天津市药品监督管理

统 计 报 告

**（**2022**年第一季度）**

天津市药品监督管理局

2022年4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2022年1月1日至2022年3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）药品经营企业许可情况**

2022年第1季度，全市期末实有药品经营企业5078家，其中经营批发企业129家，零售连锁总部56家，零售连锁门店1640家，零售3253家。

**（二）药品日常监管情况**

2022年第1季度，全市共检查药品生产企业71家次，发现违法的生产企业3家次，发现违规的生产企业6家次，完成整改的生产企业2家次；检查药品经营批发企业48家次，发现违法违规的企业5家次，完成整改的企业1家次，立案查处企业3家次；检查药品经营零售企业、使用单位6925家次，发现违法违规的经营企业、使用单位219家次，完成整改的经营企业、使用单位201家次，立案查处企业、单位159家次。

**（三）互联网药品信息服务机构审批情况**

2022年第1季度，全市共审批互联网药品信息服务机构期末实有393件。

# 二、医疗器械监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2022年第1季度，全市境内一类医疗器械本期备案168件，期末实有2706；审批境内二类医疗器械首次注册109件、延续注册38件、许可事项变更79件，期末实有1706件。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2022年第1季度，全市共有医疗器械生产企业592家，生产一类医疗器械产品的企业364家，生产二类医疗器械产品的企业236家，生产三类医疗器械产品的企业93家。

**（三）医疗器械经营企业许可、备案情况**

2022年第1季度，仅从事第二类医疗器械经营的企业5402家，仅从事第三类医疗器械经营的企业1097家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业4427家。

**（四）医疗器械日常监管情况**

2022年第1季度，全市共检查医疗器械生产企业196家次，全面检查高风险企业含无菌医疗器械的生产企业55家次，含植入性医疗器械的生产企业9家次，第三类医疗器械的生产企业52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4151家次，存在违法违规的企业或单位39家次，完成整改的企业或单位39家次。

**（五）地方医疗器械抽验情况**

2022年第1季度，全市共抽验主体数1家，抽验2批次。

# 三、化妆品监管情况

2022年第1季度，全市共检查化妆品生产企业16家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2022年第1季度，全市查处违法“两品一械”案件共201件，其中一般程序案件168件，简易程序案件33件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2022年第1季度，全市共查处药品案件133件，其中一般程序案件102件，简易程序案件31件。从违法主体看，生产企业4件、经营企业124件、医疗机构/美容美发机构2件、其他违法主体3件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2022年第1季度，全市共查处医疗器械案件55件，其中一般程序案件53件，简易程序案件2件。从违法主体看，生产企业11件、经营企业37件、医疗机构/美容美发机构4件、其他违法主体3件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2022年第1季度，全市共查处化妆品案件13件，均为一般程序案件。从违法主体看，生产企业2件、经营企业10件、医疗机构/美容美发机构1件。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2022年第1季度，药品侵权假冒案件共计立案14件，其中生产销售劣药的8件，生产销售不符合标准的医疗器械的6件；办结案件14件，其中生产销售假药的1件，生产销售劣药的6件，生产销售不符合标准的医疗器械7件；移送司法机关的1件。