2021年重庆市药品监管统计数据报告

2022年8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2021年年报》，数据报告期为2021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 2021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）。截止2021年底，市药品监管系统行政机构编制 312个，其中事业编制18个，实际到岗 286人 ；直属事业单位编制 608个，实际到岗605人，事业单位人员按职称划分，高级职称 129人、中级职称 184人、初级职称103人。详见附表 1、附表 2。

（二）药品GSP检查员情况

截至2021年底，全市实有药品 GSP 认证检查员 149人，其中行政机关2人、检验检测机构33人、检查机构114人、其他单位0人，全年总检查次数（人次）1084次。详见附表 3。

（三）医疗器械GMP检查员情况

截至 2021年底，全市实有医疗器械 GMP 检查员113人，其中行政机关 6人、检验检测机构 8人、审评中心 42人、检查机构39人、其他单位 18人，全年总检查次数（人次）837次。详见附表 4。

（四）化妆品检查员情况

截至 2021年底，全市实有化妆品检查员38人，其中行政机关3人、检验检测机构 7人、审评中心 13人，检查机构15人，全年总检查次数（人次）80次。详见附表 5。

（五）执业药师注册人员继续教育情况

截至2021年底，全市参加继续教育人数25186人。详见附表 6。

二、药品监督管理

（一）药品经营批发企业情况

2021年我市实有药品经营批发企业845家，法人批发725家，非法人批发11家，零售连锁总部数量109家；其中生物制药541家，专营药品类体外诊断试剂43家，专营中药材、中药饮片9家。详见附表7。

（二）药品经营零售企业情况

2021年我市实有药品经营零售企业17736家，零售连锁门店数量8400家，零售9336家；其中专营乙类OTC 103家。详见附表8。

（三）药品生产企业日常监管情况

2021年全市药品监管系统出动监管执法人员1101人次，检

查药品生产企业381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23家次，含血液制品、注射剂等高风险品种生产企业45 家次；发现违法生产企业2家次，发现违规生产企业22家次，完成整改的生产企业44家次，立案查处的生产企业12家次。详见附表 9。

（四）药品经营批发日常监管情况

2021年药品监管系统监督检查药品批发企业 1191 家次，发现违法违规 79家次，其中涉及经营假药0家次、涉及经营劣药9家次、无照经营 0家次、非法渠道购进药品5家次、涉及其他问题 65家次，完成整改80家次，立案查处企业28家次。详见附表 10。

（五）药品经营零售日常监管情况

2021年药品监督检查药品零售企业 81917家次，发现违法违规 1946家次，其中严重违反药品GSP的 520家次、涉及经营假药8家次、涉及经营劣药 432家次、无照经营 26 家次、非法渠道购进药品 85家次、涉及其他问题876 家次，完成整改 1869家次，立案查处企业 1059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 2021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 5家；全市麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业19 家，第二类精神药品定点经营企业83家。药品类易制毒化学品原料药定点经营企业2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 2021 年底，全市实有医疗器械生产企业 334家，其中

生产一类医疗器械的企业147家、生产二类医疗器械的企业 250家、生产三类医疗器械的企业35家。详见附表 14。

（二）医疗器械生产企业日常监管情况

2021年全市检查医疗器械生产企业 815 家次，发现存在违法违规的企业 42 家次，完成整改 40 家次，立案查处的生产企业22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184家次、含二类医疗器械产品生产企业 495家次、含三类医疗器械产品生产企业 198 家次。全面检查高风险含无菌医疗器械生产企业 147家次，其中植入性医疗器械的生产企业 18 家次、第三类医疗器械生产企业 83家次。详见附表 15。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年底，全市实有医疗器械经营企业 13768家，其

中仅从事第二类医疗器械经营的企业 11654家，仅从事第三类医疗器

械经营的企业2114家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业3305家；医疗器械批发企业3875家，医疗器械零售企业10794家，仅从事无菌医疗器械经营的企业1617家，仅从事无菌和植入性医疗器械经营的企业1655家，从事医疗器械网络销售的企业2133家。详见附表 16。

（四）医疗器械经营、使用日常监管情况

2021年全市检查医疗器械经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次59664家次，其中经营企业37190家次，使用单位22426家次，发现存在违法违规行为的企业799家次，完成整改 785家次，立案查处466家次。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

2021年全市药品监管系统出动检查人次 237人，检查化妆品生产企业91次，抽验化妆品200批次，检出不合格化妆品0批次，飞行检查化妆品生产企业10次。详见附表 18。

**五、其他**

（一）行政复议情况

2021 年市药品监管系统共收到对下级机关进行的复议申请8件，受理4件，其中药品1件，化妆品3件；被同级（或上级）政府审理的复议9件，受理9件，其中药品7件，医疗器械2件；对下级机关共作出复议决定4件，其中维持3件，撤销1件；对被同级（或上级）政府审理的复议决定8件。详见附表 19。

（二）行政诉讼情况

2021年全市涉及药品行政诉讼案件法院共受理21件（药品16件，医疗器械5件），其中原告撤诉3件，驳回起诉8件，一审判决驳回诉讼请求7件，二审驳回起诉3件。详见附表 20。

（三）科研情况

2021年全市药品监管系统开展科技项目 136个，科技经费总计3394.51万元、科技项目经费合计874.51万元。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 | 105 | 112 | 25 | 50 | 20 |
| 其中：事业编制 | 02 | 18 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| **到岗人数** | 03 | 286 | 103 | 111 | 15 | 42 | 15 |
| **按学历划分** | | | | | | | |
| 博士研究生 | 04 | 2 | 2 |  |  |  |  |
| 硕士研究生 | 05 | 104 | 28 | 42 | 4 | 22 | 8 |
| 大学 | 06 | 175 | 73 | 66 | 10 | 19 | 7 |
| 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 | 8 | 6 | 1 |  |  | 1 |
| 处级 | 12 | 107 | 39 | 35 | 8 | 14 | 11 |
| 科级 | 13 | 125 | 54 | 48 | 7 | 13 | 3 |
| 科级以下 | 14 | 46 | 4 | 27 |  | 15 |  |
| **按专业划分** | | | | | | | |
| 药学专业 | 15 | 65 | 19 | 36 | 4 | 5 | 1 |
| 医学专业 | 16 | 47 | 14 | 16 | 4 | 13 |  |
| 食品、公共卫生及相关专业 | 17 | 22 | 8 | 6 | 2 | 4 | 2 |
| 法律专业 | 18 | 54 | 18 | 25 | 3 | 3 | 5 |
| 化学专业 | 19 | 2 | 1 | 1 |  |  |  |
| 管理与经济专业 | 20 | 37 | 16 | 14 | 2 | 1 | 4 |
| 医疗器械及相关专业 | 21 |  |  |  |  |  |  |
| 信息技术相关专业 | 22 | 9 | 2 | 4 |  | 3 |  |
| 其他专业 | 23 | 50 | 25 | 9 |  | 13 | 3 |
| **按年龄划分** | | | | | | | |
| 35岁及以下 | 24 | 88 | 29 | 39 | 1 | 18 | 1 |
| 36-40岁 | 25 | 57 | 28 | 15 | 3 | 7 | 4 |
| 41-45岁 | 26 | 46 | 18 | 18 | 2 | 5 | 3 |
| 46-50岁 | 27 | 51 | 15 | 21 | 6 | 6 | 3 |
| 51-54岁 | 28 | 21 | 6 | 9 | 2 | 2 | 2 |
| 55岁及以上 | 29 | 23 | 7 | 9 | 1 | 4 | 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 | 605 |
| **按职称划分** | | |
| 高级 | 03 | 129 |
| 中级 | 04 | 184 |
| 初级 | 05 | 103 |
| **按学历划分** | | |
| 博士研究生 | 06 | 15 |
| 硕士研究生 | 07 | 183 |
| 大学 | 08 | 343 |
| 大专 | 09 | 56 |
| 中专 | 10 | 3 |
| 高中及以下 | 11 | 5 |
| **按专业划分** | | |
| 药学专业 | 12 | 176 |
| 医学专业 | 13 | 51 |
| 食品、公共卫生及相关专业 | 14 | 61 |
| 法律专业 | 15 | 73 |
| 化学专业 | 16 | 47 |
| 管理与经济专业 | 17 | 55 |
| 医疗器械及相关专业 | 18 | 79 |
| 信息技术及相关专业 | 19 |  |
| 其他专业 | 20 | 45 |
| **按年龄划分** | | |
| 35岁及以下 | 21 | 203 |
| 36-40岁 | 22 | 113 |
| 41-45岁 | 23 | 69 |
| 46-50岁 | 24 | 85 |
| 51-54岁 | 25 | 78 |
| 55岁及以上 | 26 | 57 |

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 | 149 |
| 其中 ：可从事检查工作的检查员人数 | | 02 | 149 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 41 |
| 大学 | 04 | 103 |
| 大专 | 05 | 5 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 69 |
| 中级 | 09 | 12 |
| 初级 | 10 | 1 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 11 | 2 |
| 检验检测机构 | 12 | 33 |
| 检查机构 | 13 | 114 |
| 其他单位 | 14 | 0 |
| 培训情况 | 检查员初次培训（人次） | 15 | 49 |
| 检查员继续培训（人次） | 16 | 80 |
| 本年总检查次数（人次） | | 17 | 1084 |

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 | 113 |
| 其中：可从事检查工作的检查员人数 | | 02 | 113 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 43 |
| 大学 | 04 | 64 |
| 大专 | 05 | 6 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 31 |
| 中级 | 09 | 16 |
| 初级 | 10 | 2 |
| 按检查经验分 | 3年以下检查经验 | 11 | 39 |
| 3年到5年检查经验 | 12 | 41 |
| 5年以上检查经验 | 13 | 33 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 14 | 6 |
| 检验检测机构 | 15 | 8 |
| 审评中心 | 16 | 42 |
| 检查机构 | 17 | 39 |
| 其他单位 | 18 | 18 |
| 本年总检查次数（人次） | | 19 | 837 |

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 | 38 |
| 其中：可从事现场检查工作的检查员人数 | | 02 | 38 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 14 |
| 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 | 16 |
| 中级 | 09 | 9 |
| 初级 | 10 | 0 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 11 | 3 |
| 检验检测机构 | 12 | 7 |
| 审评中心 | 13 | 13 |
| 检查机构 | 14 | 15 |
| 其他单位 | 15 | 0 |
| 本年总检查次数（人次） | | 16 | 80 |

附表6 执业药师注册人员继续教育情况表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 代码 | 参加继续教育人数 |
| 甲 | 乙 | 03 |
| 重庆 | 22 | 25186 |

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 | 845 | 725 | 11 | 109 |
| 其中：生物制品 | 02 | 541 | 437 | 9 | 95 |
| 其中：专营药品类体外诊断试剂 | 03 | 43 | 43 | 0 | 0 |
| 其中：专营中药材、中药饮片 | 04 | 9 | 9 | 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 | 17736 | 8400 | 9336 |
| 其中：专营乙类OTC | 02 | 103 | 32 | 71 |

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 | 381 |
|  | 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 | 23 |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次 | 04 | 45 |
| 出动检查人次 | | 人次 | 05 | 1101 |
| 发现违法的生产企业 | | 家次 | 06 | 2 |
| 发现违规的生产企业 | | 家次 | 07 | 22 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 08 | 44 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 09 | 12 |

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 | 1191 |
| 发现违法违规的经营企业 | | 家次 | 02 | 79 |
|  | 涉及假药 | 家次 | 03 | 0 |
| 涉及劣药 | 家次 | 04 | 9 |
| 无照经营 | 家次 | 05 | 0 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 06 | 5 |
| 其他 | 家次 | 07 | 65 |
| 完成整改的经营企业 | | 家次 | 08 | 80 |
| 立案查处企业 | | 家 | 09 | 28 |

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 | 81917 |
| 发现违法违规的经营企业 | | 家次 | 02 | 1946 |
|  | 严重违反GSP |  | 03 | 520 |
| 涉及假药 | 家次 | 04 | 8 |
| 涉及劣药 | 家次 | 05 | 432 |
| 无照经营 | 家次 | 06 | 26 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 07 | 85 |
| 其他 | 家次 | 08 | 876 |
| 完成整改的经营企业 | | 家次 | 09 | 1869 |
| 立案查处企业 | | 家 | 10 | 1059 |

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 | 1 | 0 | 5 |
|  | 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 | 1 | 0 | 5 |
|  | 其中 ：含原料药 | 家 | 09 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 含制剂 | 家 | 10 | 3 | 1 | 0 | 4 |
| 麻醉药品、精神药品定点生产企业数量 | | | 家 | 11 | 4 | 1 | 0 | 5 |
| 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 | 19 | |
|  | 全国性批发企业数量 | 家 | 02 | | 1 | 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 | 83 | |
|  | 从事第二类精神药品批发企业数量 | 家 | 05 | | 83 | 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 | 2 | |

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 | 147 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | | 家 | 02 | 250 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | | 家 | 03 | 35 |
| 生产企业总数 | | 家 | 04 | 334 |
|  | 其中 ：仅无菌 | 家 | 05 | 56 |
| 仅植入性 | 家 | 06 | 3 |
| 无菌/植入性 | 家 | 07 | 5 |
| 体外诊断试剂（IVD） | 家 | 08 | 38 |
| 定制式义齿 | 家 | 09 | 30 |

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 | 815 |
| 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 02 | 184 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 03 | 2 |
| 其中：含二类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 04 | 495 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 05 | 4 |
| 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 06 | 198 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 07 | 1 |
| 重点企业 | 国家重点监管企业 | 家次 | 08 | 53 |
| 省重点监管企业 | 家次 | 09 | 178 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 10 | 147 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 11 | 3 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 12 | 18 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 13 | 1 |
| 第三类医疗器械的生产企业 | 家次 | 14 | 83 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 15 | 1 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 16 | 12 |
| 停产整改 | 家次 | 17 | 2 |
| 存在违法违规的生产企业 | | 家次 | 18 | 42 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 19 | 40 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 20 | 22 |

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 | 11654 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 02 | 2114 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 03 | 3305 |
| 医疗器械批发企业 | 家 | 04 | 3875 |
| 医疗器械零售企业 | 家 | 05 | 10794 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 06 | 1617 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 07 | 367 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 08 | 1655 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 09 | 2287 |
| 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 | 34 |
|  | 从事医疗器械网络销售的企业 | 家 | 11 | 2133 |

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、医疗器械网络交易服务第三方平台家次 | | 家次 | 01 | 59664 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 02 | 37190 |
| 使用单位 | 家次 | 03 | 22426 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 04 | 48 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | | 家次 | 05 | 794 |
| 存在违法违规的企业或单位 | | 家次 | 06 | 799 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 07 | 441 |
| 使用单位 | 家次 | 08 | 356 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 09 | 2 |
| 完成整改的企业或单位 | | 家次 | 10 | 785 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 11 | 449 |
| 使用单位 | 家次 | 12 | 334 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 13 | 2 |
| 立案查处的企业或单位 | | 家次 | 14 | 466 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 15 | 177 |
| 使用单位 | 家次 | 16 | 287 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 17 | 2 |
| 移交卫生部门处理的单位 | | 家次 | 18 | 1 |

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 | 91 |
| 出动检查人次 | 人次 | 02 | 237 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 03 | 200 |
| 检出不合格化妆品批次 | 批次 | 04 | 0 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 05 | 10 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 06 | 0 |
| 完成整改后恢复生产企业家次 | 家次 | 07 | 0 |

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 | 8 | 9 | — |
| 受理 | | 02 | 4 | 9 | — |
|  | 药品 | 03 | 1 | 7 | — |
| 医疗器械 | 04 | 0 | 2 | — |
| 化妆品 | 05 | 3 | 0 | — |
| 其他 | 06 | 0 | 0 | — |
| 中止 | | 07 | 0 | 0 | — |
| 终止 | 申请人撤回 | 08 | 0 | 0 | — |
| 达成和解 | 09 | 0 | 0 | — |
| 其他 | 10 | 0 | 0 | — |
| 调解 | | 11 | 0 | 1 | — |
| 复议决定 | 驳回复议申请 | 12 | 0 | 0 | — |
| 维持 | 13 | 3 | 8 | — |
| 确认违法 | 14 | 0 | 0 | — |
| 撤销、部分撤销 | 15 | 1 | 0 | — |
| 变更 | 16 | 0 | 0 | — |
| 责令限期履行职责 | 17 | 0 | 0 | — |
| 合计 | 18 | 4 | 8 | — |
| 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 | 16 | 5 | 0 | 0 | 21 |
| 一审 | 原告撤诉 | | 02 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 驳回起诉 | | 03 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 中止、终结 | | 04 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 判决结果 | 驳回诉讼请求 | 05 | 4 | 2 | 0 | 1 | 7 |
| 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 | 4 | 2 | 0 | 1 | 7 |
| 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 | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 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 | 3394.51 |
| 科技项目经费合计 | | 万元 | 02 | 874.51 |
| 其中：软课题 | | 万元 | 03 | 0 |
| 科技项目数合计 | | 项 | 04 | 136 |
| 其中：软课题 | | 项 | 05 | 0 |
| 科技成果情况 | | | | |
| 成果评价项数 | | 项 | 06 | 1 |
| 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 |
| 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 |