

2 药品篇

2.1 总体情况

2025年，市药品监管局持续深化药品审评审批制度改革，开展优化创新药临床试验、优化药品补充申请、生物制品分段生产、临床急需药品临时进口等试点工作，助力打造一流营商环境。同时，推进药品安全监管工作提质增效，深化实施“风险+信用”等级评估，构建定期风险会商立体防控体系，运用数智化工具提升智慧监管能力，维护药品安全形势的总体稳定。

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263家（195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个区和临港新片区。其中，仅委托生产的药品生产上市许可持有人（纯B证）84家（见图2-1，图2-2，图2-3）。

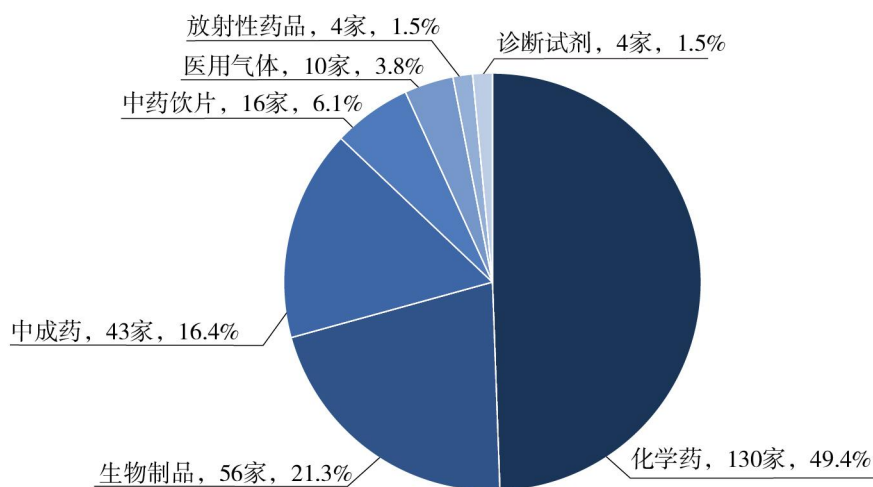


图2-1 2025年上海市持有药品生产许可证的企业类别分布

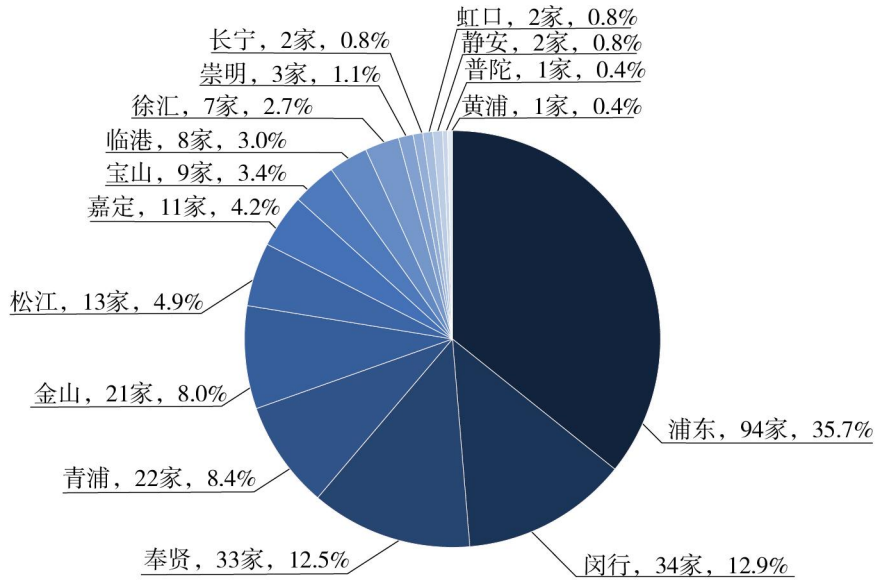


图2-2 2025年上海市药品上市许可持有人区域分布

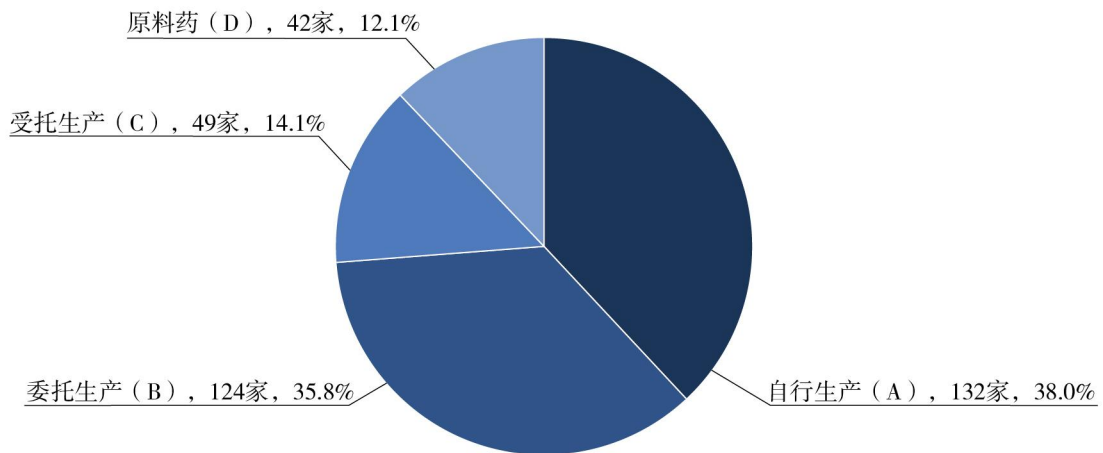


图2-3 2025年上海市药品上市许可持有人分类码分布 (部分企业可有多个分类码)

2.2.2 药品经营企业

本市共有药品经营企业4426家，其中药品零售企业4225家(单体药店314家，连锁门店3899家，乙类OTC药柜12家)，药品批发企业156家(含药品类体外诊断试剂专营企业26家)，药品连锁企业45家(见图2-4，图2-5)。

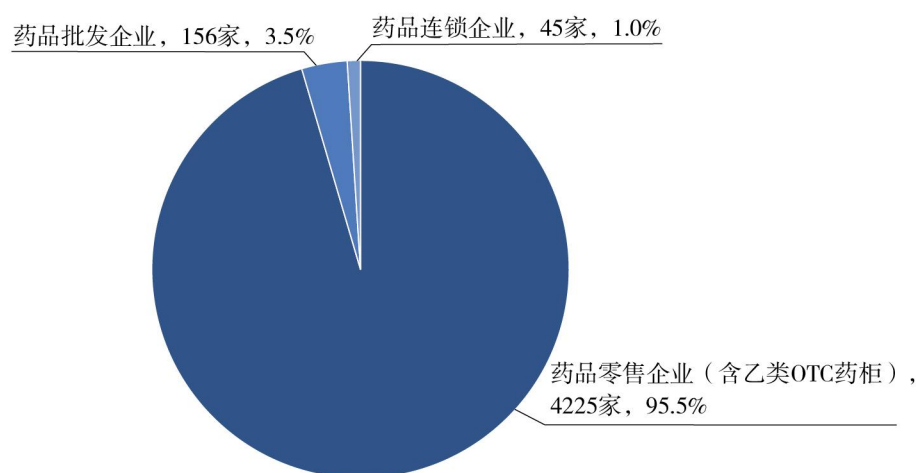


图2-4 2025年上海市药品经营企业类别分布

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。

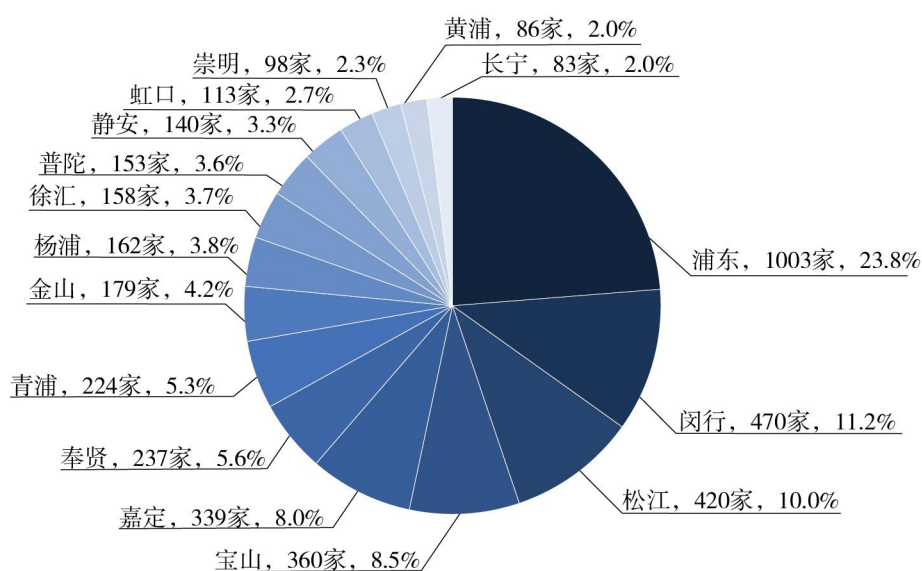


图2-5 2025年上海市药品零售企业区域分布（含乙类OTC药柜）

2.2.3 医疗机构制剂室

本市共有医疗机构制剂室14家，分布于本市9个区的二级、三级医院中(见图2-6, 图2-7)。

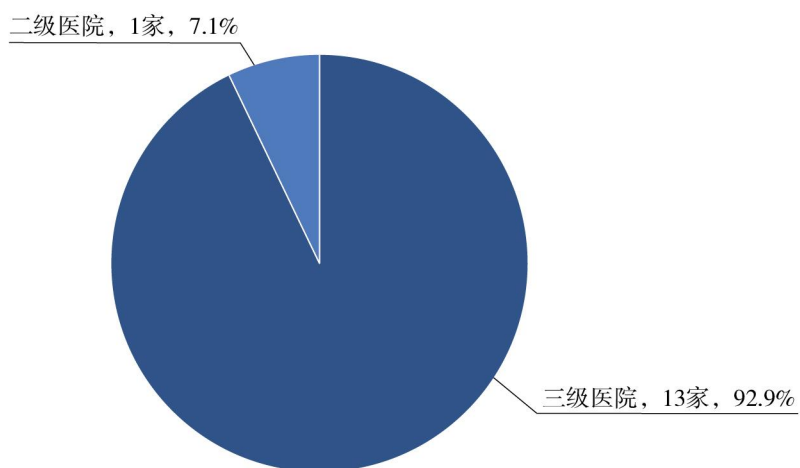


图2-6 2025年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

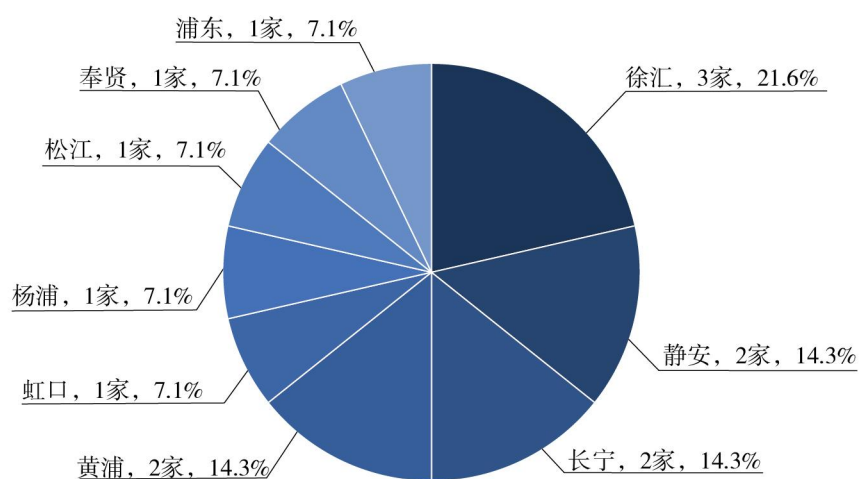


图2-7 2025年上海市医疗机构制剂室区域分布

2.2.4 药物研究机构

本市共有药物临床试验机构72家（含4家部队医疗机构），药物非临床安全性评价研究机构9家（见图2-8，图2-9）。

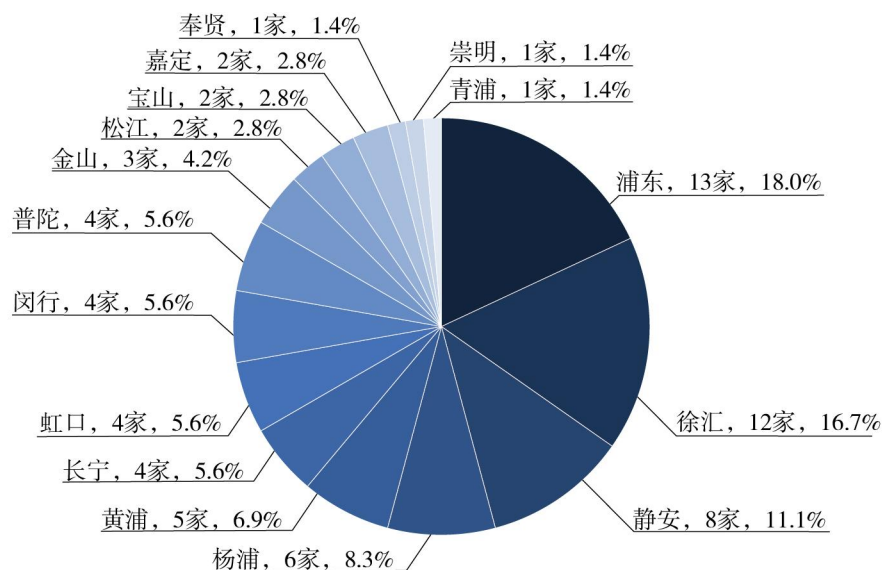


图2-8 2025上海市药物临床试验机构区域分布

注：涉及多个地址的，以药物临床试验机构备案管理信息平台中第一个地址计算。

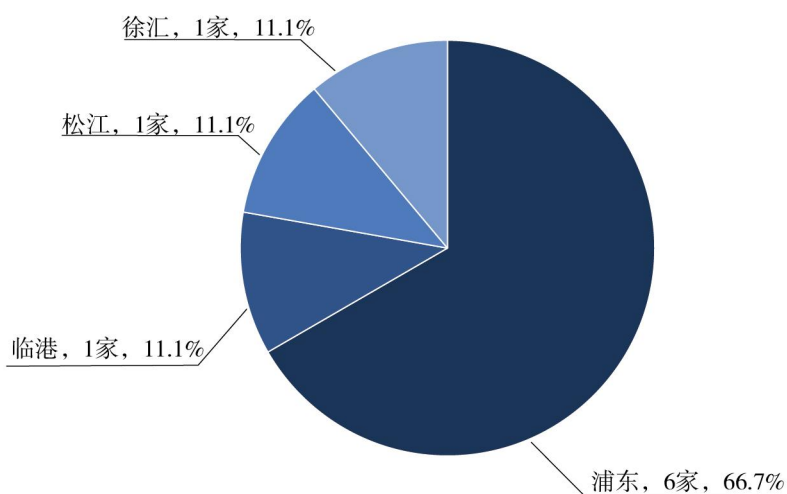


图2-9 2025年药物非临床安全性评价研究机构区域分布

2.2.5 药用辅料及药品包装材料生产企业

本市共有药用辅料生产企业11家，涉及11个生产地址（见图2-10）。

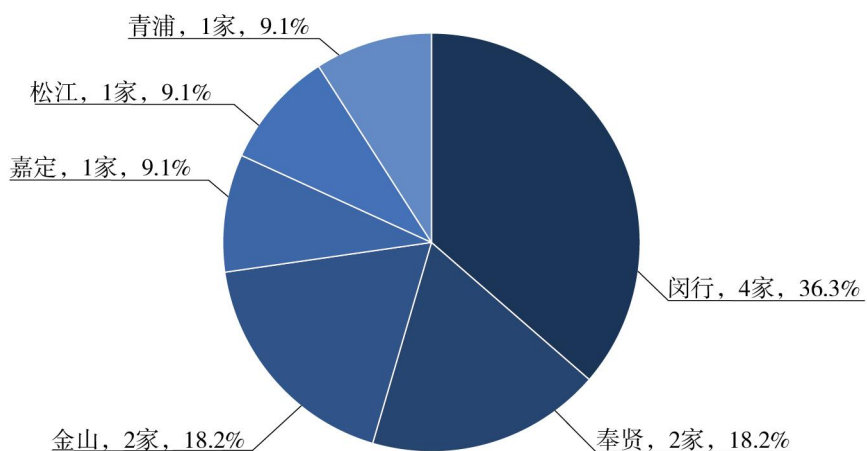


图2-10 2025年上海市药用辅料生产企业区域分布

本市共有药品包装材料生产企业44家，涉及44个生产地址（见图2-11）。

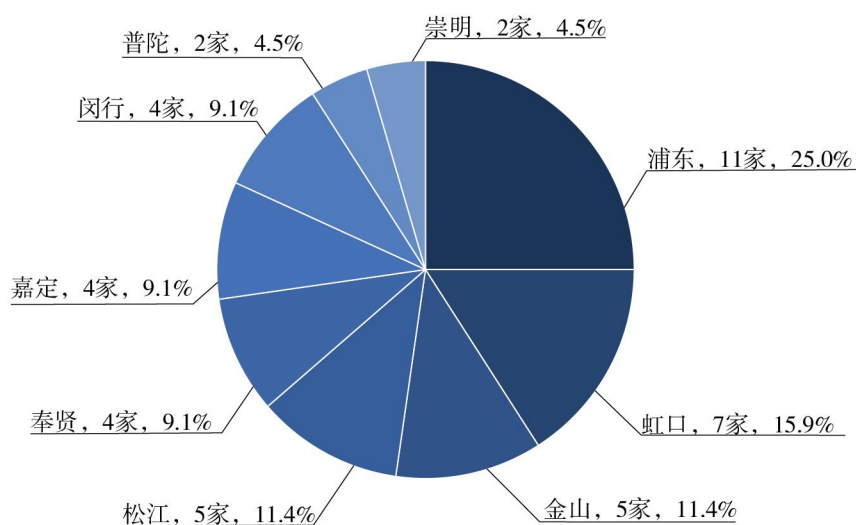


图2-11 2025年上海市药品包装材料生产企业区域分布

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9个区；特殊药品经营企业168家，覆盖本市16个区及临港新片区（见图2-12，图2-13）。

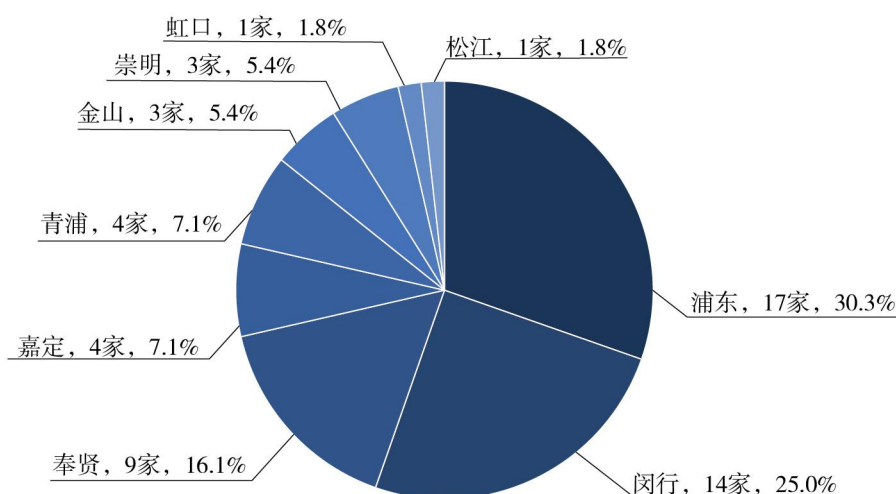


图2-12 2025年上海市特殊药品生产企业区域分布

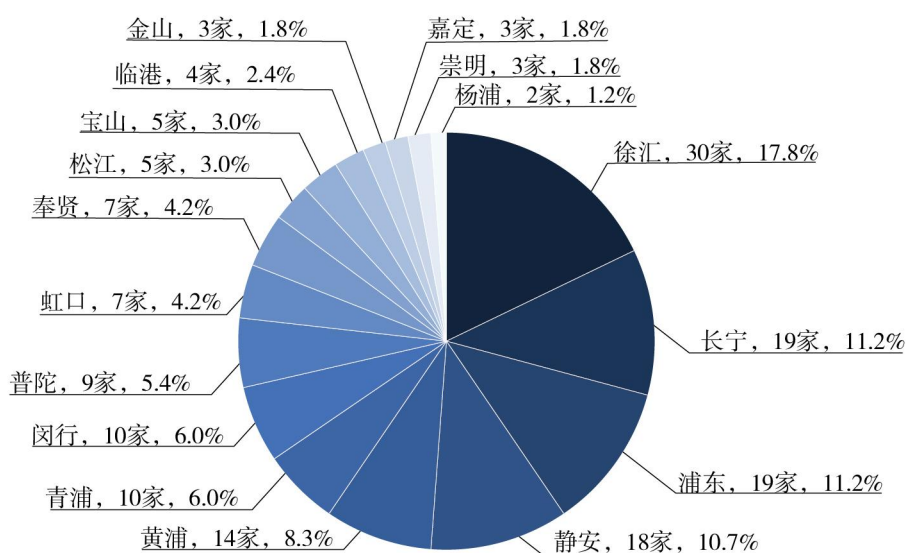


图2-13 2025年上海市特殊药品经营企业区域分布

2.3 行政审批

2.3.1 药品与医疗机构制剂批准及备案情况

2025年，批准药品再注册1922件。办理药品上市后变更备案申请590件，办理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信息更新43件。本市获批上市药品104个（以品规计）。

全年办理医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案28件。批准医疗机构制剂情况见图2-14。

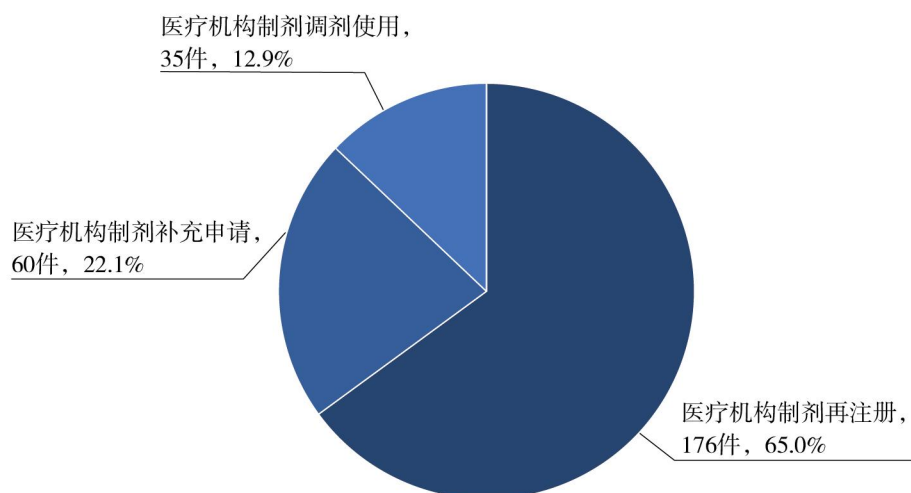


图2-14 2025年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2025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 2025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》到期重新审查发证	156
3	《药品生产许可证》变更	739
4	放射性药品生产、经营许可证重新审查发证	4
5	核发《医疗机构放射性药品使用许可证》、正电子备案	10
6	《医疗机构制剂许可证》到期重新审查发证	12

(续上表)

序号	行政审批项目	数量(件)
7	《医疗机构制剂许可证》变更	7
8	药品类易制毒化学品购用证明	19
9	咖啡因购用证明(业外)	28
10	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	85
11	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	188
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	80
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	4
14	第二类精神药品原料药需用计划备案	30
15	特殊药品批发企业变更经营范围、变更仓库	26
16	第二类精神药品定点生产批件、美沙酮配制批件	3
17	出口欧盟原料药证明文件	20
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》	212

2.3.3 药品流通相关行政许可审批

2025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 2025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	283
3	药品批发企业换证许可	12
4	药品批发企业许可证变更许可	146
5	药品零售连锁企业许可证换证许可	8
6	药品零售连锁企业许可证变更许可	46
7	药品零售企业许可证注销	393
8	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	2
9	互联网药品信息服务许可(备案)	340
10	药品批发企业新开办许可	6

2.4 日常监管

2.4.1 药物研究机构监管

对本市68家药物临床试验机构(不含4家部队医疗机构)、9家非临床安全性评价机构开展全覆盖的年度监督检查。基本建成临床试验大数据监管平台,为实施智慧监管打下基础。召开临床试验监管工作会议,举办“服务创新,为爱守沪”科普宣传活动,推广ICH E6(R3)新理念,会同行业协会制定团体标准《药物临床试验机构质量管理体系建设指南》,提升临床试验质效。

2.4.2 药品质量抽检情况

全年完成药品质量抽检12108件,不合格32件,合格率99.7%。其中,在生产环节抽检2381件,不合格2件,合格率99.9%;经营环节抽检6184件,不合格27件,合格率99.6%;使用环节抽检3543件,不合格3件,合格率99.9%。

抽检的药品中,原辅料以及药包材抽检453件,不合格0件,合格率100.0%;化学药抽检6135件,不合格9件,合格率99.9%;中成药抽检3047件,不合格2件,合格率99.9%;中药材和饮片抽检2096件,不合格18件,合格率99.1%;生物制品抽检330件,不合格3件,合格率99.1%;医院制剂抽检47件,不合格0件,合格率100.0%(见图2-15)。

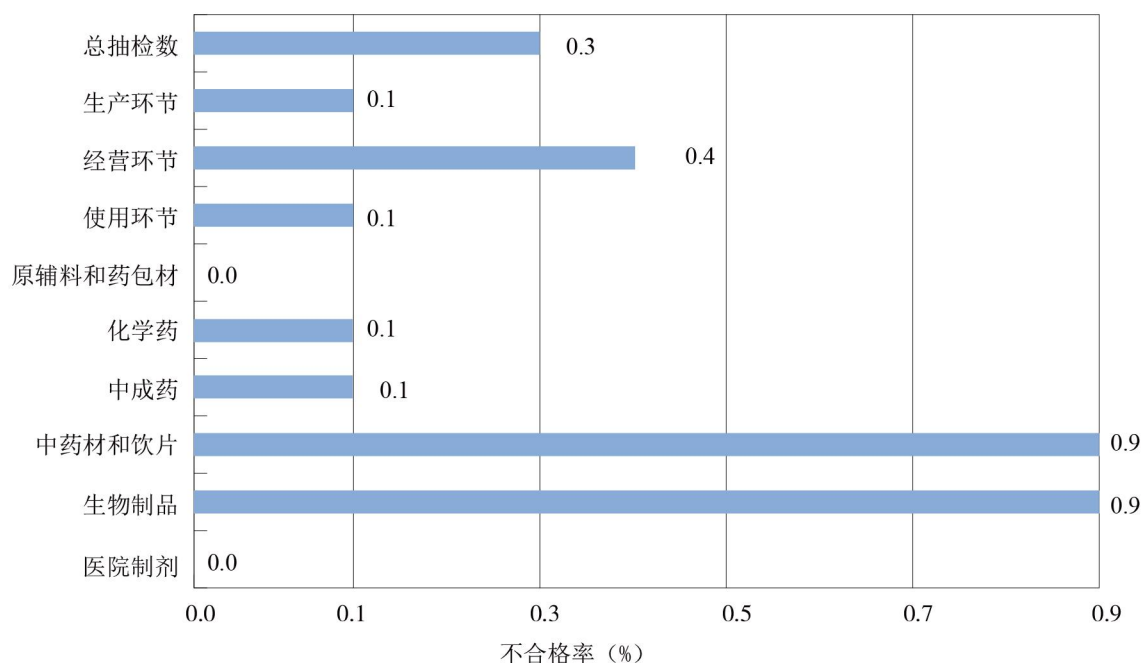


图2-15 2025年上海市药品质量抽检不合格率(有证单位)

2.4.3 药品生产监管

深化“风险+信用”分级分类监管机制，加强药品质量安全风险定期会商与识别防控，推进血液制品生产智慧监管三年行动计划，强化疫苗、血液制品、细胞治疗药品、集采中选药品等重点品种生产环节监管。全年组织开展本市药品生产单位监督检查629家次，其中许可检查242家次，常规检查（含专项）217家次，有因检查104家次，GMP符合性检查66家次，通过检查督促企业落实质量安全主体责任和缺陷闭环整改措施，有力保障了药品质量安全总体平稳可控。

2.4.4 药品流通监管

全年共检查药品批发和零售连锁企业333家次，包括许可检查116家次，常规检查（含专项）118家次，有因检查45家次，GSP符合性检查54家次。本市共计检查药品零售企业5760家次，具体情况见表2-3。2025年药品零售企业守信企业占比86.2%（见图2-16）。

表2-3 2025年上海市药品零售企业证后监管结果汇总表

区	企业	GSP符合性检查情况			常规检查情况（含专项）			
		符合	不符合	小计	符合	不符合	歇业	小计
浦东	1003	650	9	659	1312	20	63	1395
徐汇	158	142	3	145	186	3	3	192
长宁	83	17	0	17	98	3	2	103
普陀	153	107	4	111	157	5	1	163
静安	140	139	2	141	331	1	7	339
虹口	113	37	0	37	100	3	3	106
杨浦	162	111	2	113	215	4	0	219
黄浦	86	0	0	0	107	0	1	108
宝山	360	113	10	123	366	33	12	411
闵行	470	28	20	48	519	46	10	575
嘉定	339	144	1	145	215	5	2	222
金山	179	90	3	93	183	8	0	191
松江	420	195	0	195	567	5	1	573
青浦	224	116	3	119	263	5	4	272
奉贤	237	183	0	183	376	0	4	380
崇明	98	47	0	47	138	3	0	141
合计	4225	2119	57	2176	5133	144	113	5390

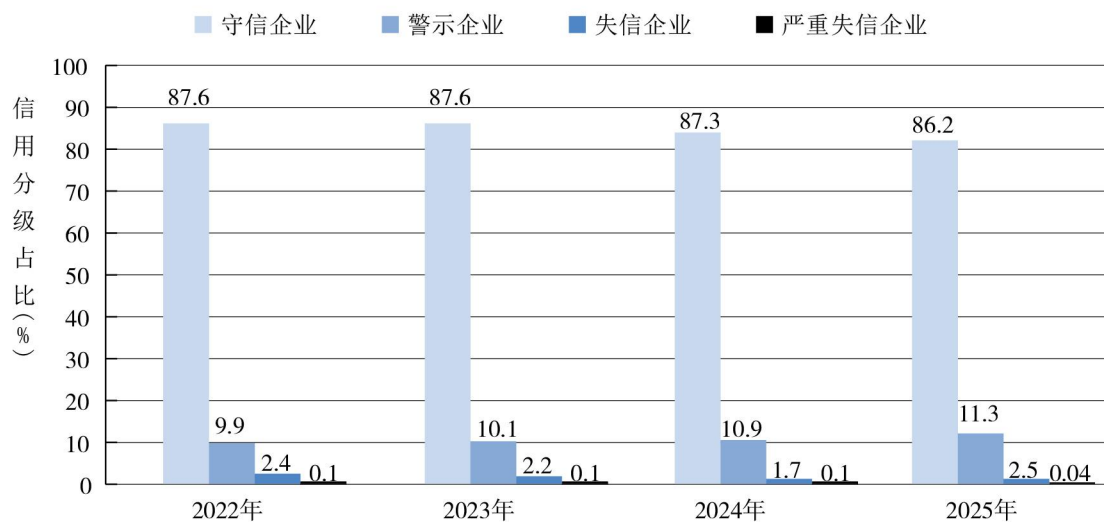


图2-16 2022年—2025年上海市药品零售企业信用分级情况

2.4.5 特殊药品监管

持续保持特殊药品监管高压态势，按照分级分类原则，坚持全面覆盖与重点突出相结合，强化特殊药品生产、经营、使用企业和使用放射性药品的医疗机构全覆盖监管。严禁网络销售特殊药品，持续加强对网络药品销售平台和网站的监测，未发现违规销售特殊药品的情况。全年共监督检查企业490余户次，特殊药品生产经营使用安全管理状况总体良好。健全药物滥用监测体系，监测网络覆盖本市所有社区，基层报告单位达270家；成立上海市药物滥用监测试点医疗机构7家，其中国家级试点医疗机构2家。上报国家药品不良反应监测中心《药物滥用监测调查表》1133份，形成季度分析报告和年度分析报告。

2.4.6 药品不良反应监测

优化上市后风险监测快速响应机制，探索运用大数据和人工智能对监测数据进行深度挖掘分析，加强对创新药、集采中选药品等重点品种的跟踪监测，及时识别潜在风险信号，关联启动必要的风险防控措施，每季度召开风险信号研判会，共研判风险信号27个，向国家药品不良反应监测中心上报风险信号26个，其中2个被采纳拟开展评价，11个要求各省中心反馈给辖区内相关企业，指导开展风险管理工作。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，依照2025年药物警戒检查计划对61家药品上市许可持有人开展了药物警戒专项检查，不断压实药物警戒主体责任。加强药物警戒标准化体系建设，牵头制定《基于大语言模型的药物警戒个

例安全性报告人工智能辅助信息提取规范》《药品零售企业个例安全性报告质量管理导则》《境外药品上市许可持有人指定境内责任人质量管理导则》等团体标准。

加强本市药品不良反应监测网络管理，会同区监测中心对监测网络基层单位进行了核实、梳理，停用了许可证失效、停业、合并重组等单位。截至2025年底，成员单位数量为5265家（见图2-17）。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82254份，其中经营企业和医疗机构共上报51610份，持有人自主报告30644份；每百万人口报告数达3307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946份。2025年药品不良反应/事件报告级别分类情况见图2-18。

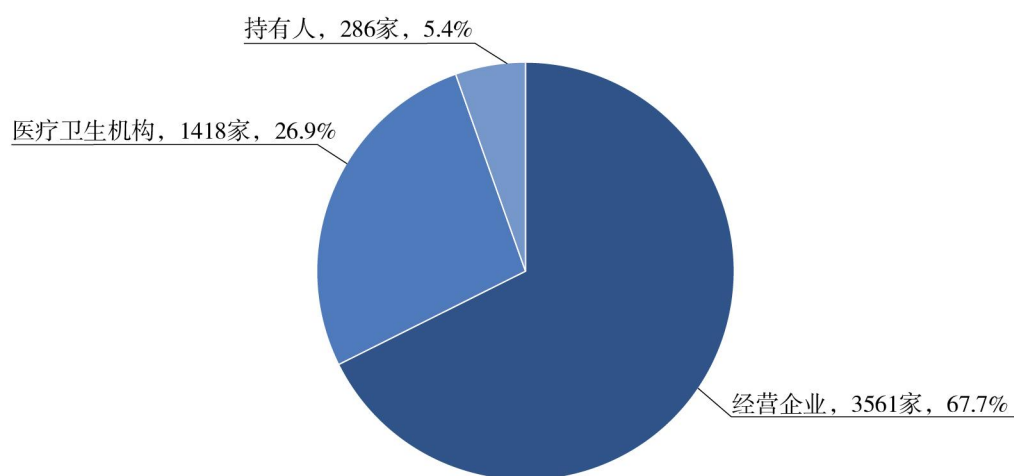


图2-17 2025年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

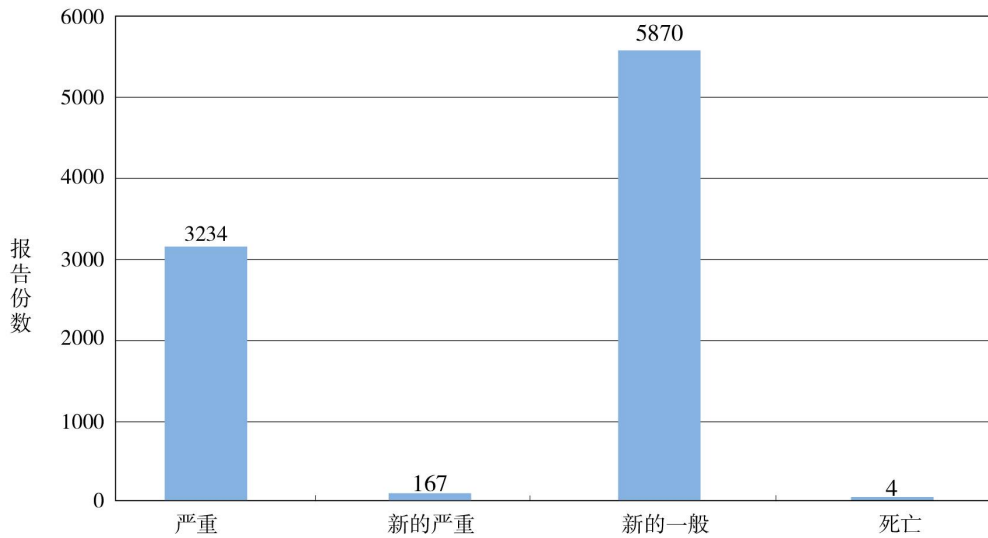


图2-18 2025年“国家药品不良反应监测系统”中上海市药品不良反应/事件报告级别分类

2.4.7 持续推进仿制药一致性评价工作

全年通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品共80个（以药品批准文号计，下同），其中一致性评价补充申请获批26个，按化学药品新注册分类批准54个。累计通过仿制药质量与疗效一致性评价的药品共463个，其中一致性评价补充申请获批193个，按化学药品新注册分类批准220个，获批参比制剂50个。

2.4.8 促进中医药传承创新发展

优化创新服务机制，助力本市中药新药注册实现突破，一贯煎颗粒和桂术甘汤颗粒获得批准上市。制定《上海市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》，积极推进应用传统工艺配制中药制剂备案工作，持续扩大医疗机构中药制剂蓄水池，2025年备案中药制剂28个。印发《关于发布外省中药配方颗粒质量标准转化为本市试行标准工作程序的通告》，进一步完善本市中药配方颗粒质量标准，保障中药配方颗粒的临床使用需求。持续开展中药配方颗粒备案，2025年上市备案12个品种，跨省备案47个品种。探索开展中药材GAP基地延伸检查，创新采用“多方联动，预审专班”模式，为后续提供可复制、可推广的有效经验。

2.4.9 深入开展中药饮片全流程追溯试点

持续推动中药饮片全程追溯，继续联合市卫生健康委、中医药管理局、医疗保障局、商务委等部门，依托行业协会“上海中药饮片溯源信息平台”试点追溯临床常用品种，经过充分论证，稳妥推进，试点品种拓展至100个，贯穿中药材来源、中药饮片生产、流通和临床使用等全流程全环节。上海在产的全部中药饮片生产企业和100余家医疗机构参与试点。

2.4.10 统筹推进药品生产全过程追溯相关标准全面实施

深入推进《药品生产全过程数字化追溯体系建设和运行规范》地方标准的实施，会同上海市医药质量协会、上海医药行业协会全面完成《生产制造管理》《实验室管理》《仓储管理》《文档管理》《质量管理》《成品追溯管理》《设备管理》《培训管理》《生产数据采集与监控》《视频监控》10个配套团体标准的制定发布。通过标准引领，指导本市药品生产企业建立覆盖生产全过程数字化追溯体系。目前全市约40%的药品生产企业已按标准推进数字化追溯体系建设。

2.4.11 全面完成《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》重新换发工作

通过优化审批流程、强化精准服务，提升工作质效，高质量完成全市200余张《药品生产许可证》《医疗机构制剂许可证》集中到期重新发放工作，实现了新老证书有序衔接与平稳过渡。针对审查发现的共性问题，发布申请资料要点提示，提高受理一次通过率；通过线上线下协同推进，简化材料提交、压缩办理时限，有效提升审批效率；同时，结合企业既往合规记录实施差异化评估，对高风险企业开展现场检查，对低风险企业简化流程，既保障许可质量，又减轻企业负担，保障生产经营稳态运行。

2.4.12 深入推进生物制品分段生产试点

进一步拓宽试点项目遴选范围，专班推进、专人服务、全程指导，成功推动北海康成（上海）生物科技有限公司的注射用维拉昔酶 β （商品名：戈芮宁）和乐普生物科技股份有限公司的注射用维贝柯妥塔单抗（商品名：戈芮宁）共2个创新生物制品分段生产试点品种获批上市。其中，注射用维拉昔酶 β 是全国首个获批上市的、基于分段生产模式的国产创新生物制品，大大加快新药上市速度、满足临床患者急需。全力助推罗氏集团、第一三共集团在沪新增投资31.4亿元建设跨境分段生产基地，对稳定本市外贸外资、进一步推进高水平对外开放起到了积极作用。会同行业协会共同制定团体标准《生物制品分段生产产品运输技术规范》，为生物制品分段生产的全链条运输提供技术指引。

2.4.13 优化创新药临床试验审评审批试点

2024年8月,经国家药监局批复同意,本市开展优化创新药临床试验审评审批试点工作。自试点以来,共有14个符合要求的项目纳入试点并全部获得临床试验批件,审评审批时限均压缩至30日内。试点项目均在12周内启动临床试验,切实为创新药加快上市提供助力。此项“先行先试提升临床试验质效,赋能创新药研发上市”举措荣获第八届“上海医改十大创新举措”。

2.4.14 优化药品补充申请审评审批程序改革试点

2024年11月,经国家药监局批复同意,本市开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点。自试点以来,市药品监管局不断完善制度建设,发布《关于开展药品补充申请试点前置服务的公告》,明确试点工作服务范围、机构职责及办理流程,启动前置服务工作,指导企业按要求进行申报;制定药品补充申请试点前置服务抽样、检验有关工作程序,将产品检验完成时限压缩到40个工作日内。加强政策解读,累计组织专题培训5次,培训超千人次。“《关于开展药品补充申请试点前置服务的通告》的政策解读”获评上海市2025年政策解读优秀案例。截至2025年底,8个品种的补充申请通过前置服务后获国家药品审评中心批准,审批时限均从200日压缩至60日内。

2.4.15 推动临床急需药品临时进口

市药品监管局、市卫生健康委、上海海关共同发布《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案(试行)》。通过论坛、会议、“处长讲政策”短视频等方式,加强政策宣传和解读,细化指导医疗机构临床急需药品临时进口的申请办理,鼓励医疗机构积极申报。已有25个申请(10个品种)获批临时进口,部分品种已多次申请,申请流程进一步简化,及时满足临床需求,惠及临床急需患者。

2.4.16 深入实施“一清单、两优化、三联动”服务创新机制

在局服务生物医药创新发展领导小组的领导下,动态更新、持续服务本市在研重点品种。召开药品政企互动座谈会,听取药品企业和行业协会建议和诉求。加强现场调研,对创新产品研发注册进行现场指导,接待企业近百家次,已累计助推服务清单中19个品种注册上市,并推荐7个在研创新药纳入药品长三角分中心重点服务产品清单。2025年本市有9个国产创新药(见表2-4)、7个进口创新药获批上市,创历史新高,占全国1/5。

表2-4 2025年上海市获批的国产1类创新药

序号	药品名称	药品上市许可持有人
1	塞纳帕利胶囊	上海英派药业有限公司
2	依苏帕格鲁肽 α 注射液	上海银诺医药技术有限公司
3	波哌达可基注射液	上海信致医药科技有限公司
4	注射用维拉苷酶 β	北海康成(上海)生物科技有限公司
5	枸橼酸戈来雷塞片	上海艾力斯医药科技股份有限公司
6	芦沃美替尼片	上海复星医药产业发展有限公司
7	雷尼基奥仑赛注射液	恒润达生生物科技股份有限公司
8	注射用维贝柯妥塔单抗	乐普生物科技股份有限公司
9	苹果酸司妥吉仑片	上海上药信谊药厂有限公司

2.5 “清源”行动专项检查

结合国家药监局工作部署和本市医保基金管理突出问题专项整治工作要求，深入开展药品经营环节“清源”行动专项检查，通过压实责任、强化协同、创新手段，切实排查化解风险隐患，重点检查药品经营使用单位非法渠道购进药品、不凭处方销售处方药、不按规定执行药品追溯制度等问题。整治期间，下发工作方案、企业合规经营提示、整治工作提示等工作文件，细化落实工作部署；定期召开案件讨论会和风险会商会，统一查处标准，确保风险闭环；加强与市医疗保障局、公安部门的紧密协作和专题会商，构建信息互通、数据共享、联合执法的三方联动机制。共计检查药品经营使用单位和药品网络销售三方平台4951家次，其中跨部门联合检查368户次，综合治理药品经营违法违规行为，规范本市药品市场秩序，为守护百姓用药安全构筑起坚实屏障。

2.6 专项抽检

2025年上海市药品专项抽检情况见表2-5。

表2-5 2025年上海市药品专项抽检合格率

序号	专项抽检名称	抽检件数	不合格数	合格率(%)
1	妇女儿童用药专项	500	0	100.0
2	国家集采中选药品专项	672	0	100.0
3	“迎两节”专项	117	0	100.0
4	药品重点品种专项	900	10	98.9

2.7 案件查处

2.7.1 查处药品案件总体情况

2025年查处药品案件涉及物品总值2543.8万元（见图2-19）。

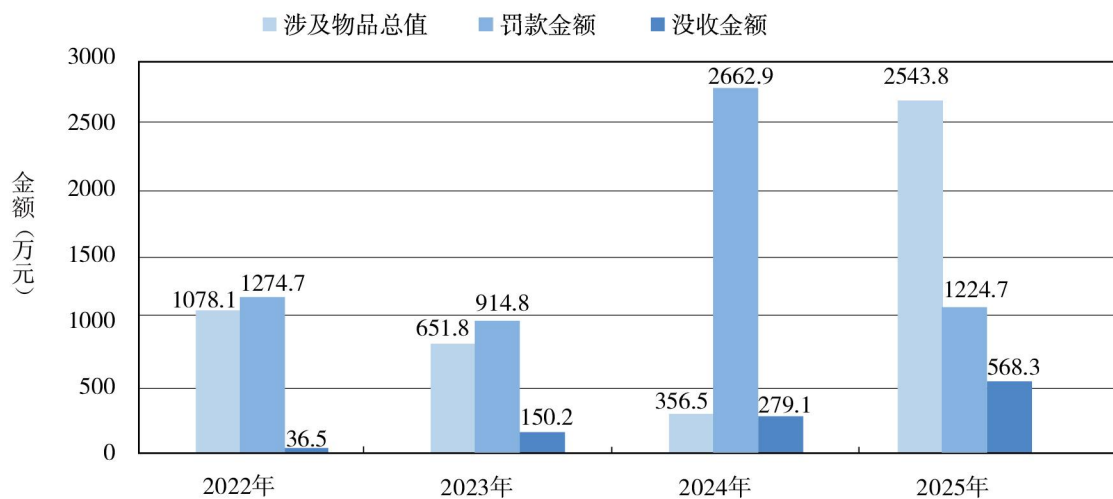


图2-19 2022年—2025年上海市查处药品案件涉及金额

2.7.2 查处药品案件类别情况

2025年共查处药品案件227件（见图2-20）。

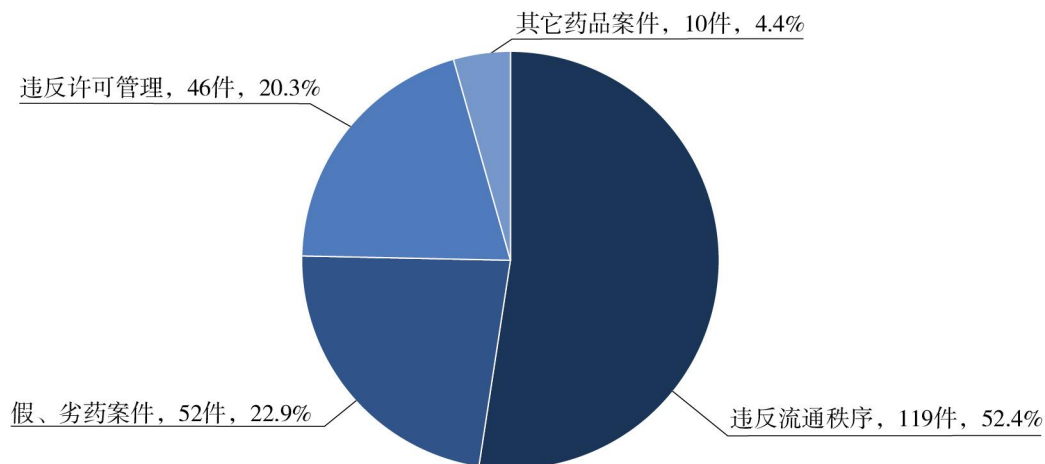


图2-20 2025年上海市查处药品案件按类别分类

2.7.3 查处药品案件的分类情况

2025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96件（占42.3%），主要违法主体为药品零售企业的案件123件（占54.2%），案值20万元以下的案件218件（占96.0%）（见图2-21，图2-22，图2-23）。

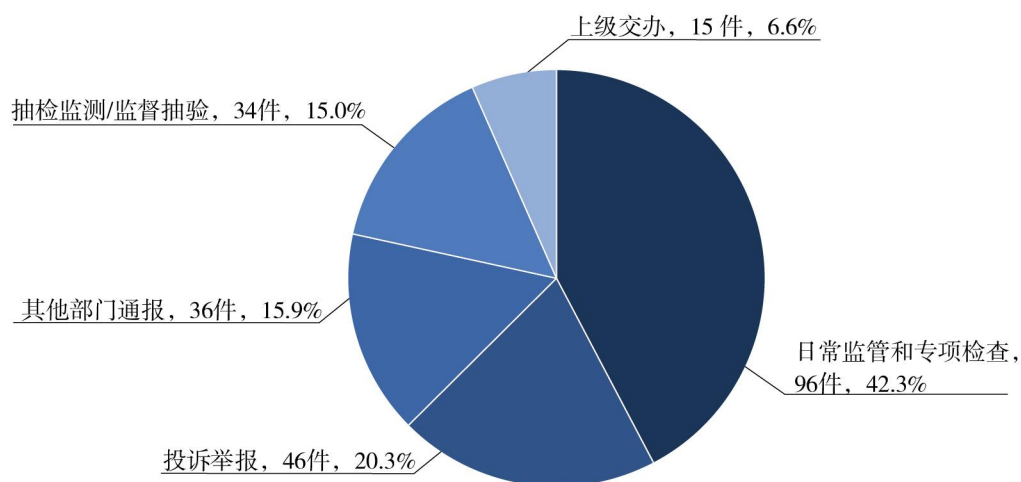


图2-21 2025年上海市查处药品案件按来源分类

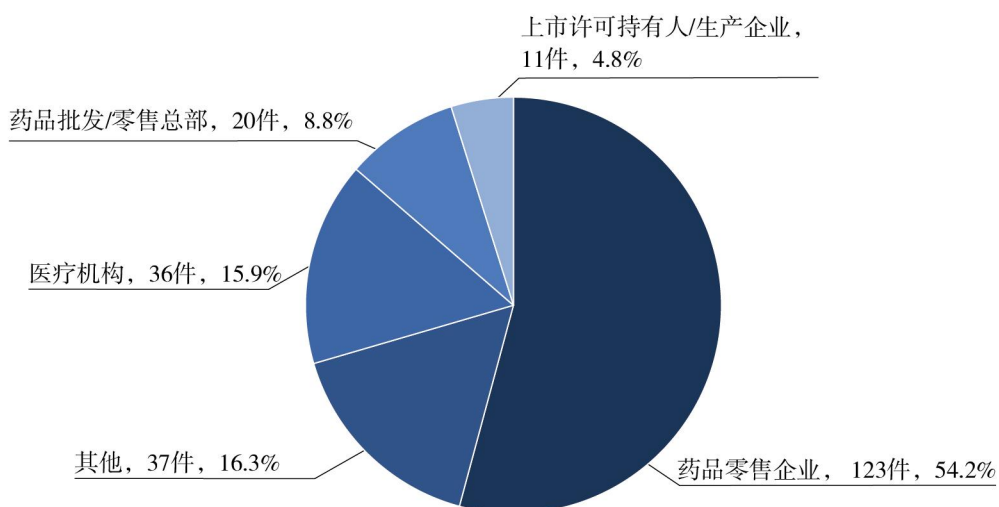


图2-22 2025年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

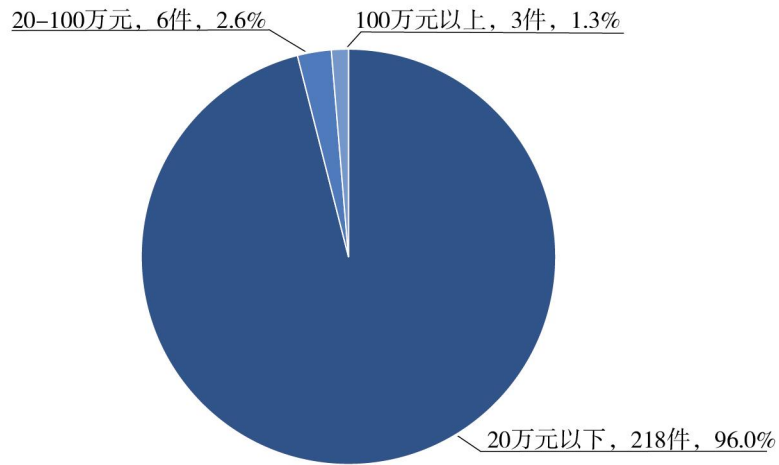


图2-23 2025年上海市查处药品案件按案值分类

2.8 投诉举报

2025年，共接收药品类投诉举报3.81万件，其中，投诉2.56万件，占67.2%；举报1.25万件，占32.8%。