



4 药品篇

Drug Chapter

4.1 总体情况

2012 年, 我局共受理药品注册申请 1352 件, 其中新药申请 43 件。实施药品、药包材质量监督抽验 (有证单位) 16464 件, 不合格 557 件, 合格率 96.62%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件 632 起, 共涉及物品总值 848.93 万元, 其中依法没收药品违法物品价值 290.26 万元, 药品案件罚款 496.72 万元。共审批药品广告 1855 次, 驳回 50 件, 移送工商部门依法查处的违法广告 3 起。进一步加强药物临床试验监管工作, 大力推进新版 GMP 及药品不良反应新办法的贯彻实施。

4.2 日常监管

4.2.1 行政相对人基本情况

4.2.1.1 药品生产企业

截至 2012 年 12 月 31 日, 上海市共有药品生产企业 203 家, 分布在上海市 15 个区县。

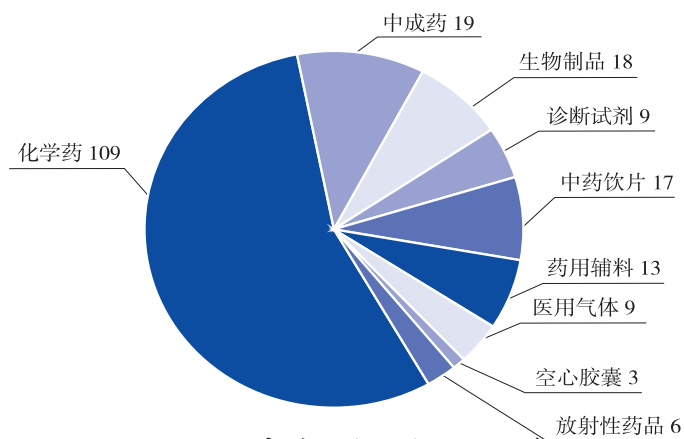


图 4-1 上海市药品生产企业分类情况

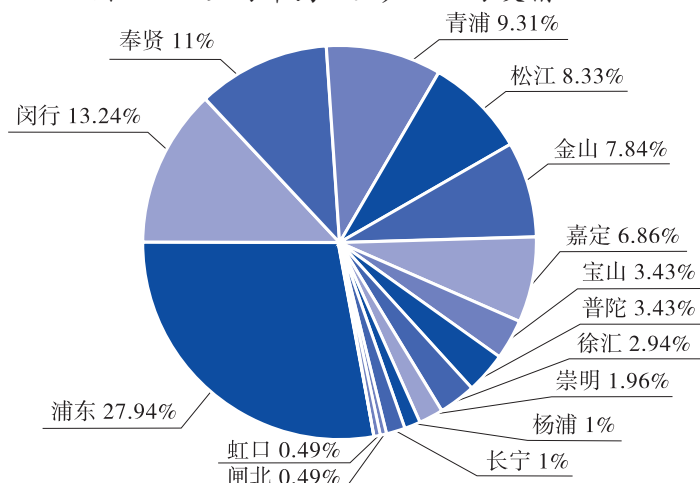


图 4-2 上海市各区县药品生产企业分布情况 (注: 闸北仅有 1 家生产基地)

4.2.1.2 药品经营企业

截至 2012 年 12 月 31 日，上海市共有药品批发企业 128 家，药品零售企业 3398 家，乙类 OTC 药柜 266 家。

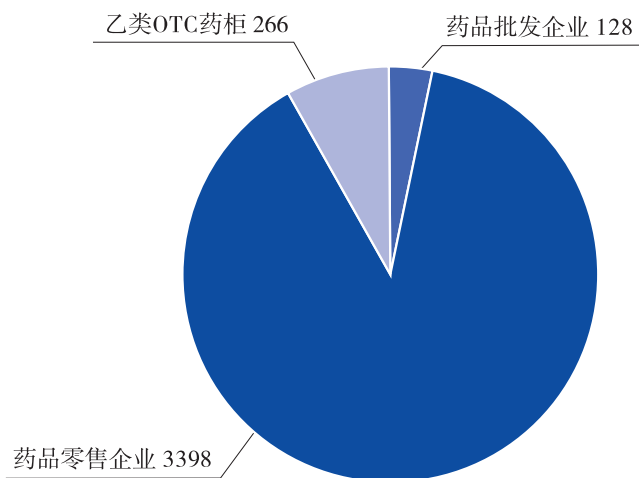


图 4-3 上海市药品经营企业分类情况

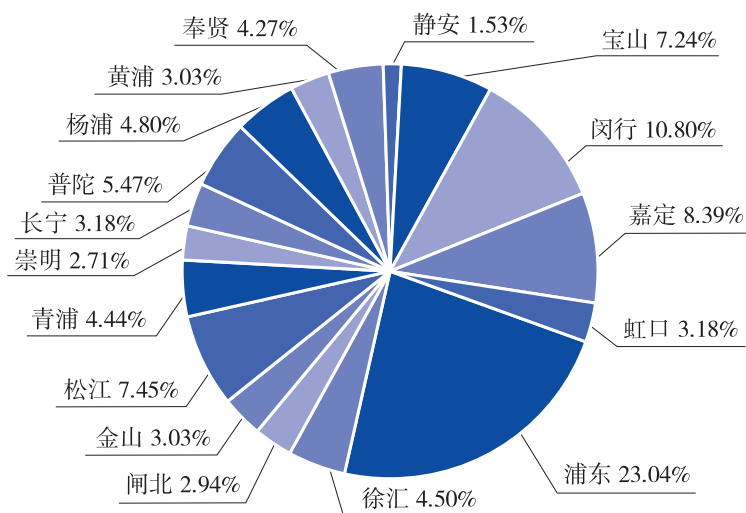


图 4-4 上海市各区县药品零售企业分布情况（不包括乙类 OTC 药柜）

4.2.1.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 19 家，其中二级医院 5 家，三级医院 14 家。

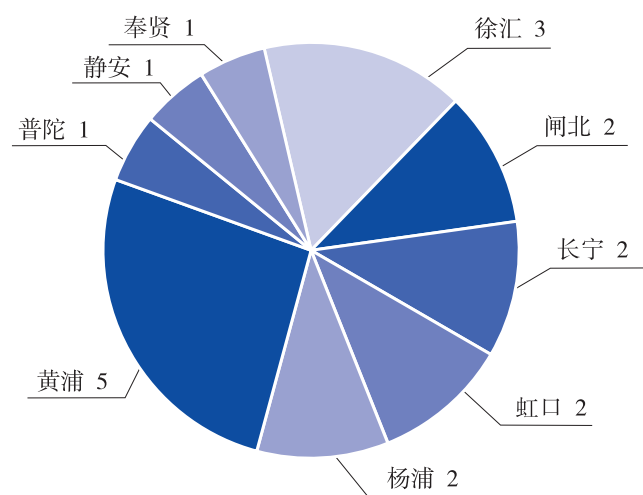


图 4-5 上海市各区县医疗机构制剂室分布情况

4.2.1.4 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 57 家。

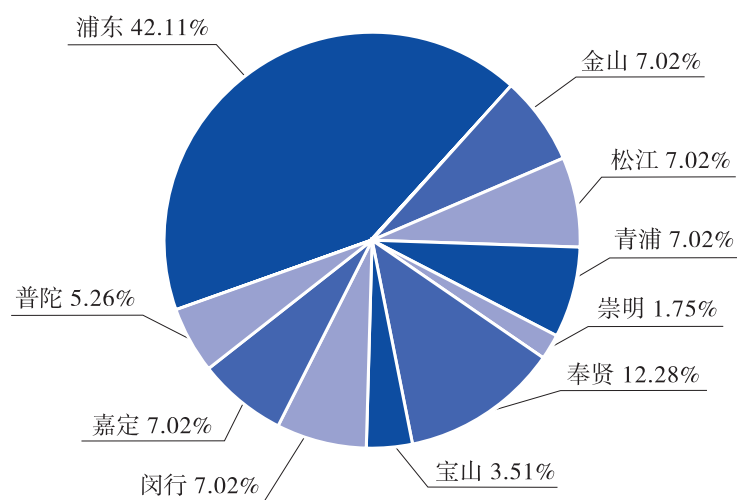


图 4-6 上海市各区县药品包装材料生产企业分布情况

4.2.2 药品注册受理情况

2012 年，我局共受理药品注册申请 1352 件，其中新药申请 43 件，仿制药申请 40 件，药品补充申请 556 件，再注册 201 件。

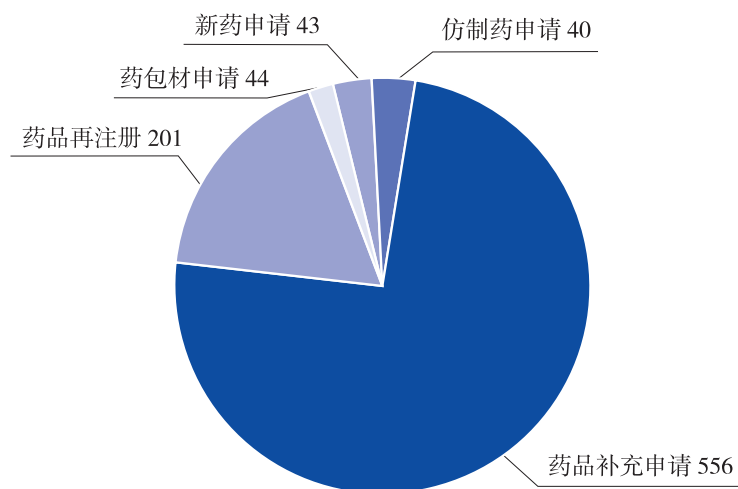


图 4-7 上海市药品注册受理情况

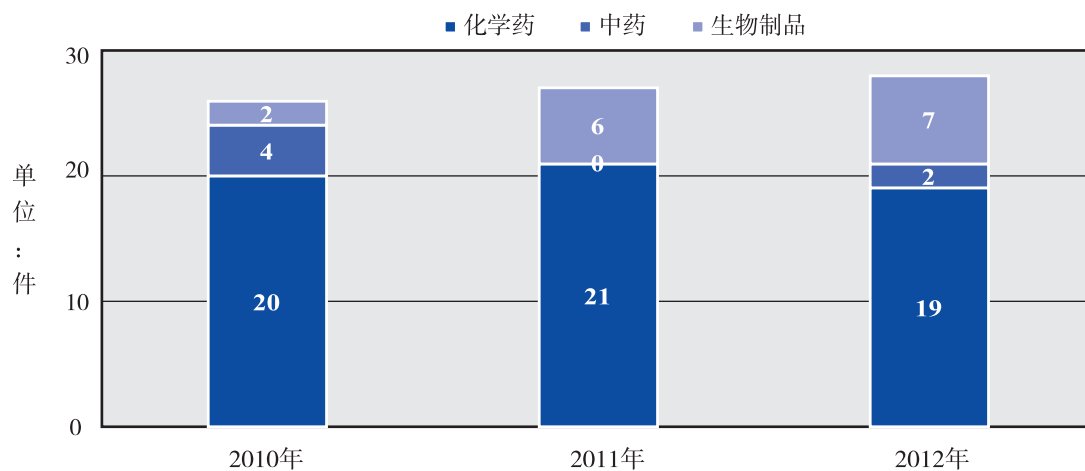


图 4-8 2010—2012 年上海市新药申报临床情况

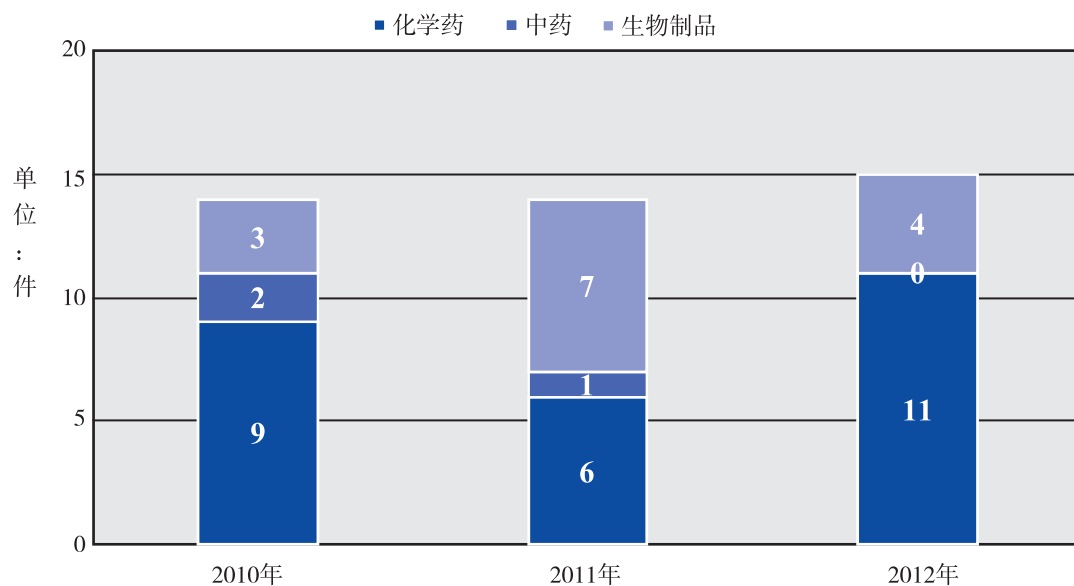


图 4-9 2010—2012 年上海市新药申报生产情况

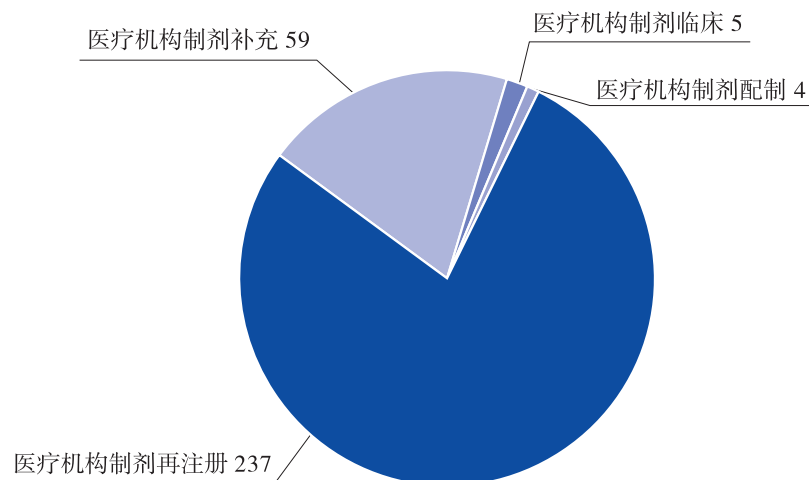


图 4-10 上海市医疗机构制剂受理情况

4.2.3 药品生产及特药管理领域相关行政许可

表 4-1 上海市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批工作总结表

序号	行政审批项目	数量(件)
1	药品生产企业新发证	5
2	药品生产企业注销	4
3	《药品生产许可证》变更	83
4	新修订药品 GMP 认证	23
5	药品 GMP 证书有效期延续	25
6	《放射性药品使用许可证》变更	2
7	药品委托生产	107
8	中药提取物委托生产	5
9	药品接受境外委托生产备案	6
10	医疗机构制剂委托配制	96
11	医疗机构制剂室新发证	1
12	《医疗机构制剂许可证》变更	7
13	易制毒化学品麻黄素购用证明	40
14	咖啡因购用证明（业外）	18
15	兴奋剂出口证明	100
16	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	78

序号	行政审批项目	数量(件)
17	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、第二类精神药品收购计划初审	7
18	第二类精神药品原料备案	32
19	麻醉药品、精神药品邮寄证明	3178
20	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	4
21	蛋白同化制剂、肽类激素定点经营	1
22	蛋白同化制剂、肽类激素接受境外委托加工备案	3
23	麻醉药品和精神药品实验研究立项	2
24	教学、科研用麻醉药品和精神药品进口初审备案	24
总计		3851

4.2.4 药品流通领域相关行政许可审批

表 4-2 上海市药品流通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	药品零售连锁企业新开办许可	3
2	药品零售企业新开办许可	213
3	药品批发企业重组许可	7
4	药品批发企业许可证变更许可	66
5	药品零售连锁企业许可证变更许可	24
6	药品零售企业许可证注销	166
7	药品批发企业 GSP 重新认证	17
8	药品零售连锁企业 GSP 认证	3
9	药品零售企业 GSP 认证	289
10	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	4
11	互联网药品信息服务许可证许可	47
12	互联网药品交易服务许可	0
合计		839

4.2.5 药品抽验情况

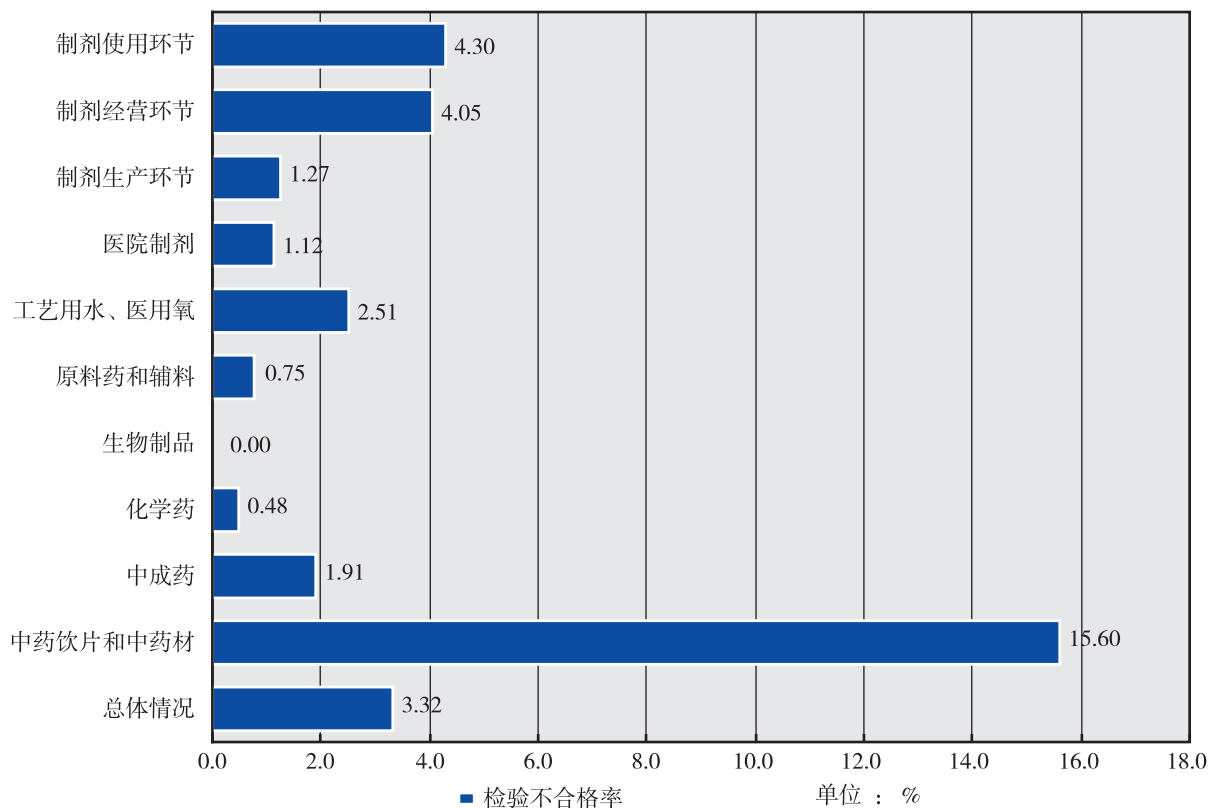


图 4-11 上海市药品抽验不合格率情况 (有证单位)

对地下窝点等无证单位共实施监督抽验 628 件，其中无证经营药品的 108 件，不合格 30 件；配合公安进行的性保健品案件查办的涉案样品 520 件，其中检出西地那非等功能化合物 504 件。

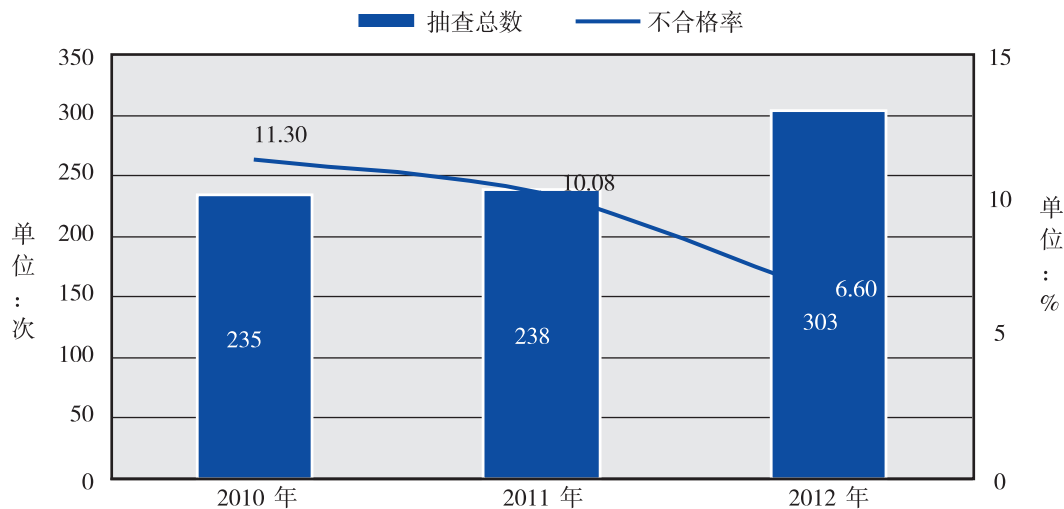


图 4-12 2010-2012 年上海市药品包装材料质量抽验情况

4.2.6 进一步加强药物临床试验监管工作

2012 年, 我局不断加强药物研究的监督管理, 尤其是对药物临床试验的监管逐步深入。全年有 15 家医疗机构进行了药物临床试验机构资格认定(复核)检查, 进一步提升了临床研究机构的整体水平。2012 年还举办了临床试验机构规范化实务培训班, 承办了国家食品药品监督管理局与美国 FDA 联合在上海举办的 GCP 检查国际培训班, 协助国家食品药品监督管理局在上海召开加强药物临床试验质量管理工作研讨会, 为进一步推进临床试验机构的规范化管理做出了有益尝试。

4.2.7 配合医改积极开展相应药物工作

2012 年, 我局立项开展了本市增补社区医疗用药品标准水平研究, 通过分析本市 381 种增补基本药物药品标准水平、质量抽检结果、临床用药频度变化、药品不良反应情况及与用药频度相关性研究, 论证阐述增补基本药物质量标准亟需提高的必要性, 为本市增补基本药物标准的提高提供依据。另外, 配合医保招标, 我局积极做好本市药品生产企业药品大包装备案工作。

4.2.8 继续做好药品生产、制剂配制日常监督检查

2012 年, 我局进一步加大对药品生产企业、医疗机构制剂室的日常监督检查力度。全年共对 203 家药品生产企业、19 家医疗机构制剂室组织日常监督检查 906 家次, 出动检查人员约 2224 人次, 检查总覆盖率 100%。对于检查中发现存在问题的单位, 全年共发出行政建议书 23 份, 发出责令整改通知书 7 份, 行政约谈 22 家次, 立案调查 24 起。

4.2.9 推进药品新版 GMP 及不良反应报告新办法贯彻实施

2012 年, 我局通过实地调研、分类指导等举措的落实, 积极推进新版药品 GMP 的实施。全年共实地调研药品生产企业 24 家, 制定了《上海市药品生产质量管理规范检查员管理暂行规定》。本市全年共 8 家企业获得国家食品药品监督管理局颁发的新版《药品 GMP 证书》, 18 家企业获得我局颁发的新版《药品 GMP 证书》。

2012 年, 我局通过召开专题会议、组织现场办公、开展各类培训等形式, 推进《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部 81 号令)的有效落实。起草了《上海市药品不良反应报告和监测管理办法(征求意见稿)》并公开征求意见, 发布了《上海市药品不良反应监测实施细则》, 编写了《上海市药品不良反应监测工作制度及规范》, 建立了上海市药品不良反应监测通讯录。

4.2.10 加强基本药物和特殊药品监管工作

2012 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、严格审批基本药物委托生产等方面开展了一系列工作。全年共对 76 家基本药物生产企业组织了 397 家次日常监督检查, 共出动检查人员 900 余人次。

2012年,我局紧密围绕“管得住、用得上”的工作原则,持续加大特殊药品的监管力度。全年共检查特殊药品生产、经营企业225家次,出动检查人员456人次;检查使用特殊药品生产普药的药品生产企业46家次,出动检查人员99人次;检查生产含麻黄碱类复方制剂生产企业76家次,出动检查人员174人次。

4.2.11 协同公安部门依法打击制售假劣药违法行为

2012年,公安部门针对市场上标有“食”字号、“健”字号的非法类假药展开“集群”战役。我局在协同公安检查的同时,积极开展抽验、定性和依法认定工作,并开展覆盖全市的大检查,查处783个主体、1564个品种,涉及犯罪嫌疑人774人,市区两级依法作出认定书574份,严厉打击了非药品冒充药品的违法行为,进一步整顿药品市场秩序。

4.2.12 部署并推进实施药品现场快检任务

为全面推进基本药物的质量监督,我局制定了全年现场快筛检查实施方案。2012年完成本市47家药品生产企业2569件样品的近红外现场检验,未通过101件,占全部样品的3.93%。9月份开展针对本市药品流通领域的进口药品近红外现场筛查,对进口药品实施快检348批次,其中近红外快检不通过7件。红外快检未通过的样品均已按照既定的规程,进行常规取样送检和不合格原因分析,常规取样送检检验不合格的,依法予以查处。

4.2.13 药品不良反应监测

2012年,我局进一步加强药品不良反应监测工作,夯实了药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、“长江流域医院用药信息网”四大监测网络建设。全年网络成员覆盖率稳步提高,药品和医疗器械监测网络成员4965家。重点围绕国家和本市增补的基本药物、国家2012年22个重点监测品种、疫苗监测报告、血透产品开展监测与评价。全年共收到药品不良反应/事件报告32320份,来源分布见图4-13。

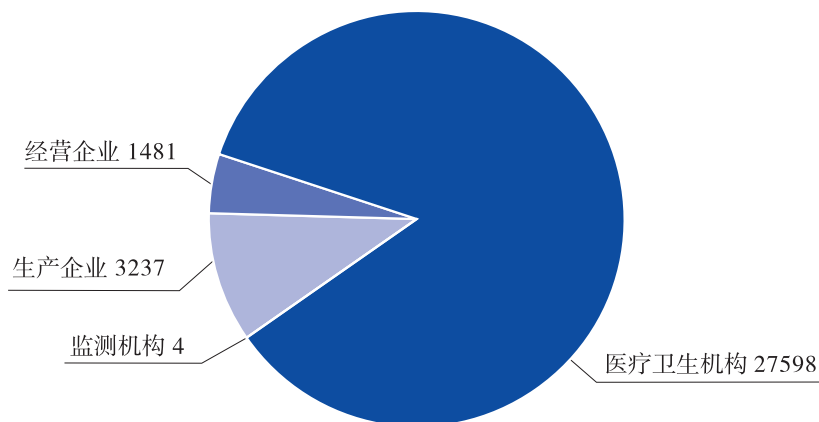


图 4-13 上海市相关单位药品不良反应 / 事件报告上报情况

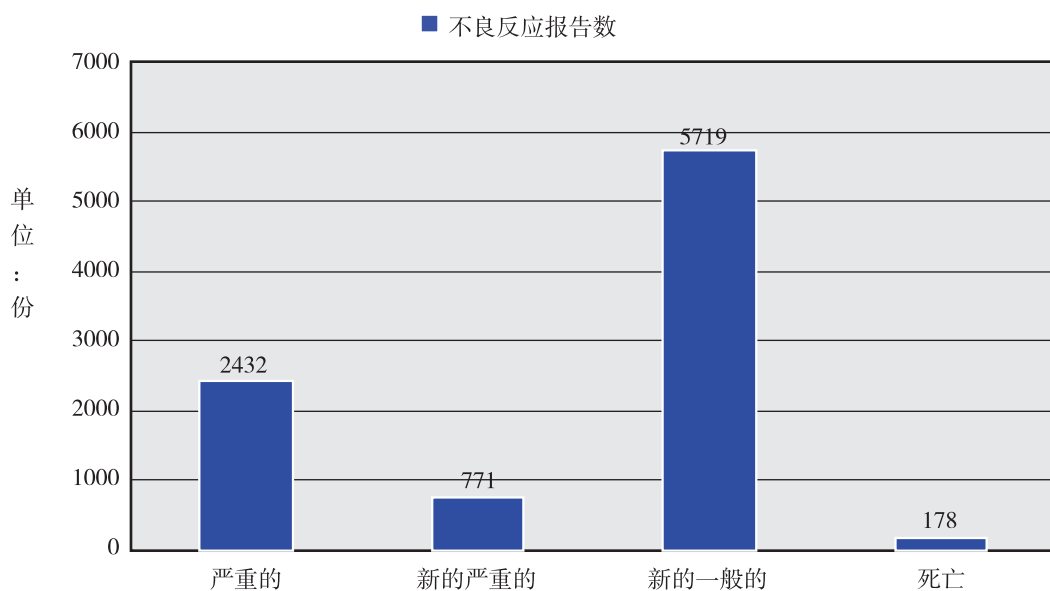


图 4-14 上海市药品不良反应 / 事件报告级别分类情况

4.2.14 药品广告审批及监测处理

2012 年共受理药品广告申请 1902 件，其中审核批准 1855 件，驳回 50 件，发布违法广告公告 1 件，移送工商查处 3 件。

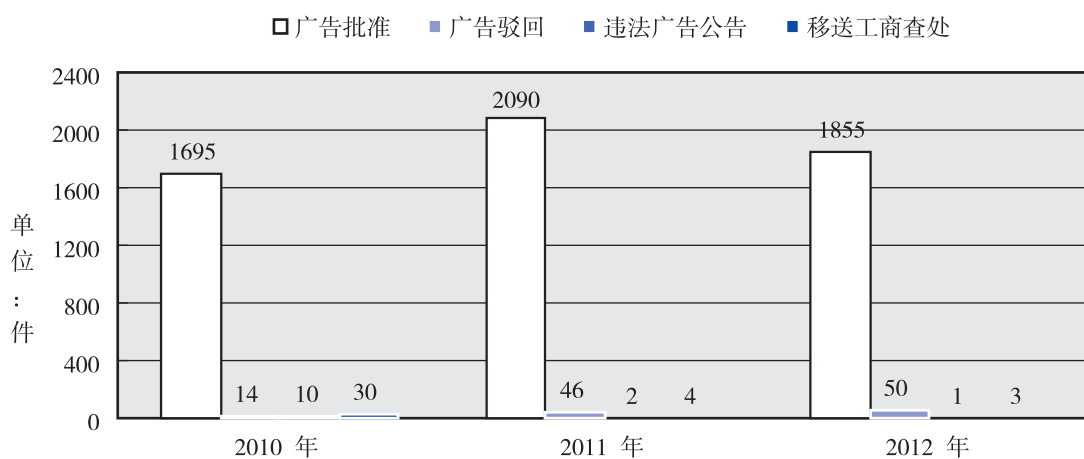


图 4-15 2010—2012 年上海市药品广告审批及监测处理情况

4.2.15 药品检验检测工作

建立上海市高风险药品生产企业微生物污染风险评估体系。2012 年选定了 13 家企业作为试点，由上海市食品药品检验所依据企业微生物污染程度、微生物风险管理能力和从业人员技能水平等指标对企业进行技术评估，提供技术改进意见。

外高桥保税区进口药品检测实验室即将正式投入运转。试运行阶段，外高桥实验室已做到

业务流程管理自动化、仪器数据采集自动化、结果判断自动化,实验相关信息管理网络化、实验报告无纸化,所有的原始数据均以电子化的模式储存在服务器中,真正实现“数字药检”的管理模式,在实验室数据自动化管理方面走在国内同行的前列。

4.2.16 药包材标准化相关工作

2012年,上海市食品药品包装材料测试所组织完成国家食品药品监督管理局委托的《药包材生产申请资料指导原则》制定;完成国家食品药品监督管理局委托的35个直接接触药品的包装材料和容器的标准勘误工作。参与国家药品审评中心《化学药品注射剂与塑料包装系统相容性研究指导原则》的编写工作。

4.2.17 积极妥善应对“铬超标”胶囊事件

2012年4月15日,央视报道浙江省部分企业生产的药用空心胶囊铬超标,涉嫌使用工业明胶。我局第一时间启动处置工作,对本市药品生产企业使用胶囊的情况开展清查,按照国家食药监局和市委、市政府相关工作要求,紧急进行查控。经查,本市仅有2家药用空心胶囊生产企业,其产品全部符合规定;发现3家使用胶囊的药品生产企业空心胶囊样品铬超标,均为采购外省产品造成。在全市药品销售市场上,依法全部查扣了被曝光的“问题产品”。在我局的监督下,本市相关药品生产企业依法组织开展了产品召回,对本市企业召回的产品和市场查扣的产品按照国家食药监局部署,于2012年11月底进行了统一销毁,确保了本市市场上不再存在铬超标胶囊药品,国家食药监局对上海市的工作成效多次予以表扬。

4.3 专项整治

4.3.1 GMP跟踪(飞行)检查情况

2012年,我局共对41家药品生产企业组织药品GMP跟踪/飞行检查46次,出动检查员130余人次。对于检查中发现存在问题的企业,发出行政建议书1份,发出责令整改通知书22份,行政约谈33家次,收回《药品GMP证书》2张。

4.3.2 流通领域专项检查

2012年,我局结合国家食品药品监督管理局部署开展的多项市场专项检查工作,组织对全市药品经营企业开展检查。其中,批发企业检查覆盖率达到近200%。对检查中发现的问题,发出责令改正通知书11份,行政建议书7份,案件移送2起。

组织开展互联网药品信息服务、交易服务专项检查,对辖区内已取得互联网药品信息服务资格的526家网站进行了网上检查,对其中已取得互联网交易资格的6家网站进行现场检查,约谈12家网站负责人。

开展医疗机构药房综合监管工作，2012 年共组织对医疗机构实施现场检查 659 家次，占已登记总数(1043)的 63%。其中，检查结论为合格的 614 家次，限期整改的 23 家，不合格的 22 家，其中移送稽查立案 8 家。

4.3.3 药品生产领域集中整治

集中整治期间，全市共出动检查人员 650 余人次，对 196 家药品生产企业检查 261 家次，覆盖本市全部药品生产企业的 95.6%；其中飞行检查 239 家次，占全部检查的 91.6%。针对检查发现的违法违规行为，共立案调查 10 起，责令整改 11 家，收回《药品 GMP 证书》2 家。

4.3.4 中药生产专项监督检查工作

专项检查期间，我局共对全市 69 家中药饮片及制剂生产企业进行检查 100 家次，出动检查人员 240 余人次，检查覆盖率 100%；对于检查中发现存在的问题，发出行政建议书 2 份，行政约谈 1 家次，责令整改 2 家，立案调查 2 起。

4.3.5 特殊药品电子监管专项检查

专项检查期间，共检查药品生产企业 20 家次，药品批发企业 48 家次，药品零售企业 4 家次，出动检查人员 155 人次。通过检查，明显提高了企业对药品电子监管的重视程度。

4.3.6 药品类易制毒化学品专项整治

专项整治期间，共检查药品生产企业 18 家次，药品批发企业 92 家次，药品零售企业 3311 家次，出动检查人员 6900 余人次。对于检查中发现存在的问题，发出《责令改正通知书》29 份，《行政建议书》1 份，立案调查 2 起，均已结案。专项检查进一步强化了全市相关单位的特药生产经营安全意识。

4.3.7 药用胶囊及胶囊剂药品生产专项工作

专项工作期间，我局积极行动，对药用胶囊和胶囊剂药品生产企业使用药用明胶、药用胶囊来源及胶囊剂药品不重复进行铬限量自检企业名单进行公示；对于放弃检验或检验不合格的全部批次胶囊剂药品，要求企业妥善落实召回工作，并督促企业召回及监督销毁不合格药品，有效保障了已上市、效期内沪产胶囊剂药品的质量安全。

4.3.8 深入开展打击利用互联网非法收售药品行为专项行动

专项行动期间，我局共监测网站 2285 个，发现涉嫌通过互联网非法发布药品信息、销售药品网站 106 个；移送外省（市）局 72 个，提请本市通信管理部门予以关闭 28 个，报送国家食品药品监督管理局稽查局予以关闭的境外网站 8 个；会同公安部门查获利用互联网非法经营药品（医疗器械）窝点 13 个，涉案药品（医疗器械）金额约 4103 万元，移送实施刑拘 15 人。

4.4 药品专项稽查

4.4.1 专项抽检

表 4-3 上海市药品稽查专项抽检情况

序号	专项抽检名称	样品件数	不合格数	合格率(%)
1	中药材、饮片专项抽检	1163	216	81.43
2	国家评价性抽检	623	5	99.20
3	“迎两节”滋补类中药材、饮片专项抽检	794	51	93.58
4	妇女儿童用药(械)专项抽检	462	2	99.57
合计		3042	274	90.99

4.4.2 专项检查

表 4-4 上海市药品稽查专项检查情况

序号	专项检查行动	出动人次	检查单位数	查处案件数
1	医疗美容机构使用肉毒毒素情况	32	8	0
2	胶囊类产品铬限度	585	286	19
合计		617	294	19

4.4.3 查处假劣药品总体情况

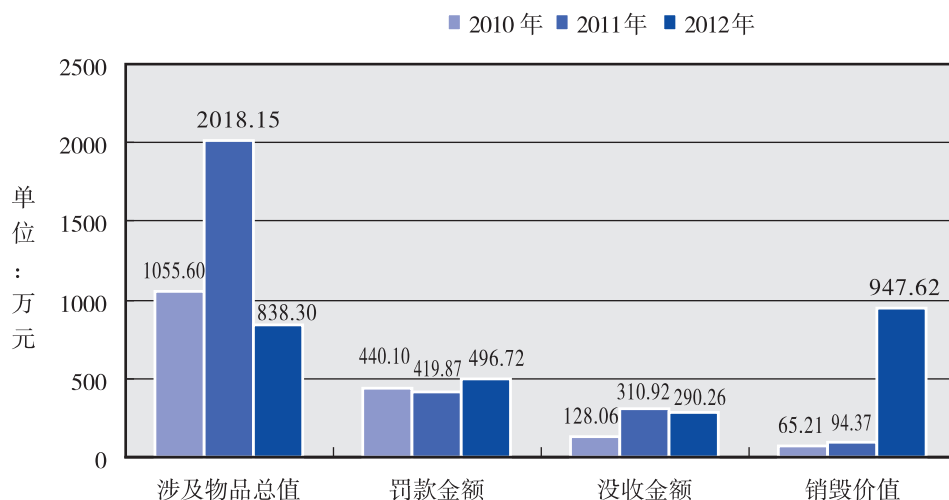


图 4-16 2010—2012 年上海市查处假劣药品总体情况

4.4.4 查处假劣药品案件类别情况

2012 年共查处药品案件 621 件，药包材案件 11 件。

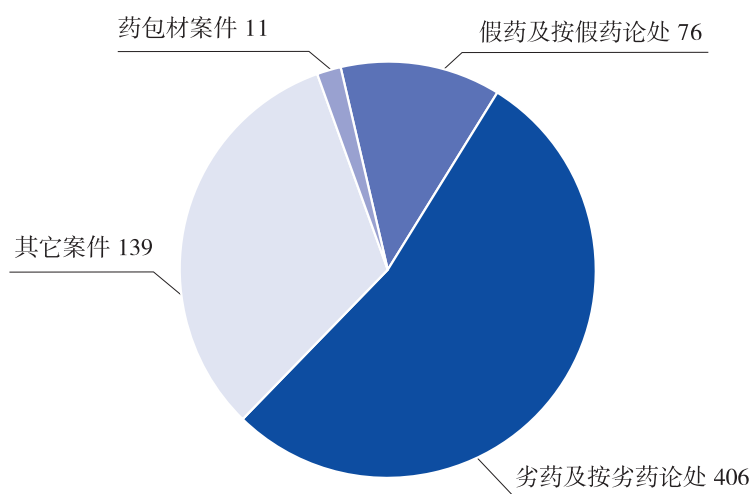


图 4-17 上海市查处假劣药品案件类别情况

4.4.5 查处药品案件的分类情况

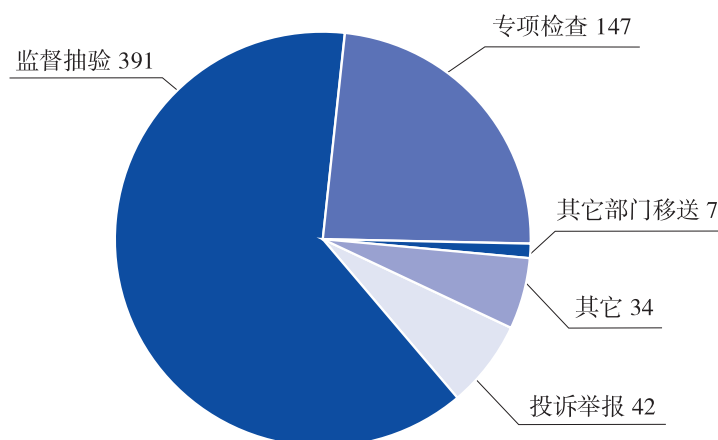


图 4-18 上海市查处药品案件按来源分类情况

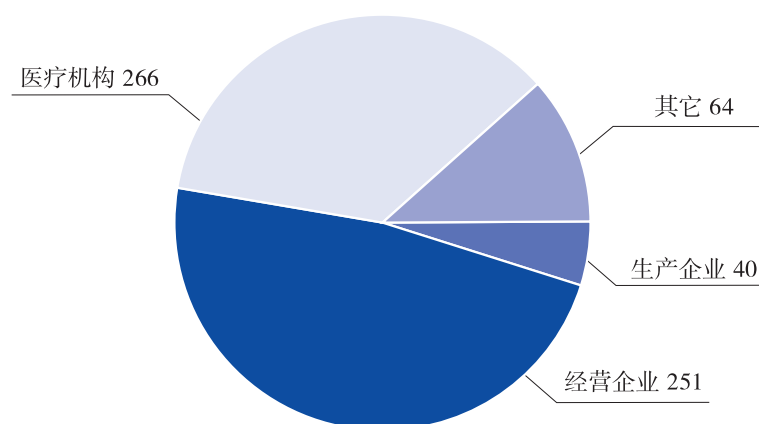


图 4-19 上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况

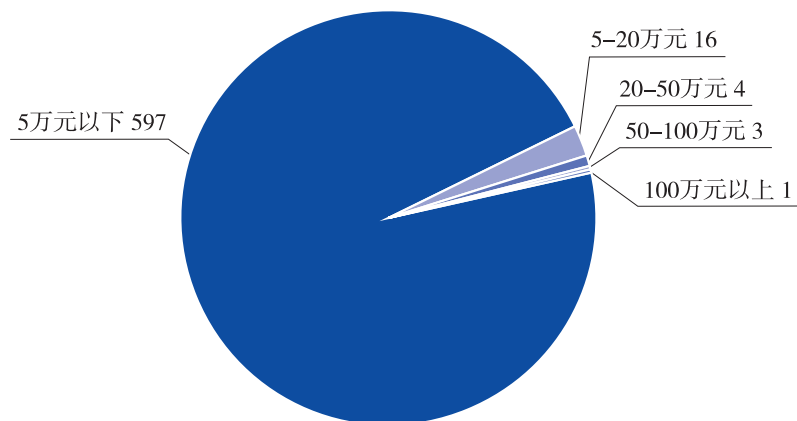


图 4-20 上海市查处药品案件按案值分类情况

4.5 投诉举报

表 4-5 上海市药品投诉举报处理情况

项目	投诉	立案	结案	移交司法机关
2012 年	1232	56	42	4

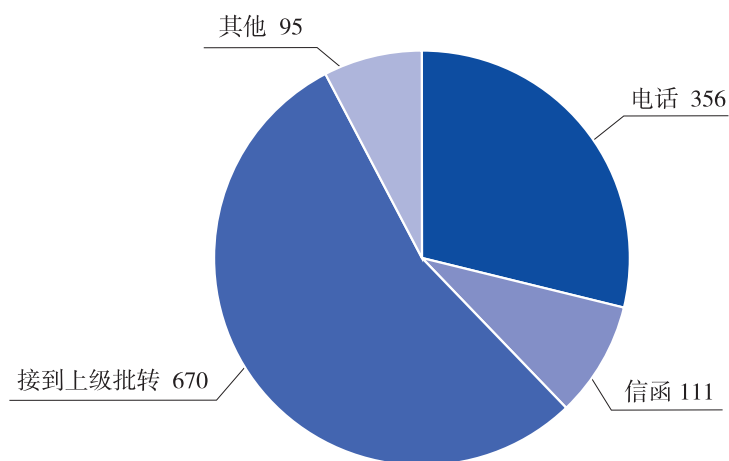


图 4-21 上海市药品投诉举报按来源分布情况