

# 药品监督管理统计报告

(2021 年度)

江苏省药品监督管理局

2022 年 12 月

## 说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2020 年年报及 2021 年定期(月报、季报)统计调查制度》月报、季报, 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, 供全省药品监管系统参考使用。

## 目 录

一、生产和经营许可情况	
(一) 药品生产和经营许可情况.....	4
(二) 医疗器械生产和经营许可情况.....	4
(三) 化妆品生产许可情况.....	5
二、注册审批情况.....	5
(一) 药品注册情况.....	5
(二) 医疗器械注册情况.....	5
三、案件查处情况.....	5
附表 1.....	7
附表 2.....	7
附表 3.....	8
附表 4.....	8
附表 5.....	9
附表 6.....	9
附表 7.....	10
附表 8.....	10
附表 9.....	12

## 一、生产和经营许可情况

### (一) 药品生产和经营许可情况

#### 1.药品生产许可情况

截至 2021 年底,全省实有药品生产企业许可证 573 张。

详见附表 1

#### 2.药品经营许可情况

截至 2021 年底,全省共有《药品经营许可证》持证企业 32019 家,其中批发企业 392 家;零售连锁企业 307 家,零售连锁企业门店 17002 家;零售药店 14318 家。详见附表 2

### (二) 医疗器械生产和经营许可情况

#### 1.医疗器械生产许可情况

截至 2021 年底,全省实有医疗器械生产企业 4133 家,其中:仅生产一类产品的企业 1871 家,可生产二类产品的企业 1771 家,可生产三类产品的企业 491 家。详见附表 3

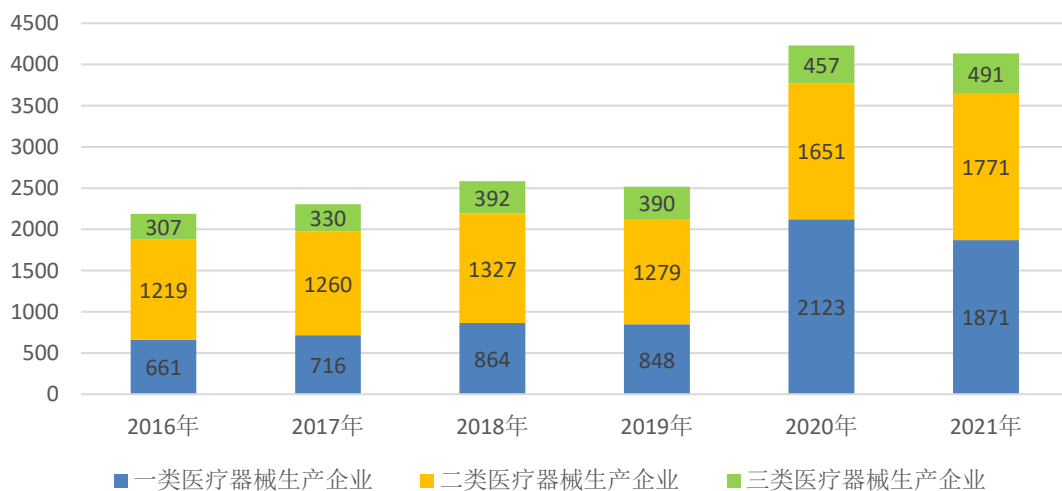


图 1 2016 年-2021 年全省医疗器械生产企业情况

## 2. 医疗器械经营许可情况

截至 2021 年底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 57976 家，其中，经营二类医疗器械产品的企业 53062 家，经营三类医疗器械产品的企业 16820 家。

### (三) 化妆品生产许可情况

截至 2021 年底，全省实有化妆品生产企业 308 家。详见附件 4

## 二、注册审批情况

### (一) 药品注册情况

2021 年全省通过药品上市后变更备案 1695 件。详见附件 5

### (二) 医疗器械注册情况

2021 年全省批准境内二类医疗器械首次注册 1543 件，延续注册 1445 件，登记事项变更备案 1910 件，注/撤销境内二类医疗器械注册 158 件。截至 2021 年底，全省共有境内一类医疗器械备案 21881 件，境内二类医疗器械注册 13149 件。详见附件 6

## 三、案件查处情况

2021 年全省各级监管机构共查处一般程序药品案件 1733 件，货值金额 2210.19 万元，罚款 7372.40 万元，没收违法所得金额 1493.29 万元，责令停产停业 23 户，移送司法机关 11 件。详见附件 7

2021 年全省各级监管机构共查处药品包装材料案件 2 件，货值金额 6.95 万元。详见附表 7

2021 年全省各级监管机构查处一般程序医疗器械案件 1009 件，货值金额 3067.99 万元，罚款 5110.47 万元，没收违法所得金额 681.9 万元，取缔无证经营 3 户，责令停产停业 1 户，移送司法机关 9 件。详见附表 8

2021 年全省各级监管机构共查处一般程序化妆品案件 818 件；货值金额 8765.58 万元，罚款 1725.99 万元，没收违法所得 94.97 万元，责令停产停业 3 户，移送司法机关 5 件。详见附表 9

注：[1]本报告数据来源于《药品监督管理统计报表制度》。数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

[2]医疗器械生产许可情况：例如，既生产一类产品又生产三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计 1 家。

[3]医疗器械经营许可情况：例如，同时经营二类和三类的企业在统计时分别计入各自类别。

附表 1

## 实有药品生产许可证情况

2021 年底

省 份	药品生 产许可 证数量	生产企业数量									
		原料 药和 制剂			生产化 学药企 业	生产中药 企业（含 饮片）	生产中 成药企 业	生产中 药饮片 企业	按药品管 理的体外 诊断试剂	医用 气体	特殊 药品
			生产制剂 企业	生产原料 药企业							
江苏	573	476	379	223	424	156	94	62	2	42	20

附表 2

## 药品经营企业情况

2021 年底

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	699	378	14	307

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	31320	17002	14318

附表 3

## 医疗器械生产企业许可及备案情况

2021 年底

单位：家

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	1871
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1771
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	491
	生产企业总数	家	4133

附表 4

## 化妆品生产企业许可情况

2021 年底

单位：家

省 份	化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
江苏	308	18



附表 5

## 国产药品上市后变更备案情况

2021 年

单位：件

类别	通过
中药天然药物	136
化学药品	1537
生物制品	22
合计	1695

附表 6

## 境内一类医疗器械备案情况

2021 年

单位：家

类别	本期备案	期末实有
境内第一类医疗器械	3936	21881

## 境内二类医疗器械审批情况

2021 年

单位：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	2147	1543	1763	1445	836	741	1910	158	13149

## 附表 7

## 违法药品案件查处情况

2021 年

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1733	342
案件来源	投诉举报	件	253	17
	监督抽验	件	249	48
	执法检查	件	111	44
	日常监管和专项检查	件	951	221
	其他部门通报	件	92	5
	其他	件	77	7
	货值	10 万元以下	件	1720
10 万 - 20 万元		件	5	-
20 万—50 万元		件	2	-
50 万 - 1000 万元		件	6	-
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	22	10
	经营企业	件	1201	318
	医疗机构	件	246	2
	其他	件	264	12
货值金额	万元	2210.19	0.01	
罚款金额	万元	7372.40	1.91	
没收违法所得金额	万元	1493.29	-	
责令关闭	户	2	-	
捣毁制假售假窝点	个	6	-	
责令停产停业	户	23	-	
其中：生产企业	户	1	-	
经营企业	户	22	-	
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	11	-	
刑事判决数	件	5	-	
刑事处罚	人	77	-	
处罚到人案件数	件	0	-	
处罚到人的次数	人次	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	1241	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1248	-	

涉及疫苗案件数	件	3	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	8.00	0.00
涉及药包材案件数	件	2	0
涉及药包材案件货值金额	万元	6.95	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	16	316.60	1336.81	0	1
假药	3	1.60	5.80	0	1
劣药	13	315.00	1331.01	0	0
销售假劣药	222	113.60	909.17	0	0
假药	43	59.23	391.91	0	0
劣药	179	54.37	517.26	0	0
其中：互联网销售假劣药	1	1.74	0.16	0	0
假药	1	1.74	0.16	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	134	29.69	534.11	0	0
假药	2	0.30	1.00	0	0
劣药	132	29.39	533.11	0	0

附表 8

## 违法医疗器械案件查处情况

2021 年

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1009	62
案件来源	投诉举报	件	82	0
	监督抽验	件	132	1
	执法检验	件	62	15
	日常监管和专项检	件	616	43
	其他部门通报	件	66	1
	其他	件	51	2
货值	5 万元以下	件	974	62
	5 万-20 万元	件	22	-
	20 万-50 万元	件	4	-
	50 万-1000 万元	件	9	-
	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	132	6
	经营企业	件	519	40
	医疗机构	件	305	15
	其他	件	53	1
货值金额		万元	3067.99	0.00
罚款金额		万元	5110.47	0.06
没收违法所得金额		万元	681.9	-
取缔无证经营		户	3	-
捣毁制假售假窝点		个	5	-
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	-
移送司法机关案件数		件	9	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-

处罚到人案件数	件	0	-
处罚到人的次数	人次	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	770	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	773	-

附表

项目	一般程序案件	简易程序案件	货值金额合计 (万元)
涉及医疗器械质量	367	0	1393.41
违反证照管理	113	3	634.17
违反流通秩序	73	5	107.88
其他案件	456	54	932.53
小计	1009	62	3067.99
其中：涉及互联网	27	3	1.91

## 附表 9

## 违法化妆品案件查处情况

2021 年

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	818	11
其中：涉及互联网		件	34	0
案件来源	投诉举报	件	123	1
	监督抽验	件	99	0
	执法检验	件	95	2
	日常监管和专项检查	件	457	2
	其他部门通报	件	22	6
	其他	件	22	0
货值	2 万元以下	件	781	11
	2 万—20 万元	件	29	-
	20 万—50 万元	件	4	-
	50 万—1000 万元	件	1	-
	1000 万元-1 亿元	件	3	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	34	7
	经营企业	件	400	3
	美容美发机构	件	193	0
	其他	件	191	1
货值金额		万元	8765.58	1.98
其中：涉及互联网		万元	1053.29	0.00
罚款金额		万元	1725.99	0.17
没收违法所得金额		万元	94.97	-
捣毁制假售假窝点		个	2	-
责令停产停业		户	3	-
其中：生产企业		户	1	-
美容美发机构		户	0	-
撤销批准文号或备案号		件	1	-
吊销许可证		件	1	-
移送司法机关案件数		件	5	-
刑事判决数		件	1	-
刑事处罚		人	0	-
处罚到人案件数		件	0	-
处罚到人的次数		人数	0	-

行政处罚案件信息公开数	件	741	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	742	-