

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2021 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2021年4月1日至2021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) 国产药品再注册申请的审批情况.....	4
(二) 省局受理/接收事项审批情况.....	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.....	4
六、药品经营企业情况.....	7
七、药品日常监管情况.....	7
(一) 药品生产企业日常监管情况.....	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.....	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

2021年第二季度，省局受理再注册申请490件，药品上市后变更备案接收425件，受理药品上市后变更报告接收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

2021年第二季度，省局共批准国产药品再注册申请490件，其中中药天然药物170件，化学药品314件，批准生物制品6件。详见附表2。

（二）省局受理/接收事项审批情况

2021年第二季度，省局共批准药品上市后变更备案425件，其中中药天然药物301件，化学药品122件，生物制品2件。详见附表3。

三、互联网药品信息服务机构审批情况

截止2021年6月底，全省审批互联网药品信息服务机构592家。

四、地方药品抽检情况

本期内全省共检验药品3512批次，不合格4批次。详见附表4。

五、药品案件查处情况

2021年第二季度，全省共查处药品违法案件258件（同比增长

83.0%)，查处药品货值金额 531.08 万元（同比增长 570%），罚款金额 3560.53 万元（同比增长 933.5%）。查处结果方面，捣毁制假售假窝点 1 个，责令停产停业企业 1 家。从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 250 件，占药品案件总数的 96.9%，货值 10 万元至 20 万元的案件有 4 件，占比 1.6%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 1 件，占比 0.4%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 3 件，占比 1.1%；本报告期内未查处 1000 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 8 件，占全部药品案件数的 3.1%；经营企业案件 127 件，占比 49.2%；医疗机构案件有 111 件，占比 43%；其他主体案件有 12 件，占比 4.7%。

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 38 件，货值金额 326.65 万元，罚款金额 1018.33 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（67件）、长春市（55件）、白城市（54件）、松原市（28件）、延边州（13件）。具体指标详见下图：

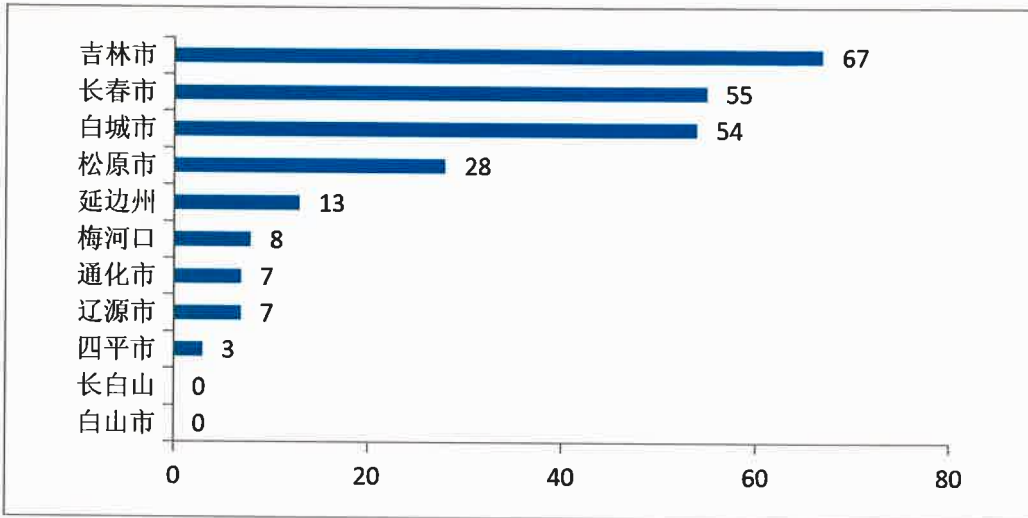


图2 2021年第二季度地区查处药品案件情况 (单位：件)

各检查分局查处药品案件居前三位分别是：长春检查分局（7件）、通化检查分局（4件）、吉林检查分局（2件）。具体指标详见下图：

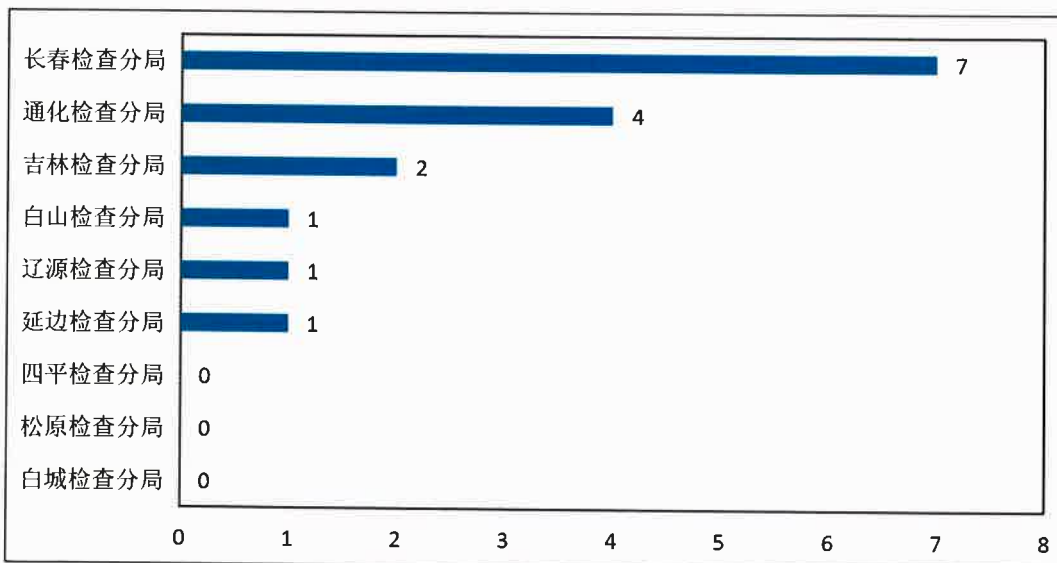


图3 2021年第二季度检查分局查处药品案件情况 (单位：件)

六、药品经营企业情况

截止 2021 年 6 月末，全省共有《药品经营许可证》持证企业 16038 家。其中，批发企业 546 家，零售连锁总部 300 家，零售连锁门店 6377 家，单体药店 8815 家。详见附表 6。

七、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品生产企业 255 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 8 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	255
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	8

（二）药品经营企业日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品经营批发企业 484 家次，发现违法违规的经营企业 10 家次，完成整改的经营企业 11 家次；检查药品经营零售企业 17123 家次，发现违法违规的经营企业 216 家次，完成整改的经营企业 206 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	484
发现违法违规的经营企业	家次	10
完成整改的经营企业	家次	11

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	17123
发现违法违规的经营企业	家次	216
完成整改的经营企业	家次	206

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

本报告期内，全省共完成第一类医疗器械备案 149 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 77 件，受理延续注册 96 件，受理许可事项变更 62 件，受理登记事项变更 81 件。详见附表 7。

（二）医疗器械产品注册情况

2021 年第二季度，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册 49 件，延续注册 142 件，许可事项变更 11 件。详见附表 7。

二、医疗器械生产企业情况

截止 2021 年 6 月底，全省实有医疗器械生产企业 507 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 278 家，可生产第三类医疗器械产品的企业 28 家。详见附表 8。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2021 年 6 月底，全省实有第二、三类医疗器械经营企业 19894 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 7787 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 2265 家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业 9842 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 5 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

本告期内，全省共检查医疗器械生产企业 109 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 46 家次；全面检查高风险企业含植入性器械生产企业 10 家次；检查第三类医疗器械生产企业 23 家次。省级及以下组织飞行检查 8 家次。详见附表 10。

（二）医疗器械经营、使用日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 9790 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 22 家次，存在违法违规的企业或单位 109 家次，完成整改的企业或单位 106 家次。详见附表 11。

五、医疗器械抽验情况

本报告期内共检验医疗器械 305 批次，不合格 4 批次，详见附表 12。

六、医疗器械案件查处情况

本报告期内全省共查处医疗器械违法案件 132 件，货值金额 77.92 万元，罚款金额 144.2 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 130 件，占医疗器械案件总数的 98.48%；货值 5 万元至 20 万元的案件有 1 件，占比 0.76%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 1 件，占比 0.76%。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 6 件，占医疗器械案件

总数的 4.55%；医疗器械经营企业有 59 件，占比 44.70%；医疗机构案件有 64 件，占比 48.48%；其他主体案件 3 件，占比 2.27%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 6 件，占医疗器械案件总数的 4.55%；违反证照管理的案件有 7 件，占比 5.30%；违反流通秩序的案件有 2 件，占比 1.51%；其他违法类型案件有 117 件，占比 88.63%。详见附表 13。

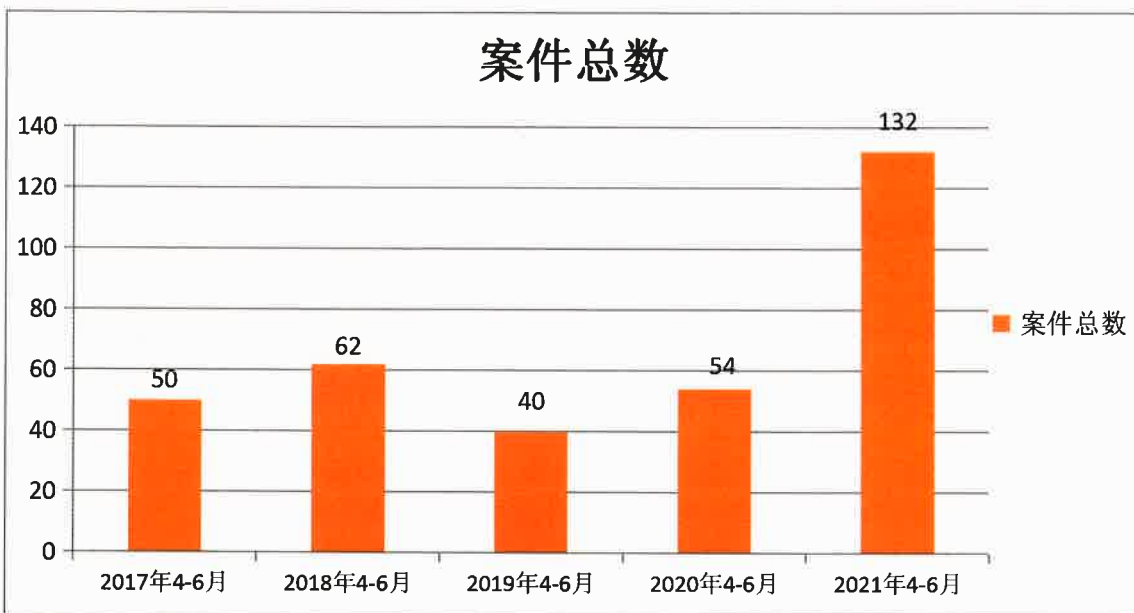


图 4 医疗器械查处案件情况 单位：件

查处医疗器械案件居前三位的地区分别是白城市（65 件）、长春市（37 件）、吉林市（7 件），具体指标详见下图：

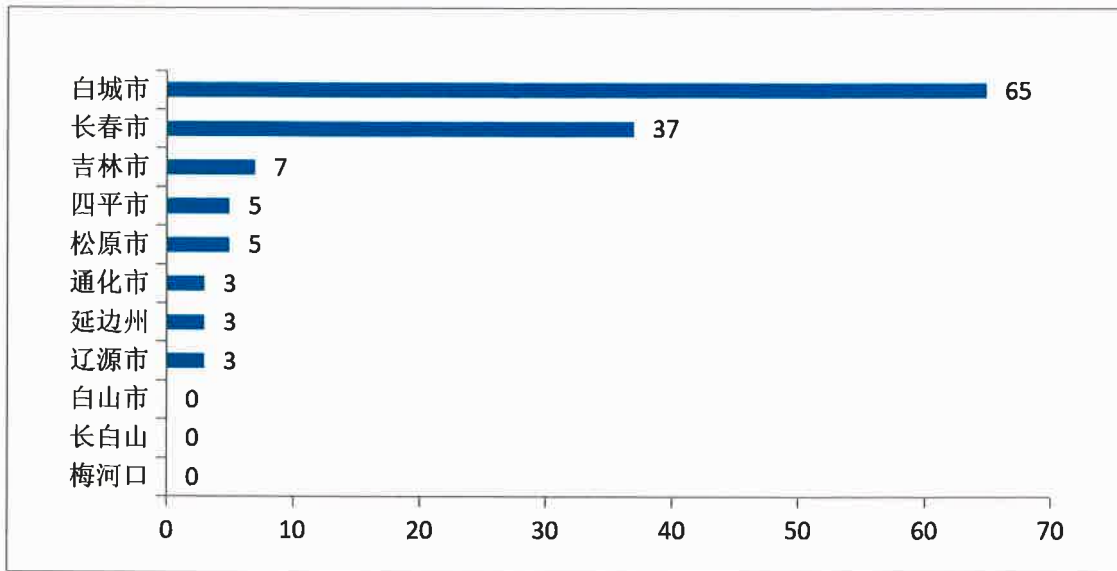


图5 2021年第二季度地区查处医疗器械案件情况 (单位: 件)

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品案件查处情况

本报告期内全省共查处化妆品违法案件 27 件，货值金额 0.49 万元，罚款金额 25.55 万元。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 27 件，占化妆品案件总数的 100%。从违法主体来看，经营企业案件有 15 件，占化妆品案件总数的 55.56%；美容美发机构案件 8 件，占比 29.63%；其他案件 4 件，占比 14.81%。详见附表 14。

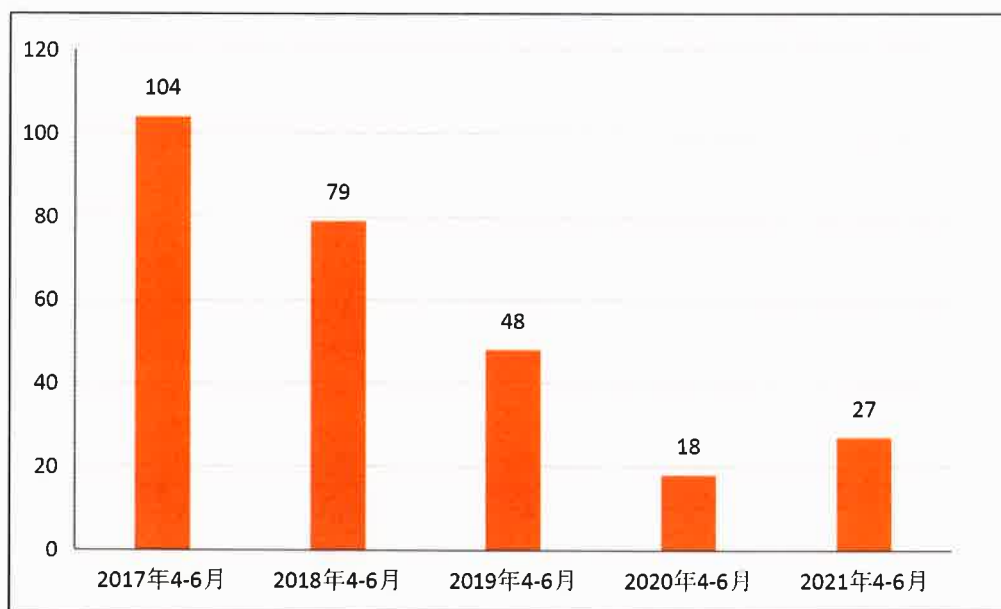


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是长春市（21 件）、四平市（2 件）、白城市（2 件），具体指标详见下图：

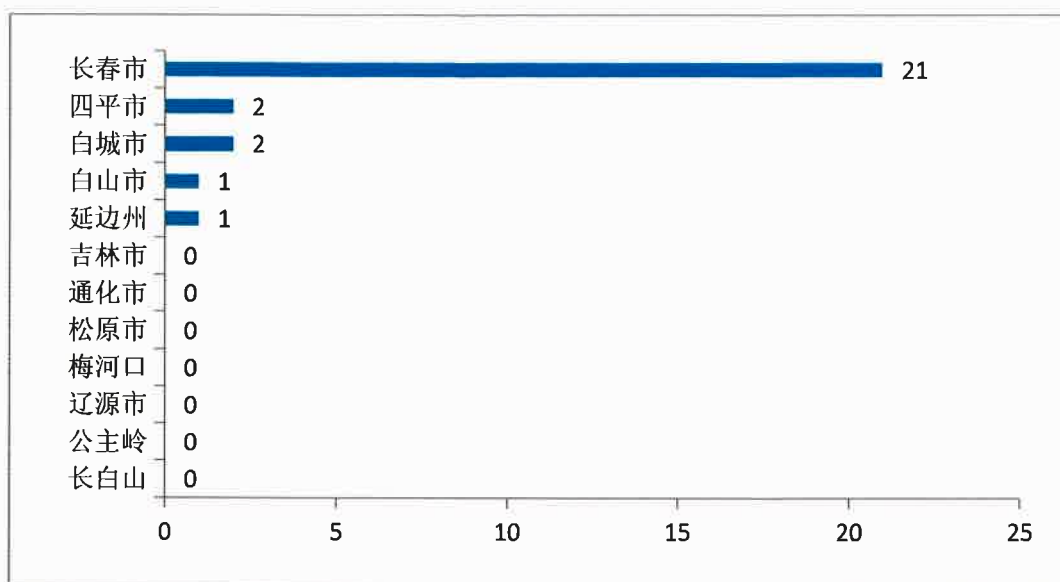


图8 2021年第二季度地区查处化妆品案件情况 (单位: 件)

二、化妆品日常监管情况

本报告期内, 共检查化妆品生产企业 26 家次。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	26
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	8
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
再注册申请受理	01	170	314	6
药品上市后变更备案接收	02	301	122	2
药品上市后变更报告接收	03	0	0	0

类别	代码	进口(含港澳台)药材
甲	乙	01
首次进口审批申请	01	0
备案	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	170
化学药品	02	314
生物制品	03	6
合计	04	490

附表 3

省局受理/接受事项审批情况

类别	代码	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
再注册申请					
批准	01	--	--	--	--
未批准	02	--	--	--	--
药品上市后变更备案					
通过	03	301	122	2	425
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	242	1096	0
	中成药	02	283	1895	1
	中药材、中药饮片	03	53	354	3
	生物制品	04	1	8	0
	药品包装材料	05	46	95	0
	药用辅料	06	27	64	0
按抽检环节分	生产环节	07	103	1127	0
	经营环节	08	174	1634	2
	使用环节	09	128	751	2
合计	10	405	3512	4	

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		01	02	01	02
案件数	件	件	01	167	91		
投诉举报	件	件	02	16	2		
监督抽验	件	件	03	13	7		
执法检验	件	件	04	4	4		
案件来源	日常监管和专项检查	件	05	110	77		
	其他部门通报	件	06	17	0		
	其他	件	07	7	1		
	10万元以下	件	08	159	91		
	10万-20万元	件	09	4	-		
货值	20万-50万元	件	10	1	-		
	50万-1000万元	件	11	3	-		
	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	0		
	经营企业	件	15	95	32		
	医疗机构	件	16	56	55		
	其他	件	17	8	4		
货值金额	万元	万元	18	531.05	0.03		
罚款金额	万元	万元	19	3556.07	4.46		
没收违法所得金额	万元	万元	20	94.97	-		
责令关闭	户	户	21	0	-		
捣毁制假售假窝点	个	个	22	1	-		
责令停产停业	户	户	23	1	-		
其中：生产企业	户	户	24	1	-		
	经营企业	户	25	0	-		
撤销批准文号或备案号	件	件	26	0	-		
吊销许可证	件	件	27	0	-		
其中：生产许可证	件	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	件	31	2	-		
刑事判决数	件	件	32	0	-		
刑事处罚	人	人	33	0	-		
行政处罚案件信息公开数	件	件	34	163	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	件	35	164	-		
涉及疫苗案件数	件	件	36	0	0		
涉及疫苗案件货值金额	万元	万元	37	0.00	0.00		
涉及药包材案件数	件	件	38	2	0		
涉及药包材案件货值金额	万元	万元	39	10.38	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	5	293.86	956.26	0	1	
假药	41	1	200.00	0.00	0	1	
劣药	42	4	93.86	956.26	0	0	
销售假劣药	43	27	20.94	36.07	0	1	
假药	44	2	0.00	0.84	0	1	
劣药	45	25	20.94	35.23	0	0	
其中：互联网销售假劣药	46	0	0.00	0.00	0	0	
假药	47	0	0.00	0.00	0	0	
劣药	48	0	0.00	0.00	0	0	
使用假劣药	49	6	11.85	26.00	0	0	
假药	50	0	0.00	0.00	0	0	
劣药	51	6	11.85	26.00	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	846	546	300

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	15192	6377	8815

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	149	1435

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	注销/撤销	期末实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准	受理		
甲	乙	01	02	03	04	05	06	07	08	09
境内第二类医疗器械	01	77	49	96	142	62	11	81	226	1485

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	278
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	28
	生产企业总数	家	04	507

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	7787
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	2265
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	9842

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	109
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	46
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	10
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	23
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	8
	停产整改	家次	06	0

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	9790
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	22
存在违法违规的企业或单位	家次	03	109
完成整改的企业或单位	家次	04	106

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	0	0	0
	二类	02	180	278	4
	三类	03	13	27	0
按环节分	生产环节	04	31	46	0
	经营环节	05	53	75	0
	使用环节	06	109	184	4
合计		07	193	305	4

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	109	23
投诉举报	件	02	3	0
监督抽验	件	03	2	1
执法检查	件	04	0	0
日常监管和专项检查	件	05	102	7
其他部门通报	件	06	2	6
其他	件	07	0	9
5万元以下	件	08	107	23
5万-20万元	件	09	1	-
20万-50万元	件	10	0	-
50万-1000万元	件	11	1	-
1000万元-1亿元	件	12	0	-
1亿元以上	件	13	0	-
生产企业	件	14	5	1
经营企业	件	15	41	18
医疗机构	件	16	60	4
其他	件	17	3	0
货值金额	万元	18	77.91	0.01
罚款金额	万元	19	144.05	0.15
没收违法所得金额	万元	20	4.36	-
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	106	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	106	-
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	6	0	4.55
违反证照管理	36	6	1	1.11
违反流通秩序	37	2	0	0.03
其他案件	38	95	22	72.23
小计	39	109	23	77.92
其中：涉及互联网	40	0	6	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	27	0
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	6	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检查	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	21	0
	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	27	0
	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	15	0
	美容美发机构	件	17	8	0
	其他	件	18	4	0
货值金额		万元	19	0.49	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	25.55	0.00
没收违法所得金额		万元	22	0.60	-
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	27	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	27	-