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

（2023年第一季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年4月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理2023年定期统计报表制度》的第1季度报表，数据报告期为2023年1月1日至2023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、医疗器械日常监管情况.......................................3

三、化妆品生产日常监管情况.....................................4

四、全区查处违法“两品一械”案件情况...........................4

五、地方药品抽验情况...........................................3

六、地方医疗器械抽验情况.......................................3

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 全区化妆品生产日常监管情况.............................10

附表10 各地查处违法案件情况...................................11

附表11 全区查处违法药品案件情况...............................13

附表12 全区查处违法医疗器械案件情况...........................15

附表13 全区违法化妆品案件查处情况.............................17

附表14 地方药品抽验情况.......................................19

附表15 地方医疗器械抽验情况...................................20

# 一、药品日常监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2023年第1季度，全区共检查药品生产企业229家次，出动检查人员725人次，发现违法违规的生产企业79家次，完成整改55家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业情况**

截至2023年3月底，全区共有药品经营企业24703家。其中，药品经营批发企业375家，零售连锁总部及门店17084家，单体零售7244家。（详见附表2）

**（三）药品经营企业日常监管情况**

2023年第1季度，全区共检查药品批发企业199家次，药品零售企业8371家次，使用单位2368家次，发现违法违规的经营企业共386家次，完成整改共252家次。（详见附表3）

# 二、医疗器械日常监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2023年第1季度，全区实有一类医疗器械注册证1125件，Ⅱ类医疗器械注册证1694件。（详见附表4）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2023年3月底，全区共有医疗器械生产企业391家，生产一类产品的有233家，生产二类产品的有236家，生产三类产品的有9。（详见附表5）

**（三）医疗器械经营企业许可情况**

截至2023年3月底，仅经营二类医疗器械产品的企业35579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7886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**

2023年第1季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业126家次。全面检查高风险企业39家次，均为无菌医疗器械生产企业。（详见附表7）

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2023年1季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共8412家次。组织医疗器械经营企业飞行检查13家次。存在违法违规的企业或单位192家次，完成整改的企业或单位167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2023年3月底，全区共有化妆品生产企业63家。

**（二）化妆品生产日常监管情况**

2023年第1季度，全区共检查化妆品生产企业18家次。一季度抽验任务未下达。（详见附表9）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2023年第1季度，全区查处违法“两品一械”案件共574件，其中一般程序案件531件，简易程序案件43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）**

2023年第1季度，全区共查处药品一般程序案件215件，简易程序案件27件。查处药品一般程序案件货值金额337.73万元，罚款金额526.25万元，没收违法所得金额83.91万元，移送司法机关案件数7件，行政处罚案件信息公开数135件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件213件，无货值10万元-20万元案件，货值50万元-1000万元案件2件。

2023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164件，占一般程序案件总数的76.28%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为164件，占案件总数80%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表12）**

2023年第1季度，全区共查处医疗器械一般程序案件110件，简易程序案件9件。查处医疗器械一般程序案件货值金额67.57万元，罚款金额196.52万元，没收违法所得2.81万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件105件，占医疗器械一般程序案件总数的95.45%；5万元-20万元案件5件，无货值50万元以上案件。

2023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73件，占一般程序案件总数的66.36%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的55.45%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表13）**

2023年第1季度，全区查处违法化妆品一般程序案件206件，简易程序案件7件。一般程序案件中货值金额11.47万元，罚款金额66.74万元，没收违法所得金额3.38万元，行政处罚案件信息公开数170件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，为149件，占一般程序案件总数的72.33%。从货值划分看，一般程序案件均为货值2万元以下的案件；从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的93.20%。

# 五、地方药品抽验情况

2023年第1季度，共对12家企业20批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品3批次，无不合格；抽验中成药17批次，不合格率5.88%。按抽验环节分，均抽验生产环节，共20批次，不合格率为5%。（详见附表14）

# 六、地方医疗器械抽验情况

2023年第1季度，共对16家企业17批次的医疗器械进行抽验。按类别分，1季度均抽验二类企业，共17批次，不合格率为11.76%。按抽验环节分，均抽验生产环节，共20批次，不合格率为5%。（详见附表15）

# 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 | 229 |
| 其中：疫苗生产企业 | 家次 | 1 |
| 麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业 | 家次 | 51 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 14 |
| 出动检查人次 | 人次 | 725 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 79 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 55 |

# 附表2

# 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 | 375 | 230 | 16854 | 7244 | 24703 |

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 | 199 | 8371 | 2368 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 21 | 270 | 95 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 9 | 178 | 65 |

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 | 202 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1125 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 1694 |
| 合 计 | 202 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2819 |

# 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 | 236 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 9 |
| 生产企业总数 | 家 | 391 |

# 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 | 35579 |
| 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 | 7886 |
| 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 | 126 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 39 |
| 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 | 0 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 0 |
| 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 | 8412 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 13 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 192 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 167 |

# 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 | 18 |
| 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 | **215** | **110** | **206** | **531** | **27** | **9** | **7** | **43** | **574** |
| 自治区本级 | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 南宁检查分局 | 3 | 0 | 2 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 柳州检查分局 | 1 | 1 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 |
| 桂林检查分局 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 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 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| 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 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 百色检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 贺州检查分局 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 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 | 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 | 36 | 24 | 30 | 90 | 1 | 5 | 0 | 6 | 96 |
| 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 | 14 | 7 | 7 | 28 | 0 | 0 | 0 | 0 | 28 |
| 桂林市市场局 | 4 | 15 | 19 | 38 | 0 | 0 | 0 | 0 | 38 |
| 梧州市市场局 | 12 | 15 | 14 | 41 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 |
| 北海市市场局 | 37 | 9 | 11 | 57 | 4 | 0 | 0 | 4 | 61 |
| 防城港市市场局 | 6 | 3 | 8 | 17 | 4 | 0 | 0 | 4 | 21 |
| 钦州市市场局 | 17 | 4 | 10 | 31 | 0 | 0 | 4 | 4 | 35 |
| 贵港市市场局 | 6 | 0 | 5 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 玉林市市场局 | 25 | 8 | 20 | 53 | 5 | 3 | 2 | 10 | 63 |
| 百色市市场局 | 9 | 6 | 35 | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 |
| 贺州市市场局 | 7 | 8 | 18 | 33 | 0 | 0 | 0 | 0 | 33 |
| 河池市市场局 | 18 | 7 | 15 | 40 | 2 | 0 | 1 | 3 | 43 |
| 来宾市市场局 | 9 | 0 | 4 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 |
| 崇左市市场局 | 1 | 3 | 8 | 12 | 7 | 1 | 0 | 8 | 20 |

# 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 | 215 | | 27 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 2 | | 2 |
| 监督抽验 | 件 | 20 | | 0 |
| 执法检验 | 件 | 24 | | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 1 | | 5 |
| 其他部门通报 | 件 | 164 | | 21 |
| 其他 | 件 | 2 | | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 4 | | 1 |
| 10—20万元 | 件 | 213 | | 27 |
| 20-50万元 | 件 | 0 | | - |
| 50—1000万元 | 件 | 0 | | - |
| 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 | 0 | | - |
| 经营企业 | 件 | 7 | | 2 |
| 医疗机构 | 件 | 172 | | 25 |
| 其他 | 件 | 31 | | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 5 | | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 337.73 | | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 526.25 | | 0 |
| 责令关闭 | | 户 | 83.91 | | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 2 | | - |
| 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 | 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 | 135 | | - |
| 涉及疫苗案件数 | | 件 | 2 | | 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 | 7 | 108.80 | 383.42 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 7 | 108.80 | 383.42 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 48 | 4.74 | 56.8 | 0 | 5 |
| 假药 | 6 | 0.01 | 0 | 0 | 5 |
| 劣药 | 42 | 4.73 | 56.8 | 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 | 20 | 0.98 | 30.14 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 20 | 0.98 | 30.14 | 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 | 110 | 9 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 18 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 3 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 2 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 73 | 9 |
| 其他部门通报 | 件 | 5 | 0 |
| 其他 | 件 | 9 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 105 | 9 |
| 5—20万元 | 件 | 5 | - |
| 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 | 1 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 42 | 2 |
| 使用单位 | 件 | 61 | 7 |
| 其他 | 件 | 6 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 67.57 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 196.52 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 2.81 | - |
| 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 | 83 | - |
|  | | | | |
| 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 | 27 | 1 | 3.99 | |
| 违反证照管理 | 17 | 0 | 46.00 | |
| 违反流通秩序 | 1 | 2 | 0.00 | |
| 其他案件 | 65 | 6 | 17.58 | |
| 小计 | 110 | 9 | 67.57 | |
| 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 | 206 | 7 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 7 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 10 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 41 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 2 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 149 | 7 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 3 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 206 | 7 |
| 2-20万元 | 件 | 0 | - |
| 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 | 2 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 192 | 7 |
| 美容美发机构 | 件 | 81 | 5 |
| 其他 | 件 | 14 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 10 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 11.47 | 0.11 |
| 罚款金额 | | 万元 | 0.05 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 66.74 | 2.05 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 3.38 | - |
| 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 | 170 | - |

# 附表14

# 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 | 2 | 3 | 0 |
| 中成药 | 10 | 17 | 1 |
| 中药材、中药饮片 | 0 | 0 | 0 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 0 | 0 | 0 |
| 药用辅料 | 0 | 0 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 12 | 20 | 1 |
| 经营环节 | 0 | 0 | 0 |
| 使用环节 | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | | 12 | 20 | 1 |

# 附表15

# 地方医疗器械抽验情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 抽验主体数 | 抽验批次 | 不合格批次 |
| 按类别分 | 一类 | 0 | 0 | 0 |
| 二类 | 16 | 17 | 2 |
| 三类 | 0 | 0 | 0 |
| 按环节分 | 生产环节 | 6 | 6 | 0 |
| 经营环节 | 10 | 11 | 2 |
| 使用环节 | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | | 16 | 17 | 2 |