

内部资料

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2020年第一季度)

吉林省药品监督管理局

说明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报。除特殊说明外，数据报告期为2020年1月1日至2020年3月31日。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，仅供药品监管系统参考使用。

目录

第一部分 药品监督管理.....	4
一、省局行政受理情况.....	4
二、药品注册审批情况.....	4
（一）药品再注册申请的审批情况.....	4
（二）药品补充申请审批情况.....	4
三、地方药品抽验情况.....	4
四、药品案件查处情况.....	5
五、药品经营企业情况.....	7
六、药品日常监管情况.....	7
（一）药品生产日常监管情况.....	7
（二）药品经营企业日常监管情况.....	7
第二部分 医疗器械监督管理.....	9
一、医疗器械注册情况.....	9
（一）医疗器械行政受理情况.....	9
（二）医疗器械产品注册情况.....	9
二、医疗器械生产企业情况.....	9
三、医疗器械经营企业情况.....	9
四、医疗器械抽验情况.....	10
五、医疗器械日常监管情况.....	10
（一）医疗器械生产日常监管情况.....	10
（二）医疗器械经营使用日常监管情况.....	10
六、医疗器械案件查处情况.....	10
第三部分 化妆品监督管理.....	13
一、化妆品案件查处情况.....	13
二、化妆品日常监管情况.....	14

第一部分 药品监督管理

一、省局行政受理情况

2020年第一季度，省局受理药品补充审批申请 25 件，受理药品补充备案申请 591 件，受理再注册申请 1229 件。详见附表 1.

二、药品注册审批情况

（一）药品再注册申请的审批情况

2020年第一季度，省局共批准国产药品再注册 1103 件，其中中药天然药物 443 件，化学药品 653 件，批准生物制品 7 件。详见附表 2.

（二）药品补充申请审批情况

2020年第一季度，省局共批准药品补充申请 25 件；备案 591 件。详见附表 3.

三、地方药品抽验情况

2020年第一季度检验药品 42 批次，不合格 0 批次，不合格率 0。详见附表 4.

四、药品案件查处情况

2020年第一季度，全省共查处药品违法案件104件（同比减少58.7%），查处药品货值金额36.38万元（同比减少17.7%），罚款金额101.47万元（同比减少4.3%）。查处结果方面，责令关闭0户，责令停产停业0户，捣毁制假售假窝点0个，吊销许可证0件，移交司法机关0件（同比减少100%）。详见附件5。

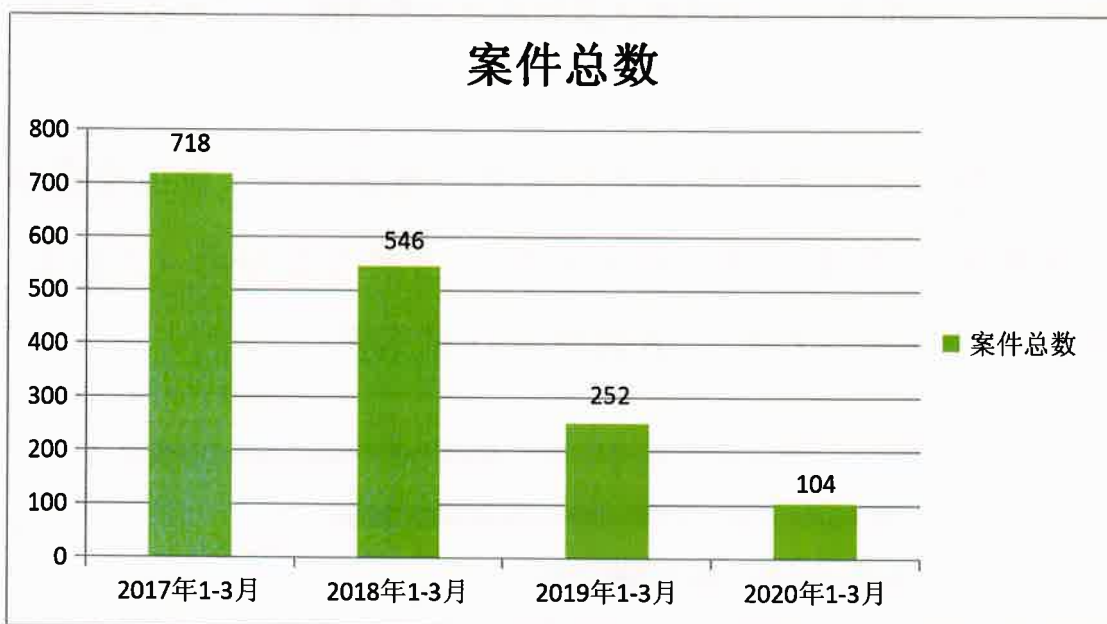


图1 药品案件查处情况 单位：件

查处药品案件居前四位的地区分别是：长春市（60件）、四平市（11件）、延边州（6件）、吉林市（4件）。具体指标详见下图：

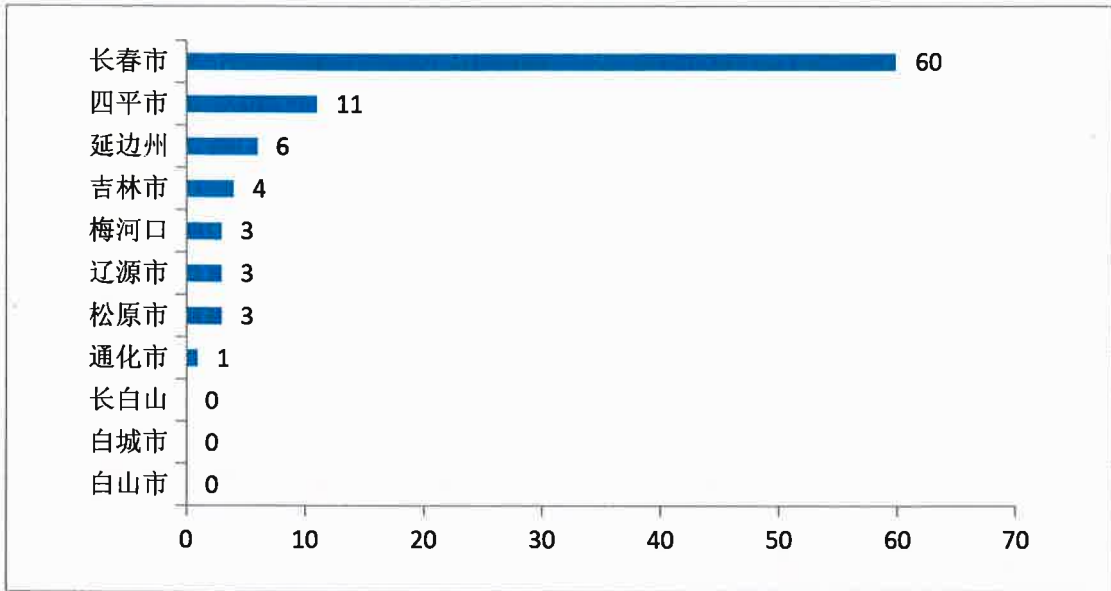


图2 2020年第一季度地区查处药品案件情况 (单位: 件)

各检查分局查处药品案件居前四位分别是: 白山检查分局 (4 件)、长春检查分局 (3 件)、吉林检查分局 (2 件)、松原检查分局 (2 件)。具体指标详见下图:

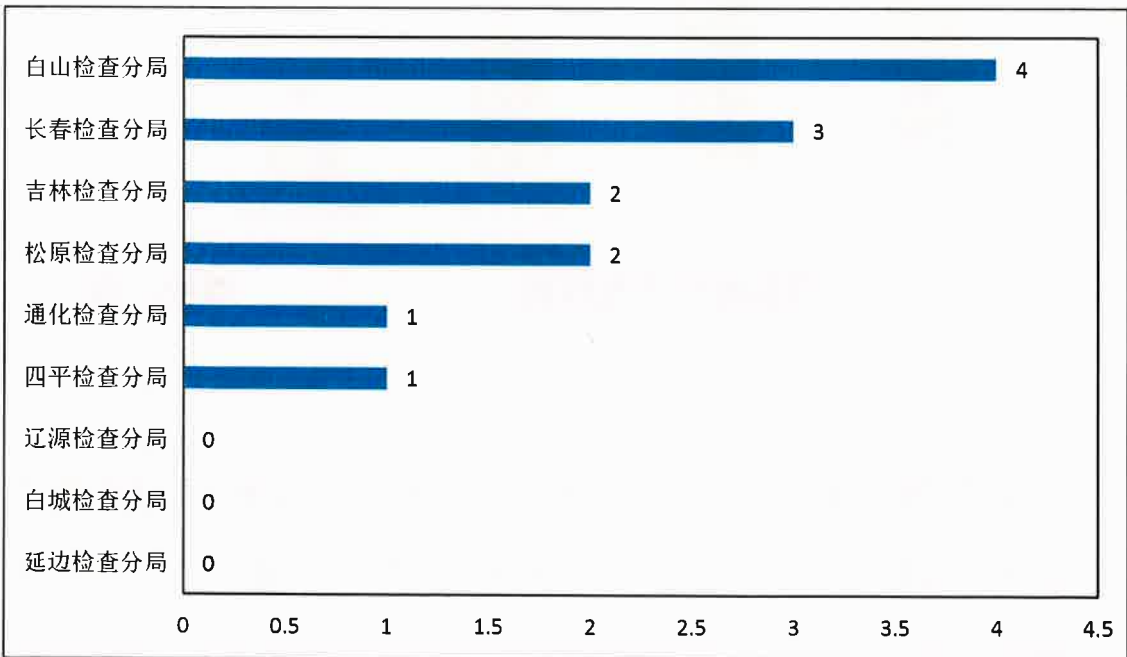


图3 2020年第一季度检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

五、药品经营企业情况

截止 2020 年第一季度末，药品经营批发企业共有 739 家，其中法人批发 515 家，零售连锁总部 224 家。药品经营零售企业共有 14406 家，其中零售连锁门店 6276 家，零售 8130 家。

六、药品日常监管情况

（一）药品生产日常监管情况

2020 年第一季度，全省共检查药品生产企业 360 家次，发现违法的生产企业 0 家次，发现违规的生产企业 7 家次，完成整改 8 家次。

吉林省药品生产日常监管

项目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	360
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	7
完成整改的生产企业	家次	8

（二）药品经营企业日常监管情况

2020 年第一季度，全省共检查药品经营批发企业 314 家次，发现违法违规的经营企业 21 家次，完成整改的经营

企业 19 家次；检查药品经营零售企业 29332 家次，发现违法违规的经营企业 356 家次，完成整改的经营企业 346 家次。

药品经营批发企业日常监管

项目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	314
发现违法违规的经营企业	家次	21
完成整改的经营企业	家次	19

药品经营零售企业日常监管

项目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	29332
发现违法违规的经营企业	家次	356
完成整改的经营企业	家次	346

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册情况

（一）医疗器械行政受理情况

2020年第一季度，境内第一类医疗器械备案 158 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 156 件，受理延续注册 20 件，受理许可事项变更 13 件，受理登记事项变更 15 件。

（二）医疗器械产品注册情况

2020年第一季度，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册 101 件，延续注册 16 件，许可事项变更 13 件。

二、医疗器械生产企业情况

截止 2020 年第一季度末，全省共有生产企业 467 家，其中，生产一类医疗器械产品的企业 205 家，生产二类医疗器械产品的企业 230 家，生产三类医疗器械产品的企业 32 家。详见附表 6。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2020 年第一季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业 22179 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业

6482家，仅从事三类医疗器械产品的企业5381家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业10316家。详见附表7。

四、医疗器械抽验情况

2020年第一季度全省共检验医疗器械3批次，不合格0批次，不合格率0%。详见附表8。

五、医疗器械日常监管情况

(一) 医疗器械生产日常监管情况

2020年第一季度全省共检查医疗器械生产企业293家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业235家次；检查植入性医疗器械生产企业4家次；检查第三类医疗器械生产企业15家次。详见附表9。

(二) 医疗器械经营使用日常监管情况

2020年第一季度全省共检查医疗器械经营企业、使用单位21127家次，存在违法违规的企业或单位112家次，完成整改的企业或单位110家次。详见附表10。

六、医疗器械案件查处情况

2020年第一季度，全省共查处医疗器械违法案件64件（同比增长481.8%），货值金额5.02万元（同比减少91.5%），罚款金额134.43万元（同比增长88.2%），捣毁制假售假窝点0个，取缔无证经营2户，吊销许可证0件，移交司法机关0件。详见附表11。

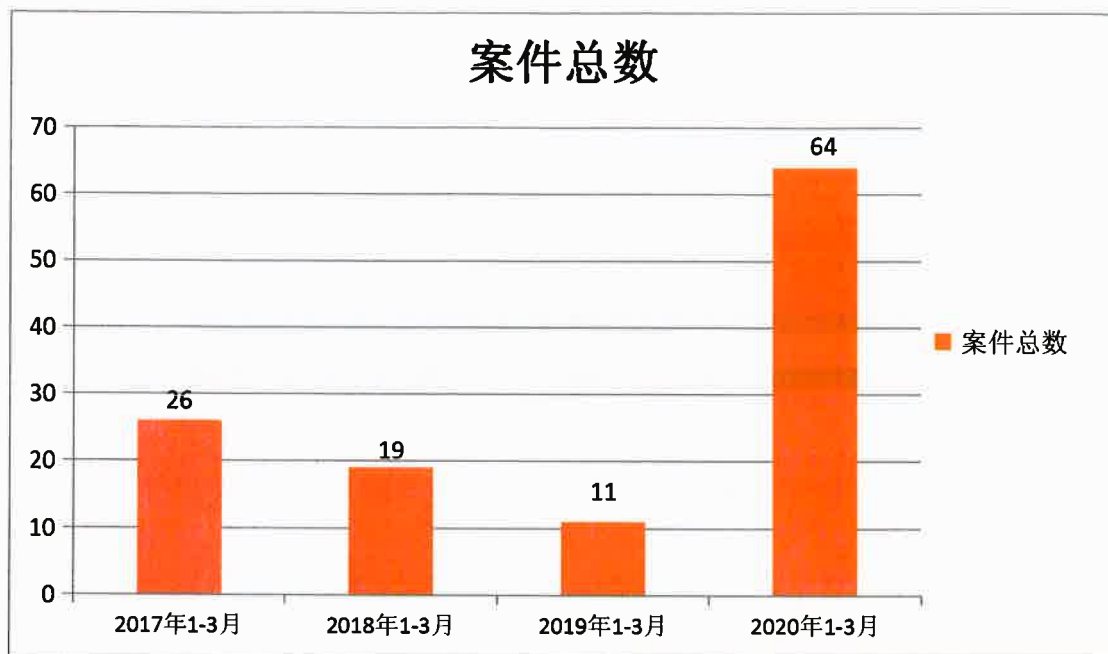


图 4 医疗器械查处案件情况 单位：件

查处医疗器械案件居前五位的地区分别是长春市（34件）、四平市（11件）、通化市（5件）、延边州（4件）、吉林市（3件），具体指标详见下图：

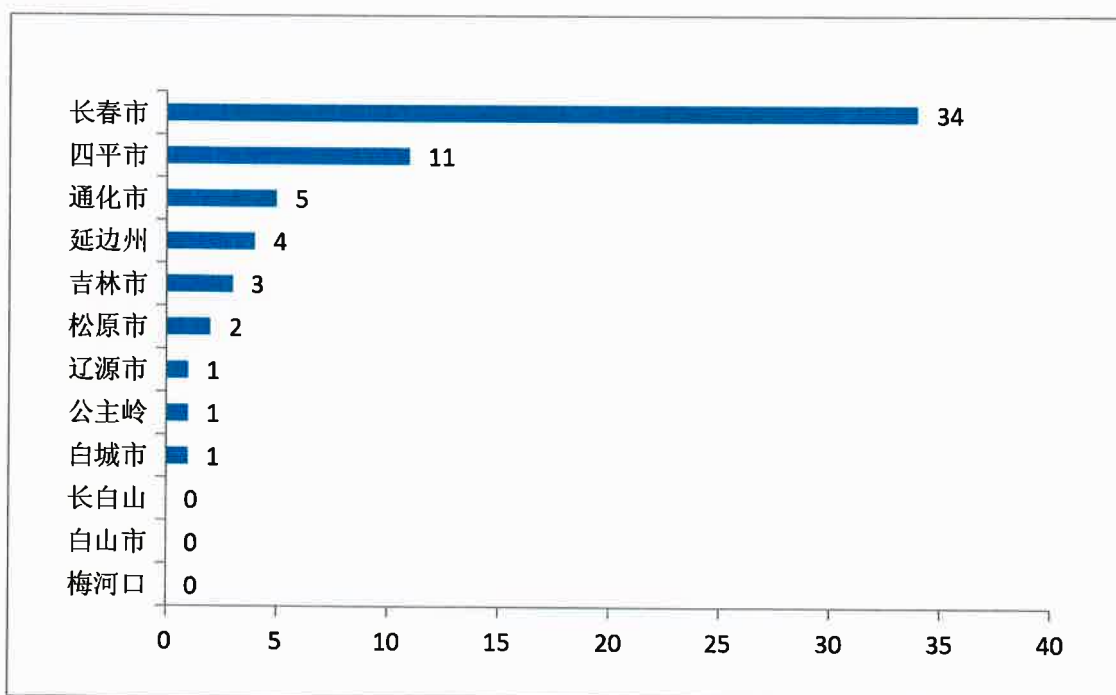


图 5 2020 年第一季度地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

各检查分局查处医疗器械案件居前两位分别是：长春检查分局（1件）、吉林检查分局（1件）。具体指标详见下图：

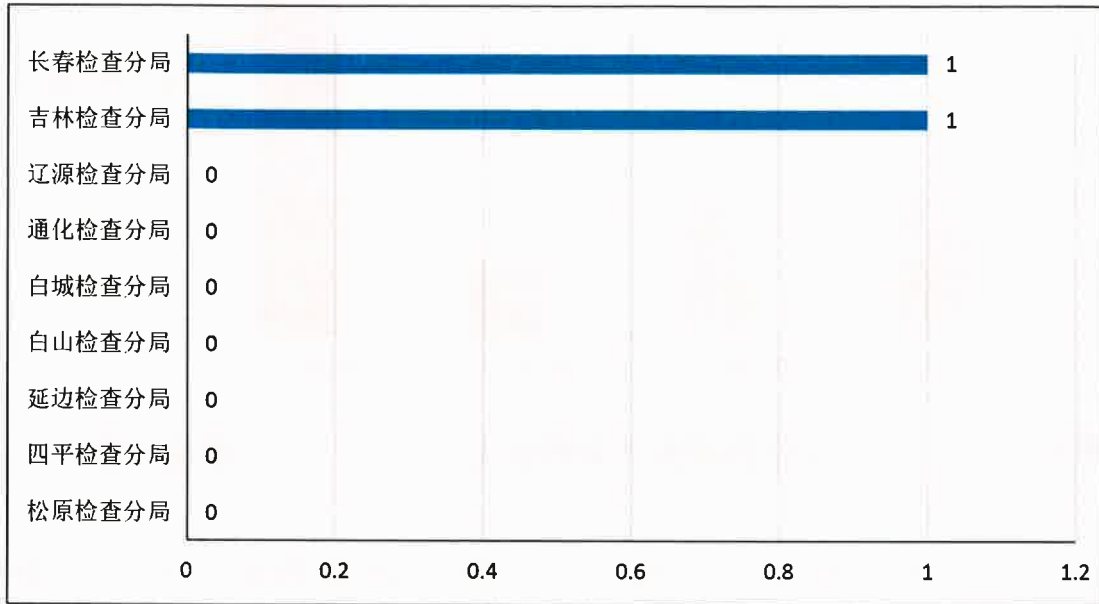


图6 2020年第一季度检查分局查处案件情况（单位：件）

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品案件查处情况

2020年第一季度，全省共查处化妆品违法案件9件(同比减少47.1%)，货值金额0.42万元，罚款金额3.52万元，吊销许可证0件，责令停产停业0户，移交司法机关0件。详见附表12。

查处化妆品案件居前四位的地区分别是长春市(5件)、白城市(2件)、通化市(1件)、吉林市(1件)，具体指标详见下图：

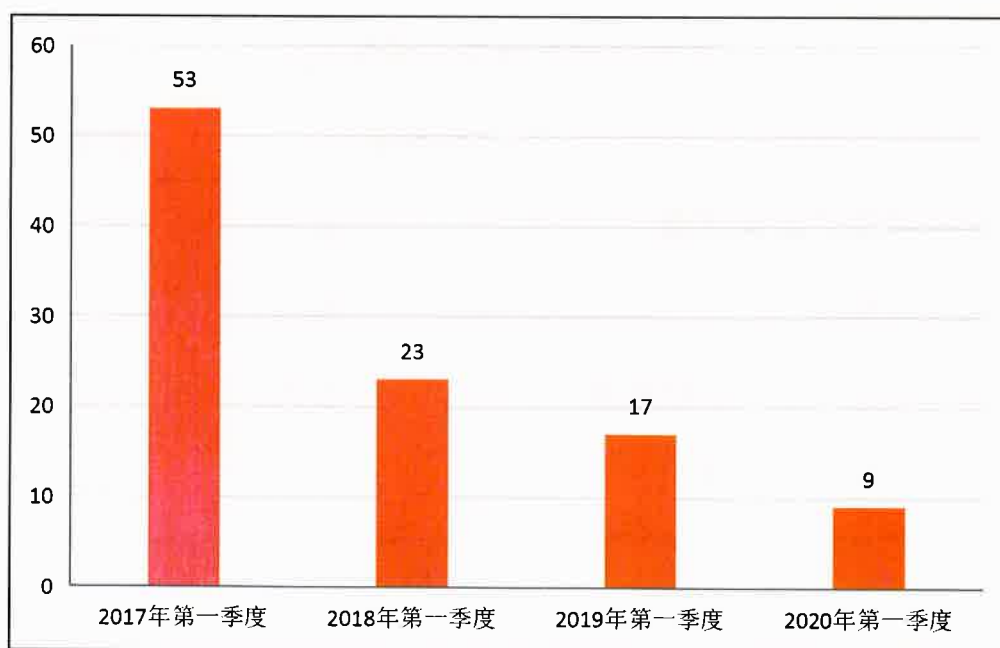


图7 化妆品查处案件情况 单位：件

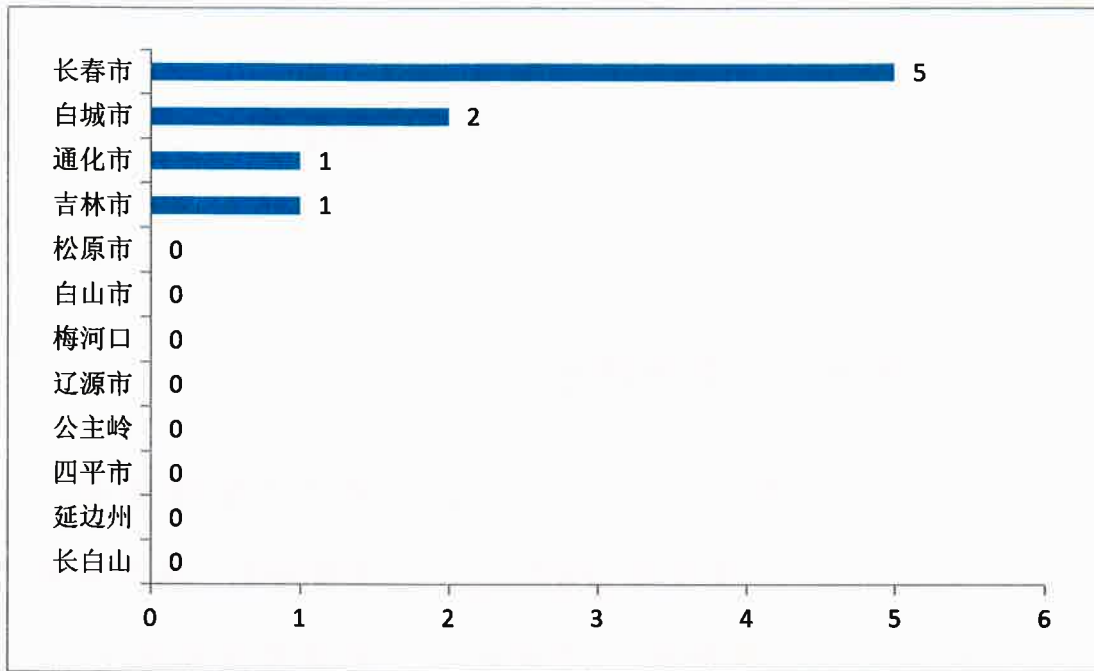


图 8 2020 年第一季度地区查处化妆品案件情况 （单位：件）

二、化妆品日常监管情况

2020 年第一季度，共检查化妆品生产企业 17 家次，飞行检查化妆品生产企业 3 次，具体指标详见下表：

化妆品生产日常监管情况

项目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	17
抽验化妆品批次	批次	0
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	3
责令暂停生产企业家次	家次	0

附表 1

受理 2 表 省局行政受理事项情况

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	21	4	0
药品补充备案申请	02	436	151	4
再注册申请	03	487	735	7

附表 2

药注 14 表-A 国产药品再注册申请的审批情况

类别	代码	批准国产
甲	乙	01
中药天然药物	01	443
化学药品	02	653
生物制品	03	7
合计	04	1103

附表 3

药注 15 表附表 省局受理的药品补充申请审批情况

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
药品补充申请审批事项					
批准	01	21	4	0	25
未批准	02	0	0	0	0
药品补充申请备案事项					
批准	03	436	151	4	591
未批准	04	0	0	0	0

附表 4

质 1-4 表 地方药品抽检情况

类 别		代码	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
甲		乙	01	02	03
按 药 品 类 别 分	化学药品	01	1	1	0
	中成药	02	7	24	0
	中药材、中药饮片	03	2	17	0
	生物制品	04	0	0	0
	药品包装材料	05	0	0	0
	药用辅料	06	0	0	0
按 抽 验 环 节 分	生产环节	07	8	32	0
	经营环节	08	1	3	0
	使用环节	09	1	7	0
合计		10	10	42	0

附表5

稽查2表 违法药品案件查处情况

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	87	17
案件来源	投诉举报	件	02	8
	监督抽验	件	03	10
	执法检查	件	04	6
	日常监督和专项检查	件	05	60
	其他部门通报	件	06	1
	其他	件	07	2
货值	10万元以下	件	08	87
	10万 - 20万元	件	09	0
	20万—50万元	件	10	0
	50万 - 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	8
	经营企业	件	15	72
	医疗机构	件	16	7
	其他	件	17	0
货值金额	万元	18	36.38	0
罚款金额	万元	19	101.17	0.3
没收违法所得金额	万元	20	19.49	-
责令关闭	户	21	0	-
捣毁制假售假窝点	个	22	0	-
责令停产停业	户	23	0	-
其中：生产企业	户	24	0	-
经营企业	户	25	0	-
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	-
制剂许可证	件	30	0	-
送司法机关案件数	件	31	0	-
刑事判决数	件	32	0	-
刑事处罚	人	33	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	34	84	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	86	-
涉及药包材案件数	件	36	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	37	0	0

附表

项目	代码	案件数 (件)	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	乙	01	02	03	04	05
生产假劣药	38	7	31.53	40.30	0	0
假药	39	0	0.00	0.00	0	0
劣药	40	7	31.53	40.30	0	0
销售假劣药	41	7	1.34	1.43	0	0
假药	42	2	0.40	1.00	0	0
劣药	43	5	0.94	0.43	0	0
其中：互联网销售假劣药	44	0	0.00	0.00	0	0
假药	45	0	0.00	0.00	0	0
劣药	46	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	47	1	0.00	0.00	0	0
假药	48	0	0.00	0.00	0	0
劣药	49	1	0.00	0.00	0	0

附表 6

医疗器械生产企业许可及备案情况

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	205
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	230
	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	467

附表 7

医疗器械经营企业许可、备案情况

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	6482
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	5381
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	10316

附表 8

地方医疗器械抽验情况

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	0	0	0
	二类	02	3	3	0
	三类	03	0	0	0
按环节分	生产环节	04	3	3	0
	经营环节	05	0	0	0
	使用环节	06	0	0	0
合计		07	3	3	0

附表 9 医疗器械生产日常监管情况

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	293
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	235
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	4
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	15
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	16
	停产整改	家次	06	0

附表 10 医疗器械经营、使用日常监管情况

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	21127
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	709
存在违法违规的企业或单位	家次	03	112
完成整改的企业或单位	家次	04	110

附表11

稽查2-1表 违法医疗器械案件查处情况

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	9
案件来源	投诉举报	02	26	0
	监督抽验	03	2	0
	执法检查	04	2	0
	日常监督和专项检查	05	22	9
	其他部门通报	06	1	0
	其他	07	2	0
	5万元以下	08	55	9
货值	5万-20万元	09	0	-
	20万-50万元	10	0	-
	50万-1000万元	11	0	-
	1000万元-1亿元	12	0	-
	1亿元以上	13	0	-
	生产企业	14	2	0
主要违法主体	经营企业	15	41	0
	医疗机构	16	6	9
	其他	17	6	0
	货值金额	万元	18	5.02
罚款金额	万元	19	134.43	0.00
没收违法所得金额	万元	20	0.34	-
取缔无证经营	户	21	2	-
捣毁制假售假窝点	个	22	0	-
责令停产停业	户	23	0	-
其中：生产企业	户	24	0	-
经营企业	户	25	0	-
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	-
行政处罚案件信息公开数	件	33	54	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	55	-
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	18	0	2.04
违反证照管理	36	2	0	1.03
违反流通秩序	37	15	0	0.30
其他案件	38	20	9	1.65
小计	39	55	9	5.02
其中：涉及互联网	40	0	0	0.00

附件12 稽查3表 违法化妆品案件查处情况

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	8	1	
其中：涉及互联网	件	02	1	1	
案件来源	投诉举报	件	03	0	
	监督抽验	件	04	0	
	执法检验	件	05	1	
	日常监管和专项检查	件	06	2	
	其他部门通报	件	07	0	
	其他	件	08	0	1
货值	2万元以下	件	09	8	1
	2万—20万元	件	10	0	-
	20万—50万元	件	11	0	-
	50万—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	5	1
	美容美发机构	件	17	2	0
	其他	件	18	1	0
货值金额	万元	19	0.42	0.00	
其中：涉及互联网	万元	20	0.00	0.00	
罚款金额	万元	21	3.52	0.00	
没收违法所得金额	万元	22	0.62	-	
捣毁制假售假窝点	个	23	0	-	
责令停产停业	户	24	0	-	
其中：生产企业	户	25	0	-	
美容美发机构	户	26	0	-	
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	-	
行政处罚案件信息公开数	件	32	6	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	8	-	

