



3

药品与化妆品篇

Drug and Cosmetics Chapter

3.1 总体情况

2016年，全面深入推进本市药品生产企业实施2010版药品GMP，全市通过2010版药品GMP认证的企业达142家。全年共受理药品注册申请864件，其中新药申请86件。实施药品、药包材质量监督抽验12960件，其中药品监督抽验12686件，不合格216件，合格率98.0%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件277起，其中，药品案件涉及物品总值521.54万元，罚没款金额348.95万元。共审批药品广告2037件，驳回54件。

2016年，完成国产非特殊用途化妆品备案41042件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表357件。全市化妆品立案处罚210件，累计罚没金额约379.72万元。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 药品生产企业

2016年，全市共有药品生产企业189家，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。

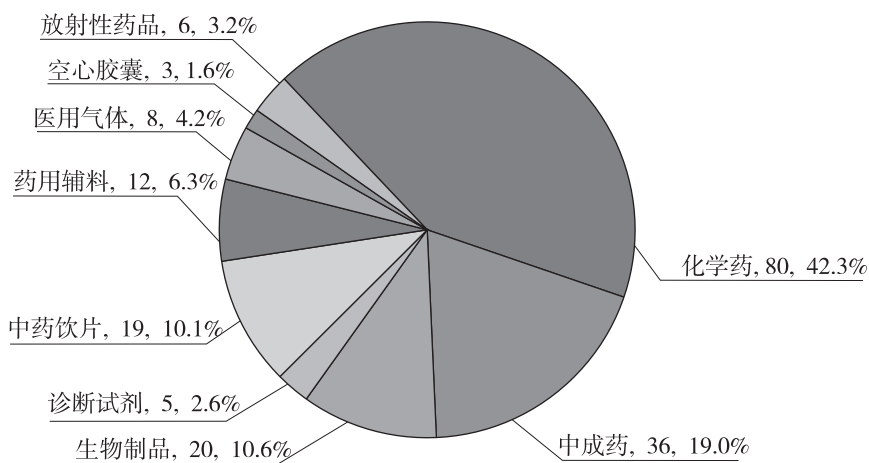


图 22 上海市药品生产企业分类情况

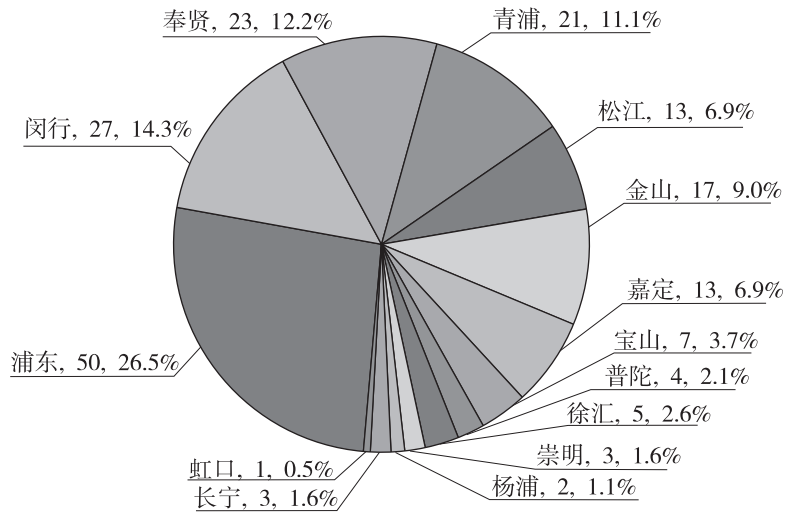


图 23 上海市各区药品生产企业分布情况

3.2.2 药品经营企业

2016 年，全市共有药品批发企业 124 家，药品连锁企业 44 家，药品零售企业 3582 家，乙类 OTC 药柜 103 家。

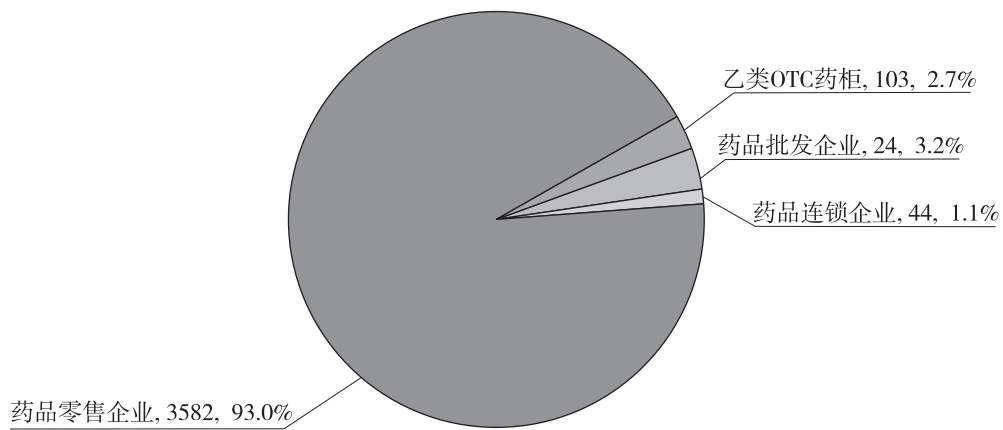


图 24 上海市药品经营企业分类情况

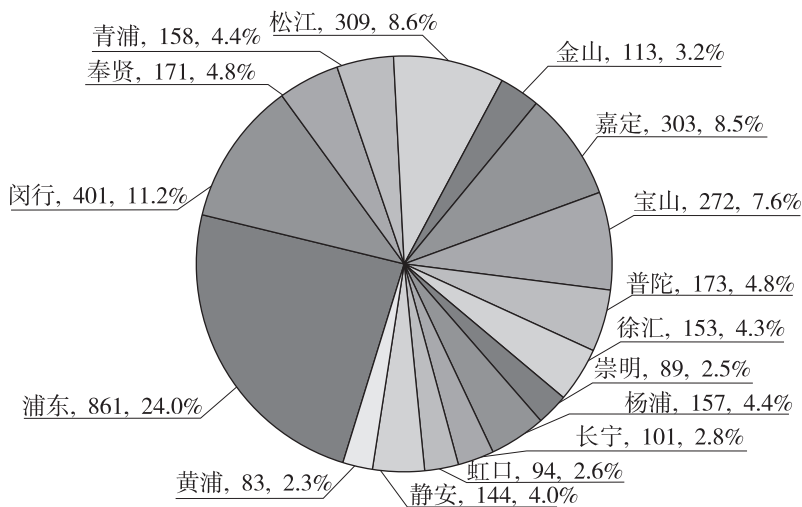


图 25 上海市各区药品零售企业分布情况 (不包括乙类 OTC 药柜)

3.2.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 17 家，全部设在二级、三级医院，分布于上海市 7 个区。

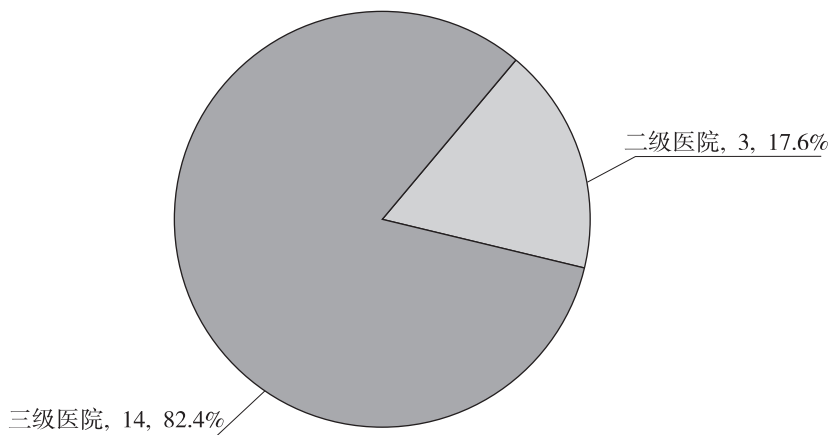


图 26 上海市医疗机构制剂室各级医院分布情况

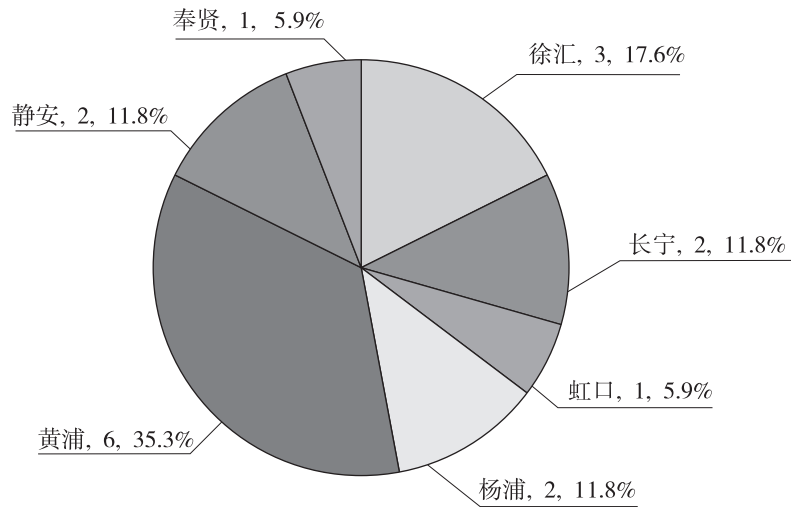


图 27 上海市各区医疗机构制剂室分布情况

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 48 家，涉及 49 个生产地址。

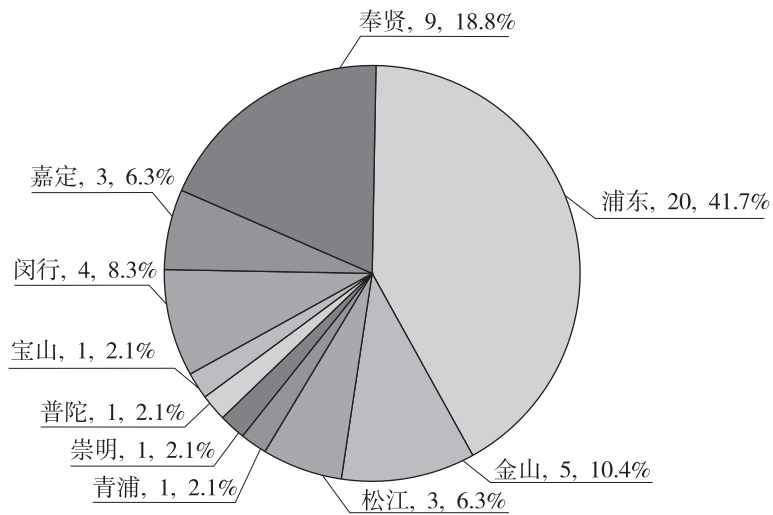


图 28 上海市各区药品包装材料生产企业分布情况

3.2.5 化妆品生产企业

全市持有《化妆品生产许可证》生产企业共 191 家，分布在上海市 9 个区。

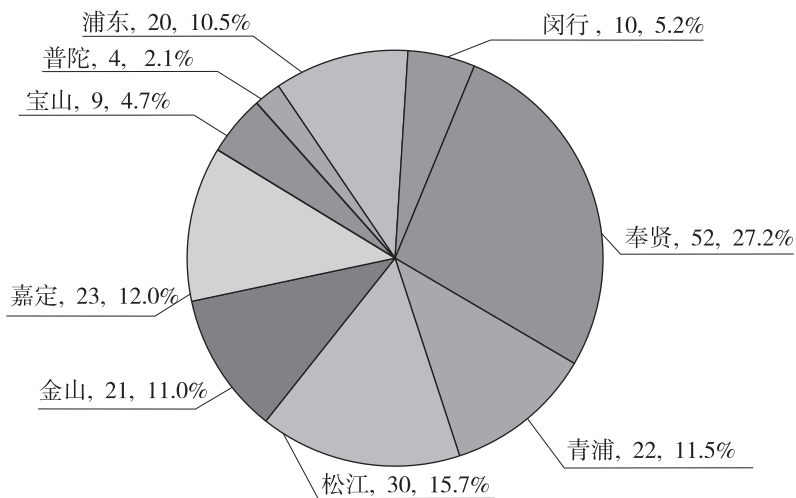


图 29 上海市各区化妆品生产企业分布情况

3.3 行政审批

3.3.1 药品注册受理情况

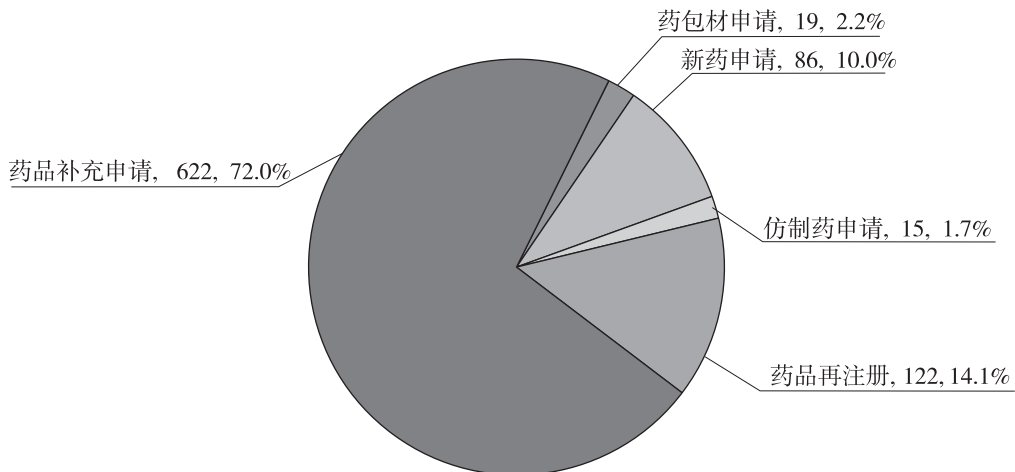


图 30 上海市药品注册受理情况

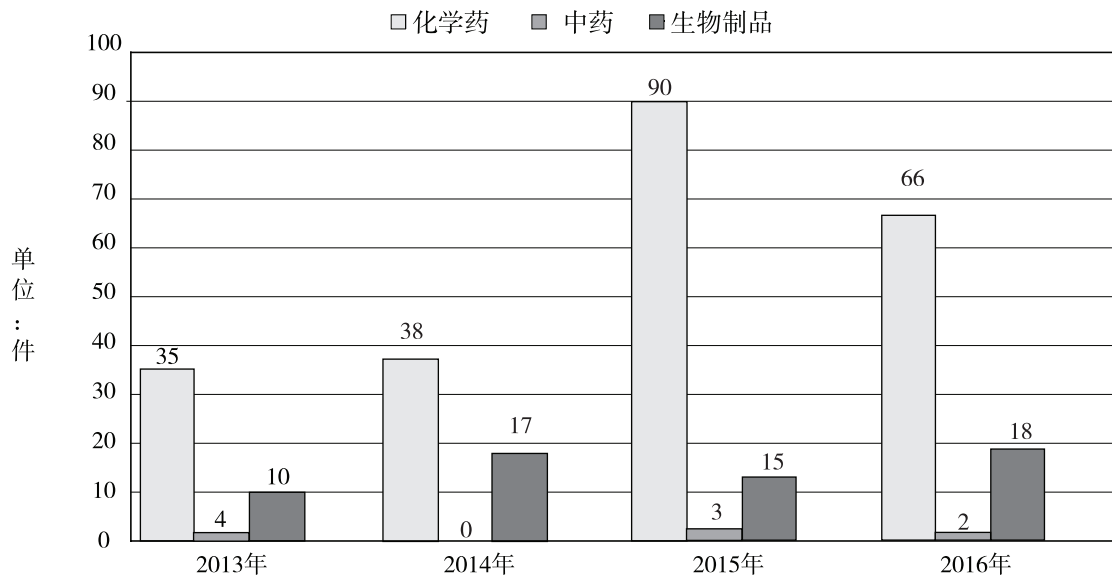


图 31 2013—2016 年上海市新药申报临床情况 (以受理号计)

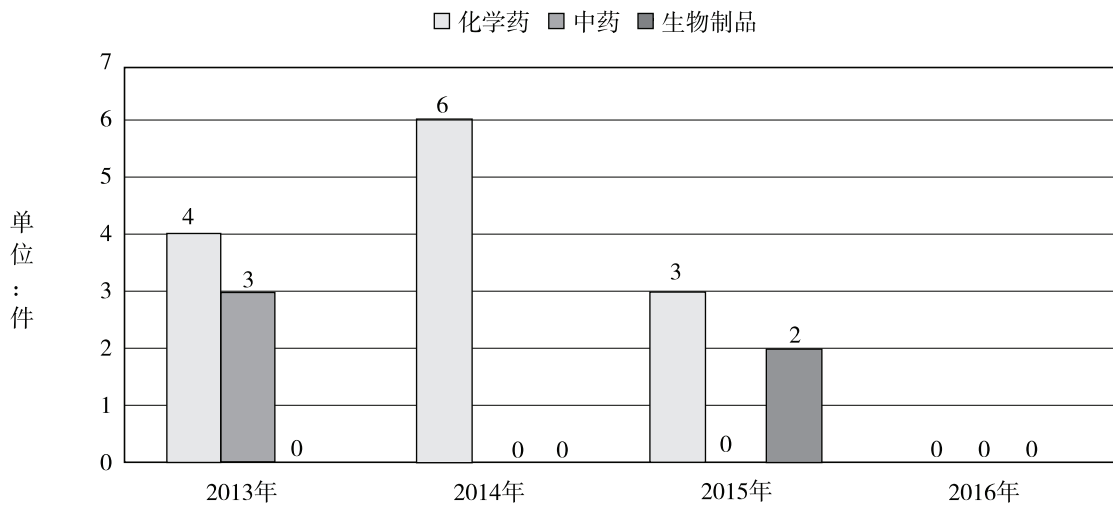


图 32 2013—2016 年上海市新药申报生产情况 (以受理号计)

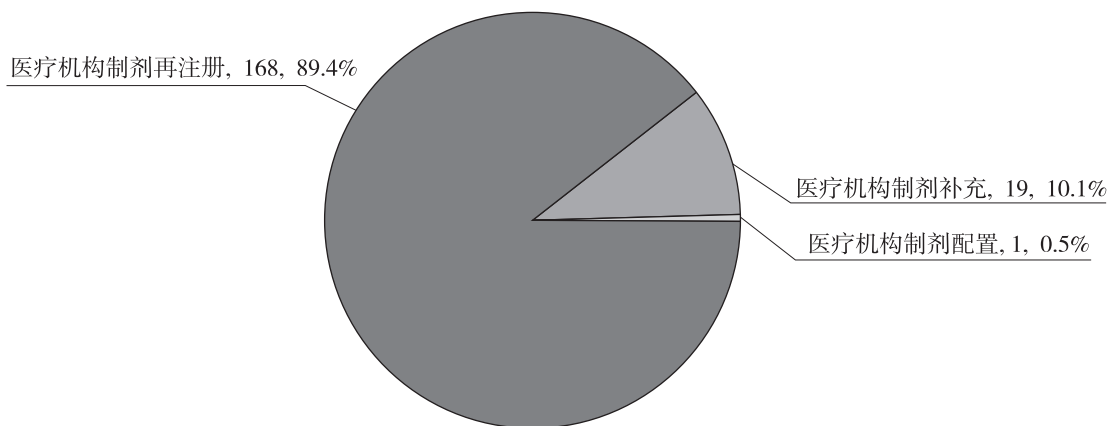


图 33 上海市医疗机构制剂受理情况

3.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

表 7 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	3
2	《药品生产许可证》变更	145
3	核发《药品 GMP 证书》	50
4	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》	3
5	药品委托生产	111
6	药品接受境外委托生产备案	7
7	医疗机构制剂委托配制	63
8	《医疗机构制剂许可证》变更	4
9	药品类易制毒化学品购用证明	20
10	咖啡因购用证明 (业外)	26
11	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	60
12	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	51
13	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

序号	行政审批项目	数量（件）
14	使用第二类精神药品原料药备案	25
15	麻醉药品、精神药品邮寄证明	37
16	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	3
17	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围	6
18	第二类精神药品制剂定点生产审批	2
19	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	44
合计		667

3.3.3 药品流通相关行政许可审批

表8 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	199
3	药品批发企业重组许可	4
4	药品批发企业换证许可	0
5	药品批发企业许可证变更许可	123
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	0
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	20
8	药品零售企业许可证注销	96
9	药品批发企业 GSP 认证	6
10	药品零售连锁企业 GSP 认证	2
11	药品零售企业 GSP 认证	262
12	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	1
13	互联网药品信息服务许可	245
14	互联网药品交易服务许可	11

3.3.4 化妆品相关行政许可审批

2016年，共向14家新办化妆品生产企业核发《化妆品生产许可证》，办理化妆品生产

企业变更 3 件，注销化妆品生产企业 1 家；完成国产非特殊用途化妆品备案 41042 件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表 357 件；出具国产特殊用途化妆品监督审查意见 230 件；国产特殊用途化妆品行政许可抽样 357 件。

表 9 上海市化妆品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	《化妆品生产企业卫生许可证》新发证	14
2	《化妆品生产企业卫生许可证》注销	1
3	《化妆品生产企业卫生许可证》变更	3
4	国产非特殊用途化妆品备案	41042
5	出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表	357
6	出具国产特殊用途化妆品监督审查意见	230
7	国产特殊用途化妆品行政许可抽样	357

3.3.5 全面开展化妆品生产许可证换证工作

2016 年，化妆品生产企业原持有的《全国工业产品生产许可证》和《化妆品生产企业卫生许可证》需换发为《化妆品生产许可证》。截至 12 月 31 日，本市化妆品生产企业放弃换证 64 家，延期换证 9 家，不予换证 1 家，准予换证 177 家。此外，新办企业 14 家。本市目前实有《化妆品生产许可证》持证企业 191 家。

通过完善工作方案和相关制度，明确换发标准及现场检查原则；设立资料预审服务，帮助申请人提高申报效率；建立生产企业微信群、发布“每周一答”，畅通与企业的沟通与指导；进一步规范了本市化妆品生产秩序，优化了企业结构，形成了一整套现场检查和技术审评的规范化制度，培训锻炼出一支化妆品核查员队伍。

3.3.6 启动药品类体外诊断试剂 GSP 认证

下发《关于进一步加强药品类体外诊断试剂经营质量规范管理的通知》（沪食药监药械流〔2016〕379 号），对药品类体外诊断试剂批发企业实施 GSP 认证。规定自 2017 年 4 月 1 日起，未通过认证的企业，将不得继续从事药品类体外诊断试剂经营活动，以此进一步强化企业的准入监管。

3.4 日常监管

3.4.1 药品、化妆品抽验情况

2016年完成药品抽样12686件，完成检验10955件，不合格216件，合格率98.0%。其中在生产环节抽样2287件，完成检验2108件，不合格61件，合格率97.1%；经营环节抽样4623件，完成检验3623件，不合格70件，合格率98.1%；使用环节抽样5511件，完成检验4974件，不合格82件，合格率98.4%；医院制剂抽样265件，完成检验250件，不合格3件，合格率98.8%。

抽样的药品中原辅料抽样398件，完成检验348件，不合格2件，合格率99.4%；化学药抽样5514件，完成检验5005件，不合格63件，合格率98.7%；中成药抽样4431件，完成检验4040件，不合格21件，合格率99.5%；中药材和饮片抽样2292件，完成检验1432件，不合格129件，合格率91.0%；其他抽样60件，完成检验60件，不合格1件，合格率98.3%。

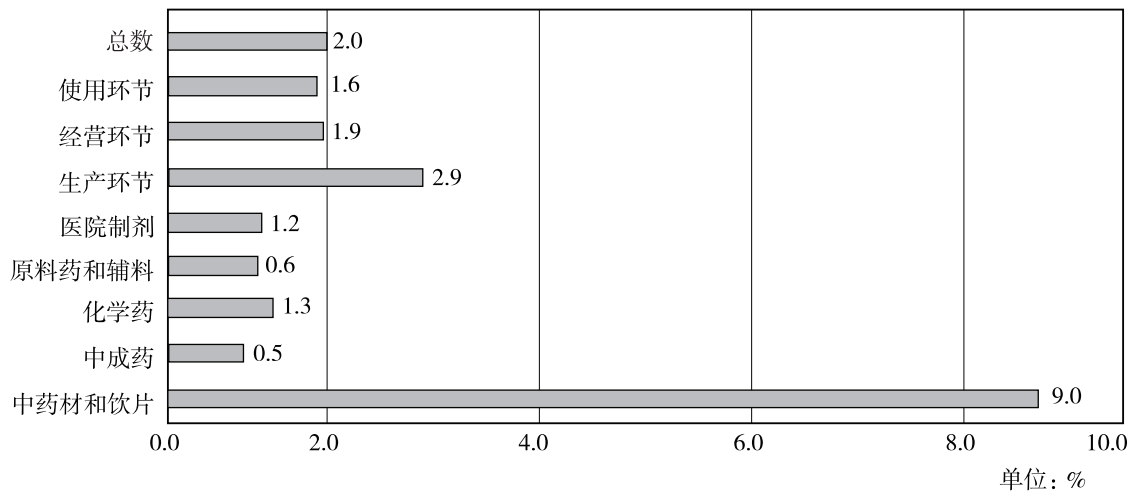


图 34 上海市药品监督抽验不合格率情况 (有证单位)

2016年药包材抽样274件，完成检验236件，不合格14件，合格率94.1%。

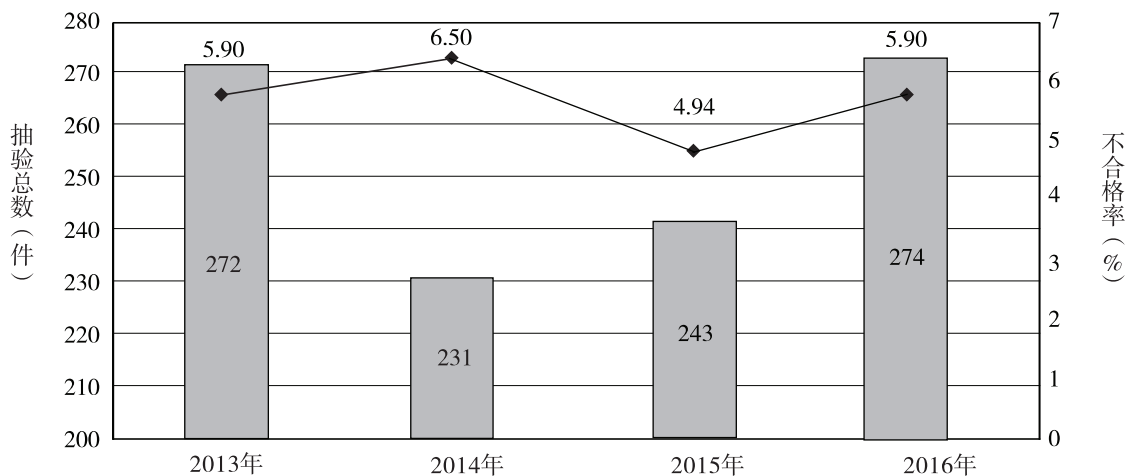


图 35 2013-2016年上海市药品包装材料质量抽验情况

2016年完成化妆品抽样2901件，完成检验2411件，不合格18件，合格率99.3%。其中在生产环节抽样989件，完成检验907件，不合格7件，合格率99.2%；流通环节抽样1912件，完成检验1504件，不合格11件，合格率99.3%。

3.4.2 药品、化妆品生产监管

2016年，共对全市药品生产企业组织全覆盖监督检查725户次，检查频次平均3.8次/户，其中对高风险药品生产企业和基药生产企业已检查505户次，检查频次平均4.6次/户；对医疗机构制剂室组织全覆盖监督检查21户次，检查频次平均1.2次/户。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。

共对全市化妆品生产企业开展全覆盖监督检查751户次，覆盖率100%，检查频次平均为3次/户，对检查发现的违法违规行为采取行政处罚、责令整改、行政约谈、行政建议等措施。

3.4.3 药品、化妆品流通监管

2016年全市药品批发企业共检查420家次（总数124家，其中歇业3家，认证中心检查114家次，区检查306家次），不合格、限期整改59家，对所有检查发现问题企业，均发出了责令改正通知书并约谈了企业相关负责人。

全市药品零售连锁企业共检查53家次（总数44家，新增2家，认证中心检查25家次，区检查28家次），不合格、限期整改5家，对所有检查发现问题企业，均发出了责令改正通知书并约谈了企业相关负责人。

零售药店记分管理工作有序推进。根据《上海市药品零售企业违法违规行为记分管理暂行办法》，共检查 7518 家次，其中，限期整改企业 95 家，不合格企业 37 家，被记分药品零售企业 651 家，占全市企业数 18.17%。结合辖区对零售药店的日常监督检查和记分管理情况，进一步完善企业信用分级，2016 年全市药品零售企业年度信用分级为守信企业 3375 家，警示企业 150 家，失信企业 26 家，没有严重失信企业。

表 10 药品零售企业证后监管情况汇总表

区	企业总数	日常检查情况				监管频率 (%)
		合格	限期整改	不合格	小计	
浦东	861	1220	21	5	1246	144.72
徐汇	153	279	4	1	284	185.62
长宁	101	251	1	0	252	249.50
普陀	173	213	1	0	214	123.70
虹口	94	339	1	0	340	361.70
杨浦	157	240	2	1	243	154.78
黄浦	83	172	9	0	181	218.07
静安	144	260	6	0	266	184.72
宝山	272	481	12	3	496	182.35
闵行	401	657	1	0	658	164.09
嘉定	303	604	5	0	609	200.99
金山	113	246	0	1	247	218.58
松江	309	1233	12	9	1254	405.83
青浦	158	344	9	1	354	224.05
奉贤	171	536	4	10	550	321.64
崇明	89	311	7	6	324	364.04
合计	3582	7386	95	37	7518	209.88

注：监管频率 = 日常检查户次数 / 企业总数。

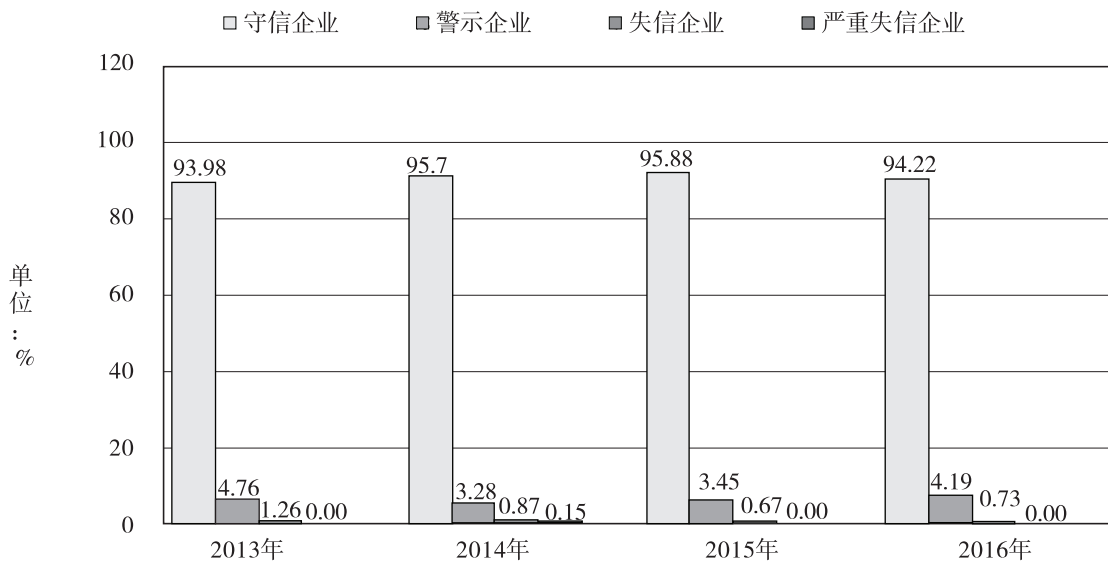


图 36 2013-2016 年上海市药品零售企业信用分级情况

全市化妆品流通领域共计检查企业 12532 家，17926 户次，检查合格率为 99%。其中美容美发单位检查 2574 户次，占被检查单位总户次数的 14.4%，检查合格率 97.5%。检查发现的问题中，索证索票和台账管理缺陷仍是较普遍的问题，其次是化妆品标识标签不全、销售的产品存在过期等问题，以及国产非特化妆品未及时备案等情况。产品方面主要是美白、祛痘产品的夸大宣传或无特殊用途化妆品批件，面膜产品中检出未标识的成分或标识的成分未检出。

3.4.4 特殊药品监管

2016 年，加强与公安、禁毒等部门的联络配合，持续加大特殊药品监管力度，加强药物滥用监测工作。全年共对本市麻、精药品、药品类易制毒化学品、含特殊药品复方制剂生产企业及美沙酮门诊部等相关单位监督检查 532 户次，监管覆盖率达 100%，监管频次均已完成；深入贯彻上海市政府、市禁毒办关于毒品排摸和管控工作的要求，对全市 3290 家药品零售企业、26 家药品连锁总部、123 家药品批发企业、189 家药品生产企业和 42 家医疗机构制剂室等其它单位进行了动态排查；完成药物滥用监测网络本市社区全覆盖，药物滥用监测网点总数已达 256 家，汇总上报国家食药总局药品评价中心药物滥用报告 18800 份。

积极落实市禁毒委有关禁毒专项安全保卫工作要求，组织召开了 2016 年特殊药品监管工作专题会议，并部署开展了全市特殊药品生产经营专项大检查。共出动检查人员 3400 余人次，检查相关企业 1700 余家次，进一步提高了企业对特殊药品管理重要性的认识，督促其落实责任、

强化自律、提高水平，确保了本市未发生特殊药品流弊事件。

3.4.5 推进仿制药质量和疗效一致性评价工作

根据国家食药监总局的总体部署，召开全市大会积极组织动员，成立仿制药一致性评价工作领导小组及办公室，及时印发《本市仿制药质量和疗效一致性评价工作方案》及相关文件汇编，组织本市生产企业参加国家食药监总局集中培训，专程邀请专家来沪对全市 130 余家单位共计 500 人次进行专题培训。受国家食药监总局委托，对包括仿制药一致性评价用途的对照药品一次性进口进行受理、审查和审批。整合相关委办局意见，市政府正式印发《上海市推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》。

3.4.6 积极做好承接进口非特殊用途化妆品备案试点工作

2016 年，根据进口非特殊用途化妆品备案试点工作要求，研究制定《在上海市浦东新区开展首次进口非特殊用途化妆品备案管理试点工作方案》并呈报国家食药监总局，积极配合国家食药监总局开展试点工作专题调研，对前期方案进行优化完善，积极参与国家食药监总局《在上海市浦东新区实施进口非特殊用途化妆品备案管理工作程序（暂行）》研究制定。同时，积极储备技术力量，加强专业人员培训，加强配套制度建设，建立化妆品监管工作联席会议制度，设立了进口非特殊用途化妆品备案受理窗口，建立完善备案管理事中事后信息化监管系统，做好承接国家食药监总局授权开展试点的技术审评、保障能力、日常监管等方面准备工作。

3.4.7 药品、化妆品快检情况

2016 年，完成 130 家药品生产企业的 348 个品种近红外现场快检，共 2540 件，现场检查发现阳性样品 42 件，阳性率 1.7%。

经过前期反复调研和试用，2016 年全面推广化学试剂快检，全年完成试剂法快检 5886 件，发现阳性样品 60 件，阳性率 1.1%。全面推广化妆品化学试剂法快检，全年完成试剂法快检 2723 件，发现阳性样品 6 件，阳性率 0.2%。

3.4.8 药品广告审批及监测

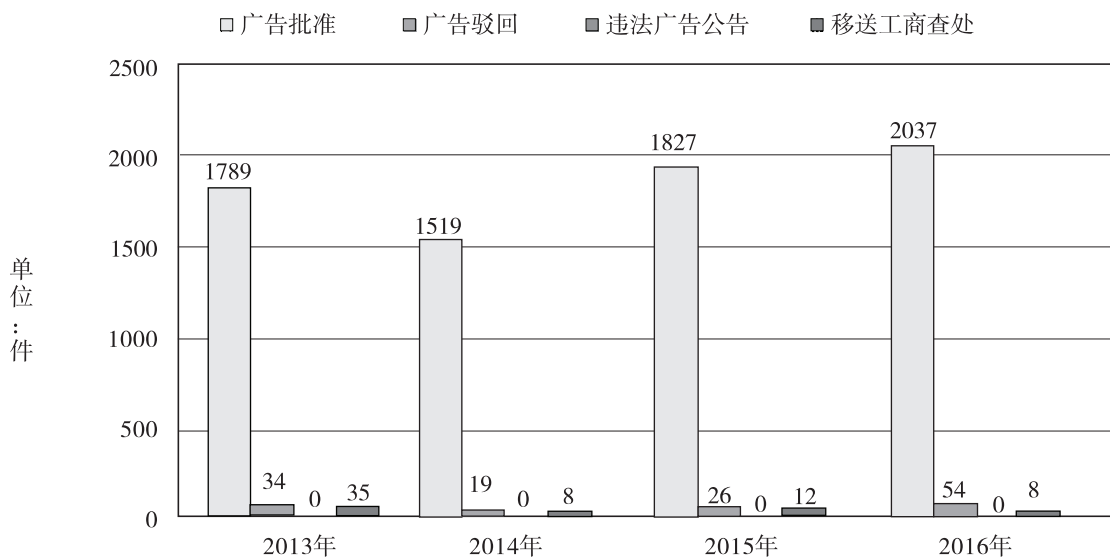


图 37 2013—2016 年上海市药品广告审批及监测处理情况

3.4.9 药品和化妆品不良反应监测

2016 年，进一步健全药品和化妆品不良反应监测各项工作制度，制定并印发了《关于进一步加强各区药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测工作的通知》和《化妆品不良反应监测工作的实施意见》，明确相关工作要求；新增药品不良反应监测网络基层成员单位 748 家，成员单位数量已达 4679 家；上海市第一人民医院成为第一批国家药品不良反应监测哨点。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 36227 份，报告数达 1500 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 554 份。新认定化妆品不良反应监测哨点医院 3 家，总数达 19 家，实现全市各区 100% 覆盖；收集化妆品不良反应病例 1098 例。

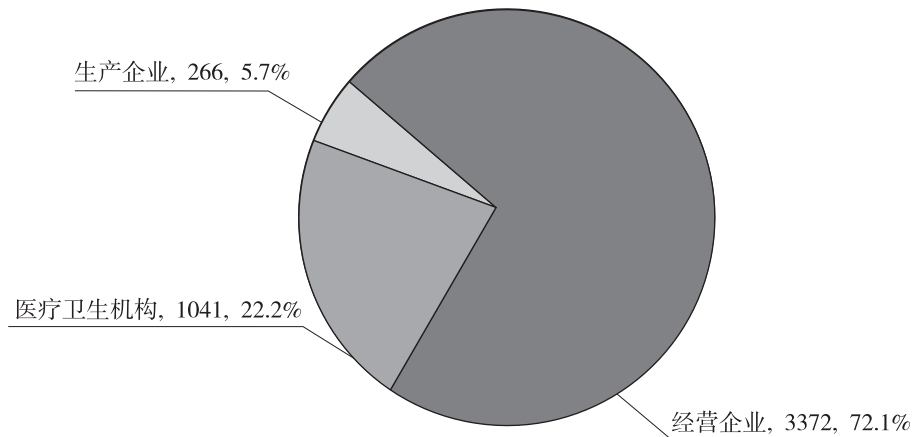


图 38 上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

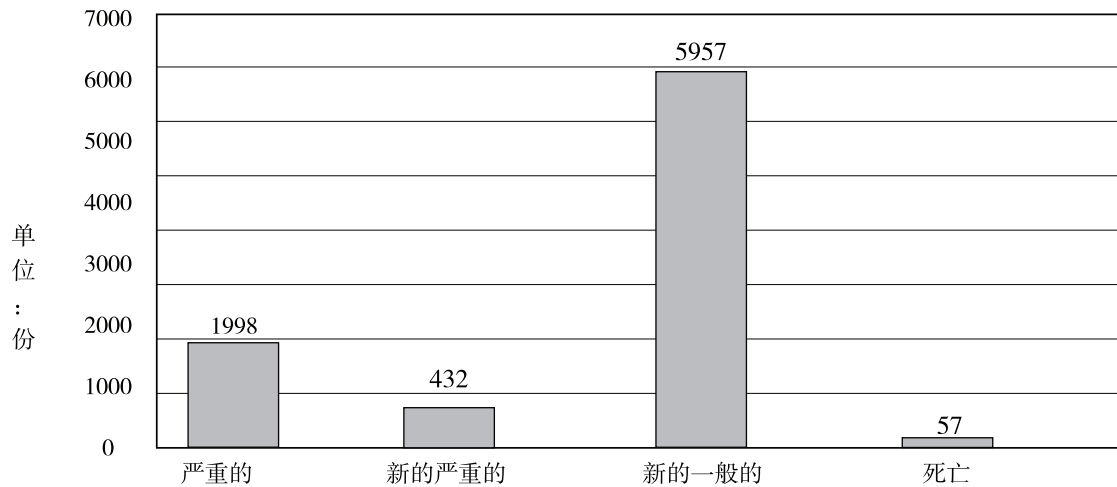


图 39 上海市药品不良反应 / 事件报告级别分类情况

3.4.10 互联网药品信息服务、交易服务监测

对市食药监局审批过所有具备《互联网药品信息服务资格证书》和《互联网药品交易服务资格证书》的网站进行全覆盖监测，并对监测结果进行复核与处置。全年共计监测网站 918 家次，其中 91 家网站处于无法访问状态，4 家网站因涉嫌违法广告宣传等移送稽查部门做进一步调查。

3.5 专项整治

3.5.1 切实开展药品生产领域专项整治

为进一步规范本市药品生产秩序，营造推进药品审评审批制度改革试点的有利局面，市食药监局加强事中事后监管，围绕重点企业、重点品种、重点环节先后组织开展了疫苗专项检查、血液制品专项检查、“实验室数据可靠性和中国药典标准执行情况”专项检查、含贵细药材中成药生产专项检查等一系列专项整治工作，对发现的违法违规问题，组织各区市场监管局采取行政约谈、责令改正和立案调查等措施，依法予以纠正，守住了不发生重大质量安全事故和系统性安全风险的底线。

3.5.2 流通领域专项检查

组织对全市疫苗经营企业开展针对性监督检查。并与市卫计委、市发改委、市财政局共同发布了《关于进一步完善本市疫苗流通和预防接种管理工作的通知》和《关于开展境外疫苗厂商代理机构备案及疫苗委托配送情况报告的公告》。根据国家食药监总局开展药品流通领域违法经营行为专项整治有关要求，在疫苗流通领域专项检查基础上针对“挂靠走票”等非法经营行为，组织药品批发企业自查自纠，对列入重点名单的38家企业开展飞行检查。此外，针对2015年本市体外诊断试剂专项整治中发现的问题，组织对药品类体外诊断试剂经营企业专项检查，共计检查企业85家次，有效规范了企业经营行为，防范了冷藏冷冻产品质量风险。

3.6 加强药品、化妆品质量风险研判及处置

以问题为导向，积极加强药品、化妆品质量安全风险排查处置工作，一是组织开展风险综合研判，每季度组织召开风险分析研判例会，整合监管过程中发现的药品、化妆品风险信息，研究部署针对性处置措施；二是组织开展针对性风险排查，对《国家药品抽验风险提示函》所通报的本市企业相关产品开展风险调查和评判，督促企业有效防控潜在风险、落实整改措施。

3.7 药品、化妆品专项抽验与案件查处情况

3.7.1 专项抽验

表 11 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	“迎两节”中药材饮片	228	44	80.7
2	妇女儿童专用药	332	5	98.5
3	医保带量采购药品	122	0	100.0
4	中药饮片专项	843	120	85.5
5	心血管疾病常用药品	352	0	100.0

表 12 上海市化妆品专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率 (%)
1	防晒类产品	70	0	100.0
2	面膜类产品	150	1	99.3
3	祛斑/美白类产品	140	0	100.0
4	祛痘类产品	90	0	100.0
5	进口化妆品	120	0	100.0

3.7.2 查处药品案件总体情况

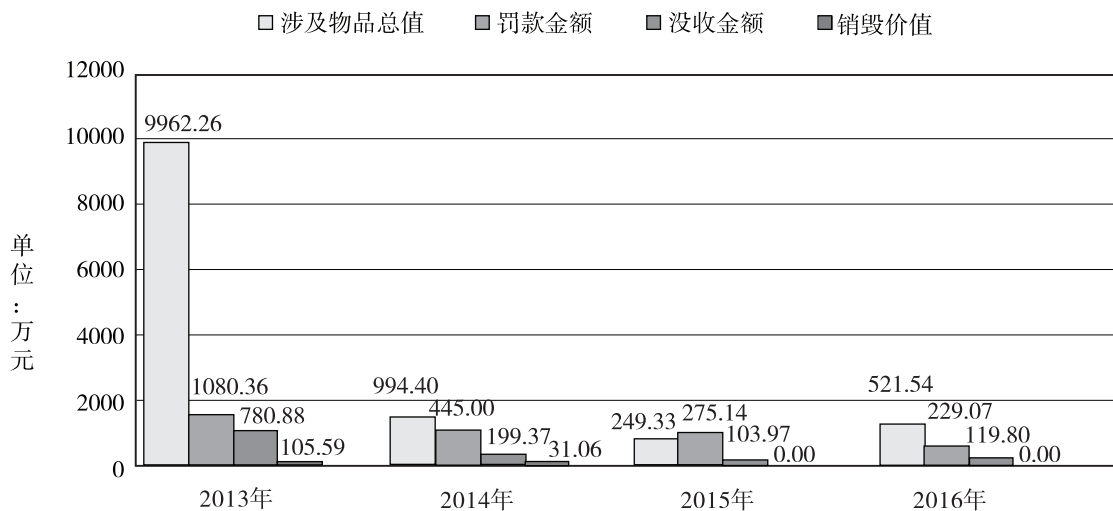


图 40 2013—2016 年上海市查处药品案件总体情况

3.7.3 查处药品案件类别情况

2016 年共查处药品案件 268 件，药包材案件 9 件。

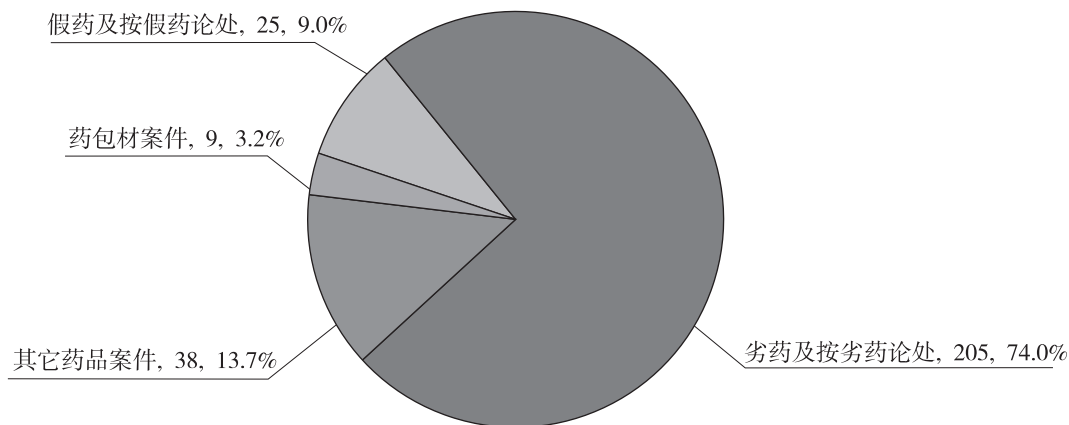


图 41 上海市查处药品案件类别情况

3.7.4 查处药品案件的分类情况

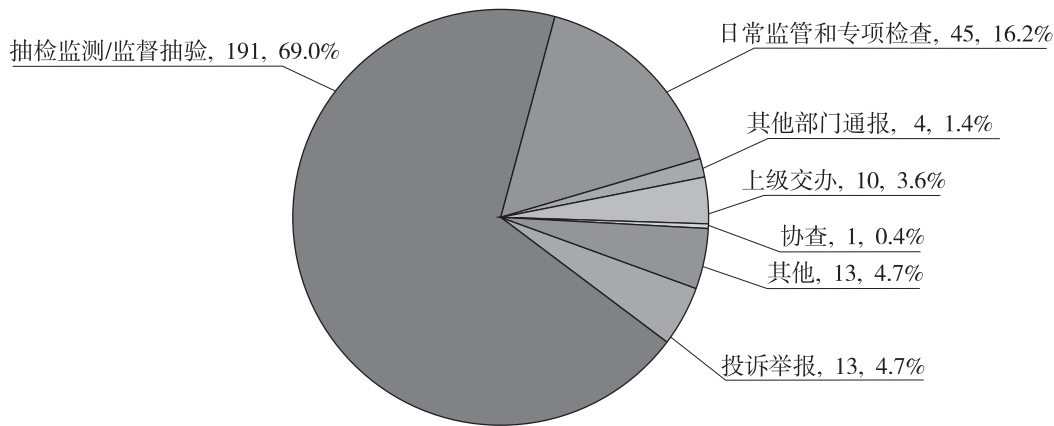


图 42 上海市查处药品案件按来源分类情况

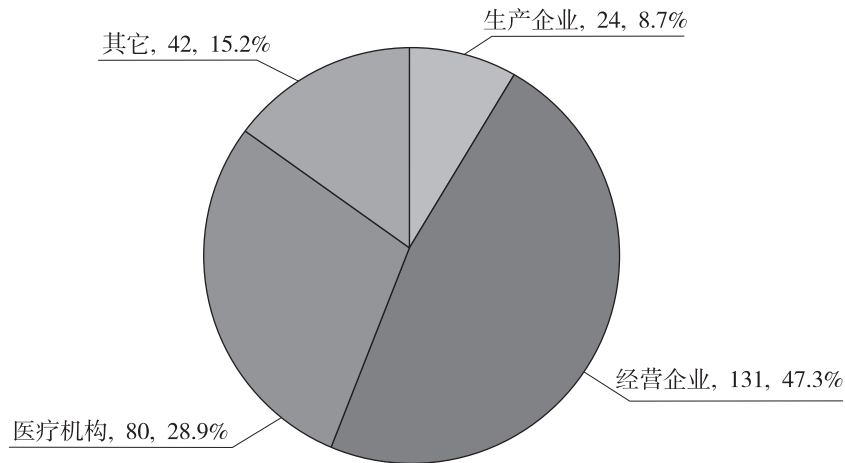


图 43 上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况

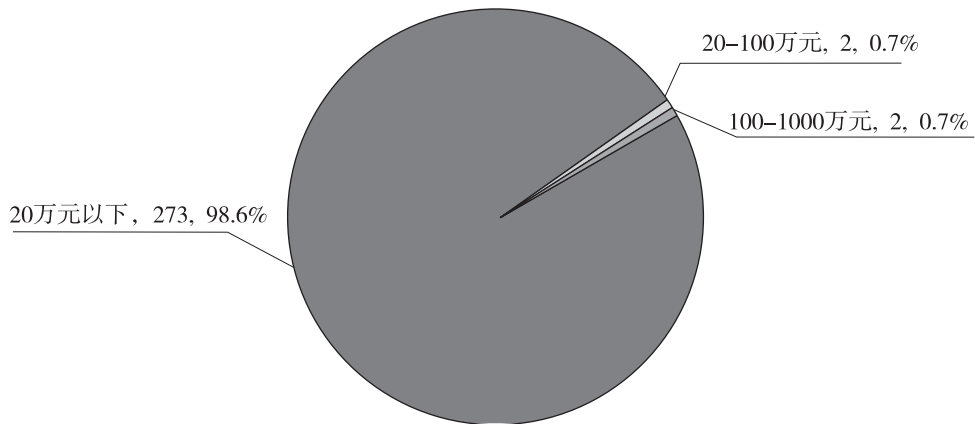


图 44 上海市查处药品案件按案值分类情况

3.7.5 查处化妆品案件总体情况

2016 年共查处化妆品案件 210 件，累计罚没金额约 379.72 万元。

表 13 上海市查处化妆品案件总体情况

年份	涉及物品总值(万元)	罚款金额(万元)	没收金额(万元)	销毁价值(万元)
2016 年	130.31	254.45	125.26	0

3.7.6 查处化妆品案件的分类情况

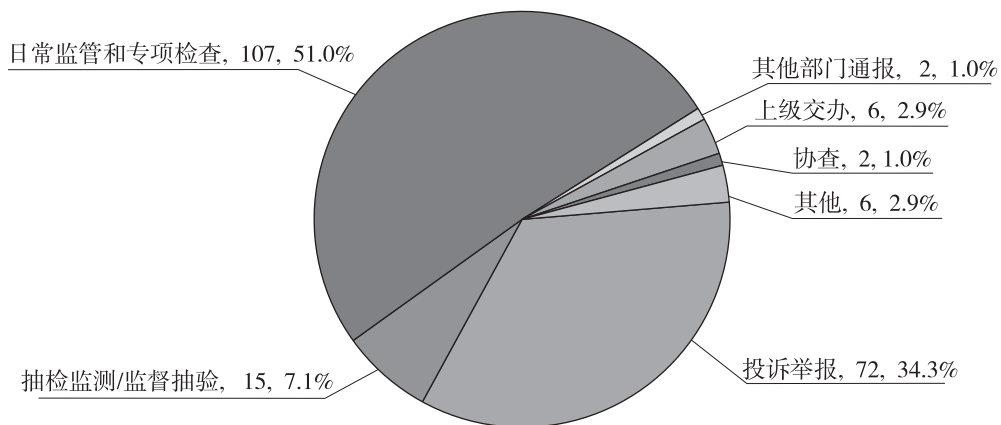


图 45 上海市查处化妆品案件按来源分类情况

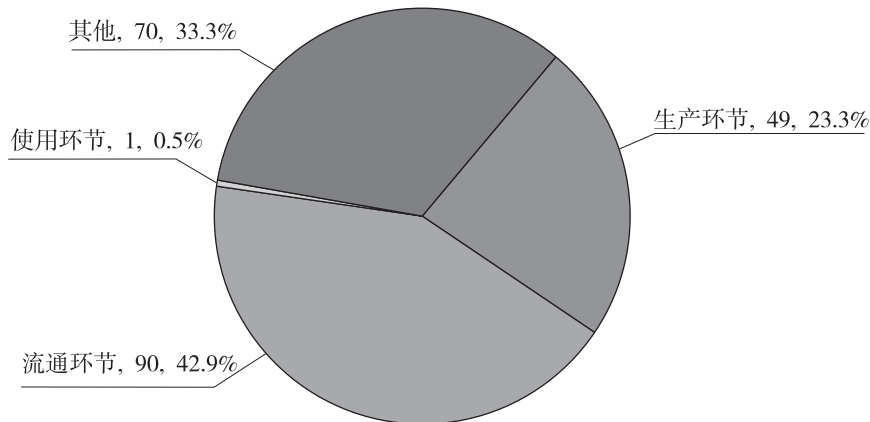


图 46 上海市查处化妆品案件按环节分类情况

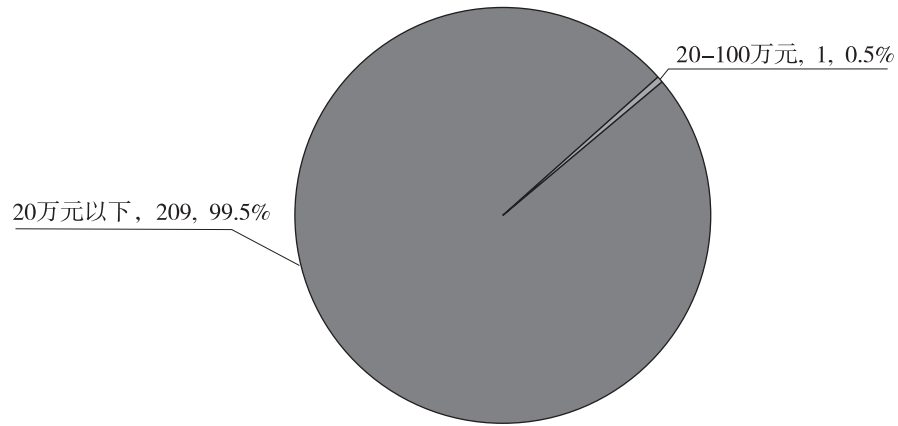


图 47 上海市查处化妆品案件按案值分类情况

3.8 投诉举报

共接收药品相关问题 8707 件，其中，投诉 858 件，占 9.9%；举报 352 件，占 4.0%；咨询 7497 件，占 86.1%。接收件中，中心直接答复 6786 件，占 77.9%。

同期，共接收化妆品相关问题 2829 件，其中，投诉 981 件，占 34.7%；举报 191 件，占 6.7%；咨询 1657 件，占 58.6%。接收件中，中心直接答复 1531 件，占 54.1%。