

2 药品篇

2.1 总体情况

2022年，聚焦重点任务、关键环节，服务疫情防控大局，积极助力疫情防控用药研制上市和供应保障，持续加强新冠病毒疫苗全程管控，抓好常态化疫情防控和监督检查，督促药店落实疫情防控“哨点”责任及终端药品销售渠道作用。统筹用好检查、抽检和监测三大手段，严守安全底线，深入开展药品安全专项整治行动，全面强化药品全生命周期监管，确保药品安全稳定形势；持续加强药品监管体系和监管能力建设，努力使监管能力与监管任务和产业发展形势相匹配，促进产业高质量发展。

2.2 行政相对人基本情况

2.2.1 药品生产企业

本市持有药品生产许可证的企业共有220家（186个生产地址），涉及化学药、中成药等7类产品的生产，分布在上海市15个区。其中，研究型药品生产上市许可持有人（纯B证）47家（见图2-1，图2-2，图2-3）。

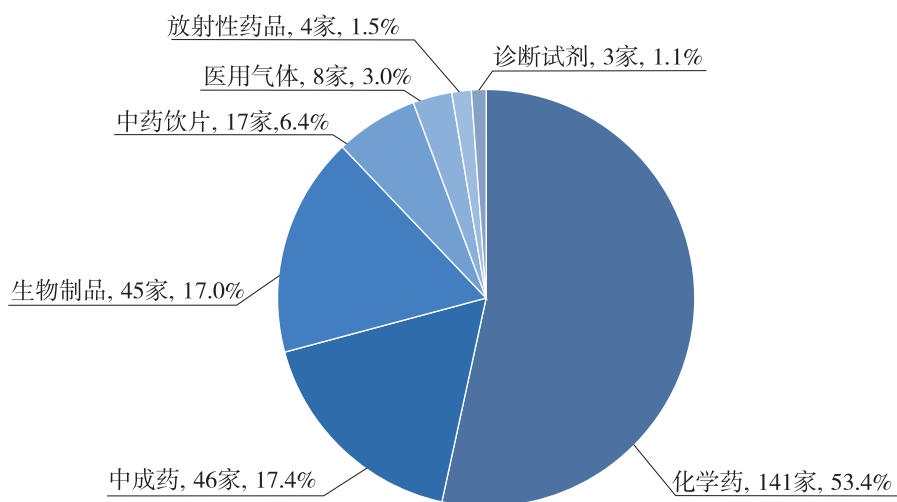


图 2-1 2022 年上海市持有药品生产许可证的企业类别分布（部分企业可有多个生产类别）

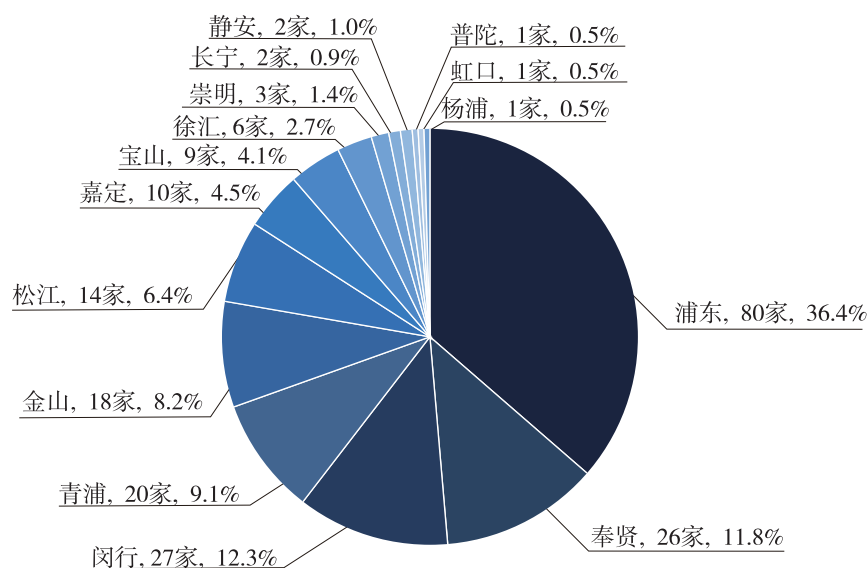


图 2-2 2022 年上海市药品上市许可持有人区域分布

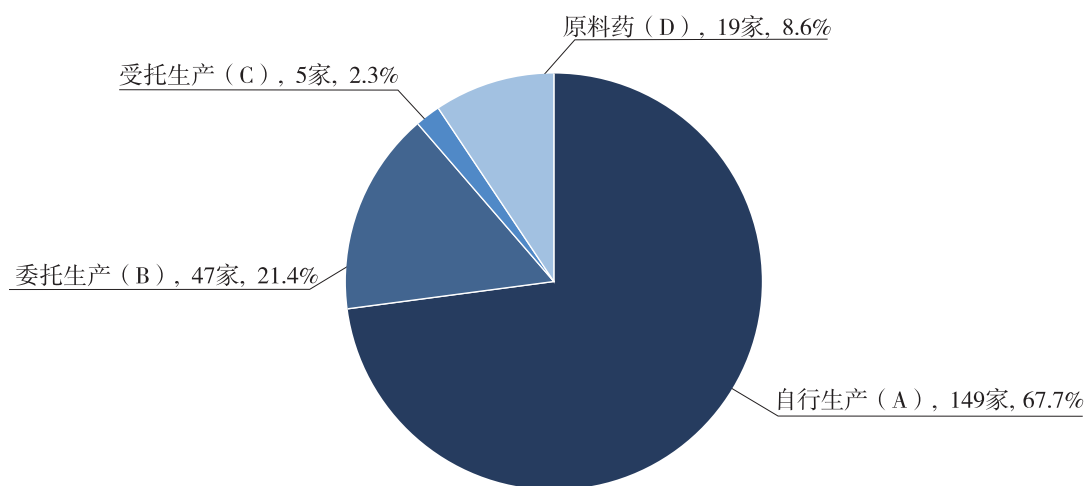


图 2-3 2022 年上海市药品上市许可持有人分类码分布

2.2.2 药品经营企业

本市共有药品经营企业 4581 家，其中药品零售企业 4371 家（单体药店 321 家，连锁门店 3995 家，乙类 OTC 药柜 55 家），药品批发企业 152 家（含药品类体外诊断试剂专营企业 26 家），药品连锁企业 56 家（见图 2-4，图 2-5）。

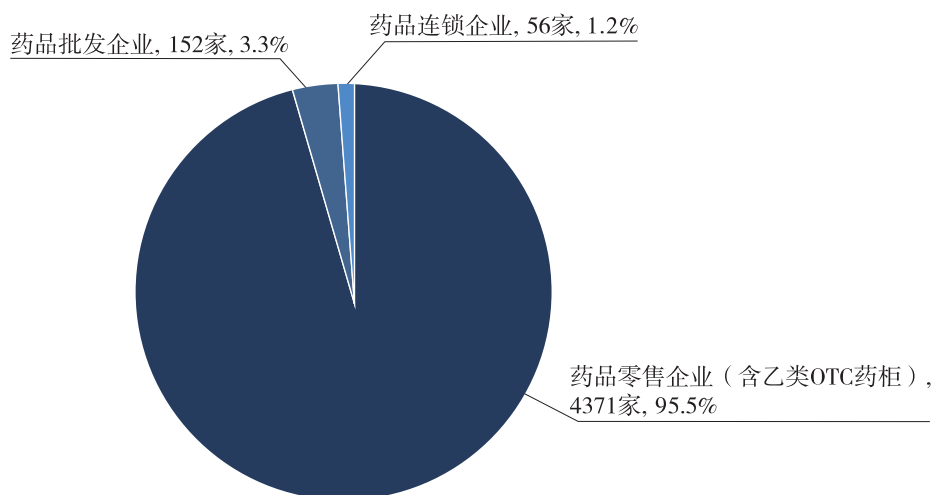


图 2-4 2022 年上海市药品经营企业类别分布

注：“乙类 OTC 药柜”即仅经营乙类非处方药的药品零售企业，下同。

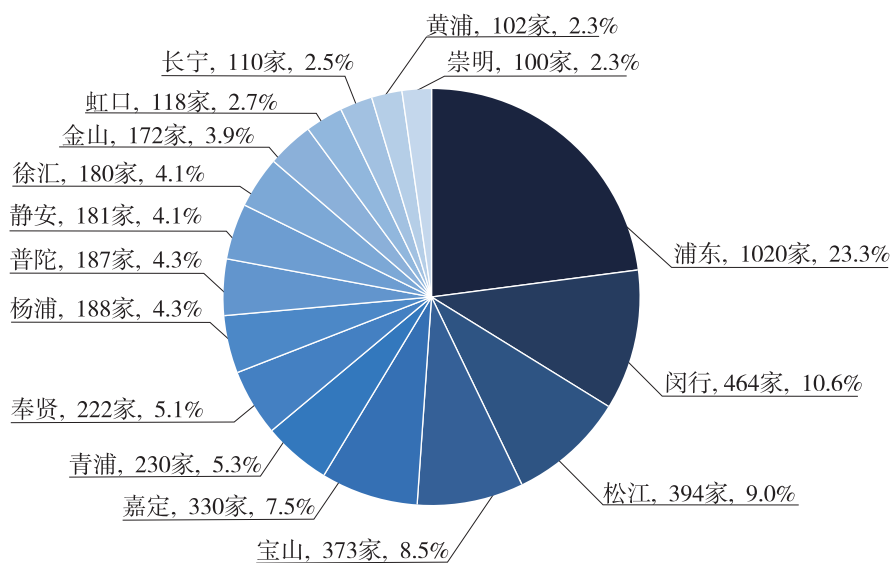


图 2-5 2022 年上海市药品零售企业区域分布（含乙类 OTC 药柜）

2.2.3 医疗机构制剂室

本市共有医疗机构制剂室13家,分布于本市9个区的二级、三级医院中(见图2-6,图2-7)。

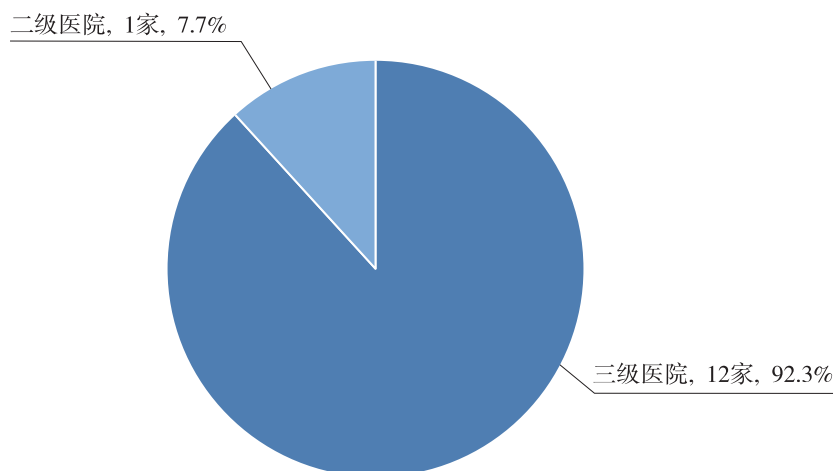


图 2-6 2022 年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

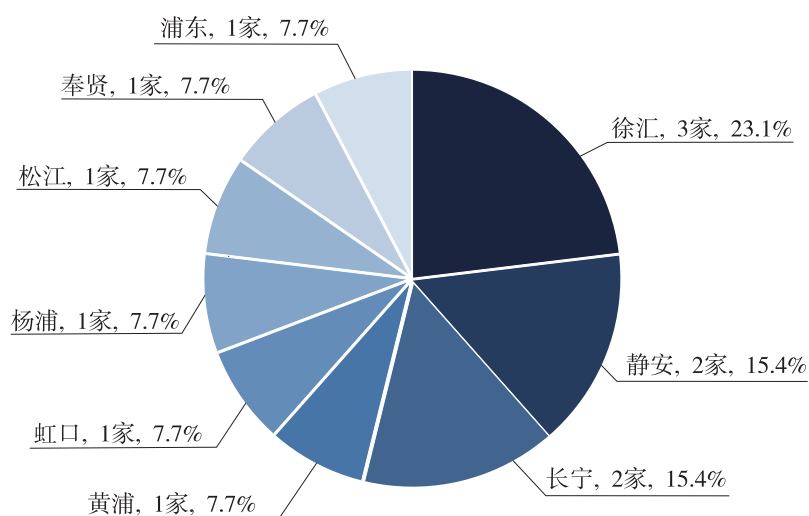


图 2-7 2022 年上海市医疗机构制剂室区域分布

2.2.4 药物研究机构

本市共有药物临床试验机构 66 家，药物非临床安全性评价研究机构 8 家。

2.2.5 药用辅料及药包材生产企业

本市共有药用辅料生产企业 26 家，涉及 26 个生产地址（见图 2-8）。

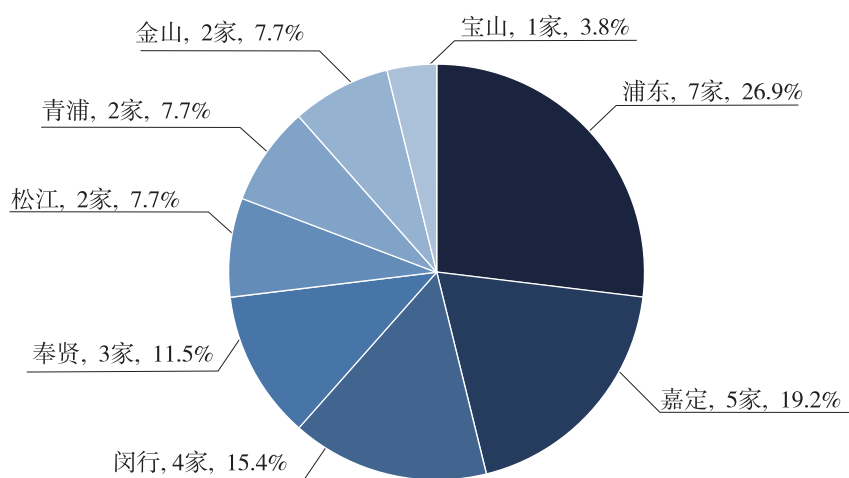


图 2-8 2022 年上海市药用辅料生产企业区域分布

本市共有药品包装材料生产企业 50 家，涉及 50 个生产地址（见图 2-9）。

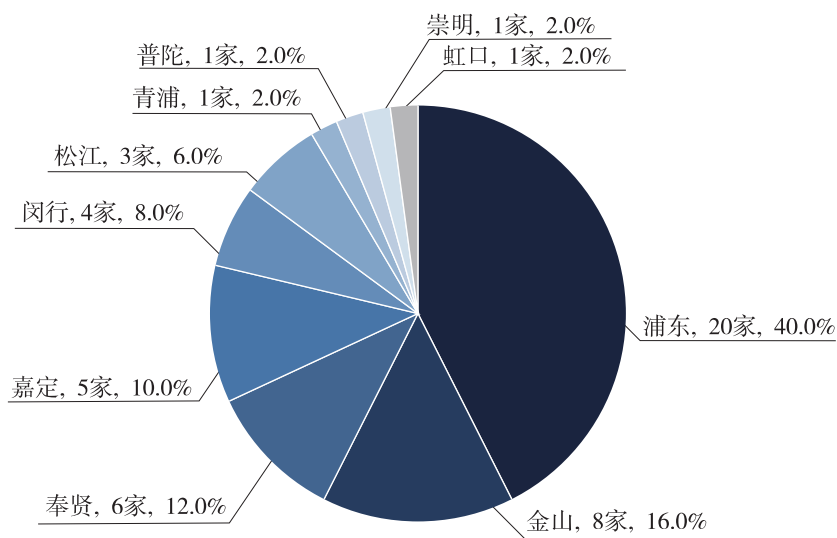


图 2-9 2022 年上海市药品包装材料生产企业区域分布

2.2.6 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 56 家，涉及 8 个区；特殊药品经营企业 164 家，覆盖本市 16 个区及临港新片区（见图 2-10，图 2-11）。

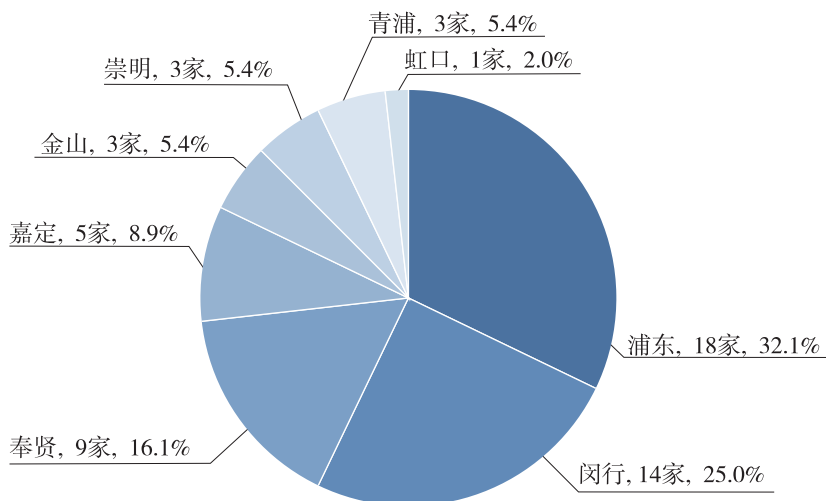


图 2-10 2022 年上海市特殊药品生产企业区域分布

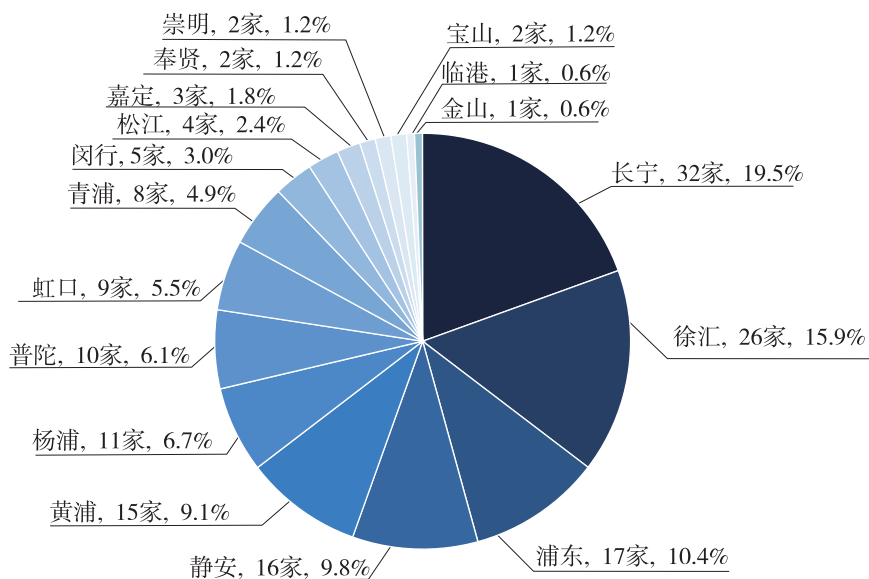


图 2-11 2022 年上海市特殊药品经营企业区域分布

2.3 行政审批

2.3.1 药品与医疗机构制剂受理及批准情况

2022年,受理药品注册申请601件(以受理号计),其中省局备案的药品上市后变更申请484件;受理再注册申请117件。对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新45件。本市获批上市药品59个(以品规计)。

全年批准医疗机构制剂情况见图2-12。

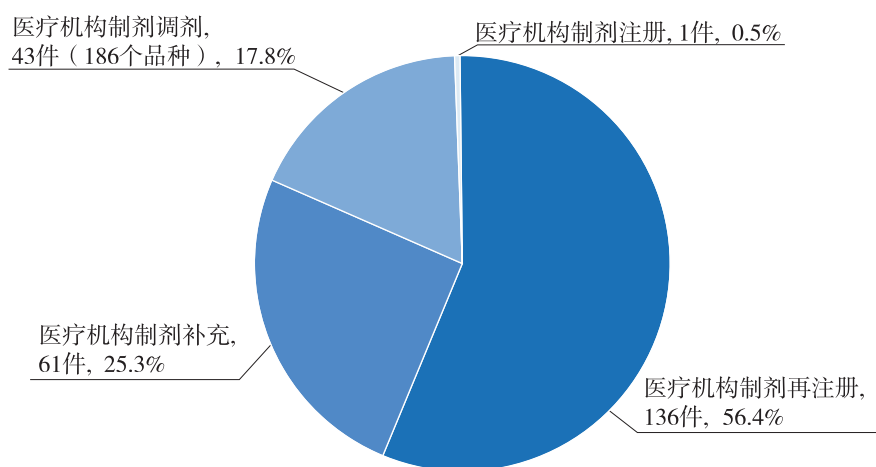


图 2-12 2022 年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2022 年本市药品生产及特殊药品管理领域相关行政许可审批项目见表 2-1。

表 2-1 2022 年上海市药品生产及特殊药品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	18
2	《药品生产许可证》变更	265
3	放射性药品生产、经营许可证重新审查发证	2
4	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》、正电子备案	6
5	医疗机构制剂委托配制	83
6	医疗机构制剂室新开办	0
7	《医疗机构制剂许可证》变更	4

序号	行政审批项目	数量(件)
8	药品类易制毒化学品购用证明	17
9	咖啡因购用证明(业外)	25
10	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	78
11	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	93
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	46
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	10
14	使用第二类精神药品原料药备案	28
15	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	16
16	第二类精神药品定点批件、美沙酮配制定点批件	1
17	出口欧盟原料药证明文件	8
18	《麻醉药品和第一类精神药品运输证明》《麻醉药品和精神药品邮寄证明》	182

注：药品委托生产和药品接受境外委托生产备案，已取消。

2.3.3 药品流通相关行政许可审批

2022年本市药品流通领域相关行政许可审批情况见表2-2。

表2-2 2022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	324
3	药品批发企业重组许可	3
4	药品批发企业换证许可	28
5	药品批发企业许可证变更许可	113
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	9
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	43
8	药品零售企业许可证注销	332
9	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	2
10	互联网药品信息服务许可(备案)	341
11	药品批发企业新开办许可	0

2.4 日常监管

2.4.1 药品质量抽检情况

全年完成药品质量抽检 8996 件，不合格 22 件，合格率 99.8%。其中，在生产环节抽检 2081 件，不合格 3 件，合格率 99.9%；经营环节抽检 3864 件，不合格 7 件，合格率 99.8%；使用环节抽检 3051 件，不合格 10 件，合格率 99.7%；医院制剂抽检 350 件，不合格 2 件，合格率 99.4%。

抽检的药品中，原辅料以及药包材抽检 420 件，不合格 0 件，合格率 100.0%；化学药抽检 4052 件，不合格 6 件，合格率 99.9%；中成药抽检 2018 件，不合格 0 件，合格率 100.0%；中药材和饮片抽检 1829 件，不合格 16 件，合格率 99.1%；生物制品抽检 327 件，不合格 0 件，合格率 100.0%（见图 2-13）。

全年完成药品快检 7403 件，其中近红外光谱法快检 883 件，试剂法快检 6520 件，快检阳性率 0.03%。

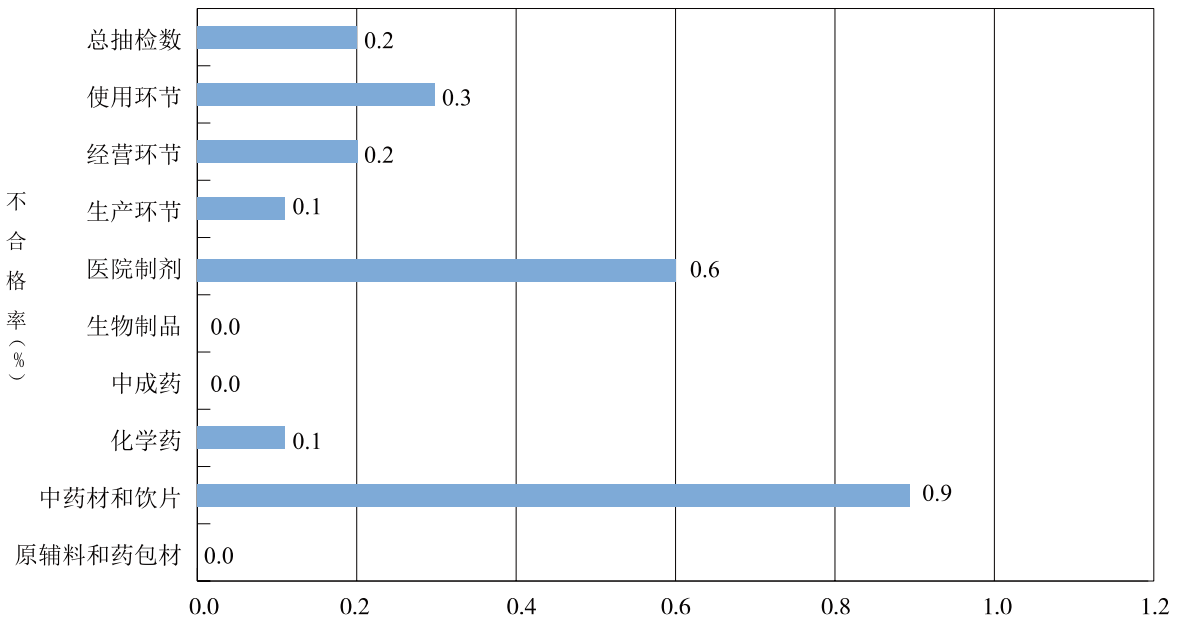


图 2-13 2022 年上海市药品质量抽检不合格率（有证单位）

2.4.2 药品生产监管

全年组织开展本市药品生产单位监督检查 432 家次，其中许可检查 121 家次，常规检查（含专项）216 家次，有因检查 9 家次，GMP 符合性检查 86 家次。

2.4.3 药品流通监管

全年共检查药品批发和零售连锁企业 342 家次，包括许可检查 109 家次，常规检查（含专项）144 家次，有因检查 35 家次，GSP 符合性检查 54 家次。本市共计检查药品零售企业 3.03 万家次，具体情况见表 2-3。2022 年药品零售企业守信企业占比 87.6%（见图 2-14）。

表 2-3 2022 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				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	
浦东	867	1099	32	0	1131	8786	139	1	0	8926	1160.0
徐汇	179	146	42	2	190	524	69	2	0	595	438.6
长宁	101	19	9	0	28	588	18	0	0	606	627.7
普陀	175	202	6	0	208	169	28	1	0	198	232.0
静安	171	99	8	0	107	958	39	2	0	999	646.8
虹口	108	31	24	1	56	2061	19	1	0	2081	1978.7
杨浦	185	103	8	0	111	514	30	1	0	545	354.6
黄浦	88	12	22	0	34	481	42	6	0	529	639.8
宝山	349	202	50	0	252	1863	31	0	0	1894	614.9
闵行	468	324	3	0	327	1419	11	1	0	1431	375.6
嘉定	315	341	231	3	575	2607	122	2	0	2731	1049.5
金山	164	84	5	0	89	1440	21	0	0	1461	945.1
松江	394	132	45	2	179	1513	41	0	0	1554	439.9
青浦	226	63	44	0	107	491	96	5	0	592	309.3
奉贤	221	125	2	0	127	1833	3	1	10	1837	888.7
崇明	93	121	4	0	125	761	7	0	0	768	960.2
合计	4104	3103	535	8	3646	26008	716	23	10	26747	640.6

注：监管频率 = (日常抽查家次数 + GSP 跟踪检查家次数) / 企业总数。

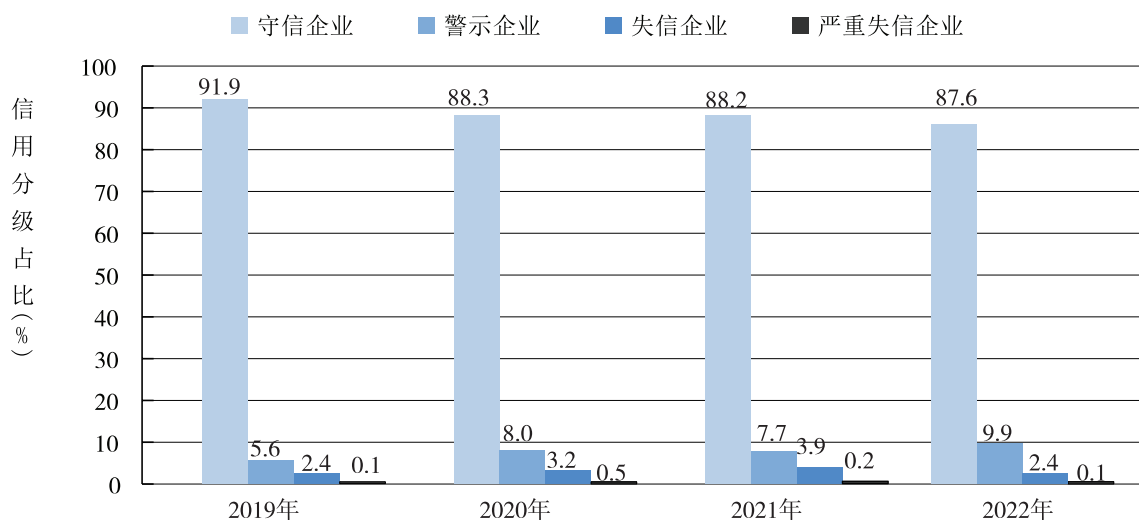


图 2-14 2019 年—2022 年上海市药品零售企业信用分级情况

2.4.4 特殊药品监管

全年持续开展特殊药品生产、经营、使用企业的重点监管和日常巡查工作,对全市麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品生产经营企业和使用放射性药品的医疗机构实施全覆盖检查,对麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营企业实施重点监管,共监督检查企业 830 余家次,特殊药品生产经营使用安全管理状况总体良好。持续保持特殊药品监管高压态势,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》1145 份,药物滥用监测网点基层报告单位达 115 家,监测网络已覆盖本市所有社区,建立试点医疗机构 5 家,其中国家级试点医疗机构 2 家。

2.4.5 药品不良反应监测

推进药物警戒制度落地实施。加强对创新药及集采品种的跟踪监测。在个例报告及药品定期安全性更新报告(PSUR)审核等日常监测工作中积累风险信号,每季度召开风险信号研判会,共研判风险信号 19 个,向国家药品不良反应监测中心上报风险信号 8 个,其中 5 个被采纳拟开展评价。根据《药物警戒质量管理规范》《药物警戒检查指导原则》《药品检查管理办法(试行)》,调整完善检查流程、检查文书及检查管理,制定 2022 年药物警戒检查计划,对 41 家药品上市许可持有人进行药物警戒专项检查。

新增药品不良反应监测网络基层成员单位 170 家，成员单位数量已达 6557 家(见图 2-15)。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，全年共收集自主上报药品不良反应/事件 51493 份，其中经营企业和医疗机构共上报 32978 份，持有人自主报告 18515 份；每百万人口报告数达 2146 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 693 份，收到并审核 2021 年度药品上市许可持有人药物警戒年度报告 250 份。2022 年药品不良反应/事件报告级别分类情况见图 2-16。

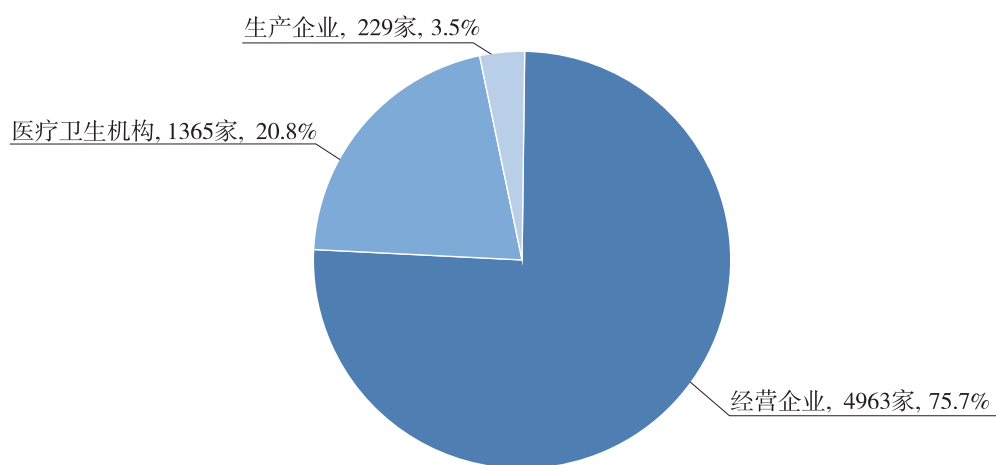


图 2-15 2022 年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

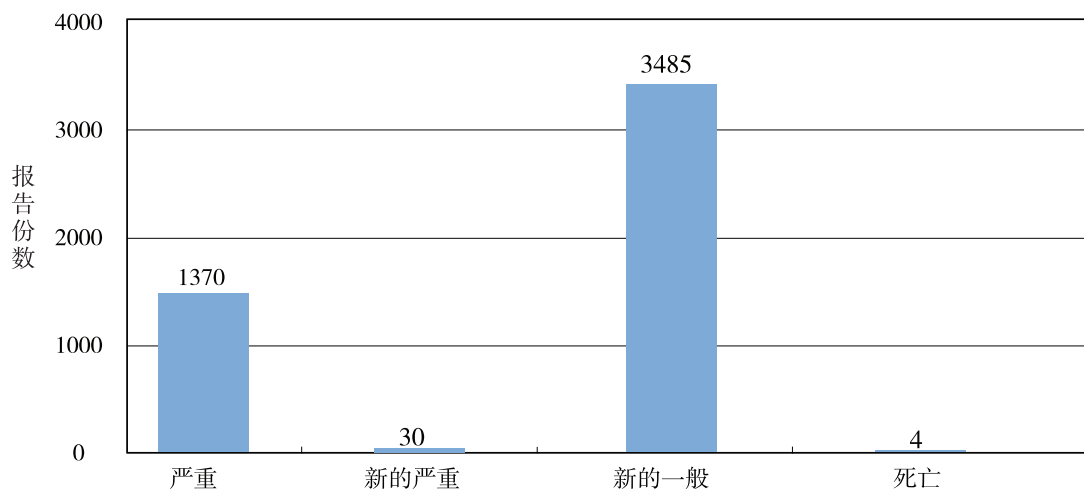


图 2-16 2022 年“国家药品不良反应监测系统”中上海市药品不良反应/事件报告级别分类

2.4.6 规范自体细胞治疗药品监督管理

自体细胞治疗药品相对常规药品，在生产、使用上有很大差异，给监管带来了新的挑战。经广泛听取意见，深入调研，2022年6月29日制定发布《上海市自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗药品监督管理暂行规定》。此规定为全国首部关于自体细胞治疗药品的监督管理规范性文件，落实上海市相关生产和配送企业、医疗机构等相关单位责任，规范全过程质量管理，强化对上海市细胞治疗药品产业的引领作用。

2.4.7 持续推进仿制药一致性评价工作

本市全年通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品批准文号共53个，其中一致性评价补充申请获批文号35个，化学药品新注册分类批准文号18个。累计通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品批准文号共218个，其中一致性评价补充申请获批文号116个，化学药品新注册分类批准文号54个，获批参比制剂文号48个。

2.4.8 促进中医药传承创新发展

深入贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述精神，以及市委、市政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见要求，按照本市国家中医药综合改革示范区建设方案开展相关工作。2022年，新备案医疗机构传统中药制剂品种18个（含新品种12个），新批准注册医疗机构制剂品种1个。继续支持医疗机构中药制剂在经市卫生健康部门备案的医疗联合体内调剂使用。认真做好中药配方颗粒管理，截至2022年底本市中药配方颗粒已上市备案492个品种，跨省备案1982个品种。

2.4.9 编制药品生产全过程追溯地方标准

在问卷调查和走访调研等基础上，2022年市药品监管局会同市医药质量协会、上海医药行业协会成立地方标准编制组，编制《药品生产全过程数字化追溯体系建设运行规范》地方标准。标准的发布实施对指导上海市药品生产企业建设和运行覆盖药品生产全过程的数字化追溯体系，提升生产质量管理水平，持续保证生产药品的安全、有效和质量可控发挥积极的作用。

2.5 专项整治

2.5.1 研究型持有人质量管理专项检查

为督促本市研究型持有人落实法律主体责任及质量协议约定责任，对本市研究型持有人开展质量管理专项检查，其中对持有已上市产品的16家研究型持有人开展了药品生产质量管理

规范符合性检查，对产品未上市的6家研究型持有人开展了日常监督检查。

2.5.2 中药生产专项检查

在强化日常监管基础上，坚持问题导向，聚焦中成药、中药饮片和中药配方颗粒的重点品种、重点企业和重点环节，系统排查可能存在的风险隐患。共抽调药品检查和稽查骨干164人次，对28家中药生产企业实施全覆盖飞行检查，重点关注物料管理、生产投料、生产过程、质量管理等环节。根据检查情况，立案查处5家，即时启动告诫、约谈、限期整改等措施，督促持有人和药品生产企业切实落实质量主体责任，完善生产质量管理，消除风险隐患。

2.5.3 药品经营和使用专项检查

为进一步加强药品经营和使用环节质量安全监管，开展为期6个多月的全市药品经营和使用专项整治行动。此次专项以医保高值药品、贵细中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构中药自制制剂等重点品种，以药品购销渠道、票、证、账、货、款是否相符为重点内容，在企业全面完成自查的基础上，通过集中检查、交叉协同检查、督察飞检等方式，共出动执法人员1.5万人次，专项检查药品经营使用单位7494家次，限期整改457家次。立案查处214件，罚没款25.3万元，移送公安机关1件。完成和接受国家药监局东部片区药品经营企业协同检查各2家次，总体检查情况较好。

2.5.4 集中带量采购中选药品生产质量专项检查

将国家组织集采中选药品、本市集采中选药品和国家组织集中带量采购期满后接续入选药品的持有人、受托生产企业纳入专项检查范围，加强中选药品生产质量监督检查和中选药品质量抽检，对抽检不合格或药品质量风险警示的品种实行重点监管。加强不良反应监测力度，推动相关持有人加快推进追溯体系和药物警戒体系建设。全年共计检查企业40家，完成检验323批次，其中不合格3件，已采取风险防控措施，并移交稽查后续处置。

2.5.5 第二类精神药品专项检查

会同市卫健委、市公安局、市禁毒办、市中医药管理局等四部门联合印发《第二类精神药品专项检查工作方案》，在全市范围内开展为期半年的专项整治行动，严格规范第二类精神药品销售管理、发运和交接管理及建立健全第二类精神药品的追溯机制，严格规范第二类精神药品购买和使用管理，严厉打击违规违法犯罪行为。实施检查2844家次，出动监管人员5818人次，行政约谈企业2家，要求限期整改25家，后续将跟踪企业整改落实情况。

2.6 专项抽验

2022年上海市药品专项抽验情况见表2-4。

表2-4 2022年上海市药品专项抽验合格率

序号	专项抽验名称	抽检件数	不合格数	合格率(%)
1	妇女儿童专项	480	0	100
2	集采专项	379	2	99.5
3	重点跟踪专项	108	0	100

2.7 案件查处

2.7.1 查处药品案件总体情况

2022年查处药品案件涉及物品总值1078.1万元(见图2-17)。

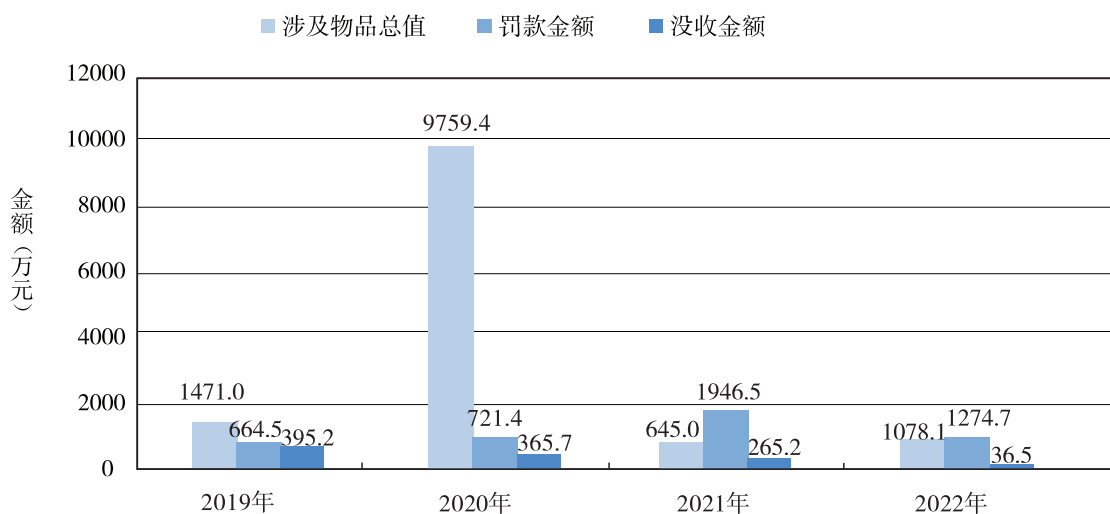


图2-17 2019年-2022年上海市查处药品案件涉及金额

2.7.2 查处药品案件类别情况

2022年共查处药品案件399件(见图2-18)。

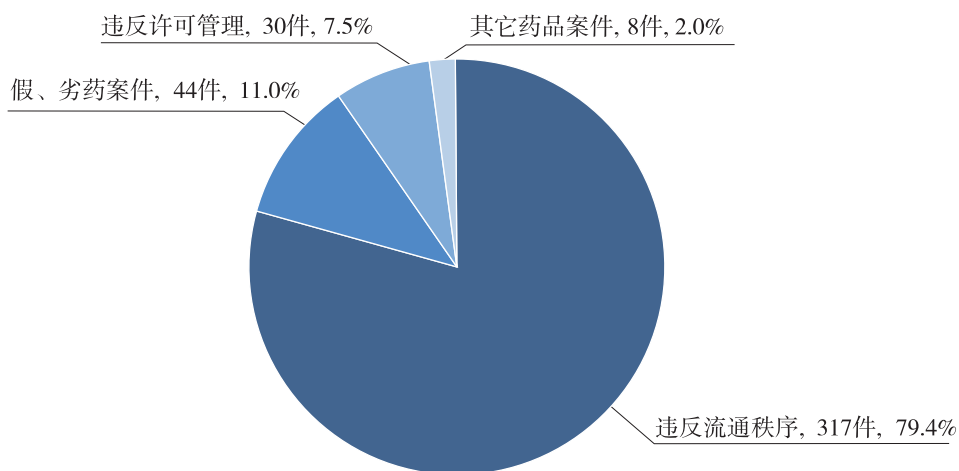


图2-18 2022年上海市查处药品案件按类别分类

注:《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》已经失效,故2022年没有药包材相关案件。

2.7.3 查处药品案件的分类情况

2022年,药品案件根据案件来源、主要违法主体和案值分类,占比排名第一的分别是:经日常监管和专项检查发现的药品案件(占83.2%),主要违法主体为药品零售企业的案件(占74.7%),案值20万元以下的案件(占99.0%)(见图2-19,图2-20,图2-21)。

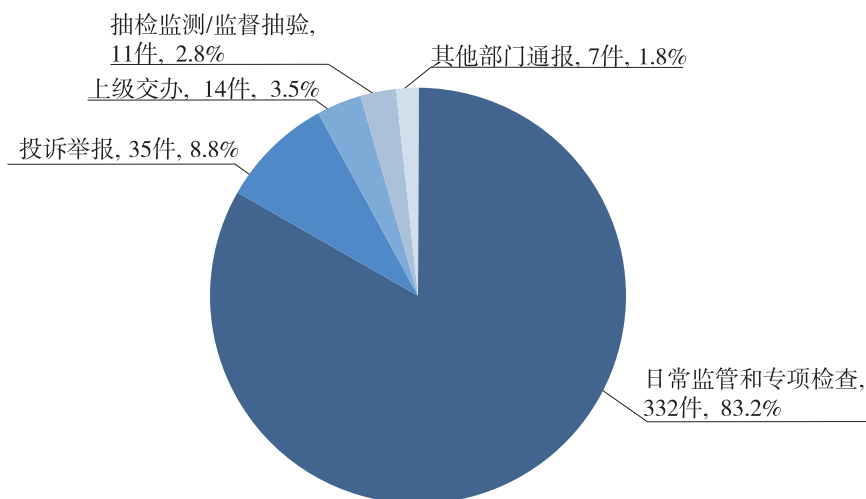


图2-19 2022年上海市查处药品案件按来源分类

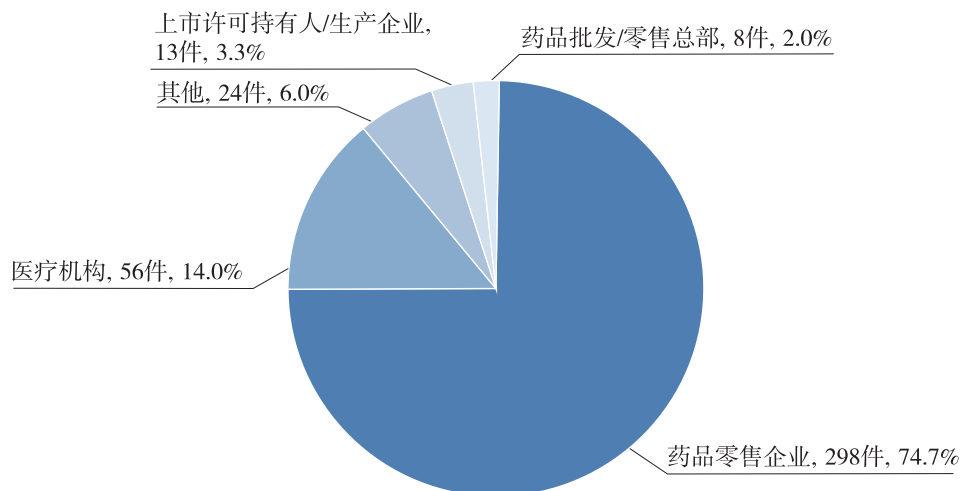


图 2-20 2022 年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

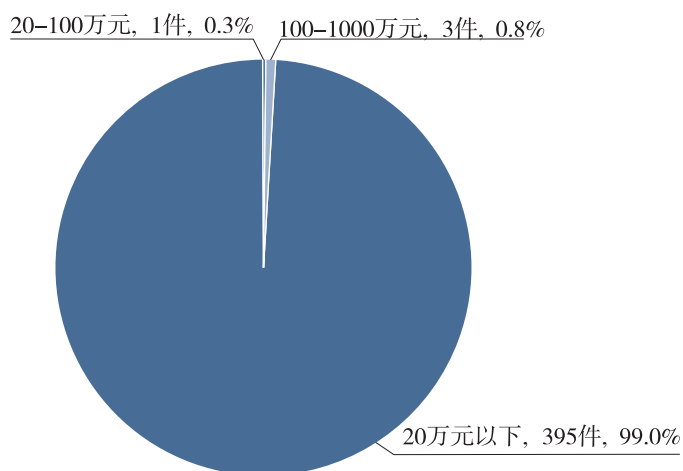


图 2-21 2022 年上海市查处药品案件按案值分类

2.8 投诉举报

2022 年，共接收药品类投诉举报 17672 件，其中，投诉 12528 件，占 70.9%；举报 5144 件，占 29.1%。