

# 吉林省药品监督管理局

## 统计分析报告

( 2019 年第三季度 )

吉林省药品监督管理局

# 说 明

本报告中数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日。主要涉及吉林省全省药品、化妆品、医疗器械生产、经营许可备案，日常监管情况，投诉举报及案件查处等情况，进行了汇总，供参考使用。

# 目 录

## 一、药品监督管理

药品再注册情况

药品案件查处情况

药品生产许可情况

药品投诉举报情况

药品生产企业日常监管情况

药品经营企业日常监管情况

## 二、医疗器械监督管理

医疗器械生产经营许可证情况

医疗器械生产企业日常监管情况

医疗器械经营日常监管情况

医疗器械投诉举报情况

医疗器械案件查处情况

## 三、化妆品监督管理

化妆品投诉举报情况

化妆品案件查处情况

化妆品日常监管情况

## 第一部分 药品监督管理

### 一、药品再注册情况

2019年第三季度，共批准国产药品再注册申请共8件，其中中药天然药物2件，化学药品6件，生物制品0件。

### 二、药品案件查处情况

2019年第三季度，全省共查处药品违法案件296件（同比增长-50.0%），货值金额34.89万元（同比增长-78.8%），罚款金额104.1万元（同比增长-78.8%），捣毁制假售假窝点0个，取缔无证经营1户，吊销许可证0件，移交司法机关4件（同比增长33%）。查处药品案件居前五位的地地区分别是长春市（101件）、吉林市（75件）、松原市（60件）、白城市（27件）、四平市（11件），具体指标详见下图：

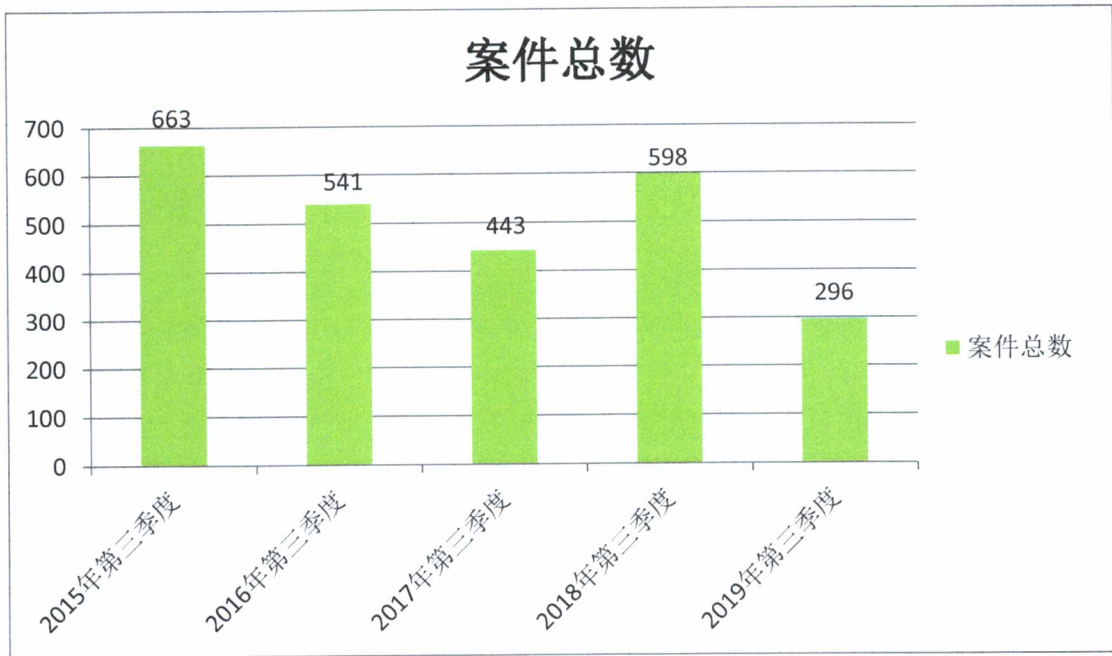


图 1-1 药品案件查处情况 单位：件

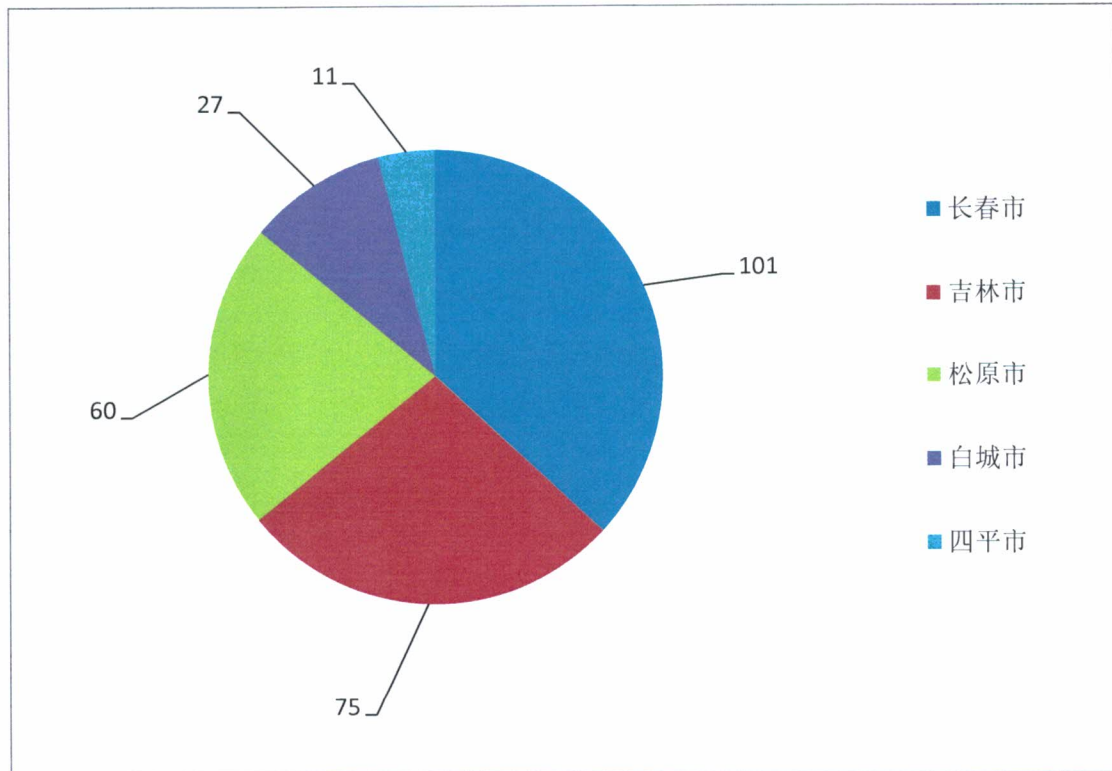


图 1-2 2019 年第三季度药品案件查处前五地区 (单位：件)

### 三、药品生产许可情况

2019 年第三季度，全省共有药品生产许可证 325 张；  
2019 年第三季度，全省共有原料药和制剂生产企 323 家；  
全省共有生产原料药企业 47 家。

### 四、药品经营许可情况

2019 年第三季度实有企业数量 14549 家，其中批发企业 508 家，零售连锁共 5713 家，其中企业数量 214 家，门店数量 5497 家。

### 五、药品投诉举报情况

2019 年第三季度，全省药监系统共受理药品投诉举报 441 件，其中，立案 20 件，结案 18 件，与去年同期相比，受理药品案件增长 2.7%，立案增长-51.2%，结案增长-56.1%。

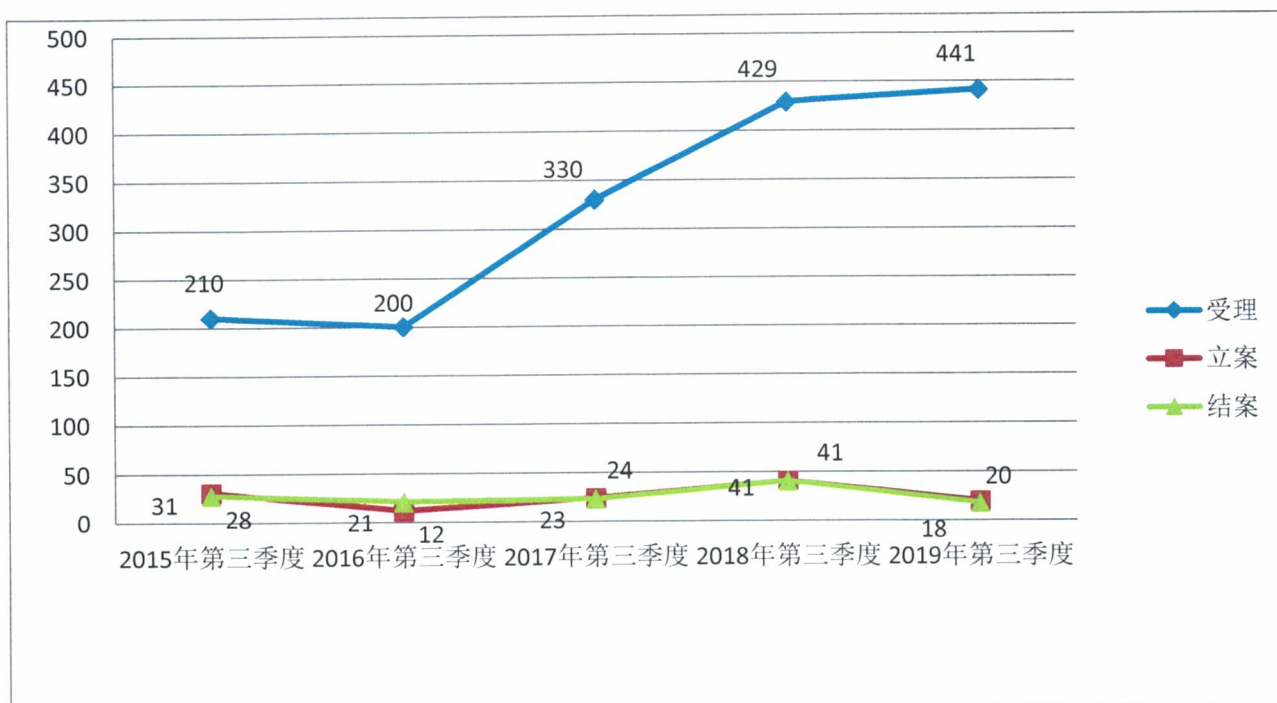


图 1-3 2019 年第三季度药品投诉受理立案结案数比较 单位：件

## 六、药品生产企业日常监管情况

2019 年第三季度，全省共检查药品生产企业 195 家次，其中含基本药物的生产企业 98 家次，含血液制品，注射剂等高风险品种的生产企业 23 家次，发现违法违规的生产企业 2 家次，责令整改 0 家次，收回 GMP 证书 0 张，移交稽查部门立案查处 0 家，详见下表：

## 吉林省药品生产企业日常监管

	2019 年第三季度	同比增长 (%)
本期检查主体 (家次)	195	-61.3
发现违法违规的生产企业(家次)	2	-93.9
责令整改 (家次)	0	-
收回 GMP 证书 (张)	0	-
移交稽查部门立案查处 (件)	0	-

### 七、药品经营企业日常监管情况

2019 年第三季度,全省共检查药品经营企业 6566 家次 (同比增长 15.4%), 其中对批发企业进行检查 92 家次, 存在违法违规的经营企业有 1 家, 撤销 GSP 证书的药品批发企业 0 家 移交稽查部门立案查处的药品批发企业 1 家 ;2019 年第三季度, 全省检查药品零售企业共 6474 家次 (同比增长 19.8%), 存在违法违规的经营企业有 271 家次, 撤销 GSP 证书的药品批发企业 4 家, 移交稽查部门立案查处的药品批发企业 0 家, 具体指标详见下表:

## 吉林省药品经营企业日常监管

2019 年第三季度	批发企业	同比增长 (%)	零售企业	同比增长 (%)
本期检查主体(家次)	92	-67.6	6474	19.8
存在违法违规的经营 企业(家次)	1	-96.5	271	-62.8
撤销 GSP 证书(件)	0	-	4	-300
移交稽查部门立案查 处(件)	1	-	0	-

## 第二部分 医疗器械监督管理

### 一、医疗器械生产经营许可情况

2019 年第三季度,全省共有医疗器械生产企业 428 家(同比增长 13.8%);全省共有医疗器械生产许可证 232 件(同比增长 5.5%);全省共有医疗器械经营许可证 13544 件(同比增长 8.4%)。

### 二、医疗器械生产企业日常监管情况

2019 年第三季度,全省共检查生产企业 154 家次,其

中含一类医疗器械产品的生产企业 54 家次，含二类医疗器械产品的生产企业 70 家次，含三类医疗器械产品的生产企业 31 家次；存在违法违规的生产企业 6 家次，完成整改的生产企业 36 家次。

### 三、医疗器械经营日常监管情况

2019 年第三季度，全省共检查医疗器械经营企业、使用单位 5264 家次，其中经营企业 3322 家次，使用单位 1925 家次。存在违法违规的企业或单位 132 家次，完成整改的企业或单位 136 家次，移交稽查部门的企业或单位 0 家次。

### 四、医疗器械投诉举报情况

2019 年第三季度，全省各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 64 件，其中立案 2 件，结案 3 件，与去年同期相比，受理医疗器械案件增长 8.4%。立案减少 75%，结案减少 70%。

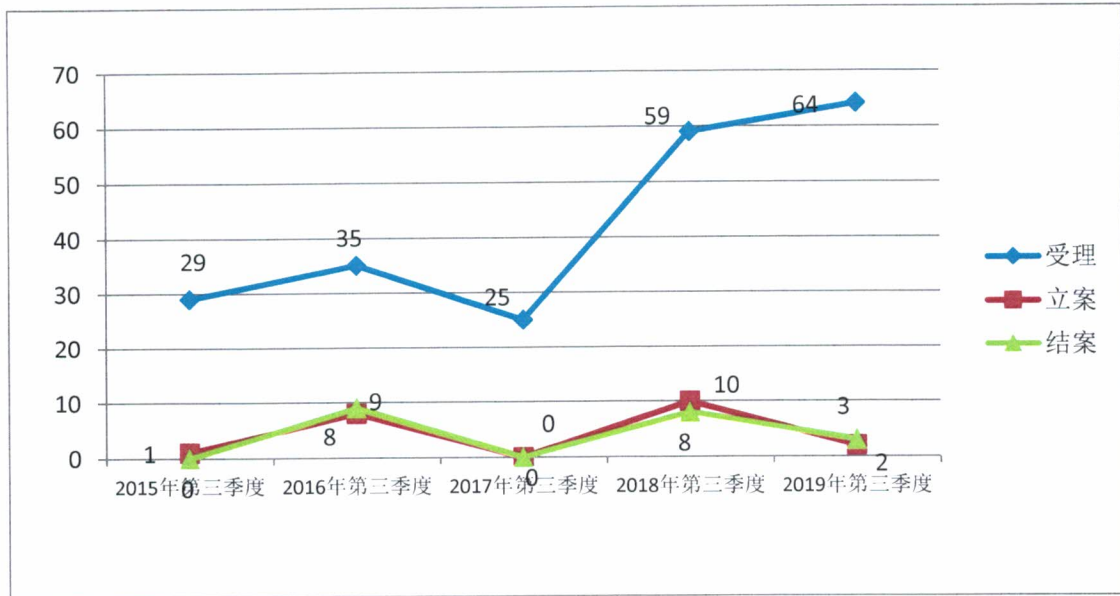


图 1-4 医疗器械投诉举报受理、立案、结案数比较 单位：件

## 五、医疗器械案件查处情况

2019年第三季度，全省共查处医疗器械违法案件 20 件（同比减少 75.6%），货值金额 0.83 万元（同比减少 98%），罚款金额 35.9 万元（同比减少 81.9%），捣毁制假售假窝点 0 个，取缔无证经营 0 户，吊销许可证 0 件，移交司法机关 0 件。查处医疗器械案件居前六位的地区分别是白城市（5 件）、长春市（4 件）、白山市（3 件）、吉林市（2 件）、松原市（2 件）、延边州（2 件），具体指标详见下图：

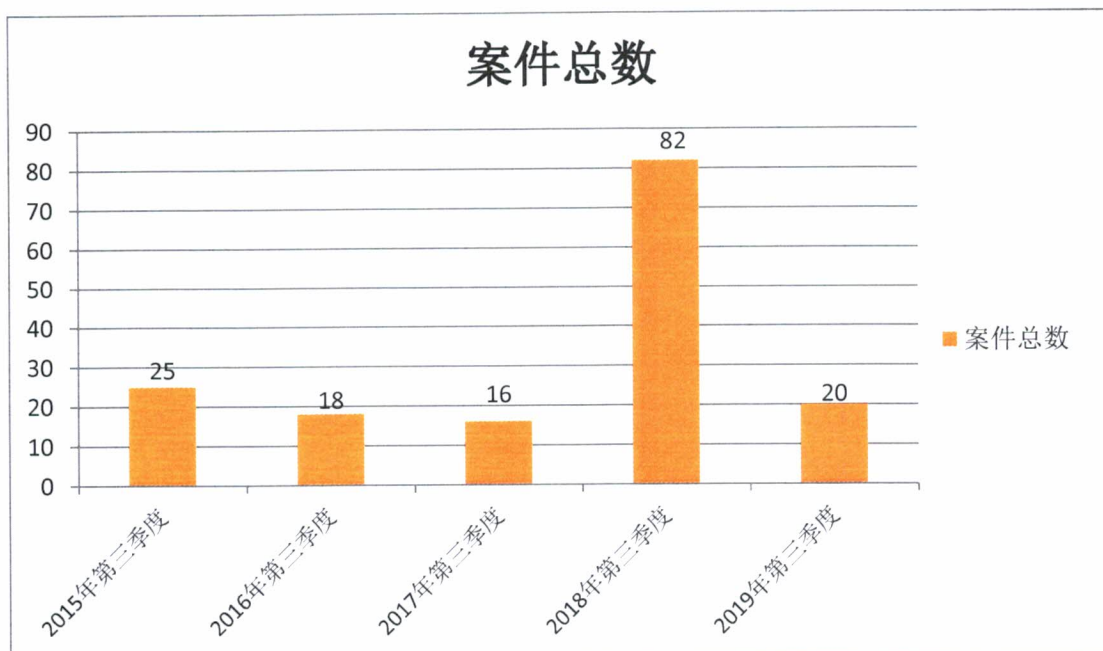


图 1-5 医疗器械案件总数比较 单位：件

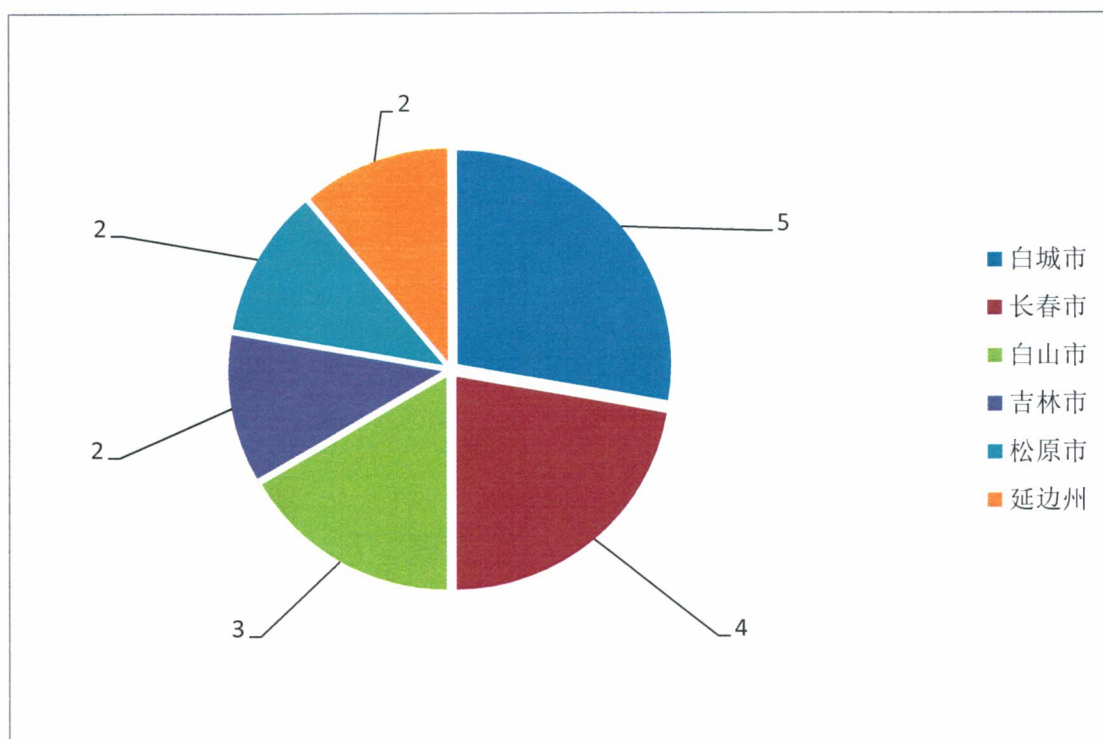


图 1-6 2019年第三季度医疗器械案件查处前六地区 (单位：件)

## 第三部分 化妆品监督管理

### 一、化妆品投诉举报情况

2019年第三季度，全省各级机构共受理化妆品投诉举报100件，其中，立案0件，结案1件，与去年同期相比，受理化妆品案件增长19.0%，立案减少100%，结案保持不变。

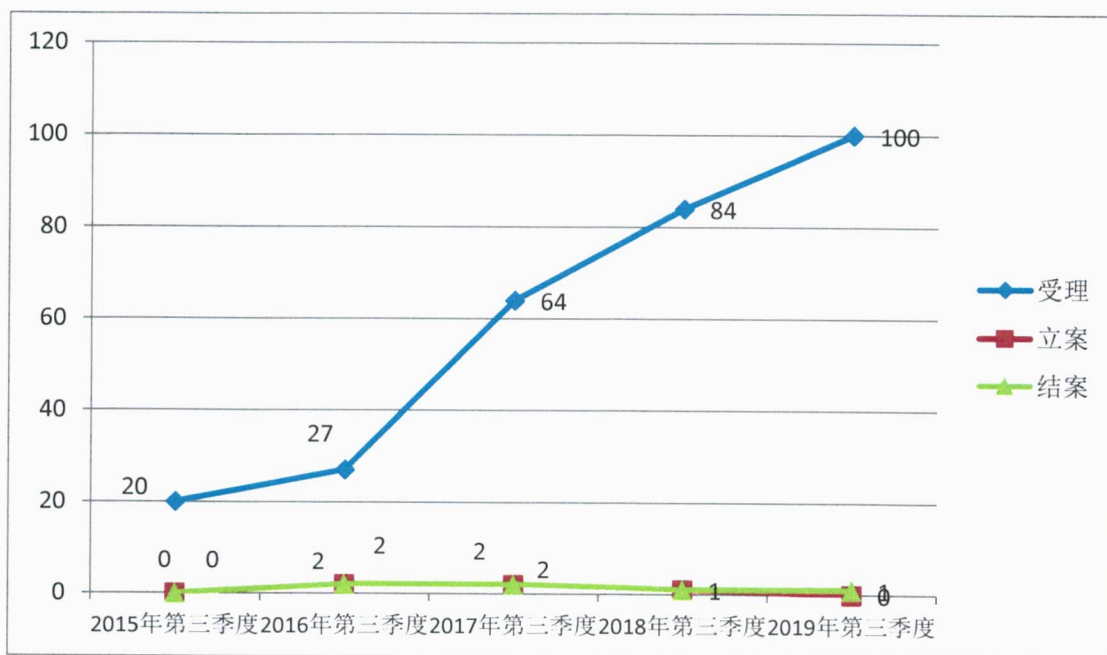


图 1-7 化妆品投诉举报受理、立案、结案数比较 单位：件

### 二、化妆品案件查处情况

2019年第三季度，全省共查处化妆品违法案件12件，

货值金额 2.8 万元，罚款金额 5.7 万元，吊销许可证 0 件，移交司法机关 0 件。查处化妆品案件居前四位的地区分别是长春市（5 件）、公主岭市（5 件）、吉林市（1 件）、四平市（1 件），具体指标详见下图：

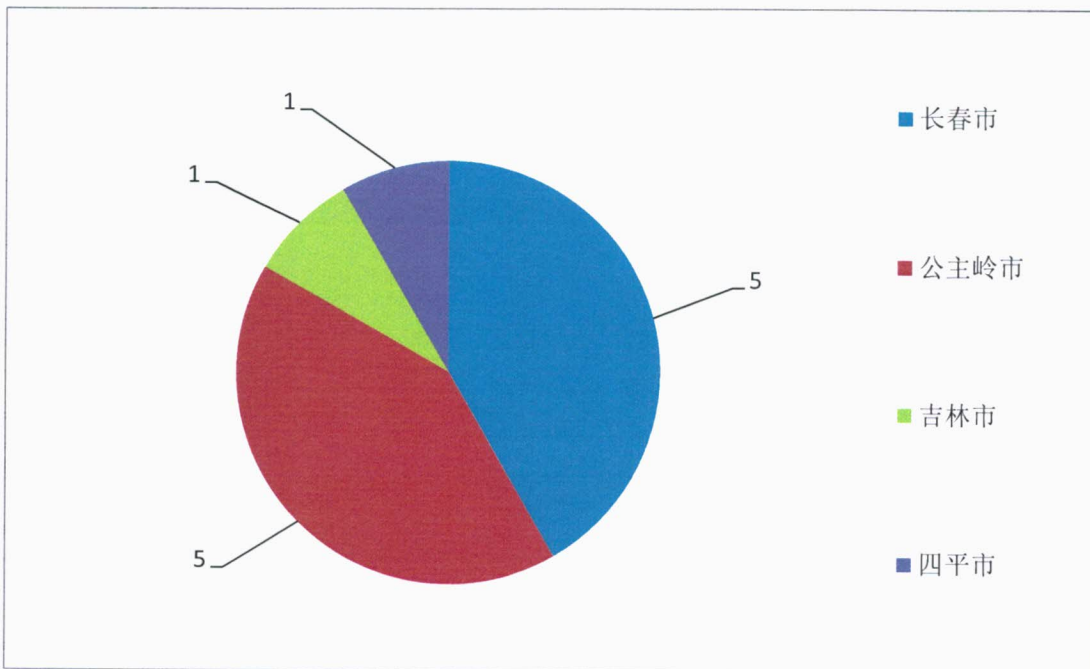


图 1-8 2019 年第三季度化妆品案件查处前四地区（单位：件）

### 三、化妆品日常监管情况

2019 年第三季度，全省共对 52 家化妆品生产企业进行了检查（同比增长 13.0%），检查化妆品生产企业 59 次，飞行检查化妆品生产企业 16 次，检查化妆品品种数 61 种次，

抽验化妆品批次数 3 批次 ,其中 ,检出不合格批次数 0 批次 ,  
完成整改企业 4 家。具体指标详见下表 :

### 吉林省化妆品日常监管

	2019 年第三季度	同比增长 (%)
本期检查生产企业家数 (家)	52	13.0
检查化妆品品种数 (种次)	61	-96.5
抽验化妆品批次 (批次)	3	-
检出不合格化妆品批次 (批次)	0	-

稽查2表 违法药品案件查处情况

分类	计量单位	代码	一般程序案件		简易程序案件	
			01		02	
甲	乙	丙				
案件数	件	01	277		19	
投诉举报	件	02	15		2	
监督抽验	件	03	8		0	
执法检验	件	04	13		0	
日常监管和专项检查	件	05	209		12	
其他部门通报	件	06	4		5	
其他	件	07	28		0	
5万元以下	件	08	277		19	
5万 - 20万元	件	09	0		-	
20万—50万元	件	10	0		-	
50万 - 1000万元	件	11	0		-	
1000万元—1亿元	件	12	0		-	
1亿元以上	件	13	0		-	
生产企业	件	14	2		0	
经营企业	件	15	176		13	
医疗机构	件	16	93		6	
其他	件	17	6		0	
货值金额	万元	18	34.89		0.1	
罚款金额	万元	19	104.1		0.9	
没收违法所得金额	万元	20	17.9		-	
取缔无证经营	户	21	1		-	
捣毁制假售假窝点	个	22	0		-	
责令停产停业	户	23	3		-	
其中：生产企业	户	24	0		-	
经营企业	户	25	3		-	
撤销批准文号或备案号	件	26	0		-	
吊销许可证	件	27	0		-	
其中：生产许可证	件	28	0		-	
经营许可证	件	29	0		-	
制剂许可证	件	30	0		-	
送司法机关案件数	件	31	4		-	
刑事判决数	件	32	0		-	
刑事处罚	人	33	0		-	
行政处罚案件信息公开数	件	34	261		-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	271		-	
涉及药包材案件数	件	36	0		0	
涉及药包材案件货值金额	万元	37	0		0	

附表

项目	代码	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)	
		1	2	3	4	5	6	7	8		
甲	乙										
生产假劣药	38	1	0.1	0.4	0	1					
假药	39	0	0.0	0.0	0	0					
按假药论处	40	1	0.1	0.4	0	1					
劣药	41	0	0.0	0.0	0	0					
按劣药论处	42	0	0.0	0.0	0	0					
销售假劣药	43	38	3.0	6.7	0	2					
假药	44	4	0.4	1.1	0	0					
按假药论处	45	0	0.0	0.0	0	2					
劣药	46	9	1.4	2.9	0	0					
按劣药论处	47	25	1.2	2.8	0	0					
其中：互联网销售假劣药	48	1	0.0	0.0	0	0					
假药	49	0	0.0	0.0	0	0					
劣药	50	1	0.0	0.0	0	0					

稽查2-1表 违法医疗器械案件查处情况

分 类	计量单位	代码	一般程序案件		简易程序案件	
			01		02	
甲	乙	丙				
案件数	件	01		20		0
投诉举报	件	02		6		0
监督抽验	件	03		4		0
执法检验	件	04		1		0
日常监管和专项检查	件	05		8		0
其他部门通报	件	06		0		0
其他	件	07		1		0
5万元以下	件	08		20		0
5—20万元	件	09		0		-
20-50万元	件	10		0		-
50—1000万元	件	11		0		-
1000万元-1亿元	件	12		0		-
1亿元以上	件	13		0		-
生产企业	件	14		1		0
经营企业	件	15		12		0
医疗机构	件	16		7		0
其他	件	17		0		0
货值金额	万元	18		0.83		0.00
罚款金额	万元	19		35.9		0.00
没收违法所得金额	万元	20		0		-
取缔无证经营	户	21		0		-
捣毁制假售假窝点	个	22		0		-
责令停产停业	户	23		0		-
其中：生产企业	户	24		0		-
经营企业	户	25		0		-
撤销批准文号或备案号	件	26		0		-
吊销许可证	件	27		0		-
其中：生产许可证	件	28		0		-
经营许可证	件	29		0		-
移送司法机关案件数	件	30		0		-
刑事判决数	件	31		0		-
刑事处罚	人	32		0		-
行政处罚案件信息公开数	件	33		19		-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34		20		-

附表

项目	代码	一般程序案件 ( 件 )		货值金额合计 ( 万元 )
		01	02	
甲	乙			03
涉及医疗器械质量	35	2	0	0.28
违反证照管理	36	2	0	0.00
违反流通秩序	37	2	0	0.02
其他案件	38	14	0	0.53
小计	39	20	0	0.83
其中：涉及互联网	40	0	0	0.00

稽查3表 违法化妆品案件查处情况

	分 类	计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
	甲	乙	丙	01	02
案件数		件	01	12	0
其中：涉及互联网		件	02	1	0
案件来源	投诉举报	件	03	1	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	11	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	0	0
货值	2万元以下	件	09	12	0
	2—20万元	件	10	0	-
	20-50万元	件	11	0	-
	50—1000万元	件	12	0	-
	1000万元-1亿元	件	13	0	-
	1亿元以上	件	14	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	1	0
	经营企业	件	16	6	0
	美容美发机构	件	17	1	0
	其他	件	18	4	0
货值金额		万元	19	2.8	0.0
其中：涉及互联网		万元	20	0.7	0.0
罚款金额		万元	21	5.7	0.0
没收违法所得金额		万元	22	2.3	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	1	-
生产企业		户	25	1	-
美容美发机构		户	26	0	-
撤销批准文号或备案号		件	27	0	-
吊销许可证		件	28	0	-
移送司法机关案件数		件	29	0	-
刑事判决数		件	30	0	-
刑事处罚		人	31	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	32	12	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	12	-

稽查1表 投诉举报情况

项目	代码	食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	总计	
甲	乙	01	02	03	04	05	06	
投诉举报信息接收渠道	电话	01	0	0	635	188	88	911
	网络	02	0	0	105	36	15	156
	信件	03	0	0	5	0	1	6
	走访	04	0	0	21	3	8	32
	其他	05	0	0	13	6	1	20
	合计	06	0	0	779	233	113	1125
投诉举报	受理	07	0	0	441	100	64	605
	不受理	08	0	0	3	0	0	3
接收投诉举报信息分类	咨询	09	0	0	334	130	49	513
	意见建议	10	0	0	1	3	0	4
	合计	11	0	0	779	233	113	1125
受理投诉举报环节	研制	12	-	0	0	0	0	0
	生产	13	0	0	23	1	4	28
	流通	14	0	0	384	93	48	525
	消费/使用	15	0	0	34	4	12	50
	其他	16	0	0	0	2	0	2
	合计	17	0	0	441	100	64	605
办理情况	移送其他部门	18	0	0	1	0	0	1
	立案	19	0	0	20	0	2	22
	结案	20	0	0	18	1	3	22
	移交司法机关	21	0	0	1	0	0	1

## 药化监管11表 化妆品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查化妆品生产企业家数	家	01	52
检查化妆品生产企业次数	家次	02	59
出动检查人次	人次	03	177
检查化妆品品种数	种次	04	61
抽验化妆品批次	批次	05	3
检出不合格化妆品批次	批次	06	0
发现生产记录缺失、不完整	家	07	1
责令停产	家	08	0

药化监管7表 药品经营日常监管情况

指标名称	计量单位	代码	批发企业	零售企业
甲	乙	丙	01	02
检查经营企业家次	家次	01	92	6474
发现违法违规的经营企业	家次	02	1	271
未遵守GSP	家次	03	0	143
未遵守GSP关于执业药师配备使用要求	家次	04	0	28
涉及假药	家次	05	0	3
涉及劣药	家次	06	0	17
无照经营	家次	07	0	2
非法渠道购进药品	家次	08	0	44
其他	家次	09	1	63
完成整改的经营企业	家次	10	1	215
撤销GSP证书	张	11	0	4
移交稽查部门的经营企业	家	12	1	0

## 药化监管4表 药品生产日常监管情况

指标名称	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查生产企业家次	家次	01	195
其中：含基本药物的生产企业	家次	02	98
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	03	23
出动检查人次	人次	04	629
发现违法违规的生产企业	家次	05	2
责令整改的生产企业	家次	06	0
收回GMP证书	张	07	0
其中：在省局政务网站公开	张	08	0
移交稽查部门的生产企业	家	09	0

器械监管4表 医疗器械生产企业许可及备案情况

	项目	计量单位	代码	数量
	甲	乙	丙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	01	196
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	198
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	34
	生产企业总数	家	04	428
	其中：仅无菌	家	05	9
	仅植入性	家	06	6
	无菌/入性	家	07	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	08	25
	定制式义齿	家	09	90
分类分级监管情况	一级监管生产企业数量	家	10	195
	二级监管生产企业数量	家	11	167
	三级监管生产企业数量	家	12	45
	四级监管生产企业数量	家	13	20
监管企业情况	重点监管企业总数	家	14	0
	其中：国家重点监管企业	家	15	0
	省重点监管企业	家	16	0
许可情况	本期新增	件	17	8
	本期变更	件	18	14
	本期延续	件	19	0
	本期补发	件	20	0
	本期注销	件	21	0
	期末实有	件	22	232
备案情况	本期新增	件	23	17
	本期变更	件	24	20
	本期补发	件	25	0
	本期备案标注	件	26	2
	期末实有	件	27	206

器械监管5表 医疗器械生产日常监管情况

项目	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查生产企业家次	家次	01	154
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	02	54
其中：未通过检查	家次	03	0
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	04	70
其中：未通过检查	家次	05	22
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	06	31
其中：未通过检查	家次	07	8
重点企业	国家重点监管企业	家次	4
	省重点监管企业	家次	30
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	23
	其中：未通过检查	家次	7
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	0
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	18
	其中：未通过检查	家次	5
医疗器械 生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	31
	停产整改	家次	0
存在违法违规的生产企业	家次	18	6
完成整改的生产企业	家次	19	36
移交稽查部门的生产企业	家次	20	0

器械监管6表 医疗器械经营、使用日常监管情况

项目	甲	乙	丙	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	01	5264
其中	经营企业	家次	02	3322
	使用单位	家次	03	1925
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	04	19
存在违法违规的企业或单位		家次	05	132
其中	经营企业	家次	06	85
	使用单位	家次	07	47
完成整改的企业或单位		家次	08	136
其中	经营企业	家次	09	88
	使用单位	家次	10	48
移交稽查部门的企业或单位		家	11	0
其中	经营企业	家	12	0
	使用单位	家	13	0
移交卫生部门处理的单位		家	14	0