

药品监督管理统计报告

(2020 年第四季度)

江苏省药品监督管理局

2021 年 2 月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2019 年年报及 2020 年定期(月报、季报)统计调查制度》月报、季报, 数据报告期为 2020 年 10 月 1 日至 2020 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, 供全省药品监管系统参考使用。

目 录

一、药品监督管理	5
(一) 省局药品行政受理事项情况.....	5
(二) 国产药品再注册申请的审批情况.....	5
(三) 药品经营企业许可情况	5
(四) 药品生产企业日常监管情况.....	5
(五) 药品经营企业日常监管情况.....	5
(六) 互联网药品信息服务机构审批情况.....	6
(七) 地方药品抽检情况.....	6
(八) 药品案件查处情况.....	6
二、医疗器械监督管理.....	6
(一) 医疗器械行政受理情况	6
(二) 医疗器械产品注册情况	6
(三) 医疗器械生产企业基本情况.....	7
(四) 医疗器械经营企业基本情况.....	7
(五) 医疗器械生产日常监管情况.....	7
(六) 医疗器械经营、使用日常监管情况.....	8
(七) 医疗器械案件查处情况	8
三、化妆品监督管理.....	9
(一) 化妆品生产日常监管情况	9
(二) 化妆品案件查处情况	9

附表 1.....	10
附表 2.....	10
附表 3.....	10
附表 4.....	10
附表 5.....	12
附表 6.....	13
附表 7.....	13
附表 8.....	14
附表 9.....	15
附表 10.....	16
附表 11.....	16
附表 12.....	17
附表 13.....	17
附表 14.....	18
附表 15.....	19
附表 16.....	20

一、药品监督管理

(一) 省局药品行政受理事项情况

本报告期内江苏省受理药品再注册申请 227 件。详见附表 1

(二) 国产药品再注册申请的审批情况

本报告期内江苏省共批准国产药品再注册申请 320 件，其中中药天然药物 16 件，化学药品 304 件。详见附表 2

(三) 药品经营企业许可情况

截至 2020 年 12 月底，全省共有《药品经营许可证》持证企业 30987 家。其中，批发企业 387 家，零售连锁总部 307 家，零售连锁门店 16774 家，单体药店 13519 家。详见附表 3

(四) 药品生产企业日常监管情况

本报告期内江苏省共检查药品生产企业 286 家次，发现违规生产企业 69 家次，完成整改 62 家次。详见附表 4

(五) 药品经营企业日常监管情况

本报告期内江苏省共检查药品批发企业 211 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 11 家次，完成整改 31 家次；共检查药品零售企业 11554 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 829 家次，完成整改 1038 家次。详见附表 5

(六) 互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2020 年 12 月底，江苏省审批互联网药品信息服务机构 103 家。详见附表 6

(七) 地方药品抽检情况

本报告期内江苏省共检验药品 2372 批次，不合格 9 批次，不合格率 0.38%。详见附表 7

(八) 药品案件查处情况

本报告期内江苏省共查处药品一般程序违法案件 622 件，案件货值金额共计 131.21 万元，罚款金额共 798.73 万元，没收违法所得 62.89 万元，责令停产停业 1 户。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 618 件，占药品案件总数的 99.36%；货值 10 万元至 20 万元的案件有 4 件，占比 0.64%。

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 0.32%；经营企业案件 485 件，占比 77.97%；医疗机构案件有 86 件，占比 13.83%；其他主体案件有 49 件，占比 7.88%。详见附表 8

二、医疗器械监督管理

(一) 医疗器械行政受理情况

本报告期内，江苏省共受理境内二类医疗器械首次注册申请 551 件，受理延续注册申请 328 件。详见附表 9

(二) 医疗器械产品注册情况

本报告期内，江苏省共完成境内一类医疗器械备案 1307 件；批准二类医疗器械首次注册 462 件，延续注册 287 件。

截至 2020 年 12 月底，江苏省累计共有境内第一类医疗器械备案 20885 件；境内第二类医疗器械注册 11764 件。详见附表 9

(三) 医疗器械生产企业基本情况

截至 2020 年 12 月底，江苏省实有医疗器械生产企业 3559 家，其中：可生产第一类产品的企业 2123 家，可生产第二类产品的企业 1651 家，可生产第三类产品的企业 457 家。详见附表 10

(四) 医疗器械经营企业基本情况

截至 2020 年 12 月底，江苏省实有第二、三类医疗器械经营企业 40775 家，其中，仅经营第二类医疗器械产品的企业 26229 家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 4464 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 10082 家。详见附表 11

(五) 医疗器械生产日常监管情况

本报告期内江苏省共检查医疗器械生产企业 708 家次，全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 356 家次，全面检查高风险企业植入性医疗器械生产企业 44 家次，全面检查高风险企业第三类医疗器械生产企业 92 家次。详见附表

(六) 医疗器械经营、使用日常监管情况

本报告期内江苏省共检查医疗器械经营企业、使用单位 14298 家次，发现存在违法违规行为的企业或单位 722 家次，完成整改 1303 家次。详见附表 13

(七) 医疗器械案件查处情况

本报告期内江苏省查处一般程序医疗器械违法案件 370 件，货值金额共 451.45 万元，罚款 2008.08 万元，没收违法所得 64.56 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 352 件，占医疗器械案件总数的 95.14%；货值 5 万元至 20 万元的案件有 14 件，占比 3.78%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 1 件，占比 0.27%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 3 件，占比 0.81%。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 52 件，占全部医疗器械案件数的 14.05%；医疗器械经营企业案件有 224 件，占比 60.55%；医疗机构案件有 77 件，占比 20.81%；其他主体案件 17 件，占比 4.59%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 92 件，占医疗器械案件总数的 24.86%；违反证照管理的案件有 59 件，占比 15.95%；违反流通秩序的案件有 40 件，占比 10.81%；其他违法类型案件有 179 件，占比 48.38%。

详见附表 15

三、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产日常监管情况

本报告期内江苏省共检查化妆品生产企业 112 家次, 抽检化妆品 22 批次, 飞行检查化妆品生产企业 11 家次。详见附表 16

(二) 化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品一般程序违法案件 108 件, 货值金额共 871.95 万元; 其中涉及互联网案件 9 件, 货值金额 74.14 万元。罚款金额 194.63 万元, 没收违法所得金额 206.47 万元, 责令停产停业 1 家。

从货值划分来看, 货值 2 万元以下的案件有 99 件, 占化妆品案件总数的 91.67%; 货值 2 万元至 20 万元的案件有 4 件, 占比 3.70%; 货值 20 万元至 50 万元的案件有 2 件, 占比 1.85%; 货值 50 万元至 1000 万元的案件有 3 件, 占比 2.78%。

从违法主体来看, 生产企业案件有 4 件, 占化妆品案件总数的 3.70%; 经营企业案件有 51 件, 占比 47.22%; 美容美发机构案件有 15 件, 占比 13.89%; 其他主体案件有 38 件, 占比 35.19%。详见附表 17

附表 1

省局行政许可事项情况

2020 年四季度

单位：件

项目	中药天然药物	化学药品	生物制品
再注册申请受理	39	188	0
药品上市后变更备案接收	0	0	0
药品上市后变更报告接收	0	0	0

项目	进口（含港澳台）药材
首次进口审批申请	0
备案	0
补充申请	0

附表 2

国产药品再注册申请的审批情况

2020 年四季度

单位：件

项目	批准
中药天然药物	16
化学药品	304
生物制品	0

合 计	320
-----	-----

附件 3

药品经营企业情况

2020 年 12 月底

单位：家

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	694	363	24	307

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	30293	16774	13519

附件 4

药品生产日常监管情况

2020 年四季度

单位：家次

项目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	286
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	69
完成整改的生产企业	家次	62

附表 5

药品经营批发企业日常监管情况

2020 年四季度

单位：家次

项目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	211
发现违法违规的经营企业	家次	11
完成整改的经营企业	家次	31

药品经营批发企业日常监管情况

2020 年四季度

单位：家次

项目	计量单位	零售企业
检查经营企业家次	家次	11554
发现违法违规的经营企业	家次	829
完成整改的经营企业	家次	1038

附表 6

互联网药品信息服务机构审批情况

2020 年 12 月底

单位：家

指标名称	互联网药品信息服务机构审批数量
信息服务审批期末实有	103

附表 7

地方药品抽检情况

2020 年四季度

单位：家；批次

类 别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按药品 类别分	化学药品	373	1539	3
	中成药	164	549	0
	中药材、中药饮片	87	279	6
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	3	5	0
按抽验 环节分	生产环节	64	339	0
	经营环节	180	907	3
	使用环节	163	1126	6
合计		407	2372	9

附表 8

违法药品案件查处情况

2020 年四季度

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
甲	乙	01	02
案件数	件	622	83
案件来源	投诉举报	件	3
	监督抽验	件	3
	执法检查	件	1
	日常监管和专项检	件	75
	其他部门通报	件	1
	其他	件	0
货值	10 万元以下	件	83
	10 万 - 20 万元	件	-
	20 万—50 万元	件	-
	50 万 - 1000 万元	件	-
	1000 万元—1 亿元	件	-
	1 亿元以上	件	-
主要违法主体	生产企业	件	1
	经营企业	件	77
	医疗机构	件	2
	其他	件	3
货值金额	万元	131.21	0.03
罚款金额	万元	798.73	1.60
没收违法所得金额	万元	62.89	-
责令关闭	户	0	-
捣毁制假售假窝点	个	0	-
责令停产停业	户	1	-
其中：生产企业	户	0	-
经营企业	户	1	-
撤销批准文号或备案号	件	0	-
吊销许可证	件	0	-
其中：生产许可证	件	0	-
经营许可证	件	0	-
制剂许可证	件	0	-
送司法机关案件数	件	0	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	人	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	490	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	513	-

涉及疫苗案件数	件	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.00	0.00
涉及药包材案件数	件	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	0.00	0.00

附表

项目	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)
生产假劣药	2	14.88	37.20	0	0
假药	1	14.88	37.20	0	0
劣药	1	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	62	16.49	103.79	0	0
假药	12	4.45	11.70	0	0
劣药	50	12.04	92.09	0	0
其中：互联网销售假劣药	2	0.53	0.24	0	0
假药	1	0.12	0.24	0	0
劣药	1	0.41	0.00	0	0
使用假劣药	17	7.99	89.06	0	0
假药	1	7.34	22.02	0	0
劣药	16	0.65	67.04	0	0

附表 9

境内一类医疗器械备案情况

2020 年 12 月底

单位：件；家

类别	本期备案	期末实有
境内第一类医疗器械	1307	20885

境内二类医疗器械审批情况

2020年12月底

单位：件；家

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	551	462	328	287	210	435	527	20	11764

附表 10

医疗器械生产企业许可及备案情况

2020年12月底

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	2123
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1651
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	457
	生产企业总数	家	3559

附表 11

医疗器械经营企业许可、备案情况

2020年12月底

项 目		计量单位	数量
经营企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	26229
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4464
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	10082

附表 12

医疗器械生产日常监管情况

2020 年四季度

项 目		计量单位	数量
检查生产企业家次		家次	708
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	356
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	44
	第三类医疗器械的生产企业	家次	92
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	153
	停产整改	家次	16

附表 13

医疗器械经营、使用日常监管情况

2020 年四季度

项 目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	14298
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	674
存在违法违规的企业或单位	家次	722

完成整改的企业或单位	家次	1303
------------	----	------

附表 14

违法医疗器械案件查处情况

2020 年四季度

分 类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	
案件数	件	370	14	
案件来源	投诉举报	件	51	3
	监督抽验	件	37	0
	执法检验	件	18	0
	日常监管和专项检查	件	228	7
	其他部门通报	件	15	1
	其他	件	21	3
货值	5 万元以下	件	352	14
	5 万-20 万元	件	14	-
	20 万-50 万元	件	1	-
	50 万-1000 万元	件	3	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	52	5
	经营企业	件	224	7
	医疗机构	件	77	1
	其他	件	17	1
货值金额	万元	451.45	0.00	
罚款金额	万元	2008.08	0.38	
没收违法所得金额	万元	64.56	-	
取缔无证经营	户	6	-	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	
责令停产停业	户	0	-	
其中：生产企业	户	0	-	
经营企业	户	0	-	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	
吊销许可证	件	0	-	
其中：生产许可证	件	0	-	
经营许可证	件	0	-	

移送司法机关案件数	件	3	-
刑事判决数	件	1	-
刑事处罚	人	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	296	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	296	-

附表

项目	一般程序案件 (件)	简易程序案件 (件)	货值金额合计 (万元)
涉及医疗器械质量	92	5	220.43
违反证照管理	59	0	79.23
违反流通秩序	40	0	28.83
其他案件	179	9	122.96
小计	370	14	451.45
其中：涉及互联网	2	1	0.00

附表 15

化妆品生产企业日常监管情况

2020 年四季度

项 目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	112
抽验化妆品批次	批次	22
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

附表 16

违法化妆品案件查处情况

2020 年四季度

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	108	8
其中：涉及互联网		件	9	0
案件来源	投诉举报	件	32	0
	监督抽验	件	15	0
	执法检验	件	3	0
	日常监管和专项检查	件	56	5
	其他部门通报	件	2	3
	其他	件	0	0
货值	2 万元以下	件	99	8
	2 万—20 万元	件	4	-
	20 万—50 万元	件	2	-
	50 万—1000 万元	件	3	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	4	3
	经营企业	件	51	5
	美容美发机构	件	15	0
	其他	件	38	0
货值金额		万元	871.95	6.14
其中：涉及互联网		万元	74.14	0.00
罚款金额		万元	194.63	0.00
没收违法所得金额		万元	206.47	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	1	-
其中：生产企业		户	0	-
美容美发机构		户	0	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	3	-

刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	人	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	96	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	96	-