

# 吉林省药品监督管理局

## 统计分析报告

( 2019 年第二季度 )

吉林省药品监督管理局

# 说 明

本报告中数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为 2019 年 4 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。主要涉及吉林省全省药品、化妆品、医疗器械生产、经营许可备案，日常监管情况，投诉举报及案件查处等情况，进行了汇总，供参考使用。

# 目 录

## 一、药品监督管理

药品注册审批情况

药品案件查处情况

药品生产许可情况

药品投诉举报情况

药品生产企业日常监管情况

药品经营企业日常监管情况

## 二、医疗器械监督管理

医疗器械生产经营许可情况

医疗器械生产企业日常监管情况

医疗器械经营日常监管情况

医疗器械投诉举报情况

医疗器械案件查处情况

## 三、化妆品监督管理

化妆品投诉举报情况

化妆品案件查处情况

化妆品日常监管情况

## 第一部分 药品监督管理

### 一、药品注册审批情况

#### (一) 医疗机构制剂许可情况

2019 年第二季度全省实有医疗机构制剂许可证 48 件。

#### (二) 药品再注册申请审批情况

共批准国产药品再注册申请共 30 件，其中中药天然药物 26 件，化学药品 4 件，生物制品 0 件。

### 二、药品案件查处情况

2019 年第二季度，全省共查处药品违法案件 399 件，与上一季度相比增长 58.3%；货值金额 178.05 万元，与上一季度相比增长 302.8%；罚款金额 92.2 万元，与上一季度相比减少 13.1%；捣毁制假售假窝点 0 个，取缔无证经营 1 户，吊销许可证 3 件，移交司法机关 7 件(同比增长 75%)。查处药品案件居前五位的地地区分别是松原市(153 件)、长春市(83 件)、吉林市(66 件)、白城市(42 件)、白山市(22 件)，具体指标详见下图：

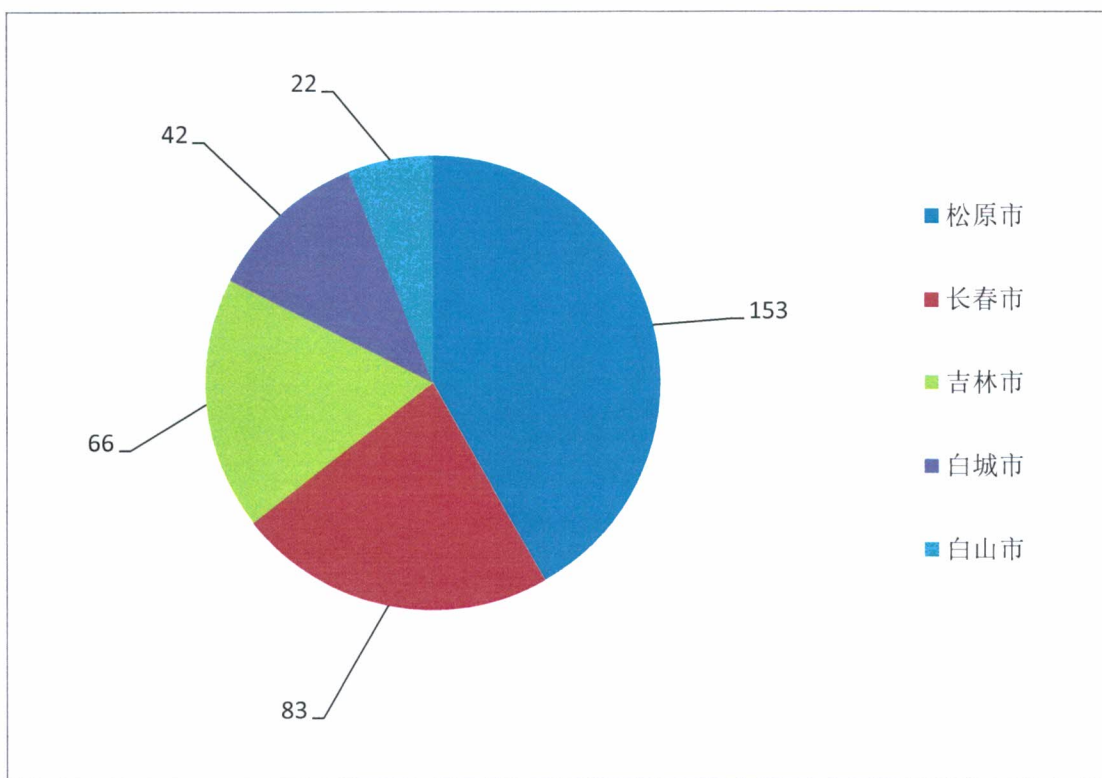


图 1-1 2019 年第二季度药品案件查处前五地区 (单位: 件)

### 三、药品生产许可情况

2019 年第二季度, 全省共有药品生产许可证 326 张, 本期新增 2 个, 其中生产原料药和制剂的企业 324 家, 生产化学药企业 207 家。

### 四、药品投诉举报情况

2019 年第二季度, 全省药监系统共受理药品投诉举报 396 件, 其中, 立案 22 件, 结案 22 件。

2019 年第二季度受理药品投诉举报数量前 5 位的地区为：长春市，吉林省本级，吉林市，四平市，延边州。

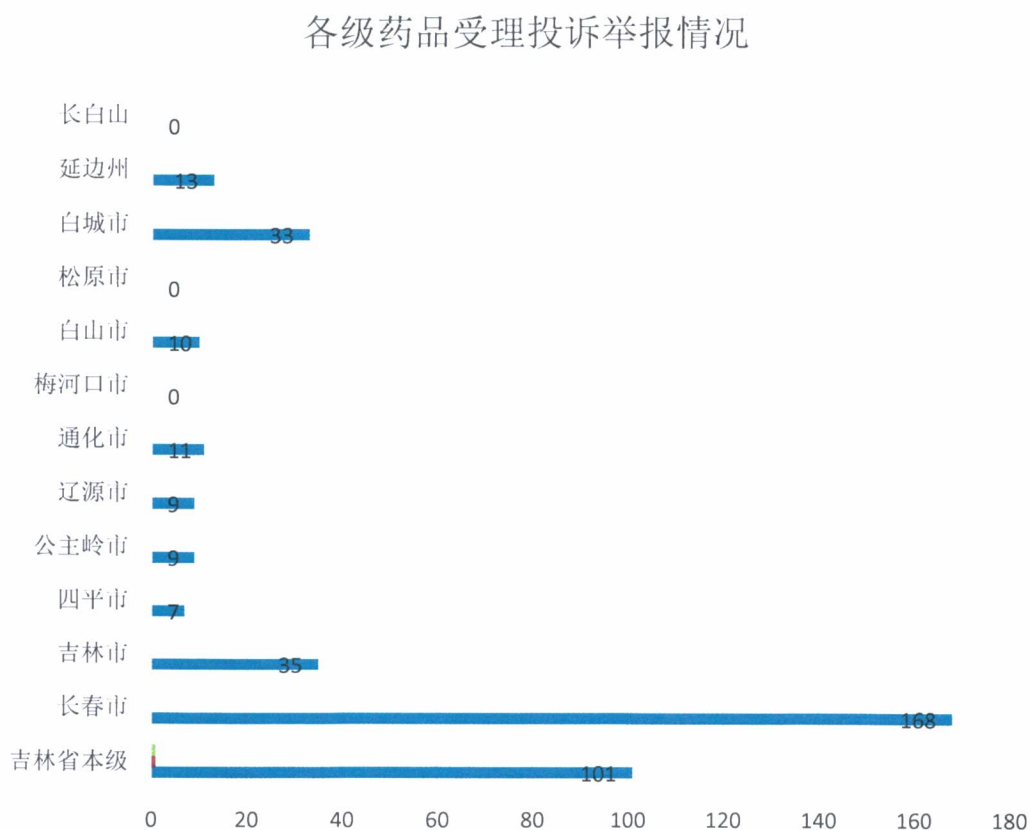


图 1-2 2019 年第二季度各级药品受理投诉举报情况 单位：件

## 五、药品生产企业日常监管情况

2019 年第二季度，全省共检查药品生产企业 157 家次，其中含基本药物的生产企业 62 家次，含血液制品，注射剂等高风险品种的生产企业 8 家次，发现违法违规的生产企业 3 家次，责令整改 2 家次，收回 GMP 证书 3 张，移交稽查部门立案查处 0 家。

## 六、药品经营企业日常监管情况

2019年第二季度,全省共检查药品经营企业5928家次,其中对批发企业进行检查204家次,存在违法违规的企业有4家次,撤销GSP证书的药品批发企业1家,移交稽查部门立案查处的药品批发企业0家,完成整改的企业有3家;2019年第二季度,全省检查药品零售企业共5724家次,存在违法违规的企业有436家次,完成整改的企业有381家,撤销GSP证书的药品批发企业6家,移交稽查部门立案查处的药品批发企业0家,具体指标详见下表:

药品经营企业日常监管情况

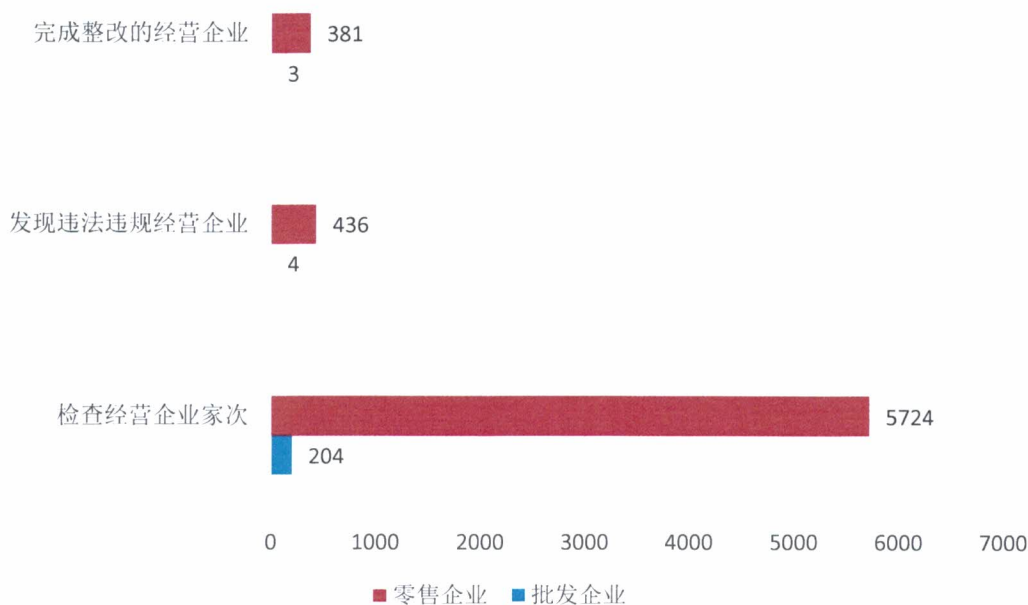


图 1-3 2019 年第二季度药品日常监管情况

## 第二部分 医疗器械监督管理

### 一、医疗器械生产经营许可情况

2019年第二季度,全省共有医疗器械生产企业404家,其中可生产一类产品的企业180家,可生产二类产品的企业190家,生产三类产品的企业34家;全省共有医疗器械经营许可证13330件。

### 二、医疗器械生产企业日常监管情况

2019年第二季度,全省共检查生产企业162家次,其中含一类医疗器械产品的生产企业37家次,含二类医疗器械产品的生产企业82家次,含三类医疗器械产品的生产企业43家次;存在违法违规的生产企业1家次,完成整改的生产企业11家次。

### 三、医疗器械经营日常监管情况

2019年第二季度,全省共检查医疗器械经营企业、使用单位5839家次,其中经营企业3846家次,使用单位1978家次。存在违法违规的企业或单位134家次,完成整改的企业或单位117家次,移交稽查部门的企业或单位0家次。

#### 四、医疗器械投诉举报情况

2019 年第二季度，全省各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 68 件，其中立案 6 件，结案 6 件。2019 年第二季度受理医疗器械投诉举报数量前 5 位的地区为：长春市，吉林省本级，延边州，白城市，吉林市。

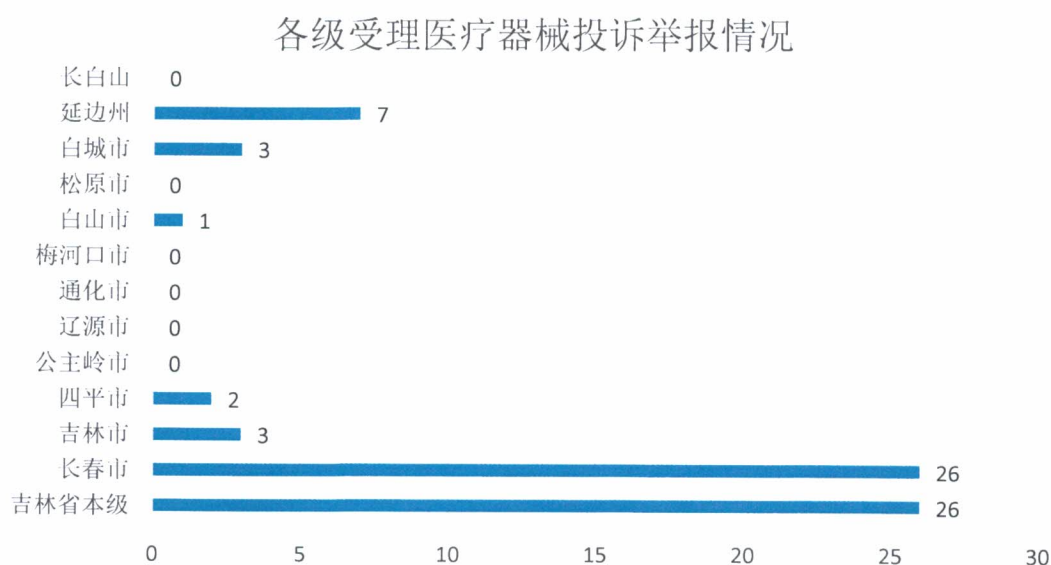


图 1-4 各级受理医疗器械投诉举报情况

#### 五、医疗器械案件查处情况

2019 年第二季度，全省共查处医疗器械违法案件 40 件，与上一季度相比增长 263.6%；货值金额 31.06 万元，与上一季度相比减少 47.2%，罚款金额 51.58 万元，与上一季度相比减少 27.8%，捣毁制假售假窝点 0 个，取缔无证经营 0 户，吊销许可证 0 件，移交司法机关 0 件。查处医疗器械案件居前四位的地区分别是白城市（14 件）、长春市（9 件）、

吉林市（9件）、延边州（4件），具体指标详见下图：

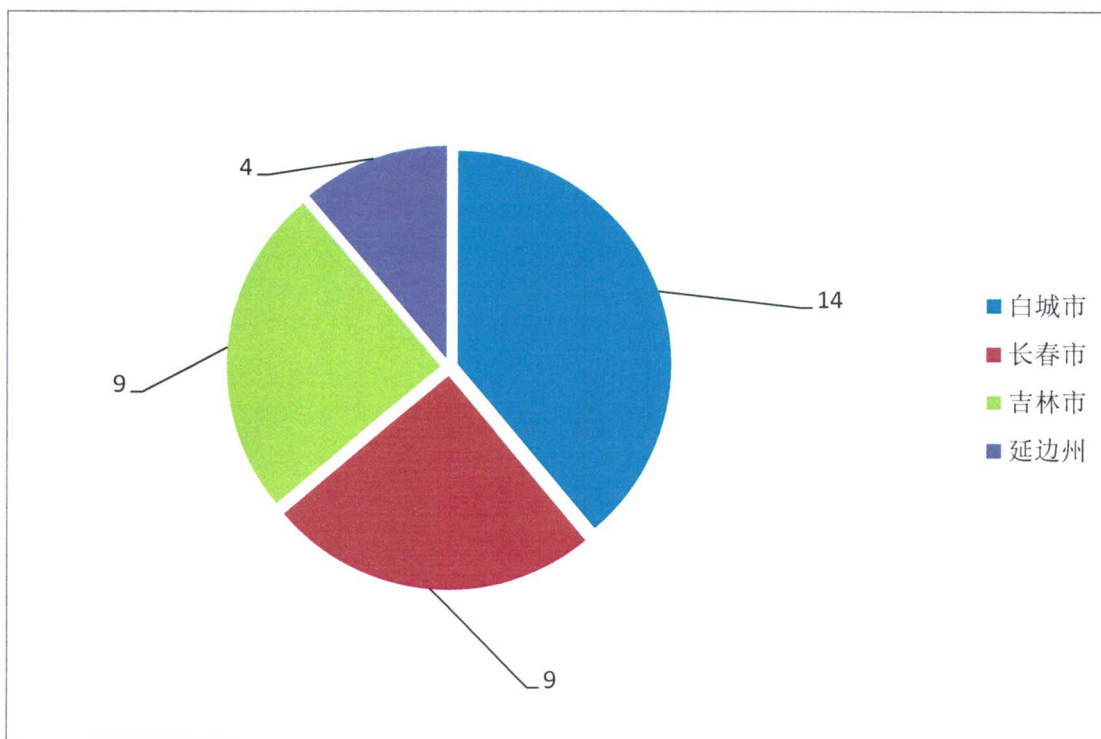


图 1-5 2019 年第二季度医疗器械案件查处前四地区（单位：件）

### 第三部分 化妆品监督管理

#### 一、化妆品投诉举报情况

2019 年第二季度，全省各级机构共受理化妆品投诉举报 96 件，其中，立案 7 件，结案 7 件，与上一季度相比，受理化妆品案件减少 11.9%，立案增长 16.7%，结案减少

12.5%。

## 二、化妆品案件查处情况

2019年第二季度，全省共查处化妆品违法案件48件，货值金额3.1万元，罚款金额11.7万元，吊销许可证0件，移交司法机关0件。查处化妆品案件居前四位的地区分别是白城市（28件）、长春市（12件）、公主岭市（2件）、白山市（2件），具体指标详见下图：

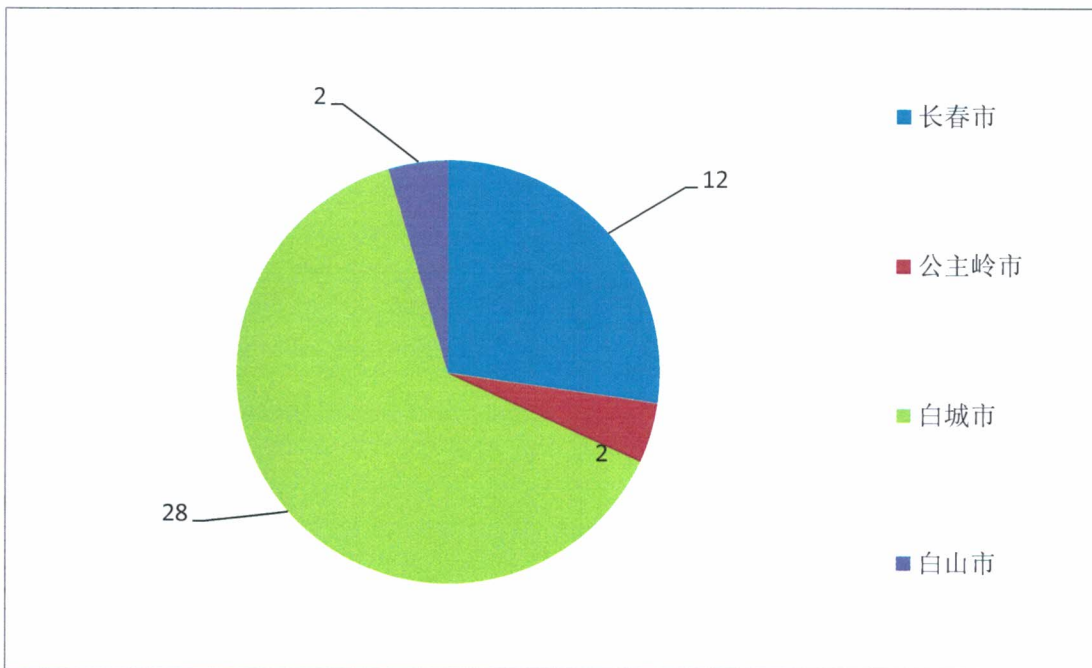


图 1-6 2019 年第二季度化妆品案件查处前四地区（单位：件）

### 三、化妆品日常监管情况

2019年第二季度，全省共对48家化妆品生产企业进行了检查，检查化妆品生产企业61次，飞行检查化妆品生产企业9次，检查化妆品品种数49种次，抽验化妆品批次0批次，其中，检出不合格批次0批次，完成整改企业4家。

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 |  |
|---------------|--------------|----|--------|--|--------|--|
|               |              |    | 01     |  | 02     |  |
| 甲             | 乙            | 丙  |        |  |        |  |
| 案件数           | 件            | 01 | 271    |  | 128    |  |
| 投诉举报          | 件            | 02 | 32     |  | 0      |  |
| 监督抽验          | 件            | 03 | 27     |  | 0      |  |
| 执法检验          | 件            | 04 | 19     |  | 6      |  |
| 案件来源          | 日常监管和专项检查    | 05 | 183    |  | 114    |  |
|               | 其他部门通报       | 06 | 1      |  | 0      |  |
|               | 其他           | 07 | 9      |  | 8      |  |
|               | 5万元以下        | 08 | 268    |  | 128    |  |
|               | 5万 - 20万元    | 09 | 2      |  | -      |  |
| 货值            | 20万—50万元     | 10 | 0      |  | -      |  |
|               | 50万 - 1000万元 | 11 | 1      |  | -      |  |
|               | 1000万元—1亿元   | 12 | 0      |  | -      |  |
|               | 1亿元以上        | 13 | 0      |  | -      |  |
|               | 生产企业         | 14 | 6      |  | 0      |  |
| 主要违法主体        | 经营企业         | 15 | 194    |  | 99     |  |
|               | 医疗机构         | 16 | 46     |  | 29     |  |
|               | 其他           | 17 | 25     |  | 0      |  |
| 货值金额          | 万元           | 18 | 178.05 |  | 0.1    |  |
| 罚款金额          | 万元           | 19 | 92.2   |  | 3      |  |
| 没收违法所得金额      | 万元           | 20 | 38.1   |  | -      |  |
| 取缔无证经营        | 户            | 21 | 1      |  | -      |  |
| 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 | 3      |  | -      |  |
| 其中：生产许可证      | 件            | 28 | 0      |  | -      |  |
| 经营许可证         | 件            | 29 | 3      |  | -      |  |
| 制剂许可证         | 件            | 30 | 0      |  | -      |  |
| 送司法机关案件数      | 件            | 31 | 7      |  | -      |  |
| 刑事判决数         | 件            | 32 | 0      |  | -      |  |
| 刑事处罚          | 人            | 33 | 0      |  | -      |  |
| 行政处罚案件信息公开数   | 件            | 34 | 267    |  | -      |  |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件            | 35 | 269    |  | -      |  |
| 涉及药包材案件数      | 件            | 36 | 1      |  | 0      |  |
| 涉及药包材案件货值金额   | 万元           | 37 | 0      |  | 0      |  |

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 | 1        | 2    | 3        | 4 | 5        |   |              |  |
| 生产假劣药       | 38 |        |   | 4        | 10.8 | 15.2     | 1 |          | 1 |              |  |
| 假药          | 39 |        |   | 2        | 0.6  | 3.7      | 1 |          | 1 |              |  |
| 按假药论处       | 40 |        |   | 0        | 0.0  | 0.0      | 0 |          | 0 |              |  |
| 劣药          | 41 |        |   | 0        | 0.0  | 0.0      | 0 |          | 0 |              |  |
| 按劣药论处       | 42 |        |   | 2        | 10.2 | 11.5     | 0 |          | 0 |              |  |
| 销售假劣药       | 43 |        |   | 43       | 25.9 | 12.8     | 2 |          | 6 |              |  |
| 假药          | 44 |        |   | 7        | 0.1  | 0.3      | 2 |          | 4 |              |  |
| 按假药论处       | 45 |        |   | 5        | 2.7  | 5.6      | 0 |          | 2 |              |  |
| 劣药          | 46 |        |   | 6        | 20.0 | 4.1      | 0 |          | 0 |              |  |
| 按劣药论处       | 47 |        |   | 25       | 3.0  | 2.8      | 0 |          | 0 |              |  |
| 其中：互联网销售假劣药 | 48 |        |   | 1        | 0.0  | 0.1      | 0 |          | 0 |              |  |
| 假药          | 49 |        |   | 0        | 0.0  | 0.0      | 0 |          | 0 |              |  |
| 劣药          | 50 |        |   | 1        | 0.0  | 0.0      | 0 |          | 0 |              |  |

稽查1表 投诉举报情况

| 项目         | 代码     | 食品  | 保健食品 | 药品 | 化妆品 | 医疗器械 | 总计  |      |     |
|------------|--------|-----|------|----|-----|------|-----|------|-----|
| 甲          | 乙      | 01  | 02   | 03 | 04  | 05   | 06  |      |     |
| 投诉举报信息接收渠道 | 电话     | 01  | 0    | 0  | 837 | 240  | 93  | 1170 |     |
|            | 网络     | 02  | 0    | 0  | 73  | 26   | 10  | 109  |     |
|            | 信件     | 03  | 0    | 0  | 18  | 0    | 3   | 21   |     |
|            | 走访     | 04  | 0    | 0  | 23  | 6    | 3   | 32   |     |
|            | 其他     | 05  | 0    | 0  | 27  | 2    | 4   | 33   |     |
|            | 合计     | 06  | 0    | 0  | 978 | 274  | 113 | 1365 |     |
| 接收投诉举报信息分类 | 投诉举报   | 受理  | 07   | 0  | 0   | 396  | 96  | 68   | 560 |
|            |        | 不受理 | 08   | 0  | 0   | 1    | 0   | 0    | 1   |
|            | 咨询     | 09  | 0    | 0  | 577 | 177  | 45  | 799  |     |
|            | 意见建议   | 10  | 0    | 0  | 4   | 1    | 0   | 5    |     |
|            | 合计     | 11  | 0    | 0  | 978 | 274  | 113 | 1365 |     |
| 受理投诉举报环节   | 研制     | 12  | -    | 0  | 0   | 0    | 0   | 0    |     |
|            | 生产     | 13  | 0    | 0  | 36  | 0    | 7   | 43   |     |
|            | 流通     | 14  | 0    | 0  | 343 | 91   | 60  | 494  |     |
|            | 消费/使用  | 15  | 0    | 0  | 9   | 3    | 1   | 13   |     |
|            | 其他     | 16  | 0    | 0  | 8   | 2    | 0   | 10   |     |
|            | 合计     | 17  | 0    | 0  | 396 | 96   | 68  | 560  |     |
| 办理情况       | 移送其他部门 | 18  | 0    | 0  | 1   | 0    | 0   | 1    |     |
|            | 立案     | 19  | 0    | 0  | 22  | 7    | 6   | 35   |     |
|            | 结案     | 20  | 0    | 0  | 22  | 7    | 6   | 35   |     |
|            | 移交司法机关 | 21  | 0    | 0  | 1   | 0    | 0   | 1    |     |

## 药化监管4表 药品生产日常监管情况

| 指标名称                 | 计量单位 | 代码 | 数量  |
|----------------------|------|----|-----|
| 甲                    | 乙    | 丙  | 01  |
| 检查生产企业家次             | 家次   | 01 | 157 |
| 其中：含基本药物的生产企业        | 家次   | 02 | 62  |
| 含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业 | 家次   | 03 | 8   |
| 出动检查人次               | 人次   | 04 | 476 |
| 发现违法违规的生产企业          | 家次   | 05 | 3   |
| 责令整改的生产企业            | 家次   | 06 | 2   |
| 收回GMP证书              | 张    | 07 | 3   |
| 其中：在省局政务网站公开         | 张    | 08 | 2   |
| 移交稽查部门的生产企业          | 家    | 09 | 0   |

## 药化监管7表 药品经营日常监管情况

| 指标名称               | 计量单位 | 代码 | 批发企业 | 零售企业 |
|--------------------|------|----|------|------|
| 甲                  | 乙    | 丙  | 01   | 02   |
| 检查经营企业家次           | 家次   | 01 | 204  | 5724 |
| 发现违法违规的企业          | 家次   | 02 | 4    | 436  |
| 未遵守GSP             | 家次   | 03 | 1    | 202  |
| 未遵守GSP关于执业药师配备使用要求 | 家次   | 04 | 0    | 49   |
| 涉及假药               | 家次   | 05 | 0    | 0    |
| 涉及劣药               | 家次   | 06 | 0    | 12   |
| 无照经营               | 家次   | 07 | 0    | 6    |
| 非法渠道购进药品           | 家次   | 08 | 0    | 23   |
| 其他                 | 家次   | 09 | 3    | 199  |
| 完成整改的企业            | 家次   | 10 | 3    | 381  |
| 撤销GSP证书            | 张    | 11 | 1    | 6    |
| 移交稽查部门的企业          | 家    | 12 | 0    | 0    |

器械监管4表 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 | 180 |
|            | 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家          | 02 | 190 |
|            | 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家          | 03 | 34  |
|            | 生产企业总数          | 家          | 04 | 404 |
|            | 其中：仅无菌          | 家          | 05 | 0   |
|            | 仅植入性            | 家          | 06 | 0   |
|            | 无菌/入性           | 家          | 07 | 1   |
|            | 仅体外诊断试剂（IVD）    | 家          | 08 | 1   |
|            | 定制式义齿           | 家          | 09 | 4   |
|            | 分类分级监管情况        | 一级监管生产企业数量 | 家  | 10  |
| 二级监管生产企业数量 |                 | 家          | 11 | 0   |
| 三级监管生产企业数量 |                 | 家          | 12 | 0   |
| 四级监管生产企业数量 |                 | 家          | 13 | 0   |
| 监管企业情况     | 重点监管企业总数        | 家          | 14 | 0   |
|            | 其中：国家重点监管企业     | 家          | 15 | 0   |
|            | 省重点监管企业         | 家          | 16 | 0   |
| 许可情况       | 本期新增            | 件          | 17 | 2   |
|            | 本期变更            | 件          | 18 | 16  |
|            | 本期延续            | 件          | 19 | 4   |
|            | 本期补发            | 件          | 20 | 0   |
|            | 本期注销            | 件          | 21 | 1   |
|            | 期末实有            | 件          | 22 | 224 |
| 备案情况       | 本期新增            | 件          | 23 | 12  |
|            | 本期变更            | 件          | 24 | 13  |
|            | 本期补发            | 件          | 25 | 0   |
|            | 本期备案标注          | 件          | 26 | 1   |
|            | 期末实有            | 件          | 27 | 192 |

器械监管5表 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 | 162 |
|                      | 其中：含一类医疗器械产品的生产企业 | 家次   | 02 | 37  |
|                      | 其中：未通过检查          | 家次   | 03 | 0   |
|                      | 其中：含二类医疗器械产品的生产企业 | 家次   | 04 | 82  |
|                      | 其中：未通过检查          | 家次   | 05 | 9   |
|                      | 其中：含三类医疗器械产品的生产企业 | 家次   | 06 | 43  |
|                      | 其中：未通过检查          | 家次   | 07 | 2   |
| 重点企业                 | 国家重点监管企业          | 家次   | 08 | 4   |
|                      | 省重点监管企业           | 家次   | 09 | 17  |
| 全面检查<br>高风险企业        | 含无菌医疗器械的生产企业      | 家次   | 10 | 18  |
|                      | 其中：未通过检查          | 家次   | 11 | 1   |
|                      | 含植入性医疗器械的生产企业     | 家次   | 12 | 1   |
|                      | 其中：未通过检查          | 家次   | 13 | 0   |
|                      | 第三类医疗器械的生产企业      | 家次   | 14 | 17  |
|                      | 其中：未通过检查          | 家次   | 15 | 2   |
| 医疗器械<br>生产企业<br>飞行检查 | 省级及以下组织           | 家次   | 16 | 22  |
|                      | 停产整改              | 家次   | 17 | 0   |
|                      | 存在违法违规的生产企业       | 家次   | 18 | 1   |
|                      | 完成整改的生产企业         | 家次   | 19 | 11  |
|                      | 移交稽查部门的生产企业       | 家次   | 20 | 0   |

器械监管6表 医疗器械经营、使用日常监管情况

| 项目                  | 甲    | 乙  | 丙  | 数量   |
|---------------------|------|----|----|------|
| 检查经营企业、使用单位家次       |      | 家次 | 01 | 5839 |
| 其中                  | 经营企业 | 家次 | 02 | 3846 |
|                     | 使用单位 | 家次 | 03 | 1978 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 |      | 家次 | 04 | 254  |
| 存在违法违规的企业或单位        |      | 家次 | 05 | 134  |
| 其中                  | 经营企业 | 家次 | 06 | 90   |
|                     | 使用单位 | 家次 | 07 | 44   |
| 完成整改的企业或单位          |      | 家次 | 08 | 117  |
| 其中                  | 经营企业 | 家次 | 09 | 90   |
|                     | 使用单位 | 家次 | 10 | 27   |
| 移交稽查部门的企业或单位        |      | 家  | 11 | 0    |
| 其中                  | 经营企业 | 家  | 12 | 0    |
|                     | 使用单位 | 家  | 13 | 0    |
| 移交卫生部门处理的单位         |      | 家  | 14 | 0    |

器械监管7表 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 | 4926  |
|        | 仅从事第三类医疗器械经营的企业                 | 家    | 02 | 4776  |
|        | 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业              | 家    | 03 | 8531  |
|        | 仅从事无菌医疗器械经营的企业                  | 家    | 04 | 1061  |
|        | 仅从事植入性医疗器械经营的企业                 | 家    | 05 | 312   |
|        | 同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业             | 家    | 06 | 1655  |
|        | 从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业             | 家    | 07 | 481   |
|        | 为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业 | 家    | 08 | 1     |
| 许可情况   | 本期新增                            | 件    | 09 | 490   |
|        | 本期变更                            | 件    | 10 | 476   |
|        | 本期延续                            | 件    | 11 | 19    |
|        | 本期补发                            | 件    | 12 | 0     |
|        | 本期注销                            | 件    | 13 | 78    |
|        | 期末实有                            | 件    | 14 | 13330 |
|        | 备案情况                            | 本期新增 | 件  | 15    |
| 本期变更   |                                 | 件    | 16 | 0     |
| 本期补发   |                                 | 件    | 17 | 0     |
| 本期备案标注 |                                 | 件    | 18 | 0     |
| 期末实有   |                                 | 件    | 19 | 0     |

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 |      |
|---------------|------|----|--------|-------|--------|------|
|               |      |    | 01     |       | 02     |      |
| 甲             | 乙    | 丙  |        |       |        |      |
| 案件数           | 件    | 01 |        | 40    |        | 0    |
| 投诉举报          | 件    | 02 |        | 6     |        | 0    |
| 监督抽验          | 件    | 03 |        | 7     |        | 0    |
| 执法检验          | 件    | 04 |        | 1     |        | 0    |
| 日常监管和专项检查     | 件    | 05 |        | 25    |        | 0    |
| 其他部门通报        | 件    | 06 |        | 1     |        | 0    |
| 其他            | 件    | 07 |        | 0     |        | 0    |
| 5万元以下         | 件    | 08 |        | 39    |        | 0    |
| 5—20万元        | 件    | 09 |        | 1     |        | -    |
| 20-50万元       | 件    | 10 |        | 0     |        | -    |
| 50—1000万元     | 件    | 11 |        | 0     |        | -    |
| 1000万元-1亿元    | 件    | 12 |        | 0     |        | -    |
| 1亿元以上         | 件    | 13 |        | 0     |        | -    |
| 生产企业          | 件    | 14 |        | 2     |        | 0    |
| 经营企业          | 件    | 15 |        | 28    |        | 0    |
| 医疗机构          | 件    | 16 |        | 8     |        | 0    |
| 其他            | 件    | 17 |        | 2     |        | 0    |
| 货值金额          | 万元   | 18 |        | 31.06 |        | 0.00 |
| 罚款金额          | 万元   | 19 |        | 51.58 |        | 0.00 |
| 没收违法所得金额      | 万元   | 20 |        | 1.29  |        | -    |
| 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     |        | -    |
| 行政处罚案件信息公开数   | 件    | 33 |        | 38    |        | -    |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件    | 34 |        | 40    |        | -    |

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） |
|----------|----|-----------|----|-----------|---|------------|
|          |    | 01        |    | 02        |   |            |
| 甲        | 乙  |           |    |           |   | 03         |
| 涉及医疗器械质量 | 35 |           | 12 |           | 0 | 21.16      |
| 违反证照管理   | 36 |           | 3  |           | 0 | 1.18       |
| 违反流通秩序   | 37 |           | 0  |           | 0 | 0.00       |
| 其他案件     | 38 |           | 25 |           | 0 | 8.72       |
| 小计       | 39 |           | 40 |           | 0 | 31.06      |
| 其中：涉及互联网 | 40 |           | 0  |           | 0 | 0.00       |

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 |
| 案件数           | 件         | 01    |        |      | 46     | 2  |
| 其中：涉及互联网      | 件         | 02    |        |      | 0      | 0  |
| 案件来源          | 投诉举报      | 件     | 03     |      | 6      | 0  |
|               | 监督抽验      | 件     | 04     |      | 1      | 0  |
|               | 执法检验      | 件     | 05     |      | 4      | 0  |
|               | 日常监管和专项检查 | 件     | 06     |      | 35     | 2  |
|               | 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   |        | 46 |
| 2—20万元        |           | 件     | 10     |      | 0      | -  |
| 20-50万元       |           | 件     | 11     |      | 0      | -  |
| 50—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     |      | 31     | 2  |
|               | 美容美发机构    | 件     | 17     |      | 9      | 0  |
|               | 其他        | 件     | 18     |      | 6      | 0  |
| 货值金额          | 万元        | 19    |        | 3.1  | 0.0    |    |
| 其中：涉及互联网      | 万元        | 20    |        | 0.0  | 0.0    |    |
| 罚款金额          | 万元        | 21    |        | 11.7 | 0.0    |    |
| 没收违法所得金额      | 万元        | 22    |        | 1.0  | -      |    |
| 捣毁制假售假窝点      | 个         | 23    |        | 0    | -      |    |
| 责令停产停业        | 户         | 24    |        | 0    | -      |    |
| 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    | -      |    |
| 行政处罚案件信息公开数   | 件         | 32    |        | 46   | -      |    |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件         | 33    |        | 46   | -      |    |

药化监管11表 化妆品生产企业日常监管情况

| 指标名称         | 计量单位 | 代码 | 数量  |
|--------------|------|----|-----|
| 甲            | 乙    | 丙  | 01  |
| 检查化妆品生产企业家数  | 家    | 01 | 48  |
| 检查化妆品生产企业次数  | 家次   | 02 | 61  |
| 出动检查人次       | 人次   | 03 | 176 |
| 检查化妆品品种数     | 种次   | 04 | 49  |
| 抽验化妆品批次      | 批次   | 05 | 0   |
| 检出不合格化妆品批次   | 批次   | 06 | 0   |
| 发现生产记录缺失、不完整 | 家    | 07 | 0   |
| 责令停产         | 家    | 08 | 0   |

质1-4表 地方药品抽验情况

|           | 类 别       | 代码 | 抽验主体数 | 抽验批次 | 不合格批次 |
|-----------|-----------|----|-------|------|-------|
|           | 甲         | 乙  | 01    | 02   | 03    |
| 按药品类别分    | 化学药品      | 01 | 14    | 43   | 0     |
|           | 中成药       | 02 | 11    | 63   | 0     |
|           | 中药材、中药饮片  | 03 | 2     | 14   | 0     |
|           | 生物制品      | 04 | 0     | 0    | 0     |
|           | 药品包装材料    | 05 | 0     | 0    | 0     |
|           | 药用辅料      | 06 | 0     | 0    | 0     |
| 按抽验环节分    | 生产环节      | 07 | 9     | 86   | 0     |
|           | 其中：国家基本药物 | 08 | 1     | 20   | 0     |
|           | 经营环节      | 09 | 2     | 3    | 0     |
|           | 其中：国家基本药物 | 10 | 0     | 0    | 0     |
|           | 使用环节      | 11 | 9     | 31   | 0     |
|           | 其中：国家基本药物 | 12 | 8     | 23   | 0     |
| 合计        |           | 13 | 20    | 120  | 0     |
| 其中：国家基本药物 |           | 14 | 9     | 43   | 0     |

质1-5表 地方医疗器械抽验情况

| 项目   |      | 代码 | 抽验主体数 | 抽验批次 | 不合格批次 |
|------|------|----|-------|------|-------|
| 甲    |      | 乙  | 01    | 02   | 03    |
| 按类别分 | 一类   | 01 | 2     | 4    | 0     |
|      | 二类   | 02 | 117   | 202  | 0     |
|      | 三类   | 03 | 10    | 19   | 0     |
| 按环节分 | 生产环节 | 04 | 9     | 11   | 0     |
|      | 经营环节 | 05 | 54    | 78   | 0     |
|      | 使用环节 | 06 | 66    | 136  | 0     |
| 合计   |      | 07 | 129   | 225  | 0     |