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

广西药品监督管理

统 计 报 告

（2020年第二季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年8月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理2020年定期统计报表制度》的第2季度报表，数据报告期为2020年4月1日至2020年6月30日。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，供药品监管系统参考使用。

目 录

一、药品日常监管情况………………………………………………………3

二、医疗器械监管情况………………………………………………………3

三、化妆品日常监管情况……………………………………………………4

四、全区查处违法“两品一械”案件情况…………………………………4

五、药品抽验情况……………………………………………………………5

附表1 全区药品生产日常监管情况………………………………………7

附表2 全区药品经营企业日常监管情况………………………………… 7

附表3 全区医疗器械注册证审批情况……………………………………8

附表4 全区医疗器械生产企业许可、备案情况…………………………9

附表5 全区医疗器械经营企业许可、备案情况…………………………9

附表6 全区医疗器械生产日常监管情况…………………………………10

附表7 全区医疗器械经营、使用日常监管情况…………………………10

附表8 全区化妆品生产日常监管情况……………………………………10

附表9 各地查处违法案件情况……………………………………………11

附表10 全区查处违法药品案件情况………………………………………13

附表11 全区查处违法医疗器械案件情况…………………………………15

附表12 全区违法化妆品案件查处情况……………………………………17

附表13 地方药品抽验情况………………………………………………… 18

# 一、药品日常监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2020年第2季度，全区共检查药品生产企业422家次，发现违法违规的生产企业101家次，完成整改44家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2020年第2季度，全区共检查药品批发企业164家次，药品零售企业13909家次，发现违法违规的经营企业共507家次，完成整改共407家次。（详见附表2）

# 二、医疗器械监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2020年第2季度，全区实有一类医疗器械注册证641件，Ⅱ类医疗器械注册证760件。其中，Ⅱ类医疗器械批准首次注册81件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2020年6月底，全区共有医疗器械生产企业393家，生产一类产品的有183家，生产二类产品的有271家，生产三类产品的有10家。（详见附表4）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2020年6月底，仅经营二类医疗器械产品的企业24440家，仅经营三类医疗器械产品的企业1108家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业3799家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有6件。（详见附表5）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2020年第2季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业308家次。全面检查高风险企业102家次，其中，无菌医疗器械生产企业101家次，含植入性医疗器械企业1家次。省级及以下组织飞行检查18家次，停产整顿4家次。（详见附表6）

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2020年第2季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共14827家次，省级及以下组织飞行检查6家次。存在违法违规的企业或单位373家次，完成整改的企业或单位303家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2020年第2季度，全区共检查化妆品生产企业36家次，抽验化妆品456批次。（详见附表8）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2020年第2季度，全区查处违法“两品一械”案件共549件，其中一般程序案件445件，简易程序案件104件。全区各市查处案件情况详见附表9。

**（一）全区违法药品案件查处情况（详见附表10）**

2020年第2季度，全区共查处药品一般程序案件258件，简易程序案件101件。查处药品一般程序案件货值金额82.02万元，罚款金额215.22万元，没收违法所得金额75.00万元，责令停产停业2户，移送司法机关案件数1件，行政处罚案件信息公开数225件。

从案值划分来看，货值10万元以下的一般程序案件256件，占药品一般程序案件总数的99.22%；货值10万元以下的简易程序案件101件，占药品简易程序案件总数的100.00%。

2020年第2季度，查处药品一般程序案件的主要渠道为日常监管和专项检查、监督抽验，分别为172件、56件，占一般程序案件总数的66.67%和21.71%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为150件，占案件总数58.14%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2020年第2季度，全区共查处医疗器械一般程序案件99件，简易程序案件1件。查处医疗器械一般程序案件货值金额108.06万元，罚款金额185.39万元，没收违法所得1.42万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件98件，占医疗器械一般程序案件总数的98.99%。

2020年第2季度，医疗器械一般程序案件的主要来源是日常监管和专项检查、监督抽验，分别为63件、16件，占一般程序案件总数的63.64%和16.16%。从违法主体看，以经营企业、使用单位居多，分别占一般程序案件总数的61.62%、26.27%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2020年第2季度，全区查处违法化妆品一般程序案件88件，简易程序案件2件。一般程序案件中货值金额5.16万元，罚款金额6.31万元，没收违法所得金额1.03万元，行政处罚案件信息公开数83件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，占一般程序案件总数的85.23%。从货值划分看，均为货值2万元以下的案件；从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的77.27%。

# 六、药品抽验情况

2020年第2季度，共对188家次企业803批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品173批次，抽验中成药442批次；按抽验环节分，抽验生产环节425批次，抽验经营环节317批次，抽验使用环节61批次，不合格率分别为2.12%、1.58%、3.28%。（详见附表13）

# 附表1

# 全区药品生产日常监管情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标名称 | 计量单位 | 数量 |
| 检查生产企业家次 | 家次 | 422 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 101 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 44 |

# 附表2

# 全区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 | 164 | 13909 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 34 | 473 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 7 | 400 |

附表3

# 全区医疗器械注册证审批情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 110 | - | - | - | - | - | - | - | - | 641 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 357 | 81 | 26 | 0 | 24 | 9 | 25 | 0 | 760 |
| 合 计 | 110 | 357 | 81 | 26 | 0 | 24 | 9 | 25 | 0 | 1401 |

# 附表4

# 全区医疗器械生产企业许可、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 | 183 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 271 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 10 |
| 生产企业总数 | 家 | 393 |

# 附表5

# 全区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 | 24440 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1108 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 3799 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 6 |

# 附表6

# 全区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 | 308 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 101 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家 | 1 |
| 第三类医疗器械的生产企业 | 家 | 0 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 18 |
| 停产整改 | 家次 | 4 |

# 附表7

# 全区医疗器械经营、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 | 14827 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 6 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 373 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 303 |

# 附表8

# 全区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 | 36 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 456 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 0 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 0 |

# 附表9

# 各地查处违法案件情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 一般程序案件数 | | | | 简易程序案件数 | | | | 总计 |
| 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 合计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 合计 |
| 合计 | 258 | 99 | 88 | 445 | 101 | 1 | 2 | 104 | 549 |
| 自治区本级 | 22 | 1 | 0 | 23 | 1 | 0 | 0 | 1 | 48 |
| 南宁检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 柳州检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 4 |
| 桂林检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 梧州检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 | 6 |
| 北海检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 防城港检查分局 | 0 | 1 | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | 2 | 6 |
| 钦州检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 贵港检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 玉林检查分局 | 1 | 0 | 0 | 1 | 5 | 0 | 0 | 5 | 12 |
| 百色检查分局 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 贺州检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 河池检查分局 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| 来宾检查分局 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 崇左检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市市场局 | 6 | 2 | 8 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 32 |
| 单位 | 一般程序案件数 | | | | 简易程序案件数 | | | | 总计 |
| 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 合计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 合计 |
| 柳州市市场局 | 9 | 15 | 16 | 40 | 10 | 0 | 0 | 10 | 100 |
| 桂林市市场局 | 9 | 4 | 4 | 17 | 1 | 0 | 0 | 1 | 36 |
| 梧州市市场局 | 123 | 6 | 10 | 139 | 0 | 0 | 0 | 0 | 278 |
| 北海市市场局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 防城港市市场局 | 7 | 5 | 5 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 34 |
| 钦州市市场局 | 10 | 14 | 5 | 29 | 0 | 0 | 0 | 0 | 58 |
| 贵港市市场局 | 13 | 12 | 0 | 25 | 51 | 0 | 0 | 51 | 152 |
| 玉林市市场局 | 35 | 28 | 13 | 76 | 0 | 0 | 0 | 0 | 152 |
| 百色市市场局 | 3 | 3 | 24 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 |
| 贺州市市场局 | 10 | 2 | 1 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 |
| 河池市市场局 | 1 | 1 | 2 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 来宾市市场局 | 4 | 1 | 0 | 5 | 2 | 1 | 0 | 3 | 16 |
| 崇左市市场局 | 4 | 1 | 0 | 5 | 22 | 0 | 2 | 24 | 58 |

# 附表10

# 全区查处违法药品案件情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 计量单位 | 一般程序案件 | | 简易程序案件 |
| 案件数 | | 件 | 258 | | 101 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 27 | | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 56 | | 0 |
| 执法检验 | 件 | 0 | | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 172 | | 100 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | | 0 |
| 其他 | 件 | 3 | | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 256 | | 101 |
| 10—20万元 | 件 | 0 | | - |
| 20-50万元 | 件 | 2 | | - |
| 50—1000万元 | 件 | 0 | | - |
| 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 | 17 | | 9 |
| 经营企业 | 件 | 150 | | 92 |
| 医疗机构 | 件 | 13 | | 0 |
| 其他 | 件 | 78 | | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 82.02 | | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 215.22 | | 0.22 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 75 | | - |
| 责令关闭 | | 户 | 0 | | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 2 | | - |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | | - |
| 经营企业 | | 户 | 2 | | - |
| 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 | | - |
| 制剂许可证 | | 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 | 225 | | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 226 | | - |
| 涉及药包材案件数 | | 件 | 3 | | 0 |
| 涉及药包材案件货值金额 | | 万元 | 3.66 | | 0 |
|  | | | | | |
| 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 | 15 | 72.55 | 123.72 | 0 | 0 |
| 假药 | 1 | 0.04 | 0.14 | 0 | 0 |
| 劣药 | 14 | 72.51 | 123.58 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 55 | 2.44 | 31.2 | 0 | 0 |
| 假药 | 3 | 0.57 | 1.68 | 0 | 0 |
| 劣药 | 52 | 1.87 | 29.52 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 1 | 0.01 | 1.5 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 1 | 0.01 | 1.5 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 8 | 0.64 | 24.29 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 8 | 0.64 | 24.29 | 0 | 0 |

# 附表11

# 全区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 | 99 | 1 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 15 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 16 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 63 | 1 |
| 其他部门通报 | 件 | 2 | 0 |
| 其他 | 件 | 2 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 98 | 1 |
| 5—20万元 | 件 | 0 | - |
| 20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 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 | 6 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 61 | 0 |
| 使用单位 | 件 | 26 | 1 |
| 其他 | 件 | 6 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 108.06 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 185.39 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 1.42 | - |
| 取缔无证经营 | | 户 | 0 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 1 | - |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | - |
| 经营企业 | | 户 | 1 | - |
| 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 | 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 | 91 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | | 件 | 91 | - |
|  | | | | |
| 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 | 19 | 0 | 4.28 | |
| 违反证照管理 | 19 | 0 | 3.34 | |
| 违反流通秩序 | 12 | 0 | 0.00 | |
| 其他案件 | 49 | 1 | 100.44 | |
| 小计 | 99 | 1 | 108.06 | |
| 其中：涉及互联网 | 0 | 0 | 0.00 | |

# 附表12

# 全区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 | 88 | 2 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 0 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 8 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 3 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 2 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 75 | 2 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 |
| 其他 | 件 | 0 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 88 | 2 |
| 2-20万元 | 件 | 0 | - |
| 20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50-1000万元 | 件 | 0 | - |
| 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 | 0 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 68 | 0 |
| 美容美发机构 | 件 | 6 | 0 |
| 其他 | 件 | 14 | 2 |
| 货值金额 | | 万元 | 5.16 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 0.00 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 6.31 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 1.03 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 14 | - |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | - |
| 美容美发机构 | | 户 | 3 | - |
| 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 | 83 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 83 | - |

# 附表13

# 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 | 77 | 173 | 0 |
| 中成药 | 123 | 442 | 0 |
| 中药材、中药饮片 | 60 | 176 | 16 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 0 | 0 | 0 |
| 药用辅料 | 5 | 12 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 86 | 425 | 9 |
| 经营环节 | 77 | 317 | 5 |
| 使用环节 | 25 | 61 | 2 |
| 合计 | | 188 | 803 | 16 |