**说 明**

按照药品监督管理总局《药品监督管理统计报表制度》要求，本报告收集国家药监总局“药监统计”信息系统数据，数据报告期为 2019年全年。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）机构和人员情况………………………………………………….6

（二）药品GSP检查员情况 6

（三）医疗器械GMP检查员情况 6

二、药品监督管理

（一）药品行政受理情况 7

（二）医疗机构制剂注册情况. 7

（三）药品生产企业许可情况 7

（四）药品经营企业许可情况 7

（五）药品生产企业日常监管情况 8

（六）药品经营企业日常监管情况 8

（七）地方药品抽验情况 8

（八）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况 9

（九）互联网药品服务机构审批和监管情况 9

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械审批情况 10

（二）医疗器械生产企业基本情况 10

（三）医疗器械经营企业基本情况 10

（四）医疗器械生产企业日常监管情况 11

（五）医疗器械经营、使用日常监管情况 11

（六）地方医疗器械抽验情况 11

四、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况 12

（二）化妆品生产企业日常监管情况 12

五、案件查处

（一）投诉举报情况 12

（二）违法药品案件查处情况 12

（三）违法医疗器械案件查处情况 13

（四）违法化妆品案件查处情况 13

六、其他

（一）行政复议情况 14

（二）行政诉讼情况 14

（三）科研情况 14

|  |  |
| --- | --- |
|  附 表 |   |
| 附表1 | 行政机构编制、到岗人员基本情况表 …………………15 |  |
| 附表2 | 事业单位编制、到岗人员基本情况表 …………………16 |  |
| 附表3附表4 | 药品GSP检查员情况表………………………………… 18医疗器械GMP检查员情况表…………………………… 19  |
| 附表5附表6  | 市局行政受理事项情况汇总表…………………………20医疗机构制剂许可证情况表……………………………20 |  |
| 附表7 | 药品生产许可证核发情况汇总表…………………… 21 |  |
| 附表8 | 药品经营企业情况汇总表…………………………… 22 |  |
| 附表9 | 药品生产日常监管情况汇总表……………………… 23 |  |
| 附表10 | 药品经营日常监管情况汇总表……………………….24 |  |
| 附表11 | 地方药品抽验情况汇总表…………………………… 25 |  |

附表12 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况表

………………………………………………………………………26

附表13 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况表

|  |  |
| --- | --- |
| ………………………………………………………………………27 |  |
| 附表14 |  互联网药品服务机构审批和监管情况汇总表…………27 |  |
| 附表15 | 医疗器械审批情况汇总表………………………………28 |  |
| 附表16 | 医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表……………29 |  |
| 附表17 |  医疗器械经营企业许可及备案情况汇总表 ………….30 |  |
| 附表18 | 医疗器械生产日常监督情况汇总表……………………32 |  |
| 附表19 | 医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表 …………33 |  |
| 附表20 | 地方医疗器械抽验情况汇总表…………………………34 |  |
| 附表21 | 化妆品生产企业生产许可情况汇总表…………………35 |  |
| 附表22 | 化妆品生产企业日常监督情况汇总表…………………35 |  |
| 附表23  |  投诉、举报情况汇总表 ………………………………36 |  |
| 附表24 |  违法药品案件查处情况汇总表…………………………38 |  |
| 附表25 | 违法医疗器械案件查处情况汇总表……………………41 |  |
| 附表26附表27 | 违法化妆品案件查处情况汇总表………………………44 药品监督管理行政复议案件情况表……………………46 |  |

附表28 药品监督管理行政诉讼案件情况表……………………47

附表29 科研情况汇总表………………………………………..49

1. 基本情况

（一）机构人员情况

截至 2019年底，市药品监管系统共有市级行政机构1个、直属行政机构4个（检查一局、检查二局、检查三局、检查四局）、市局直属事业单位 10 个（市食品药品检验检测研究院 1 个、片区食品药品检验所 4 个，市药品技术审评认证中心、市药品不良反应监测中心、重庆医疗器械质量检验中心、市医药科技学校、中国药业杂志社各 1 个）。截 2019年底，市药品监管系统行政机构编制 312个（不含工勤编制），实际到岗 240人，到岗率 76.92% ；直属事业单位编制 609个，实际到岗655人（含编外聘用人员）。事业人员按职称划分，高级职称 122人、中级职称 75人、初级职称105人。详见附表 1、附表 2。

（二）药品GSP检查员情况

截至2019年底，全市实有药品 GSP 认证检查员 100 人，其中行政机关78人、检验检测机构3人、检查机构17人、其他单位2人，全年开展药品 GSP 认证检查 603 人次。详见附表 3。

（三）医疗器械GMP检查员情况

截至 2019 年底，全市实有医疗器械 GMP 检查员77人，其中行政机关 32 人、检验检测机构 5人、审评中心 37 人、其他单位 3人，全年开展医疗器械 GMP 检查 297人次。详见附表 4。

二、药品监督管理

（一）药品行政受理情况

2019 年全市受理药品补充审批申请 59 件、药品补充备案申请246件、再注册申请 592件。详见附表 5。

（二）医疗机构制剂注册情况

2019 年全市医疗机构制剂许可无变化。截至 2019年底，全市实有医疗机构制剂许可证26张。详见附表 6。

（三）药品生产企业许可情况

2019年全市药品生产许可证新增7张、减少3张。截至2019年底，全市共核发药品生产企业许可证 136 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79家、化

学药生产企业 45家、中药（不含饮片）生产企业37 家、中药饮片生

产企业 48家、医用气体生产企业11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7。

（四）药品经营企业许可情况

2019 年全市新增药品经营企业 66家，减少42 家。截至 2019

年底，全市实有药品经营许可证持证企业 14136 家，其中专营

生物制品的经营企业4 家、专营药品类体外诊断试剂企业 20家、专营中药材中药饮片企业 11家。详见附表 8。

（五）药品生产企业日常监管情况

2019年全市药品监管系统出动监管执法人员1088人次，检

查药品生产企业272家次，其中基本药物生产企业 25 家次、血液制

品和注射剂等高风险品种生产企业 10 家次。详见附表 9。

（六）药品经营企业日常监管情况

2019年全市药品监管系统监督检查药品批发企业 1521 家次，发现违法违规 291家次，其中未遵守药品 GSP 的 242 家次、涉及经营假药 1家次、涉及经营劣药 40家次、无照经营 1 家次、涉及其他问题 18 家次，撤销药品 GSP 证书 2 张，移交稽查部门立案查处69 家，完成整改 240 家次（含上期未整改企业）。监督检查药品零售企业 34898家次，发现违法违规 4831家次，其中未遵守药品 GSP 的4014 家次、涉及经营假药 51家次、涉及经营劣药 149家次、无照经营 11 家次、非法渠道购进药品 18家次、涉及其他问题 655 家次， 撤销药品 GSP 证书 2 张，移交稽查部门立案查处 235 家，完成整改3662家次（含上期未整改企业）。详见附表 10。

（七）地方药品抽检情况

2019年全市抽验地方药品企业 2520 家次，抽验药品 7293 批次，

不合格140 批次。按照药品类别分，抽验化学药品1405 批次，不合

格 4批次 ；抽验中成药 944 批次，不合格 11 批次 ；抽验中药材、中药饮片 1063 批次，不合格 123 批次 ；抽验药用辅料 20批次，不合格0批次。按照抽验环节分，生产环节抽验 214批次，不合格 17 批次 ；经营环节抽验 1428批次，不合格 82批次 ；使用环节抽验878 批次， 不合格 41 批次。详见附表 11。

（八）麻醉药品、精神药品和药品交易类易制毒化学品生产经营情况

截至 2019年底，全市实有麻醉药品定点生产企业 1 家、精神药品定点生产企业 4家、全市第一类精神药品定点经营企业18 家，第二类精神药品定点经营企业87家。药品类易制毒化学品原料药定点经营企业4家。详见附表 12、附表 13。

（九）互联网药品服务机构审批情况

2019年全市药品监管系统受理互联网信息服务申请 222 件，

审批 141件，驳回 50件，收回资格证书41件。详见附表 14。

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械审批情况

2019 年全市境内第二类医疗器械首次注册受理 333 件，批准 301

件 ；延续注册受理113件，批准 109 件 ；许可事项变更受理 49件，批准 46件 ；登记事项变更受理 134件。备案境内第一类医疗器械 212件。截至 2019 年底，全市注册和备案医疗器械1636件，其中境内第一类医疗器械554件、境内第二类医疗器械 1082件。详见附表 15。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2019 年底，全市实有医疗器械生产企业 276家，其中

生产一类医疗器械的企业 41 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25 家。2019年全市新增医疗器械生产许可24 件，变更许可 167件，延续许可32件，注销许可 25件。截至 2019年底，全市实有医疗器械生产企业许可证 235件。2019 年全市新增医疗器械生产备案24件，备案变更 36 件，备案标注 7件。截至2019年底，全市实有医疗器械备案41 件。详见附表 16。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2019 年底，全市实有医疗器械经营企业 11014 家，其

中仅从事第二类医疗器械经营的企业 9173家，仅从事第三类医疗器

械经营的企业1841家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业2911家。2019 年全市新增医疗器械经营企业许可 520 件，变更许可 589 件，延

续许可 76 件，补发许可 1件，注销许可 83件。截至 2019年， 全市实有医疗器械经营企业许可 4752 件。2019年全市新增第二类医疗器械经营备案 1083 件，变更备案 801件，补发备案 2 件，备案标注 49件。截至 2019年底，全市实有第二类医疗器械备案12084件。详见附表 17。

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

2019 年全市检查医疗器械生产企业 618 家次，发现存在违法违规的企业 2 家次，完成整改 4 家次（含上期未整改企业）。按照监督检查的企业类别分，检查含一类医疗器械产品生产企业42家次、含二类医疗器械产品生产企业 468 家次、含三类医疗器械产品生产企业 108 家次。全面检查高风险含无菌医疗器械生产企业 7家次，其中植入性医疗器械的生产企业 8 家次、第三类医疗器械生产企业 4家次。详见附表 18。

（五）医疗器械经营、使用日常监管情况

2019年全市检查医疗器械经营企业 10785家次，发现存在违法违

规行为的企业400家次，完成整改 438家次（含上期未整改企业），

移交稽查部门 39家。全年检查医疗器械使用单位 8834 家次，发现存

在违法违规行为的使用单位 248 家次，完成整改 238 家次（含上期未整改企业），移交稽查部门56家。详见附表 19。

（六）地方医疗器械抽检情况

2019 年全市检验医疗器械主体 626家，抽验医疗器械 1357 批次，

检出不合格92 批次。按医疗器械类别分，抽验一类医疗器械71批次，

不合格 4 批次 ；抽验二类医疗器械 969 批次，不合格 86批次 ；抽验三类医疗器械 317批次，不合格 2批次。详见附表 20。

四、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况

2019 年全市新发放化妆品卫生许可证 3 张。截至2019 年，全市实有化妆品生产企业 23家。详见附表 21。

（二）化妆品生产企业日常监管情况

2019年全市药品监管系统出动监管执法人员 168人，检查化妆品生产企业 23家，检查化妆品生产企业56次，发现生产记录缺失、不完整的企业 5家； 检查化妆品 299种次，抽检化妆品 266批次，检出不合格0 批次。完成整改的企业5家。详见附表 22。

五、案件查处

（一）投诉举报情况

 2019 年全市药品监管机构接收“两品一械”投诉举报信息4301件，其中投诉举报类 1263件、咨询类 3014件、意见建议类 24件。受理的投诉举报按照涉及产品分类，药品 704件、化妆品 307件、医疗器械 176 件。根据投诉举报信息立案45件，结案1186 件，移送其他部门 0件，移交司法机关 1 件。详见附表 23。

（二）违法药品案件查处情况

2019年全市药品监管系统查处药品违法案件 1063 件（一般

程序案件 555件、简易程序案件 508件）。案件货值金额 251.33 万元，罚款金额 288.98 万元，取缔无证经营 11户，捣毁制假售假窝点 6个，责令停产停业 7户，吊销经营许可证 4 件，移送司法机关 26件，刑事处罚14人。符合公开条件的行政处罚案件信息全部予以公开。详见附表 24。从货值金额来看，货值 5 万元以下的案件 552件，货值 20-50 万元案件 2件，货值 50-1000 万元案件1件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，共 309件；其次来源于投诉举报和监督抽验，分别是48、127件。药品案件的违法主体以经营企业338件和医疗机构144件为主。

（三）违法医疗器械案件查处情况

2019 年全市药品监管系统查处医疗器械违法案件240件（一

般程序案件 213件、简易程序案件 27件），案件货值金额 101.10 万元，罚款金额 449.24万元，取缔无证经营7 户，责令停产停业 1 户。符合公开条件的行政处罚案件信息全部予以公开。详见附表 25。从货值金额来看，货值 5 万元以下案件209件，货值 5-20 万元案件 4件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，共145件；其次来源于监督抽验，33件。从违法主体来看，医疗机构违法案件107件，经营企业违法案件 83 件。从处罚案由来看，涉及医疗器械质量的案件 113件；违 反证照管理 26件；违反流通秩序案件 19件；其他案件 82 件。

（四）违法化妆品案件查处情况

2019 年全市药品监管系统查处化妆品违法案件 72 件（一

般程序案件 55件、简易程序案件 17件）。案件货值金额 10.12 万元，罚款金额10.47万元，责令停产停业14 户。符合公开条件的行政处罚案件信息全部予以公开。

从货值金额来看，货值在 2 万元以下案件 55 件。从案件来源看，主要来源于日常监管和专项检查，共 33 件；其次来源于监督抽验和投诉举报，分别是11、8件。从违法主体来看，化妆品经营企业违法案件45件；美容美发机构违法案件 21件。详见附表 26。

六、其他

（一）行政复议情况

2019 年市药品监管局共收到行政复议申请21件，不予受理1件，受理13件，告知向其他机关复议7件。共作出复议决定11件，其中驳回复议请求1件，维持3件，撤销5件，终止2件，未审结案件2件。详见附表 27。

（二）行政诉讼情况

2019 年全市涉及药品行政诉讼案件 3 件，其中原告撤诉1

件。一审判决 1件，从判决结果看，驳回诉讼请求 1 件；二审判决 1件，从判决结果看，维持原判 1 件。详见附表 28。

（三）科研情况

2019 年全市药品监管系统开展科技项目 70 个，科技项目经费合计683.28万元、科技经费总计2007.28万元。详见附表 29。

附表1 行政机构编制、到 岗 人员基本情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 合计 | 综合 | 药品监管 | 化妆品监管 | 医疗器械监管 | 其他 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 |
| **编制** | 01 | 312 | 100 | 100 | 42 | 50 | 20 |
|  其中：事业编制 | 02 | 18 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| **到岗人数** | 03 | 240 | 96 | 87 | 16 | 25 | 16 |
| **按学历划分** |
|  博士研究生 | 04 | 2 | 2 |  |  |  |  |
|  硕士研究生 | 05 | 70 | 27 | 22 | 5 | 8 | 8 |
|  大学 | 06 | 163 | 67 | 62 | 10 | 16 | 8 |
|  大专 | 07 | 5 |  | 3 | 1 | 1 |  |
|  中专 | 08 |  |  |  |  |  |  |
|  高中及以下 | 09 |  |  |  |  |  |  |
| **按职务划分** |
|  部级 | 10 |  |  |  |  |  |  |
|  厅局级 | 11 | 7 | 6 |  |  |  | 1 |
|  处级 | 12 | 72 | 30 | 19 | 6 | 8 | 9 |
|  科级 | 13 | 154 | 55 | 67 | 10 | 16 | 6 |
|  科级以下 | 14 | 7 | 5 | 1 |  | 1 |  |
| **按专业划分** |
|  药学专业 | 15 | 50 | 19 | 22 | 5 | 3 | 1 |
|  医学专业 | 16 | 38 | 12 | 15 | 4 | 7 |  |
|  食品、公共卫生及相关专业 | 17 | 22 | 8 | 6 | 2 | 4 | 2 |
|  法律专业 | 18 | 53 | 18 | 24 | 3 | 3 | 5 |
|  化学专业 | 19 | 2 | 1 | 1 |  |  |  |
|  管理与经济专业 | 20 | 37 | 19 | 10 | 2 | 1 | 5 |
|  医疗器械及相关专业 | 21 |  |  |  |  |  |  |
|  信息技术相关专业 | 22 | 4 | 2 | 2 |  |  |  |
|  其他专业 | 23 | 34 | 17 | 7 |  | 7 | 3 |
| **按年龄划分** |
|  35岁及以下 | 24 | 55 | 31 | 17 | 1 | 4 | 2 |
|  36-40岁 | 25 | 53 | 22 | 18 | 3 | 6 | 4 |
|  41-45岁 | 26 | 46 | 18 | 15 | 4 | 5 | 4 |
|  46-50岁 | 27 | 39 | 11 | 18 | 5 | 4 | 1 |
|  51-54岁 | 28 | 22 | 5 | 9 | 1 | 4 | 3 |
|  55岁及以上 | 29 | 25 | 9 | 10 | 2 | 2 | 2 |

附表2 事业单位编制、到 岗 人员基本情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 数量 |
| 甲 | 乙 | 01 |
| **编制数** | 01 | 609 |
| **到岗人数** | 02 | 655 |
| **按职称划分** |
|  高级 | 03 | 122 |
|  中级 | 04 | 172 |
|  初级 | 05 | 105 |
| **按学历划分** |
|  博士研究生 | 06 | 11 |
|  硕士研究生 | 07 | 123 |
|  大学 | 08 | 426 |
|  大专 | 09 | 69 |
|  中专 | 10 | 8 |
|  高中及以下 | 11 | 18 |
| **按专业划分** |
|  药学专业 | 12 | 181 |
|  医学专业 | 13 | 32 |
|  食品、公共卫生及相关专业 | 14 | 67 |
|  法律专业 | 15 | 66 |
|  化学专业 | 16 | 61 |
|  管理与经济专业 | 17 | 61 |
|  医疗器械及相关专业 | 18 | 55 |
|  信息技术及相关专业 | 19 | 6 |
|  其他专业 | 20 | 126 |
| **按年龄划分** |
|  35岁及以下 | 21 | 250 |
|  36-40岁 | 22 | 106 |
|  41-45岁 | 23 | 81 |
|  46-50岁 | 24 | 107 |
|  51-54岁 | 25 | 56 |
|  55岁及以上 | 26 | 55 |

附表3 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 | 100 |
| 其中 ：可从事检查工作的检查员人数 | 02 | 100 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 27 |
| 大学本科 | 04 | 68 |
| 大学大专 | 05 | 5 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 4 |
| 中级 | 09 | 10 |
| 初级 | 10 | 1 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 11 | 78 |
| 检验检测机构 | 12 | 3 |
| 检查机构 | 13 | 17 |
| 其他单位 | 14 | 2 |
| 培训情况 | 检查员初次培训（人次） | 15 | 37 |
| 检查员继续培训（人次） | 16 | 63 |
| 本年总检查次数（人次） | 17 | 603 |

附表4 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 | 77 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 02 | 33 |
| 大学 | 03 | 43 |
| 大专 | 04 | 1 |
| 中专 | 05 | 0 |
| 高中及以下 | 06 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 07 | 13 |
| 中级 | 08 | 16 |
| 初级 | 09 | 1 |
| 按检查经验分 | 3年以下检查经验 | 10 | 77 |
| 3年到5年检查经验 | 11 | 0 |
| 5年以上检查经验 | 12 | 0 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 13 | 32 |
| 检验检测机构 | 14 | 5 |
| 审评中心 | 15 | 37 |
| 检查机构 | 16 | 0 |
| 其他单位 | 17 | 3 |
| 本年总检查次数（人次） | 18 | 297 |

附表5 市局行政受理事项情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 代码 | 中药天然药物 | 化学药品 | 生物制品 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 |
| 药品补充审批申请 | 01 | 17 | 42 | 0 |
| 药品补充备案申请 | 02 | 84 | 160 | 2 |
| 再注册申请 | 03 | 269 | 320 | 3 |

附表6 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7 药品生产许可证核发情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 计量单位 | 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 | 7 | 3 | 136 |
|  | 其中：基本药物 |  生产企业数量 | 个 | 02 | 47 | 0 | 0 | 47 |
|  实施生产企业质量受权人企业数量 | 个 | 03 | 47 | 0 | 0 | 47 |
|  |  原料药和制剂 | 家 | 04 | 78 | 1 | 1 | 79 |
|  |  生产制剂企业 | 家 | 05 | 58 | 2 | 0 | 60 |
|  |  化学药制剂 | 家 | 06 | 44 | 1 | 0 | 45 |
|  中药制剂 | 家 | 07 | 39 | 1 | 0 | 40 |
|  生物制品 | 家 | 08 | 2 | 2 | 0 | 4 |
|  生产原料药企业 | 家 | 09 | 38 | 0 | 1 | 37 |
|  |  化学药原料药 | 家 | 10 | 38 | 0 | 1 | 37 |
|  中药原料药 | 家 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  生产化学药企业小计 | 家 | 12 | 66 | 1 | 1 | 66 |
|  生产中药企业小计（不含饮片） | 家 | 13 | 36 | 1 | 0 | 37 |
|  生产中药企业小计（含饮片） | 家 | 14 | 76 | 5 | 2 | 82 |
|  中药饮片 | 家 | 15 | 40 | — | — | 48 |
|  疫苗生产企业 | 家 | 16 | 0 | 1 | 0 | 1 |
|  血液制品生产企业 | 家 | 17 | 1 | 0 | 0 | 1 |
|  按药品管理的体外诊断试剂 | 家 | 18 | 0 | — | — | 0 |
|  医用气体 | 家 | 19 | 11 | — | — | 11 |
|  药用辅料 | 家 | 20 | 4 | — | — | 4 |
|  空心胶囊 | 家 | 21 | 2 | — | — | 2 |
|  特殊药品 | 家 | 22 | 4 | — | — | 4 |
|  其他 | 家 | 23 | 0 | — | — | 0 |

附表8 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 | 66 | 53 | 2 | 11 | 0 | 0 |
| 本期减少 | 03 | 42 | 32 | 2 | 8 | 0 | 0 |
| 期末实有企业数量 | 04 | 14136 | 641 | 19 | 86 | 9420 | 3970 |
| 其中 ：生物制品 | 05 | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其中 ：专营药品类体外诊断试剂 | 06 | 20 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其中：专营中药材、中药饮片 | 07 | 11 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 |

附表9 药品生产日常监管情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 272 |
|  | 其中：含基本药物的生产企业 | 家次 | 02 | 25 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 03 | 10 |
| 出动检查人次 | 人次 | 04 | 1088 |
| 发现违法违规的生产企业 | 家次 | 05 | 1 |
| 完成整改的生产企业 | 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 |

附表10 药品经营日常监管情况汇总表



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 1521 | 34898 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 02 | 291 | 4831 |
|  | 未遵守GSP | 家次 | 03 | 242 | 4014 |
|  | 未遵守GSP关于执业药师配备使用要求 | 家次 | 04 | 4 | 1891 |
| 涉及假药 | 家次 | 05 | 1 | 51 |
| 涉及劣药 | 家次 | 06 | 40 | 149 |
| 无照经营 | 家次 | 07 | 1 | 11 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 08 | 1 | 18 |
| 其他 | 家次 | 09 | 18 | 655 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 10 | 240 | 3662 |
| 撤销GSP证书 | 张 | 11 | 2 | 2 |
| 移交稽查部门的经营企业 | 家 | 12 | 51 | 235 |

附表11 地方药品抽验情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 1405 | 3098 | 4 |
| 中成药 | 02 | 944 | 1783 | 11 |
| 中药材、中药饮片 | 03 | 1063 | 2230 | 123 |
| 生物制品 | 04 | 2 | 4 | 0 |
| 药品包装材料 | 05 | 45 | 144 | 2 |
| 药用辅料 | 06 | 20 | 34 | 0 |
| 按抽检环节分 | 生产环节 | 07 | 214 | 1866 | 17 |
| 其中 ：国家基本药物 | 08 | 87 | 470 | 0 |
| 经营环节 | 09 | 1428 | 3507 | 82 |
| 其中 ：国家基本药物 | 10 | 901 | 1526 | 28 |
| 使用环节 | 11 | 878 | 1920 | 41 |
| 其中 ：国家基本药物 | 12 | 602 | 1026 | 26 |
| 合计 | 13 | 2520 | 7293 | 140 |
|  | 其中 ：国家基本药物 | 14 | 1590 | 3022 | 54 |

附表12 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 计量单位 | 代码 | 上期末实有 | 本期新增 | 本期减少 | 期末实有 |
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 | 02 | 03 | 04 |
| 麻醉药品定点生产企业数量 | 家 | 01 | 1 | 0 | 0 | 1 |
|  | 含原料药 | 家 | 02 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 含制剂 | 家 | 03 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 精神药品定点生产企业数量 | 家 | 04 | 4 | 0 | 0 | 4 |
|  | 第一类定点生产企业数量 | 家 | 05 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  | 其中 ：含原料药 | 家 | 06 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 含制剂 | 家 | 07 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 第二类定点生产企业数量 | 家 | 08 | 4 | 0 | 0 | 4 |
|  | 其中 ：含原料药 | 家 | 09 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 含制剂 | 家 | 10 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 麻醉药品、精神药品定点生产企业数量 | 家 | 11 | 4 | 0 | 0 | 4 |
| 药品类易制毒化学品定点生产企业数量 | 家 | 12 | 1 | 0 | 0 | 1 |

附表13 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 计量单位 | 代码 | 期末实有 |
| 甲 | 乙 | 丙 | 04 |
| 麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量 | 家 | 01 | 18 |
|  | 全国性批发企业数量 | 家 | 02 |  | 0 |
| 区域性批发企业数量 | 家 | 03 | 18 | 19 |
| 第二类精神药品定点经营企业数量 | 家 | 04 | 87 |
|  | 专门从事第二类精神药品批发企业数量 | 家 | 05 | 87 | 740 |
| 药品零售连锁企业数量 | 家 | 06 | 0 |
| 药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量 | 家 | 07 | 4 |

附表14 互联网药品服务机构审批情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 数量 |
| 信息服务 | 信息服务受理 | 01 | 222 |
| 信息服务审批 | 02 | 141 |
| 信息服务驳回 | 03 | 50 |
| 收回资格证书 | 04 | 41 |

附表15 医疗器械审批情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 212 | - | - | - | - | - | - | - | - | 554 |
| 进口第一类医疗器械 |  | - | - | - | - | - | - | - | - |  |
| 境内第二类医疗器械 | - | 333 | 301 | 113 | 109 | 49 | 46 | 134 | 0 | 1082 |
| 境内第三类医疗器械 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 进口第二类医疗器械(不含港澳台) | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 港澳台第二类医疗器械 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 进口第三类医疗器械(不含港澳台) | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 港澳台第三类医疗器械 | - | - |  | - |  |  |  |  |  |  |
| 合 计 | 212 | 333 | 301 | 113 | 109 | 49 | 46 | 134 | 0 | 1636 |

附表16 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 | 41 |
| 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 | 25 |
| 生产企业总数 | 家 | 04 | 276 |
|  | 其中 ：仅无菌 | 家 | 05 | 124 |
| 仅植入性 | 家 | 06 | 1 |
| 无菌/植入性 | 家 | 07 | 27 |
| 仅体外诊断试剂（IVD） | 家 | 08 | 96 |
| 定制式义齿 | 家 | 09 | 153 |
| 监管企业情况 | 重点监管企业总数 | 家 | 10 |  |
|  | 其中 ：国家重点监管企业 | 家 | 11 |  |
| 省重点监管企业 | 家 | 12 |  |
| 许可情况 | 本期新增 | 件 | 13 | 24 |
| 本期变更 | 件 | 14 | 167 |
| 本期延续 | 件 | 15 | 32 |
| 本期补发 | 件 | 16 | 3 |
| 本期注销 | 件 | 17 | 25 |
| 期末实有 | 件 | 18 | 235 |
| 备案情况 | 本期新增 | 件 | 19 | 24 |
| 本期变更 | 件 | 20 | 36 |
| 本期补发 | 件 | 21 | 0 |
| 本期备案标注 | 件 | 22 | 7 |
| 期末实有 | 件 | 23 | 41 |

附表17 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 | 9173 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 02 | 1841 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 03 | 2911 |
| 医疗器械批发企业 | 家 | 04 | 3119 |
| 医疗器械零售企业 | 家 | 05 | 6069 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 06 | 330 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 07 | 488 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 08 | 691 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 09 | 1305 |
| 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 | 10 | 8 |
|  | 从事医疗器械网络销售的企业 | 家 | 11 | 216 |
| 提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 | 家 | 12 | 8 |
| 许可情况 | 本期新增 | 件 | 13 | 520 |
| 本期变更 | 件 | 14 | 589 |
| 本期延续 | 件 | 15 | 76 |
| 本期补发 | 件 | 16 | 1 |
| 本期注销 | 件 | 17 | 83 |
| 期末实有 | 件 | 18 | 4752 |
| 第二类医疗器械经营备案情况 | 本期新增 | 件 | 19 | 1083 |
| 本期变更 | 件 | 20 | 801 |
| 本期补发 | 件 | 21 | 2 |
| 本期备案标注 | 件 | 22 | 49 |
| 期末实有 | 件 | 23 | 12084 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况 | 本期新增 | 件 | 24 | 2 |
|  | 本期变更 | 件 | 25 |  |
|  | 本期补发 | 件 | 26 |  |
|  | 本期备案标注 | 件 | 27 | 1 |
|  | 期末实有 | 件 | 28 | 8 |

附表18 医疗器械生产日常监督情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 618 |
| 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | 家次 | 02 | 42 |
| 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 | 468 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 05 | 0 |
| 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | 家次 | 06 | 108 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 07 | 0 |
| 重点企业 | 国家重点监管企业 | 家次 | 08 | 1 |
| 省重点监管企业 | 家次 | 09 | 3 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 10 | 7 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 11 | 0 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 12 | 8 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 13 | 0 |
| 第三类医疗器械的生产企业 | 家次 | 14 | 4 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 15 | 0 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 16 | 92 |
| 停产整改 | 家次 | 17 | 0 |
| 存在违法违规的生产企业 | 家次 | 18 | 2 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 19 | 4 |
| 立案查处的生产企业 | 家次 | 20 | 18 |

附表19 医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 19632 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 02 | 10785 |
| 使用单位 | 家次 | 03 | 8834 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 04 | 13 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 05 | 255 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 06 | 648 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 07 | 400 |
| 使用单位 | 家次 | 08 | 248 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 09 | 0 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 10 | 676 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 11 | 438 |
| 使用单位 | 家次 | 12 | 238 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 13 | 0 |
| 移交稽查部门的企业或单位 | 家次 | 14 | 95 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 15 | 39 |
| 使用单位 | 家次 | 16 | 56 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 17 | 0 |
| 移交卫生部门处理的单位 | 家次 | 18 | 0 |

附表20 地方医疗器械抽验情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 49 | 71 | 4 |
| 二类 | 02 | 512 | 969 | 86 |
| 三类 | 03 | 227 | 317 | 2 |
| 按环节分 | 生产环节 | 04 | 157 | 314 | 37 |
| 经营环节 | 05 | 173 | 325 | 46 |
| 使用环节 | 06 | 296 | 718 | 9 |
| 合计 | 07 | 626 | 1357 | 92 |

附表21 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 | 20 |
| 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 | 0 |
| 其中：本期注销化妆品生产许可证 | 04 | 1 |
| 截至本期末化妆品生产企业总数 | 05 | 23 |

附表22 化妆品生产企业日常监督情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 | 24 |
| 检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 02 | 56 |
| 出动检查人次 | 人次 | 03 | 168 |
| 检查化妆品品种数 | 种次 | 04 | 299 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 05 | 266 |
| 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 | 家次 | 07 | 5 |
| 完成整改的企业 | 家 | 08 | 5 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 09 | 14 |
| 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 |

附表23 投诉、举报情况汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 代码 | 药品 | 化妆品 | 医疗器械 | 总计 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 |
| 投诉举报信息接收渠道统计 | 电话 | 01 | 2359 | 1169 | 407 | 3935 |
| 网络 | 02 | 168 | 37 | 60 | 265 |
| 信件 | 03 | 47 | 4 | 19 | 70 |
| 走访 | 04 | 21 | 2 | 2 | 25 |
| 其他 | 05 | 6 | 0 | 0 | 6 |
| 合计 | 06 | 2601 | 1212 | 488 | 4301 |
| 投诉举报信息接收类型统计 | 投诉举报 | 受理 | 07 | 704 | 307 | 176 | 1187 |
| 不受理 | 08 | 50 | 7 | 19 | 76 |
| 咨询 | 09 | 1824 | 897 | 293 | 3014 |
| 意见建议 | 10 | 23 | 1 | 0 | 24 |
| 合计 | 11 | 2601 | 1212 | 488 | 4301 |
| 受理投诉举报环节统计 | 研制 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 生产 | 13 | 33 | 1 | 17 | 51 |
| 流通 | 14 | 578 | 242 | 130 | 950 |
| 使用 | 15 | 62 | 67 | 28 | 157 |
| 其他 | 16 | 34 | 0 | 5 | 39 |
| 合计 | 17 | 707 | 310 | 180 | 1197 |
| 办理情况统计 | 移送其他部门 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 立案 | 19 | 33 | 4 | 8 | 45 |
| 结案 | 20 | 703 | 307 | 176 | 1186 |
| 移交司法机关 | 21 | 1 | 0 | 0 | 1 |

附表24 违法药品案件查处情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 555 | 508 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 02 | 48 | 5 |
| 监督抽验 | 件 | 03 | 127 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 04 | 15 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 05 | 309 | 503 |
| 其他部门通报 | 件 | 06 | 18 | 0 |
| 其他 | 件 | 07 | 38 | 0 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 08 | 552 | 508 |
| 5—20万元 | 件 | 09 | 0 | - |
| 20-50万元 | 件 | 10 | 2 | - |
| 50—1000万元 | 件 | 11 | 1 | - |
| 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 | 17 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 15 | 338 | 488 |
| 医疗机构 | 件 | 16 | 144 | 1 |
| 其他 | 件 | 17 | 56 | 19 |
| 货值金额 | 万元 | 18 | 251.33 | 0.05 |
| 罚款金额 | 万元 | 19 | 288.98 | 0.64 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 20 | 152.60 | - |
| 取缔无证经营 | 户 | 21 | 11 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 22 | 6 | - |
| 责令停产停业 | 户 | 23 | 7 | - |
| 其中 ：生产企业 | 户 | 24 | 0 | - |
| 经营企业 | 户 | 25 | 7 | - |
| 撤销批准文号或备案号 | 件 | 26 | 0 | - |
| 吊销许可证 | 件 | 27 | 4 | - |
| 其中 ：生产许可证 | 件 | 28 | 1 | - |
| 经营许可证 | 件 | 29 | 3 | - |
| 制剂许可证 | 件 | 30 | 0 | - |
| 移送司法机关案件数 | 件 | 31 | 26 | - |
| 刑事判决数 | 件 | 32 | 6 | - |
| 刑事处罚 | 人 | 33 | 14 | - |
| 涉及药包材案件数 | 件 | 34 | 3 | - |
| 涉及药包材案件货值金额 | 万元 | 35 | 2.43 | - |

|  |
| --- |
| 附表 |
| 项目 | 代码 | 案件数 | 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 | 丙 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 |
| 生产假劣药 | 38 | 14 | 157．32 | 96．14 | 1 | 1 |
| 假药 | 39 | 0 | 0．00 | 0．00 | 0 | 0 |
| 按假药论处 | 40 | 1 | 0.30 | 1．20 | 0 | 1 |
| 劣药 | 41 | 6 | 33．15 | 27．21 | 0 | 0 |
| 按劣药论处 | 42 | 7 | 123．87 | 67．73 | 1 | 0 |
| 销售假劣药 | 43 | 310 | 36．83 | 55．52 | 0 | 18 |
| 假药 | 44 | 24 | 4．21 | 10．77 | 0 | 8 |
| 按假药论处 | 45 | 39 | 5．72 | 11．27 | 0 | 10 |
| 劣药 | 46 | 111 | 11．52 | 18．98 | 0 | 0 |
| 按劣药论处 | 47 | 136 | 15．38 | 14．50 | 0 | 0 |
| 其中 ：互联网销售假劣药 | 48 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 假药 | 49 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |
| 劣药  | 50 | 0 | 0.00 | 0 | 0 | 0 |

附表25 违法医疗器械案件查处情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 213 | 27 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 02 | 14 | 2 |
| 监督抽验 | 件 | 03 | 33 | 1 |
| 执法检验 | 件 | 04 | 18 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 05 | 145 | 23 |
| 其他部门通报 | 件 | 06 | 3 | 0 |
| 其他 | 件 | 07 | 0 | 1 |
| 货值 | 5万元以下 | 件 | 08 | 209 | 27 |
| 5—20万元 | 件 | 09 | 4 | - |
| 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 | - |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 14 | 11 | 2 |
| 经营企业 | 件 | 15 | 83 | 18 |
| 医疗机构 | 件 | 16 | 107 | 4 |
| 其他 | 件 | 17 | 12 | 3 |
| 货值金额 | 万元 | 18 | 101.10 | 0.11 |
| 罚款金额 | 万元 | 19 | 449.24 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 20 | 4.90 | - |
| 取缔无证经营 | 户 | 21 | 7 | - |
| 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 | - |
| 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 | - |
|  |
| 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 | 112 | 1 | 30.89 |
| 违反证照管理 | 36 | 25 | 1 | 27.89 |
| 违反流通秩序 | 37 | 10 | 9 | 0.37 |
| 其他案件 | 38 | 66 | 16 | 42.06 |
| 小计 | 39 | 213 | 27 | 101.21 |
| 其中 ：涉及互联网 | 40 | 1 | 0 | 3.06 |

附表26 违法化妆品案件查处情况汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 55 | 17 |
| 其中 ：涉及互联网 | 件 | 02 | 1 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 03 | 8 | 0 |
| 监督抽验 | 件 | 04 | 11 | 0 |
| 执法检验 | 件 | 05 | 1 | 0 |
| 日常监管和专项检查 | 件 | 06 | 33 | 17 |
| 其他部门通报 | 件 | 07 | 1 | 0 |
| 其他 | 件 | 08 | 1 | 0 |
| 货值 | 2万元以下 | 件 | 09 | 55 | 17 |
| 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 | 0 | 0 |
| 经营企业 | 件 | 16 | 38 | 7 |
| 美容美发机构 | 件 | 17 | 11 | 10 |
| 其他 | 件 | 18 | 6 | 0 |
| 货值金额 | 万元 | 19 | 10.12 | 0.06 |
| 其中 ：涉及互联网 | 万元 | 20 | 1.00 | 0.00 |
| 罚款金额 | 万元 | 21 | 10.47 | 0.06 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 22 | 3.68 | - |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 23 | 0 | - |
| 责令停产停业 | 户 | 24 | 14 | - |
| 生产企业 | 户 | 25 | 0 | - |
| 美容美发机构 | 户 | 26 | 2 | - |
| 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 | - |

附表27 药品监督管理行政复议案件情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 对下级机关进行的复议 | 被同级（或上级）政府审理的复议 | 被本部门审理的复议 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 |
| 申请 | 01 | 21 | — | — |
| 受理 | 02 | 13 | 7 | — |
|  | 药品 | 03 | 6 | 5 | — |
| 医疗器械 | 04 | 4 | 0 | — |
| 化妆品 | 05 | 3 | 0 | — |
| 其他 | 06 | 0 | 2 | — |
| 中止 | 07 | 0 | 0 | — |
| 终止 | 申请人撤回 | 08 | 2 | 0 | — |
| 达成和解 | 09 | 0 | 0 | — |
| 其他 | 10 | 0 | 0 | — |
| 调解 | 11 | 0 | 0 | — |
| 复议决定 | 驳回复议申请 | 12 | 1 | 2 | — |
| 维持 | 13 | 3 | 5 | — |
| 确认违法 | 14 | 0 | 0 | — |
| 撤销、部分撤销 | 15 | 5 | 0 | — |
| 变更 | 16 | 0 | 0 | — |
| 责令限期履行职责 | 17 | 0 | 0 | — |
| 合计 | 18 | 9 | 7 | — |
| 其中 ：给予赔偿 | 19 | 0 | 0 | — |

附表28 药品监督管理行政诉讼案件情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | 代码 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 | 其他 | 合计 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 |
| 法院受理 | 01 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 一审 | 原告撤诉 | 02 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 驳回起诉 | 03 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中止、终结 | 04 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决结果 | 驳回诉讼请求 | 05 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 确认违法、无效 | 06 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 撤销、部分撤销 | 07 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 变更 | 08 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 责令履行职责 | 09 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其他 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决合计 | 11 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 其中 ：给予赔偿 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 二审 | 原告撤诉 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 驳回起诉 | 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中止、终结 | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决结果 | 维持原判 | 16 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 改判 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 发回重审 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决合计 | 19 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 其中 ：给予赔偿 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

附表29 科研情况汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | 计量单位 | 代码 | 数量 |
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 |
|  科技经费总计 | 万元 | 01 | 2007.28 |
| 科技项目经费合计 | 万元 | 02 | 683.28 |
|  其中：软课题 | 万元 | 03 | 11.00 |
| 科技项目数合计 | 项 | 04 | 70 |
|  其中：软课题 | 项 | 05 | 1 |
| 科技成果情况 |
|  成果评价项数 | 项 | 06 | 0 |
|  成果转让项数 | 项 | 07 | 0 |
|  成果转让费合同金额 | 万元 | 08 | 0.00 |
|  成果推广项数 | 项 | 09 | 0 |
| 科技成果获奖情况 |
|  获奖数量合计 | 项 | 10 | 0 |
|  其中:软课题 | 项 | 11 | 0 |
|  国家级奖 |  一等 | 项 | 12 | 0 |
|  国家级奖 |  二等 | 项 | 13 | 0 |
|  国家级奖 |  小计 | 项 | 14 | 0 |
|  省部级奖 |  一等 | 项 | 15 | 0 |
|  省部级奖 |  二等 | 项 | 16 | 0 |
|  省部级奖 |  三等 | 项 | 17 | 0 |
|  省部级奖 |  小计 | 项 | 18 | 0 |
|  社会力量奖 |  | 项 | 19 | 0 |
| 地方级奖 | 项 | 34 |  |