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年第二季度）

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年7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2季度报表，数据报告期为2023年4月1日至2023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、药品监管情况

**（一）药品生产企业日常监管情况**

2023年第2季度，全区共检查药品生产企业215家次，出动检查人员649人次，发现违法违规的生产企业76家次，完成整改54家次。（详见附表1）

**（二）药品经营企业情况**

截至2023年6月底，全区共有药品经营企业25221家。其中，药品经营批发企业381家，零售连锁总部及门店17475家，单体零售7365家。（详见附表2）

**（三）药品经营企业日常监管情况**

2023年第2季度，全区共检查药品批发企业226家次，药品零售企业8779家次，使用单位3966家次，发现违法违规的经营企业共740次，完成整改共477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**

2023年第2季度，全区实有一类医疗器械注册证1079件，Ⅱ类医疗器械注册证1732件。（详见附表4）

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

截至2023年6月底，全区共有医疗器械生产企业396家，生产一类产品的有244家，生产二类产品的有257家，生产三类产品的有11家。（详见附表5）

**（三）医疗器械经营许可情况**

截至2023年6月底，仅经营二类医疗器械产品的企业35266家，仅经营三类医疗器械产品的企业1374家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业6615家，医疗器械网络交易服务第三方平台期末实有18件。（详见附表6）

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2023年第2季度，各级监管机构共检查医疗器械生产企业220家次。全面检查高风险企业48家次，其中，无菌医疗器械生产企业42家次，第三类医疗器械6家次。组织医疗器械生产企业飞行检查12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**

2023年第2季度，各级监管机构检查医疗器械经营、使用单位共9809家次。组织医疗器械经营企业飞行检查35家次。存在违法违规的企业或单位344家次，完成整改的企业或单位297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2023年6月底，全区共有化妆品生产企业62家。

**（二）化妆品生产日常监管情况**

2023年第2季度，全区共检查化妆品生产企业29家次。抽验化妆品444批次。（详见附表9）

# 四、全区查处违法“两品一械”案件情况

2023年第2季度，全区查处违法“两品一械”案件共1283件，其中一般程序案件1193件，简易程序案件90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2季度，全区共查处药品一般程序案件476件，简易程序案件82件。查处药品一般程序案件货值金额246.32万元，罚款金额581.77万元，没收违法所得金额21.98万元，捣毁制假售假窝点1个，移送司法机关案件数25件，行政处罚案件信息公开数373件。

从案值划分来看，一般程序案件货值10万元以下的案件472件，10万元-20万元案件1件，20万元-50万元案件1件，50万元以上案件2件。

2023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378件，占一般程序案件总数的79.41%。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为307件，占案件总数64.50%。

**（二）全区违法医疗器械案件查处情况（详见附表12）**

2023年第2季度，全区共查处医疗器械一般程序案件220件，简易程序案件8件。查处医疗器械一般程序案件货值金额170.93万元，罚款金额317.76万元，没收违法所得89.43万元。从货值划分来看，货值5万元以下的一般程序案件214件，占医疗器械一般程序案件总数的97.27%；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1件。

2023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185件，占一般程序案件总数的84.09%。从违法主体看，以使用单位居多，占一般程序案件总数的56.36%。

**（三）全区查处违法化妆品案件情况（详见附表13）**

2023年第2季度，全区查处违法化妆品一般程序案件505件，简易程序案件1件。一般程序案件中货值金额35.47万元，罚款金额182.67万元，没收违法所得金额3.84万元，行政处罚案件信息公开数417件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，为444件，占一般程序案件总数的87.92%。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92.67%。

# 五、地方药品抽验情况

2023年第2季度，共对219家企业909批次的药品进行抽验。按药品类别分，抽验化学药品177批次，不合格率1.13%；抽验中成药629批次，不合格率0.16%。按抽验环节分，抽验生产环节583批次，不合格率为0.51%；抽验经营环节293批次，不合格率为0.34%。（详见附表14）

# 六、地方医疗器械抽验情况

2023年第2季度，共对13家企业17批次的医疗器械进行抽验。按类别分，抽验一类企业3批次，不合格率为66.67%；抽验二类企业14批次，均合格。按抽验环节分，抽验生产环节6批次，均合格；抽验经营环节3批次，不合格率为33.33%；抽验使用环节8批次，不合格率为12.5%。（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 | 215 |
| 其中：疫苗生产企业 | 家次 | 0 |
| 麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业 | 家次 | 27 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 9 |
| 出动检查人次 | 人次 | 649 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 76 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 54 |

# 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 | 381 | 230 | 17245 | 7365 | 25221 |

# 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 | 226 | 8779 | 3966 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 36 | 516 | 188 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 12 | 336 | 129 |

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 | 173 | - | - | - | - | - | - | - | - | 1079 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 116 | 57 | 23 | 15 | 45 | 29 | 102 | 0 | 1732 |
| 合 计 | 173 | 116 | 57 | 23 | 15 | 45 | 29 | 102 | 0 | 2811 |

# 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 | 244 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 257 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 11 |
| 生产企业总数 | 家 | 396 |

# 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 | 35266 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1374 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 6615 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 期末实有 | 件 | 18 |

# 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 | 220 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家 | 42 |
| 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 | 6 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 12 |
| 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 | 9809 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 35 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 344 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 297 |

# 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 | 29 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 444 |
| 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 | **476** | **220** | **505** | **1201** | **82** | **8** | **1** | **91** | **1292** |
| 自治区本级 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁检查分局 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 柳州检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 桂林检查分局 | 3 | 0 | 1 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 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 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |
| 崇左检查分局 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 南宁市市场局 | 51 | 57 | 49 | 157 | 0 | 0 | 0 | 0 | 157 |
| 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 | 32 | 34 | 62 | 128 | 12 | 6 | 0 | 18 | 146 |
| 桂林市市场局 | 44 | 46 | 54 | 144 | 3 | 0 | 0 | 3 | 147 |
| 梧州市市场局 | 19 | 4 | 18 | 41 | 11 | 0 | 0 | 11 | 52 |
| 北海市市场局 | 31 | 5 | 23 | 59 | 1 | 0 | 0 | 1 | 60 |
| 防城港市市场局 | 15 | 2 | 7 | 24 | 3 | 0 | 0 | 3 | 27 |
| 钦州市市场局 | 31 | 6 | 37 | 74 | 0 | 0 | 0 | 0 | 74 |
| 贵港市市场局 | 52 | 2 | 21 | 75 | 0 | 0 | 0 | 0 | 75 |
| 玉林市市场局 | 25 | 6 | 51 | 82 | 28 | 2 | 1 | 31 | 113 |
| 百色市市场局 | 37 | 20 | 69 | 126 | 0 | 0 | 0 | 0 | 126 |
| 贺州市市场局 | 29 | 9 | 8 | 46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 46 |
| 河池市市场局 | 34 | 11 | 50 | 95 | 12 | 0 | 0 | 12 | 107 |
| 来宾市市场局 | 48 | 12 | 31 | 91 | 1 | 0 | 0 | 1 | 92 |
| 崇左市市场局 | 21 | 6 | 24 | 51 | 10 | 0 | 0 | 10 | 61 |

# 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 | 476 | | 82 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 6 | | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 22 | | 0 |
| 执法检验 | 件 | 28 | | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 14 | | 2 |
| 其他部门通报 | 件 | 378 | | 80 |
| 其他 | 件 | 26 | | 0 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 8 | | 0 |
| 10—20万元 | 件 | 472 | | 82 |
| 20-50万元 | 件 | 1 | | - |
| 50—1000万元 | 件 | 1 | | - |
| 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 | 3 | | 0 |
| 医疗机构 | 件 | 307 | | 78 |
| 其他 | 件 | 135 | | 2 |
| 货值金额 | | 万元 | 31 | | 2 |
| 罚款金额 | | 万元 | 246.32 | | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 581.77 | | 0 |
| 责令关闭 | | 户 | 21.98 | | - |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 1 | | - |
| 责令停产停业 | | 户 | 1 | | - |
| 其中：生产企业 | | 户 | 3 | | - |
| 经营企业 | | 户 | 0 | | - |
| 撤销批准文号或备案号 | | 件 | 3 | | - |
| 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 | 25 | | - |
| 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 | 373 | | - |
| 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 | 78.14 | 227.55 | 0 | 3 |
| 假药 | 3 | 62.83 | 0.12 | 0 | 3 |
| 劣药 | 2 | 15.31 | 227.43 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 89 | 9.97 | 67.25 | 0 | 12 |
| 假药 | 17 | 8.28 | 5.06 | 0 | 11 |
| 劣药 | 72 | 1.69 | 62.19 | 0 | 1 |
| 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 | 137 | 35.15 | 213.4 | 0 | 0 |
| 假药 | 2 | 0.13 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药 | 135 | 35.02 | 213.4 | 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 | 220 | 8 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 10 | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 11 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 9 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 185 | 7 |
| 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 4 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 214 | 8 |
| 5—20万元 | 件 | 3 | - |
| 20-50万元 | 件 | 2 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 1 | - |
| 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 | 0 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 92 | 8 |
| 使用单位 | 件 | 124 | 0 |
| 其他 | 件 | 4 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 170.93 | 0 |
| 罚款金额 | | 万元 | 317.76 | 0 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 89.43 | - |
| 取缔无证经营 | | 户 | 1 | - |
| 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 | - |
| 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 | 180 | - |
|  | | | | |
| 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 | 87 | 0 | 48.18 | |
| 违反证照管理 | 23 | 0 | 88.96 | |
| 违反流通秩序 | 4 | 1 | 0.00 | |
| 其他案件 | 106 | 7 | 33.79 | |
| 小计 | 220 | 8 | 170.93 | |
| 其中：涉及互联网 | 5 | 3 | 0.28 | |

# 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 | 505 | 1 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 13 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 35 | 1 |
| 监督抽验 | 件 | 17 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 8 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 444 | 0 |
| 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 |
| 其他 | 件 | 1 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 504 | 1 |
| 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 | 3 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 468 | 1 |
| 美容美发机构 | 件 | 121 | 0 |
| 其他 | 件 | 1 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 34 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 35.47 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 6.68 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 182.67 | 0.00 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 3.84 | - |
| 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 | 417 | - |

# 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 | 82 | 177 | 2 |
| 中成药 | 161 | 629 | 1 |
| 中药材、中药饮片 | 46 | 86 | 1 |
| 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| 药品包装材料 | 0 | 0 | 0 |
| 药用辅料 | 10 | 17 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 108 | 583 | 3 |
| 经营环节 | 94 | 293 | 1 |
| 使用环节 | 17 | 33 | 0 |
| 合计 | | 219 | 909 | 4 |

# 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 | 2 | 3 | 2 |
| 二类 | 11 | 14 | 0 |
| 三类 | 0 | 0 | 0 |
| 按环节分 | 生产环节 | 5 | 6 | 0 |
| 经营环节 | 2 | 3 | 1 |
| 使用环节 | 6 | 8 | 1 |
| 合计 | | 13 | 17 | 2 |