

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2023〕31号

上海市药品监督管理局对市十六届 人大一次会议第 0323 号代表建议的答复

张之崑代表：

您提出的“关于加强对我市医用氧气生产分装企业帮扶指导的建议”收悉。经研究，结合我局职能与市交通委、市公安局会办意见，现将办理情况答复如下：

一、医用氧供应情况

医用氧作为一种特殊的药品，在本次疫情防控中发挥了重要的作用，其生产形式分为两类，一类是空分，即使用大型设备采取低温深冷空气分离法分离出液态医用氧，并通过槽罐车运输至医院储罐，通过专门的管道设备气化成为气态氧气供病人使用；

另一类是分装，即从空分企业处购进液态医用氧，将其分装至小型的气瓶或杜瓦罐中，方便没有专业气化设备的小型医疗机构、养老院、家庭等使用。疫情期间，除您提到的6家企业之外，本市还有2家医用氧生产企业也参与了医用氧气保供工作，分别是上海石化林德气体有限责任公司和上海宝山林德实用气体有限公司。其中，石化林德为液态医用氧生产企业；宝山林德兼具生产液态医用氧和气瓶氧的能力。疫情期间，本市8家医用氧生产企业迅速扩大产能，产量在1月达到峰值，液态医用氧日产量达600余吨，气态医用氧日产量达7000余瓶；春节后产量随着疫情逐渐平稳供求关系趋于平缓。

二、充分挖掘潜力，助力企业增产扩能

2022年12月以来，根据国务院联防联控机制工作部署，疫情防控工作重心从防控感染转到医疗救治，医用氧等对症治疗药物供应呈现紧平衡状态。为充分挖掘潜力，我局与市经信委、市卫健委多次前往企业开展现场调研，在保障药品质量安全的前提下排摸增产的可能性。一是助力本市工业氧生产企业转产医用氧。以调研排摸结果为切入点，分别召开专题会议向林德半导体（上海）有限公司、宝武清洁能源有限公司、液化空气（上海）有限公司等企业详细说明药品GMP要求，评估企业生产场地、设施设备和改造规划；同时进一步优化服务流程，对林德半导体提出

的新开办企业许可立即响应、当场受理，组织召开检查前咨询会回应企业关切，目前该企业已顺利取得《药品生产许可证》，正在筹划药品批准文号的申报工作；二是指导分装企业优化生产流程，组织召开专题会议指导液空公司通过优化清洗方式、加快充氧频次的方式提升生产效率，认真评估企业提交的变更和验证报告，目前企业在工艺仅发生微小变更、生产全过程满足药品 GMP 的情况下，提升产能约 30%。

三、提升运力，保障医用氧气供应顺畅

医用氧属于道路危险货物中第 2 类气体中的 2.2 项非易燃无毒气体，属于普通危险等级。市公安局交警部门克服大型车辆对道路通行影响较大、危险品运输车辆具有安全风险等压力，根据市经信委统一申请，向运氧货车迅速核发载货汽车通行证，1 月份共发证 120 张（其中槽罐车 51 辆、瓶氧运输车 69 辆）、2 月份共发证 20 张（其中槽罐车 1 辆、瓶氧运输车 19 辆）。此外，2023 年春节前夕，市公安局交警部门根据市经信委提出部分氧气需通过苏、浙、皖三省跨省调配，但春节假期三省高速公路禁止危化品运输车辆通行的问题，紧急依托长三角一体化警务合作机制予以快速解决。春节期间，本市累计从苏、浙、皖三省跨省调配医用氧气 45 车次、1136 吨，有效保障了本市春节期间医用氧气的充足供应。

下一步，我局将与各相关部门通力合作，跟踪企业产能扩增情况，保障本市医用氧供应稳定有序、质量可控。

感谢您对本市医用氧行业相关工作的支持与关心。

上海市药品监督管理局

2023年5月15日

联系人姓名：高歌

联系电话：54909126

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233