天津市药品监督管理

统 计 报 告

**（**2021**年第三季度）**

天津市药品监督管理局

2021年11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7月1日至2021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、监管等情况进行汇总，供药品监管系统参考使用。

目 录

[一、药品监管情况 1](#_Toc91152024)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc91152025)

[三、化妆品监管情况 3](#_Toc91152026)

[四、全市查处违法“两品一械”案件情况 3](#_Toc91152027)

# 一、药品监管情况

**（一）药品再注册申请的审批情况**

2021年第3季度，药品上市后变更备案接收33件（其中化学药品24件，生物制品9件），再注册申请批准4件（其中中药天然药物1件、化学药品3件）；进口药材备案38件。

**（二）药品经营企业许可情况**

截止到2021年第3季度，全市实有药品经营企业4969家，其中批发企业129家，零售连锁总部53家，零售连锁门店1530家，零售3257家。

**（三）药品日常监管情况**

2021年第3季度，全市共检查药品生产企业130家次，发现违法违规的企业24家次，完成整改的企业20家次；药品批发企业109家次，发现违法违规的企业15家次，完成整改的企业8家次；药品经营零售企业3732家次，发现违法违规的企业307家次，完成整改的企业305家次。

**（四）互联网药品服务机构审批情况**

2021年第3季度，全市期末实有互联网药品信息服务机构380个。

**（五）地方药品抽验情况**

2021年第3季度，全市抽检主体数490家，抽检1051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3季度，全市境内第一类医疗器械本期备案208件，期末实有2530；批准境内第二类医疗器械首次注册67件、延续注册32件、许可事项变更29件，期末实有1538件。

**（二）医疗器械生产企业许可情况**

2021年第3季度，全市共有医疗器械生产企业586家，生产一类医疗器械产品的企业322家，生产二类医疗器械产品的企业356家，生产三类医疗器械产品的企业93家。

**（三）医疗器械经营许可、备案情况**

2021年第3季度，仅从事第二类医疗器械经营的企业5362家，仅从事第三类医疗器械经营的企业888家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业4118家。

**（四）医疗器械日常监管情况**

2021年第3季度，全市共检查医疗器械生产企业251家次，全面检查含无菌医疗器械的生产企业72家次，含植入性医疗器械的生产企业12家次，第三类医疗器械的生产企业45家次。省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查18家次，停产整改3家次。

全市共检查医疗器械经营、使用单位4660家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查8家，存在违法违规的企业或单位52家次，完成整改的企业或单位55家次。

**（五）地方医疗器械抽验情况**

2021年第3季度，全市抽检主体数26家，抽检42批次。

# 三、化妆品监管情况

2021年第3季度，全市共检查化妆品生产企业63家次，抽验化妆品55批次，飞行检查化妆品生产企业8家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2021年第3季度，全市查处违法“两品一械”案件共376件，其中一般程序案件359件，简易程序案件17件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2021年第3季度，全市共查处药品案件276件，其中一般程序案件265件，简易程序案件11件。从案件来源看，投诉举报18件，监督抽验4件，执法检验21件，日常监管和专项检查229件，其他部门通报2件，其他2件；从违法主体看，生产企业3件，经营企业254件，医疗机构6件，其他违法主体13件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2021年第3季度，全市共查处医疗器械案件66件，其中一般程序案件60件，简易程序案件6件。从案件来源看，投诉举报3件，监督抽验4件，日常监管和专项检查51件，其他部门通报6件，其他2件；从违法主体看，生产企业8件，经营企业48件，医疗机构9件，其他违法主体1件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2021年第3季度，全市共查处化妆品案件34件，均为一般程序案件。从案件来源看，投诉举报7件，监督抽验2件，执法检验2件，日常监管和专项检查21件，其他部门通报1件，其他1件；从违法主体看，生产企业3件，经营企业26件，美容美发机构4件，其他违法主体1件。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2021年第3季度，侵权假冒案件共计立案12件，其中生产销售假药的4件，生产销售劣药的6件，生产销售不符合标准的医疗器械的2件；办结案件18件，其中生产销售假药的6件，生产销售劣药的5件，生产销售不符合标准的医疗器械7件。