP 执行存在问题被责令整改。

对全市 731 家个体诊所（其中口腔诊所 404 家，中医类 185 家，内科 47 家，美容及其他类型诊所 95 家）进行了全覆盖检查，共检查诊所 739 家次，其中 93 家诊所因存在超范围目录配备药品等问题被责令整改，并将检查情况由各分局抄告同级卫生行政管理部门。

3.5.1.3 积极发挥检验机构对药品监管的支撑效用

专项行动期间，共抽验药包材 9 批，检验合格率 100%；共抽验药品 169 种 494 批，不合格样品共有 20 批，不合格率 4%，其中按法定标准检验不合格 18 批，按补充标准检验不合格 2 批。监督企业对不合格原因进行调查，根据安全风险分析，消除安全隐患，并依法对企业进行了处罚。

专项行动期间，查办违法案件 74 件。

3.5.1.4 进一步完善药品生产经营长效监管机制建设

一是进一步落实企业主体责任。结合推进新修订药品 GMP、新版 GSP（2013 年正式实施）的实施，督促生产企业完善质量管理体系，确保责任能落实、质量可追溯、安全有保障；督促经营企业尤其是批发企业严格购销及票据管理，确保药品渠道可控、流向清晰、票货相符。

二是多举措强化网络售药的监管。继续推进网络监测队伍建设,探索以网管网、专人治理的工作模式;针对网络售药违法行为性质与严重程度,采取警告、约谈、查处、移送相关部门等多种手段综合监管;加强与通信管理、工商、公安等多部门合作,提高对网络药品违法行为的追查能力和查处效率;制定《上海市食品药品监督管理局互联网医药健康相关产品监测与处置管理办法》,以规范、统一和指导互联网医药健康相关产品的违法违规信息的监管。

三是持续强化诊所用药质量监管。加强与卫生行政管理部门的协作,建议其结合实际情况对诊所用药目录进行修订;对全市医疗机构(含诊所)药品质量实施常态监管,防止其从非法渠道购进药品;充分利用各种宣传手段及工具,开展药品、医疗器械法律法规宣传培训,帮助个体诊所从业人员提高质量管理意识和管理技能。

3.5.2 药用辅料专项检查情况

为进一步加强本市药用辅料生产质量监管,全年组织开展了本市药用辅料(含空心胶囊)生产质量专项监督检查。共出动检查人员 68 人次,检查了药用辅料生产企业 25 家,抽样 45 件。发出行政建议书 2 份,行政约谈 3 次。针对专项检查情况,我局召集企业召开专题工作会议通报有关情况,督促企业及时整改存在的问题,防控质量安全风险,保证药品安全。

3.5.3 人感染 H7N9 禽流感防治药品专项检查情况

为切实做好人感染 H7N9 禽流感疫情防控工作,保障人民群众身体健康和生命安全,对本市药品生产企业流感防治药品的生产质量管理及供应情况进行了检查,涉及品种包括上海信谊药厂有限公司的盐酸吗啉胍片和利巴韦林喷雾剂以及上海罗氏制药有限公司、上海中西三维制药有限公司的磷酸奥司他韦胶囊等。

3.5.4 迎“两节”滋补类中药材饮片专项检查

为保障市民的消费权益,打击假劣滋补类中药材饮片,结合冬春时令,开展迎“两节”滋补类中药材饮片专项检查,出动约 2200 人次,检查约 900 家次,查处案件 90 起。

3.6 药品专项抽验与案件查处情况

3.6.1 专项抽验

表 3-3 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	饮片生产企业抽验	359	20	94.43
2	迎“两节”滋补类中药材抽验	347	90	74.06
3	妇女儿童用药（械）抽验	551	20	96.37
4	《中国药典》第一增补本抽验	356	13	96.35
5	胶囊剂铬限度跟踪抽验	30	0	100.00
合计		1643	143	91.30

3.6.2 查处假劣药品总体情况

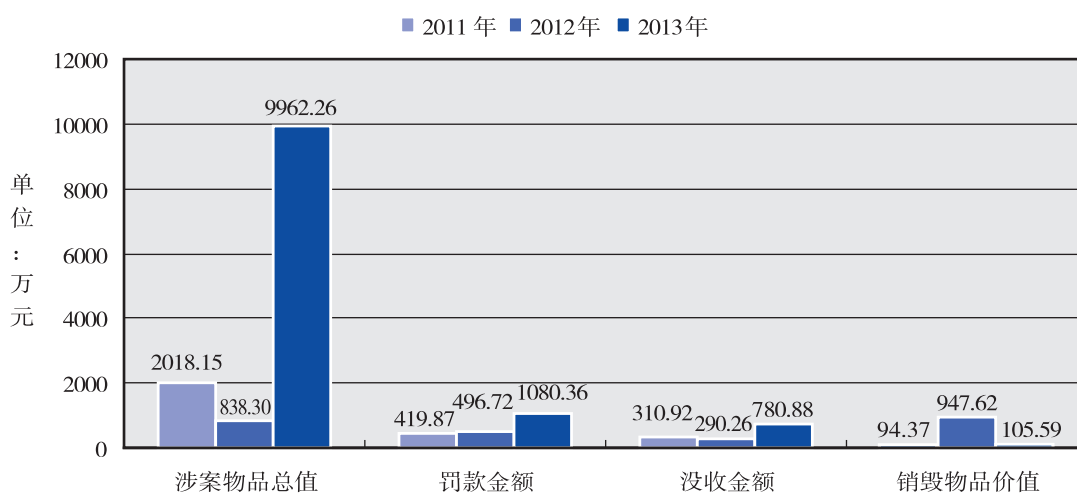


图 3-17 2011—2013 年上海市查处假劣药品总体情况

3.6.3 查处假劣药品案件类别情况

2013 年共查处药品案件 617 件，药包材案件 11 件。

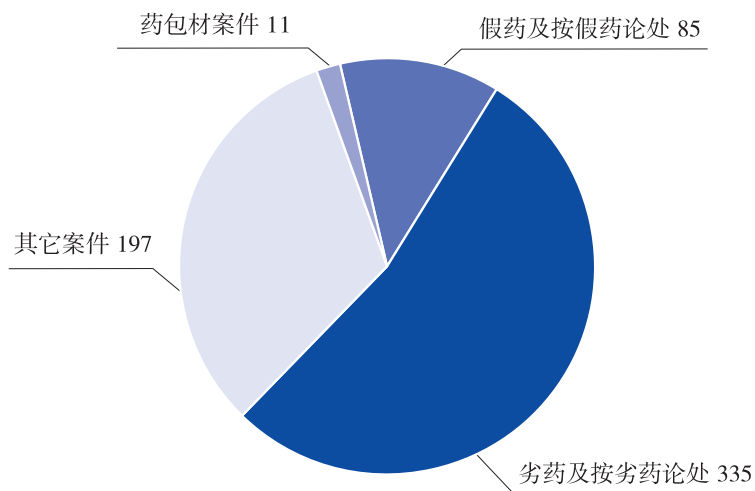


图 3-18 上海市查处假劣药品案件类别情况 (单位: 件)

3.6.4 查处药品案件的分类情况

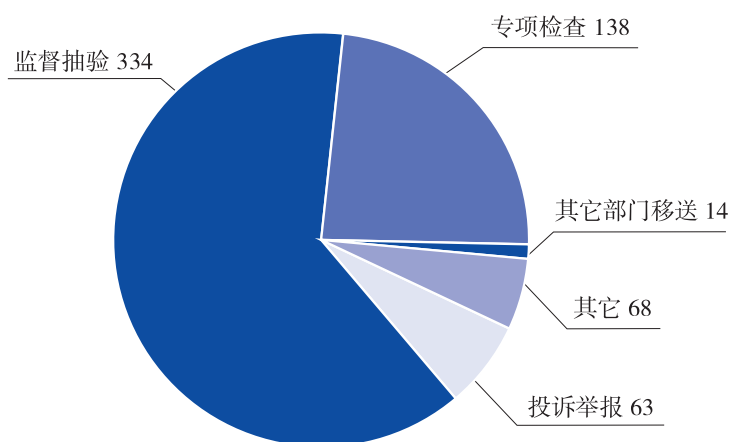


图 3-19 上海市查处药品案件按来源分类情况 (单位: 件)

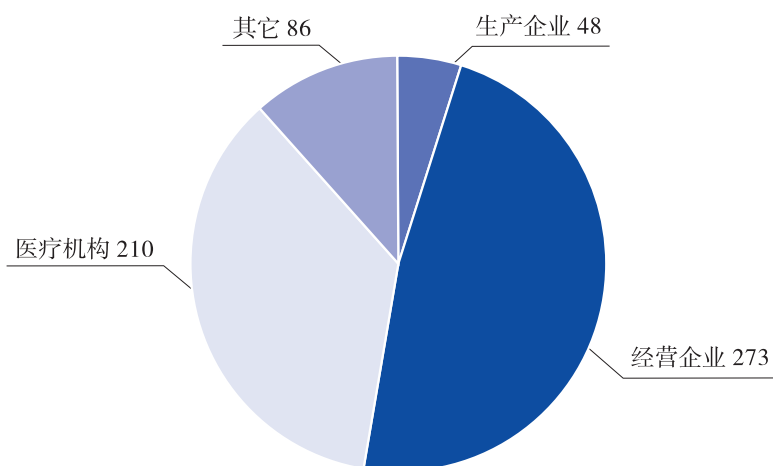


图 3-20 上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况 (单位: 件)

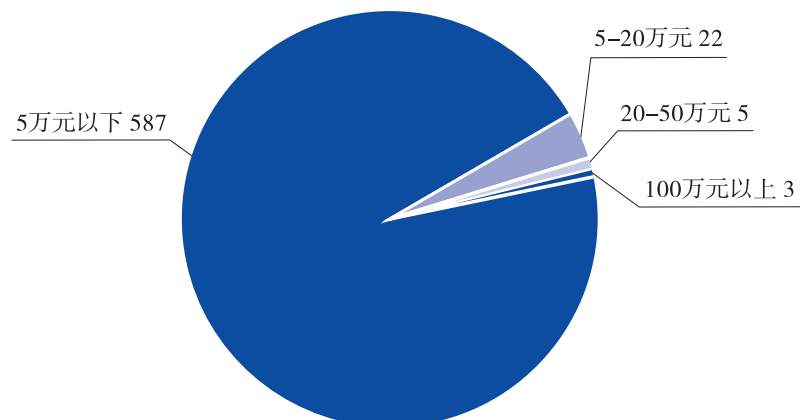


图 3-21 上海市查处药品案件按案值分类情况（单位：件）

3.7 投诉举报

2013 年，我局投诉举报中心共受理药品安全问题 5886 件。其中，投诉、举报、咨询分别为 656 件、328 件、4902 件。相关受理件中，直接答复 4643 件，占 78.88%。