

天津市药品监督管理局 统计年度报告 (2023 年)

天津市药品监督管理局

2024 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 2023 年 1 月 1 日至 2023 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
二、医疗器械监管情况	2
三、化妆品监管情况	3
四、全市查处违法“两品一械”案件情况	4
五、全市查办侵权假冒案件情况	5
六、药品抽检和医疗器械抽验情况	5
七、行政复议及行政诉讼案件情况	5

一、药品监管情况

（一）国产药品再注册申请的审批情况

2023 年度，国产药品再注册申请共审批 98 件，其中中药天然药物 9 件、化学药品 60 件、生物制品 29 件。

（二）省局受理/接收事项的审批情况

2023 年度，药品上市后变更备案 196 件，其中中药天然药物 64 件、化学药品 117 件，生物制品 15 件。

（三）药品经营企业许可情况

2023 年末，全市药品经营企业实有 5680 家，其中批发企业 133 家，零售连锁总部 58 家，零售连锁门店 2030 家，零售企业 3459 家。

（四）药品生产日常监管情况

2023 年度，共检查药品生产企业 407 家次，出动检查 1059 人次，发现违法的生产企业 2 家次，发现违规的生产企业 30 家次，完成整改的生产企业 20 家次，立案查处的生产企业 6 家次。

（五）药品批发、零售企业、使用单位日常监管情况

2023 年度，共检查药品批发企业 364 家次，发现违法违规的批发企业 70 家次，完成整改的批发企业 51 家次，立案查处的批发企业 34 家次；检查药品零售企业、使用单位 16897 家次，发现违法违规的零售企业、使用单位 809 家次，完成整改的零售企业、使用单位 808 家次，立案查处企业、单位 784 家次。

（六）互联网药品信息服务机构审批情况

2023 年末，全市互联网药品信息服务机构实有 500 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

2023 年末，全市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。

实有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

2023 年末，全市实有境内第一类医疗器械备案凭证 3882 张，实有第二类医疗器械注册证 2288 张。

（二）医疗器械生产企业许可及备案情况

2023 年末，全市实有医疗器械生产企业共 691 家，其中可生产第一类医疗器械企业数量 416 家，可生产第二类医疗器械企业数量 337 家，可生产第三类医疗器械企业数量 131 家。

（三）医疗器械经营企业许可、备案情况

2023 年末，全市仅从事第二类医疗器械经营的企业 6607 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 836 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 5803 家。医疗器械批发企业 4211 家，医疗器械零售企业 7558 家，医疗器械批零兼营企业 1476 家。仅从事无菌医疗器械经营的企业 1492 家，仅从事植入性医疗器械经营的企业 146 家，同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 3105 家，从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业 4285 家，专门提供医疗器械运输贮存服务的企业 11 家，从事医疗器械网络销售的

企业 2990 家。

（四）医疗器械生产日常监管情况

2023 年度，共检查医疗器械生产企业 785 家次，检查国家重点监管企业 145 家次。全面检查高风险企业 462 家次，检查含无菌医疗器械的生产企业 222 家次，检查含植入性医疗器械的生产企业 62 家次，检查创新医疗器械生产企业 7 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 178 家次。检查集中带量采购中选产品生产企业 75 家次。本级自行组织医疗器械生产企业飞行检查 5 家次，停产整改 1 家次。存在违法违规的生产企业 95 家次，完成整改的生产企业 73 家次，立案查处的生产企业 97 家次。

（五）医疗器械经营、使用日常监管情况

2023 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 12794 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 29 家次，存在违法违规的企业或单位 301 家次，完成整改的企业或单位 301 家次，立案查处的企业或单位 299 家次。

（六）医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

2023 年末，全市提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业实有 7 家。

三、化妆品监管情况

（一）化妆品生产企业许可情况

2023 年末，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 10 家。

（二）化妆品生产企业日常监管情况

2023 年度，共检查化妆品生产企业 85 家次，出动检查人员 206 人次，抽验化妆品 55 批次，完成整改的企业 35 家次，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，完成整改后恢复生产企业 1 家次。

四、全市查处违法“两品一械”案件情况

2023 年度，全市查处违法“两品一械”案件共 1695 件，其中普通程序案件 1648 件，简易程序案件 47 件。

（一）全市违法药品案件查处情况

2023 年度，全市共查处药品案件 1041 件，其中普通程序案件 1007 件，简易程序案件 34 件。从案件来源看，投诉举报 63 件，监督抽验 23 件，执法检验 33 件，日常监管和专项检查 782 件，其他部门通报 116 件，其他 24 件。从违法环节看，生产环节 17 件，经营环节 850 件，医疗机构/使用单位 157 件，其他 17 件。

（二）全市违法医疗器械案件查处情况

2023 年度，全市共查处医疗器械案件 466 件，其中普通程序案件 453 件，简易程序案件 13 件。从案件来源看，投诉举报 33 件，监督抽验 26 件，执法检验 4 件，日常监管和专项检查 349 件，其他部门通报 32 件，其他 22 件。从违法环节看，生产环节 90 件，经营环节 257 件，医疗机构/使用单位 101 件，其他 18 件。

（三）全市查处违法化妆品案件情况

2023 年度，全市共查处违法化妆品案件 188 件，均为普通案件。从案件来源看，投诉举报 67 件，监督抽验 9 件，执法检

验 3 件，日常监管和专项检查 95 件，其他部门通报 10 件，其他 4 件。从违法环节看，生产环节 8 件，经营环节 173 件，其他 7 件。

五、全市查办侵权假冒案件情况

2023 年度，药品监管部门办结侵权假冒案件 105 件，其中生产销售假药的 9 件，生产销售劣药的 54 件，生产销售不符合标准的医疗器械的 37 件，生产销售假冒化妆品的 5 件。

六、药品抽检和医疗器械抽验情况

2023 年度，地方药品抽检 3500 批次，地方医疗器械抽验 70 批次。

七、行政复议及行政诉讼案件情况

2023 年度，市药监局办理行政复议案件 15 件，其中药品 3 件，化妆品 12 件。法院受理行政诉讼案件 13 件，其中药品 1 件，医疗器械 1 件，化妆品 11 件。