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年第二季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年7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2季度报表，数据报告期为2022年4月1日至2022年6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

附表1 全区药品经营企业情况.............................................................7

附表2 全区药品生产日常监管情况......................................................7

附表3 全区药品经营企业日常监管情况...............................................7

附表4 全区医疗器械注册证审批情况................................................8

附表5 全区医疗器械生产企业许可、备案情况...................................9

附表6 全区医疗器械经营企业许可、备案情况.....................................9

附表7 全区医疗器械生产日常监管情况............................................10

附表8 全区医疗器械经营、使用日常监管情况...................................10

附表9 全区化妆品生产监管情况.........................................................11

附表10 各地查处违法案件情况.............................................................12

附表11 全区查处违法药品案件情况......................................................14

附表12 全区查处违法医疗器械案件情况...............................................16

附表13 全区违法化妆品案件查处情况...................................................18

# 一、药品监管情况

**（一）药品经营企业情况**

截至2022年6月底，全区共有药品经营企业23675家。其中，药品经营批发企业578家，零售连锁门店16151家，单体零售6946家。（详见附表1）

**（二）药品生产企业日常监管情况**

2022年第2季度，全区共检查药品生产企业425家次，发现违法违规的生产企业161家次，完成整改94家次。（详见附表2）

**（三）药品经营企业日常监管情况**

2022年第2季度，全区共检查药品批发企业259家次，药品零售企业10432家次，使用单位3872家次，发现违法违规的经营企业共1003家次，完成整改共608家次。（详见附表3）

# 二、医疗器械监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2022年第2季度，全区实有一类医疗器械注册证1704件，Ⅱ类医疗器械注册证1372件。（详见附表4）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2022年6月底，全区共有医疗器械生产企业373家，生产一类产品的有229家，生产二类产品的有203家，生产三类产品的有7家。（详见附表5）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2022年6月底，仅经营二类医疗器械产品的企业33386家，仅经营三类医疗器械产品的企业1133家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业7035家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有12件。（详见附表6）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2022年第2季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业209家次。全面检查高风险企业68家次，其中，无菌医疗器械生产企业60家次，第三类医疗器械8家次。组织医疗器械生产企业飞行检查9家次。（详见附表7）

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2022年第2季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共9719家次。组织医疗器械经营企业飞行检查6家次。存在违法违规的企业或单位390家次，完成整改的企业或单位253家次。（详见附表8）

# 三、化妆品生产监管情况

**（一）化妆品生产企业情况**

截至2022年6月底，全区共有化妆品生产企业59家。

**（二）化妆品生产日常监管情况**

2022年第2季度，全区共检查化妆品生产企业27家次。抽验化妆品463批次。（详见附表9）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2022年第2季度，全区查处违法“两品一械”案件共1043件，其中一般程序案件894件，简易程序案件149件。全区各市查处案件情况详见附表10。

**（一）全区违法药品案件查处情况（详见附表11）**

2022年第2季度，全区共查处药品一般程序案件379件，简易程序案件133件。查处药品一般程序案件货值金额72.51万元，罚款金额435.84万元，没收违法所得金额31.77万元，捣毁制假售假窝点10个，移送司法机关案件数13件，行政处罚案件信息公开数305件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件378件，货值10万元-20万元案件1件。

2022年第2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335件，占一般程序案件总数的88.39%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为218件，占案件总数57.52%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表12）**

2022年第2季度，全区共查处医疗器械一般程序案件178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446.39万元，罚款金额632.02万元，没收违法所得4.31万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件170件，占医疗器械一般程序案件总数的95.51%；5万元-20万元案件3件;20万元-50万元案件2件;50万元以上案件3件。

2022年第2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130件，占一般程序案件总数的73.03%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的55.06%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表13）**

2022年第2季度，全区查处违法化妆品一般程序案件337件，无简易程序案件。一般程序案件中货值金额14193.96万元，罚款金额141.88万元，没收违法所得金额2.01万元，行政处罚案件信息公开数292件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，为296件，占一般程序案件总数的87.83%。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99.11%，2万元-20万元案件1件；1000万元-1亿元案件1件；1亿元以上案件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64.39%。

# 附表1

# 全区药品经营企业情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | 计量单位 | 批发企业 | 零售连锁总部 | 零售连锁门店 | 单体零售 | 合计 |
| 期末实有 | 家 | 351 | 227 | 16151 | 6946 | 23675 |

# 附表2

# 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 | 425 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 161 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 94 |

# 附表3

# 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 | 259 | 10432 | 3872 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 75 | 640 | 288 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 20 | 450 | 138 |

附表4

# 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 | 145 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1704 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 5 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 | 1372 |
|  合 计 | 145 | 7 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3076 |

# 附表5

# 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 | 229 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 203 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 7 |
| 生产企业总数 | 家 | 373 |

# 附表6

# 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 | 33386 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1133 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 7035 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 12 |

# 附表7

# 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 | 209 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 60 |
| 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 | 8 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 9 |
|  停产整改 | 家次 | 0 |

# 附表8

# 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 | 9719 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 6 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 390 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 253 |

# 附表9

# 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 | 27 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 463 |
| 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10

# 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 | **379** | **178** | **337** | **894** | **133** | **16** | **0** | **149** | **1043** |
| 自治区本级 | 0  | 2  | 0  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0 | 2 |
| 南宁检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 2  | 0  | 0  | 2 | 3 |
| 柳州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 桂林检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0 | 0 |
| 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  | 2  | 2  | 0  | 4 | 4 |
| 钦州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1 | 1 |
| 贵港检查分局 | 3  | 0  | 0  | 3  | 0  | 0  | 0  | 0 | 3 |
| 玉林检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 4  | 0  | 0  | 4 | 5 |
| 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 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 0  | 1 | 2 |
| 崇左检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0 | 1 |
| 南宁市市场局 | 68  | 35  | 26  | 129  | 27  | 2  | 0  | 29 | 158 |
| 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 | 18  | 17  | 24  | 59  | 22  | 7  | 0  | 29 | 88 |
| 桂林市市场局 | 33  | 30  | 42  | 105  | 0  | 2  | 0  | 2 | 107 |
| 梧州市市场局 | 23  | 9  | 13  | 45  | 4  | 0  | 0  | 4 | 49 |
| 北海市市场局 | 48  | 18  | 42  | 108  | 17  | 0  | 0  | 17 | 125 |
| 防城港市市场局 | 5  | 10  | 23  | 38  | 0  | 0  | 0  | 0 | 38 |
| 钦州市市场局 | 12  | 4  | 14  | 30  | 0  | 0  | 0  | 0 | 30 |
| 贵港市市场局 | 20  | 4  | 15  | 39  | 19  | 0  | 0  | 19 | 58 |
| 玉林市市场局 | 10  | 8  | 18  | 36  | 0  | 0  | 0  | 0 | 36 |
| 百色市市场局 | 12  | 16  | 37  | 65  | 19  | 0  | 0  | 19 | 84 |
| 贺州市市场局 | 18  | 10  | 13  | 41  | 1  | 0  | 0  | 1 | 42 |
| 河池市市场局 | 39  | 8  | 57  | 104  | 10  | 1  | 0  | 11 | 115 |
| 来宾市市场局 | 44  | 4  | 11  | 59  | 0  | 1  | 0  | 1 | 60 |
| 崇左市市场局 | 21  | 3  | 2  | 26  | 5  | 0  | 0  | 5 | 31 |

# 附表11

# 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 | 379 | 133 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 8 | 3 |
| 监督抽验 | 件 | 13 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 5 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 335 | 130 |
| 其他部门通报 | 件 | 6 | 0 |
| 其他 | 件 | 12 | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 378 | 133 |
| 10—20万元 | 件 | 1 | - |
|  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 | 6 | 1 |
| 经营企业 | 件 | 218 | 115 |
| 医疗机构 | 件 | 121 | 17 |
| 其他 | 件 | 34 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 72.51 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 435.84 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 31.77 | - |
| 责令关闭 | 户 | 0 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 10 | - |
| 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 | 13 | - |
| 刑事判决数 | 件 | 0 | - |
|  刑事处罚 | 人 | 0 | - |
| 处罚到人案件数 | 件 | 0 | - |
| 处罚到人的人数 | 人次 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | 件 | 305 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 306 | - |
| 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 | 4 | 1.44 | 12.69 | 0 | 0 |
| 假药 | 2 | 0.41 | 1.42 | 0 | 0 |
|  劣药 | 2 | 1.03 | 11.27 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 65 | 23.30 | 98.73 | 0 | 9 |
| 假药 | 11 | 22.26 | 15.44 | 0 | 9 |
|  劣药 | 54 | 1.04 | 83.29 | 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 | 107 | 20.04 | 159.46 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 107 | 20.04 | 159.46 | 0 | 0 |

# 附表12

# 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 | 178 | 16 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 12 | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 9 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 5 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 130 | 15 |
| 其他部门通报 | 件 | 12 | 0 |
| 其他 | 件 | 10 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 170 | 16 |
|  5—20万元 | 件 | 3 | - |
|  20-50万元 | 件 | 2 | - |
| 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 | 3 |
| 经营企业 | 件 | 70 | 10 |
| 使用单位 | 件 | 98 | 3 |
| 其他 | 件 | 7 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 446.39 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 632.02 | 0 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 4.31 | - |
| 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 | 0 | - |
| 处罚到人的人数 | 人次 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | 件 | 135 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | 件 | 136 | - |
|  |
| 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 | 69 | 1 | 184.85 |
|  违反证照管理 | 17 | 3 | 13.59 |
| 违反流通秩序 | 7 | 3 | 199.60 |
| 其他案件 | 85 | 9 | 48.35 |
| 小计 | 178 | 16 | 446.39 |
| 其中：涉及互联网 | 6 | 2 | 0.09 |

# 附表13

# 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 | 337 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 3 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 12 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 14 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 7 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 296 | 0 |
| 其他部门通报 | 件 | 5 | 0 |
| 其他 | 件 | 3 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 334 | 0 |
| 2-20万元 | 件 | 1 | - |
| 20-50万元 | 件 | 0 | - |
| 50-1000万元 | 件 | 0 | - |
| 1000万元-1亿元 | 件 | 1 | - |
| 1亿元以上 | 件 | 1 | - |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 2 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 217 | 0 |
| 美容美发机构 | 件 | 70 | 0 |
| 其他 | 件 | 48 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 14193.96 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 0.02 | 0.00 |
| 罚款金额 | 万元 | 141.88 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 2.01 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 7 | - |
| 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 | 2 | - |
| 刑事判决数 | 件 | 0 | - |
| 刑事处罚 | 人 | 0 | - |
| 处罚到人案件数 | 件 | 0 | - |
| 处罚到人的人数 | 人次 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | 件 | 292 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 292 | - |