

内部资料

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2019年)

吉林省药品监督管理局

说明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2019 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，仅供药品监管系统参考使用。

目录

第一部分 药品监督管理.....	4
一、药品行政受理情况.....	4
二、药品注册审批情况.....	4
(一) 药品再注册申请的审批情况.....	4
(二) 药品补充申请审批情况.....	4
三、药品抽验情况.....	4
四、药品案件查处情况.....	5
五、药品生产企业情况.....	6
(一) 医疗机构制剂许可证.....	6
(二) 药品生产企业数量情况.....	6
六、药品经营许可情况.....	7
七、药品投诉举报情况.....	8
八、药品日常监管情况.....	8
(一) 药品生产企业日常监管情况.....	8
(二) 药品经营企业日常监管情况.....	9
第二部分 医疗器械监督管理.....	10
一、医疗器械注册情况.....	10
(一) 医疗器械行政受理情况.....	10
(二) 医疗器械产品注册情况.....	10
二、医疗器械抽验情况.....	10
三、医疗器械生产企业情况.....	10
四、医疗器械经营企业情况.....	11
五、医疗器械投诉举报情况.....	11
六、医疗器械案件查处情况.....	12
七、医疗器械日常监管情况.....	14
(一) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	14
(二) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	14
第三部分 化妆品监督管理.....	15
一、化妆品投诉举报情况.....	15
二、化妆品案件查处情况.....	15
三、化妆品日常监管情况.....	17

第一部分 药品监督管理

一、药品行政受理情况

2019年，省局受理药品补充审批申请108件，受理药品补充备案申请2389件，受理再注册申请6872件。详见附表1.

二、药品注册审批情况

(一) 药品再注册申请的审批情况

2019年，省局共批准国产药品137件，其中中药天然药物54件，化学药品35件，批准生物制品48件。详见附表2.

(二) 药品补充申请审批情况

2019年，省局共批准药品补充申请92件；备案2384件。详见附表3.

三、药品抽验情况

2019年共检验药品8247批次，不合格19批次，不合格率0.23%。详见附表4.

四、药品案件查处情况

2019年,全省共查处药品案件1541件,同比减少33.4%。查处药品货值金额415.68万元,同比减少99.8%;罚款金额616.17万元。查处结果方面,责令停产停业14户,同比增加600%;吊销许可证3件,同比增加200%;移交司法机关24件,同比减少57.9%。详见附表5。

查处药品案件居前五位的地区分别是:长春市(430件)、白城市(277件)、松原市(250件)、吉林市(238件)、四平市(136件)。具体指标详见下图:



图1 药品案件查处情况 单位: 件

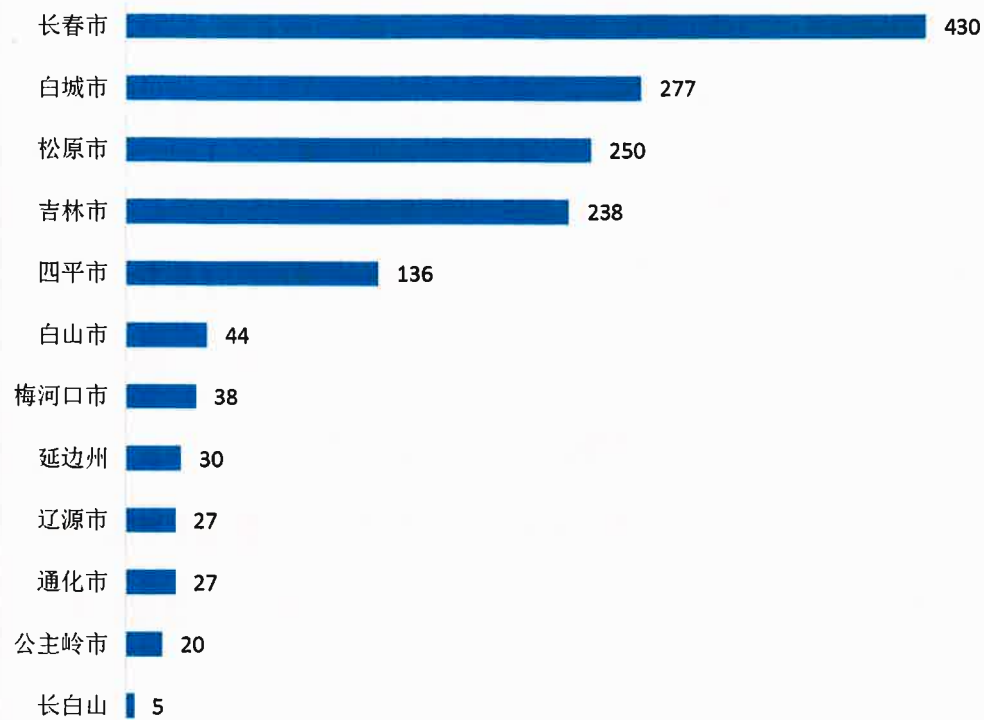


图2 2019年各地区药品查处案件情况 (单位: 件)

五、药品生产企业情况

(一) 医疗机构制剂许可证

截止 2019 年底, 全国共有医疗制剂许可证 48 件。

(二) 药品生产企业数量情况

截止 2019 年底, 全省期末实有药品生产许可证 330 张 (同比增长 1.9%), 详见附表 6。



图3 2015年—2019年药品生产企业许可证比较 单位：件

六、药品经营许可情况

2019年，全省共有药品经营许可证14406件。其中，零售药店8890家，占经营企业数量的61.7%，零售连锁企业和门店数量5003家，占比34.7%，批发企业513件，占比3.6%。



图4 2015年—2019年药品经营企业许可证比较 单位：件

七、药品投诉举报情况

2019年，各级监管机构共受理药品投诉举报1771件，其中，立案85件，结案86件，与去年同期相比，受理药品案件增加21.6%，立案减少1.2%，结案减少1.1%。

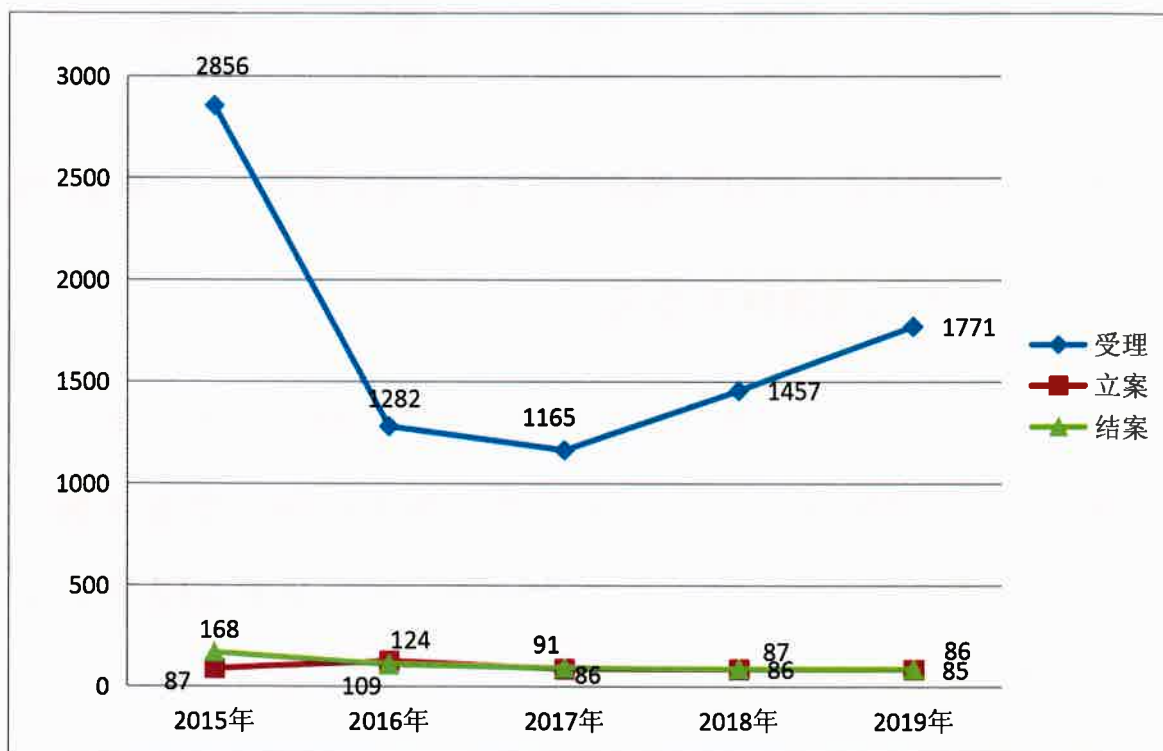


图5 2015—2019年药品投诉受理立案结案数比较 单位：件

八、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2019年，全省共检查药品生产企业757家次，发现违法违规的生产企业30家次，完成整改36家次，收回GMP证书4张，立案查处的生产企业3家次，详见下表：

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	757
出动检查人次	人次	2188
发现违法违规的生产企业	家次	30
完成整改的生产企业	家次	36
收回 GMP 证书	张	4
立案查处的生产企业	家次	3

(二) 药品经营企业日常监管情况

2019年,全省各级监管机构共检查药品经营企业 23772 家次。其中,检查批发企业 514 家次,发现违法违规的经营企业 19 家次,完成整改的企业 18 家次,撤销 GSP 证书的药品批发企业 1 家,立案查处的药品批发企业 1 家。检查药品零售企业 23258 家次,发现违法违规的经营企业 1097 家次,完成整改 951 家次,撤销 GSP 证书的零售企业 16 家,立案查处 228 件。详见附表 7。

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册情况

（一）医疗器械行政受理情况

2019年，全省共完成境内第一类医疗器械备案424件。受理境内第二类医疗器械首次注册申请82件，受理延续注册申请62件，受理许可事项变更申请117件，受理登记事项变更申请157件。详见附表8。

（二）医疗器械产品注册情况

2019年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册54件，延续注册62件，许可事项变更117件。详见附表8。

二、医疗器械抽验情况

2019年全省共检验医疗器械344批次，不合格6批次，不合格率1.7%。详见附表9。

三、医疗器械生产企业情况

截止2019年底，全省共有医疗器械生产企业450家，其中，可生产一类产品的企业211家，可生产二类产品的企业205家，可生产三类产品的企业34家。

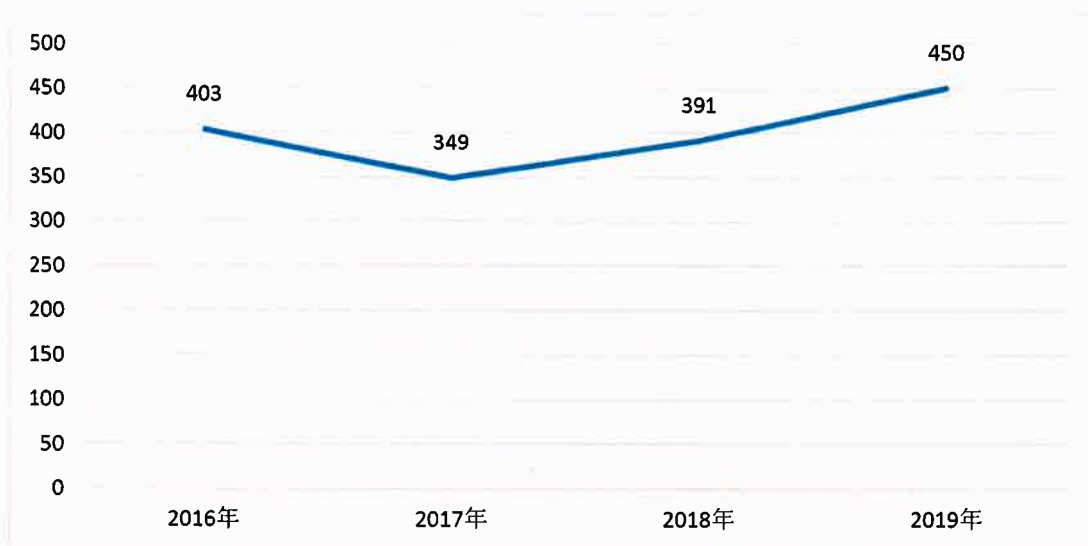


图 6 2016-2019 年医疗器械生产企业数量变化 单位：家

四、医疗器械经营企业情况

截止 2019 年底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 20186 家，其中，仅从事二类医疗器械经营企业 5541 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 5394 家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 9251 家。

五、医疗器械投诉举报情况

2019 年，全省共受理医疗器械投诉举报 265 件，其中，立案 12 件，结案 13 件，与去年同期相比，受理医疗器械案件增长 14.7%，立案增长 9%，结案增长 0%。

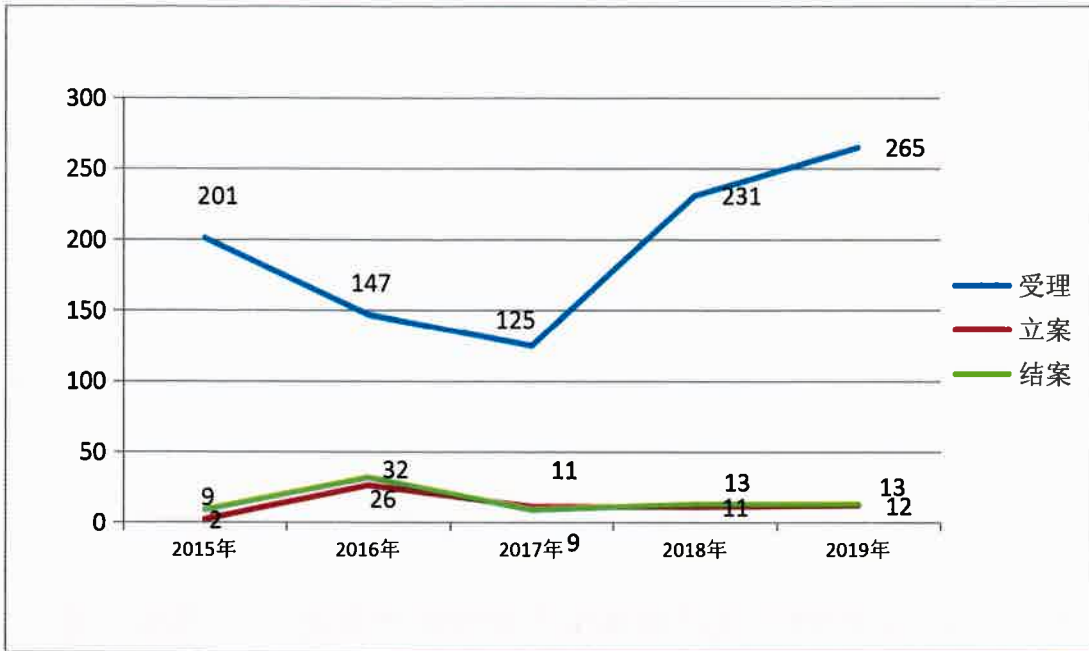


图7 医疗器械投诉举报受理、立案、结案数比较 单位：件

六、医疗器械案件查处情况

2019年，全省共查处医疗器械违法案件149件（同比减少28.4%），货值金额193.36万元（同比减少82.0%），罚款金额869.71万元（同比减少84.8%）。捣毁制假售假窝点0个，责令停产停业0户，取缔无证经营1户，吊销许可证0件，移交司法机关1件。详见附表10。

查处医疗器械案件居前五位的地区分别是白城市（50件）、长春市（39件）、吉林市（21件）、延边州（10件）、四平市（7件），具体指标详见下图：



图 8 医疗器械案件总数比较 单位：件

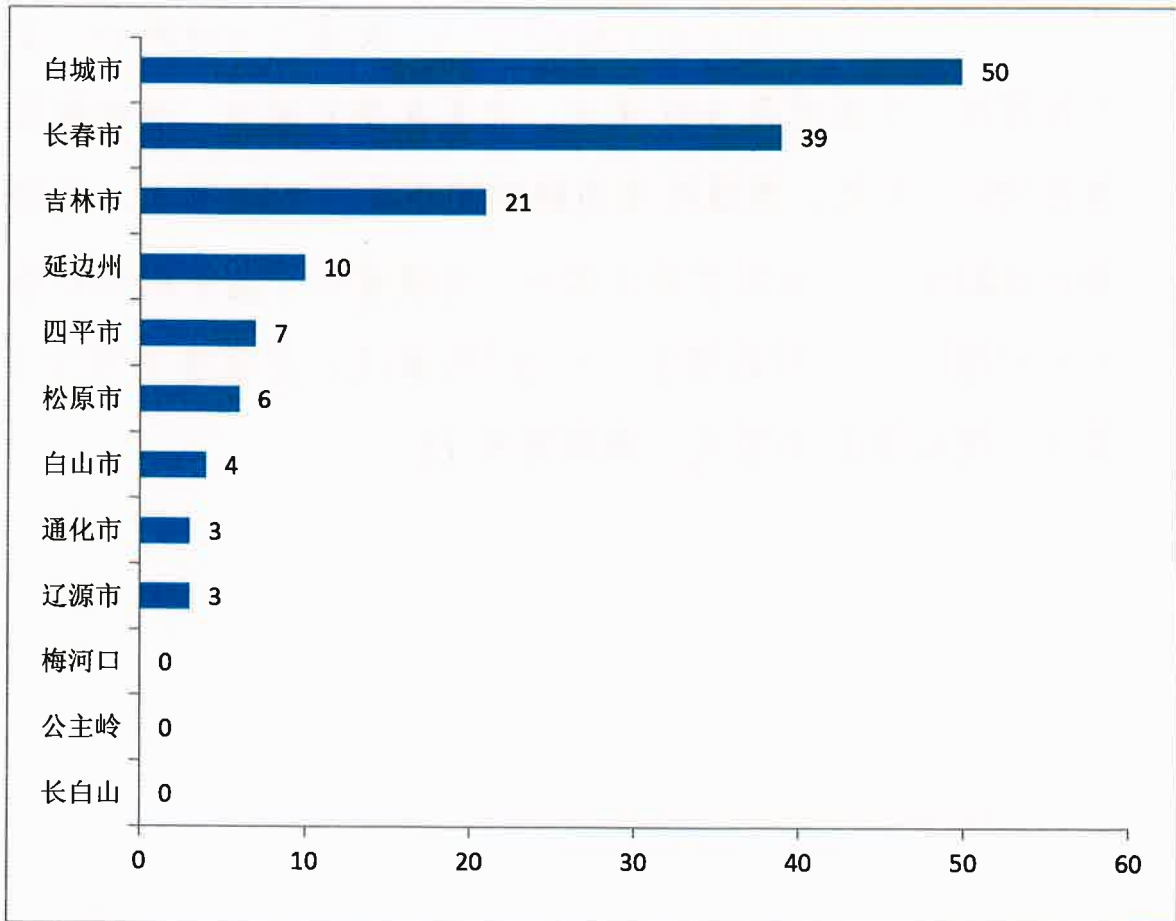


图 9 2019 年地区查处医疗器械案件情况 (单位：件)

七、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业日常监管情况

2019 年全省共检查医疗器械生产企业 637 家次。检查国家重点监管企业 11 家次，检查省重点监管企业 90 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 61 家次，其中未通过检查 11 家次，未通过率 18.0%；检查植入性医疗器械生产企业 6 家次，未通过检查 0 家次；检查第三类医疗器械生产企业 55 家次，未通过检查 10 家次，未通过率 18.2%。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2019 年全省共检查医疗器械经营企业、使用单位 20446 家次，期中检查经营企业 13223 家次，发现违法违规的企业 325 家次，完成整改 307 家次，立案查处 0 家次。检查使用单位 7168 家次，发现违法违规的使用单位 146 家次，完成整改 121 家次，立案查处 1 家次。省级省以下监管机构共检查医疗器械网络交易第三方平台 55 家次，发现违法违规 1 家次，完成整改 1 家次。详见附表 11。

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品投诉举报情况

2019年，全省共受理化妆品投诉举报472件，其中，立案22件，结案24件，与去年同期相比，受理化妆品案件增长40.9%，立案增长100%，结案增长118.2%。

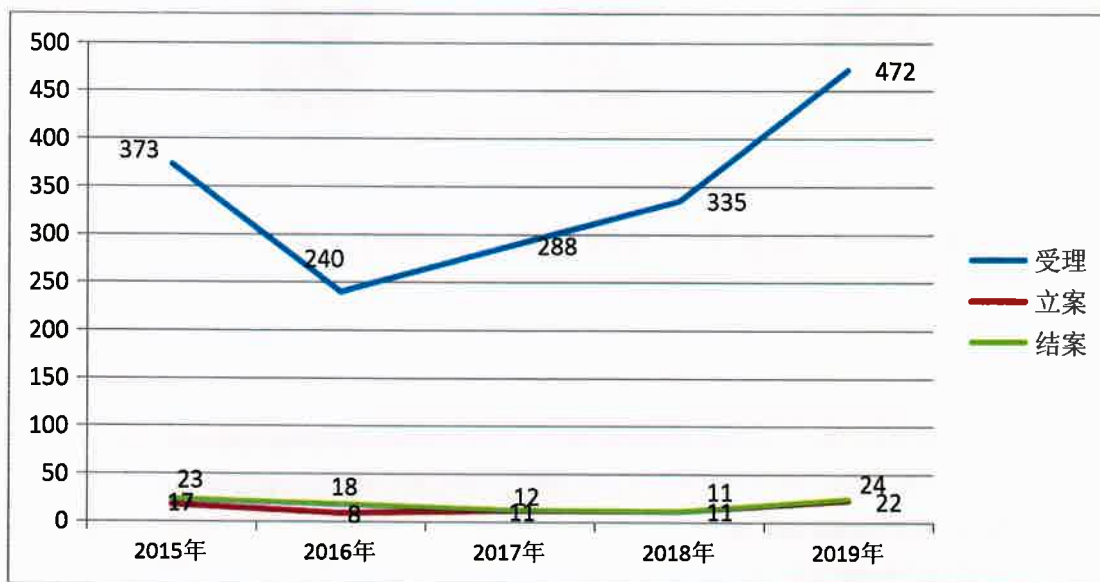


图 10 化妆品投诉举报受理、立案、结案数比较 单位：件

二、化妆品案件查处情况

2019年，全省共查处化妆品违法案件96件（同比减少52.7%），货值金额18.34万元（同比增长34.0%），罚款金额38.21万元（同比增长16.6%），吊销许可证0件，责令

停产停业 3 户，移交司法机关 0 件。详见附表 12。

查处化妆品案件居前四位的地区分别是白城市(36 件)、长春市(34 件)、吉林市(8 件)、公主岭市(7 件)，具体指标详见下图：

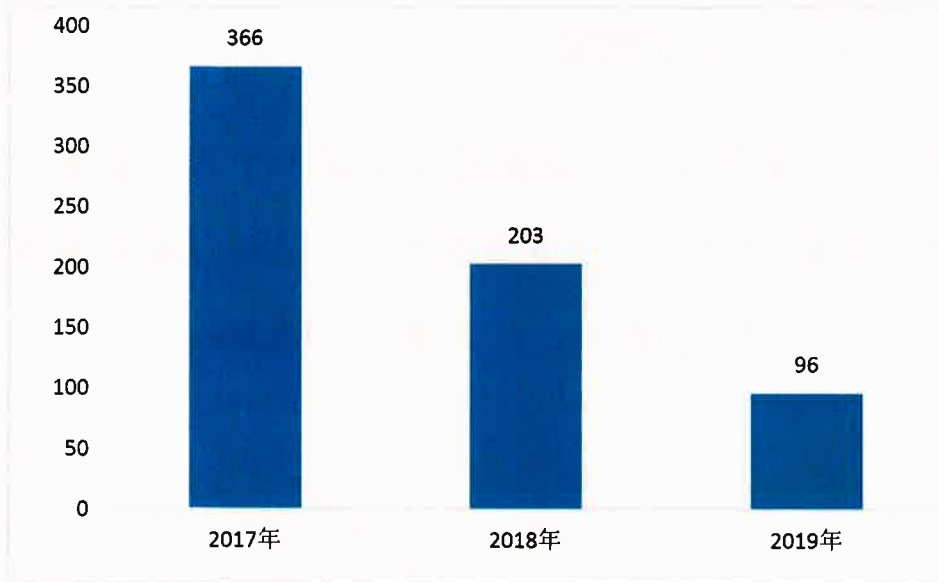


图 11 化妆品案件总数比较 (单位：件)

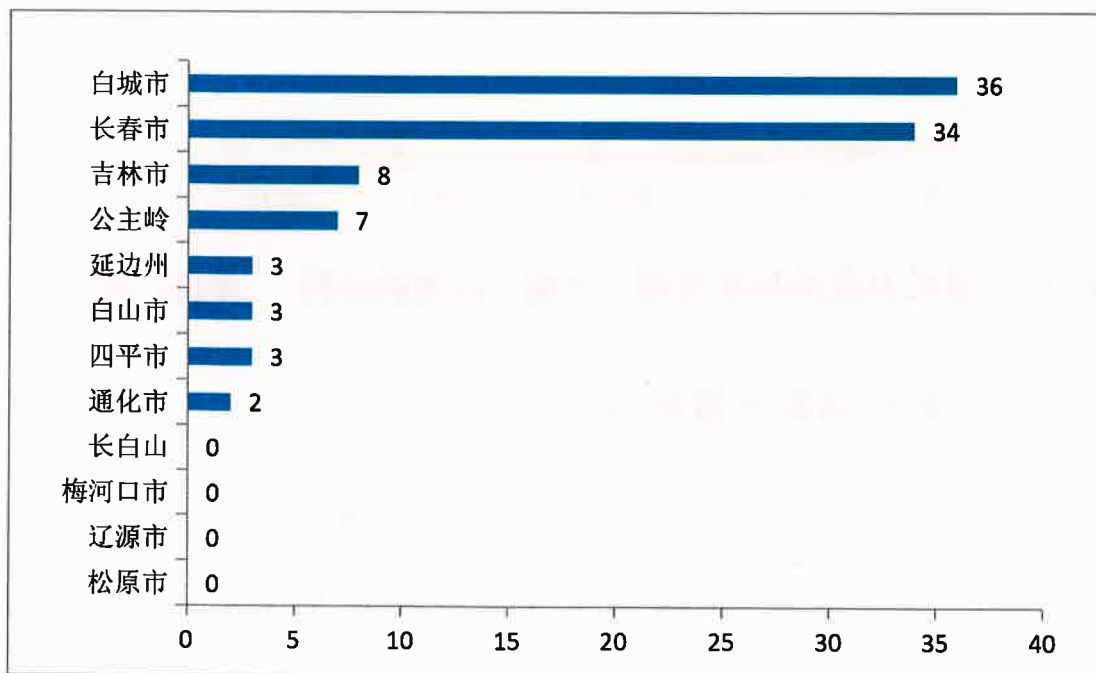


图 12 2019 年地区查处化妆品案件情况 (单位：件)

三、化妆品日常监管情况

2019年，全省共检查化妆品生产企业228家次，检查化妆品品种173种次，抽验化妆品6批次，其中，检出不合格批次数0批次。详见附表13。

附表 1 受理 2 表 省局行政受理事项情况

类别	代码	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
甲	乙	01	02	03	04
药品补充审批申请	01	79	26	3	108
药品补充备案申请	02	1845	532	12	2389
再注册申请	03	5010	1860	2	6872

附表 2 药注 14 表-A 国产药品再注册申请的审批情况

类别	代码	批准		未批准
		国产	进口	
甲	乙	01	02	03
中药天然药物	01	54	0	0
化学药品	02	35	0	0
生物制品	03	48	0	0
合计	04	137	0	0

附表 3 药注 15 表附表 省局受理的药品补充申请审批情况

类别	代码	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
甲	乙	01	02	03	04
药品补充申请审批事项					
批准	01	63	26	3	92
未批准	02	1	0	0	1
药品补充申请备案事项					
批准	03	1845	532	7	2384
未批准	04	0	0	0	0

附表 4

质 1-4 表 地方药品抽检情况

类 别		代码	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
甲		乙	01	02	03
按药品类别分	化学药品	01	921	3709	3
	中成药	02	561	3407	8
	中药材、中药饮片	03	227	925	6
	生物制品	04	0	0	0
	药品包装材料	05	58	110	1
	药用辅料	06	33	69	1
按抽验环节分	生产环节	07	301	3085	9
	其中：国家基本药物	08	105	678	0
	经营环节	09	463	4129	6
	其中：国家基本药物	10	68	343	0
	使用环节	11	297	1033	4
	其中：国家基本药物	12	89	217	1
合计		13	1061	8247	19
其中：国家基本药物		14	262	1238	1

附表5 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
甲	乙	丙	01	02
案件数	件	01	1283	258
投诉举报	件	02	103	11
监督抽检	件	03	118	1
执法检查	件	04	56	6
日常监督和专项检查	件	05	902	227
其他部门通报	件	06	18	5
其他	件	07	86	8
5万元以下	件	08	1270	258
5万 - 20万元	件	09	10	
20万—50万元	件	10	2	
50万 - 1000万元	件	11	1	
1000万元—1亿元	件	12	0	
1亿元以上	件	13	0	
生产企业	件	14	25	1
经营企业	件	15	773	218
医疗机构	件	16	403	38
其他	件	17	82	1
货值金额	万元	18	415.47	0.21
罚款金额	万元	19	610.65	5.52
没收违法所得金额	万元	20	564.56	
取缔无证经营	户	21	5	
捣毁制假售假窝点	个	22	0	
责令停产停业	户	23	14	
其中：生产企业	户	24	1	
经营企业	户	25	13	
撤销批准文号或备案号	件	26	0	
吊销许可证	件	27	3	
其中：生产许可证	件	28	0	
经营许可证	件	29	3	
制剂许可证	件	30	0	
送司法机关案件数	件	31	24	
刑事判决数	件	32	2	
刑事处罚	人	33	4	
行政处罚案件信息公开数	件	34	1243	
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	1261	
涉及药包材案件数	件	36	1	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)
甲	乙	1	2	3	4	5
生产假劣药	38	11	58.68	82.83	1	2
假药	39	2	0.62	3.74	1	1
按假药论处	40	1	0.10	0.41	0	1
劣药	41	0	0.00	0.00	0	0
按劣药论处	42	8	57.96	78.68	0	0
销售假劣药	43	179	50.52	41.91	2	16
假药	44	20	2.14	9.50	2	6
按假药论处	45	15	3.48	8.88	0	10
劣药	46	54	37.60	10.58	0	0
按劣药论处	47	90	7.30	12.95	0	0
其中：互联网销售假劣药	48	2	0.00	0.00	0	0
假药	49	0	0.00	0.00	0	0
劣药	50	2	0.00	0.00	0	0

附表 6

药化监管 2 表 药品生产许可证核发情况

项目		代码	上期末实有	本期新增	本期减少	本期末实有	
甲		乙	01	02	03	04	
药品生产许可证数量		01	325	5	0	330	
其中：基本药物	生产企业数量	02	325	5	0	330	
	实施生产企业质量受权人企业数量	03	325	5	0	330	
原料药和制剂		04	323	3	0	326	
生产企业数量	生产制剂企业		05	359	3	0	362
		化学药制剂	06	191	2	0	193
		中药制剂	07	180	1	0	181
		生物制品	08	12	0	0	12
	生产原料药企业		09	47	0	0	47
		化学药原料药	10	39	1	0	40
		中药原料药	11	21	0	0	21
	生产化学药企业小计		12	206	3	0	209
	生产中药企业小计（不含饮片）		13	168	0	0	168
	生产中药企业小计（含饮片）		14	233	2	0	235
	中药饮片		15	76	—	—	78
	疫苗生产企业		16	12	0	0	12
	血液制品生产企业		17	0	0	0	0
按药品管理的体外诊断试剂		18	0	—	—	0	
医用气体		19	0	—	—	0	
药用辅料		20	0	—	—	0	
空心胶囊		21	0	—	—	0	
特殊药品		22	0	—	—	0	
其他		23	0	—	—	0	

附表 7 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	514	23258
发现违法违规的经营企业	家次	02	19	1097
未遵守 GSP	家次	03	13	575
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	04	0	139
涉及假药	家次	05	0	4
涉及劣药	家次	06	0	44
无照经营	家次	07	1	8
非法渠道购进药品	家次	08	0	96
其他	家次	09	6	380
完成整改的经营企业	家次	10	18	951
撤销 GSP 证书	张	11	1	16
立案查处企业	家次	12	1	228

附表 8 器械注 1 表 医疗器械审批情况

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	424	-	-	-	-	-	-	-	-	932
进口第一类医疗器械	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医疗器械	-	82	54	62	62	117	117	157	0	1314
境内第三类医疗器械	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0
进口第二类医疗器械(不含港澳台)	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0
港澳台第二类医疗器械	-		0	0	0	0	0	0	0	0
进口第三类医疗器械(不含港澳台)	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0
港澳台第三类医疗器械	-		0	0	0	0	0	0	0	0
合计	424	82	54	62	62	117	117	157	0	2246

附表9 质1-5表 地方医疗器械抽验情况

项目		代码	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
甲		乙	01	02	03
按类别分	一类	01	2	20	0
	二类	02	132	284	6
	三类	03	17	40	0
按环节分	生产环节	04	15	30	0
	经营环节	05	65	88	0
	使用环节	06	71	226	6
合计		07	151	344	6

附表10 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
甲	乙	丙	01	02
案件数	件	01	146	3
案件来源	投诉举报	02	20	1
	监督抽验	03	17	0
	执法检查	04	17	0
	日常监督和专项检查	05	76	1
	其他部门通报	06	5	0
	其他	07	11	1
	货值	件	08	141
	件	09	3	-
	件	10	1	-
	件	11	1	-
	件	12	0	-
	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	14	8	0
	经营企业	15	82	2
	医疗机构	16	52	1
	其他	17	4	0
货值金额	万元	18	193.36	0.00
罚款金额	万元	19	869.71	0.00
没收违法所得金额	万元	20	1.51	-
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	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	1	-
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	129	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	145	-

附表

项目	代码	一般程序案件(件)	简易程序案件(件)	货值金额合计(万元)
甲	乙	01	02	03
涉及医疗器械质量	35	29	0	94.69
违反证照管理	36	15	0	3.01
违反流通秩序	37	9	0	0.02
其他案件	38	93	3	95.64
小计	39	146	3	193.36
其中：涉及互联网	40	0	0	0.00

附表 11 器械监管 6 表 医疗器械经营、使用日常监管情况

项目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
检查经营企业、使用单位家次		家次	01	20446
其中	经营企业	家次	02	13223
	使用单位	家次	03	7168
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	04	55
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	05	702
存在违法违规的企业或单位		家次	06	472
其中	经营企业	家次	07	325
	使用单位	家次	08	146
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	09	1
完成整改的企业或单位		家次	10	429
其中	经营企业	家次	11	307
	使用单位	家次	12	121
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	13	1
移交稽查部门的企业或单位		家次	14	1
其中	经营企业	家次	15	0
	使用单位	家次	16	1
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	7	0
移交卫生部门处理的单位		家次	18	0

附表12 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	93	3
其中：涉及互联网	件	02	1	0
案件来源	投诉举报	件	21	1
	监督抽验	件	3	0
	执法检验	件	5	0
	日常监管和专项检查	件	63	2
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	1	0
货值	2万元以下	件	91	3
	2—20万元	件	2	-
	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	7	0
	经营企业	件	56	3
	美容美发机构	件	15	0
	其他	件	15	0
货值金额	万元	19	18.34	0.00
其中：涉及互联网	万元	20	0.72	0.00
罚款金额	万元	21	38.21	0.00
没收违法所得金额	万元	22	8.04	-
捣毁制假售假窝点	个	23	1	-
责令停产停业	户	24	3	-
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	92	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	92	-

附表 13 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	177
检查化妆品生产企业次数	家次	02	228
出动检查人次	人次	03	629
检查化妆品品种数	种次	04	173
抽验化妆品批次	批次	05	6
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
完成整改的企业	家	08	7
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	09	54
责令暂停生产企业家次	家次	10	0
完成整改后恢复生产企业家次	家次	11	0

