2022年重庆市药品监管统计数据报告

2023年9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2022年年报》，数据报告期为2022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 7

（二）药品GSP检查员情况 7

（三）医疗器械GMP检查员情况 7

（四）化妆品检查员情况 8

（五）执业药师注册人员继续教育情况 8

二、药品监督管理

（一）药品经营批发企业情况 8

（二）药品经营零售企业情况 8

（三）药品生产企业日常监管情况 8

（四）药品经营批发日常监管情况 9

（五）药品经营零售日常监管情况 9

（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....9

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械生产企业基本情况 10

（二）医疗器械生产企业日常监管情况 10

（三）医疗器械经营企业基本情况 10

（四）医疗器械经营、使用日常监管情况 11

四、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况 11

五、其他

（一）行政复议情况 11

（二）行政诉讼情况 12

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 附 表 | |  |
| 附表1 | 行政机构编制、到岗人员基本情况表 …………………… 13 | |  |
| 附表2 | 事业单位编制、到岗人员基本情况表 …………………… 14 | |  |
| 附表3  附表4 | 药品GSP检查员情况表…………………………………… 16  医疗器械GMP检查员情况表……………………………… 17 | |
| 附表5 | 化妆品检查员情况表………………………………………18 | |  |
| 附表6 | 药品经营批发企业情况表……………………………… 19 | |  |
| 附表7 | 药品经营零售企业情况表…………………………………19 | |  |
| 附表8 | 药品生产日常监管情况表…………………………………20 | |
| 附表9 | 药品经营批发企业日常监管情况表………………………21 | |
| 附表10 | 药品经营零售企业日常监管情况表………………………22 | |

附表11 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

……………………………………………………………………………23

附表12 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ………………………………………………………………………… 24 | |  |
| 附表13 | 医疗器械生产企业情况表…………………………………25 |  |
| 附表14 | 医疗器械生产日常监督情况表…………………………… 26 |  |
| 附表15 | 医疗器械经营企业情况表…………………………………27 |  |
| 附表16 | 医疗器械经营、使用日常监督情况表 ………………… 28 |  |
| 附表17  附表18 | 化妆品生产企业日常监管情况表………………………29 药品监督管理行政复议案件情况表………………………30 |  |
| 附表19 | 药品监督管理行政复议案件情况表………………………31 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 基本情况

（一）机构人员情况

截至 2022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2022年底，市药品监管系统行政机构编制 318个，其中事业编制18个，实际到岗 296人 ；直属事业单位编制 607个，实际到岗605人，事业单位人员按职称划分，高级职称 141人、中级职称 201人、初级职称73人。详见附表 1、附表 2。

（二）药品GMP和GSP检查员情况

截至2022年底，全市实有药品 GMP 认证检查员 141人，其中行政机关78人、检验检测机构35人、检查机构28人、其他单位0人，全年总检查次数（人次）119次。全市实有药品 GSP 认证检查员 202人，其中行政机关156人、检验检测机构10人、检查机构36人、其他单位0人，全年总检查次数（人次）445次。详见附表 3。

（三）医疗器械GMP检查员情况

截至 2022年底，全市实有医疗器械 GMP 检查员152人，其中行政机关 91人、检验检测机构 9人、审评中心 52人、检查机构0人、其他单位 0人，全年总检查次数（人次）426次。详见附表 4。

（四）化妆品检查员情况

截至 2022年底，全市实有化妆品检查员67人，其中行政机关39人、检验检测机构 8人、审评中心 20人，检查机构0人，全年总检查次数（人次）6次。详见附表 5。

二、药品监督管理

（一）药品经营批发企业情况

2022年我市实有药品经营批发企业917家，法人批发796家，非法人批发11家，零售连锁总部数量110家；其中生物制药560家，专营药品类体外诊断试剂48家，专营中药材、中药饮片7家。详见附表6。

（二）药品经营零售企业情况

2022年我市实有药品经营零售企业18484家，零售连锁门店数量8326家，零售10158家；其中专营乙类OTC 90家。详见附表7。

（三）药品生产企业日常监管情况

2022年全市药品监管系统出动监管执法人员989人次，检

查药品生产企业407家次，其中麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业24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7家次，发现违规生产企业23家次，完成整改的生产企业30家次，立案查处的生产企业12家次。详见附表8。

（四）药品经营批发日常监管情况

2022年药品监管系统监督检查药品批发企业1129家次，药品网络交易服务第三方平台5次；发现违法违规批发企业73家次，药品网络交易服务第三方平台1次；完成整改批发企业70家次，药品网络交易服务第三方平台1次；立案查处企业批发企业9家次，药品网络交易服务第三方平台0次。详见附表 9。

（五）药品经营零售日常监管情况

2022年药品监督检查药品零售企业 92185家次，使用单位18094家次。发现违法违规零售企业2245家次，使用单位564家次。

其中严重违反药品GSP的零售企业452家次和使用单位0家次、涉及经营假药零售企业26家次和使用单位7家次、涉及经营劣药零售企业407家次和使用单位298家次、无照经营零售企业30家次和使用单位7家次、非法渠道购进药品零售企业11家次和使用单位14家次、涉及其他问题零售企业1334家次和使用单位180家次。

完成整改零售企业2098家次和使用单位539家次，立案查处企业零售企业1147家次和使用单位380家次。详见附表 10。

（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 2022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6家；全市麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业17家，第二类精神药品定点经营企业81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 11、附表 12。

**三、医疗器械监督管理**

（一）医疗器械生产企业基本情况

截至 2022年底，全市实有医疗器械生产企业 361家，其中

生产一类医疗器械的企业166家、生产二类医疗器械的企业 266家、生产三类医疗器械的企业44家。详见附表 13。

（二）医疗器械生产企业日常监管情况

2022年全市检查医疗器械生产企业 853家次，发现存在违法违规的企业 32家次，完成整改 32家次，立案查处的生产企业9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299家次、含二类医疗器械产品生产企业 625家次、含三类医疗器械产品生产企业 123 家次。全面检查高风险含无菌医疗器械生产企业 193家次，其中植入性医疗器械的生产企业 15 家次、第三类医疗器械生产企业 122家次。详见附表 14。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2022年底，仅从事第二类医疗器械经营的企业 15238家，从事第三类医疗器械经营的企业1936家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业4155家；医疗器械批发企业5950家，医疗器械零售企业13694家，仅从事无菌医疗器械经营的企业1772家，仅从事无菌和植入性医疗器械经营的企业2004家，从事医疗器械网络销售的企业2408家。详见附表 15。

（四）医疗器械经营、使用日常监管情况

2022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40498家次，其中经营企业25340家次，使用单位13546家次，发现存在违法违规行为的企业840家次，完成整改 805家次，立案查处480家次。详见附表 16。

**四、化妆品监督管理**

（一）化妆品生产企业日常监管情况

2022年全市药品监管系统出动检查人次 180人，检查化妆品生产企业99次，抽验化妆品261批次，检出不合格化妆品0批次，飞行检查化妆品生产企业0次。详见附表 17。

**五、其他**

（一）行政复议情况

2022年市药品监管系统共收到对下级机关进行的复议申请18件，受理18件，其中药品11件，医疗器械5件，化妆品2件。详见附表 18。

（二）行政诉讼情况

2022年全市涉及药品行政诉讼案件法院共受理9件（药品6件，医疗器械2件，化妆品1件），其中原告撤诉1件，驳回起诉1件，一审判决合计3件，二审判决合计4件。详见附表 19。

（三）科研情况

2022年全市药品监管系统开展科技项目 176个，科技经费总计8262.67万元、科技项目经费合计1062.67万元。详见附表 20。

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 | 318 | 109 | 113 | 25 | 51 | 20 |
| 其中：事业编制 | 02 | 18 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 |
| **到岗人数** | 03 | 296 | 105 | 116 | 15 | 45 | 15 |
| **按学历划分** | | | | | | | |
| 博士研究生 | 04 | 2 | 2 |  |  |  |  |
| 硕士研究生 | 05 | 109 | 27 | 45 | 5 | 24 | 8 |
| 大学 | 06 | 181 | 76 | 68 | 9 | 21 | 7 |
| 大专 | 07 | 4 |  | 3 | 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 | 117 | 44 | 37 | 8 | 16 | 12 |
| 科级 | 13 | 158 | 54 | 67 | 7 | 28 | 2 |
| 科级以下 | 14 | 13 | 1 | 11 |  | 1 |  |
| **按专业划分** | | | | | | | |
| 药学专业 | 15 | 68 | 19 | 40 | 4 | 4 | 1 |
| 医学专业 | 16 | 52 | 16 | 16 | 4 | 15 | 1 |
| 食品、公共卫生及相关专业 | 17 | 21 | 8 | 6 | 2 | 4 | 1 |
| 法律专业 | 18 | 53 | 18 | 24 | 3 | 3 | 5 |
| 化学专业 | 19 | 5 | 1 | 4 |  |  |  |
| 管理与经济专业 | 20 | 35 | 14 | 14 | 2 | 1 | 4 |
| 医疗器械及相关专业 | 21 | 4 |  |  |  | 4 |  |
| 信息技术相关专业 | 22 | 14 | 5 | 4 |  | 5 |  |
| 其他专业 | 23 | 44 | 24 | 8 |  | 9 | 3 |
| **按年龄划分** | | | | | | | |
| 35岁及以下 | 24 | 82 | 22 | 40 | 1 | 19 |  |
| 36-40岁 | 25 | 56 | 28 | 19 | 1 | 5 | 3 |
| 41-45岁 | 26 | 53 | 24 | 15 | 3 | 7 | 4 |
| 46-50岁 | 27 | 52 | 13 | 20 | 7 | 8 | 4 |
| 51-54岁 | 28 | 26 | 11 | 10 | 2 | 2 | 1 |
| 55岁及以上 | 29 | 27 | 7 | 12 | 1 | 4 | 3 |

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 | 607 |
| **到岗人数** | 02 | 605 |
| **按职称划分** | | |
| 高级 | 03 | 141 |
| 中级 | 04 | 201 |
| 初级 | 05 | 73 |
| **按学历划分** | | |
| 博士研究生 | 06 | 15 |
| 硕士研究生 | 07 | 188 |
| 大学 | 08 | 345 |
| 大专 | 09 | 54 |
| 中专 | 10 | 2 |
| 高中及以下 | 11 | 1 |
| **按专业划分** | | |
| 药学专业 | 12 | 181 |
| 医学专业 | 13 | 51 |
| 食品、公共卫生及相关专业 | 14 | 60 |
| 法律专业 | 15 | 65 |
| 化学专业 | 16 | 45 |
| 管理与经济专业 | 17 | 62 |
| 医疗器械及相关专业 | 18 | 75 |
| 信息技术及相关专业 | 19 | 15 |
| 其他专业 | 20 | 51 |
| **按年龄划分** | | |
| 35岁及以下 | 21 | 192 |
| 36-40岁 | 22 | 115 |
| 41-45岁 | 23 | 84 |
| 46-50岁 | 24 | 80 |
| 51-54岁 | 25 | 76 |
| 55岁及以上 | 26 | 58 |

附表3 药品GSP检查员情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 代码 | GMP | GSP |
| 甲 | | 乙 | 01 | 02 |
| 本年末具有资格人数 | | 01 | 141 | 202 |
| 其中 ：可从事检查工作的检查员人数 | | 02 | 141 | 202 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 45 | 57 |
| 大学 | 04 | 95 | 140 |
| 大专 | 05 | 1 | 5 |
| 中专 | 06 | 0 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 31 | 11 |
| 中级 | 09 | 25 | 19 |
| 初级 | 10 | 1 | 1 |
| 按检查经验划分 | 3年以下检查经验 | 11 | 44 | 160 |
| 3年到5年检查经验 | 12 | 30 | 4 |
| 5年以上检查经验 | 13 | 67 | 38 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 14 | 78 | 156 |
| 检验检测机构 | 15 | 35 | 10 |
| 检查机构 | 16 | 28 | 36 |
| 其他单位 | 17 | 0 | 0 |
| 培训情况 | 检查员初次培训（人次） | 18 | 21 | 26 |
| 检查员继续培训（人次） | 19 | 116 | 163 |
| 本年总检查次数（人次） | | 20 | 119 | 445 |

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 | 152 |
| 其中：可从事检查工作的检查员人数 | | 02 | 152 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 55 |
| 大学 | 04 | 94 |
| 大专 | 05 | 3 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 14 |
| 中级 | 09 | 28 |
| 初级 | 10 | 1 |
| 按检查经验分 | 3年以下检查经验 | 11 | 115 |
| 3年到5年检查经验 | 12 | 14 |
| 5年以上检查经验 | 13 | 23 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 14 | 91 |
| 检验检测机构 | 15 | 9 |
| 审评中心 | 16 | 52 |
| 检查机构 | 17 | 0 |
| 其他单位 | 18 | 0 |
| 本年总检查次数（人次） | | 19 | 426 |

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 | 67 |
| 其中：可从事现场检查工作的检查员人数 | | 02 | 67 |
| 按学历划分 | 硕士研究生及以上 | 03 | 25 |
| 大学 | 04 | 40 |
| 大专 | 05 | 2 |
| 中专 | 06 | 0 |
| 高中及以下 | 07 | 0 |
| 按职称划分 | 高级 | 08 | 12 |
| 中级 | 09 | 12 |
| 初级 | 10 | 0 |
| 按检查经验划分 | 3年以下检查经验 | 11 | 47 |
| 3年到5年检查经验 | 12 | 5 |
| 5年以上检查经验 | 13 | 15 |
| 按所在单位划分 | 行政机关 | 14 | 39 |
| 检验检测机构 | 15 | 8 |
| 审评中心 | 16 | 20 |
| 检查机构 | 17 | 0 |
| 其他单位 | 18 | 0 |
| 本年总检查次数（人次） | | 19 | 6 |

附件6 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 | 917 | 796 | 11 | 110 |
| 其中：生物制品 | 02 | 560 | 453 | 11 | 96 |
| 其中：专营药品类体外诊断试剂 | 03 | 48 | 48 | 0 | 0 |
| 其中：专营中药材、中药饮片 | 04 | 7 | 7 | 0 | 0 |

附件7 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 | 18484 | 8326 | 10158 |
| 其中：专营乙类OTC | 02 | 90 | 24 | 66 |

附表8 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 | 407 |
|  | 其中：疫苗生产企业 | 家次 | 02 | 0 |
| 麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业 | 家次 | 03 | 24 |
| 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 | 989 |
| 发现违法的生产企业 | | 家次 | 06 | 7 |
| 发现违规的生产企业 | | 家次 | 07 | 23 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 08 | 30 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 09 | 12 |

附表9 药品经营批发企业日常监管情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | | 计量单位 | 代码 | 批发企业 | 药品网络交易  服务第三方平台 | 合计 |
| 甲 | | 乙 | 丙 | 01 | 02 | 03 |
| 检查经营企业家次 | | 家次 | 01 | 1129 | 5 | 1134 |
| 发现违法违规的经营企业 | | 家次 | 02 | 73 | 1 | 74 |
|  | 涉及假药 | 家次 | 03 | 0 | 0 | 0 |
| 涉及劣药 | 家次 | 04 | 2 | 0 | 2 |
| 无照经营 | 家次 | 05 | 0 | 0 | 0 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 06 | 3 | 0 | 3 |
| 其他 | 家次 | 07 | 68 | 1 | 69 |
| 完成整改的经营企业 | | 家次 | 08 | 70 | 1 | 71 |
| 立案查处企业 | | 家 | 09 | 9 | 0 | 9 |

附表10 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 | 使用单位 | 合计 |
| 甲 | | 乙 | 丙 | 01 | 02 | 03 |
| 检查经营企业家次 | | 家次 | 01 | 92185 | 18094 | 110279 |
| 发现违法违规的经营企业 | | 家次 | 02 | 2245 | 564 | 2809 |
|  | 严重违反GSP | 家次 | 03 | 452 | 0 | 530 |
| 涉及假药 | 家次 | 04 | 26 | 7 | 33 |
| 涉及劣药 | 家次 | 05 | 407 | 298 | 705 |
| 无照经营 | 家次 | 06 | 30 | 7 | 37 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 07 | 11 | 14 | 25 |
| 其他 | 家次 | 08 | 1334 | 180 | 1514 |
| 完成整改的经营企业 | | 家次 | 09 | 2098 | 539 | 2637 |
| 立案查处企业 | | 家 | 10 | 1147 | 380 | 1527 |

附表11 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 | 5 | 1 | 0 | 6 |
|  | 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 | 5 | 1 | 0 | 6 |
|  | 其中 ：含原料药 | 家 | 09 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 含制剂 | 家 | 10 | 4 | 1 | 0 | 5 |
| 麻醉药品、精神药品定点生产企业数量 | | | 家 | 11 | 5 | 1 | 0 | 6 |
| 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12 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 | 17 | |
|  | 全国性批发企业数量 | 家 | 02 | | 0 | 0 |
| 区域性批发企业数量 | 家 | 03 | | 17 | 19 |
| 第二类精神药品定点经营企业数量 | | 家 | 04 | 81 | |
|  | 从事第二类精神药品批发企业数量 | 家 | 05 | | 81 | 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13 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 | 166 |
| 生产二类医疗器械产品的企业数量 | | 家 | 02 | 266 |
| 生产三类医疗器械产品的企业数量 | | 家 | 03 | 44 |
| 生产企业总数 | | 家 | 04 | 361 |
|  | 其中 ：仅无菌 | 家 | 05 | 60 |
| 仅植入性 | 家 | 06 | 5 |
| 无菌/植入性 | 家 | 07 | 5 |
| 体外诊断试剂（IVD） | 家 | 08 | 50 |
| 定制式义齿 | 家 | 09 | 43 |
| 监管企业情况 | 重点监管企业总数 | | 家 | 10 | 76 |
|  | 其中：国家重点监管企业 | 家 | 11 | 40 |
| 省重点监管企业 | 家 | 12 | 47 |

附表14 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 | 853 |
| 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 02 | 299 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 03 | 4 |
| 其中：含二类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 04 | 625 |
| 其中：未通过检查 | | 家次 | 05 | 25 |
| 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | | 家次 | 06 | 123 |
| 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 | 116 |
| 省重点监管企业 | 家次 | 09 | 154 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 10 | 193 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 11 | 18 |
| 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 12 | 15 |
| 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 | 122 |
| 其中：未通过检查 | 家次 | 15 | 0 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 本级自行组织 | 家次 | 16 | 26 |
| 停产整改 | 家次 | 17 | 4 |
| 存在违法违规的生产企业 | | 家次 | 18 | 32 |
| 完成整改的生产企业 | | 家次 | 19 | 32 |
| 立案查处的生产企业 | | 家次 | 20 | 9 |

附表15 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 | 15238 |
| 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 02 | 1936 |
| 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 03 | 4155 |
| 医疗器械批发企业 | 家 | 04 | 5950 |
| 医疗器械零售企业 | 家 | 05 | 13694 |
| 仅从事无菌医疗器械经营的企业 | 家 | 06 | 1772 |
| 仅从事植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 07 | 760 |
| 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 | 家 | 08 | 2004 |
| 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业 | 家 | 09 | 4151 |
| 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 | 17 |
|  | 从事医疗器械网络销售的企业 | 家 | 11 | 2408 |

附表16 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 | 40498 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 02 | 25340 |
| 使用单位 | 家次 | 03 | 13546 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 04 | 1612 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | | 家次 | 05 | 1032 |
| 存在违法违规的企业或单位 | | 家次 | 06 | 840 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 07 | 446 |
| 使用单位 | 家次 | 08 | 382 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 09 | 12 |
| 完成整改的企业或单位 | | 家次 | 10 | 805 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 11 | 422 |
| 使用单位 | 家次 | 12 | 371 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 13 | 12 |
| 立案查处的企业或单位 | | 家次 | 14 | 480 |
| 其中 | 经营企业 | 家次 | 15 | 186 |
| 使用单位 | 家次 | 16 | 293 |
| 医疗器械网络交易服务第三方平台数 | 家次 | 17 | 1 |
| 移交卫生部门处理的单位 | | 家次 | 18 | 4 |

附表17 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 | 99 |
| 出动检查人次 | 人次 | 02 | 180 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 03 | 261 |
| 检出不合格化妆品批次 | 批次 | 04 | 0 |
| 完成整改的企业 | 家次 | 05 | 5 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 06 | 0 |
| 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 | 0 |

附表18 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 | 0 | 18 | — |
| 受理 | | 02 | 0 | 18 | — |
|  | 药品 | 03 | 0 | 11 | — |
| 医疗器械 | 04 | 0 | 5 | — |
| 化妆品 | 05 | 0 | 2 | — |
| 其他 | 06 | 0 | 0 | — |
| 中止 | | 07 | 0 | 0 | — |
| 终止 | 申请人撤回 | 08 | 0 | 7 | — |
| 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 | 0 | 1 | — |
| 维持 | 13 | 0 | 6 | — |
| 确认违法 | 14 | 0 | 0 | — |
| 撤销、部分撤销 | 15 | 0 | 3 | — |
| 变更 | 16 | 0 | 0 | — |
| 责令限期履行职责 | 17 | 0 | 0 | — |
| 合计 | 18 | 0 | 10 | — |
| 其中 ：给予赔偿 | 19 | 0 | 0 | — |

附表19 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 | 6 | 2 | | 1 | 0 | 9 |
| 一审 | 原告撤诉 | | 02 | 1 | 0 | | 0 | 0 | 1 |
| 驳回起诉 | | 03 | 1 | 0 | | 0 | 0 | 1 |
| 中止、终结 | | 04 | 2 | 0 | | 0 | 0 | 2 |
| 判决结果 | 驳回诉讼请求 | 05 | 1 | 0 | | 1 | 0 | 2 |
| 确认违法、无效 | 06 | 1 | 0 | | 0 | 0 | 1 |
| 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 | 2 | 0 | | 1 | 0 | 3 |
| 其中 ：给予赔偿 | 12 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 |
| 二审 | 原告撤诉 | | 13 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 裁定维持 | | 14 | 1 | 0 | 0 | | 0 | 1 |
| 终结 | | 15 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 判决结果 | 判决维持 | 16 | 0 | 2 | 0 | | 0 | 2 |
| 改判 | 17 | 2 | 0 | 0 | | 0 | 2 |
| 发回重审 | 18 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 判决合计 | 19 | 2 | 2 | 0 | | 0 | 4 |
| 其中 ：给予赔偿 | 20 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 |