天津市药品监督管理
统 计 报 告

（2019 年上半年）

天津市药品监督管理局

2019 年 7 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》第一、二季度报表，数据报告期为2019年1月1日至2019年6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..... 5

四、投诉举报及立案查处情况..... 5

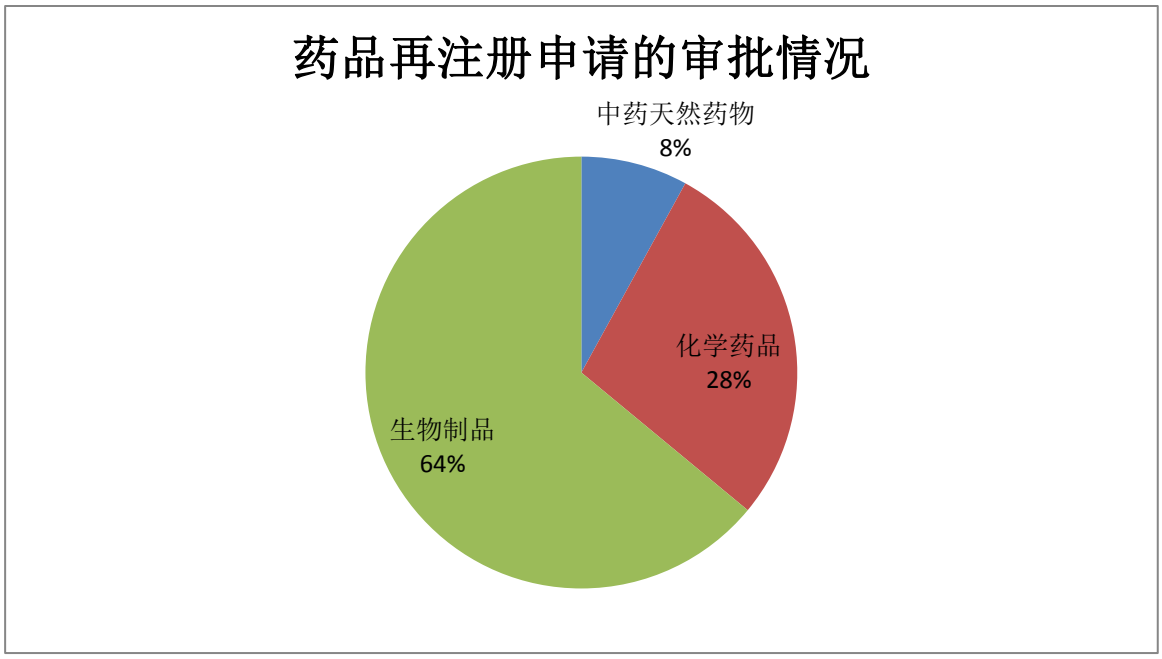
五、全市查处违法“两品一械”案件情况 5

六、抽验情况..... 6

一、药品监管情况

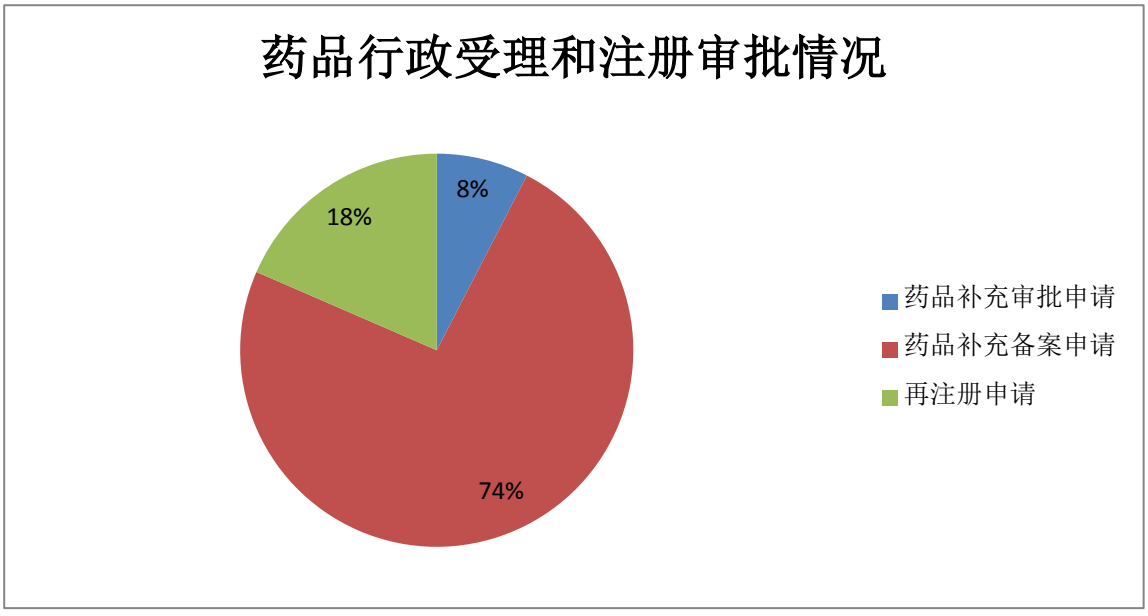
（一）药品行政受理和注册审批情况

2019 年上半年受理药品补充审批申请 16 件，药品补充备案申请 156 件，再注册申请 39 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 8 件，备案事项批准 136 件。

国产药品再注册申请 28 件，其中中药天然药物 2 件，化学药品 10 件，生物制品 16 件。



（二）医疗机构制剂许可证情况

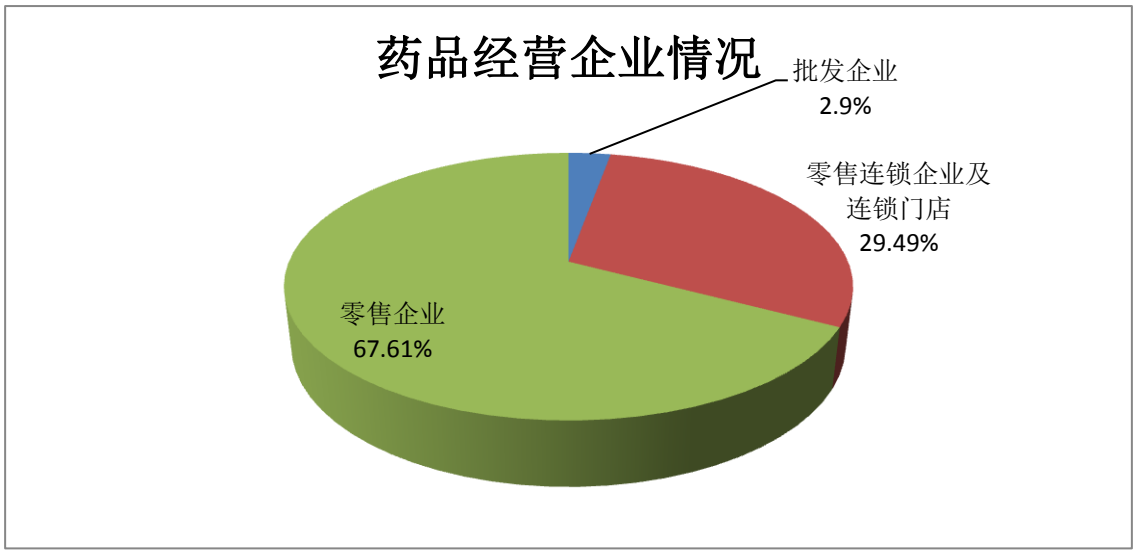
2019 年上半年，全市实有医疗机构制剂许可证书 21 件。

（三）药品生产经营企业许可情况

2019 年上半年，全市共核发药品生产企业许可证 125 件，其中生产原料药和制剂的生产企业 90 家。全市共有化学药生产企业 70 家，中药生产企业（含饮片）44 家，医用气体生产企业 8 家，药用辅料 17 家，特殊药品生产企业 11 家。

全市共有药品经营企业 4748 家，其中批发企业 136 家，零售连锁企业及连锁门店 1416 家，零售企业 3196 家，分别占总经营企业数量的 2.9%、29.8%、67.3%，从占比上看，零售企业门店数量占到经营企业的大多数。

（四）药品生产企业日常监管情况



2019 年上半年，全市共出动 819 人次，检查药品生产企业 309 家次，发现违法违规的生产企业 2 家次，完成整改 6 家次。

（五）药品经营企业日常监管情况

2019 年上半年，全市共检查药品批发企业 197 家次，药品零售企业 4051 家次，发现违法违规的经营企业共 209 家次，完成整改共 163 家次，立案查处企业 13 家次。

（六）互联网药品服务机构审批情况

2019 年上半年，全市共受理信息服务申请 34 件、审批 33 件。

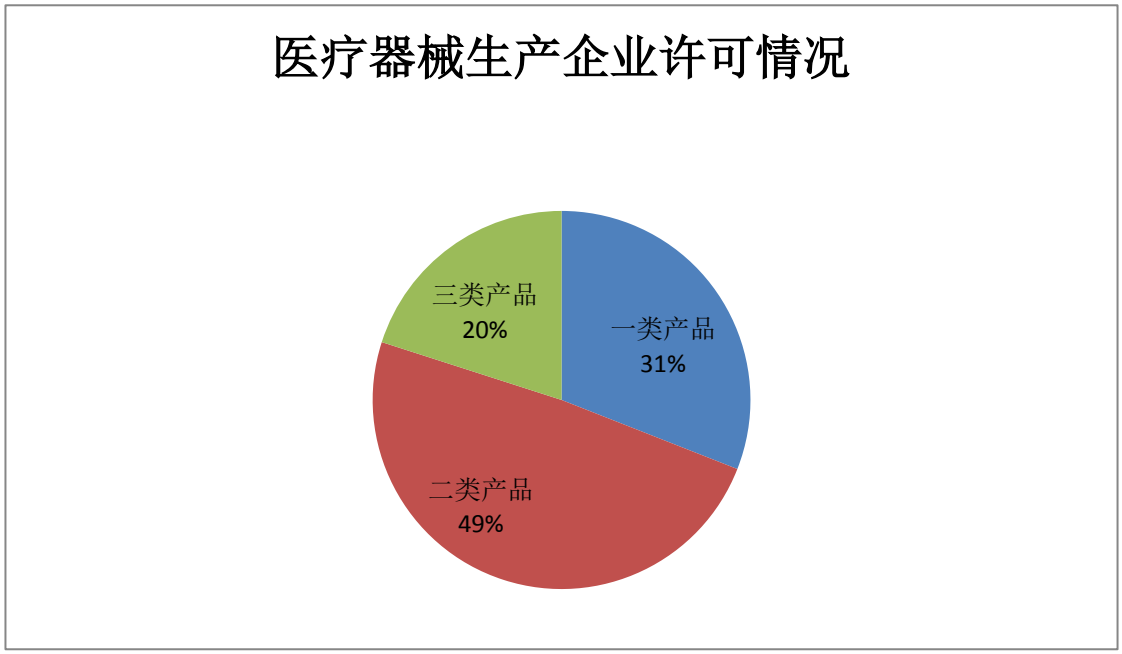
二、医疗器械监管情况

（一）医疗器械注册审批情况

2019 年上半年，全市境内第一类医疗器械 115 件，境内第二类医疗器械 129 件。

（二）医疗器械生产企业许可及备案情况

2019 年上半年，全市共有医疗器械生产企业 449，生产一类产品的有 139 家，生产二类产品的有 220 家，生产三类产品的有 90 家。



（三）医疗器械经营许可情况

2019 年上半年，仅经营二类医疗器械产品的企业 2524 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 552 家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 3570 家。

（四）医疗器械生产日常监管情况

2019 年上半年，全市共检查医疗器械生产企业 408 家次，检查国家重点监管企业 69 家次，省重点监管企业 34 家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业 81 家次，植入性医疗器械 32 家次，第三类医疗器械 74 家次。发现存在违法违规行为的企业 27 家次，完成整改 47 家次。

（五）医疗器械经营、使用日常监管情况

2019 年上半年，全市共检查医疗器械经营、使用单位分别为 2419 家次、978 家次，发现违法违规经营和使用的企业或单位分别为 17 家次、6 家次，完成整改的分别为 9 家次、7 家次，移交稽查部门的企业或单位 4 家次。

三、化妆品监管情况

（一）化妆品生产企业许可情况

2019 年上半年，期末实有许可证数 74 个。

（二）化妆品生产企业日常监管情况

2019 年上半年，全市共检查化妆品生产企业 126 家次，抽验化妆品 165 批次，检出不合格化妆品 1 批次；发现 3 家次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 年上半年，共收到“两品一械”投诉举报 907 件，其中立案 59 件，移交司法机关 2 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 88.10%。药品、化妆品、医疗器械的投诉举报分别占总量的 57%、31.42%、11.58%。

五、全市查处违法“两品一械”案件情况

2019 年上半年，全市查处违法“两品一械”案件共 345 件，其中一般程序案件 301 件，简易程序案件 44 件。

（一）全市违法药品案件查处情况

2019 年上半年，全市共查处药品一般程序案件 257 件，简易程序案件 28 件，取缔无证经营 6 户，责令停产停业 5 户，移送司法机关案件数 19 件。

药品一般程序案件的违法主体以经营企业居多，为 213 件，占案件总数 82.88%。生产企业、医疗机构、其他违法主体的案件数量分别为 2 件、17 件和 25 件，占药品一般程序案件总数的 0.78%、6.61%、9.73%。

（二）全市违法医疗器械案件查处情况

2019 年上半年，全市共查处医疗器械案件 53 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 26.42%、56.6%、13.21%。

（三）全市查处违法化妆品案件情况

2019 年上半年，全市查处违法化妆品一般程序案件 6 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 83.33%。

（四）全市查办侵权假冒案件情况

2019 年上半年，药品侵权假冒案件共计立案 254 件，其中生产销售假药的 24 件，生产销售劣药的 205 件，生产销售不符合标准的医疗器械的 25 件；办结案件 230 件，其中生产销售假药的 17 件，生产销售劣药的 196 件，生产销售不符合标准的医

疗器械的 17 件。

六、抽验情况

2019 年上半年，抽验 173 批次的药品。