天津市药品监督管理

统计年度报告

**（**2022**年）**

天津市药品监督管理局

2023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2022年1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分析，供药品监管系统参考使用。

目 录

[一、药品监管情况 1](#_Toc132987324)

[二、医疗器械监管情况 2](#_Toc132987325)

[三、化妆品监管情况 4](#_Toc132987326)

[四、全市查处违法“两品一械”案件情况 4](#_Toc132987327)

[六、药品抽检和医疗器械抽验情况 6](#_Toc132987328)

[七、行政复议及行政诉讼案件情况 6](#_Toc132987329)

# 一、药品监管情况

**（一）国产药品再注册申请的审批情况**

2022年度，国产药品再注册申请共审批34件（其中中药天然药物9件、化学药品20件，生物制品5件）。

**（二）省局受理/接收事项的审批情况**

2022年度，药品上市后变更备案155件（其中中药天然药物29件、化学药品114件，生物制品12件）。

**（三）药品经营企业许可情况**

2022年度，全市实有药品经营企业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，零售企业2975家。

**（四）药品生产日常监管情况**

2022年度，共检查药品生产企业410家次，出动检查911人次，发现违法的生产企业14家次，发现违规的生产企业26家次，完成整改的生产企业31家次，立案查处的生产企业25家次。

**（五）药品批发、零售企业、使用单位日常监管情况**

2022年度，共检查药品批发企业283家次，发现违法违规的批发企业31家次，完成整改的批发企业24家次，立案查处的批发企业21家次；检查药品经营企业、使用单位20245家次，发现违法违规的经营企业、使用单位841家次，完成整改的经营企业、使用单位785家次，立案查处企业、单位754家次。

**（六）互联网药品信息服务机构审批情况**

2022年度，全市互联网药品信息服务机构期末实有426家。

**（七）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**

2022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46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**

2022年度，全市期末实有境内一类医疗器械备案凭证3200张；审批境内二类医疗器械注册530件、延续注册250件、变更注册305件，注销6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、备案情况**

2022年度，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。医疗器械批发企业资质4207张，医疗器械零售企业资质7429张，仅从事无菌医疗器械经营的企业资质1686张，仅从事植入性医疗器械经营的企业资质167张，同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业资质2586张，从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业资质3795张，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业资质12张，从事医疗器械网络销售的企业资质2493张。

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2022年度，共检查生产企业1035家次，检查重点企业403家次。全面检查高风险企业672家次，含无菌医疗器械的生产企业307家次，含植入性医疗器械的生产企业48家次，第三类医疗器械的生产企业317家次。本级自行组织医疗器械生产企业飞行检查6家次，停产整改3家次。存在违法违规的生产企业129家次，完成整改的生产企业134家次，立案查处的生产企业129家次。

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2022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18084家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查15家次，存在违法违规的企业或单位243家次，完成整改的企业或单位251家次，立案查处的企业或单位286家次。

**（六）医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况**

2022年度，提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业期末实有3家。

# 三、化妆品监管情况

**（一）化妆品生产企业许可情况**

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

**（二）化妆品生产企业日常监管情况**

2022年度，共检查化妆品生产企业141家次，出动检查人员274人次，抽验化妆品64批次，完成整改的企业12家次，飞行检查化妆品生产企业8家次，责令暂停生产企业1家次，完成整改后恢复生产企业3家次。

# 四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2022年度，全市查处违法“两品一械”案件共1674件，其中一般程序案件1591件，简易程序案件83件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2022年度，全市共查处药品案件1053件，其中一般程序案件985件，简易程序案件68件。从案件来源看，投诉举报40件，监督抽验82件，执法检验36件，日常监管和专项检查869件，其他部门通报19件，其他7件。从违法环节看，生产环节26件，经营环节992件，医疗机构/美容美发机构/集中交易市场16件，其他19件。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2022年度，全市共查处医疗器械案件502件，其中一般程序案件487件，简易程序案件15件。从案件来源看，投诉举报30件，监督抽验44件，执法检验9件，日常监管和专项检查360件，其他部门通报38件，其他21件。从违法环节看，生产环节127件，经营环节301件，医疗机构/美容美发机构/集中交易市场65件，其他9件。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2022年度，全市共查处违法化妆品案件119件，均为一般程序案件。从案件来源看，投诉举报41件，监督抽验8件，日常监管和专项检查66件，其他部门通报3件，其他1件。从违法环节看，生产环节17件，经营环节87件，医疗机构/美容美发机构/集中交易市场11件，其他4件。

五、全市查办侵权假冒案件情况

2022年度，药品侵权假冒案件共计立案66件，其中生产销售假药的5件，生产销售劣药的21件，生产销售不符合标准的医疗器械的38件，生产销售假冒化妆品的2件；办结案件96件，其中生产销售假药的7件，生产销售劣药的23件，生产销售不符合标准的医疗器械的64件，生产销售假冒化妆品的2件。

# 六、药品抽检和医疗器械抽验情况

2022年度，地方药品抽检3345批次，地方医疗器械抽验112批次。

# 七、行政复议及行政诉讼案件情况

2022年度，市药监局办理行政复议案件3件，其中药品1件，医疗器械2件。法院受理行政诉讼案件2件，其中药品1件，医疗器械1件。