

药品监督管理统计报告

(2021 年第一季度)

国家药品监督管理局综合和规划财务司

中国食品药品监管数据中心

2021 年 6 月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2020 年年报及 2021 年定期（月报、季报）统计调查制度》月报、季报，数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 3 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、监管等情况进行了汇总分析，供药品监管系统参考使用。

目 录

| | |
|---------------------------|----------|
| 一、药品监督管理 | 1 |
| (一) 药品行政受理情况 | 1 |
| (二) 药品注册审批情况 | 1 |
| (三) 国产、进口药品批准文号情况 | 3 |
| (四) 药品生产企业许可情况 | 4 |
| (五) 药品经营企业许可情况 | 4 |
| (六) 药品生产日常监管情况 | 5 |
| (七) 药品经营日常监管情况 | 5 |
| (八) 互联网药品信息服务机构审批情况 | 6 |
| (九) 地方药品抽检情况 | 6 |
| (十) 进口药品检验情况 | 6 |
| (十一) 药品案件查处情况 | 6 |
| 二、医疗器械监督管理 | 7 |
| (一) 医疗器械行政受理情况 | 7 |
| (二) 医疗器械产品注册情况 | 7 |
| (三) 医疗器械生产企业基本情况 | 8 |
| (四) 医疗器械经营企业基本情况 | 8 |
| (五) 医疗器械生产日常监管情况 | 8 |
| (六) 医疗器械经营日常监管情况 | 8 |
| (七) 地方医疗器械抽验情况 | 8 |
| (八) 医疗器械案件查处情况 | 9 |
| 三、化妆品监督管理 | 9 |
| (一) 化妆品受理审批情况 | 9 |
| (二) 化妆品生产企业许可情况 | 10 |
| (三) 化妆品生产日常监管情况 | 10 |
| (四) 化妆品案件查处情况 | 10 |

一、药品监督管理

（一）药品行政受理情况

1. 国家药监局（以下简称“国家局”）药品行政受理事项情况

本报告期内国家局受理进口（含港澳台）药品临床试验申请 175 件，其中中药天然药物临床试验 0 件，化学药品临床试验 119 件，生物制品临床试验 56 件；受理上市申请 232 件，其中中药天然药物上市申请 1 件，化学药品上市申请 208 件，生物制品上市申请 23 件；受理再注册申请 89 件，补充申请 435 件。详见附表 1。

本报告期内国家局受理国产药品临床试验申请 378 件，其中中药天然药物临床试验 7 件，化学药品临床试验 258 件，生物制品临床试验 113 件；受理上市申请 539 件，其中中药天然药物上市申请 4 件，化学药品上市申请 511 件，生物制品上市申请 24 件；受理补充申请 624 件。详见附表 1。

本报告期内国家局受理仿制药质量和疗效一致性评价申请 235 件，临时进口申请 102 件。详见附表 1。

2. 省局行政受理事项情况

本报告期内各省（区、市）局受理再注册申请 2639 件，药品上市后变更备案接收 5500 件，受理药品上市后变更报告接收 725 件。受理进口药材首次进口审批申请 18 件，备案 89 件，补充申请 3 件。详见附表 2。

（二）药品注册审批情况

1. 境内生产药品临床申请的审批情况

本报告期内国家局共批准新药临床试验申请 274 件，其中批准国际多中心临床试验申请 0 件。详见附表 3。

2. 新上市药品的申报审批情况

本报告期内国家局共批准3类中药天然药物新上市申请3件；批准1类化学药品新上市申请4件，2类化学药品新上市申请14件，3类化学药品新上市申请39件，4类化学药品新上市申请169件，5类化学药品新上市申请33件。详见附表4。

3. 境外生产药品临床申请的审批情况

本报告期内共批准境外生产药品临床申请125件，其中中药天然药物0件，化学药品76件，生物制品49件。详见附表5。

4. 境外生产药品上市申请的审批情况

本报告期内共批准境外生产药品上市申请50件，其中中药天然药物0件，化学药品43件，生物制品7件。详见附表6。

5. 仿制药临床申请的审批情况

本报告期内共批准仿制药临床申请7件，其中中药天然药物0件，化学药品7件。详见附表7。

6. 仿制药上市申请的审批情况

本报告期内共批准仿制药上市申请244件，其中中药天然药物0件，化学药品244件。详见附表8。

7. 进口药材审批情况

本报告期内共批准进口药材首次进口申请18件，备案136件，补充申请3件。详见附表9。

8. 国产药品再注册申请的审批情况

本报告期内全国各省（区、市）局共批准国产药品再注册申请4672件，其中中药天然药物1307件，化学药品3117件，生物制品248件。详见附表10。

9. 境外生产药品再注册申请的审批情况

本报告期内国家局共批准境外生产药品再注册申请 99 件，其中中药天然药物 4 件，化学药品 88 件，生物制品 7 件。详见附表 11。

10. 国家局受理药品补充申请审批情况

本报告期内国家局共批准药品补充申请 1193 件，其中中药天然药物 102 件，化学药品 887 件，生物制品 204 件；共批准备案申请 156 件，其中中药天然药物 4 件，化学药品 119 件，生物制品 33 件。详见附表 12。

11. 省局受理/接收事项审批情况

本报告期内全国各省（区、市）局共批准通过药品上市后变更备案 4777 件，其中中药天然药物 2696 件，化学药品 1993 件，生物制品 88 件。详见附表 13。

12. 按药品管理的体外诊断试剂上市申请的审批情况

本报告期内国家局共批准按药品管理的体外诊断试剂上市申请 0 件。详见附表 14。

13. 按药品管理的体外诊断试剂再注册及补充申请的审批情况

本报告期内国家局共批准按药品管理的体外诊断试剂再注册申请 0 件，补充申请 2 件。详见附表 15。

14. 批准创新药上市情况

本报告期内国家局共批准创新药上市品种 8 个，其中中药天然药物 0 个，化学药品 4 个，生物制品 4 个。详见附表 16。

15. 批准创新药临床试验情况

本报告期内国家局共批准创新药临床品种 266 个，其中中药天然药物 9 个，化学药品 183 个，生物制品 74 个。详见附表 17。

（三）国产、进口药品批准文号情况

截至 2021 年 3 月底，共有国产药品批准文号 149519 件，其中中药

天然药物 56418 件，化学药品 91367 件，生物制品 1667 件，辅料 67 件；共有境外生产药品注册证 3840 件，其中中药天然药物 80 件，化学药品 2744 件，生物制品 468 件，辅料 76 件，境外生产药品分包装 472 件。详见附表 18。

（四）药品生产企业许可情况

截至 2021 年 3 月底，有效期内《药品生产许可证》共 7083 个（含中药饮片、医用气体等），其中原料药和制剂生产企业 4333 家，特殊药品生产企业 212 家。详见附表 19。31 个省（区、市）及新疆兵团原料药和制剂生产企业情况见图 1。

单位：家

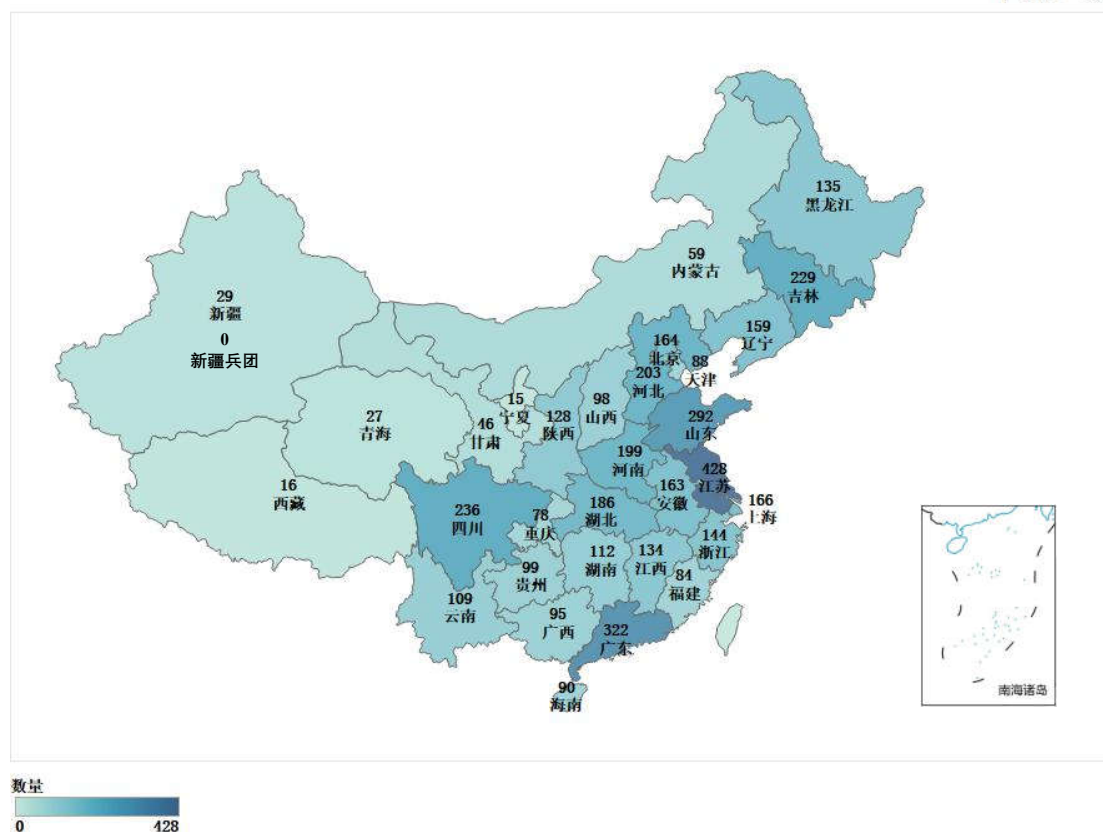


图 1 原料药和制剂生产企业分布情况

（五）药品经营企业许可情况

截至 2021 年 3 月底，全国共有《药品经营许可证》持证企业 58.08 万家。其中，批发企业 1.32 万家，零售连锁总部 6593 家，零售连锁门

店 31.91 万家，单体药店 24.19 万家。详见附表 20。31 个省（区、市）及新疆兵团药品经营企业情况见图 2。

单位：家

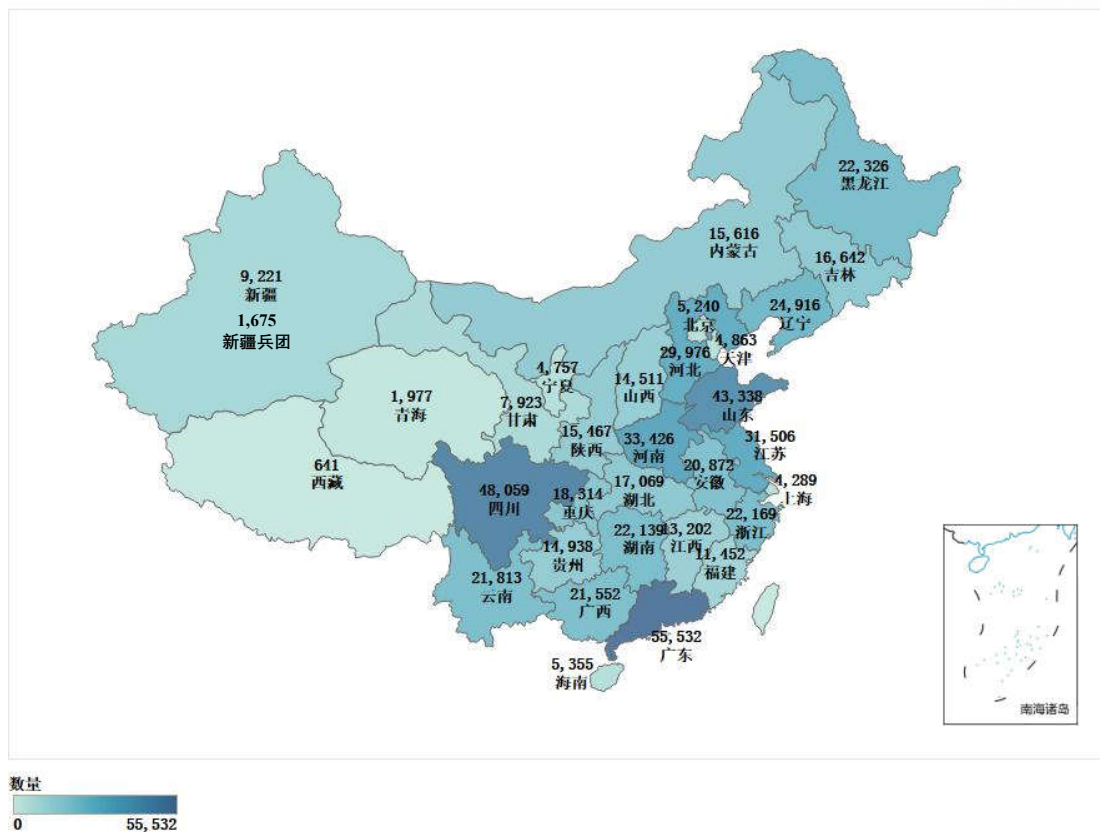


图 2 药品经营企业分布情况

（六）药品生产企业日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品生产企业 3166 家次，发现违法生产企业 17 家次，发现违规生产企业 304 家次，完成整改 477 家次。详见附表 21。

（七）药品经营企业日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查药品批发企业 5159 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 701 家次，完成整改 610 家次。省及省以下监管机构共检查药品零售企业 56.12 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 1.73 万家次，完成整改 1.79 万家次。详见附表 22。

(八) 互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2021 年 3 月底, 各省(区、市)审批互联网药品信息服务机构 18489 家。详见附表 23。

(九) 地方药品抽检情况

本报告期内各省(区、市)共检验药品 9481 批次, 不合格 51 批次, 不合格率 0.54%。详见附表 24。

(十) 进口药品检验情况

本报告期内中检院及 19 个口岸药检所对涉及 39 个国家或地区的 1881 批次、34.21 亿美元的申请进口药品进行了检验, 检验药品批次数同比增加 27.96%(去年同期 1470 批次), 金额数同比增加 62.90%(去年同期 21 亿美元)。检验不合格 39 批次, 占总批次的 2.07%, 不合格药品金额达 467.87 万美元。进口药品检验情况详见附表 25~27。

(十一) 药品案件查处情况

本报告期内全国共查处药品违法案件 7696 件, 案件货值金额共计 9644.67 万元。罚款金额共 18728.23 万元, 没收违法所得 5533.72 万元, 责令关闭 10 家, 捣毁制假售假窝点 18 个, 责令停产停业 86 家(包括生产企业 6 家和经营企业 80 家), 吊销许可证 8 件(均为经营许可证), 移送司法机关 80 件。

查处药品案件数量排在前 5 位的省份依次为四川、山东、安徽、河北、河南。从货值划分来看, 货值 10 万元以下的案件有 7632 件, 占药品案件总数的 99.17%; 货值 10 万元至 20 万元的案件有 28 件, 占比 0.36%; 货值 20 万元至 50 万元的案件有 14 件, 占比 0.18%; 货值 50 万元至 1000 万元的案件有 21 件, 占比 0.27%; 货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件, 由福建查处; 本报告期内未查处 1 亿元以上的药品类

案件。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 193 件，占全部药品案件数的 2.51%；经营企业案件 5516 件，占比 71.67%；医疗机构案件有 1703 件，占比 22.13%；其他主体案件有 284 件，占比 3.69%。

生产销售假劣药品方面，共查处生产销售和使用假劣药案件 1841 件（其中通过互联网销售假劣药案件 5 件），货值金额 2122.82 万元，罚款 6634.73 万元，移送司法机关 51 件。详见附表 28。

二、医疗器械监督管理

（一）医疗器械行政受理情况

本报告期内，全国共完成第一类医疗器械备案 7453 件，其中，境内第一类医疗器械备案 7264 件，进口第一类医疗器械备案 189 件。全国共受理首次注册申请 4123 件，其中，境内第二类首次注册医疗器械 3560 件，境内第三类首次注册医疗器械 377 件，进口首次注册医疗器械（含港澳台）186 件。全国共受理延续注册申请 3862 件，其中，境内第二类医疗器械延续注册申请 2460 件，境内第三类医疗器械延续注册申请 516 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册申请 886 件。详见附表 29。

（二）医疗器械产品注册情况

本报告期内，全国共批准各类医疗器械首次注册 3358 件，延续注册 4380 件。其中，批准境内第二类医疗器械首次注册 3028 件，境内第三类医疗器械首次注册 228 件，进口医疗器械（含港澳台）首次注册 102 件；批准境内第二类医疗器械延续注册 2739 件，境内第三类医疗器械延续注册 619 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册 1022 件。

截至 2021 年 3 月底，全国累计共有境内第一类医疗器械备案

103962 件；各省级局共批准境内第二类医疗器械注册 70651 件。详见附表 29。

（三）医疗器械生产企业基本情况

截至 2021 年 3 月底，全国实有医疗器械生产企业 2.68 万家，其中：可生产第一类产品的企业 1.55 万家¹，可生产第二类产品的企业 1.33 万家，可生产第三类产品的企业 2097 家。详见附表 30。

（四）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 3 月底，全国实有第二、三类医疗器械经营企业 93.99 万家，其中，仅经营第二类医疗器械产品的企业 62.39 万家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 7.66 万家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 23.94 万家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 776 家。详见附表 31。

（五）医疗器械生产日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查医疗器械生产企业 5602 家次，全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 1327 家次，全面检查高风险企业植入性医疗器械生产企业 139 家次，全面检查高风险企业第三类医疗器械生产企业 573 家次。详见附表 32。

（六）医疗器械经营、使用日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 38.99 万家次，发现存在违法违规行为的企业或单位 9098 家次，完成整改 1.02 万家次。详见附表 33。

（七）地方医疗器械抽验情况

本报告期内各省（区、市）共检验医疗器械 858 批次，不合格 51

¹ 以医疗器械生产许可证或备案凭证计，下同。

批次，不合格率 5.94%。详见附表 34。

（八）医疗器械案件查处情况

本报告期内全国共查处医疗器械案件 3606 件，货值金额共 10065.13 万元。罚款 8127.98 万元，没收违法所得 442.72 万元，取缔无证经营 12 家，捣毁制假售假窝点 4 个，责令停产停业 9 家（包括生产企业 2 家和经营企业 7 家），移送司法机关 11 件。

查处医疗器械案件数量排在前 5 位的省份依次为四川、河南、河北、山东、安徽。从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 3514 件，占医疗器械案件总数的 97.45%；货值 5 万元至 20 万元的案件有 55 件，占比 1.53%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 16 件，占比 0.44%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 20 件，占比 0.55%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件，由四川查处；本报告期内未查处 1 亿元以上的医疗器械类案件。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 249 件，占全部医疗器械案件数的 6.91%；医疗器械经营企业案件有 1615 件，占比 44.79%；医疗机构案件有 1579 件，占比 43.79%；其他主体案件 163 件，占比 4.52%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 1102 件，占医疗器械案件总数的 30.56%；违反证照管理的案件有 345 件，占比 9.57%；违反流通秩序的案件有 321 件，占比 8.90%；其他违法类型案件有 1838 件，占比 50.97%。详见附表 35。

三、化妆品监督管理

（一）化妆品受理审批情况

本报告期内受理特殊化妆品首次申报 1680 件（国产 1207 件，进口

473 件），延续 179 件（国产 90 件，进口 89 件），变更 567 件（国产 467 件，进口 100 件）。批准特殊化妆品首次申报 1165 件（国产 834 件，进口 331 件），延续 100 件（国产 100 件，进口 0 件），变更 402 件（国产 330 件，进口 72 件）。进口普通化妆品备案 4659 件。详见附表 36。

（二）化妆品生产企业许可情况

截至 2021 年 3 月底，全国共有化妆品生产企业 5574 家，其中牙膏生产企业 146 家。详见附表 38。

（三）化妆品生产日常监管情况

本报告期内省及省以下监管机构共检查化妆品生产企业 1740 家次，抽检化妆品 817 批次，飞行检查化妆品生产企业 120 家次。详见附表 37。

（四）化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品案件 2493 件，货值金额共 660.42 万元；其中涉及互联网案件 44 件，货值金额 68.67 万元。罚款金额 1368.90 万元，没收违法所得金额 232.01 万元，责令停产停业 85 家（其中包括生产企业 3 家和美容美发机构 11 家），吊销许可证 1 件，移送司法机关 5 件。

查处化妆品案件数量排在前 5 位的省份依次为广东、四川、浙江、广西、安徽。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 2442 件，占化妆品案件总数的 97.95%；货值 2 万元至 20 万元的案件有 45 件，占比 1.81%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 6 件，占比 0.24%；本报告期内未查处 50 万元以上的化妆品类案件。

从违法主体来看，生产企业案件有 102 件，占化妆品案件总数的

4.09%；经营企业案件有 1441 件，占比 57.80%；美容美发机构案件有 490 件，占比 19.66%；其他主体案件有 460 件，占比 18.45%。详见附表 39。

附表

| | | |
|-------|-------------------------------------|----|
| 附表 1 | 国家局药品行政受理事项情况 | 14 |
| 附表 2 | 省局行政受理事项情况 | 14 |
| 附表 3 | 境内生产药品临床申请的审批情况 | 14 |
| 附表 4 | 新上市药品的申报审批情况 | 15 |
| 附表 5 | 境外生产药品临床申请的审批情况 | 15 |
| 附表 6 | 境外生产药品上市申请的审批情况 | 15 |
| 附表 7 | 仿制药临床申请的审批情况 | 15 |
| 附表 8 | 仿制药上市申请的审批情况 | 16 |
| 附表 9 | 进口药材审批情况 | 16 |
| 附表 10 | 国产药品再注册申请的审批情况 | 16 |
| 附表 11 | 境外生产药品再注册申请的审批情况 | 16 |
| 附表 12 | 国家局受理药品补充申请审批情况 | 17 |
| 附表 13 | 省局受理/接收事项审批情况 | 17 |
| 附表 14 | 按药品管理的体外诊断试剂上市申请的审批情况 | 17 |
| 附表 15 | 按药品管理的体外诊断试剂再注册及补充申请的审批情况 | 17 |
| 附表 16 | 批准创新药上市情况 | 18 |
| 附表 17 | 批准创新药临床试验情况 | 18 |
| 附表 18 | 截至 2021 年 3 月底国产、境外生产药品批准文号情况 | 18 |
| 附表 19 | 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）药品生产企业情况 | 19 |
| 附表 20 | 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）药品经营企业情况 | 20 |
| 附表 21 | 药品生产日常监管情况 | 21 |
| 附表 22 | 药品经营日常监管情况 | 21 |
| 附表 23 | 互联网药品信息服务机构审批情况 | 21 |

| | | |
|-------|--|----|
| 附表 24 | 地方药品抽检情况 | 22 |
| 附表 25 | 进口药品检验情况一（总表） | 22 |
| 附表 26 | 进口药品检验情况二（按口岸所分类） | 23 |
| 附表 27 | 进口药品检验情况三（按国家和地区分类） | 24 |
| 附表 28 | 全国药品违法案件查处情况 | 25 |
| 附表 29 | 医疗器械产品注册情况 | 28 |
| 附表 30 | 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）医疗器械生产企业情况 | 29 |
| 附表 31 | 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）医疗器械经营企业情况 | 30 |
| 附表 32 | 医疗器械生产日常监管情况 | 31 |
| 附表 33 | 医疗器械经营企业日常监管情况 | 31 |
| 附表 34 | 地方医疗器械抽验情况 | 31 |
| 附表 35 | 全国查处医疗器械案件情况 | 32 |
| 附表 36 | 国家局化妆品审批事项 | 35 |
| 附表 37 | 化妆品生产日常监管情况 | 36 |
| 附件 38 | 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况 | 36 |
| 附表 39 | 全国查处违法化妆品案件情况 | 37 |

附表1 国家局药品行政受理事项情况

| 项 目 | | 2021 年一季度 | | | 单位：件 |
|------------|--------|-----------|------|------|------|
| | | 中药天然药物 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
| 进口(含港澳台)药品 | 临床试验申请 | 0 | 119 | 56 | 175 |
| | 上市申请 | 1 | 208 | 23 | 232 |
| | 再注册申请 | - | - | - | 89 |
| | 补充申请 | - | - | - | 435 |
| 国产药品 | 临床试验申请 | 7 | 258 | 113 | 378 |
| | 上市申请 | 4 | 511 | 24 | 539 |
| | 补充申请 | - | - | - | 624 |
| 一致性评价 | | - | - | - | 235 |
| 临时进口 | | - | - | - | 102 |

附表2 省局行政受理事项情况

| 项 目 | 2021 年一季度 | | | 单位：件 |
|-------------|-----------|------|------|------|
| | 中药天然药物 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
| 再注册申请受理 | 729 | 1885 | 25 | 2639 |
| 药品上市后变更备案接收 | 2853 | 2513 | 134 | 5500 |
| 药品上市后变更报告接收 | 116 | 603 | 6 | 725 |

| 项 目 | | 2021 年一季度 | |
|------------|----------|-----------|-----|
| | | 批准 | 未批准 |
| 进口(含港澳台)药材 | 首次进口审批申请 | 18 | |
| | 备案 | 89 | |
| | 补充申请 | 3 | |

附表3 境内生产药品临床申请的审批情况

| 项 目 | 2021 年一季度 | | | | 单位：件 |
|--------|-----------|-----|--------------|-----|------|
| | 临床试验 | | 其中：国际多中心临床试验 | | |
| | 批准 | 未批准 | 批准 | 未批准 | |
| 中药天然药物 | 10 | 4 | 0 | 0 | |
| 化学药品 | 168 | 15 | 0 | 0 | |
| 生物制品 | 96 | 11 | 0 | 0 | |
| 合 计 | 274 | 30 | 0 | 0 | |

附表4 新上市药品的申报审批情况

| 项目 | 2021年一季度 | | | | | | | | | |
|--------|----------|-----|----|-----|----|-----|-----|-----|----|-----|
| | 1类 | | 2类 | | 3类 | | 4类 | | 5类 | |
| | 批准 | 未批准 | 批准 | 未批准 | 批准 | 未批准 | 批准 | 未批准 | 批准 | 未批准 |
| 中药天然药物 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | - | - |
| 化学药品 | 4 | 0 | 14 | 0 | 39 | 8 | 169 | 8 | 33 | 4 |
| 生物制品 | / | / | / | / | / | / | - | - | - | - |
| 合计 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

注：根据填报单位反馈，报告期内批准治疗用生物制品43件，预防用生物制品7件。

“/”表示填报单位未填数值。

附表5 境外生产药品临床申请的审批情况

| 项目 | 2021年一季度 | |
|--------|----------|-------|
| | 批准临床 | 未批准临床 |
| 中药天然药物 | 0 | 1 |
| 化学药品 | 76 | 10 |
| 生物制品 | 49 | 5 |
| 合计 | 125 | 16 |

附表6 境外生产药品上市申请的审批情况

| 项目 | 2021年一季度 | |
|--------|----------|-------|
| | 批准上市 | 未批准上市 |
| 中药天然药物 | 0 | 0 |
| 化学药品 | 43 | 4 |
| 生物制品 | 7 | 0 |
| 合计 | 50 | 4 |

附表7 仿制药临床申请的审批情况

| 项目 | 2021年一季度 | |
|--------|----------|-------|
| | 批准临床 | 未批准临床 |
| 中药天然药物 | 0 | 0 |
| 化学药品 | 7 | 0 |
| 合计 | 7 | 0 |

附表 8 仿制药上市申请的审批情况

| 2021 年一季度 | | 单位: 件 |
|-----------|------|-------|
| 项 目 | 批准上市 | 未批准上市 |
| 中药天然药物 | 0 | 0 |
| 化学药品 | 244 | 60 |
| 合 计 | 244 | 60 |

附表 9 进口药材审批情况

| 2021 年一季度 | | 单位: 件 |
|-----------|-----|-------|
| 项 目 | | 数量 |
| 首次进口审批 | 批准 | 18 |
| | 未批准 | 2 |
| 备案 | | 136 |
| 补充申请 | 批准 | 3 |
| | 未批准 | 0 |

附表 10 国产药品再注册申请的审批情况

| 2021 年一季度 | | 单位: 件 |
|-----------|------|-------|
| 项 目 | 数量 | |
| 中药天然药物 | 1307 | |
| 化学药品 | 3117 | |
| 生物制品 | 248 | |
| 合 计 | 4672 | |

附表 11 境外生产药品再注册申请的审批情况

| 2021 年一季度 | | 单位: 件 |
|-----------|----|-------|
| 项 目 | 数量 | |
| 中药天然药物 | 4 | |
| 化学药品 | 88 | |
| 生物制品 | 7 | |
| 合 计 | 99 | |

附表 12 国家局受理药品补充申请审批情况

| 2021 年一季度 | | | | | 单位：件 |
|------------|-----|------------|------|------|------|
| 项目 | 类别 | 中药 天然药物 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
| 药品补充申请审批事项 | 批准 | 102 | 887 | 204 | 1193 |
| | 未批准 | 12 | 85 | 11 | 108 |
| 药品补充申请备案事项 | 批准 | 4 | 119 | 33 | 156 |
| | 未批准 | 0 | 0 | 0 | 0 |

附表 13 省局受理/接收事项审批情况

| 2021 年一季度 | | | | | 单位：件 |
|---------------|-----|------------|------|------|------|
| 项目 | 类别 | 中药 天然药物 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
| 再注册申请 | 批准 | - | - | - | - |
| | 未批准 | - | - | - | - |
| 药品上市后 变更备案 | 通过 | 2696 | 1993 | 88 | 4777 |
| | 未通过 | 40 | 85 | 3 | 128 |

附表 14 按药品管理的体外诊断试剂上市申请的审批情况

| 2021 年一季度 | | | 单位：件 |
|-----------|----|-----|------|
| 项目 | 批准 | 未批准 | |
| 国产 | 0 | 0 | |
| 境外生产 | 0 | 0 | |
| 合计 | 0 | 0 | |

附表 15 按药品管理的体外诊断试剂再注册及补充申请的审批情况

| 2021 年一季度 | | | | | 单位：件 |
|-----------|-------|-----|------|-----|------|
| 项目 | 再注册申请 | | 补充申请 | | |
| | 批准 | 未批准 | 批准 | 未批准 | |
| 国产 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 境外生产 | 0 | 0 | 1 | 0 | |
| 合计 | 0 | 0 | 2 | 0 | |

附表 16 批准创新药上市情况

| 2021 年一季度 | | 单位：件 |
|-----------|----|------|
| 项 目 | 数量 | |
| 中药天然药物 | 0 | |
| 化学药品 | 4 | |
| 生物制品 | 4 | |
| 合 计 | 8 | |

附表 17 批准创新药临床试验情况

| 2021 年一季度 | | 单位：件 |
|-----------|-----|------|
| 项 目 | 数量 | |
| 中药天然药物 | 9 | |
| 化学药品 | 183 | |
| 生物制品 | 74 | |
| 合 计 | 266 | |

附表 18 截至 2021 年 3 月底国产、境外生产药品批准文号情况

| 类 别 | 单位：件 | |
|-----------|-----------------|---------------------|
| | 截至本期末国产 文号数量 | 截至本期末境外生产 注册证号数量 |
| 中药天然药物 | 56418 | 80 |
| 化学药品 | 91367 | 2744 |
| 生物制品 | 1667 | 468 |
| 辅料 | 67 | 76 |
| 境外生产药品分包装 | 0 | 472 |
| 合计 | 149519 | 3840 |

附表 19 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）药品生产企业情况

单位：个/家

| 省份 | 药品生产许可证 | 原料药和制剂生产企业 | 特殊药品生产企业 |
|------|---------|------------|----------|
| 合计 | 7083 | 4333 | 212 |
| 北京 | 232 | 164 | 10 |
| 天津 | 109 | 88 | 8 |
| 河北 | 394 | 203 | 7 |
| 山西 | 146 | 98 | 20 |
| 内蒙古 | 101 | 59 | 3 |
| 辽宁 | 218 | 159 | 3 |
| 吉林 | 307 | 229 | 2 |
| 黑龙江 | 198 | 135 | 2 |
| 上海 | 185 | 166 | 18 |
| 江苏 | 525 | 428 | 20 |
| 浙江 | 350 | 144 | 2 |
| 安徽 | 401 | 163 | 9 |
| 福建 | 130 | 84 | 2 |
| 江西 | 226 | 134 | 3 |
| 山东 | 423 | 292 | 15 |
| 河南 | 304 | 199 | 34 |
| 湖北 | 285 | 186 | 6 |
| 湖南 | 204 | 112 | 5 |
| 广东 | 551 | 322 | 7 |
| 广西 | 172 | 95 | 3 |
| 海南 | 99 | 90 | 6 |
| 重庆 | 130 | 78 | 4 |
| 四川 | 437 | 236 | 9 |
| 贵州 | 161 | 99 | 1 |
| 云南 | 222 | 109 | 1 |
| 西藏 | 23 | 16 | 0 |
| 陕西 | 206 | 128 | 8 |
| 甘肃 | 203 | 46 | 1 |
| 青海 | 49 | 27 | 2 |
| 宁夏 | 35 | 15 | 1 |
| 新疆 | 57 | 29 | 0 |
| 新疆兵团 | 0 | 0 | 0 |

附表 20 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）药品经营企业情况

单位：家

| 省份 | 小计 | 批发 | | 零售连锁 | | 零售 |
|------|--------|-------|-----|------|--------|--------|
| | | 法人 | 非法人 | 总部数量 | 门店数量 | |
| 合计 | 580776 | 12509 | 678 | 6593 | 319083 | 241913 |
| 北京 | 5240 | 208 | 15 | 112 | 2511 | 2394 |
| 天津 | 4863 | 98 | 29 | 52 | 1488 | 3196 |
| 河北 | 29976 | 493 | 109 | 416 | 17024 | 11934 |
| 山西 | 14511 | 206 | 132 | 108 | 5637 | 8428 |
| 内蒙古 | 15616 | 210 | 0 | 160 | 8376 | 6870 |
| 辽宁 | 24916 | 341 | 34 | 316 | 13765 | 10460 |
| 吉林 | 16642 | 546 | 0 | 299 | 6986 | 8811 |
| 黑龙江 | 22326 | 506 | 0 | 275 | 10845 | 10700 |
| 上海 | 4289 | 154 | 0 | 50 | 3755 | 330 |
| 江苏 | 31506 | 363 | 22 | 307 | 16942 | 13872 |
| 浙江 | 22169 | 530 | 18 | 293 | 11722 | 9606 |
| 安徽 | 20872 | 410 | 18 | 272 | 11001 | 9171 |
| 福建 | 11452 | 240 | 0 | 118 | 4739 | 6355 |
| 江西 | 13202 | 444 | 10 | 94 | 5585 | 7069 |
| 山东 | 43338 | 545 | 38 | 959 | 30749 | 11047 |
| 河南 | 33426 | 365 | 53 | 412 | 16857 | 15739 |
| 湖北 | 17069 | 685 | 1 | 201 | 9156 | 7026 |
| 湖南 | 22139 | 427 | 24 | 152 | 15056 | 6480 |
| 广东 | 55532 | 1472 | 8 | 472 | 21980 | 31600 |
| 广西 | 21552 | 316 | 23 | 225 | 14564 | 6424 |
| 海南 | 5355 | 334 | 0 | 30 | 3668 | 1323 |
| 重庆 | 18314 | 702 | 12 | 102 | 9127 | 8371 |
| 四川 | 48059 | 915 | 15 | 511 | 40558 | 6060 |
| 贵州 | 14938 | 225 | 8 | 115 | 5494 | 9096 |
| 云南 | 21813 | 543 | 18 | 112 | 10818 | 10322 |
| 西藏 | 641 | 39 | 1 | 15 | 106 | 480 |
| 陕西 | 15467 | 393 | 56 | 97 | 5695 | 9226 |
| 甘肃 | 7923 | 353 | 30 | 73 | 2786 | 4681 |
| 青海 | 1977 | 86 | 0 | 32 | 1281 | 578 |
| 宁夏 | 4757 | 109 | 3 | 62 | 3077 | 1506 |
| 新疆 | 9221 | 207 | 1 | 102 | 6751 | 2160 |
| 新疆兵团 | 1675 | 44 | 0 | 49 | 984 | 598 |

附表 21 药品生产日常监管情况

| 项 目 | 2021 年一季度 | |
|-----------|-----------|--|
| | 单位: 家次 | |
| | 数量 | |
| 检查生产企业家次 | 3166 | |
| 发现违法的生产企业 | 17 | |
| 发现违规的生产企业 | 304 | |
| 完成整改的生产企业 | 477 | |

附表 22 药品经营日常监管情况

| 项 目 | 2021 年一季度 | |
|-------------|-----------|--------|
| | 批发企业 | 零售企业 |
| 检查经营企业家次 | 5159 | 561214 |
| 发现违法违规的经营企业 | 701 | 17309 |
| 完成整改的经营企业 | 610 | 17947 |

附表 23 互联网药品信息服务机构审批情况

| 项 目 | 截至 2021 年 3 月底 | |
|------------|----------------|--|
| | 单位: 家 | |
| | 数量 | |
| 信息服务审批本期实有 | 18489 | |

附表 24 地方药品抽检情况

2021 年一季度

| 项 目 | | 抽检主体数 | 抽检批次 | 不合格批次 |
|--------|----------|-------|------|-------|
| 按药品类别分 | 化学药品 | 1671 | 5346 | 13 |
| | 中成药 | 1010 | 2425 | 5 |
| | 中药材、中药饮片 | 542 | 1397 | 36 |
| | 生物制品 | 23 | 48 | 0 |
| | 药品包装材料 | 100 | 372 | 0 |
| | 药用辅料 | 67 | 118 | 2 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 539 | 2872 | 13 |
| | 经营环节 | 1329 | 4490 | 22 |
| | 使用环节 | 663 | 2119 | 16 |
| 合计 | | 2531 | 9481 | 51 |

附表 25 进口药品检验情况一（总表）

2021 年一季度

| 药品类别 | 拟进口数量 | | 进口数量 | | | 不合格 | | 性状不合格 | | 鉴别不合格 | | 检查不合格 | | 含量不合格 | | 其他不合格 | |
|------|-------|------|--------------|------|------|-----|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|
| | 批次 | 注册证数 | 总金额 (万美元) | 批次 | 注册证数 | 批次 | 注册证数 | 批次 | 注册证数 | 批次 | 注册证数 | 批次 | 注册证数 | 批次 | 注册证数 | 批次 | 注册证数 |
| 化学药品 | 68 | 51 | 4817.04 | 68 | 51 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 中药 | 1089 | 309 | 20449.44 | 1053 | 289 | 36 | 25 | 19 | 10 | 0 | 0 | 5 | 5 | 16 | 14 | 0 | 0 |
| 生物制品 | 724 | 144 | 316395.31 | 721 | 144 | 3 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | 1881 | 504 | 341661.79 | 1842 | 484 | 39 | 27 | 19 | 10 | 0 | 0 | 8 | 7 | 16 | 14 | 0 | 0 |

附表 26 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2021 年一季度

| 口岸 | 价值（万美元） | | | 批 次 | | | |
|-----|-----------|-----------|------------|------|----------|-----------|-------------|
| | 总金额 | 合格品 价值 | 不合格品 价值 | 总批次 | 合格 批次 | 不合格 批次 | 不合格率 （%） |
| 中检院 | 212214.73 | 212214.73 | 0.00 | 245 | 243 | 2 | 0.82 |
| 上海 | 58508.91 | 58393.07 | 115.84 | 301 | 291 | 10 | 3.32 |
| 广东 | 27792.63 | 27689.66 | 102.96 | 795 | 794 | 1 | 0.13 |
| 广州 | 7884.04 | 7884.04 | 0.00 | 57 | 57 | 0 | 0.00 |
| 北京 | 9626.27 | 9500.35 | 125.93 | 57 | 51 | 6 | 10.53 |
| 天津 | 20766.66 | 20740.64 | 26.02 | 186 | 181 | 5 | 2.69 |
| 青岛 | 323.79 | 232.89 | 90.90 | 56 | 42 | 14 | 25.00 |
| 大连 | 11.00 | 11.00 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 陕西 | 22.50 | 22.50 | 0.00 | 2 | 2 | 0 | 0.00 |
| 厦门 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 海南 | 2.45 | 2.45 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 武汉 | 10.48 | 10.48 | 0.00 | 3 | 3 | 0 | 0.00 |
| 江苏 | 92.39 | 92.39 | 0.00 | 12 | 12 | 0 | 0.00 |
| 重庆 | 7.47 | 7.47 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 福建 | 85.53 | 85.53 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 四川 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 浙江 | 183.45 | 183.45 | 0.00 | 20 | 20 | 0 | 0.00 |
| 广西 | 867.04 | 860.82 | 6.22 | 104 | 103 | 1 | 0.96 |
| 苏州 | 3730.33 | 3730.33 | 0.00 | 39 | 39 | 0 | 0.00 |
| 深圳 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 山东 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 湖南 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 河南 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 辽宁 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 无锡 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 | 0 | 0.00 |
| 合计 | 342127.22 | 341661.80 | 467.87 | 1881 | 1842 | 39 | 2.07 |

附表 27 进口药品检验情况三（按国家或地区分类）

2021 年一季度

| 国家或地区 | 价值（万美元） | | | 批 次 | | | |
|-------|-----------|-----------|--------|---------|---------|-------|---------|
| | 总金额 | 合格品价值 | 不合格品价值 | 总批次 | 合格批次 | 不合格批次 | 不合格率（%） |
| 埃塞俄比亚 | 69.12 | 69.12 | 0.00 | 9 | 9 | 0 | 0.00 |
| 爱尔兰 | 64413.83 | 64413.83 | 0.00 | 29 | 29 | 0 | 0.00 |
| 奥地利 | 550.34 | 550.34 | 0.00 | 5 | 5 | 0 | 0.00 |
| 澳大利亚 | 123.59 | 123.59 | 0.00 | 2 | 2 | 0 | 0.00 |
| 巴西 | 770.12 | 770.12 | 0.00 | 7 | 7 | 0 | 0.00 |
| 比利时 | 15816.82 | 15816.82 | 0.00 | 11 | 11 | 0 | 0.00 |
| 波兰 | 140.94 | 140.94 | 0.00 | 8 | 8 | 0 | 0.00 |
| 丹麦 | 17423.64 | 17423.64 | 0.00 | 110 | 110 | 0 | 0.00 |
| 德国 | 111971.05 | 111971.05 | 0.00 | 271 | 271 | 0 | 0.00 |
| 俄罗斯 | 8.38 | 8.38 | 0.00 | 2 | 2 | 0 | 0.00 |
| 法国 | 11937.45 | 11937.45 | 0.00 | 60 | 60 | 0 | 0.00 |
| 芬兰 | 0.95 | 0.95 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 哥斯达黎加 | 8.78 | 8.78 | 0.00 | 3 | 3 | 0 | 0.00 |
| 韩国 | 2724.27 | 2635.72 | 88.55 | 100 | 96 | 4 | 4.00 |
| 荷兰 | 3.73 | 3.73 | 0.00 | 3 | 3 | 0 | 0.00 |
| 洪都拉斯 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 加拿大 | 1156.78 | 1156.78 | 0.00 | 16 | 16 | 0 | 0.00 |
| 捷克 | 5.27 | 5.27 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 克罗地亚 | 0.73 | 0.73 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 肯尼亚 | 170.52 | 170.52 | 0.00 | 20 | 20 | 0 | 0.00 |
| 美国 | 53885.80 | 53782.84 | 102.96 | 171 | 168 | 3 | 1.75 |
| 蒙古 | 23.41 | 23.41 | 0.00 | 3 | 3 | 0 | 0.00 |
| 缅甸 | 7.47 | 7.47 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 挪威 | 13.02 | 13.02 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 日本 | 7934.35 | 7934.35 | 0.00 | 84 | 84 | 0 | 0.00 |
| 瑞典 | 1834.50 | 1834.50 | 0.00 | 12 | 12 | 0 | 0.00 |
| 瑞士 | 24782.71 | 24782.71 | 0.00 | 92 | 92 | 0 | 0.00 |
| 苏丹 | 92.98 | 92.98 | 0.00 | 19 | 19 | 0 | 0.00 |
| 索马里 | 55.15 | 55.15 | 0.00 | 6 | 6 | 0 | 0.00 |
| 泰国 | 312.24 | 312.24 | 0.00 | 43 | 43 | 0 | 0.00 |
| 西班牙 | 1814.76 | 1814.76 | 0.00 | 9 | 9 | 0 | 0.00 |
| 希腊 | 0.03 | 0.03 | 0.00 | 1 | 1 | 0 | 0.00 |
| 新加坡 | 27.96 | 27.96 | 0.00 | 5 | 5 | 0 | 0.00 |
| 伊朗 | 603.40 | 477.48 | 125.93 | 49 | 43 | 6 | 12.24 |
| 意大利 | 6982.86 | 6982.86 | 0.00 | 19 | 19 | 0 | 0.00 |
| 印度 | 535.04 | 443.27 | 91.78 | 109 | 94 | 15 | 13.76 |
| 印度尼西亚 | 1286.96 | 1228.31 | 58.65 | 104 | 93 | 11 | 10.58 |
| 英国 | 1010.57 | 1010.57 | 0.00 | 14 | 14 | 0 | 0.00 |
| 越南 | 85.46 | 85.46 | 0.00 | 56 | 56 | 0 | 0.00 |
| 中国台湾 | 598.95 | 598.95 | 0.00 | 11 | 11 | 0 | 0.00 |
| 中国香港 | 12945.68 | 12945.68 | 0.00 | 412 | 412 | 0 | 0.00 |
| 合计 | 342129.61 | 341661.76 | 467.87 | 1881.00 | 1842.00 | 39.00 | 2.07 |

附表 28 全国药品违法案件查处情况

2021 年一季度

| 项目 | | 计量单位 | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 |
|---------------|----------------|------|----------|--------|----------|
| 案件数 | | 件 | 5447 | 2249 | 7696 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 199 | 111 | 310 |
| | 监督抽验 | 件 | 566 | 60 | 626 |
| | 执法检查 | 件 | 194 | 45 | 239 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 3839 | 1959 | 5798 |
| | 其他部门通报 | 件 | 277 | 25 | 302 |
| | 其他 | 件 | 372 | 49 | 421 |
| 货值 | 10 万元以下 | 件 | 5383 | 2249 | 7632 |
| | 10 万 - 20 万元 | 件 | 28 | - | 28 |
| | 20 万—50 万元 | 件 | 14 | - | 14 |
| | 50 万 - 1000 万元 | 件 | 21 | - | 21 |
| | 1000 万元—1 亿元 | 件 | 1 | - | 1 |
| | 1 亿元以上 | 件 | 0 | - | 0 |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 144 | 49 | 193 |
| | 经营企业 | 件 | 3674 | 1842 | 5516 |
| | 医疗机构 | 件 | 1384 | 319 | 1703 |
| | 其他 | 件 | 245 | 39 | 284 |
| 货值金额 | | 万元 | 9644.30 | 0.37 | 9644.67 |
| 罚款金额 | | 万元 | 18663.55 | 64.68 | 18728.23 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 5533.72 | - | 5533.72 |
| 责令关闭 | | 户 | 10 | - | 10 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 18 | - | 18 |
| 责令停产停业 | | 户 | 86 | - | 86 |
| 其中：生产企业 | | 户 | 6 | - | 6 |
| 经营企业 | | 户 | 80 | - | 80 |
| 撤销批准文号或备案号 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 吊销许可证 | | 件 | 8 | - | 8 |
| 其中：生产许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 经营许可证 | | 件 | 8 | - | 8 |
| 制剂许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 移送司法机关案件数 | | 件 | 80 | - | 80 |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 刑事处罚 | | 人 | 8 | - | 8 |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 3874 | - | 3874 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 3947 | - | 3947 |
| 涉及药包材案件数 | | 件 | 12 | 0 | 12 |
| 涉及药包材案件货值金额 | | 万元 | 117.16 | 0.00 | 117.16 |

续表

| 项目 | 案件数 (件) | 货值金额 (万元) | 罚款金额 (万元) | 吊销许可证 (件) | 移送司法机 关案件数 (件) |
|--------------|------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|
| 生产假劣药 | 120 | 1291.06 | 3120.79 | 0 | 6 |
| 假药 | 13 | 36.92 | 8.55 | 0 | 2 |
| 劣药 | 107 | 1254.14 | 3112.24 | 0 | 4 |
| 销售假劣药 | 1081 | 725.61 | 2001.02 | 0 | 38 |
| 假药 | 220 | 406.10 | 411.53 | 0 | 38 |
| 劣药 | 861 | 319.51 | 1589.49 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 5 | 296.13 | 1.27 | 0 | 2 |
| 假药 | 3 | 296.00 | 0.00 | 0 | 2 |
| 劣药 | 2 | 0.13 | 1.27 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 640 | 106.15 | 1512.92 | 0 | 7 |
| 假药 | 30 | 21.74 | 95.95 | 0 | 6 |
| 劣药 | 610 | 84.41 | 1416.97 | 0 | 1 |

2021年一季度分省

| 省份 | 案件总数(件) | | | 货值金额(万元) | | |
|------|---------|--------|------|----------|--------|---------|
| | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 |
| 合计 | 5447 | 2249 | 7696 | 9644.30 | 0.37 | 9644.67 |
| 北京 | 20 | 26 | 46 | 7.20 | 0.00 | 7.20 |
| 天津 | 29 | 12 | 41 | 9.73 | 0.00 | 9.73 |
| 河北 | 152 | 250 | 402 | 37.37 | 0.00 | 37.37 |
| 山西 | 95 | 169 | 264 | 38.17 | 0.01 | 38.18 |
| 内蒙古 | 70 | 28 | 98 | 22.36 | 0.00 | 22.36 |
| 辽宁 | 63 | 262 | 325 | 38.33 | 0.00 | 38.33 |
| 吉林 | 45 | 38 | 83 | 18.54 | 0.00 | 18.54 |
| 黑龙江 | 58 | 33 | 91 | 12.62 | 0.00 | 12.62 |
| 上海 | 34 | 6 | 40 | 38.13 | 0.00 | 38.13 |
| 江苏 | 198 | 54 | 252 | 348.29 | 0.00 | 348.29 |
| 浙江 | 184 | 23 | 207 | 260.74 | 0.00 | 260.74 |
| 安徽 | 403 | 46 | 449 | 50.69 | 0.02 | 50.71 |
| 福建 | 156 | 29 | 185 | 3419.29 | 0.01 | 3419.30 |
| 江西 | 70 | 1 | 71 | 45.56 | 0.00 | 45.56 |
| 山东 | 639 | 463 | 1102 | 703.77 | 0.03 | 703.80 |
| 河南 | 258 | 117 | 375 | 489.10 | 0.00 | 489.10 |
| 湖北 | 164 | 28 | 192 | 54.35 | 0.07 | 54.42 |
| 湖南 | 208 | 23 | 231 | 156.54 | 0.16 | 156.70 |
| 广东 | 278 | 29 | 307 | 368.87 | 0.00 | 368.87 |
| 广西 | 155 | 75 | 230 | 1224.02 | 0.00 | 1224.02 |
| 海南 | 54 | 9 | 63 | 0.75 | 0.00 | 0.75 |
| 重庆 | 193 | 66 | 259 | 80.03 | 0.00 | 80.03 |
| 四川 | 1482 | 202 | 1684 | 328.63 | 0.02 | 328.65 |
| 贵州 | 86 | 62 | 148 | 1630.26 | 0.00 | 1630.26 |
| 云南 | 50 | 20 | 70 | 46.26 | 0.03 | 46.29 |
| 西藏 | 2 | 0 | 2 | 0.03 | 0.00 | 0.03 |
| 陕西 | 106 | 40 | 146 | 156.03 | 0.02 | 156.05 |
| 甘肃 | 32 | 5 | 37 | 3.71 | 0.00 | 3.71 |
| 青海 | 8 | 13 | 21 | 0.32 | 0.00 | 0.32 |
| 宁夏 | 19 | 36 | 55 | 20.33 | 0.00 | 20.33 |
| 新疆 | 134 | 83 | 217 | 32.84 | 0.00 | 32.84 |
| 新疆兵团 | 2 | 1 | 3 | 1.44 | 0.00 | 1.44 |

附表 29 医疗器械产品注册情况

2021 年一季度

单位：件

| 类别 | 本期 备案 | 首次注册 | | 延续注册 | | 许可事项变更 | | 登记 事项 变更 受理 | 注/ 撤销 | 期末 实有 |
|------------------|----------|------|------|------|------|--------|------|----------------------|----------|----------|
| | | 受理 | 批准 | 受理 | 批准 | 受理 | 批准 | | | |
| 境内第一类医疗器械 | 7264 | - | - | - | - | - | - | - | - | 103962 |
| 进口第一类医疗器械 | 189 | - | - | - | - | - | - | - | - | 8103 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 3560 | 3028 | 2460 | 2739 | 1487 | 1540 | 2577 | 289 | 70651 |
| 境内第三类医疗器械 | - | 377 | 228 | 516 | 619 | 235 | 185 | 717 | 0 | / |
| 进口第二类医疗器械(不含港澳台) | - | 97 | 55 | 531 | 574 | 164 | 173 | 355 | | / |
| 港澳台第二类医疗器械 | - | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | / |
| 进口第三类医疗器械(不含港澳台) | - | 89 | 43 | 355 | 448 | 234 | 189 | 328 | | / |
| 港澳台第三类医疗器械 | - | | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | / |
| 合计 | 7453 | 4123 | 3358 | 3862 | 4380 | 2120 | 2087 | 3977 | 289 | - |

注：“/”表示填报单位未填数值。

附表 30 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）医疗器械生产企业情况

单位：家

| 省份 | 生产第一类医疗器械产品的企业数量 | 生产第二类医疗器械产品的企业数量 | 生产第三类医疗器械产品的企业数量 | 生产企业总数 |
|------|------------------|------------------|------------------|--------|
| 合计 | 15490 | 13343 | 2097 | 26809 |
| 北京 | 405 | 652 | 285 | 974 |
| 天津 | 321 | 359 | 88 | 582 |
| 河北 | 1177 | 477 | 42 | 1696 |
| 山西 | 134 | 183 | 8 | 325 |
| 内蒙古 | 22 | 46 | 5 | 61 |
| 辽宁 | 325 | 391 | 33 | 749 |
| 吉林 | 205 | 298 | 32 | 535 |
| 黑龙江 | 119 | 232 | 9 | 360 |
| 上海 | 557 | 469 | 223 | 948 |
| 江苏 | 2175 | 1761 | 492 | 3760 |
| 浙江 | 1408 | 917 | 181 | 2049 |
| 安徽 | 543 | 448 | 26 | 1014 |
| 福建 | 304 | 293 | 34 | 513 |
| 江西 | 522 | 438 | 34 | 994 |
| 山东 | 2149 | 893 | 43 | 2934 |
| 河南 | 553 | 692 | 101 | 1025 |
| 湖北 | 516 | 451 | 71 | 875 |
| 湖南 | 399 | 565 | 28 | 820 |
| 广东 | 2530 | 2336 | 229 | 4209 |
| 广西 | 200 | 239 | 8 | 379 |
| 海南 | 12 | 45 | 4 | 61 |
| 重庆 | 129 | 249 | 36 | 322 |
| 四川 | 258 | 335 | 48 | 507 |
| 贵州 | 122 | 96 | 4 | 222 |
| 云南 | 1 | 4 | 0 | 5 |
| 西藏 | 1 | 6 | 1 | 8 |
| 陕西 | 330 | 262 | 23 | 615 |
| 甘肃 | 23 | 87 | 8 | 107 |
| 青海 | 10 | 21 | 0 | 31 |
| 宁夏 | 0 | 23 | 0 | 23 |
| 新疆 | 27 | 54 | 1 | 82 |
| 新疆兵团 | 13 | 21 | 0 | 24 |

附表 31 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）医疗器械经营企业情况

单位：家

| 省份 | 仅经营第二类的企业 | 仅经营第三类的企业 | 同时经营第二、三类的企业 | 经营企业总数 |
|------|-----------|-----------|--------------|--------|
| 合计 | 623944 | 76595 | 239354 | 939893 |
| 北京 | 18916 | 1306 | 9021 | 29243 |
| 天津 | 4928 | 852 | 4138 | 9918 |
| 河北 | 31161 | 3387 | 7715 | 42263 |
| 山西 | 9914 | 4057 | 10474 | 24445 |
| 内蒙古 | 6110 | 2128 | 7789 | 16027 |
| 辽宁 | 17658 | 1942 | 16568 | 36168 |
| 吉林 | 7182 | 2216 | 10294 | 19692 |
| 黑龙江 | 5322 | 1101 | 18353 | 24776 |
| 上海 | 17711 | 3949 | 13156 | 34816 |
| 江苏 | 33237 | 5018 | 10725 | 48980 |
| 浙江 | 43462 | 4537 | 6021 | 54020 |
| 安徽 | 22060 | 2754 | 6953 | 31767 |
| 福建 | 15005 | 1932 | 3426 | 20363 |
| 江西 | 9504 | 3054 | 15918 | 28476 |
| 山东 | 55525 | 11037 | 22584 | 89146 |
| 河南 | 28807 | 3879 | 10064 | 42750 |
| 湖北 | 6247 | 1552 | 3727 | 11526 |
| 湖南 | 11731 | 1440 | 3924 | 17095 |
| 广东 | 132099 | 5081 | 14500 | 151680 |
| 广西 | 28228 | 1094 | 5018 | 34340 |
| 海南 | 3031 | 178 | 710 | 3919 |
| 重庆 | 10411 | 1718 | 2840 | 14969 |
| 四川 | 52381 | 4130 | 7164 | 63675 |
| 贵州 | 13961 | 1864 | 3594 | 19419 |
| 云南 | 5391 | 1250 | 7077 | 13718 |
| 西藏 | 205 | 63 | 166 | 434 |
| 陕西 | 14264 | 2635 | 8646 | 25545 |
| 甘肃 | 6685 | 846 | 2880 | 10411 |
| 青海 | 514 | 76 | 14 | 604 |
| 宁夏 | 5877 | 438 | 1154 | 7469 |
| 新疆 | 5789 | 1039 | 3953 | 10781 |
| 新疆兵团 | 628 | 42 | 788 | 1458 |

附表 32 医疗器械生产日常监管情况

| 2021 年一季度 | | 单位：家次 |
|------------------|--------------|-------|
| 项 目 | | 数量 |
| 检查生产企业家次 | | 5602 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 1327 |
| | 含植入性医疗器械的生产企 | 139 |
| | 第三类医疗器械的生产企业 | 573 |
| 医疗器械生产企业 飞行检查 | 省级及以下组织 | 627 |
| | 停产整改 | 93 |

附表 33 医疗器械经营企业日常监管情况

| 项 目 | 单位：家次 |
|---------------------|---------------|
| | 2021 年 一季度 |
| 检查经营企业、使用单位家次 | 389860 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 3039 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 9098 |
| 完成整改的企业或单位 | 10246 |

附表 34 地方医疗器械抽验情况

| 2021 年一季度 | | | | | |
|------------|------|-----------|----------|-----------|-------------|
| 类 别 | | 抽样 主体数 | 抽验 批次 | 不合格 批次 | 不合格率 (%) |
| 按器械 类别分 | 一类 | 15 | 24 | 5 | 20.83 |
| | 二类 | 495 | 783 | 44 | 5.62 |
| | 三类 | 48 | 51 | 2 | 3.92 |
| 按抽验 环节分 | 生产环节 | 209 | 268 | 10 | 3.73 |
| | 经营环节 | 226 | 366 | 31 | 8.47 |
| | 使用环节 | 106 | 224 | 10 | 4.46 |
| 合 计 | | 541 | 858 | 51 | 5.94 |

附表 35 全国查处医疗器械案件情况

2021 年一季度

| 项 目 | | 计量单位 | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 |
|---------------|--------------|------|----------|--------|----------|
| 案件数 | | 件 | 3151 | 455 | 3606 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 180 | 33 | 213 |
| | 监督抽验 | 件 | 399 | 10 | 409 |
| | 执法检查 | 件 | 132 | 5 | 137 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 2175 | 388 | 2563 |
| | 其他部门通报 | 件 | 111 | 3 | 114 |
| | 其他 | 件 | 154 | 16 | 170 |
| 货值 | 5 万元以下 | 件 | 3059 | 455 | 3514 |
| | 5 万-20 万元 | 件 | 55 | - | 55 |
| | 20 万-50 万元 | 件 | 16 | - | 16 |
| | 50 万-1000 万元 | 件 | 20 | - | 20 |
| | 1000 万元-1 亿元 | 件 | 1 | - | 1 |
| | 1 亿元以上 | 件 | 0 | - | 0 |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 236 | 13 | 249 |
| | 经营企业 | 件 | 1348 | 267 | 1615 |
| | 医疗机构 | 件 | 1430 | 149 | 1579 |
| | 其他 | 件 | 137 | 26 | 163 |
| 货值金额 | | 万元 | 10051.76 | 13.37 | 10065.13 |
| 罚款金额 | | 万元 | 8125.43 | 2.55 | 8127.98 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 442.72 | - | 442.72 |
| 取缔无证经营 | | 户 | 12 | - | 12 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 4 | - | 4 |
| 责令停产停业 | | 户 | 9 | - | 9 |
| 其中：生产企业 | | 户 | 2 | - | 2 |
| 经营企业 | | 户 | 7 | - | 7 |
| 撤销批准文号或备案号 | | 件 | 1 | - | 1 |
| 吊销许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 其中：生产许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 经营许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 移送司法机关案件数 | | 件 | 11 | - | 11 |
| 刑事判决数 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 刑事处罚 | | 人 | 0 | - | 0 |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 2395 | - | 2395 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 2448 | - | 2448 |

续表

| 项 目 | 一般程序案件（件） | 简易程序案件（件） | 货值金额合计（万元） |
|----------|-----------|-----------|------------|
| 涉及医疗器械质量 | 1083 | 19 | 6467.71 |
| 违反证照管理 | 332 | 13 | 340.67 |
| 违反流通秩序 | 277 | 44 | 113.02 |
| 其他案件 | 1459 | 379 | 3143.73 |
| 小计 | 3151 | 455 | 10065.13 |
| 其中：涉及互联网 | 35 | 38 | 13.37 |

2021年一季度分省

| 省份 | 案件总数(件) | | | 货值金额(万元) | | |
|------|---------|--------|------|----------|--------|----------|
| | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 |
| 合计 | 3151 | 455 | 3606 | 10051.76 | 13.37 | 10065.13 |
| 北京 | 15 | 28 | 43 | 3.84 | 0.00 | 3.84 |
| 天津 | 28 | 12 | 40 | 639.53 | 0.00 | 639.53 |
| 河北 | 181 | 42 | 223 | 10.93 | 0.00 | 10.93 |
| 山西 | 53 | 22 | 75 | 5.64 | 0.00 | 5.64 |
| 内蒙古 | 40 | 12 | 52 | 3.42 | 0.01 | 3.43 |
| 辽宁 | 25 | 13 | 38 | 2.72 | 0.00 | 2.72 |
| 吉林 | 25 | 4 | 29 | 1.65 | 0.00 | 1.65 |
| 黑龙江 | 20 | 18 | 38 | 0.94 | 0.00 | 0.94 |
| 上海 | 123 | 23 | 146 | 973.99 | 0.00 | 973.99 |
| 江苏 | 142 | 11 | 153 | 1311.17 | 0.00 | 1311.17 |
| 浙江 | 188 | 8 | 196 | 230.89 | 0.00 | 230.89 |
| 安徽 | 220 | 1 | 221 | 99.05 | 0.00 | 99.05 |
| 福建 | 41 | 6 | 47 | 4.08 | 0.00 | 4.08 |
| 江西 | 151 | 13 | 164 | 538.45 | 0.00 | 538.45 |
| 山东 | 177 | 45 | 222 | 50.39 | 0.00 | 50.39 |
| 河南 | 405 | 44 | 449 | 114.80 | 3.57 | 118.37 |
| 湖北 | 94 | 5 | 99 | 217.88 | 0.00 | 217.88 |
| 湖南 | 119 | 6 | 125 | 88.63 | 0.00 | 88.63 |
| 广东 | 168 | 3 | 171 | 628.01 | 0.00 | 628.01 |
| 广西 | 47 | 32 | 79 | 24.05 | 0.00 | 24.05 |
| 海南 | 13 | 1 | 14 | 0.82 | 0.00 | 0.82 |
| 重庆 | 47 | 11 | 58 | 8.76 | 1.19 | 9.95 |
| 四川 | 590 | 39 | 629 | 4905.30 | 8.50 | 4913.80 |
| 贵州 | 38 | 5 | 43 | 41.88 | 0.00 | 41.88 |
| 云南 | 45 | 6 | 51 | 75.16 | 0.00 | 75.16 |
| 西藏 | 1 | 0 | 1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 陕西 | 44 | 6 | 50 | 11.36 | 0.00 | 11.36 |
| 甘肃 | 42 | 8 | 50 | 27.87 | 0.00 | 27.87 |
| 青海 | 3 | 2 | 5 | 0.00 | 0.10 | 0.10 |
| 宁夏 | 8 | 16 | 24 | 18.70 | 0.00 | 18.70 |
| 新疆 | 55 | 13 | 68 | 2.40 | 0.00 | 2.40 |
| 新疆兵团 | 3 | 0 | 3 | 9.45 | 0.00 | 9.45 |

附表 36 国家局化妆品审批事项

| | | 2021 年一季度 | | | 单位: 件 |
|---------|------|-----------|-------|-------|-------|
| 类别 | | 国产 | 进口 | 合计 | |
| 特殊化妆品 | 首次申报 | 受理 | 1207 | 473 | 1680 |
| | | 批准 | 834 | 331 | 1165 |
| | | 未批准 | 70 | 25 | 95 |
| | 延续 | 受理 | 90 | 89 | 179 |
| | | 批准 | 100 | 0 | 100 |
| | | 未批准 | 103 | 53 | 156 |
| | 变更 | 受理 | 467 | 100 | 567 |
| | | 批准 | 330 | 72 | 402 |
| | | 未批准 | 5 | 3 | 8 |
| | 补发 | 受理 | 2 | 7 | 9 |
| | | 批准 | 5 | 3 | 8 |
| | | 未批准 | 0 | 0 | 0 |
| | 注销 | 受理 | 10 | 12 | 22 |
| | | 批准 | 1 | 3 | 4 |
| | | 未批准 | 0 | 0 | 0 |
| 进口普通化妆品 | 本期备案 | - | 4659 | 4659 | |
| | 期末实有 | - | 79730 | 79730 | |
| 新原料 | 审批 | 受理 | 0 | 0 | 0 |
| | | 批准 | 0 | 0 | 0 |
| | | 未批准 | 0 | 2 | 2 |
| | 备案 | 受理 | 0 | 0 | 0 |
| | | 批准 | 0 | 0 | 0 |
| | | 未批准 | 0 | 0 | 0 |
| 实有在册 | | 15278 | 10094 | 25372 | |

附表 37 化妆品生产日常监管情况

| 2021 年一季度 | | |
|---------------|------|------|
| 项 目 | 计量单位 | 数量 |
| 检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 1740 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 817 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 120 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 22 |

附件 38 截至 2021 年 3 月底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况

单位：家

| 省份 | 化妆品生产企业数量 | 牙膏生产企业数量 |
|------|-----------|----------|
| 合计 | 5574 | 146 |
| 北京 | 66 | 1 |
| 天津 | 82 | 12 |
| 河北 | 57 | 1 |
| 山西 | 16 | 0 |
| 内蒙古 | 13 | 0 |
| 辽宁 | 75 | 2 |
| 吉林 | 43 | 1 |
| 黑龙江 | 36 | 2 |
| 上海 | 227 | 5 |
| 江苏 | 326 | 18 |
| 浙江 | 577 | 9 |
| 安徽 | 53 | 9 |
| 福建 | 106 | 4 |
| 江西 | 57 | 1 |
| 山东 | 112 | 2 |
| 河南 | 94 | 2 |
| 湖北 | 89 | 2 |
| 湖南 | 59 | 0 |
| 广东 | 3042 | 52 |
| 广西 | 70 | 3 |
| 海南 | 22 | 1 |
| 重庆 | 25 | 1 |
| 四川 | 64 | 2 |
| 贵州 | 22 | 1 |
| 云南 | 57 | 7 |
| 西藏 | 6 | 0 |
| 陕西 | 43 | 3 |
| 甘肃 | 84 | 3 |
| 青海 | 4 | 0 |
| 宁夏 | 6 | 0 |
| 新疆 | 40 | 2 |
| 新疆兵团 | 1 | 0 |

附表 39 全国查处违法化妆品案件情况

2021 年一季度

| 项目 | 计量单位 | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 |
|---------------|--------------|---------|--------|---------|
| 案件数 | 件 | 2419 | 74 | 2493 |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 44 | 0 | 44 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 487 | 15 | 502 |
| | 监督抽验 | 191 | 2 | 193 |
| | 执法检验 | 133 | 0 | 133 |
| | 日常监管和专项检查 | 1511 | 47 | 1558 |
| | 其他部门通报 | 42 | 0 | 42 |
| | 其他 | 55 | 10 | 65 |
| 货值 | 2 万元以下 | 2368 | 74 | 2442 |
| | 2 万-20 万元 | 45 | - | 45 |
| | 20 万-50 万元 | 6 | - | 6 |
| | 50 万-1000 万元 | 0 | - | 0 |
| | 1000 万元-1 亿元 | 0 | - | 0 |
| | 1 亿元以上 | 0 | - | 0 |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 101 | 1 | 102 |
| | 经营企业 | 1406 | 35 | 1441 |
| | 美容美发机构 | 469 | 21 | 490 |
| | 其他 | 443 | 17 | 460 |
| 货值金额 | 万元 | 659.76 | 0.66 | 660.42 |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 68.67 | 0.00 | 68.67 |
| 罚款金额 | 万元 | 1368.44 | 0.46 | 1368.90 |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 232.01 | - | 232.01 |
| 捣毁制假售假窝点 | 个 | 0 | - | 0 |
| 责令停产停业 | 户 | 85 | - | 85 |
| 其中：生产企业 | 户 | 3 | - | 3 |
| 美容美发机构 | 户 | 11 | - | 11 |
| 撤销批准文号或备案号 | 件 | 0 | - | 0 |
| 吊销许可证 | 件 | 1 | - | 1 |
| 移送司法机关案件数 | 件 | 5 | - | 5 |
| 刑事判决数 | 件 | 0 | - | 0 |
| 刑事处罚 | 人 | 0 | - | 0 |
| 行政处罚案件信息公开数 | 件 | 2062 | - | 2062 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 2088 | - | 2088 |

2021年一季度分省

| 份 | 案件总数(件) | | | 货值金额(万元) | | |
|------|---------|--------|------|----------|--------|--------|
| | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 | 一般程序案件 | 简易程序案件 | 合计 |
| 合计 | 2419 | 74 | 2493 | 659.76 | 0.66 | 660.42 |
| 北京 | 12 | 4 | 16 | 0.53 | 0.00 | 0.53 |
| 天津 | 5 | 0 | 5 | 18.00 | 0.00 | 18.00 |
| 河北 | 76 | 4 | 80 | 7.71 | 0.00 | 7.71 |
| 山西 | 26 | 7 | 33 | 1.64 | 0.00 | 1.64 |
| 内蒙古 | 14 | 18 | 32 | 3.43 | 0.00 | 3.43 |
| 辽宁 | 7 | 0 | 7 | 5.86 | 0.00 | 5.86 |
| 吉林 | 9 | 0 | 9 | 1.72 | 0.00 | 1.72 |
| 黑龙江 | 8 | 0 | 8 | 0.07 | 0.00 | 0.07 |
| 上海 | 73 | 0 | 73 | 93.13 | 0.00 | 93.13 |
| 江苏 | 55 | 1 | 56 | 60.94 | 0.15 | 61.09 |
| 浙江 | 266 | 2 | 268 | 76.22 | 0.40 | 76.62 |
| 安徽 | 239 | 3 | 242 | 32.40 | 0.00 | 32.40 |
| 福建 | 24 | 0 | 24 | 2.33 | 0.00 | 2.33 |
| 江西 | 26 | 1 | 27 | 1.74 | 0.00 | 1.74 |
| 山东 | 80 | 19 | 99 | 27.48 | 0.00 | 27.48 |
| 河南 | 77 | 1 | 78 | 9.82 | 0.00 | 9.82 |
| 湖北 | 14 | 0 | 14 | 2.41 | 0.00 | 2.41 |
| 湖南 | 34 | 7 | 41 | 9.44 | 0.00 | 9.44 |
| 广东 | 569 | 1 | 570 | 195.19 | 0.00 | 195.19 |
| 广西 | 257 | 0 | 257 | 38.89 | 0.00 | 38.89 |
| 海南 | 25 | 0 | 25 | 4.09 | 0.00 | 4.09 |
| 重市 | 22 | 0 | 22 | 6.89 | 0.00 | 6.89 |
| 四川 | 381 | 2 | 383 | 35.80 | 0.00 | 35.80 |
| 贵州 | 10 | 0 | 10 | 3.58 | 0.00 | 3.58 |
| 云南 | 18 | 1 | 19 | 1.73 | 0.11 | 1.84 |
| 西藏 | 1 | 0 | 1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 陕西 | 31 | 2 | 33 | 1.28 | 0.00 | 1.28 |
| 甘肃 | 15 | 0 | 15 | 1.83 | 0.00 | 1.83 |
| 青海 | 5 | 1 | 6 | 0.51 | 0.00 | 0.51 |
| 宁夏 | 8 | 0 | 8 | 0.38 | 0.00 | 0.38 |
| 新疆 | 31 | 0 | 31 | 14.63 | 0.00 | 14.63 |
| 新疆兵团 | 1 | 0 | 1 | 0.09 | 0.00 | 0.09 |

更正说明

《药品监督管理统计年度报告（2020年）》于2021年6月7日做如下更正，相应统计指标数据以此为准：

1. 附表18因辽宁、湖南、云南三省更正数据，全表数据予以变更，正文有关部分做相应调整。

2. 附表27续表中“案件数-互联网销售假劣药-假药”数量变更为“25”件。

3. 附表50中“一般程序案件数-捣毁制假售假窝点数”数量变更为“18”件（江苏常州新北区更正）。“合计”项做相应调整。

4. 附表56中“本年总检查次数”数量变更为“4545”人次（重庆市更正），正文有关部分做相应调整。