



3 药品篇

Drug Chapter

3.1 总体情况

2007年,上海市食品药品监督管理局在药品研制、生产、流通、使用四个环节同步展开专项整治行动和强化监管力度,严把药品注册关,加强生产、流通和使用环节的监管,进一步规范了上海市药品市场,基本确保市民用药安全有效。

2007年共受理各类药品注册5373件,其中受理药品包装、标签和使用说明书备案3733份。药品安全行政审批事项1076件,药品流通行政审批838件,受理药品再注册申请4441件。对5615个药品品种进行了清查。现场核查药品企业150家次。监督检查通过限期药品生产质量管理规范(GMP)认证的药品生产企业178家、药品批发企业193家次、药品零售企业5413家次、农村卫生室1019个、特殊药品经营企业268家次。收集药品不良反应报告15263件。核准药品广告1747件,驳回47件,公告违法广告136件,移送工商部门164件。药品、药品包装材料共监督检验样品18856件,不合格检品数共计779件,合格率为95.87%。2007年查处药品案件数839件,罚款金额929.67万元。

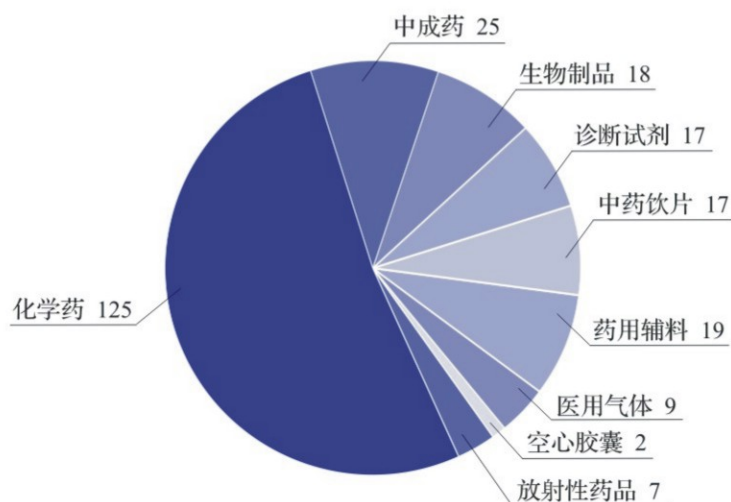
3.2 日常监管

3.2.1 行政相对人基本情况

3.2.1.1 药品生产企业

上海市共有药品生产企业239家,分布在上海市16个区县。

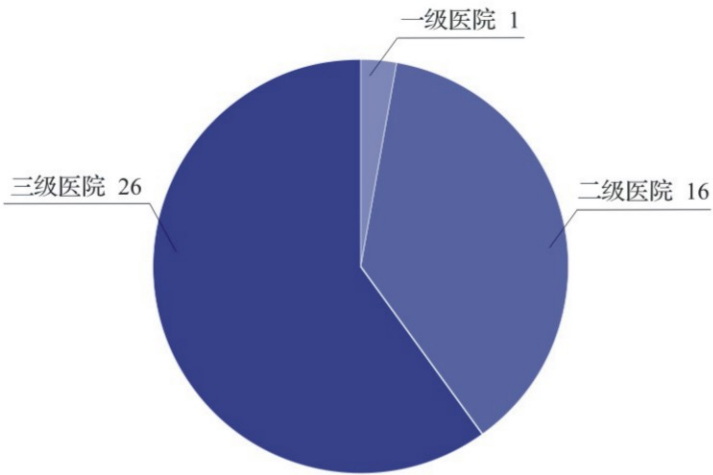
上海市药品生产企业分类情况:



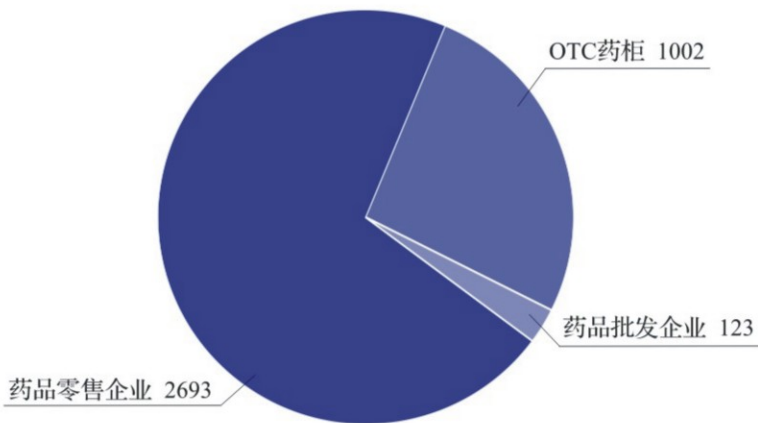
3.2.1.2 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室43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：

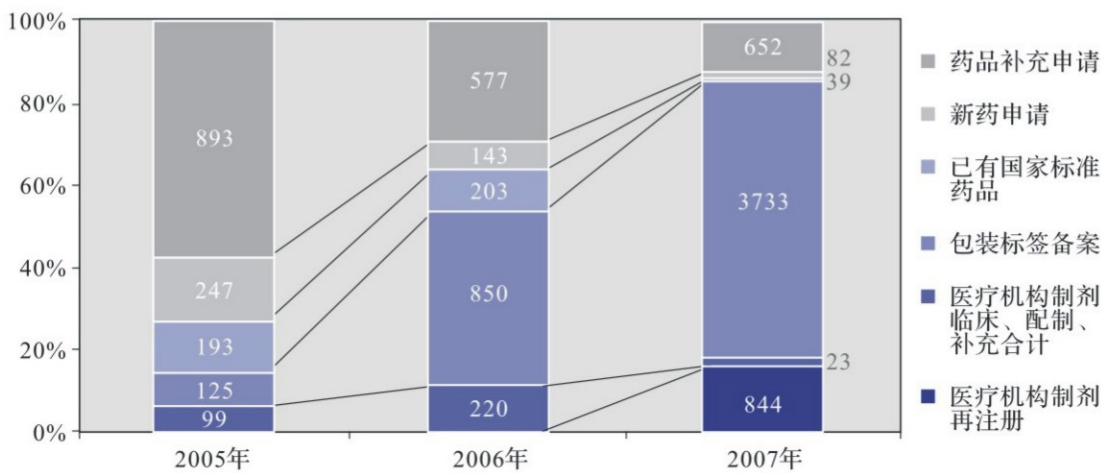


3.2.1.3 药品经营企业

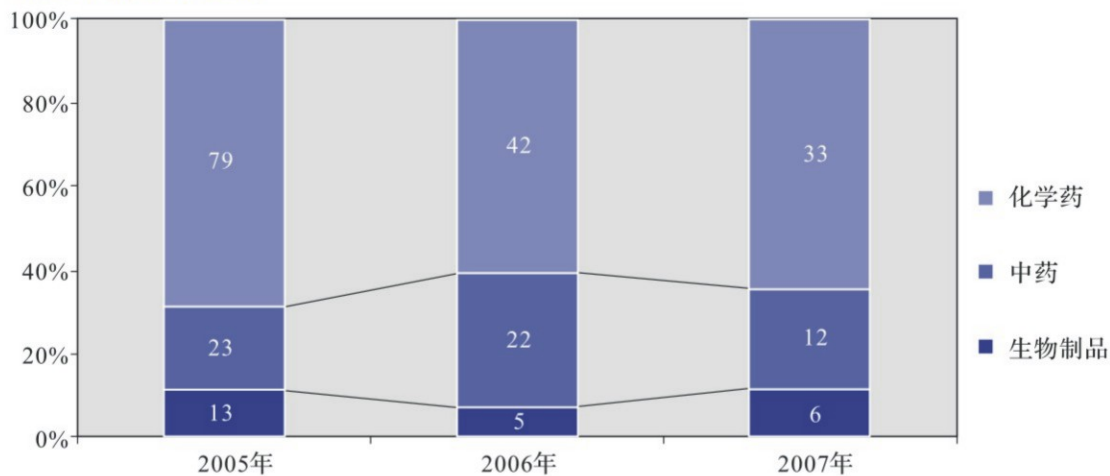


3.2.2 药品注册受理情况

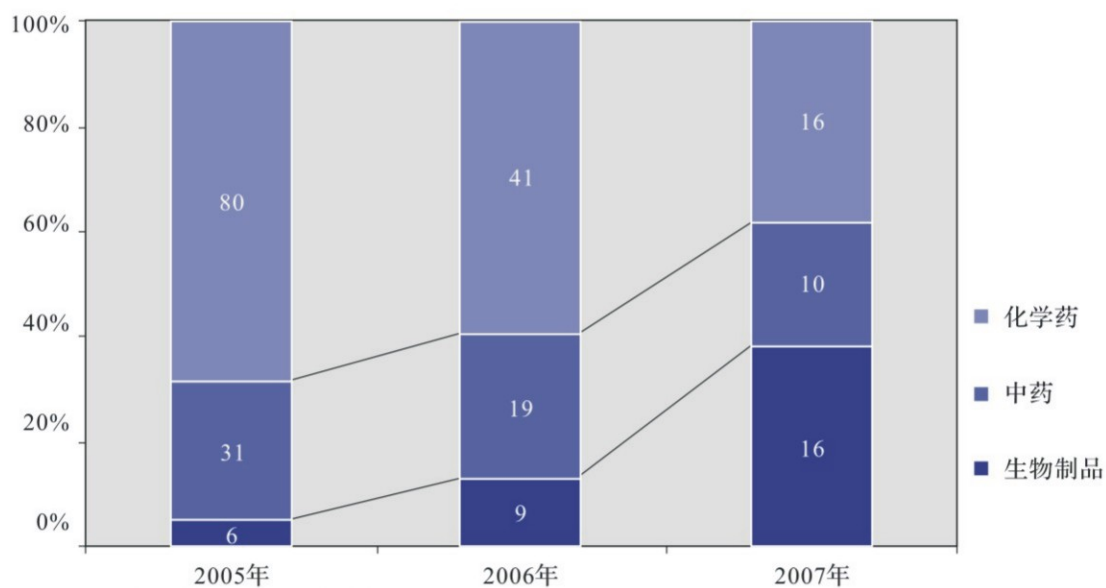
药品注册受理情况：



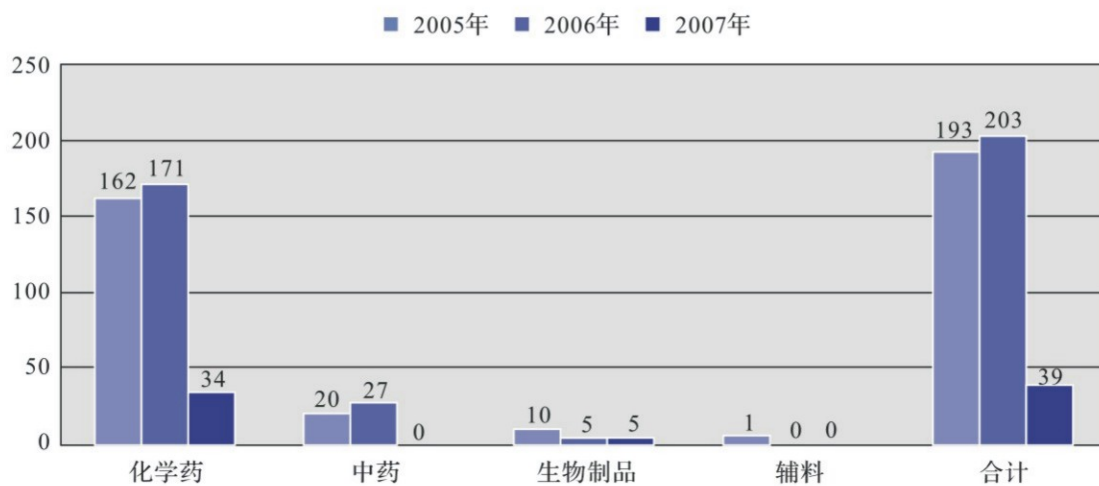
新药申报临床情况：



新药申报生产情况：



已有国家标准药品申报情况：



3.2.3 其他药品相关行政许可

2007年药品安全行政许可审批工作总结：

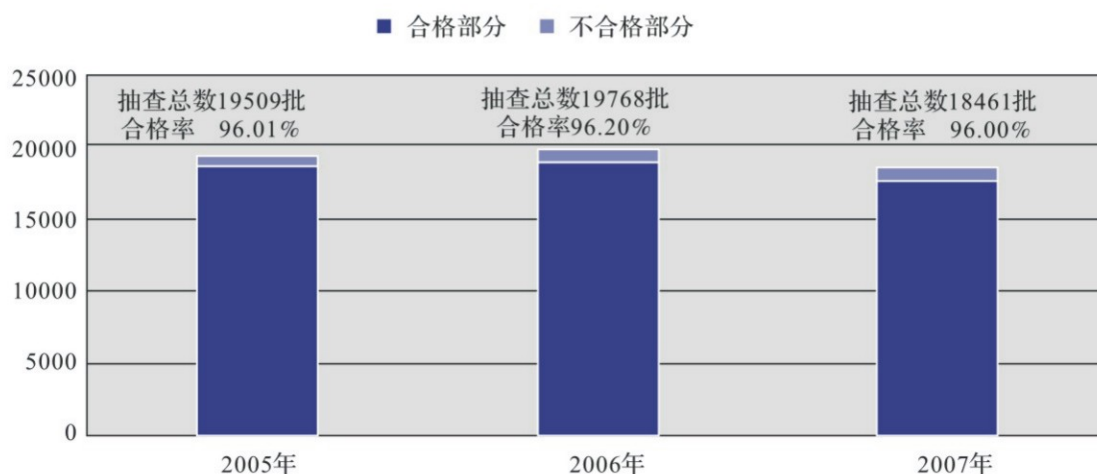
序号	行政审批项目	数量
1	药品生产企业新开办申请	8
2	药品生产许可证变更申请	115
3	药品 GMP 认证申请	40
4	药品 GMP 证书变更申请	7
5	放射性药品使用许可申请	1
6	放射性药品使用许可证变更申请	2
7	GMP 认证限期整改申请	15
8	易制毒化学品麻黄素购用证明申请	37
9	咖啡因购用证明（业外）申请	15
10	兴奋剂出口证明申请	17
11	科研教学麻醉药品、精神药品标准品、对照品购用证明申请	30
12	科研教学麻醉药品、精神药品购用证明	19
13	医疗用毒性药品申请	4
14	第二类精神药品原料备案	17
15	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	3
16	麻醉药品、精神药品邮寄证明	177
17	蛋白同化制剂及肽类激素批发企业定点	60
18	药品委托加工申请	196
19	中药提取物委托加工申请	13
20	境外委托加工备案	6
21	医院制剂委托加工申请	279
22	医疗机构制剂室开办申请	3
23	医疗机构制剂室变更申请	11
	总计	1076

2007年药品流通行政许可审批工作总结：

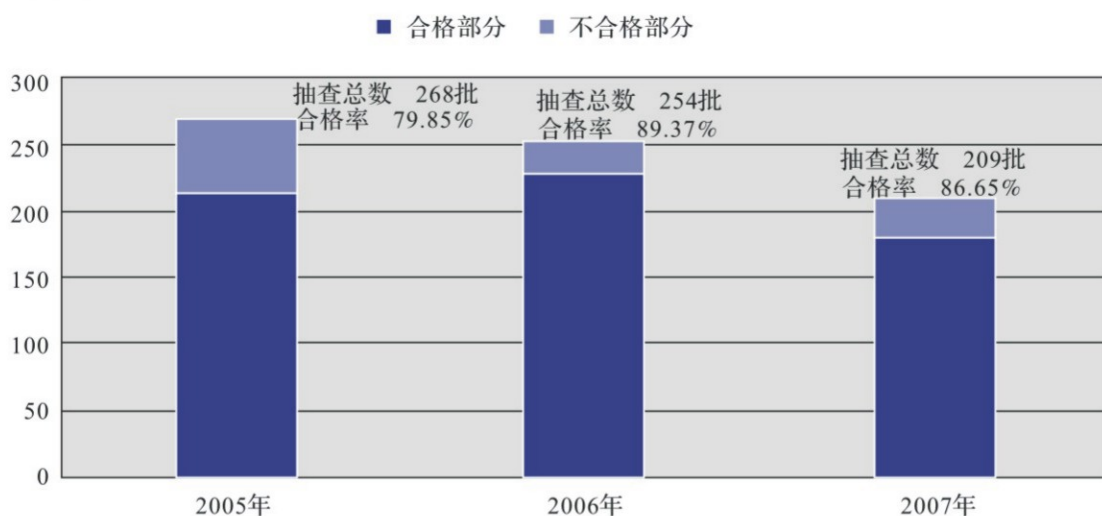
序号	行政审批项目	数量
1	药品零售连锁企业新开办许可	2
2	药品零售企业新开办许可	257
3	药品批发企业重组许可	9
4	药品批发企业许可证变更许可	64
5	药品零售连锁企业许可证变更许可	18
6	药品零售企业许可证注销	133
7	药品批发企业 GSP 认证许可	9
8	药品零售连锁企业 GSP 认证许可	3
9	药品零售企业 GSP 认证许可	306
10	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	3
11	互联网药品信息服务许可证许可	28
12	互联网药品信息服务许可证变更许可	6
总计		838

3.2.4 药品抽验情况

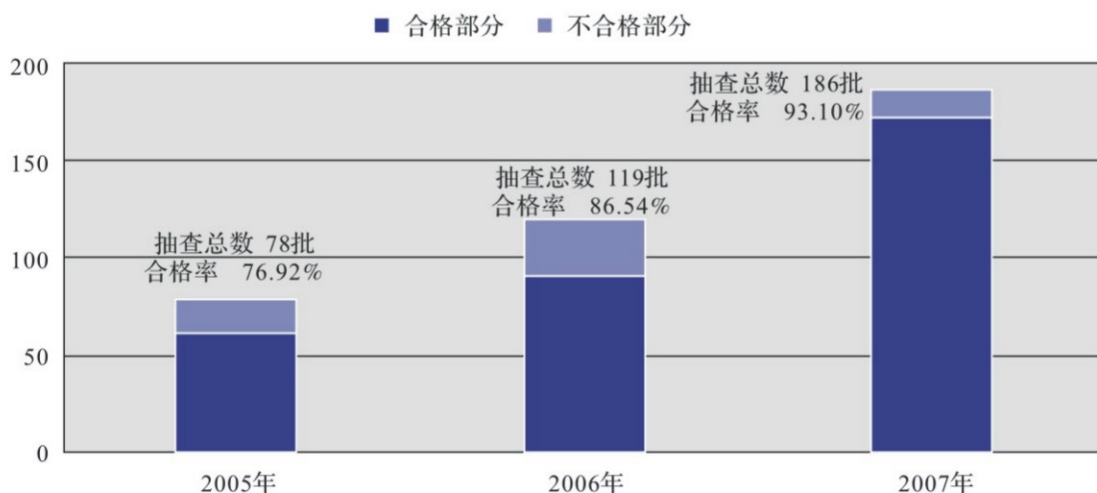
药品抽验情况：



药品包装材料质量抽验情况：



药品包装材料注册检验情况：



3.2.5 驻厂监督员

在国家食品药品监督管理局下发《关于向药品生产企业派驻监督员的通知》后，根据药品监管的新形势和新特点，上海市食品药品监督管理局积极探索建立适合上海实际情况的监管方式，立即在血液制品、疫苗生产企业启动了试行驻厂监督员制度的工作。根据国家食品药品监督管理局《关于向大容量注射剂类药品和重点监管特殊药品生产企业派驻监督员工作的通知》的要求，于12月召开了大容量注射剂类药品和重点监管特殊药品生产企业的派驻监督员工作动员大会，启动了该类企业的驻厂监督工作。目前上海市血液制品、疫苗、大容量注射剂及特药生产企业驻厂监督员共25名。

3.2.6 地下收购加工药品案件

从2006年8月起，上海市食品药品监督管理局成立了以唐民皓副局长为组长的“8·29”专案组，抽调办案骨干，集中查处一批规模、影响和危害比较大的案件，严厉打击违法收购加工

药品活动，使违法药贩受到应有的行政和司法惩处。2006年11月、2007年3月、4月，专案组与市公安局经侦总队及有关的区公安分局、区食品药品监督管理局联合采取了3次打击行动，取缔、查封了13个窝点，现场查获药品1000余个品种，药品总价值约290余万元。

4月16日，上海市食品药品监督管理局结合打击非法收售药品窝点的典型案例，举办《打击非法制售假劣药品行为、保障人民用药用械安全有效》的专题陈列展，发布了打击地下收购加工药品案件的新闻，揭露违法收售药品的犯罪方式，向市民宣传地下收售药品的严重危害，呼吁全社会共同抵制收购药品活动。

3.2.7 华联制药厂药损事件

自2007年7月6日起，上海市及全国部分省、市、自治区陆续发生白血病患者因使用（鞘内注射）上海医药（集团）有限公司华联制药厂生产的注射用甲氨蝶呤及盐酸阿糖胞苷后，出现下肢肌无力、瘫痪等症状。上海市食品药品监督管理局接上海市药品不良反应监测中心报告后高度重视，立即启动应急预案，成立6个工作小组，开展问题药品控制和事故原因调查等工作。在国家食品药品监督管理局与卫生部联合调查组的指导帮助下，经过深入调查、科学分析、综合论证，最终查明了药损事件的根本原因。

3.2.8 特殊药品监控网络建设

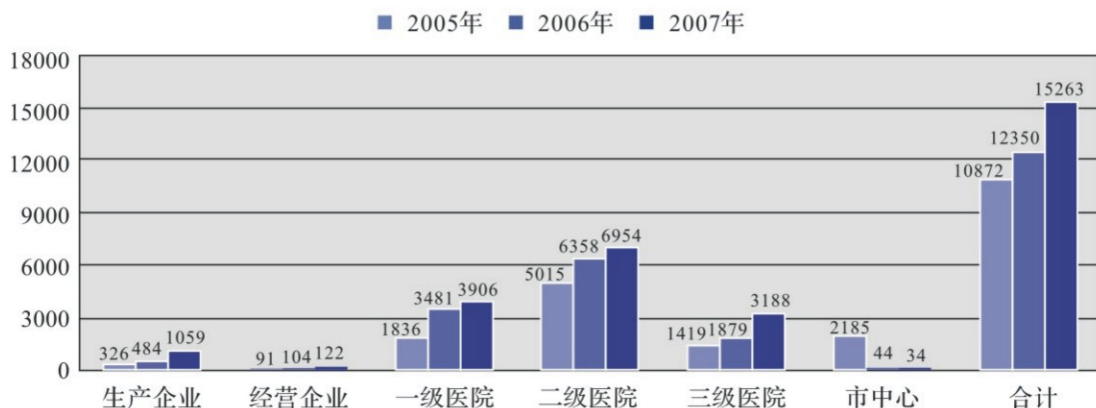
上海市食品药品监督管理局及相关闸北、普陀区分局、上海市1家麻醉药品、第一类精神药品全国性批发企业和1家区域性批发企业已全部完成试运行工作。参与上海市易制毒化学品监管服务网的建设，对药品类易制毒化学品生产、经营企业实施有效监控。

根据反兴奋剂条例的规定，对上海市蛋白同化制剂、肽类激素批发企业进行定点工作。对60家申请企业进行了审核，目前定点批发企业共58家。

配合禁毒委完成药物滥用监测等有关工作。2007年上海市药物滥用监测站的监测点从去年6家戒毒机构扩展到14家戒毒机构，比同期增加133.33%，总共收到药物滥用监测调查表12737份，比去年全年增加1895份，增长17.48%。

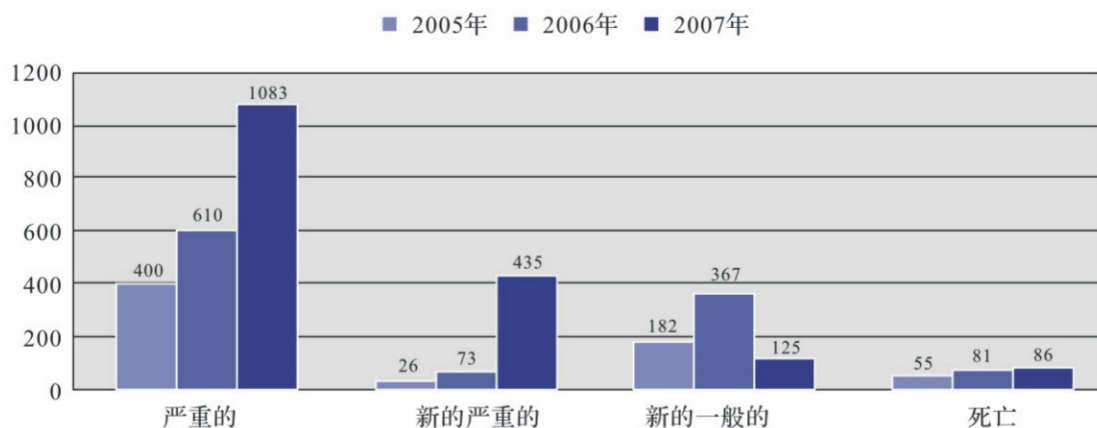
3.2.9 药品不良反应监测

近三年收集的不良反应情况如下：

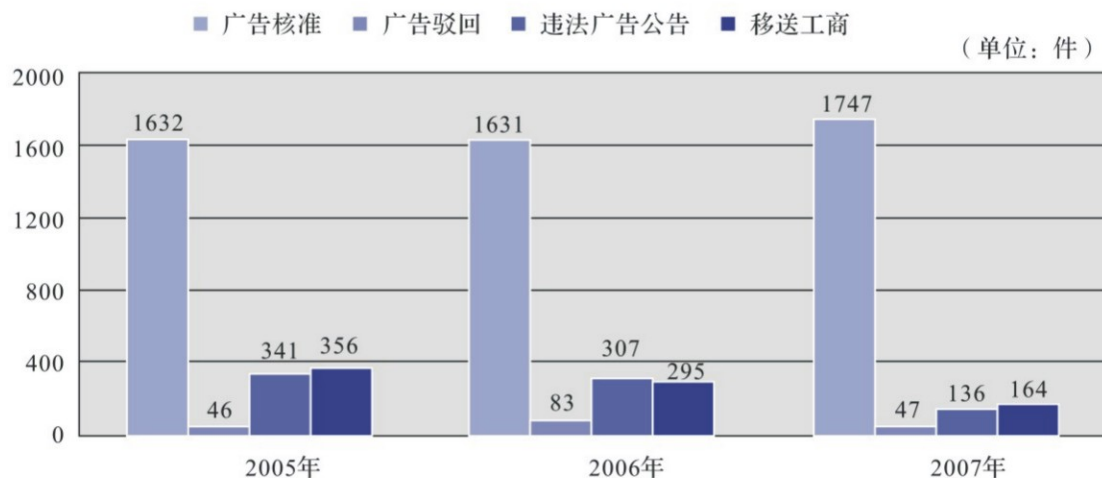


注：2005年上报的不良反应报表，无法归入相应企业或医院报告数的，全部统计为市中心报表。

近三年药品不良反应报告分类情况：



3.2.9 药品广告审批及监测处理



3.3 专项整治

3.3.1 跟踪（飞行）检查情况

自2006年开展专项检查工作以来，上海市食品药品监督管理局对通过限期GMP认证的191家企业进行排查，重点对血液制品、疫苗及注射剂生产企业进行检查。已进行跟踪、专项检查及其它类型检查的企业178家，占总数的93%。其中对注射剂、生物制品、放射性药品及医用氧生产企业进行了100%的全覆盖检查。中西药其它剂型的检查占88%；体外诊断试剂企业的检查覆盖率76.4%。

专项检查期间，市食品药品监督管理局收回2家企业GMP证书，对2家企业进行停产整顿，移交稽查部门处理企业12家，移交司法部门处理企业1家。

3.3.2 药品注册专项整治

截止2007年底，上海市食品药品监督管理局完成了应由上海市局确认文号真实性的5615品

种的清查工作，并就由外省（市）调入上海市的103个品种，向相应的调出省（市）发出协查函。截止12月底，有关省（市）已就52个调出品种，回函明确其真实与否的溯源属性。

到2007年12月31日，市食品药品监督管理局共受理再注册申请4441件，审理4420件，发补2390件，完成补正1330件，共计完成3360件。目前此项工作已完成集中受理，进入常态管理。

截止2007年12月底，市食品药品监督管理局共收到药品生产企业报送的药品包装、标签和使用说明书备案资料4306份（以批准文号计算），经审查，退回不合格资料573份，受理备案3733份（其中非处方药695份）。

3.3.3 药品流通市场专项整治

上海市食品药品监督管理局2007年上半年组织了药品流通市场专项整治“飞行检查”，下半年结合国务院“特别规定”要求和国家食品药品监督管理局（2007）496号、601号文件精神，针对专项飞行检查问题较多的企业进行“回头看”检查。全市共检查药品批发企业193家次，占企业总数（123家）的157%；药品零售企业5413家次，占企业总数（2693家）的201%。此外，以药品质量验收管理和一次性使用无菌医疗器械的使用、毁形、回收为重点检查内容，对1019个村卫生室（占总数1501家的67.8%）用药用械进行了抽查。通过专项飞行检查，及时发现并制止了一些企业的违法违规行为。其中，药品经营企业不合格54家，限期整改122家。向稽查部门移交违法线索37条。

3.3.4 药品专项稽查情况

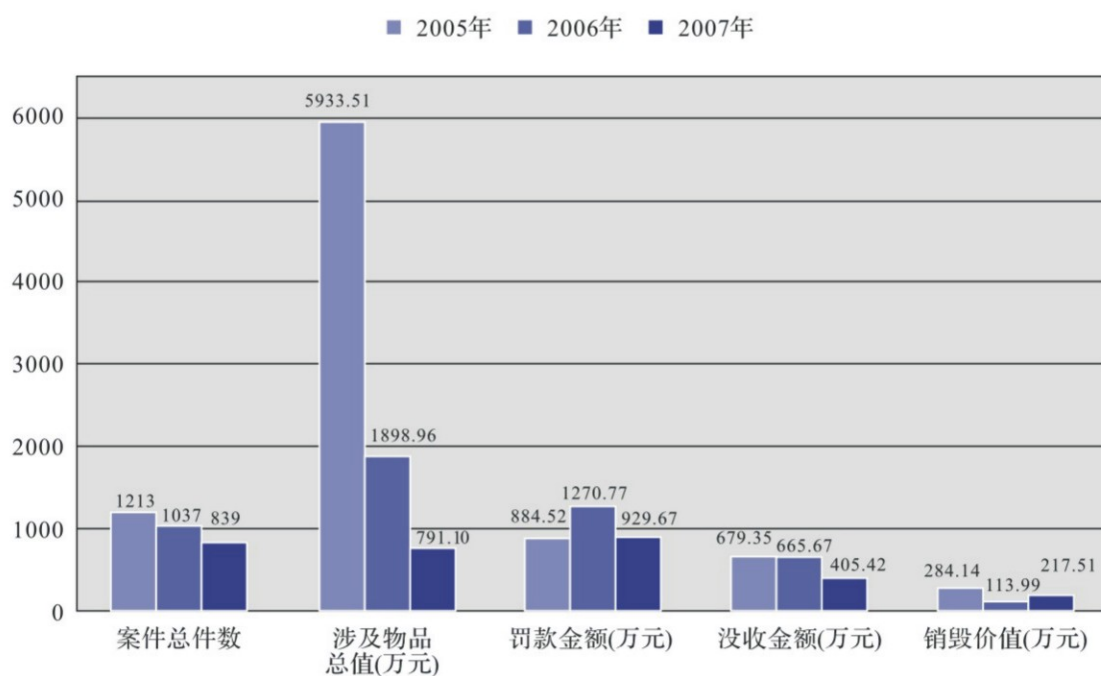
2007年，上海市食品药品监督管理局共组织了人血白蛋白、狂犬病疫苗、儿童药品、马来酸替加色罗制剂、甲氨蝶呤阿糖胞苷等12项全市性药品专项行动检查，共出动执法人员7706人次，检查单位3791家，专项行动检查中查处各类违法行为353件。通过各类专项行动，有力打击了上海市制售假劣药品的违法行为，规范了上海市药品流通的经营秩序，提升了行政管理相对人的守法意识。

主要专项检查情况详见以下列表：

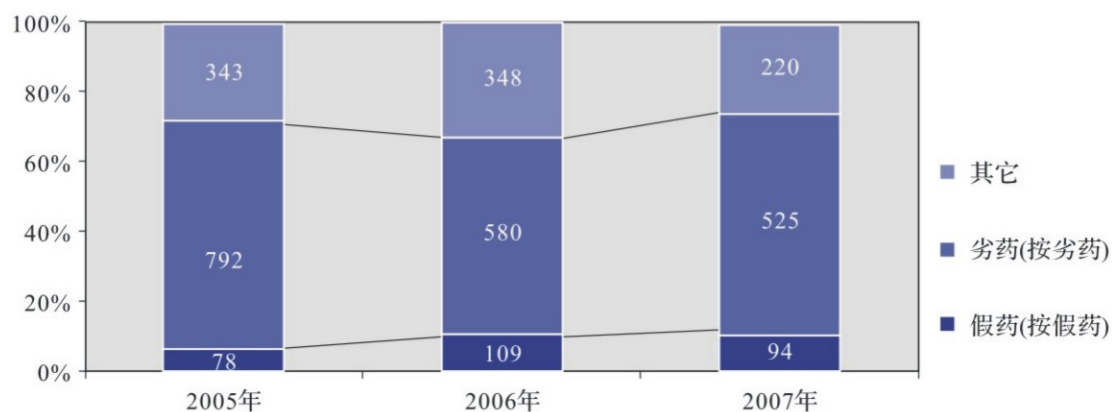
序号	专项检查行动	出动人次	检查单位数	查处案件数
1	打击回收药品窝点专项行动	115	3	3
2	狂犬病疫苗专项检查	158	43	0
3	人血白蛋白专项抽检	657	235	1
4	儿童药品专项检查	184	92	25
5	马来酸替加色罗制剂紧急检查	584	336	0
6	苗岭牌产品专项检查	1707	1159	7
7	假药“天蚕镇痛片”专项检查	50	20	3

序号	专项检查行动	出动人次	检查单位数	查处案件数
8	“中成药非法添加化学药物”假药专项检查	50	20	2
9	北郊站运输公司违规储运药品的专项检查	60	2	3
10	违法药品医疗器械保健品广告专项检查	2484	1242	243
11	打击利用互联网违法销售药品行为专项整治	134	80	67
12	甲氨蝶呤阿糖胞苷事件专项检查	1523	559	1
合计		7706	3791	355

3.3.4.1 查处假劣药品总体情况

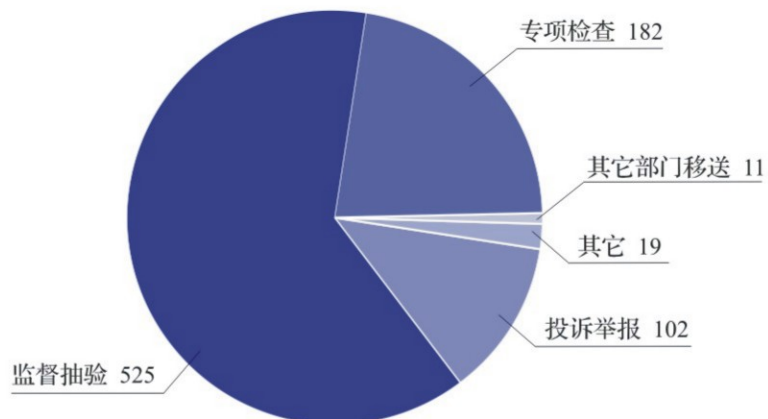


3.3.4.2 查处假劣药品案件情况

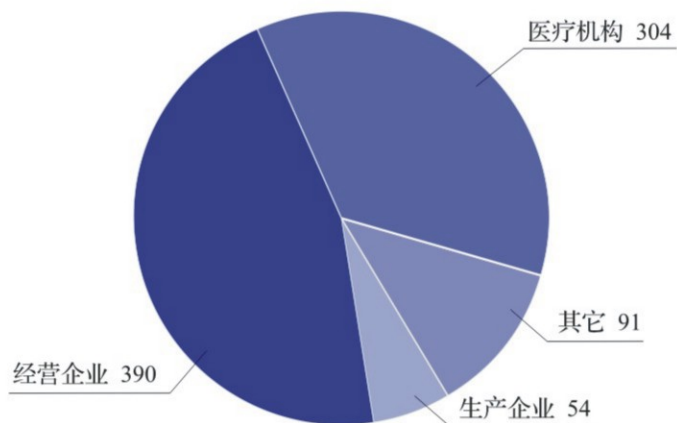


3.3.4.3 查处药品的分类情况

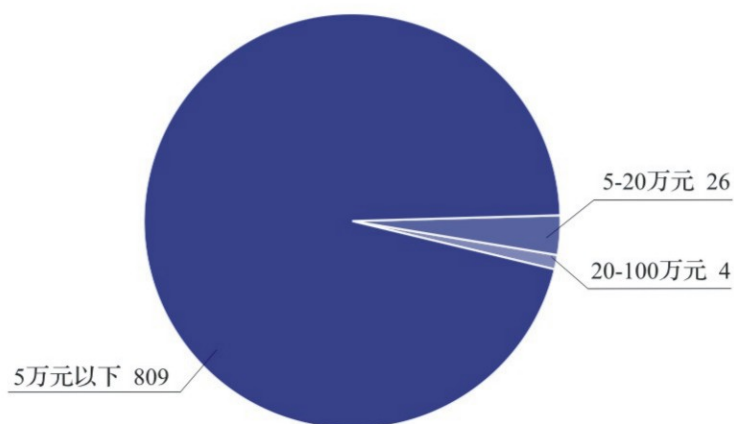
案件来源：



主要违法主体：



案值：



3.4 投诉举报

项目	投诉举报	立案	结案	移交司法机关
2005 年	1048	304	214	5
2006 年	1116	132	123	4
2007 年	1084	96	102	6

2007年投诉举报来源情况：

