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

（2022年第一季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年4月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理2022年定期统计报表制度》的第1季度报表，数据报告期为2022年1月1日至2022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

附表1 全区药品生产日常监管情况................................6

附表2 全区药品经营企业日常监管情况............................6

附表3 全区医疗器械注册证审批情况..............................7

附表4 全区医疗器械生产企业许可、备案情况.....................8

附表5 全区医疗器械经营企业许可、备案情况.....................8

附表6 全区医疗器械生产日常监管情况............................9

附表7 全区医疗器械经营、使用日常监管情况.....................9

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

# 一、药品日常监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2022年第1季度，全区共检查药品生产企业266家次，发现违法违规的生产企业67家次，完成整改36家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2022年第1季度，全区共检查药品批发企业184家次，药品零售企业15766家次，使用单位1826家次，发现违法违规的经营企业共719家次，完成整改共543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**

2022年第1季度，全区实有一类医疗器械注册证1594件，Ⅱ类医疗器械注册证1272件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2022年3月底，全区共有医疗器械生产企业353家，生产一类产品的有216家，生产二类产品的有196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2022年3月底，仅经营二类医疗器械产品的企业32817家，仅经营三类医疗器械产品的企业1174家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业6584家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有13件。（详见附表5）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2022年第1季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业238家次。全面检查高风险企业47家次，其中，无菌医疗器械生产企业43家次，第三类医疗器械4家次。组织医疗器械生产企业飞行检查1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**

2022年1季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共12350家次。组织医疗器械经营企业飞行检查9家次。存在违法违规的企业或单位157家次，完成整改的企业或单位133家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2022年第1季度，全区共检查化妆品生产企业29家次。一季度抽验任务未下达。（详见附表8）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2022年第1季度，全区查处违法“两品一械”案件共684件，其中一般程序案件587件，简易程序案件97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）**

2022年第1季度，全区共查处药品一般程序案件314件，简易程序案件85件。查处药品一般程序案件货值金额1099.52万元，罚款金额500.95万元，没收违法所得金额12.64万元，责令停产停业2户，移送司法机关案件数7件，行政处罚案件信息公开数227件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件311件，货值10万元-20万元案件1件，货值50万元-1000万元案件2件。

2022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，为240件，占一般程序案件总数的76.43%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为212件，占案件总数67.52%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2022年第1季度，全区共查处医疗器械一般程序案件83件，简易程序案件12件。查处医疗器械一般程序案件货值金额21.82万元，罚款金额104.74万元，没收违法所得1.76万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件82件，占医疗器械一般程序案件总数的98.80%；5万元-20万元案件1件。

2022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，为67件，占一般程序案件总数的80.72%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的63.86%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2022年第1季度，全区查处违法化妆品一般程序案件190件，无简易程序案件。一般程序案件中货值金额23.41万元，罚款金额83.99万元，没收违法所得金额2.66万元，行政处罚案件信息公开数157件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，为121件，占一般程序案件总数的63.68%。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98.95%，2万元-20万元案件2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54.74%。

# 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 | 266 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 67 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 36 |

# 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 | 使用单位 |
| 检查经营企业家次 | 家次 | 184 | 15766 | 1826 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 17 | 601 | 101 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 12 | 478 | 53 |

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 | 133 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1594 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 7 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1272 |
| 合 计 | 133 | 7 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2866 |

# 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 | 216 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 196 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 5 |
| 生产企业总数 | 家 | 353 |

# 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 | 32817 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1174 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 6584 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 13 |

# 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 | 238 |
| 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 | 4 |
| 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 | 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、医疗器械网络交易服务第三方平台家次 | 家次 | 12350 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 9 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 157 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 133 |

# 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 | 29 |
| 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 | 小计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 小计 |
| 合计 | **314** | **83** | **190** | **587** | **85** | **12** | **0** | **97** | **684** |
| 自治区本级 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 南宁检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 柳州检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 百色检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 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 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 崇左检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市市场局 | 78 | 27 | 39 | 144 | 12 | 6 | 0 | 18 | 162 |
| 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 | 22 | 6 | 12 | 40 | 8 | 6 | 0 | 14 | 54 |
| 桂林市市场局 | 21 | 5 | 14 | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 |
| 梧州市市场局 | 10 | 2 | 11 | 23 | 1 | 0 | 0 | 1 | 24 |
| 北海市市场局 | 21 | 4 | 12 | 37 | 18 | 0 | 0 | 18 | 55 |
| 防城港市市场局 | 2 | 2 | 7 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 钦州市市场局 | 22 | 8 | 8 | 38 | 0 | 0 | 0 | 0 | 38 |
| 贵港市市场局 | 15 | 0 | 10 | 25 | 15 | 0 | 0 | 15 | 40 |
| 玉林市市场局 | 26 | 7 | 16 | 49 | 4 | 0 | 0 | 4 | 53 |
| 百色市市场局 | 4 | 1 | 18 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23 |
| 贺州市市场局 | 17 | 6 | 6 | 29 | 0 | 0 | 0 | 0 | 29 |
| 河池市市场局 | 32 | 6 | 24 | 62 | 0 | 0 | 0 | 0 | 62 |
| 来宾市市场局 | 22 | 4 | 2 | 28 | 14 | 0 | 0 | 14 | 42 |
| 崇左市市场局 | 18 | 5 | 11 | 34 | 5 | 0 | 0 | 5 | 39 |

# 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 | 314 | | 85 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 13 | | 3 |
| 监督抽验 | 件 | 32 | | 0 |
| 执法检验 | 件 | 3 | | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 240 | | 81 |
| 其他部门通报 | 件 | 6 | | 0 |
| 其他 | 件 | 20 | | 1 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 311 | | 85 |
| 10—20万元 | 件 | 1 | | - |
| 20-50万元 | 件 | 0 | | - |
| 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 | 2 | | 1 |
| 经营企业 | 件 | 212 | | 75 |
| 医疗机构 | 件 | 74 | | 0 |
| 其他 | 件 | 26 | | 9 |
| 货值金额 | | 万元 | 1099.52 | | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 500.95 | | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 12.64 | | - |
| 责令关闭 | | 户 | 0 | | - |
| 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 | 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 | 7 | | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | | - |
| 处罚到人案件数 | | 件 | 9 | | - |
| 处罚到人的人数 | | 人次 | 9 | | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 227 | | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 227 | | - |
| 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 | 2 | 784.12 | 0 | 0 | 1 |
| 假药 | 1 | 784.12 | 0 | 0 | 1 |
| 劣药 | 1 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 37 | 277.11 | 58.49 | 0 | 2 |
| 假药 | 6 | 276.53 | 0.07 | 0 | 2 |
| 劣药 | 31 | 0.58 | 58.42 | 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 | 63 | 5.44 | 265.43 | 0 | 3 |
| 假药 | 8 | 1.55 | 154 | 0 | 2 |
| 劣药 | 55 | 3.89 | 111.43 | 0 | 1 |

# 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 | 83 | 12 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 2 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 3 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 5 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 67 | 6 |
| 其他部门通报 | 件 | 2 | 0 |
| 其他 | 件 | 4 | 6 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 82 | 12 |
| 5—20万元 | 件 | 1 | - |
| 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 | 0 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 24 | 12 |
| 使用单位 | 件 | 53 | 0 |
| 其他 | 件 | 6 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 21.82 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 104.74 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 1.76 | - |
| 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 | 1 | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | - |
| 处罚到人案件数 | | 件 | 1 | 0 |
| 处罚到人的人数 | | 人次 | 1 | 0 |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 64 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | | 件 | 64 | - |
|  | | | | |
| 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 | 34 | 0 | 3.90 | |
| 违反证照管理 | 7 | 0 | 1.70 | |
| 违反流通秩序 | 6 | 0 | 1.40 | |
| 其他案件 | 36 | 12 | 14.82 | |
| 小计 | 83 | 12 | 21.82 | |
| 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 | 190 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 0 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 9 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 42 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 16 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 121 | 0 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 1 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 188 | 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 | 0 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 104 | 0 |
| 美容美发机构 | 件 | 68 | 0 |
| 其他 | 件 | 18 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 23.41 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 0.00 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 83.99 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 2.66 | - |
| 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 | - |
| 处罚到人案件数 | | 件 | 3 | 0 |
| 处罚到人的人数 | | 人次 | 3 | 0 |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 157 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 157 | - |