



3 药品篇

Drug Chapter

3.1 总体情况

2011年,上海市食品药品监督管理局紧密围绕上海要成为全国药品最安全城市之一的目标,创新机制,深入推进,圆满通过国务院六部门组织的药品安全专项整治检查评估。

在药品注册环节,2011年我局共受理药品注册申请1769件,其中新药申请41件;支持和推进中药制剂多点规范化临床验证,启动并完成药用辅料批准文号换发工作。在药品生产环节,进一步加强日常监督检查力度,积极推进药品不良反应新办法及新版GMP的贯彻实施。在市场监管方面,2011年实施药品、药包材质量监督抽验15787件,不合格450件,不合格率2.85%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件582起,涉及物品总值2530.47万元。在广告监管方面,2011年共审批药品广告2090次,移送工商部门依法查处的违法广告4起。

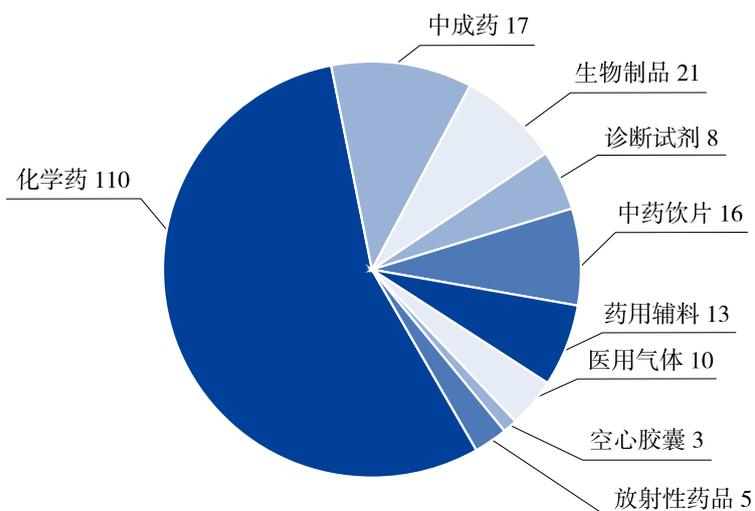
3.2 日常监管

3.2.1 行政相对人基本情况

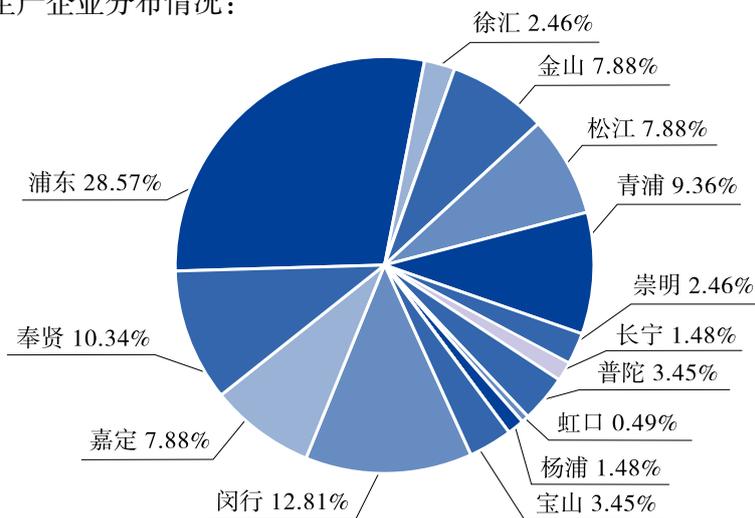
3.2.1.1 药品生产企业

上海市共有药品生产企业203家,分布在14个区县。

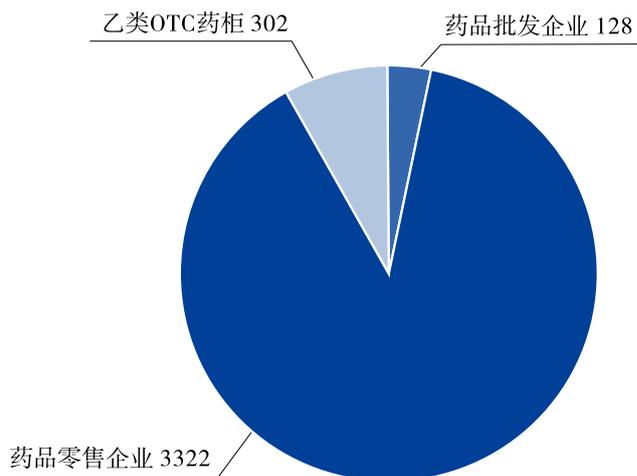
上海市药品生产企业分类情况:



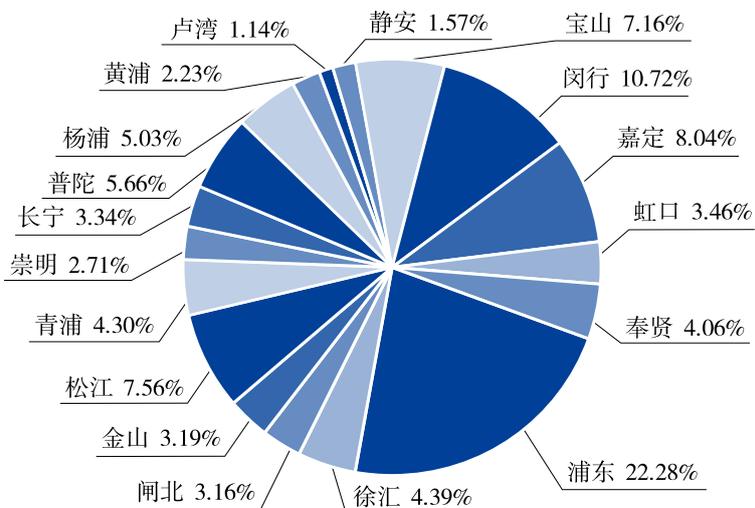
各区县药品生产企业分布情况：



3.2.1.2 药品经营企业



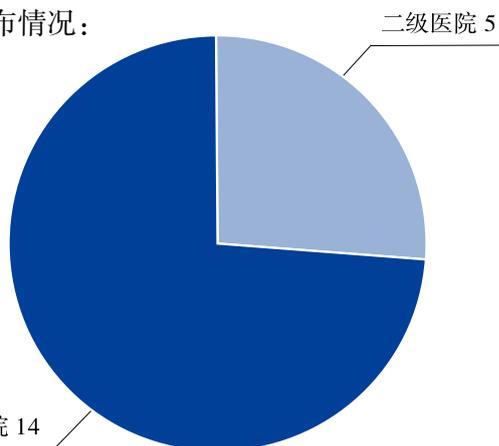
各区县药品零售企业分布情况：



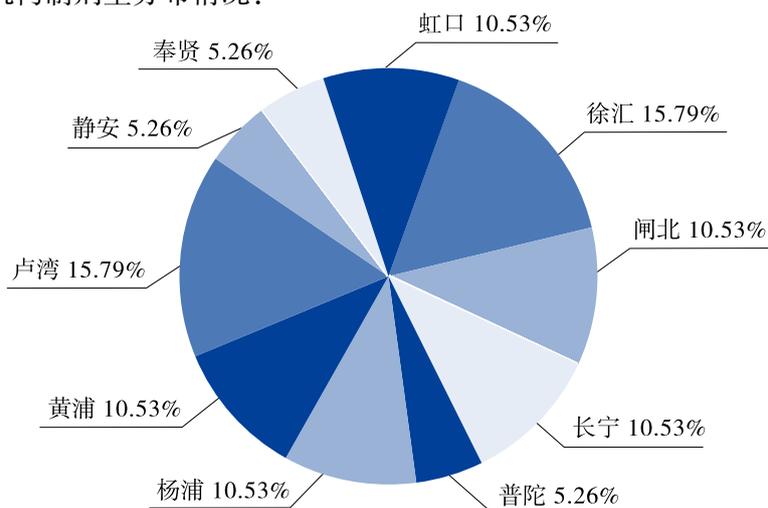
3.2.1.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 19 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：

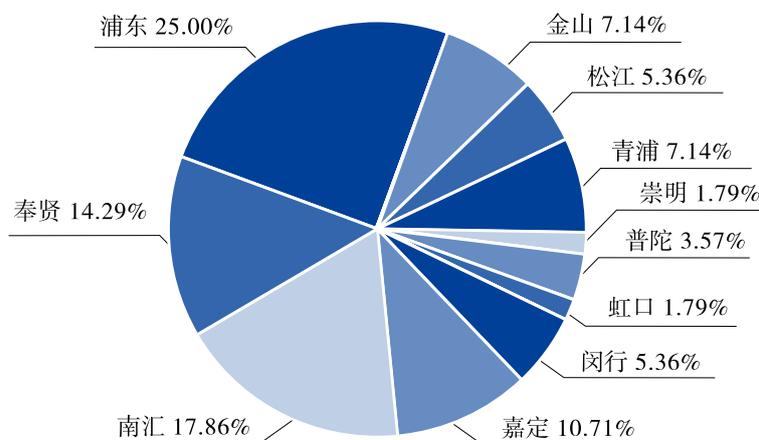


各区县医疗机构制剂室分布情况：



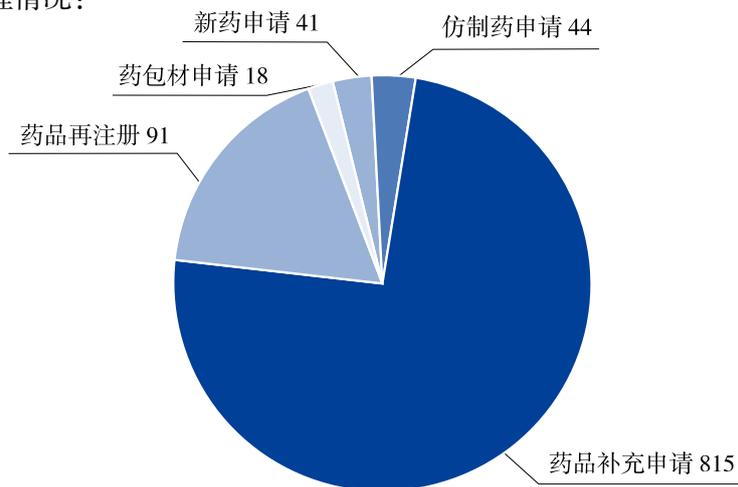
3.2.1.4 药品包装材料生产企业

上海市共有药品包装材料生产企业 56 家。各区县分布情况：

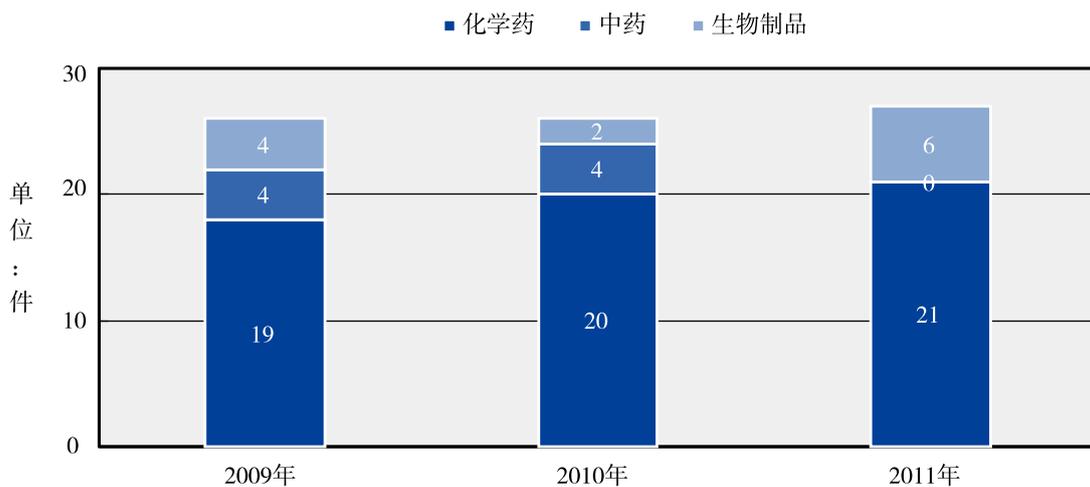


3.2.2 药品注册受理情况

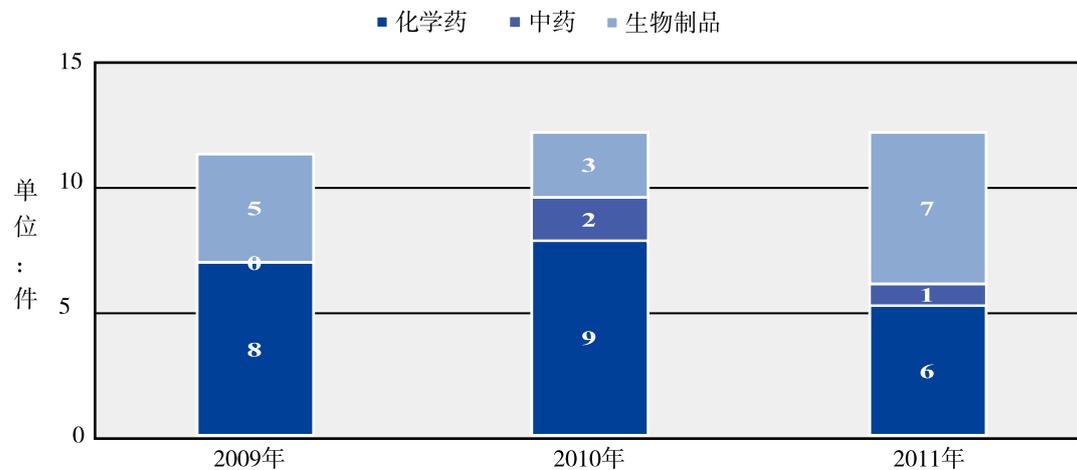
药品注册受理情况：



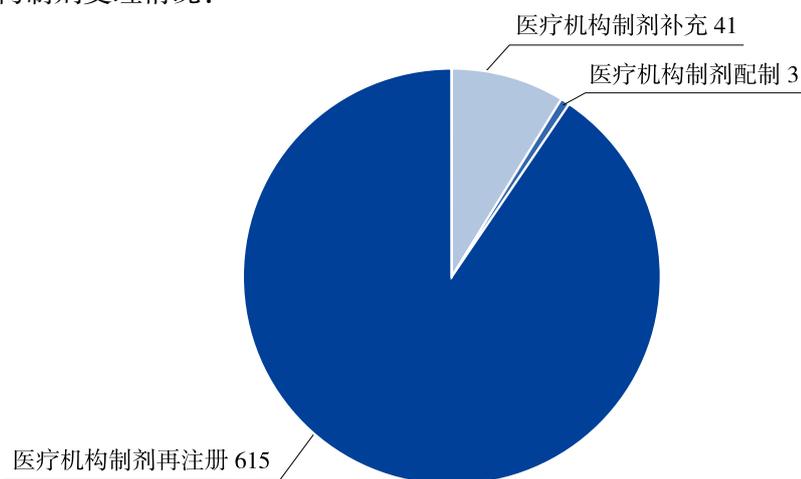
新药申报情况（申请临床）：



新药申报情况（申请生产）：



医疗机构制剂受理情况：



3.2.3 药品生产及特药管理领域相关行政许可

2011 年药品生产及特药管理领域相关行政许可审批工作情况：

序号	行政审批项目	数量
1	新修订药品 GMP 认证	3
2	药品生产企业新开办	4
3	药品生产许可证延期换证	3
4	药品生产许可证变更	83
5	98 版药品 GMP 认证	20
6	《药品 GMP 证书》变更	12
7	药品 GMP 认证限期整改	1
8	药品 GMP 认证不予通过	1
9	《药品 GMP 证书》有效期延续	29
10	《药品 GMP 证书》有效期延续不符合	5
11	放射性药品使用许可	1
12	《放射性药品使用许可证》变更	1
13	易制毒化学品麻黄素购用证明	29
14	咖啡因购用证明（业外）	18
15	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	75

序号	行政审批项目	数量
16	蛋白同化制剂、肽类激素境外委托加工备案	6
17	蛋白同化制剂及肽类素批发企业定点	1
18	科研教学麻醉药品、精神药品标准品（含对照品）、医疗用毒性药品购用证明	65
19	第二类精神药品原料备案	13
20	麻醉药品、精神药品邮寄证明	2324
21	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	3
22	药品委托加工	57
23	中药提取物委托加工	6
24	境外委托加工备案	7
25	医院制剂委托配制	131
26	不予行政许可数量	5
	总计	2913

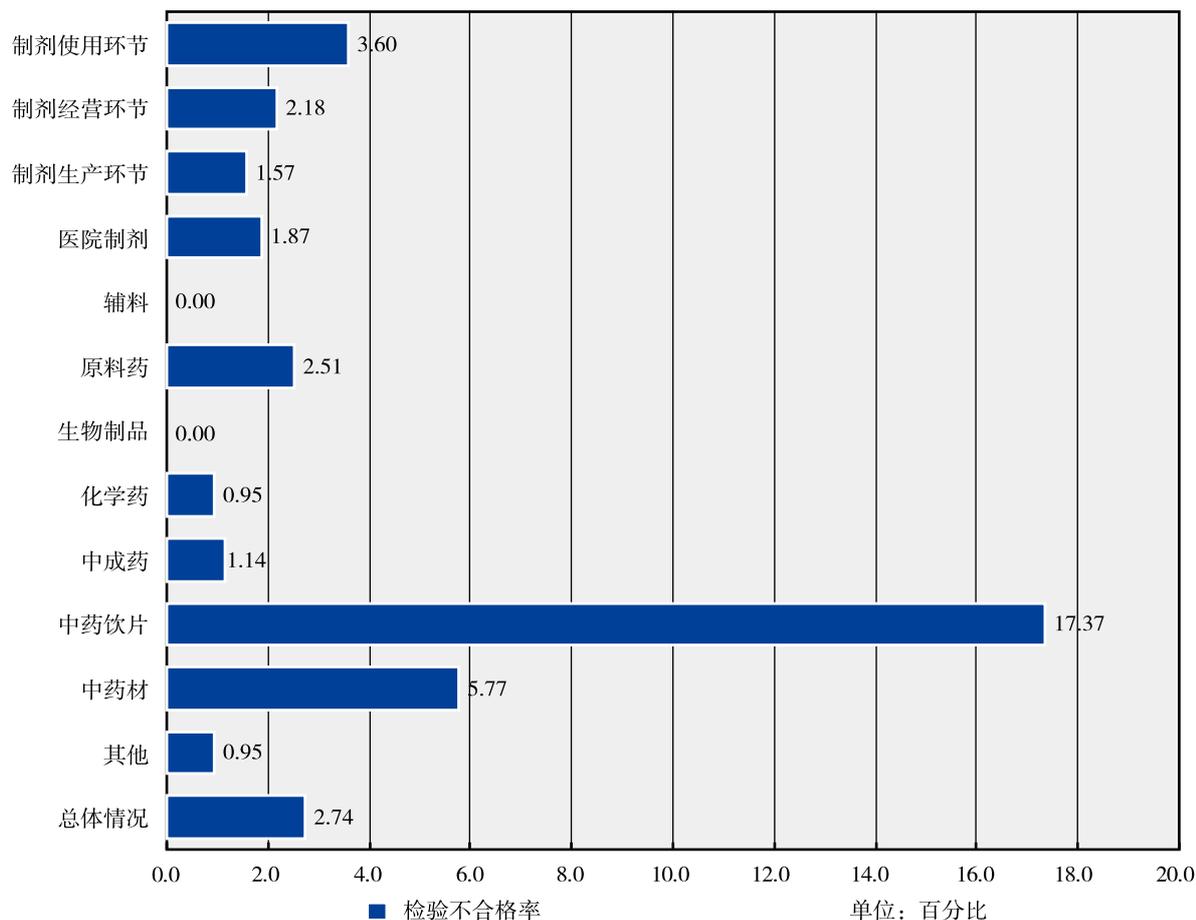
3.2.4 药品流通领域相关行政许可审批

2011年药品流通领域相关行政许可审批工作情况：

序号	行政审批项目	数量
1	药品零售连锁企业新开办许可	1
2	药品零售企业新开办许可	289
3	药品批发企业重组许可	2
4	药品批发企业许可证变更许可	53
5	药品零售连锁企业许可证变更许可	13
6	药品零售企业许可证注销	2
7	药品批发企业 GSP 重新认证	2
8	药品零售连锁企业 GSP 认证	2
9	药品零售企业 GSP 认证	388
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	256
12	互联网药品交易服务许可	0
	合计	1011

3.2.5 药品抽验情况

药品抽验情况：



药品包装材料质量抽验情况：



3.2.6 进一步支持和推进中药制剂发展

经过与上海市中医药发展办公室商讨，我局尝试批复同意浦东新区医疗机构试行《院内制剂区内多点规范化临床验证方案》，即在规定的周期内，组织浦东新区的相关医疗机构开展 10 个中药制剂的临床验证工作，探索中药制剂多点跨院进行临床验证的可行性，客观积累中药制剂临床数据，对积极支持医疗机构中药制剂的发展作出有益尝试。

3.2.7 进一步加强药用辅料及药包材监管工作

为进一步规范上海市药用辅料的注册管理工作，促进药品生产企业规范使用药用辅料，我局于 2011 年 1 月印发《关于换发药用辅料批准文号工作的通知》，启动并完成对本市历年来由市卫生局和市（食品）药品监管局批准的药用辅料统一换发批准文号的工作。经我局审查予以换发批准文号共计 38 个，进一步加强辅料的准入管理。

为持续稳定地推进本市药包材生产企业、药品生产企业、医疗机构制剂室质量管理水平的提高，2011 年我局首次将药包材生产企业的监管纳入《2011 年上海市药品安全监管工作计划》。5 月，我局多个部门联合举办药包材监管学习班，全市约 50 名监管人员参加了学习。通过培训和讨论，监管人员增强了意识，明确了职责，进一步加大对药包材生产企业的监管力度。

3.2.8 积极探索进口药品柔性入境管理

围绕上海国际贸易中心的建设，以向诚信经营的医药企业提供更为快捷便利的通关服务，更好地满足人们日益增长的健康和医疗卫生需求为目标，我局联合上海外高桥保税区海关、上海综合保税区管委会，根据有关规定并结合上海药品进口贸易实际，决定在外高桥保税区试行进口药品柔性入境管理（以下简称“柔性通关”），并就相关事宜于 2011 年 2 月 18 日签署合作备忘录。2011 年，上海综合保税区管委会已批准三家医药有限公司作为柔性通关试点企业。

3.2.9 继续做好药品生产、制剂配制日常监督检查

随着市区两级分类、分级监管的药品、医疗机构制剂生产（配制）监管新模式的深入实践，我局进一步加大对涉药企业的日常监督检查力度，形成了强有力的监管态势。

全年共对 203 家药品生产企业、18 家医疗机构制剂室日常监督检查 709 家次，出动检查人员约 1509 人次，检查总覆盖率 100%。其中，对全市 55 家高风险药品生产企业组织现场监督检查 226 家次，出动检查人员约 473 人次，检查总覆盖率 100%，平均监管频度达 4.11 次。检查共发现不规范生产质量管理问题 1102 个，责成被检查单位进行整改 25 起，立案查处 41 件，约谈企业负责人 42 次，发出行政建议书 30 份，收回《药品 GMP 证书》1 张。

3.2.10 加强基本药物和特殊药品监管工作

2011年，我局围绕强化基本药物生产企业监督检查、加强基本药物不良反应监测、推进实施基本药物电子监管、基本药物品种全覆盖抽验、样品备案等方面开展一系列工作。全年共对78家基本药物生产企业进行了299次日常监督检查，共出动检查人员650余人次。

2011年，我局紧密围绕“管得住、用得上”特药监管工作原则，持续加大对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、兴奋剂以及药品类易制毒化学品的监管力度。全年共检查特殊药品生产、经营企业217家次，出动检查人员600余人次；检查使用麻精药品用于药品生产的企业20家次，出动检查人员50余人次；检查含麻黄碱类复方制剂生产企业49家次，出动检查人员150余人次。较高频次的监督检查对特殊药品企业形成了强有力的监管态势，有效强化了企业的特药安全管理意识。

3.2.11 积极推进药品不良反应报告新办法及新版GMP的贯彻实施

2011年7月，《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部81号令）正式实施。我局会同有关部门组织药品生产、经营企业及有关临床机构近4500人开展了22场次的培训；积极与市卫生局沟通，共同草拟《上海市药品不良反应监测管理实施办法》；完成《建立上海市药品不良反应监测分中心的分级管理工作模式可行性的研究报告》；印发《关于建立区（县）药品不良反应监测中心的通知》（沪食药监人[2011]797号），积极推进新《办法》的贯彻落实。目前全市17个区（县）均已挂牌成立区（县）药品不良反应监测中心。

2011年是《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部79号令）正式实施的第二年。我局通过会议部署、开展培训、组织评估、调研座谈、现场指导等一系列举措的有效落实，积极推进新版药品GMP在上海的贯彻实施。全年共组织面向企业的新版药品GMP培训5场，培训药品生产企业生产及质量管理人员1010人次；组织面向监管人员的培训4场，培训药品生产监管人员299人次。本市已各有3家企业获得国家局以及我局颁发的新版《药品GMP证书》。

3.2.12 圆满通过国务院六部门组织的药品安全专项整治检查评估

2011年是为期两年的药品安全专项整治的收尾年。自7月以来，我局组织部署了自下而上的自查自评、满意度调查、整理资料、多媒体片拍摄、制作特刊等工作，形成上海市药品安全专项整治工作总结并上报国家整治办；10月中旬，由国务院六部门组成的药品安全专项整治检查评估组对本市药品安全专项整治工作实施检查评估。评估组对上海市药品专项整治工作总体成效表示肯定，认为上海市自评情况真实客观，总体情况良好。在各部门的共同努力下，本市为期两年的“药品安全专项整治”取得阶段性实效，并圆满通过国务院六部门组织的检查评估。

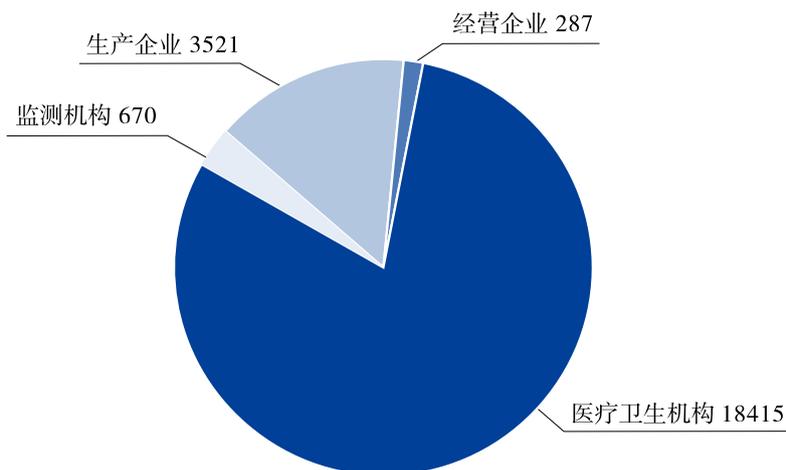
3.2.13 建立和推进药品质量现场快速初筛方法

2011年，我局会同有关检测、执法机构，初步建立具有596个上海药品和上海口岸进口

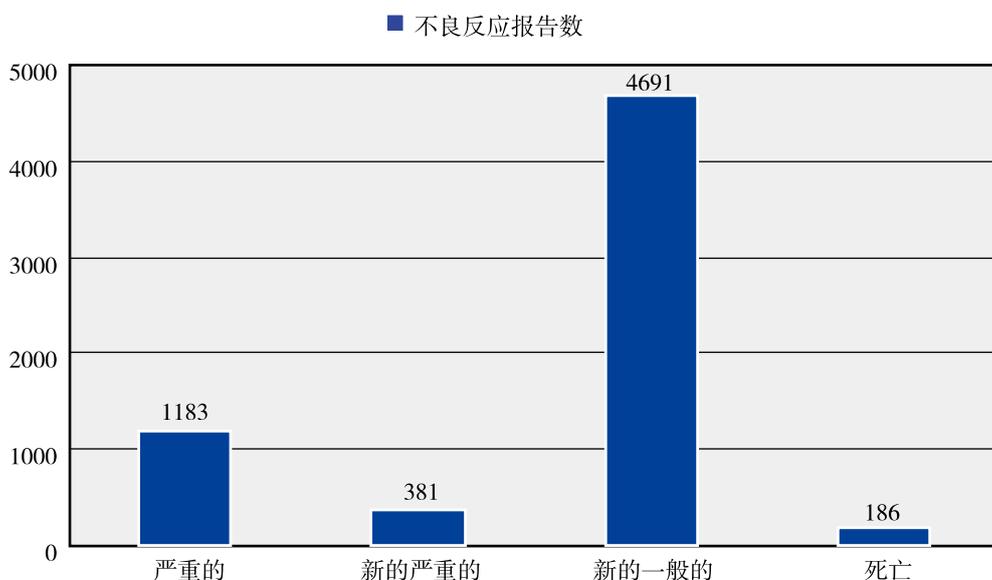
药品的“一厂一品”模型库，并且率先在全国建立了基本药物地方药品模型库。“一厂一品一模”，是指利用近红外光谱仪和计算机技术，对一个药品生产企业生产的一个药品，建立一个专属性的光谱模型。“一厂一品一模”的建立和应用，是我局调整药品抽验结构和模式的重要手段，将对提高抽验覆盖率、降低抽验成本和提高抽验针对性起到积极作用，还将在本市突发药品安全事件、打击非法制售假劣药品、道口检查和品牌药保护，产品注册变更备案等方面，起到积极的作用。

3.2.14 药品不良反应监测

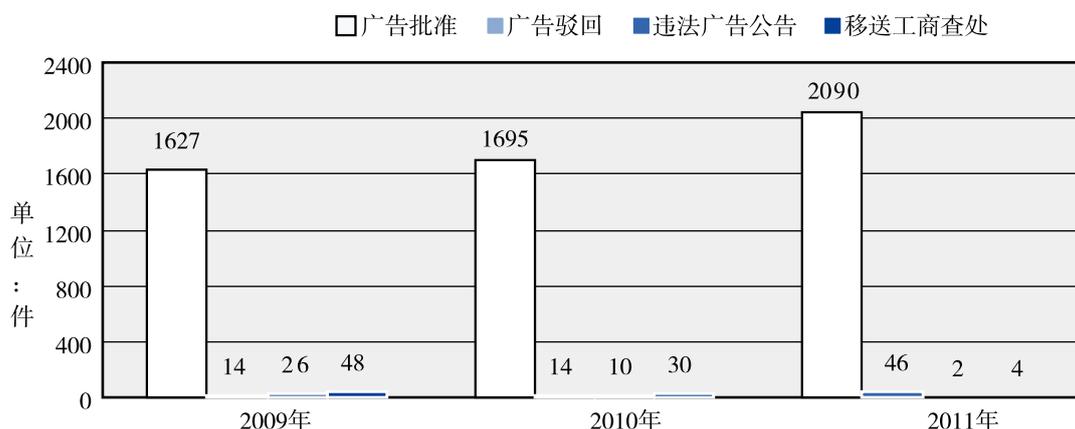
上海市药品不良反应 / 事件报告上报情况（合计 22893 件）：



药品不良反应 / 事件报告级别分类情况：



3.2.15 药品广告审批及监测处理



3.3 专项整治

3.3.1 GMP 跟踪（飞行）检查情况

在加大日常监督检查力度的同时，针对重点企业重点环节，我局组织力量不断加大跟踪检查力度。全年共组织药品 GMP 跟踪 / 飞行检查 48 次（其中飞行检查 21 次，占总检查次数的 43.8%），检查药品生产企业 30 家，出动检查员 110 余人次。针对检查中发现的问题，行政约谈企业负责人 6 次，发出责令整改通知书 8 份。

3.3.2 流通领域跟踪（飞行）检查情况

2011 年，我局在流通领域实施多项跟踪检查。

首先是 GSP 跟踪检查，对 35 家药品批发企业和 33 家零售连锁公司及 866 家药品零售企业进行 GSP 跟踪检查，限期整改 55 家、不合格 27 家。对其中 6 家自行配送药品的零售连锁企业一年进行 2 次跟踪检查，限期整改 4 家。

其次是对基本药物配送企业进行跟踪检查，共对 113 家药品批发企业电子监管码实施情况进行现场调查，又对市药招办提供的 91 家基本药物配送企业进行质量专项检查。

再次是对经营疫苗的批发企业实施跟踪检查：全年对实际经营的 5 家企业实施一年 2 次的全覆盖跟踪检查。

另外，我局对含麻黄碱制剂经营企业也实施了跟踪检查，全年检查本市企业 458 家，其中 37 家批发企业、296 家零售连锁门店、125 家单体药店。

3.3.3 疫苗生产用菌毒种生物安全防护及管理专项检查

根据国家局相关工作部署，我局对全市 5 家疫苗生产企业开展疫苗生产用菌毒种生物安全防护及管理专项检查工作，检查要点包括菌毒种的三级库管理、菌毒种的检测、领用记录与生

产工艺、生产指令相对应、储存方式及实质性管理等方面。专项检查共出动检查人员 12 人次，检查情况总体良好，对于检查中发现的问题要求相关企业切实整改，并结合新版药品 GMP 的要求强化自身管理，进而提升本市疫苗产品的质量管理水平。

3.3.4 中药生产专项监督检查工作

根据国家局总体部署，2011 年我局开展中药生产专项监督检查工作。通过深入企业调研，详细了解当前各单位中药质量管理现状及问题，全年共检查本市中药生产企业 76 家次，出动检查人员 220 余人次。检查中，我局还邀请市中药行业协会全程参与，统筹监管、形成合力。对于发现的问题，我局召集相关人员召开专题工作会议，明确质量要求，通报检查情况，分析发现问题，组织培训学习，进一步强化本市中药企业的质量管理意识。

3.3.5 特殊药品专项检查

为进一步规范本市特殊药品生产经营秩序，2011 年，我局结合日常监管工作，组织开展特殊药品生产经营专项检查。全年共检查第二类精神药品（含第二类精神药品原料药生产普药）生产企业 25 家，批发及零售连锁企业 54 家，零售企业 3 家；出动检查人员 155 人次。专项检查进一步强化全市相关单位的特药生产经营安全意识，提升各单位特殊药品生产经营环节的质量管理水平，全市特殊药品安全风险得到有效防控。

3.3.6 世游赛药品安全保障

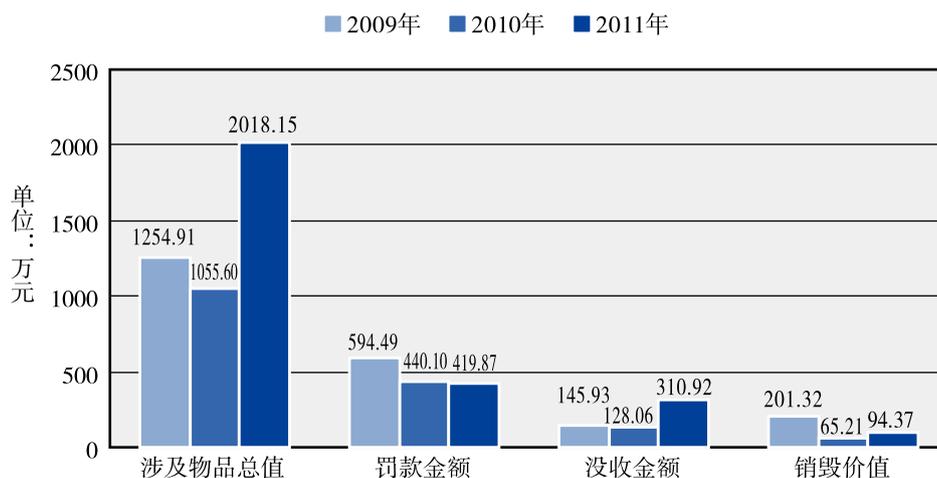
2011 年 4 ~ 7 月，为确保世游赛期间药品零售安全可控，我局各部门会同市医药商业协会、中药行业协会、执业药师协会，组织对零售药店销售抗菌药物和含兴奋剂药物专项检查。共巡查药店 414 家次，涉及 18 个区县，其中，重点区域（徐汇、浦东）检查药店 131 家次，占检查总数的 31.6%。巡查情况总体良好，特别是店容店貌、药师在职在岗、药品规范销售、服务内容公示、投诉举报等管理情况均维系良好的上海零售药店窗口形象

3.3.8 药品专项稽查

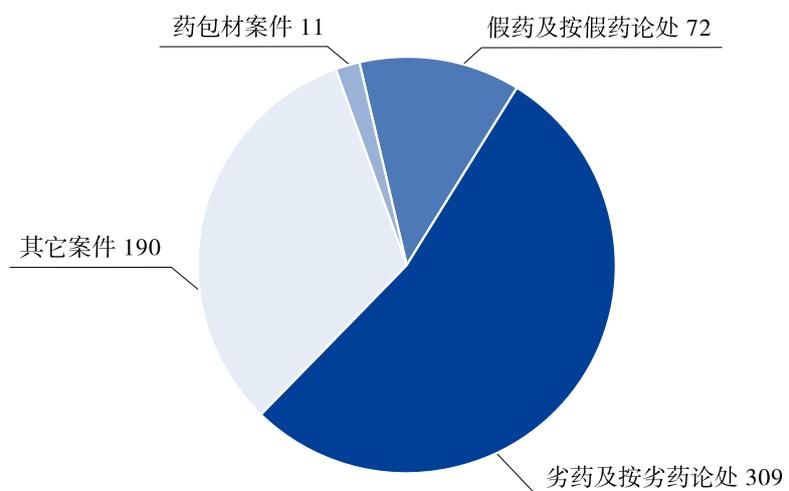
序号	专项检查行动	出动人次	检查单位数	查处案件数
1	非药品冒充药品专项检查	1300	632	8
2	滋补类中药质量专项检查	1741	642	7
3	近红外快检专项抽验	240	52	0
4	小容量注射液“可见异物”专项抽验	300	123	16
5	民营医疗机构药品专项检查抽验	330	165	140
6	中药非法添加检查抽验	500	179	16

序号	专项检查行动	出动人次	检查单位数	查处案件数
7	部分高风险药品安全性专项抽检	44	22	0
8	中国药典增订或重大修订品种专项抽检	206	103	8
9	中药饮片生产企业专项检查抽检	34	17	4
10	妇女、儿童和老年人用药（械）专项抽检	268	134	2
11	中药饮片 SO ₂ 残留	22	11	0
12	春节期间市场药品安全监管检查	2000	1000	0
合计		6985	3080	201

3.3.8.1 查处假劣药品总体情况

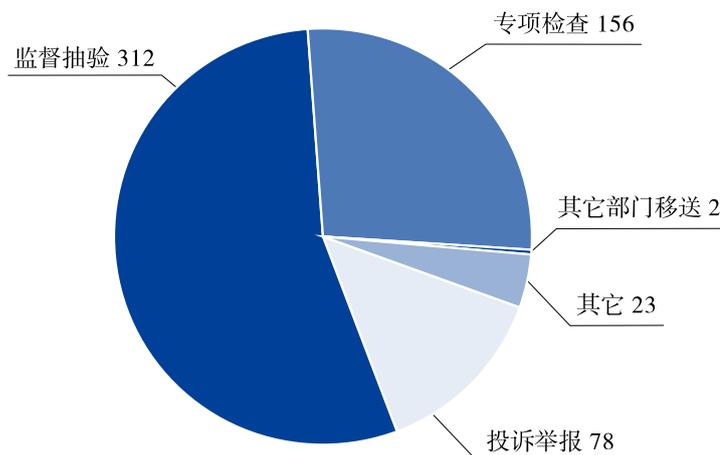


3.3.8.2 查处假劣药品案件类别情况（单位：件）

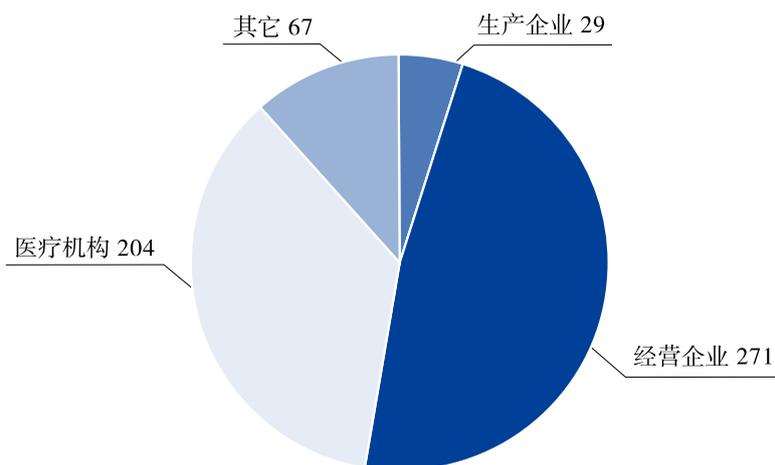


3.3.8.3 查处药品案件的分类情况（单位：件）

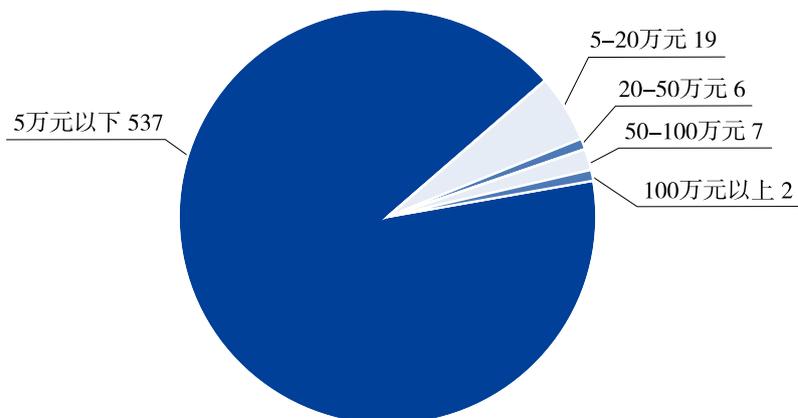
案件来源：



主要违法主体：



案值：



3.4 投诉举报

药品情况（单位：件）：

项目	投诉	立案	结案	移交司法机关
2011年	979	59	78	8

投诉举报来源情况（单位：件）：

