天津市药品监督管理

统 计 报 告

**（**2022**年第四季度）**

天津市药品监督管理局

2023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2022年10月1日至2022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](#_Toc132985830)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc132985831)

[三、化妆品监管情况 3](#_Toc132985832)

[四、全市查处违法“两品一械”案件情况 4](#_Toc132985833)

# 一、药品监管情况

**（一）药品经营企业许可情况**

2022年第4季度，全市期末实有药品经营企业5125家，其中批发企业129家，零售连锁总部56家，零售连锁门店1965家，零售2975家。

**（二）药品日常监管情况**

2022年第4季度，全市共检查药品生产企业111家次，发现违规的生产企业3家次，完成整改的生产企业22家次；共检查药品批发企业62家次，发现违法违规的企业3家次，完成整改的企业4家次，立案查处企业1家次；共检查药品零售企业、使用单位4442家次，发现违法违规的经营企业、使用单位189家次，完成整改的经营企业、使用单位179家次，立案查处企业、单位178家次。

**（三）互联网药品信息服务机构审批情况**

2022年第4季度，全市互联网药品信息服务机构期末实有426家。

**（四）地方药品抽检情况**

2022年第4季度，全市共抽检主体数11家，抽检57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4季度，全市境内一类医疗器械本期备案凭证219张，期末实有3200张；审评境内二类医疗器械注册99件、延续注册47件、变更注册67件，期末实有1925张。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2022年第4季度，全市实有医疗器械生产企业资质845张，其中一类医疗器械产品生产备案凭证数量419家，二类医疗器械产品生产许可证数量306家，三类医疗器械产品生产许可证数量120家。

**（三）医疗器械经营企业许可及备案情况**

2022年第4季度，全市仅从事第二类医疗器械经营的企业资质5969张，仅从事第三类医疗器械经营的企业资质791张，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业资质4863张。

**（四）医疗器械日常监管情况**

2022年第4季度，全市共检查医疗器械生产企业222家次，全面检查高风险企业含无菌医疗器械的生产企业81家次，含植入性医疗器械的生产企业14家次，第三类医疗器械的生产企业56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7704家次，存在违法违规的企业或单位93家次，完成整改的企业或单位107家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查15家次。

**（五）医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况**

2022年第4季度，提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业3家。

**（六）地方医疗器械抽验情况**

2022年第4季度，全市共抽验主体数8家，抽验13批次。

# 三、化妆品监管情况

**（一）化妆品生产企业许可情况**

2022年第4季度，截至本期末化妆品生产企业总数64家，牙膏生产企业总数11家。

**（二）化妆品生产企业日常监管情况**

2022年第4季度，全市共检查化妆品生产企业22家次，抽验化妆品35批次，飞行检查化妆品生产企业7家次，责令暂停生产企业1家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2022年第4季度，全市查处违法“两品一械”案件共497件，其中一般程序案件489件，简易程序案件8件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2022年第4季度，全市共查处药品案件265件，其中一般程序案件259件，简易程序案件6件。从违法环节看，生产环节2件、经营环节250件、医疗机构/美容美发机构/集中交易市场11件、其他环节2件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2022年第4季度，全市共查处医疗器械案件178件，其中一般程序案件176件，简易程序案件2件。从违法环节看，生产环节29件、经营环节113件、医疗机构/美容美发机构/集中交易市场32件、其他环节4件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2022年第4季度，全市共查处化妆品案件54件，均为一般程序案件。从违法环节看，生产环节4件、经营环节44件、医疗机构/美容美发机构/集中交易市场3件、其他环节3件。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2022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1件，生产销售劣药的5件，生产销售不符合标准的医疗器械的9件；办结案件24件，其中生产销售假药的1件，生产销售劣药的4件，生产销售不符合标准的医疗器械19件。