天津市药品监督管理

统 计 报 告

**（**2021**年第四季度）**

天津市药品监督管理局

2022年2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10月1日至2021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，供药品监管系统参考使用。

目 录

[一、药品监管情况 1](#_Toc91151130)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc91151131)

[三、化妆品监管情况 3](#_Toc91151132)

[四、全市查处违法“两品一械”案件情况 3](#_Toc91151133)

# 一、药品监管情况

**（一）药品注册备案情况**

2021年第4季度，国产药品再注册申请批准13件，均为化学药品；药品上市后变更备案通过26件（其中中药天然药物5件、化学药品20件，生物制品1件）；进口药材备案49件。

**（二）药品经营企业许可情况**

2021年第4季度，全市期末实有药品经营企业4876家，其中批发企业129家，零售连锁总部55家，零售连锁门店1634家，零售3242家。

**（三）药品日常监管情况**

2021年第4季度，全市共检查药品生产企业143家次，发现违法的生产企业4家次，发现违规的生产企业21家次，完成整改的生产企业27家次；药品经营批发企业107家次，发现违法违规的企业11家次，完成整改的企业14家次；药品经营零售企业、使用单位4406家次，发现违法违规的经营企业、使用单位217家次，完成整改的经营企业、使用单位229家次。

**（四）互联网药品信息服务机构审批情况**

2021年第4季度，全市共审批互联网药品信息服务机构期末实有376件。

**（五）地方药品抽检情况**

2021年第4季度，全市共抽检主体数77家，抽检387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4季度，全市境内第一类医疗器械本期备案188件，期末实有2708；批准境内第二类医疗器械首次注册166件、延续注册77件、许可事项变更102件，期末实有1642件。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2021年第4季度，全市共有医疗器械生产企业575家，生产一类医疗器械产品的企业354家，生产二类医疗器械产品的企业243家，生产三类医疗器械产品的企业90家。

**（三）医疗器械经营企业许可及备案情况**

2021年第4季度，仅从事第二类医疗器械经营的企业5595家，仅从事第三类医疗器械经营的企业773家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业4354家。

**（四）医疗器械日常监管情况**

2021年第4季度，全市共检查医疗器械生产企业227家次，全面检查高风险企业含无菌医疗器械的生产企业47家次，含植入性医疗器械的生产企业13家次，第三类医疗器械的生产企业32家次。

全市共检查医疗器械经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台3313家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查17家次，存在违法违规的企业或单位83家次，完成整改的企业或单位100家次。

**（五）地方医疗器械抽验情况**

2021年第4季度，全市共抽验主体数18家，抽验45批次。

# 三、化妆品监管情况

2021年第4季度，全市共检查化妆品生产企业54家次，抽验化妆品25批次，飞行检查化妆品生产企业3家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2021年第4季度，全市查处违法“两品一械”案件共746件，其中一般程序案件711件，简易程序案件35件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2021年第4季度，全市共查处药品案件489件，其中一般程序案件462件，简易程序案件27件。从违法主体看，生产企业10件、经营企业471件、医疗机构3件、其他违法主体5件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2021年第4季度，全市共查处医疗器械案件219件，其中一般程序案件211件，简易程序案件8件。从违法主体看，生产企业62件、经营企业122件、医疗机构35件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2021年第4季度，全市共查处化妆品案件38件，均为一般程序案件。从违法主体看，生产企业7件、经营企业23件、美容美发机构5件、其他违法主体3件。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2021年第4季度，药品侵权假冒案件共计立案15件，其中生产销售假药的2件，生产销售劣药的4件，生产销售不符合标准的医疗器械的9件；办结案件31件，其中生产销售假药的2件，生产销售劣药的3件，生产销售不符合标准的医疗器械26件。