

天津市药品监督管理局 统计报告

(2019年第三季度)

天津市药品监督管理局

2019年10月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2019 年定期统计报表制度》的第 3 季度报表，数据报告期为 2019 年 7 月 1 日至 2019 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，供药品监管系统参考使用。

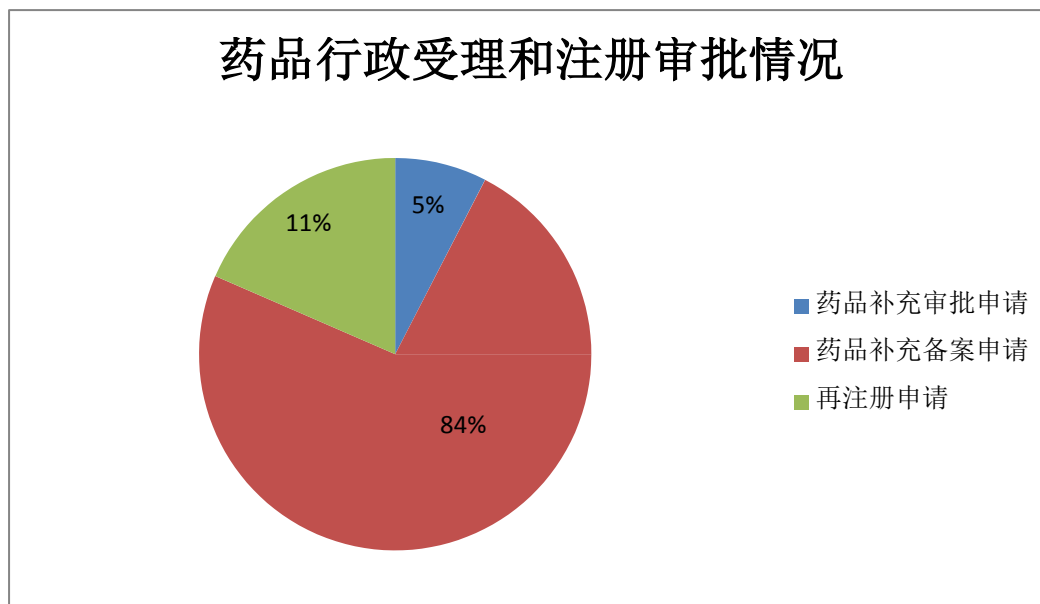
目 录

一、药品监管情况.....	1
二、医疗器械监管情况.....	3
三、化妆品监管情况.....	4
四、投诉举报及立案查处情况	4
五、全市查处违法“两品一械”案件情况	5
六、抽验情况.....	6

一、药品监管情况

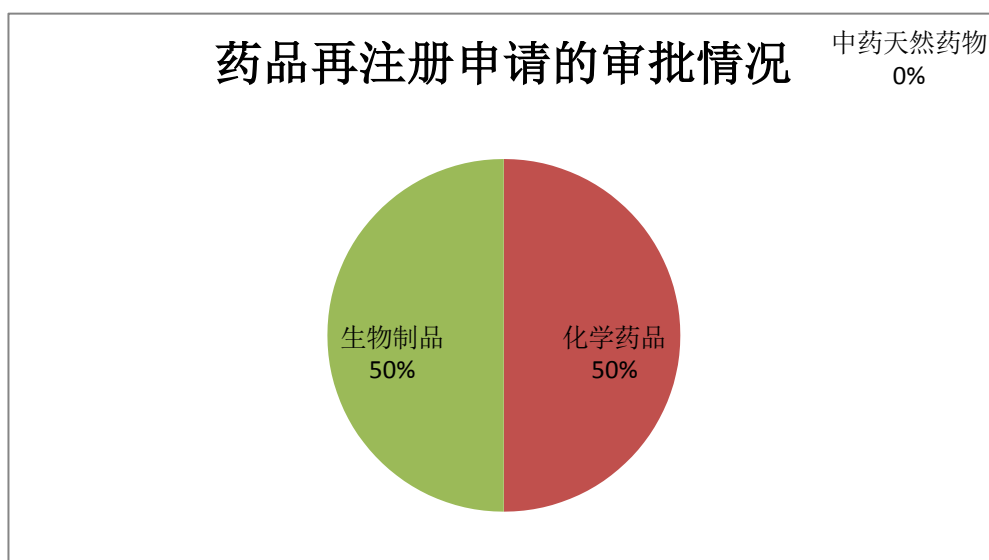
(一) 药品行政受理和注册审批情况

2019年第3季度受理药品补充审批申请 5 件，药品补充备案申请 78 件，再注册申请 10 件。



中药天然药物、化学药品、生物制品补充申请的审批事项批准合计 5 件，备案事项批准 78 件。

国产药品再注册申请 10 件，化学药品 5 件，生物制品 5 件。

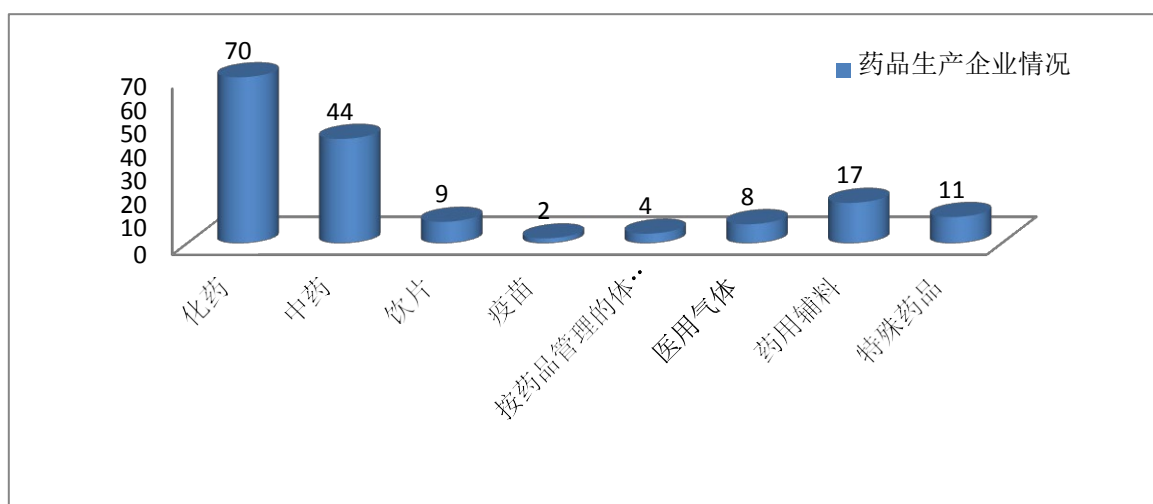


(二) 医疗机构制剂许可证情况

2019 年第 3 季度，期末实有许可证数 21 个。

（三）药品生产经营企业许可证核发情况

2019 年第 3 季度，全市共核发药品生产许可证 125 件，其中基本药物生产企业数量为 59 个、实施生产企业质量授权人企业数量 59 个。生产制剂企业 69 家，其中化学药 49 家，中药 35 家，生物制品 4 家；生产原料药企业 35 家，其中化学药 34 家，中药 2 家。生产化学药企业 70 家，中药 44 家（含饮片），疫苗生产企业 2 家，按药品管理的体外诊断试剂 4 家，医用气体 8 家，药用辅料 17 家，特殊药品 11 家。



全市共有药品经营企业 4764 家，其中批发企业 136 家，零售连锁企业及连锁门店 1446 家，零售企业 3182 家，分别占总经营企业数量的 2.9%、30.3%、66.8%。

（四）药品生产企业日常监管情况

2019 年第 3 季度，全市共出动 359 人次，检查药品生产企业 133 家次，完成整改的生产企业 11 家。

（五）药品经营企业日常监管情况

2019 年第 3 季度，全市共检查药品批发企业 74 家次，药品零售企业 2046 家次，发现违法违规的经营企业共 59 家次，完成整改共 36 家次，立案查处企业 3 家次。

（六）互联网药品服务机构审批情况

2019 年第 3 季度，全市共受理信息服务申请 32 件、审批 32 件。

二、医疗器械监管情况

（一）医疗器械注册审批情况

2019 年第 3 季度，全市境内第一类医疗器械备案 115 件，境内第二类医疗器械注册证 129 件。

（二）医疗器械生产企业许可情况

2019 年第 3 季度，全市共有医疗器械生产企业 453 家，生产一类产品的有 149 家，生产二类产品的有 224 家，生产三类产品的有 93 家。

（三）医疗器械经营许可情况

2019 年第 3 季度，仅经营二类医疗器械产品的企业 2675 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 558 家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 3672 家。

（四）医疗器械生产日常监管情况

2019 年第 3 季度，全市共检查医疗器械生产企业 250 家次，检查国家重点监管企业 17 家次，省重点监管企业 18 家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业 35 家，含植入性医疗器械 11 家，第三类医疗器械 42 家。完成整改 26 家次。

（五）医疗器械经营、使用日常监管情况

2019 年第 3 季度，全市共检查医疗器械经营、使用单位分

别为 1375 家次、425 家次，发现违法违规经营和使用的企业或单位分别为 22 家次、4 家次，完成整改的分别为 22 家次、4 家次。

三、化妆品监管情况

（一）化妆品生产企业许可情况

2019 年第 3 季度，期末实有许可证数 75 个。

（二）化妆品生产企业日常监管情况

2019 年第 3 季度，全市共检查化妆品生产企业 59 家次，抽样化妆品 2 批次，未检出不合格化妆品；发现 1 家生产企业生产记录缺失、不完整。

四、投诉举报及立案查处情况

2019 年第 3 季度，接收“两品一械”的投诉举报 463 件，其中立案 15 件，移交司法机关 5 件。投诉举报来源以电话、网络投诉为主，占全市投诉举报总量的 84.9%。药品、化妆品、医疗器械的投诉举报分别占总量的 53.13%、34.13%、12.74%。

五、全市查处违法“两品一械”案件情况

2019 年第 3 季度，全市查处违法“两品一械”案件共 146 件，其中一般程序案件 119 件，简易程序案件 27 件。

（一）全市违法药品案件查处情况

2019 年第 3 季度，全市共查处药品一般程序案件 75 件，简易程序案件 16 件，取缔无证经营 4 户，移送司法机关案件数 51 件。药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为 44 件，占案件总数 58.67%，生产企业、医疗机构、其他违法主体的案件数量分别为 1 件、1 件和 29 件，占药品一般程序案件总数的 1.33%、1.33%、38.67%。

(二) 全市违法医疗器械案件查处情况

2019 年第 3 季度，全市共查处医疗器械案件 44 件。从违法主体看，违法主体为生产企业、经营企业、医疗机构的案件分别占医疗器械案件总数的 15.90%、40.91%、36.36%。

(三) 全市查处违法化妆品案件情况

2019 年第 3 季度，全市查处违法化妆品一般程序案件 10 件，简易程序案件 1 件。从违法主体来看，主要是经营企业，占一般程序案件总数的 90%。

(四) 全市查办侵权假冒案件情况

2019 年第 3 季度，药品侵权假冒案件共计立案 59 件，其中生产销售假药的 46 件，生产销售劣药的 5 件，生产销售不符合标准的医疗器械的 8 件；办结案件 72 件，其中生产销售假药的 53 件，生产销售劣药的 7 件，生产销售不符合标准的医疗器械的 12 件。

六、抽验情况

2019 年第 3 季度，抽验 226 批次药品。