

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2020年)

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、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为2020年1月1日至2020年12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) 国产药品再注册申请的审批情况.....	4
(二) 省局受理药品补充申请审批情况.....	4
三、互联网药品信息服务审批机构.....	4
四、地方药品抽验情况.....	4
五、药品案件查处情况.....	5
六、药品经营企业情况.....	7
七、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
五、医疗器械抽验情况.....	10
六、医疗器械案件查处情况.....	10
第三部分 化妆品监督管理.....	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

省局受理药品补充审批申请 89 件，药品补充备案申请 3513 件，再注册申请 3250 件。受理进口药材首次进口审批 0 件。详见附表 1。

二、药品注册审批情况

（一）国产药品再注册申请的审批情况

本年度，省局共批准国产药品再注册申请 3190 件，其中中药天然药物 1432 件，化学药品 1723 件，批准生物制品 35 件。详见附表 2。

（二）省局受理药品补充申请审批情况

本年度，省局共批准药品补充申请备案事项 3513 件，其中中药天然药物 2699 件，化学药品 793 件，生物制品 21 件。省局共批准药品补充申请审批事项 89 件，其中中药天然药物 62 件，化学药品 27 件，生物制品 0 件。详见附表 3。

三、互联网药品信息服务机构审批情况

2020 年末，互联网药品信息服务机构审批期末实有 549 家。

四、药品抽验情况

2020 年共检验药品 11194 批次，不合格 19 批次。详见附表 4。

五、药品案件查处情况

2020年，全省共查处药品违法案件1318件（同比减少14.5%），查处药品货值金额366.48万元，罚款金额1372.87万元。查处结果方面，捣毁制假售假窝点4个，责令停产停业企业4家，移送司法机关7件。

从货值划分来看，货值10万元以下的案件有1309件，占药品案件总数的99.3%，货值10万元至20万元的案件有4件，占比0.3%；货值20万元至50万元的案件有5件，占比0.4%；本年度未查处50万元以上的药品类案件。

从违法主体来看，药品生产企业案件有24件，占全部药品案件数的1.82%；经营企业案件981件，占比74.43%；医疗机构案件有290件，占比22.0%；其他主体案件有23件，占比1.75%。

生产销售假劣药品方面，共查处生产销售和使用假劣药案件158件，货值金额247.25万元，罚款金额505.1万元。详见附表5。



图1

药品案件查处情况

单位：件

查处药品案件数量排在前五位的地区依次为吉林市（405件）、长春市（378件）、白城市（192件）、通化市（92件）、四平市（44件）。具体指标详见下图：

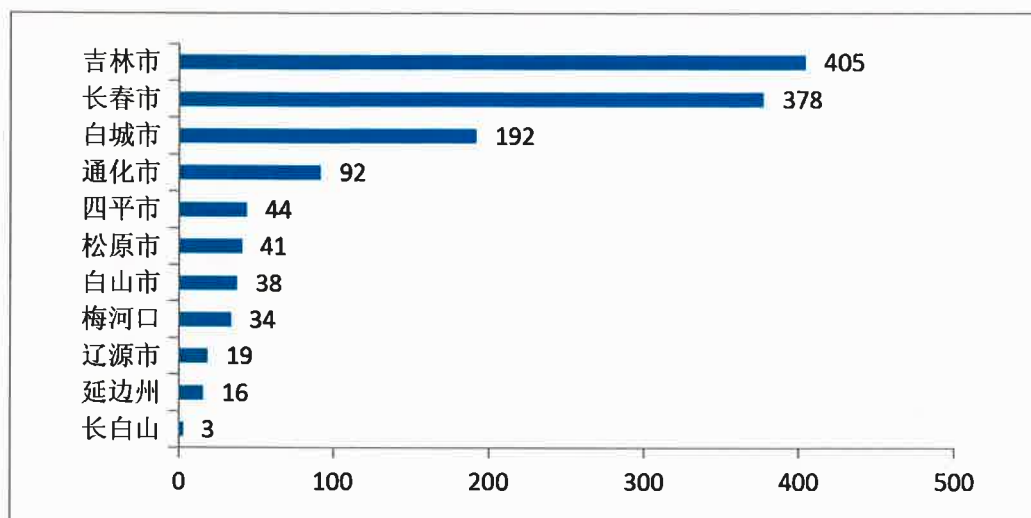


图2 2020年地区查处药品案件情况 (单位：件)

各检查分局查处药品案件居前三位分别是：长春检查分局（16件）、白山检查分局（12件）、通化检查分局（9件）。具体指标详见下图：

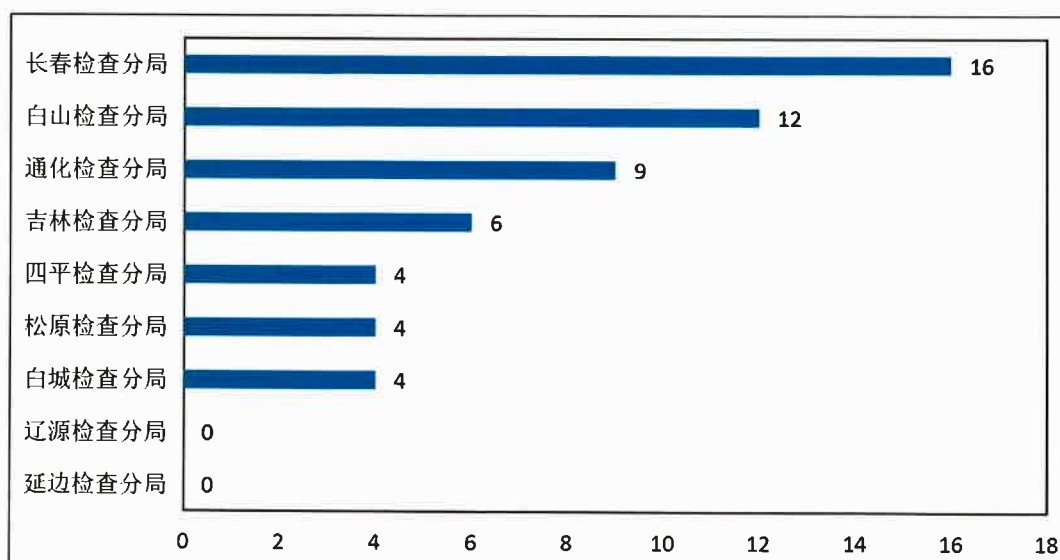


图3 2020年检查分局查处药品案件情况 (单位：件)

六、药品经营企业情况

截止年末，全省共有《药品经营许可证》持证企业 15395 家。其中，批发企业 527 家，零售连锁总部 272 家，零售连锁门店 6647 家，单体药店 7949 家。详见附表 6。

七、药品日常监管情况

（一）药品生产日常监管情况

本年度，省及省以下监管机构共检查药品生产企业 1265 家次，发现违法的生产企业 8 家次，发现违规的生产企业 31 家次，完成整改 35 家次。

药品生产日常监管情况

项目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	1265
发现违法的生产企业	家次	8
发现违规的生产企业	家次	31
完成整改的生产企业	家次	35

。（二）药品经营企业日常监管情况

本年度，省及省以下监管机构共检查药品经营批发企业 1342 家次，发现违法违规的经营企业 119 家次，完成整改的经营企业 112 家次；检查药品经营零售企业 96121 家次，发现违法违规的经营企业 1334 家次，完成整改的经营企业 1368 家次。

药品经营批发企业日常监管情况

项目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	1342
发现违法违规的经营企业	家次	119
完成整改的经营企业	家次	112

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	96121
发现违法违规的经营企业	家次	1334
完成整改的经营企业	家次	1368

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，全省共完成第一类医疗器械备案378件。受理境内第二类医疗器械首次注册412件，受理延续注册238件，受理许可事项变更158件，受理登记事项变更503件。详见附表7。

(二) 医疗器械产品注册情况

2020年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册287件，延续注册96件，许可事项变更125件。详见附表7。

二、医疗器械生产企业情况

截止2020年末，全省实有医疗器械生产企业493家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业205家，可生产第二类医疗器械产品的企业288家，可生产第三类医疗器械产品的企业32家。详见附表8。

三、医疗器械经营企业情况

截止2020年末，全省实有第二、三类医疗器械经营企业18255家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业6554家，仅从事三类医疗器械产品的企业1833家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业9868家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业1家。详见附表9。

四、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产日常监管情况

本年度，全省共检查医疗器械生产企业 789 家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业 465 家次；检查高风险企业含植入性医疗器械生产企业 7 家次；检查第三类医疗器械生产企业 56 家次。详见附表 10。

（二）医疗器械经营、使用日常监管情况

本年度，省及省以下监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 52852 家次，省级及以下组织医疗器械生产企业飞行检查 795 家次，存在违法违规的企业或单位 525 家次，完成整改的企业或单位 533 家次。详见附表 11。

五、医疗器械抽验情况

2020 年全省共检验医疗器械 1085 批次，不合格 22 批次。详见附表 12。

六、医疗器械案件查处情况

本年度，全省共查处医疗器械违法案件 541 件，货值金额 687.33 万元，罚款金额 599.84 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 537 件；；货值 5 万至 20 万元的案件有 1 件；货值 20 万至 50 万元的案件有 1 件；货值 50 万至 1000 万元的案件有 2 件；

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 8 件；医疗器械经营企

业有 299 件；医疗机构案件有 219 件；其他主体案件 15 件。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 58 件；违反证照管理的案件有 24 件；违反流通秩序的案件有 58 件；其他违法类型案件有 401 件。详见附表 13。



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（240 件）、白城市（141 件）、吉林市（49 件）、通化市（32 件）、四平市（29 件），具体指标详见下图：

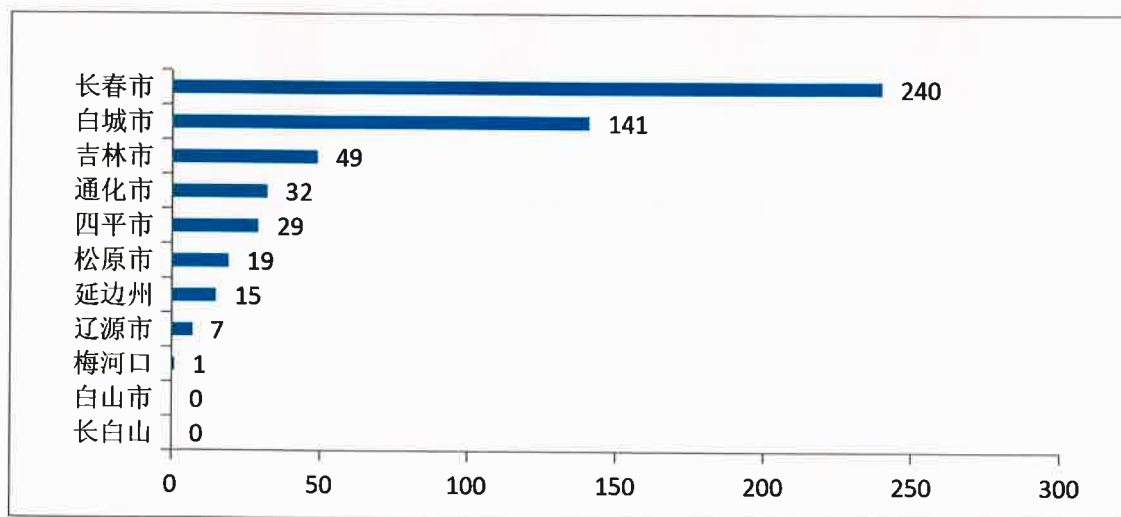


图 5 2020 年地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品案件查处情况

本年度，全省共查处化妆品违法案件 171 件，货值金额 22.35 万元，罚款金额 35.96 万元。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 169 件；货值在 2 万至 20 万元的案件有 2 件。

从违法主体来看，经营企业案件有 121 件，美容美发机构案件 31 件，其他案件 19 件。详见附表 14。

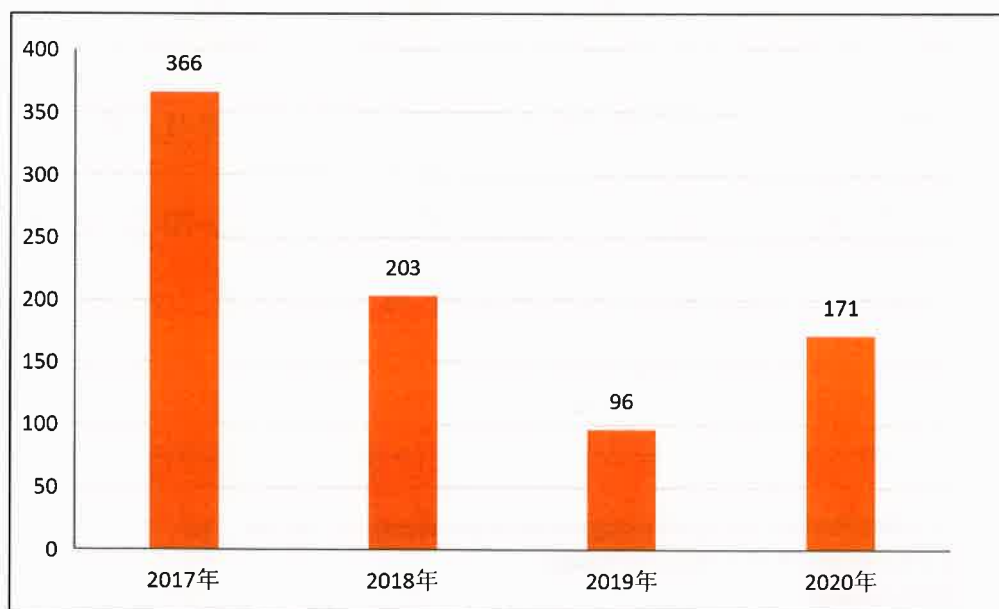


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是长春市(107 件)、吉林市(15 件)、通化市(13 件)，具体指标详见下图：

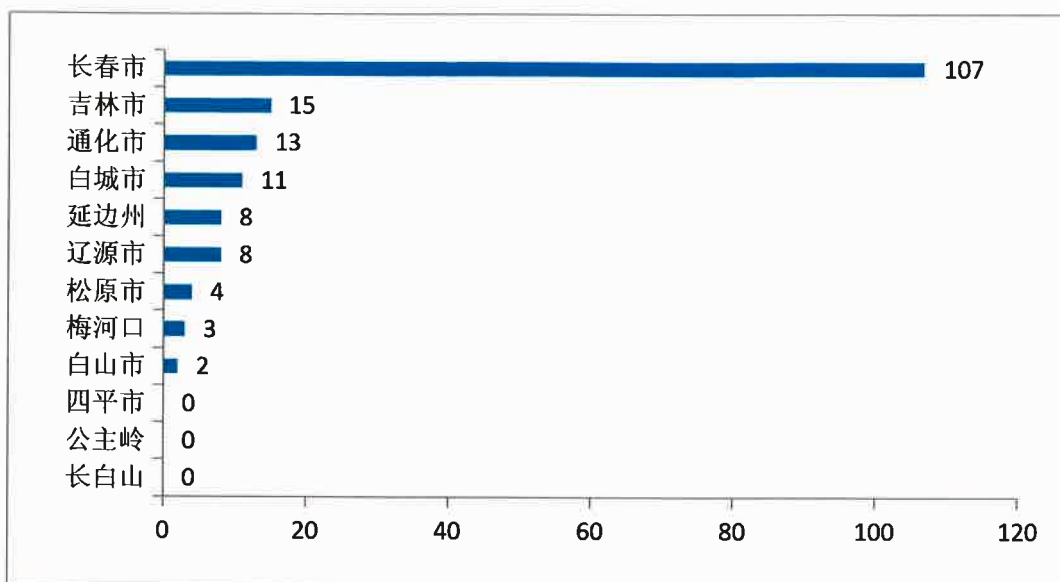


图 8 2020 年地区查处化妆品案件情况 (单位: 件)

二、化妆品日常监管情况

本年度, 全省共检查化妆品生产企业 79 家次, 抽验化妆品批次 47 批次, 飞行检查化妆品生产企业次数 20 家次。

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	79
抽验化妆品批次	批次	47
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	20
责令暂停生产企业家次	家次	0

附表 1

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	62	27	0
药品补充备案申请	02	2699	793	21
再注册申请	03	1454	1761	35

类别	代码	进口(含港澳台)药材
甲	乙	01
首次申请	01	0
非首次申请	02	0
补充申请	03	0

附表 2

国产药品再注册申请的审批情况

类别	代码	批准
甲	乙	01
中药天然药物	01	1432
化学药品	02	1723
生物制品	03	35
合计	04	3190

附表 3

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
药品补充申请审批事项					
批准	01	62	27	0	89
未批准	02	0	0	0	0
药品补充申请备案事项					
通过	03	2699	793	21	3513
未通过	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	1019	3677	2
	中成药	02	947	5480	1
	中药材、中药饮片	03	346	1705	15
	生物制品	04	4	38	1
	药品包装材料	05	53	152	0
	药用辅料	06	31	142	0
按 抽 验 环 节 分	生产环节	07	291	2537	1
	经营环节	08	685	5950	3
	使用环节	09	578	2707	15
合计	10	1554	11194	19	

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	678	640
投诉举报	件	02	55	19
监督抽验	件	03	68	16
执法检查	件	04	13	11
日常监督和专项检查	件	05	428	587
其他部门通报	件	06	50	6
其他	件	07	64	1
10万元以下	件	08	669	640
10万-20万元	件	09	4	-
20万-50万元	件	10	5	-
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	23	1
经营企业	件	15	428	553
医疗机构	件	16	217	73
其他	件	17	10	13
货值金额	万元	18	366.10	0.38
罚款金额	万元	19	1363.36	9.51
没收违法所得金额	万元	20	178.79	-
责令关闭	户	21	2	-
捣毁制假售假窝点	个	22	4	-
责令停产停业	户	23	4	-
其中：生产企业	户	24	1	-
经营企业	户	25	3	-
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	7	-
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	587	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	645	-
涉及疫苗案件数	件	36	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	37	0.00	0.00
涉及药包材案件数	件	38	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	39	0.00	0.00

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	40	19	174.64	417.41	0	1
假药	41	1	10.00	0.00	0	1
劣药	42	18	164.64	417.41	0	0
销售假劣药	43	112	57.84	46.38	0	5
假药	44	9	51.54	2.47	0	5
劣药	45	103	6.30	43.91	0	0
其中：互联网销售假劣药	46	1	0.70	1.40	0	0
假药	47	0	0.00	0.00	0	0
劣药	48	1	0.70	1.40	0	0
使用假劣药	49	27	14.77	41.31	0	0
假药	50	1	0.01	0.04	0	0
劣药	51	26	14.76	41.27	0	0

附表 6

药品经营批发企业情况

项 目	代码	合计	法人批发	零售连锁总部数量
甲	乙	01	02	04
本期末实有企业数量	01	799	527	272

药品经营零售企业情况

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	14596	6647	7949

附表 7

境内一类医疗器械备案情况

类别	代码	本期备案	期末实有
甲	乙	01	02
境内第一类医疗器械	01	378	4967

境内二类医疗器械审批情况

类别	代码	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项变更 受理	注销/撤 销	期末实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
甲	乙	01	02	03	04	05	06	07	08	09
境内第二类医疗 器械	01	412	287	238	96	158	125	503	114	6173

附表 8 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	288
	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	493

附表 9 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	6554
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	1833
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	9868

附表 10 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	789
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	465
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	7
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	56
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	47
	停产整改	家次	06	1

附表 11 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	52852
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	795
存在违法违规的企业或单位	家次	03	525
完成整改的企业或单位	家次	04	533

附表 12 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	21	57	0
	二类	02	634	956	22
	三类	03	47	72	0
按环节分	生产环节	04	35	90	7
	经营环节	05	185	269	6
	使用环节	06	482	726	9
合计	07	702	1085	22	

附表13

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	369	172
案件来源	投诉举报	件	02	59
	监督抽验	件	03	12
	执法检查	件	04	17
	日常监督和专项检查	件	05	261
	其他部门通报	件	06	5
	其他	件	07	15
	5万元以下	件	08	365
货值	5万-20万元	件	09	1
	20万-50万元	件	10	1
	50万-1000万元	件	11	2
	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	185
	医疗机构	件	16	163
	其他	件	17	13
货值金额	万元	18	687.33	0.00
罚款金额	万元	19	599.14	0.70
没收违法所得金额	万元	20	4.23	-
取缔无证经营	户	21	4	-
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	2	-
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	300	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	351	-

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	58	0	81.73
违反证照管理	36	21	3	3.18
违反流通秩序	37	53	5	4.73
其他案件	38	237	164	597.69
小计	39	369	172	687.33
其中：涉及互联网	40	0	3	0.00

附表14

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	107	64	
其中：涉及互联网	件	02	3	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	3	
	日常监管和专项检查	件	06	60	
	其他部门通报	件	07	0	
	其他	件	08	1	1
货值	2万元以下	件	09	64	
	2万—20万元	件	10	-	
	20万—50万元	件	11	-	
	50万—1000万元	件	12	-	
	1000万元-1亿元	件	13	-	
	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	73	48
	美容美发机构	件	17	20	11
	其他	件	18	14	5
货值金额	万元	19	22.13	0.22	
其中：涉及互联网	万元	20	0.14	0.00	
罚款金额	万元	21	32.93	3.03	
没收违法所得金额	万元	22	6.42	-	
捣毁制假售假窝点	个	23	0	-	
责令停产停业	户	24	1	-	
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	4	-	
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	95	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	101	-	

