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年第三季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年10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7月1日至2022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

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）药品经营企业情况**

截至2022年9月底，全区共有药品经营企业24073家。其中，药品经营批发企业589家，零售连锁门店16434家，单体零售7050家。（详见附表1）

**（二）药品生产企业日常监管情况**

2022年第3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165家次，完成整改170家次。（详见附表2）

**（三）药品经营企业日常监管情况**

2022年第3季度，全区共检查药品批发企业220家次，药品零售企业10119家次，使用单位4819家次，发现违法违规的经营企业共1127家次，完成整改共782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3季度，全区实有一类医疗器械注册证1343件，Ⅱ类医疗器械注册证1542件。（详见附表4）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2022年9月底，全区共有医疗器械生产企业385家，生产一类产品的有233家，生产二类产品的有220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9月底，仅经营二类医疗器械产品的企业34992家，仅经营三类医疗器械产品的企业1103家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业7469家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有14件。（详见附表6）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2022年第3季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业213家次。全面检查高风险企业54家次，其中，无菌医疗器械生产企业47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8家次，停产整改2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3季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共10504家次。组织医疗器械经营企业飞行检查29家次。存在违法违规的企业或单位352家次，完成整改的企业或单位275家次。（详见附表8）

# 三、化妆品生产日常监管情况

**（一）化妆品生产企业情况**

截至2022年9月底，全区共有化妆品生产企业58家。

**（二）化妆品生产日常监管情况**

2022年第3季度，全区共检查化妆品生产企业120家次。抽验化妆品610批次。飞行检查化妆品生产企业9家次。（详见附表9）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2022年第3季度，全区查处违法“两品一械”案件共1611件，其中一般程序案件1304件，简易程序案件307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3季度，全区共查处药品一般程序案件588件，简易程序案件287件。查处药品一般程序案件货值金额2969.14万元，罚款金额1290.62万元，没收违法所得金额237.77万元，责令关闭1户，捣毁制假售假窝点15个，吊销经营许可证1件，移送司法机关案件数74件，行政处罚案件信息公开数385件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件575件，货值10万元-20万元案件1件，货值20万元-50万元案件3件，货值50万元-1000万元案件7件，货值1000万元以上的案件2件。

2022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，为489件，占一般程序案件总数的83.16%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为356件，占案件总数60.54%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表12）**

2022年第3季度，全区共查处医疗器械一般程序案件212件，简易程序案件17件。查处医疗器械一般程序案件货值金额1100.09万元，罚款金额507.96万元，没收违法所得13.54万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件191件，占医疗器械一般程序案件总数的90.09%；5万元-20万元案件13件;20万元-50万元案件1件;50万元以上案件7件。

2022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，为166件，占一般程序案件总数的78.30%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的62.74%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表13）**

2022年第3季度，全区查处违法化妆品一般程序案件504件，简易程序案件3件。一般程序案件中货值金额35.14万元，罚款金额187.69万元，没收违法所得金额4.21万元，行政处罚案件信息公开数431件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，为455件，占一般程序案件总数的90.28%。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99.80%，2万元-20万元案件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57.54%。

# 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 | 359 | 230 | 16434 | 7050 | 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 | 165 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 170 |

# 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 | 220 | 10119 | 4819 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 41 | 805 | 281 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 33 | 590 | 159 |

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 | 158 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1343 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 33 | 33 | 5 | 5 | 7 | 7 | 0 | 5 | 1542 |
|  合 计 | 158 | 7 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2885 |

# 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 | 233 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 220 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 7 |
| 生产企业总数 | 家 | 385 |

# 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 | 34992 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1103 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 7469 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 14 |

# 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 | 213 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 47 |
| 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 | 8 |
|  停产整改 | 家次 | 2 |

# 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 | 10504 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 29 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 352 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 275 |

# 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 | 120 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 610 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 9 |
| 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 | **588** | **212** | **504** | **1304** | **287** | **17** | **3** | **307** | **1611** |
| 自治区本级 | 14  | 0  | 0  | 14  | 0  | 0  | 0  | 0  | 14  |
| 南宁检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 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 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  |
| 北海检查分局 | 2  | 0  | 0  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 2  |
| 防城港检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 0  | 1  | 0  | 1  | 2  |
| 钦州检查分局 | 0  | 0  | 0  | 0  | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  |
| 贵港检查分局 | 1  | 1  | 0  | 2  | 0  | 0  | 0  | 0  | 2  |
| 玉林检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  | 0  | 0  | 1  | 2  |
| 百色检查分局 | 1  | 0  | 0  | 1  | 1  | 0  | 0  | 1  | 2  |
| 贺州检查分局 | 3  | 0  | 0  | 3  | 0  | 0  | 0  | 0  | 3  |
| 河池检查分局 | 3  | 0  | 0  | 3  | 0  | 0  | 0  | 0  | 3  |
| 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  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  |
| 南宁市市场局 | 99  | 41  | 63  | 203  | 44  | 0  | 0  | 44  | 247  |
| 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 | 34  | 15  | 54  | 103  | 32  | 2  | 1  | 35  | 138  |
| 桂林市市场局 | 58  | 24  | 29  | 111  | 2  | 0  | 0  | 2  | 113  |
| 梧州市市场局 | 46  | 2  | 18  | 66  | 6  | 0  | 0  | 6  | 72  |
| 北海市市场局 | 21  | 6  | 32  | 59  | 4  | 1  | 0  | 5  | 64  |
| 防城港市市场局 | 20  | 10  | 10  | 40  | 0  | 0  | 0  | 0  | 40  |
| 钦州市市场局 | 39  | 9  | 16  | 64  | 5  | 1  | 0  | 6  | 70  |
| 贵港市市场局 | 54  | 7  | 38  | 99  | 10  | 0  | 0  | 10  | 109  |
| 玉林市市场局 | 48  | 16  | 41  | 105  | 107  | 7  | 2  | 116  | 221  |
| 百色市市场局 | 41  | 30  | 93  | 164  | 51  | 4  | 0  | 55  | 219  |
| 贺州市市场局 | 20  | 34  | 8  | 62  | 0  | 0  | 0  | 0  | 62  |
| 河池市市场局 | 45  | 8  | 55  | 108  | 18  | 1  | 0  | 19  | 127  |
| 来宾市市场局 | 18  | 4  | 19  | 41  | 0  | 0  | 0  | 0  | 41  |
| 崇左市市场局 | 18  | 5  | 28  | 51  | 4  | 0  | 0  | 4  | 55  |

# 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 | 588 | 287 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 29 | 9 |
| 监督抽验 | 件 | 39 | 4 |
| 执法检验 | 件 | 8 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 489 | 272 |
| 其他部门通报 | 件 | 13 | 2 |
| 其他 | 件 | 10 | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 575 | 287 |
| 10—20万元 | 件 | 1 | - |
|  20-50万元 | 件 | 3 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 7 | - |
| 1000万元-1亿元 | 件 | 2 | - |
| 1亿元以上 | 件 | 0 | - |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 17 | 1 |
| 经营企业 | 件 | 356 | 268 |
| 医疗机构 | 件 | 138 | 15 |
| 其他 | 件 | 77 | 3 |
| 货值金额 | 万元 | 2969.14 | 3.95 |
| 罚款金额 | 万元 | 1290.62 | 0.66 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 237.77 | - |
| 责令关闭 | 户 | 1 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 15 | - |
| 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 | 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 | 74 | - |
| 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 | 385 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 391 | - |
| 涉及疫苗案件数 | 件 | 2 | 3 |
| 涉及疫苗案件货值金额 | 万元 | 0 | 3.95 |
| 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 | 20 | 2481.05 | 82.47 | 0 | 14 |
| 假药 | 12 | 2428.31 | 60 | 0 | 11 |
|  劣药 | 8 | 52.74 | 22.47 | 0 | 3 |
| 销售假劣药 | 109 | 156.07 | 113.83 | 0 | 51 |
| 假药 | 48 | 151.21 | 45 | 0 | 50 |
|  劣药 | 61 | 4.86 | 68.83 | 0 | 1 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 1 | 0.21 | 0 | 0 | 1 |
| 假药 | 1 | 0.21 | 0 | 0 | 1 |
| 劣药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 107 | 86.70 | 144.64 | 0 | 1 |
| 假药 | 2 | 60.23 | 0.6 | 0 | 1 |
| 劣药 | 105 | 26.47 | 144.04 | 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 | 212 | 17 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 13 | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 16 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 2 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 166 | 15 |
| 其他部门通报 | 件 | 10 | 0 |
| 其他 | 件 | 5 | 1 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 191 | 17 |
|  5—20万元 | 件 | 13 | - |
|  20-50万元 | 件 | 1 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 7 | - |
| 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 | 2 | 1 |
| 经营企业 | 件 | 68 | 5 |
| 使用单位 | 件 | 133 | 9 |
| 其他 | 件 | 9 | 2 |
| 货值金额 | 万元 | 1100.09 | 0 |
| 罚款金额 | 万元 | 507.96 | 0.06 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 13.54 | - |
| 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 | 7 | - |
| 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 | 158 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | 件 | 159 | - |
|  |
| 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 | 101 | 4 | 697.32 |
|  违反证照管理 | 10 | 0 | 212.72 |
| 违反流通秩序 | 8 | 1 | 9.75 |
| 其他案件 | 93 | 12 | 180.30 |
| 小计 | 212 | 17 | 1100.09 |
| 其中：涉及互联网 | 2 | 0 | 0.01 |

# 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 | 504 | 3 |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 9 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 24 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 14 | 2 |
| 执法检验 | 件 | 4 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 455 | 1 |
| 其他部门通报 | 件 | 2 | 0 |
| 其他 | 件 | 5 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 503 | 3 |
| 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 | 0 | - |
| 1亿元以上 | 件 | 0 | - |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 6 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 290 | 1 |
| 美容美发机构 | 件 | 85 | 2 |
| 其他 | 件 | 123 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 35.14 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 1.91 | 0.00 |
| 罚款金额 | 万元 | 187.69 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 4.21 | - |
| 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 | 0 | - |
| 处罚到人的人数 | 人次 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | 件 | 431 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 434 | - |