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年第三季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年10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3季度报表，数据报告期为2021年7月1日至2021年9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**

2021年第3季度，全区共检查药品生产企业419家次，发现违法违规的生产企业96家次，完成整改50家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2021年第3季度，全区共检查药品批发企业228家次，药品零售企业8520家次，发现违法违规的经营企业共654家次，完成整改共519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3季度，全区实有一类医疗器械注册证1431件，Ⅱ类医疗器械注册证1183件。其中，Ⅱ类医疗器械批准延续注册1件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2021年9月底，全区共有医疗器械生产企业340家，生产一类产品的有215家，生产二类产品的有188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9月底，仅经营二类医疗器械产品的企业30926家，仅经营三类医疗器械产品的企业1246家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业5668家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有15件。（详见附表5）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2021年第3季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业169家次。全面检查高风险企业50家次，其中，无菌医疗器械生产企业43家次，第三类医疗器械7家次。组织医疗器械生产企业飞行检查12家次，停产整改2家次。（详见附表6）

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2021年3季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共8657家次。组织医疗器械经营企业飞行检查56家次。存在违法违规的企业或单位306家次，完成整改的企业或单位254家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2021年第3季度，全区共检查化妆品生产企业83家次。抽验化妆品批次659批次。组织化妆品生产企业飞行检查5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3季度，全区查处违法“两品一械”案件共1017件，其中一般程序案件978件，简易程序案件39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3季度，全区共查处药品一般程序案件421件，简易程序案件32件。查处药品一般程序案件货值金额18.39万元，罚款金额461.86万元，没收违法所得金额11.71万元，责令停产停业3户，移送司法机关案件数2件，行政处罚案件信息公开数396件。

从案值划分来看，一般程序案件和简易程序案件均为货值10万元以下的案件。

2021年第3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368件、17件，占一般程序案件总数的87.41%和4.34%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为269件，占案件总数63.90%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2021年第3季度，全区共查处医疗器械一般程序案件121件，简易程序案件7件。查处医疗器械一般程序案件货值金额491.82万元，罚款金额151.29万元，没收违法所得0.68万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件117件，占医疗器械一般程序案件总数的96.69%。

2021年第3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89件、10件，占一般程序案件总数的73.55%和8.26%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的63.64%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2021年第3季度，全区查处违法化妆品一般程序案件436件，无简易程序案件。一般程序案件中货值金额62.82万元，罚款金额210.08万元，没收违法所得金额3.51万元，行政处罚案件信息公开数418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89.91%。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98.39%；从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的69.50%。

# 六、药品抽验情况

2021年第3季度，共对515家企业1749批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品313批次，不合格率0.32%；抽验中成药1143批次，不合格率0.61%；中药材、中药饮片249批次，不合格率10.84%；药品包装材料8批次；药用辅料36批次。按抽验环节分，抽验生产环节723批次，不合格率为0.55%；抽验经营环节683批次，不合格率为2.93%；抽验使用环节343批次，不合格率为3.21%。（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 | 419 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 96 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 50 |

# 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 | 228 | 8520 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 61 | 593 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 41 | 478 |

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 | 118 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1431 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 47 | 0 | 17 | 1 | 6 | 0 | 5 | 1 | 1183 |
|  合 计 | 118 | 47 | 0 | 17 | 1 | 6 | 0 | 5 | 1 | 2614 |

# 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 | 215 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 188 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 8 |
| 生产企业总数 | 家 | 340 |

# 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 | 30926 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1246 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 5668 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 15 |

# 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 | 169 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 43 |
| 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 | 7 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 12 |
|  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 | 8657 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 56 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 306 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 254 |

# 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 | 83 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 659 |
| 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 | 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 | **421**  | **121** | **436**  | **978**  | **32**  | **7**  | **0**  | **39**  | **1017** |
| 自治区本级 | 2  | 0  | 0  | 2 | 0  | 0  | 0  | 0  | 2 |
| 南宁检查分局 | 1  | 1  | 0  | 2 | 0  | 0  | 0  | 0  | 2 |
| 柳州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0 | 1  | 1  | 0  | 2 | 2 |
| 桂林检查分局 | 3  | 1  | 0  | 4 | 0  | 1  | 0  | 1 | 5 |
| 梧州检查分局 | 1  | 1  | 0  | 2 | 0  | 0  | 0  | 0 | 2 |
| 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 | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 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 | 1  | 0  | 0  | 1 | 0  | 0  | 0  | 0 | 1 |
| 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 | 0  | 0  | 0  | 0 | 1  | 0  | 0  | 1 | 1 |
| 南宁市市场局 | 47  | 25  | 26  | 98 | 0  | 3  | 0  | 3 | 101 |
| 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 | 25  | 17  | 43  | 85 | 4  | 1  | 0  | 5 | 90 |
| 桂林市市场局 | 34  | 13  | 12  | 59 | 0  | 0  | 0  | 0 | 59 |
| 梧州市市场局 | 66  | 9  | 14  | 89 | 0  | 1  | 0  | 1 | 90 |
| 北海市市场局 | 12  | 5  | 24  | 41 | 0  | 0  | 0  | 0 | 41 |
| 防城港市市场局 | 5  | 2  | 7  | 14 | 0  | 0  | 0  | 0 | 14 |
| 钦州市市场局 | 18  | 9  | 66  | 93 | 0  | 0  | 0  | 0 | 93 |
| 贵港市市场局 | 53  | 5  | 23  | 81 | 0  | 0  | 0  | 0 | 81 |
| 玉林市市场局 | 21  | 9  | 26  | 56 | 0  | 0  | 0  | 0 | 56 |
| 百色市市场局 | 11  | 3  | 78  | 92 | 0  | 0  | 0  | 0 | 92 |
| 贺州市市场局 | 27  | 8  | 11  | 46 | 0  | 0  | 0  | 0 | 46 |
| 河池市市场局 | 48  | 7  | 76  | 131 | 8  | 0  | 0  | 8 | 139 |
| 来宾市市场局 | 13  | 3  | 16  | 32 | 7  | 0  | 0  | 7 | 39 |
| 崇左市市场局 | 33  | 3  | 14  | 50 | 9  | 0  | 0  | 9 | 59 |

# 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 | 421 | 32 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 15 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 17 | 2 |
| 执法检验 | 件 | 11 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 368 | 30 |
| 其他部门通报 | 件 | 4 | 0 |
| 其他 | 件 | 6 | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 421 | 32 |
| 10—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 | 8 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 269 | 32 |
| 医疗机构 | 件 | 104 | 0 |
| 其他 | 件 | 40 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 18.39 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 461.86 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 11.71 | - |
| 责令关闭 | 户 | 0 | - |
| 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 | 1 | - |
| 其中：生产许可证 | 件 | 0 | - |
|  经营许可证 | 件 | 1 | - |
| 制剂许可证 | 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 | 396 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 399 | - |
| 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 | 3 | 2.28  | 7.74 | 0  | 0  |
| 假药 | 1 | 1.54  | 7 | 0  | 0  |
|  劣药 | 2 | 0.74  | 0.74 | 0  | 0  |
| 销售假劣药 | 61 | 2.03  | 88.19 | 0  | 2  |
| 假药 | 5 | 0.02  | 0.01 | 0  | 2  |
|  劣药 | 56 | 2.01  | 88.18 | 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 | 100 | 5.25  | 174.35 | 0  | 0  |
| 假药 | 1 | 1.00  | 30 | 0  | 0  |
| 劣药 | 99 | 4.25  | 144.35 | 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 | 121 | 7 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 9 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 10 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 4 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 89 | 7 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 8 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 117 | 7 |
|  5—20万元 | 件 | 1 | - |
|  20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 3 | - |
| 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 | 2 |
| 经营企业 | 件 | 28 | 5 |
| 使用单位 | 件 | 77 | 0 |
| 其他 | 件 | 13 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 491.82 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 151.29 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 0.68 | - |
| 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 | 110 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | 件 | 110 | - |
|  |
| 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 | 55 | 1 | 9.04  |
|  违反证照管理 | 6 | 4 | 2.04  |
| 违反流通秩序 | 3 | 0 | 0.00  |
| 其他案件 | 57 | 2 | 480.74  |
| 小计 | 121 | 7 | 491.82  |
| 其中：涉及互联网 | 5 | 4 | 0.08  |

# 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 | 436  | 0  |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 1  | 0  |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 20  | 0  |
| 监督抽验 | 件 | 13  | 0  |
| 执法检验 | 件 | 8  | 0  |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 392  | 0  |
| 其他部门通报 | 件 | 0  | 0  |
| 其他 | 件 | 3  | 0  |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 429  | 0  |
| 2-20万元 | 件 | 7  | - |
| 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 | 303  | 0  |
| 美容美发机构 | 件 | 56  | 0  |
| 其他 | 件 | 77  | 0  |
| 货值金额 | 万元 | 62.82  | 0.00  |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 5.48  | 0.00  |
| 罚款金额 | 万元 | 210.08  | 0.00  |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 3.51  | - |
| 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  | - |
|  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 | 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 | 418  | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 418  | - |

# 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 | 178  | 313  | 1  |
| 中成药 | 338  | 1,143  | 7  |
| 中药材、中药饮片 | 169  | 249  | 27  |
| 生物制品 | 0  | 0  | 0  |
| 药品包装材料 | 6  | 8  | 0  |
| 药用辅料 | 17  | 36  | 0  |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 119  | 723  | 4  |
| 经营环节 | 266  | 683  | 20  |
| 使用环节 | 130  | 343  | 11  |
| 合计 | 515  | 1,749  | 35  |