天津市药品监督管理

统计年度报告

**（**2021**年）**

天津市药品监督管理局

2022年4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2021年1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分析，供药品监管系统参考使用。

目录

[一、药品监管情况 1](#_Toc101543718)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc101543719)

[三、化妆品监管情况 4](#_Toc101543720)

[四、“两品一械”案件情况 4](#_Toc101543721)

[五、全市查办侵权假冒案件情况 5](#_Toc101543722)

[六、药品抽检和医疗器械抽验情况 5](#_Toc101543723)

[七、行政复议情况 5](#_Toc101543724)

# 一、药品监管情况

**（一）药品注册备案情况**

2021年度，国产药品再注册申请批准71件（其中中药天然药物18件，化学药品53件），药品上市后变更备案通过127件（其中中药天然药物29件、化学药品86件，生物制品12件），进口药材备案188件。

**（二）药品经营企业许可情况**

2021年度，全市实有药品经营企业5060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，零售企业3242家。

**（三）药品生产日常监管情况**

2021年度，共检查药品生产企业482家次，出动检查1342人次，发现违法的生产企业5家次，发现违规的生产企业68家次，完成整改的生产企业69家次，立案查处的生产企业14家次。

**（四）药品经营日常监管情况**

2021年度，共检查药品批发企业395家次，发现违法违规的批发企业38家次，完成整改的批发企业36家次，立案查处的批发企业24家次；检查药品经营零售企业23000家次，发现违法违规的经营零售企业632家次，完成整改的经营零售企业633家次，立案查处的企业519家次。

**（五）互联网药品信息服务机构审批情况**

2021年度，全市共审批互联网药品信息服务机构期末实有376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**

2021年度，全市期末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，麻醉药品、精神药品定点生产企业9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47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**

2021年度，全市期末实有境内第一类医疗器械备案2708件；审批境内第二类医疗器械首次注册408件、延续注册195件、许可事项变更288件，注销/撤销3件，期末实有1642件。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2021年度，全市实有医疗器械生产企业575家，其中生产一类医疗器械的有354家，生产二类医疗器械的有243家，生产三类医疗器械的有90家。

**（三）医疗器械经营企业许可、备案情况**

2021年度，全市仅从事第二类医疗器械的经营企业5595家，仅从事第三类医疗器械的经营企业773家，同时从事第二、三类医疗器械的经营企业4354家。

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2021年度，共检查医疗器械生产企业986家次，检查重点企业149家次。全面检查高风险企业518家次，含无菌医疗器械的生产企业300家次，含植入性医疗器械的生产企业57家次，第三类医疗器械的生产企业161家次。本级自行组织医疗器械生产企业飞行检查18家次，停产整改3家次。存在违法违规的生产企业81家次，完成整改的生产企业67家次，立案查处的生产企业80家次。

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2021年度，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18350家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查42家次，存在违法违规的企业或单位239家次，完成整改的企业或单位248家次，立案查处的企业或单位199家次，移交卫生部门处理的单位1家次。

# 三、化妆品监管情况

2021年度，共检查化妆品生产企业205家次，出动检查人员375人次，抽验化妆品80批次，完成整改的企业53家次，飞行检查化妆品生产企业12家次，完成整改后恢复生产企业4家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2021年度，全市查处违法“两品一械”案件共1395件，其中一般程序案件1266件，简易程序案件129件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2021年度，全市共查处药品案件895件，其中一般程序案件815件，简易程序案件80件。从案件来源看，投诉举报48件，监督抽验20件，执法检验65件，日常监管和专项检查740件，其他部门通报10件，其他12件。从违法主体看，生产企业15件，经营企业839件，医疗机构/美容美发机构12件，其他29件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2021年度，全市共查处医疗器械案件405件，其中一般程序案件356件，简易程序案件49件。从案件来源看，投诉举报28件，监督抽验18件，执法检验2件，日常监管和专项检查320件，其他部门通报18件，其他19件。从违法主体看，生产企业91件，经营企业248件，医疗机构/美容美发机构59件，其他7件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2021年度，全市共查处违法化妆品案件95件，均为一般程序案件。从案件来源看，投诉举报23件，监督抽验6件，执法检验3件，日常监管和专项检查56件，其他部门通报3件，其他4件。从违法主体看，生产企业11件，经营企业65件，医疗机构/美容美发机构15件，其他4件。

# 五、全市查办侵权假冒案件情况

2021年度，药品侵权假冒案件共计立案45件，其中生产销售假药的13件，生产销售劣药的13件，生产销售不符合标准的医疗器械的18件，生产销售假冒化妆品的1件；办结案件78件，其中生产销售假药的14件，生产销售劣药的12件，生产销售不符合标准的医疗器械的52件。

# 六、药品抽检和医疗器械抽验情况

2021年度，地方药品抽检1454批次，地方医疗器械抽验111批次。

# 七、行政复议情况

2021年度，市药监局接到行政复议案件申请1件，受理1件，均为医疗器械案件。在行政复议案件中，申请人撤回1件，维持复议决定1件。