**说 明**

按照原国家食品药品监督管理总局《食品药品监督管理统计报表制度》要求，本报告收集原国家食药监总局“食药监统计”信息系统数据，数据报告期为 2017 年 12 月 1 日至 2018 年 11 月 30 日。报告分别对我市药品、医疗器械、化妆品行政受理、审批、监管等相关情况进行了汇总分析，供药品安全监管工作参考。

目 录

一、基本情况

（一）药品GSP检查员情况 4

（二）医疗器械GMP检查员情况 4

二、药品监督管理

（一）药品行政受理情况 4

（二）医疗机构制剂注册情况 4

（三）药品生产企业许可情况 5

（四）药品生产企业GMP认证情况 5

（五）药品经营企业许可情况 6

（六）药品广告审批及违法广告查处情况 6

（七）互联网药品服务机构审批和监管情况 6

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械审批情况 7

（二）医疗器械生产企业基本情况 7

（三）医疗器械经营企业基本情况 8

（四）医疗器械广告审批及违法广告查处情况 9

四、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况 9

|  |  |
| --- | --- |
|   附 表 |  |
| 附表1 | 药品GSP检查员情况表 …………………………………… | 10 |
| 附表2 | 医疗器械GMP检查员情况表 ……………………………… | 11 |
| 附表3 | 药品行政受理情况表……………………………………… | 12 |
| 附表4 | 医疗机构制剂注册情况表………………………………… | 13 |
| 附表5 | 药品生产许可证核发情况汇总表………………………… | 13 |
| 附表6 | 药品生产企业GMP认证情况表 ………………………… | 13 |
| 附表7 | 药品经营企业情况汇总表………………………………… | 15 |
| 附表8 药品广告审批及查处情况汇总表 ……………………… | 15 |
| 附表9 | 互联网药品服务机构审批和监管情况汇总表…………… | 16 |
| 附表10 | 医疗器械审批情况汇总表………………………………… | 17 |
| 附表11 | 医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表……………… | 17 |
| 附表12 | 医疗器械经营企业许可及备案情况汇总表 …………… | 18 |
| 附表13 | 医疗器械广告审批及查处情况表………………………… | 21 |
| 附表14 | 化妆品生产企业生产许可情况汇总表…………………… | 22 |

一、基本情况

（一）药品GSP检查员情况

截至 2018 年 11 月底，全市实有药品 GSP 认证检查员 609 人，其中行政机关552 人、药品检验机构30 人、认证中心20 人、其他单位7 人， 全年开展药品 GSP 认证检查 966 人次。详见附表 1。

（二）医疗器械GSP检查员情况

截至 2018 年 11 月底，全市实有医疗器械 GMP 检查员 106 人，

其中行政机关 36 人、医疗器械检测机构 8 人、审评中心 11 人、认证中心 29 人、其他单位 22 人，全年开展医疗器械 GMP 检查 750 人次。详见附表 2。

**二、药品监督管理**

（一）药品行政受理情况

2018 年全市受理药品补充审批申请 46 件、药品补充备案申请185 件、再注册申请 90 件。详见附表 3。

（二）医疗机构制剂注册情况

2018 年全市医疗机构制剂许可无变化。截至 2018 年 11 月底，全市实有医疗机构制剂许可证 26 张。详见附表 4。

（三）药品生产企业许可情况

2018 年全市药品生产许可证新增 5 张、减少 5 张。截至 2018年

11 月底，全市共核发药品生产企业许可证 129 张，其中生产基本药物

的企业 47 家。按照生产类别划分，原料药和制剂生产企业 78 家、化

学药生产企业 66 家、中药（不含饮片）生产企业 36 家、中药饮片生

产企业 40 家、医用气体生产企业 10 家、药用辅料生产企业 4 家、空

心胶囊生产企业 2 家、特殊药品生产企业 4 家。详见附表 5。

2015 2016 2017 2018

112

 ~~129~~ 129

130

135

130

125

120

115

110

105

100

图 4-1 2015-2018 年药品生产许可企业情况 单位：家

（四）药品生产企业GMP认证情况

2018 年全市发放药品 GMP 证书 35 件，截至 2018 年 11 月底， 全市实有药品 GMP 证书 219 件。本期通过药品 GMP 认证的企业 28 家，截至 2018 年 11 月底，全市实有通过药品 GMP 认证的企业 115 家。详见附表 6。

（五）药品经营企业许可情况

2018 年全市新增药品经营企业 2788 家，减少 912 家。截至 2018

年 11 月底，全市实有药品经营许可证持证企业 15988 家，其中专营

生物制品的经营企业 3 家、专营药品类体外诊断试剂企业 8 家、专营中药材中药饮片企业 11 家。详见附表 7。

2015年 2016年 2017年 2018年

 14112

14000

13000

12000

11000

10000

16000  ~~15995 15988~~

15000

16795

18000

17000

图 4-2 2015-2018 年药品经营企业情况 单位：家

（六）药品广告审批及违法广告查处情况

2018 年全市食品药品监管系统受理审查药品广告 370 件，给予广

告批准文号 367 件，其中视 18 件、声 10 件、文 339 件 ；不予核发广

告批准文号 3 件。发布违法药品广告公告 1 期，公告违法广告 5 件， 移交原工商行政管理部门 5 件。详见附表 8。

（七）互联网药品服务机构审批和监管情况

2018 年全市食品药品监管系统受理互联网信息服务申请 109 件，

批准 83 件，驳回 26 件。全年无移交通信、网信部门查处的互联网药品服务机构案件。详见附表 9。

**三、医疗器械监督管理**

（一）医疗器械审批情况

2018 年全市境内第二类医疗器械首次注册受理 134 件，批准 134

件 ；延续注册受理 74 件，批准 74 件 ；许可事项变更受理 90 件，批准 90 件 ；登记事项变更受理 93 件。备案境内第一类医疗器械 77 件。截至 2018 年 11 月底，全市实有医疗器械注册 1222 件，其中境内第一类医疗器械 416 件、境内第二类医疗器械 806 件。详见附表10。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2018 年 11 月底，全市实有医疗器械生产企业 265 家，其中

生产一类医疗器械的企业 31 家、生产二类医疗器械的企业 210 家、生产三类医疗器械的企业 24 家。2018 年全市新增医疗器械生产许可11 件，变更许可 95 件，延续许可 7 件，注销许可 12 件。截至 2018年 11 月底，全市实有医疗器械生产企业许可证 234 件。2018 年全市新增医疗器械生产备案 5 件，备案变更 36 件，备案标注 20 件。截至2018 年 11 月底，全市实有医疗器械备案 31 件。详见附表 11。

2015年 2016年 2017年 2018年

265

281

272

281

310

290

270

250

230

210

190

170

150

图 5-1 2015-2018 年医疗器械生产企业情况 单位：家

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2018 年 11 月底，全市实有医疗器械经营企业 12026 家，其

中仅从事第二类医疗器械经营的企业 8072 家，仅从事第三类医疗器

械经营的企业 1524 家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业2430 家。2018 年全市新增医疗器械经营企业许可 606 件，变更许可 667 件，延

续许可 142 件，补发许可 3 件，注销许可 98 件。截至 2018 年 11月底， 全市实有医疗器械经营企业许可 3954 件。2018 年全市新增医疗器械经营备案 2241 件，变更备案 1006 件，补发备案 4 件，备案标注 104件。截至 2018 年 11 月底，全市实有医疗器械备案10502 件。详见附表 12。

2015年 2016年 2017年 2018年

 ~~9843~~

8865

6820

 ~~12026~~

14000

12000

10000

8000

6000

4000

2000

0

图 5-2 2015-2018 年医疗器械经营企业情况 单位：家

 （四）医疗器械广告审批及违法广告查处情况

2018 年全市受理审查医疗器械广告 415 件，给予广告批准文号

412 件，其中视 2 件、文 410 件 ；不予核发广告批准文号 3 件。发布违法医疗器械广告公告 1 期，公告违法医疗器械广告 1 件，移交原工商行政管理部门 1 件。详见附表13。

**四、化妆品监督管理**

（一）化妆品生产企业许可情况

2018 年全市新发放化妆品卫生许可证 3 张，减少 1 张。截至2018 年 11 月底，全市实有化妆品生产企业 20 家。详见附表 14。

附表1 药品GSP检查员情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | GSP |
| 甲 | 乙 | 01 |
| 本年末具有资格人数 | 01 | 609 |
| 其中 ：可从事检查工作的检查员人数 | 02 | 609 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 25 |
| 大学本科 | 04 | 509 |
| 大学大专 | 05 | 74 |
| 中专 | 06 | 1 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 17 |
| 中级 | 09 | 66 |
| 初级 | 10 | 53 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 11 | 552 |
| 药品检验所 | 12 | 30 |
| 认证中心 | 13 | 20 |
| 其他单位 | 14 | 7 |
| 培训情况 | 检查员初次培训（人次） | 15 | 0 |
| 检查员继续培训（人次） | 16 | 210 |
| 本年总检查次数（人次） | 17 | 966 |

附表2 医疗器械GMP检查员情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 医疗器械质量管理规范检查 |
| 甲 | 乙 | 01 |
| 本年末具有资格人数 | 01 | 106 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 02 | 40 |
| 大学本科 | 03 | 58 |
| 大学大专 | 04 | 8 |
| 中专 | 05 | 0 |
| 高中及以下 | 06 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 07 | 22 |
| 中级 | 08 | 41 |
| 初级 | 09 | 7 |
| 按检查经验分 | 3年以下检查经验 | 10 | 35 |
| 3年到5年检查经验 | 11 | 33 |
| 5年以上检查经验 | 12 | 38 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 13 | 36 |
| 医疗器械检测机构 | 14 | 8 |
| 审评中心 | 15 | 11 |
| 认证中心 | 16 | 29 |
| 其他单位 | 17 | 22 |
| 本年总检查次数（人次） | 18 | 750 |

附表3 药品行政事项受理情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 新药 | 临床试验申请 | 01 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 新药证书申请 | 02 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 生产批准申请 | 03 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 按新药程序申报 | 临床试验申请 | 04 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 新药证书申请 | 05 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 生产批准申请 | 06 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 仿制药注册申请 | 07 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其中 ：临床试验申请 | 08 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其中 ：生产批准申请 | 09 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 药品补充审批申请 | 10 | 18 | 25 | 3 | 46 |
| 药品补充备案申请 | 11 | 71 | 112 | 2 | 185 |
| 再注册申请 | 12 | 19 | 71 | 0 | 90 |
| 药品包装材料 | 国产 | 生产注册申请 | 13 | - | - | - |  |
| 再注册申请 | 14 | - | - | - |  |
| 补充申请 | 15 | - | - | - |  |
| 进口 | 再注册申请 | 16 | - | - | - |  |
| 补充申请 | 17 | - | - | - |  |

附表4 医疗机构制剂许可证情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 数量 |
| 甲 | 乙 | 01 |
| 上期末许可证数量 | 01 | 26 |
| 本期新增 | 02 | 0 |
| 本期减少 | 03 | 0 |
| 期末实有许可证数 | 04 | 26 |

附表5 药品生产许可证核发情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 单位 | 代码 | 上期末实有 | 本期新增 | 本期减少 | 本期末实有 |
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 | 02 | 03 | 04 |
| 药品生产许可证数量 | 个 | 01 | 129 | 5 | 5 | 129 |
|  | 其中 ：基本药物 | 生产企业数量 | 个 | 02 | 47 |  |  | 47 |
| 实施生产企业质量受权人企业数量 | 个 | 03 | 47 |  |  | 47 |
| 生产企业数量 | 原料药和制剂 | 家 | 04 | 79 | 1 | 2 | 78 |
|  |  | 生产制剂企业 | 家 | 05 | 59 | 1 | 2 | 58 |
|  |  | 化学药制剂 | 家 | 06 | 46 |  | 2 | 44 |  |
|  | 中药制剂 | 家 | 07 | 37 | 3 | 1 | 39 |  |
|  | 生物制品 | 家 | 08 | 2 |  |  | 2 |  |
|  | 生产原料药企业 | 家 | 09 | 38 |  | 0 | 38 |  |
|  |  | 化学药原料药 | 家 | 10 | 38 |  |  | 38 |  |
|  | 中药原料药 | 家 | 11 | 0 |  |  | 0 |  |
| 生产化学药企业小计 | 家 | 12 | 68 |  | 1 | 66 |
| 生产中药企业小计（不含饮片） | 家 | 13 | 37 | 1 | 1 | 36 |
| 生产中药企业小计（含饮片） | 家 | 14 | 72 | 5 | 1 | 76 |
| 中药饮片 | 家 | 15 | 38 | — | — | 40 |
| 按药品管理的体外诊断试剂 | 家 | 16 | 0 | — | — | 0 |
| 医用气体 | 家 | 17 | 11 | — | — | 10 |
| 药用辅料 | 家 | 18 | 4 | — | — | 4 |
| 空心胶囊 | 家 | 19 | 2 | — | — | 2 |
| 特殊药品 | 家 | 20 | 4 | — | — | 4 |
| 其他 | 家 | 21 | 0 | — | — | 0 |

 附表6 药品生产企业GMP认证情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 计量单位 | 代码 | 合计 | 其中 ：原料药和制剂生产企业 |
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 | 02 |
| 认证证书情况 | 本期认证证书 | 件 | 01 | 35 | - |
| 期末实有GMP证书 | 件 | 02 | 219 | - |
| 认证企业情况（含通过总局认证） | 本期通过GMP认证企业 | 家 | 03 | 28 | 20 |
| 期末实有通过GMP认证企业 | 家 | 04 | 115 | 70 |

附表7 药品经营企业情况汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 药品 |
| 小计 | 批发 | 零售连锁 | 零售 |
| 法人 | 非法人 | 企业数量 | 门店数量 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 |
| 上期末企业数量 | 01 | 14112 | 620 | 19 | 83 | 9420 | 3970 |
| 本期新增 | 02 | 2788 | 70 | 7 | 9 | 2227 | 475 |
| 本期减少 | 03 | 912 | 26 | 7 | 1 | 41 | 837 |
| 期末实有企业数量 | 04 | 15988 | 664 | 19 | 91 | 11606 | 3608 |
| 其中 ：生物制品 | 05 | 3 | 3 |  |  |  |  |
| 其中 ：专营药品类体外诊断试剂 | 06 | 8 | 8 |  |  |  |  |
| 其中 ：专营中药材、中药饮片 | 07 | 11 | 11 |  |  |  |  |

附表8 药品广告审批及查处情况汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 数量 |
| 甲 | 乙 | 01 |
| 审查核发 | 受理审查 | 01 | 370 |
| 给予批准文号 | 02 | 367 |
| 视 | 03 | 18 |
| 声 | 04 | 10 |
| 文 | 05 | 339 |
| 不予核发 | 06 | 3 |
| 广告复审 | 复审批准文号 | 07 | 0 |
| 总局责成纠正 | 08 | 0 |
| 本机构建议复审 | 09 | 0 |
| 省级以上监管部门建议复审 | 10 | 0 |
| 收回批准文号 | 11 | 0 |
| 广告监管 | 采取暂停销售措施的次数 | 12 | 0 |
| 撤销广告批准文号 | 13 | 0 |
| 移交原工商行政管理部门的违法广告 | 14 | 5 |
| 其中 ：未经审查已发布的违法广告 | 15 | 0 |
| 其中 ：篡改审批内容并已发布的违法广告 | 16 | 5 |
| 发布违法药品广告公告（期数） | 17 | 1 |
| 发布公告的违法广告数 | 18 | 5 |

附表9 互联网药品服务机构审批和监管情况汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 数量 |
| 信息服务 | 信息服务受理 | 01 | 109 |
| 信息服务审批 | 02 | 83 |
| 信息服务驳回 | 03 | 26 |
| 收回资格证书 | 04 | 0 |
| 交易服务 | 交易服务受理 | 05 | 0 |
| 交易服务审批 | 第三方平台 | 06 | 0 |
| BTB | 07 | 0 |
| BTC | 08 | 0 |
| 合计 | 09 | 0 |
| 交易服务驳回 | 10 | 0 |
| 撤销资格证书 | 11 | 0 |
| 移交通信、网信部门 | 12 | 0 |

附表10 医疗器械审批情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 代码 | 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 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 |
| 境内第一类医疗器械 | 01 | 77 | - | - | - | - | - | - | - | - | 416 |
| 进口第一类医疗器械 | 02 |  | - | - | - | - | - | - | - | - |  |
| 境内第二类医疗器械 | 03 | - | 134 | 134 | 74 | 74 | 90 | 90 | 93 | 0 | 806 |
| 境内第三类医疗器械 | 04 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 进口第二类医疗器械(不含港澳台) | 05 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 港澳台第二类医疗器械 | 06 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 进口第三类医疗器械(不含港澳台) | 07 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 港澳台第三类医疗器械 | 08 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 09 | 77 | 134 | 134 | 74 | 74 | 90 | 90 | 93 | 0 | 1222 |

附表11 医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 31 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 02 | 210 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 03 | 24 |
| 生产企业总数 | 家 | 04 | 265 |
|  | 其中 ：仅无菌 | 家 | 05 | 19 |
| 仅植入性 | 家 | 06 | 1 |
| 无菌/植入性 | 家 | 07 | 3 |
| 仅体外诊断试剂（IVD） | 家 | 08 | 11 |
| 定制式义齿 | 家 | 09 | 35 |
| 监管企业情况 | 重点监管企业总数 | 家 | 10 | 31 |
|  | 其中 ：国家重点监管企业 | 家 | 11 | 198 |
| 省重点监管企业 | 家 | 12 | 30 |
| 许可情况 | 本期新增 | 件 | 13 | 11 |
| 本期变更 | 件 | 14 | 95 |
| 本期延续 | 件 | 15 | 7 |
| 本期补发 | 件 | 16 | 0 |
| 本期注销 | 件 | 17 | 12 |
| 期末实有 | 件 | 18 | 234 |
| 备案情况 | 本期新增 | 件 | 19 | 5 |
| 本期变更 | 件 | 20 | 36 |
| 本期补发 | 件 | 21 | 0 |
| 本期备案标注 | 件 | 22 | 20 |
| 期末实有 | 件 | 23 | 31 |

附表12 医疗器械经营企业许可及备案情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 8072 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 02 | 1524 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 03 | 2430 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 04 | 245 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 05 | 381 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 06 | 330 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 07 | 985 |
| 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业 | 家 | 08 | 8 |
| 许可情况 | 本期新增 | 件 | 09 | 606 |
| 本期变更 | 件 | 10 | 667 |
| 本期延续 | 件 | 11 | 142 |
| 本期补发 | 件 | 12 | 3 |
| 本期注销 | 件 | 13 | 98 |
| 期末实有 | 件 | 14 | 3954 |
| 备案情况 | 本期新增 | 件 | 15 | 2241 |
| 本期变更 | 件 | 16 | 1006 |
| 本期补发 | 件 | 17 | 4 |
| 本期备案标注 | 件 | 18 | 104 |
| 期末实有 | 件 | 19 | 10502 |

附表13 医疗器械广告审批及查处情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 数量 |
| 甲 | 乙 | 01 |
| 审查核发 | 受理审查 | 01 | 415 |
| 给予批准文号 | 02 | 412 |
| 视 | 03 | 2 |
| 声 | 04 | 0 |
| 文 | 05 | 410 |
| 不予核发 | 06 | 3 |
| 广告复审 | 复审批准文号 | 07 | 0 |
| 总局责成纠正 | 08 | 0 |
| 本机构建议复审 | 09 | 0 |
| 省级以上监管部门建议复审 | 10 | 0 |
| 收回批准文号 | 11 | 0 |
| 广告监管 | 撤销广告批准文号 | 12 | 0 |
| 移交原工商行政管理部门的违法广告 | 13 | 1 |
| 其中 ：未经审查已发布的违法广告 | 14 | 0 |
| 其中 ：篡改审批内容并已发布的违法广告 | 15 | 1 |
| 发布违法医疗器械广告公告（期数） | 16 | 1 |
| 发布公告的违法广告数 | 17 | 1 |

附表14 化妆品生产企业生产许可情况汇总表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 数量 |
| 甲 | 乙 | 01 |
| 截至上期末化妆品生产企业总数 | 01 | 18 |
| 本期发放化妆品卫生/生产许可证数 | 02 | 3 |
| 本期减少化妆品卫生/生产许可证数 | 03 | 1 |
| 截至本期末化妆品生产企业总数 | 04 | 20 |