



3

药品与化妆品篇

Drug and Cosmetics Chapter

3.1 总体情况

2015年，继续深入推进本市药品生产企业实施新修订药品GMP，全市通过新修订药品GMP认证的企业达157家。全年共受理药品注册申请3700件，其中新药申请113件。药品经营企业全面实施新版GSP。实施药品、药包材质量监督抽验12016件，其中药品监督抽验11836件，不合格279件，合格率97.6%。全年共查处各类药品、药包材违法违规案件319起，涉及物品总值249.33万元，罚没款金额379.12万元。共审批药品广告1827件，驳回26件。

2015年，完成国产非特殊用途化妆品备案42222件；出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表579件。全市化妆品立案处罚99件，累计罚没金额约213.59万元。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 药品生产企业

2015年，全市共有药品生产企业210家，涉及化学药、中成药等9类产品的生产，分布在上海市14个区县。

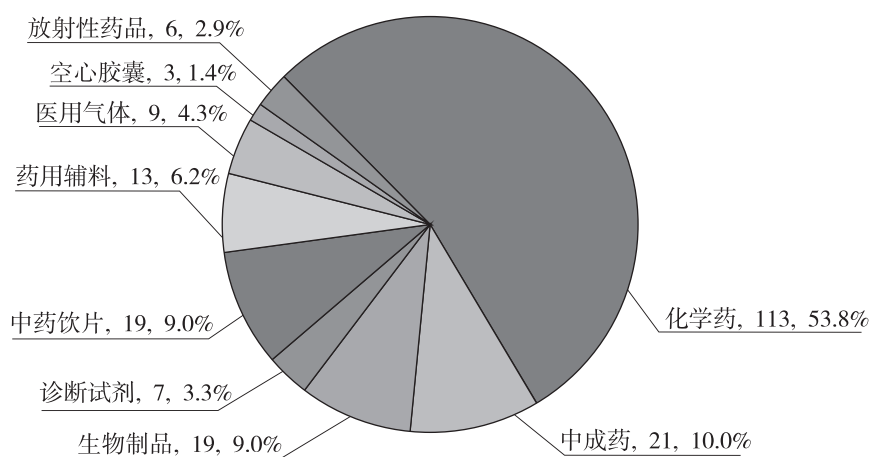


图 22 上海市药品生产企业分类情况

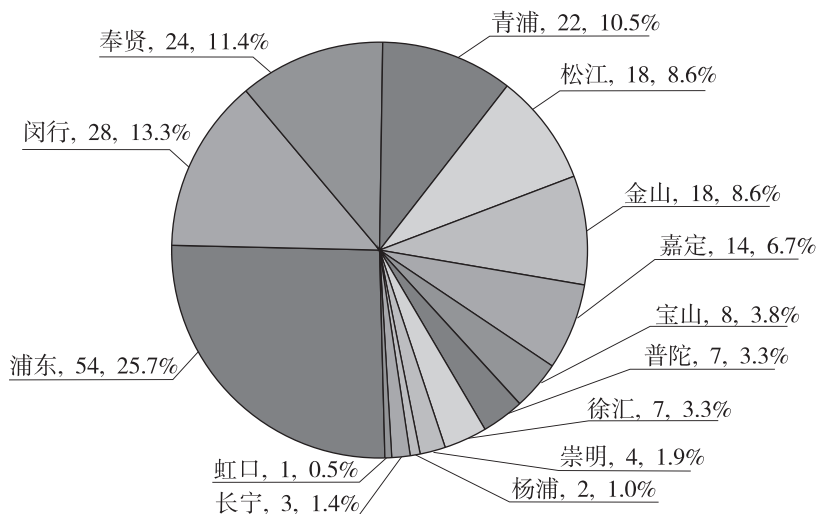


图 23 上海市各区县药品生产企业分布情况

3.2.2 药品经营企业

2015 年，全市共有药品批发企业 124 家，药品零售企业 3482 家，乙类 OTC 药柜 152 家。

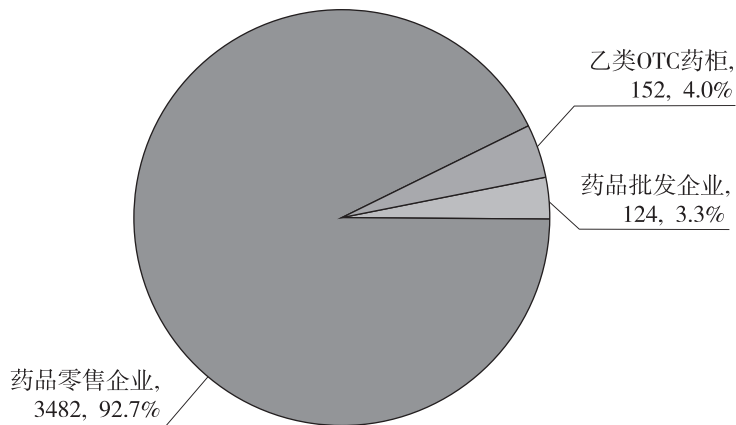


图 24 上海市药品经营企业分类情况

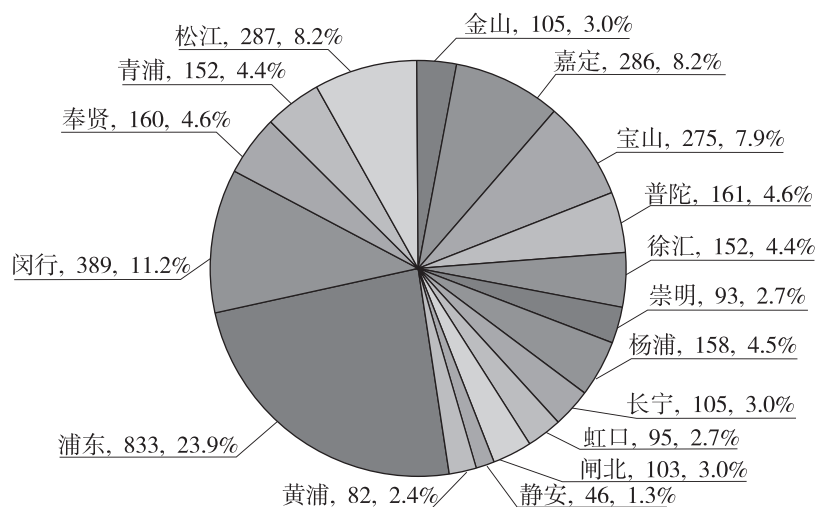


图 25 上海市各区县药品零售企业分布情况 (不包括乙类 OTC 药柜)

3.2.3 医疗机构制剂室

上海市共有医疗机构制剂室 20 家。

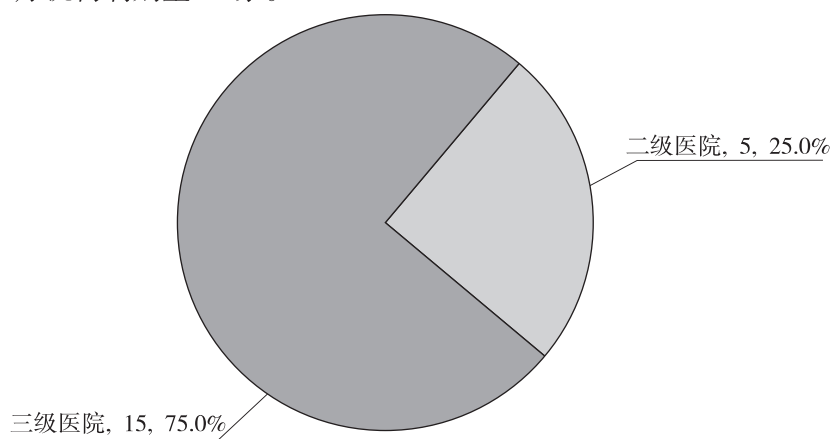


图 26 上海市医疗机构制剂室各级医院分布情况

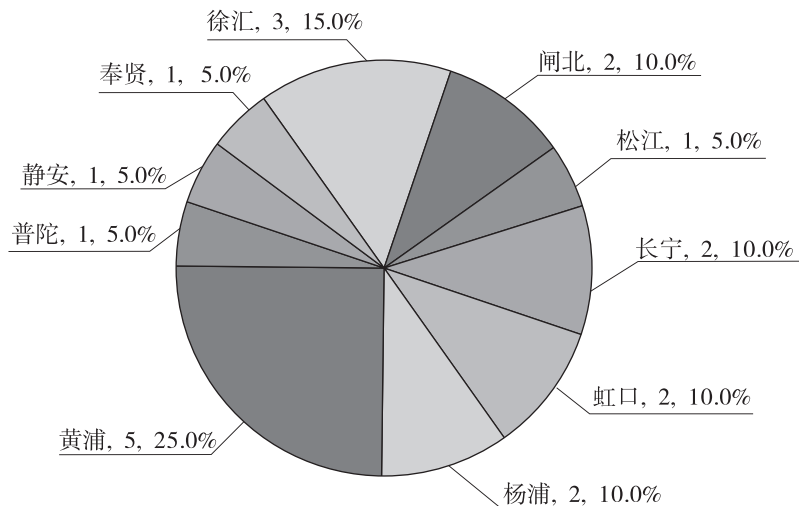


图 27 上海市各区县医疗机构制剂室分布情况

3.2.4 药品包装材料生产企业

全市共有药品包装材料生产企业 52 家，涉及 54 个生产地址。

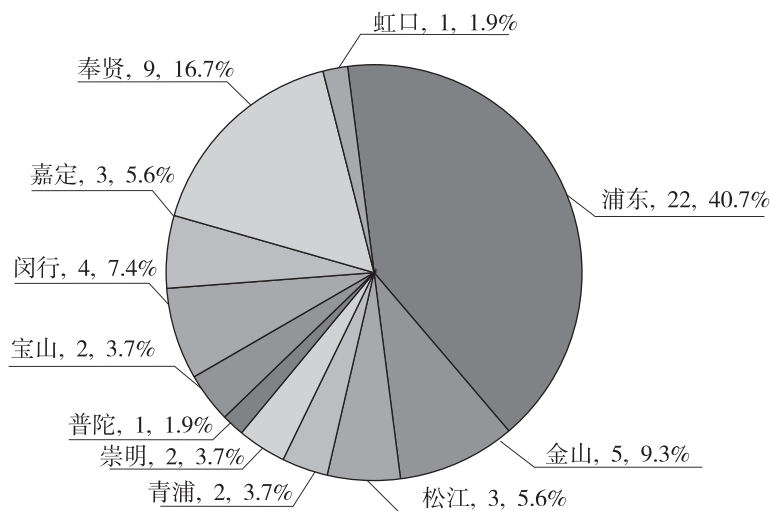


图 28 上海市各区县药品包装材料生产企业分布情况

3.2.5 化妆品生产企业

全市持有化妆品卫生许可证生产企业共 250 家，分布在上海市 13 个区县。

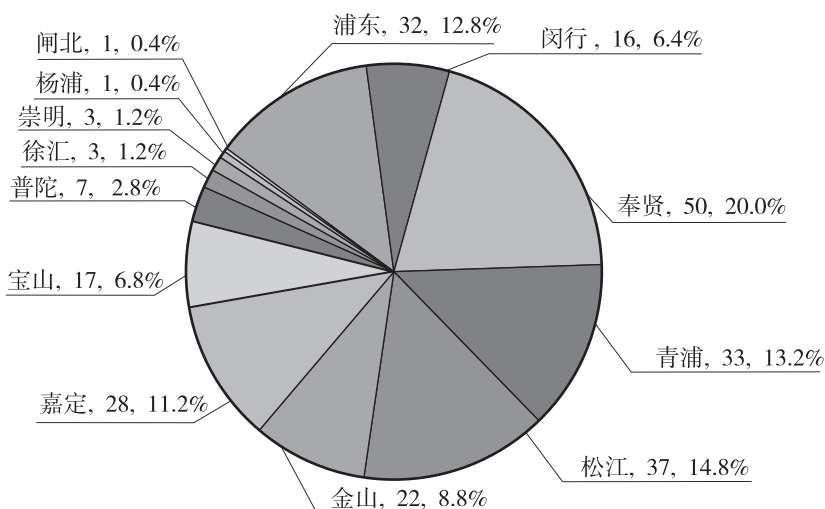


图 29 上海市各区县化妆品生产企业分布情况

3.3 行政审批

3.3.1 药品注册受理情况

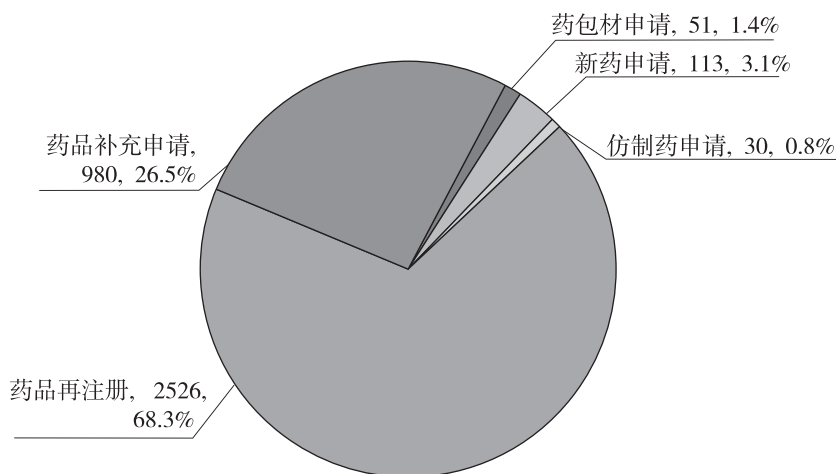


图 30 上海市药品注册受理情况

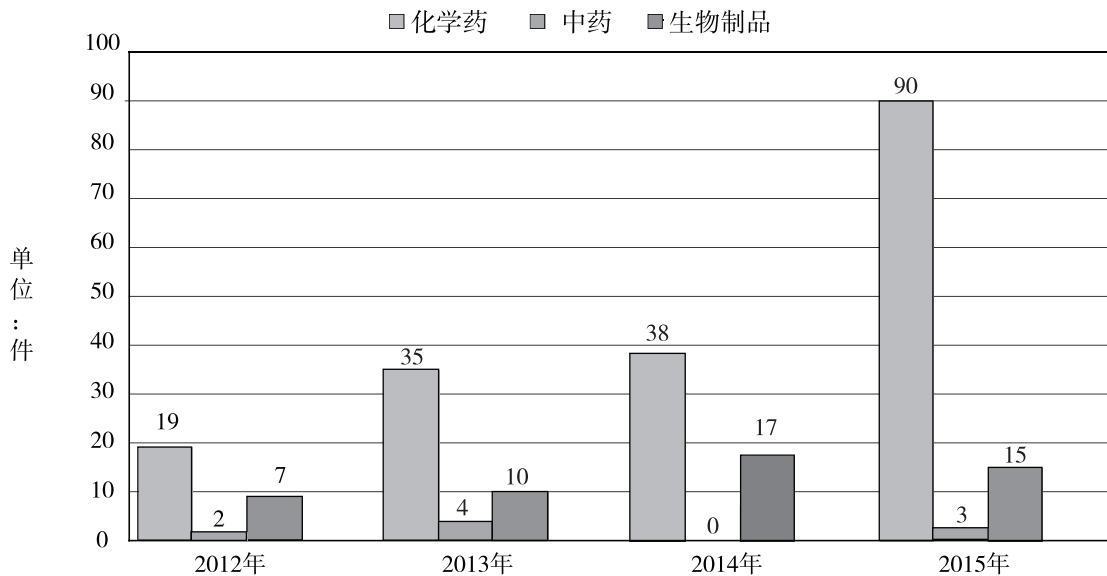


图 31 2012 年 -2015 年上海市新药申报临床情况 (以受理号计)

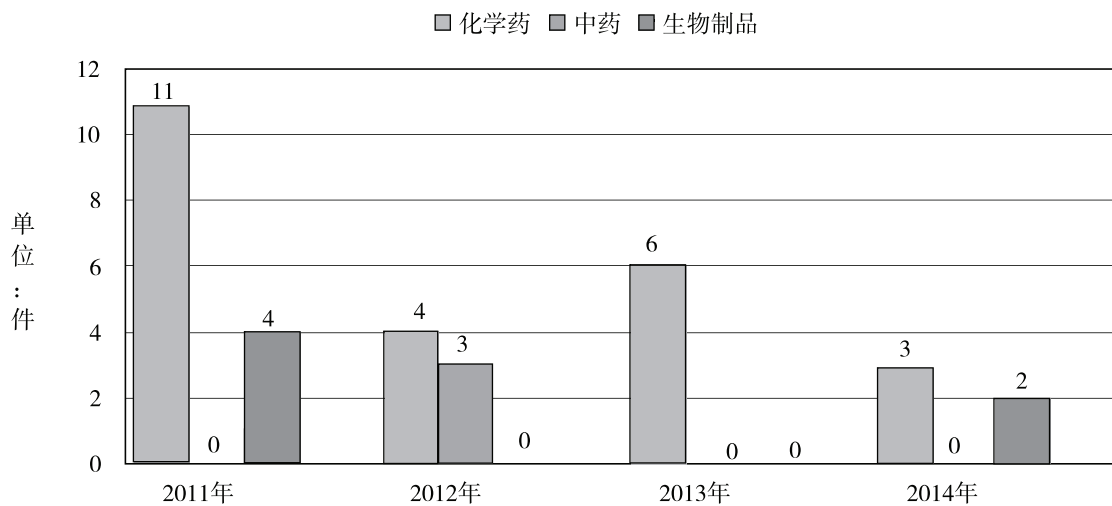


图 32 2012 年 -2015 年上海市新药申报生产情况 (以受理号计)

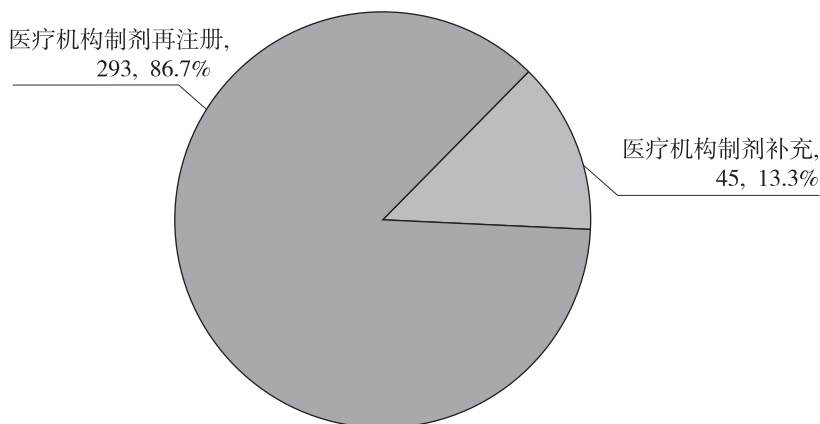


图 33 上海市医疗机构制剂受理情况

3.3.2 药品生产及特药管理相关行政许可

表 7 上海市药品生产及特药管理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	药品生产企业新发证	1
2	《药品生产许可证》变更	109
3	核发《药品 GMP 证书》	60
4	不予核发《药品 GMP 证书》	9
5	药品 GMP 证书有效期延续	1
6	核发《放射性药品使用许可证》	3
7	药品委托生产	110
8	药品接受境外委托生产备案	3
9	医疗机构制剂委托配制	86
10	《医疗机构制剂许可证》变更	10
11	药品类易制毒化学品购用证明	19
12	咖啡因购用证明(业外)	20
13	蛋白同化制剂、肽类激素出口证明	69
14	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	60
15	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	8

序号	行政审批项目	数量(件)
16	使用第二类精神药品原料药备案	26
17	麻醉药品、精神药品邮寄证明	37
18	麻醉药品、第一类精神药品运输证明	4
19	变更药品批发企业特殊药品定点经营范围	7
20	第二类精神药品制剂定点生产审批	1
21	蛋白同化制剂、肽类激素进口证明	91
22	出口欧盟原料药证明文件	3
总计		737

3.3.3 药品流通相关行政许可审批

表 8 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	177
3	药品批发企业重组许可	1
4	药品批发企业换证许可	1
5	药品批发企业许可证变更许可	85
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	39
8	药品零售企业许可证注销	147
9	药品批发企业 GSP 认证	16
10	药品零售连锁企业 GSP 认证	18
11	药品零售企业 GSP 认证	230
12	药品类体外诊断试剂批发企业新开办许可	3
13	互联网药品信息服务许可	190
14	互联网药品交易服务许可	8

3.3.4 化妆品相关行政许可审批

2015年,共向15家化妆品生产企业核发新许可证,办理化妆品生产企业变更20件,注销化妆品生产企业12家;完成国产非特殊用途化妆品备案42222件;出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表579件;出具国产特殊用途化妆品监督审查意见215件;国产特殊用途化妆品行政许可抽样506件。

表9 上海市化妆品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	《化妆品生产企业卫生许可证》新发证	15
2	《化妆品生产企业卫生许可证》注销	12
3	《化妆品生产企业卫生许可证》变更	20
4	国产非特殊用途化妆品备案	42222
5	出具国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核表	579
6	出具国产特殊用途化妆品监督审查意见	215
7	国产特殊用途化妆品行政许可抽样	506

3.3.5 推进新修订药品 GMP 实施

2015年,继续深入推进本市药品生产企业实施新修订药品GMP,通过专题调研、分类指导,督促企业加快实施进度,协调解决其实施过程中遇到的问题;统筹检查资源、强化队伍建设、严把认证标准,全力开展认证检查工作;全年新增57家药品生产企业通过新修订药品GMP认证,全市通过新修订药品GMP认证的企业达157家;对已通过认证企业,加大日常监管力度,促进其质量管理规范性水平的持续提升;对因技术改造、关停并转等原因未通过认证的29家药品生产企业以及车间部分未通过认证的56家药品生产企业,根据实施要求年底组织进行了监督停产。

3.3.6 推进新修订药品 GSP 实施

2015年,药品批发企业、连锁总部全部完成新版GSP认证。全市药品批发企业共124家,歇业3家。截至2015年12月,营业的121家全部通过新版GSP认证。全市药品零售企业连锁总部共42家。截至2015年12月,42家连锁总部全部通过新版GSP认证。

药品零售企业新版GSP认证通过率为99%。全市药品零售企业共3482家,歇业105家,正常营业3377家。截至2015年12月,已有3358家通过新版GSP认证,通过率达到99%。

对 19 家未通过新版 GSP 认证的单体药店停业情况进行现场督查，并指导区县对后续申请药品 GSP 认证企业，必须坚持统一标准，严格现场检查，确保认证标准的一致性。

3.3.7 开展药品生产许可证、医疗机构制剂许可证换证工作

2015 年底，完成全市 210 家药品生产企业和 20 家医疗机构制剂室到期许可证的换证工作。结合上海实际制定了《换证工作方案》，明确换发标准和现场检查原则，及时召开专题会议动员部署和培训，对换证工作中遇到的难点问题及时梳理、及时报告，集体讨论解决方案；设立集中换证点统一受理、统一制发证，对工作进度进行统筹安排，同时组织生产企业较为集中的 7 个区县集中统一审查；制定了数据分段复核程序，对所有申报企业的关键信息逐一进行了审查核准。通过换证，一方面充实和完善了本市药品生产企业“一户一档”数据信息；另一方面明确了日常监管机构及人员，有效落实国家食药监总局关于食品药品安全“四有两责”的工作要求。

3.4 日常监管

3.4.1 药品监督抽验情况

全年完成药品抽样 13103 件，完成检验 11836 件，不合格 279 件，合格率 97.6%。其中在生产环节抽样 2595 件，完成检验 2418 件，不合格 43 件，合格率 98.2%；经营环节抽样 4670 件，完成检验 4093 件，不合格 134 件，合格率 96.7%；使用环节抽样 5511 件，完成检验 5024 件，不合格 101 件，合格率 98.0%；医院制剂抽样 327 件，完成检验 301 件，不合格 1 件，合格率 99.7%。

抽样的药品中原辅料抽样 457 件，完成检验 431 件，不合格 3 件，合格率 99.3%；化学药抽样 5748 件，完成检验 5039 件，不合格 19 件，合格率 99.6%；中成药抽样 5052 件，完成检验 4798 件，不合格 101 件，合格率 97.9%；中药材和饮片抽样 1846 件，完成检验 1568 件，不合格 156 件，合格率 90.1%。

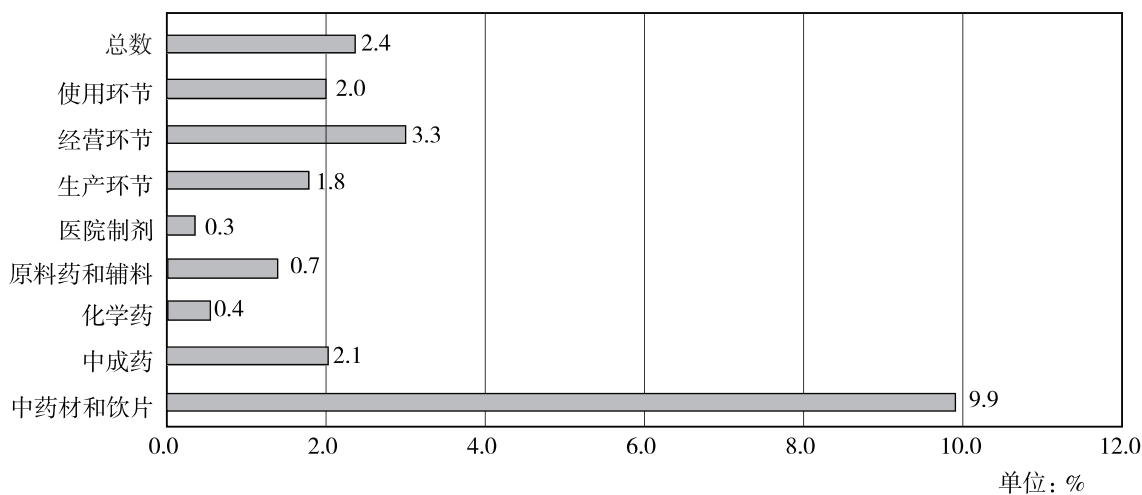


图 34 上海市药品监督抽验不合格率情况 (有证单位)

2015 年药包材抽样 246 件，完成检验 243 件，不合格 12 件，合格率 95.06%。

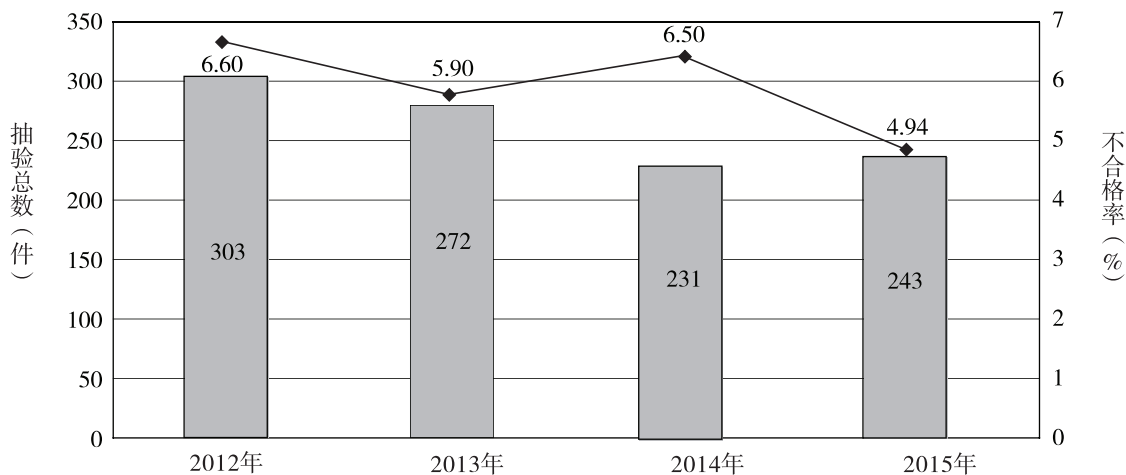


图 35 2012 年—2015 上海市药品包装材料质量抽验情况

3.4.2 药品生产、制剂配制监督检查情况

2015 年，共对全市药品生产企业组织全覆盖监督检查 785 户次，检查频次平均 3.4 次 / 户；对医疗机构制剂室组织全覆盖监督检查 28 户次，检查频次平均 1.4 次 / 户。对检查发现的不规范行为依法予以纠正，共组织行政约谈 24 户次，责令整改 36 户次，立案调查 20 件，罚没款共计约 23.10 万元；同时，对涉及的企业质量管理缺陷追踪复查直至整改到位，全力保障沪产药品质量安全。

3.4.3 药品流通监管

2015 年，加强对已通过新修订药品 GSP 认证企业的日常监管，定期组织开展现场检查，

积极采取飞行检查、公开曝光等方法，督促企业持续按照新修订药品 GSP 和相关规定开展经营活动。2015 年全市药品批发企业共检查 404 家次，不合格、限期整改 22 家，对所有检查发现问题企业，均发出了责令改正通知书并约谈了企业相关负责人；共计检查药品零售企业 7122 家次，其中，限期整改企业 100 家，不合格企业 21 家。

表 10 2015 年度药品零售企业证后监管情况汇总表

区县	企业总数	GSP 跟踪检查情况				GSP 专项检查情况				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	小计	合格	需整改	不合格	小计	
浦东	833	216	45	6	267	5	0	0	5	1392	5	4	1401	200.84
徐汇	152	3	0	0	3	77	3	0	80	250	6	0	256	223.03
长宁	105	8	0	0	8	64	0	0	64	228	1	0	229	286.67
普陀	161	7	0	0	7	26	0	0	26	174	0	0	174	128.57
闸北	103	5	0	0	5	0	0	0	0	105	0	0	105	106.80
虹口	95	0	0	0	0	7	0	0	7	309	4	0	313	336.84
杨浦	158	6	0	0	6	3	0	0	3	460	2	1	463	298.73
黄浦	82	12	4	0	16	6	0	0	6	86	0	1	87	132.93
静安	46	0	0	0	0	53	0	0	53	132	1	0	133	404.35
宝山	275	14	3	2	19	115	0	0	115	346	9	0	355	177.82
闵行	389	0	0	0	0	0	0	0	0	418	1	1	420	107.97
嘉定	286	19	1	0	20	19	0	0	19	580	2	3	585	218.18
金山	105	61	2	0	63	331	0	0	331	225	0	0	225	589.52
松江	287	58	4	0	62	18	0	0	18	1203	6	1	1210	449.48
青浦	152	2	0	0	2	0	0	0	0	284	0	0	284	188.16
奉贤	160	32	0	0	32	8	0	0	8	794	0	1	795	521.88
崇明	93	0	0	0	0	13	0	0	13	85	1	1	87	107.53
合计	3482	443	59	8	510	745	3	0	748	7071	38	13	7122	240.67

注：监管频率 = (跟踪检查 + 专项检查 + 日常抽查) / 企业总数。

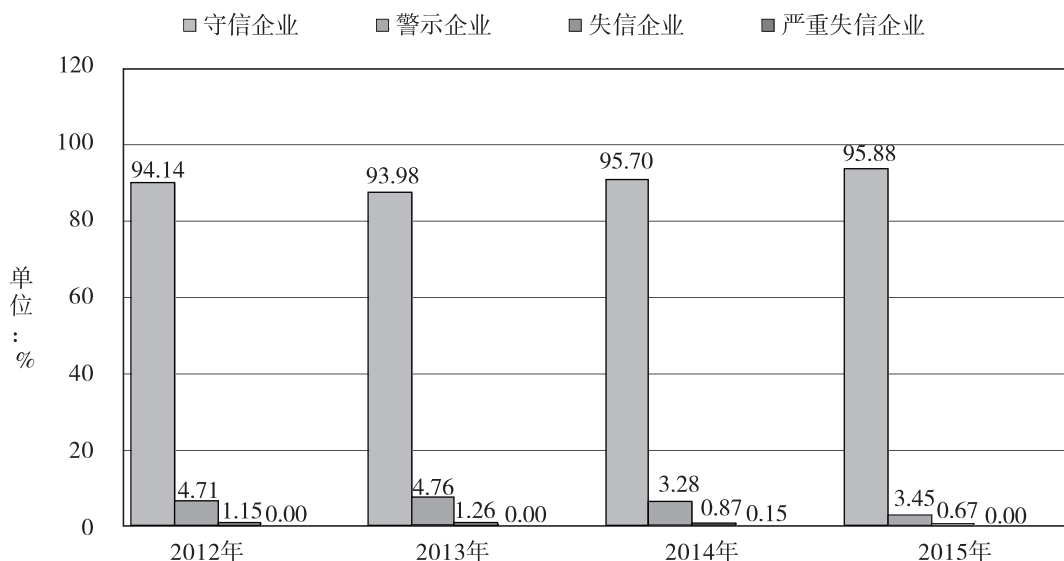


图 36 2012 年—2015 年上海市药品零售企业信用分级情况

3.4.4 特殊药品监管

2015 年，加强与本市公安、禁毒等部门的联络配合，持续加大特殊药品监管力度，加强药物滥用监测工作。全年共对本市特殊药品生产（含特殊药品复方制剂）、经营企业全覆盖监督检查 578 户次；在浦东及奉贤 48 个社区全国率先接入药物滥用监测网点的基础上，将覆盖面进一步扩大至闵行、徐汇、金山及黄浦四区的 51 个网点，全市药物滥用监测网点已达 120 家，汇总上报药物滥用报告 11394 份。

3.4.5 药物临床试验数据核查

根据国家食药监总局《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）等一系列公告以及《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》（食药监药化管〔2015〕266 号）的要求，认真组织本市药品注册申请人、药物临床试验机构、合同研究组织对本市 36 个注册申请进行自查，成立专项工作组，召开全市动员部署大会，严格督促申请人自查，约谈相关注册申请负责人，推进主体责任落实。同时，按国家食药监总局部署，严格按照核查要点，组织核查力量，对未撤审的注册申请再次进行药物临床试验数据核查。截至 2015 年 12 月 31 日，本市 36 个注册申请中有 22 个注册申请（21 个品种，13 家申请人）提出撤回，撤回申请占总数（36 个）的比例为 61.1%。

3.4.6 药品技术转让审评

根据《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注〔2013〕38 号）要求，认真进行了药品技术转让审评工作，

共转出（意见）38件，转入受理53件，完成初审上报、批复同意3件。

3.4.7 药品再注册审查

遵循风险管理思路，运用分类管理手段，将再注册品种分为首次再注册和非首次再注册，重点把握风险较高的首次再注册品种的审查工作，对于非首次再注册的品种，合理运用负面清单，加快审查速度，提高行政效能。同时，充分运用好企业承诺制，提高企业责任意识，加强行业自律，并加强事后的动态监管、抽查。2015年受理再注册申请2526件，审查批准2715件。

3.4.8 药品快检情况

2015年，完成90家药品生产企业的402个品种近红外现场快检，共2044件，现场检查发现阳性样品5件。经调查，是企业变更胶囊供应商所致。

经过前期反复调研和试用，2015年全面推广化学试剂快检，全年完成试剂法快检4562件，发现阳性样品122件，阳性率2.7%。快检技术的推广为进一步提高抽验效能和抽样覆盖面起到积极作用。

3.4.9 化妆品日常监管

2015年，对全市化妆品生产企业开展全覆盖监督检查730户次，对检查发现的不规范行为采取行政约谈、行政建议等措施予以纠正，共责令整改13家次，立案调查23件，罚没款共计约33.54万元。

全市化妆品流通领域共计检查企业17517户次，较去年有明显增长（120%），检查合格率为97.9%。日常监管方面，美容美发单位的索证索票和台账管理缺陷仍是较普遍的问题，产品方面主要是宣传美白祛斑功能的产品无特殊用途化妆品批件，以及非特殊用途化妆品无备案文号。在化妆品流通领域投诉举报信息中，互联网销售问题尤其集中，主要反映产品来源可疑、进口化妆品无进口化妆品批准文号、未经检验等。

完成化妆品监督抽验4954件。其中化妆品常规抽检2529件，不合格39件，合格率为98.5%，合格率较2014年下降0.5%；完成化妆品现场快检2425件，阳性率0.6%。不合格产品主要产地是广东（18件），不合格率3.6%；上海（20件），不合格率1.5%。39件不合格产品主要不合格项目是抗生素、糖皮质激素添加23件，主要都为面膜类产品；细菌超标9件；限用物质超标7件。

2015年，全市化妆品立案处罚99件，累计罚没金额约213.58万元。

3.4.10 药品广告审批及监测

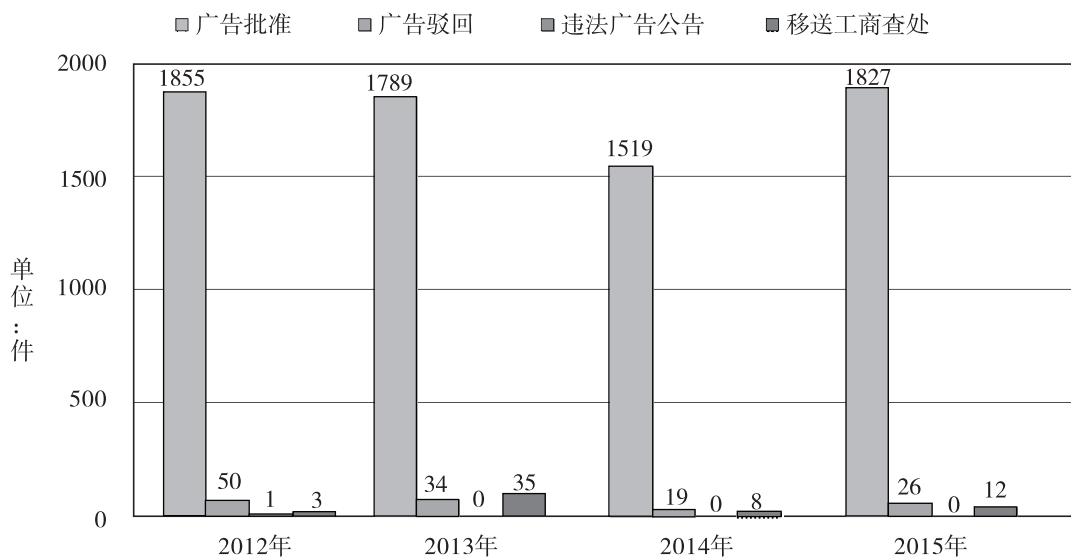


图 37 2012 年—2015 年上海市药品广告审批及监测处理情况

3.4.11 药品和化妆品不良反应监测

2015 年，进一步健全药品和化妆品不良反应监测各项工作制度，积极推进化妆品不良反应监测试点工作，加大与本市卫生计生部门、疾控部门的协调联动，不断完善相关常态化工作机制；积极拓展药品不良反应监测网络和覆盖范围，新增基层成员单位 1596 家，成员单位数量已达 4260 家；切实加强不良反应报告的收集、分析和利用，全年共上报药品不良反应 / 事件报告表 33249 份，报告数达 1385 份 / 百万人口；收集化妆品不良反应病例 1098 例；对 2014 年上报的 5051 份药品不良反应 / 事件报告表进行评价，完成 2015 年度质量评估报告；对化妆品不良反应病例完成季度、年度分析与总结报告；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 1160 份。

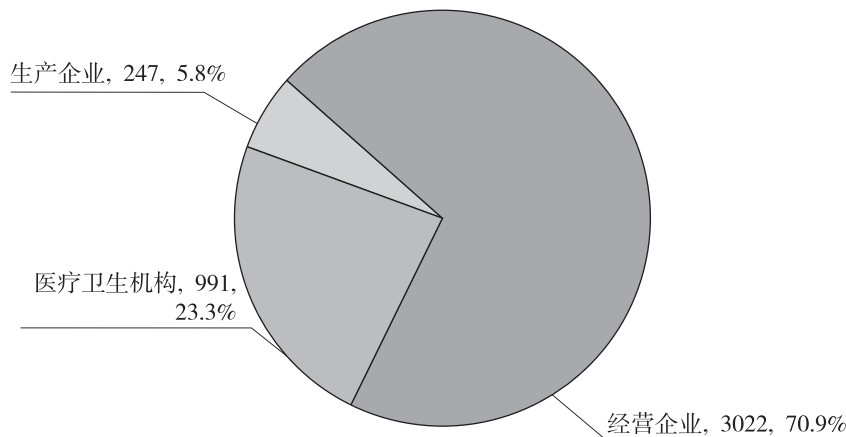


图 38 上海市药品不良反应监测网络基层成员单位分布

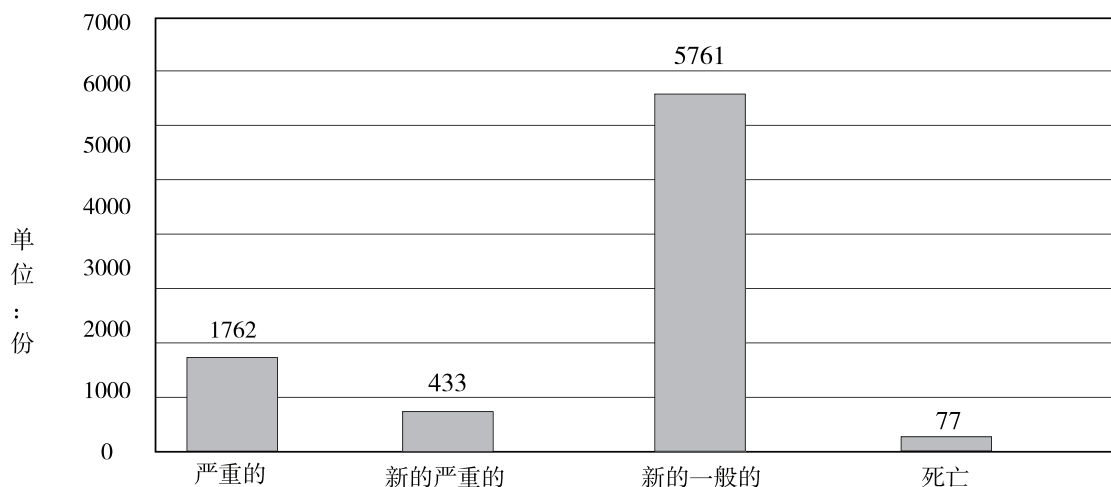


图 39 上海市药品不良反应 / 事件报告级别分类情况

3.4.12 互联网药品信息服务、交易服务监测

通过向执业药师协会购买服务的方式，对审批且具备《互联网药品信息服务资格证书》和《互联网药品交易服务资格证书》的网站进行全覆盖监测，全年共计监测网站 658 家，828 家次，其中 91 家网站处于无法访问状态，8 家网站移送稽查部门查处。

3.5 专项整治

3.5.1 切实开展药品生产领域专项整治

为了进一步规范全市药品生产经营秩序，营造推进药品审评审批制度改革试点的有利局面，加强事中事后监管，围绕重点企业、重点品种、重点环节先后组织开展了胶囊类产品、中药材和中药饮片、银杏叶药品、生化药品等一系列专项整治工作，守住不发生重大质量安全事故和系统性安全风险的底线；特别是在全国银杏叶提取物专项整治中，上海市食品药品检验所研究出槐角提取物掺假的非标补充检验方法，为国家食药监总局严厉打击具有潜规则性质的相关违法行为提供了有力的技术支持、作出重大贡献，并多次在全国会议上得到国家食药监总局主要领导的肯定和赞扬。

3.5.2 面膜类化妆品专项整治

为进一步加强本市化妆品质量安全监管，针对媒体曝光黑作坊面膜及面膜防腐剂含量较高的情况，于 5 月至 6 月组织开展面膜类化妆品专项监督检查，共检查化妆品生产企业 143 户次，抽样 185 件，其中 28 户次存在违法违规行为，10 件检验不合格。共检查全市化妆品流通领域企业 1997 户次，抽样 247 件。10 家企业被查出存在违法违规情形，其中 5 家予以责令整改，1

家立案查处。对专项整治发现的违法违规问题，组织各区县市场监管局分别采取了行政约谈、责令改正和立案调查等措施切实予以纠正。

3.5.3 银杏叶药品专项治理

按照国家食药监总局要求，在规定时间内，覆盖检查所有的银杏叶制剂企业，抓好中药提取物管理。认真核算企业提取能力与产能，采取延伸检查等方式，发现问题严厉查处，加大飞行检查力度。率先发现和提出银杏类药物的掺假等问题及解决方法，多次得到国家食药监总局领导的高度肯定。根据国家食药监总局银杏叶药品专项治理要求，做好本市银杏叶药品流通领域召回工作。一是在第一时间，通过“上海市药品实时监控平台”和“上海市药品零售远程系统”，要求各药品经营企业进行自查，按国家食药监总局规定时限要求，停售所有涉案药品生产企业产品并完成召回工作。二是将涉案银杏叶产品的有关情况发文通报上海市卫计委、市医保办等部门，要求本市医疗机构停用相关药品。

3.5.4 “小药店、小诊所”专项检查

在药品“两打两建”工作基础上，制定下发《关于开展零售药店、小型医疗机构药品质量安全专项检查的通知》，于2015年8月至10月在全市范围内开展专项检查行动，着力解决药品经营和使用管理薄弱环节可能存在的药品质量风险隐患、来源不明等突出问题。专项检查行动期间共计检查相关企业3244家次，责令改正64家，移送稽查6家。

3.6 药品、化妆品质量风险研判

切实加强相关风险防控工作：一是组织开展风险综合研判，着手制定《药品化妆品安全风险研判处置工作的实施意见》，明确本市药化风险研判从信息采集、研判、到防控、跟踪的分工和流程，同时组织召开风险分析研判会，集成研判风险信息、讨论布置处置措施。二是组织开展针对性风险排查，根据国家食药监总局通报对本市胞磷胆碱钠、银杏叶制剂等产品进行紧急风险排查，未发现相关问题；对《国家药品抽验风险提示函》所通报的8家企业相关产品开展风险调查和评判，督促企业有效防控潜在风险、落实整改措施。通过上述工作的开展，提高了以问题为导向组织专项治理的靶向性，有效防范了系统性安全风险。

3.7 药品、化妆品专项抽验与案件查处情况

3.7.1 专项抽验

表 11 上海市药品专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率 (%)
1	迎两节滋补类中药材	189	63	66.7
2	妇女儿童用药	354	4	98.9
3	银杏叶制剂专项	321	79	75.4
4	中药饮片专项	419	目前尚在检验中	
5	高血压常用药专项	500	目前尚在检验中	

表 12 上海市化妆品专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率 (%)
1	化妆品中抗生素非法添加专项抽检	50	1	98.0
2	面膜类化妆品专项抽检	185	10	94.6
3	流通领域祛痘/抗粉刺类化妆品的专项抽检	100	0	100.0
4	流通领域祛斑/美白类产品专项抽检	174	0	100.0

3.7.2 查处药品案件总体情况

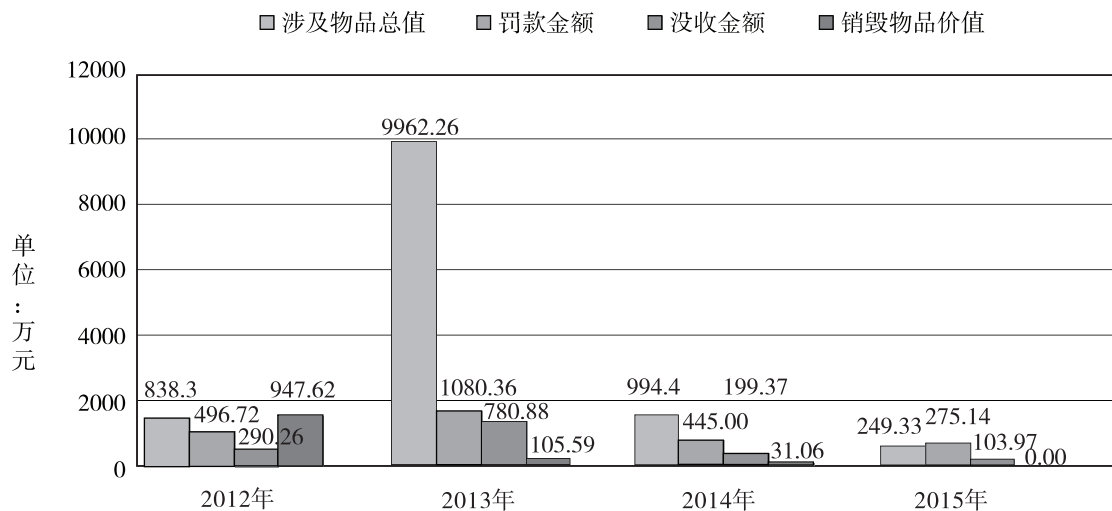


图 40 2012 年—2015 年上海市查处药品案件总体情况

3.7.3 查处药品案件类别情况

2015 年共查处药品案件 309 件，药包材案件 5 件。

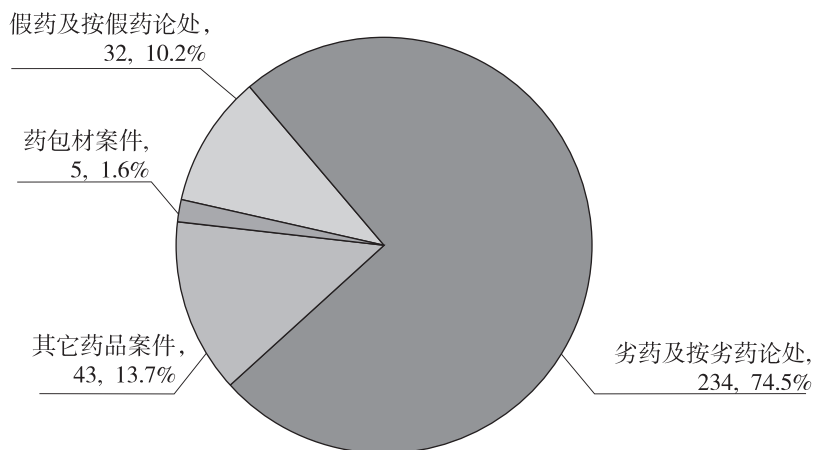


图 41 上海市查处药品案件类别情况

3.7.4 查处药品案件的分类情况

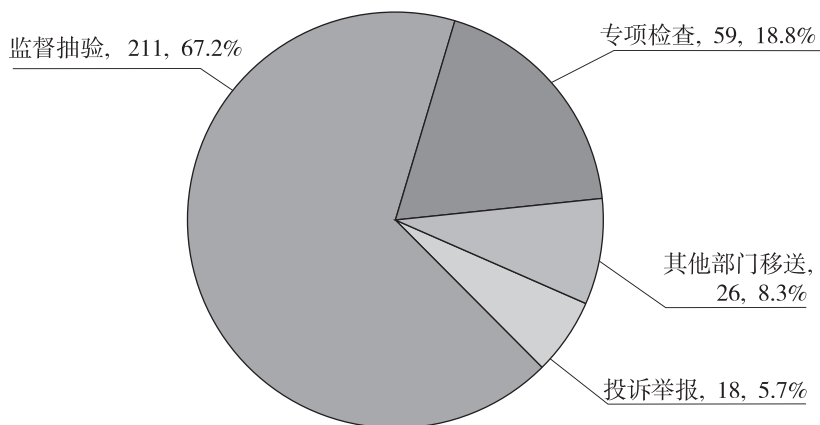


图 42 上海市查处药品案件按来源分类情况

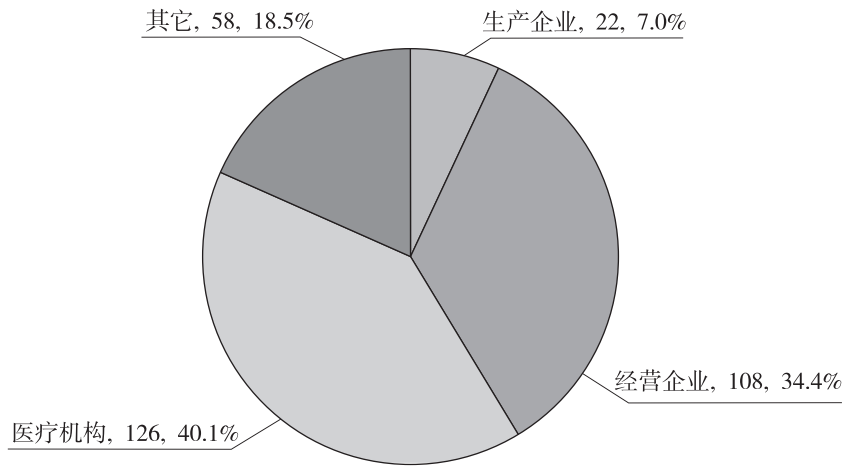


图 43 上海市查处药品案件按主要违法主体分类情况

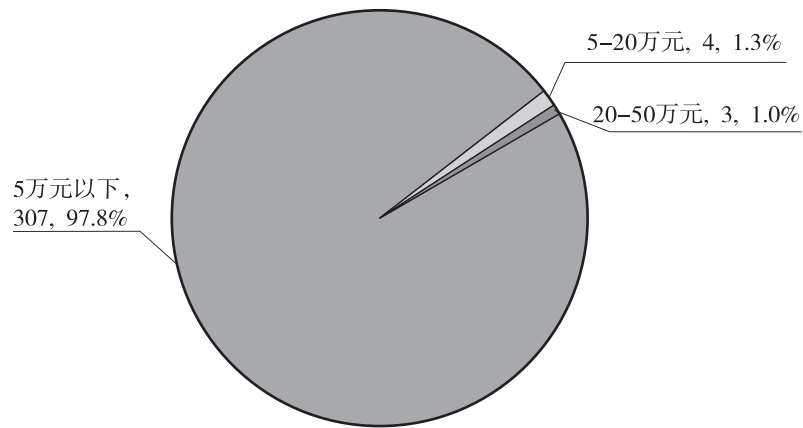


图 44 上海市查处药品案件按案值分类情况

3.7.5 查处化妆品案件总体情况

2015 年共查处化妆品案件 99 件。

表 13 上海市查处化妆品案件总体情况

年份	涉及物品总值 (万元)	罚款金额 (万元)	没收金额 (万元)	销毁价值 (万元)
2015 年	80.33	162.97	50.62	0

3.7.6 查处化妆品案件的分类情况

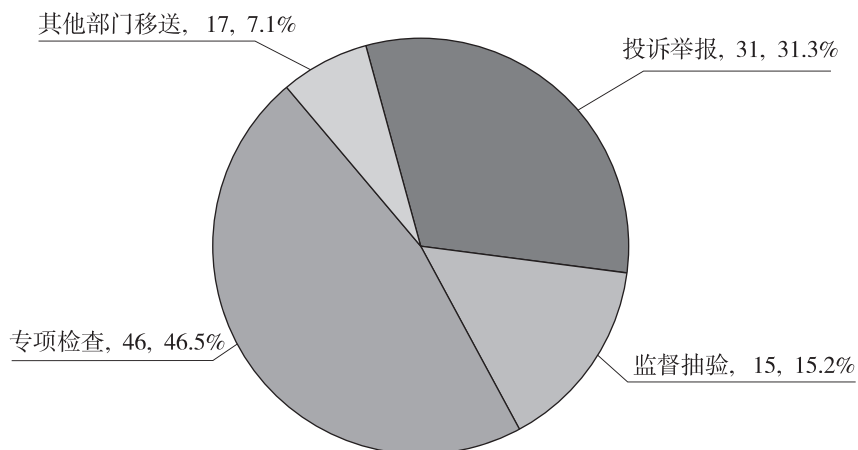


图 45 上海市查处化妆品案件按来源分类情况

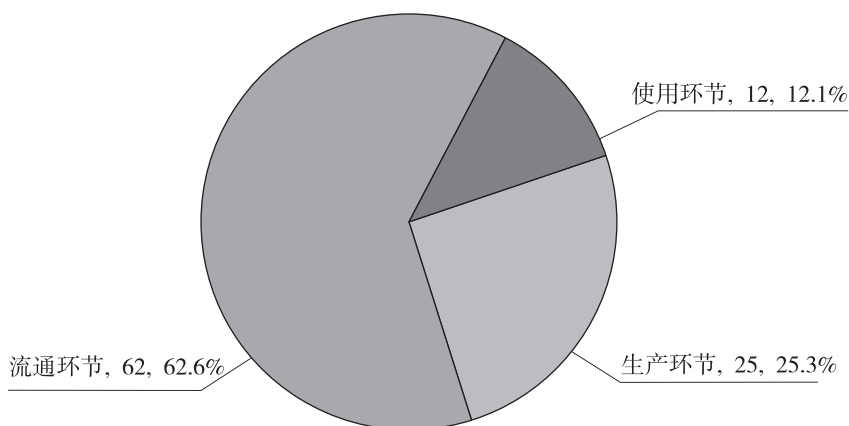


图 46 上海市查处化妆品案件按环节分类情况

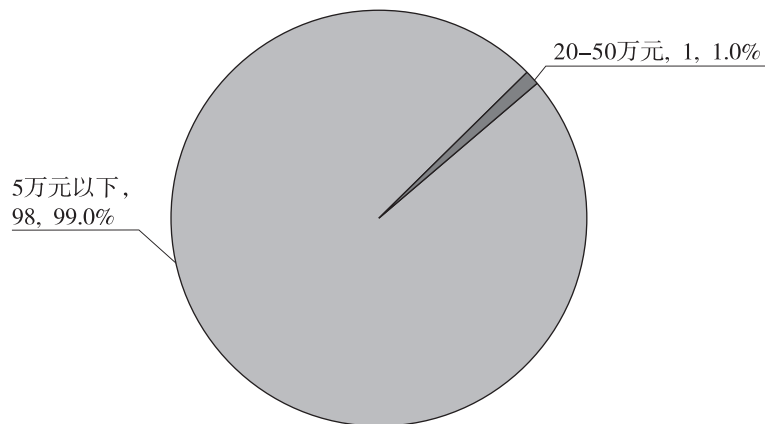


图 47 上海市查处化妆品案件按案值分类情况

3.8 投诉举报

共接收药品相关问题 7639 件，其中，投诉 719 件，占 9.4%；举报 286 件，占 3.7%；咨询 6634 件，占 86.9%。接收件中，中心直接答复 6408 件，占 83.9%。

同期，共接收化妆品相关问题 1694 件，其中，投诉 486 件，占 28.7%；举报 93 件，占 5.5%；咨询 1115 件，占 65.8%。接收件中，中心直接答复 1057 件，占 62.4%。