

# 吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2021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 2021 年 1 月 1 日至 2021 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) 省局受理药品事项审批情况.....	4
三、互联网药品信息服务审批机构.....	4
四、药品抽验情况.....	4
五、药品经营企业情况.....	5
六、药品案件查处情况.....	5
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.....	8
第二部分 医疗器械监督管理.....	10
一、医疗器械注册情况.....	10
(一) 医疗器械行政受理情况.....	10
(二) 医疗器械产品注册情况.....	10
二、医疗器械生产企业情况.....	10
三、医疗器械经营企业情况.....	10
四、医疗器械日常监管情况.....	11
(一) 医疗器械生产日常监管情况.....	11
(二) 医疗器械经营使用日常监管情况.....	11
五、医疗器械抽验情况.....	11
六、医疗器械案件查处情况.....	11
第三部分 化妆品监督管理.....	14
一、化妆品案件查处情况.....	14
二、化妆品日常监管情况.....	15
第四部分 其他.....	16
一、检查员情况.....	16
(一) 药品 GSP 检查员情况.....	16
(二) 医疗器械 GMP 检查员情况.....	16
(三) 化妆品检查员情况.....	16
二、行政复议和行政诉讼情况.....	16

# 第一部分 药品监督管理

## 一、省局行政受理情况

省局受理再注册申请受理 844 件,药品上市后变更备案接收 2568 件,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审批 0 件。详见附件 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 2568 件,其中中药天然药物 339 件,化学药品 494 件,批准生物制品 11 件。详见附件 2。

### (二) 省局受理药品事项审批情况

本年度,省局共批准药品上市后变更备案 990 件,其中中药天然药物 1816 件,化学药品 699 件,生物制品 53 件。详见附件 3。

## 三、互联网药品信息服务机构审批情况

2021 年末,互联网药品信息服务机构审批期末实有 696 家。

## 四、药品抽验情况

2021 年共检验药品 7205 批次,不合格 9 批次。详见附件 4。

## 五、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 15859 家。其中，批发企业 515 家，零售连锁总部 279 家，零售连锁门店 6445 家，单体药店 8620 家。详见附表 5。

## 六、药品案件查处情况

2021 年，全省共查处药品违法案件 1965 件（同比增加 49.1%），查处药品货值金额 4938.3 万元，罚款金额 5609 万元。查处结果方面，捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业企业 3 家，移送司法机关 22 件。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 1942 件，占药品案件总数的 98.83%，货值 10 万元至 20 万元的案件有 7 件，占比 0.36%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 5 件，占比 0.25%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 9 件，占比 0.46%；货值 1000 万元以上的案件有 2 件，占比 0.10%。

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 1.22%；经营企业案件 1520 件，占比 77.35%；医疗机构案件有 332 件，占比 16.90%；其他主体案件有 89 件，占比 4.53%。

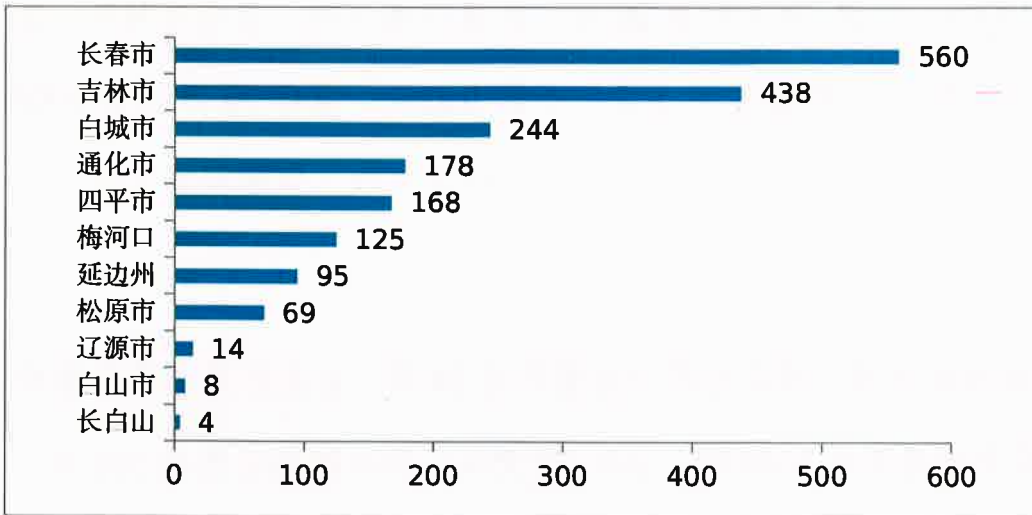
生产销售假劣药品方面，共查处生产销售和使用假劣药案件 219 件，货值金额 3493.81 万元，罚款金额 2692.43 万元。详见附表 6。



**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（560件）、吉林市（438件）、白城市（244件）、通化市（178件）、四平市（168件）。

具体指标详见下图：



**图2 2021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（27件）、通化检查分局（11件）、四平检查分局（9件）。具体指标详见下图：

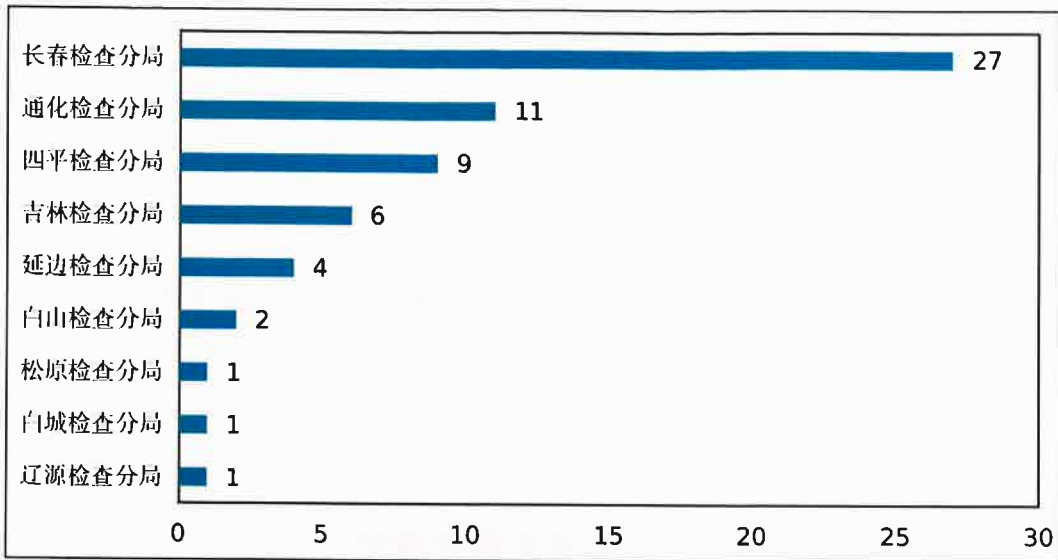


图3 2021年检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

## 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1272家次,发现违法的生产企业5家次,发现违规的生产企业16家次,完成整改43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	1272
其中:疫苗生产企业	家次	321
麻药、精神药品、易制毒化学品生产产业	家次	15
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	21
出动检查人次	人次	3264
发现违法的生产企业	家次	5
发现违规的生产企业	家次	16
完成整改的生产企业	家次 0	43
立案查处的生产企业	家次	6

## (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 1635 家次，发现违法违规的经营企业 63 家次，完成整改的经营企业 60 家次；检查药品经营零售企业 101468 家次，发现违法违规的经营企业 1790 家次，完成整改的经营企业 1680 家次。

### 药品经营批发企业日常监管情况

指标名称	计量单位	批发企业	药品网络交易服务第三方平台	合计
检查经营企业家次	家次	1635	0	1635
发现违法违规的经营企业	家次	63	0	63
涉及假药	家次	1	0	1
涉及劣药	家次	24	0	24
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	2	0	2
其他	家次	36	0	36
完成整改的经营企业	家次	60	0	60
立案查处企业	家次	31	0	31



## 药品经营零售企业日常监管

指标名称	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次	家次	90519	10949	101468
发现违法违规的经营企业	家次	1487	303	1790
严重违反 GSP	家次	55	3	58
涉及假药	家次	6	2	8
涉及劣药	家次	33	9	42
无照经营	家次	1	0	1
非法渠道购进药品	家次	10	8	18
其他	家次	1387	284	1671
完成整改的经营企业	家次	1379	301	1680
立案查处企业	家次	675	199	874

## **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**

2021年，全省共完成第一类医疗器械备案485件。受理境内第二类医疗器械首次注册550件，受理延续注册345件，受理许可事项变更140件，受理登记事项变更146件。详见附表7。

#### **(二) 医疗器械产品注册情况**

2021年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册205件，延续注册417件，许可事项变更65件。详见附表7。

### **二、医疗器械生产企业情况**

截止2021年末，全省实有医疗器械生产企业629家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业360家，可生产第二类医疗器械产品的企业287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年末，全省实有第二、三类医疗器械经营企业24268家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业10187家，仅从事三类医疗器械产品的企业2998家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业11083家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业6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 471 家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业 165 家次；检查高风险企业含植入性医疗器械生产企业 19 家次；检查第三类医疗器械生产企业 59 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 41675 家次，省级及以下组织医疗器械生产企业飞行检查 91 家次，存在违法违规的企业或单位 412 家次，完成整改的企业或单位 395 家次。详见附表 11。

## 五、医疗器械抽验情况

2021 年全省共检验医疗器械 1065 批次，不合格 53 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 497 件，货值金额 140.77 万元，罚款金额 406.11 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 491 件，；货值 5 万至 20 万元的案件有 5 件；货值 50 万至 1000 万元的案件有 1 件；

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 13 件；医疗器械经营企业有 191 件；医疗机构案件有 290 件；其他主体案件 3 件。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 54 件；违反证照管理的案件有 22 件；违反流通秩序的案件有 51 件；其他违法类型案件有 370 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（154 件）、白城市（111 件）、吉林市（69 件）、延边州（49 件）、四平市（43 件），具体指标详见下图：

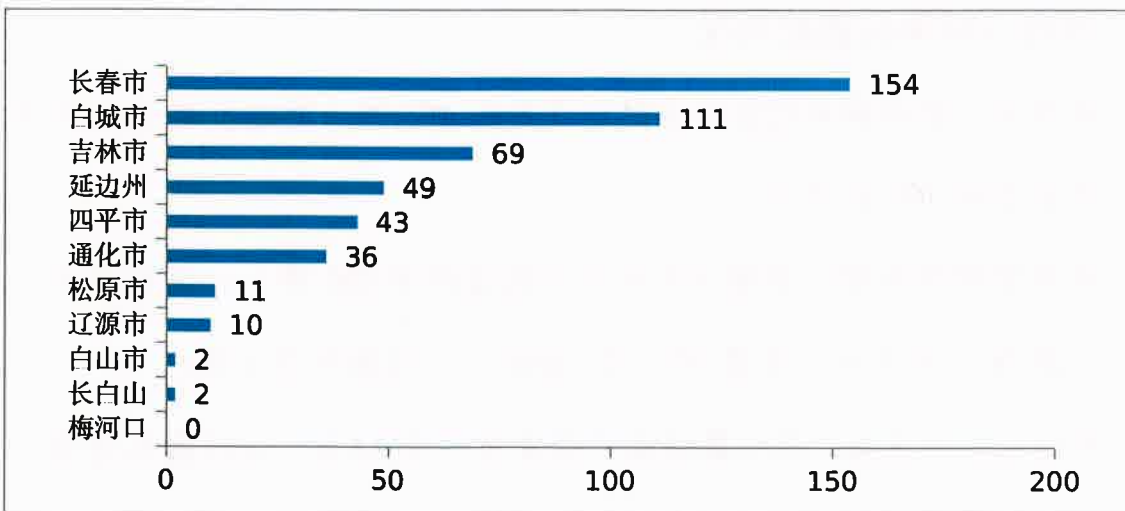


图 5 2021 年地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

各检查分局查处药品案件居前三位分别是：长春检查分局（4件）、延边检查分局（3件）、吉林检查分局（2件）。具体指标详见下图：

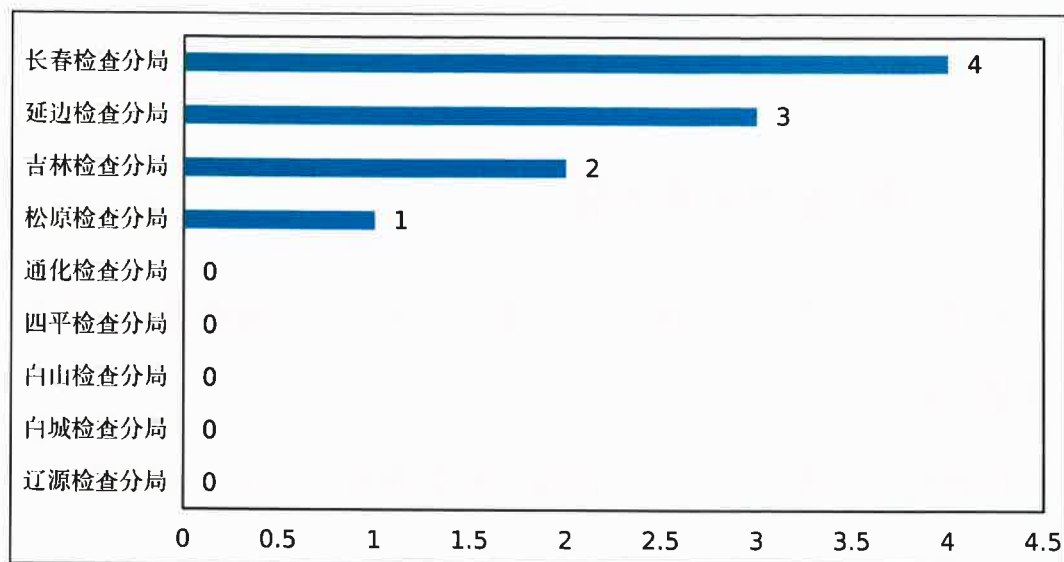


图6 2021年检查分局查处医疗器械案件情况（单位：件）

## 第三部分 化妆品监督管理

### 一、化妆品案件查处情况

本年度，全省共查处化妆品违法案件 174 件，货值金额 18.27 万元，罚款金额 196.37 万元。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 173 件；货值在 2 万至 20 万元的案件有 1 件。

从违法主体来看，经营企业案件有 120 件，美容美发机构案件 46 件，其他案件 8 件。详见附表 14。

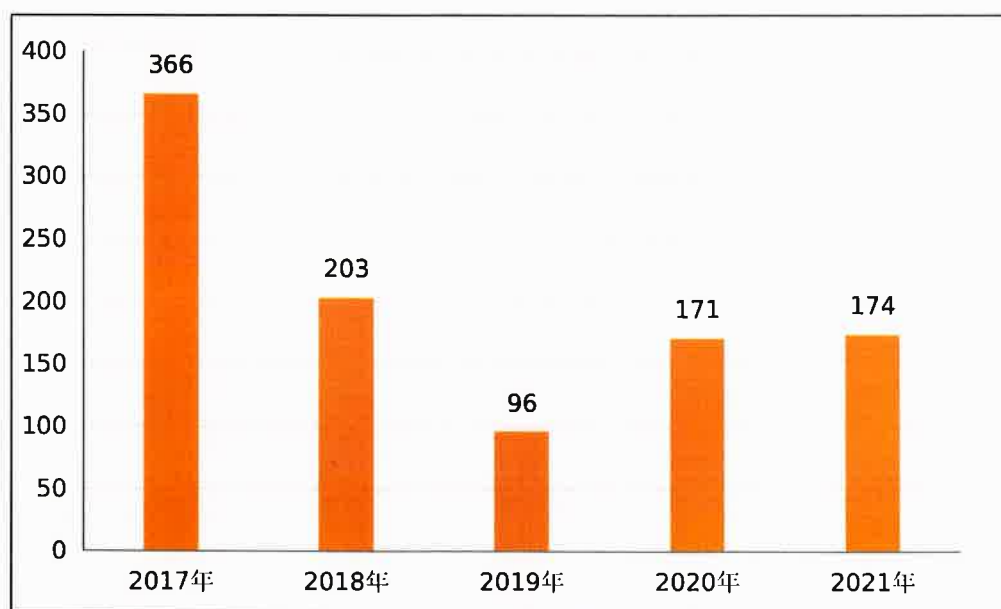


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是长春市（76 件）、吉林市（20 件）、白城市（15 件），具体指标详见下图：

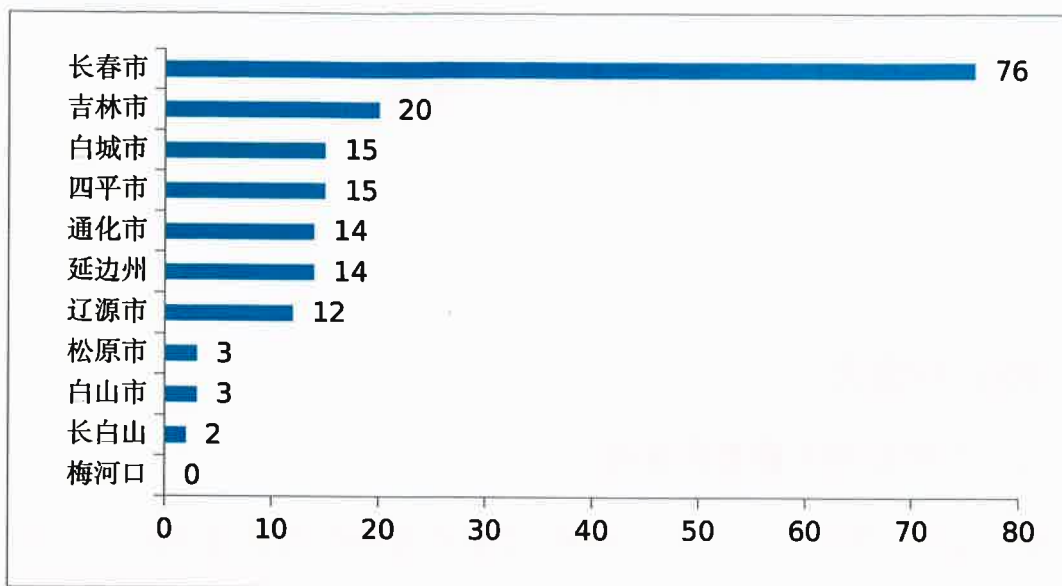


图8 2021年地区查处化妆品案件情况 (单位: 件)

## 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	107
抽验化妆品批次	批次	121
检出不合格化妆品批次	批次	0
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	18
责令暂停生产企业家次	家次	0

## **第四部分 其他**

### **一、检查员情况**

#### **（一）药品 GSP 检查员情况**

截至 2021 年底，具有药品 GSP 检查员资格的人数为 420 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 420 人，2021 年共开展药品 GSP 检查 588 人次。详见附表 15。

#### **（二）医疗器械 GMP 检查员情况**

截至 2021 年底，具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 50 人，其中，可从事检查工作的检查员人数为 50 人，2021 年共开展医疗器械 GMP 检查 508 人次。详见附表 16。

#### **（三）化妆品检查员情况**

截至 2021 年底，具有化妆品检查员资格的人数为 40 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 40 人，2021 年共开展化妆品检查 236 人次。详见附表 17。

### **二、行政复议和行政诉讼情况**

2021 年全省共受理药品行政复议案件 2 件。详见附表 18。

2021 年法院共受理药品行政诉讼案件 3 件，受理医疗器械诉讼案件 4 件，受理其他诉讼案件 2 件。详见附表 19。



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	01	339	494	11
药品上市后变更备案接受	02	1816	699	53
药品上市后变更报告接受	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	339
化学药品	02	494
生物制品	03	11
合计	04	844

附表 3

## 省局受理/接收事项审批情况

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	1816	699	53	2568
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	462	2103	0
	中成药	02	567	3655	1
	中药材、中药饮片	03	170	1197	8
	生物制品	04	1	8	0
	药品包装材料	05	69	144	0
	药用辅料	06	42	98	0
按 抽 验 环 节 分	生产环节	07	198	1738	0
	经营环节	08	397	4007	4
	使用环节	09	264	1460	5
合计		10	859	7205	9

附表 5

药品经营批发企业情况

项 目	代码	合计	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量
本期末实有企业数量	01	794	515	0	279
其中：生物制品	02	413	254	0	159
其中：专营药品类体外诊断试剂	03	8	8	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	04	4	4	0	0

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	15065	6445	8620
其中：专营乙类 OTC	02	14	0	14

附表6

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	973	992		
案件来源	投诉举报	02	50	15		
	监督抽验	03	95	40		
	执法检查	04	26	36		
	日常监管和专项检查	05	694	900		
	其他部门通报	06	31	0		
	其他	07	77	1		
货值	10万元以下	08	950	992		
	10万—20万元	09	7	-		
	20万—50万元	10	5	-		
	50万—1000万元	11	9	-		
	1000万元—1亿元	12	2	-		
	1亿元以上	13	0	-		
主要违法主体	生产企业	14	21	3		
	经营企业	15	640	880		
	医疗机构	16	227	105		
	其他	17	85	4		
货值金额	万元	18	4938.13	0.17		
罚款金额	万元	19	5585.79	23.21		
没收违法所得金额	万元	20	197.58	-		
责令关闭	户	21	1	-		
捣毁制假售假窝点	个	22	2	-		
责令停产停业	户	23	3	-		
其中：生产企业	户	24	1	-		
经营企业	户	25	2	-		
撤销批准文号备案号	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	22	-		
刑事判决数	件	32	12	-		
刑事处罚	人	33	42	-		
处罚到人案件数	件	34	0	-		
处罚到人的次数	人次	35	0	-		
行政处罚案件信息公开数	件	36	889	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	891	-		
涉及疫苗案件数	件	38	0	0		
涉及疫苗案件货值金额	万元	39	0.00	0.00		
涉及药包材案件数	件	40	2	0		
涉及药包材案件货值金额	万元	41	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	42	15	2214.00	2497.72	0	4
假药	43	5	2006.30	0.00	0	4
劣药	44	10	207.70	2497.72	0	0
销售假劣药	45	167	1267.12	91.02	0	16
假药	46	24	1225.80	10.84	0	16
劣药	47	143	41.32	80.18	0	0
其中：互联网销售假劣药	48	1	0.05	0.00	0	0
假药	49	0	0.00	0.00	0	0
劣药	50	1	0.05	0.00	0	0
使用假劣药	51	37	12.69	103.69	0	1
假药	52	6	0.32	0.50	0	1
劣药	53	31	12.37	103.19	0	0

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	485	1341

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	550	205	345	417	140	65	146	573	1600

附表 8 医疗器械生产企业许可及备案情况

项 目		计量单位	数量	
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	360	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	287	
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	24	
	生产企业总数	家	629	
	其中：仅无菌	仅植入性	家	4
		无菌/植入性	家	100
		体外诊断试剂（IDV）	家	59
		定制式义齿	家	93
		重点监管企业总数	家	124
监管企业情况	其中：国家重点监管企业	家	4	
	省重点监管企业	家	120	

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
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	01	10187
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	2998
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	11083
	医疗器械批发企业	家	04	6786
	医疗器械零售企业	家	05	18271
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	06	2181
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	07	1311
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	08	2658
	从事体外诊断试剂经营的企业	家	09	2991
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业	家	10	257
	从事医疗器械网络销售的企业	家	11	1973

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	
检查生产企业家次	家次	01	471	
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	02	53	
其中：未通过检查	家次	03	0	
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	04	377	
其中：未通过检查	家次	05	0	
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	06	41	
其中：未通过检查	家次	07	0	
重点企业	国家重点监管企业	家次	08	4
	省重点监管企业	家次	09	142
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	10	165
	其中：未通过检查	家次	11	0
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	12	19
	其中：未通过检查	家次	13	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	14	59
	其中：未通过检查	家次	15	0
医疗器械生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	16	39
	停产整改	家次	17	1
存在违法违规的生产企业	家次	18	8	
完成整改的生产企业	家次	19	11	
立案查处的生产企业	家次	20	8	

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
检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第 三方平台家次		家次	01	41675
其中	经营企业	家次	02	28304
	使用单位	家次	03	12647
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	04	724
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	05	91
存在违法违规的企业或单位		家次	06	412
其中	经营企业	家次	07	174
	使用单位	家次	08	238
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	09	0
完成整改的企业或单位		家次	10	395
其中	经营企业	家次	11	166
	使用单位	家次	12	229
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	13	0
立案查处的企业或单位		家次	14	255
其中	经营企业	家次	15	95
	使用单位	家次	16	160
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	17	0
移交卫生部门处理的单位		家次	18	1

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
按类别分	一类	01	0	0	0
	二类	02	560	962	53
	三类	03	45	103	0
按环节分	生产环节	04	93	150	10
	经营环节	05	159	249	13
	使用环节	06	353	666	30
合计		07	605	1065	53

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	335	162
案件来源	投诉举报	件	02	15
	监督抽验	件	03	16
	执法检查	件	04	1
	日常监督和专项检查	件	05	297
	其他部门通报	件	06	2
	其他	件	07	4
货值	5万元以下	件	08	329
	5万-20万元	件	09	5
	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
主要违法主体	生产企业	件	14	12
	经营企业	件	15	114
	医疗机构	件	16	206
	其他	件	17	3
货值金额	万元	18	140.75	0.02
罚款金额	万元	19	406.11	1.45
没收违法所得金额	万元	20	6.46	-
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	-
处罚到人案件数	件	33	0	-
处罚到人的次数	人次	34	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	35	307	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	36	307	-
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	37	50	4	36.76
违反证照管理	38	16	6	2.07
违反流通秩序	39	21	30	21.73
其他案件	40	248	122	80.21
小计	41	335	162	140.77
其中：涉及互联网	42	0	14	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	145	29
其中：涉及互联网		件	02	2	0
案件来源	投诉举报	件	03	17	1
	监督抽验	件	04	6	0
	执法检验	件	05	1	0
	日常监管和专项检查	件	06	115	28
	其他部门通报	件	07	2	0
	其他	件	08	4	0
货值	2万元以下	件	09	144	29
	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	102	18
	美容美发机构	件	17	36	10
	其他	件	18	7	1
货值金额		万元	19	17.62	0.65
其中：涉及互联网		万元	20	0.04	0.00
罚款金额		万元	21	196.10	0.27
没收违法所得金额		万元	22	2.74	-
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	-
处罚到人案件数		件	32	0	-
处罚到人的人数		人数	33	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	34	137	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	35	141	-

附表 15

药基 3-2 表 药品 GSP 检查员情况

项目		代码	GSP
甲		乙	01
本年末具有资格人数		01	420
其中：可从事检查工作的检查员人数		02	420
按学历划分	硕士研究生及以上	03	63
	大学	04	305
	大专	05	52
	中专	06	0
	高中及以下	07	0
按职称划分	高级	08	36
	中级	09	99
	初级	10	285
按所在单位划分	行政机关	11	309
	检验检测机构	12	61
	检查机构	13	27
	其他单位	14	23
培训情况	检查员初次培训（人次）	15	420
	检查员继续培训（人次）	16	420
本年总检查次数（人次）		17	588

附表 16

药基 3-3 表 医疗器械 GMP 检查员情况

项目		代码	医疗器械质量管理规范检查
甲		乙	01
本年末具有资格人数		01	50
其中：可从事检查工作的检查员人数		02	50
按学历划分	硕士研究生及以上	03	10
	大学	04	39
	大专	05	1
	中专	06	0
	高中及以下	07	0
按职称划分	高级	08	0
	中级	09	0
	初级	10	0
按检查经验分	3 年以下检查经验	11	24
	3 年到 5 年检查经验	12	16
	5 年以上检查经验	13	10
按所在单位划分	行政机关	14	12
	检验检测机构	15	0
	审评中心	16	0
	检查机构	17	38
	其他单位	18	0
本年总检查次数（人次）		19	508

附表 17

药基 3-4 表 化妆品检查员情况

项目		代码	化妆品质量管理规范检查
甲		乙	01
本年末具有资格人数		01	40
其中：可从事现场检查工作的检查员		02	40
按学历划分	硕士研究生及以上	03	5
	大学	04	29
	大专	05	6
	中专	06	0
	高中及以下	07	0
按职称划分	高级	08	6
	中级	09	7
	初级	10	25
按所在单位划分	行政机关	11	33
	检验检测机构	12	2
	审评中心	13	4
	检查机构	14	0
	其他单位	15	1
本年总检查次数（人次）		16	236

附表 18

法制 1 表 药品监督管理行政复议案件情况

项目		代码	对下级机关 进行的复议	被同级（或上级）政府审 理的复议	被本部门审理的复议
甲		乙	01	02	03
申请		01	0	2	0
受理		02	0	2	0
	药品	03	0	2	0
	医疗器械	04	0	0	0
	化妆品	05	0	0	0
	其他	06	0	0	0
中止		07	0	0	0
终止	申请人撤回	08	0	0	0
	达成和解	09	0	0	0
	其他	10	0	0	0
调解		11	0	0	0
复议 决定	驳回复议申请	12	0	1	0
	维持	13	0	1	0
	确认违法	14	0	0	0
	撤销、部分撤销	15	0	0	0
	变更	16	0	0	0
	责令限期履行职责	17	0	0	0
	合计	18	0	2	0
其中：给予赔偿		19	0	0	0

附表 19

法制 2 表 药品监督管理行政诉讼案件情况

指标名称		代码	药品	医疗器械	化妆品	其他	合计	
甲		乙	01	02	03	04	05	
法院受理		01	3	4	0	2	9	
一审	原告撤诉	02	2	1	0	0	3	
	驳回起诉	03	0	0	0	0	0	
	中止、终结	04	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	05	0	2	0	0	2
		确认违法、无效	06	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	07	0	0	0	0	0
		变更	08	0	0	0	0	0
		责令履行职责	09	0	0	0	0	0
		其他	10	0	0	0	1	1
		判决合计	11	0	2	0	1	3
	其中：给予赔偿	12	0	0	0	0	0	
二审	原告撤诉	13	0	0	0	0	0	
	驳回起诉	14	0	0	0	1	1	
	中止、终结	15	0	0	0	0	0	
	判决 结果	维持原判	16	0	1	0	0	1
		改判	17	0	0	0	0	0
		发回重审	18	0	0	0	0	0
		判决合计	19	0	1	0	0	1
	其中：给予赔偿	20	0	0	0	0	0	