

吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2022 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 2022 年 4 月 1 日至 2022 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、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.....	11
一、化妆品案件查处情况.....	11
二、化妆品日常监管情况.....	12
三、化妆品生产企业生产许可情况.....	12

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 6 月底，全省审批互联网药品信息服务机构 767 家。

二、药品案件查处情况

2022 年第二季度，全省共查处药品违法案件 202 件(同比减少 22%)，查处药品货值金额 2944.47 万元(同比增加 454%)，罚款金额 35.62 万元(同比减少 99.0%)，没收违法所得 0.58 万元。查处结果方面，移送司法机关 6 件。从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 197 件，占药品案件总数的 97.5%，货值 10 万元至 20 万元的案件有 2 件，占比 1.0%，货值 50 万元至 1000 万元的案件有 2 件，占比 1.0%，货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件，占比 0.5%。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 2 件，占全部药品案件数的 1.0%；经营企业案件 170 件，占比 84.2%；医疗机构案件有 25 件，占比 12.3%；其他主体案件有 5 件，占比 2.5%。

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 33 件，货值金额 2915.35 万元，罚款金额 7.72 万元。详见附表 1。

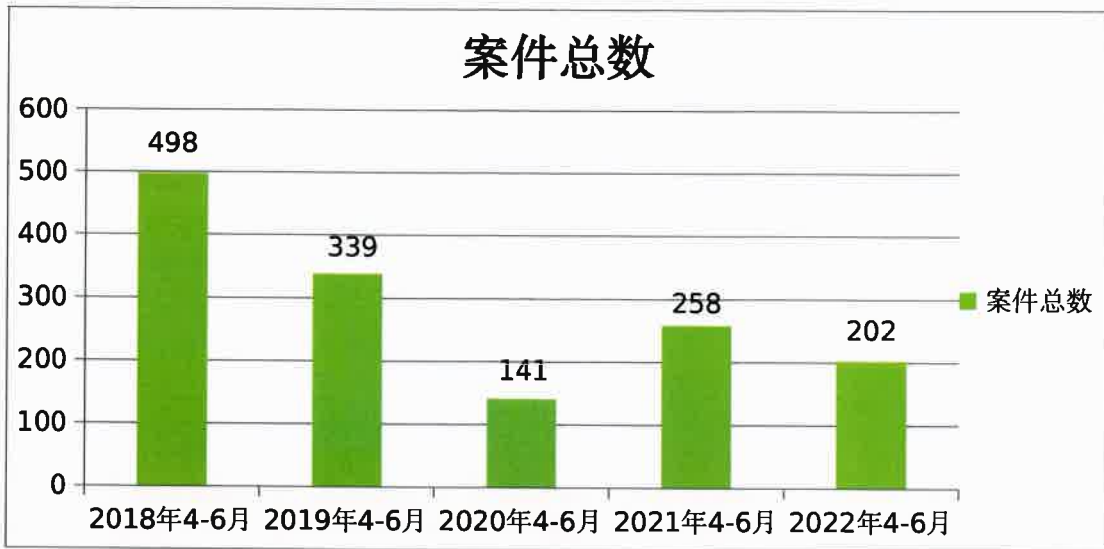


图1 药品案件查处情况 单位：件

查处药品案件数量排在前四位的地区依次为通化市（66件）、松原市（49件）、四平市（41件）、吉林市（17件）。具体指标详见下图：

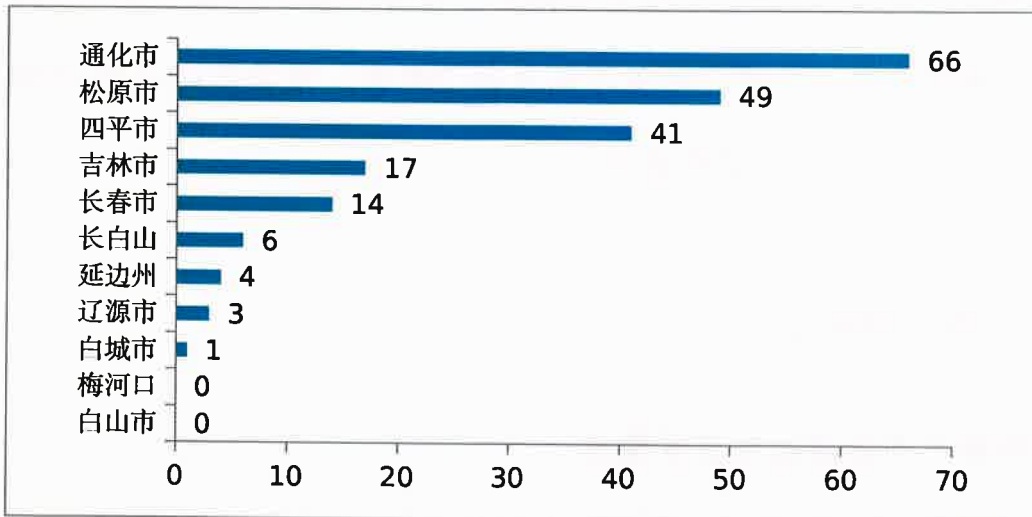


图2 2022年第二季度地区查处药品案件情况 （单位：件）

各检查分局查处药品案件居前的是：长春检查分局。具体指标详见下图：

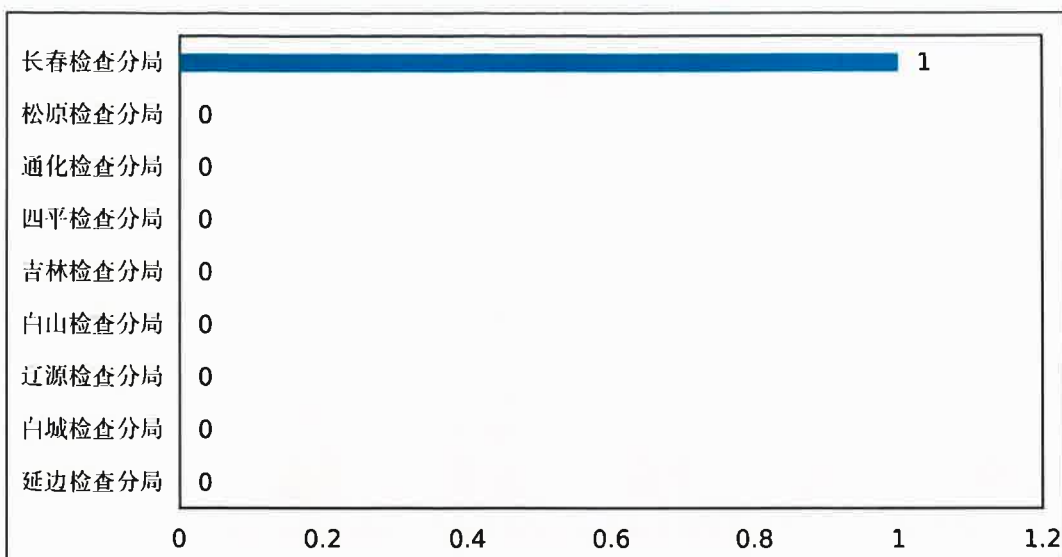


图3 2022年第二季度检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

三、药品经营企业情况

截止2022年6月末, 全省共有《药品经营许可证》持证企业16215家。其中, 批发企业521家, 零售连锁总部290家, 零售连锁门店6530家, 单体药店8874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350家次, 发现违法的生产企业1家次, 发现违规的生产企业2家次, 完成整改7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	350
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	2
完成整改的生产企业	家次	7

(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 345 家次，发现违法违规的经营企业 6 家次，完成整改的经营企业 4 家次；检查药品经营零售企业 35201 家次，发现违法违规的经营企业 187 家次，完成整改的经营企业 167 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 31 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 233 件，受理延续注册 89 件，受理许可事项变更 56 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 111 件，延续注册 84 件，许可事项变更 8 件。

二、医疗器械生产企业情况

截止 2022 年 6 月底，全省实有医疗器械生产企业 610 家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业 338 家，可生产第二类医疗器械产品的企业 292 家，可生产第三类医疗器械产品的企业 22 家。详见附表 5。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2022 年 6 月底，全省实有第二、三类医疗器械经营企业 25678 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 10989 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 3198 家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业 11491 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 210 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 82 家次；检查含植入性医疗器械的生产企业 1 家次；检查第三类医疗器械生产企业 9 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 15760 家次，存在违法违规的企业或单位 56 家次，完成整改的企业或单位 60 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 30 件，货值金额 68.44 万元，罚款金额 55.9 万元，没收违法所得金额 0.32 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 26 件，占医疗器械案件总数的 86.7%；货值 5 万至 20 万元案件有 3 件，占医疗器械案件总数的 10%；货值 20 万至 50 万元案件有 1 件，占医疗器械案件总数的 3.3%；

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 1 件，占比 3.3%；医疗器械经营企业有 22 件，占比 73.4%；医疗机构案件有 7 件，占比 23.3%；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 6 件，占医疗

器械案件总数的 20%；违反证照管理的案件有 3 件，占比 10%；违反流通秩序的案件有 1 件，占比 3.3%；其他违法类型案件有 20 件，占比 66.7%。
详见附件 9。

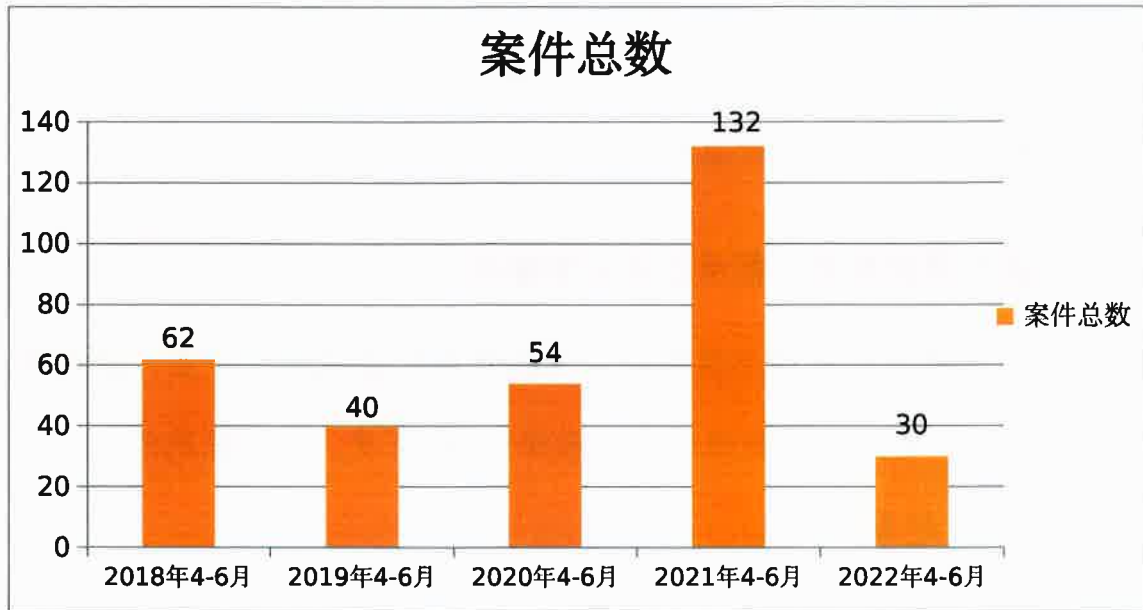


图 4 医疗器械查处案件情况 单位：件

查处医疗器械案件居前三位的地区分别是长春市（14 件）、吉林市（7 件）、通化市（4 件），具体指标详见下图：

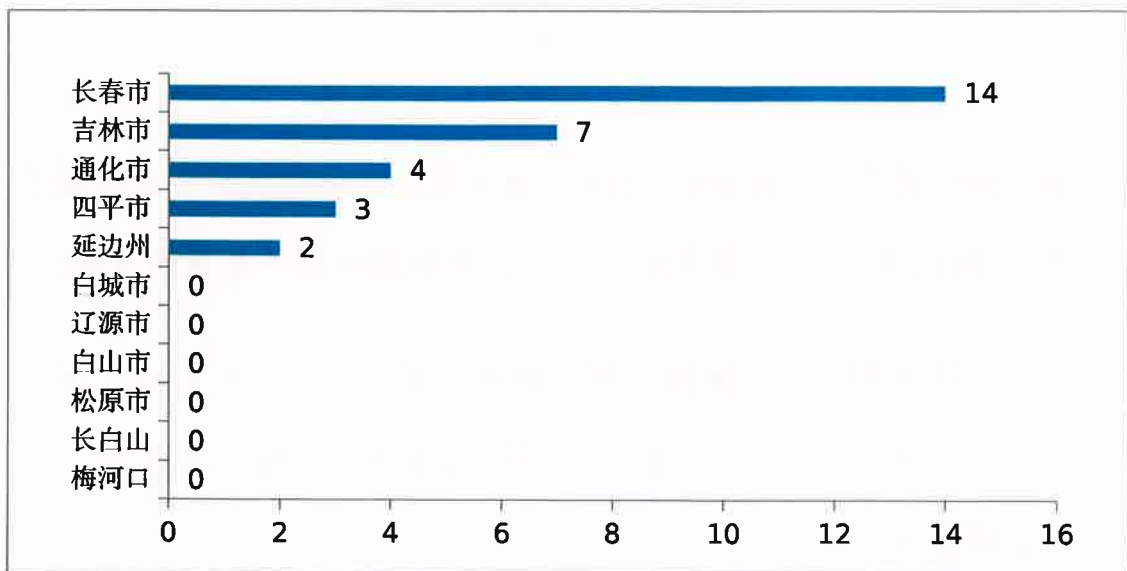


图 5 2022 年第二季度地区查处医疗器械案件情况 （单位：件）

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 20 件，货值金额 1.26 万元，罚款金额 18.01 万元，没收违法所得金额 0.5 万元。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 20 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 11 件，占化妆品案件总数的 55%；美容美发机构案件 7 件，占比 35%；其他案件 2 件，占比 10%。详见附表 10。

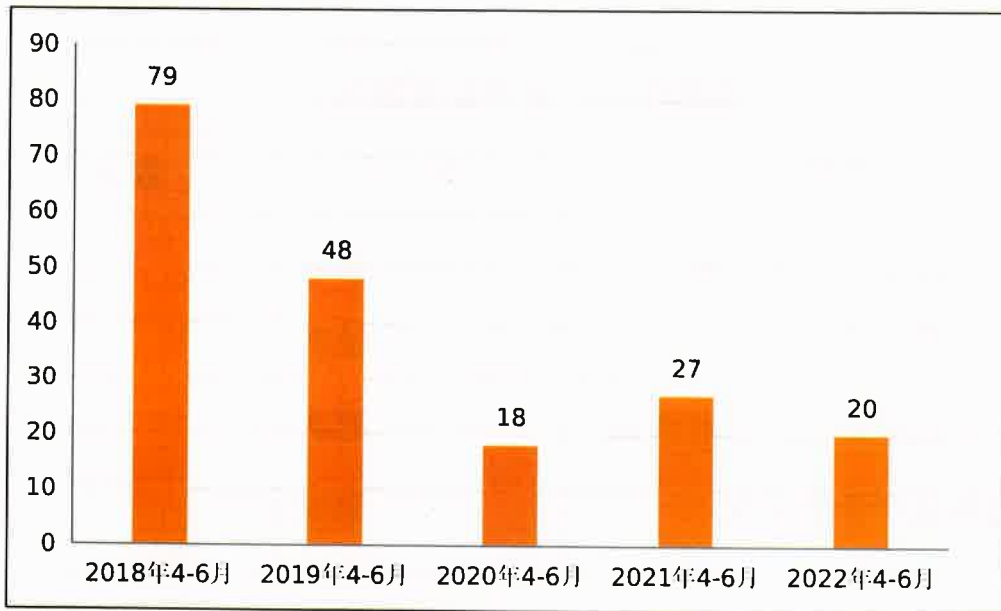


图 6 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是长春市（12 件）、辽源市（4 件）、吉林市（2 件），具体指标详见下图：

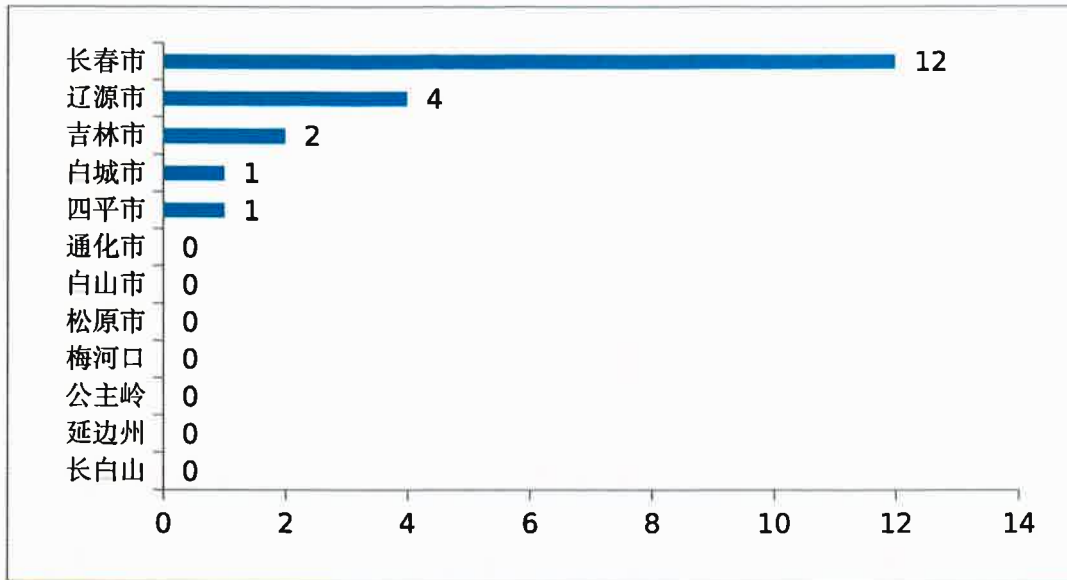


图7 2022年第二季度地区查处化妆品案件情况 (单位: 件)

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 11 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	11
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	2
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 41 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	101	101
案件来源	投诉举报	02	9	2
	监督抽验	03	18	0
	执法抽验	04	0	15
	日常监管和专项检查	05	53	83
	其他部门通报	06	0	1
	其他	07	21	0
	货值	件	08	96
主要违法主体	10万元以下	09	2	-
	10万—20万元	10	0	-
	20万—50万元	11	2	-
	50万—1000万元	12	1	-
	1000万元—1亿元	13	0	-
	1亿元以上	14	2	0
生产企业	经营企业	15	73	97
	医疗机构	16	21	4
	其他	17	5	0
	货值金额	万元	18	2944.47
罚款金额	万元	19	34.23	1.39
没收违法所得金额	万元	20	0.58	-
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	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	-
制剂许可证	件	30	0	-
移送司法机关案件数	件	31	6	-
刑事判决数	件	32	0	-
刑事处罚	人	33	0	-
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	94	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	94	-
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	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	41	0.00	0.00

附表

项目	代码	案件数（件）	货值金额（万元）	吊销许可证（件）	移送司法机关案件数（件）
甲	乙	01	02	04	05
生产假劣药	42	1	2800.00	0	1
假药	43	1	2800.00	0	1
劣药	44	0	0.00	0	0
销售假劣药	45	17	115.13	0	3
假药	46	3	115.00	0	3
劣药	47	14	0.13	0	0
其中：互联网销售假劣药	48	2	100.00	0	2
假药	49	2	100.00	0	2
劣药	50	0	0.00	0	0
使用假劣药	51	15	0.22	0	0
假药	52	0	0.00	0	0
劣药	53	15	0.22	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	811	521		290
其中：生物制品	425	259		166
其中：专营药品类体外诊断试剂	11	11		
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	15404	6530	8874
其中：专营乙类 OTC	8	0	8

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	344	1	345
发现违法违规的企业	家次	6	0	6
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	1	0	1
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	5	0	5
完成整改的企业	家次	4	0	4
立案查处企业	家次	2	0	2

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	32435	2766	35201
发现违法违规的企业、使用单位	家次	169	18	187
严重违反 GSP	家次	0	0	0
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	9	13	22
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	1	1	2
其他	家次	159	4	163
完成整改的企业、使用单位	家次	155	12	167
立案查处企业、单位	家次	101	18	119

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	233	111	89	84	56	8	6	0	1825

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	338
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	292
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	22
	生产企业总数	家	04	610

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	10989
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	3198
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	11491

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	210
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	82
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	1
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	9
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	0
	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	15760
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	42
存在违法违规的企业或单位	家次	03	56
完成整改的企业或单位	家次	04	60

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	15	15
案件来源	投诉举报	件	02	5	1
	监督抽检	件	03	1	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监督和专项检查	件	05	9	6
	其他部门通报	件	06	0	5
	其他	件	07	0	3
货值	5万元以下	件	08	11	15
	5万-20万元	件	09	3	-
	20万-50万元	件	10	1	-
	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	1	0
	经营企业	件	15	9	13
	医疗机构	件	16	5	2
	其他	件	17	0	0
货值金额	万元	18	68.44	0.00	
罚款金额	万元	19	55.9	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	0.32	-	
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	4	-	
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	11	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	36	11	-	
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	6	0	7.22
违反证照管理		38	1	2	0.11
违反流通秩序		39	0	1	0.00
其他案件		40	8	12	61.11
小计		41	15	15	68.44
其中：涉及互联网		42	0	6	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	16	4
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	3	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	13	4
	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	16	4
	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	8	3
	美容美发机构	件	17	6	1
	其他	件	18	2	0
货值金额		万元	19	1.26	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	18.00	0.01
没收违法所得金额		万元	22	0.50	-
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	-
处罚到人的数量		人数	33	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	34	16	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	35	16	-