2020年重庆市药品监管统计数据报告

2021年4月办公室编制

**说 明**

本报告所用数据来源于《药品监督管理统计信息系统2020年年报》，数据报告期为2020年全年，报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关情况进行了汇总分析，供工作参考。

目 录

一、基本情况

（一）机构人员情况 6

（二）药品GSP检查员情况 6

（三）医疗器械GMP检查员情况 6

（四）化妆品检查员情况 7

（五）执业药师注册人员继续教育情况 7

二、药品监督管理

（一）药品经营批发企业情况 7

（二）药品经营零售企业情况 7

（三）药品生产企业日常监管情况 7

（四）药品经营批发日常监管情况 8

（五）药品经营零售日常监管情况 8

（六）麻醉、精神药品和药品交易类易制毒化学品生产经营情况....8

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械生产企业基本情况 9

（二）医疗器械生产企业日常监管情况 9

（三）医疗器械经营企业基本情况 9

（四）医疗器械经营、使用日常监管情况 10

四、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况 10

五、其他

（一）行政复议情况 10

（二）行政诉讼情况 11

（三）科研情况 11

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 附 表 | |  |
| 附表1 | 行政机构编制、到岗人员基本情况表 ……………………12 | |  |
| 附表2 | 事业单位编制、到岗人员基本情况表 ……………………13 | |  |
| 附表3  附表4 | 药品GSP检查员情况表…………………………………… 15  医疗器械GMP检查员情况表……………………………… 16 | |
| 附表5  附表6 | 化妆品检查员情况表………………………………………17  执业药师注册人员继续教育情况表………………………18 | |  |
| 附表7 | 药品经营批发企业情况表……………………………… 18 | |  |
| 附表8 | 药品经营零售企业情况表…………………………………19 | |  |
| 附表9 | 药品生产日常监管情况表…………………………………19 | |
| 附表10 | 药品经营批发企业日常监管情况表………………………20 | |
| 附表11 | 药品经营零售企业日常监管情况表………………………21 | |

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

……………………………………………………………………………22

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………………………………………………………………… 23 | |  |
| 附表14 | 医疗器械生产企业情况表…………………………………24 |  |
| 附表15 | 医疗器械生产日常监督情况表…………………………… 25 |  |
| 附表16 | 医疗器械经营企业情况表…………………………………26 |  |
| 附表17 | 医疗器械经营、使用日常监督情况表 ………………… 27 |  |
| 附表18  附表19 | 化妆品生产企业日常监管情况表………………………28 药品监督管理行政复议案件情况表………………………29 |  |
| 附表20 | 药品监督管理行政复议案件情况表………………………30 |  |
| 附表21 | 科研情况汇总表……………………………………………32 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 基本情况

（一）机构人员情况

截至 2020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 2020年底，市药品监管系统行政机构编制 312个（不含工勤编制），其中事业编制18个，实际到岗 241人，到岗率 77.24% ；直属事业单位编制 608个，实际到岗568人（含编外聘用人员）。事业单位人员按职称划分，高级职称 120人、中级职称 170人、初级职称109人。详见附表 1、附表 2。

（二）药品GSP检查员情况

截至2020年底，全市实有药品 GSP 认证检查员 151人，其中行政机关117人、检验检测机构3人、检查机构17人、其他单位14人，全年总检查次数 12866次。详见附表 3。

（三）医疗器械GMP检查员情况

截至 2020 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，全年总检查次数 2426次。详见附表 4。

（四）化妆品检查员情况

截至 2020 年底，全市实有化妆品检查员37人，其中行政机关 18 人、检验检测机构 7人、审评中心 12 人，全年总检查次数 443次。详见附表 5。

（五）执业药师注册人员继续教育情况

截至2020年底，全市执业药师注册人数20082人，首次注册人数3283人，参加继续教育人数15487，注册人员参训率77%。详见附表 6。

二、药品监督管理

（一）药品经营批发企业情况

2020年我市实有药品经营批发企业793家，其中法人批发679家，非法人批发13家，零售连锁总部数量101家；包含生物制药524家，专营药品类体外诊断试剂27家，专营中药材、中药饮片10家。详见附表7。

（二）药品经营零售企业情况

2020年我市实有药品经营零售企业17088家，零售连锁门店数量8847家，零售8241家；其中专营乙类OTC101家。详见附表8。

（三）药品生产企业日常监管情况

2020年全市药品监管系统出动监管执法人员1665人次，检

查药品生产企业516家次，其中疫苗生产企业1家次、麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业18家次，含血液制品、注射剂等高风险品种生产企业 57 家次；发现违法生产企业9家次，发现违规生产企业82家次，完成整改的生产企业84家次，立案查处的生产企业9家次。详见附表 9。

（四）药品经营批发日常监管情况

2020年药品监管系统监督检查药品批发企业 1366 家次，发现违法违规 177家次，其中涉及经营假药2家次、涉及经营劣药5家次、无照经营 1家次、涉及其他问题 169家次，完成整改140家次，立案查处企业12家次。详见附表 10。

（五）药品经营零售日常监管情况

2020年药品监督检查药品零售企业 228778家次，发现违法违规 2020家次，其中严重违反药品GSP的 254家次、涉及经营假药 7家次、涉及经营劣药 246家次、无照经营 33 家次、非法渠道购进药品 31家次、涉及其他问题1351 家次，完成整改2154家次，立案查处企业694家次。详见附表 11。

（六）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 2020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82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。

**三、医疗器械监督管理**

（一）医疗器械生产企业基本情况

截至 2020 年底，全市实有医疗器械生产企业 316家，其中

生产一类医疗器械的企业124家、生产二类医疗器械的企业 242家、生产三类医疗器械的企业32；2020年全市重点监管企业28家，其中国家重点监管企业2家，省重点监管企业26家。详见附表 14。

（二）医疗器械生产企业日常监管情况

2020年全市检查医疗器械生产企业 1464 家次，发现存在违法违规的企业 68 家次，完成整改 64 家次，立案查处的生产企业18家次。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182家次、含二类医疗器械产品生产企业 1068家次、含三类医疗器械产品生产企业 214 家次。全面检查高风险含无菌医疗器械生产企业 706家次，其中植入性医疗器械的生产企业 25 家次、第三类医疗器械生产企业 82家次。详见附表 15。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2020 年底，全市实有医疗器械经营企业 12596家，其

中仅从事第二类医疗器械经营的企业 10816家，仅从事第三类医疗器

械经营的企业1780家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业2826家；医疗器械批发企业3010家，医疗器械零售企业9627家，仅从事无菌医疗器械经营的企业2704家，仅从事植入性医疗器械经营的企业499家，从事医疗器械网络销售的企业938家。详见附表 16。

（四）医疗器械经营、使用日常监管情况

2020年全市检查医疗器械经营企业100866家次，发现存在违法违

规行为的企业513家次，完成整改 815家次（含上期未整改企业），

立案查处141家。全年检查医疗器械使用单位 44636家次，发现存

在违法违规行为的使用单位 358 家次，完成整改 421 家次（含上期未整改企业），立案查处195家。详见附表 17。

**四、化妆品监督管理**

（一）化妆品生产企业日常监管情况

2020年全市药品监管系统出动监管执法人员 202人，检查化妆品生产企业78次，抽验化妆品187批次，检出不合格化妆品0批次，飞行检查化妆品生产企业16次。详见附表 18。

**五、其他**

（一）行政复议情况

2020 年市药品监管局共收到对下级机关进行的复议申请12件，受理11件，中止1件，被同级（或上级）政府审理的复议11件，受理11件，中止7件；共作出复议决定9件，其中驳回复议申请1件，维持8件。详见附表 19。

（二）行政诉讼情况

2020年全市涉及药品行政诉讼案件 共13件（药品12件，医疗器械1件），其中原告撤诉3件，中止1件；一审判决2件，从判决结果看，确认违法、无效 1 件，撤销1件。详见附表 20。

（三）科研情况

2020 年全市药品监管系统开展科技项目 107个，科技项目经费合计806.34万元、科技经费总计2186.34万元。详见附表 21。

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 | 241 | 97 | 87 | 16 | 25 | 16 |
| **按学历划分** | | | | | | | |
| 博士研究生 | 04 | 3 | 3 |  |  |  |  |
| 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 | 6 | 6 |  |  |  | 1 |
| 处级 | 12 | 76 | 34 | 19 | 6 | 8 | 9 |
| 科级 | 13 | 152 | 52 | 67 | 10 | 16 | 7 |
| 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 | 36 | 10 | 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 | 17 | 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 | 39 | 22 | 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 | 49 | 19 | 16 | 5 | 5 | 4 |
| 46-50岁 | 27 | 40 | 13 | 18 | 4 | 4 | 1 |
| 51-54岁 | 28 | 25 | 6 | 10 | 2 | 4 | 3 |
| 55岁及以上 | 29 | 19 | 6 | 8 | 1 | 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 | 608 |
| **到岗人数** | 02 | 568 |
| **按职称划分** | | |
| 高级 | 03 | 120 |
| 中级 | 04 | 170 |
| 初级 | 05 | 109 |
| **按学历划分** | | |
| 博士研究生 | 06 | 11 |
| 硕士研究生 | 07 | 138 |
| 大学 | 08 | 348 |
| 大专 | 09 | 63 |
| 中专 | 10 | 5 |
| 高中及以下 | 11 | 3 |
| **按专业划分** | | |
| 药学专业 | 12 | 147 |
| 医学专业 | 13 | 29 |
| 食品、公共卫生及相关专业 | 14 | 72 |
| 法律专业 | 15 | 59 |
| 化学专业 | 16 | 42 |
| 管理与经济专业 | 17 | 51 |
| 医疗器械及相关专业 | 18 | 59 |
| 信息技术及相关专业 | 19 | 99 |
| 其他专业 | 20 | 100 |
| **按年龄划分** | | |
| 35岁及以下 | 21 | 186 |
| 36-40岁 | 22 | 98 |
| 41-45岁 | 23 | 84 |
| 46-50岁 | 24 | 88 |
| 51-54岁 | 25 | 60 |
| 55岁及以上 | 26 | 52 |

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 | 151 |
| 其中 ：可从事检查工作的检查员人数 | | 02 | 151 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 40 |
| 大学 | 04 | 105 |
| 大专 | 05 | 6 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 11 |
| 中级 | 09 | 15 |
| 初级 | 10 | 1 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 11 | 117 |
| 检验检测机构 | 12 | 3 |
| 检查机构 | 13 | 17 |
| 其他单位 | 14 | 14 |
| 培训情况 | 检查员初次培训（人次） | 15 | 51 |
| 检查员继续培训（人次） | 16 | 100 |
| 本年总检查次数（人次） | | 17 | 12866 |

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 |
| 其中：可从事检查工作的检查员人数 | | 02 | 77 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 33 |
| 大学 | 04 | 43 |
| 大专 | 05 | 1 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 14 |
| 中级 | 09 | 15 |
| 初级 | 10 | 1 |
| 按检查经验分 | 3年以下检查经验 | 11 | 77 |
| 3年到5年检查经验 | 12 | 0 |
| 5年以上检查经验 | 13 | 0 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 14 | 32 |
| 检验检测机构 | 15 | 5 |
| 审评中心 | 16 | 37 |
| 检查机构 | 17 | 0 |
| 其他单位 | 18 | 3 |
| 本年总检查次数（人次） | | 19 | 2426 |

附表5 化妆品检查员情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 代码 | 化妆品质量管理规范检查 |
| 甲 | | 乙 | 01 |
| 本年末具有资格人数 | | 01 | 37 |
| 其中：可从事现场检查工作的检查员人数 | | 02 | 37 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 13 |
| 大学 | 04 | 21 |
| 大专 | 05 | 3 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 10 |
| 中级 | 09 | 9 |
| 初级 | 10 | 0 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 11 | 18 |
| 检验检测机构 | 12 | 7 |
| 审评中心 | 13 | 12 |
| 检查机构 | 14 | 0 |
| 其他单位 | 15 | 0 |
| 本年总检查次数（人次） | | 16 | 443 |

附表6 执业药师注册人员继续教育情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 注册人数 | 首次注册人数 | 参加继续教育人数 | 注册人员参训率 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 |
| 重庆 | 22 | 20082 | 3283 | 15487 | 77% |

附件7 药品经营批发企业情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 合计 | 法人批发 | 非法人批发 | 零售连锁总部数量 |
| 甲 | 乙 | 01 | 02 | 03 | 04 |
| 本期末实有企业数量 | 01 | 793 | 679 | 13 | 101 |
| 其中：生物制品 | 02 | 524 | 427 | 10 | 87 |
| 其中：专营药品类体外诊断试剂 | 03 | 27 | 27 | 0 | 0 |
| 其中：专营中药材、中药饮片 | 04 | 10 | 10 | 0 | 0 |

附件8 药品经营零售企业情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 17088 | 8847 | 8241 |
| 其中：专营乙类OTC | 02 | 101 | 43 | 58 |

附表9 药品生产日常监管情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 516 |
|  | 其中：疫苗生产企业 | 家次 | 02 | 1 |
| 麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业 | 家次 | 03 | 18 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 04 | 57 |
| 出动检查人次 | | 人次 | 05 | 1665 |
| 发现违法的生产企业 | | 家次 | 06 | 9 |
| 发现违规的生产企业 | | 家次 | 07 | 82 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 08 | 84 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 09 | 9 |

附表10 药品经营批发企业日常监管情况表



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | | 计量单位 | 代码 | 批发企业 |
| 甲 | | 乙 | 丙 | 01 |
| 检查经营企业家次 | | 家次 | 01 | 1366 |
| 发现违法违规的经营企业 | | 家次 | 02 | 177 |
|  | 涉及假药 | 家次 | 03 | 2 |
| 涉及劣药 | 家次 | 04 | 5 |
| 无照经营 | 家次 | 05 | 1 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 06 | 0 |
| 其他 | 家次 | 07 | 169 |
| 完成整改的经营企业 | | 家次 | 08 | 140 |
| 立案查处企业 | | 家 | 09 | 12 |

附表11 药品经营零售企业日常监管情况表



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标名称 | | 计量单位 | 代码 | 零售企业 |
| 甲 | | 乙 | 丙 | 01 |
| 检查经营企业家次 | | 家次 | 01 | 228778 |
| 发现违法违规的经营企业 | | 家次 | 02 | 2020 |
|  | 严重违反GSP |  | 03 | 354 |
| 涉及假药 | 家次 | 04 | 7 |
| 涉及劣药 | 家次 | 05 | 246 |
| 无照经营 | 家次 | 06 | 33 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 07 | 31 |
| 其他 | 家次 | 08 | 1351 |
| 完成整改的经营企业 | | 家次 | 08 | 2154 |
| 立案查处企业 | | 家 | 10 | 694 |

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 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 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 | 01 | |
| 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 | 82 | |
|  | 专门从事第二类精神药品批发企业数量 | 家 | 05 | | 82 | 74  0 |
| 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 医疗器械生产企业情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 124 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | | 家 | 02 | 242 |
| 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 | 316 |
|  | 其中 ：仅无菌 | 家 | 05 | 59 |
| 仅植入性 | 家 | 06 | 5 |
| 无菌/植入性 | 家 | 07 | 1 |
| 体外诊断试剂（IVD） | 家 | 08 | 38 |
| 定制式义齿 | 家 | 09 | 41 |
| 监管企业情况 | 重点监管企业总数 | | 家 | 10 | 28 |
|  | 其中 ：国家重点监管企业 | 家 | 11 | 2 |
| 省重点监管企业 | 家 | 12 | 26 |

附表15 医疗器械生产日常监督情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 1464 |
| 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 02 | 182 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 03 | 9 |
| 其中：含二类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 04 | 1068 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 05 | 19 |
| 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 06 | 214 |
| 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 | 2 |
| 省重点监管企业 | 家次 | 09 | 26 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 10 | 706 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 11 | 16 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 12 | 25 |
| 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 | 82 |
| 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 | 6 |
| 停产整改 | 家次 | 17 | 0 |
| 存在违法违规的生产企业 | | 家次 | 18 | 68 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 19 | 64 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 20 | 18 |

附表16 医疗器械经营企业情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 10816 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 02 | 1780 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 03 | 2826 |
| 医疗器械批发企业 | 家 | 04 | 3010 |
| 医疗器械零售企业 | 家 | 05 | 9627 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 06 | 2704 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 07 | 499 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 08 | 1889 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 09 | 2577 |
| 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 | 28 |
|  | 从事医疗器械网络销售的企业 | 家 | 11 | 938 |

附表17 医疗器械经营、使用日常监督情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 145709 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 02 | 100866 |
| 使用单位 | 家次 | 03 | 44636 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 04 | 207 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | | 家次 | 05 | 680 |
| 存在违法违规的企业或单位 | | 家次 | 06 | 871 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 07 | 513 |
| 使用单位 | 家次 | 08 | 358 |
| 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 | 1236 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 11 | 815 |
| 使用单位 | 家次 | 12 | 421 |
| 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 | 336 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 15 | 141 |
| 使用单位 | 家次 | 16 | 195 |
| 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 | 11 |

附表18 化妆品生产企业日常监督情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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次数 | 家次 | 01 | 78 |
| 出动检查人次 | 人次 | 02 | 202 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 03 | 187 |
| 检出不合格化妆品批次 | 批次 | 04 | 0 |
| 完成整改的企业 | 家次 | 05 | 6 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 06 | 16 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 07 | 0 |
| 完成整改后恢复生产企业家次 | 家次 | 08 | 1 |

附表19 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 | 12 | 11 | — |
| 受理 | | 02 | 11 | 11 | — |
|  | 药品 | 03 | 9 | 10 | — |
| 医疗器械 | 04 | 0 | 1 | — |
| 化妆品 | 05 | 2 | 0 | — |
| 其他 | 06 | 0 | 0 | — |
| 中止 | | 07 | 1 | 7 | — |
| 终止 | 申请人撤回 | 08 | 1 | 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 | 3 | — |
| 维持 | 13 | 8 | 1 | — |
| 确认违法 | 14 | 0 | 0 | — |
| 撤销、部分撤销 | 15 | 0 | 0 | — |
| 变更 | 16 | 0 | 0 | — |
| 责令限期履行职责 | 17 | 0 | 0 | — |
| 合计 | 18 | 9 | 4 | — |
| 其中 ：给予赔偿 | 19 | 0 | 0 | — |

附表20 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 | 12 | 1 | 0 | 0 | 13 |
| 一审 | 原告撤诉 | | 02 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 驳回起诉 | | 03 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中止、终结 | | 04 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 判决结果 | 驳回诉讼请求 | 05 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 确认违法、无效 | 06 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 撤销、部分撤销 | 07 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 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 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 改判 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 发回重审 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决合计 | 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 其中 ：给予赔偿 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

附表21 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 | 2186.34 |
| 科技项目经费合计 | | 万元 | 02 | 806.34 |
| 其中：软课题 | | 万元 | 03 | 27.30 |
| 科技项目数合计 | | 项 | 04 | 107 |
| 其中：软课题 | | 项 | 05 | 4 |
| 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 | 2 |
| 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 |
| 二等 | 项 | 13 | 0 |
| 小计 | 项 | 14 | 0 |
| 省部级奖 | 一等 | 项 | 15 | 0 |
| 二等 | 项 | 16 | 0 |
| 三等 | 项 | 17 | 0 |
| 小计 | 项 | 18 | 0 |
| 社会力量奖 |  | 项 | 19 | 0 |