

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2022 年第一季度)

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 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 3 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、互联网药品信息服务机构审批情况.....	4
二、药品案件查处情况.....	4
三、药品经营企业情况.....	6
四、药品日常监管情况.....	6
（一）药品生产企业日常监管情况.....	6
（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.....	8
一、医疗器械注册情况.....	8
（一）医疗器械行政受理情况.....	8
（二）医疗器械产品注册情况.....	8
二、医疗器械生产企业情况.....	8
三、医疗器械经营企业情况.....	8
四、医疗器械日常监管情况.....	9
（一）医疗器械生产日常监管情况.....	9
（二）医疗器械经营、使用日常监管情况.....	9
五、医疗器械案件查处情况.....	9
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
三、化妆品生产企业生产许可情况.....	13

第一部分 药品监督管理

一、互联网药品信息服务机构审批情况

截止 2022 年 3 月底，全省审批互联网药品信息服务机构 724 家。

二、药品案件查处情况

2022 年第一季度，全省共查处药品违法案件 112 件(同比增加 34.9%)，查处药品货值金额 39 万元(同比增加 110.4%)，罚款金额 237.11 万元(同比增长 3.5%)。查处结果方面，责令关闭 1 户，吊销经营许可证 1 件。从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 111 件，占药品案件总数的 99.1%，货值 20 万元至 50 万元的案件有 1 件，占比 0.9%。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 1 件，占全部药品案件数的 0.9%；经营企业案件 92 件，占比 82.1%；医疗机构案件有 18 件，占比 16.1%；其他主体案件有 1 件，占比 0.9%。

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 31 件，货值金额 33.13 万元，罚款金额 144.4 万元。详见附表 1。

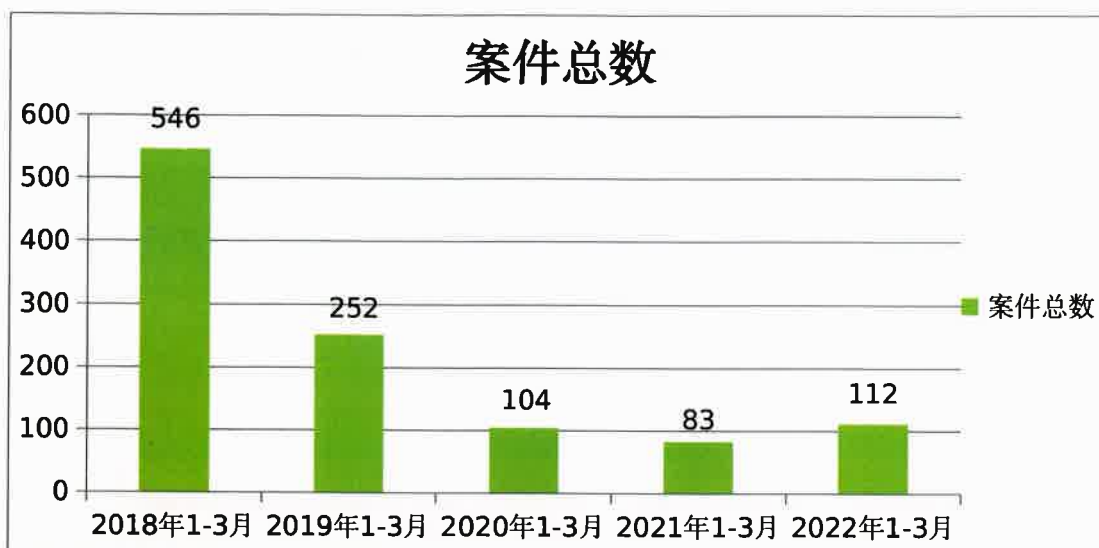


图1 药品案件查处情况 单位：件

查处药品案件数量排在前四位的地区依次为四平市（31件）、长春市（26件）、白城市（15件）、通化市（13件）。具体指标详见下图：

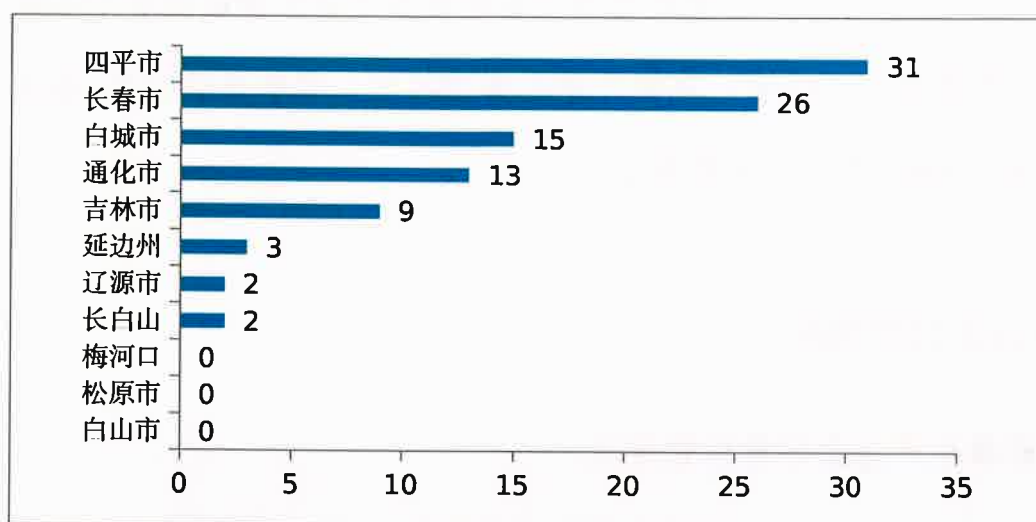


图2 2022年第一季度地区查处药品案件情况 （单位：件）

各检查分局查处药品案件居前三位分别是：长春检查分局（5件）、松原检查分局（3件）、通化检查分局（3件）。具体指标详见下图：

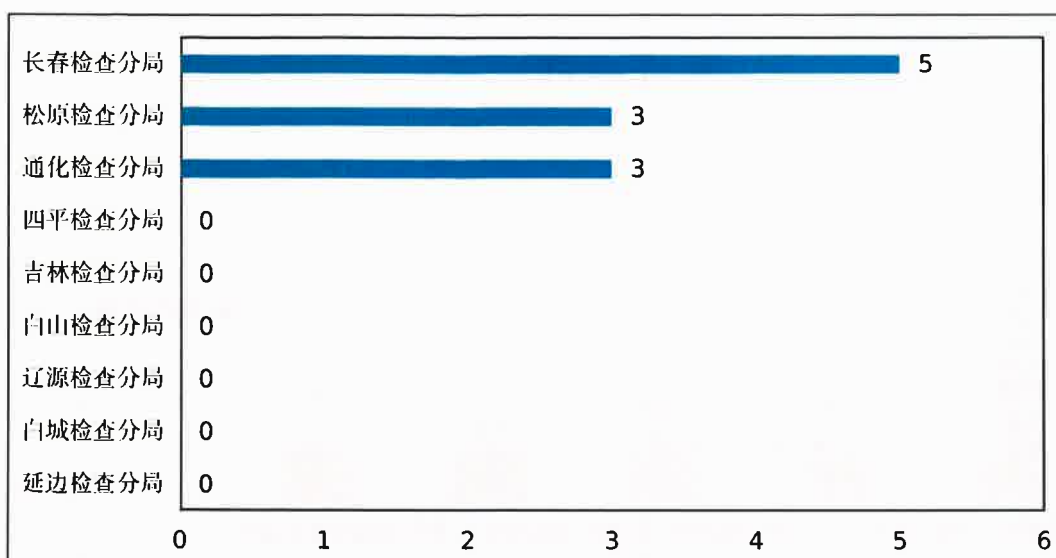


图3 2022年第一季度检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

三、药品经营企业情况

截止 2022 年 3 月末, 全省共有《药品经营许可证》持证企业 16168 家。其中, 批发企业 517 家, 零售连锁总部 280 家, 零售连锁门店 6503 家, 单体药店 8868 家。详见附表 2。

四、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 340 家次, 发现违法的生产企业 0 家次, 发现违规的生产企业 9 家次, 完成整改 3 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	340
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	9
完成整改的生产企业	家次	3

（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 228 家次，发现违法违规的经营企业 9 家次，完成整改的经营企业 5 家次；检查药品经营零售企业 27923 家次，发现违法违规的经营企业 177 家次，完成整改的经营企业 172 家次。详见附表 3。

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 45 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 114 件，受理延续注册 75 件，受理许可事项变更 14 件。详见附表 4。

（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 114 件，延续注册 75 件，许可事项变更 14 件。

二、医疗器械生产企业情况

截止 2022 年 3 月底，全省实有医疗器械生产企业 633 家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业 365 家，可生产第二类医疗器械产品的企业 290 家，可生产第三类医疗器械产品的企业 24 家。详见附表 5。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2022 年 3 月底，全省实有第二、三类医疗器械经营企业 25107 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 10581 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 3216 家，同事从事二、三类医疗器械产品的企业 11310 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 6。

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 116 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 40 家次；检查第三类医疗器械生产企业 3 家次。详见附表 7。

（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 10319 家次，存在违法违规的企业或单位 44 家次，完成整改的企业或单位 75 家次。详见附表 8。

五、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 29 件，货值金额 0.74 万元，罚款金额 32.2 万元，没收违法所得金额 0.04 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 29 件，占医疗器械案件总数的 100%。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 3 件，占比 10.3%；医疗器械经营企业有 10 件，占比 34.5%；医疗机构案件有 16 件，占比 55.2%；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 10 件，占医疗器械案件总数的 34.5%；违反流通秩序的案件有 3 件，占比 10.3%；其他

违法类型案件有 16 件，占比 55.2%。详见附表 9。

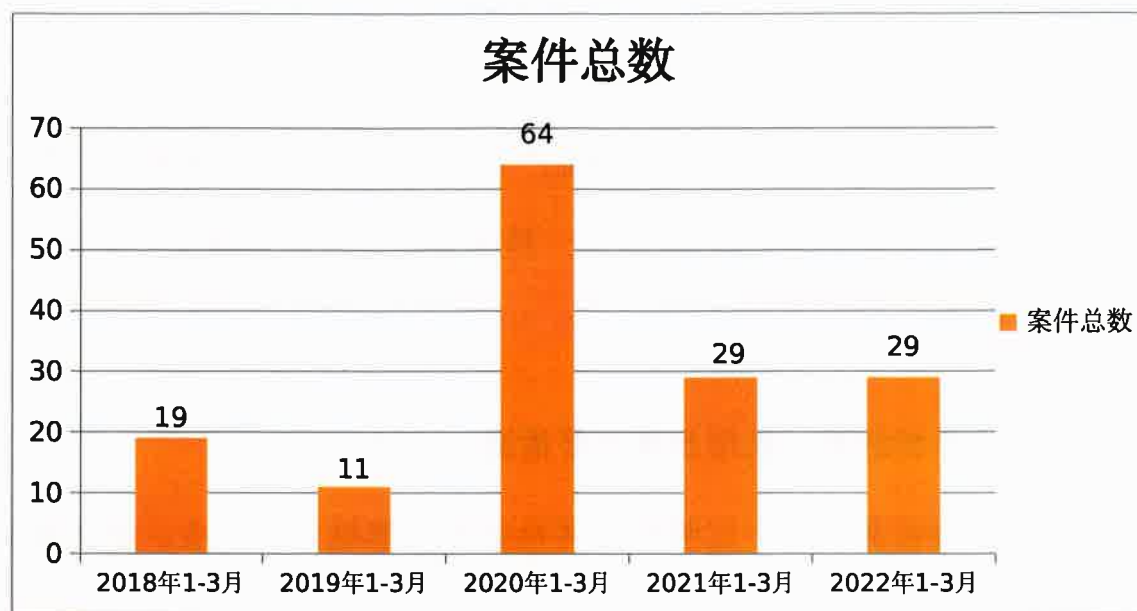


图 4 医疗器械查处案件情况 单位：件

查处医疗器械案件居前三位的地区分别是长春市（8 件）、白城市（8 件）、吉林市（4 件），具体指标详见下图：

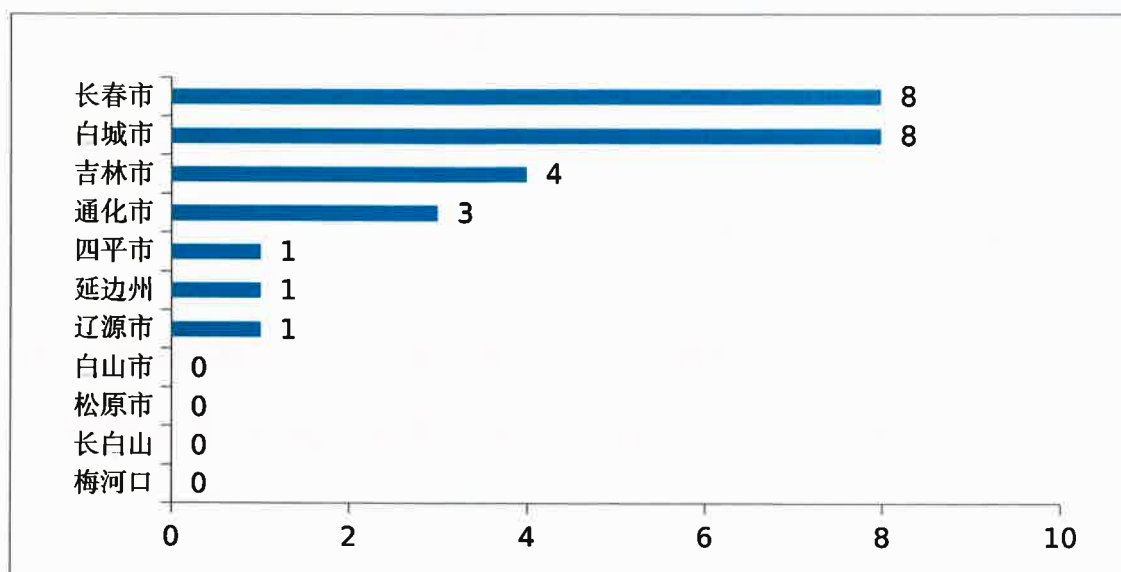


图 5 2022 年第一季度地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

各检查分局查处药品案件居前两位分别是：长春检查分局（2件）、通化检查分局（1件）。具体指标详见下图：

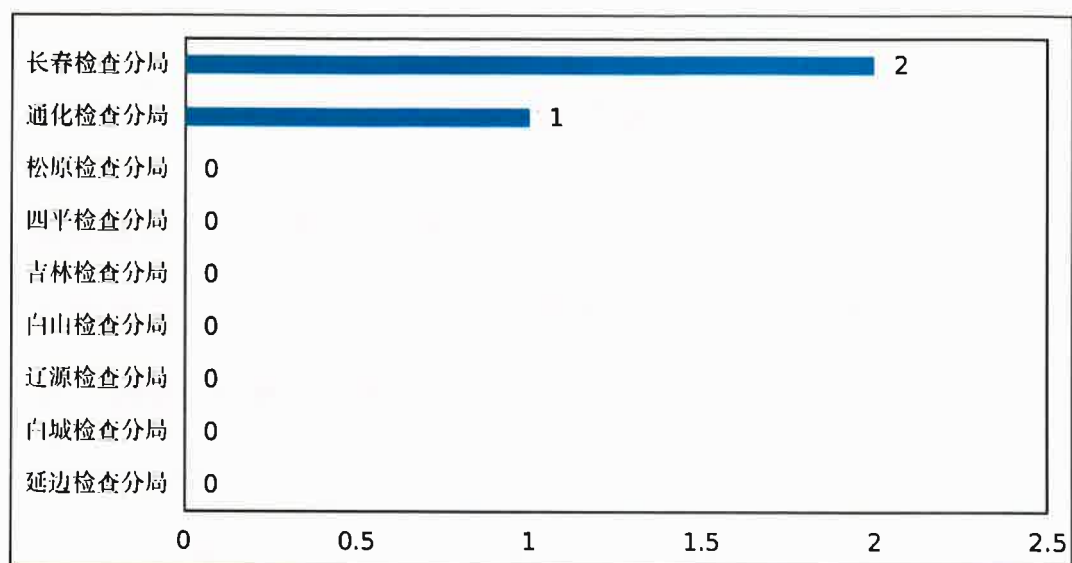


图 6 2022 年第一季度检查分局查处药品案件情况 （单位：件）

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 17 件，货值金额 0.63 万元，罚款金额 23.08 万元，没收违法所得金额 0.11 万元。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 17 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 9 件，占化妆品案件总数的 52.9%；美容美发机构案件 7 件，占比 41.2%；其他案件 1 件，占比 5.9%。详见附表 10。

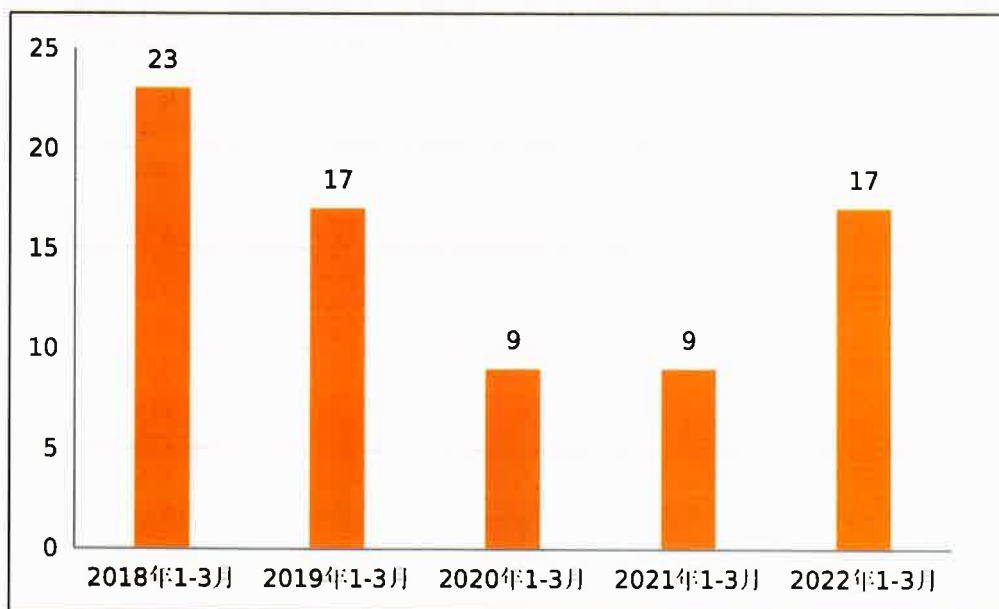


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是长春市（7 件）、吉林市（5 件）、辽源市（2 件），具体指标详见下图：

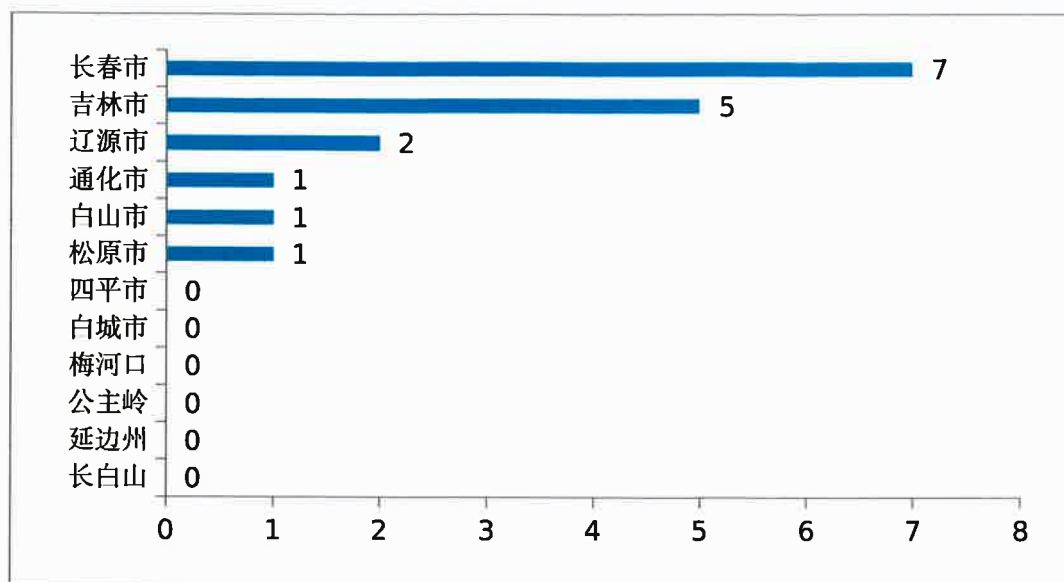


图8 2022年第一季度地区查处化妆品案件情况（单位：件）

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 12 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	12
抽验化妆品批次	批次	0
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	4
责令暂停生产企业家次	家次	0

三、化妆品生产企业生产许可情况

截止本期末，化妆品生产企业总数 40 家，牙膏生产企业总数 1 家。

附表1

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	75	37
案件来源	件	02	7	2
投诉举报	件	03	3	0
监督抽验	件	04	0	0
执法检验	件	05	37	29
日常监督和专项检查	件	06	1	0
其他部门通报	件	07	27	6
其他	件	08	74	37
10万元以下	件	09	0	-
10万—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	1	0
生产企业	件	15	55	37
经营企业	件	16	18	0
医疗机构	件	17	1	0
其他	件	18	38.95	0.05
货值金额	万元	19	237.01	0.10
罚款金额	万元	20	27.31	-
没收违法所得金额	万元	21	1	-
责令关闭	户	22	0	-
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	-
经营企业	户	26	0	-
撤销批准文号或备案号	件	27	1	-
吊销许可证	件	28	0	-
其中：生产许可证	件	29	1	-
经营许可证	件	30	0	-
制剂许可证	件	31	0	-
移送司法机关案件数	件	32	0	-
刑事判决数	件	33	0	-
刑事处罚	人	34	1	-
处罚到人案件数	件	35	1	-
处罚到人的次数	人次	36	67	-
行政处罚案件信息公开数	件	37	67	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	38	0	0
涉及疫苗案件数	件	39	0.00	0.00
涉及疫苗案件货值金额	万元	40	0	0
涉及药包材案件数	件	41	0.00	0.00
涉及药包材案件货值金额	万元			

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	1	29.41	122.28	0	0
假药	43	0	0.00	0.00	0	0
劣药	44	1	29.41	122.28	0	0
销售假劣药	45	19	1.35	1.12	0	0
假药	46	1	0.28	1.12	0	0
劣药	47	18	1.07	0.00	0	0
其中：互联网销售假劣药	48	0	0.00	0.00	0	0
假药	49	0	0.00	0.00	0	0
劣药	50	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	51	11	2.37	21.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	11	2.37	21.00	0	0

附表 2

药监管 5A 药品经营批发企业情况

项目	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	797	517		280
其中：生物制品	413	254		159
其中：专营药品类体外诊断试剂	8	8		
其中：专营中药材、中药饮片	4	4		

药监管 5B 药品经营零售企业情况

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	15371	6503	8868
其中：专营乙类 OTC	10	0	10

附表 3

药监管 7 表 A 药品经营批发企业日常监管情况

项 目	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	228	0	228
发现违法违规的企业	家次	9	0	9
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	0	0	0
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0
其他	家次	9	0	9
完成整改的企业	家次	5	0	5
立案查处企业	家次	1	0	1

药监管 7 表 B 药品经营零售企业日常监管情况

项 目	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次、使用单位家次	家次	25087	2836	27923
发现违法违规的企业、使用单位	家次	161	16	177
严重违反 GSP	家次	3	0	3
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	9	4	13
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0
其他	家次	149	12	161
完成整改的企业、使用单位	家次	161	11	172
立案查处企业、单位	家次	50	10	60

附表 4

境内二类医疗器械审批情况

类别	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			
境内第二类医疗器械	114	114	75	75	14	14	0	0	1714

附表 5

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	365
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	290
	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	633

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	10581
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	3216
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	11310

附表 7

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	116
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	40
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	3
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	3
	停产整改	家次	06	0

附表 8

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	10319
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	63
存在违法违规的企业或单位	家次	03	44
完成整改的企业或单位	家次	04	75

附表9

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	21	8
案件来源	投诉举报	件	02	2	0
	监督抽验	件	03	1	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	17	6
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	1	2
货值	5万元以下	件	08	21	8
	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	-
主要违法主体	生产企业	件	14	3	0
	经营企业	件	15	6	4
	医疗机构	件	16	12	4
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	0.74	0.00
罚款金额		万元	19	32.2	0.00
没收违法所得金额		万元	20	0.04	-
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	21	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	36	21	-
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	7	3	0.11
违反证照管理		38	0	0	0.00
违反流通秩序		39	1	2	0.00
其他案件		40	13	3	0.63
小计		41	21	8	0.74
其中：涉及互联网		42	0	0	0.00

附表10

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	2
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	1	0
	监督抽验	件	04	0	1
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	14	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	2
	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	7	2
	美容美发机构	件	17	7	0
	其他	件	18	1	0
货值金额		万元	19	0.60	0.03
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	23.08	0.00
没收违法所得金额		万元	22	0.11	—
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	15	—
符合公开条件的行政处罚案件		件	35	15	—

