内部资料

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?><officereport>
<options><![CDATA[decimallen=2;caption=季度分析报告2019;groupnum=false;id=DT6LUS3UU5JU02DTZKYU6LS4YFTIF6FL;name=JDFX\_2019;this-reportid=EBI$12$DT6LUS3UU5JU02DTZKYU6LS4YFTIF6FL$1$ENO3248MN9SW2UQNKUU4PINFNCNP5SLU.doc;viewtype=]]></options>
</officereport>

注意保存

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?><officereport>
<options><![CDATA[decimallen=2;caption=年度分析报告;groupnum=false;id=DT6LUS3UU5JU02DTZKYU6LS4YFTIF6FL;name=ndfx;this-reportid=EBI$12$DT6LUS3UU5JU02DTZKYU6LS4YFTIF6FL$1$0CIW6IX1YNIBCPFCIPMQM0Q9XUCCZP37.doc;viewtype=]]></options>
</officereport>

广西药品监督管理

统 计 报 告

**（2019年度）**

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2020年6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2019年1月1日至2019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。

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................................5

二、药品生产企业情况..........................................5

三、药品经营企业情况..........................................6

四、药品日常监管情况..........................................6

五、地方药品抽验情况..........................................7

六、药品投诉举报情况..........................................7

七、药品案件查处情况..........................................7

八、互联网药品服务机构审批和监管情况..........................8

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册审批情况......................................9

二、医疗器械生产企业许可情况..................................9

三、医疗器械经营企业许可（备案）情况..........................9

四、医疗器械日常监管情况......................................9

五、地方医疗器械抽验情况.....................................10

七、医疗器械投诉举报情况.....................................10

八、医疗器械案件查处情况.....................................10

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况...................................11

二、化妆品日常监管情况.......................................11

三、化妆品投诉举报情况.......................................11

四、化妆品案件查处情况.......................................11

第四部分 其他

一、科研情况................................................ 12

二、行政复议案件和行政诉讼案件情况...........................12

第五部分 附表

附表1 自治区局行政受理事项情况.............................14

附表2 药品补充申请审批情况.................................14

附表3 药品再注册申请审批情况...............................14

附表4 药品生产许可证核发情况...............................15

附表5 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况...16

附表6 药品经营企业情况.....................................17

附表7 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况...18

附表8 药品生产企业日常监管情况.............................18

附表9 药品经营企业日常监管情况.............................19

附表10 地方药品抽验情况....................................20

附表11 全区药品投诉举报情况................................21

附表12 违法药品案件查处情况................................22

附表13 互联网药品服务机构审批和监管情况....................24

附表14 医疗器械审批情况....................................25

附表15 医疗器械生产企业许可及备案情况......................26

附表16 医疗器械经营企业许可、备案情况......................27

附表17 医疗器械生产日常监管情况............................28

附表18 医疗器械经营、使用日常监管情况......................29

附表19 地方医疗器械抽验情况................................30

附表20 全区医疗器械投诉举报情况............................31

附表21 查处违法医疗器械案件情况............................31

附表22 化妆品生产企业生产许可情况..........................32

附表23 化妆品生产企业日常监管情况..........................33

附表24 全区化妆品投诉举报情况..............................34

附表25 违法化妆品案件查处情况..............................35

附表26 科研情况............................................36

附表27 药品监督管理行政复议案件情况........................37

附表28 药品监督管理行政诉讼案件情况........................38

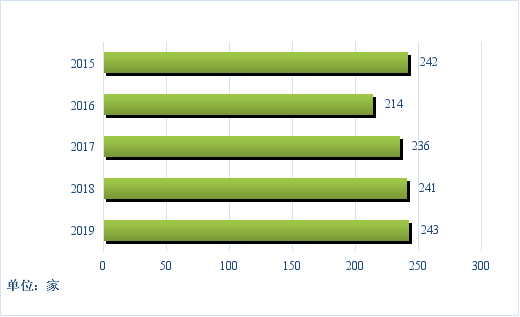
# 第一部分 药品监督管理

## 一、药品行政受理和注册审批情况

2019年共受理药品补充申请513件。（详见附表1）

共批准中药天然药物、化学药品、生物制品补充申请审批事项397件，备案事项1881件。国产药品再注册申请38件，其中中药天然药物26件，化学药品12件。（详见附表2-3）

## 二、药品生产企业情况

截至2019年12月底，全区核发药品生产企业许可证243个,同比增长0.83%。

**图1 2015年—2019年药品生产企业情况**

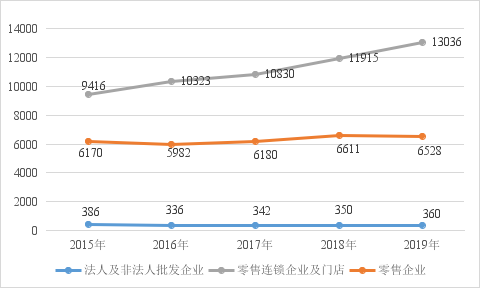
生产企业按照所生产的产品分，生产制剂企业有124家，生产原料药企业30家，生产化学药的企业有103家，生产中药（含饮片）的企业有175家，生产医用气体的企业26家，生产药用辅料的企业有22家，生产空心胶囊的企业有1家，生产特殊药品的企业有3家。（详见附表4）

2019年全区麻醉药品、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。（详见附表5）

## 三、药品经营企业情况

截至2019年12月底，全区共有《药品经营许可证》持证企业19924家。其中，零售连锁企业及连锁门店13036家，占经营企业总量的65.43%；其次是零售企业6528家，占32.76%；法人、非法人批发企业360家，占1.81%。（详见附表6）

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19家。专门从事第二类精神药品批发企业112家、定点零售连锁企业3家。药品类易制毒化学品原料药定点经营企业1家。（详见附表7）



**图2 2015年—2019年药品经营企业情况（单位：家）**

## 四、药品日常监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2019年各级监管机构共检查药品生产企业699家次，其中基本药物生产企业336家次，责令整改264家次，收回GMP证书12张，移交稽查部门立案查处2家次。（详见附表8）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

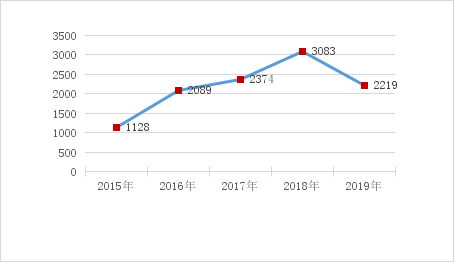
2019年各级监管机构共检查药品经营企业26077家次，收回GSP证书6张。其中批发企业653家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业35家次，完成整改25家次。各级监管机构共检查零售企业25424家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业3014家次，完成整改1861家次。（详见附表9）

## 五、地方药品抽验情况

2019年，共检验药品4417批次，不合格181批次，不合格率为4.10%，其中对国家基本药物的抽验，不合格率为2.80%。按药品类别分，中药材、中药饮片不合格率为13.77%，位居第一，后面依次为化学药品和中成药，不合格率分别为1.32%和0.82%；按抽验环节分，不合格率最高的是经营环节，其次是生产环节和使用环节，不合格率依次为7.08%、1.86%、3.61%。（详见附表10）

## 七、药品投诉举报情况

2019年各级监管机构共接收药品投诉举报2219件，同比减少 28.02%。立案61件，结案58件，移交司法机关20件。接收药品投诉举报数量前三的地区是：柳州市市场局、南宁市市场局、桂林市市场局。（详见附表11）



**图3 2015年-2019年药品投诉举报情况 （单位：件）**

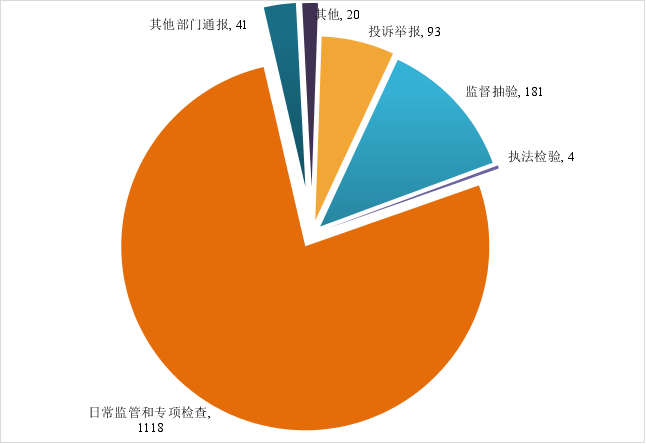
## 八、药品案件查处情况（详见附表12）

2019年共查处药品案件1457件，其中一般程序案件1060件，简易程序案件397件。查处案件货值金额为906.82万元。案件总数和货值较去年减少，罚款金额2066.26万元，没收违法所得金额为586.78万元。

从货值划分来看，仍以货值5万元以下的案件为主，共计1439件，占药品案件总数的98.76%。货值50万元以上的共有5件。

从案件分类来看，案件数占比重较大的是按劣药论处，占比19.62%。

2019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76.73%，以经营企业为违法主体的案件为主，占药品案件总数的72.75%。取缔无证经营34户；捣毁药品制假售假窝点10个，责令停产停业21户，均经营企业；移交司法机关70件。



**图4 药品案件来源情况 （单位：件）**

## 九、互联网药品服务机构审批和监管情况

2019年，受理互联网信息服务申请34项，同比增长 6.25%。（详见附表13）

# 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2019年12月底，全区实有Ⅰ类医疗器械注册证备案619件，Ⅱ类医疗器械注册证651件。其中，批准首次备案/注册100件，批准延续注册71件。（详见附表14）

## 二、医疗器械生产企业许可情况

截至2019年12月底，全区有医疗器械生产企业230家。其中，只生产Ⅰ类医疗器械的企业有117家，Ⅱ类（含Ⅰ类）生产企业147家，Ⅲ类（含Ⅰ、Ⅱ类）生产企业5家。本期新增许可证20件，变更70件，延续24件；本期备案新增40件，备案标注6件。（详见附表15）

## 三、医疗器械经营企业许可（备案）情况

截至2019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25217家。经营无菌、植入性医疗器械企业11036家，其中，仅经营无菌医疗器械企业9839家，仅经营植入性医疗器械企业89家，同时经营无菌、植入性医疗器械企业1108家。2019年，核发新开办许可证1104件，注销199件；新增备案4127件。（详见附表16）

## 四、医疗器械日常监管情况

**（一）医疗器械生产日常监管情况**

2019年各级监管机构共检查医疗器械生产企业224家次，检查国家重点监管企业7家次，省重点监管企业16家次。全面检查高风险企业共41家，其中含无菌医疗器械生产企业23家，未通过检查8家，通过率65.22%；检查植入性医疗器械1家，通过率100%；检查第三类医疗器械的生产企业17家，未通过检查7家，通过率58.82%。发现存在违规行为的企业73家次，完成整改44家次，立案查处5件。（详见附表17）

**（二）医疗器械经营、使用日常监管情况**

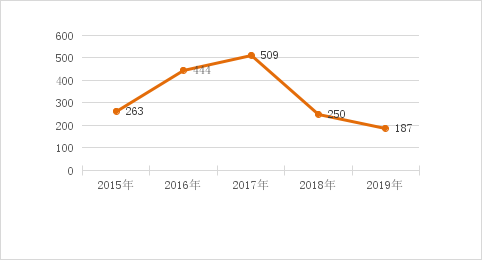
2019年各级监管机构检查医疗器械经营企业、使用单位29287家次，发现存在违规行为的企业或单位1237家次，完成整改的企业或单位1008家次，移交稽查部门的企业或单位70家次。（详见附表18）

## 五、地方医疗器械抽验情况

2019年全区抽验103批次，合格99批次，合格率为96.12%。不合格医疗器械主要集中在二类产品，不合格率为3.88%。（详见附表19）

## 六、医疗器械投诉举报情况

2019年全区各级行政监管机构共收到医疗器械投诉举报390件，受理187件，其中：立案处理8件，结案9件。受理医疗器械投诉举报数量前三位的地区是：南宁市市场局、柳州市市场局、桂林市市场局。（详见附表20）



**图5 2015—2019年医疗器械投诉举报受理情况（单位：件）**

## 七、医疗器械案件查处情况（详见附表21）

2019年全区共查处医疗器械案件168件，同比减少55.79%，其中一般程序案件153件，简易程序案件15件。案件涉及物品总值201.25万元，罚没金额802.22万元。从案值划分来看，案值5万元以下的案件居多，案值5—20万元的1件，20—50万元的2件，50—1000万元的1件。

案件主要来源是日常监管和专项检查，占医疗器械案件总数的83.33%。从违法主体来看，违法主体以医疗器械经营企业和医疗机构为主，分别占医疗器械案件总数的33.93%、55.36%。取缔无证经营1户，停业整顿3户，移送司法机关案件1件。

## 第三部分 化妆品监督管理

## 一、化妆品生产企业许可情况

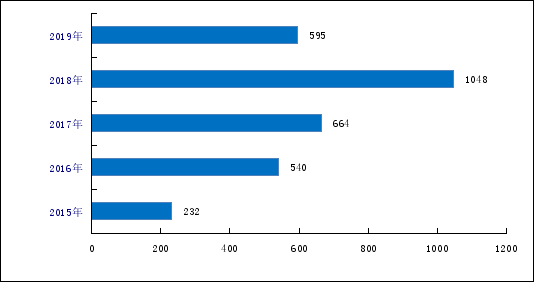
截至2019年12月底，全区化妆品生产企业有61家，同比增长 12.96%，本期共发放化妆品许可证7件。（详见附表22）

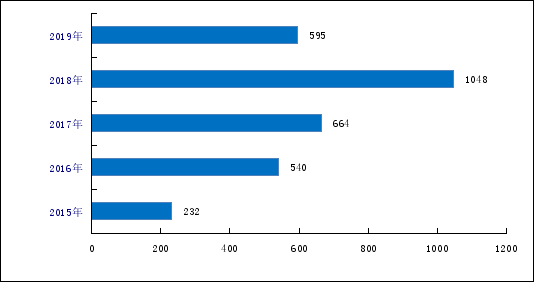
## 二、化妆品日常监管情况

2019年，全区共检查化妆品生产企业321家次，抽验化妆品3143批次，检出不合格化妆品69批次；发现5家生产企业生产记录缺失、不完整。（详见附表23）

## 三、化妆品投诉举报情况

2019年各级监管机构共接收化妆品投诉举报595件，同比减少 43.23%。其中受理323件，立案查处15件，结案12件。（详见附表24）





**图6 2015-2019年化妆品投诉举报情况 （单位：件）**

## 四、化妆品案件查处情况（详见附表25）

2019年共查处违法化妆品案件350件，同比减少70.81%，涉及货值金额156.75万元，罚款34.66万元，没收违法所得23.61万元。从案件来源看，主要来源日常监管和专项检查，占案件总数的78%；从案值划分看，案值2万元以下的案件占比98.57%；从违法主体来看，主要集中在经营企业，占案件总数的70.57%。

# 第四部分 其 他

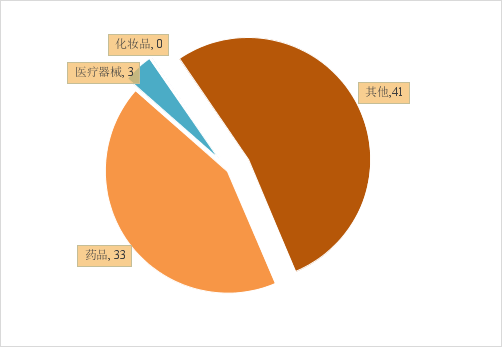
## 一、科研情况

2019年，全区药品监管系统科技经费总计274.70万元。全区科技项目数39项，其中软课题5项。科技成果评价项目7项。科技成果获奖项目1项，为省部级一等奖。（详见附表26）

## 二、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27）**

2019年，全区共接到行政复议申请106件，受理行政复议83件。其中：受理对下级机关进行的复议77件，受理被同级政府审理的复议6件。

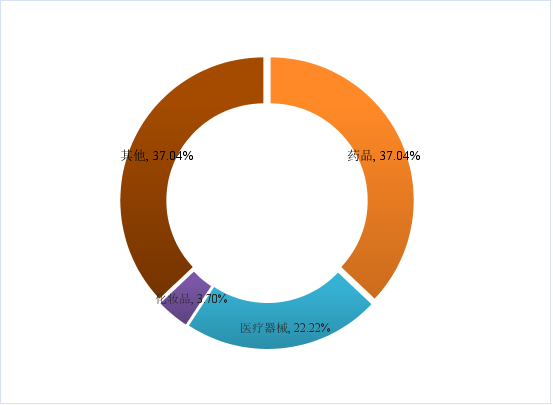


**图7 受理的复议案件中各类别复议所占比例**

在复议案件中，调解结案1件；因各种原因终止审理案件4件；作出复议决定的78件，其中：对下级机关作出行政复议决定74件，被同级政府审理的复议作出决定4件。

**（二）药品监管行政诉讼案件情况（详见附表28）**

2019年，法院共受理对各级食品药品监督管理部门行政诉讼案件27件。受理的诉讼案件中，药品类10件，医疗器械类6件，化妆品类1件，其他10件。



**图8 各类诉讼案件所占比例**

从判决结果看，法院一审判决21件，其中：撤销、部分撤销3件，

责令履行职责1件，驳回诉讼请求16件；二审判决8件，其中：维持原判5件，改判3件。

# 附表1

自治区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 |
| 药品补充审批申请 | 401 | 112 | 0 |
| 药品补充备案申请 | 1391 | 146 | 1 |
| 再注册申请 | 28 | 15 | 0 |

# 附表2

药品补充申请审批情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 中药天然药物 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
| 药品补充申请审批事项 | | | | |
| 批准 | 327 | 70 | 0 | 397 |
| 未批准 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 药品补充申请备案事项 | | | | |
| 批准 | 1694 | 186 | 1 | 1881 |
| 未批准 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 附表3

药品再注册申请审批情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类 别 | 批准 | | 未批准 |
| 国产 | 进口 |
| 中药天然药物 | 26 | 0 | 0 |
| 化学药品 | 12 | 0 | 0 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 合 计 | 38 | 0 | 0 |

# 附表4

# 药品生产许可证核发情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | | | 计量单位 | 上期末实有 | 本期新增 | 本期减少 | 本期末实有 |
| 药品生产许可证数量 | | | | 个 | 244 | 1 | 2 | 243 |
| 其中：基本药物 | | 生产企业数量 | | 个 | 89 | 0 | 0 | 89 |
| 实施生产企业质量受权人企业数量 | | 个 | 89 | 0 | 0 | 89 |
| 生产企业数量 | 原料药和制剂 | | | 家 | 133 | 1 | 1 | 133 |
|  | 生产制剂企业 | | 家 | 124 | 1 | 1 | 124 |
|  | 化学药制剂 | 家 | 93 | 0 | 0 | 93 |
| 中药制剂 | 家 | 111 | 1 | 1 | 111 |
| 生物制品 | 家 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 生产原料药企业 | | 家 | 30 | 0 | 0 | 30 |
|  | 化学药原料药 | 家 | 27 | 0 | 0 | 27 |
|  | 中药原料药 | 家 | 10 | 0 | 0 | 10 |
| 生产化学药企业小计 | | | 家 | 103 | 0 | 0 | 103 |
| 生产中药企业小计（不含饮片） | | | 家 | 101 | 1 | 1 | 101 |
| 生产中药企业小计（含饮片） | | | 家 | 176 | 1 | 2 | 175 |
| 中药饮片 | | | 家 | 75 | — | — | 74 |
| 按药品管理的体外诊断试剂 | | | 家 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 医用气体 | | | 家 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 药用辅料 | | | 家 | 1 | — | — | 1 |
| 空心胶囊 | | | 家 | 26 | — | — | 26 |
| 特殊药品 | | | 家 | 22 | — | — | 22 |
| 其他 | | | 家 | 1 | — | — | 1 |

# 附表5

# 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | | 计量单位 | 上期末实有 | 本期新增 | 本期减少 | 期末实有 |
| 麻醉药品定点生产企业数量 | | | 家 | 1 | 0 | 0 | 1 |
|  | 含原料药 | | 家 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 含制剂 | | 家 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 精神药品定点生产企业数量 | | | 家 | 2 | 0 | 0 | 2 |
|  | 第一类定点生产企业数量 | | 家 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  | 其中：含原料药 | 家 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 含制剂 | 家 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 第二类定点生产企业数量 | | 家 | 2 | 0 | 0 | 2 |
|  | 其中：含原料药 | 家 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 含制剂 | 家 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 麻醉药品、精神药品定点生产企业数量 | | | 家 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 药品类易制毒化学品定点生产企业数量 | | | 家 | 1 | 0 | 0 | 1 |

# 附表6

药品经营企业情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 药品 | | | | | |
| 小计 | 批发 | | 零售连锁 | | 零售 |
| 法人 | 非法人 | 企业数量 | 门店数量 |
| 上期末企业数量 | 19700 | 333 | 24 | 220 | 12665 | 6458 |
| 本期新增 | 397 | 5 | 0 | 1 | 259 | 132 |
| 本期减少 | 173 | 2 | 0 | 1 | 108 | 62 |
| 期末实有企业数量 | 19924 | 336 | 24 | 220 | 12816 | 6528 |
| 其中：生物制品 | 6868 | 33 | 0 | 81 | 4553 | 2201 |
| 其中：专营药品类体外诊断试剂 | 86 | 86 | 0 |  |  |  |
| 其中：专营中药材、中药饮片 | 62 | 49 | 0 | 1 | 7 | 5 |

# 附表7

# 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 | 19 | 19 |
|  | 全国性批发企业数量 | 家 | 0 | 0 |
| 区域性批发企业数量 | 家 | 19 | 19 |
| 第二类精神药品定点经营企业数量 | | 家 | 123 | 115 |
|  | 专门从事第二类精神药品批发企业数量 | 家 | 102 | 112 |
| 药品零售连锁企业数量 | 家 | 15 | 3 |
| 药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量 | | 家 | 1 | 1 |

附表8

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 | 699 |
| 其中：含基本药物的生产企业 | 家次 | 336 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 48 |
| 出动检查人次 | 人次 | 1810 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 264 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 174 |
| 收回GMP证书 | 张 | 12 |
| 其中：在省局政务网站公开 | 张 | 12 |
| 立案查处的生产企业 | 家 | 2 |

# 附表9

药品经营企业日常监管情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | 计量单位 | 批发企业 | 零售企业 |
| 检查经营企业家次 | 家次 | 653 | 25424 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 35 | 3014 |
| 未遵守GSP | 家次 | 32 | 2338 |
| 未遵守GSP关于执业药师配备使用要求 | 家次 | 3 | 664 |
| 涉及假药 | 家次 | 0 | 11 |
| 涉及劣药 | 家次 | 1 | 64 |
| 无照经营 | 家次 | 0 | 5 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 0 | 59 |
| 其他 | 家次 | 12 | 594 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 25 | 1861 |
| 撤销GSP证书 | 张 | 0 | 6 |
| 立案查处企业 | 家 | 5 | 388 |

# 附表10

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 | 527 | 912 | 12 |
| 中成药 | 858 | 2310 | 19 |
| 中药材、中药饮片 | 553 | 1046 | 144 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 56 | 92 | 5 |
| 药用辅料 | 40 | 71 | 1 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 301 | 1765 | 24 |
| 其中：国家基本药物 | 144 | 608 | 12 |
| 经营环节 | 857 | 1766 | 125 |
| 其中：国家基本药物 | 376 | 633 | 20 |
| 使用环节 | 394 | 886 | 32 |
| 其中：国家基本药物 | 239 | 403 | 14 |
| 合计 | | 1552 | 4417 | 181 |
| 其中：国家基本药物 | | 759 | 1644 | 46 |

附件11

全区药品投诉举报情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 接收合计 | 立案 | 结案 | 移交司法机关 |
| 合计 | 2219 | 61 | 58 | 20 |
| 自治区本级 | 283 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市 | 426 | 11 | 14 | 0 |
| 柳州市 | 452 | 22 | 16 | 2 |
| 桂林市 | 265 | 6 | 5 | 6 |
| 梧州市 | 68 | 0 | 0 | 4 |
| 北海市 | 62 | 2 | 1 | 0 |
| 防城港市 | 112 | 1 | 1 | 0 |
| 钦州市 | 89 | 4 | 4 | 0 |
| 贵港市 | 48 | 2 | 2 | 0 |
| 玉林市 | 166 | 8 | 3 | 0 |
| 百色市 | 77 | 1 | 1 | 0 |
| 贺州市 | 30 | 0 | 8 | 8 |
| 河池市 | 14 | 1 | 1 | 0 |
| 来宾市 | 109 | 2 | 0 | 0 |
| 崇左市 | 18 | 1 | 2 | 0 |

# 附表12

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 | 1060 | | 397 | |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 88 | | 5 | |
| 监督抽验 | 件 | 156 | | 25 | |
| 执法检验 | 件 | 4 | | 0 | |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 771 | | 347 | |
| 其他部门通报 | 件 | 21 | | 20 | |
| 其他 | 件 | 20 | | 0 | |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 1042 | | 397 | |
| 5—20万元 | 件 | 8 | | - | |
| 20-50万元 | 件 | 5 | | - | |
| 50—1000万元 | 件 | 5 | | - | |
| 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 | 56 | | 0 | |
| 经营企业 | 件 | 667 | | 393 | |
| 医疗机构 | 件 | 228 | | 3 | |
| 其他 | 件 | 109 | | 1 | |
| 货值金额 | | 万元 | 906.71 | | 0.11 | |
| 罚款金额 | | 万元 | 2065.66 | | 0.6 | |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 586.78 | | - | |
| 取缔无证经营 | | 户 | 24 | | - | |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 10 | | - | |
| 责令停产停业 | | 户 | 21 | | - | |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | | - | |
| 经营企业 | | 户 | 21 | | - | |
| 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 |  | | - | |
| 经营许可证 | | 件 | 0 | | - | |
| 制剂许可证 | | 件 | 0 | | - | |
| 移送司法机关案件数 | | 件 | 70 | | - | |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | | - | |
| 刑事处罚 | | 人 | 1 | | - | |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 991 | | - | |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 994 | | - | |
| 涉及药包材案件数 | | 件 | 6 | | 0 | |
| 涉及药包材案件货值金额 | | 万元 | 2.23 | | 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 | | 60 | 406.91 | 679.26 | 0 | 19 |
| 其中： | 假药 | 20 | 10.52 | 22.29 | 0 | 15 |
| 按假药论处 | 4 | 184.19 | 363.8 | 0 | 3 |
| 劣药 | 18 | 60.10 | 87.03 | 0 | 0 |
| 按劣药论处 | 18 | 152.14 | 206.26 | 0 | 1 |
| 销售假劣药 | | 381 | 87.73 | 124.7 | 0 | 37 |
| 其中： | 假药 | 74 | 9.21 | 26.71 | 0 | 19 |
| 按假药论处 | 33 | 11.51 | 33.72 | 0 | 18 |
| 劣药 | 66 | 8.92 | 11.74 | 0 | 0 |
| 按劣药论处 | 208 | 58.09 | 52.53 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 1 | 0.00 | 0 | 0 | 2 |
| 假药 | 1 | 0.00 | 0 | 0 | 2 |
| 劣药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |

# 附表13

互联网药品服务机构审批和监管情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | | 数量 | 去年同期（件） |
| 信息服务 | 信息服务受理 | 34 | 32 |
| 信息服务审批 | 34 | 32 |
| 信息服务驳回 | 0 | 0 |
| 收回资格证书 | 0 | 0 |

# 附表14

医疗器械审批情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 本期备案 | 首次注册 | | 延续注册 | | 许可事项变更 | | 登记事项变更受理 | 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 | 309 | - | - | - | - | - | - | - | - | 619 |
| 进口第一类医疗器械 |  | - | - | - | - | - | - | - | - |  |
| 境内第二类医疗器械 | - | 209 | 100 | 75 | 71 | 50 | 47 | 126 | 48 | 651 |
| 境内第三类医疗器械 | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 进口第二类医疗器械(不含港澳台) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 港澳台第二类医疗器械 | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 进口第三类医疗器械(不含港澳台) | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 港澳台第三类医疗器械 | - |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 309 | 209 | 100 | 75 | 71 | 50 | 47 | 126 | 48 | 1270 |

# 附表15

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 | 生产一类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 117 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 147 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 5 |
| 生产企业总数 | 家 | 230 |
| 其中：仅无菌 | 家 | 2 |
| 仅植入性 | 家 | 0 |
| 无菌/入性 | 家 | 14 |
| 仅体外诊断试剂（IVD） | 家 | 4 |
| 定制式义齿 | 家 | 67 |
| 分类分级监管情况 | 一级监管生产企业数量 | 家 | 82 |
| 二级监管生产企业数量 | 家 | 133 |
| 三级监管生产企业数量 | 家 | 8 |
| 四级监管生产企业数量 | 家 | 7 |
| 监管企业情况 | 重点监管企业总数 | 家 | 15 |
| 其中：国家重点监管企业 | 家 | 7 |
| 省重点监管企业 | 家 | 9 |
| 许可情况 | 本期新增 | 件 | 20 |
| 本期变更 | 件 | 70 |
| 本期延续 | 件 | 24 |
| 本期补发 | 件 | 0 |
| 本期注销 | 件 | 0 |
| 期末实有 | 件 | 148 |
| 备案情况 | 本期新增 | 件 | 40 |
| 本期变更 | 件 | 44 |
| 本期补发 | 件 | 0 |
| 本期备案标注 | 件 | 6 |
| 期末实有 | 件 | 117 |

# 附表16

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 | 20291 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1672 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 3254 |
| 医疗器械批发企业 | 家 | 6031 |
| 医疗器械零售企业 | 家 | 13087 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 9839 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 89 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 1108 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 3788 |
| 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业 | 家 | 31 |
| 从事医疗器械网络销售的企业 | 家 | 640 |
| 提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 | | 家 | 3 |
| 许可情况 | 本期新增 | 件 | 1104 |
| 本期变更 | 件 | 1158 |
| 本期延续 | 件 | 167 |
| 本期补发 | 件 | 0 |
| 本期注销 | 件 | 199 |
| 期末实有 | 件 | 4926 |
| 第二类医疗器械经营备案情况 | 本期新增 | 件 | 4127 |
| 本期变更 | 件 | 4726 |
| 本期补发 | 件 | 32 |
| 本期备案标注 | 件 | 459 |
| 期末实有 | 件 | 23545 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 本期新增 | 件 | 3 |
| 本期变更 | 件 | 1 |
| 本期补发 | 件 | 0 |
| 本期备案标注 | 件 | 0 |
| 期末实有 | 件 | 3 |

# 附表17

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 | 224 |
| 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 87 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 5 |
| 其中：含二类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 140 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 29 |
| 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 16 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 5 |
| 重点企业 | 国家重点监管企业 | 家次 | 7 |
| 省重点监管企业 | 家次 | 16 |
| 全面检查  高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 23 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 8 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 1 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 0 |
| 第三类医疗器械的生产企业 | 家次 | 17 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 7 |
| 医疗器械  生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 35 |
| 停产整改 | 家次 | 7 |
| 存在违法违规的生产企业 | | 家次 | 73 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 44 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 5 |

附表18

医疗器械经营、使用日常监管情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 计量单位 | 数量 |
| 检查经营企业、使用单位家次 | | 家次 | 29287 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 18063 |
| 使用单位 | 家次 | 11151 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 73 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | | 家次 | 101 |
| 存在违法违规的企业或单位 | | 家次 | 1237 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 818 |
| 使用单位 | 家次 | 415 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 4 |
| 完成整改的企业或单位 | | 家次 | 1008 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 672 |
| 使用单位 | 家次 | 334 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 2 |
| 移交稽查部门的企业或单位 | | 家次 | 70 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 22 |
| 使用单位 | 家次 | 48 |
| 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 | 3 |

# 附表19

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 | 0 | 0 | 0 |
| 二类 | 51 | 96 | 4 |
| 三类 | 3 | 7 | 0 |
| 按环节分 | 生产环节 | 53 | 101 | 4 |
| 经营环节 | 0 | 0 | 0 |
| 使用环节 | 1 | 2 | 0 |
| 合计 | | 54 | 103 | 4 |

# 附表20

全区医疗器械投诉举报情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 接收 | 受理 | 立案 | 结案 | 移交司法机关 |
| 合计 | 390 | 187 | 8 | 9 | 0 |
| 自治区本级 | 52 | 35 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市 | 141 | 60 | 4 | 5 | 0 |
| 柳州市 | 79 | 26 | 3 | 3 | 0 |
| 桂林市 | 31 | 17 | 0 | 0 | 0 |
| 梧州市 | 12 | 6 | 0 | 0 | 0 |
| 北海市 | 5 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 防城港市 | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 钦州市 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 贵港市 | 19 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 玉林市 | 11 | 7 | 0 | 0 | 0 |
| 百色市 | 5 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 贺州市 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 河池市 | 5 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| 来宾市 | 20 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 崇左市 | 3 | 3 | 1 | 1 | 0 |

附表21

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 | 153 | 15 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 11 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 10 | 2 |
| 执法检验 | 件 | 0 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 127 | 13 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 4 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 149 | 15 |
| 5—20万元 | 件 | 1 | - |
| 20-50万元 | 件 | 2 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 1 | - |
| 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 | 3 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 52 | 5 |
| 医疗机构 | 件 | 83 | 10 |
| 其他 | 件 | 15 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 201.25 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 802.22 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 0.75 | - |
| 取缔无证经营 | | 户 | 1 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 3 | - |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | - |
| 经营企业 | | 户 | 3 | - |
| 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 | 1 | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 143 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | | 件 | 143 | - |
|  | | | | |
| 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 | 76 | | 0 | 122.94 |
| 违反证照管理 | 24 | | 0 | 26.65 |
| 违反流通秩序 | 3 | | 1 | 2.09 |
| 其他案件 | 50 | | 14 | 49.57 |
| 小计 | 153 | | 15 | 201.25 |
| 其中：涉及互联网 | 1 | | 0 | 7.41 |

# 附表22

化妆品生产企业生产许可情况

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 数量 |
| 截至上期末化妆品生产企业总数 | 54 |
| 本期发放化妆品生产许可证数 | 7 |
| 本期减少化妆品生产许可证数 | 0 |
| 截至本期末化妆品生产企业总数 | 61 |

# 附表23

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家数 | 家 | 251 |
| 检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 321 |
| 出动检查人次 | 人次 | 823 |
| 检查化妆品品种数 | 种次 | 635 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 3143 |
| 检出不合格化妆品批次 | 批次 | 69 |
| 发现生产记录缺失、不完整 | 家次 | 5 |
| 完成整改的企业 | 家次 | 89 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 43 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 6 |
| 完成整改后恢复生产企业家次 | 家次 | 4 |

# 附表24

全区化妆品投诉举报情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 接收 | 受理 | 立案 | 结案 | 移交司法机关 |
| 合计 | 595 | 323 | 15 | 12 | 0 |
| 自治区本级 | 58 | 40 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市 | 261 | 152 | 6 | 7 | 0 |
| 柳州市 | 84 | 26 | 2 | 2 | 0 |
| 桂林市 | 79 | 46 | 2 | 0 | 0 |
| 梧州市 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 北海市 | 12 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| 防城港市 | 31 | 14 | 2 | 1 | 0 |
| 钦州市 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 贵港市 | 10 | 7 | 0 | 0 | 0 |
| 玉林市 | 5 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| 百色市 | 10 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| 贺州市 | 12 | 8 | 0 | 0 | 0 |
| 河池市 | 9 | 9 | 1 | 1 | 0 |
| 来宾市 | 18 | 6 | 1 | 0 | 0 |
| 崇左市 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 |

# 附表25

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 | 344 | 6 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 4 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 19 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 51 | 1 |
| 执法检验 | 件 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 268 | 5 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 4 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 339 | 6 |
| 2—20万元 | 件 | 4 | - |
| 20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 1 | - |
| 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 | 2 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 244 | 3 |
| 美容美发机构 | 件 | 37 | 2 |
| 其他 | 件 | 61 | 1 |
| 货值金额 | | 万元 | 156.75 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 109.37 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 34.66 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 23.61 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 8 | - |
| 生产企业 | | 户 | 0 | - |
| 美容美发机构 | | 户 | 2 | - |
| 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 | 0 | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 336 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 337 | - |

# 附表26

科研情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | | 计量单位 | 代码 | 数量 |
| 科技经费总计 | | 万元 | 01 | 274.70 |
| 科技项目经费合计 | | 万元 | 02 | 271.80 |
| 其中：软课题 | | 万元 | 03 | 18.00 |
| 科技项目数合计 | | 项 | 04 | 39 |
| 其中：软课题 | | 项 | 05 | 5 |
| 科技成果情况 | | | | |
| 成果评价项数 | | 项 | 20 | 7 |
| 成果转让项数 | | 项 | 21 | 0 |
| 成果转让费合同金额 | | 万元 | 22 | 0.00 |
| 成果推广项数 | | 项 | 23 | 0 |
| 科技成果获奖情况 | | | | |
| 获奖数量合计 | | 项 | 24 | 1 |
| 其中:软课题 | | 项 | 25 | 0 |
| 国家级奖 | 一等 | 项 | 26 | 0 |
| 二等 | 项 | 27 | 0 |
| 小计 | 项 | 28 | 0 |
| 省部级奖 | 一等 | 项 | 29 | 1 |
| 二等 | 项 | 30 | 0 |
| 三等 | 项 | 31 | 0 |
| 小计 | 项 | 32 | 1 |
| 社会力量奖 | | 项 | 33 | 0 |
| 地方级奖 | | 项 | 34 | 0 |

# 附表27

药品监督管理行政复议案件情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 对下级机关进行的复议 | 被同级政府审理的复议 | 被本部门审理的复议 |
| 申请 | | 100 | 6 |  |
| 受理 | | 77 | 6 |  |
|  | 药品 | 33 | 2 |  |
| 医疗器械 | 3 | 2 |  |
| 化妆品 | 0 | 0 |  |
| 其他 | 41 | 2 |  |
| 中止 | | 0 | 0 |  |
| 终止 | 申请人撤回 | 3 | 0 |  |
| 达成和解 | 0 | 0 |  |
| 其他 | 1 | 0 |  |
| 调解 | | 1 | 0 |  |
| 复议决定 | 驳回复议申请 | 9 | 0 |  |
| 维持 | 34 | 2 |  |
| 确认违法 | 2 | 0 |  |
| 撤销、部分撤销 | 27 | 2 |  |
| 变更 | 1 | 0 |  |
| 责令限期履行职责 | 1 | 0 |  |
| 合计 | 74 | 4 |  |
| 其中：给予赔偿 | 0 | 0 |  |

# 附表28

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 | | | 10 | 6 | 1 | 10 | 27 |
| 一审 | 原告撤诉 | | 1 | 0 | 1 | 2 | 4 |
| 驳回起诉 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中止、终结 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决结果 | 驳回诉讼请求 | 5 | 4 | 0 | 7 | 16 |
| 确认违法、无效 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 撤销、部分撤销 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 变更 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 责令履行职责 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 其他 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 判决合计 | 8 | 5 | 0 | 8 | 21 |
| 其中：给予赔偿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 二审 | 原告撤诉 | | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 驳回起诉 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中止、终结 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决结果 | 维持原判 | 2 | 1 | 0 | 2 | 5 |
| 改判 | 2 | 1 | 0 | 0 | 3 |
| 发回重审 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决合计 | 4 | 2 | 0 | 2 | 8 |
| 其中：给予赔偿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |