天津市药品监督管理

统计年度报告

**（**2020**年）**

天津市药品监督管理局

2021年5月

说 明

本报告所用数据来源于国家药品监督管理局药品监督管理统计信息系统，数据报告期为2020年1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](#_Toc90988241)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc90988242)

[三、化妆品监管情况 3](#_Toc90988243)

[四、“两品一械”案件情况 4](#_Toc90988244)

[五、全市查办侵权假冒案件情况 5](#_Toc90988245)

[六、药品和医疗器械抽检情况 5](#_Toc90988246)

[七、行政复议情况 5](#_Toc90988247)

# 一、药品监管情况

**（一）药品行政受理和注册审批情况**

2020年度，共批准药品补充申请审批事项5件（其中中药天然药物2件、化学药品3件），药品补充申请备案事项563件（其中中药天然药物489件、化学药品74件）。

国产药品再注册申请的审批1273件，其中中药天然药物729件，化学药品525件，生物制品19件。

**（二）药品经营企业许可情况**

2020年度，全市实有药品经营企业4842家，其中批发企业127家，零售连锁总部52家，零售连锁门店1470家，零售企业3193家。

**（三）药品生产日常监管情况**

2020年度，共检查药品生产企业597家次，发现违法违规的生产企业24家次，完成整改的生产企业29家次。

**（四）药品经营日常监管情况**

2020年度，共检查药品批发企业515家次，发现违法违规的批发企业61家次，完成整改的批发企业49家次；检查药品零售企业103576家次，发现违法违规的零售企业837家次，完成整改的零售企业761家次。

**（五）互联网药品服务机构审批情况**

2020年度，全市共审批互联网药品信息服务机构305件。

**（六）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产（经营）定点情况**

2020年度，全市实有麻醉药品定点生产企业4家，精神药品定点生产企业8家，药品类易制毒化学品定点生产企业1家。

麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业3家，第二类精神药品定点经营企业50家，药品类易制毒化学品原料药定点经营企业3家。

# 二、医疗器械监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2020年度，全市期末实有境内第一类医疗器械备案1993件，境内第二类医疗器械注册1437件；批准境内第二类医疗器械首次注册298件、延续注册175件、许可事项变更229件，期末实有1432件。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2020年度，全市实有医疗器械生产企业602家，其中生产一类医疗器械的有326家，生产二类医疗器械的有389家，生产三类医疗器械的有120家。

**（三）医疗器械经营企业许可备案情况**

2020年度，全市仅从事二类医疗器械的经营企业4714家，仅从事三类医疗器械的经营企业816家，同时从事二、三类医疗器械的经营企业4049家。

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2020年度，共检查医疗器械生产企业1243家次，全面检查含无菌医疗器械的生产企业308家次，含植入性医疗器械的生产企业65家次，第三类医疗器械的生产企业232家次。省级及以下组织医疗器械生产企业飞行检查7家次，停产整改5家次。

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2020年度，共检查医疗器械经营、使用单位65861家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查7家次，发现违法违规的企业或单位208家次，完成整改的企业或单位191家次。

# 三、化妆品监管情况

2020年度，共检查化妆品生产企业270家次，抽验化妆品19批次，飞行检查化妆品生产企业8家次。

# 四、“两品一械”案件情况

2020年度，全市查处违法“两品一械”案件共1364件，其中一般程序案件1024件，简易程序案件340件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2020年度，全市共查处药品案件995件，其中一般程序案件688件，简易程序案件307件，捣毁制假售假窝点1家。从案件来源看，投诉举报170件，监督抽验13件，执法检验119件，日常监管和专项检查646件，其他部门通报14件，其他33件；从违法主体看，生产企业25件，经营企业923件，医疗机构32件，其他15件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2020年度，全市共查处医疗器械案件292件，其中一般程序案件261件，简易程序案件31件，捣毁制假售假窝点1家，责令停产停业1家。从案件来源看，投诉举报62件，监督抽验18件，执法检验25件，日常监管和专项检查148件，其他部门通报10件，其他29件；从违法主体看，生产企业66件，经营企业175件，医疗机构40件，其他11件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2020年度，全市共查处违法化妆品案件77件，其中一般程序案件75件，简易程序案件2件。从案件来源看，投诉举报21件，监督抽验2件，执法检验2件，日常监管和专项检查48件，其他部门通报2件，其他2件；从违法主体看，生产企业8件，经营企业64件，美容美发机构3件，其他2件

# 五、全市查办侵权假冒案件情况

2020年度，药品、医疗器械、化妆品侵权假冒案件共计立案123件，其中生产销售假药的16件，生产销售劣药的39件，生产销售不符合标准的医疗器械的64件，生产销售假冒化妆品的4件；办结案件106件，其中生产销售假药的24件，生产销售劣药的26件，生产销售不符合标准的医疗器械的52件生产销售假冒化妆品的4件。移送司法机关的8件，捣毁制售假药窝点1个。

# 六、药品和医疗器械抽检情况

2020年度，地方药品抽检1688批次，地方医疗器械抽检167批次。

# 七、行政复议情况

2020年度，市药监局接到行政复议案件申请5件，受理5件（其中药品3件、医疗器械1件、化妆品1件）。作出复议决定3件。