

供 监 管 人 员 使 用

未经许可不得在互联网发布

广西药品监督管理局 统 计 报 告

(2024 年度)

广西壮族自治区药品监督管理局

2025 年 4 月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理统计报表制度》，数据报告期为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。报告分别对全区药品、医疗器械、化妆品的许可、生产经营监管、行政处罚等情况进行汇总分析，供药品监管系统参考使用，未经许可不得在互联网发布。

目 录

第一部分 药品监督管理

一、药品行政受理和注册审批情况	1
二、药品生产企业情况	1
三、药品经营企业情况	1
四、药品日常监管情况	2
五、地方药品抽验情况	2
六、药品案件查处情况	3
七、互联网药品服务机构审批和监管情况	3
八、药品不良反应监测情况	4
九、药物滥用监测情况	4

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册审批情况	5
二、医疗器械生产企业许可情况	5
三、医疗器械经营企业许可（备案）情况	5
四、医疗器械日常监管情况	5
五、地方医疗器械抽验情况	6
六、医疗器械案件查处情况	6
七、医疗器械不良反应监测情况	7

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况.....	8
二、化妆品日常监管情况.....	8
三、化妆品案件查处情况.....	8
四、化妆品不良反应监测情况.....	8

第四部分 综合

一、科研情况.....	10
二、“两品一械”检查员情况.....	10
三、行政复议案件和行政诉讼案件情况.....	11

第五部分 附表

附表 1 省局行政受理事项情况.....	12
附表 2 药品经营批发企业情况.....	12
附表 3 药品经营零售企业情况.....	13
附表 4 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况	14
附表 5 药品生产企业日常监管情况.....	14
附表 6 药品经营企业日常监管情况.....	15
附表 7 药品经营批发、零售连锁企业总部日常监管情况.....	16
附表 8 药品零售企业、使用单位日常监管情况.....	17
附表 9 地方药品抽验情况.....	18
附表 10 违法药品案件查处情况.....	19

附表 11	各地查处违法药品案件情况（一）	21
附表 12	各地查处违法药品案件情况（二）	22
附表 13	药品不良反应监测情况	23
附表 14	药物滥用监测情况	24
附表 15	医疗器械审批情况	25
附表 16	境内一类医疗器械备案情况	26
附表 17	医疗器械生产企业许可及备案情况	27
附表 18	医疗器械经营企业许可、备案情况	28
附表 19	各市医疗器械经营企业情况	29
附表 20	医疗器械生产日常监管情况	30
附表 21	医疗器械经营、使用日常监管情况（一）	32
附表 22	医疗器械经营、使用日常监管情况（二）	34
附表 23	地方医疗器械抽验情况	35
附表 24	查处违法医疗器械案件情况	36
附表 25	各地查处违法医疗器械案件情况（一）	38
附表 26	各地查处违法医疗器械案件情况（二）	39
附表 27	医疗器械不良反应监测情况	40
附表 28	化妆品生产企业日常监管情况	41
附表 29	地方化妆品抽样检验情况	41
附表 30	违法化妆品案件查处情况	42
附表 31	各地查处违法化妆品案件情况（一）	44

附表 32	各地查处违法化妆品案件情况（二）	45
附表 33	化妆品不良反应监测情况	46
附表 34	科研情况	47
附表 35	省级药品检查员情况	48
附表 36	医疗器械 GMP 检查员情况	49
附表 37	化妆品检查员情况	50
附表 38	药品监督管理行政复议案件情况	51
附表 39	药品监督管理行政诉讼案件情况	52

第一部分 药品监督管理

一、药品行政受理和注册审批情况

2024年，我区持续深化药品审评审批制度改革，审评效率进一步提高，共批准国产药品再注册申请93件，其中中药天然药物20件，化学药品73件。进口药材首次进口审批申请批准32件，补充申请批准6件。（详见附表1）

二、药品生产企业情况

截至2024年12月底，全区有药品生产企业250家。其中，生产制剂和原料药企业154家，生产中药（含饮片）企业64家，生产医用氧企业32家，生产放射性药品企业2家。

2024年全区药品类易制毒化学品定点生产企业1家。全区麻醉药品、精神药品定点生产企业3家，其中麻醉药品生产企业1家，二类精神药品定点生产企业2家。

三、药品经营企业情况

截至2024年12月底，全区共有药品经营批发企业641家。其中，法人、非法人批发企业410家，零售连锁总部231家。全区共有药品经营零售企业25776家，同比增长1.78%。其中，零售连锁门店17758家，同比增长0.27%，占经营企业总量的68.89%；其次是零售企业8018家，同比增长5.29%。（详见附表2、3）

近年来，我区连锁药店数量逐年增加，行业集中度大幅提升。

零售连锁门店数量及零售门店数量均呈平稳上升趋势，年均增长率分别为 6.7%和 6.99%。

全区共有麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业 22 家。从事第二类精神药品批发企业 91 家。药品类易制毒化学品原料药定点经营企业 2 家。（详见附表 4）

四、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2024 年各级监管机构共检查药品生产企业 1087 家次，出动检查人员 3168 人次，发现违法违规生产企业 8 家次，占比 0.74%，完成整改 115 家次，立案查处 4 家次。（详见附表 5）

（二）药品经营企业日常监管情况

2024 年各级监管机构共检查药品经营批发企业 613 家次、零售连锁总部 239 家次，发现违法违规的企业 124 家次，占比 14.55%，完成整改 120 家次，立案查处企业 3 家次。各级监管机构共检查药品经营零售企业 31017 家次、使用单位 22082 家次，发现违法违规零售企业和使用单位分别为 2984 家次、1395 家次，分别占比 9.62%和 6.32%，其中严重违反 GSP 的零售企业 298 家次，占违法违规零售企业的 9.99%，完成整改分别为 2615 家次、1225 家次。（详见附表 6、7、8）

五、地方药品抽验情况

2024 年，共检验药品 4288 批次，不合格 32 批次，不合格率

为 0.75%。按药品类别分，不合格率最高的为中药材、中药饮片，不合格率为 3.44%，后面依次为化学药品和中成药，不合格率分别为 0.13%和 0.11%；按抽验环节分，不合格率最高的是使用环节，不合格率为 1.96%，其次是经营环节和生产环节，不合格率分别为 0.60%、0.35%。（详见附表 9）

六、药品案件查处情况（详见附表 10、11、12）

2024 年共查处药品案件 2634 件，其中一般程序案件 2179 件，简易程序案件 455 件。案件总数同比下降 14.65%。查处案件货值金额为 10578.97 万元，罚款金额 2662.08 万元，没收违法所得金额为 295.77 万元。

从货值划分来看，仍以货值 10 万元以下的案件为主，共计 2605 件，占药品案件总数的 98.90%，各年度占比均为 98%以上。重大案件 13 件。

从案件分类来看，案件数占比重较大的是销售、使用假劣药案，占比 41.30%。

2024 年，日常监管和专项检查成为查处药品案件的主要渠道，占案件总数的 82.99%，以经营企业为违法主体的案件为主，占药品案件总数的 72.10%。捣毁制假售假窝点 50 个，责令关闭 7 户，责令停产停业 1 户。移交司法机关 404 件，同比下降 23.05%。

七、药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品信息服务机构审批情况

2024年，互联网信息服务审批533项，同比增长16.63%。药品网络交易服务第三方平台备案6家。

八、药品不良反应监测情况

2024年，全区共收到药品不良反应报告50451份，同比增长7.47%。严重的报告14673份，占总数的29.08%。（详见附表13）

九、药物滥用监测情况

2024年，全区共收到药物滥用监测报告表6534份，报告覆盖率85.19%。（详见附表14）

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册审批情况

截至2024年12月底，全区实有I类医疗器械注册证备案1542件，同比增长17%；II类医疗器械注册证2321件，同比增长20.89%。（详见附表15、16）

二、医疗器械生产企业许可情况

截至2024年12月底，全区有医疗器械生产企业434家。其中，可生产I类医疗器械的企业有239家，可生产II类医疗器械的企业299家，可生产III类医疗器械的企业22家。（详见附表17）

三、医疗器械经营企业许可（备案）情况

截至2024年12月底，全区有实施许可证（备案）管理的（II类、III类）医疗器械经营企业46925家，同比增长6.71%。其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业有38303家，仅从事第三类医疗器械经营的企业有1204家，同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业有7418家。全区从事医疗器械网络销售的企业10751家。（详见附表18、19）

四、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产日常监管情况

2024年各级监管机构共检查医疗器械生产企业1031家次，检查国家重点监管企业6家次。全面检查高风险企业共128家次，其中检查含无菌或植入性医疗器械生产企业93家次；检查第三类医疗器

械生产企业 35 家次。发现存在违法违规行为的企业 209 家次，占比 20.27%，完成整改 206 家次，立案查处 6 家次。（详见附表 20）

（二）医疗器械经营、使用日常监管情况

2024 年各级监管机构检查医疗器械经营企业、使用单位 40634 家次，其中，检查经营企业 24496 家次、使用单位 16031 家次、医疗器械网络交易服务第三方平台 107 家次。发现存在违规行为的企业或单位 2080 家次，占比 5.12%，完成整改的企业或单位 1992 家次，立案查处的企业或单位 517 家次。（详见附表 21、22）

五、地方医疗器械抽验情况

2024 年全区抽验 320 批次，合格 315 批次，合格率为 98.44%。不合格医疗器械主要集中在二类产品，不合格率为 1.58%。（详见附表 23）

六、医疗器械案件查处情况（详见附表 24、25、26）

2024 年全区共查处医疗器械案件 779 件，同比下降 19.27%。其中一般程序案件 714 件，简易程序案件 65 件。案件货值 2800.68 万元，罚没金额 1690.93 万元。从案值划分来看，案值 5 万元以下的案件居多，占医疗器械案件总数的 98.07%。重大案件 7 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，占医疗器械案件总数的 81.51%。从违法主体来看，以医疗器械使用单位和经营企业为主，分别占医疗器械案件总数的 51.99%、44.80%。移送司法机关 6 件，同比增长 500%。

七、医疗器械不良反应监测情况

2024年，全区共收到医疗器械不良反应报告17453份，同比增长14.76%。（详见附表27）

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况

截至 2024 年 12 月底，全区化妆品生产企业有 68 家。其中，牙膏生产企业 3 家。

二、化妆品日常监管情况

2024 年，全区共检查化妆品生产企业 130 家次，完成整改 54 家次。抽验化妆品 358 批次，不合格率 3.35%。按类别分，不合格批次主要集中在普通化妆品。（详见附表 28、29）

三、化妆品案件查处情况（详见附表 30、31、32）

2024 年共查处违法化妆品案件 1621 件，同比下降 28.97%。其中，一般程序案件 1617 件，简易程序案件 4 件。

涉及货值金额 235.72 万元，罚款 466.30 万元，没收违法所得 17.79 万元。经营企业、日常监管和专项检查是化妆品案件的主要来源。从案件来源看，日常监管和专项检查占案件总数的 80.38%。

违法主体主要集中在经营企业，占案件总数的 94.51%，美容美发机构作为违法主体的案件数量占比也在逐年上升，从 2022 年的 23.49% 上升至 2024 年的 25.66%。从案值划分看，案值 2 万元以下的案件占比 99.26%。移送司法机关案件 3 件。

四、化妆品不良反应监测情况

2024 年，全区共收到化妆品不良反应报告 15247 份，同比增

长 3.44%。（详见附表 33）

第四部分 综合

一、科研情况

2024年，全区药品监管系统科技经费总计373.40万元，同比增长4.62%。其中科技项目经费343.40万元，同比下降3.78%；软课题经费165.40万元，同比增长47.81%。全区科技项目数103项，其中软课题22项。科技成果评价项目23项。（详见附表34）

二、“两品一械”检查员情况

（一）省级药品检查员情况

截至2024年底，全区具有药品GMP检查员资格的人数为422人，可从事药品GMP检查工作的检查员数量为422人，2024年开展检查515人次。具有药品GSP检查员资格的人数为379人，可从事药品GSP检查工作的检查员数量为379人，2024年开展相关检查1018人次。（详见附表35）

（二）医疗器械GMP检查员情况

截至2024年底，具有医疗器械GMP检查员资格的人数为421人，同比增长1.94%，可从事检查工作的检查员数量为421人，2024年共开展医疗器械相关检查1152人次。（详见附表36）

（三）化妆品检查员情况

截至2024年底，具有化妆品检查员资格的人数为250人，可从事检查工作的检查员数量为250人，2024年共开展化妆品相关

检查 42 人次。（详见附表 37）

三、行政复议案件和行政诉讼案件情况

（一）药品监管行政复议案件情况（详见附表 38）

2024 年，全区被同级（或上级）政府审理的行政复议案件 104 件，同比增长 205.88%，以药品、化妆品为主。其中，被受理的药品行政复议案件 55 件，占比 52.88%；被受理的化妆品行政复议案件 37 件，占比 35.58%。

在复议决定中，驳回复议申请 20 件，维持具体行政行为决定 19 件。

（二）药品监管行政诉讼案件情况（详见附表 39）

2024 年，法院共受理对各级药品监管部门行政诉讼案件 20 件，同比增长 11.11%。受理的诉讼案件中，药品类 11 件，占比 55%。

从判决结果看，法院一审判决 8 件，主要为驳回诉讼请求；二审判决 2 件，均为判决维持。

第五部分 附表

附表 1

省局行政受理事项情况

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品
再注册申请批准	20	73	0
药品上市后变更备案通过	1750	449	15
药品上市后变更备案未通过	0	0	0

类别	进口（含港澳台）药材
首次进口审批申请批准	32
备案	0
补充申请批准	6

附表 2

药品经营批发企业情况

项目	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量	合计
本期末实有企业数量	390	20	231	641
其中：生物制品	212	20	228	460
其中：专营药品类体外诊断试剂	66	0	0	66
其中：专营中药材、中药饮片	96	0	0	96

附表 3

药品经营零售企业情况

机构	零售连锁门店	零售企业	合计
南宁市市场监督管理局	4386	384	4770
柳州市市场监督管理局	1608	448	2056
桂林市市场监督管理局	1222	1428	2650
梧州市市场监督管理局	1179	420	1599
北海市市场监督管理局	256	823	1079
防城港市市场监督管理局	479	208	687
钦州市市场监督管理局	1210	250	1460
贵港市市场监督管理局	774	877	1651
玉林市市场监督管理局	2467	552	3019
百色市市场监督管理局	1586	792	2378
贺州市市场监督管理局	405	500	905
河池市市场监督管理局	870	748	1618
来宾市市场监督管理局	548	384	932
崇左市市场监督管理局	768	204	972

附表 4

麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

项目	计量单位	上期末实有	本期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量	家	22	22
全国性批发企业数量	家	0	0
区域性批发企业数量	家	22	22
第二类精神药品定点经营企业数量	家	112	91
专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	112	91
药品零售连锁企业数量	家	0	0
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	家	1	2

附表 5

药品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	1087
其中：疫苗生产企业	家次	0
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	159
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	38
延伸检查原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业	家次	3
延伸检查中药材 GAP 符合性的生产企业	家次	0
出动检查人次	人次	3168
发现违法违规的生产企业	家次	8
完成整改的生产企业	家次	115
立案查处的生产企业	家次	4

附表 6

药品经营企业日常监管情况

指标名称	计量单位	批发企业	零售连锁总部	药品网络交易服务第三方平台	零售企业	使用单位
检查经营企业家次	家次	613	239	22	31017	22082
发现违法违规的经营企业	家次	71	53	0	2984	1395
严重违反 GSP	家次	0	4	-	298	-
涉及假药	家次	0	0	0	60	4
涉及劣药	家次	0	0	0	159	306
无证经营	家次	0	0	0	29	1
非法渠道购进药品	家次	0	0	0	20	19
其他	家次	71	49	0	2433	1073
完成整改的经营企业	家次	71	49	0	2615	1225

附表 7

药品经营批发、零售连锁企业总部日常监管情况

单位	检查企业家次			发现违法违规企业			完成整改的企业		
	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务第三方平台	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务第三方平台	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务第三方平台
自治区本级	24	0	0	0	0	0	0	0	0
南宁检查分局	195	0	2	6	0	0	6	0	0
柳州检查分局	23	17	0	3	0	0	3	1	0
桂林检查分局	40	25	2	7	4	0	1	1	0
梧州检查分局	24	23	0	0	0	0	0	0	0
北海检查分局	37	25	0	7	13	0	8	10	0
防城港检查分局	14	12	0	2	4	0	2	2	0
钦州检查分局	29	23	0	5	13	0	5	5	0
贵港检查分局	36	14	0	0	0	0	18	12	0
玉林检查分局	107	24	0	23	3	0	17	4	0
百色检查分局	17	24	0	0	4	0	0	2	0
贺州检查分局	20	15	0	1	0	0	0	0	0
河池检查分局	19	5	0	12	2	0	7	3	0
来宾检查分局	8	12	18	0	0	0	0	0	0
崇左检查分局	20	20	0	5	10	0	4	9	0

附表 8

药品零售企业、使用单位日常监管情况

单位	零售企业检查家次	使用单位检查家次	发现违法违规的经营企业、使用单位	占比 (%)	严重违反 GSP 的零售企业	涉及假劣药的经营企业、使用单位	无照经营的经营企业、使用单位	完成整改的零售企业、使用单位	立案查处企业、单位
南宁市市场监督管理局	4621	2818	545	7.33	42	45	3	479	135
柳州市市场监督管理局	2532	1569	483	11.78	13	23	5	410	83
桂林市市场监督管理局	3494	3099	1090	16.53	37	119	3	1032	216
梧州市市场监督管理局	2054	858	67	2.30	1	19	0	53	36
北海市市场监督管理局	2050	222	57	2.51	2	3	0	16	42
防城港市市场监督管理局	733	553	179	13.92	0	30	0	148	41
钦州市市场监督管理局	2999	1948	213	4.31	83	43	3	157	71
贵港市市场监督管理局	1848	2437	212	4.95	34	54	7	141	109
玉林市市场监督管理局	3513	1879	312	5.79	7	64	4	267	204
百色市市场监督管理局	2324	746	176	5.73	19	22	1	164	114
贺州市市场监督管理局	696	707	60	4.28	3	4	0	55	11
河池市市场监督管理局	2144	2856	457	9.14	57	47	2	410	196
来宾市市场监督管理局	998	1377	113	4.76	0	50	2	97	63
崇左市市场监督管理局	1011	1013	415	20.50	0	6	0	411	31

附表 9

地方药品抽验情况

类 别		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	389	749	1
	中成药	894	2677	3
	中药材、中药饮片	387	815	28
	生物制品	2	2	0
	药品包装材料	11	15	0
	药用辅料	23	30	0
按抽验环节分	生产环节	304	1411	5
	经营环节	688	2162	13
	使用环节	281	715	14
合计		1273	4288	32

附表 10

违法药品案件查处情况

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	2179	455
其中：涉及互联网		件	44	4
案件来源	投诉举报	件	164	11
	监督抽验	件	81	36
	执法检验	件	18	1
	日常监管和专项检查	件	1793	393
	其他部门通报	件	37	4
	其他	件	86	10
货值	10 万元以下	件	2150	455
	10—20 万元	件	11	-
	20-50 万元	件	5	-
	50—1000 万元	件	11	-
	1000 万元-1 亿元	件	2	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	52	7
	经营企业	件	1496	403
	医疗机构	件	491	20
	其他	件	140	25
货值金额		万元	10578.97	0.01
罚款金额		万元	2662.08	0
没收违法所得金额		万元	295.77	-
责令关闭		户	7	-
捣毁制假售假窝点		个	50	-
责令停产停业		户	1	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	1	-

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件		
撤销批准文号或备案号	件	0	-		
吊销许可证	件	1	-		
其中：生产许可证	件	0	-		
经营许可证	件	1	-		
制剂许可证	件	0	-		
移送司法机关案件数	件	404	-		
刑事判决数	件	2	-		
刑事处罚	人	3	-		
处罚到人案件数	件	6	-		
处罚到人的次数	人次	6	-		
行政处罚案件信息公开数	件	1292	-		
涉及疫苗案件数	件	10	0		
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.9	0		
发出协查函收到反馈数量	件	9	0		
发出协查函未收到反馈数量	件	1	0		
附 表					
项目	案件数 (件)	货值金额 (万元)	罚款金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关案 件数 (件)
生产假劣药	44	7595.36	966.61	0	17
其中：					
假药	16	7388.32	36.19	0	16
劣药	28	207.04	930.42	0	1
销售假劣药	499	100.30	571.7	0	172
其中：					
假药	210	85.55	309.34	0	166
劣药	289	14.75	262.36	0	6
其中：互联网销 售假劣药	8	2.19	13.7	0	3
假药	4	2.18	10	0	3
劣药	4	0.01	3.7	0	0
使用假劣药	401	30.51	434.79	0	1
其中：					
假药	3	0.07	3.5	0	0
劣药	398	30.44	431.29	0	1

附表 11

各地查处违法药品案件情况（一）

单位	一般程序案件数	来源：投诉举报	来源：监督抽验	来源：日常监管和专项检查	日常监管和专项检查占比（%）	来源：其他	罚款金额（万元）	没收违法所得金额（万元）	移送司法机关案件数
南宁市市场监督管理局	248	25	5	192	77.42	26	232.78	27.94	44
柳州市市场监督管理局	131	28	3	91	69.47	9	47.26	2.44	58
桂林市市场监督管理局	267	19	8	214	80.15	26	213.72	29.99	35
梧州市市场监督管理局	57	2	2	51	89.47	2	32.35	2.52	18
北海市市场监督管理局	126	10	0	111	88.10	5	26.29	0.20	2
防城港市市场监督管理局	58	9	1	45	77.59	3	49.01	0.41	2
钦州市市场监督管理局	151	7	0	139	92.05	5	108.71	0.55	4
贵港市市场监督管理局	186	15	4	144	77.42	23	249.81	5.55	41
玉林市市场监督管理局	263	24	5	227	86.31	7	187.16	0.54	14
百色市市场监督管理局	236	5	2	225	95.34	4	69.49	1.40	34
贺州市市场监督管理局	45	1	3	34	75.56	7	316.72	3.51	2
河池市市场监督管理局	227	9	1	212	93.39	5	72.65	40.77	125
来宾市市场监督管理局	75	5	0	64	85.33	6	53.31	0.81	13
崇左市市场监督管理局	57	3	4	42	73.68	8	23.98	1.45	6
合计	2127	162	38	1791	84.20	136	1683.24	118.08	398

附表 12

各地查处违法药品案件情况（二）

单位	一般程序 案件数	来源：投 诉举报	来源：监 督抽验	来源：日 常监管和 专项检查	罚款金额 (万元)	没收违法 所得金额 (万元)	移送司法机 关案件数
自治区本级	0	0	0	0	0.00	0.00	0
南宁检查分局	9	0	9	0	51.35	2.27	1
柳州检查分局	2	0	1	1	91.68	4.77	0
桂林检查分局	12	0	12	0	146.84	9.10	3
梧州检查分局	3	0	3	0	20.00	0.73	0
北海检查分局	2	1	1	0	15.00	0.29	0
防城港检查分局	1	0	1	0	30.00	0.59	0
钦州检查分局	11	1	10	0	582.97	155.53	1
贵港检查分局	1	0	1	0	0.00	0.03	0
玉林检查分局	6	0	1	0	20.00	4.22	1
百色检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
贺州检查分局	2	0	2	0	1.00	0.10	0
河池检查分局	2	0	1	1	20.00	0.03	0
来宾检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
崇左检查分局	1	0	1	0	0.00	0.03	0
合计	52	2	43	2	978.84	177.69	6

附表 13

药品不良反应监测情况

城市	2023 年 各市报 告例数	2024 年 各市报 告例数	各市报 告增长 率 (%)	2023 年 每百万 人口上 报例数	2024 年 每百万 人口上 报例数	各市百 万人口 上报数 增长率 (%)	2023 年 新的和 严重的 报表数 占比 (%)	2024 年 新的和 严重的 报表数 占比 (%)	新严占 比增长 率 (%)
南宁市	8858	8210	-7.32%	1003	923	-7.98%	43.61	62.12	42.44%
柳州市	4978	5342	7.31%	1192	1275	6.96%	49.66	48.22	-2.90%
桂林市	3736	3796	1.61%	755	766	1.46%	61.88	61.43	-0.73%
梧州市	2299	2439	6.09%	813	862	6.03%	57.5	47.81	-16.85%
北海市	1823	2022	10.92%	974	1075	10.37%	41.52	42.48	2.31%
防城港市	1181	1440	21.93%	1118	1351	20.84%	44.28	46.46	4.92%
钦州市	3345	4137	23.68%	1010	1247	23.47%	43.62	42.06	-3.58%
贵港市	3795	4159	9.59%	872	955	9.52%	44.24	37.85	-14.44%
玉林市	5385	5715	6.13%	926	981	5.94%	64.75	63.73	-1.58%
百色市	3380	3834	13.43%	946	1076	13.74%	71.83	65.21	-9.22%
贺州市	1779	2113	18.77%	877	1026	16.99%	32.94	33.08	0.43%
河池市	2823	3069	8.71%	825	900	9.09%	71.17	73.02	2.60%
来宾市	1543	2056	33.25%	742	990	33.42%	46.01	52.63	14.39%
崇左市	2021	2119	4.85%	968	1017	5.06%	53.79	40.63	-24.47%
合计	46946	50451	7.47%	932	999	7.19%	52.6	53.6	1.90%

附表 14

药物滥用监测情况

城市	应上报单位 (家)	实上报单位数 (家)	报告覆盖率 (%)	完成调查表 份数	2023 年完成 调查表份数	占全区全年 上报总数的 比例 (%)
南宁市	16	13	81.25	1373	1866	21.3
柳州市	13	11	84.62	1294	1446	20.06
桂林市	10	8	80	348	603	5.4
梧州市	13	8	61.54	315	340	4.88
北海市	6	5	83.33	319	451	4.94
防城港市	7	7	100	108	105	1.67
钦州市	7	6	85.71	412	390	6.39
贵港市	6	5	83.33	276	434	4.28
玉林市	12	9	75	625	980	9.69
百色市	9	8	88.89	173	289	2.68
贺州市	3	3	100	104	200	1.61
河池市	11	11	100	582	553	9.02
来宾市	7	7	100	281	269	4.35
崇左市	14	14	100	239	356	3.71
合计	135	115	85.19	6449	8155	100

附表 15

医疗器械审批情况

类别	本期 备案	首次注册		延续注册		变更注册		变更 备案	注/ 撤销	本期末 实有
		受 理	批 准	受 理	批 准	受 理	批 准			
境内第一类医疗器械	375									1542
境内第二类医疗器械		623	463	182	157	293	213	194	30	2321
合 计	375	623	463	182	157	293	213	194	30	2321

附表 16

境内一类医疗器械备案情况

单位	本期备案	期末实有
南宁市市场监督管理局	132	595
柳州市市场监督管理局	3	33
桂林市市场监督管理局	107	543
梧州市市场监督管理局	8	44
北海市市场监督管理局	2	8
防城港市市场监督管理局	4	42
钦州市市场监督管理局	42	115
贵港市市场监督管理局	3	16
玉林市市场监督管理局	43	74
百色市市场监督管理局	2	16
贺州市市场监督管理局	15	42
河池市市场监督管理局	6	7
来宾市市场监督管理局	4	5
崇左市市场监督管理局	0	2
合计	375	1542

附表 17

医疗器械生产企业许可及备案情况

	项目	计量单位	数量
生产企业情况	一类医疗器械生产备案凭证数量	张	239
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	277
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	张	0
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	张	22
	生产企业总数	家	434
	可生产一类医疗器械产品的企业数量	家	239
	可生产二类医疗器械产品的企业数量	家	299
	可生产三类医疗器械产品的企业数量	家	22
	其中：无菌/入性	家	71
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	39
	定制式义齿	家	87
	监管企业情况	重点监管企业总数	家

附表 18

医疗器械经营企业许可、备案情况

	项目	计量单位	数量
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	38303
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1204
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	7418
	医疗器械批发企业	家	7451
	医疗器械零售企业	家	34651
	医疗器械批零兼营企业	家	5403
	从事无菌或植入性医疗器械经营的企业	家	17512
	从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业	家	18093
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家	48
	从事医疗器械网络销售的企业	家	10751

附表 19

医疗器械经营企业情况

单位	仅从事第二类医疗器械经营的企业	仅从事第三类医疗器械经营的企业	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业
南宁市市场监督管理局	9407	362	4959
柳州市市场监督管理局	2852	107	450
桂林市市场监督管理局	4557	194	567
梧州市市场监督管理局	1865	33	160
北海市市场监督管理局	1524	38	99
防城港市市场监督管理局	787	31	38
钦州市市场监督管理局	1998	49	111
贵港市市场监督管理局	2536	70	156
玉林市市场监督管理局	4077	62	273
百色市市场监督管理局	2839	69	202
贺州市市场监督管理局	1130	27	100
河池市市场监督管理局	2298	71	141
来宾市市场监督管理局	1178	60	92
崇左市市场监督管理局	1255	31	70

附表 20

医疗器械生产日常监管情况

项目		计量单位	数量
检查生产企业家次		家次	1031
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		家次	182
其中：要求停产整改		家次	6
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		家次	867
其中：要求停产整改		家次	11
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		家次	37
其中：要求停产整改		家次	2
其中：含体外诊断试剂医疗器械产品的生产企业		家次	27
其中：要求停产整改		家次	0
重点企业	国家重点监管企业	家次	6
全面检查 高风险企业	含无菌或植入性医疗器械的生产企业	家次	93
	其中：要求停产整改	家次	5
	创新医疗器械生产企业	家次	0
	其中：要求停产整改	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	35
	其中：要求停产整改	家次	2
检查委托生产企业	注册人	家次	126
	其中：要求停产整改	家次	3
	受托生产企业	家次	150
	其中：要求停产整改	家次	2

项目		计量单位	数量
检查集中带量采购中选产品生产企业	国家集中带量采购中选产品生产企业	家次	0
	其中：要求停产整改	家次	0
	省级和省级联盟集中带量采购中选产品生产企业	家次	21
	其中：要求停产整改	家次	0
医疗器械 生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	23
	停产整改	家次	8
存在违法违规的生产企业		家次	209
完成整改的生产企业		家次	206
立案查处的生产企业		家次	6

附表 21

医疗器械经营、使用日常监管情况（一）

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	40634
其中	经营企业	家次	24496
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	5619
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	3123
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	66
	使用单位	家次	16031
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	107
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	94
存在违法违规的企业或单位		家次	2080
其中	经营企业	家次	1413
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	590
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	71
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	19
	使用单位	家次	665
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	2
完成整改的企业或单位		家次	1992
其中	经营企业	家次	1359
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	496
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	78
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	19
	使用单位	家次	631
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	2
立案查处的企业或单位		家次	517

项目		计量单位	数量
其中	经营企业	家次	211
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	30
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	29
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	4
	使用单位	家次	306
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
移交卫生部门处理的单位		家次	6

附表 22

医疗器械经营、使用日常监管情况（二）

单位	经营企业	使用单位	医疗器械网络交易服务第三方平台	存在违法违规的企业或单位	占比(%)	完成整改的企业或单位	立案查处的企业或单位
自治区药监局本级	30	15	28	22	30.14	32	8
南宁市市场监督管理局	4123	2336	36	219	3.37	282	66
柳州市市场监督管理局	2517	1432	0	225	5.70	225	51
桂林市市场监督管理局	1995	2246	0	411	9.69	407	102
梧州市市场监督管理局	1523	656	0	11	0.50	10	3
北海市市场监督管理局	828	404	0	22	1.79	18	13
防城港市市场监督管理局	741	235	0	43	4.41	43	17
钦州市市场监督管理局	1213	301	5	39	2.57	39	23
贵港市市场监督管理局	1904	1300	0	236	7.37	134	38
玉林市市场监督管理局	2793	1702	0	247	5.49	249	58
百色市市场监督管理局	2035	711	23	78	2.82	70	41
贺州市市场监督管理局	698	458	0	20	1.73	19	8
河池市市场监督管理局	1986	2407	0	224	5.10	188	44
来宾市市场监督管理局	1422	1326	0	155	5.64	149	30
崇左市市场监督管理局	688	502	15	128	10.62	127	15
合计	24496	16031	107	2080	5.12	1992	517

附表 23

地方医疗器械抽验情况

项目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	11	19	1
	二类	81	253	4
	三类	10	48	0
按环节分	生产环节	9	54	0
	经营环节	49	105	3
	使用环节	44	161	2
合计		102	320	5

附表 24

查处违法医疗器械案件情况

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	714	65
案件来源	投诉举报	件	59	2
	监督抽验	件	27	0
	执法检查	件	2	13
	日常监管和专项检查	件	593	42
	其他部门通报	件	19	1
	其他	件	14	7
货值	5 万元以下	件	699	65
	5—20 万元	件	6	-
	20-50 万元	件	2	-
	50—1000 万元	件	7	-
	1000 万元-1 亿	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	3
	经营企业	件	306	43
	使用单位	件	387	18
	其他	件	6	1
货值金额		万元	2800.68	0
罚款金额		万元	966.38	0
没收违法所得金额		万元	724.55	-
取缔无证经营		户	2	-
捣毁制假售假窝点		个	1	-

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
责令停产停业	户	0	-
其中：生产企业	户	0	-
经营企业	户	0	-
撤销批准文号或备案号	件	0	-
吊销许可证	件	0	-
其中：生产许可证	件	0	-
经营许可证	件	0	-
移送司法机关案件数	件	6	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	人	0	-
处罚到人案件数	件	0	-
处罚到人的次数	人次	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	507	-
发出协查函在规定时间内收到反馈数量	件	7	0
发出协查函未在规定时间内收到反馈数量	件	0	0
项目	一般程序案件（件）	简易程序案件（件）	货值金额合计（万元）
涉及医疗器械质量	268	4	2023.87
违反证照管理	57	4	20.86
违反流通秩序	46	7	57.51
其他案件	343	50	698.44
小计	714	65	2800.68
其中：涉及互联网	31	10	0.32

附表 25

各地查处违法医疗器械案件情况（一）

单位	一般程序案件数	来源：投诉举报	来源：监督抽验	来源：日常监管和专项检查	日常监管和专项检查占比（%）	来源：其他	罚款金额（万元）	没收违法所得金额（万元）	移送司法机关案件数
南宁市市场监督管理局	106	7	0	85	80.19	14	168.49	405.77	1
柳州市市场监督管理局	77	4	1	65	84.42	7	145.09	271.48	3
桂林市市场监督管理局	118	8	9	96	81.36	4	95.50	1.24	1
梧州市市场监督管理局	9	0	0	5	55.56	4	6.65	0.00	0
北海市市场监督管理局	24	0	0	22	91.67	1	69.15	0.00	0
防城港市市场监督管理局	17	0	0	16	94.12	1	3.20	0.00	0
钦州市市场监督管理局	28	0	0	28	100.00	0	36.65	0.00	0
贵港市市场监督管理局	53	0	2	51	96.23	0	28.70	0.00	0
玉林市市场监督管理局	111	30	3	78	70.27	0	42.33	6.65	1
百色市市场监督管理局	48	1	0	46	95.83	1	267.76	32.01	0
贺州市市场监督管理局	13	0	1	12	92.31	0	22.30	0.03	0
河池市市场监督管理局	43	3	0	40	93.02	0	14.37	0.01	0
来宾市市场监督管理局	37	4	1	32	86.49	0	21.24	0.05	0
崇左市市场监督管理局	17	0	0	17	100.00	0	8.28	0.09	0
合计	701	57	17	593	84.59	32	929.71	717.33	6

附表 26

各地查处违法医疗器械案件情况（二）

单位	一般程序 案件数	来源： 投诉举报	来源： 监督抽验	来源：日 常监管和 专项检查	罚款金额 (万元)	没收违法 所得金额 (万元)	移送司法 机关案件数
自治区本级	0	0	0	0	0.00	0.00	0
南宁检查分局	3	0	2	0	13.37	0.00	0
柳州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
桂林检查分局	1	0	1	0	2.00	0.00	0
梧州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
北海检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
防城港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
钦州检查分局	5	1	4	0	11.30	6.84	0
贵港检查分局	1	1	0	0	0.00	0.00	0
玉林检查分局	1	0	1	0	2.00	0.00	0
百色检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
贺州检查分局	2	0	2	0	8.00	0.38	0
河池检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
来宾检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
崇左检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
合计	13	2	10	0	36.67	7.22	0

附表 27

医疗器械不良反应监测情况

城市	2023 年各市 提交系统 报表数	2024 年各市 提交系统 报表数	各市提交系 统报表数 增长率	2023 年每百 万人口上报 例数	2024 年每百 万人口上报 例数	每百万人口 上报例数 增长率
南宁市	1846	2525	36.78%	209	284	35.89%
柳州市	2277	2458	7.95%	545	586	7.52%
桂林市	1795	2007	11.81%	363	405	11.57%
梧州市	747	636	-14.86%	264	225	-14.77%
北海市	869	1016	16.92%	464	540	16.38%
防城港市	385	545	41.56%	364	515	41.48%
钦州市	850	1317	54.94%	257	397	54.47%
贵港市	953	1254	31.58%	219	288	31.51%
玉林市	1797	1874	4.28%	309	322	4.21%
百色市	803	856	6.60%	225	240	6.67%
贺州市	420	445	5.95%	207	219	5.80%
河池市	1392	1161	-16.59%	407	341	-16.22%
来宾市	360	544	51.11%	173	262	51.45%
崇左市	714	815	14.15%	342	391	14.33%
合计	15208	17453	14.76%	302	346	14.57%

附表 28

化妆品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	130
出动检查人次	人次	418
完成整改的企业	家次	54
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	26
责令暂停生产企业家次	家次	0
完成整改后恢复生产企业家次	家次	0

附表 29

地方化妆品抽样检验情况

项目		抽检主体数	抽检批次	不符合规定批次
按类别分	特殊化妆品	36	54	0
	普通化妆品	167	304	12
	儿童化妆品	26	54	1
按环节分	生产环节	44	61	0
	经营环节	149	297	12
合计		193	358	12

附表 30

违法化妆品案件查处情况

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1617	4
其中：涉及互联网		件	40	0
案件来源	投诉举报	件	131	2
	监督抽验	件	134	0
	执法检验	件	13	1
	日常监管和专项检查	件	1302	1
	其他部门通报	件	5	0
	其他	件	32	0
货值	2 万元以下	件	1605	4
	2—20 万元	件	10	-
	20-50 万元	件	0	-
	50—1000 万元	件	2	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	0
	经营企业	件	1528	4
	美容美发机构	件	415	1
	集中交易市场	件	33	0
	其他	件	74	0
货值金额		万元	235.72	0.02
其中：涉及互联网		万元	10.51	0.00
罚款金额		万元	466.30	0.02
没收违法所得金额		万元	17.79	-

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
捣毁制假售假窝点	个	1	-
责令停产停业	户	0	-
其中：生产企业	户	0	-
撤销批准文号或备案号	件	0	-
吊销许可证	件	0	-
移送司法机关案件数	件	3	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	人	0	-
处罚到人案件数	件	2	-
处罚到人的次数	人次	2	-
行政处罚案件信息公开数	件	1255	-
发出协查函收到反馈数量	件	59	0
发出协查函未收到反馈数量	件	4	0

附表 31

各地查处违法化妆品案件情况（一）

单位	一般程序案件数	来源：投诉举报	来源：监督抽验	来源：日常监管和专项检查	日常监管和专项检查占比（%）	来源：其他	罚款金额（万元）	没收违法所得金额（万元）	移送司法机关案件数
南宁市市场监督管理局	131	34	17	61	46.56	17	50.01	3.53	0
柳州市市场监督管理局	82	10	8	57	69.51	7	21.94	1.24	3
桂林市市场监督管理局	151	20	13	116	76.82	2	99.82	5.61	0
梧州市市场监督管理局	27	3	4	20	74.07	0	14.51	0.07	0
北海市市场监督管理局	75	3	5	67	89.33	0	36.88	0.87	0
防城港市市场监督管理局	80	12	5	63	78.75	0	14.80	0.36	0
钦州市市场监督管理局	32	3	3	25	78.13	0	9.78	0.09	0
贵港市市场监督管理局	71	5	10	54	76.06	2	23.43	0.94	0
玉林市市场监督管理局	184	24	12	139	75.54	5	72.11	1.68	0
百色市市场监督管理局	401	2	12	386	96.26	0	43.11	0.24	0
贺州市市场监督管理局	52	0	12	34	65.38	2	18.47	0.55	0
河池市市场监督管理局	114	4	5	102	89.47	2	15.59	0.26	0
来宾市市场监督管理局	105	9	7	89	84.76	0	24.07	1.00	0
崇左市市场监督管理局	106	2	16	88	83.02	0	11.12	0.19	0
合计	1611	131	129	1301	80.76	37	455.64	16.63	3

附表 32

各地查处违法化妆品案件情况（二）

单位	一般程序 案件数	来源：投 诉举报	来源：监 督抽验	来源：日 常监管和 专项检查	罚款金额 (万元)	没收违法 所得金额 (万元)	移送司法机 关案件数
自治区本级	0	0	0	0	0.00	0.00	0
南宁检查分局	1	0	1	0	3.00	0.07	0
柳州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
桂林检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
梧州检查分局	1	0	1	0	3.30	0.30	0
北海检查分局	1	0	1	0	2.72	0.11	0
防城港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
钦州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
贵港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
玉林检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
百色检查分局	3	0	2	1	1.64	0.68	0
贺州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
河池检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
来宾检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
崇左检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
合计	6	0	5	1	10.66	1.16	0

附表 33

化妆品不良反应监测情况

城市	2024 年 上报数 (份)	2023 年 上报数	常住 人口数 (万)	2024 年目 标任务数 (份)	完成全年 任务 (%)	每百万人 口上报数 (份)	2023 年每 百万人口 上报数
南宁市	2345	2347	889.17	1512	155.09	263.7	265.7
柳州市	2054	1872	419.12	713	288.08	490.1	448.4
桂林市	1624	1671	495.63	843	192.65	327.7	337.9
梧州市	596	661	283.1	481	123.91	210.5	233.8
北海市	1073	1013	188.1	320	335.31	570.4	541
防城港市	426	372	105.91	180	236.67	402.2	352
钦州市	740	709	331.81	564	131.21	223	214.1
贵港市	775	754	435.56	740	104.73	177.9	173.3
玉林市	1540	1567	582.3	990	155.56	264.5	269.4
百色市	826	805	356.2	606	136.3	231.9	225.4
贺州市	418	373	203.1	345	121.16	205.8	184.1
河池市	1502	1267	340.96	580	258.97	440.5	370.6
来宾市	717	629	207.78	353	203.12	345.1	302.7
崇左市	611	700	208.26	354	172.6	293.4	335.3
全区	15247	14740	5047	8581	177.68	302.1	292.6

附表 34

科研情况

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	373.40	
科技项目经费合计	万元	343.40	
其中：软课题	万元	165.40	
科技项目数合计	项	103	
其中：软课题	项	22	
科技成果情况			
成果评价项数	项	23	
成果转化项数	项	0	
成果转化费合同金额	万元	0.00	
成果转让项数	项	0	
成果转让费合同金额	万元	0.00	
成果推广项数	项	2	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	0	
其中：软课题	项	0	
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	三等	项	0
	小计	项	0
社会力量奖	项	0	
地方级奖	项	0	

附表 35

省级药品检查员情况

项目		GMP	GSP
本年末具有资格人数		422	379
其中：可从事检查工作的检查员人数		422	379
按学历划分	硕士研究生及以上	130	110
	大学	278	243
	大专	12	21
	中专	2	5
	高中及以下	0	0
按职称划分	高级	107	30
	中级	142	97
	初级	42	75
按检查经验划分	3 年以下检查经验	85	54
	3 年到 5 年检查经验	195	86
	5 年以上检查经验	142	239
按所在单位划分	行政机关	199	250
	检验检测机构	141	30
	检查机构	48	71
	其他单位	34	28
培训情况	检查员初次培训（人次）	0	104
	检查员继续培训（人次）	422	90
本年总检查次数（人次）		515	1,018

附表 36

医疗器械 GMP 检查员情况

项目		数量
本年末具有资格人数		421
其中：可从事检查工作的检查员人数		421
按学历划分	硕士研究生及以上	95
	大学	310
	大专	13
	中专	2
	高中及以下	1
按职称划分	高级	22
	中级	267
	初级	73
按检查经验划分	3 年以下检查经验	33
	3 年到 5 年检查经验	83
	5 年以上检查经验	305
按所在单位划分	行政机关	255
	检验检测机构	44
	审评中心	55
	检查机构	67
	其他单位	0

附表 37

化妆品检查员情况

项目		数量
本年末具有资格人数		250
其中：可从事现场检查工作的检查员人数		250
按学历划分	硕士研究生及以上	79
	大学	165
	大专	5
	中专	1
	高中及以下	0
按职称划分	高级	74
	中级	65
	初级	28
按检查经验划分	3 年以下检查经验	60
	3 年到 5 年检查经验	39
	5 年以上检查经验	151
按所在单位划分	行政机关	135
	检验检测机构	54
	审评中心	46
	检查机构	0
	其他单位	15

附表 38

药品监督管理行政复议案件情况

项目		被同级（或上级）政府 审理的复议	被本部门审理的复议
被受理		104	-
被受理	药品	55	-
	医疗器械	6	-
	化妆品	37	-
	其他	6	-
中止		5	-
终止	申请人撤回	4	-
	和解	0	-
	其他	0	-
调解		8	-
复议决定	驳回复议申请	20	-
	维持	19	-
	确认无效	0	-
	不撤销，但确认违法	6	-
	撤销、部分撤销	7	-
	变更	2	-
	责令限期履行职责	6	-
	合计	60	-
	其中：给予赔偿	0	-

附表 39

药品监督管理行政诉讼案件情况

指标名称		药品	医疗器械	化妆品	其他	合计	
法院受理		11	7	2	0	20	
一审	原告撤诉	3	0	0	0	3	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	1	1	0	0	2	
	判决结果	驳回诉讼请求	2	2	1	0	5
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	1	0	0	1
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	0	1	1	0	2
		判决合计	2	4	2	0	8
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	1	0	0	0	1	
	裁定维持	0	0	0	0	0	
	终结	0	0	0	0	0	
	判决结果	判决维持	1	1	0	0	2
		改判	0	0	0	0	0
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	1	1	0	0	2
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		