

2

药品篇

2.1 总体情况

2018年,积极服务自贸区和科创中心建设两大国家战略,加快推进药品上市许可持有人制度改革试点工作,全面开展仿制药质量和疗效一致性评价工作,强化药品事中事后监管。全年共受理药品注册申请616件。完成药品检验12115件,合格率98.4%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件363起,其中,药品案件涉及物品总值564.98万元,罚没款金额689.42万元。共审批药品广告417件,驳回65件。

2.2 行政相对人基本情况

2.2.1 药品生产企业

2018年,全市共有药品生产企业192家(209个生产基地),涉及化学药、中成药等9类产品的生产,分布在上海市14个区(见图2-1,图2-2)。

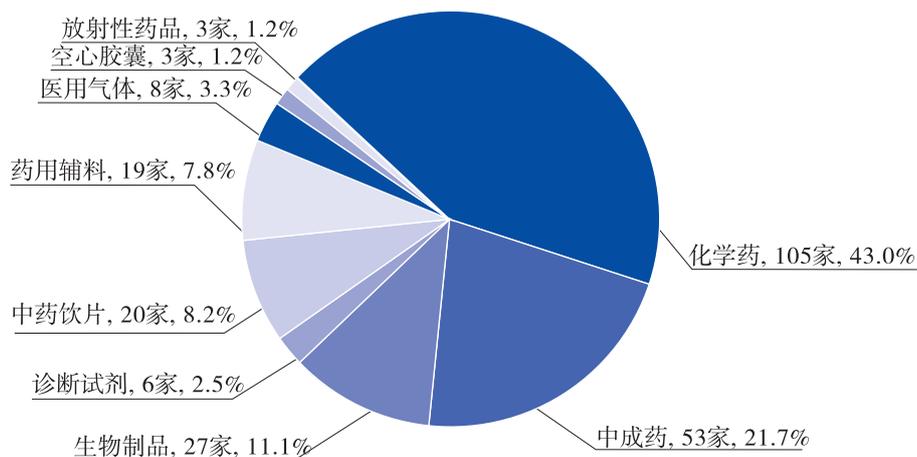


图 2-1 2018 年上海市药品生产企业分类情况
(一家企业可有多个生产类别)

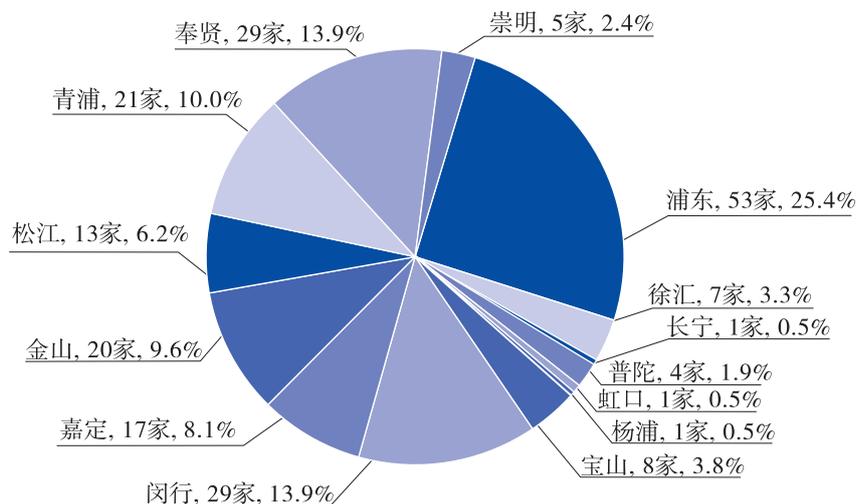


图 2-2 2018 年上海市各区药品生产基地分布情况

2.2.2 药品经营企业

2018 年，全市共有药品经营企业 4101 家，涉及批发企业 124 家，药品类体外诊断试剂专营企业 25 家，药品连锁企业 50 家，乙类 OTC 药柜 68 家，药品零售企业 3902 家，其中单体药店 352 家，连锁门店 3550 家（见图 2-3，图 2-4）。

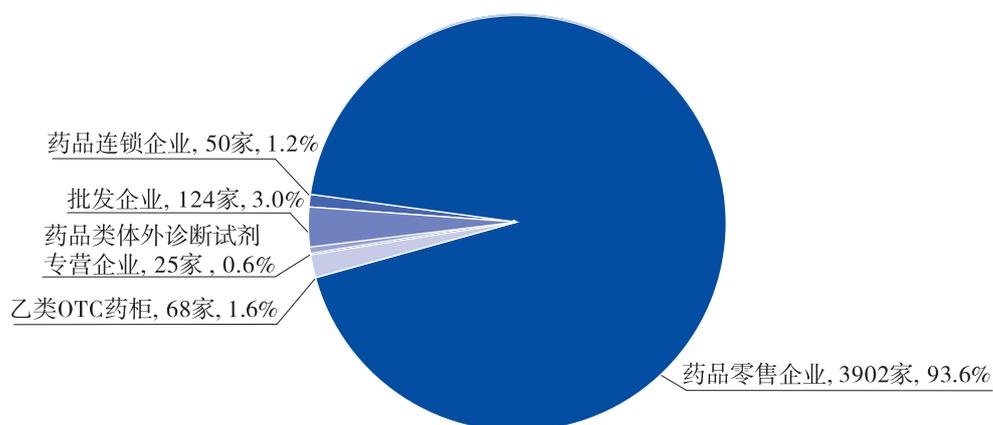


图 2-3 2018 年上海市药品经营企业分类情况

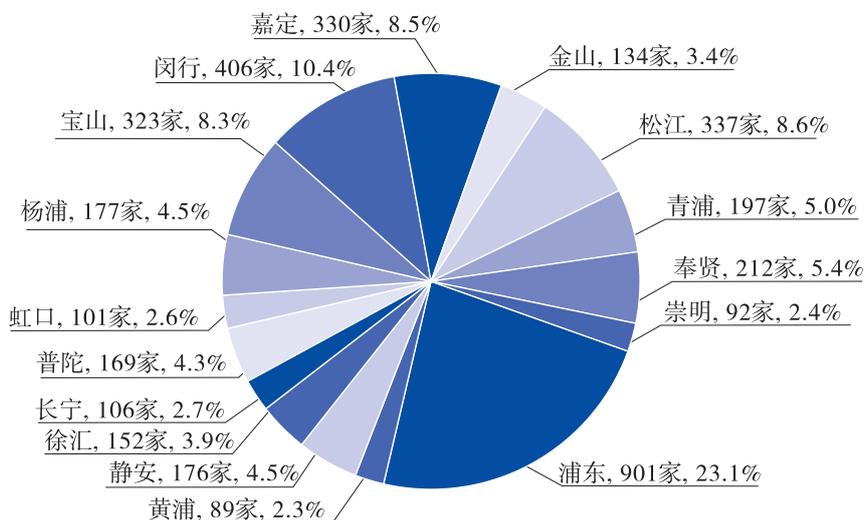


图 2-4 2018 年上海市各区药品零售企业分布情况 (不包括乙类 OTC 药柜)

2.2.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 18 家, 全部由二级、三级医院配制, 分布于上海市 7 个区 (见图 2-5, 图 2-6)。

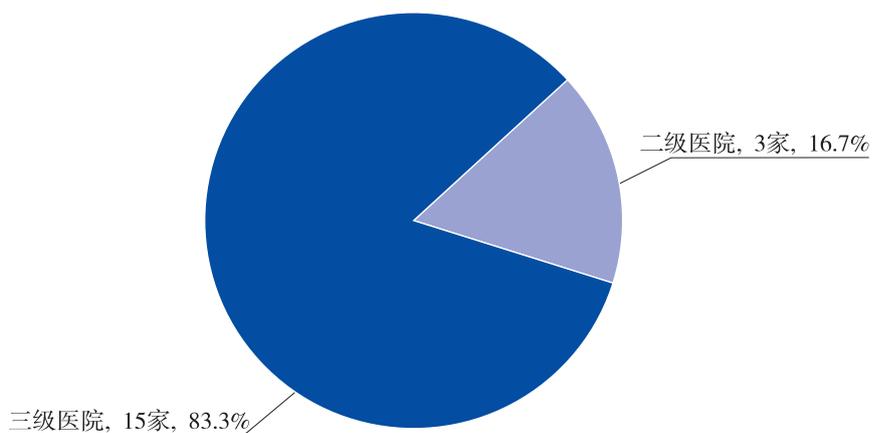


图 2-5 2018 年上海市医疗机构制剂室各级医院分布情况

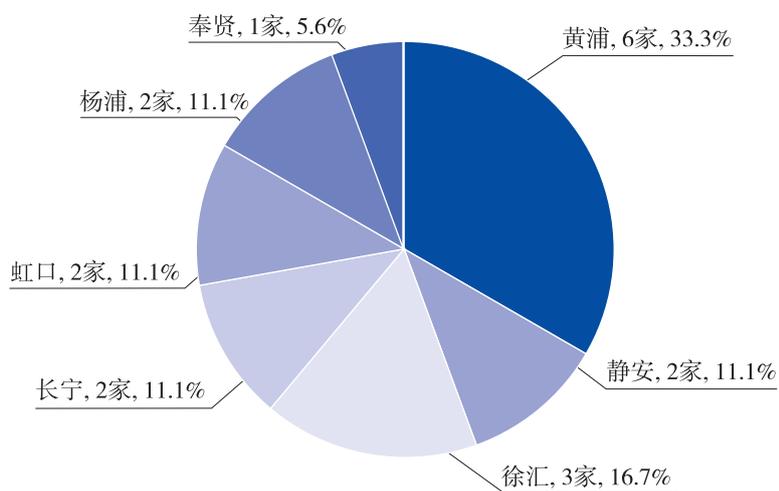


图 2-6 2018 年上海市各区医疗机构制剂室分布情况

2.2.4 药品包装材料生产企业

全市共有药品包装材料生产企业 48 家，涉及 49 个生产地址（见图 2-7）。

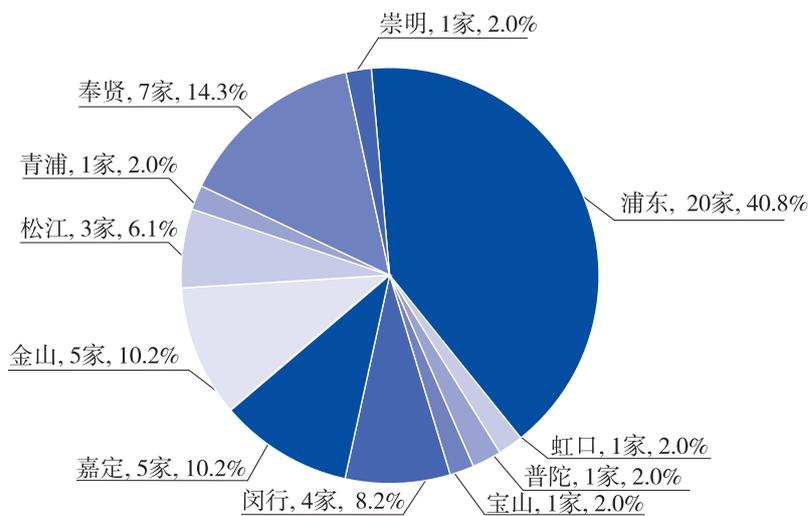


图 2-7 2018 年上海市各区药品包装材料生产地址分布情况

2.2.5 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 47 家，涉及 7 个区；特殊药品经营企业 143 家，覆盖全市 16 个区（见图 2-8，图 2-9）。

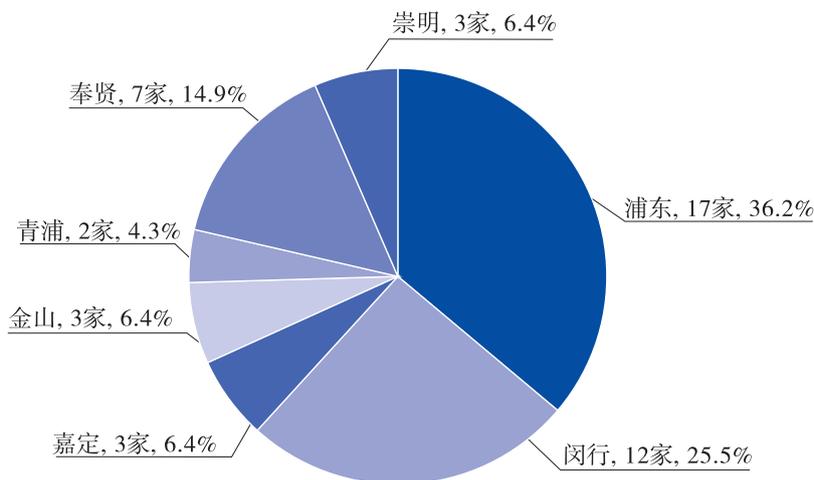


图 2-8 2018 年上海市各区特殊药品生产企业分布情况

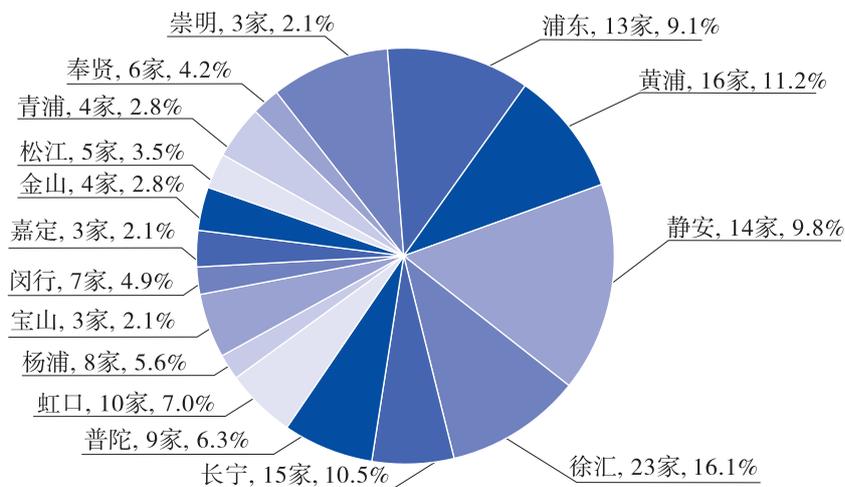


图 2-9 2018 年上海市各区特殊药品经营企业分布情况

2.3 行政审批

2.3.1 药品注册受理情况

2018 年全年受理药品注册申请 616 件（以受理号计），其中药品再注册申请 100 件，药品补充申请 516 件，其中由省局批准的补充申请 290 件，省局备案的补充申请 226 件。2018 年本市获批上市药品 14 个（以品规计）。

2018 年医疗机构制剂受理情况见图 2-10。

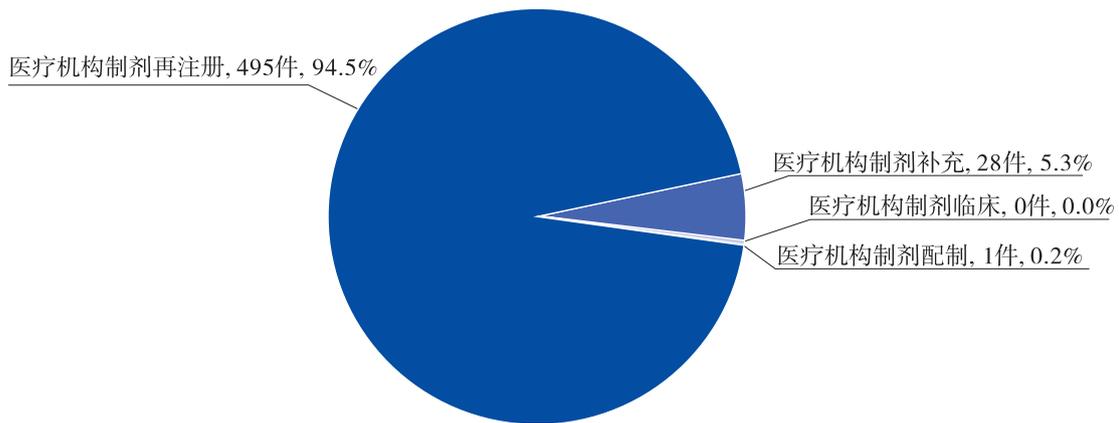


图 2-10 2018 年上海市医疗机构制剂受理情况

建立“医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案”信息平台，实现在线申报审批，简化流程，缩短时限，有效地促进了本市中医药健康发展。

建立药品出口销售证明电子申报系统，对出具药品销售证明开通“全程网办”，为本市药品生产企业提供便捷服务。

2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2018年上海市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批情况见表2-1。

表2-1 2018年上海市药品生产及特药管理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	药品生产企业新开办	3
2	《药品生产许可证》变更	132
3	核发《药品GMP证书》	72
4	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》	2
5	药品委托生产	77
6	药品接受境外委托生产备案	22
7	医疗机构制剂委托配制	78
8	医疗机构制剂室新开办	1
9	《医疗机构制剂许可证》变更	3
10	药品类易制毒化学品购用证明	25
11	咖啡因购用证明(业外)	24
12	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	83
13	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	42
14	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	59
15	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
16	使用第二类精神药品原料药备案	31
17	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	11
18	美沙酮定点批件	1
19	出口欧盟原料药证明文件	6

2.3.3 药品流通相关行政许可审批

2018年上海市药品流通领域相关行政许可审批情况见表2-2。

表2-2 2018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	308
3	药品批发企业重组许可	4
4	药品批发企业换证许可	53
5	药品批发企业许可证变更许可	104
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	15
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	29
8	药品零售企业许可证注销	160
9	药品批发企业GSP认证	65
10	药品类体外诊断试剂专营企业GSP认证	10
11	药品零售连锁企业GSP认证	16
12	药品零售企业GSP认证	958
13	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	4
14	互联网药品信息服务许可	263

2.4 日常监管

2.4.1 药品监督抽验情况

2018年完成药品抽样12790件,完成检验12115件,不合格195件,合格率98.4%。其中在生产环节抽样2564件,完成检验2384件,不合格24件,合格率99.0%;经营环节抽样4094件,完成检验3886件,不合格68件,合格率98.3%;使用环节抽样5813件,完成检验5529件,不合格99件,合格率98.2%;医院制剂抽样319件,完成检验316件,不合格4件,合格率98.7%(见图2-11)。

抽样的药品中原辅料抽样398件,完成检验315件,不合格1件,合格率99.7%;化学药抽样5722件,完成检验5144件,不合格12件,合格率99.8%;中成药抽样3852件,完成检

验 3410 件，不合格 17 件，合格率 99.5%；中药材和饮片抽样 2735 件，完成检验 3172 件，不合格 164 件，合格率 94.8%，其他抽样 81 件，完成检验 74 件，不合格 1 件，合格率 98.7%。

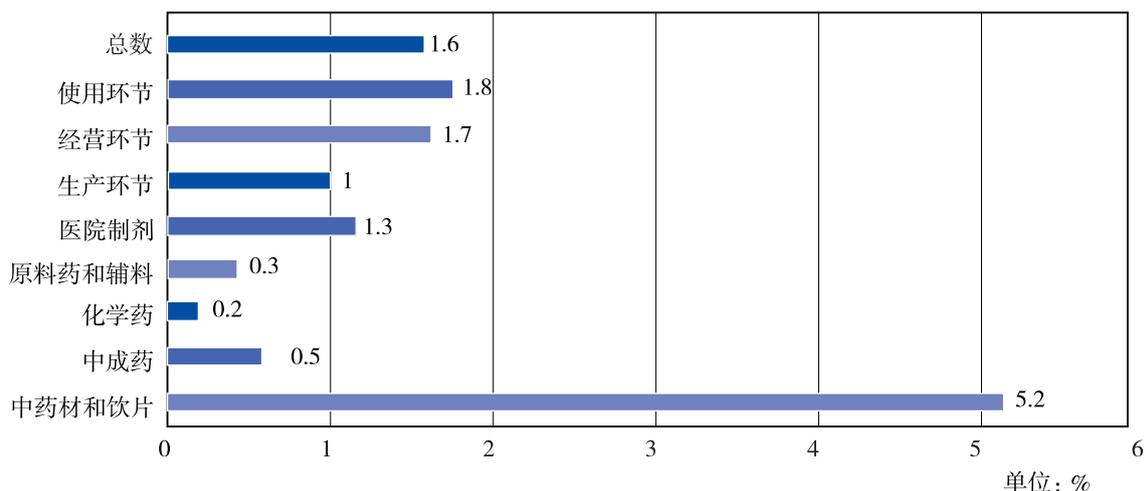


图 2-11 2018 年上海市药品监督抽验不合格率情况 (有证单位)

开展药包材抽样，完成检验 254 件，不合格 3 件，合格率 98.8% (见图 2-12)。

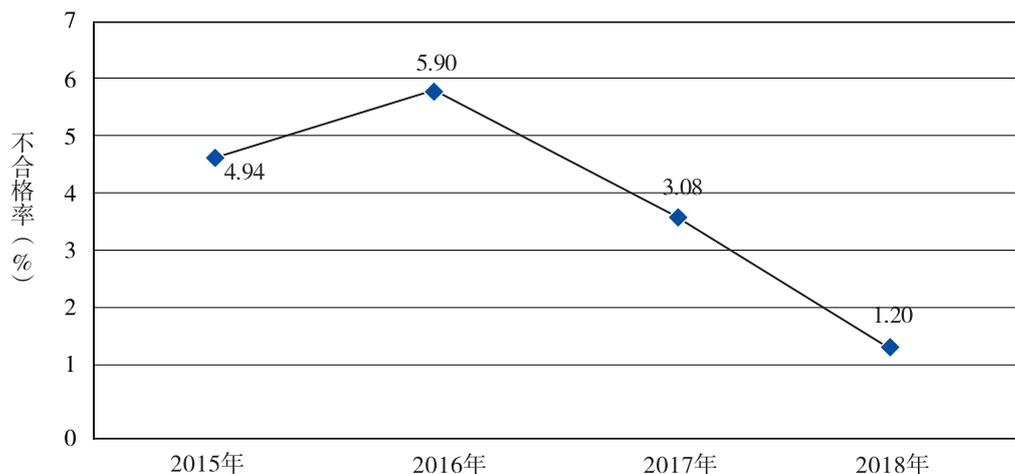


图 2-12 2015-2018 年上海市药品包装材料质量抽验不合格率情况

2.4.2 药品生产监管

组织开展本市药品生产单位日常监督检查 695 户次，其中生产企业 662 户次、制剂室 33 户次，符合要求 596 户次。开展跨省药品委托生产延伸监管 12 户次 (21 个品种)。对检查发

现的不规范行为依法予以纠正，并对涉及的企业质量管理缺陷追踪复查直至整改到位，全力保障沪产药品质量安全。

2.4.3 药品流通监管

全年共检查企业数 3902 家，具体情况见表 2-3。2018 年药品零售企业守信企业占比 91.44%（见图 2-13）。

表 2-3 2018 年药品零售企业证后监管情况汇总表

区	企业总数	GSP 跟踪检查情况				GSP 专项检查情况					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	合格	需整改	不合格	歇业		小计
浦东	901	33	44	1	78	18	2	0	0	20	1046	38	1	28	1113	123.53
黄浦	89	0	2	0	2	1	2	0	0	3	109	19	1	1	130	146.07
静安	176	1	0	0	1	1	0	0	0	1	201	10	0	0	211	119.89
徐汇	152	28	9	0	37	1	1	0	1	3	216	24	1	4	245	161.18
长宁	106	17	9	0	26	3	0	0	0	3	211	9	0	4	224	211.32
普陀	169	3	0	0	3	8	0	0	0	8	239	3	0	11	253	149.70
虹口	101	66	17	0	83	1	11	0	0	12	137	5	0	0	142	140.59
杨浦	177	24	3	0	27	16	3	0	0	19	241	4	0	7	252	142.37
宝山	323	96	25	1	122	30	14	0	1	45	612	31	3	18	664	205.57
闵行	406	66	2	1	69	44	4	0	0	48	542	9	1	10	562	138.42
嘉定	330	10	64	0	74	0	18	0	0	18	584	44	4	23	655	198.48
金山	134	27	8	0	35	2	0	0	0	2	227	37	0	9	273	203.73
松江	337	0	0	0	0	17	0	0	0	17	699	29	3	7	738	218.99
青浦	197	17	31	6	54	1	7	0	0	8	204	29	1	15	249	126.40
奉贤	212	79	0	0	79	20	0	0	0	20	415	18	4	8	445	209.91
崇明	92	5	1	0	6	5	1	0	0	6	200	9	1	3	213	231.52
合计	3902	472	215	9	696	168	63	0	2	233	5883	318	20	148	6369	163.22

注：监管频率 = 日常检查户次数 / 企业总数。

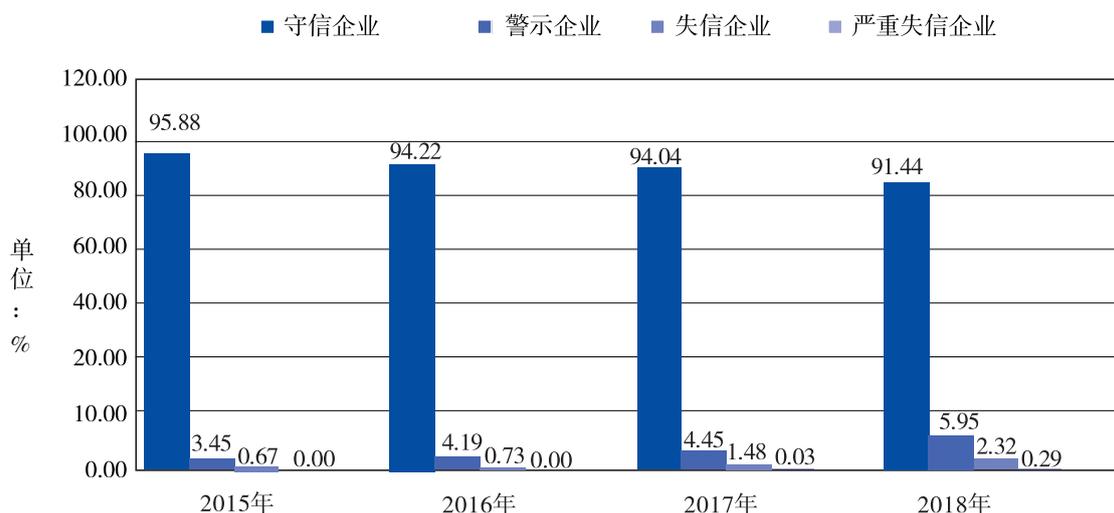


图 2-13 2015—2018 年上海市药品零售企业信用分级情况

2.4.4 特殊药品监管

持续开展对特殊药品生产、经营企业的重点监管和日常巡查，共监督检查 511 户次，其中生产企业 27 户次、经营企业 331 户次，零售企业 153 余户次，特殊药品生产经营安全管理状况总体良好。开展第二类精神药品销售专项检查、特殊药品生产流通信息报告系统试运行工作专项检查，检查相关企业 125 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。继续做好药物滥用监测工作，上报《药物滥用调查表》13833 份，药物滥用监测网点基层报告数达 256 家，药物滥用监测网络已覆盖全市社区。积极做好进博会食品药品安全保障工作，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药品，开展监督检查 3700 余户次。

2.4.5 药品快检情况

2018 年，完成全市药品生产企业的适宜品种近红外现场快检，共 2604 件，现场检查发现阳性样品 25 件，阳性率 1%。全年完成试剂法快检 7315 件，发现阳性样品 34 件，阳性率 0.5%。

2.4.6 药品广告审批

连续 4 年全市药品广告审批情况见图 2-14。

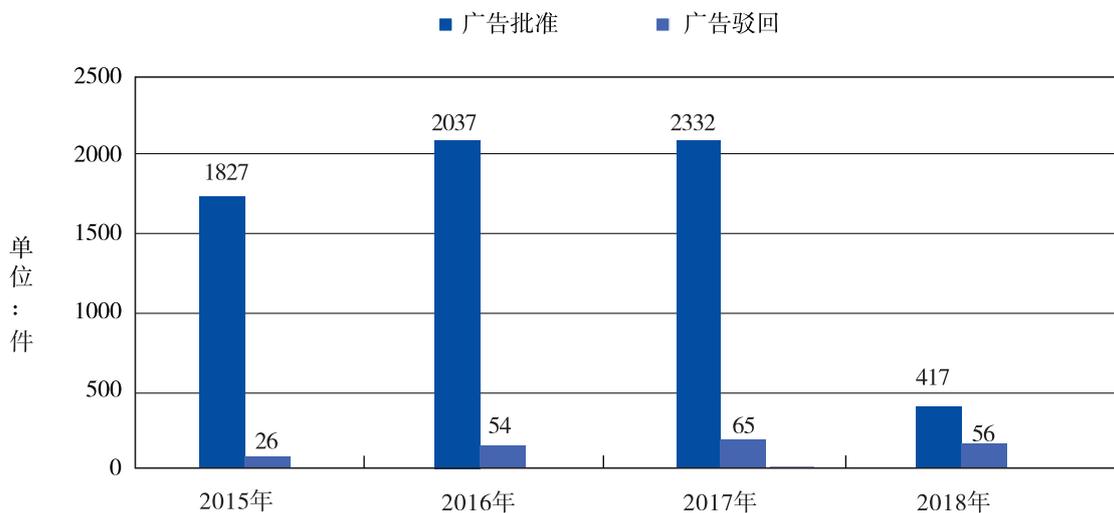


图 2-14 2015—2018 年上海市药品广告审批情况

2.4.7 药品不良反应监测

2018 年, 新增药品不良反应监测网络基层成员单位 346 家, 成员单位数量已达 5495 家 (见图 2-15)。切实加强不良反应报告的收集、分析和利用, 全年共上报药品不良反应 / 事件报告表 39898 份, 报告数达 1652 份 / 百万人口; 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 418 份。2018 年药品不良反应 / 事件报告级别分类情况见图 2-16。

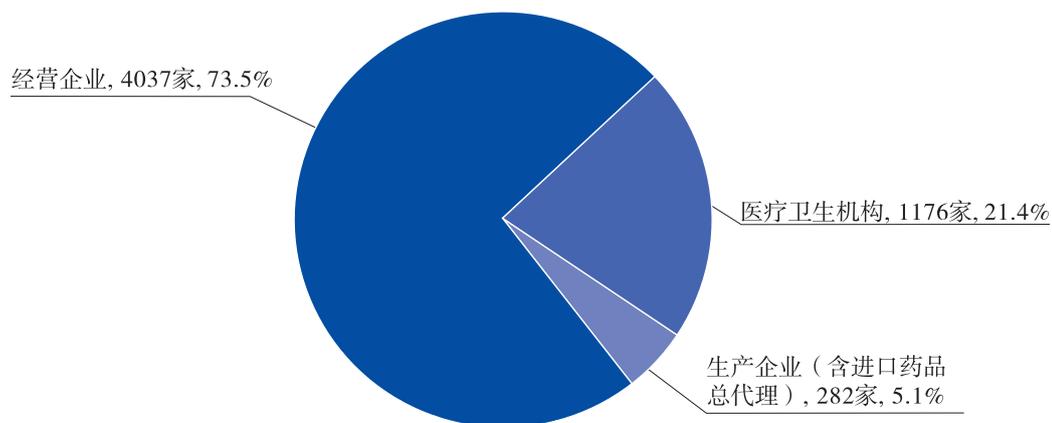


图 2-15 2018 年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

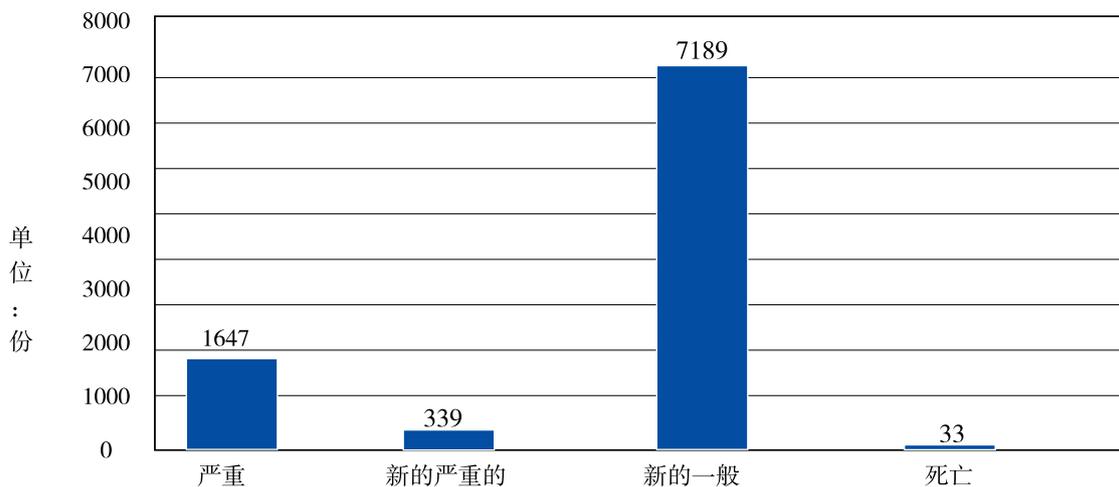


图 2-16 2018 年上海市药品不良反应 / 事件报告级别分类情况

注：严重为已知严重

2.4.8 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，并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 918 家次，对其中 9 家涉嫌违法发布虚假信息、违规网上经营的网站移送稽查部门处置。对接国家药监局网络监测移送的线索，对本市存在违规经营药械行为的平台网站，组织调查核实，约谈平台责任人落实整改，推动平台完善药械经营管理机制。

2.5 专项整治

2.5.1 高风险药品生产企业专项检查

召开全市高风险药品监管大会，强调高风险药品监管要求，压实企业质量主体责任，并开展高风险药品生产企业专项检查。选调审评核查、稽查执法、药品检验、药品不良反应监测、基层监管骨干力量组成联合检查组，分批对全市疫苗、生物制品、注射剂和特殊药品等 19 家高风险药品生产企业进行风险排查，并跟踪整改落实情况，消除风险隐患。

2.5.2 中药饮片专项整治

从 10 月份起，组织开展为期 1 年的本市中药饮片质量集中整治。按进度安排，已组织开

展第一阶段企业自查自纠工作。自查重点为中药材购进验收、饮片生产检验、销售放行等覆盖中药饮片生产经营全过程的质量安全控制行为，以及数据可靠性、代煎饮片质量控制，以及饮片生产销售合法性等问题。下一阶段，将在企业全面自查的基础上，开展专项飞行检查和针对性抽检。

2.6 药品质量风险研判

组织召开药品风险研判会，专题研判检查、抽验、药物警戒、舆情监测、投诉举报中发现的风险信息，进一步强化风险研判、风险控制和风险交流，并部署相应的监管任务，组织开展对长春长生疫苗、华海颀沙坦原料药、重庆医工院阿立哌唑原料药等风险点的应急排查及药品质量安全突发事件应急演练，实施了有效的风险防控。

2.7 药品专项抽验与案件查处情况

2.7.1 专项抽验

2018年上海市药品专项抽验情况见表2-4。

表2-4 2018年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	妇女儿童用药专项抽验	424	4	99.1
2	不合格药品跟踪检查抽验	58	3	94.8
3	医保带量采购专项	379	0	100
4	中药饮片专项	2230	100	95.5
5	抗高血压肿瘤药专项	209	0	100

2.7.2 查处药品案件总体情况

2018年查处药品案件涉及物品总值564.98万元(见图2-17)。

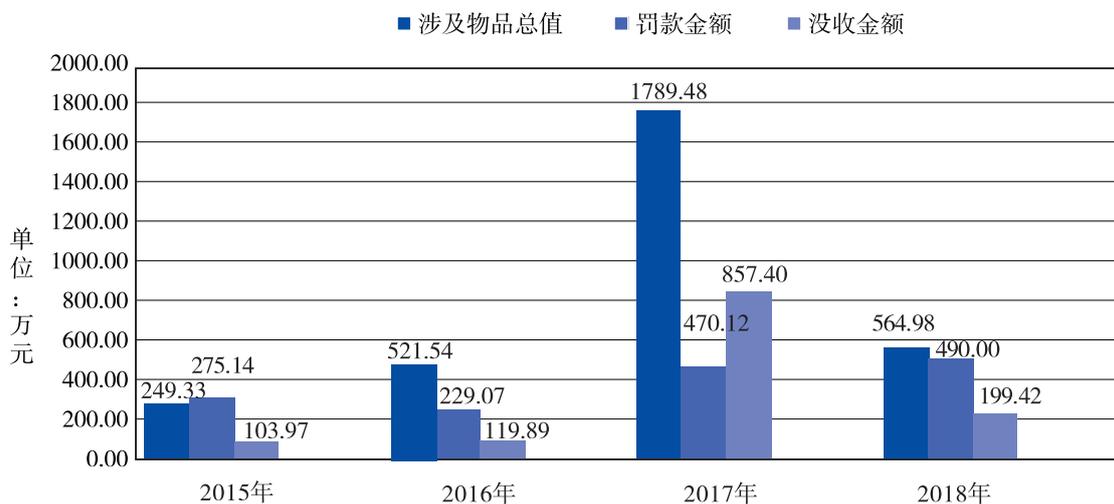


图2-17 2015-2018年上海市查处药品案件总体情况

2.7.3 查处药品案件类别情况

2018年共查处药品案件358件,药包材案件5件(见图2-18)。

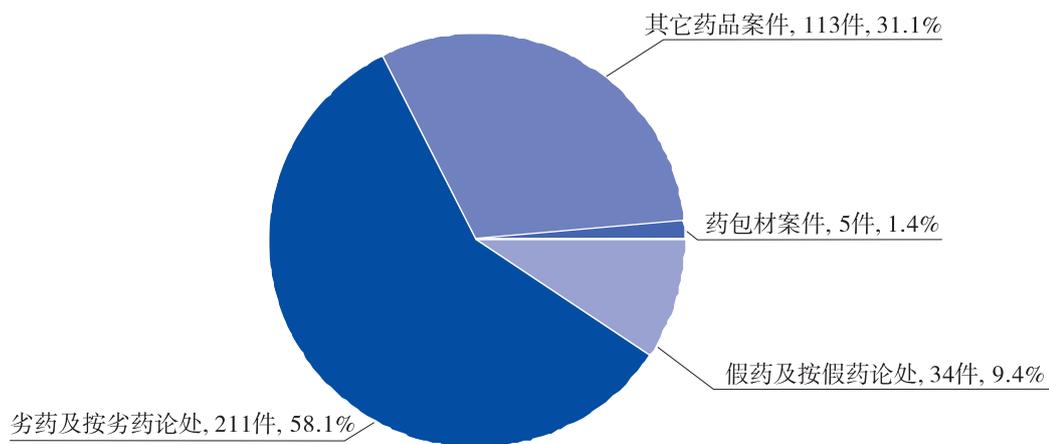


图2-18 2018年上海市查处药品案件类别情况

2.7.4 查处药品案件的分类情况

2018年经抽检监测/监督抽检查处的药品案件占55.9%,主要违法主体为经营企业,占比45.5%,案值20万元以下的占比98.6%(见图2-19,图2-20,图2-21)。

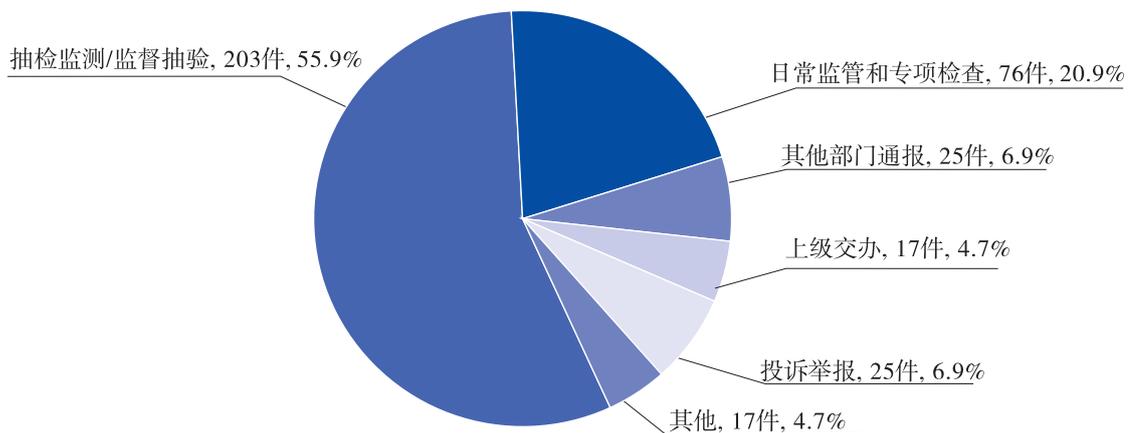


图 2-19 2018 年上海市查处药品案件按来源分类情况

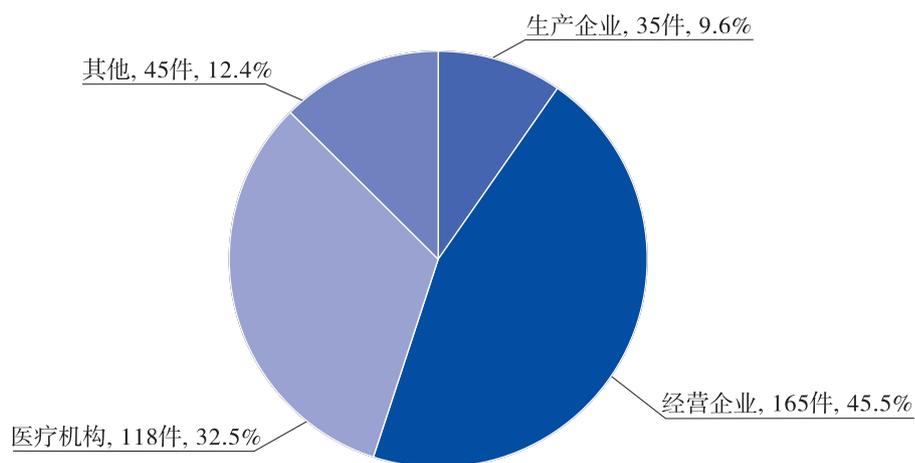


图 2-20 2018 年上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况

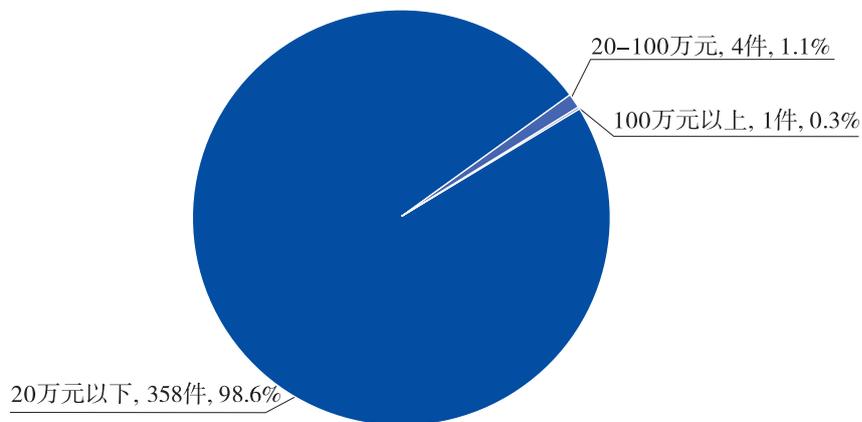


图 2-21 2018 年上海市查处药品案件按案值分类情况

2.8 药品投诉举报

2018年，共接收药品相关问题9992件，其中，投诉1436件，占14.4%；举报1019件，占10.2%；咨询7537件，占75.4%。接收件中，直接答复7146件，占71.5%。