

# 2018 年度药品监管统计年报

## 一、生产和经营许可情况

### （一）药品生产和经营许可情况

#### 1. 药品生产许可情况

截至 2018 年 11 月底，全省共有原料药和制剂生产企业 291 家。

#### 2. 药品经营许可情况

截至 2018 年 11 月底，全国共有《药品经营许可证》持证企业 18500 家，其中批发企业 413 家；零售连锁企业 280 家，零售连锁企业门店 10179 家；零售药店 7628 家。

### （二）医疗器械生产和经营许可情况

#### 1. 医疗器械生产许可情况

截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1513 家，其中：可生产一类产品的企业 728 家，可生产二类产品的企业 666 家，可生产三类产品的企业 166 家。

#### 2. 医疗器械经营许可情况

截至 2018 年 11 月底，全国共有二、三类医疗器械经营企业 31740 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 23867 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 4419 家，同时经营二、三类医疗器械产品的企业 3454 家。

### （三）化妆品生产许可情况

截至 2018 年 11 月底，共有化妆品生产企业 480 家。

## 二、注册审批情况

### （一）药品注册情况

#### 1、药品再注册申请的审批情况

2018 年全省各市（区、县）局共批准国产药品再注册申请 329 件，其中中药天然药物 51 件，化学药品 275 件，生物制品 3 件。

#### 2、药品补充申请的审批情况

2018 年全省局共批准药品补充申请 153 件，备案 649 件。

### （二）医疗器械注册情况

2018 年，全省共受理国产一类医疗器械备案 1293 件，受理国产二类医疗器械首次注册 307 件，延续注册 181 件。

## 三、投诉举报情况

2018 年受理药品投诉举报 3455 件，立案 120 件，结案 230 件。受理医疗器械投诉举报 1918 件，立案 95 件，结案 124 件。受理化妆品投诉举报 6756 件，立案 94 件，结案 181 件。

## 四、案件查处情况

2018 年共查处药品案件 1764 件。查处药品案件涉及物品总值 1811.62 万元，罚款 1484.8 万元。责令停产停业 15 户次，吊销许可证 10 件，取缔无证经营 96 户，捣毁制假售

假窝点 22 个，移送司法机关 240 件，刑事处罚 6 人。

2018 年查处医疗器械案件 694 件，涉及物品总值 3624.53 万元，罚款 6441.58 万元。责令停产停业 2 户次，取缔无证 8 户，移送司法机关 6 件，刑事处罚 1 人。

2018 年共查处化妆品案件 576 件，涉及物品总值 2601 万元，罚款 1119 万元，责令停产停业 17 户，捣毁制假售假窝点 3 个，移送司法机关 4 件。

注：[1]本报告数据来源于《药品监督管理统计报表制度》。数据报告期为 2017 年 12 月 1 日至 2018 年 11 月 30 日。

[2]医疗器械生产许可情况：例如，既生产一类产品又生产三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计 1 家。

[3]医疗器械经营许可情况：例如，同时经营二类和三类的企业在统计时分别计入各自类别。