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

**（2020年度）**

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2021年3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2020年1月1日至2020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................................4

二、药品生产许可证核发情况....................................4

三、药品经营企业情况..........................................4

四、药品日常监管情况..........................................4

五、地方药品抽验情况..........................................4

六、药品案件查处情况..........................................5

七、互联网药品服务机构审批和监管情况..........................5

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册审批情况......................................6

二、医疗器械生产企业许可情况..................................6

三、医疗器械经营企业许可（备案）情况..........................6

四、医疗器械日常监管情况......................................6

五、地方医疗器械抽验情况.....................................7

六、医疗器械案件查处情况.....................................7

第三部分 化妆品监督管理

1. 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

第四部分 其他

一、科研情况................................................ 9

二、行政复议案件和行政诉讼案件情况...........................9

第五部分 附表

附表1 自治区局行政受理事项情况.............................10

附表2 药品补充申请审批情况.................................10

附表3 药品再注册申请审批情况...............................10

附表4 药品经营批发企业情况…………………………………….....11

附表5 药品经营零售企业情况.................................11

附表6 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况...12

附表7 药品生产企业日常监管情况.............................12

附表8 药品经营企业日常监管情况.............................13

附表9 地方药品抽验情况.................……………………....13

附表10 违法药品案件查处情况................................14

附表11 各地查处违法药品案件情况…………....................16

附表12 医疗器械审批情况....................................17

附表13 医疗器械生产企业许可及备案情况......................17

附表14 医疗器械经营企业许可、备案情况......................18

附表15 医疗器械生产日常监管情况............................19

附表16 医疗器械经营、使用日常监管情况......................20

附表17 地方医疗器械抽验情况................................20

附表18 查处违法医疗器械案件情况............................21

附表19 各地查处违法医疗器械案件情况..……........…………..23

附表20 化妆品生产企业日常监管情况..........................24

附表21 违法化妆品案件查处情况..............................25

附表22 各地查处违法化妆品案件情况...................……...26

附表23 科研情况............................................27

附表24 药品监督管理行政复议案件情况........................28

附表25 药品监督管理行政诉讼案件情况........................29

# 第一部分 药品监督管理

## 一、药品行政受理和注册审批情况

2020年共受理药品补充申请583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546件，备案事项2666件。国产药品再注册申请3976件，其中中药天然药物1591件，化学药品2374件。（详见附表2-3）

## 二、药品生产许可证核发情况

## 截至2020年12月底，全区核发药品生产企业许可证219个,同比下降9.88%，其中，生产制剂企业132家，生产原料药企业24家，生产化学药企业101家，生产中药（含饮片）企业170家。2020年全区共有4494个药品批准文号，传统中药民族药制剂首次备案30个。

2020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。

## 三、药品经营企业情况

截至2020年12月底，全区共有药品经营批发企业573家，其中，法人、非法人批发企业344家，零售连锁总部229家。全区共有药品经营零售企业19818家，其中，零售连锁门店13683家，占经营企业总量的69.04%；其次是零售企业6135家。（详见附表4-5）

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。专门从事第二类精神药品批发企业110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6）

## 四、药品日常监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2020年各级监管机构共检查药品生产企业1575家次，出动检查人员3708人次，发现违法违规生产企业250家次，完成整改267家次，立案查处83家次。（详见附表7）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2020年各级监管机构共检查药品经营批发企业874家次，发现违法违规的企业137家次，完成整改132家次，立案查处企业6家次。各级监管机构共检查药品经营零售企业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8）

## 五、地方药品抽验情况

2020年，共检验药品4230批次，不合格66批次，不合格率为1.56%。按药品类别分，中药材、中药饮片不合格率为6.18%，位居第一，后面依次为中成药和化学药品，不合格率分别为0.41%和0.20%；按抽验环节分，不合格率最高的是使用环节，其次是生产环节和经营环节，不合格率依次为1.70%、1.64%、1.41%。（详见附表9）

## 六、药品案件查处情况（详见附表10-11）

2020年共查处药品案件2622件，其中一般程序案件2251件，简易程序案件371件。案件总数较去年大幅增加。查处案件货值金额为876.06万元，罚款金额1443.59万元，没收违法所得金额为135.44万元。

从货值划分来看，仍以货值10万元以下的案件为主，共计2615件，占药品案件总数的99.73%。货值50万元以上的有2件。

从案件分类来看，案件数占比重较大的是生产销售使用劣药，占比13.15%。

2020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87.49%，以经营企业为违法主体的案件为主，占药品案件总数的83.64%。责令停产停业5户。移交司法机关34件。

## 七、互联网药品服务机构审批和监管情况

2020年，互联网信息服务审批253项。

# 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2020年12月底，全区实有Ⅰ类医疗器械注册证备案1147件，Ⅱ类医疗器械注册证1115件。其中，批准首次备案/注册369件，批准延续注册33件。（详见附表12）

## 二、医疗器械生产企业许可情况

截至2020年12月底，全区有医疗器械生产企业378家。其中，只生产Ⅰ类医疗器械的企业有186家，Ⅱ类（含Ⅰ类）生产企业244家，Ⅲ类（含Ⅰ、Ⅱ类）生产企业8家。重点监管企业总数37家。（详见附表13）

## 三、医疗器械经营企业许可（备案）情况

截至2020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33092家。经营无菌、植入性医疗器械企业24810家，其中，仅经营无菌医疗器械企业20707家，仅经营植入性医疗器械企业134家，同时经营无菌、植入性医疗器械企业3969家。（详见附表14）

## 四、医疗器械日常监管情况

**（一）医疗器械生产日常监管情况**

2020年各级监管机构共检查医疗器械生产企业1304家次，检查国家重点监管企业87家次，省重点监管企业226家次。全面检查高风险企业共500家次，其中含无菌医疗器械生产企业464家次，未通过检查54家次，通过率88.36%；检查第三类医疗器械的生产企业36家次，未通过检查2家次，通过率94.44%。发现存在违法违规行为的企业273家次，完成整改283家次，立案查处46家次。（详见附表15）

**（二）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2020年各级监管机构检查医疗器械经营企业、使用单位63556家次，发现存在违规行为的企业或单位1479家次，完成整改的企业或单位1464家次，立案查处的企业或单位601家次。（详见附表16）

## 五、地方医疗器械抽验情况

2020年全区抽验185批次，合格160批次，合格率为86.49%。不合格医疗器械主要集中在二类产品，不合格率为13.51%。（详见附表17）

## 六、医疗器械案件查处情况（详见附表18-19）

2020年全区共查处医疗器械案件901件，同比增长436.31%，其中一般程序案件877件，简易程序案件24件。案件涉及物品总值2134.22万元，罚没金额1208.93万元。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7件，20—50万元的1件，50—1000万元的10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78.25%。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57.38%、32.52%。取缔无证经营6户，停业整顿3户，移送司法机关案件2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2020年12月底，全区化妆品生产企业有63家，同比增长3.28%。

## 二、化妆品日常监管情况

2020年，全区共检查化妆品生产企业162家次，抽验化妆品1867批次，检出不合格化妆品27批次，完成整改87家次，责令暂停生产企业4家次。（详见附表20）

## 三、化妆品案件查处情况（详见附表21-22）

2020年共查处违法化妆品案件2021件，同比增长477.43%，涉及货值金额111.38万元，罚款94.56万元，没收违法所得19.84万元。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87.48%；从案值划分看，案值2万元以下的案件占比99.60%；从违法主体来看，主要集中在经营企业，占案件总数的59.08%。

# 第四部分 其 他

## 一、科研情况

2020年，全区药品监管系统科技经费总计195.44万元。全区科技项目数75项，其中软课题7项。科技成果转让项目3项。科技成果获奖项目2项，为省部级三等奖和社会力量奖。（详见附表23）

## 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24）**

2020年，全区共接到行政复议申请31件，受理行政复议31件。其中：受理对下级机关进行的复议5件，受理被同级政府审理的复议26件。

在复议案件中，因各种原因中止审理案件2件；作出复议决定的25件，其中：对下级机关作出行政复议决定5件，被同级政府审理的复议作出决定20件。

**（二）药品监管行政诉讼案件情况（详见附表25）**

2020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15件。受理的诉讼案件中，药品类6件，医疗器械类8件，其他1件。

从判决结果看，法院一审判决8件，均驳回诉讼请求；二审判决7件，其中：维持原判6件，改判1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 | 196 | 387 | 0 |
| 药品补充备案申请 | 2261 | 409 | 4 |
| 再注册申请 | 2157 | 1742 | 3 |

# 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 | 163 | 383 | 0 | 546 |
| 未批准 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 药品补充申请备案事项 | | | | |
| 批准 | 2256 | 406 | 4 | 2666 |
| 未批准 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# 附表3

国产药品再注册申请审批情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类 别 | 批准 | 未批准 |
| 中药天然药物 | 1951 | 0 |
| 化学药品 | 2374 | 0 |
| 生物制品 | 11 | 0 |
| 合 计 | 3976 | 0 |

# 附表4

# 药品经营批发企业情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 合计 | 法人批发 | 非法人批发 | 零售连锁总部数量 |
| 本期末实有企业数量 | 573 | 319 | 25 | 229 |
| 其中：生物制品 | 317 | 165 | 25 | 127 |
| 其中：专营药品类体外诊断试剂 | 40 | 40 | 0 | 0 |
| 其中：专营中药材、中药饮片 | 52 | 52 | 0 | 0 |

# 附表5

# 药品经营零售企业情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 机构 | 零售连锁门店 | 零售企业 | 合计 |
| 南宁市市场局 | 3331 | 329 | 3660 |
| 柳州市市场监督管理局 | 864 | 273 | 1137 |
| 桂林市市场监督管理局 | 1016 | 1081 | 2097 |
| 梧州市市场监督管理局 | 1019 | 437 | 1456 |
| 北海市市场局 | 227 | 617 | 844 |
| 防城港市市场监督管理局 | 204 | 162 | 366 |
| 钦州市市场监督管理局 | 1231 | 65 | 1296 |
| 贵港市市场监督管理局 | 710 | 688 | 1398 |
| 玉林市市场监督管理局 | 2061 | 254 | 2315 |
| 百色市市场监督管理局 | 1033 | 631 | 1664 |
| 贺州市市场监督管理局 | 301 | 401 | 702 |
| 河池市市场监督管理局 | 619 | 697 | 1316 |
| 来宾市市场监督管理局 | 486 | 309 | 795 |
| 崇左市市场监督管理局 | 581 | 191 | 772 |

# 附表6

# 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 | 22 |
|  | 全国性批发企业数量 | 家 | 0 | 0 |
| 区域性批发企业数量 | 家 | 19 | 22 |
| 第二类精神药品定点经营企业数量 | | 家 | 115 | 110 |
|  | 专门从事第二类精神药品批发企业数量 | 家 | 112 | 110 |
| 药品零售连锁企业数量 | 家 | 3 | 0 |
| 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7

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 | 1575 |
| 其中：麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业 | 家次 | 155 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 50 |
| 出动检查人次 | 人次 | 3708 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 250 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 267 |
| 立案查处的生产企业 | 家次 | 83 |

# 附表8

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 | 874 | 67558 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 137 | 2726 |
| 严重违反GSP | 家次 | 0 | 163 |
| 涉及假药 | 家次 | 4 | 6 |
| 涉及劣药 | 家次 | 1 | 40 |
| 无照经营 | 家次 | 0 | 23 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 0 | 27 |
| 其他 | 家次 | 132 | 2468 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 111 | 2319 |
| 立案查处企业 | 家 | 6 | 1319 |

# 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 | 483 | 1033 | 2 |
| 中成药 | 775 | 2189 | 9 |
| 中药材、中药饮片 | 417 | 890 | 55 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 34 | 65 | 0 |
| 药用辅料 | 30 | 53 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 326 | 1769 | 29 |
| 经营环节 | 635 | 1697 | 24 |
| 使用环节 | 319 | 764 | 13 |
| 合计 | | 1280 | 4230 | 66 |

# 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 | 2251 | | 371 | |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 83 | | 1 | |
| 监督抽验 | 件 | 153 | | 6 | |
| 执法检验 | 件 | 43 | | 0 | |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 1939 | | 355 | |
| 其他部门通报 | 件 | 12 | | 8 | |
| 其他 | 件 | 21 | | 1 | |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 2244 | | 371 | |
| 10—20万元 | 件 | 2 | | - | |
| 20-50万元 | 件 | 3 | | - | |
| 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 | 47 | | 18 | |
| 经营企业 | 件 | 1846 | | 347 | |
| 医疗机构 | 件 | 180 | | 1 | |
| 其他 | 件 | 178 | | 5 | |
| 货值金额 | | 万元 | 876.06 | | 0.01 | |
| 罚款金额 | | 万元 | 1443.59 | | 1.87 | |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 135.44 | | - | |
| 责令关闭 | | 户 | 1 | | - | |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | | - | |
| 责令停产停业 | | 户 | 5 | | - | |
| 其中：生产企业 | | 户 | 2 | | - | |
| 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 | | - | |
| 制剂许可证 | | 件 | 0 | | - | |
| 移送司法机关案件数 | | 件 | 34 | | - | |
| 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 | 2071 | | - | |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 2097 | | - | |
| 涉及药包材案件数 | | 件 | 6 | | 0 | |
| 涉及药包材案件货值金额 | | 万元 | 5.98 | | 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 | | 29 | 144.85 | 198.65 | 0 | 2 |
| 其中： | 假药 | 6 | 8.90 | 6.14 | 0 | 1 |
| 劣药 | 23 | 135.95 | 192.51 | 0 | 1 |
| 销售假劣药 | | 178 | 16.42 | 230.46 | 0 | 10 |
| 其中： | 假药 | 20 | 7.52 | 3.09 | 0 | 10 |
| 劣药 | 158 | 8.90 | 227.37 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 1 | 0.01 | 1.5 | 0 | 1 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 1 |
| 劣药 | 1 | 0.01 | 1.5 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | | 118 | 7.40 | 205.28 | 0 | 1 |
| 其中： | 假药 | 3 | 0.40 | 0.08 | 0 | 1 |
| 劣药 | 115 | 7.00 | 205.2 | 0 | 0 |

# 附表11

# 各地查处违法药品案件情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 一般程序案件数 | 简易程序案件数 | 合计 |
| 自治区本级 | 48 | 1 | 49 |
| 南宁检查分局 | 6 | 1 | 7 |
| 柳州检查分局 | 0 | 3 | 3 |
| 桂林检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 梧州检查分局 | 1 | 12 | 13 |
| 北海检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 防城港检查分局 | 1 | 3 | 4 |
| 钦州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 贵港检查分局 | 1 | 2 | 3 |
| 玉林检查分局 | 2 | 13 | 15 |
| 百色检查分局 | 1 | 0 | 1 |
| 贺州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 河池检查分局 | 1 | 1 | 2 |
| 来宾检查分局 | 3 | 0 | 3 |
| 崇左检查分局 | 0 | 2 | 2 |
| 南宁市市场局 | 452 | 29 | 481 |
| 柳州市市场局 | 108 | 61 | 169 |
| 桂林市市场局 | 147 | 5 | 152 |
| 梧州市市场局 | 229 | 13 | 242 |
| 北海市市场局 | 257 | 2 | 259 |
| 防城港市市场局 | 55 | 7 | 62 |
| 钦州市市场局 | 63 | 0 | 63 |
| 贵港市市场局 | 270 | 94 | 364 |
| 玉林市市场局 | 204 | 0 | 204 |
| 百色市市场局 | 59 | 0 | 59 |
| 贺州市市场局 | 88 | 0 | 88 |
| 河池市市场局 | 161 | 7 | 168 |
| 来宾市市场局 | 22 | 13 | 35 |
| 崇左市市场局 | 72 | 102 | 174 |

# 附表12

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 | 461 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1147 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 778 | 369 | 94 | 33 | 83 | 53 | 72 | 37 | 1115 |
| 合 计 | 461 | 778 | 369 | 94 | 33 | 83 | 53 | 72 | 37 | 2262 |

# 附表13

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 | 186 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 244 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 8 |
| 生产企业总数 | 家 | 378 |
| 其中：仅无菌 | 家 | 1 |
| 仅植入性 | 家 | 0 |
| 无菌/入性 | 家 | 0 |
| 仅体外诊断试剂（IVD） | 家 | 11 |
| 定制式义齿 | 家 | 66 |
| 监管企业情况 | 重点监管企业总数 | 家 | 37 |
| 其中：国家重点监管企业 | 家 | 37 |
| 省重点监管企业 | 家 | 37 |

# 附表14

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 |
| 医疗器械批发企业 | 家 | 11118 |
| 医疗器械零售企业 | 家 | 27873 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 20707 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 134 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 3969 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 15295 |
| 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 | 123 |
| 从事医疗器械网络销售的企业 | 家 | 4819 |

# 附表15

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 | 1304 |
| 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 253 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 49 |
| 其中：含二类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 1169 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 99 |
| 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 35 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 2 |
| 重点企业 | 国家重点监管企业 | 家次 | 87 |
| 省重点监管企业 | 家次 | 226 |
| 全面检查  高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 464 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 54 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 0 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 0 |
| 第三类医疗器械的生产企业 | 家次 | 36 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 2 |
| 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 | 11 |
| 存在违法违规的生产企业 | | 家次 | 273 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 283 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 46 |

附表16

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 | 63556 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 47549 |
| 使用单位 | 家次 | 15422 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 585 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | | 家次 | 70 |
| 存在违法违规的企业或单位 | | 家次 | 1479 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 952 |
| 使用单位 | 家次 | 522 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 5 |
| 完成整改的企业或单位 | | 家次 | 1464 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 992 |
| 使用单位 | 家次 | 467 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 5 |
| 立案查处的企业或单位 | | 家次 | 601 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 294 |
| 使用单位 | 家次 | 307 |
| 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 | 13 |

# 附表17

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 | 103 | 185 | 25 |
| 三类 | 0 | 0 | 0 |
| 按环节分 | 生产环节 | 67 | 149 | 15 |
| 经营环节 | 21 | 21 | 6 |
| 使用环节 | 15 | 15 | 4 |
| 合计 | | 103 | 185 | 25 |

附表18

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 | 877 | 24 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 82 | 2 |
| 监督抽验 | 件 | 38 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 38 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 683 | 22 |
| 其他部门通报 | 件 | 15 | 0 |
| 其他 | 件 | 21 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 859 | 24 |
| 5—20万元 | 件 | 7 | - |
| 20-50万元 | 件 | 1 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 10 | - |
| 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 | 29 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 505 | 12 |
| 医疗机构 | 件 | 283 | 10 |
| 其他 | 件 | 60 | 2 |
| 货值金额 | | 万元 | 2134.22 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 1208.93 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 25.86 | - |
| 取缔无证经营 | | 户 | 6 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 1 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 3 | - |
| 其中：生产企业 | | 户 | 1 | - |
| 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 | - |
| 移送司法机关案件数 | | 件 | 2 | - |
| 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 | 792 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | | 件 | 794 | - |
|  | | | | |
| 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 | 249 | | 0 | 62.57 |
| 违反证照管理 | 97 | | 0 | 21.23 |
| 违反流通秩序 | 56 | | 8 | 79.45 |
| 其他案件 | 475 | | 16 | 1970.97 |
| 小计 | 877 | | 24 | 2134.22 |
| 其中：涉及互联网 | 6 | | 3 | 69.00 |

# 附表19

# 各地查处违法医疗器械案件情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 一般程序案件数 | 简易程序案件数 | 合计 |
| 自治区本级 | 8 | 0 | 8 |
| 南宁检查分局 | 3 | 0 | 3 |
| 柳州检查分局 | 1 | 0 | 1 |
| 桂林检查分局 | 1 | 0 | 1 |
| 梧州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 北海检查分局 | 1 | 0 | 1 |
| 防城港检查分局 | 1 | 0 | 1 |
| 钦州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 贵港检查分局 | 2 | 0 | 2 |
| 玉林检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 百色检查分局 | 1 | 0 | 1 |
| 贺州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 河池检查分局 | 3 | 0 | 3 |
| 来宾检查分局 | 3 | 0 | 3 |
| 崇左检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市市场局 | 214 | 4 | 218 |
| 柳州市市场局 | 138 | 6 | 144 |
| 桂林市市场局 | 83 | 2 | 85 |
| 梧州市市场局 | 25 | 0 | 25 |
| 北海市市场局 | 11 | 0 | 11 |
| 防城港市市场局 | 8 | 0 | 8 |
| 钦州市市场局 | 90 | 0 | 90 |
| 贵港市市场局 | 32 | 0 | 32 |
| 玉林市市场局 | 137 | 0 | 137 |
| 百色市市场局 | 43 | 0 | 43 |
| 贺州市市场局 | 14 | 0 | 14 |
| 河池市市场局 | 16 | 2 | 18 |
| 来宾市市场局 | 30 | 3 | 33 |
| 崇左市市场局 | 12 | 7 | 19 |

# 附表20

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 | 162 |
| 出动检查人次 | 人次 | 528 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 1867 |
| 检出不合格化妆品批次 | 批次 | 27 |
| 完成整改的企业 | 家次 | 87 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 32 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 4 |
| 完成整改后恢复生产企业家次 | 家次 | 2 |

# 附表21

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 | 2013 | 8 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 7 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 60 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 116 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 51 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 1761 | 7 |
| 其他部门通报 | 件 | 5 | 0 |
| 其他 | 件 | 20 | 1 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 2005 | 8 |
| 2—20万元 | 件 | 8 | - |
| 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 | 1 | 1 |
| 经营企业 | 件 | 1191 | 3 |
| 美容美发机构 | 件 | 476 | 2 |
| 其他 | 件 | 345 | 2 |
| 货值金额 | | 万元 | 111.38 | 0.01 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 0.18 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 94.56 | 0.01 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 19.84 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 1 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 238 | - |
| 生产企业 | | 户 | 1 | - |
| 美容美发机构 | | 户 | 95 | - |
| 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 | 1887 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 1907 | - |

# 附表22

# 各地查处违法化妆品案件情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 一般程序案件数 | 简易程序案件数 | 合计 |
| 自治区本级 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 柳州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 桂林检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 梧州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 北海检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 防城港检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 钦州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 贵港检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 玉林检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 百色检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 贺州检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 河池检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 来宾检查分局 | 1 | 1 | 2 |
| 崇左检查分局 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市市场局 | 164 | 0 | 164 |
| 柳州市市场局 | 238 | 0 | 238 |
| 桂林市市场局 | 109 | 2 | 111 |
| 梧州市市场局 | 197 | 0 | 197 |
| 北海市市场局 | 141 | 0 | 141 |
| 防城港市市场局 | 61 | 0 | 61 |
| 钦州市市场局 | 84 | 0 | 84 |
| 贵港市市场局 | 34 | 0 | 34 |
| 玉林市市场局 | 206 | 0 | 206 |
| 百色市市场局 | 355 | 0 | 355 |
| 贺州市市场局 | 54 | 0 | 54 |
| 河池市市场局 | 155 | 1 | 156 |
| 来宾市市场局 | 124 | 0 | 124 |
| 崇左市市场局 | 90 | 4 | 94 |

# 附表23

科研情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | | 计量单位 | 数量 |
| 科技经费总计 | | 万元 | 195.44 |
| 科技项目经费合计 | | 万元 | 168.44 |
| 其中：软课题 | | 万元 | 19.00 |
| 科技项目数合计 | | 项 | 75 |
| 其中：软课题 | | 项 | 7 |
| 科技成果情况 | | | |
| 成果评价项数 | | 项 | 0 |
| 成果转让项数 | | 项 | 3 |
| 成果转让费合同金额 | | 万元 | 4.00 |
| 成果推广项数 | | 项 | 2 |
| 科技成果获奖情况 | | | |
| 获奖数量合计 | | 项 | 2 |
| 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 | 1 |
| 小计 | 项 | 1 |
| 社会力量奖 | | 项 | 1 |
| 地方级奖 | | 项 | 0 |

# 附表24

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 | | 5 | 26 |  |
| 受理 | | 5 | 26 |  |
|  | 药品 | 5 | 12 |  |
| 医疗器械 | 0 | 11 |  |
| 化妆品 | 0 | 2 |  |
| 其他 | 0 | 1 |  |
| 中止 | | 0 | 2 |  |
| 终止 | 申请人撤回 | 0 | 0 |  |
| 达成和解 | 0 | 0 |  |
| 其他 | 0 | 0 |  |
| 调解 | | 0 | 0 |  |
| 复议决定 | 驳回复议申请 | 0 | 0 |  |
| 维持 | 1 | 14 |  |
| 确认违法 | 0 | 2 |  |
| 撤销、部分撤销 | 4 | 1 |  |
| 变更 | 0 | 3 |  |
| 责令限期履行职责 | 0 | 0 |  |
| 合计 | 5 | 20 |  |
| 其中：给予赔偿 | 0 | 0 |  |

# 附表25

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 | | | 6 | 8 | 0 | 1 | 15 |
| 一审 | 原告撤诉 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 驳回起诉 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中止、终结 | | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 判决结果 | 驳回诉讼请求 | 5 | 3 | 0 | 0 | 8 |
| 确认违法、无效 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 撤销、部分撤销 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 变更 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 责令履行职责 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其他 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决合计 | 5 | 3 | 0 | 0 | 8 |
| 其中：给予赔偿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 二审 | 原告撤诉 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 5 | 1 | 0 | 0 | 6 |
| 改判 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 发回重审 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决合计 | 5 | 2 | 0 | 0 | 7 |
| 其中：给予赔偿 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |