

2023 年重庆市药品监督抽检年报

药品抽检作为药品监管的重要技术支撑，是发现药品质量风险、消除药品质量隐患、持续提升药品质量的重要手段，是有效打击假冒伪劣药品，保障公众用药安全的重要举措。

2023 年，重庆市药品监督管理局（下称市药监局）坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以问题为导向，以风险防控为目标，统筹组织全市各区县（自治县）、检查局和药品检验机构开展药品监督抽检工作，并创新性地开展网络销售药品抽检，共完成药品监督抽检 6367 批次，合格率 99.81%，药品质量持续保持在较高水平。

一、抽检总体情况

为进一步加强药品抽检工作，依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品质量抽查检验管理办法》和《药品抽样原则及程序》等法律法规，市药监局按照“目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖”的要求，制定印发了《2023 年重庆市药品生产领域抽检工作方案》《2023 年重庆市药品流通领域抽检工作方案》和《2023 年网络销售药品安全质量监督抽检工作方案》，全年共完成抽检 6367 批次，符合规定 6355 批次，不符规定 12 批次，合格率 99.81%。

二、抽检环节统计分析

（一）药品生产环节。完成 2062 批次，符合规定 2060 批次，不符合规定 2 批次，合格率 99.90%。（见图 1）

（二）药品流通环节。完成 4206 批次，符合规定 4196 批次，不符合规定 10 批次，合格率 99.76%。（见图 1）

（三）互联网环节。完成 99 批次，符合规定 99 批次，不符合规定 0 批次，合格率 100%。（见图 1）

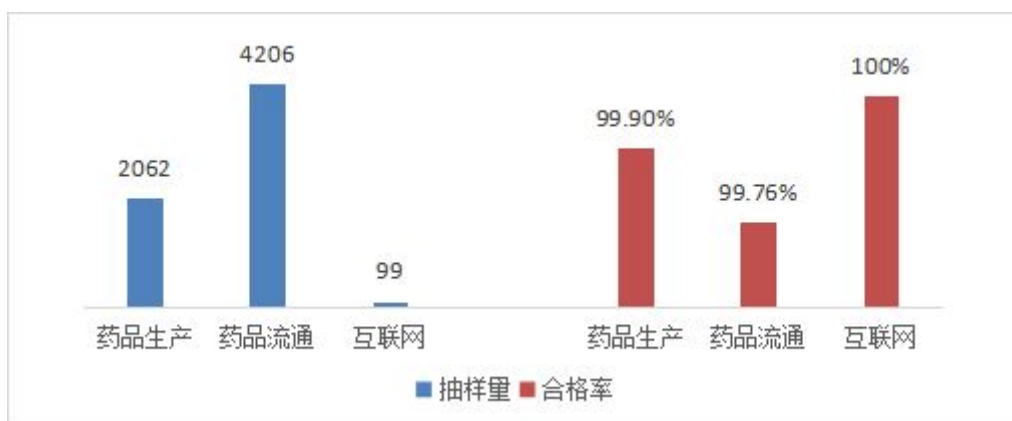


图 1.按环节统计情况

三、抽检药品类别数据分析

(一) 化学药品。抽检 2404 批次，涉及生产环节 770 批次、流通环节 1596 批次、互联网环节 38 批次。全部符合规定。(见图 2、图 3)

(二) 中成药。抽检 2019 批次，涉及生产环节 418 批次、流通环节 1541 批次、互联网环节 60 批次。在流通环节检出不符合规定 1 批次，占对应环节全部样品的 0.06%。(见图 2、图 3)

(三) 中药材中药饮片。抽检 1773 批次，涉及生产环节 725 批次、流通环节 1047 批次、互联网环节 1 批次。在生产、流通环节检出不符合规定产品 2 批次和 9 批次，分别占对应环节全部样品的 0.26%和 0.86%。(见图 2、图 3)

(四) 生物制品。抽检 23 批次，涉及生产环节 1 批次、流通环节 22 批次。全部符合规定。(见图 2、图 3)

(五) 药包材和辅料。抽检 148 批次，涉及生产环节 148 批次，全部符合规定。(见图 2、图 3)

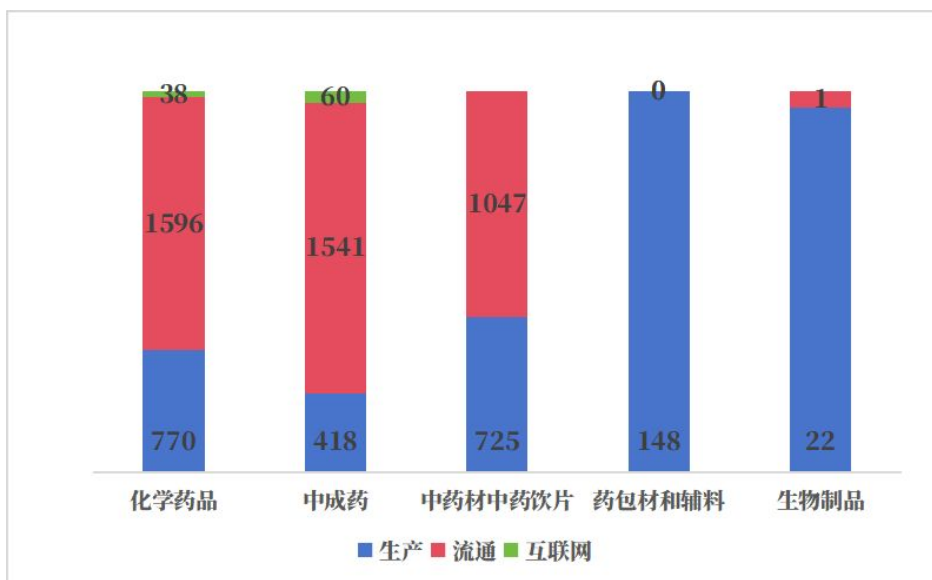


图 2.按类别抽样批次统计情况

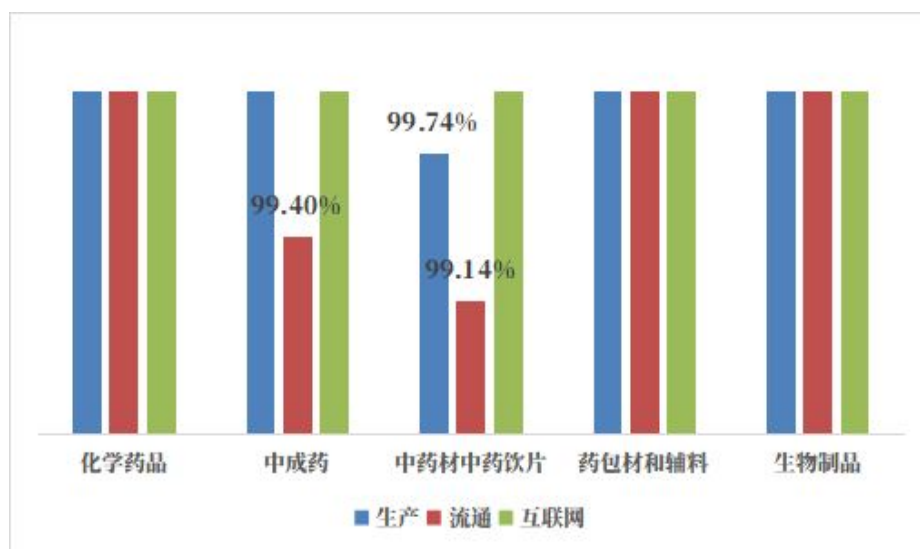


图 3.按类别合格率统计情况

四、不符合规定药品数据分析

2023 年监督抽检中不符合规定药品 12 批次，其中，药品生产环节 2 批，药品流通环节 10 批。不符合规定项目主要涉及性状 3 批次、鉴别 2 批次、检查 5 批次、含量测定 3 批次，浸出物 1 批次等方面（其中，有 2 批不符合规定项目涉及重复），分别占全部不符合规定项目的 22%、14%、36%、21%和 7%。（见图 4）

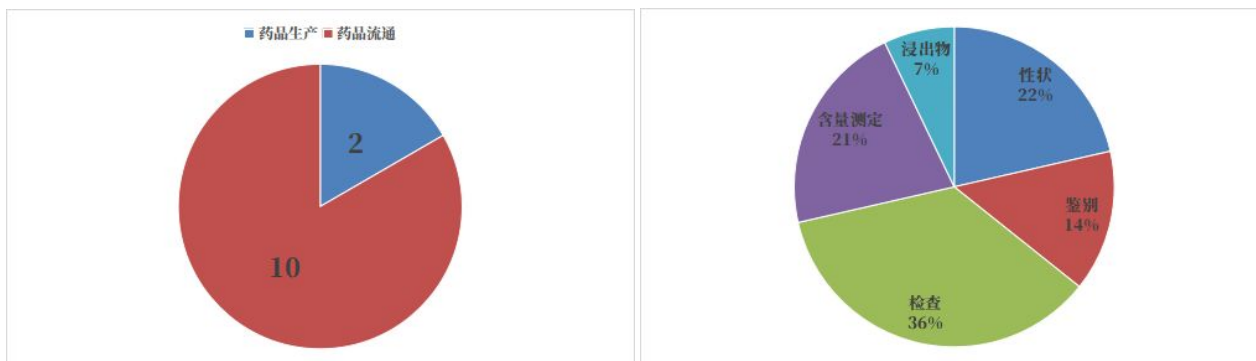


图 4. 抽检不符合规定情况

2023 年重庆市药品监督抽检工作顺利完成，检验结果显示，我市药品质量仍处于较高水平，整体安全形势稳中向好。

2024 年，市药监局将继续坚持以习近平中国特色社会主义思想为指导，以问题为导向，创新监管方式，持续筑牢药品安全底线，提升药品监管效能，全力保障人民群众用药安全有效。