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

（2021年第二季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年7月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理2021年定期统计报表制度》的第2季度报表，数据报告期为2021年4月1日至2021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

五、药品抽验情况……………………………………………………………5

附表1 全区药品生产日常监管情况………………………………………7

附表2 全区药品经营企业日常监管情况………………………………… 7

附表3 全区医疗器械注册证审批情况……………………………………8

附表4 全区医疗器械生产企业许可、备案情况…………………………9

附表5 全区医疗器械经营企业许可、备案情况…………………………9

附表6 全区医疗器械生产日常监管情况…………………………………10

附表7 全区医疗器械经营、使用日常监管情况…………………………10

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

附表13 地方药品抽验情况………………………………………………… 18

# 一、药品日常监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2021年第2季度，全区共检查药品生产企业356家次，发现违法违规的生产企业74家次，完成整改27家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2021年第2季度，全区共检查药品批发企业220家次，药品零售企业8517家次，发现违法违规的经营企业共527家次，完成整改共316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**

2021年第2季度，全区实有一类医疗器械注册证1314件，Ⅱ类医疗器械注册证1119件。其中，Ⅱ类医疗器械批准首次注册3件。（详见附表3）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2021年6月底，全区共有医疗器械生产企业351家，生产一类产品的有210家，生产二类产品的有198家，生产三类产品的有8家。（详见附表4）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2021年6月底，仅经营二类医疗器械产品的企业29788家，仅经营三类医疗器械产品的企业1150家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业5278家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有9件。（详见附表5）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2021年第2季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业249家次。全面检查高风险企业64家次，其中，无菌医疗器械生产企业57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14家次。（详见附表6）

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2021年第2季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共8248家次。组织医疗器械经营企业飞行检查8家次。存在违法违规的企业或单位312家次，完成整改的企业或单位253家次。（详见附表7）

# 三、化妆品生产日常监管情况

2021年第2季度，全区共检查化妆品生产企业104家次。抽验化妆品批次445批次。（详见附表8）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2021年第2季度，全区查处违法“两品一械”案件共887件，其中一般程序案件684件，简易程序案件203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）**

2021年第2季度，全区共查处药品一般程序案件267件，简易程序案件192件。查处药品一般程序案件货值金额105.28万元，罚款金额298.06万元，没收违法所得金额31.95万元，责令关闭1户，移送司法机关案件数8件，行政处罚案件信息公开数243件。

从案值划分来看，货值10万元以下的一般程序案件263件，占药品一般程序案件总数的98.50%；货值10万元以下的简易程序案件192件，占药品简易程序案件总数的100.00%。

2021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、投诉举报，分别为221件、19件，占一般程序案件总数的82.77%和7.12%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为193件，占案件总数72.28%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表11）**

2021年第2季度，全区共查处医疗器械一般程序案件164件，简易程序案件11件。查处医疗器械一般程序案件货值金额156.7万元，罚款金额258.89万元，没收违法所得1.36万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件159件，占医疗器械一般程序案件总数的78.66%。

2021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、监督抽验，分别为139件、10件，占一般程序案件总数的84.76%和6.10%。从违法主体看，以经营企业居多，占一般程序案件总数的46.95%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表12）**

2021年第2季度，全区查处违法化妆品一般程序案件253件，无简易程序案件。一般程序案件中货值金额49.54万元，罚款金额124.80万元，没收违法所得金额1.27万元，行政处罚案件信息公开数233件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，占一般程序案件总数的91.30%。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98.81%；从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的65.61%。

# 六、药品抽验情况

2021年第2季度，共对117家企业524批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品92批次；抽验中成药371批次；抽验中药材、中药饮片47批次，不合格率为4.26%。按抽验环节分，抽验生产环节327批次；抽验经营环节179批次，不合格率为1.12%；抽验使用环节18批次。（详见附表13）

# 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 | 356 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 74 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 27 |

# 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 |
| 检查经营企业家次 | 家次 | 220 | 8517 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 32 | 495 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 12 | 304 |

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 | 103 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1314 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 30 | 3 | 48 | 0 | 4 | 2 | 20 | 6 | 1119 |
| 合 计 | 103 | 30 | 3 | 48 | 0 | 4 | 2 | 20 | 6 | 2433 |

# 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 | 210 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 198 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 8 |
| 生产企业总数 | 家 | 351 |

# 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 | 29788 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1150 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 5278 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 9 |

# 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 | 249 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 57 |
| 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 | 14 |
| 停产整改 | 家次 | 0 |

# 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、使用单位家次 | 家次 | 8248 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 8 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 312 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 253 |

# 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 | 104 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 445 |
| 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 | 合计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 合计 |
| 合计 | **267** | **164** | **253** | **684** | **192** | **11** | **0** | **203** | **887** |
| 自治区本级 | 4 | 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 南宁检查分局 | 2 | 3 | 0 | 45 | 1 | 0 | 0 | 1 | 46 |
| 柳州检查分局 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 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 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 |
| 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 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| 钦州检查分局 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 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 | 4 | 0 | 0 | 4 | 4 |
| 百色检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 南宁市市场局 | 43 | 21 | 14 | 78 | 8 | 1 | 0 | 9 | 87 |
| 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 | 合计 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 合计 |
| 柳州市市场局 | 24 | 14 | 21 | 59 | 1 | 6 | 0 | 7 | 66 |
| 桂林市市场局 | 12 | 19 | 11 | 42 | 4 | 1 | 0 | 5 | 47 |
| 梧州市市场局 | 13 | 7 | 15 | 35 | 0 | 1 | 0 | 1 | 36 |
| 北海市市场局 | 47 | 30 | 64 | 141 | 8 | 0 | 0 | 8 | 149 |
| 防城港市市场局 | 9 | 11 | 10 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 |
| 钦州市市场局 | 20 | 15 | 31 | 66 | 0 | 0 | 0 | 0 | 66 |
| 贵港市市场局 | 17 | 7 | 14 | 38 | 48 | 0 | 0 | 48 | 86 |
| 玉林市市场局 | 12 | 4 | 18 | 34 | 0 | 0 | 0 | 0 | 34 |
| 百色市市场局 | 6 | 8 | 23 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37 |
| 贺州市市场局 | 16 | 6 | 3 | 25 | 2 | 0 | 0 | 2 | 27 |
| 河池市市场局 | 11 | 2 | 10 | 23 | 15 | 0 | 0 | 15 | 38 |
| 来宾市市场局 | 6 | 15 | 14 | 35 | 52 | 1 | 0 | 53 | 88 |
| 崇左市市场局 | 22 | 1 | 5 | 28 | 48 | 0 | 0 | 48 | 76 |

# 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 | 267 | | 192 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 19 | | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 11 | | 2 |
| 执法检验 | 件 | 2 | | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 221 | | 189 |
| 其他部门通报 | 件 | 6 | | 0 |
| 其他 | 件 | 8 | | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 263 | | 192 |
| 10—20万元 | 件 | 3 | | - |
| 20-50万元 | 件 | 1 | | - |
| 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 | 8 | | 20 |
| 经营企业 | 件 | 193 | | 164 |
| 医疗机构 | 件 | 52 | | 0 |
| 其他 | 件 | 14 | | 8 |
| 货值金额 | | 万元 | 105.28 | | 0.48 |
| 罚款金额 | | 万元 | 298.06 | | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 31.95 | | - |
| 责令关闭 | | 户 | 1 | | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 1 | | - |
| 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 | 8 | | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 243 | | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 244 | | - |
| 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 | 5 | 43.00 | 37.66 | 0 | 1 |
| 假药 | 1 | 10.74 | 0 | 0 | 1 |
| 劣药 | 4 | 32.26 | 37.66 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 51 | 4.04 | 95.62 | 0 | 7 |
| 假药 | 17 | 2.70 | 7.41 | 0 | 7 |
| 劣药 | 34 | 1.34 | 88.21 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 1 | 0.01 | 1.2 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 1 | 0.01 | 1.2 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 37 | 1.55 | 112.56 | 0 | 0 |
| 假药 | 2 | 0.02 | 60 | 0 | 0 |
| 劣药 | 35 | 1.53 | 52.56 | 0 | 0 |

# 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 | 164 | 11 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 5 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 10 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 2 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 139 | 8 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 |
| 其他 | 件 | 8 | 3 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 159 | 11 |
| 5—20万元 | 件 | 2 | - |
| 20-50万元 | 件 | 3 | - |
| 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 | 5 | 1 |
| 经营企业 | 件 | 77 | 7 |
| 使用单位 | 件 | 62 | 3 |
| 其他 | 件 | 20 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 156.7 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 258.89 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 1.36 | - |
| 取缔无证经营 | | 户 | 3 | - |
| 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 | 0 | - |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | - |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 148 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案 | | 件 | 149 | - |
|  | | | | |
| 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 | 56 | 0 | 58.50 | |
| 违反证照管理 | 25 | 1 | 3.30 | |
| 违反流通秩序 | 5 | 1 | 0.01 | |
| 其他案件 | 78 | 9 | 94.89 | |
| 小计 | 164 | 11 | 156.70 | |
| 其中：涉及互联网 | 2 | 4 | 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 | 253 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 1 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 13 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 5 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 4 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 231 | 0 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 |
| 其他 | 件 | 0 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 250 | 0 |
| 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 | 166 | 0 |
| 美容美发机构 | 件 | 51 | 0 |
| 其他 | 件 | 36 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 49.54 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 0.00 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 124.80 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 1.27 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 6 | - |
| 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 | - |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 233 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 238 | - |

# 附表13

# 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 | 41 | 92 | 0 |
| 中成药 | 83 | 371 | 0 |
| 中药材、中药饮片 | 29 | 47 | 2 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 0 | 0 | 0 |
| 药用辅料 | 6 | 14 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 64 | 327 | 0 |
| 经营环节 | 43 | 179 | 2 |
| 使用环节 | 10 | 18 | 0 |
| 合计 | | 117 | 524 | 2 |