

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。