

# 吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2021年第一季度)

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。除特殊说明外，数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 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，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、省局行政受理情况.....	4
二、药品注册审批情况.....	4
(一) 国产药品再注册申请的审批情况.....	4
(二) 省局受理/接收事项审批情况.....	4
三、互联网药品信息服务机构审批情况.....	4
四、药品案件查处情况.....	4
五、药品经营企业情况.....	6
六、药品日常监管情况.....	7
(一) 药品生产企业日常监管情况.....	7
(二) 药品经营企业日常监管情况.....	7
第二部分 医疗器械监督管理.....	9
一、医疗器械注册情况.....	9
(一) 医疗器械行政受理情况.....	9
(二) 医疗器械产品注册情况.....	9
二、医疗器械生产企业情况.....	9
三、医疗器械经营企业情况.....	9
四、医疗器械日常监管情况.....	10
(一) 医疗器械生产日常监管情况.....	10
(二) 医疗器械经营、使用日常监管情况.....	10
五、医疗器械案件查处情况.....	10
第三部分 化妆品监督管理.....	12
一、化妆品案件查处情况.....	12
二、化妆品日常监管情况.....	13

# 第一部分 药品监督管理

## 一、省局行政受理情况

本报告期内，省局受理再注册申请 94 件，药品上市后变更备案接收 990 件，受理药品上市后变更报告接收 0 件。受理进口药材首次进口审批申请 0 件。详见附表 1。

## 二、药品注册审批情况

### （一）国产药品再注册申请的审批情况

本报告期内，省局共批准国产药品再注册申请 94 件，其中中药天然药物 7 件，化学药品 82 件，生物制品 5 件。详见附表 2。

### （二）省局受理/接收事项审批情况

2021 年第一季度，省局共批准通过药品上市后变更备案 990 件，其中中药天然药物 742 件，化学药品 247 件，生物制品 1 件。详见附表 3。

## 三、互联网药品信息服务机构审批情况

截止 2021 年 3 月底，全省审批互联网药品信息服务机构 624 家。

## 四、药品案件查处情况

2021 年第一季度，全省共查处药品违法案件 83 件(同比减少 20.2%)，查处药品货值金额 18.54 万元（同比减少 49.0%），罚款金额 229.06 万元（同比增长 125.7%）。查处结果方面，责令停产停业经营企业 1 家。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 82 件，占药品案件总数的 98.8%，货值 10 万元至 20 万元的案件有 1 件，占比 1.2%；本报告期内未查处 20 万元以上的药品类案件。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 2 件，占全部药品案件数的 2.4%；经营企业案件 73 件，占比 88.0%；医疗机构案件有 7 件，占比 8.4%；其他主体案件有 1 件，占比 1.2%。

生产销售假劣药品方面，共查处生产销售和使用假劣药案件 19 件，货值金额 15.09 万元，罚款金额 217.84 万元。详见附表 4。

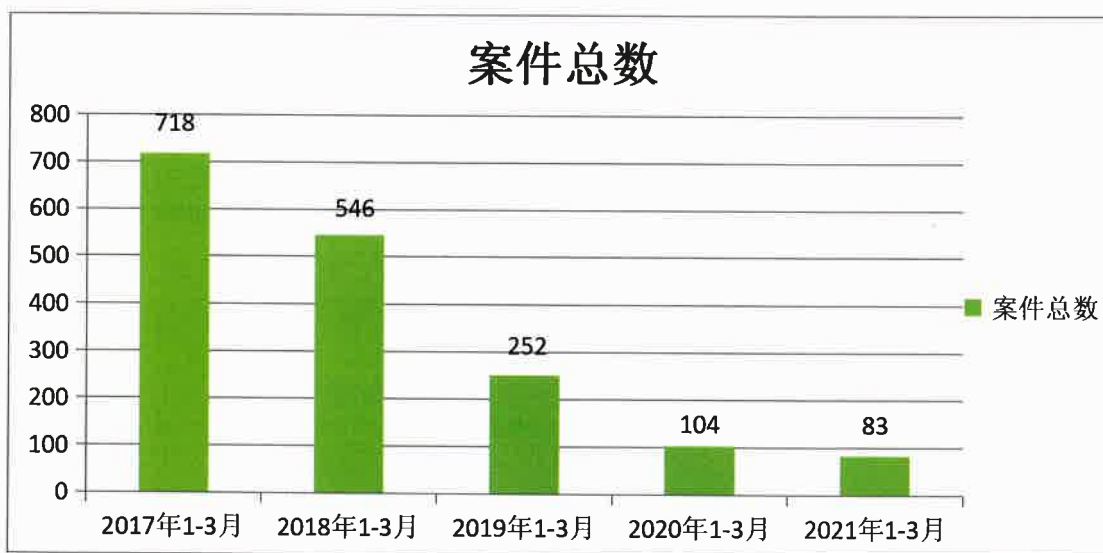


图 1 药品案件查处情况 单位：件

查处药品案件数量排在前四位的地区依次为长春市（53 件）、通化市（9 件）、吉林市（8 件）、四平市（4 件）。具体指标详见下图：

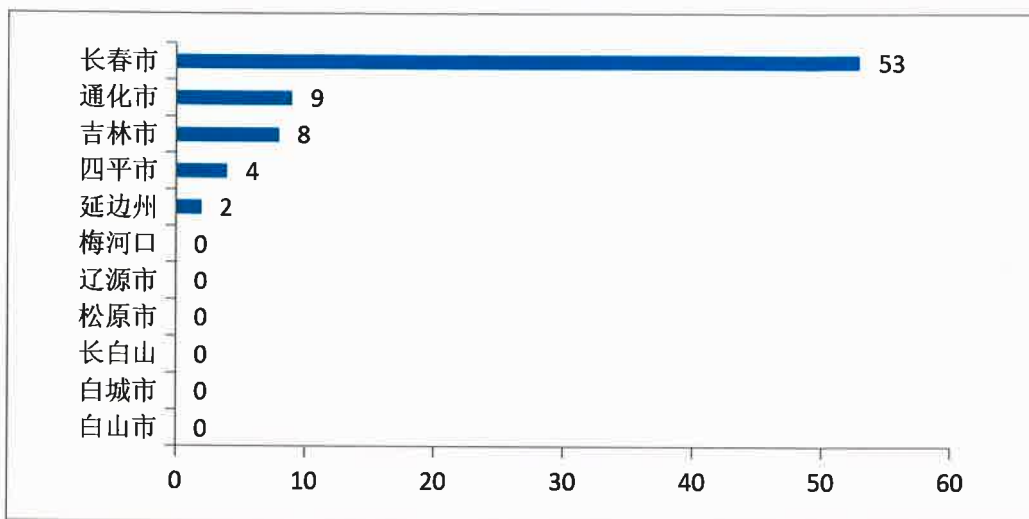


图2 2021年第一季度地区查处药品案件情况 (单位: 件)

各检查分局查处药品案件居前三位分别是: 四平检查分局 (4 件)、吉林检查分局 (2 件)、长春检查分局 (1 件)。具体指标详见下图:

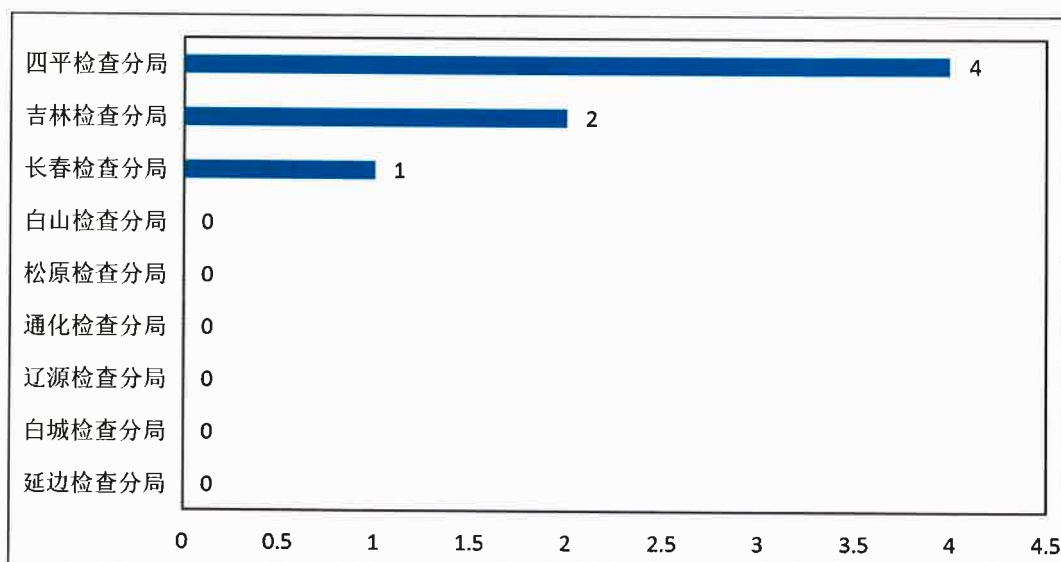


图3 2021年第一季度检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

## 五、药品经营企业情况

截止 2021 年 3 月末, 全省共有《药品经营许可证》持证企业 16642 家。其中, 批发企业 546 家, 零售连锁总部 299 家, 零售连锁门店 6986 家, 单体药店 8811 家。详见附表 5。

## 六、药品日常监管情况

### (一) 药品生产企业日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品生产企业 106 家次，发现违法的生产企业 3 家次，发现违规的生产企业 2 家次，完成整改 2 家次。

药品生产日常监管情况

项目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	106
发现违法的生产企业	家次	3
发现违规的生产企业	家次	2
完成整改的生产企业	家次	2

### (二) 药品经营企业日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品经营批发企业 230 家次，发现违法违规的经营企业 6 家次，完成整改的经营企业 0 家次；检查药品经营零售企业 32618 家次，发现违法违规的经营企业 245 家次，完成整改的经营企业 242 家次。

### 药品经营批发企业日常监管情况

项目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	230
发现违法违规的经营企业	家次	6
完成整改的经营企业	家次	0

### 药品经营零售企业日常监管

项目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	32618
发现违法违规的经营企业	家次	245
完成整改的经营企业	家次	242

## 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

本报告期内，全省共完成第一类医疗器械备案 174 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 74 件，受理延续注册 52 件，受理许可事项变更 20 件，受理登记事项变更 9 件。详见附表 6。

#### (二) 医疗器械产品注册情况

本报告期内，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册 56 件，延续注册 79 件，许可事项变更 17 件。

### 二、医疗器械生产企业情况

截止 2021 年 3 月底，全省实有医疗器械生产企业 535 家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业 205 家，可生产第二类医疗器械产品的企业 298 家，可生产第三类医疗器械产品的企业 32 家。详见附表 7。

### 三、医疗器械经营企业情况

截止 2021 年 3 月底，全省实有第二、三类医疗器械经营企业 19692 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 7182 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 2216 家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业 10294 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 3 家。详见附表 8。

## 四、医疗器械日常监管情况

### （一）医疗器械生产日常监管情况

本报告期内，全省共检查医疗器械生产企业 87 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 27 家次；检查第三类医疗器械生产企业 2 家次。详见附表 9。

### （二）医疗器械经营、使用日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 12667 家次，存在违法违规的企业或单位 94 家次，完成整改的企业或单位 93 家次。详见附表 10。

## 五、医疗器械案件查处情况

本报告期内全省共查处医疗器械违法案件 29 件，货值金额 1.65 万元，罚款金额 28.3 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 29 件，占医疗器械案件总数的 100%。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 0 件；医疗器械经营企业有 6 件，占比 20.7%；医疗机构案件有 23 件，占比 79.3%；其他主体案件 0 件。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 2 件，占医疗器械案件总数的 6.90%；违反证照管理的案件有 1 件，占比 3.45%；违

反流通秩序的案件有 1 件，占比 3.45%；其他违法类型案件有 25 件，占比 86.20%。详见附表 11。

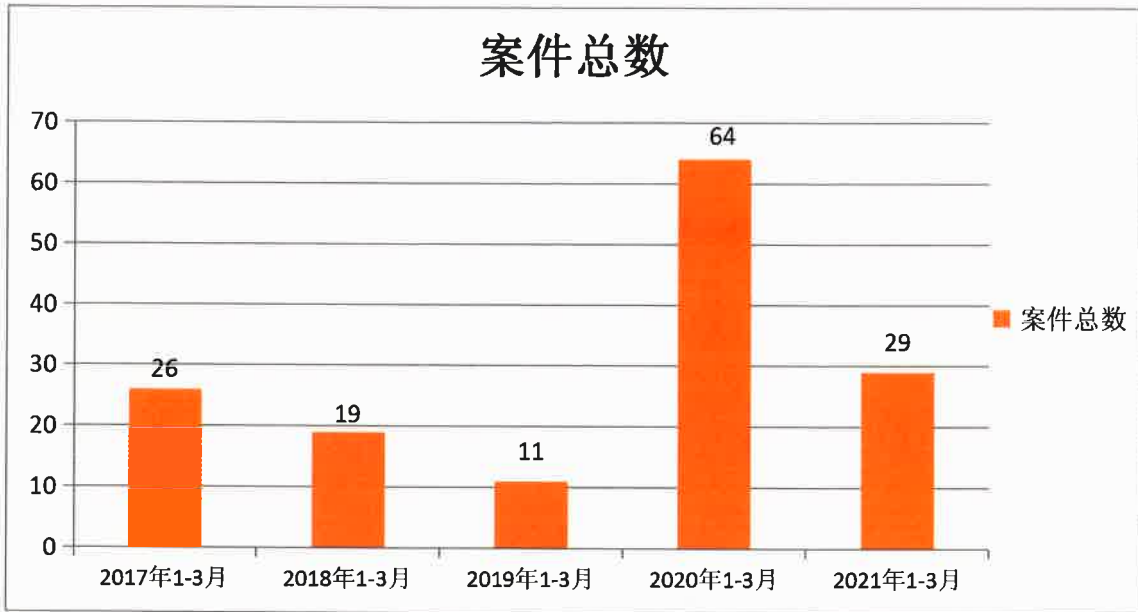


图 4 医疗器械查处案件情况 单位：件

查处医疗器械案件居前三位的地区分别是白山市（13 件）、长春市（8 件）、吉林市（8 件），具体指标详见下图：

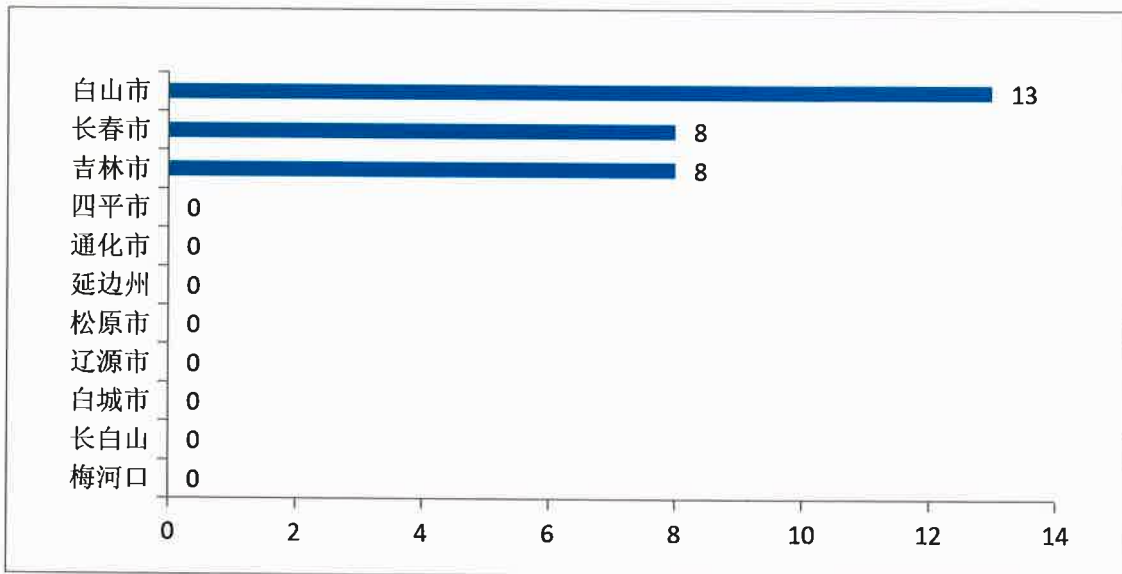


图 5 2021 年第一季度地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

## 第三部分 化妆品监督管理

### 一、化妆品案件查处情况

本报告期内全省共查处化妆品违法案件 9 件，货值金额 1.72 万元，罚款金额 5.35 万元。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 9 件，占化妆品案件总数的 100%。从违法主体来看，经营企业案件有 8 件，占化妆品案件总数的 88.9%；美容美发机构案件 1 件，占比 11.1%。详见附件 12。

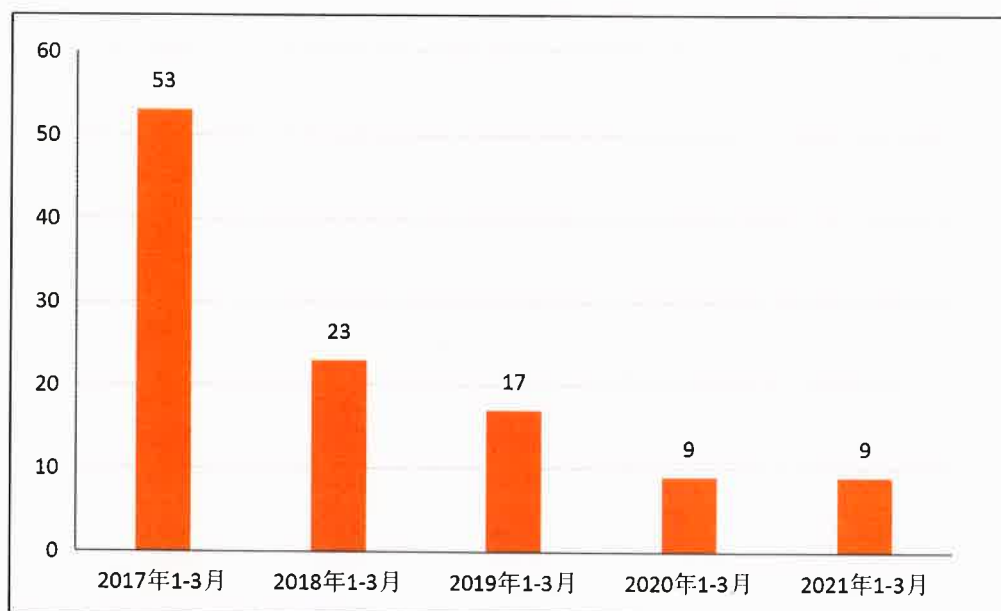


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是吉林市（3 件）、长春市（2 件）、四平市（2 件），具体指标详见下图：

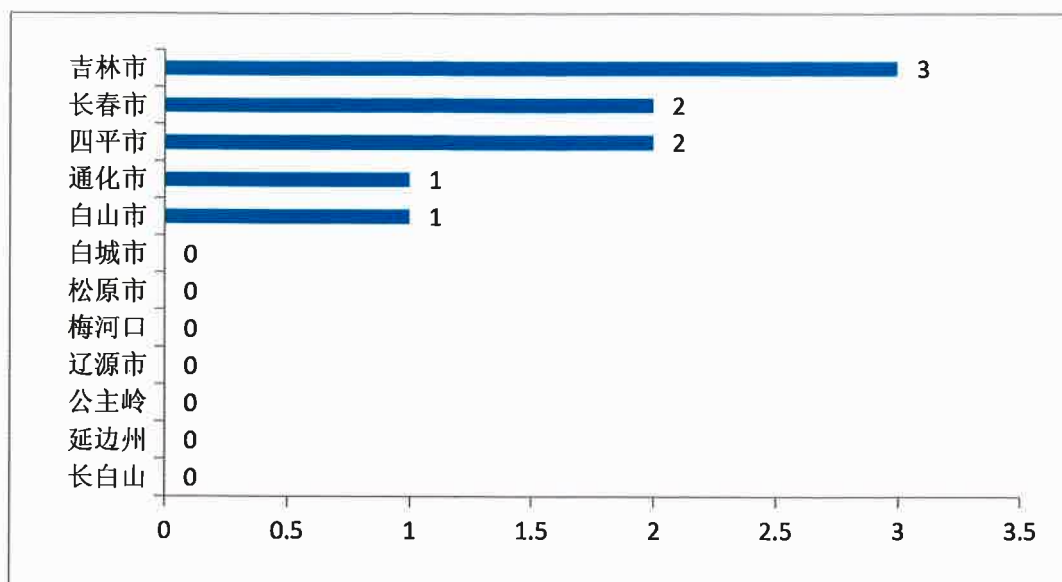


图8 2021年第一季度地区查处化妆品案件情况 (单位: 件)

## 二、化妆品日常监管情况

本报告期内, 共检查化妆品生产企业 14 家次。具体指标详见下表:

### 化妆品生产日常监管情况

项目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	14
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 1

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
甲	乙	01	02	03
再注册申请受理	01	7	82	5
药品上市后变更备案接收	02	742	247	1
药品上市后变更报告接收	03	0	0	0

类别	代码	进口(含港澳台)药材
甲	乙	01
首次进口审批申请	01	0
备案	02	0
补充申请	03	0

附表 2

国产药品再注册申请的审批情况

类别	代码	批准
甲	乙	01
中药天然药物	01	7
化学药品	02	82
生物制品	03	5
合计	04	94

附表 3

省局受理/接受事项审批情况

类别	代码	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
再注册申请					
批准	01	--	--	--	--
未批准	02	--	--	--	--
药品上市后变更备案					
通过	03	742	247	1	990
未通过	04	0	0	0	0

附表4

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	45	38
投诉举报	件	02	0	0
监督抽检	件	03	7	16
执法检验	件	04	0	0
日常监督和专项检查	件	05	21	22
其他部门通报	件	06	4	0
其他	件	07	13	0
10万元以下	件	08	44	38
10万-20万元	件	09	1	-
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	35	38
医疗机构	件	16	7	0
其他	件	17	1	0
货值金额	万元	18	18.54	0.00
罚款金额	万元	19	228.86	0.20
没收违法所得金额	万元	20	7.03	-
责令关闭	户	21	0	-
捣毁制假售假窝点	个	22	0	-
责令停产停业	户	23	1	-
其中：生产企业	户	24	0	-
经营企业	户	25	1	-
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	0	-
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	45	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	45	-
涉及疫苗案件数	件	36	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	37	0.00	0.00
涉及药包材案件数	件	38	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	39	0.00	0.00

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	01	02	03	04	05
生产假劣药	40	1	13.36	202.84	0	0
假药	41	0	0.00	0.00	0	0
劣药	42	1	13.36	202.84	0	0
销售假劣药	43	15	1.66	0.00	0	0
假药	44	0	0.00	0.00	0	0
劣药	45	15	1.66	0.00	0	0
其中：互联网销售假劣药	46	0	0.00	0.00	0	0
假药	47	0	0.00	0.00	0	0
劣药	48	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	49	3	0.07	15.00	0	0
假药	50	0	0.00	0.00	0	0
劣药	51	3	0.07	15.00	0	0

附表 5

药品经营批发企业情况

项 目	代码	合计	法人批发	零售连锁总部数量
甲	乙	01	02	04
本期末实有企业数量	01	845	546	299

药品经营零售企业情况

项 目	代码	合计	零售连锁门店数量	零售
甲	乙	01	02	03
本期末实有企业数量	01	15797	6986	8811

附表 6

境内一类医疗器械备案情况

类别	代码	本期备案	期末实有
甲	乙	01	02
境内第一类医疗器械	01	174	1466

境内二类医疗器械审批情况

类别	代码	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项变更 受理	注销/撤 销	期末实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
甲	乙	01	02	03	04	05	06	07	08	09
境内第二类医疗 器械	01	74	56	52	79	20	17	9	166	1520

附表 7 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	205
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	298
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	32
	生产企业总数	家	04	535

附表 8 医疗器械经营企业许可、备案情况

项 目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	01	7182
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	2216
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	10294

附表 9 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	87
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	27
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	2
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	2
	停产整改	家次	06	0

附表 10 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	12667
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	56
存在违法违规的企业或单位	家次	03	94
完成整改的企业或单位	家次	04	93

附表11

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	25	4	
案件来源	投诉举报	件	02	1	0	
	监督抽验	件	03	0	3	
	执法检查	件	04	0	0	
	日常监管和专项检查	件	05	24	1	
	其他部门通报	件	06	0	0	
	其他	件	07	0	0	
货值	5万元以下	件	08	25	4	
	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	-	
主要违法主体	生产企业	件	14	0	0	
	经营企业	件	15	4	2	
	医疗机构	件	16	21	2	
	其他	件	17	0	0	
货值金额	万元	18	1.65	0.00		
罚款金额	万元	19	28.3	0.00		
没收违法所得金额	万元	20	0.54	-		
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	25	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	25	-		
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	0	2	0.00	
违反证照管理		36	1	0	0.82	
违反流通秩序		37	1	0	0.53	
其他案件		38	23	2	0.30	
小计		39	25	4	1.65	
其中：涉及互联网		40	0	0	0.00	

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	9	0
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	2	0
	监督抽验	件	04	1	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监督和专项检查	件	06	6	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	9	0
	2万—20万元	件	10	0	-
	20万—50万元	件	11	0	-
	50万—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	0	0
	经营企业	件	16	8	0
	美容美发机构	件	17	1	0
	其他	件	18	0	0
货值金额		万元	19	1.72	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	5.35	0.00
没收违法所得金额		万元	22	0.77	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	0	-
其中：生产企业		户	25	0	-
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	9	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	9	-