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年第四季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年1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4季度报表，数据报告期为2021年10月1日至2021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……………………………………………………………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4季度，全区共检查药品生产企业302家次，发现违法违规的生产企业49家次，完成整改106家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2021年第4季度，全区共检查药品批发企业196家次，药品零售企业8736家次，发现违法违规的经营企业共885家次，完成整改共922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4季度，全区实有一类医疗器械注册证1494件，Ⅱ类医疗器械注册证1230件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2021年12月底，全区共有医疗器械生产企业350家，生产一类产品的有215家，生产二类产品的有207家，生产三类产品的有5家。（详见附表4）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2021年12月底，仅经营二类医疗器械产品的企业32218家，仅经营三类医疗器械产品的企业1131家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业6324家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有17件。（详见附表5）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2021年第4季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业177家次。全面检查高风险企业45家次，其中，无菌医疗器械生产企业42家次，第三类医疗器械3家次。组织医疗器械生产企业飞行检查10家次，停产整改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4季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共9472家次。组织医疗器械经营企业飞行检查27家次。存在违法违规的企业或单位379家次，完成整改的企业或单位412家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2021年第4季度，全区共检查化妆品生产企业87家次。抽验化妆品批次364批次。组织化妆品生产企业飞行检查25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4季度，全区查处违法“两品一械”案件共2529件，其中一般程序案件2423件，简易程序案件106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4季度，全区共查处药品一般程序案件1473件，简易程序案件89件。查处药品一般程序案件货值金额1326.99万元，罚款金额2720.83万元，没收违法所得金额219.78万元，责令停产停业6户，移送司法机关案件数4件，行政处罚案件信息公开数1122件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件1466件，货值10万元-20万元案件1件，货值50万元-1000万元案件6件。

2021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、投诉举报，分别为897件、470件，占一般程序案件总数的60.90%和31.91%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为1235件，占案件总数83.84%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2021年第4季度，全区共查处医疗器械一般程序案件302件，简易程序案件16件。查处医疗器械一般程序案件货值金额1196.95万元，罚款金额231.46万元，没收违法所得5.36万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件295件，占医疗器械一般程序案件总数的97.68%；5万元-20万元案件1件；20万元-50万元案件3件；50万元-1000万元案件3件。

2021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、投诉举报，分别为246件、27件，占一般程序案件总数的81.46%和8.94%。从违法主体看，以经营企业居多，占一般程序案件总数的49.67%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2021年第4季度，全区查处违法化妆品一般程序案件648件，简易程序案件1件。一般程序案件中货值金额103.62万元，罚款金额211.16万元，没收违法所得金额10.81万元，行政处罚案件信息公开数618件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查、投诉举报，分别为524件、76件，占一般程序案件总数的80.86%、11.73%。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99.54%，2万元-20万元案件2件，50万元-1000万元案件1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60.19%。

# 六、药品抽验情况

2021年第4季度，共对545家企业1929批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品519批次，不合格率0.19%；抽验中成药1139批次，不合格率0.26%；中药材、中药饮片218批次，不合格率8.72%；药品包装材料8批次；药用辅料45批次。按抽验环节分，抽验生产环节569批次，不合格率为0.18%；抽验经营环节958批次，不合格率为0.94%；抽验使用环节402批次，不合格率为3.23%。（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 | 302 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 49 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 106 |

# 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 | 196 | 8736 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 18 | 867 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 38 | 884 |

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 | 65 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1494 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 111 | 2 | 30 | 0 | 13 | 0 | 12 | 0 | 1230 |
|  合 计 | 65 | 111 | 2 | 30 | 0 | 13 | 0 | 12 | 0 | 2724 |

# 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 | 207 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 5 |
| 生产企业总数 | 家 | 350 |

# 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 | 32218 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1131 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 6324 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 17 |

# 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 | 177 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 42 |
| 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 | 3 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 10 |
|  停产整改 | 家次 | 1 |

# 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 | 9472 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 27 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 379 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 412 |

# 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 | 87 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 364 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 25 |
| 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 | 小计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 小计 |
| 合计 | **1473** | **302** | **648** | **2423** | **89** | **16** | **1** | **106** | **2529** |
| 自治区本级 | 13  | 9  | 2  | 24  | 0  | 0  | 0  | 0 | 24 |
| 南宁检查分局 | 3  | 3  | 0  | 6  | 2  | 0  | 0  | 2 | 8 |
| 柳州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 桂林检查分局 | 1  | 2  | 0  | 3  | 0  | 0  | 0  | 0 | 3 |
| 梧州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 北海检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1 | 1 |
| 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 | 2  | 0  | 0  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0 | 2 |
| 玉林检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0 | 1 |
| 百色检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 4  | 0  | 0  | 4 | 4 |
| 贺州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 河池检查分局 | 7  | 2  | 0  | 9  | 0  | 0  | 0  | 0 | 9 |
| 来宾检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0 | 1 |
| 崇左检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 南宁市市场局 | 178  | 100  | 70  | 348  | 1  | 0  | 0  | 1 | 349 |
| 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 | 小计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 小计 |
| 柳州市市场局 | 81  | 39  | 52  | 172  | 32  | 10  | 1  | 43 | 215 |
| 桂林市市场局 | 116  | 17  | 26  | 159  | 1  | 0  | 0  | 1 | 160 |
| 梧州市市场局 | 93  | 5  | 44  | 142  | 0  | 0  | 0  | 0 | 142 |
| 北海市市场局 | 152  | 15  | 29  | 196  | 1  | 0  | 0  | 1 | 197 |
| 防城港市市场局 | 87  | 6  | 15  | 108  | 0  | 0  | 0  | 0 | 108 |
| 钦州市市场局 | 114  | 16  | 37  | 167  | 0  | 0  | 0  | 0 | 167 |
| 贵港市市场局 | 121  | 4  | 20  | 145  | 0  | 0  | 0  | 0 | 145 |
| 玉林市市场局 | 93  | 12  | 8  | 113  | 4  | 2  | 0  | 6 | 119 |
| 百色市市场局 | 80  | 45  | 174  | 299  | 2  | 0  | 0  | 2 | 301 |
| 贺州市市场局 | 51  | 6  | 6  | 63  | 12  | 0  | 0  | 12 | 75 |
| 河池市市场局 | 99  | 8  | 54  | 161  | 0  | 4  | 0  | 4 | 165 |
| 来宾市市场局 | 140  | 6  | 61  | 207  | 20  | 0  | 0  | 20 | 227 |
| 崇左市市场局 | 40  | 7  | 50  | 97  | 9  | 0  | 0  | 9 | 106 |

# 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 | 1473 | 89 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 470 | 13 |
| 监督抽验 | 件 | 62 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 29 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 897 | 74 |
| 其他部门通报 | 件 | 4 | 0 |
| 其他 | 件 | 11 | 2 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 1466 | 89 |
| 10—20万元 | 件 | 1 | - |
|  20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 6 | - |
| 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 | 23 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 1235 | 78 |
| 医疗机构 | 件 | 129 | 10 |
| 其他 | 件 | 86 | 1 |
| 货值金额 | 万元 | 1326.99 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 2720.83 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 219.78 | - |
| 责令关闭 | 户 | 3 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 2 | - |
| 责令停产停业 | 户 | 6 | - |
| 其中：生产企业 | 户 | 2 | - |
| 经营企业 | 户 | 4 | - |
| 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 | 4 | - |
| 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 | 1122 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 1131 | - |
| 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 | 18 | 709.24 | 1959.26 | 0 | 1 |
| 假药 | 3 | 686.14 | 1623.6 | 0 | 1 |
|  劣药 | 15 | 23.10 | 335.66 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 86 | 65.20 | 106.44 | 0 | 2 |
| 假药 | 5 | 62.46 | 0 | 0 | 2 |
|  劣药 | 81 | 2.74 | 106.44 | 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 | 77 | 2.93 | 320.84 | 0 | 0 |
| 假药 | 2 | 0.02 | 150 | 0 | 0 |
| 劣药 | 75 | 2.91 | 170.84 | 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 | 302 | 16 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 27 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 17 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 246 | 13 |
| 其他部门通报 | 件 | 2 | 3 |
| 其他 | 件 | 9 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 295 | 16 |
|  5—20万元 | 件 | 1 | - |
|  20-50万元 | 件 | 3 | - |
| 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 | 16 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 150 | 16 |
| 使用单位 | 件 | 115 | 0 |
| 其他 | 件 | 21 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 1196.95 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 231.46 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 5.36 | - |
| 取缔无证经营 | 户 | 3 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 4 | - |
| 责令停产停业 | 户 | 2 | - |
| 其中：生产企业 | 户 | 2 | - |
| 经营企业 | 户 | 0 | - |
| 撤销批准文号或备案号 | 件 | 0 | - |
| 吊销许可证 | 件 | 3 | - |
| 其中：生产许可证 | 件 | 0 | - |
| 经营许可证 | 件 | 3 | - |
| 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 | 205 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | 件 | 206 | - |
|  |
| 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 | 106 | 0 | 426.69 |
|  违反证照管理 | 26 | 2 | 33.58 |
| 违反流通秩序 | 21 | 0 | 3.28 |
| 其他案件 | 149 | 14 | 733.40 |
| 小计 | 302 | 16 | 1196.95 |
| 其中：涉及互联网 | 1 | 3 | 0.01 |

# 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 | 648 | 1 |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 1 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 76 | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 26 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 524 | 0 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 |
| 其他 | 件 | 21 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 645 | 1 |
| 2-20万元 | 件 | 2 | - |
| 20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 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 | 2 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 390 | 1 |
| 美容美发机构 | 件 | 171 | 0 |
| 其他 | 件 | 85 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 103.62 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 0.01 | 0.00 |
| 罚款金额 | 万元 | 211.16 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 10.81 | - |
| 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 | - |
|  美容美发机构 | 户 | 1 | - |
| 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 | 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 | 618 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 617 | - |

# 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 | 221 | 519 | 1 |
| 中成药 | 360 | 1,139 | 3 |
| 中药材、中药饮片 | 134 | 218 | 19 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 4 | 8 | 0 |
| 药用辅料 | 22 | 45 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 108 | 569 | 1 |
| 经营环节 | 290 | 958 | 9 |
| 使用环节 | 147 | 402 | 13 |
| 合计 | 545 | 1,929 | 23 |