

药品监督管理统计年度数据

（ 2021 年 ）

国家药品监督管理局综合和规划财务司

国家药品监督管理局信息中心

说 明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计调查制度的月报、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。

目 录

表 1	国家局受理药品申请事项	5
表 2	省（区、市）局受理药品申请事项	5
表 3	境内新药临床申请申报的审批情况	5
表 4	境外生产药品申请的审批情况	6
表 5	批准创新药生产、临床试验情况	6
表 6	仿制药申请的审批情况	6
表 7	药品再注册申请的审批情况	6
表 8	药品补充申请的审批情况	8
表 9	进口药材审批情况	8
表 10	按药品管理的体外诊断试剂的审批情况	8
表 11	截至 2021 年底国产、进口药品批准文号情况	8
表 12	药品标准制、修订情况	9
表 13	截至 2021 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况	10
表 14	截至 2021 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况	11
表 15	药品生产企业日常监管情况	12
表 16	药品经营企业日常监管情况	12
表 17	国家药品抽检情况	12
表 18	地方药品抽检情况	13
表 19	进口药品检验情况一（总表）	14
表 20	进口药品检验情况二（按口岸所分类）	14
表 21	进口药品检验情况三（按国家和地区分类）	15
表 22	药品不良反应监测情况	16
表 23	药品安全性评价情况	16
表 24	全国查处药品、药品包装材料案件情况	17
表 25	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况	19
表 26	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况	19
表 27	医疗器械产品注册情况	20
表 28	地方医疗器械抽验情况	20
表 29	医疗器械标准制、修订情况	21
表 30	截至 2021 年底医疗器械生产企业情况	22
表 31	截至 2021 年底医疗器械经营企业情况	22
表 32	截至 2021 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况	23

表 33	截至 2021 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况.....	24
表 34	医疗器械生产企业日常监管情况	25
表 35	医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况.....	26
表 36	全国查处医疗器械案件情况.....	27
表 37	化妆品审批情况.....	28
表 38	化妆品生产企业日常监管情况.....	28
表 39	截至 2021 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况.....	29
表 40	全国查处化妆品案件情况.....	30
表 41	科研情况	31
表 42	药品 GSP 检查员情况.....	31
表 43	医疗器械 GMP 检查员情况	32
表 44	化妆品检查员情况	32
表 45	执业药师资格（药学类）情况.....	33
表 46	执业药师资格（中药学类）情况	34
表 47	执业药师注册情况	35
表 48	执业药师注册情况（注册类型）	36
表 49	药品监管行政复议案件情况.....	37
表 50	药品监管行政诉讼案件情况.....	38

表 1 国家局受理药品申请事项

		2021 年			单位：件
项 目		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	409	204	613
	上市申请	1	609	59	669
	再注册申请	- ¹	-	-	374
	补充申请	-	-	-	1526
国产药品	临床试验申请	44	1167	619	1830
	上市申请	9	2473	102	2584
	补充申请	-	-	-	4155

表 2 省（区、市）局受理药品申请事项

		2021 年			单位：件
项 目		中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
再注册申请受理		1922	5030	80	7032
药品上市后变更备案接收		9318	12552	700	22570
药品上市后变更报告接收		281	958	28	1267

		单位：件
项 目		数 量
进口（含港 澳台）药材	首次	97
	备案	475
	补充申请	12

表 3 境内新药临床申请申报的审批情况

		2021 年	单位：件
项目		批准临床试验	
中药天然药物		34	
化学药品		925	
生物制品		524	
合 计		1483	

¹ 表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据。

表 4 境外生产药品申请的审批情况

2021 年			单位：件
项 目	批准		
	临床	上市	
中药天然药物	0	0	
化学药品	398	129	
生物制品	207	63	
合 计	605	192	

表 5 批准创新药生产、临床试验情况

项 目	2021 年		单位：件
	批准生产品种数量	批准临床品种数量	
中药天然药物	9	27	
化学药品	24	990	
生物制品	12	505	
合 计	45	1522	

表 6 仿制药申请的审批情况

2021 年			单位：件
项 目	批准		
	临床	上市	
中药天然药物	0	0	
化学药品	52	933	
合 计	52	933	

表 7 药品再注册申请的审批情况

2021 年			单位：件
项 目	批准		
	国 产	进 口	
中药天然药物	3229	20	
化学药品	7821	308	
生物制品	330	47	
合 计	11380	375	

2021 年省局审批情况（国产药品再注册）

省 份	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
合 计	3229	7821	330	11380
北 京	250	730	14	994
天 津	18	53	0	71
河 北	49	231	110	390
山 西	15	170	0	185
内 蒙 古	44	20	0	64
辽 宁	178	212	3	393
吉 林	339	494	11	844
黑 龙 江	181	239	0	420
上 海	42	128	6	176
江 苏	69	454	0	523
浙 江	171	132	4	307
安 徽	57	571	6	634
福 建	6	22	0	28
江 西	345	548	0	893
山 东	70	592	5	667
河 南	42	150	124	316
湖 北	99	284	7	390
湖 南	88	187	4	279
广 东	191	583	5	779
广 西	44	118	0	162
海 南	86	160	0	246
重 庆	16	66	11	93
四 川	550	1485	17	2052
贵 州	44	44	2	90
云 南	19	15	1	35
西 藏	19	0	0	19
陕 西	27	53	0	80
甘 肃	126	46	0	172
青 海	19	7	0	26
宁 夏	11	7	0	18
新 疆	14	20	0	34
新疆兵团	0	0	0	0

表 8 药品补充申请的审批情况

项 目	2021 年				单位：件	
	国家局审批事项		国家局备案事项		省局药品上市后变更备案	
	批准	未批准	通过	未通过	通过	未通过
中药天然药物	1180	76	4	0	8488	527
化学药物	4125	373	119	0	10728	742
生物制品	832	81	33	0	561	68
合 计	6137	530	156	0	19777	1337

表 9 进口药材审批情况

项 目		2021 年	单位：件
		数 量	
首次进口批准	批准	62	
	未批准	7	
备案		592	
补充申请	批准	12	
	未批准	0	

表 10 按药品管理的体外诊断试剂的审批情况

项 目	2021 年				单位：件	
	上市申请		再注册申请		补充申请	
	批准	未批准	批准	未批准	批准	未批准
国产	0	0	0	0	3	1
境外生产	0	2	1	0	4	0
合计	0	2	1	0	7	1

表 11 截至 2021 年底国产、进口药品批准文号情况

项 目	2021 年	单位：件
	国产文号数量	进口注册证号数量
中药天然药物	57448	78
化学药品	91784	3550
生物制品	1721	445
辅料	68	76
境外生产药品分包装	-	479
合计	151021	4628

表 12 药品标准制、修订情况

2021 年

单位：项

项 目	药典标准			局颁标准		
	本期新颁	本期修订	期末累计	本期新颁	本期修订	期末累计
化学药品	0	0	2712	34	46	3225
中 药	0	0	2711	201	51	13017
生物制品	0	0	153	0	0	16
药用辅料	0	0	335	-	-	-
药包材	0	0	0	0	0	0
通用技术要求	0	0	361	0	0	0
合 计	0	0	6272	235	97	16258

表 13 截至 2021 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况

单位：件，家

省份	药品生产许可证数量	截至 2021 年底生产企业数量									
		原料药和制剂			生产化学药企业	生产中药企业（含饮片）	生产中成药企业	生产中中药饮片企业	按药品管理的体外诊断试剂	医用气体	特殊药品
		生产制剂企业	生产原料药企业								
合 计	7477	4733	4103	1559	3727	4318	2178	2140	26	637	218
北 京	257	188	185	22	139	125	69	56	8	6	10
天 津	110	92	72	34	67	44	34	10	0	9	8
河 北	408	220	182	76	174	244	94	150	1	37	7
山 西	149	105	96	36	93	86	65	21	0	28	22
内 蒙 古	105	61	45	25	45	65	24	41	0	14	3
辽 宁	233	171	145	60	140	122	79	43	1	24	3
吉 林	308	237	226	47	193	233	155	78	1	17	3
黑 龙 江	215	148	138	29	122	161	102	59	0	18	2
上 海	197	178	157	44	124	59	42	17	4	8	18
江 苏	573	476	379	223	424	156	94	62	2	42	20
浙 江	427	210	155	117	190	104	69	35	0	22	3
安 徽	437	185	156	59	141	329	75	254	0	20	9
福 建	143	96	86	27	74	75	40	35	3	19	2
江 西	231	138	125	38	119	169	91	78	0	21	3
山 东	438	306	246	136	247	206	106	100	1	48	15
河 南	314	206	185	72	159	185	95	90	0	43	31
湖 北	289	190	151	86	128	150	83	67	0	38	6
湖 南	215	119	102	46	95	143	69	74	2	28	4
广 东	580	348	321	78	276	347	149	198	3	39	8
广 西	187	114	108	22	86	145	87	58	0	18	3
海 南	119	111	105	39	99	52	46	6	0	3	6
重 庆	142	87	71	35	73	82	33	49	0	12	5
四 川	449	246	204	99	201	306	130	176	0	36	13
贵 州	167	105	103	8	59	134	80	54	0	17	1
云 南	224	111	103	35	80	180	68	112	0	25	1
西 藏	26	19	19	0	3	22	14	8	0	1	0
陕 西	219	145	135	34	105	144	102	42	0	10	8
甘 肃	164	43	38	11	31	138	28	110	0	14	1
青 海	50	27	26	5	11	43	23	20	0	3	2
宁 夏	36	15	9	10	11	24	7	17	0	4	1
新 疆	60	34	30	4	18	43	23	20	0	12	0
新疆兵团	5	2	0	2	0	2	2	0	0	1	0

注：数据来源于药品生产和监管信息直报系统药品生产许可证管理模块。药品生产许可证数量为 2020 年 7 月 1 日前按原分类码发证数量及 2020 年 7 月 1 日后按新分类码发证数量之和。药品生产企业类别依据药品生产许可证上的分类码进行统计，生产多种类别的企业则各类分别统计。如，既生产化学药又生产诊断试剂，则分别填入化学药和诊断试剂项下。药用辅料和空心胶囊按 2020 年 7 月 1 日之前发证的分类码统计，7 月 1 日之后发的证不含这两项的分类码，不作统计。

表 14 截至 2021 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况

单位：家

省 份	小 计	批 发		总 部 连 锁		零 售
		法 人	非 法 人	企 业 数 量	门 店 数 量	
合 计	609681	12806	631	6596	337388	252260
北 京	5246	204	14	112	2583	2333
天 津	5060	100	29	55	1634	3242
河 北	31833	485	103	427	18281	12537
山 西	15105	209	131	105	6135	8525
内 蒙 古	16798	211	1	154	9030	7402
辽 宁	25979	347	31	309	14429	10863
吉 林	15859	515	0	279	6445	8620
黑 龙 江	23162	530	0	291	11452	10889
上 海	4547	152	0	55	3989	351
江 苏	32019	378	14	307	17002	14318
浙 江	22609	573	18	299	12274	9445
安 徽	20687	410	17	312	11421	8527
福 建	12158	248	0	125	5088	6697
江 西	14068	487	9	104	6110	7358
山 东	46491	560	34	804	33073	12020
河 南	31181	457	50	391	15887	14396
湖 北	22740	693	1	227	11474	10345
湖 南	23779	445	22	151	16284	6877
广 东	57784	1460	8	528	23092	32696
广 西	23631	336	20	234	16099	6942
海 南	5643	341	0	33	3893	1376
重 庆	18581	725	11	109	8400	9336
四 川	49711	912	10	492	41838	6459
贵 州	17698	229	8	120	6230	11111
云 南	22830	511	10	127	12536	9646
西 藏	846	89	0	12	190	555
陕 西	16944	397	57	102	6449	9939
甘 肃	8172	341	29	83	2896	4823
青 海	2060	86	0	34	1301	639
宁 夏	5233	109	3	60	3363	1698
新 疆	9424	202	1	99	7401	1721
新疆兵团	1803	64	0	56	1109	574

表 15 药品生产企业日常监管情况

2021 年		
项 目	计量单位	数 量
检查生产企业家次	家次	17848
其中：疫苗生产企业	家次	876
麻醉药品、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	1168
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	2789
出动检查人次	人次	45487
发现违法的生产企业	家次	137
发现违规的生产企业	家次	2413
完成整改的生产企业	家次	4043
立案查处的生产企业	家次	227

表 16 药品经营企业日常监管情况

2021 年					单位：家次
项 目	批发企业	药品网络交易服务第三方平台	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次	30586	2213	2074968	516186	2623953
发现违法违规的经营企业	6184	101	93430	24084	123799
涉及假药	20	2	432	72	526
涉及劣药	201	0	2471	1942	4614
无照经营	3	1	283	18	305
非法渠道购进药品	20	0	723	423	1166
完成整改的经营企业	6288	100	94780	23845	125013
立案查处企业	549	15	29773	7978	38315

表 17 国家药品抽检情况

2021 年				
类 别		抽检 批次	不合格 批次	不合格率 (%)
按 药 品 类别分	化学药品	9455	18	0.19
	中成药	6380	20	0.31
	中药饮片	1957	32	1.64
	生物制品	64	0	0.00
	药品包装材料	58	4	6.90
	药用辅料	106	3	2.83
按 抽 检 环节分	生产环节	4213	13	0.31
	经营环节	12415	54	0.43
	使用环节	1392	10	0.72
合 计		18020	77	0.43

表 18 地方药品抽检情况

2021 年				
类 别		抽检批次	不合格批次	不合格率 (%)
按药品类别分	化学药品	94476	151	0.16
	中成药	72022	211	0.29
	中药材、中药饮片	32959	735	2.23
	生物制品	727	1	0.14
	药品包装材料	3138	17	0.54
	药用辅料	1352	2	0.15
抽检环节	生产环节	45098	161	0.36
	经营环节	103406	422	0.41
	使用环节	54694	365	0.67
合计		203198	948	0.47

表 19 进口药品检验情况一（总表）

2021 年									
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	总金额 (万美元)	批次	批次	批次	批次	批次	批次	批次
化学药品	306	32589.53	305	1	0	0	1	0	0
中药	4765	145324.48	4694	71	24	2	24	29	0
生物制品	3985	1706161.74	3980	5	0	0	4	0	1
合计	9056	1884075.75	8979	77	24	2	29	29	1

表 20 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2021 年							
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	872943.58	872886.40	57.18	1070	1067	3	0.28
上海	334069.11	333858.38	210.73	1410	1390	20	1.42
广东	303908.69	303717.74	190.95	3757	3753	4	0.11
广州	36053.00	36023.26	29.74	283	280	3	1.06
北京	201545.47	201176.11	369.36	880	873	7	0.80
天津	90103.14	90037.81	65.33	558	545	13	2.33
青岛	1410.08	1290.54	119.55	163	141	22	13.50
大连	66.82	66.82	0.00	6	6	0	0.00
陕西	66.24	66.24	0.00	11	11	0	0.00
厦门	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
海南	48.99	48.99	0.00	4	4	0	0.00
武汉	181.89	181.89	0.00	26	26	0	0.00
江苏	1430.17	1428.97	1.20	167	166	1	0.60
重庆	624.57	510.21	114.36	11	10	1	9.09
福建	307.16	307.16	0.00	5	5	0	0.00
四川	865.47	865.47	0.00	10	10	0	0.00
浙江	1224.08	1205.70	18.38	125	124	1	0.80
广西	2222.24	2207.63	14.60	409	407	2	0.49
苏州	22721.79	22721.79	0.00	76	76	0	0.00
深圳	15474.64	15474.64	0.00	85	85	0	0.00
合计	1885267.13	1884075.75	1191.38	9056	8979	77	0.85

表 21 进口药品检验情况三（按国家和地区分类）

国家或地区	2021 年 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（%）
阿富汗	1.10	1.10	0.00	1	1	0	0.00
阿根廷	6.41	6.41	0.00	1	1	0	0.00
埃塞俄比亚	196.99	180.49	16.50	23	22	1	4.35
爱尔兰	395412.64	395412.64	0.00	200	200	0	0.00
奥地利	18094.98	18094.98	0.00	112	112	0	0.00
澳大利亚	151.09	151.09	0.00	3	3	0	0.00
巴基斯坦	36.85	26.02	10.83	7	4	3	42.86
巴西	771.65	771.65	0.00	8	8	0	0.00
比利时	27738.94	27738.94	0.00	28	28	0	0.00
波兰	256.11	256.11	0.00	16	16	0	0.00
丹麦	81821.22	81821.22	0.00	350	350	0	0.00
德国	354695.11	354637.93	57.18	852	851	1	0.12
俄罗斯	23.56	23.56	0.00	3	3	0	0.00
法国	78267.77	78267.77	0.00	288	288	0	0.00
芬兰	414.66	414.66	0.00	4	4	0	0.00
哥斯达黎加	23.28	23.28	0.00	5	5	0	0.00
韩国	54696.04	54607.50	88.55	436	432	4	0.92
荷兰	4.26	4.26	0.00	4	4	0	0.00
洪都拉斯	10.00	10.00	0.00	4	4	0	0.00
吉尔吉斯斯坦	14.28	14.28	0.00	3	3	0	0.00
加拿大	4391.83	4277.46	114.36	94	93	1	1.06
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	1222.89	1214.66	8.23	110	109	1	0.91
马达加斯加	15.00	15.00	0.00	2	2	0	0.00
马耳他	15.80	15.80	0.00	1	1	0	0.00
马来西亚	62.83	62.83	0.00	7	7	0	0.00
美国	340802.16	340624.20	177.96	1014	1010	4	0.39
蒙古	54.13	54.13	0.00	6	6	0	0.00
缅甸	94.12	75.74	18.38	15	14	1	6.67
墨西哥	4.38	0.00	4.38	1	0	1	100.00
尼泊尔	16.07	16.07	0.00	2	2	0	0.00
挪威	13.02	13.02	0.00	1	1	0	0.00
日本	33497.12	33253.69	243.43	309	308	1	0.32
瑞典	32564.55	32564.55	0.00	145	145	0	0.00
瑞士	290602.45	290602.45	0.00	782	782	0	0.00
斯洛文尼亚	20.24	20.24	0.00	2	2	0	0.00
苏丹	340.30	340.30	0.00	55	55	0	0.00
索马里	357.26	349.50	7.76	41	39	2	4.88
泰国	7835.06	7835.06	0.00	522	522	0	0.00
乌克兰	4.15	4.15	0.00	2	2	0	0.00
西班牙	41979.38	41979.38	0.00	232	232	0	0.00
希腊	0.03	0.03	0.00	1	1	0	0.00
新加坡	1464.18	1464.18	0.00	42	42	0	0.00
匈牙利	15.24	15.24	0.00	1	1	0	0.00
伊朗	1697.86	1571.93	125.93	183	177	6	3.28
以色列	42.84	42.84	0.00	2	2	0	0.00
意大利	46480.71	46480.71	0.00	100	100	0	0.00
印度	1854.92	1706.33	148.59	375	348	27	7.20

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（%）
印度尼西亚	3116.18	3007.75	108.42	303	282	21	6.93
英国	4777.56	4777.56	0.00	58	58	0	0.00
越南	776.00	776.00	0.00	283	283	0	0.00
中国台湾	2639.93	2639.93	0.00	75	75	0	0.00
中国香港	55866.01	55805.12	60.89	1940	1937	3	0.15
合计	1885267.14	1884075.74	1191.39	9056	8979	77	0.85

表 22 药品不良反应监测情况

		2021 年		单位：件		
项 目		合计	化学药品	中药	生物制品	其他
不良反应报告数量		1962418	1596147	262658	33707	69906
严重药品不良反应报告数量		216197	185595	12226	7004	11372
新的药品不良反应报告数量		416976	281774	113420	6453	15329
药品群体不良事件报告数量		0	0	0	0	0
报告 来源	医疗单位	1693073	-	-	-	-
	生产单位	80908	-	-	-	-
	经营单位	184447	-	-	-	-
	个人	3882	-	-	-	-
	其他	108	-	-	-	-

表 23 药品安全性评价情况

		2021 年	单位：件
项 目		数 量	
安全性评价药品数量		54	
按药品类别分			
化学药		32	
中药		20	
生物制品		2	
按评价结果采取的管理措施分			
发布药品不良反应信息通报		0	
修改说明书		48	
限制性使用		0	
非处方药转处方药		11	
废止药品标准		0	
撤销		10	
其他		1	

表 24 全国查处药品、药品包装材料案件情况

2021 年					
项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	52362	27993	80355
案件来源	投诉举报	件	2577	450	3027
	监督抽验	件	3298	1099	4397
	执法检查	件	1733	1157	2890
	日常监管和专项检查	件	40266	24452	64718
	其他部门通报	件	1812	227	2039
	其他	件	2676	608	3284
货值	10 万元以下	件	52013	27993	80006
	10 万-20 万元	件	124	-	124
	20 万元-50 万元	件	83	-	83
	50 万元-1000 万元	件	128	-	128
	1000 万元-1 亿元	件	13	-	13
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法主体	生产企业	件	771	161	932
	经营企业	件	38558	21082	59640
	医疗机构	件	10335	6172	16507
	其他	件	2698	578	3276
货值金额		万元	99930.02	34.35	99964.37
没收违法所得金额		万元	15079.69	-	15079.69
责令关闭		户	78	-	78
捣毁制假售假窝点		个	70	-	70
责令停产停业		户	283	-	283
其中：生产企业		户	32	-	32
经营企业		户	251	-	251
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	37	-	37
其中：生产许可证		件	2	-	2
经营许可证		件	35	-	35
移送司法机关案件数		件	545	-	545
刑事判决数		件	36	-	36
刑事处罚		人	161	-	161
行政处罚案件信息公开		件	36684	-	36684
涉及药包材案件数		件	33	0	33
涉及药包材案件货值金额		万元	163.07	0.00	163.07

续表

2021 年

项 目	案件数 (件)	货值金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关 案件数 (件)
生产假劣药	520	33885.79	0	50
假药	73	25775.12	0	40
劣药	447	8110.67	0	10
销售假劣药	6129	14221.82	0	260
假药	1562	12615.08	0	254
劣药	4567	1606.74	0	6
其中：互联网销售假劣药	56	464.90	0	18
假药	47	463.66	0	18
劣药	9	1.24	0	0
使用假劣药	3390	436.86	0	18
假药	156	97.35	0	16
劣药	3234	339.51	0	2

表 25 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况²

2021 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品定点生产企业数量	32	
其中：含原料药	16	
含制剂	26	
精神药品定点生产企业数量	215	
第一类定点生产企业数量	21	
其中：含原料药	11	
含制剂	15	
第二类定点生产企业数量	199	
其中：含原料药	50	
含制剂	179	
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	232	
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	20	

表 26 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2021 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品和第一类精神药品定点全国性批发企业数量	3	
麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量	603	
从事第二类精神药品批发企业数量	2393	
经营第二类精神药品零售连锁企业数量	324	
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	50	

² 同时生产原料药、制剂的定点生产企业，统计时分别计入原料药、制剂定点生产企业，企业总数仅计一家。

表 27 医疗器械产品注册情况

2021 年								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	28352	-	-	-	-	-	-	-	-	117198
进口第一类医疗器械	640	-	-	-	-	-	-	-	-	8522
境内第二类医疗器械	-	16317	12627	11350	11132	8101	7386	10916	1104	78561
境内第三类医疗器械	-	2074	1131	2325	2836	2157	897	2632	-	/
进口第二类医疗器械 （不含港澳台）	-	487	273	2232	2613	1608	975	1198		/
港澳台第二类医疗器 械	-		7							/
进口第三类医疗器械 （不含港澳台）	-	475	283	1680	2051	1709	911	1233		/
港澳台第三类医疗器 械	-		16							/
合计	28992	19353	14337	17587	18632	13575	10169	15979	1104	/

注: “/” 表示未获得具体数据。

表 28 地方医疗器械抽验情况

2021 年				
类 别		抽验批次	不合格批次	不合格率(%)
按器械类别分	一类	434	28	6.45
	二类	20080	1159	5.77
	三类	2944	26	0.88
按抽验环节分	生产环节	4997	278	5.56
	经营环节	8425	552	6.55
	使用环节	10036	383	3.82
合 计		23458	1213	5.17

表 29 医疗器械标准制、修订情况

产品分类	2021 年						单位：项					
	国家标准						行业标准					
	本期制定	本期修订	本期代替及废止	累计			本期制定	本期修订	本期代替及废止		累计	
					强制	推荐					强制	推荐
合 计	14	21	26	235	91	144	88	58	64	1614	298	1316
医疗器械综合	6	3	3	42	3	39	18	3	1	122	9	113
一般与显微外科器械	1	1	1	20	13	7	4	3	6	184	44	140
眼科与耳鼻喉科手术器械	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	9
口腔科器械、设备与材料	0	0	0	9	3	6	4	5	9	160	32	128
矫形外科、骨科、器械手术器械	0	0	0	16	6	10	11	2	6	189	15	173
其他专科器械	0	1	4	2	2	0	5	1	0	40	9	31
医疗设备通用要求	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	5
普通诊察器械	0	0	0	4	2	2	0	1	1	1	0	1
医用电子仪器设备	0	5	5	6	6	0	1	5	6	26	16	10
医用光学设备与内窥镜	0	1	1	15	6	9	4	7	4	95	41	54
医用超声、激光、高频仪器设备	0	1	1	9	6	3	2	0	1	75	20	55
理疗与中医仪器设备	0	0	0	2	2	0	0	6	4	57	27	30
医用射线设备	1	3	3	47	16	31	9	7	7	122	11	111
医用化验设备	6	1	1	16	1	15	20	5	6	251	3	248
体外循环、人工脏器、假体装置	0	4	6	11	5	6	5	2	0	80	30	51
手术室设备	0	1	1	3	2	1	2	8	8	63	23	40
公共医疗设备	0	0	0	28	15	13	0	1	3	64	8	56
医用卫生用品	0	0	0	2	1	1	3	2	2	67	8	59
标准化、质量管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
医用加速器	0	0	0	2	1	1	0	0	0	0	0	0
钢铁产品综合	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
其他单子合金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

表 30 截至 2021 年底医疗器械生产企业情况³

2021 年			
项 目		单 位	数 量
生产 企业 情况	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	个	15802
	二类医疗器械产品生产许可证数量	个	13459
	三类医疗器械产品生产许可证数量	个	2222
	生产企业总数	家	28682
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	2824
	其中：国家重点监管企业	家	1341
	省重点监管企业	家	1808

表 31 截至 2021 年底医疗器械经营企业情况

2021 年		单位：家
项 目		数 量
经营企 业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	718693
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	82063
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	285477
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	110128
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	27555
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	121853
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	227280
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业	1875
	从事医疗器械网络销售的企业	165010
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		475

³ 许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（仅有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（仅有许可证），计入二类许可证数量；如果只生产三类（仅有许可证），以及同时生产二三类（仅有许可证），计入三类许可证数量。

表 32 截至 2021 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况⁴

省 份	2021 年			单位：个，家
	一类备案凭证数量	二类许可证数量	三类许可证数量	生产企业总数
合 计	15802	13459	2222	28682
北 京	398	481	291	943
天 津	354	243	90	575
河 北	1213	552	32	1797
山 西	114	190	10	314
内 蒙 古	30	48	3	81
辽 宁	315	381	33	729
吉 林	360	287	24	629
黑 龙 江	121	197	9	327
上 海	332	485	228	1045
江 苏	1871	1771	491	4133
浙 江	1425	949	192	2141
安 徽	617	343	27	987
福 建	319	299	32	541
江 西	535	468	36	1039
山 东	1939	1046	167	3152
河 南	698	634	62	1104
湖 北	716	494	77	1105
湖 南	428	626	28	902
广 东	2727	2377	246	4494
广 西	215	207	5	350
海 南	11	50	3	64
重 庆	147	250	35	334
四 川	295	374	54	570
贵 州	80	98	4	182
云 南	71	114	5	187
西 藏	35	6	1	41
陕 西	335	294	29	645
甘 肃	30	91	8	105
青 海	11	19	0	30
宁 夏	8	24	0	32
新 疆	26	42	0	68
新疆兵团	26	19	0	36

⁴ 许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（仅有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（仅有许可证），计入二类许可证数量；如果只生产三类（仅有许可证），以及同时生产二三类（仅有许可证），计入三类许可证数量。

表 33 截至 2021 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况

省 份	2021 年			单位：家
	仅从事第二类医疗器械经营的企业	仅从事第三类医疗器械经营的企业	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	经营第二、三类医疗器械企业总数
合 计	718693	82063	285477	1086233
北 京	21195	1173	9604	31972
天 津	5595	773	4354	10722
河 北	34541	2375	10013	46929
山 西	9822	2721	11791	24334
内 蒙 古	7385	2621	8845	18851
辽 宁	19834	2249	17897	39980
吉 林	10187	2998	11083	24268
黑 龙 江	5230	1066	20602	26898
上 海	18159	3690	13414	35263
江 苏	36638	5529	12249	54416
浙 江	46352	5143	6820	58315
安 徽	24750	2672	6984	34406
福 建	16407	1817	3980	22204
江 西	9804	3693	17593	31090
山 东	63890	6426	28671	98987
河 南	44614	8954	15685	69253
湖 北	9453	2801	8110	20364
湖 南	15243	2005	5288	22536
广 东	141306	5377	16612	163295
广 西	32218	1131	6324	39673
海 南	6552	241	929	7722
重 庆	11654	2114	3305	17073
四 川	59874	4752	8624	73250
贵 州	16890	1690	3734	22314
云 南	11784	2175	14028	27987
西 藏	272	53	153	478
陕 西	16897	3454	9061	29412
甘 肃	8293	1088	3506	12887
青 海	588	81	19	688
宁 夏	6431	603	1276	8310
新 疆	6025	537	4069	10631
新疆兵团	810	61	854	1725

表 34 医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年		单位：家次
项 目		数 量
检查生产企业家次		28450
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		8517
其中：未通过检查		409
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		16792
其中：未通过检查		1087
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		4808
其中：未通过检查		294
检查重点 企业家次	国家重点监管企业	3116
	省重点监管企业	2123
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	7082
	其中：未通过检查	410
	含植入性医疗器械的生产企业	942
	其中：未通过检查	68
	第三类医疗器械的生产企业	3812
	其中：未通过检查	277
医疗器械生产企业飞行检查		4297
其中：停产整改		530
存在违法违规的生产企业		3259
完成整改的生产企业		6153
立案查处的生产企业		529

表 35 医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2021 年		单位：家次
项 目	数 量	
检查经营企业、使用单位家次	1530718	
其中：经营企业	982386	
使用单位	538857	
医疗器械网络交易服务第三方平台	9475	
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	21030	
存在违法违规的企业或单位	50551	
其中：经营企业	29261	
使用单位	20945	
医疗器械网络交易服务第三方平台	345	
完成整改的企业或单位	57493	
其中：经营企业	34979	
使用单位	22083	
医疗器械网络交易服务第三方平台	431	
立案查处的企业或单位	15416	
其中：经营企业	7028	
使用单位	8287	
医疗器械网络交易服务第三方平台	101	
移交卫生部门处理的单位	51	

表 36 全国查处医疗器械案件情况

2021 年					
项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	23320	4016	27336
案件来源	投诉举报	件	1025	108	1133
	监督抽验	件	1878	123	2001
	执法检查	件	969	132	1101
	日常监管和专项检查	件	17623	3372	20995
	其他部门通报	件	716	90	806
	其他	件	1109	191	1300
货值	5 万元以下	件	22774	4016	26790
	5 万-20 万元	件	281	-	281
	20 万元-50 万元	件	80	-	80
	50 万元-1000 万元	件	178	-	178
	1000 万元-1 亿元	件	7	-	7
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	1401	59	1460
	经营企业	件	10139	2112	12251
	使用单位	件	10697	1650	12347
	其他	件	1083	195	1278
货值金额		万元	56192.24	31.57	56223.81
没收违法所得金额		万元	2168.70	-	2168.70
取缔无证经营		户	105	-	105
捣毁制假售假窝点		个	17	-	17
责令停产停业		户	50	-	50
其中：生产企业		户	17	-	17
经营企业		户	33	-	33
撤销批准文号或备案号		件	3	-	3
吊销许可证		件	11	-	11
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	11	-	11
移送司法机关案件数		件	68	-	68
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		件	17364	-	17364

续表

项 目	一般程序案件合计（件）	简易程序案件合计（件）	案件数合计（件）	货值金额合计（万元）
涉及医疗器械质量	6293	178	6471	17085.68
违反证照管理	1941	139	2080	6176.43
违反流通秩序	2379	500	2879	1541.45
其他案件	12707	3199	15906	31420.25
小计	23320	4016	27336	56223.81
其中：涉及互联网	375	255	630	167.96

表 37 化妆品审批情况

			2021 年	单位：件	
项 目			国产	进口	合计
特殊化妆品	首次申报	受理	4350	1313	5663
		批准	3572	1329	4901
		未批准	164	49	213
	延续	受理	869	453	1322
		批准	869	334	1203
		未批准	375	313	688
	变更	受理	1131	216	1347
		批准	1194	263	1457
		未批准	12	4	16
	补发	受理	15	10	25
		批准	10	8	18
		未批准	0	0	0
	注销	受理	69	114	183
		批准	61	103	164
		未批准	0	0	0
新原料	审批	受理	0	1	1
		批准	0	1	1
		未批准	2	4	6
	备案	受理	3	1	4
		批准	3	1	4
		未批准	2	0	2
实有在册			16091	64143	80234

表 38 化妆品生产企业日常监管情况

2021 年		
项 目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	10715
出动检查人次	人次	25130
抽验化妆品批次	批次	14543
检出不合格化妆品批次	批次	377
完成整改的企业	家次	2271
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	1374
责令暂停生产企业家次	家次	83
完成整改后恢复生产企业家次	家次	156

表 39 截至 2021 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况

省 份	2021 年	
	化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
合 计	4975	174
北 京	39	1
天 津	66	12
河 北	56	2
山 西	14	0
内 蒙 古	10	0
辽 宁	62	2
吉 林	39	1
黑 龙 江	31	2
上 海	209	7
江 苏	308	18
浙 江	563	11
安 徽	53	9
福 建	104	5
江 西	45	2
山 东	160	8
河 南	68	2
湖 北	92	2
湖 南	26	0
广 东	2733	70
广 西	54	3
海 南	24	1
重 庆	25	1
四 川	37	3
贵 州	21	1
云 南	45	4
西 藏	6	0
陕 西	39	6
甘 肃	7	0
青 海	4	0
宁 夏	5	0
新 疆	27	1
新疆兵团	3	0

表 40 全国查处化妆品案件情况

2021 年					
项 目		计量 单位	一般程序 案件	简易程序 案件	合 计
案件数		件	22244	595	22839
其中： 涉及互联网		件	405	8	413
案件 来源	投诉举报	件	2162	56	2218
	监督抽验	件	1337	16	1353
	执法检查	件	836	45	881
	日常监管和专项检查	件	16814	422	17236
	其他部门通报	件	424	9	433
	其他	件	671	47	718
货 值	2 万元以下	件	21821	595	22416
	2 万-20 万元	件	345	-	345
	20 万元-50 万元	件	33	-	33
	50 万元-1000 万元	件	39	-	39
	1000-1 亿元	件	5	-	5
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要 违法 主体	生产企业	件	546	11	557
	经营企业	件	13743	323	14066
	美容美发机构	件	5051	136	5187
	其他	件	2904	125	3029
货值金额		万元	38266.68	11.33	38278.01
没收违法所得金额		万元	1950.58	-	1950.58
捣毁制假售假窝点		个	33	-	33
责令停产停业		户	188	-	188
其中： 生产企业		户	12	-	12
美容美发机构		户	76	-	76
撤销批准文号或备案号		件	2	-	2
吊销许可证		件	12	-	12
移送司法机关案件数		件	80	-	80
刑事判决书		件	6	-	6
刑事处罚		人	17	-	17
行政处罚案件信息公开数		件	18429	-	18429

表 41 科研情况

2021 年			
项 目		计量单位	数 量
科技经费总计		万元	56640.47
科技项目经费合计		万元	26492.08
其中：软课题		万元	2400.87
科技项目数合计		项	1876
其中：软课题		项	390
科技成果情况			
成果评价项数		项	328
成果转让项数		项	86
成果转让费合同金额		万元	2118.80
成果推广项数		项	138
科技成果获奖情况			
获奖数量合计		项	75
其中:软课题		项	5
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	2
	小计	项	2
省部级奖	一等	项	7
	二等	项	10
	三等	项	11
	小计	项	28
社会力量奖		项	45

表 42 药品 GSP 检查员情况

2021 年			
项 目		计量单位	数 量
本年末具有资格人数		人	9353
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	8662
按所在单位划分	行政机关	人	6578
	检验检测机构	人	740
	检查机构	人	946
	其他单位	人	398
本年总检查次数		人次	43487

表 43 医疗器械 GMP 检查员情况

2021 年			
项 目		计量单位	数 量
本年末具有资格人数		人	4771
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	4414
按所在单位划分	行政机关	人	2235
	检验检测机构	人	747
	审评中心	人	441
	检查机构	人	552
	其他单位	人	439
本年总检查次数		人次	29782

表 44 化妆品检查员情况

2021 年			
项 目		计量单位	数 量
本年末具有资格人数		人	2937
其中：可从事现场检查工作的检查员		人	2767
按所在单位划分	行政机关	人	1540
	检验检测机构	人	413
	审评中心	人	257
	检查机构	人	330
	其他单位	人	227
本年总检查次数		人次	4975

表 45 执业药师资格（药学类）情况

省 份	2021 年			单位：人
	本期报考人数	本期参考人数	本期成绩合格人数	累计成绩合格人数
合 计	301812	239430	43626	710653
北 京	0	0	0	14947
天 津	2549	1993	408	9856
河 北	13822	11592	2167	35194
山 西	7415	6108	1004	21093
内 蒙 古	8360	6688	1033	18327
辽 宁	5941	4472	765	21850
吉 林	6076	5059	872	17405
黑 龙 江	7179	5718	1111	19587
上 海	3917	2929	553	14428
江 苏	14635	11357	2073	37442
浙 江	10021	7636	1527	29675
安 徽	16970	13505	2710	39497
福 建	7519	5871	1176	19669
江 西	5152	3979	841	18465
山 东	17375	14134	2810	53918
河 南	13409	9950	1936	49440
湖 北	8702	6896	1591	29266
湖 南	13196	10452	2168	32468
广 东	38443	32839	6370	61295
广 西	12103	9930	1512	24296
海 南	3443	2710	356	4972
重 庆	4993	3959	801	17536
四 川	15711	12294	2374	36535
贵 州	11381	7680	1099	10253
云 南	21794	17822	2338	21612
西 藏	483	362	66	584
陕 西	11814	9217	1782	22323
甘 肃	7598	6003	1019	12784
青 海	2038	1509	220	2326
宁 夏	2217	1748	299	3782
新 疆	6997	4555	565	9674
新疆兵团	559	463	80	154

说明：2021 年度全国执业药师资格考试结果和统计数据将于 2022 年公布。本报告期内相应人数为 2020 年报考、参考及成绩合格人数。本期成绩合格人数统计时间截至 2021 年 2 月底。

表 46 执业药师资格（中药学类）情况

省 份	2021 年			单位：人
	本期报考人数	本期参考人数	本期成绩合格人数	累计成绩合格人数
合 计	437089	370703	78111	567530
北 京	0	0	0	9780
天 津	3656	3067	584	5249
河 北	14002	12296	2672	17849
山 西	16507	13990	2205	17683
内 蒙 古	15801	13580	2940	18721
辽 宁	14990	12441	2399	22112
吉 林	7882	6862	1426	11602
黑 龙 江	13785	11556	2684	21212
上 海	2600	2078	416	4706
江 苏	21157	17509	3736	25032
浙 江	16238	13209	2895	25014
安 徽	18366	15321	3699	20855
福 建	12030	10067	2089	16647
江 西	9109	7722	1909	14491
山 东	30457	26381	5948	43723
河 南	24592	20084	3177	37398
湖 北	18713	15894	4249	28012
湖 南	19931	16755	3681	31430
广 东	46631	41204	8280	61208
广 西	19424	16896	3187	18872
海 南	2217	1817	288	1746
重 庆	8860	7551	1717	14924
四 川	31725	27702	7176	41628
贵 州	9777	7587	1161	5995
云 南	19337	16893	2929	11955
西 藏	265	217	41	281
陕 西	13059	10879	2457	13719
甘 肃	10604	9035	1864	13166
青 海	2095	1700	228	1381
宁 夏	4041	3519	676	3926
新 疆	8627	6374	1299	6984
新疆兵团	611	517	99	229

说明：2021 年度全国执业药师资格考试结果和统计数据将于 2022 年公布。本报告期内相应人数为 2020 年报考、参考及成绩合格人数。本期成绩合格人数统计时间截至 2021 年 2 月底。

表 47 执业药师注册情况

2021 年										单位：人				
省 份	累计在有效期内人数	执业类别			执业领域					学历分布				
		药学	中药学	药学与中药学	药品生产企业	药品批发企业	药品零售企业	医疗机构	其他	博士	硕士	本科	大专	中专
合 计	639991	288212	322558	29221	3983	35223	584354	16306	125	254	3364	77268	120908	438197
北 京	7539	3335	3981	223	65	770	6061	642	1	34	159	1818	1878	3650
天 津	7029	4077	2842	110	185	496	6123	225	0	7	142	1821	1791	3268
河 北	31139	19338	11424	377	105	1395	28125	1514	0	8	251	4864	7982	18034
山 西	17567	7753	9471	343	61	829	16037	640	0	1	42	1881	3964	11679
内蒙古	16739	5898	10420	421	24	544	15138	1033	0	3	19	1330	2946	12441
辽 宁	27941	11591	16008	342	35	807	26758	341	0	15	287	5522	7236	14881
吉 林	16412	9495	6434	483	165	1134	14808	304	1	6	142	3434	3809	9021
黑龙江	16989	6051	10035	903	33	1045	15592	318	1	1	77	2173	2780	11958
上 海	7718	4727	2713	278	144	636	6862	71	5	5	69	1350	2133	4161
江 苏	37093	16889	18950	1254	39	1656	35119	276	3	6	248	5438	7785	23616
浙 江	25586	11222	13237	1127	280	1623	23551	119	13	103	70	2758	5549	17106
安 徽	27037	16872	9229	936	161	1434	23854	1585	3	1	100	2702	5031	19203
福 建	15807	5376	9323	1108	245	668	14728	166	0	3	80	1885	3164	10675
江 西	14333	5534	8503	296	62	1103	12986	180	2	0	29	1724	2390	10190
山 东	48815	21342	26558	915	292	1909	45054	1544	16	8	271	4675	8354	35507
河 南	39001	19871	18632	498	130	1519	36084	1267	1	1	83	3020	8207	27690
湖 北	25438	9928	14855	655	273	1938	22498	721	8	2	153	3201	4054	18028
湖 南	27215	9960	13738	3517	74	901	25915	319	6	3	55	2281	4695	20181
广 东	72235	27166	35294	9775	555	3734	67603	328	15	18	376	8308	10685	52848
广 西	24614	11582	12417	615	22	735	23472	385	0	2	83	2943	3996	17590
海 南	3386	2394	875	117	63	744	2510	59	10	2	44	901	644	1795
重 庆	18177	7585	10301	291	379	1636	15885	277	0	5	85	1601	3809	12677
四 川	41755	14744	24828	2183	146	2389	37365	1853	2	10	174	3482	6485	31604
贵 州	9112	5297	3613	202	63	520	8017	506	6	2	47	997	1091	6975
云 南	16921	9520	6505	896	218	1407	14877	419	0	4	97	1971	1918	12931
西 藏	731	372	321	38	1	185	527	18	0	0	2	137	139	453
陕 西	19451	11065	7891	495	14	1183	17883	371	0	2	96	2366	4552	12435
甘 肃	10897	3944	6637	316	87	806	9471	533	0	1	20	902	1483	8491
青 海	1746	859	798	89	32	197	1473	44	0	1	6	284	276	1179
宁 夏	4203	1378	2733	92	19	683	3331	138	32	0	21	575	689	2918
新 疆	6250	2503	3474	273	11	533	5608	98	0	0	33	785	1176	4256
新疆兵团	1115	544	518	53	0	64	1039	12	0	0	3	139	217	756

表 48 执业药师注册情况（注册类型）

省 份	2021 年			单位：人
	首次注册	延续注册	变更注册	注销注册
合 计	73811	135738	101994	50900
北 京	397	1648	1224	666
天 津	527	1641	1331	518
河 北	3055	6548	4329	1954
山 西	2248	3628	2321	1476
内 蒙 古	3169	2638	1918	1230
辽 宁	2416	6499	4296	1995
吉 林	1665	3572	2618	1071
黑 龙 江	2229	3707	2072	1631
上 海	492	1794	1914	449
江 苏	4114	7946	6279	2104
浙 江	43	5471	3974	21
安 徽	3122	6196	3918	2168
福 建	1573	3845	3050	977
江 西	1978	2947	2354	1973
山 东	5701	10098	6989	3338
河 南	4390	9428	3650	3992
湖 北	3504	5158	4381	1964
湖 南	3237	5878	4344	6001
广 东	6628	14888	16714	5457
广 西	2776	4800	4773	2080
海 南	381	755	504	285
重 庆	2412	3804	2382	1844
四 川	5504	8821	5642	2690
贵 州	1969	1776	1159	767
云 南	3550	2876	2836	907
西 藏	93	162	109	54
陕 西	2537	4438	3010	1702
甘 肃	1654	2142	1364	571
青 海	309	331	240	157
宁 夏	690	800	952	184
新 疆	1232	1285	1195	622
新疆兵团	216	218	152	52

表 49 药品监管行政复议案件情况

		2021 年		单位：件	
项 目		对下级机关 进行的复议	被同级（含上级） 政府审理的复议	被本部门审理 的复议	合计
申 请		284	685	19	988
受 理		236	661	13	910
	药 品	154	308	7	469
	医疗器械	31	121	6	158
	化 妆 品	38	168	0	206
	其 他	13	64	0	77
中 止		40	14	0	54
终 止	申请人撤回	41	108	3	152
	达成和解	6	10	0	16
	其 他	1	13	0	14
调 解		0	20	0	20
复 议 决 定	驳回复议申请	29	93	0	122
	维 持	92	244	5	341
	确认违法	8	24	1	33
	撤销、部分撤销	20	31	0	51
	变 更	1	17	0	18
	责令限期履行职责	6	12	0	18
	合 计	156	421	6	583
	其中：给予赔偿	0	0	0	0

表 50 药品监管行政诉讼案件情况

		2021 年				单位：件
指标名称		药 品	医疗器械	化妆品	其 他	合 计
法院受理		355	142	26	29	552
一 审	原告撤诉	59	27	2	7	95
	驳回起诉	80	22	3	5	110
	中止、终结	12	4	0	1	17
	判 决 结 果	驳回诉讼请求	95	43	7	154
		确认违法、无效	5	1	0	8
		撤销、部分撤销	7	2	1	11
		变更	4	0	1	5
		责令履行职责	1	1	0	3
		其他	8	5	1	19
		判决合计	120	52	10	200
		其中：给予赔偿	0	0	0	0
二 审	原告撤诉	3	0	0	0	3
	驳回起诉	15	10	1	2	28
	中止、终结	2	3	0	1	6
	判 决 结 果	维持原判	54	31	4	96
		改 判	3	3	0	7
		发回重审	0	2	0	3
		判决合计	57	36	4	106
		其中：给予赔偿	0	0	0	0