

# 2 药品篇

---

## 2.1 总体情况

2021年，全力服务保障疫情防控大局，持续开展新冠病毒疫苗和相关药物研发及生产能力建设服务；持续加强零售药店“哨点”监测，建立完善“线上线下”高风险购药人员监测预警工作机制，筑牢疫情防线。持续推进“一网通办”改革，积极服务本市新药研发，持续推进仿制药一致性评价工作。统筹发展和安全，加强药品上市后监管，严防严管严控药品安全风险，持续保持高压监管态势，坚决守住质量安全底线；持续深化“放管服”改革举措，释放改革红利，全市药品安全形势和市场秩序总体有序可控。

## 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203家（182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（见图2-1，图2-2，图2-3）。

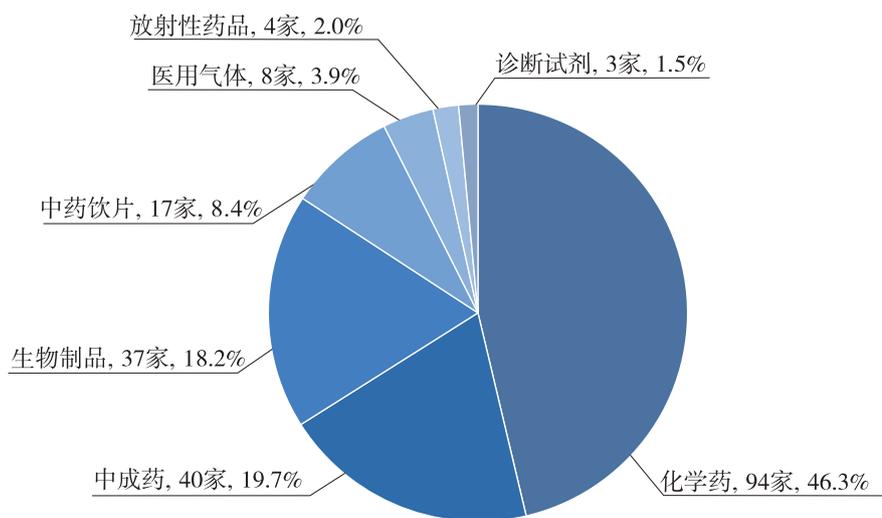


图 2-1 2021 年上海市持有药品生产许可证的企业类别分布（部分企业可有多个生产类别）

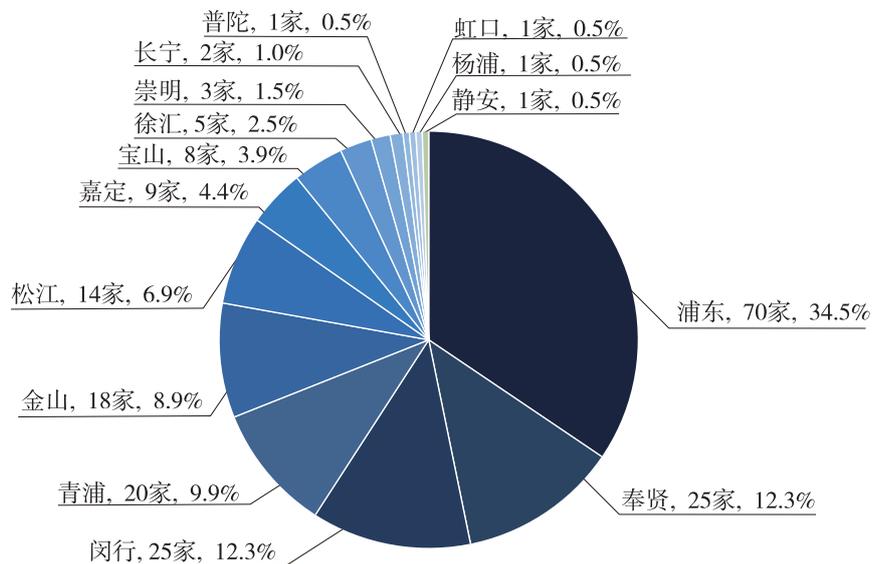


图 2-2 2021 年上海市药品上市许可持有人区域分布

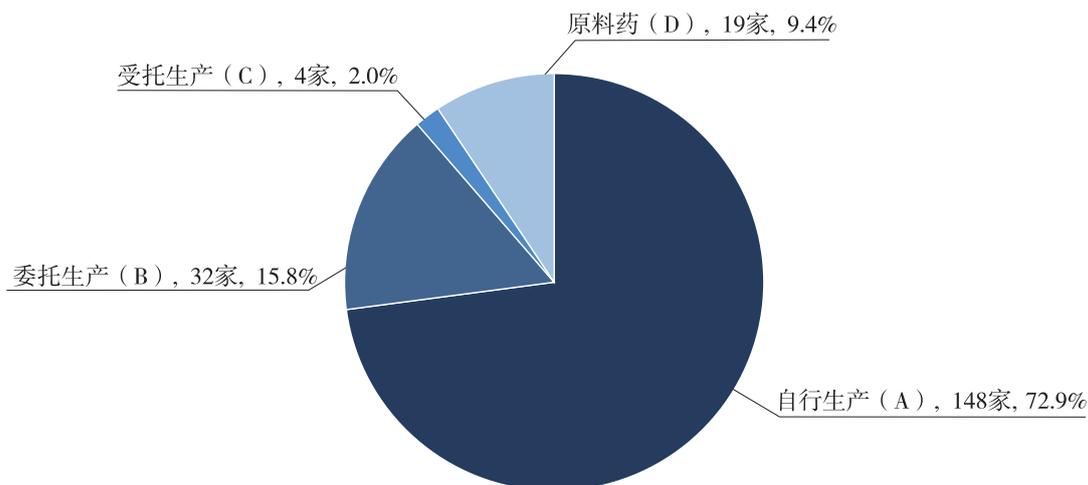


图 2-3 2021 年上海市药品上市许可持有人分类码分布

### 2.2.2 药品经营企业

本市共有药品经营企业 4608 家，其中药品零售企业 4401 家（单体药店 328 家，连锁门店 4012 家，乙类 OTC 药柜 61 家），药品批发企业（含药品类体外诊断试剂专营企业）152 家，药品连锁企业 55 家（见图 2-4，图 2-5）。

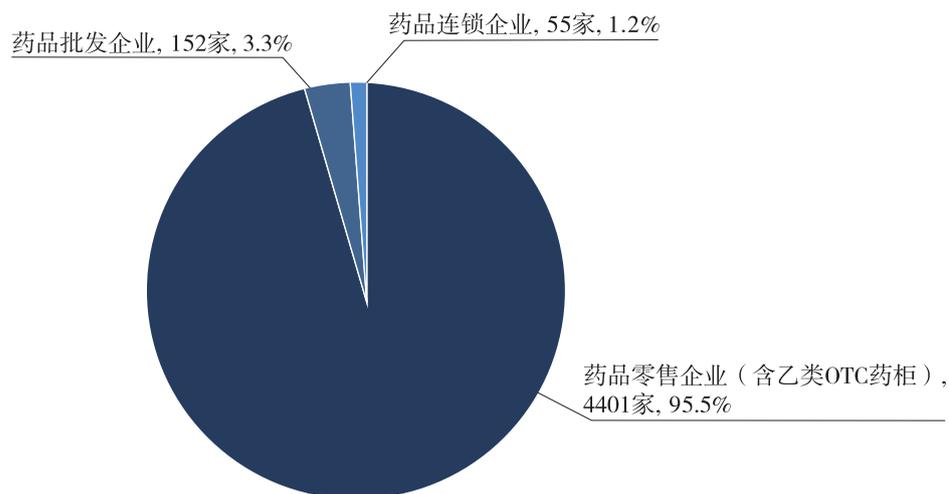


图 2-4 2021 年上海市药品经营企业类别分布

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。

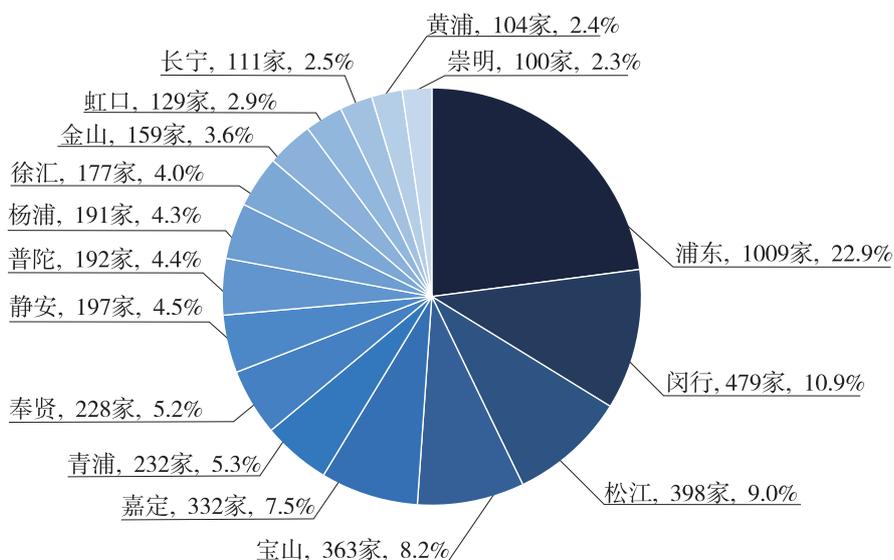


图 2-5 2021 年上海市药品零售企业区域分布（含乙类 OTC 药柜）

### 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，由二级、三级医院构成（见图 2-6，图 2-7）。

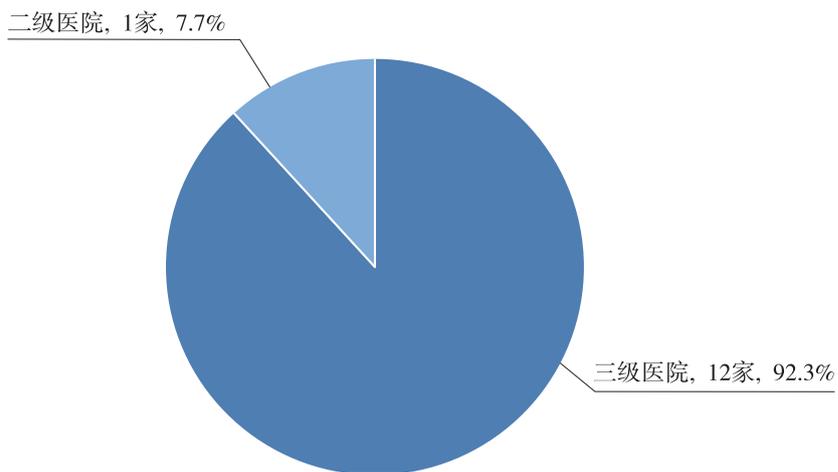


图 2-6 2021 年上海市医疗机构制剂室各级医院占比

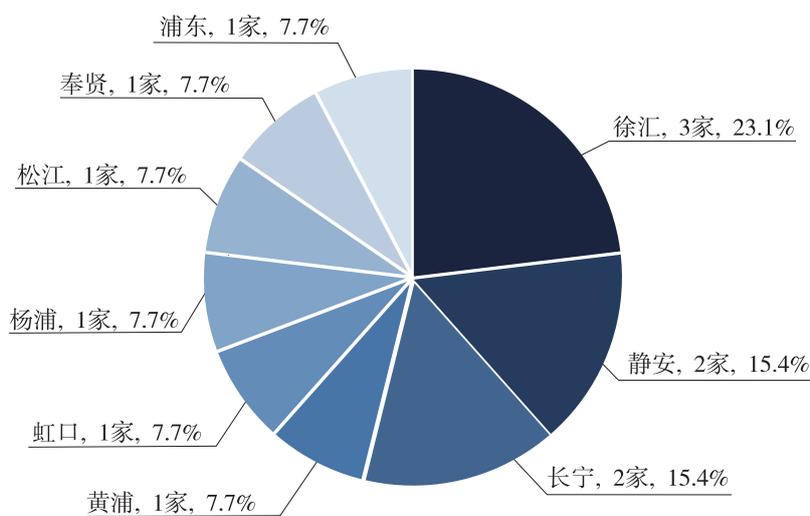


图 2-7 2021 年上海市医疗机构制剂室区域分布

### 2.2.4 药物研究机构

本市共有药物临床试验机构 65 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 24 家，涉及 26 个生产地址（见图 2-8）。

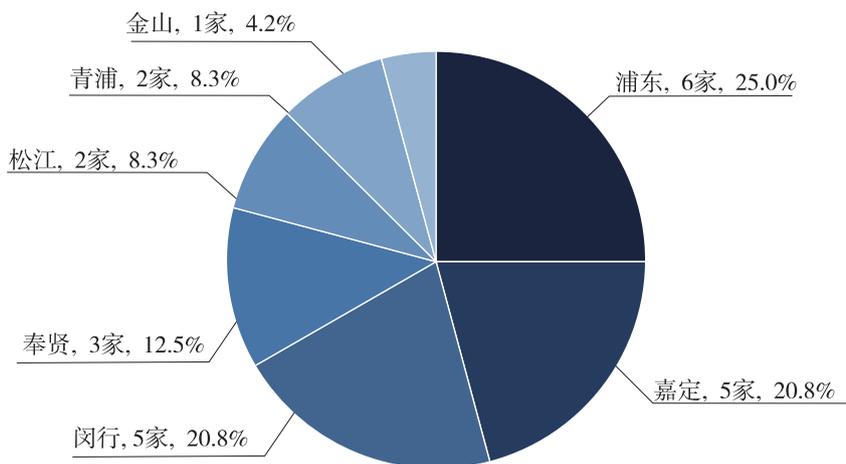


图 2-8 2021 年上海市药用辅料生产企业区域分布

本市共有药品包装材料生产企业 47 家，涉及 52 个生产地址（见图 2-9）。

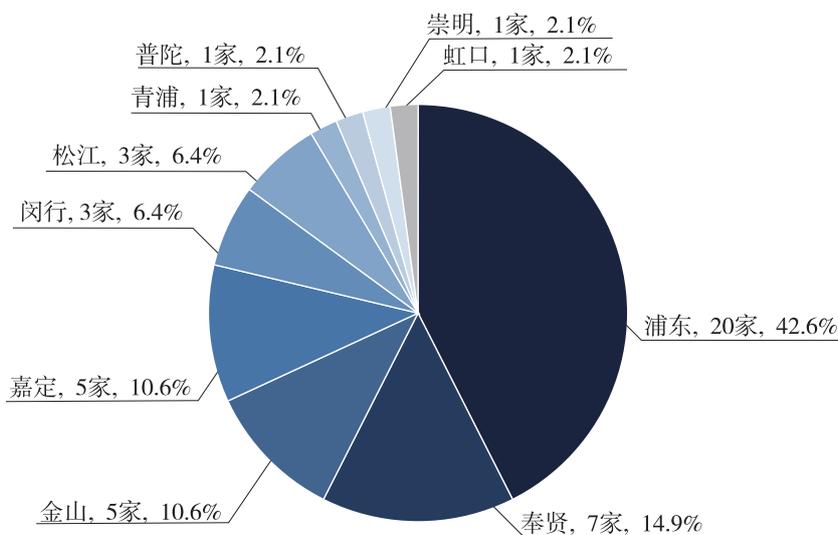


图 2-9 2021 年上海市药品包装材料生产企业区域分布

### 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48家，涉及7个区；特殊药品经营企业154家，覆盖本市16个区（见图2-10，图2-11）。

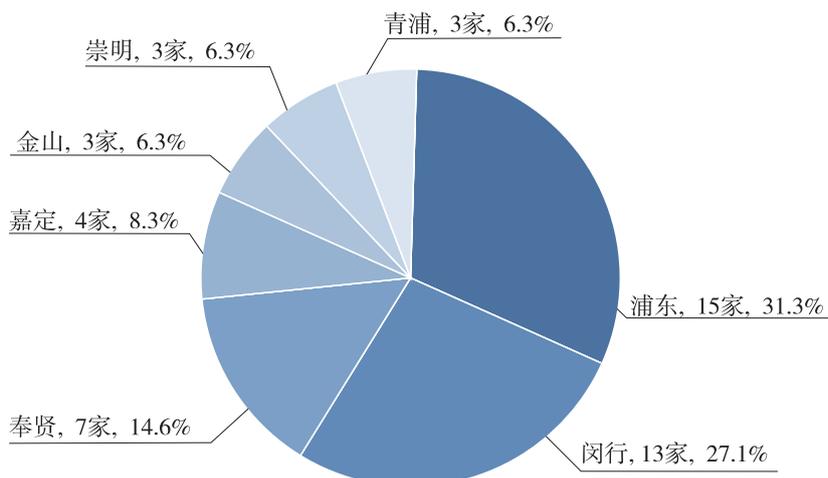


图2-10 2021年上海市特殊药品生产企业区域分布

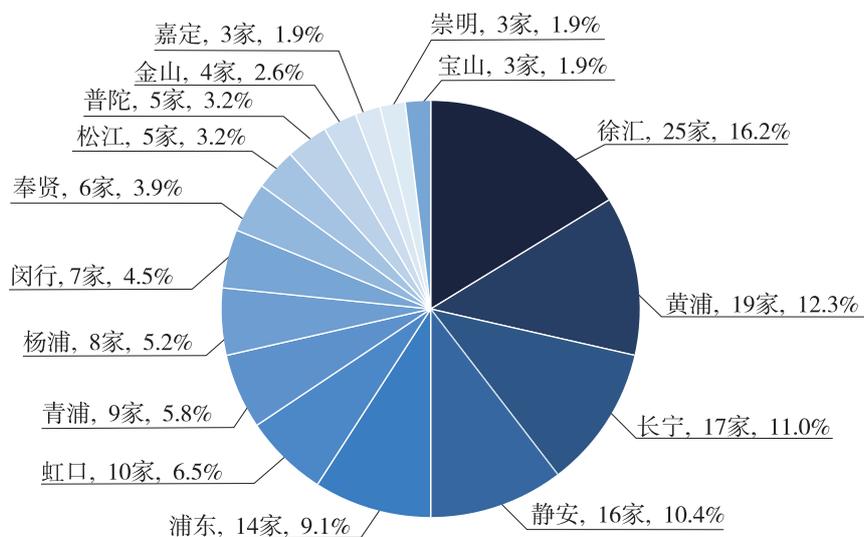


图2-11 2021年上海市特殊药品经营企业区域分布

## 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

2021年，受理药品注册申请519件（以受理号计），其中省局备案的药品上市后变更申请350件；受理再注册申请169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25件。本市获批上市药品51个（以品规计）。

全年批准医疗机构制剂情况见图2-12。

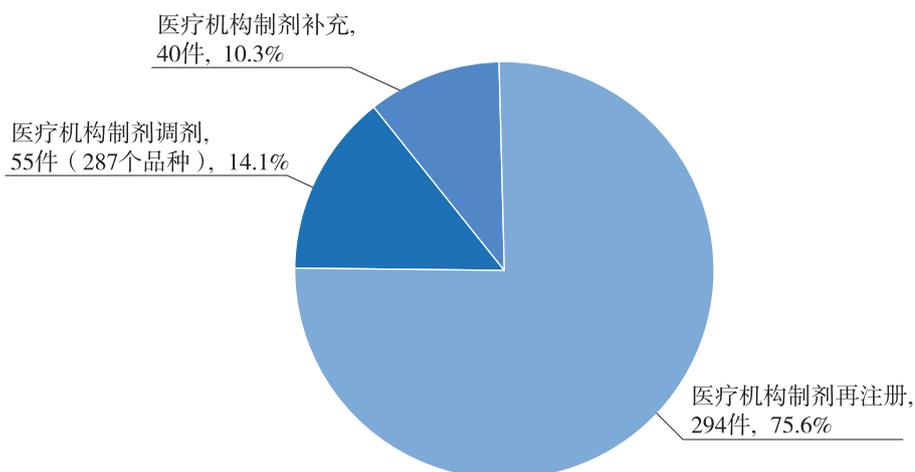


图 2-12 2021 年上海市医疗机构制剂各类行政许可审批占比

### 2.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

2021年本市药品生产及特药管理领域相关行政许可审批项目见表2-1。

表 2-1 2021 年上海市药品生产及特药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	22
2	《药品生产许可证》变更	320
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	20
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	9
8	药品类易制毒化学品购用证明	18
9	咖啡因购用证明 (业外)	26

序号	行政审批项目	数量(件)
10	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	64
11	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	67
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	63
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	7
14	使用第二类精神药品原料药备案	37
15	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围、变更仓库	4
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	6

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

2021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 2021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	6
2	药品零售企业新开办许可	615
3	药品批发企业重组许可	1
4	药品批发企业换证许可	5
5	药品批发企业许可证变更许可	134
6	药品零售连锁企业许可证换证许可	2
7	药品零售连锁企业许可证变更许可	40
8	药品零售企业许可证注销	302
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	518
11	药品批发企业新开办许可	1

## 2.4 日常监管

### 2.4.1 药品质量抽验情况

全年完成药品抽检 11092 件, 不合格 32 件, 合格率 99.7%。其中, 在生产环节抽检 2203 件, 不合格 2 件, 合格率 99.9%; 经营环节抽检 4565 件, 不合格 15 件, 合格率 99.7%; 使用环节抽检 4042 件, 不合格 15 件, 合格率 99.6%; 医院制剂抽检 282 件, 合格率 100%。

抽样的药品中, 原辅料以及药包材抽检 554 件, 不合格 1 件, 合格率 99.8%; 化学药抽检 5312 件, 不合格 6 件, 合格率 99.9%; 中成药抽检 2989 件, 不合格 5 件, 合格率 99.8%; 中药材和饮片抽检 1869 件, 不合格 19 件, 合格率 99.0%; 生物制品抽检 368 件, 不合格 1 件, 合格率 99.7% (见图 2-13)。

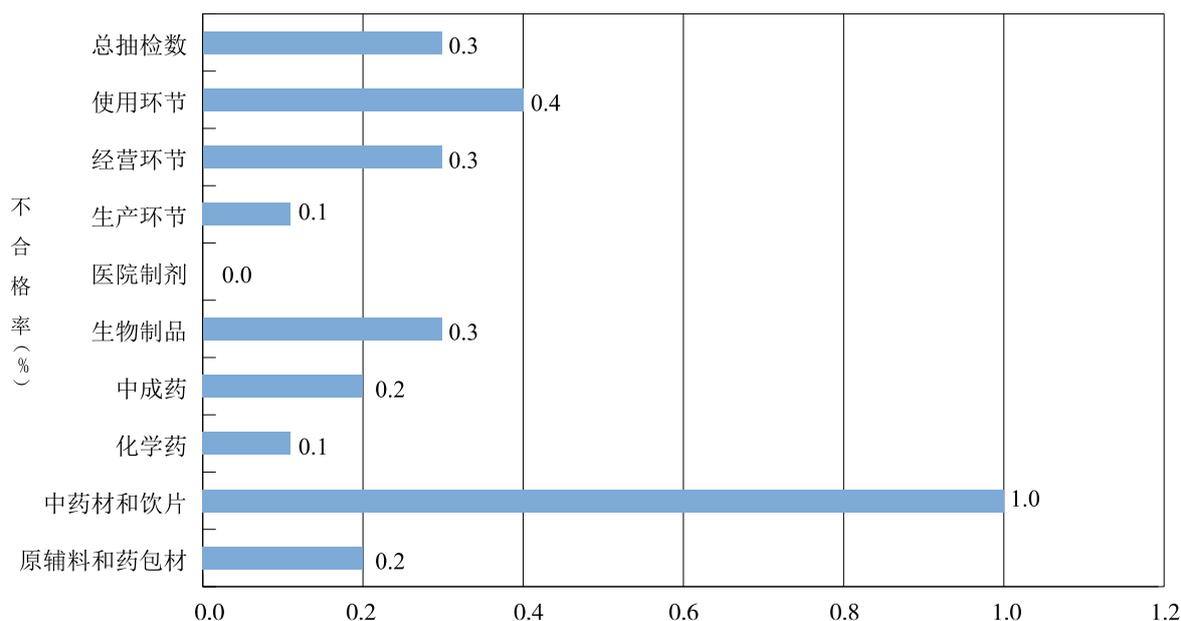


图 2-13 2021 年上海市药品质量抽验不合格率 (有证单位)

### 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 662 家次, 其中许可检查 168 家次, 常规检查 (含专项) 295 家次, 有因检查 104 家次, GMP 符合性检查 95 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 412 家次, 包括许可检查 110 家次, 常规检查 (含专项)

201 家次，有因检查 47 家次，GSP 符合性检查 54 家次。本市共计检查药品零售企业 17487 家次，具体情况见表 2-3。2021 年药品零售企业守信企业占比 88.2%（见图 2-14）。

表 2-3 2021 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	928	467	52	0	519	2300	147	0	46	2447	319.6
黄浦	94	10	24	0	34	459	56	1	7	516	585.1
静安	181	102	15	0	117	617	28	0	13	645	421.0
徐汇	166	19	3	0	22	586	212	0	5	798	494.0
长宁	103	29	11	0	40	412	6	0	5	418	444.7
普陀	190	166	106	0	272	605	14	0	6	619	468.9
虹口	116	34	24	1	59	363	9	0	13	372	371.6
杨浦	194	65	18	0	83	589	63	7	4	659	382.5
宝山	357	124	63	0	187	1042	101	2	9	1145	373.1
闵行	472	432	0	0	432	1567	24	13	10	1604	431.4
嘉定	315	0	0	0	0	1493	81	4	14	1578	501.0
金山	159	63	8	1	72	522	16	3	0	541	385.5
松江	390	108	20	0	128	1272	51	1	9	1324	372.3
青浦	224	46	30	2	78	636	116	3	6	755	371.9
奉贤	228	130	0	3	133	1192	51	18	4	1261	611.4
崇明	99	150	7	0	157	461	11	0	2	472	635.4
合计	4216	1945	381	7	2333	14116	986	52	153	15154	414.8

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

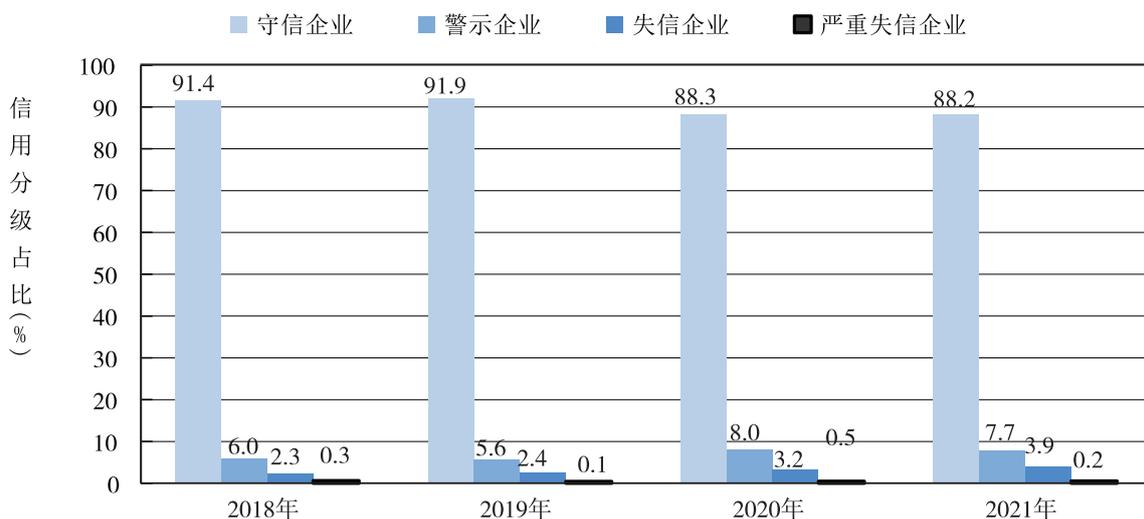


图 2-14 2018 年 - 2021 年上海市药品零售企业信用分级情况

#### 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，对全市特药生产经营企业实施全覆盖检查，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 350 户次，特殊药品生产经营使用安全管理状况总体良好。持续保持特药监管高压态势，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》7034 份，药物滥用监测网点基层报告单位达 263 家，监测网络已覆盖本市所有社区，建立了 5 家试点医疗机构，其中 2 家为国家级试点医疗机构。

#### 2.4.5 药品快检情况

全年完成药品快检 8630 件，其中红外光谱法快检 1136 件，试剂法快检 7494 件，快检阳性率 0.4%。

#### 2.4.6 药品不良反应监测

新增药品不良反应监测网络基层成员单位 467 家，成员单位数量已达 6389 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“国家药品不良反应监测系统”

中共上报药品不良反应/事件报告表 41252 份, 每百万人口报告数达 1659 份, “药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统”中共上报药品不良反应/事件报告表 119449 份, 其中持有人自主报告 15395 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 366 份, 收到并审核 2020 年度药品上市许可持有人药物警戒年度报告 227 份。2021 年药品不良反应/事件报告级别分类情况见图 2-16。

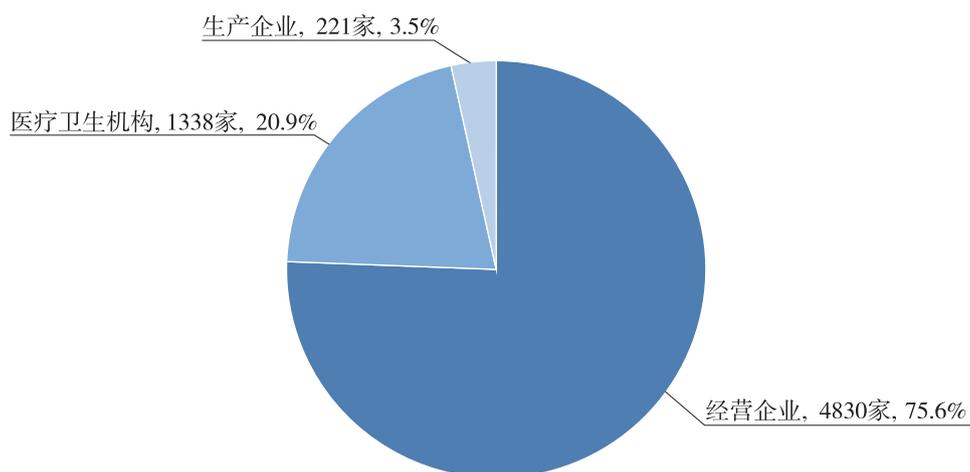


图 2-15 2021 年上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

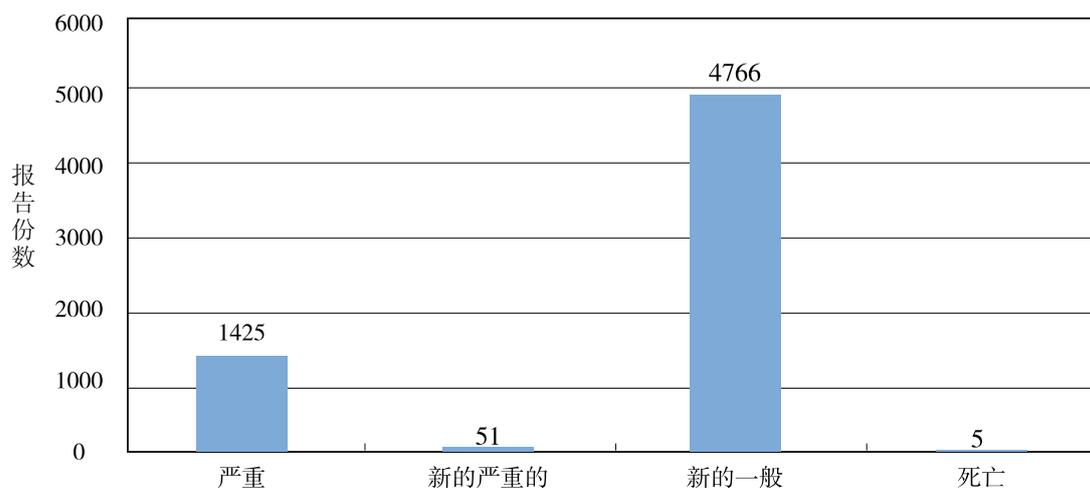


图 2-16 2021 年“国家药品不良反应监测系统”中上海市药品不良反应/事件报告级别分类

#### 2.4.7 互联网药品信息服务监测

委托第三方对所有具备《互联网药品信息服务资格证书》的网站进行全覆盖监测，逐一核实监测结果并移送违法违规信息，全年共计监测网站 1348 家次。结合药品网络销售违法违规专项检查工作，市局稽查局和各区对 1930 家互联网药品信息服务网站进行了监测。移送违法违规线索 2 条，1 家立案查处，1 家全面整改网站内容。

#### 2.4.8 持续推进仿制药一致性评价工作

本市仿制药一致性评价工作稳步推进。截至 2021 年底，上海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 165 个，其中 2021 年新增文号 87 个。

#### 2.4.9 促进中医药传承创新发展

贯彻落实《中共上海市委、上海市人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，完善本市医疗机构中药制剂管理，进一步推进应用传统工艺配制中药制剂备案工作，支持鼓励本市中药生产企业开展古代经典名方中药复方制剂的研制、申报。2021 年共有 80 个应用传统工艺配制的中药制剂品种完成备案。

根据国家有关要求，有序组织开展上海市中药配方颗粒质量标准研究制定工作，正式发布 223 个上海市中药配方颗粒质量标准，并联合市中医药局、市卫健委、市医保局发布《关于中药配方颗粒管理工作有关事宜的通告》（2021 年第 28 号），切实加强本市中药配方颗粒管理。

#### 2.4.10 加强零售药店数字监管

全面实现“药店购药登记不带证”的电子证照场景应用。对特殊管理药品和退烧止咳药购买者，通过“随申码”与市大数据中心电子身份证信息关联，实现一键关联、一键共享、一键登记。依托“随申办”移动端，不断优化“上海药店”APP 药品查询、药店查询、监管信息查询、药师服务等基本功能，进一步拓展便民服务和宣传教育功能。2021 年，“上海药店”用户数 48.9 万，累计药品查询量 146.7 万条，药店查询量 89.2 万条。

### 2.5 专项整治

#### 2.5.1 新冠病毒疫苗全程管控专项检查

持续贯彻本市新冠病毒疫苗全程管控工作要求，建立疫苗药品质量安全监管协同推进专班。在研发生产环节，强化对新冠疫苗研发单位、生产基地建设单位的监管指导，落实主体责任。

在运输环节，持续加强对新冠疫苗配送环节的指导和监督，对疫苗储运企业开展多轮次重点检查和走访，严防运输过程流向失控，确保配送质量安全。在接种环节，与卫健委、市疾控对接，动态掌握本市接种点底数，重点关注接种点信息化追溯工作落实情况，确保每支疫苗来源可查、去向可追，严防非法流出和非法贩卖的违法行为发生。全年已对相关单位完成全覆盖检查。

### 2.5.2 兴奋剂药品生产经营专项检查

根据国家药监局关于开展含兴奋剂药品专项检查的通知要求，严格蛋白同化制剂和肽类激素进出口审批，同时在全市范围内对相关药品生产、经营企业开展专项检查。专项以含兴奋剂药品上市许可持有人、药品生产经营企业和药品网络交易第三方平台为检查范围，以销售为重点环节，以是否标识“运动员慎用”、购买方资质审核、药品流向、是否存在超范围经营等作为重点内容。全年对药品生产经营企业实施专项监督检查共 5346 户次，立案查处 6 件。

### 2.5.3 药品流通环节专项检查

制定《上海市药品监督管理局关于印发上海市药品流通环节专项检查工作方案的通知》，部署开展药品流通环节专项检查，将严重违反 GSP、多次违反 GSP 等 7 类药品经营企业作为重点检查对象，将疫情防控用药品、人血白蛋白、人免疫球蛋白等冷藏、冷冻类药品，含麻黄碱类、曲马多、地芬诺酯等特殊药品复方制剂，芬太尼类药品，国家集采中选品种等纳入重点品种进行检查。采取飞行检查、跨地区交叉检查等综合监督检查方式，共完成专项检查共计 5519 户次，限期整改 474 家次，立案查处 142 件。

### 2.5.4 中药饮片专项整治

在前两年中药饮片质量集中整治基础上，坚持问题导向，坚持标本兼治，扩大整治范围，深入排查系统性、区域性风险隐患，严厉查处违法违规行为，不断提升本市中药饮片质量安全。全年抽调检查、检验和稽查等精干力量 8100 余人次，坚持统一标准、统一程序，采用飞行检查方式，对本市 4017 家次中药饮片生产、经营和使用单位实施专项检查，检查覆盖率达 100%，限期整改 124 件，立案查处 35 件。同时结合上海地域特点，以风险防控为导向，组织开展防霉保质、冬令进补等中药饮片专项抽检和监督性抽检，对相关单位开展抽检共 1494 批次，经检验，1475 批次合格，合格率为 98.7%。

### 2.5.5 集中带量采购中选药品专项检查

以国家组织集中采购中选药品为主线，将本市中选药品持有人及相关药品生产企业（含受托生产企业）、中选药品配送单位纳入重点监管范围，加强中选药品全链条监督检查、质量抽

检和不良反应监测。目前已完成对5批国家组织集中带量采购的本市中选药品的15家药品持有人(含药品生产企业)及1637家批发零售配送企业开展监督检查,限期整改122家,立案查处1件。

### 2.5.6 疫苗储运配送专项检查

在疫情常态化防控背景下,为进一步强化新冠病毒疫苗的质量监督管理,切实落实企业主体责任,确保新冠病毒疫苗质量安全及稳定供应。在前期开展相关专项检查工作成果的基础上,进一步开展了上市许可持有人以及相关主体新冠病毒等疫苗仓储行为专项检查,严格规范疫苗上市许可持有人以及相关主体的仓储贮存行为,完成对1家生产企业和6家储存配送企业的现场检查。

### 2.5.7 血源筛查用核酸诊断试剂专项检查

根据国家药监局关于对血源筛查用核酸诊断试剂生产企业开展飞行检查的通知要求,对2家血源筛查用核酸诊断试剂生产企业开展了专项飞行检查,重点检查企业执行药品生产质量管理规范情况、产品检验和质量控制等情况。检查未发现严重缺陷和主要缺陷,对一般缺陷均已督促企业整改完成。

## 2.6 专项抽检

进一步加大对社会关注度高、使用面广、价格降幅较大等品种的抽检力度,全年共开展妇女儿童常用药品、国家集采中选专项和冬令进补专项等3项专项抽检工作,着力发现问题,强化抽检效能,及时核查处置不合格产品,全面保障药品质量安全。2021年上海市药品专项抽检情况见表2-4。

表2-4 2021年上海市药品专项抽检合格率

序号	专项抽检名称	样品件数	不合格数	合格率(%)
1	妇女儿童常用药专项	482	0	100.0
2	国家集采中选专项	465	0	100.0
3	冬令进补专项	480	5	99.0

## 2.7 案件查处

### 2.7.1 查处药品案件总体情况

2021年查处药品案件涉及物品总值645.0万元(见图2-17)。

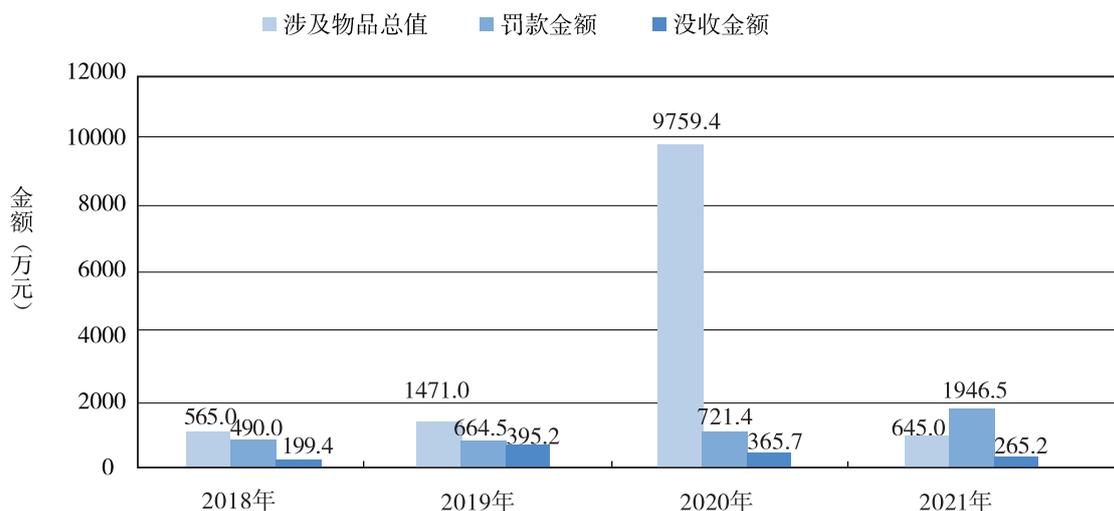


图2-17 2018年—2021年上海市查处药品案件涉及金额(单位:万元)

### 2.7.2 查处药品案件类别情况

2021年共查处药品案件289件(见图2-18)。

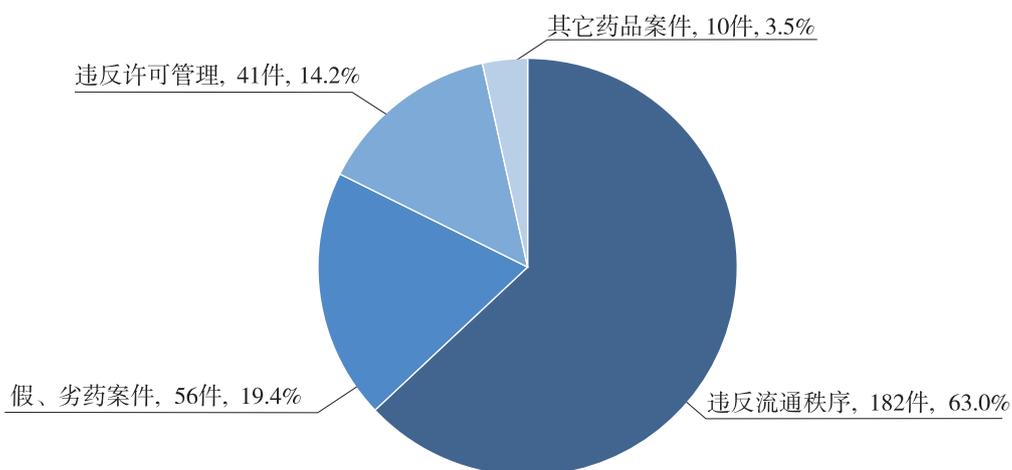


图2-18 2021年上海市查处药品案件按类别分类

注:《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》已经失效,故2021年没有药包材相关案件。

### 2.7.3 查处药品案件的分类情况

2021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74.7%），主要违法主体为药品零售企业的案件（占60.2%），案值20万元以下的案件（占97.6%）（见图2-19，图2-20，图2-21）。

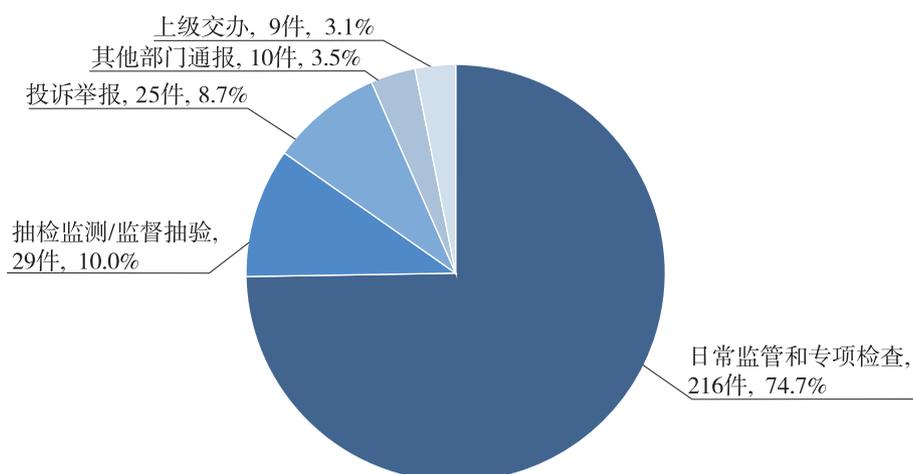


图 2-19 2021 年上海市查处药品案件按来源分类

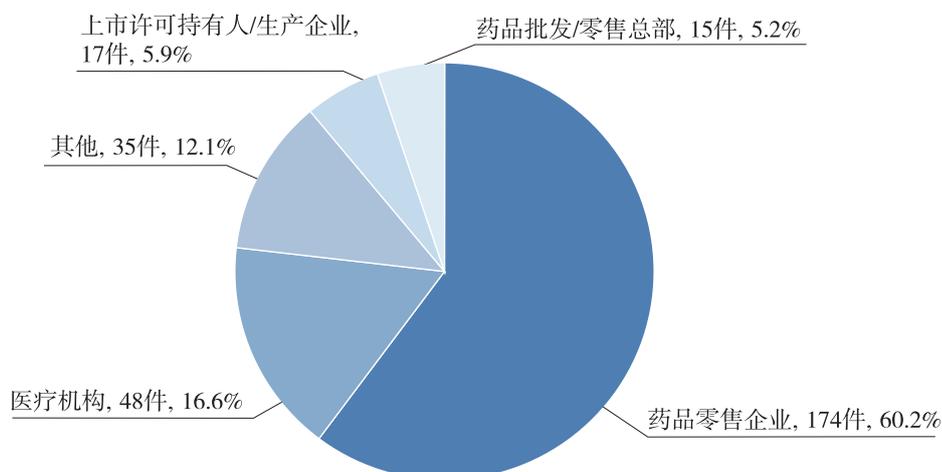


图 2-20 2021 年上海市查处药品案件按主要违法主体分类

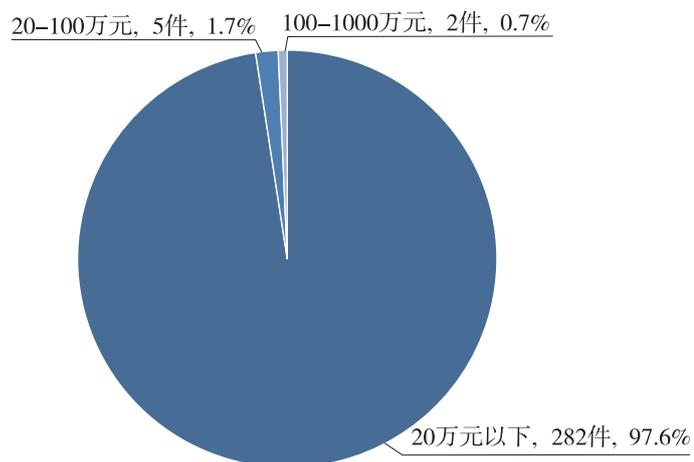


图 2-21 2021 年上海市查处药品案件按案值分类

## 2.8 投诉举报

2021 年，共接收药品类投诉举报 7564 件，其中，投诉 4762 件，占 63.0%；举报 2802 件，占 37.0%。