

2 药品篇

2.1 总体情况

主动服务自贸区和科创中心建设，深入开展“两法”宣贯工作，积极服务本市新药研发，有效推进向研制机构类持有人核发药品生产许可证试点工作和仿制药一致性评价工作，强化药品事中事后监管。全年共受理药品注册申请 1562 件。完成药品检验 13685 件，合格率 98.7%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件 292 起，其中，药品案件涉及物品总值 1471.0 万元，罚没款金额 1059.7 万元。

2.2 行政相对人基本情况

2.2.1 药品生产企业

2019 年，本市共有药品生产企业 192 家（196 个生产地址），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）。

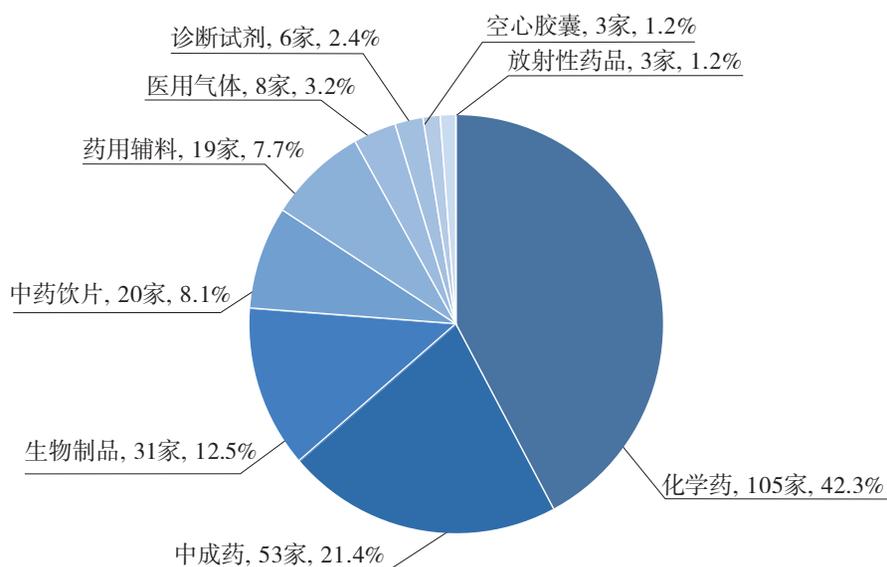


图 2-1 2019 年上海市药品生产企业类别分布（一家企业可有多个生产类别）

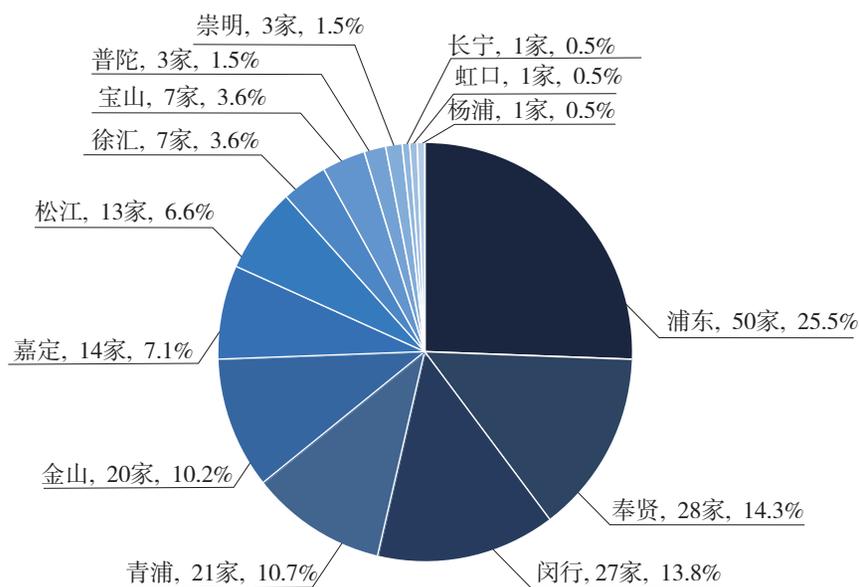


图 2-2 2019 年上海市药品生产企业区域分布

2.2.2 药品经营企业

2019 年，本市共有药品经营企业 4301 家，其中药品零售企业 4012 家（单体药店 322 家，连锁门店 3690 家），药品批发企业 124 家，乙类 OTC 药柜 90 家，药品连锁企业 52 家，药品类体外诊断试剂专营企业 23 家（见图 2-3，图 2-4）。

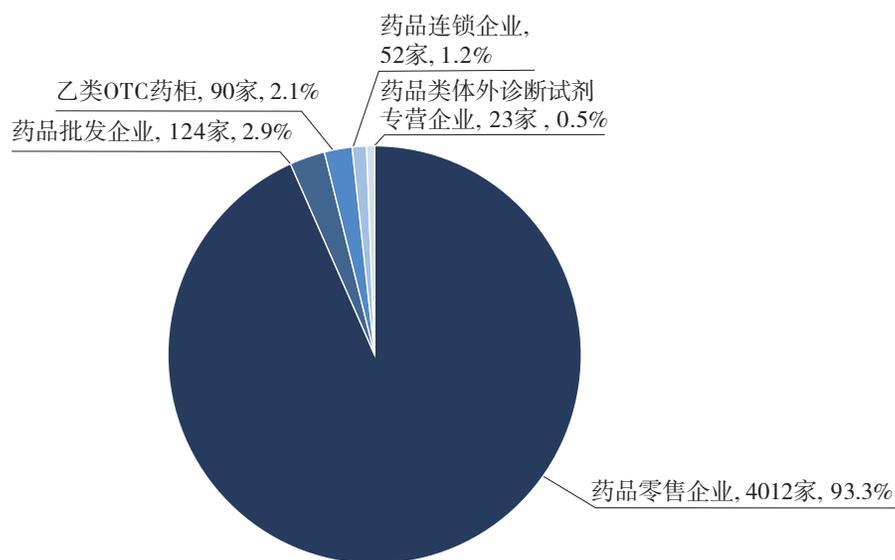


图 2-3 2019 年上海市药品经营企业类别分布

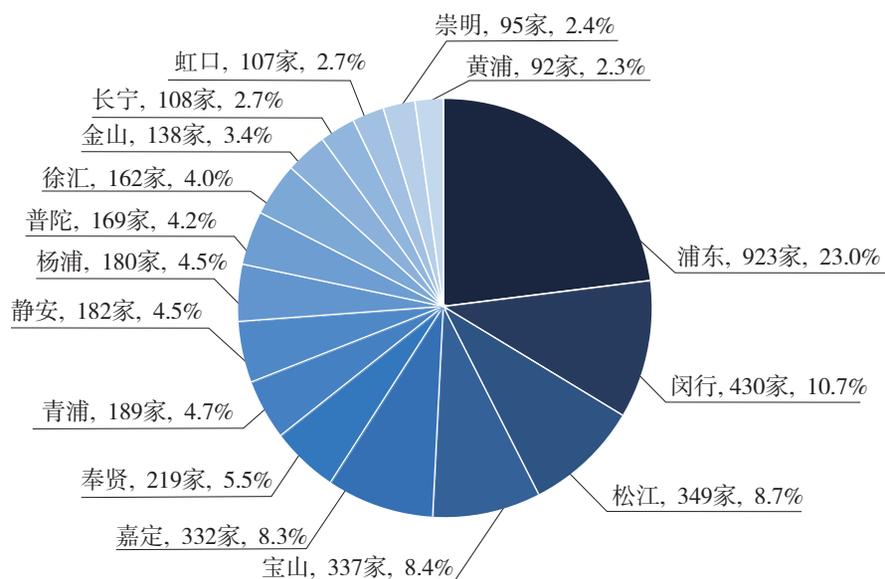


图 2-4 2019 年上海市药品零售企业区域分布 (不包括乙类 OTC 药柜)

2.2.3 医疗机构制剂室

本市共有医疗机构制剂室 18 家, 分布于本市 9 个区 (见图 2-5, 图 2-6)。医疗机构制剂全部由本市二级和三级医院配制。

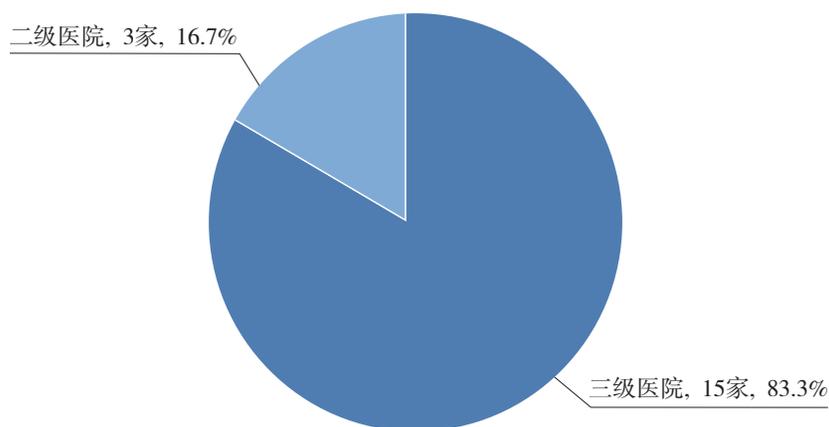


图 2-5 2019 年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

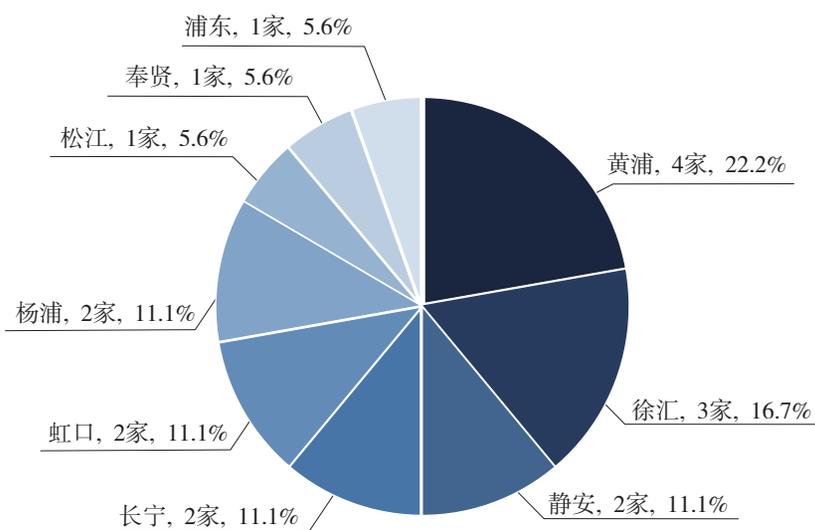


图 2-6 2019 年上海市医疗机构制剂室区域分布

2.2.4 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）。

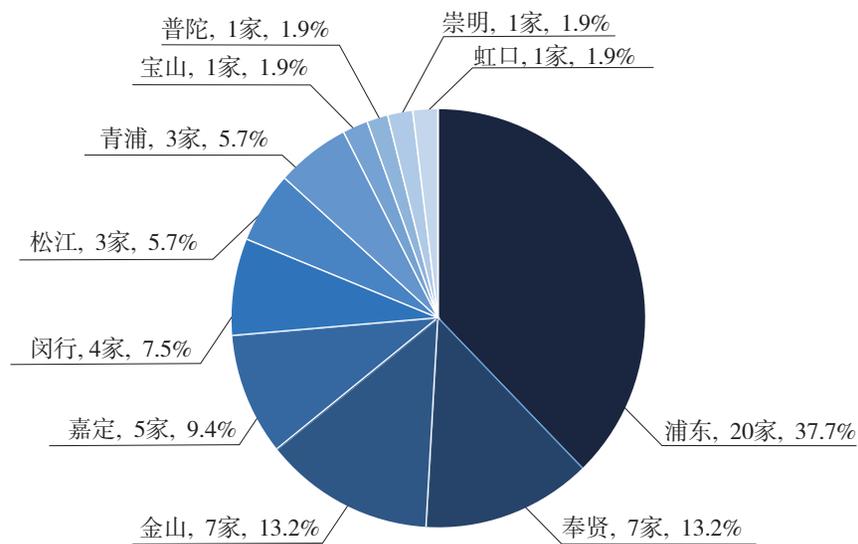


图 2-7 2019 年上海市药品包装材料生产企业区域分布

2.2.5 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 47 家，涉及 7 个区；特殊药品经营企业 153 家，覆盖本市 16 个区（见图 2-8，图 2-9）。

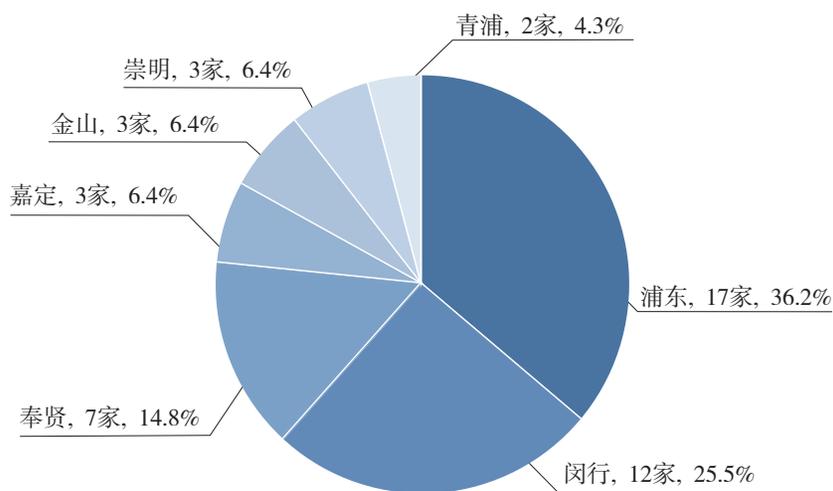


图 2-8 2019 年上海市特殊药品生产企业区域分布

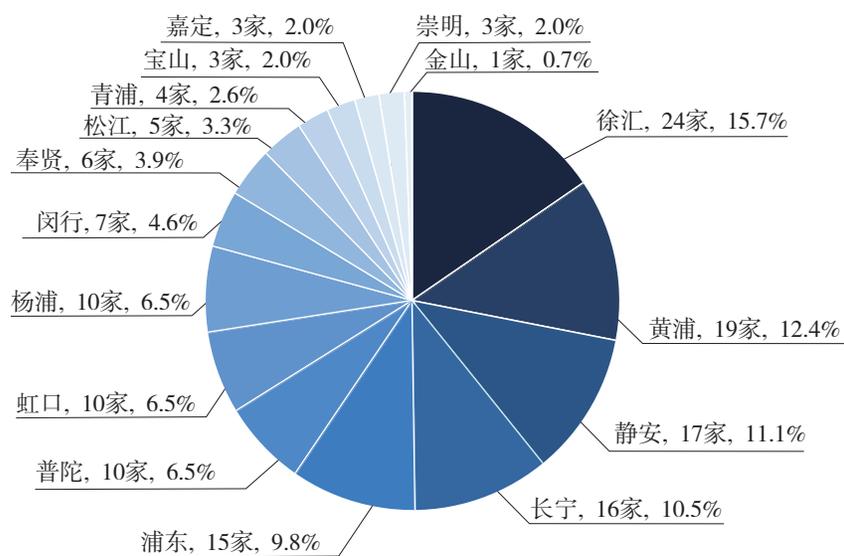


图 2-9 2019 年上海市特殊药品经营企业区域分布

2.3 行政审批

2.3.1 药品 / 医疗机构制剂受理及批准情况

2019 年全年受理药品注册申请 1562 件（以受理号计），其中药品再注册申请 1232 件，药品补充申请 330 件，其中由省局批准的补充申请 72 件，省局备案的补充申请 258 件。本市获批上市药品 11 个（以品规计）。

2019 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 76 个品种。

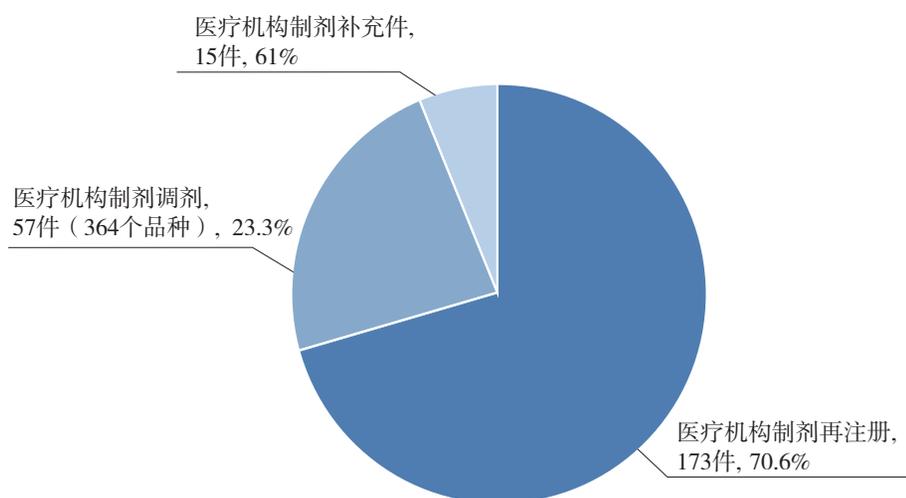


图 2-10 2019 年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2019 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 2019 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	3
2	《药品生产许可证》变更	45
3	核发《药品 GMP 证书》	83
4	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》及放射性药品生产备案	14
5	药品委托生产	52
6	药品接受境外委托生产备案	20
7	医疗机构制剂委托配制	91
8	医疗机构制剂室新开办	1

序号	行政审批项目	数量(件)
9	《医疗机构制剂许可证》变更	7
10	药品类易制毒化学品购用证明	18
11	咖啡因购用证明(业外)	18
12	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	72
13	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	53
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	45
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	9
16	使用第二类精神药品原料药备案	30
17	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	21
18	第二类精神药品定点批件	1
19	出口欧盟原料药证明文件	13

2019年本市药品流通领域相关行政许可审批项目见表2-2。

表2-2 2019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	5
2	药品零售企业新开办许可	325
3	药品批发企业重组许可	4
4	药品批发企业换证许可	38
5	药品批发企业许可证变更许可	112
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	41
8	药品零售企业许可证注销	205
9	药品批发企业GSP认证	30
10	药品类体外诊断试剂专营企业GSP认证	3
11	药品零售连锁企业GSP认证	12
12	药品零售企业GSP认证	1275
13	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	2
14	互联网药品信息服务许可	300

2.4 日常监管

2.4.1 药品监督抽验情况

2019年完成药品抽样13685件，不合格175件，合格率98.7%。其中在生产环节完成抽检3213件，不合格20件，合格率99.4%；经营环节完成抽检4653件，不合格49件，合格率99.0%；使用环节完成抽检5586件，不合格105件，合格率98.1%；医院制剂完成抽检233件，不合格1件，合格率99.6%（见图2-11）。

抽样的药品中原辅料完成抽检440件，不合格4件，合格率99.1%；化学药完成抽检6846件，不合格19件，合格率99.7%；中成药完成抽检3224件，不合格5件，合格率99.8%；中药材和饮片完成抽检2923件，不合格146件，合格率95.0%；其他完成抽检252件，不合格1件，合格率99.6%。

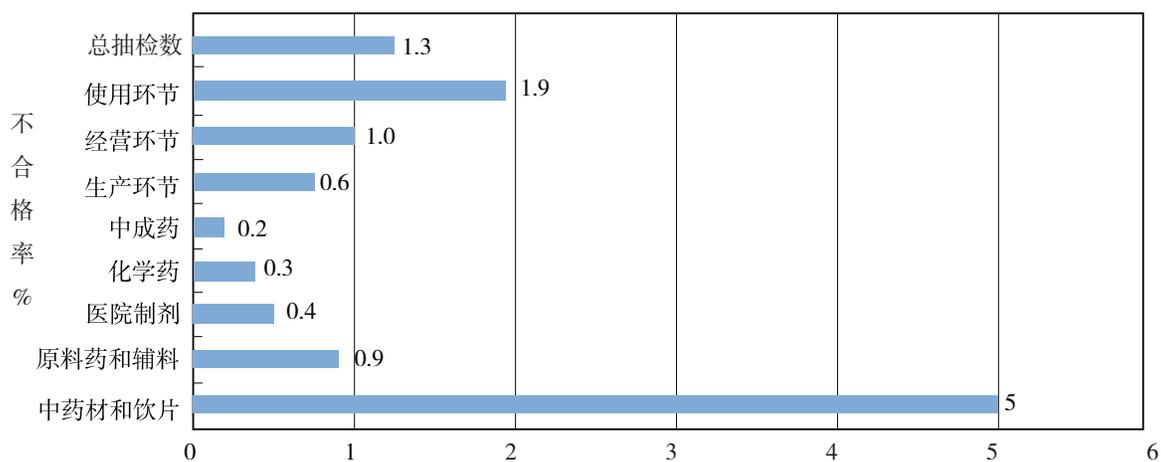


图2-11 2019年上海市药品质量抽检不合格率（有证单位）

开展药包材抽样，完成检验 241 件，不合格 7 件，合格率 97.1%（见图 2-12）。

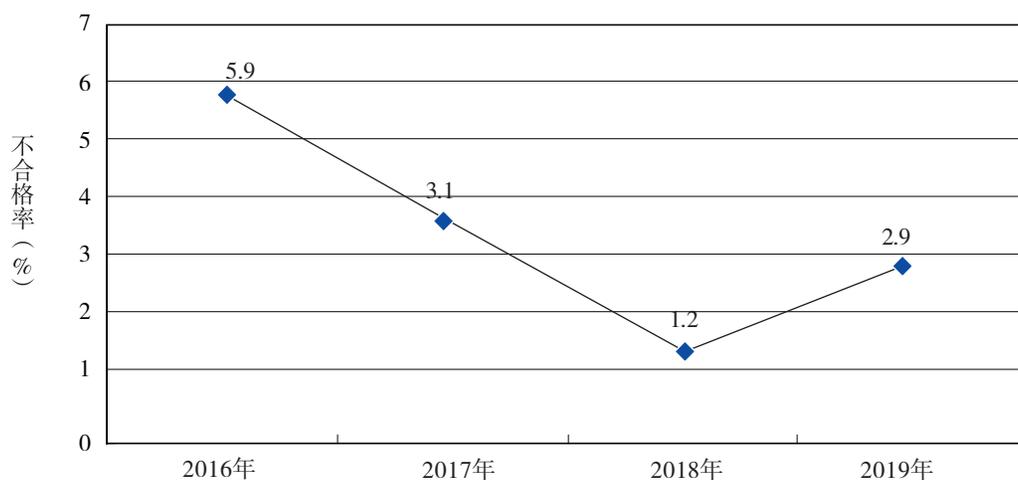


图 2-12 2016—2019 年上海市药品包装材料质量抽验不合格率

2.4.2 药品生产监管

组织开展本市药品生产单位监督检查 494 家次，其中主要有认证检查 106 家次，许可检查 55 家次，跟踪检查 136 家次，专项检查 74 家次，有因检查 25 家次，委托生产配制检查 17 家次，其他各类检查 81 家次。检查督促企业执行 GMP，落实企业主体责任。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。

根据国家药监局派驻疫苗生产企业检查员指导意见的要求，结合本市实际，制定印发本市工作方案。派驻 7 名检查员到本市 3 家疫苗生产企业，切实强化疫苗监管。

2.4.3 药品流通监管

2019 年共检查药品批发和零售连锁企业 296 家次，包括 125 家次许可检查，43 家次认证检查，30 家次跟踪检查和 98 家次专项检查。其中合格 198 家次，限期整改 98 家次。本市共计检查药品零售企业 11899 家次，具体情况见表 2-3。药品零售企业守信企业占比 91.9%（见图 2-13）。

表 2-3 2019 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				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	923	83	25	1	109	587	39	0	33	659	1298	79	1	51	1429	238.03
黄浦	92	1	7	0	8	83	21	0	0	104	130	27	0	0	157	292.39
静安	182	19	7	1	27	142	9	0	1	152	204	15	0	2	221	219.78
徐汇	162	0	0	0	0	47	4	0	0	51	189	40	1	0	230	173.46
长宁	108	0	8	0	8	87	2	0	1	90	155	8	0	4	167	245.37
普陀	169	3	0	0	3	276	7	0	7	290	287	6	0	15	308	355.62
虹口	107	0	0	0	0	163	6	0	0	169	215	3	0	0	218	361.68
杨浦	180	17	5	0	22	112	8	0	7	127	227	19	0	6	252	222.78
宝山	337	14	29	0	43	335	36	1	3	375	619	49	2	13	683	326.71
闵行	430	164	6	0	170	370	8	0	5	383	494	10	1	5	510	247.21
嘉定	332	40	76	0	116	259	91	3	9	362	503	98	1	28	630	333.73
金山	138	65	9	0	74	225	9	0	4	238	238	12	0	7	257	412.32
松江	349	0	2	0	2	447	14	0	3	464	714	29	6	12	761	351.58
青浦	189	10	58	4	72	97	69	6	0	172	201	20	4	9	234	252.91
奉贤	219	85	0	0	85	320	15	3	15	353	432	10	2	17	461	410.50
崇明	95	16	0	0	16	286	0	3	1	290	341	2	1	3	347	687.37
合计	4012	517	232	6	755	3836	338	16	89	4279	6247	427	19	172	6865	296.59

注：监管频率 = 日常检查家次数 / 企业总数。

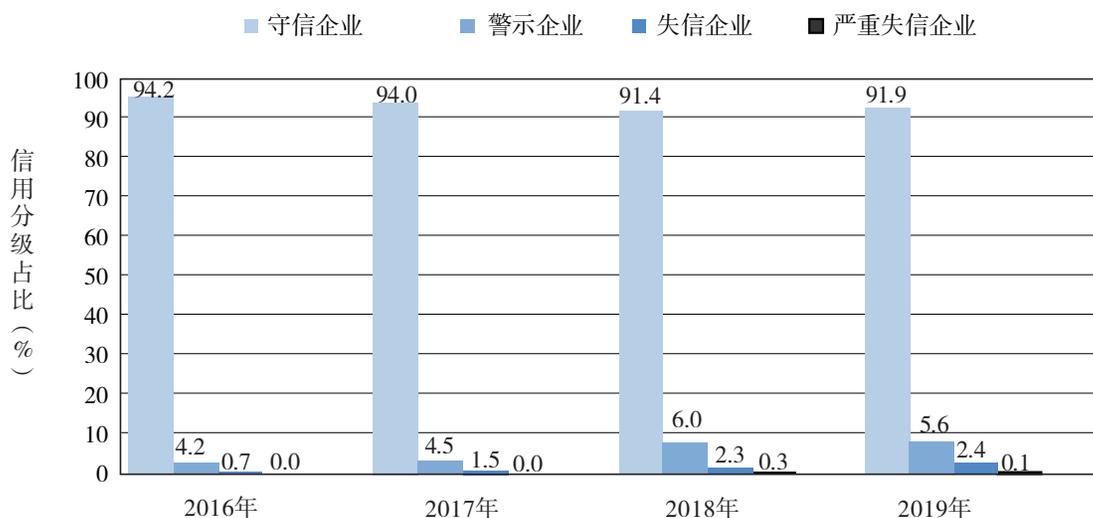


图 2-13 2016—2019 年上海市药品零售企业信用分级

2.4.4 特殊药品监管

持续开展特殊药品生产、经营企业的重点监管和日常巡查，共监督检查 552 户次，特殊药品生产经营安全管理状况总体良好。开展芬太尼类药品、第二类精神药品经营、药品类易制毒化学品原料药专项检查，检查相关企业 1157 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，上报国家药品不良反应监测中心《药物滥用监测调查表》8883 份，药物滥用监测网点基层报告数达 261 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。在第二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，开展监督检查 2100 余户次。

2.4.5 药品快检情况

2019 年，完成本市药品生产企业的适宜品种近红外现场快检，共 1635 件，未发现阳性样品。全年完成试剂法快检 5303 件，发现阳性样品 10 件，阳性率 0.19%。

2.4.6 药品不良反应监测

2019 年，新增药品不良反应监测网络基层成员单位 310 家，成员单位数量已达 5702 家（见图 2-14）。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 39338 份，报告数达 1629 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 94218 份，其中持有人自主报告 10670 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 793 份。2019 年药品不良反应/事件报告级别分类情况见图 2-15。

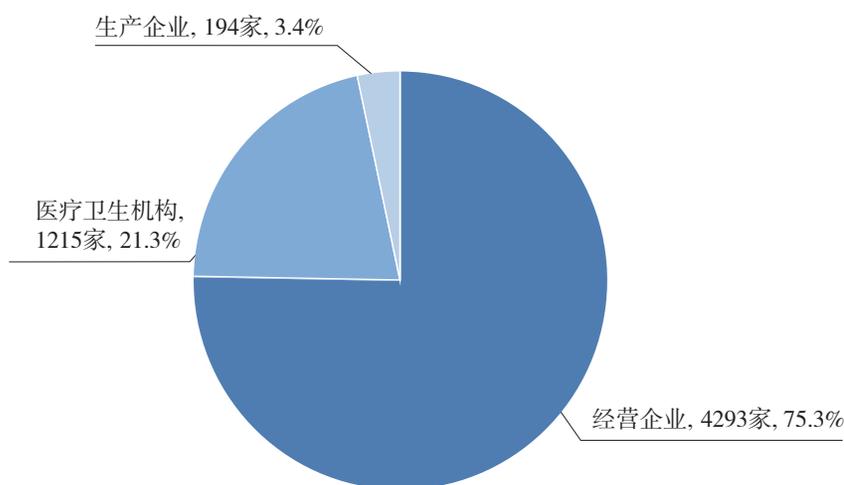


图 2-14 2019 年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

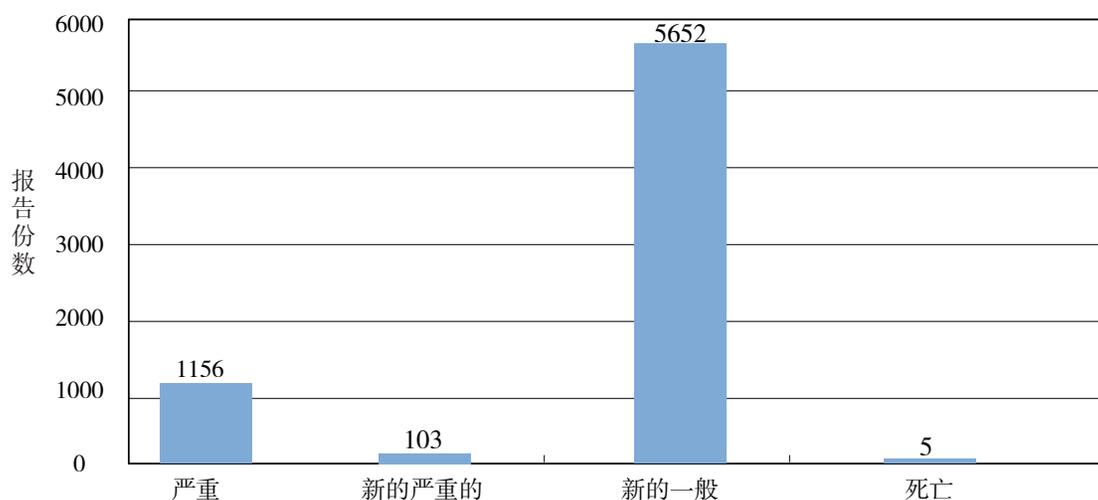


图 2-15 2019 年“国家药品不良反应监测系统”中上海市药品不良反应/事件报告级别分类

注：严重为已知严重

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 587 家次，对其中 2 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。

2.5 专项整治

2.5.1 高风险药品生产环节专项检查

对本市血液制品、注射剂等 63 家高风险药品生产企业开展全覆盖检查，针对发现问题，通过约谈企业、发送《药品检查告诫信》等方式，督促企业严格落实主体责任，全面整改。至 6 月份已完成全部在产高风险药品生产企业的现场检查，前期风险排查发现的缺陷基本完成整改，未发现新的严重问题。10 月、11 月继续组织对疫苗生产企业的专项检查，督促企业持续加强质量管理能力建设，消除风险隐患，保障本市生产药品质量安全可控。

2.5.2 中药饮片专项整治

结合上海实际，组织开展为期一年的中药饮片质量专项整治行动，通过统一调度、统一标准、统一程序，自查与检查相结合，对本市中药饮片生产、经营和使用秩序起到良好的正向推动作用。一年来，共抽调精干力量 8200 多人次，对本市中药饮片生产、经营、使用单位开展专项飞行检查。其中，中药饮片生产企业 26 家次、药品批发和零售连锁企业 72 家次、零售药房 2712 家次、医疗机构 1195 家次。对发现问题较多单位组织开展“回头看”，并采取责令整改、行政约谈、立案调查等多种行政措施，督促企业落实主体责任、全面整改到位。整治期间，结合监管常见问题和百姓关注热点，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。中药饮片专项针对性抽样 1428 批，经检验，1355 批符合规定，合格率达 94.9%，高于全国平均水平，其中沪产中药饮片合格率达到 98% 以上。

2.5.3 芬太尼类药品专项检查

组织各区市场监管局对本市范围内经营芬太尼类药品批发企业、有举报投诉的药品批发企业、单体药房及涉及从无《药品生产许可证》《药品经营许可证》企业购进药品的零售药房进行检查，共出动监管人员 2233 人次，检查批发企业 5 家次，检查零售药房 1102 家次，未发现本市药品经营企业存在违法经营芬太尼类药物的行为。

2.5.4 药品零售企业执业药师“挂证”专项检查

开展药品零售企业执业药师“挂证”专项检查，以培训记录、考勤记录、药品验收入库记录、药师用药指导记录、处方药销售审核记录、执业药师社保缴费情况等信息的核对为抓手，系统检查企业质量管理人员、药学服务人员在岗履行药品质量管理职责情况。共检查药品零售企业 2991 家次，限期整改 128 家次，不合格 18 家次，均予以立案查处。

2.6 药品专项抽验与案件查处情况

2.6.1 专项抽验

2019 年上海市药品专项抽验情况见表 2-4。

表 2-4 2019 年上海市药品专项抽验合格率

序号	专项抽验名称	样品件数	合格数	合格率 (%)
1	妇女儿童用药专项	426	426	100
2	国家集采专项	414	414	100
3	“迎两节”及重点品种跟踪专项	448	444	99.1
4	医保带量采购专项	320	320	100

2.6.2 查处药品案件总体情况

2019 年查处药品案件涉及物品总值 1471.0 万元（见图 2-16）。

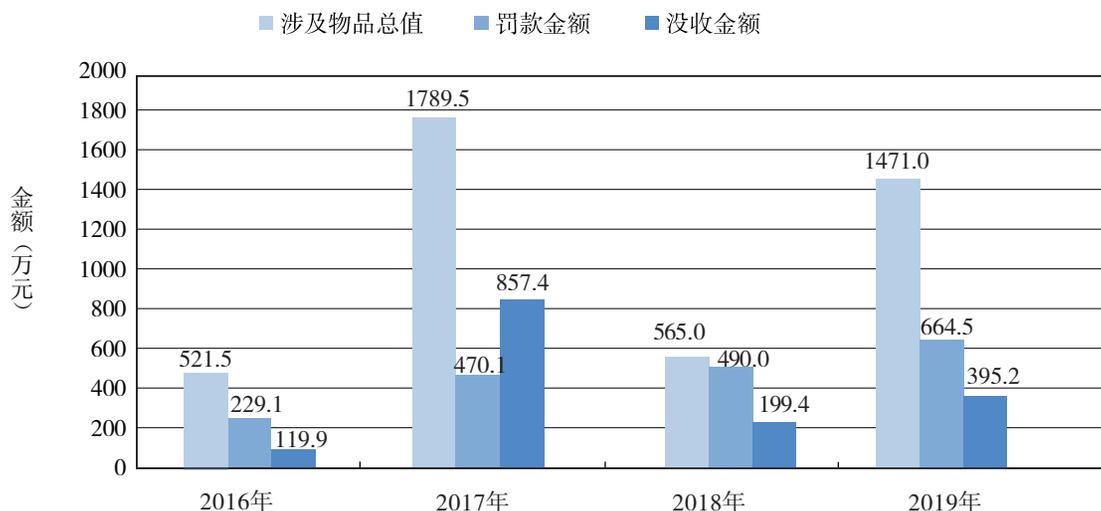


图 2-16 2016-2019 年上海市查处药品案件涉及金额

2.6.3 查处药品案件类别情况

2019年共查处药品案件290件，药包材案件2件（见图2-17）。

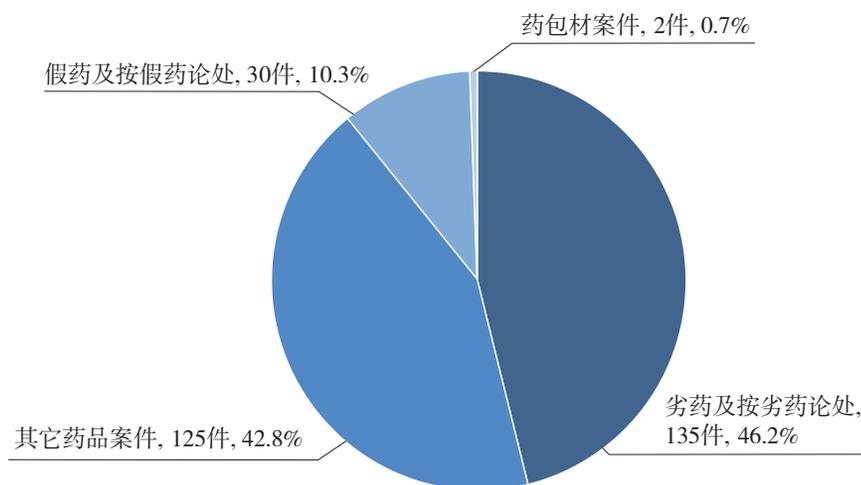


图2-17 2019年上海市查处药品（药包材）案件按类别分类

2.6.4 查处药品案件的分类情况

2019年，经抽检监测、监督抽检查处的药品案件占41.0%，主要违法主体为经营企业，占比41.4%，案值20万元以下的占比97.2%（见图2-18、图2-19、图2-20）。

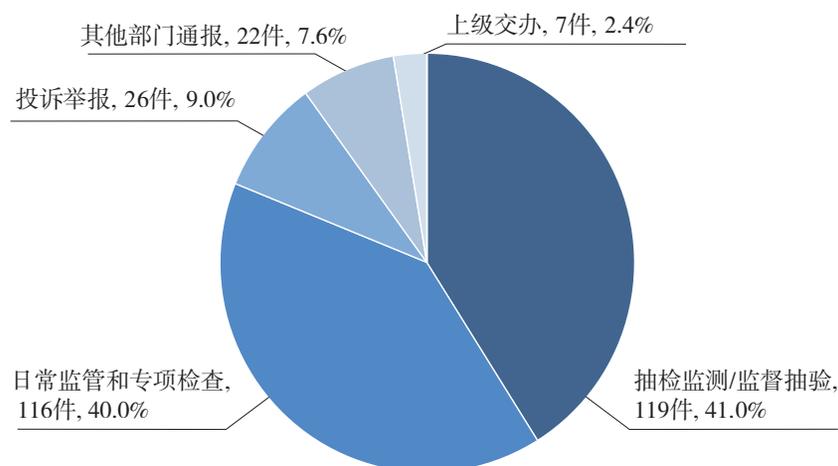


图2-18 2019年上海市查处药品案件按来源分类

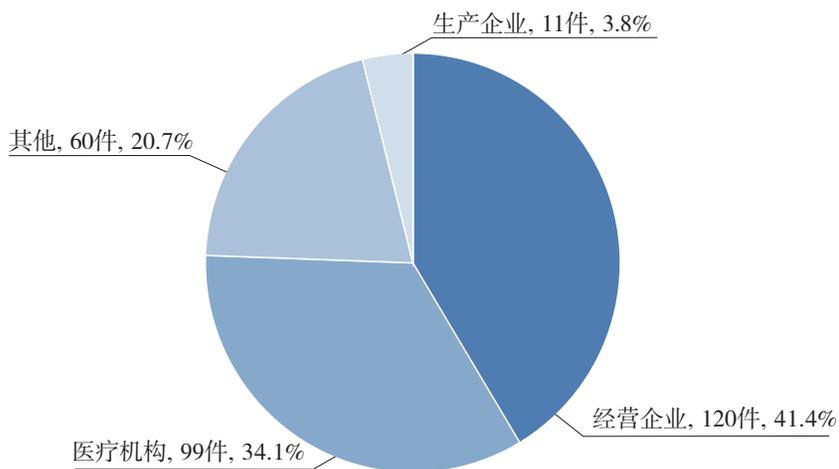


图 2-19 2019 年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

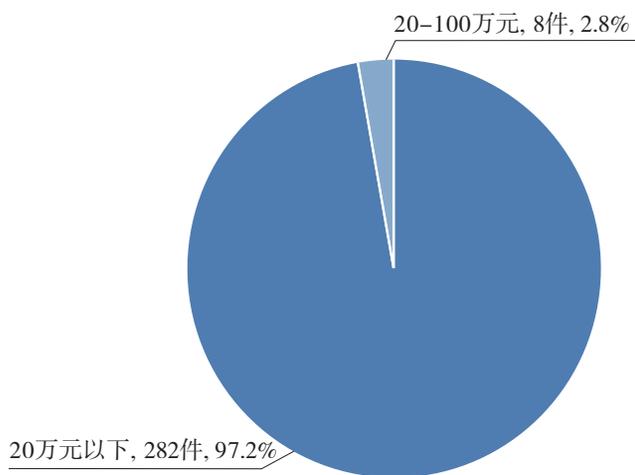


图 2-20 2019 年上海市查处药品案件按案值分类

2.7 药品投诉举报

2019 年，共接收药品相关问题 6677 件，其中，投诉 1160 件，占 17.4%；举报 722 件，占 10.8%；咨询 4795 件，占 71.8%。接收件中，直接答复 4480 件，占 67.1%。