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

（2021年第一季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年5月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理2021年定期统计报表制度》的第1季度报表，数据报告期为2021年1月1日至2021年3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……………………………………………………………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**

2021年第1季度，全区共检查药品生产企业199家次，发现违法违规的生产企业15家次，完成整改27家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2021年第1季度，全区共检查药品批发企业122家次，药品零售企业13774家次，发现违法违规的经营企业共427家次，完成整改共336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**

2021年第1季度，全区实有一类医疗器械注册证1233件，Ⅱ类医疗器械注册证1188件。其中，Ⅱ类医疗器械批准延续注册6件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2021年3月底，全区共有医疗器械生产企业379家，生产一类产品的有200家，生产二类产品的有239家，生产三类产品的有8家。（详见附表4）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2021年3月底，仅经营二类医疗器械产品的企业28228家，仅经营三类医疗器械产品的企业1094家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业5018家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有8件。（详见附表5）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2021年第1季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业229家次。全面检查高风险企业69家次，其中，无菌医疗器械生产企业68家次，第三类医疗器械1家次。（详见附表6）

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2021年第1季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共11011家次。存在违法违规的企业或单位195家次，完成整改的企业或单位152家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2021年第1季度，全区共检查化妆品生产企业10家次。（详见附表8）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2021年第1季度，全区查处违法“两品一械”案件共272件，其中一般程序案件224件，简易程序案件48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）**

2021年第1季度，全区共查处药品一般程序案件155件，简易程序案件75件。查处药品一般程序案件货值金额1224.02万元，罚款金额516.73万元，没收违法所得金额18.59万元，责令关闭2户，移送司法机关案件数5件，行政处罚案件信息公开数137件。

从案值划分来看，货值10万元以下的一般程序案件151件，占药品一般程序案件总数的97.42%；货值10万元以下的简易程序案件75件，占药品简易程序案件总数的100.00%。

2021年第1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120件、22件，占一般程序案件总数的77.42%和14.19%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为103件，占案件总数66.45%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2021年第1季度，全区共查处医疗器械一般程序案件47件，简易程序案件32件。查处医疗器械一般程序案件货值金额24.05万元，罚款金额135.26万元，没收违法所得3.87万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件47件，占医疗器械一般程序案件总数的100%。

2021年第1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23件、15件，占一般程序案件总数的48.94%和31.91%。从违法主体看，以经营企业居多，占一般程序案件总数的68.09%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2021年第1季度，全区查处违法化妆品一般程序案件257件，无简易程序案件。一般程序案件中货值金额38.89万元，罚款金额33.77万元，没收违法所得金额17.06万元，行政处罚案件信息公开数241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85.21%。从货值划分看，货值2万元以下的案件占一般程序案件总数的99.22%；从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的38.91%。

# 六、药品抽验情况

2021年第1季度，共对5家企业22批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品4批次，抽验中成药16批次，中药材、中药饮片2批次；按抽验环节分，抽验生产环节22批次，不合格率为0.09%。（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 | 199 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 15 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 27 |

# 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 | 122 | 13774 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 18 | 409 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 14 | 322 |

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 | 80 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1233 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 33 | 0 | 89 | 6 | 8 | 2 | 25 | 6 | 1188 |
|  合 计 | 80 | 33 | 0 | 89 | 6 | 8 | 2 | 25 | 6 | 2421 |

# 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 | 200 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 239 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 8 |
| 生产企业总数 | 家 | 379 |

# 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 | 28228 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1094 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 5018 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 8 |

# 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 | 229 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 68 |
| 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 | 1 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 1 |
|  停产整改 | 家次 | 0 |

# 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 | 11011 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 0 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 195 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 152 |

# 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 | 10 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 0 |
| 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 | **155**  | **47**  | **257**  | **459**  | **75**  | **32**  | **0**  | **107**  | **566**  |
| 自治区本级 | 12  | 3  | 0  | 15  | 0  | 0  | 0  | 0  | 15  |
| 南宁检查分局 | 0  | 2  | 2  | 4  | 0  | 0  | 0  | 0  | 4  |
| 柳州检查分局 | 0  | 1  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  |
| 桂林检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  |
| 梧州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 北海检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 防城港检查分局 | 2  | 0  | 0  | 2  | 0  | 2  | 0  | 2  | 4  |
| 钦州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 贵港检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 玉林检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 5  | 0  | 0  | 5  | 5  |
| 百色检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 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 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 崇左检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  |
| 南宁市市场局 | 38  | 8  | 13  | 59  | 3  | 1  | 0  | 4  | 63  |
| 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 | 15  | 11  | 39  | 65  | 5  | 25  | 0  | 30  | 95  |
| 桂林市市场局 | 9  | 5  | 31  | 45  | 0  | 1  | 0  | 1  | 46  |
| 梧州市市场局 | 2  | 1  | 75  | 78  | 0  | 1  | 0  | 1  | 79  |
| 北海市市场局 | 4  | 2  | 1  | 7  | 0  | 0  | 0  | 0  | 7  |
| 防城港市市场局 | 4  | 1  | 20  | 25  | 0  | 0  | 0  | 0  | 25  |
| 钦州市市场局 | 11  | 2  | 2  | 15  | 0  | 0  | 0  | 0  | 15  |
| 贵港市市场局 | 6  | 1  | 4  | 11  | 14  | 0  | 0  | 14  | 25  |
| 玉林市市场局 | 12  | 3  | 30  | 45  | 0  | 0  | 0  | 0  | 45  |
| 百色市市场局 | 5  | 1  | 21  | 27  | 0  | 0  | 0  | 0  | 27  |
| 贺州市市场局 | 3  | 2  | 3  | 8  | 0  | 0  | 0  | 0  | 8  |
| 河池市市场局 | 4  | 0  | 9  | 13  | 1  | 0  | 0  | 1  | 14  |
| 来宾市市场局 | 2  | 1  | 7  | 10  | 1  | 2  | 0  | 3  | 13  |
| 崇左市市场局 | 24  | 3  | 0  | 27  | 43  | 0  | 0  | 43  | 70  |

# 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 | 155 | 75 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 8 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 22 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 0 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 120 | 70 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 3 |
| 其他 | 件 | 4 | 2 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 151 | 75 |
| 10—20万元 | 件 | 1 | - |
|  20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 3 | - |
| 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 | 6 | 2 |
| 经营企业 | 件 | 103 | 73 |
| 医疗机构 | 件 | 34 | 0 |
| 其他 | 件 | 12 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 1224.02 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 516.73 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 18.59 | - |
| 责令关闭 | 户 | 2 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 0 | - |
| 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 | - |
| 制剂许可证 | 件 | 0 | - |
| 移送司法机关案件数 | 件 | 5 | - |
| 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 | 137 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 137 | - |
| 涉及疫苗案件数 | 件 | 0 | 0 |
| 涉及疫苗案件货值金额 | 万元 | 0 | 0 |
| 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 | 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 | 3.79  | 5.94 | 0  | 1  |
| 假药 | 1 | 0.06  | 0.22 | 0  | 0  |
|  劣药 | 4 | 3.73  | 5.72 | 0  | 1  |
| 销售假劣药 | 21 | 0.95  | 70.47 | 0  | 3  |
| 假药 | 6 | 0.27  | 0.11 | 0  | 3  |
|  劣药 | 15 | 0.68  | 70.36 | 0  | 0  |
| 其中：互联网销售假劣药 | 0 | 0.00  | 0 | 0  | 0  |
| 假药 | 0 | 0.00  | 0 | 0  | 0  |
| 劣药 | 0 | 0.00  | 0 | 0  | 0  |
| 使用假劣药 | 28 | 11.95  | 58.47 | 0  | 1  |
| 假药 | 2 | 0.00  | 0 | 0  | 1  |
| 劣药 | 26 | 11.95  | 58.47 | 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 | 47 | 32 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 5 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 15 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 23 | 31 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 |
| 其他 | 件 | 3 | 1 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 47 | 32 |
|  5—20万元 | 件 | 0 | - |
|  20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 0 | - |
| 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 | 2 |
| 经营企业 | 件 | 32 | 26 |
| 使用单位 | 件 | 8 | 4 |
| 其他 | 件 | 1 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 24.05 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 135.26 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 3.87 | - |
| 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 | 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 | 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 | 41 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | 件 | 43 | - |
|  |
| 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 | 15 | 0 | 14.67  |
|  违反证照管理 | 7 | 0 | 0.32  |
| 违反流通秩序 | 6 | 1 | 0.27  |
| 其他案件 | 19 | 31 | 8.79  |
| 小计 | 47 | 32 | 24.05  |
| 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 | 257  | 0  |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 6  | 0  |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 12  | 0  |
| 监督抽验 | 件 | 16  | 0  |
| 执法检验 | 件 | 5  | 0  |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 219  | 0  |
| 其他部门通报 | 件 | 2  | 0  |
| 其他 | 件 | 3  | 0  |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 255  | 0  |
| 2-20万元 | 件 | 2  | - |
| 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 | 4  | 0  |
| 经营企业 | 件 | 100  | 0  |
| 美容美发机构 | 件 | 94  | 0  |
| 其他 | 件 | 59  | 0  |
| 货值金额 | 万元 | 38.89  | 0.00  |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 8.03  | 0.00  |
| 罚款金额 | 万元 | 33.77  | 0.00  |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 17.06  | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 0  | - |
| 责令停产停业 | 户 | 11  | - |
| 其中：生产企业 | 户 | 0  | - |
|  美容美发机构 | 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 | 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 | 241  | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 246 | - |

# 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 | 2  | 4  | 0  |
| 中成药 | 2  | 16  | 2  |
| 中药材、中药饮片 | 1  | 2  | 0  |
| 生物制品 | 0  | 0  | 0  |
| 药品包装材料 | 0  | 0  | 0  |
| 药用辅料 | 0  | 0  | 0  |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 5  | 22  | 2  |
| 经营环节 | 0  | 0  | 0  |
| 使用环节 | 0  | 0  | 0  |
| 合计 | 5  | 22  | 2  |