

内部资料

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2020 年第二季度)

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4月1日至2020年6月30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、药品经营企业情况.....	5
五、药品日常监管情况.....	5
（一）药品生产日常监管情况.....	5
（二）药品经营企业日常监管情况.....	5
六、药品案件查处情况.....	6
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）医疗器械生产企业日常监管情况.....	10
（二）医疗器械经营企业日常监管情况.....	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年第二季度，省局受理药品补充申请审批38件，受理药品补充申请备案971件，受理再注册申请12件。详见附件1。

二、药品注册审批情况

（一）药品再注册申请的审批情况

2020年第二季度，省局共批准国产药品再注册12件，其中中药天然药物1件，化学药品11件，批准生物制品0件。详见附件2。

（二）药品补充申请审批情况

2020年第二季度，省局共批准药品补充申请38件；备案971件。详见附件3。

三、地方药品抽验情况

2020年第二季度共检验药品3306批次，不合格0批次。不合格率0。详见附件4。

四. 药品经营企业情况

截止 2020 年第二季度末，药品经营批发企业共有 740 家，其中法人批发 515 家，零售连锁总部 225 家。药品经营零售企业共有 14517 家，其中零售连锁门店 6364 家，零售 8153 家。

五、药品日常监管情况

(一) 药品生产日常监管情况

2020 年第二季度，全省共检查药品生产企业 331 家次，发现违法的生产企业 3 家次，发现违规的生产企业 11 家次，完成整改 11 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	331
发现违法的生产企业	家次	3
发现违规的生产企业	家次	11
完成整改的生产企业	家次	11

(二) 药品经营企业日常监管情况

2020 年第二季度，全省共检查药品经营批发企业 374 家次，发现违法违规的经营企业 37 家次，完成整改的经营企业 33 家次；检查药品经营零售企业 38078 家次，发现违

法违规的经营企业 332 家次,完成整改的经营企业 361 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	374
发现违法违规的经营企业	家次	37
完成整改的经营企业	家次	33

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	38078
发现违法违规的经营企业	家次	332
完成整改的经营企业	家次	361

六、药品案件查处情况

2020 年第二季度,全省共查处药品违法案件 141 件(同比减少 65.7%), 查处药品货值金额 79.26 万元(同比减少 55.5%), 罚款金额 344.51 万元(同比增长 262.0%)。查处结果方面, 责令关闭 1 户, 责令停产停业 1 户, 捣毁制假售假窝点 0 个, 吊销许可证 0 件, 移交司法机关 1 件。详见附表 5。



图1 药品案件查处情况 单位：件

查处药品案件居前五位的地区分别是：通化市（30件）、长春市（25件）、松原市（22件）、四平市（22件）、白城市（8件）。具体指标详见下图：

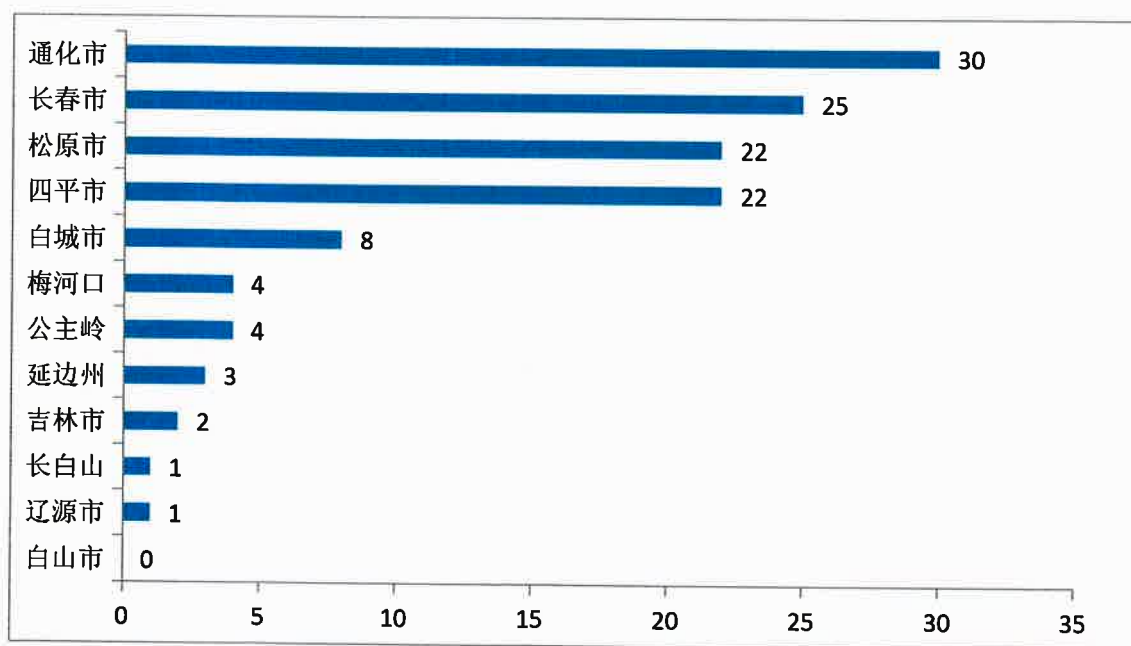


图2 2020年第二季度地区查处药品案件情况（单位：件）

各检查分局查处药品案件居前五位分别是：长春检查分局（11件）、白山检查分局（5件）、通化检查分局（1件）、四平检查分局（1件）、松原检查分局（1件）。具体指标详见下图：

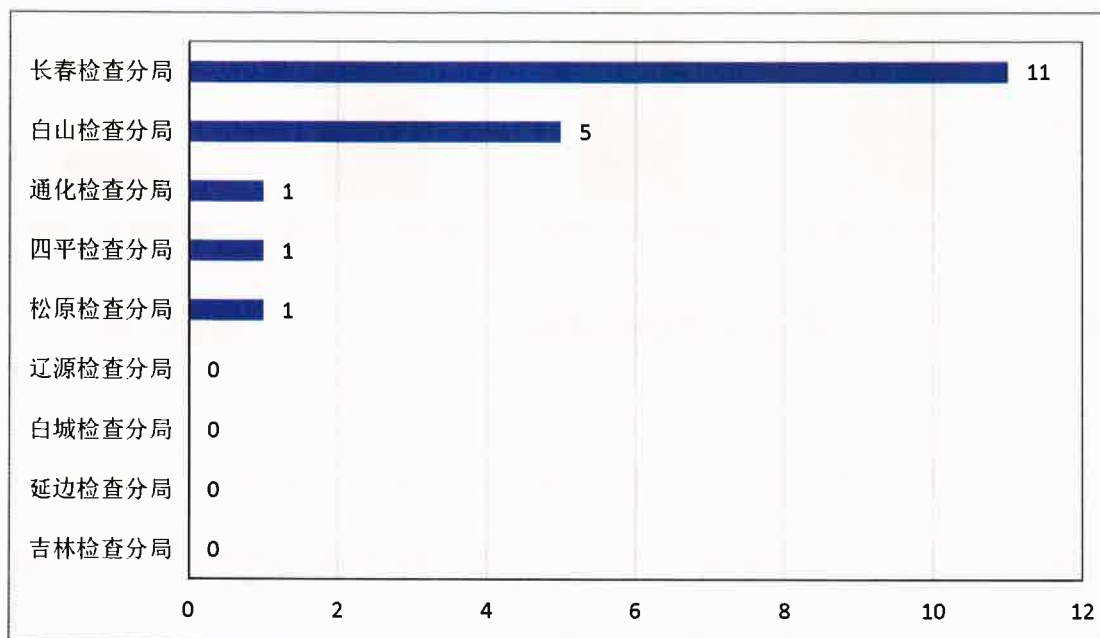


图3 2020年第二季度检查分局查处药品案件情况（单位：件）

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 年第二季度，境内第一类医疗器械备案 162 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 133 件，受理延续注册 35 件，受理许可事项变更 73 件，受理登记事项变更 62 件。

（二）医疗器械产品注册情况

2020 年第二季度，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册 109 件，延续注册 41 件，许可事项变更 55 件。

二、医疗器械生产企业情况

截止 2020 年第二季度末，全省共有生产企业 500 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 263 家，生产三类医疗器械产品的企业 32 家。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2020 年第二季度末，全省共有二、三类医疗器械

经营企业 23342 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 7011 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 5741 家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业 10590 家。详见附表 6。

四、医疗器械抽验情况

2020 年第二季度全省共检验医疗器械 300 批次，不合格 0 批次，不合格率 0。详见附表 7。

五、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业日常监管情况

2020 年第二季度全省共检查医疗器械生产企业 210 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 132 家次；检查植入性医疗器械生产企业 2 家次；检查第三类医疗器械生产企业 19 家次。详见附表 8。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年第二季度全省共检查医疗器械经营企业、使用单位 14815 家次，发现违法违规的企业或单位 82 家次，完成整改 106 家次。详见附表 9。

六、医疗器械案件查处情况

2020 年第二季度，全省共查处医疗器械违法案件 54 件（同比增长 35%），货值金额 4.47 万元（同比减少 85.6%），

罚款金额 102.54 万元（同比增长 98.8%），捣毁制假售假窝点 0 个，取缔无证经营 0 户，吊销许可证 0 件，移交司法机关 0 件。详见附表 10。



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六位的地区分别是长春市（22 件）、通化市（10 件）、四平市（9 件）、白城市（5 件）、吉林市（4 件），具体指标详见下图：

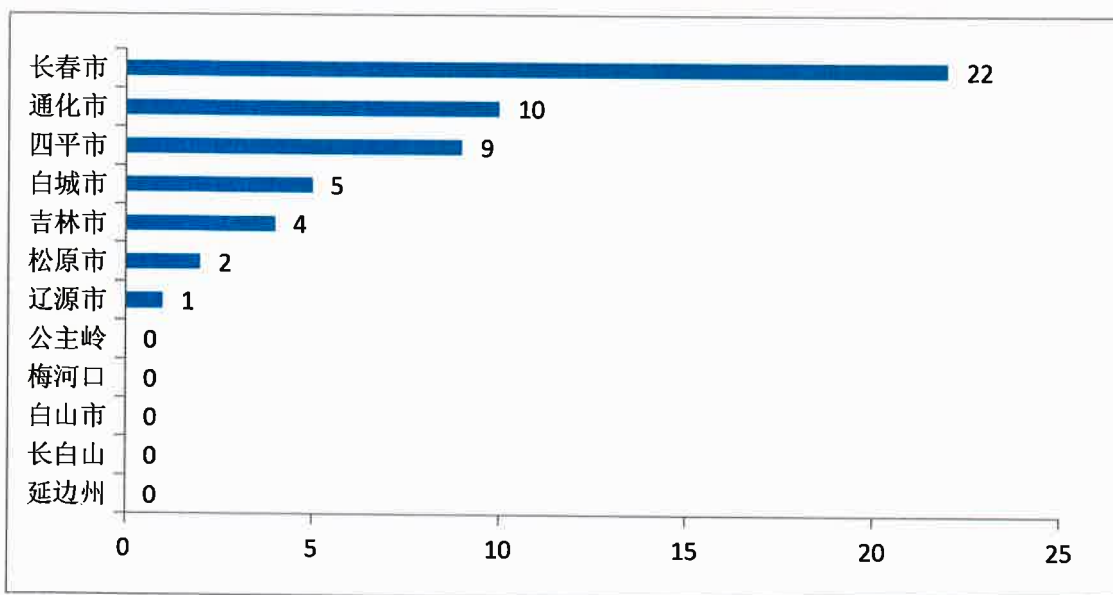


图 5 2020 年第二季度地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

各检查分局查处医疗器械案件情况，具体指标详见下图：

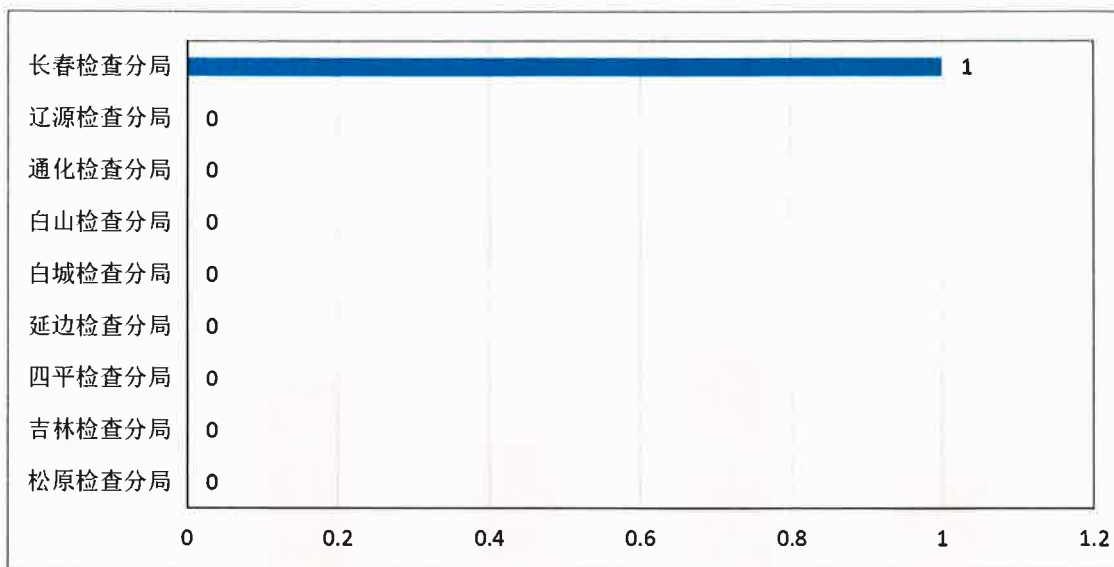


图 6 2020 年第二季度检查分局查处医疗器械案件情况（单位：件）

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品案件查处情况

2020年第二季度,全省共查处化妆品违法案件18件(同比减少62.5%),货值金额2.23万元(同比减少28.1%),罚款金额4.59万元(同比减少60.7%),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11。

查处化妆品案件居前五位的地区分别是通化市(11件)、长春市(3件)、延边州(2件)、白山市(1件)、辽源市(1件),具体指标详见下图:

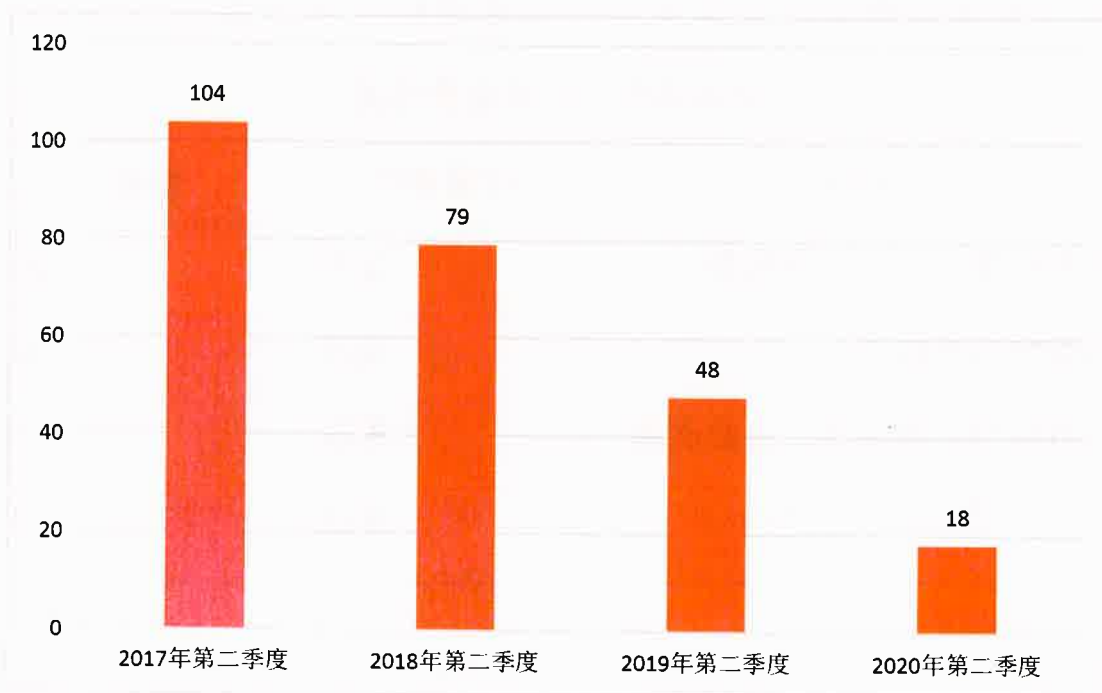


图7 化妆品查处案件情况 (单位: 件)

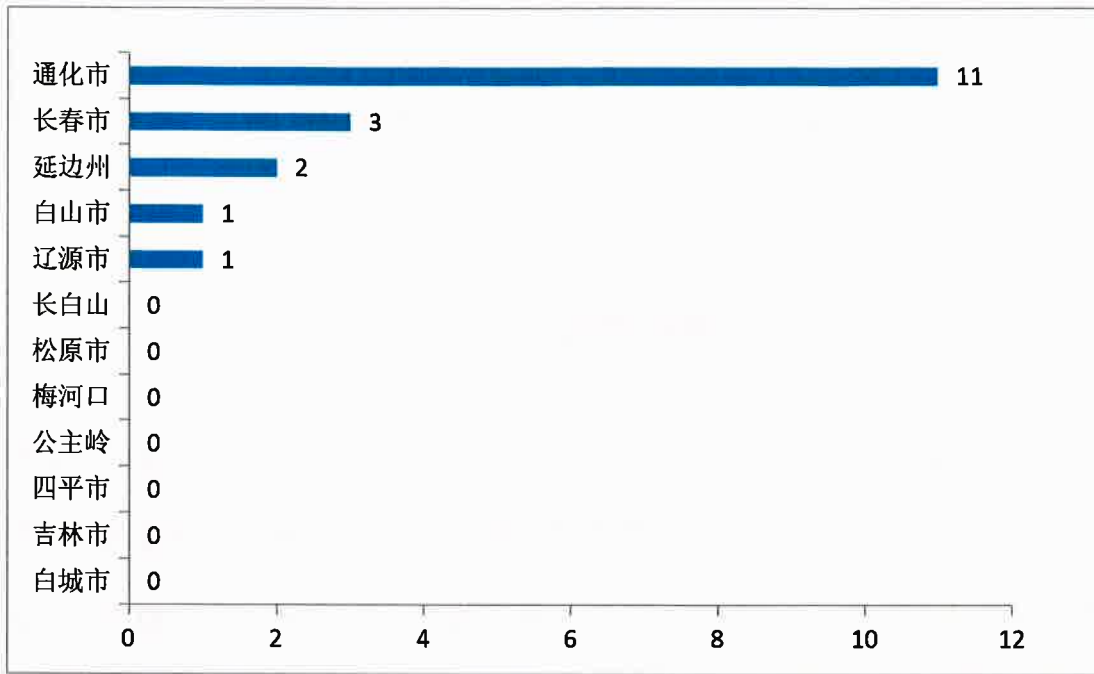


图 8 2020 年第二季度地区查处化妆品案件情况（单位：件）

二、化妆品日常监管情况

2020 年第二季度，共检查化妆品生产企业 20 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	20
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	24	14	0
药品补充备案申请	02	761	208	2
再注册申请	03	1	11	0

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	1
化学药品	02	11
生物制品	03	0
合计	04	12

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	24	14	0	38
未批准	02	0	0	0	0
药品补充申请备案事项					
批准	03	761	208	2	971
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	286	1102	0
	中成药	02	324	1868	0
	中药材、中药饮片	03	86	303	0
	生物制品	04	1	15	0
	药品包装材料	05	6	11	0
	药用辅料	06	4	7	0
按 抽 验 环 节 分	生产环节	07	110	1087	0
	经营环节	08	200	1569	0
	使用环节	09	140	650	0
合计	10	450	3306	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	83	58		
投诉举报	件	02	15	1		
监督抽验	件	03	4	10		
执法检验	件	04	0	2		
日常监管和专项检查	件	05	47	45		
其他部门通报	件	06	15	0		
其他	件	07	2	0		
10万元以下	件	08	80	58		
10万-20万元	件	09	3	-		
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	-		
生产企业	件	14	2	1		
经营企业	件	15	50	56		
医疗机构	件	16	29	1		
其他	件	17	2	0		
货值金额	万元	18	79.26	0		
罚款金额	万元	19	344.31	0.2		
没收违法所得金额	万元	20	38.49	-		
责令关闭	户	21	1	-		
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	-		
制剂许可证	件	30	0	-		
送司法机关案件数	件	31	1	-		
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	74	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	82	-		
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	3	27.52	31.59	0	1
假药	39	1	10.00	0.00	0	1
劣药	40	2	17.52	31.59	0	0
销售假劣药	41	14	0.98	10.00	0	0
假药	42	0	0.00	0.00	0	0
劣药	43	14	0.98	10.00	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	4	9.19	0.23	0	0
假药	48	0	0.00	0.00	0	0
劣药	49	4	9.19	0.23	0	0

附表 6 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	7011
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	5741
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	10590

附表 7 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	7	16	0
	二类	02	127	265	0
	三类	03	14	19	0
按环节分	生产环节	04	2	5	0
	经营环节	05	64	82	0
	使用环节	06	82	213	0
合计		07	148	300	0

附表 8 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	210
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	132
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	2
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	19
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	18
	停产整改	家次	06	0

附表 9 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	14815
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	30
存在违法违规的企业或单位	家次	03	82
完成整改的企业或单位	家次	04	106

附表10

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	45	9	
案件来源	投诉举报	件	02	0	
	监督抽验	件	03	0	
	执法检验	件	04	2	
	日常监督和专项检查	件	05	7	
	其他部门通报	件	06	0	
	其他	件	07	0	
	5万元以下	件	08	45	9
货值	5万-20万元	件	09	-	
	20万-50万元	件	10	-	
	50万-1000万元	件	11	-	
	1000万元-1亿元	件	12	-	
	1亿元以上	件	13	-	
	生产企业	件	14	1	0
主要违法主体	经营企业	件	15	34	2
	医疗机构	件	16	9	7
	其他	件	17	1	0
货值金额	万元	18	4.47	0.00	
罚款金额	万元	19	102.54	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	2.89	-	
取缔无证经营	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	-	
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	43	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	45	-	
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	9	0	2.42	
违反证照管理	36	2	0	0.96	
违反流通秩序	37	17	0	0.89	
其他案件	38	17	9	0.20	
小计	39	45	9	4.47	
其中：涉及互联网	40	0	0	0.00	

附表11

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	12	6
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	4	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检验	件	05	1	0
	日常监管和专项检查	件	06	6	6
	其他部门通报	件	07	1	0
	其他	件	08	0	0
货值	2万元以下	件	09	11	6
	2万—20万元	件	10	1	-
	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	10	6
	美容美发机构	件	17	1	0
	其他	件	18	1	0
货值金额		万元	19	2.23	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	4.59	0.00
没收违法所得金额		万元	22	2.15	-
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	12	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	12	-

