

内部资料

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2020年第三季度)

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7月1日至2020年9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、药品案件查处情况.....	5
五、药品经营企业情况.....	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、医疗器械案件查处情况.....	10
(一) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	11
(二) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	11
第三部分 化妆品监督管理.....	12
一、化妆品案件查处情况.....	12
二、化妆品日常监管情况.....	13

第一部分 药品监督管理

一、省局行政受理情况

2020年第三季度，省局受理药品补充申请审批26件，受理药品补充申请备案1173件，受理再注册申请387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年第三季度，省局共批准国产药品453件，其中中药天然药物155件，化学药品287件，批准生物制品11件。详见附件2。

（二）药品补充申请审批情况

2020年第三季度，省局共批准药品补充申请26件；备案1173件。详见附件3。

三、地方药品抽验情况

2020年第三季度共检验药品5961批次，不合格9批次。不合格率0.15%。详见附件4。

四、药品案件查处情况

2020年第三季度，全省共查处药品违法案件238件(同比减少19.6%)，查处药品货值金额68.53万元(同比增加95.9%)，罚款金额468.65万元(同比增加346.6%)。查处结果方面，责令关闭0户，责令停产停业2户，捣毁制假售假窝点0个，吊销许可证1件，移交司法机关0件。详见附件5。

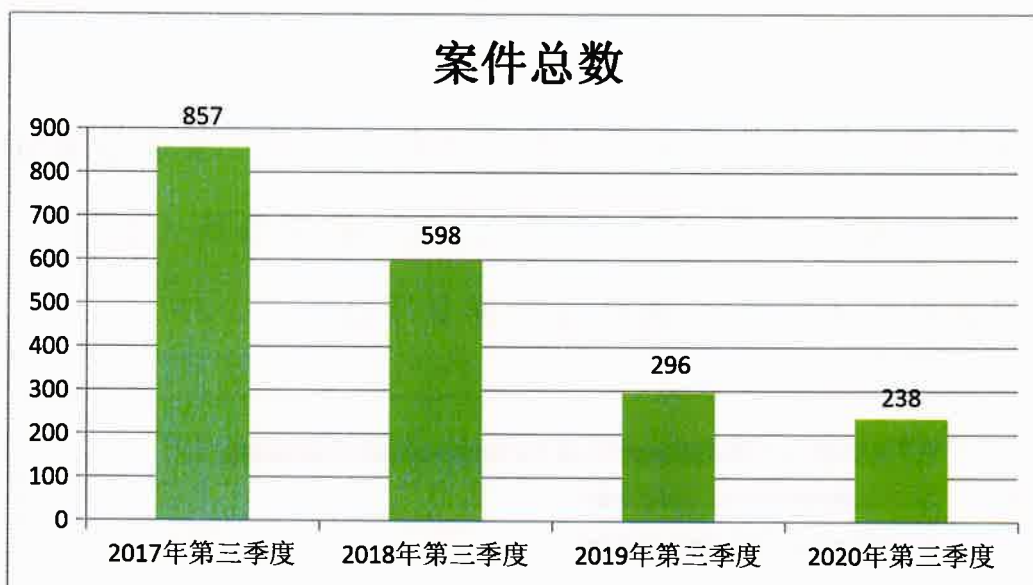


图1 药品案件查处情况 单位：件

各市州查处药品案件居前五位的地区分别是：白城市（65件）、通化市（48件）、长春市（48件）、吉林市（33件）、松原市（11件）。具体指标详见下图：

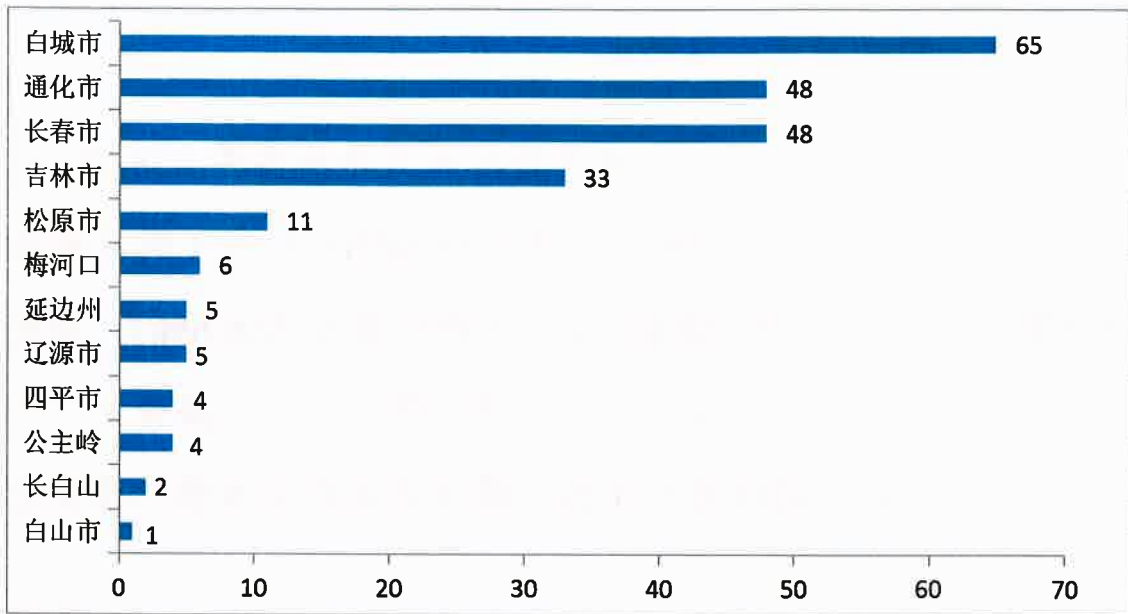


图2 2020年第三季度各地区查处药品案件情况（单位：件）

各检查分局查处药品案件居前四位分别是：长春检查分局（2件）、白城检查分局（1件）、白山检查分局（1件）、吉林检查分局（1件）。具体指标详见下图：

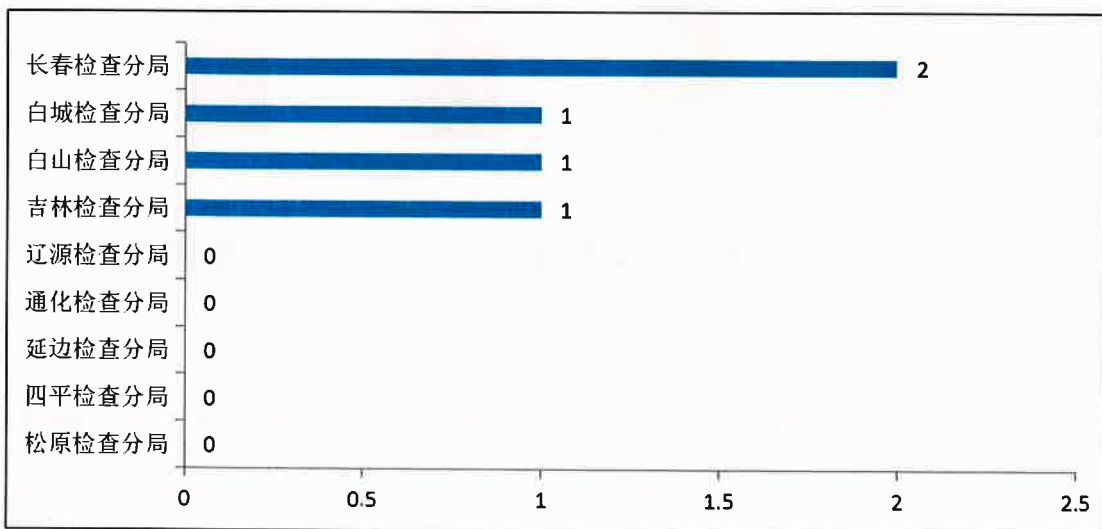


图3 2020年第三季度各检查分局查处药品案件情况（单位：件）

五、药品经营企业情况

截止 2020 年第三季度末，药品经营批发企业共有 781 家，其中法人批发 524 家，零售连锁总部 257 家。药品经营零售企业共有 14756 家，其中零售连锁门店 6510 家，零售 8246 家。

六、药品日常监管情况

（一）药品生产日常监管情况

2020 年第三季度，全省共检查药品生产企业 237 家次，发现违法的生产企业 1 家次，发现违规的生产企业 4 家次，完成整改 7 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	237
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	4
完成整改的生产企业	家次	7

（二）药品经营企业日常监管情况

2020 年第三季度，全省共检查药品经营批发企业 389 家次，发现违法违规的经营企业 43 家次，完成整改的经营

企业 41 家次；检查药品经营零售企业 16456 家次，发现违法违规的经营企业 282 家次，完成整改的经营企业 298 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	389
发现违法违规的经营企业	家次	43
完成整改的经营企业	家次	41

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	16456
发现违法违规的经营企业	家次	282
完成整改的经营企业	家次	298

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年第三季度，境内第一类医疗器械备案24件。受理境内第二类医疗器械首次注册93件，受理延续注册142件，受理许可事项变更21件，受理登记事项变更156件。

（二）医疗器械产品注册情况

2020年第三季度，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册65件，延续注册30件，许可事项变更36件。

二、医疗器械生产企业情况

截止2020年第三季度末，全省共有生产企业525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288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年第三季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业24815家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业

7580家，仅从事三类医疗器械产品的企业6154家，从事从事二、三类医疗器械产品的企业11081家。详见附表6。

四、医疗器械抽验情况

2020年第三季度全省共检验医疗器械428批次，不合格15批次，不合格率3.5%。详见附表7。

五、医疗器械案件查处情况

2020年第三季度，全省共查处医疗器械违法案件89件（同比增长345%），货值金额1.2万元（同比增长44.6%），罚款金额82.06万元（同比增长128.6%），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1件。详见附表8。



图4 医疗器械查处案件情况 单位：件

各市州查处医疗器械案件居前四位的地区分别是长春市（23件）、白城市（22件）、松原市（15件）、通化市（10

件), 具体指标详见下图:

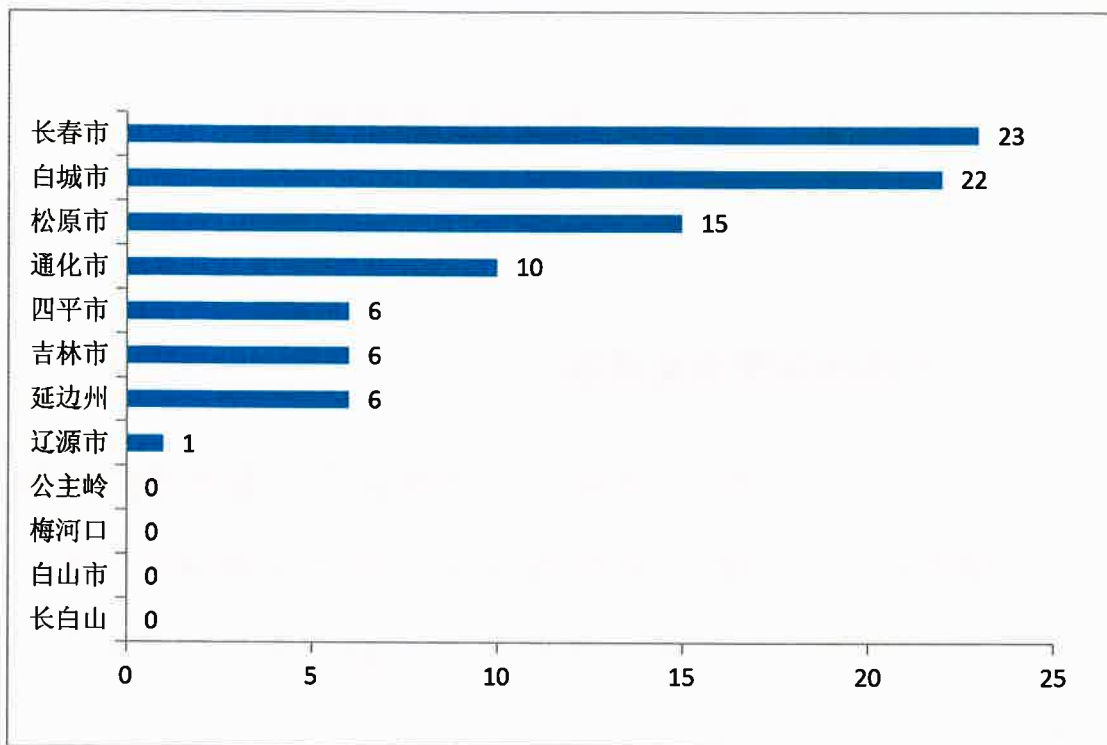


图 5 2020 年第三季度地区查处医疗器械案件情况 (单位: 件)

六、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 年第三季度全省共检查医疗器械生产企业 138 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 46 家次; 检查植入性医疗器械生产企业 0 家次; 检查第三类医疗器械生产企业 13 家次。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2020 第三季度年全省共检查医疗器械经营企业、使用单位 9743 家次, 发现违法违规的企业或单位 89 家次, 完成整改 83 家次。

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品案件查处情况

2020年第三季度,全省共查处化妆品违法案件16件(同比减少62.5%),货值金额0.96万元,罚款金额4.9万元,吊销许可证0件,责令停产停业0户,移交司法机关0件。详见附件9。



图6 化妆品查处案件情况 (单位: 件)

各市州查处化妆品案件居前四位的地区分别是长春市(11件)、延边州(2件)、吉林市(2件)、通化市(1件),具体指标详见下图:

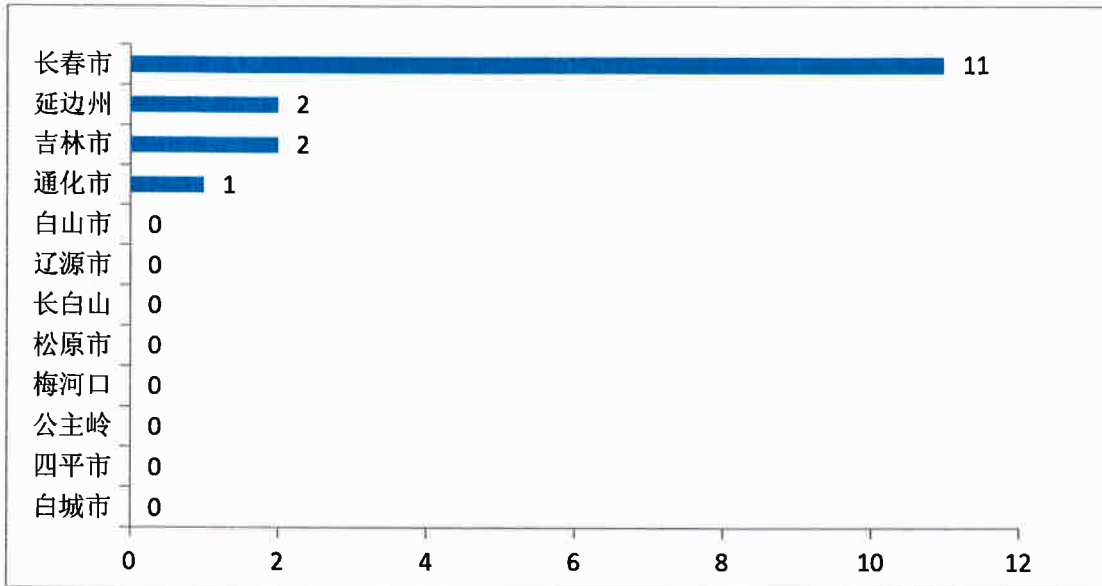


图7 2020年第三季度地区查处化妆品案件情况（单位：件）

二、化妆品日常监管情况

2020年第三季度，共检查化妆品生产企业18家次，抽验化妆品20批次，飞行检查化妆品生产企业10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	18
抽验化妆品批次	批次	20
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	10
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	17	9	0
药品补充备案申请	02	939	226	8
再注册申请	03	133	243	11

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	155
化学药品	02	287
生物制品	03	11
合计	04	453

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	17	9	0	26
未批准	02	0	0	0	0
药品补充申请备案事项					
批准	03	939	226	8	1173
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	591	2019	1
	中成药	02	474	2619	0
	中药材、中药饮片	03	255	1110	8
	生物制品	04	2	22	0
	药品包装材料	05	42	111	0
	药用辅料	06	21	80	0
按抽检环节分	生产环节	07	126	1120	1
	经营环节	08	373	3154	0
	使用环节	09	349	1687	8
合计	10	848	5961	9	

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	104	134		
案件来源	投诉举报	02	10	3		
	监督抽验	03	2	0		
	执法检查	04	3	1		
	日常监管和专项检查	05	62	130		
	其他部门通报	06	14	0		
	其他	07	13	0		
货值	10万元以下	08	103	134		
	10万-20万元	09	0	-		
	20万—50万元	10	1	-		
	50万-1000万元	11	0	-		
	1000万元—1亿元	12	0	-		
	1亿元以上	13	0	-		
主要违法主体	生产企业	14	3	0		
	经营企业	15	63	134		
	医疗机构	16	38	0		
	其他	17	0	0		
货值金额	万元	18	68.46	0.07		
罚款金额	万元	19	464.04	4.61		
没收违法所得金额	万元	20	44.57	-		
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	2	-		
其中：生产企业	户	24	1	-		
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	1	-		
其中：生产许可证	件	28	0	-		
经营许可证	件	29	1	-		
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	81	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	104	-		
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	2	32.94	65.88	0	0
假药	39	0	0.00	0.00	0	0
劣药	40	2	32.94	65.88	0	0
销售假劣药	41	25	1.74	32.46	0	0
假药	42	1	0.18	0.71	0	0
劣药	43	24	1.56	31.75	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	3	0.28	10.04	0	0
假药	48	0	0.00	0.00	0	0
劣药	49	3	0.28	10.04	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	7580
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	6154
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	11081

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	21	0
	二类	02	264	379	15
	三类	03	16	28	0
按环节分	生产环节	04	25	73	7
	经营环节	05	61	99	3
	使用环节	06	201	256	5
合计		07	287	428	15

附表8 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	73	16
投诉举报	件	02	5	0
监督抽验	件	03	0	0
执法检查	件	04	3	0
日常监督和专项检查	件	05	65	16
其他部门通报	件	06	0	0
其他	件	07	0	0
5万元以下	件	08	73	16
5万-20万元	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	-
生产企业	件	14	0	0
经营企业	件	15	28	9
医疗机构	件	16	44	7
其他	件	17	1	0
货值金额	万元	18	1.2	0.00
罚款金额	万元	19	82.06	0.00
没收违法所得金额	万元	20	0.62	-
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	1	-
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	62	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	73	-

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	8	0	0.73
违反证照管理	36	3	0	0.03
违反流通秩序	37	8	2	0.04
其他案件	38	54	14	0.40
小计	39	73	16	1.20
其中：涉及互联网	40	0	0	0.00

附表9 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	15	1	
其中：涉及互联网	件	02	1	0	
案件来源	投诉举报	件	03	6	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	9	1
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	0	0
货值	2万元以下	件	09	15	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	14	0
	美容美发机构	件	17	1	0
	其他	件	18	0	1
货值金额	万元	19	0.96	0.00	
其中：涉及互联网	万元	20	0.14	0.00	
罚款金额	万元	21	4.90	0.00	
没收违法所得金额	万元	22	1.25	-	
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	15	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	15	-	

