

# 吉林省药品监督管理局 统计分析报告

(2022 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 2022 年 7 月 1 日至 2022 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、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.....	8
（一）医疗器械生产日常监管情况.....	8
（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 9 月底，全省审批互联网药品信息服务机构 786 家。

## 二、药品案件查处情况

2022 年第三季度，全省共查处药品违法案件 302 件(同比减少 45.8%)，查处药品货值金额 8614.28 万元(同比增加 6890%)，罚款金额 110.06 万元(同比减少 57.7%)，没收违法所得金额 73.02 万元。查处结果方面，捣毁制假售假窝点 15 个。从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 296 件，占药品案件总数的 98.0%，货值 10 万元至 20 万元的案件有 2 件，占比 0.7%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 1 件，占比 0.3%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 2 件，占比 0.7%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件，占比 0.3%；

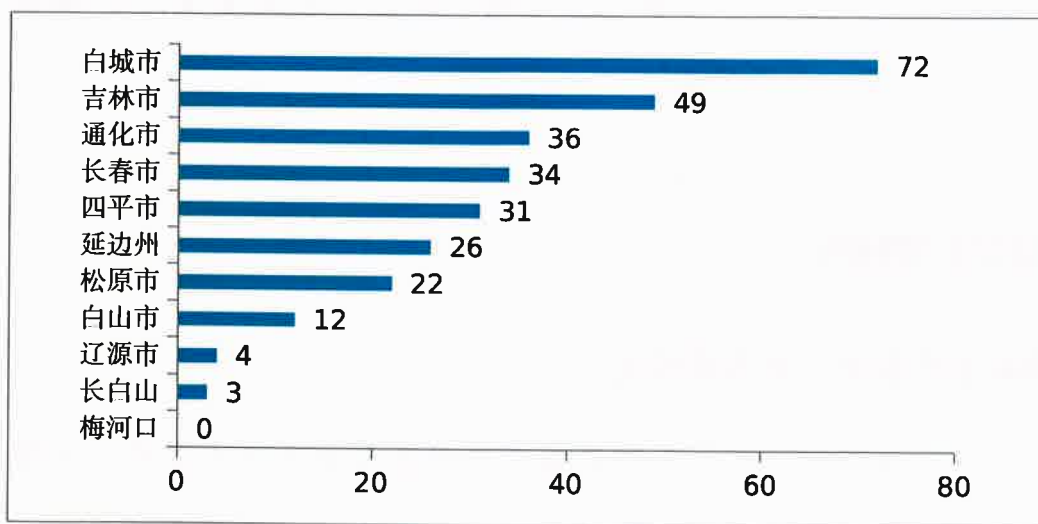
从违法主体来看，药品生产企业案件有 4 件，占全部药品案件数的 1.3%；经营企业案件 189 件，占比 62.6%；医疗机构案件有 105 件，占比 34.8%；其他主体案件有 4 件，占比 1.3%。

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 45 件，货值金额 8597.68 万元，罚款金额 28 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五位的地区依次为白城市（72件）、吉林市（49件）、通化市（36件）、长春市（34件）、四平市（31件）。具体指标详见下图：



**图2 2022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（5件）、四平检查分局（3件）、通化检查分局（2件）。具体指标详见下图：

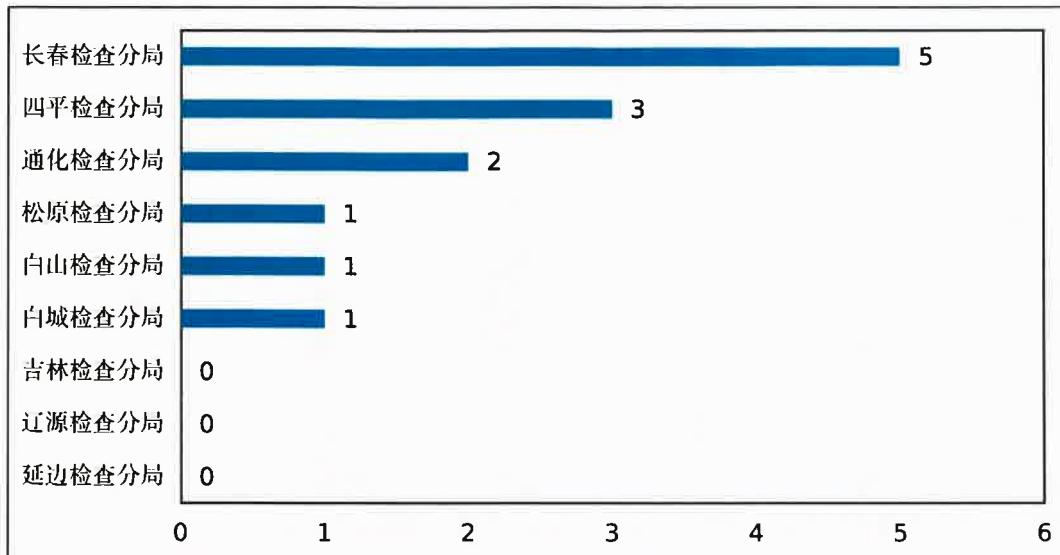


图3 2022年第三季度检查分局查处药品案件情况 (单位: 件)

### 三、药品经营企业情况

截止2022年9月末,全省共有《药品经营许可证》持证企业16432家。其中,批发企业533家,零售连锁总部318家,零售连锁门店6620家,单体药店8961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341家次,发现违法的生产企业0家次,发现违规的生产企业1家次,完成整改1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	341
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	1
完成整改的生产企业	家次	1

### (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 489 家次，发现违法违规的经营企业 13 家次，完成整改的经营企业 8 家次；检查药品经营零售企业 25760 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 208 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 49 件。受理境内第二类医疗器械首次注册 311 件，受理延续注册 119 件，受理许可事项变更 37 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 311 件，延续注册 119 件，许可事项变更 37 件。

### **二、医疗器械生产企业情况**

截止 2022 年 9 月底，全省实有医疗器械生产企业 541 家，其中，可生产第一类医疗器械产品的企业 417 家，可生产第二类医疗器械产品的企业 286 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 9 月底，全省实有第二、三类医疗器械经营企业 26933 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 11526 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 3680 家，同时从事二、三类医疗器械产品的企业 11727 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 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 125 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 41 家次；检查含植入性医疗器械生产企业 1 家次；检查第三类医疗器械生产企业 15 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 10806 家次，存在违法违规的企业或单位 88 家次，完成整改的企业或单位 86 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 108 件，货值金额 55.54 万元，罚款金额 149.78 万元，没收违法所得金额 10.59 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 105 件，占医疗器械案件总数的 97.2%；货值 5 万至 20 万元的案件有 3 件，占医疗器械案件总数的 2.8%；

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 3 件，占比 2.8%；医疗器械经营企业有 71 件，占比 65.7%；医疗机构案件有 33 件，占比 30.6%；其他主体案件 1 件，占比 0.9%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 39 件，占医疗器

械案件总数的 36.1%；违反证照管理的案件有 4 件，占比 3.7%；违反流通秩序的案件有 1 件，占比 0.9%；其他违法类型案件有 64 件，占比 59.3%。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五位的地区分别是通化市（26 件）、长春市（22 件）、吉林市（22 件）、四平市（12 件）、延边州（7 件），具体指标详见下图：

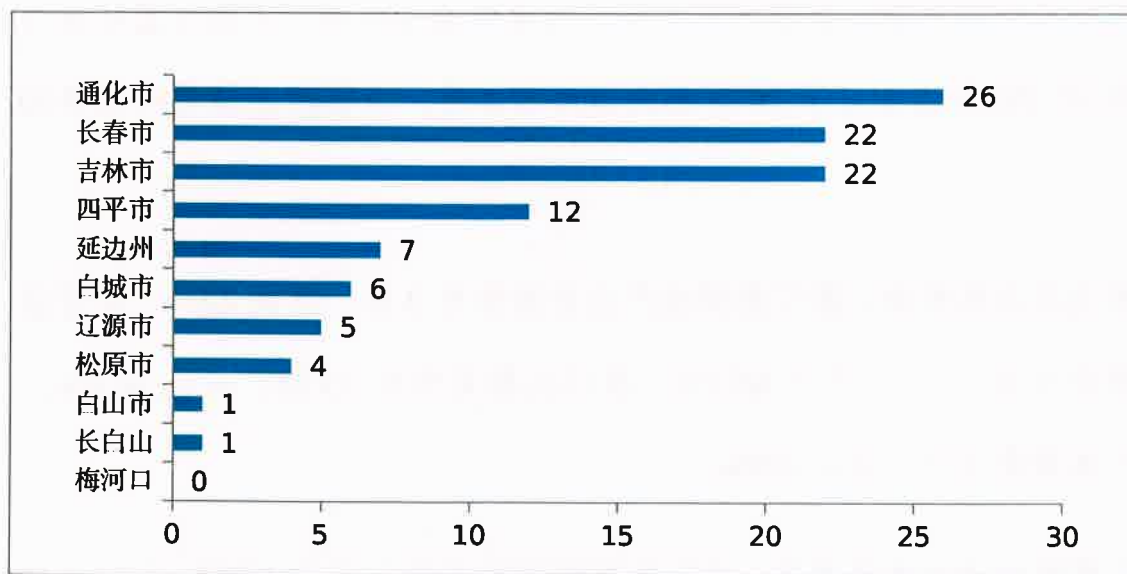


图 5 2022 年第三季度地区查处医疗器械案件情况（单位：件）

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

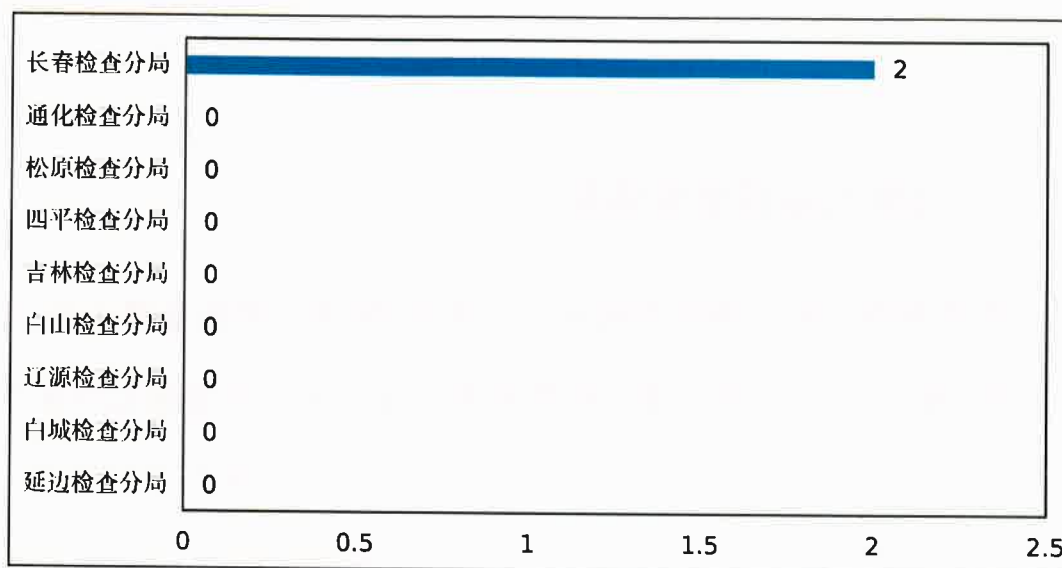


图6 2022年第三季度检查分局查处药品案件情况（单位：件）

### 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 36 件，货值金额 1.48 万元，罚款金额 19.37 万元，没收违法所得金额 0.18 万元。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 36 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 27 件，占化妆品案件总数的 75%；美容美发机构案件 8 件，占比 22.2%；其他案件 1 件，占比 2.7%。详见附表 10。

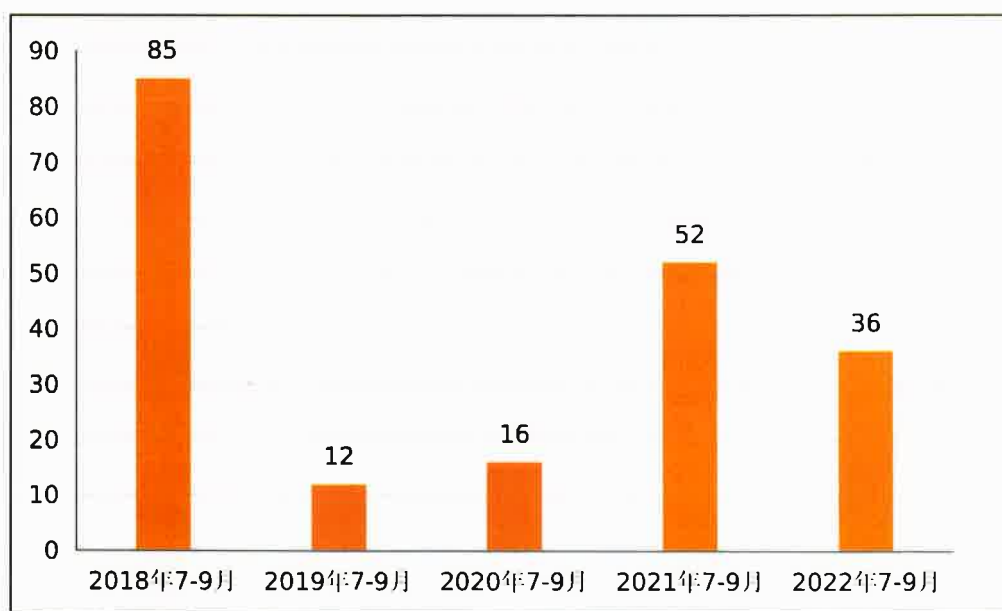


图 7 化妆品查处案件情况 单位：件

查处化妆品案件居前三位的地区分别是辽源市（17 件）、长春市（5 件）、吉林市（4 件），具体指标详见下图：

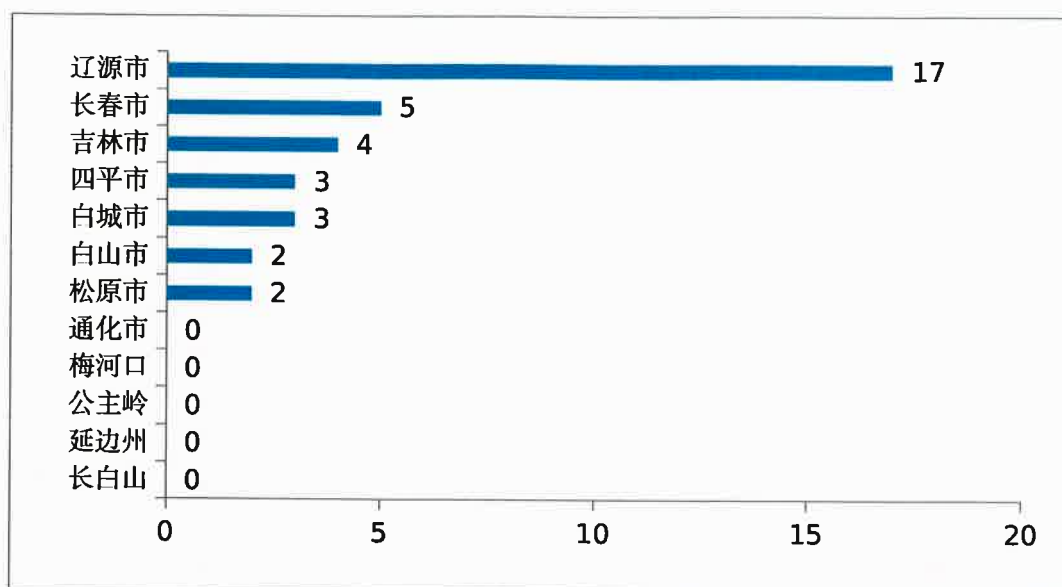


图8 2022年第三季度地区查处化妆品案件情况（单位：件）

## 二、化妆品日常监管情况

本报告期内，共检查化妆品生产企业 25 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	25
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	11
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	185	117
案件来源	投诉举报	02	9	2
	监督抽验	03	10	5
	执法检验	04	7	7
	日常监管和专项检查	05	130	95
	其他部门通报	06	3	2
	其他	07	26	6
货值	10万元以下	08	179	117
	10万—20万元	09	2	-
	20万—50万元	10	1	-
	50万—1000万元	11	2	-
	1000万元—1亿元	12	1	-
	1亿元以上	13	0	-
主要违法主体	生产企业	14	2	2
	经营企业	15	90	99
	医疗机构	16	89	16
	其他	17	4	0
货值金额	万元	18	8614.28	0.00
罚款金额	万元	19	108.96	1.10
没收违法所得金额	万元	20	73.02	-
责令关闭	户	21	0	-
捣毁制假售假窝点	个	22	15	-
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	-
送司法机关案件数	件	31	13	-
刑事判决数	件	32	10	-
刑事处罚	人	33	10	-
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	167	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	168	-
涉及疫苗案件数	件	38	0	1
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)	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	3	8525.97	0.00	0	1
假药	43	2	8500.00	0.00	0	1
劣药	44	1	25.97	0.00	0	0
销售假劣药	45	38	70.30	18.00	0	2
假药	46	12	55.00	0.00	0	2
劣药	47	26	15.30	18.00	0	0
其中：互联网销售假劣药	48	2	55.00	0.00	0	2
假药	49	2	55.00	0.00	0	2
劣药	50	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	51	4	1.41	10.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	4	1.41	10.00	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	851	533		318
其中：生物制品	456	269		187
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	15581	6620	8961
其中：专营乙类 OTC	6	0	6

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	489	0	489
发现违法违规的经营企业	家次	13	0	13
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	2	0	2
无证经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0
其他	家次	11	0	11
完成整改的经营企业	家次	8	0	8
立案查处企业	家次	6	0	6

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	21318	4442	25760
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	194	104	298
严重违反 GSP	家次	2	1	3
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	19	3	22
无证经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	2	3	5
其他	家次	171	97	268
完成整改的经营企业、使用单位	家次	160	48	208
立案查处企业、单位	家次	135	99	234

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	311	311	119	119	37	37	18	4	2251

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	417
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	286
	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	541

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	11526
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	3680
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	11727

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	125
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	41
	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	15
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	16
	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	10806
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	02	26
存在违法违规的企业或单位	家次	03	88
完成整改的企业或单位	家次	04	86

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	61	47
案件来源	投诉举报	02	3	1
	监督抽验	03	18	0
	执法检验	04	1	2
	日常监管和专项检查	05	28	42
	其他部门通报	06	1	1
	其他	07	10	1
货值	5万元以下	08	58	47
	5万-20万元	09	3	-
	20万-50万元	10	0	-
	50万-1000万元	11	0	-
	1000万元-1亿元	12	0	-
	1亿元以上	13	0	-
主要违法主体	生产企业	14	3	0
	经营企业	15	36	35
	医疗机构	16	22	11
	其他	17	0	1
货值金额	万元	18	55.54	0.00
罚款金额	万元	19	149.78	0.00
没收违法所得金额	万元	20	10.59	-
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	50	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	36	51	-
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	39	0	39.57
违反证照管理	38	3	1	0.02
违反流通秩序	39	1	0	3.74
其他案件	40	18	46	12.21
小计	41	61	47	55.54
其中：涉及互联网	42	1	3	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	24	12
其中：涉及互联网		件	02	1	0
案件来源	投诉举报	件	03	3	0
	监督抽验	件	04	2	0
	执法检查	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	18	12
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	1	0
货值	2万元以下	件	09	24	12
	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	12
	美容美发机构	件	17	8	0
	其他	件	18	1	0
货值金额		万元	19	1.48	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	19.37	0.00
没收违法所得金额		万元	22	0.18	-
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	-
处罚到人的次数		人数	33	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	34	24	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	35	24	-

