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年第四季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年3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4季度报表，数据报告期为2020年10月1日至2020年12月31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……………………………………………………………6

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4季度，全区共检查药品生产企业352家次，发现违法违规的生产企业33家次，完成整改76家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2020年第4季度，全区共检查药品批发企业233家次，药品零售企业10093家次，发现违法违规的经营企业共1004家次，完成整改共945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4季度，全区实有一类医疗器械注册证1147件，Ⅱ类医疗器械注册证1115件。其中，Ⅱ类医疗器械批准首次注册97件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2020年12月底，全区共有医疗器械生产企业380家，生产一类产品的有187家，生产二类产品的有224家，生产三类产品的有19家。（详见附表4）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2020年12月底，仅经营二类医疗器械产品的企业27216家，仅经营三类医疗器械产品的企业1092家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业4784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4季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业581家次。全面检查高风险企业225家次，其中，无菌医疗器械生产企业201家次，第三类医疗器械生产企业22家次。省级及以下组织飞行检查7家次，停产整顿2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4季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共9076家次，省级及以下组织飞行检查17家次。存在违法违规的企业或单位268家次，完成整改的企业或单位401家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2020年第4季度，全区共检查化妆品生产企业46家次，抽验化妆品355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4季度，全区查处违法“两品一械”案件共3483件，其中一般程序案件3361件，简易程序案件122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4季度，全区共查处药品一般程序案件1394件，简易程序案件107件。查处药品一般程序案件货值金额468.90万元，罚款金额747.92万元，没收违法所得金额29.72万元，责令停产停业2户，移送司法机关案件数8件，行政处罚案件信息公开数1328件。

从案值划分来看，第4季度违法药品一般程序案件和简易程序案件货值为10万元以下的1498件，10-20万元的1件，20-50万元的1件，50-1000万元的1件。

2020年第4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，为1276件，占一般程序案件总数的91.54%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为1200件，占案件总数86.08%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2020年第4季度，全区共查处医疗器械一般程序案件450件，简易程序案件11件。查处医疗器械一般程序案件货值金额996.81万元，罚款金额561.93万元，没收违法所得12.55万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件441件，5-20万元3件，50-1000万元6件。

2020年第4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，为376件，占一般程序案件总数的83.56%。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58.67%、30.67%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2020年第4季度，全区查处违法化妆品一般程序案件1517件，简易程序案件4件。一般程序案件中货值金额58.68万元，罚款金额58.51万元，没收违法所得金额12.17万元，行政处罚案件信息公开数1414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88.46%。从货值划分看，货值2万元以下的一般程序案件1514件，占化妆品一般程序案件总数的99.80%；从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的56.69%。

# 五、药品抽验情况

2020年第4季度，共对395家次企业1506批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品407批次，抽验中成药841批次；按抽验环节分，抽验生产环节777批次，抽验经营环节484批次，抽验使用环节245批次，不合格率分别为0.90%、0.62%、0.82%。（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 | 352 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 33 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 76 |

# 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 | 233 | 10093 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 37 | 967 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 65 | 880 |

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 | 141 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1147 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 78 | 97 | 33 | 19 | 18 | 30 | 21 | 1 | 1115 |
|  合 计 | 141 | 78 | 97 | 33 | 19 | 18 | 30 | 21 | 1 | 2262 |

# 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 | 187 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 224 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 19 |
| 生产企业总数 | 家 | 380 |

# 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 | 27216 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1092 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 4784 |
| 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 | 581 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 201 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家 | 0 |
| 第三类医疗器械的生产企业 | 家 | 22 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 7 |
|  停产整改 | 家次 | 2 |

# 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 | 9076 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 17 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 268 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 401 |

# 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 | 46 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 355 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 5 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 1 |

# 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 | 1394 | 450 | 1517 | 3361 | 107 | 11 | 4 | 122 | 3483 |
| 自治区本级 | 11  | 5  | 0  | 16  | 0  | 0  | 0  | 0  | 16  |
| 南宁检查分局 | 4  | 2  | 0  | 6  | 0  | 0  | 0  | 0  | 6  |
| 柳州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 桂林检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 梧州检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 3  | 0  | 0  | 3  | 4  |
| 北海检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 防城港检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 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  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 玉林检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 百色检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 贺州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 河池检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 来宾检查分局 | 2  | 2  | 0  | 4  | 0  | 0  | 1  | 1  | 5  |
| 崇左检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 南宁市市场局 | 376  | 177  | 143  | 696  | 1  | 1  | 0  | 2  | 698  |
| 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 | 66  | 58  | 180  | 304  | 33  | 6  | 0  | 39  | 343  |
| 桂林市市场局 | 110  | 44  | 81  | 235  | 0  | 0  | 2  | 2  | 237  |
| 梧州市市场局 | 39  | 8  | 181  | 228  | 0  | 0  | 0  | 0  | 228  |
| 北海市市场局 | 71  | 4  | 106  | 181  | 2  | 0  | 0  | 2  | 183  |
| 防城港市市场局 | 35  | 2  | 33  | 70  | 4  | 0  | 0  | 4  | 74  |
| 钦州市市场局 | 44  | 46  | 57  | 147  | 0  | 0  | 0  | 0  | 147  |
| 贵港市市场局 | 216  | 7  | 24  | 247  | 15  | 0  | 0  | 15  | 262  |
| 玉林市市场局 | 149  | 44  | 165  | 358  | 0  | 0  | 0  | 0  | 358  |
| 百色市市场局 | 28  | 23  | 209  | 260  | 0  | 0  | 0  | 0  | 260  |
| 贺州市市场局 | 51  | 10  | 50  | 111  | 0  | 0  | 0  | 0  | 111  |
| 河池市市场局 | 124  | 8  | 116  | 248  | 7  | 0  | 1  | 8  | 256  |
| 来宾市市场局 | 15  | 3  | 91  | 109  | 1  | 0  | 0  | 1  | 110  |
| 崇左市市场局 | 52  | 7  | 81  | 140  | 37  | 4  | 0  | 41  | 181  |

# 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 | 1394 | 107 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 22 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 40 | 4 |
| 执法检验 | 件 | 42 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 1276 | 103 |
| 其他部门通报 | 件 | 6 | 0 |
| 其他 | 件 | 8 | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 1391 | 107 |
| 10—20万元 | 件 | 1 | - |
|  20-50万元 | 件 | 1 | - |
| 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 | 17 | 1 |
| 经营企业 | 件 | 1200 | 106 |
| 医疗机构 | 件 | 121 | 0 |
| 其他 | 件 | 56 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 468.90 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 747.92 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 29.72 | - |
| 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 | 1 | - |
| 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 | - |
| 制剂许可证 | 件 | 0 | - |
| 移送司法机关案件数 | 件 | 8 | - |
| 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 | 1328 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 1335 | - |
| 涉及药包材案件数 | 件 | 0 | 0 |
| 涉及药包材案件货值金额 | 万元 | 0.00 | 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 | 5 | 38.85  | 9.45 | 0  | 2  |
| 假药 | 2 | 0.23  | 0.26 | 0  | 1  |
|  劣药 | 3 | 38.62  | 9.19 | 0  | 1  |
| 销售假劣药 | 67 | 3.44  | 125.78 | 0  | 4  |
| 假药 | 7 | 0.35  | 0.62 | 0  | 4  |
|  劣药 | 60 | 3.09  | 125.16 | 0  | 0  |
| 其中：互联网销售假劣药 | 0 | 0.00  | 0 | 0  | 1  |
| 假药 | 0 | 0.00  | 0 | 0  | 1  |
| 劣药 | 0 | 0.00  | 0 | 0  | 0  |
| 使用假劣药 | 80 | 3.76  | 104.54 | 0  | 1  |
| 假药 | 2 | 0.31  | 0.08 | 0  | 1  |
| 劣药 | 78 | 3.45  | 104.46 | 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 | 450 | 11 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 18 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 10 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 30 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 376 | 11 |
| 其他部门通报 | 件 | 4 | 0 |
| 其他 | 件 | 12 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 441 | 11 |
|  5—20万元 | 件 | 3 | - |
|  20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 6 | - |
| 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 | 13 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 264 | 8 |
| 使用单位 | 件 | 138 | 3 |
| 其他 | 件 | 35 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 996.81 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 561.93 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 12.55 | - |
| 取缔无证经营 | 户 | 5 | - |
| 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 | 409 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | 件 | 409 | - |
|  |
| 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 | 132 | 0 | 37.71  |
|  违反证照管理 | 48 | 0 | 11.46  |
| 违反流通秩序 | 21 | 5 | 1.54  |
| 其他案件 | 249 | 6 | 946.10  |
| 小计 | 450 | 11 | 996.81  |
| 其中：涉及互联网 | 2 | 2 | 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 | 1517  | 4  |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 2  | 0  |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 32  | 0  |
| 监督抽验 | 件 | 78  | 0  |
| 执法检验 | 件 | 44  | 0  |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 1342  | 3  |
| 其他部门通报 | 件 | 3  | 0  |
| 其他 | 件 | 18  | 1  |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 1514  | 4  |
| 2-20万元 | 件 | 3  | - |
| 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  | 1  |
| 经营企业 | 件 | 860  | 3  |
| 美容美发机构 | 件 | 413  | 0  |
| 其他 | 件 | 244  | 0  |
| 货值金额 | 万元 | 58.68  | 0.00  |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 0.01  | 0.00  |
| 罚款金额 | 万元 | 58.51  | 0.00  |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 12.17  | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 1  | - |
| 责令停产停业 | 户 | 203  | - |
| 其中：生产企业 | 户 | 1  | - |
|  美容美发机构 | 户 | 89  | - |
| 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 | 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 | 1414  | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 1431  | - |

# 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 | 156  | 407  | 1  |
| 中成药 | 285  | 841  | 3  |
| 中药材、中药饮片 | 77  | 218  | 8  |
| 生物制品 | 0  | 0  | 0  |
| 药品包装材料 | 10  | 18  | 0  |
| 药用辅料 | 14  | 22  | 0  |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 118  | 777  | 7  |
| 经营环节 | 166  | 484  | 3  |
| 使用环节 | 111  | 245  | 2  |
| 合计 | 395  | 1,506  | 12  |