天津市药品监督管理

统 计 报 告

**（**2022**年第二季度）**

天津市药品监督管理局

2022年7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4月1日至2022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](#_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2季度，全市期末实有药品经营批发企业5090家，其中批发企业129家，零售连锁总部56家，零售连锁门店1654家，零售3251家。

**（二）药品日常监管情况**

2022年第2季度，全市共检查药品生产企业128家次，发现违法的生产企业10家次，发现违规的生产企业13家次，完成整改的生产企业4家次；药品经营批发企业107家次，发现违法违规的经营企业17家次，完成整改的经营企业13家次，立案查处企业12家次；药品经营零售企业、使用单位4683家次，发现违法违规的经营企业、使用单位222家次，完成整改的经营企业、使用单位190家次，立案查处企业、单位207家次。

**（三）互联网药品信息服务机构审批情况**

2022年第2季度，全市共审批互联网药品信息服务机构期末实有416件。

**（四）地方药品抽检情况**

2022年第2季度，全市共抽检主体数411家，抽检743批次。

# 二、医疗器械监管情况

**（一）医疗器械注册审批情况**

2022年第2季度，全市境内一类医疗器械本期备案308件，期末实有2919；批准境内二类医疗器械首次注册128件、延续注册68件、许可事项变更79件，期末实有1770件。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2022年第2季度，全市共有医疗器械生产企业593家，生产一类医疗器械产品的企业385家，生产二类医疗器械产品的企业224家，生产三类医疗器械产品的企业91家。

**（三）医疗器械经营企业许可及备案情况**

2022年第2季度，仅从事第二类医疗器械经营的企业5702家，仅从事第三类医疗器械经营的企业932家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业4574家。

**（四）医疗器械日常监管情况**

2022年第2季度，全市共检查医疗器械生产企业370家次，全面检查高风险企业含无菌医疗器械的生产企业113家次，含植入性医疗器械的生产企业16家次，第三类医疗器械的生产企业131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3621家次，存在违法违规的企业或单位59家次，完成整改的企业或单位59家次。

# 三、化妆品监管情况

2022年第2季度，全市共检查化妆品生产企业74家次，抽验化妆品19批次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2022年第2季度，全市查处违法“两品一械”案件共515件，其中一般程序案件479件，简易程序案件36件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2022年第2季度，全市共查处药品案件340件，其中一般程序案件313件，简易程序案件27件。从违法主体看，生产企业9件、经营企业323件、医疗机构/美容美发机构1件、其他违法主体7件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2022年第2季度，全市共查处医疗器械案件154件，其中一般程序案件145件，简易程序案件9件。从违法主体看，生产企业31件、经营企业102件、医疗机构/美容美发机构20件、其他违法主体1件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2022年第2季度，全市共查处化妆品案件21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14件、医疗机构/美容美发机构5件。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2022年第2季度，药品侵权假冒案件共计立案12件，其中生产销售劣药的3件，生产销售不符合标准的医疗器械的8件，生产销售假冒化妆品的1件；办结案件28件，其中生产销售劣药的5件，生产销售不符合标准的医疗器械22件，生产销售假冒化妆品的1件。