

# 吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2021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 2021 年 7 月 1 日至 2021 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）省局受理/接收事项审批情况.....	4
三、互联网药品信息服务机构审批情况.....	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.....	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

本报告期内，省局受理再注册申请 150 件，药品上市后变更备案接收 742 件，受理药品上市后变更报告接收 0 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

本报告期内，省局共批准国产药品再注册申请 150 件，其中中药天然药物 103 件，化学药品 47 件，批准生物制品 0 件。详见附表 2。

### （二）省局受理/接收事项审批情况

2021 年第一季度，省局共批准药品上市后变更备案 742 件，其中中药天然药物 480 件，化学药品 231 件，生物制品 31 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 9 月底，全省审批互联网药品信息服务机构 684 家。

## 四、地方药品抽检情况

本期内全省共检验药品 3642 批次，不合格 5 批次。详见附表 4。

## 五、药品案件查处情况

2021年第三季度，全省共查处药品违法案件557件（同比增加134.0%），查处药品货值金额123.24万元（同比增加79.8%），罚款金额260.39万元（同比减少44.4%）。查处结果方面，责令停产停业经营企业1家。从货值划分来看，货值10万元以下的案件有554件，占药品案件总数的99.46%，货值10万元至20万元的案件有2件，占比0.36%；货值50万元至1000万元的案件有1件，占比0.18%；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3件，占全部药品案件数的0.53%；经营企业案件433件，占比77.74%；医疗机构案件有114件，占比20.47%；其他案件7件，占比1.26%。

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48件，货值金额52.68万元，罚款金额67.4万元。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长春市（117件）、吉林市（114件）、四平市（98件）、白城市（94件）、通化市（86件）。具体指标详见下图：

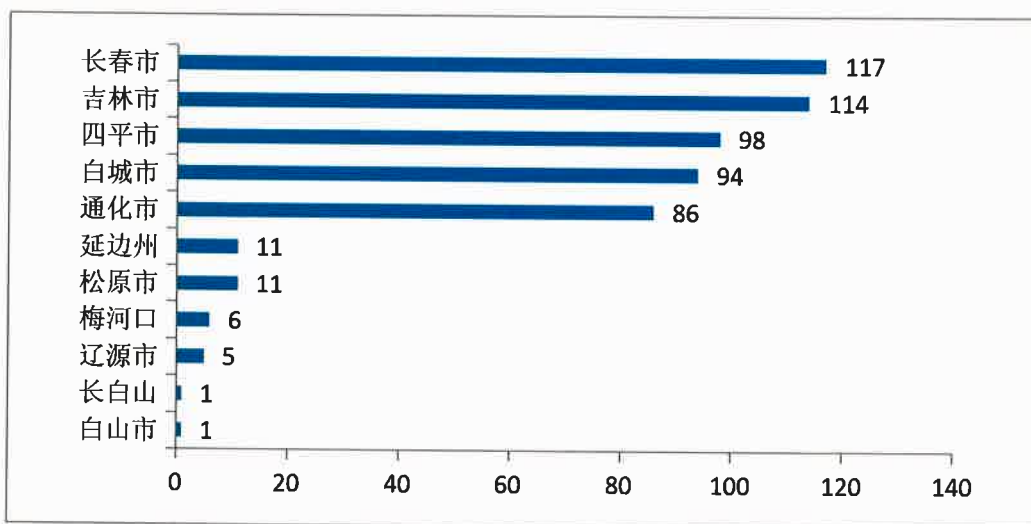


图2 2021年第三季度地区查处药品案件情况 (单位: 件)

各检查分局查处药品案件居前三位分别是：长春检查分局（6件）、四平检查分局（3件）、延边检查分局（2件）。具体指标详见下图：

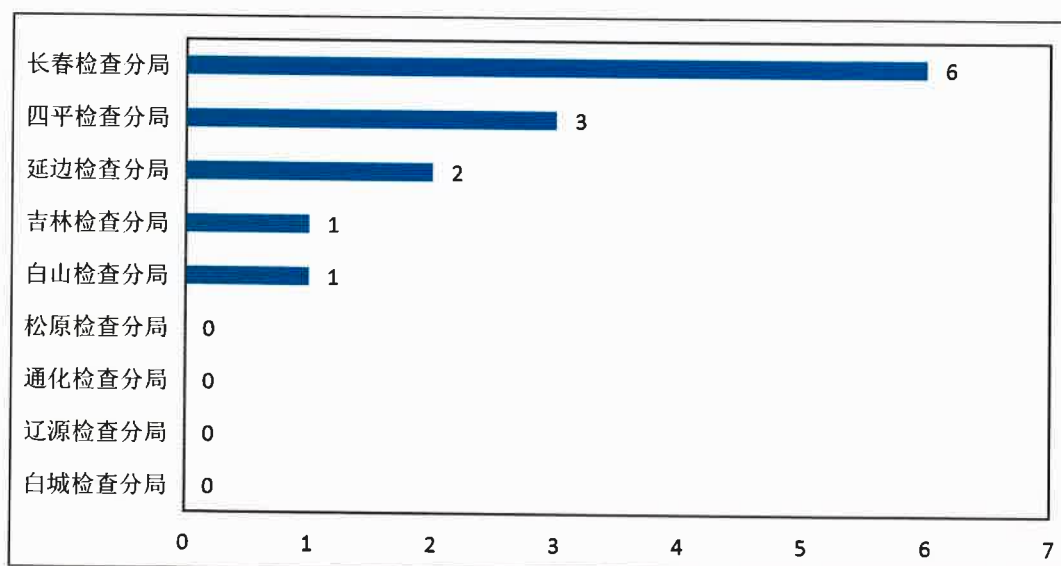


图3 2021年第三季度检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

## 六、药品经营企业情况

截止 2021 年 9 月末，全省共有《药品经营许可证》持证企业 15938 家。其中，批发企业 550 家，零售连锁总部 303 家，零售连锁门店 6415 家，单体药店 8670 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

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品生产企业 266 家次，发现违法的生产企业 0 家次，发现违规的生产企业 8 家次，完成整改 11 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	266
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	8
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

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 504 家次，发现违法违规的经营企业 28 家次，完成整改的经营企业 22 家次；检查药品经营零售企业 20432 家次，发现违法违规的经营企业 298 家次，完成整改的经营企业 274 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	504
发现违法违规的经营企业	家次	28
完成整改的经营企业	家次	22

### 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	20432
发现违法违规的经营企业	家次	298
完成整改的经营企业	家次	274



## **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 110 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 114 件，受理延续注册 77 件，受理许可事项变更 35 件，受理登记事项变更 41 件。详见附表 7。

#### **(二) 医疗器械产品注册情况**

本报告期内，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册 55 件，延续注册 77 件，许可事项变更 16 件。

### **二、医疗器械生产企业情况**

截止 2021 年 9 月底，全省实有医疗器械生产企业 490 家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业 206 家，可生产第二类医疗器械产品的企业 260 家，可生产第三类医疗器械产品的企业 24 家。详见附表 8。

### **三、医疗器械经营企业情况**

截止 2021 年 9 月底，全省实有第二、三类医疗器械经营企业 21462 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 8536 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 2496 家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业 10430 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 8 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 155 家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业 63 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 28 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 9802 家次，省级及以下组织医疗器械生产企业飞行检查 1 家次，存在违法违规的企业或单位 100 家次，完成整改的企业或单位 98 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 380 批次，不合格 26 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 144 件，货值金额 30.19 万元，罚款金额 71.82 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 142 件，占医疗器械案件总数的 98.61%；货值 5 万至 20 万元的案件有 2 件，占比 1.39%；本报告期内未查处 20 万元以上的药品类案件。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 1 件，占医疗器械案件总数的 0.69%；医疗器械经营企业有 54 件，占比 37.5%；医疗机构案件有 89 件，占比 61.81%；其他主体案件 0 件。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 12 件，占医疗器械案件总数的 8.33%；违反证照管理的案件有 11 件，占比 7.64%；违反流通秩序的案件有 27 件，占比 18.75%；其他违法类型案件有 94 件，占比 65.28%。详见附表 13。

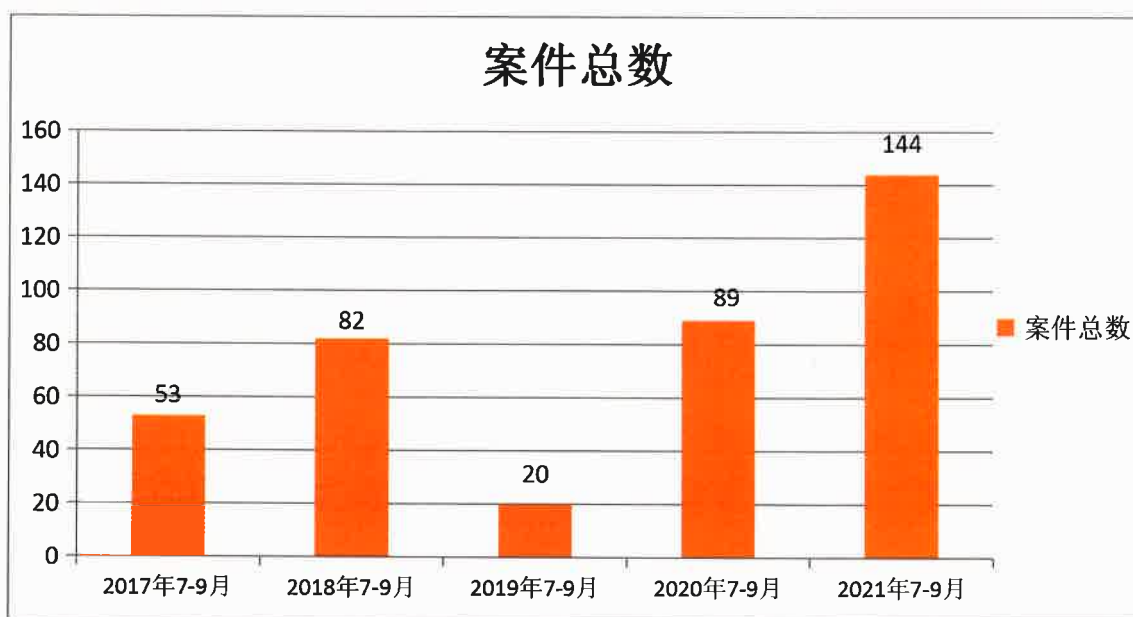


图 4 医疗器械查处案件情况 单位：件

查处医疗器械案件居前五位的地区分别是长春市（37 件）、通化市（31 件）、白城市（30 件）、吉林市（20）、四平市（15），具体指标详见下图：

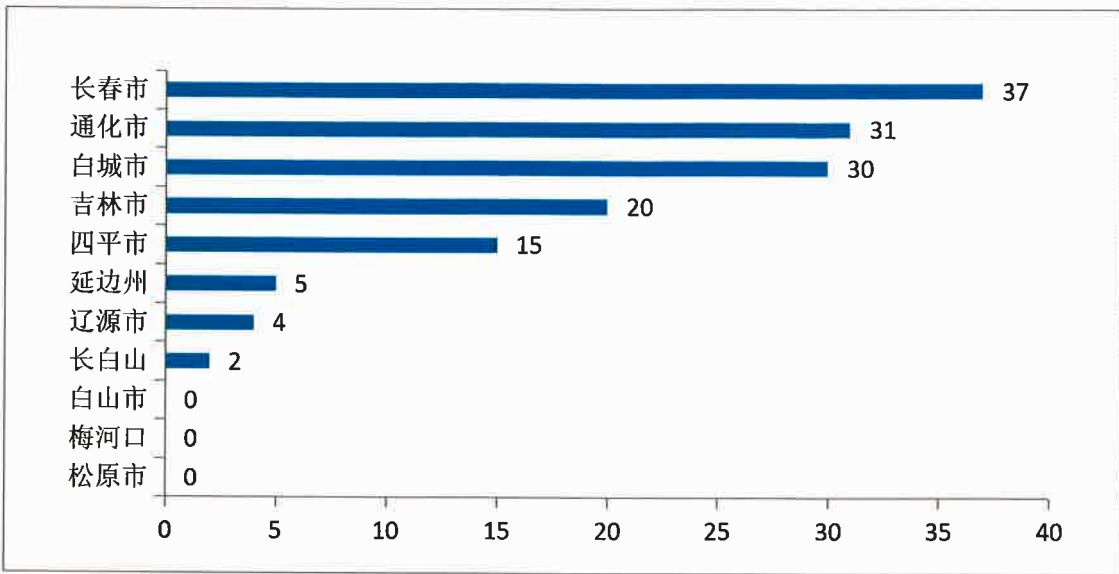


图5 2021年第三季度地区查处医疗器械案件情况 (单位: 件)

### 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 52 件，货值金额 4.42 万元，罚款金额 45.05 万元。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 52 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 38 件，占化妆品案件总数的 73.08%；美容美发机构案件 11 件，占比 21.15%；其他案件 3 件，占比 5.77%。详见附表 14。

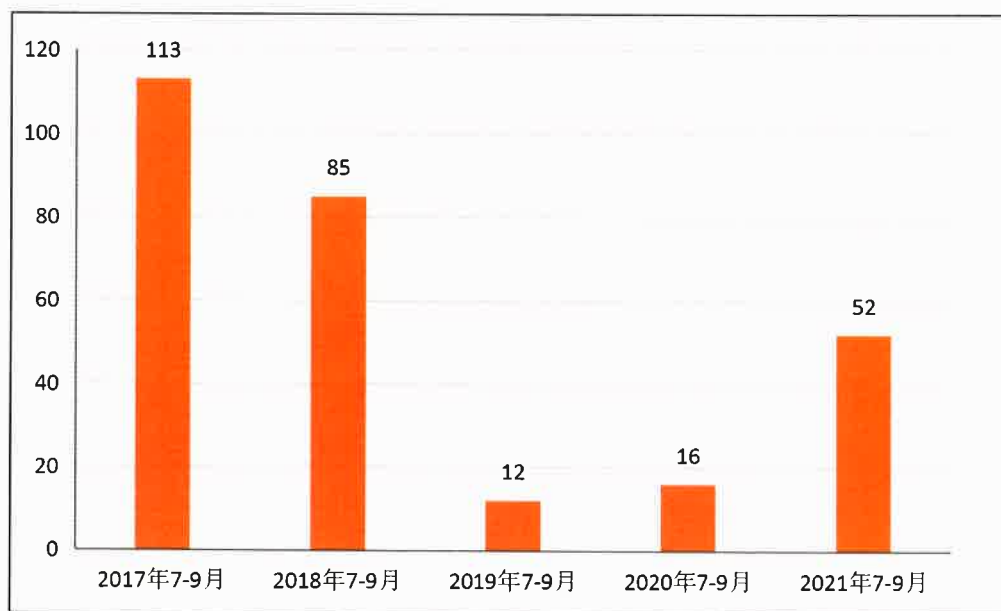


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是长春市（22 件）、四平市（7 件）、白城市（7 件），具体指标详见下图：

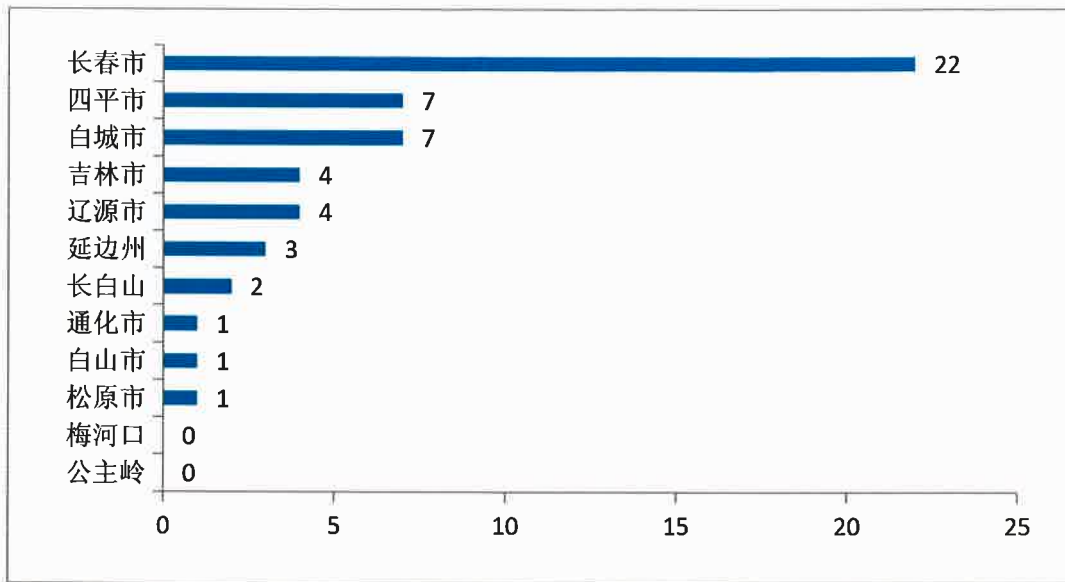


图8 2021年第三季度地区查处化妆品案件情况 (单位: 件)

## 二、化妆品日常监管情况

2021年第三季度,共检查化妆品生产企业29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	29
抽验化妆品批次	批次	72
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	103	47	0
药品上市后变更备案接收	02	480	231	31
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	103
化学药品	02	47
生物制品	03	0
合计	04	150

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	480	231	31	742
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	216	988	0
	中成药	02	280	1729	0
	中药材、中药饮片	03	116	842	5
	生物制品	04	0	0	0
	药品包装材料	05	23	49	0
	药用辅料	06	15	34	0
按 抽 验 环 节 分	生产环节	07	95	611	0
	经营环节	08	219	2322	2
	使用环节	09	136	709	3
合计	10	450	3642	5	



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	258	299	
案件来源	投诉举报	02	8	7	
	监督抽检	03	11	15	
	执法检查	04	17	15	
	日常监管和专项检查	05	191	262	
	其他部门通报	06	2	0	
	其他	07	29	0	
	10万元以下	件	08	255	299
10万 - 20万元	件	09	2	-	
货值	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	0	3
主要违法主体	经营企业	件	15	169	264
	医疗机构	件	16	82	32
	其他	件	17	7	0
货值金额	万元	18	123.20	0.04	
罚款金额	万元	19	254.35	6.04	
没收违法所得金额	万元	20	20.43	-	
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	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	5	-	
刑事判决数	件	32	3	-	
刑事处罚	人	33	3	-	
行政处罚案件信息公开数	件	34	248	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	248	-	
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	0	0.00	0.00	0	0
假药	41	0	0.00	0.00	0	0
劣药	42	0	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	43	37	52.28	48.21	0	4
假药	44	9	39.48	10.00	0	4
劣药	45	28	12.80	38.21	0	0
其中：互联网销售假劣药	46	1	0.05	0.00	0	0
假药	47	0	0.00	0.00	0	0
劣药	48	1	0.05	0.00	0	0
使用假劣药	49	11	0.40	19.19	0	0
假药	50	0	0.00	0.00	0	0
劣药	51	11	0.40	19.19	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	853	550	303

## 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	15085	6415	8670

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	110	1518

## 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	114	55	77	77	35	16	41	77	1540

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	206
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	260
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	24
	生产企业总数	家	04	490

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	8536
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	2496
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	10430

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	155
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	63
	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	28
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	29
	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	9802
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	1
存在违法违规的企业或单位	家次	03	100
完成整改的企业或单位	家次	04	98

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
	二类	02	190	342
	三类	03	16	38
按环节分	生产环节	04	31	52
	经营环节	05	53	87
	使用环节	06	122	241
合计	07	206	380	26

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	64	80
投诉举报	件	02	1	1
监督抽验	件	03	2	0
执法检查	件	04	0	0
日常监管和专项检查	件	05	59	76
其他部门通报	件	06	0	2
其他	件	07	2	1
5万元以下	件	08	62	80
5万-20万元	件	09	2	-
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	1	0
经营企业	件	15	20	34
医疗机构	件	16	43	46
其他	件	17	0	0
货值金额	万元	18	30.19	0.00
罚款金额	万元	19	70.6	1.22
没收违法所得金额	万元	20	0.06	-
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	64	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	64	-
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	12	0	3.95
违反证照管理	36	7	4	0.14
违反流通秩序	37	10	17	21.14
其他案件	38	35	59	4.96
小计	39	64	80	30.19
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	47	5
其中：涉及互联网	件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	0
	监督抽验	件	04	0
	执法检验	件	05	0
	日常监管和专项检查	件	06	40
	其他部门通报	件	07	1
	其他	件	08	1
货值	2万元以下	件	09	47
	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
	经营企业	件	16	36
	美容美发机构	件	17	9
	其他	件	18	2
货值金额	万元	19	4.39	0.03
其中：涉及互联网	万元	20	0.00	0.00
罚款金额	万元	21	44.90	0.15
没收违法所得金额	万元	22	0.19	-
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	47	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	47	-