天津市药品监督管理

统 计 报 告

**（**2021**年第二季度）**

天津市药品监督管理局

2021年8月

说 明

本报告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2021年4月1日至2021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、监管等情况进行汇总，供药品监管系统参考使用。

目 录

[一、药品监管情况 1](#_Toc91151618)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc91151619)

[三、化妆品监管情况 3](#_Toc91151620)

[四、全市查处违法“两品一械”案件情况 3](#_Toc91151621)

# 一、药品监管情况

**（一）药品再注册申请的审批情况**

2021年第2季度，药品上市后变更备案通过37件（其中中药天然药物13件、化学药品23件，生物制品1件），再注册申请批准15件（其中中药天然药物1件、化学药品14件）；进口药材备案48件。

**（二）药品经营企业许可情况**

截止到2021年第2季度，全市实有药品经营企业4911家，其中批发企业127家，零售连锁总部50家，零售连锁门店1493家，零售3241家。

**（三）药品日常监管情况**

2021年第2季度，全市共检查药品生产企业126家次，发现违法违规的企业22家次，完成整改的企业21家次；药品经营批发企业86家次，发现违法违规的企业8家次，完成整改的企业5家次；药品经营零售企业4424家次，发现违法违规的企业72家次，完成整改的企业66家次。

**（四）互联网药品服务机构审批情况**

2021年第2季度，全市期末实有互联网药品信息服务机构358个。

**（五）地方药品抽验情况**

2021年第2季度，全市共抽检主体数104家，抽检16批次。

# 二、医疗器械监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2021年第2季度，全市境内第一类医疗器械本期备案256件，期末实有2335；批准境内第二类医疗器械首次注册68件、延续注册40件、许可事项变更32件，期末实有1472件。

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

2021年第2季度，全市共有医疗器械生产企业584家，生产一类医疗器械产品的企业321家，生产二类医疗器械产品的企业355家，生产三类医疗器械产品的企业91家。

**（三）医疗器械经营许可情况**

2021年第2季度，仅从事第二类医疗器械经营的企业5157家，仅从事第三类医疗器械经营的企业865家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业4090家。

**（四）医疗器械日常监管情况**

2021年第2季度，全市共检查医疗器械生产企业280家次，全面检查含无菌医疗器械的生产企业103家次，含植入性医疗器械的生产企业26家次，第三类医疗器械的生产企业45家次。

全市共检查医疗器械经营、使用单位4715家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查16家次，存在违法违规的企业或单位81家次，完成整改的企业或单位74家次。

**（五）地方医疗器械抽验情况**

2021年第2季度，全市共抽检主体数18家，抽检24批次，不合格3批次。

# 三、化妆品监管情况

2021年第2季度，全市共检查化妆品生产企业55家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2021年第2季度，全市查处违法“两品一械”案件共187件，其中一般程序案件134件，简易程序案件53件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2021年第2季度，全市共查处药品案件89件，其中一般程序案件59件，简易程序案件30件。从案件来源看，投诉举报5件，监督抽验11件，执法检验17件，日常监管和专项检查49件，其他部门通报5件，其他2件；从违法主体看，生产企业1件，经营企业81件，其他违法主体7件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2021年第2季度，全市共查处医疗器械案件80件，其中一般程序案件57件，简易程序案件23件。从案件来源看，投诉举报13件，监督抽验3件，日常监管和专项检查55件，其他部门通报4件，其他5件；从违法主体看，生产企业9件、经营企业53件、医疗机构12件、其他违法主体6件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2021年第2季度，全市共查处化妆品案件18件，均为一般程序案件。从案件来源看，投诉举报6件，监督抽验2件，日常监管和专项检查10件；从违法主体看，经营企业12件，美容美发机构6件。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2021年第2季度，侵权假冒案件共计立案11件，其中生产销售假药的5件，生产销售劣药的1件，生产销售不符合标准的医疗器械的4件, 生产销售假冒化妆品的1件；办结案件14件，其中生产销售假药的2件，生产销售劣药的2件，生产销售不符合标准的医疗器械10件。