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年第四季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年2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4季度报表，数据报告期为2022年10月1日至2022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

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12月底，全区共有药品经营企业24379家。其中，药品经营批发企业587家，零售连锁门店16637家，单体零售7155家。（详见附表1）

**（二）药品生产企业日常监管情况**

2022年第4季度，全区共检查药品生产企业218家次，发现违法违规的生产企业40家次，完成整改116家次。（详见附表2）

**（三）药品经营企业日常监管情况**

2022年第4季度，全区共检查药品批发企业264家次，药品零售企业10573家次，使用单位6206家次，发现违法违规的经营企业共1362家次，完成整改共1328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**

截至2022年12月底，全区实有一类医疗器械注册证1146件，Ⅱ类医疗器械注册证1621件。（详见附表4）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2022年12月底，全区共有医疗器械生产企业387家，生产一类产品的有234家，生产二类产品的有231家，生产三类产品的有8家。（详见附表5）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2022年12月底，仅经营二类医疗器械产品的企业34954家，仅经营三类医疗器械产品的企业1120家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业7754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4季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业194家次。全面检查高风险企业38家次，其中，无菌医疗器械生产企业37家次，第三类医疗器械1家次。组织医疗器械生产企业飞行检查9家次，停产整改1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4季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共13268家次。组织医疗器械经营企业飞行检查46家次。存在违法违规的企业或单位412家次，完成整改的企业或单位536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12月底，全区共有化妆品生产企业61家。

**（二）化妆品生产日常监管情况**

2022年第4季度，全区共检查化妆品生产企业123家次。抽验化妆品334批次。飞行检查化妆品生产企业26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4季度，全区查处违法“两品一械”案件共4069件，其中一般程序案件3835件，简易程序案件234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4季度，全区共查处药品一般程序案件2213件，简易程序案件189件。查处药品一般程序案件货值金额3759.97万元，罚款金额501.1万元，没收违法所得金额13.32万元，责令关闭1户，捣毁制假售假窝点1个，移送司法机关案件数141件，行政处罚案件信息公开数1482件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件2205件，无货值10万元-20万元案件，货值20万元-50万元案件2件，货值50万元以上的案件6件。

2022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，为2031件，占一般程序案件总数的91.78%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为1799件，占案件总数81.29%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表12）**

2022年第4季度，全区共查处医疗器械一般程序案件541件，简易程序案件40件。查处医疗器械一般程序案件货值金额1974.9万元，罚款金额732.44万元，没收违法所得42.05万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件516件，占医疗器械一般程序案件总数的95.38%；5万元-20万元案件7件;20万元-50万元案件6件;50万元以上案件12件。

2022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，为458件，占一般程序案件总数的84.66%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的58.23%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表13）**

2022年第4季度，全区查处违法化妆品一般程序案件1081件，简易程序案件5件。一般程序案件中货值金额53.43万元，罚款金额230.78万元，没收违法所得金额3.73万元，行政处罚案件信息公开数873件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，为931件，占一般程序案件总数的86.12%。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99.72%，2万元-20万元案件3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64.48%。

# 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 | 361 | 226 | 16637 | 7155 | 24379 |

# 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 | 218 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 40 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 116 |

# 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 | 264 | 10573 | 6206 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 40 | 1175 | 170 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 116 | 1081 | 199 |

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 | 128 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1146 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 1621 |
| 合 计 | 128 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 2767 |

# 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 | 234 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 231 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 8 |
| 生产企业总数 | 家 | 387 |

# 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 | 34954 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1120 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 7754 |
| 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 | 194 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 37 |
| 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 | 1 |
| 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 | 1 |

# 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 | 13268 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 46 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 412 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 536 |

# 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 | 123 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 334 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 26 |
| 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 | **2213** | **541** | **1081** | **3835** | **189** | **40** | **5** | **234** | **4069** |
| 自治区本级 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 南宁检查分局 | 3 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 柳州检查分局 | 1 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 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 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 玉林检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 百色检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 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 | 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 | 256 | 113 | 74 | 443 | 17 | 3 | 0 | 20 | 463 |
| 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 | 239 | 92 | 121 | 452 | 25 | 5 | 0 | 30 | 482 |
| 桂林市市场局 | 56 | 31 | 32 | 119 | 8 | 0 | 0 | 8 | 127 |
| 梧州市市场局 | 229 | 5 | 15 | 249 | 2 | 0 | 0 | 2 | 251 |
| 北海市市场局 | 103 | 15 | 40 | 158 | 7 | 4 | 0 | 11 | 169 |
| 防城港市市场局 | 40 | 6 | 25 | 71 | 1 | 2 | 0 | 3 | 74 |
| 钦州市市场局 | 252 | 13 | 60 | 325 | 0 | 0 | 0 | 0 | 325 |
| 贵港市市场局 | 250 | 17 | 47 | 314 | 0 | 1 | 0 | 1 | 315 |
| 玉林市市场局 | 141 | 43 | 63 | 247 | 79 | 14 | 0 | 93 | 340 |
| 百色市市场局 | 336 | 137 | 413 | 886 | 5 | 0 | 0 | 5 | 891 |
| 贺州市市场局 | 60 | 7 | 22 | 89 | 0 | 0 | 0 | 0 | 89 |
| 河池市市场局 | 102 | 15 | 72 | 189 | 40 | 10 | 5 | 55 | 244 |
| 来宾市市场局 | 113 | 37 | 53 | 203 | 2 | 1 | 0 | 3 | 206 |
| 崇左市市场局 | 25 | 8 | 44 | 77 | 0 | 0 | 0 | 0 | 77 |

# 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 | 2213 | | 189 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 81 | | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 38 | | 6 |
| 执法检验 | 件 | 3 | | 1 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 2031 | | 175 |
| 其他部门通报 | 件 | 15 | | 6 |
| 其他 | 件 | 45 | | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 2205 | | 189 |
| 10—20万元 | 件 | 0 | | - |
| 20-50万元 | 件 | 2 | | - |
| 50—1000万元 | 件 | 5 | | - |
| 1000万元-1亿元 | 件 | 1 | | - |
| 1亿元以上 | 件 | 0 | | - |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 5 | | 13 |
| 经营企业 | 件 | 1799 | | 173 |
| 医疗机构 | 件 | 221 | | 2 |
| 其他 | 件 | 188 | | 1 |
| 货值金额 | | 万元 | 3759.97 | | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 501.1 | | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 13.32 | | - |
| 责令关闭 | | 户 | 1 | | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 1 | | - |
| 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 | 141 | | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 1 | | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 1 | | - |
| 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 | 1482 | | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 1482 | | - |
| 涉及疫苗案件数 | | 件 | 1 | | 0 |
| 涉及疫苗案件货值金额 | | 万元 | 1.9 | | 0 |
| 涉及药包材案件数 | | 件 | 1 | | 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 | 33 | 81.39 | 47.01 | 0 | 28 |
| 假药 | 29 | 75.57 | 2.92 | 0 | 28 |
| 劣药 | 4 | 5.82 | 44.09 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 135 | 3602.70 | 112 | 0 | 61 |
| 假药 | 61 | 3548.90 | 0 | 0 | 56 |
| 劣药 | 74 | 53.80 | 112 | 0 | 5 |
| 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 | 155 | 4.48 | 194.52 | 0 | 7 |
| 假药 | 1 | 0.08 | 0 | 0 | 1 |
| 劣药 | 154 | 4.40 | 194.52 | 0 | 6 |

# 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 | 541 | 40 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 26 | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 10 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 458 | 39 |
| 其他部门通报 | 件 | 8 | 0 |
| 其他 | 件 | 38 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 516 | 40 |
| 5—20万元 | 件 | 7 | - |
| 20-50万元 | 件 | 6 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 12 | - |
| 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 | 5 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 203 | 22 |
| 使用单位 | 件 | 315 | 18 |
| 其他 | 件 | 18 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 1974.9 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 732.44 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 42.05 | - |
| 取缔无证经营 | | 户 | 6 | - |
| 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 | 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 | 379 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | | 件 | 379 | - |
|  | | | | |
| 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 | 137 | 2 | 607.92 | |
| 违反证照管理 | 20 | 3 | 54.57 | |
| 违反流通秩序 | 26 | 6 | 0.38 | |
| 其他案件 | 358 | 29 | 1312.03 | |
| 小计 | 541 | 40 | 1974.90 | |
| 其中：涉及互联网 | 4 | 5 | 14.40 | |

# 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 | 1081 | 5 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 16 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 67 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 60 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 0 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 931 | 5 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 22 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 1078 | 5 |
| 2-20万元 | 件 | 3 | - |
| 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 | 697 | 0 |
| 美容美发机构 | 件 | 268 | 5 |
| 其他 | 件 |  |  |
| 货值金额 | | 万元 | 116 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 53.43 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 1.19 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 230.78 | 0.00 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 3.73 | - |
| 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 | 873 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 873 | - |