

# 2 药品篇

---

## 2.1 总体情况

2020年，坚持严防严管严控药品安全风险，在全力做好疫情联防联控工作基础上，着力加强药品上市后监管工作；持续推进行政审批改革，积极服务本市新药研发，顺利完成药品生产企业重新审查发证工作。统筹运用监督检查、抽样检验、药物警戒三大监管手段，督促企业落实主体责任，继续保持监管高压态势，对发现的违法违规线索及时移送查处，全市药品生产、流通质量安全水平总体有序可控。

## 2.2 行政相对人基本情况

### 2.2.1 药品生产企业

2020年，本市持有药品生产许可证的企业共有206家（210个生产地址），涉及化学药、中成药、生物制品等9类产品的生产，分布在上海市14个区（见图2-1，图2-2）。

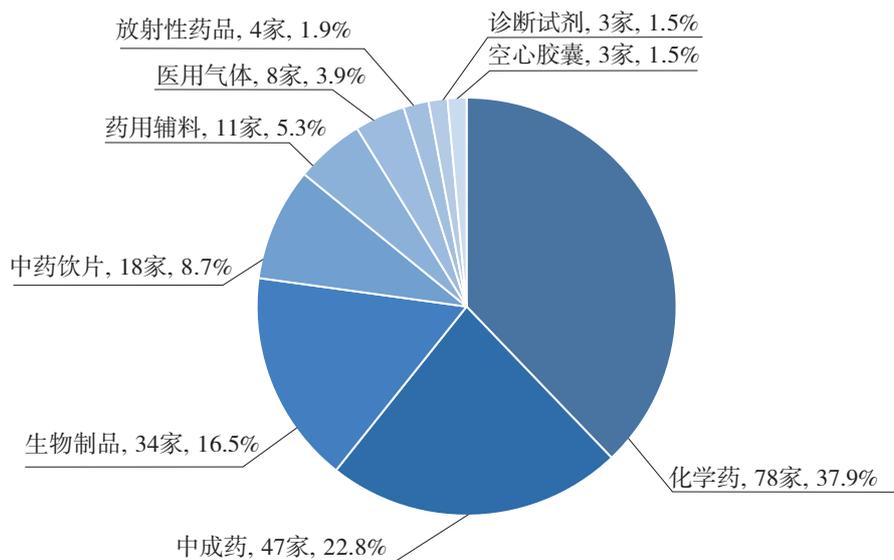


图 2-1 2020 年上海市药品上市许可持有人类别分布（部分企业可有多个生产类别）

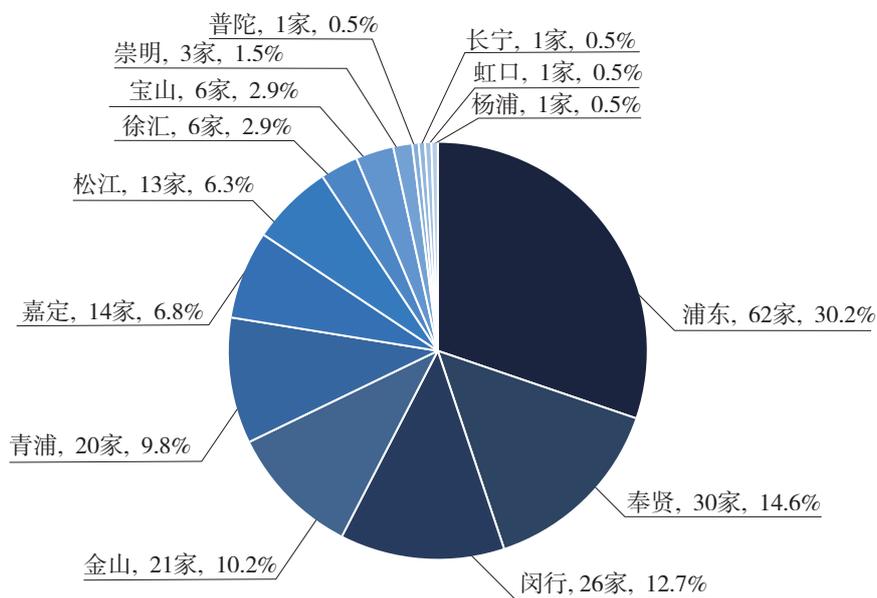


图 2-2 2020 年上海市药品上市许可持有人区域分布

### 2.2.2 药品经营企业

2020 年，本市共有药品经营企业 4314 家，其中药品零售企业 4047 家（单体药店 379 家，连锁门店 3668 家），药品批发企业（含药品类体外诊断试剂专营企业）150 家，乙类 OTC 药柜 65 家，药品连锁企业 52 家（见图 2-3，图 2-4）。

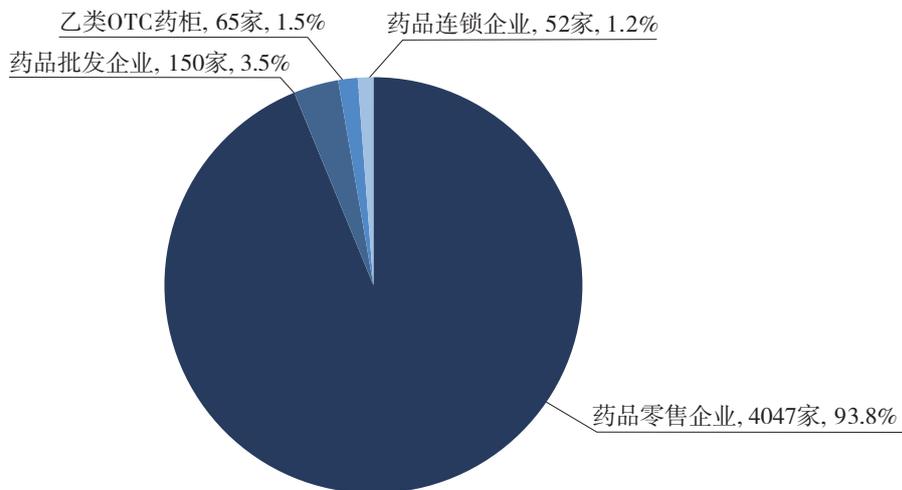


图 2-3 2020 年上海市药品经营企业类别分布

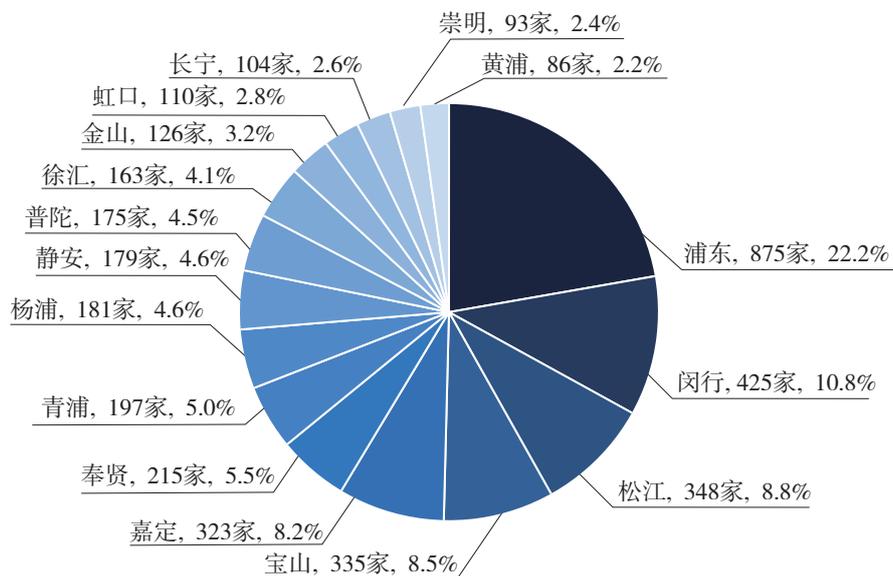


图 2-4 2020 年上海市药品零售企业区域分布 (不包括乙类 OTC 药柜)

### 2.2.3 医疗机构制剂室

本市共有医疗机构制剂室 17 家，分布于本市 9 个区，由二级、三级医院构成（见图 2-5，图 2-6）。

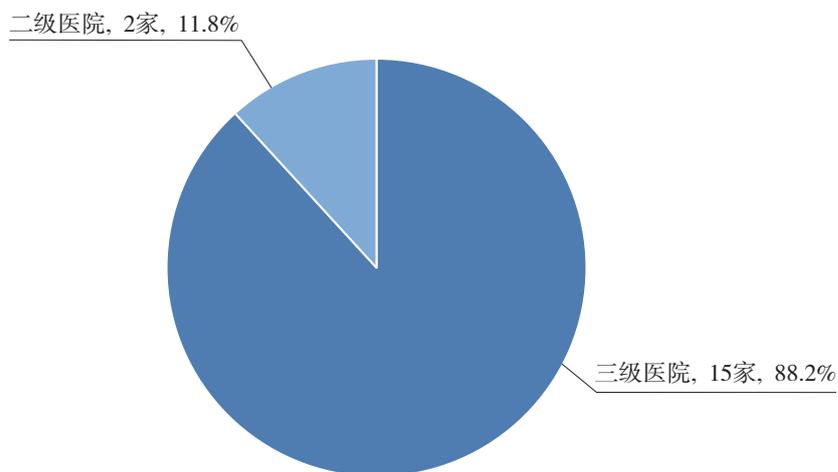


图 2-5 2020 年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

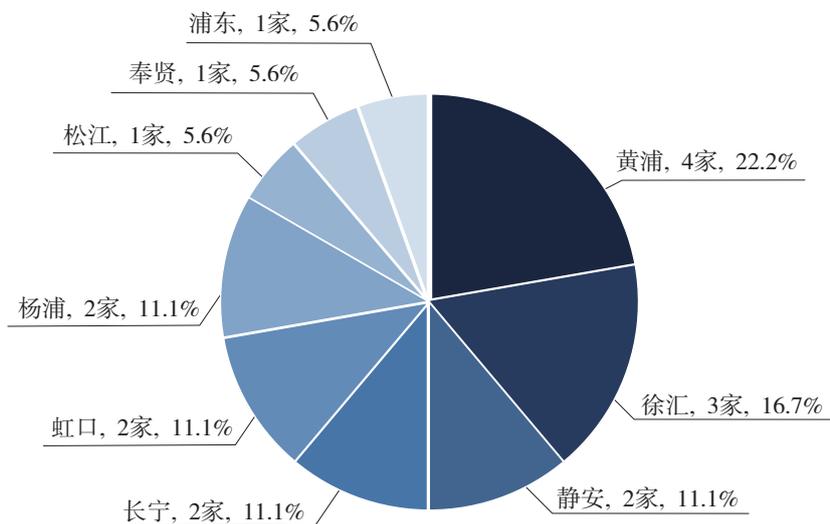


图 2-6 2020 年上海市医疗机构制剂室区域分布

#### 2.2.4 药物研究机构

本市共有药物临床试验机构 61 家，药物非临床安全性评价研究机构 8 家。

#### 2.2.5 药品包装材料生产企业

本市共有药品包装材料生产企业 52 家，涉及 53 个生产地址（见图 2-7）。

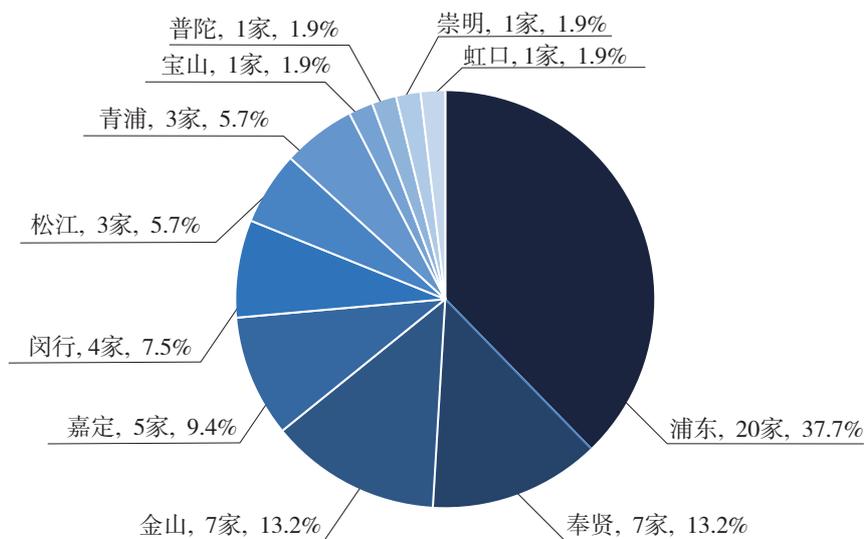


图 2-7 2020 年上海市药品包装材料生产企业区域分布

### 2.2.6 特殊药品生产经营企业

全市共有特殊药品（包括含特殊药品）生产企业 48 家，涉及 7 个区；特殊药品经营企业 148 家，覆盖全市 16 个区（见图 2-8，图 2-9）。

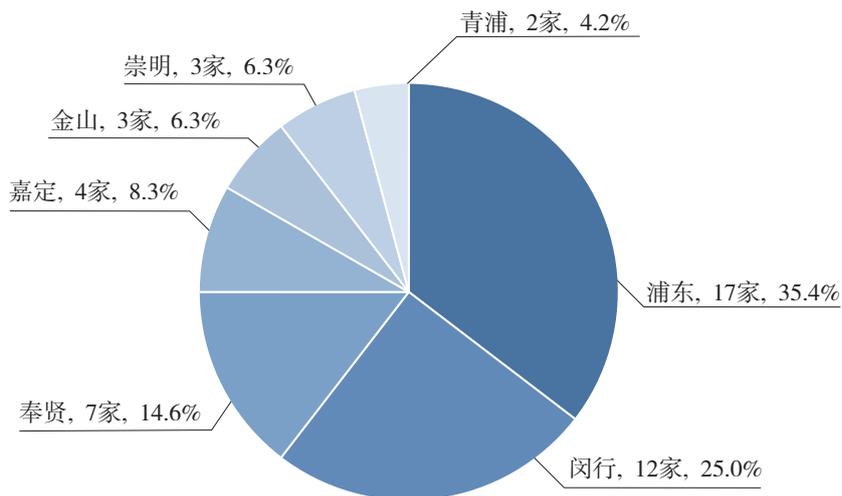


图 2-8 2020 年上海市特殊药品生产企业区域分布

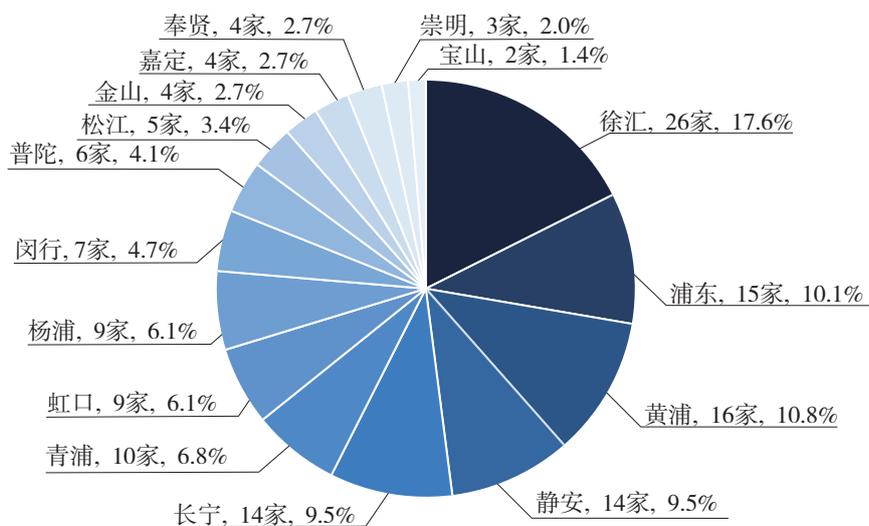


图 2-9 2020 年上海市特殊药品经营企业区域分布

## 2.3 行政审批

### 2.3.1 药品 / 医疗机构制剂受理及批准情况

2020年,受理药品注册申请2093件(以受理号计),其中补充申请470件(省局审批95件,省局备案375件);受理再注册申请1623件。本市获批上市药品17个(以品规计)。

全年批准医疗机构制剂情况见图2-10。医疗机构应用传统工艺配制中药备案71个品种。

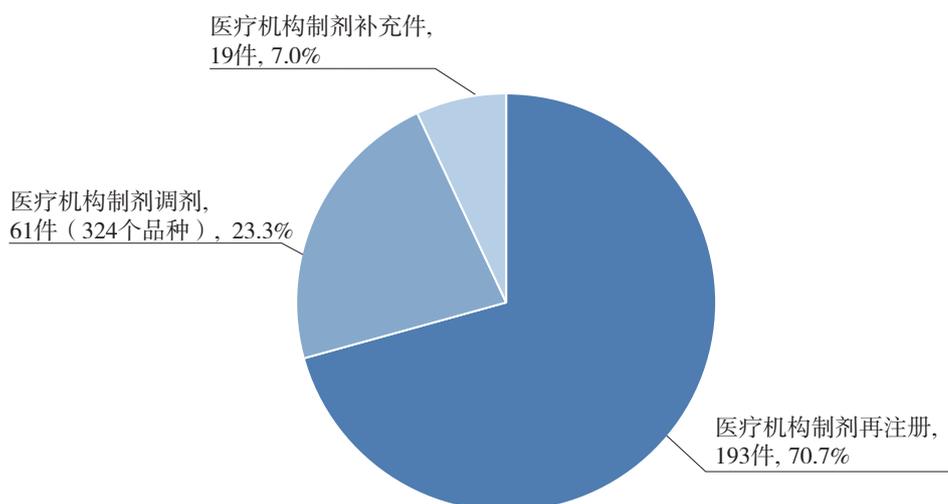


图 2-10 2020 年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

### 2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2020年本市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批项目见表2-1。

表 2-1 2020 年上海市药品生产及特药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	16
2	《药品生产许可证》变更	158
3	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》、正电子备案	8
4	药品委托生产	40
5	药品接受境外委托生产备案	5
6	医疗机构制剂委托配制	166
7	医疗机构制剂室新开办	0

序号	行政审批项目	数量(件)
8	《医疗机构制剂许可证》变更	20
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)	20
11	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	64
12	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	29
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	68
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	7
15	使用第二类精神药品原料药备案	31
16	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	7
17	第二类精神药品定点批件、美沙酮配制定点批件	2
18	出口欧盟原料药证明文件	11

表 2-2 2020 年上海市药品流通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	药品零售连锁企业新开办许可	0
2	药品零售企业新开办许可	235
3	药品批发企业重组许可	2
4	药品批发企业换证许可	8
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	10
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	42
8	药品零售企业许可证注销	138
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	388
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

2020年完成药品抽检11645件,不合格54件,合格率99.5%。其中在生产环节抽检2751件,不合格16件,合格率99.4%;经营环节抽检4328件,不合格18件,合格率99.6%;使用环节抽检4383件,不合格20件,合格率99.5%;医院制剂抽检183件,不合格0件,合格率100.0%(见图2-11)。

抽样的药品中原辅料以及药包材抽检664件,不合格10件,合格率98.5%;化学药抽检5194件,不合格9件,合格率99.8%;中成药抽检3235件,不合格7件,合格率99.8%;中药材和饮片抽检1913件,不合格27件,合格率98.6%,生物制品抽检456件,不合格1件,合格率99.8%。

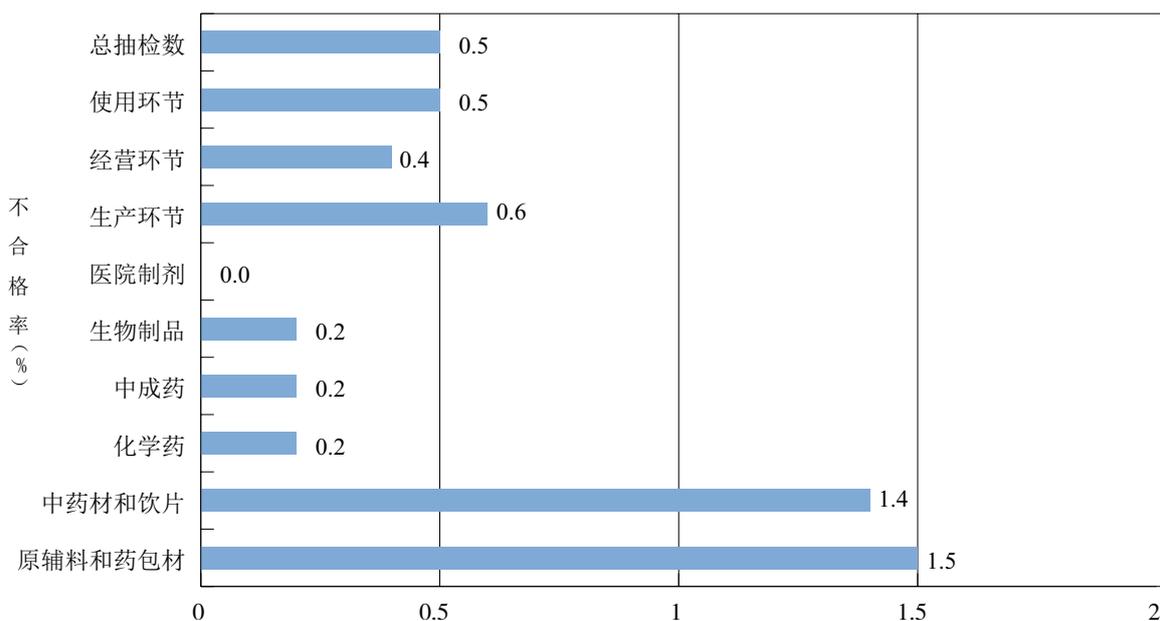


图 2-11 2020 年上海市药品质量抽检不合格率 (有证单位)

## 2.4.2 药品生产监管

2020年组织开展本市药品生产单位监督检查486家次,其中许可检查175家次,常规检查(含专项)235家次,有因检查11家次,GMP符合性检查65家次。

## 2.4.3 药品流通监管

2020年持续加大日常巡查、专项检查和案件查处力度,强化零售企业信用分级分类管理。全年共检查药品批发和零售连锁企业290家次,包括99家次许可检查,2家次有因检查,8家次跟踪检查和83家次专项检查。其中合格180家次,限期整改110家次。本市共计检查药品零售企业20918家次,具体情况见表2-3。2020年药品零售企业守信企业占比88.3%(见图2-12)。

表2-3 2020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					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	
浦东	875	528	18	0	546	2068	65	2	71	2135	306.4
黄浦	86	23	12	0	35	383	22	4	7	409	516.3
静安	179	98	22	0	120	272	4	1	2	277	221.8
徐汇	163	43	17	5	65	367	69	2	4	438	308.6
长宁	104	1	36	0	37	2340	8	0	5	2348	2293.3
普陀	175	67	0	0	67	277	1	0	6	278	197.1
虹口	110	39	5	0	44	283	6	0	5	289	302.7
杨浦	181	79	12	0	91	1488	11	0	9	1499	878.5
宝山	335	28	132	0	160	925	31	1	11	957	333.4
闵行	425	179	8	1	188	995	1	0	7	996	278.6
嘉定	323	67	81	0	148	1098	34	0	17	1132	396.3
金山	126	54	7	0	61	2791	7	0	46	2798	2269.1
松江	348	112	35	3	150	1282	17	2	21	1301	417.0
青浦	197	69	32	0	101	303	24	1	17	328	217.8
奉贤	215	0	1	3	4	2236	7	16	38	2259	1052.6
崇明	93	69	22	0	91	1559	7	0	8	1566	1781.7
合计	3935	1456	440	12	1908	18667	314	29	274	19010	531.6

注: 监管频率 = (日常抽查家次数 + GSP跟踪检查次数) / 企业总数。

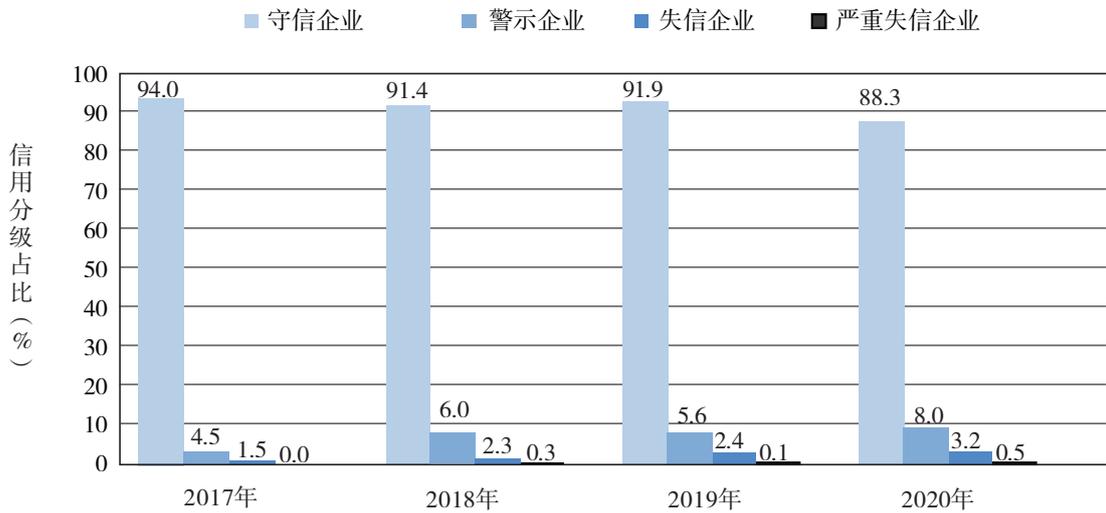


图 2-12 2017—2020 年上海市药品零售企业信用分级

#### 2.4.4 特殊药品监管

2020 年持续开展特殊药品生产、经营企业的重点监管和日常巡查工作，共监督检查企业 400 余户次，特殊药品生产经营安全管理状况总体良好。完成医疗机构放射性药品使用许可告知承诺后现场检查 5 家次，基本与许可要求一致。开展第二类精神药品生产经营专项检查，以含可待因复方口服液体制剂、曲马多、阿普唑仑、艾司唑仑、地西洋、氯硝西洋和氨酚羟考酮片等第二类精神药品为重点品种，以销售为重点环节，包括票据、销售流向及配送情况，以购买方资质审核、药品出入库管理、药品流向等作为重点内容；重点关注本市零售药房是否存在超范围经营第二类精神药品的情形，全年检查相关企业 2600 余户次。通过专项整治，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。继续做好本市药物滥用监测工作，上报国家药品不良反应监测中心《药物滥用监测调查表》3119 份，基层报告单位达 262 家，药物滥用监测网络已覆盖本市社区，建立了 5 家试点医疗机构，其中 2 家为国家药物滥用监测哨点医院。在第三届中国国际进口博览会期间，进一步加强对本市特殊药品生产、经营的监管，尤其对展馆、接待宾馆周边等重点区域内零售药店的特殊管理药品进行重点检查，开展监督检查 2700 余户次。

#### 2.4.5 药品快检情况

2020 年完成药品快检 8322 件，其中近红外光谱法快检 1360 件，试剂法快检 6962 件，快检阳性率 1.2%。

#### 2.4.6 药品不良反应监测

2020年,新增药品不良反应监测网络基层成员单位289家,成员单位数量已达5922家(见图2-13)。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“国家药品不良反应监测系统”中共上报药品不良反应/事件报告表37607份,报告数达1557份/百万人口,“药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统”中共上报药品不良反应/事件报告表107275份,其中持有人自主报告11141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1087份,收到并审核2019年度药品上市许可持有人药物警戒年度报告222份。2020年药品不良反应/事件报告级别分类情况见图2-14。

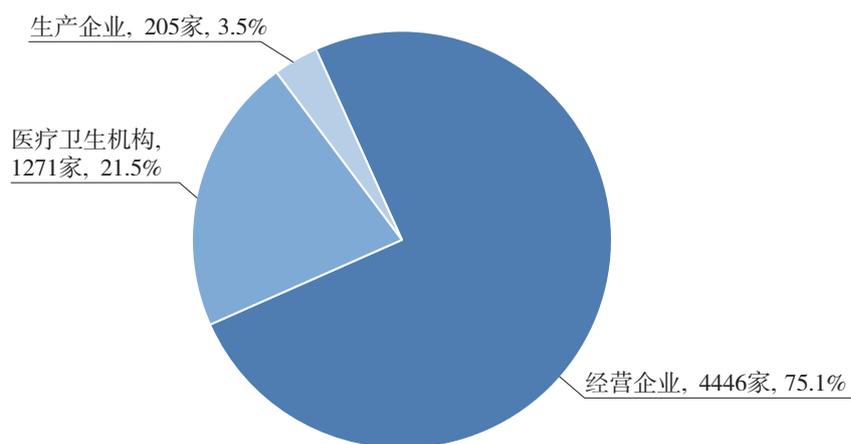


图2-13 2020年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

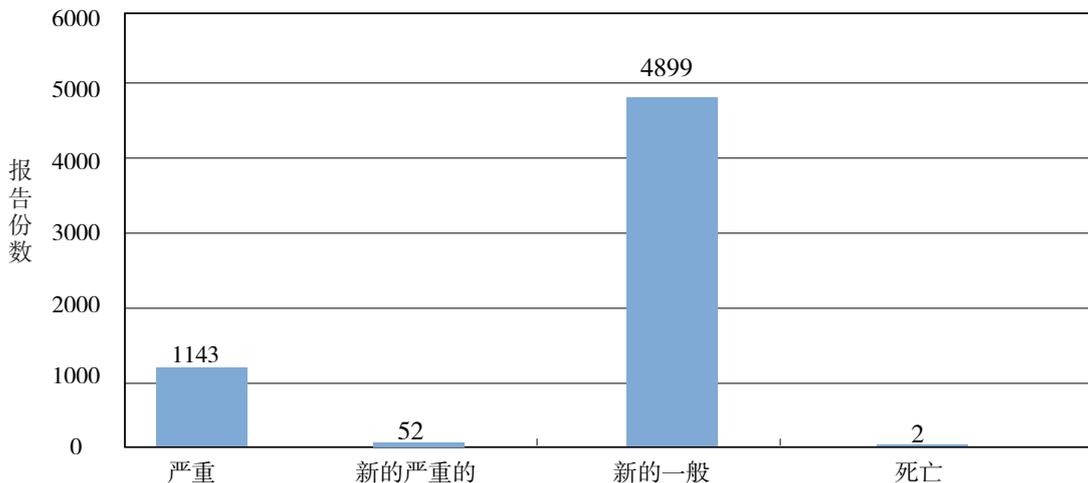


图 2-14 2020 年“国家药品不良反应监测系统”中上海市药品不良反应 / 事件报告级别分类

#### 2.4.7 互联网药品信息服务、交易服务监测

委托第三方对所有具备《互联网药品信息服务资格证书》的网站进行全覆盖监测，逐一核实监测结果并移送违法违规信息，全年共计监测网站 1229 家次。结合药品网络销售违法违规专项检查工作，各区对 268 家互联网药品信息服务网站进行了监测。均未发现违反药品监管法律法规的情形。

#### 2.4.8 积极服务本市新药研发

高度关注创新药研发进程，瞄准临床急需重磅品种，在产品临床研究、申报上市许可、法律法规宣贯、审评协调等方面主动跨前、提前介入，指定专人实施全程跟踪服务指导，加强与国家药监局的沟通对接，为加速创新药品成功上市提供助力。2020 年，本市共新增药品批准文号 17 件（其中 1 类创新药 1 件，改良型新药 1 件，化学仿制药 11 件，生物类似药 2 件，已上市生物制品增加规格 2 件），其中包括和记黄埔的索凡替尼胶囊、三生国健的伊尼妥单抗注射液、复宏汉霖的利妥昔单抗注射液、曲妥珠单抗注射液等。

#### 2.4.9 持续推进仿制药一致性评价工作

本市仿制药一致性评价的批准数量和申报数量继续稳步增长，申报的仿制药一致性评价品种除了常见的口服固体制剂，还包括了吸入制剂、微球制剂等技术壁垒较高的仿制药和全国独家通过一致性评价的仿制药，体现了上海生物医药研发水平。截至 2020 年底，本市通过仿制

药质量与疗效一致性评价的药品批准文号共 78 个(品种 56 个),其中 2020 年新增文号 29 个(品种 27 个)。

#### 2.4.10 推进中医药产业发展

贯彻落实《中共上海市委、上海市人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，支持鼓励本市中药生产企业开展古代经典名方中药复方制剂的研制、申报。完善本市医疗机构中药制剂管理，进一步推进传统工艺中药制剂备案工作，促进名老中医验方申报。2020 年共有 71 个品种完成备案。配合市科委、中医药管理局等部门共同做好中药配方颗粒研究试点工作，指导企业加快对配方颗粒质量标准研究相关工作。

#### 2.4.11 加强零售药店智慧监管

进一步完善“上海药店”APP 数据收集等功能，相继在上海市民“随申办”和支付宝、微信小程序中上线。2020 年，“上海药店”APP 用户数由 7 万增至 34.4 万，累计药品查询量 113.5 万条，药店查询量 70.2 万条，为市民提供了方便快捷的查询渠道，在服务市民用药上体现出积极的应用价值。

推动本市特药管理和禁毒工作，推进药学人员智慧监管。在销售含麻黄碱类药品的零售药店全覆盖安装信息采集终端系统；与公安、卫生、禁毒等部门联合发文，升级零售药店特殊管理药品销售智能化系统，用于实名登记退烧止咳类药品购买信息，所有信息通过“零售药店特殊管理药品监管智能系统”第一时间传送至市“一网统管”平台，与市公安局、市卫健委等实现实时信息共享，积极做好疫情联防联控工作。

## 2.5 专项整治

### 2.5.1 疫苗质量安全专项检查

在全市集中组织开展疫苗生产、配送和使用环节质量安全专项监督检查工作。检查对象包括全市 3 家疫苗生产企业、6 家疫苗储存配送企业和 16 个区的 470 余家预防接种单位。通过专项检查，全面排查疫苗生产、流通和预防接种环节中存在的风险和安全隐患，及时解决存在的问题，严厉查处违法违规行为，尤其制售使用假劣疫苗等违法犯罪活动，进一步规范本市疫苗生产和冷链储存运输管理行为，督促企业落实主体责任，不断提高本市疫苗安全保障能力。

### 2.5.2 集采中选药品专项检查

深入推进国家药品集中采购和使用中选药品专项检查工作。印发专项工作方案，以第一批

至第三批国家组织药品集中采购和使用中选药品为重点品种，对本市相关药品上市许可持有人以及中选药品配送单位、医保定点药品零售企业开展专项检查，进一步提升中选药品上市许可持有人质量保证能力，进一步保障中选药品质量安全，进一步落实中选药品“一物一码”追溯要求，切实保障公众用药安全有效。2020年对本市7家中选药品持有人和10家配送单位进行了全覆盖现场检查，对1家外省市受托药品生产企业进行了延伸检查，未发现被检查单位存在严重及主要GMP、GSP缺陷的情况；共检查零售药店1339家次，限期整改65家次，立案查处8家；检查医疗机构729家次，限期整改39家次。

### 2.5.3 中药饮片专项整治

深入贯彻新颁布的《药品管理法》《药品生产监督管理办法》相关要求，结合上海实际，在2019年中药饮片专项整治取得成效的基础上，继续组织开展为期18个月的中药饮片专项整治工作。通过统一调度、统一标准、统一程序，自查与检查相结合，对本市中药生产、经营和使用秩序起到良好的正向推动作用。2020年上半年，完成动员部署和企业自查自纠阶段相关工作，并组织86家生产、批发和零售连锁总部开展自查自纠，进一步强化了质量主体责任意识。下半年，抽调精干力量4600多人次，对本市中药饮片和中成药生产、经营、使用单位实施专项飞行检查。其中，生产企业25家次、药品批发和零售连锁企业15家次、零售药房和医疗机构2210余家次。对检查发现的问题，采取告诫、责令整改、行政约谈、立案调查等多种行政措施，督促企业全面整改到位。整治期间，结合百姓关注热点，对历年全国抽检中发现不合格批次较多的品种进行重点监控，开展针对性抽样325批。经检验，315批符合规定，合格率达96.9%，其中沪产中药饮片合格率达到98.1%。

### 2.5.4 零售药店执业药师“挂证”专项整治

按照市市场监管局的统一部署，结合做好进口博览会期间药品安全保障工作，全面落实药品监管“四个最严”要求，规范执业药师管理，组织开展零售药店执业药师“挂证”专项整治行动，严厉打击“挂证”行为。共检查药店2705家，其中合格2639家，责令限期整改53家，不合格13家，其中核实有执业药师“挂证”行为的药店2家，均予立案查处。

## 2.6 药品专项抽验与案件查处情况

### 2.6.1 专项抽验

进一步加大对社会关注度高、使用面广、价格降幅较大等品种的抽检力度，全年共开展妇

女儿童常用药品、国家集采（带量）中选和中药饮片等3项专项抽检工作，着力发现问题，强化抽检效能，及时核查处置不合格产品，全面保障药品质量安全。2020年上海市药品专项抽检情况见表2-4。

表2-4 2020年上海市药品专项抽检合格率

序号	专项抽检名称	样品件数	不合格数	合格率(%)
1	妇女儿童用药专项	482	2	99.6
2	国家集采（带量）专项	245	0	100
3	中药饮片专项	325	10	96.9

### 2.6.2 查处药品案件总体情况

2020年查处药品案件涉及物品总值9759.4万元（见图2-15）。

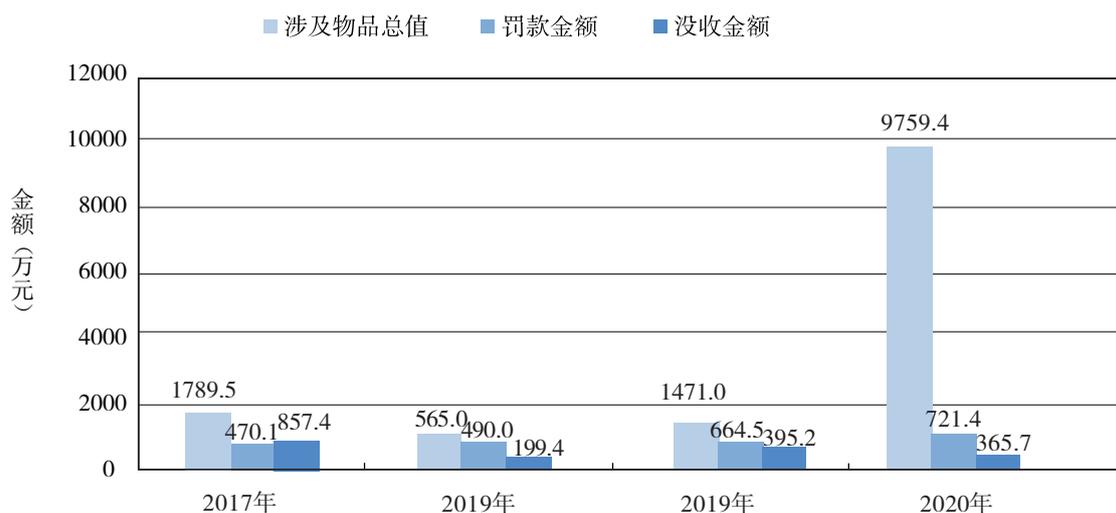


图2-15 2017-2020年上海市查处药品案件涉及金额

### 2.6.3 查处药品案件类别情况

2020年共查处药品案件201件，药包材案件2件（见图2-16）。

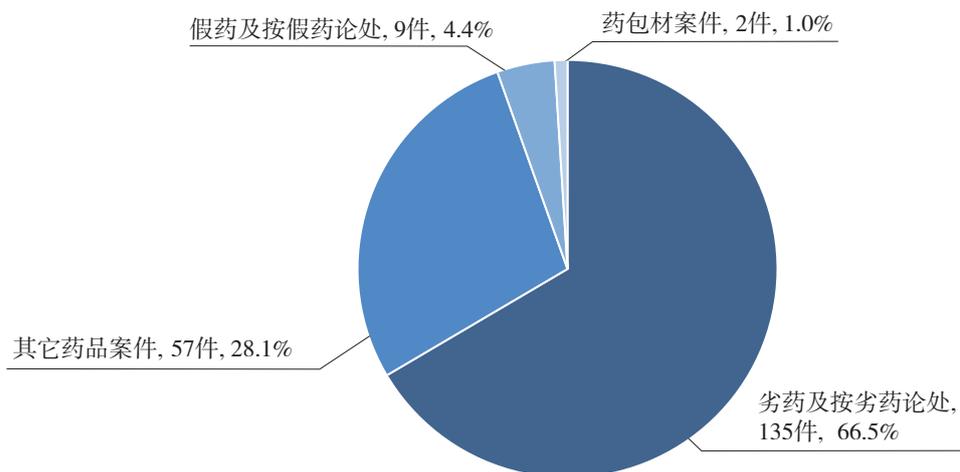


图 2-16 2020 年上海市查处药品（药包材）案件按类别分类

### 2.6.4 查处药品案件的分类情况

2020年，经日常监管和专项检查查处的药品案件占50.7%，主要违法主体为药品零售企业，占比48.3%，案值20万元以下的占比96.6%（见图2-17，图2-18，图2-19）。

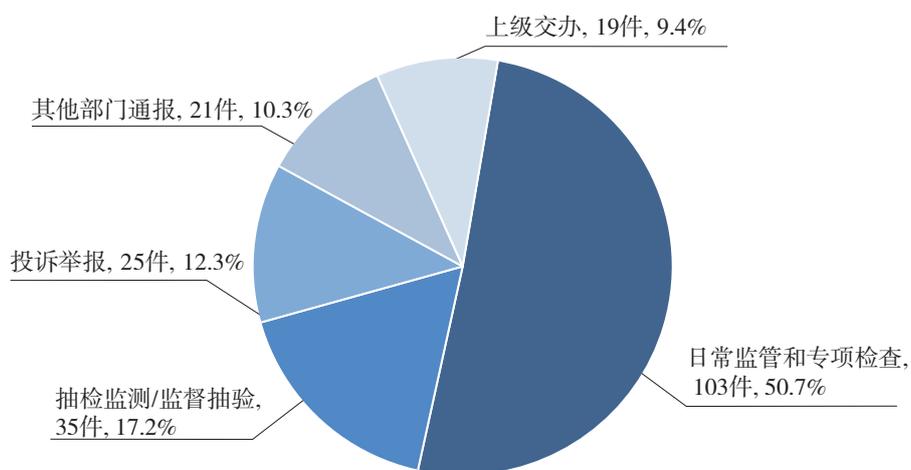


图 2-17 2020 年上海市查处药品案件按来源分类

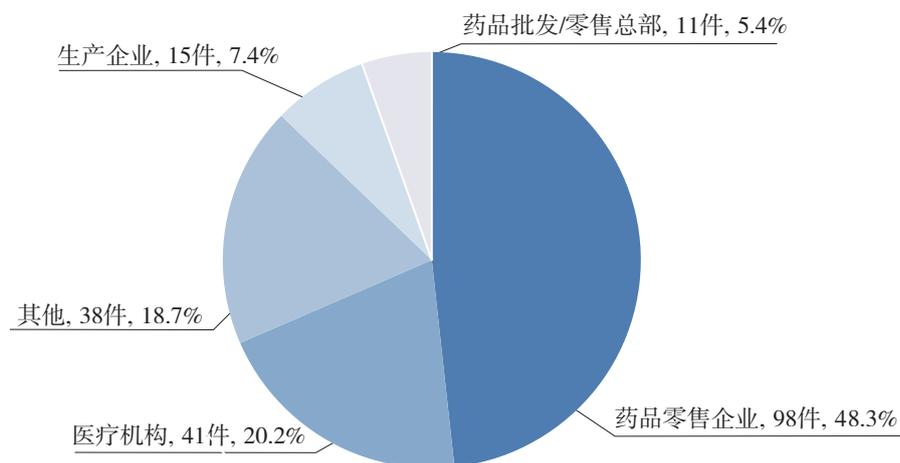


图 2-18 2020 年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

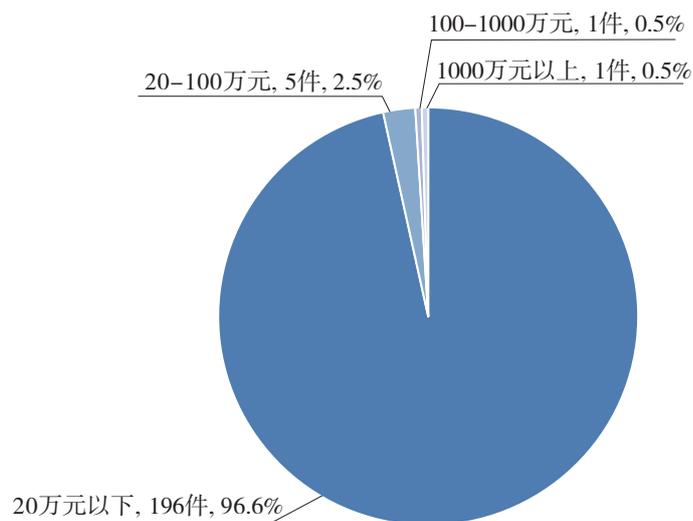


图 2-19 2020 年上海市查处药品案件按案值分类

## 2.7 药品投诉举报

2020 年，共接收药品类投诉举报 4839 件，其中，投诉 2749 件，占 56.8%；举报 2090 件，占 43.2%。