天津市药品监督管理

统计年度报告

**（**2019**年）**

天津市药品监督管理局

2020年7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2019年1月1日至2019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](#_Toc509562814)

[二、医疗器械监管情况 3](#_Toc509562815)

[三、化妆品监管情况 4](#_Toc509562817)

[四、投诉举报及立案查处情况 4](#_Toc509562818)

[五、“两品一械”案件情况 4](#_Toc509562819)

[六、药品和医疗器械抽检情况 5](#_Toc509562820)

七、行政复议情况 5

# 一、药品监管情况

**（一）药品行政受理和注册审批情况**

2019年度，共受理药品补充审批申请46件，药品补充备案申请295件，再注册申请102件。

中药天然药物、化学药品、生物制品补充申请审批事项批准25件，备案事项266件。

国产药品再注册申请的审批70件，其中中药天然药物17件，化学药品32件，生物制品21件。

**（二）医疗机构制剂许可情况**

2019年度，全市实有医疗机构制剂室22家。

**（三）药品生产企业许可情况**

2019年度，全市实有药品生产企业127家。生产制剂企业71家，其中化学药49家，中药37家，生物制品4家；生产原料药企业35家，其中化学药34家，中药2家。生产化学药企业70家，生产中药企业46家（含饮片），疫苗生产企业2家，按药品管理的体外诊断试剂4家，医用气体8家，药用辅料17家。

**（四）药品经营企业许可情况**

2019年度，全市实有药品经营企业4734家，其中批发企业135家，零售连锁企业53家及连锁门店1352家，零售企业3194家，分别占总经营企业数量的2.8%、29.7%、67.5%。

**（五）药品生产日常监管情况**

2019年度，共检查药品生产企业542家次，完成整改17家次，收回GMP证书2张。

**（六）药品经营日常监管情况**

2019年度，共检查药品批发企业360家次，药品零售企业7767家次，发现违法违规的经营企业450家次，完成整改338家次，立案查处企业51家次。

**（七）互联网药品服务机构审批情况**

2019年度，共受理信息服务申请96件，审批96件。

**（八）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**

2019年度，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，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51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**

2019年度，全市实有境内第一类医疗器械备案1506件，境内第二类医疗器械注册1200件。

**（二）医疗器械生产企业许可及备案情况**

2019年度，全市实有医疗器械生产企业473家，其中生产一类医疗器械的有157家，生产二类医疗器械的有286家，生产三类医疗器械的有94家。

**（三）医疗器械经营企业许可情况**

2019年度，全市仅从事二类医疗器械的经营企业2994家，仅从事三类医疗器械的经营企业654家，同时从事二、三类医疗器械的经营企业3665家。

**（四）医疗器械生产日常监管情况**

2019年度，共检查医疗器械生产企业724家次，检查国家重点监管企业94家次，省重点监管企业55家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业123家，含植入性医疗器械45家，第三类医疗器械127家。完成整改82家次。

**（五）医疗器械经营、使用日常监管情况**

2019年度，共检查医疗器械经营、使用单位分别为4872家次、1713家次，发现违法违规经营和使用的企业或单位分别为55家次、14家次，完成整改的分别为43家次、14家次。

# 三、化妆品监管情况

**（一）化妆品生产企业许可情况**

2019年度，全市实有化妆品生产企业75家。

**（二）化妆品生产企业日常监管情况**

2019年度，共检查化妆品生产企业281家次，发现5家生产企业生产记录缺失、不完整，完成整改企业55家次。

# 四、投诉举报及立案查处情况

2019年度，共接收“两品一械”的投诉举报1961件，其中立案128件，结案128件，移交司法机关36件。从投诉举报信息接收渠道来看，投诉举报来源以电话、网络投诉为主，占全市投诉举报总量的82.8%；从接受投诉举报信息分类上来看，以投诉举报为主，占全市投诉举报总量的98.6%；从受理投诉举报环节上来看，以流通领域为主，占全市投诉举报总量的76.4%。

# 五、“两品一械”案件情况

2019年度，全市查处违法“两品一械”案件共877件，其中一般程序案件543件，简易程序案件334件。

**（一）全市违法药品案件查处情况**

2019年度，全市共查处药品案件669件，其中一般程序案件414件，简易程序案件255件，捣毁制假售假窝点24家，吊销经营许可证4家。从违法主体来看，药品一般程序案件和简易程序案件来源均以经营企业为主，案件数分别为311件、253件，占药品案件总数75.1%、99.2%。

**（二）全市违法医疗器械案件查处情况**

2019年度，全市共查处医疗器械案件176件，其中一般程序案件102件，简易程序案件74件，取缔无证经营1家。从违法主体看，医疗器械一般程序案件和简易程序案件来源均以经营企业为主，案件数分别为43件和47件，占医疗器械案件总数42.2%、63.5%。

**（三）全市查处违法化妆品案件情况**

2019年度，全市共查处违法化妆品案件32件，其中一般程序案件27件，简易程序案件5件。从违法主体上来看，化妆品一般程序案件和简易程序案件来源均以经营企业为主，案件数分别为20件、4件，占化妆品案件总数的74.1%、80%。

**（四）全市查办侵权假冒案件情况**

2019年度，药品、医疗器械侵权假冒案件共计立案380件，其中生产销售假药的104件，生产销售劣药的233件，生产销售不符合标准的医疗器械的43件；办结案件365件，其中生产销售假药的102件，生产销售劣药的225件，生产销售不符合标准的医疗器械的38件，移送司法机关的66件，捣毁制售假药窝点24个。

# 六、药品和医疗器械抽检情况

2019年度，地方药品抽检910批次，地方医疗器械抽检177批次。

七、行政复议情况

2019年度，市药监局接到行政复议案件申请13件，受理12件（其中药品2件、化妆品10件）。在复议案件中，申请人撤回6件，作出复议决定6件。