

药品监督管理统计年度报告

(2020 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

2021 年 4 月

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 2020 年 1 月 1 日至 2020 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、监管等情况进行了汇总分析，供参考。

目 录

第一部分 药品监督管理	1
一、药品行政受理情况	1
(一) 国家局行政受理情况	1
(二) 省局行政受理情况	1
二、药品注册审批情况	1
(一) 新药临床申请及按新药临床申请程序申报的审批情况	1
(二) 创新药申请的审批情况	2
(三) 进口药品申请的审批情况	2
(四) 仿制药申请的审批情况	2
(五) 药品再注册申请的审批情况	2
(六) 药品补充申请的审批情况	2
(七) 进口药材审批情况	2
(八) 按药品管理的体外诊断试剂的审批情况	2
(九) 国产、进口药品批准文号情况	2
三、药品标准制修订情况	3
四、药品生产企业情况	3
五、药品经营企业情况	4
六、药品日常监管情况	4
(一) 药品生产企业日常监管情况	4
(二) 药品经营企业日常监管情况	4
七、国家药品抽检情况	5
八、地方药品抽检情况	5
九、进口药品检验情况	5
十、药品不良反应监测、处理及安全性评价情况	5
十一、药品案件查处情况	6
十二、药品包装材料案件查处情况	9
十三、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况	9
(一) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况	9
(二) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况	10

第二部分 医疗器械监督管理	11
一、医疗器械注册情况	11
(一) 医疗器械行政受理情况	11
(二) 医疗器械产品注册情况	11
二、医疗器械标准制修订情况	12
三、医疗器械生产企业情况	12
四、医疗器械经营企业情况	12
五、医疗器械日常监管情况	13
六、地方医疗器械抽验情况	14
七、医疗器械不良事件监测情况	14
八、医疗器械案件查处情况	14
第三部分 化妆品监督管理	17
一、化妆品行政受理事项情况	17
二、化妆品审批情况	17
三、化妆品生产企业许可情况	17
四、化妆品日常监管情况	17
五、化妆品案件查处情况	18
第四部分 其他	19
一、科研情况	19
二、检查员情况	19
(一) 药品 GMP 检查员情况	19
(二) 药品 GSP 检查员情况	19
(三) 医疗器械 GMP 检查员情况	20
(四) 化妆品检查员情况	20
三、执业药师情况	20
四、行政复议和行政诉讼情况	21
(一) 行政复议案件情况	21
(二) 行政诉讼案件情况	22

第一部分 药品监督管理

一、药品行政受理情况

（一）国家局行政受理情况

2020 年国家局受理进口（含港澳台）药品临床试验申请 587 件，上市申请 300 件，再注册申请 320 件，补充申请 3685 件；受理国产药品临床试验申请 1099 件，上市申请 1076 件，补充申请 1520 件；受理仿制药质量和疗效一致性评价申请 881 件，临时进口申请 489 件。详见附表 1。

2020 年国家局受理中药保护品种初次保护申请 7 件，同品种申请 0 件，延长保护期申请 5 件，补充申请 0 件。详见附表 2。

（二）省局行政受理情况

2020 年各省（区、市）局受理药品补充审批申请 3397 件，受理药品补充备案申请 25638 件；受理再注册申请 90094 件。受理进口药材首次申请 108 件，非首次申请 337 件，补充申请 6 件。详见附表 3。

二、药品注册审批情况

（一）新药临床申请及按新药临床申请程序申报的审批情况

2020 年国家局共批准新药临床 879 件（不包含进口药品），其中中药天然药物 9 件，化学药品 647 件，生物制品 223 件；共批准按新药申请程序申报临床申请 181 件，其中中药天然药物 11 件，化学药品 97 件，生物制品 73 件。详见附表 4。

（二）创新药申请的审批情况

2020 年共批准创新药临床品种 1096 个，批准创新药生产品种 20 个。详见附表 5。

（三）进口药品申请的审批情况

2020 年共批准进口药品临床 604 件，上市 128 件。详见附表 6。

（四）仿制药申请的审批情况

2020 年共批准仿制药临床 41 件，生产 722 件。详见附表 7。

（五）药品再注册申请的审批情况

2020 年全国各省（区、市）局共批准国产药品再注册 93667 件，国家局共批准进口药品再注册 453 件。详见附表 8。

（六）药品补充申请的审批情况

2020 年国家局共批准药品补充申请 5124 件，备案 2807。全国各省（区、市）局共批准药品补充申请 3052 件，备案 24136 件。详见附表 9。

（七）进口药材审批情况

2020 年共批准进口药材首次申请 58 件，非首次申请 604 件，补充申请 8 件。详见附表 10。

（八）按药品管理的体外诊断试剂的审批情况

2020 年共批准按药品管理的体外诊断试剂生产申请 1 件，再注册申请 2 件，补充申请 12 件。详见附表 11。

（九）国产、进口药品批准文号情况

截至 2020 年底，全国共有国产药品批准文号数量 156355 件，

进口药品注册证 4269 件。详见附表 12。

三、药品标准制修订情况

2020 年新颁药典标准 0 项，修订 0 项；新颁局颁标准 23 项，修订 98 项。截至 2020 年底，共有药典标准 7347 项，局颁标准 22648 项。详见附表 13。

四、药品生产企业情况

截至 2020 年底，全国有效期内药品生产企业许可证 7690 个(含中药饮片、医用气体等)。从所生产产品类别看¹，生产原料药和制剂的企业有 4460 家，生产化学药的企业有 3519 家，生产中成药的企业有 2160 家，生产中药（含饮片）企业 4357 家，生产医用气体的企业有 671 家，生产特殊药品的企业有 224 家。详见附表 14。

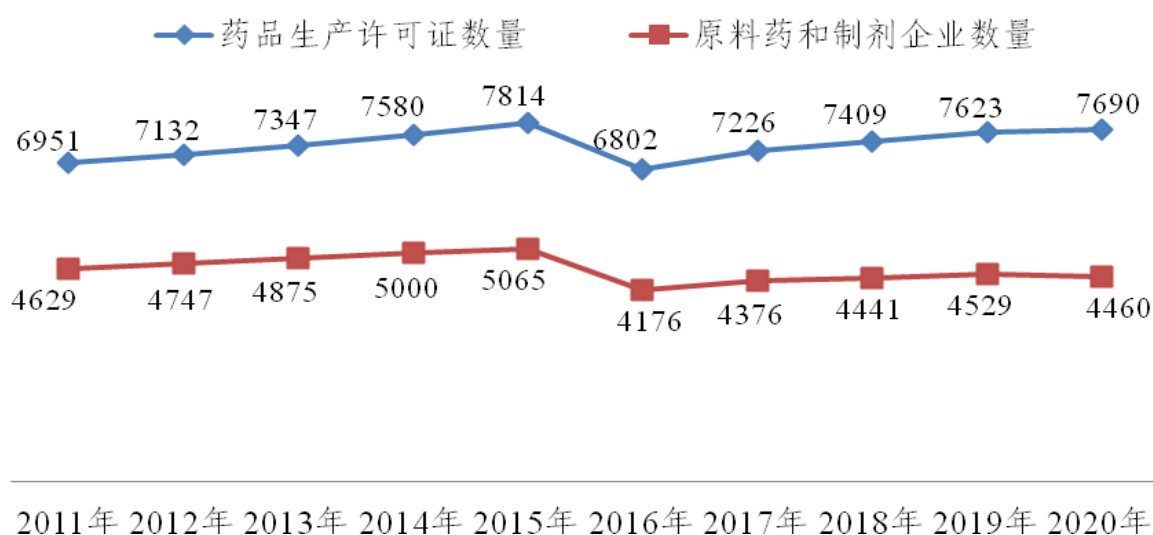


图 1-1 2011-2020 年药品生产企业数量变化趋势 单位：件，家

¹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。2020 年 7 月 1 日前发证的按原分类码统计，2020 年 7 月 1 日之后发证的按现分类码统计，许可证数量为二者之和。

五、药品经营企业情况

截至 2020 年底，全国共有《药品经营许可证》持证企业 57.33 万家。其中，零售药店 24.10 万家，占经营企业数量的 42.03%，零售连锁企业和门店数量 31.92 万家，占比 55.68%，批发企业 1.31 万家，占比 2.29%。详见附表 15、16。

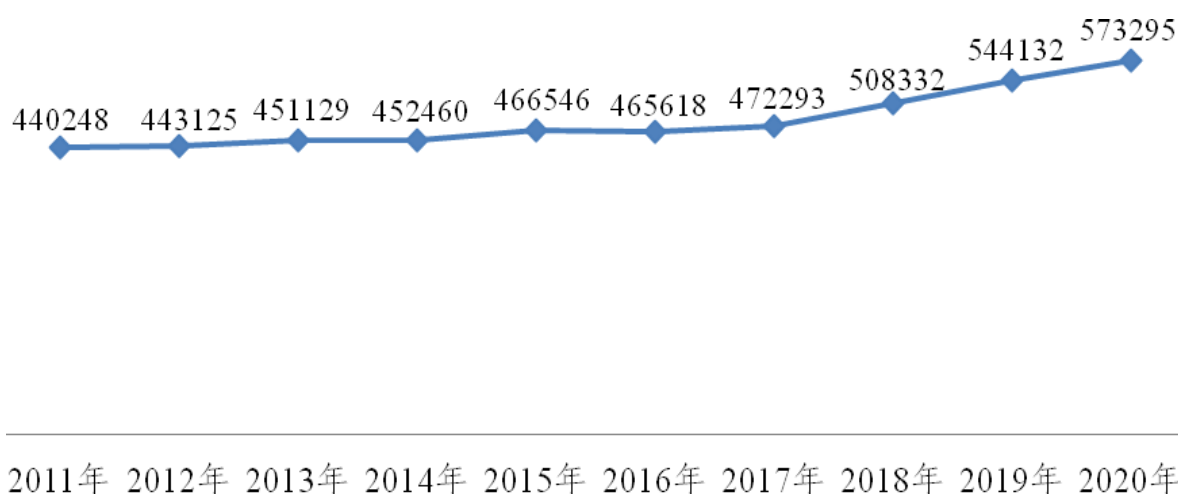


图 1-2 2010-2019 年药品经营企业情况 单位：家

六、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况²

2020 年各级监管机构共检查药品生产企业 1.99 万家次，发现违法的生产企业 202 家次，发现违规的生产企业 2293 家次，完成整改 3262 家次，立案查处 284 家次。详见附表 17。

（二）药品经营企业日常监管情况

2020 年各级监管机构共检查药品经营企业 304.39 万家次。其中，检查批发企业 4.90 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行

² 在填报年报数据时，部分填报机构对“两品一械”的日常监管数据进行修正，数据以年报为准。

为的企业 5941 家次，完成整改 6492 家次。检查零售企业 299.50 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 8.49 万家次，完成整改 9.18 万家次。详见附表 18。

七、国家药品抽检情况

2020 年按照国家抽检计划抽检 1.82 万批次，不合格 104 批次，总不合格率为 0.57%。化学药品、中成药、中药饮片、生物制品、药品包装材料和药用辅料的不合格率分别为 0.43%、0.54%、1.97%、0.00%、/和 0.00%。详见附表 19。

八、地方药品抽检情况

2020 年各省（区、市）共检验药品 19.38 万批次，不合格 1079 批次，不合格率 0.56%。详见附表 20。

九、进口药品检验情况

2020 年中检院及 19 个口岸药检所对 6935 批次、105.02 亿美元的申请进口药品进行了检验，检验不合格 167 批次，占总批次的 2.41%，不合格药品金额达 3760.41 万美元。

进口药品检验情况详见附表 21～23。

十、药品不良反应监测、处理及安全性评价情况

2020 年国家药品不良反应监测中心共收到药品不良反应报告 167.58 万份。其中严重病例 16.74 万件，死亡病例报告 1489 件。不良反应报告处理数量 10 件。不良反应报告按来源见图 1-3。详见附表 24、25。

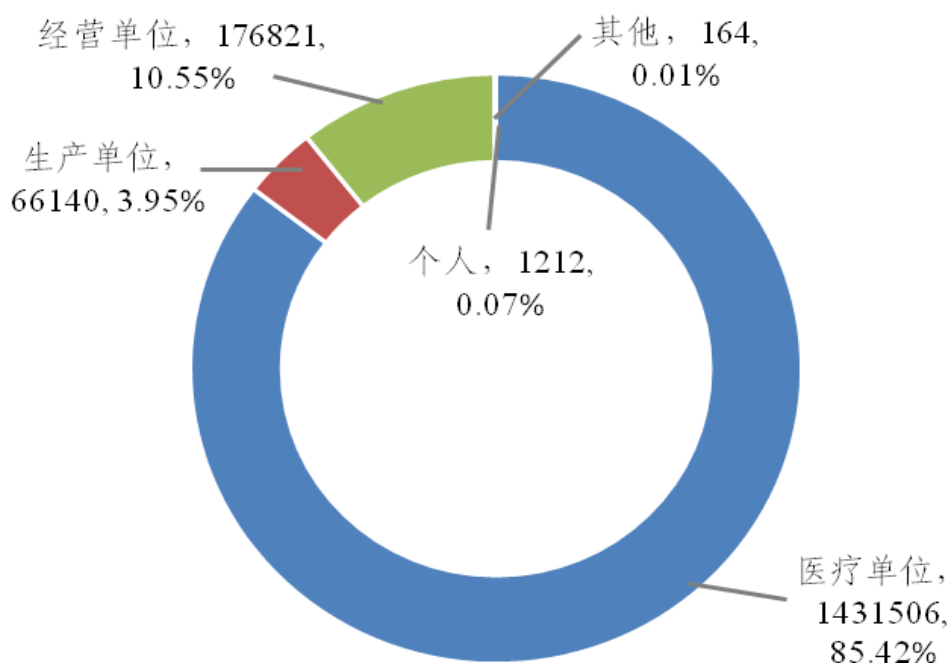


图 1-3 药品不良反应报告来源情况 单位：件

2020 年全国共对 55 种药品进行了安全性评价。包括：化学药品 29 种，中药 24 种，生物制品 2 种。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 1 次，修改说明书 47 个，撤销 3 个。详见附表 26。

2020 年国家局对 32 种药品进行了 OTC 转换，其中，化学药处方药转非处方药 6 件；中药处方药转非处方药 26 件。

十一、药品案件查处情况

2020 年共查处药品案件 6.17 万件，同比减少 19.97%。查处药品案件货值金额 7.34 亿元，同比减少 63.11%。详见附表 27、28。

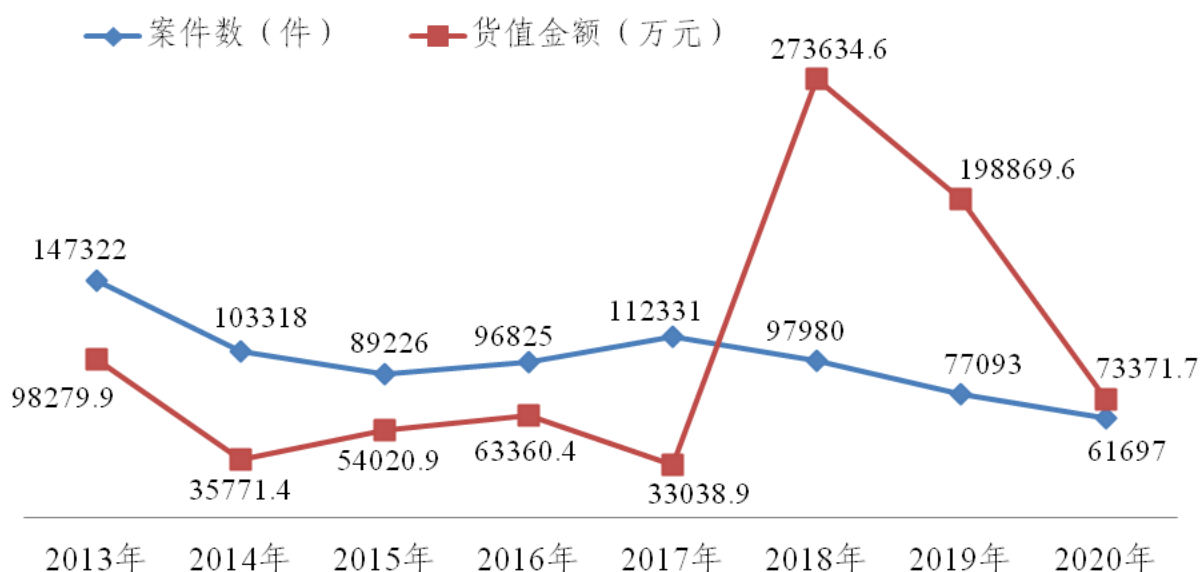


图 1-4 2013-2019 年药品案件数及货值金额比较

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件占药品案件总数的 99.53%。从案件货值金额总额来看，有 8 个省的药品案件货值金额总额都超过了 1000 万元。货值 50 万元以上案件共有 95 件，同比增加 35.71%，分布情况见下图。其中，货值 1000 万元至 1 亿元案件 7 件，分别为湖南（2）、上海（2）、广东（1）、新疆（1）、河南（1）查处；1 亿元以上案件 1 件，为广东查处。

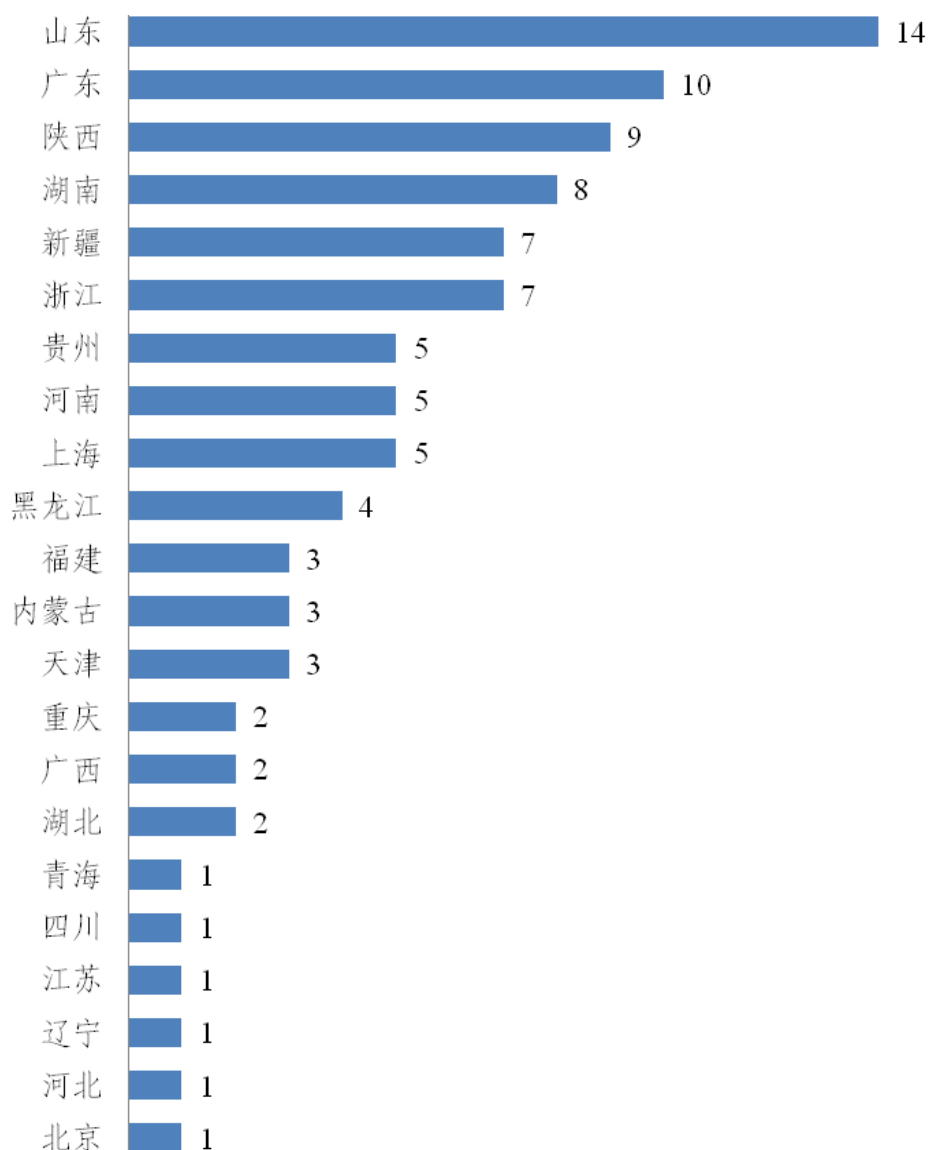


图 1-5 货值 50 万元以上药品案件分布情况

2020 年来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 80.88%，来源于监督抽验的案件占总数的 5.58%。药品案件的违法主体以经营企业和医疗机构为主，分别占到药品案件总数的 72.38%、21.88%。查处结果方面，责令停产停业 262 户，同比减少 81.21%；吊销许可证 91 件，同比减少 28.35%；移送司法机关 327 件，同比减少 74.01%；刑事处罚 119 人，同比减少 2.46%。

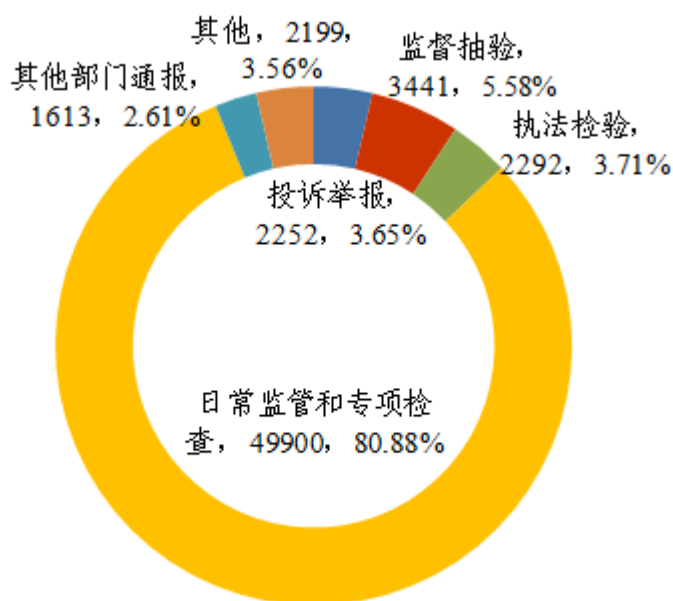


图 1-6 药品案件来源和主要违法主体情况

十二、药品包装材料案件查处情况

2020 年共查处药品包装材料案件 140 件，货值金额 652.11 万元。与上年同期相比，案件数减少 46.97%，货值金额增加 84.78%。详见附表 27。

十三、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况

（一）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况³

截至 2020 年底，全国共有麻醉药品定点生产企业 32 家，其中可生产原料药的定点生产企业 16 家，可生产制剂的定点生产企业 25 家。精神药品定点生产企业 198 家，其中，可生产一类精神药品原料药的定点生产企业 8 家，制剂定点生产企业 14 家；可生产二类精神药品原料药的定点生产企业 47 家，制剂定点生产企业 158 家。

³ 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。

药品类易制毒化学品定点生产企业 19 家。详见附表 29、30。

（二）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

截至 2020 年底，全国共有麻醉药品和第一类精神药品定点全国性批发企业 3 家、区域性批发企业 593 家。从事第二类精神药品批发企业 2502 家、零售连锁企业 294 家。药品类易制毒化学品原料药定点经营企业 41 家。详见附表 31、32。

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册情况

（一）医疗器械行政受理情况

2020 年，全国共完成第一类医疗器械备案 35984 件；其中，境内第一类医疗器械备案 35057 件，进口第一类医疗器械（含港澳台）备案 927 件。全国共受理医疗器械首次注册申请 20654 件；其中，受理境内第二类医疗器械首次注册申请 18697 件，受理境内第三类医疗器械首次注册申请 1287 件，受理进口医疗器械（含港澳台）首次注册申请 670 件。全国共受理医疗器械延续注册申请 16619 件；其中，境内第二类延续注册医疗器械 10688 件，境内第三类延续注册医疗器械 2165 件，进口延续注册医疗器械（含港澳台）3766 件。全国共受理医疗器械许可事项变更申请 9614 件；其中，境内第二类医疗器械 6932 件，境内第三类医疗器械 768 件，进口医疗器械（含港澳台）1914 件。全国共受理医疗器械登记事项变更申请 12500 件；其中，境内第二类医疗器械 7923 件，境内第三类医疗器械 2114 件，进口医疗器械（含港澳台）2463 件。详见附表 33。

（二）医疗器械产品注册情况

2020 年，全国共批准各类医疗器械首次注册 15208 件；延续注册 14618 件；许可事项变更 9095 件。其中，境内第二类医疗器械首次注册 13636 件，境内第三类医疗器械首次注册 1020 件，进口医疗器械（含港澳台）首次注册 552 件；批准境内第二类医疗器械延续

注册 9099 件，境内第三类医疗器械延续注册 1815 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册 3704 件；批准境内第二类医疗器械许可事项变更 6446 件，境内第三类医疗器械许可事项变更 712 件，进口医疗器械（含港澳台）许可事项变更 1937 件。截至 2020 年底，全国累计共有境内第一类医疗器械备案 100074 件，进口第一类医疗器械（含港澳台）备案 7913 件；各省级局共批准境内第二类医疗器械注册 68917 件。详见附表 33、34。

二、医疗器械标准制修订情况

2020 年医疗器械国家标准制、修订工作中，制定 11 项，修订 17 项，代替及废止国家标准 22 项；行业标准制、修订工作中，制定 83 项，修订 42 项，代替及废止行业标准 44 项。截至 2020 年底，我国共有医疗器械标准 1758 项，其中国家标准 226 项，行业标准 1532 项。详见附表 35。

三、医疗器械生产企业情况

截至 2020 年底，全国实有医疗器械生产企业 2.65 万家，其中⁴：可生产一类产品的企业 1.55 万家，可生产二类产品的企业 1.30 万家，可生产三类产品的企业 2181 家。详见附表 36、38。

四、医疗器械经营企业情况

截至 2020 年底，全国共有二、三类医疗器械经营企业 89.86 万家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 58.32 万家，仅经营三

⁴ 同时生产一类、二类或三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业、二类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计一家。

类医疗器械产品的企业 7.70 万家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 23.84 万家。详见附表 37、39。

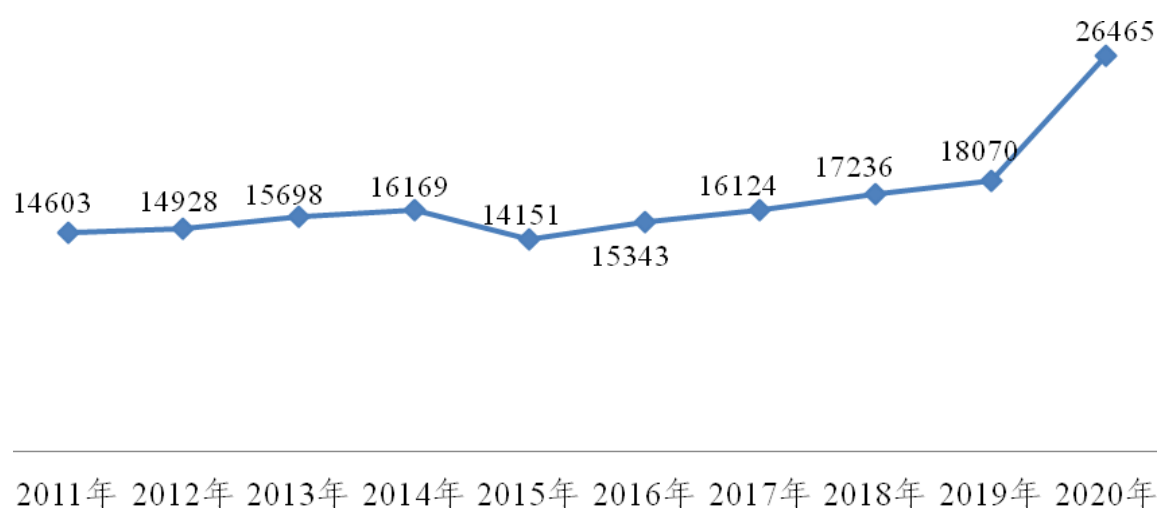


图 2-1 2011-2020 年医疗器械生产企业数量变化趋势 单位：家

五、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业日常监管情况

2020 年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 4.25 万家次。检查国家重点监管企业 2041 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 1.03 万家次，其中未通过检查 334 家次，未通过率 3.23%；检查植入性医疗器械生产企业 927 家次，未通过检查 8 家次，未通过率 0.86%；检查第三类医疗器械生产企业 3924 家次，未通过检查 63 家次，未通过率 1.61%。详见附表 40。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 259.73 万家次，其中检查经营企业 176.72 万家次，发现存在违法违规行为的企业 3.51 万家次，完成整改 4.49 万家次，立案查处 7208 家次。检查使用单位 82.21 万家次，发现存在违法违规行为的使用

单位 2.29 万家次，完成整改 2.61 万家次，立案查处 6768 家次。省及省以下监管机构共检查医疗器械网络交易第三方平台 7999 家次，发现存在违法违规行为的 169 家次，完成整改 263 家次，立案查处 28 家次。移交卫生部门处理 125 家次。详见附表 41。

六、地方医疗器械抽验情况

2020 年各省（区、市）共检验医疗器械 2.20 万批次，不合格 1857 批次，不合格率 8.45%。详见附表 42。

七、医疗器械不良事件监测情况

2020 年国家药品不良反应监测中心共收到医疗器械不良事件报告 53.61 万份，其中严重伤害事件报告 3.29 万份；死亡事件报告 218 份，涉及 88 个产品品种，其中，上海在 2020 年报告了 164 份死亡事件。详见附表 43。

八、医疗器械案件查处情况

2020 年查处医疗器械案件 2.67 万件，同比增加 73.65%，货值金额 3.83 亿元，同比增加 252.37%。查处医疗器械案件数量前 5 位的省份为：河南、河北、山东、四川、湖南。详见附表 44、45。

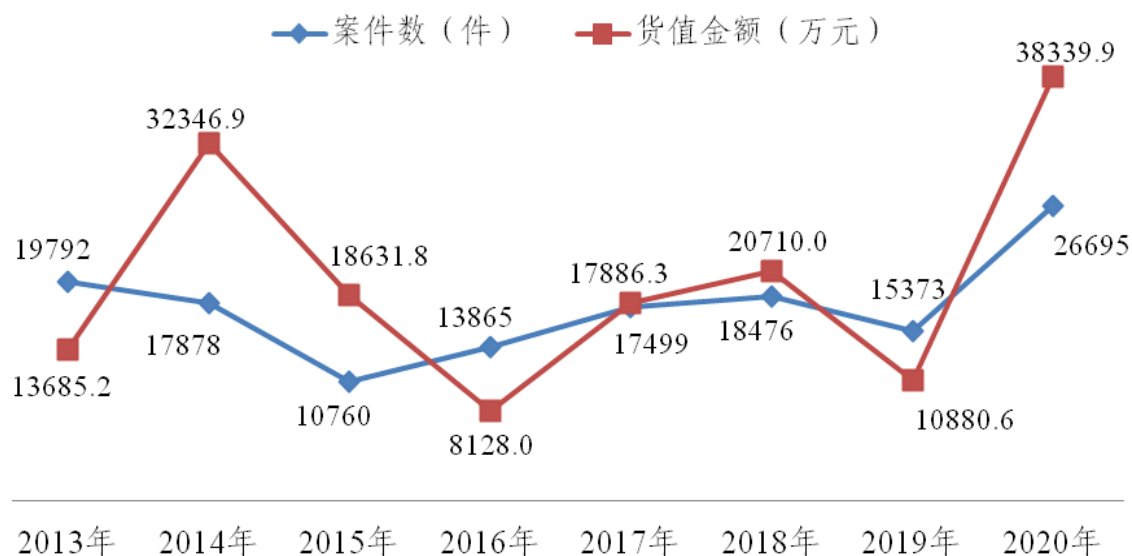


图 2-2 2013-2020 年医疗器械案件数及货值金额比较

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件占医疗器械案件总数的 97.94%。货值 50 万元以上案件共有 111 件，分布情况见下图。

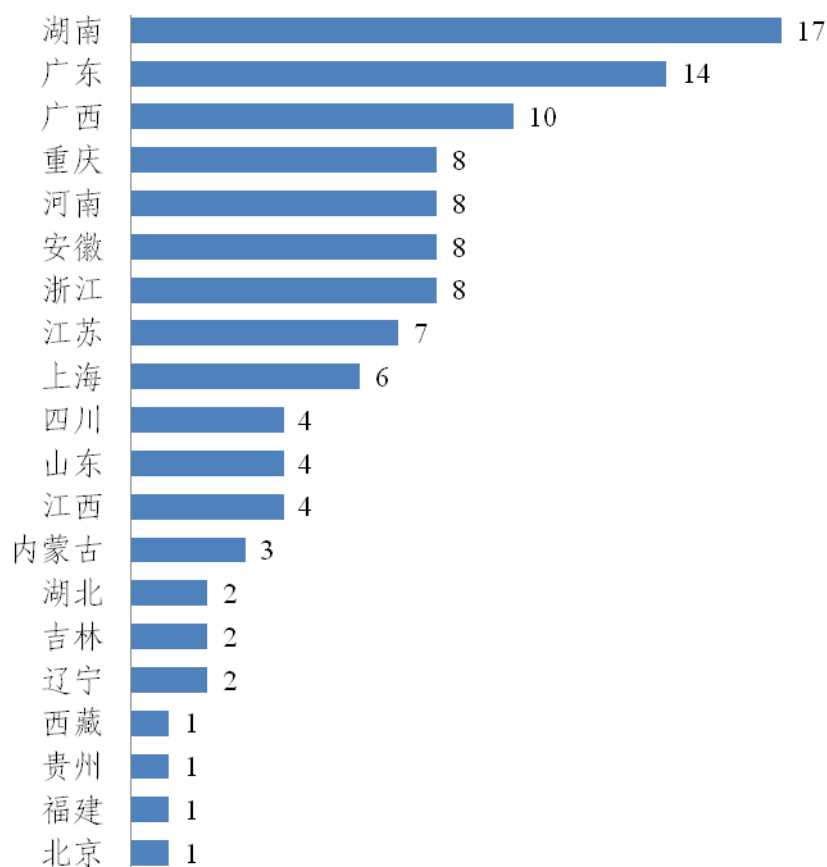


图 2-3 货值 50 万元以上医疗器械案件分布情况 单位：件

2020 年医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占案件来源总量的 68.57%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 51.08%，违法主体为使用单位的案件占 36.94%。查处结果方面，取缔无证经营 184 户，同比增加 38.35%；捣毁制假窝点 47 个；责令停产停业 102 户，吊销许可证 5 件，移送司法机关 330 件，刑事处罚 42 人。

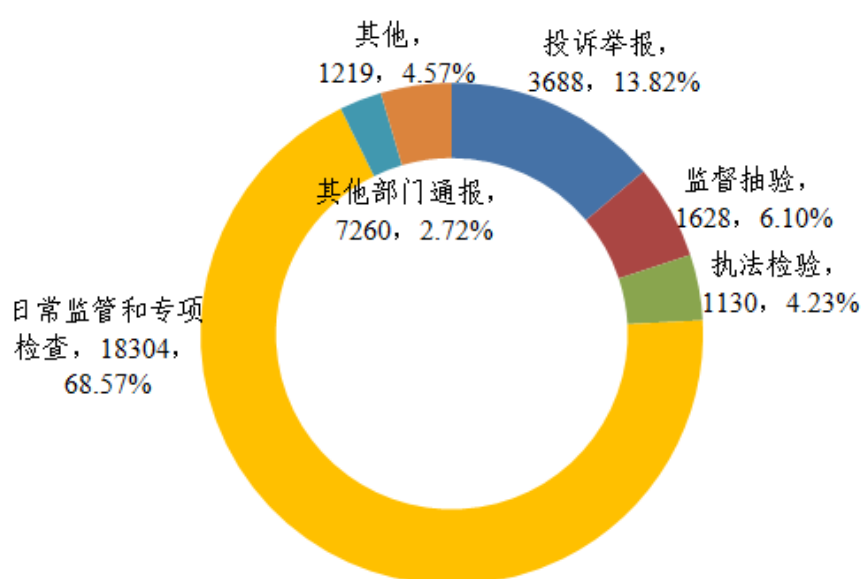


图 2-4 医疗器械案件来源情况 单位：件

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品行政受理事项情况

2020 年国家局受理国产特殊化妆品行政许可首次申报申请 4160 件，延续 926 件，变更 1577 件，补发 23 件，注销 37 件；受理进口特殊化妆品首次申报申请 1591 件，延续 370 件，变更 226 件，补发 7 件，注销 47 件；进口普通化妆品备案 21682 件。受理化妆品新原料进口审批 7 件。详见附表 46。

二、化妆品审批情况

2020 年共批准国产特殊化妆品首次申报 3388 件，延续 1375 件，变更 1457 件，补发 19 件，注销 36 件；批准进口特殊化妆品首次申报 1493 件，延续 465 件，变更 169 件，补发 2 件，注销 26 件。批准化妆品新原料进口 2 件。

截至 2020 年底，实有在册国产特殊化妆品 13984 件，进口特殊和普通化妆品 89201 件。详见附表 46。

三、化妆品生产企业许可情况

截至 2020 年底，共有化妆品生产企业 5447 家，其中，牙膏生产企业 132 家。详见附表 47、48。

四、化妆品日常监管情况

2020 年各级监管机构共检查化妆品生产企业 1.10 万家次，责令暂停生产企业 75 家次。详见附表 49。

五、化妆品案件查处情况

2020 年共查处化妆品案件 14316 件，同比增加 64.50%；货值金额 2.04 亿元，罚款 7633.78 万元，责令停产停业 625 户，移送司法机关 52 件。主要违法主体是化妆品经营企业和美容美发机构，分别查处 8943 件（占 62.47%）、2722 件（占 19.01%）。

查处化妆品案件数量前 5 位的省份为：广东、广西、河北、浙江、四川。货值 50 万元以上案件 34 件，如下图所示。其中，货值金额 1 千万至 1 亿元的案件 5 件，由广东（3）、新疆（1）、福建（1）查处；没有货值金额超亿元的案件。详见附表 50、51。

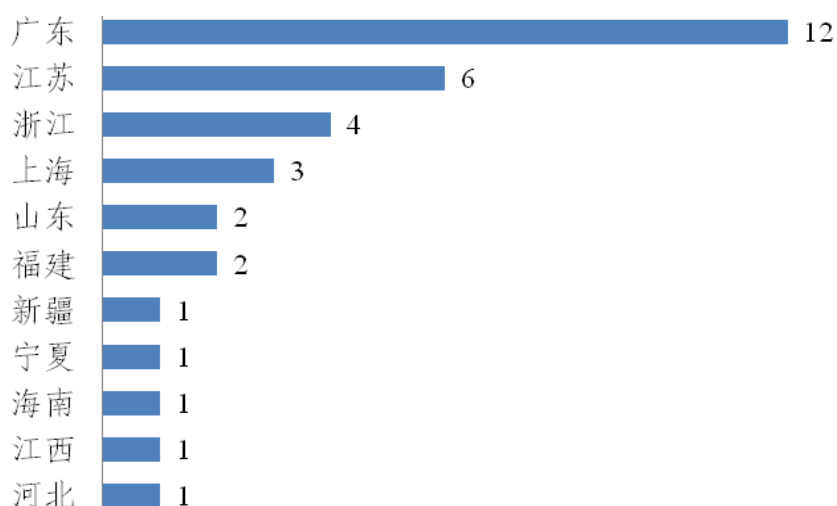


图 3-1 货值 50 万元以上化妆品案件分布

第四部分 其他

一、科研情况

2020 年国家级及省级药品监管系统科技经费总计 6.38 亿元，其中项目经费 3.56 亿元。科技项目总计 2163 项，其中软课题 261 项。详见附表 52。

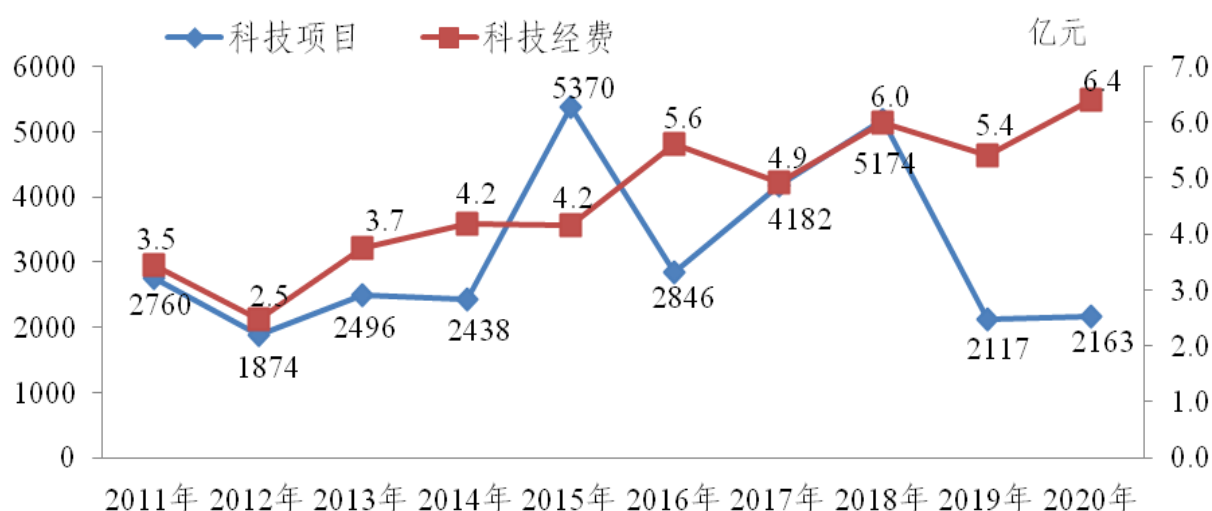


图 4-1 2011-2020 年科技项目数量及经费变化情况 单位：项、亿元

二、检查员情况

(一) 药品 GMP 检查员情况

截至 2020 年底，具有药品 GMP 检查员资格的人数为 842 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 842 人。2020 年共开展药品 GMP 检查 2876 人次。详见附表 53。

(二) 药品 GSP 检查员情况

截至 2020 年底，具有药品 GSP 检查员资格的人数为 11925 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 10940 人。2020 年共开展药

品 GSP 检查 9.99 万人次。详见附表 54。

（三）医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2020 年底，具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 3639 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 3313 人。2020 年共开展医疗器械 GMP 检查 2.51 万人次。详见附表 55。

（四）化妆品检查员情况

截至 2020 年底，具有化妆品检查员资格的人数为 2594 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 2488 人。2020 年共开展化妆品检查 7446 人次。详见附表 56。

三、执业药师情况

2020 年，共有 3.96 万人获得药学类执业药师资格，8.73 万人获得中药学类执业药师资格⁵。截至 2020 年底，全国累计在有效期内的执业药师人数为 59.42 万人，注册人数同比增加 15.16%。注册人员执业领域分布为：药品生产企业 0.66%、药品批发企业 5.78%，药品零售企业 91.10%，医疗机构 2.44%。

2020 年全国执业药师注册人数前 5 位的省份依次为广东、山东、四川、河南、江苏。详见附表 57～59。

⁵ 注：2020 年获得执业药师资格是指通过 2019 年国家执业药师资格考试并于 2020 年获得资格证书。

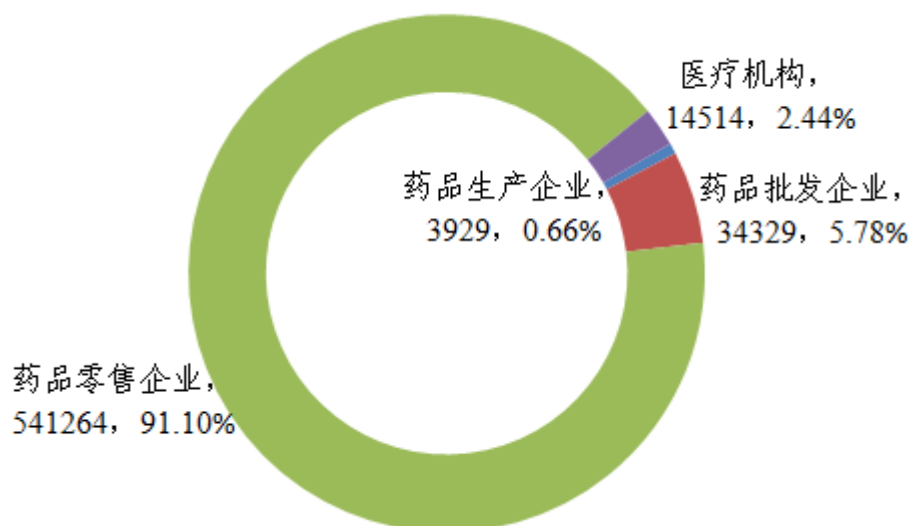


图 4-2 在册执业药师执业领域分布

四、行政复议和行政诉讼情况

（一）行政复议案件情况

2020 年全国共受理药品行政复议案件 437 件、受理医疗器械 209 件、化妆品 145 件，各类别复议所占比例如下图。详见附表 60、61。

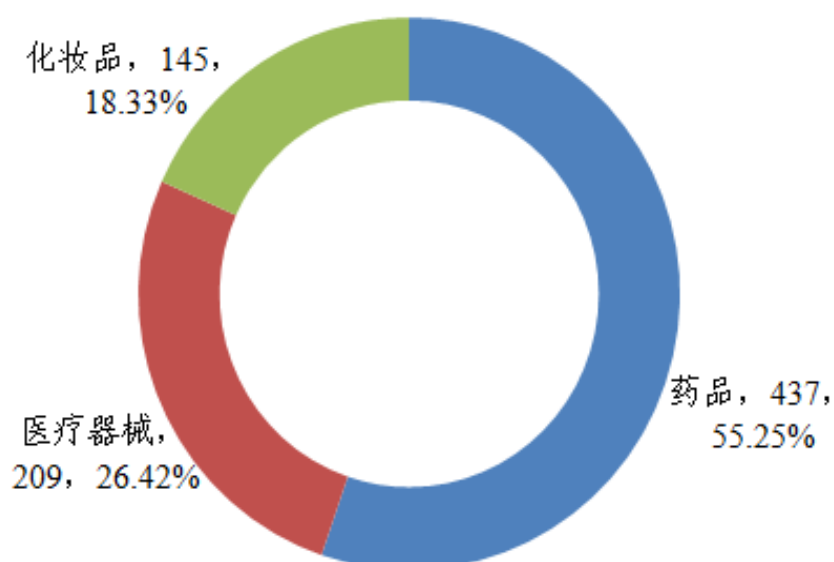


图 4-3 2020 年受理各类行政复议所占比例情况 单位：件

（二）行政诉讼案件情况

2020 年法院共受理药品行政诉讼案件 176 件，受理医疗器械诉讼案件 115 件，受理化妆品诉讼案件 10 件，各类诉讼所占比例如下图。详见附表 62、63。

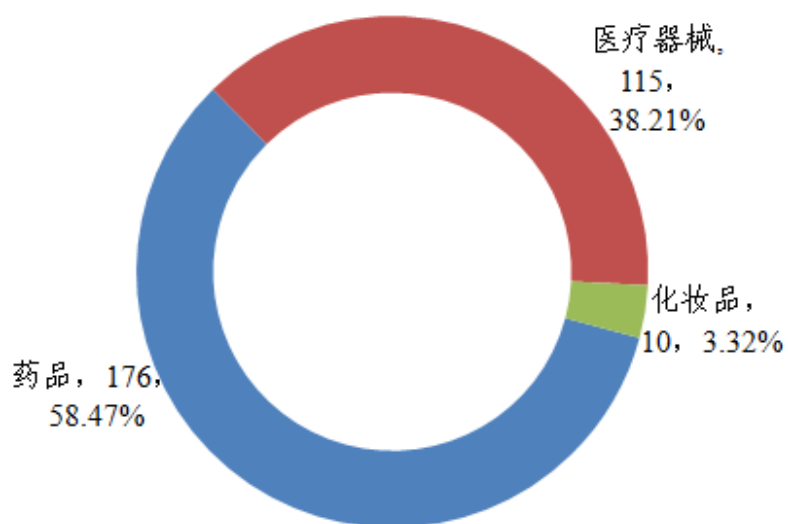


图 4-4 受理各类行政诉讼所占比例情况 单位：件

第五部分 附表

附表 1	国家局受理药品申请事项	25
附表 2	国家局受理中药保护品种事项	25
附表 3	省（区、市）局受理药品申请事项	25
附表 4	新药临床申请及按新药临床申请程序申报的审批情况	26
附表 5	批准创新药生产、临床试验情况	26
附表 6	进口药品申请的审批情况	26
附表 7	仿制药申请的审批情况	26
附表 8	药品再注册申请的审批情况	27
附表 9	药品补充申请的审批情况	28
附表 10	进口药材审批情况	29
附表 11	按药品管理的体外诊断试剂的审批情况	29
附表 12	国产、进口药品批准文号情况	29
附表 13	药品标准制、修订情况	29
附表 14	截至 2020 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况	30
附表 15	截至 2020 年底药品经营企业许可情况	31
附表 16	截至 2020 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况	31
附表 17	药品生产企业日常监管情况	32
附表 18	药品经营企业日常监管情况	32
附表 19	国家药品抽检情况	33
附表 20	地方药品抽检情况	33
附表 21	进口药品检验情况一（总表）	34
附表 22	进口药品检验情况二（按口岸所分类）	34
附表 23	进口药品检验情况三（按国家和地区分类）	35
附表 24	药品不良反应监测及处理情况	36
附表 25	各省（区、市）药品不良反应监测情况	37
附表 26	药品安全性评价情况	38
附表 27	全国查处药品、药品包装材料案件情况	39
附表 28	各省（区、市）查处药品案件情况	41
附表 29	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况	42
附表 30	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点分省情况	43
附表 31	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况	43
附表 32	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点分省情况	44
附表 33	医疗器械产品注册情况	45

附表 34	截至 2020 年底各省（区、市）实有境内医疗器械备案/注册情况	46
附表 35	医疗器械标准制、修订情况	47
附表 36	截至 2020 年底医疗器械生产企业情况	48
附表 37	截至 2020 年底医疗器械经营企业情况	48
附表 38	截至 2020 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况	49
附表 39	截至 2020 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况	50
附表 40	医疗器械生产企业日常监管情况	51
附表 41	医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况	52
附表 42	地方医疗器械抽验情况	52
附表 43	医疗器械不良事件报告和监测情况	53
附表 44	全国查处医疗器械案件情况	54
附表 45	各省（区、市）查处医疗器械案件情况	55
附表 46	化妆品审批情况	56
附表 47	截止 2020 年底化妆品生产企业许可情况	57
附表 48	截止 2020 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况	57
附表 49	化妆品生产企业日常监管情况	58
附表 50	全国查处化妆品案件情况	59
附表 51	各省（区、市）查处化妆品案件情况	60
附表 52	科研情况	61
附表 53	药品 GMP 检查员情况	62
附表 54	药品 GSP 检查员情况	63
附表 55	医疗器械 GMP 检查员情况	64
附表 56	化妆品检查员情况	65
附表 57	执业药师资格（药学类）情况	66
附表 58	执业药师资格（中药学类）情况	67
附表 59	执业药师注册情况	68
附表 60	药品监管行政复议案件情况	69
附表 61	各级药品监管行政复议案件主要指标情况	70
附表 62	药品监管行政诉讼案件情况	71
附表 63	各级药品监管行政诉讼案件主要指标情况	72

附表1

国家局受理药品申请事项

		2020 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	1	354	232	587
	上市申请	0	234	66	300
	再注册申请	-	-	-	320
	补充申请	-	-	-	3685
国产药品	临床试验申请	29	701	369	1099
	上市申请	7	1012	57	1076
	补充申请	-	-	-	1520
一致性评价		-	-	-	881
临时进口		-	-	-	489

附表2

国家局受理中药保护品种事项

		2020 年	单位：件
项 目		数 量	
中药保护品种	初次保护	7	
	同品种	0	
	延长保护期	5	
	补充申请	0	

附表3

省（区、市）局受理药品申请事项

		2020 年			单位：件
类 别		中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充审批申请		1245	2060	92	3397
药品补充备案申请		14592	10816	230	25638
再注册申请		34086	55006	1002	90094

		2020 年	单位：件
项 目			
进口（含港 澳台）药材	首次	108	
	非首次	337	
	补充申请	6	

附表4 新药临床申请及按新药临床申请程序申报的审批情况

项 目	2020 年		单位：件	
	新药申请临床试验		按新药申请程序申报 临床试验	
	批准	未批准	批准	未批准
中药天然药物	9	3	11	5
化学药品	647	26	97	34
生物制品	223	32	73	21
合 计	879	61	181	60

附表5 批准创新药生产、临床试验情况

项 目	2020 年		单位：件
	批准生产品种数量	批准临床品种数量	合 计
中药天然药物	4	8	12
化学药品	14	592	606
生物制品	2	496	498
合 计	20	1096	1116

附表6 进口药品申请的审批情况

项 目	2020 年		单位：件	
	批准		未批准	
	临床	上市	临床	上市
中药天然药物	1	0	2	0
化学药品	380	79	16	5
生物制品	223	49	18	0
合 计	604	128	36	5

附表7 仿制药申请的审批情况

项 目	2020 年		单位：件	
	批准		未批准	
	临床	生产	临床	生产
中药天然药物	0	0	2	0
化学药品	41	722	3	16
合 计	41	722	5	16

附表8

药品再注册申请的审批情况

2020 年		单位：件
项 目	批准	
	国产	进口
中药天然药物	33602	22
化学药品	58754	385
生物制品	1311	46
合 计	93667	453

2020 年省局审批情况（国产）

项 目	中药天然药物	化学药品	生物制品	合 计
合 计	33602	58754	1311	93667
北 京	1037	1276	376	2689
天 津	729	525	19	1273
河 北	2798	4212	70	7080
山 西	1659	3095	11	4765
内 蒙 古	1938	1090	1	3029
辽 宁	1497	2830	52	4379
吉 林	1432	1723	35	3190
黑 龙 江	1341	1491	7	2839
上 海	377	1454	89	1920
江 苏	1047	5915	20	6982
浙 江	985	2335	24	3344
安 徽	1026	2376	59	3461
福 建	369	524	1	894
江 西	607	407	0	1014
山 东	1952	4710	81	6743
河 南	2198	4556	42	6796
湖 北	2167	3045	61	5273
湖 南	523	698	10	1231
广 东	2574	4099	99	6772
广 西	1591	2374	11	3976
海 南	407	1706	3	2116
重 庆	316	1294	0	1610
四 川	1873	2560	77	4510
贵 州	250	238	9	497
云 南	1485	1830	4	3319
西 藏	2	0	0	2
陕 西	284	1137	0	1421
甘 肃	607	734	150	1491
青 海	302	204	0	506
宁 夏	0	12	0	12
新 疆	229	303	0	532
新疆兵团	0	1	0	1

附表9

药品补充申请的审批情况

项 目	2020 年						单位：件	
	国家局审批事项		国家局备案事项		省局审批事项		省局备案事项	
	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	488	101	52	0	1069	17	13726	43
化学药物	3782	755	2384	0	1936	62	10186	165
生物制品	854	115	371	0	47	1	224	1
合 计	5124	971	2807	0	3052	80	24136	209

2020 年省局审批情况			单位：件
省 局	审批事项	备案事项	
合 计	3052	24136	
北 京	110	263	
天 津	5	563	
河 北	153	410	
山 西	199	3978	
内 蒙 古	45	613	
辽 宁	99	284	
吉 林	89	3513	
黑 龙 江	70	86	
上 海	93	377	
江 苏	52	483	
浙 江	108	822	
安 徽	74	348	
福 建	14	312	
江 西	58	252	
山 东	262	2230	
河 南	452	713	
湖 北	84	485	
湖 南	28	395	
广 东	53	988	
广 西	546	2666	
海 南	106	338	
重 庆	37	190	
四 川	140	273	
贵 州	25	179	
云 南	46	1333	
西 藏	23	263	
陕 西	64	483	
甘 肃	1	607	
青 海	3	486	
宁 夏	2	135	
新 疆	11	68	
新疆兵团	0	0	

附表10

进口药材审批情况

2020 年		单位：件
项 目	数 量	
首次申请	批准	58
	未批准	2
非首次申请	批准	604
	未批准	23
补充申请	批准	8
	未批准	0

附表11

按药品管理的体外诊断试剂的审批情况

2020 年					单位：件	
项目	生产申请		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	2	0
进口	1	0	2	0	10	0
合计	1	0	2	0	12	0

附表12

国产、进口药品批准文号情况

单位：件		
类 别	截至本期末国产 文号数量	截至本期末进口 文号数量
中药天然药物	57217	75
化学药品	97349	3182
生物制品	1722	464
辅料	67	76
进口药品分包装	--	472
合计	156355	4269

附表13

药品标准制、修订情况

2020 年						单位：项
项目	药典标准			局颁标准		
	本年 新颁	本年 修订	期末 累计	本年 新颁	本年 修订	期末 累计
化学药品	0	0	3323	15	35	8841
中 药	0	0	3328	8	63	13284
生物制品	0	0	265	0	0	523
药用辅料	0	0	277	-	-	-
药包材	0	0	0	0	0	0
通用技术要求	0	0	154	0	0	0
合 计	0	0	7347	23	98	22648

附表14 截至2020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	生产企业数量												
		原料药和制剂			生产化学药企业	生产中成药企业	生产中药企业（含饮片）	生产中药饮片企业	按药品管理的体外诊断试剂	医用气体	药用辅料	空心胶囊	特殊药品	其他
		生产制剂企业	生产原料药企业											
合 计	7690	4460	3765	1642	3519	2160	4357	2197	28	671	262	61	224	20
北 京	227	158	153	22	114	68	123	55	8	6	1	0	11	4
天 津	111	88	69	33	65	35	45	10	0	8	6	0	8	2
河 北	423	213	169	84	172	95	248	153	1	40	19	1	7	11
山 西	161	104	95	37	93	62	89	27	0	26	7	2	20	8
内 蒙 古	111	63	47	26	47	26	71	45	0	14	1	0	3	0
辽 宁	250	174	146	63	137	82	125	43	1	25	13	1	3	0
吉 林	335	236	220	47	196	166	244	78	1	18	10	5	3	1
黑 龙 江	221	148	139	26	120	102	154	52	0	19	6	2	2	2
上 海	206	167	139	45	114	49	68	19	4	8	12	3	18	0
江 苏	578	444	331	235	394	104	165	61	2	50	22	5	21	2
浙 江	329	126	85	77	113	39	54	15	0	15	4	5	3	0
安 徽	450	173	141	61	127	75	334	259	0	20	14	2	9	0
福 建	135	83	77	23	61	41	71	30	4	18	4	2	3	1
江 西	235	135	121	38	116	88	165	77	0	22	7	2	4	2
山 东	460	305	242	145	247	105	195	90	2	46	29	7	15	0
河 南	336	209	188	72	153	97	190	93	0	40	20	3	42	3
湖 北	331	220	157	171	191	90	161	71	0	46	13	2	9	2
湖 南	220	118	97	49	90	71	143	72	2	31	4	2	5	1
广 东	586	326	296	80	257	154	357	203	3	43	19	2	7	78
广 西	244	130	121	30	102	99	172	73	0	26	21	2	3	2
海 南	99	89	83	37	79	37	44	7	0	3	0	0	6	0
重 庆	127	76	59	33	63	34	80	46	0	10	1	1	4	0
四 川	488	246	200	104	197	138	329	191	0	40	17	4	9	7
贵 州	168	105	104	8	60	83	135	52	0	16	2	2	1	0
云 南	248	116	107	38	84	71	196	125	0	28	1	1	1	79
西 藏	26	18	17	1	1	16	24	8	0	1	0	0	0	0
陕 西	222	74	64	22	60	54	84	30	0	19	5	3	3	0
甘 肃	213	40	35	10	29	24	180	156	0	14	1	0	1	1
青 海	51	27	26	5	11	23	43	20	0	1	1	2	2	0
宁 夏	35	15	9	10	11	7	23	16	0	3	2	0	1	0
新 疆	62	32	28	8	15	23	43	20	0	15	0	0	0	1
新疆兵团	2	2	0	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	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。原料药和制剂生产企业不含dq。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。

附表15

截至 2020 年底药品经营企业许可情况

单位：家

项目	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	总部数量	门店数量	
期末实有企业数量	573295	12397	708	6298	312929	240963
其中：生物制品	11954	7155	349	4450	-	-
其中：专营药品类体外诊断试剂	644	644	0	0	-	-
其中：专营中药材、中药饮片	486	449	10	27	-	-
其中：专营乙类 OTC	5074	-	-	-	1940	3134

附表16

截至 2020 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		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
合 计	573295	12397	708	6298	312929	240963
北 京	5367	210	15	112	2553	2477
天 津	4842	98	29	52	1470	3193
河 北	29098	491	109	412	16416	11670
山 西	14179	204	135	111	5309	8420
内 蒙 古	15260	208	0	161	8445	6446
辽 宁	24730	337	31	303	13568	10491
吉 林	15395	527	0	272	6647	7949
黑 龙 江	22083	512	0	278	10608	10685
上 海	4278	150	0	52	3752	324
江 苏	30987	363	24	307	16774	13519
浙 江	22030	523	17	284	11605	9601
安 徽	20819	408	17	275	10904	9215
福 建	11314	239	0	117	4642	6316
江 西	13245	440	9	92	5396	7308
山 东	42351	538	40	756	30295	10722
河 南	33153	340	55	406	16547	15805
湖 北	16519	687	1	184	8925	6722
湖 南	22527	410	35	158	15284	6640
广 东	55610	1475	8	455	21824	31848
广 西	20391	319	25	229	13683	6135
海 南	5334	330	0	30	3613	1361
重 庆	17881	679	13	101	8847	8241
四 川	47721	919	15	509	40298	5980
贵 州	15709	223	8	122	5520	9836
云 南	21835	543	18	93	10463	10718
西 藏	641	42	0	16	99	484
陕 西	14933	387	60	94	5328	9064
甘 肃	7728	353	30	72	2521	4752
青 海	2088	82	10	31	1347	618
宁 夏	4672	108	3	62	3061	1438
新 疆	8973	211	1	105	6277	2379
新疆兵团	1602	41	0	47	908	606

附表17

药品生产企业日常监管情况

项 目	单位	2020 年
本期检查	家次	19939
其中：疫苗生产企业	家次	230
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	909
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	2223
出动检查人次	人次	55260
发现违法的生产企业	家次	202
发现违规的生产企业	家次	2293
完成整改的生产企业	家次	3262
立案查处的生产企业	家次	284

附表18

药品经营企业日常监管情况

2020 年

项 目	单位	批发企业	零售企业	合计
检查经营企业家次	家次	48951	2994992	3043943
发现违法违规的企业	家次	5941	84888	90829
严重违反 GSP	家次	-	6661	6661
涉及假药	家次	245	281	526
涉及劣药	家次	453	1949	2402
无照经营	家次	2	262	264
非法渠道购进药品	家次	5	835	840
其他	家次	5237	75049	80286
完成整改的企业	家次	6492	91785	98277
立案查处企业	家次	251	19403	19654

附表19

国家药品抽检情况

2020 年						
类 别		抽检品种	抽检批次	不合格品种	不合格批次	批次不合格率 (%)
按药品类别分	化学药品	77	10049	14	43	0.43
	中成药	47	6338	9	34	0.54
	中药饮片	8	1368	6	27	1.97
	生物制品	2	31	0	0	0.00
	药品包装材料	4	247	/	/	/
	药用辅料	6	204	0	0	0.00
按抽检环节分	生产环节	140	4242	9	20	0.47
	经营环节	132	13003	26	81	0.62
	使用环节	109	992	3	3	0.30
合 计		144	18237	29	104	0.57

注：“/”表示未获得具体数据。

附表20

地方药品抽检情况

2020 年					
项 目		抽检主体数	抽检批次	不合格批次	不合格率 (%)
按药品类别分	化学药品	33389	92004	92	0.10
	中成药	29984	68761	174	0.25
	中药材、中药饮片	11564	30587	790	2.58
	生物制品	201	482	3	0.62
	药品包装材料	634	1461	15	1.03
	药用辅料	409	1016	10	0.98
按抽检环节分	生产环节	7197	36466	170	0.47
	经营环节	34830	102937	523	0.51
	使用环节	18055	54398	386	0.71
合 计		60082	193801	1079	0.56

附表21

进口药品检验情况一（总表）

2020 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	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	307	192	20069.16	305	192	2	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0
中药	3681	891	92316.24	3516	820	165	104	68	22	6	6	94	79	20	20	0	0
生物制品	2947	199	934092.22	2947	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合计	6935	1282	1046477.62	6768	1211	167	106	68	22	6	6	96	81	20	20	0	0

附表22

进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2020 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	590384.08	590384.08	0.00	825	825	0	0.00
上海	145203.16	144752.03	451.13	885	837	48	5.42
广东	139138.33	137787.20	1351.13	3124	3122	2	0.06
广州	20698.26	20034.62	663.65	251	241	10	3.98
北京	25323.15	25323.15	0.00	196	196	0	0.00
天津	102406.96	102179.97	226.99	615	593	22	3.58
青岛	364.37	340.29	24.09	73	70	3	4.11
大连	95.34	84.34	11.00	8	7	1	12.50
陕西	6.92	6.92	0.00	3	3	0	0.00
厦门	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
海南	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
武汉	26.59	20.19	6.40	10	9	1	10.00
江苏	876.76	789.72	87.04	110	101	9	8.18
重庆	115.33	115.33	0.00	8	8	0	0.00
福建	127.14	127.14	0.00	2	2	0	0.00
四川	207.10	207.10	0.00	3	3	0	0.00
浙江	1098.26	1096.37	1.89	55	54	1	1.82
广西	6961.34	6024.25	937.09	575	505	70	12.17
苏州	16463.53	16463.53	0.00	146	146	0	0.00
深圳	741.41	741.41	0.00	46	46	0	0.00
合计	1050238.03	1046477.64	3760.41	6935	6768	167	2.41

附表23

进口药品检验情况三（按国家和地区分类）

2020 年

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（%）
阿根廷	30.45	30.45	0.00	3	3	0	0.00
埃塞俄比亚	175.72	151.88	23.84	22	19	3	13.64
爱尔兰	156715.91	156715.91	0.00	99	99	0	0.00
奥地利	7718.39	7718.39	0.00	132	132	0	0.00
澳大利亚	6.00	6.00	0.00	1	1	0	0.00
巴基斯坦	1.20	1.20	0.00	1	1	0	0.00
巴西	109.77	109.77	0.00	2	2	0	0.00
比利时	38629.06	38629.06	0.00	44	44	0	0.00
波兰	555.36	555.36	0.00	35	35	0	0.00
丹麦	84164.08	84164.08	0.00	402	402	0	0.00
德国	269054.39	268455.16	599.24	953	951	2	0.21
俄罗斯	207.76	201.67	6.10	5	3	2	40.00
法国	52350.96	52350.96	0.00	405	405	0	0.00
芬兰	39.77	39.77	0.00	2	2	0	0.00
哥斯达黎加	26.97	26.97	0.00	5	5	0	0.00
韩国	2036.68	1595.75	440.92	251	205	46	18.33
荷兰	459.58	459.58	0.00	5	5	0	0.00
加拿大	5085.43	3704.48	1380.95	40	37	3	7.50
捷克	2.00	2.00	0.00	1	1	0	0.00
肯尼亚	1505.73	1387.69	118.04	85	76	9	10.59
马达加斯加	136.87	136.87	0.00	7	7	0	0.00
马来西亚	9.60	9.60	0.00	1	1	0	0.00
美国	195201.53	195201.53	0.00	494	494	0	0.00
蒙古	23.97	23.97	0.00	7	7	0	0.00
缅甸	9.94	9.94	0.00	3	3	0	0.00
墨西哥	1.50	1.50	0.00	1	1	0	0.00
南非	148.64	148.64	0.00	5	5	0	0.00
日本	25565.31	25565.31	0.00	180	180	0	0.00
瑞典	5874.52	5874.52	0.00	88	88	0	0.00
瑞士	92266.85	92266.85	0.00	430	430	0	0.00
斯里兰卡	22.20	22.20	0.00	2	2	0	0.00
斯洛文尼亚	11.80	11.80	0.00	1	1	0	0.00
苏丹	388.41	359.33	29.08	47	44	3	6.38
索马里	496.57	448.28	48.29	27	24	3	11.11
泰国	1377.66	1208.37	169.29	544	536	8	1.47
乌克兰	4.65	4.65	0.00	2	2	0	0.00
西班牙	6491.20	6491.20	0.00	41	41	0	0.00
希腊	1.93	1.93	0.00	2	2	0	0.00
新加坡	318.59	318.59	0.00	19	19	0	0.00
匈牙利	0.07	0.07	0.00	1	1	0	0.00
伊朗	812.42	812.42	0.00	94	94	0	0.00
意大利	32837.54	32837.54	0.00	135	135	0	0.00
印度	1151.67	1090.07	61.60	297	284	13	4.38
印度尼西亚	6664.34	5826.48	837.86	519	446	73	14.07
英国	1432.86	1432.86	0.00	35	35	0	0.00
越南	186.64	141.46	45.18	40	38	2	5.00
中国台湾	684.88	684.88	0.00	59	59	0	0.00
中国香港	59240.64	59240.64	0.00	1361	1361	0	0.00
合计	1050238.01	1046477.63	3760.39	6935	6768	167	2.41

附表24

药品不良反应监测及处理情况

		2020 年			单位：件	
分类		合计	化学药品	中药	生物制品	其他
不良反应报告数量		1675843	1386359	230536	18828	40120
严重药品不良反应报告数量		167397	148627	11562	2114	5094
其中：死亡病例报告数量		1489	1308	11	16	154
新的药品不良反应报告数量		369702	257932	98308	3744	9718
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	1431506	-	-	-	-
	生产单位	66140	-	-	-	-
	经营单位	176821	-	-	-	-
	个人	1212	-	-	-	-
	其他	164	-	-	-	-
处理情况	处理数量	10	5	5	0	0
	其中：暂停或召回	5	0	5	0	0
	其中：注销或撤销批准	5	5	0	0	0
	其中：其他	0	0	0	0	0

附表25

各省（区、市）药品不良反应监测情况

分 类	2020 年				单位：件
	不良反应 报告	严重药品 不良反应报告	死亡病例报告	新的药品 不良反应报告	药品群体 不良事件报告
合 计	1675843	167397	1489	369702	0
北 京	20956	2425	111	2066	0
天 津	10443	296	12	1903	0
河 北	147527	6541	7	31255	0
山 西	47039	2463	3	10118	0
内蒙古	20478	1074	3	4354	0
辽 宁	34011	1269	42	8298	0
吉 林	20337	1184	1	2962	0
黑龙江	39394	604	1	11563	0
上 海	48889	3943	211	7228	0
江 苏	107396	9044	258	24005	0
浙 江	86830	17830	520	19614	0
安 徽	128204	5251	0	38800	0
福 建	41915	5789	4	10664	0
江 西	63208	10723	5	13796	0
山 东	143484	16594	6	17675	0
河 南	105439	10187	6	22311	0
湖 北	65140	7825	18	15328	0
湖 南	70047	7994	21	12021	0
广 东	94625	16311	26	22937	0
广 西	37591	9605	6	14357	0
海 南	9567	358	2	2889	0
重 庆	28550	2171	6	6277	0
四 川	90753	8815	20	26317	0
贵 州	51699	3097	5	8725	0
云 南	41765	4092	17	12541	0
西 藏	2016	15	0	446	0
陕 西	42569	5303	167	7696	0
甘 肃	25994	2658	1	5882	0
青 海	3739	197	4	628	0
宁 夏	7868	87	1	1144	0
新 疆	20377	1229	2	4796	0
新疆兵团	3957	306	0	279	0
解放军	14036	2117	3	827	0

附表26

药品安全性评价情况

2020 年		单位：件
项 目	数 量	
安全性评价药品数量	55	
按药品类别分		
化学药	29	
中药	24	
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	1	
修改说明书	47	
限制性使用	0	
非处方药转处方药	0	
废止药品标准	0	
撤销	3	
其他	0	

附表27

全国查处药品、药品包装材料案件情况

		2020 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	37004	24693	61697
案 件 来 源	投诉举报	件	1841	411	2252
	监督抽验	件	2894	547	3441
	执法检验	件	1650	642	2292
	日常监管和专项检查	件	27497	22403	49900
	其他部门通报	件	1326	287	1613
	其他	件	1796	403	2199
案 值	10 万元以下	件	36712	24693	61405
	10-20 万元	件	120	-	120
	20-50 万元	件	77	-	77
	50-1000 万元	件	87	-	87
	1000 万元-1 亿元	件	7	-	7
	1 亿元以上	件	1	-	1
主 要 违 法 主 体	生产企业	件	800	114	914
	经营企业	件	26468	18186	44654
	医疗机构	件	7708	5793	13501
	其他	件	2028	600	2628
货值金额		万元	73351.97	19.73	73371.70
罚款金额		万元	52211.26	914.89	53126.15
没收违法所得金额		万元	8785.36	-	8785.36
责令关闭		户	72	-	72
捣毁制假售假窝点		个	42	-	42
责令停产停业		户	262	-	262
其中：生产企业		户	16	-	16
经营企业		户	246	-	246
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	91	-	91
其中：生产许可证		件	11	-	11
经营许可证		件	80	-	80
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	327	-	327
刑事判决数		件	31	-	31
刑事处罚		人	119	-	119
行政处罚案件信息公开数		件	29010	-	29010
符合公开条件的行政处罚案件		件	29489	-	29489
涉及药包材案件数		件	85	55	140
涉及药包材案件货值金额		万元	651.11	1	652.11

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	700	38577.22	13179.20	1	26
假药	93	8605.89	233.20	0	21
劣药	607	29971.33	12946.00	1	5
销售假劣药	4561	2369.27	5657.85	37	125
假药	737	713.65	705.75	35	120
劣药	3824	1655.62	4952.10	2	5
其中：互联网销售假劣药	46	45.50	139.89	0	6
假药	25	41.02	73.52	0	6
劣药	21	4.48	66.37	0	0
使用假劣药	2100	11370.68	110697.21	0	17
假药	121	239.12	492.49	0	16
劣药	1979	11131.56	110204.72	0	1

附表28

各省（区、市）查处药品案件情况

2020 年		
省 份	案件总数（件）	同比增长（%）
合 计	61697	-19.97
北 京	246	-49.07
天 津	995	48.73
河 北	7141	-30.11
山 西	4025	127.14
内 蒙 古	1219	-3.10
辽 宁	4402	-40.90
吉 林	1318	-14.47
黑 龙 江	1770	-46.33
上 海	241	-26.30
江 苏	1428	-20.36
浙 江	1022	-32.18
安 徽	1488	-38.03
福 建	1851	-9.09
江 西	1173	-32.04
山 东	9050	26.79
河 南	4026	-26.39
湖 北	1183	-53.52
湖 南	2621	-45.46
广 东	3331	-19.83
广 西	2622	79.96
海 南	497	116.09
重 庆	1085	2.07
四 川	3491	-32.70
贵 州	835	-39.14
云 南	380	-60.58
西 藏	13	-68.29
陕 西	1983	-24.05
甘 肃	532	-46.80
青 海	142	-51.20
宁 夏	417	-17.10
新 疆	1141	-35.39
新疆兵团	29	70.59

附表29 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

2020 年		单位：家
项 目		期末实有
麻醉药品定点生产企业数量		32
	其中：含原料药	16
	含制剂	25
精神药品定点生产企业数量		198
	第一类定点生产企业数量	18
	其中：含原料药	8
	含制剂	14
	第二类定点生产企业数量	183
	其中：含原料药	47
	含制剂	158
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量		218
药品类易制毒化学品定点生产企业数量		19

附表30 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点分省情况

2020 年					
省 份	麻醉药品定 点生产企业 数量	精神药品定 点生产企业 数量	第一类定点 生产企业数 量	第二类定点 生产企业数 量	药品类易制毒 化学品定点生 产企业数量
合 计	32	198	18	183	19
北 京	4	9	1	9	1
天 津	4	8	1	7	1
河 北	3	7	0	7	0
山 西	0	24	3	23	0
内 蒙 古	0	1	0	1	3
辽 宁	1	3	0	3	1
吉 林	0	5	0	5	0
黑 龙 江	0	1	0	1	0
上 海	0	8	0	8	1
江 苏	4	17	3	14	0
浙 江	0	3	0	3	1
安 徽	0	9	1	8	0
福 建	0	3	1	2	0
江 西	0	4	0	4	0
山 东	0	14	0	14	0
河 南	2	26	1	25	2
湖 北	2	8	0	8	1
湖 南	0	0	0	0	0
广 东	0	8	1	7	3
广 西	1	2	0	2	1
海 南	0	5	0	5	0
重 庆	1	4	0	4	1
四 川	1	11	2	9	2
贵 州	1	1	0	1	0
云 南	0	0	0	0	0
西 藏	0	0	0	0	0
陕 西	2	9	3	6	0
甘 肃	4	4	0	4	0
青 海	2	1	1	0	1
宁 夏	0	1	0	1	0
新 疆	0	2	0	2	0
新疆兵团	0	0	0	0	0

附表31 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2020 年		单位：家
项 目	期末实有	
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	593	
从事第二类精神药品批发企业数量	2502	
经营第二类精神药品零售连锁企业数量	294	
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	41	

附表32 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点分省情况

2020 年					
省 份	麻醉药品和 第一类精神药 品全国性批发 企业数量	麻醉药品和 第一类精神药 品区域性批发 企业数量	从事第二类精神 药品批发企业 数量	经营第二类精神 药品零售连锁 企业数量	药品类易制毒 化学品原料药 定点经营企业 数量
合 计	3	593	2502	294	41
国家局	3	-	-	-	-
北 京	-	3	39	4	1
天 津	-	3	50	0	3
河 北	-	22	163	137	1
山 西	-	15	136	28	1
内 蒙 古	-	18	71	0	0
辽 宁	-	22	93	0	1
吉 林	-	12	32	0	2
黑 龙 江	-	22	59	61	1
上 海	-	1	47	14	3
江 苏	-	24	110	14	1
浙 江	-	28	72	2	1
安 徽	-	28	97	0	1
福 建	-	23	76	0	1
江 西	-	17	52	0	1
山 东	-	35	84	3	1
河 南	-	36	154	3	1
湖 北	-	30	105	1	1
湖 南	-	21	45	0	1
广 东	-	39	233	10	1
广 西	-	22	110	0	1
海 南	-	3	23	0	0
重 庆	-	18	82	0	4
四 川	-	36	205	13	1
贵 州	-	18	82	0	1
云 南	-	35	33	0	0
西 藏	-	2	7	0	0
陕 西	-	19	109	4	3
甘 肃	-	15	74	0	4
青 海	-	4	10	0	3
宁 夏	-	6	15	0	0
新 疆	-	16	29	0	0
新疆兵团	-	0	5	0	1

附表33

医疗器械产品注册情况

2020 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	35057	-	-	-	-	-	-	-	-	100074
进口第一类医疗器械	927	-	-	-	-	-	-	-	-	7913
境内第二类医疗器械	-	18697	13636	10688	9099	6932	6446	7923	742	68917
境内第三类医疗器械	-	1287	1020	2165	1815	768	712	2114	143	/
进口第二类医疗器械 (不含港澳台)	-	315	295	1998	2104	899	925	1248		/
港澳台第二类医疗器 械	-		13	68	61	27	29	29		/
进口第三类医疗器械 (不含港澳台)	-	355	237	1639	1474	962	959	1145		/
港澳台第三类医疗器 械	-		7	61	65	26	24	41		/
合计	35984	20654	15208	16619	14618	9614	9095	12500	885	/

注: “/” 表示未获得具体数据。

附表34 截至 2020 年底各省（区、市）实有境内医疗器械备案/注册情况

2020 年		单位：件
省 份	一类医疗器械备案	二类医疗器械注册
合 计	100074	68917
北 京	2551	5522
天 津	1993	1437
河 北	5199	2368
山 西	637	437
内 蒙 古	33	85
辽 宁	1477	1277
吉 林	1301	1551
黑 龙 江	527	559
上 海	6859	3756
江 苏	20885	11764
浙 江	9011	5858
安 徽	2678	1527
福 建	2654	1077
江 西	3100	2017
山 东	8260	4302
河 南	4076	4849
湖 北	5347	1614
湖 南	2191	3066
广 东	15215	9692
广 西	1147	1115
海 南	186	129
重 庆	741	1243
四 川	1279	1342
贵 州	525	627
云 南	447	498
西 藏	4	8
陕 西	1264	664
甘 肃	68	281
青 海	276	71
宁 夏	20	56
新 疆	97	125
新疆兵团	26	0

附表35

医疗器械标准制、修订情况

2020 年

单位：项

产品分类	国家标准					行业标准				
	上年数	本期制定	本期修订	本期代替及废止	累计	上年数	本期制定	本期修订	本期代替及废止	累计
合 计	220	11	17	22	226	1451	83	42	44	1532
医疗器械综合	36	1	3	4	36	85	17	4	4	102
一般与显微外科器械	18	1	1	1	19	177	6	7	7	183
眼科与耳鼻喉科手术器械	0	0	0	0	0	9	0	0	0	9
口腔科器械、设备与材料	11	2	1	5	9	152	8	3	3	160
矫形外科、骨科、器械手术器械	16	0	0	0	16	167	15	10	10	182
其他专科器械	5	0	0	0	5	33	2	1	2	34
医疗设备通用要求	0	0	0	0	0	7	0	0	0	7
普通诊察器械	4	0	0	0	4	1	0	0	0	1
医用电子仪器设备	6	0	0	0	6	26	0	0	0	26
医用光学设备与内窥镜	14	1	0	0	15	88	0	2	2	88
医用超声、激光、高频仪器设备	7	2	2	2	9	69	5	0	0	74
理疗与中医仪器设备	1	1	1	1	2	53	1	3	2	55
医用射线设备	44	2	7	7	46	108	5	4	4	113
医用化验设备	10	0	0	0	10	223	11	3	5	232
体外循环、人工脏器、假体装置	12	1	0	0	13	67	6	4	4	73
手术室设备	3	0	1	1	3	61	0	0	0	61
公共医疗设备	28	0	1	1	28	63	3	1	1	66
医用卫生用品	2	0	0	0	2	60	4	0	0	64
标准化、质量管理	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
医用加速器	2	0	0	0	2	0	0	0	0	0
钢铁产品综合	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
其他单子合金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

附表36

截至 2020 年底医疗器械生产企业情况

项 目		单 位	数 量
生产企业 情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	15536
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	13011
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	2181
	生产企业总数	家	26465
	其中：仅无菌	家	3193
	仅植入性	家	286
	无菌/植入性	家	1758
	体外诊断试剂（IVD）	家	1392
	定制式义齿	家	2037
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	2334
	其中：国家重点监管企业	家	1083
	省重点监管企业	家	1353

附表37

截至 2020 年底医疗器械经营企业情况

项目		单 位	数 量
经营企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	583198
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	77021
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	238372
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	88807
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	18332
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	97096
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	196132
	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	家	2115
	从事医疗器械网络销售的企业	家	118036
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		家	350

附表38 截至 2020 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况

单位：家

省 份	生产一类医疗器械 产品的企业数量	生产二类医疗器械 产品的企业数量	生产三类医疗器械 产品的企业数量	生产企业总数
合 计	15536	13011	2181	26465
北 京	406	643	282	974
天 津	326	389	120	602
河 北	1168	447	41	1656
山 西	128	176	8	312
内 蒙 古	33	42	5	74
辽 宁	428	399	34	861
吉 林	205	288	32	493
黑 龙 江	113	224	9	346
上 海	567	453	214	963
江 苏	2123	1651	457	3559
浙 江	1389	939	179	2060
安 徽	516	446	28	982
福 建	299	272	32	495
江 西	506	421	34	961
山 东	2002	853	142	2754
河 南	575	680	102	1030
湖 北	436	443	72	793
湖 南	405	501	27	732
广 东	2737	2260	226	4368
广 西	186	244	8	378
海 南	28	48	4	59
重 庆	124	242	32	316
四 川	256	315	49	461
贵 州	131	88	4	223
云 南	60	99	4	163
西 藏	0	6	1	7
陕 西	322	240	25	587
甘 肃	23	91	8	107
青 海	10	20	0	30
宁 夏	8	24	0	31
新 疆	15	48	1	64
新疆兵团	11	19	1	24

附表39 截至 2020 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况

单位：家

省 份	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	经营企业总数
合 计	583198	77021	238372	898591
北 京	16945	1865	9612	28422
天 津	4714	816	4049	9579
河 北	29886	2917	7285	40088
山 西	7617	2933	10985	21535
内 蒙 古	4787	2736	9179	16702
辽 宁	17160	1902	16076	35138
吉 林	6554	1833	9868	18255
黑 龙 江	5198	1119	17811	24128
上 海	17235	3975	12674	33884
江 苏	26229	4464	10082	40775
浙 江	41155	4098	5835	51088
安 徽	20260	2618	6566	29444
福 建	14487	1944	3298	19729
江 西	8564	4153	13120	25837
山 东	53355	11212	21248	85815
河 南	25715	3603	9424	38742
湖 北	4252	1423	3030	8705
湖 南	9301	1140	3632	14073
广 东	128319	5007	14070	147396
广 西	27216	1092	4784	33092
海 南	2798	179	677	3654
重 庆	10816	1780	2826	15422
四 川	51375	4436	7082	62893
贵 州	13065	1826	3682	18573
云 南	6085	3220	15606	24911
西 藏	188	61	220	469
陕 西	13493	2460	8294	24247
甘 肃	4287	638	1836	6761
青 海	535	75	18	628
宁 夏	5762	418	1115	7295
新 疆	5262	1019	3742	10023
新疆兵团	583	59	646	1288

附表40

医疗器械生产企业日常监管情况

2020 年		单位：家次
项 目		数 量
检查生产企业家次		42531
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		10144
其中：未通过检查		322
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		28616
其中：未通过检查		629
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		5416
其中：未通过检查		69
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	2041
	省重点监管企业	2156
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	10329
	其中：未通过检查	334
	含植入性医疗器械的生产企业	927
	其中：未通过检查	8
	第三类医疗器械的生产企业	3924
	其中：未通过检查	63
飞行检查	省级及以下组织	3564
	停产整改	312
存在违法违规的生产企业		2042
完成整改的生产企业		4494
立案查处的生产企业		354

附表41

医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2020 年		单位：家次
项 目	数 量	
检查经营企业、使用单位家次	2597271	
其中：经营企业	1767155	
使用单位	822117	
医疗器械网络交易服务第三方平台	7999	
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	31095	
存在违法违规的企业或单位	58191	
其中：经营企业	35104	
使用单位	22918	
医疗器械网络交易服务第三方平台	169	
完成整改的企业或单位	71244	
其中：经营企业	44928	
使用单位	26053	
医疗器械网络交易服务第三方平台	263	
立案查处的企业或单位	14004	
其中：经营企业	7208	
使用单位	6768	
医疗器械网络交易服务第三方平台	28	
移交卫生部门处理的单位	125	

附表42

地方医疗器械抽验情况

2020 年					
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	421	587	29	4.94
	二类	12117	17665	1773	10.04
	三类	2723	3719	55	1.48
按抽 验环 节分	生产环节	4660	6815	794	11.65
	经营环节	4924	6540	681	10.41
	使用环节	4917	8616	382	4.43
合 计		14501	21971	1857	8.45

附表43

医疗器械不良事件报告和监测情况

2020 年			单位：件	
省 份	不良事件 报告数	严重伤害事件报 告数	死亡事件	
			报告数	涉及品种
合 计	536055	32874	218	88
北 京	7037	177	3	3
天 津	8465	7	1	1
河 北	55037	813	2	2
山 西	10948	196	1	1
内 蒙 古	7131	40	0	0
辽 宁	10492	759	2	2
吉 林	6885	4	4	2
黑 龙 江	8995	9	0	0
上 海	10250	1138	164	53
江 苏	43123	1976	0	0
浙 江	15531	1784	6	2
安 徽	35250	1700	2	1
福 建	9520	1511	4	0
江 西	17748	3534	1	1
山 东	52872	3167	4	3
河 南	40109	212	5	2
湖 北	18991	1028	1	1
湖 南	19686	3726	1	1
广 东	41129	2919	9	8
广 西	17242	992	0	0
海 南	2869	46	0	0
重 庆	11203	41	0	0
四 川	28324	5038	2	1
贵 州	11863	402	4	2
云 南	12180	199	0	0
西 藏	367	0	0	0
陕 西	14492	1063	1	1
甘 肃	7784	377	0	0
青 海	864	1	1	1
宁 夏	1346	3	0	0
新 疆	7971	11	0	0
新疆兵团	351	1	0	0

附表44

全国查处医疗器械案件情况

2020 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	23194	3501	26695
案 件 来 源	投诉举报	件	3510	178	3688
	监督抽验	件	1520	108	1628
	执法检验	件	1053	77	1130
	日常监管和专项检查	件	15323	2981	18304
	其他部门通报	件	677	49	726
	其他	件	1111	108	1219
案 值	5 万元以下	件	22645	3501	26146
	5-20 万元	件	336	-	336
	20-50 万元	件	102	-	102
	50-1000 万元	件	108	-	108
	1000 万元-1 亿元	件	3	-	3
	1 亿元以上	件	0	-	0
主 要 违 法 主 体	生产企业	件	1194	42	1236
	经营企业	件	11877	1758	13635
	使用单位	件	8304	1556	9860
	其他	件	1819	145	1964
货值金额		万元	38321.29	18.56	38339.85
罚款金额		万元	61452.8	45.87	61498.67
没收违法所得金额		万元	3344.75	-	3344.75
取缔无证经营		户	184	-	184
捣毁制假售假窝点		个	47	-	47
责令停产停业		户	102	-	102
其中：生产企业		户	12	-	12
经营企业		户	90	-	90
撤销批准证明文件		件	1	-	1
吊销许可证		件	5	-	5
其中：生产许可证		件	1	-	1
经营许可证		件	4	-	4
移送司法机关		件	330	-	330
刑事判决数		件	28	-	28
刑事处罚		人	42	-	42
行政处罚案件信息公开数		件	18353	-	18353
符合公开条件的行政处罚案件		件	18552	-	18552

续表

项目	一般程序案件数（件）	简易程序案件数（件）	货值金额合计（万元）
涉及医疗器械质量	6023	106	13248.62
违反证照管理	2225	182	11361.61
违反流通秩序	2190	462	1073.89
其他案件	12756	2751	12655.73
小计	23194	3501	38339.85
其中：涉及互联网	214	147	571.68

附表45

各省（区、市）查处医疗器械案件情况

2020 年		
省 份	案件总数（件）	同比增长（%）
合 计	26695	73.65
北 京	405	-28.95
天 津	292	65.91
河 北	3209	81.61
山 西	900	330.62
内 蒙 古	624	170.13
辽 宁	497	-12.81
吉 林	541	263.09
黑 龙 江	230	4.55
上 海	479	15.98
江 苏	1080	65.64
浙 江	970	46.75
安 徽	953	80.15
福 建	643	49.19
江 西	1404	59.73
山 东	1622	149.16
河 南	3815	147.25
湖 北	739	51.43
湖 南	1512	36.96
广 东	1456	168.63
广 西	901	436.31
海 南	81	97.56
重 庆	436	81.67
四 川	1598	27.03
贵 州	469	22.45
云 南	337	19.08
西 藏	11	22.22
陕 西	578	31.36
甘 肃	266	38.54
青 海	61	-11.59
宁 夏	120	100.00
新 疆	466	5.67
新疆兵团	0	-100.00

附表46

化妆品审批情况

			2020 年		单位：件	
类别			计量单位	国产	进口	合计
特殊化妆品	首次申报	受理	件	4160	1591	5751
		批准	件	3388	1493	4881
		未批准	件	140	58	198
	延续	受理	件	926	370	1296
		批准	件	1375	465	1840
		未批准	件	241	117	358
	变更	受理	件	1577	226	1803
		批准	件	1457	169	1626
		未批准	件	20	1	21
	补发	受理	件	23	7	30
		批准	件	19	2	21
		未批准	件	0	0	0
	注销	受理	件	37	47	84
		批准	件	36	26	62
		未批准	件	0	0	0
进口普通 化妆品	本期备案		件	--	21682	21682
	期末实有		件	--	79248	79248
新原料	审批	受理	件	3	7	10
		批准	件	1	2	3
		未批准	件	2	9	11
	备案	受理	件	0	0	0
		批准	件	0	0	0
		未批准	件	0	0	0
实有在册			件	13984	89201	103185

附表47

截止 2020 年底化妆品生产企业许可情况

单位：家	
项 目	数量
化妆品生产企业总数	5447
牙膏生产企业总数	132

附表48

截止 2020 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况

单位：家		
省 份	化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
合 计	5447	132
北 京	66	1
天 津	79	10
河 北	54	1
山 西	15	0
内 蒙 古	13	0
辽 宁	75	2
吉 林	44	1
黑 龙 江	36	2
上 海	227	5
江 苏	321	16
浙 江	556	7
安 徽	48	7
福 建	106	4
江 西	54	1
山 东	122	2
河 南	90	2
湖 北	88	2
湖 南	64	0
广 东	2967	47
广 西	69	3
海 南	22	1
重 庆	24	1
四 川	63	2
贵 州	22	1
云 南	56	7
西 藏	6	0
陕 西	43	3
甘 肃	69	2
青 海	4	0
宁 夏	5	0
新 疆	38	2
新疆兵团	1	0

附表49

化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	2020 年
检查化妆品生产企业次数	家次	10962
出动检查人次	人次	24562
完成整改的企业	家次	1604
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	1548
责令暂停生产企业家次	家次	75
完成整改后恢复生产企业家次	家次	177

附表50

全国查处化妆品案件情况

2020 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	13297	1019	14316
其中：涉及互联网		件	298	7	305
案 件 来 源	投诉举报	件	1571	32	1603
	监督抽验	件	945	27	972
	执法检验	件	385	45	430
	日常监管和专项检查	件	9896	859	10755
	其他部门通报	件	160	10	170
	其他	件	340	46	386
货 值	2 万元以下	件	13001	1019	14020
	2—20 万元	件	238	-	238
	20—50 万元	件	24	-	24
	50—1000 万元	件	29	-	29
	1000 万元—1 亿元	件	5	-	5
	1 亿元以上	件	0	-	0
主 要 违 法 主 体	生产企业	件	423	21	444
	经营企业	件	8320	623	8943
	美容美发机构	件	2495	227	2722
	其他	件	2059	148	2207
货值金额		万元	20373.91	13.45	20387.36
其中：涉及互联网		万元	1442.83	1.51	1444.34
罚款金额		万元	7624.73	9.05	7633.78
没收违法所得金额		万元	2175.77	-	2175.77
捣毁制假售假窝点数		个	18	-	18
责令停产停业		户	625	-	625
其中：生产单位		户	17	-	17
美容美发机构		户	199	-	199
撤销批准文号或备案号		件	2	-	2
吊销许可证		件	11	-	11
移送司法机关案件数		件	52	-	52
刑事判决数		件	1	-	1
刑事处罚		人	0	-	0
行政处罚案件信息公开数		件	11567	-	11567
符合公开条件的行政处罚案件		件	11722	-	11722

附表51

各省（区、市）查处化妆品案件情况

省 份	2020 年	
	案件总数	同比增长（%）
合 计	14316	64.50
北 京	261	-51.85
天 津	77	140.63
河 北	1122	36.83
山 西	723	322.81
内 蒙 古	292	117.91
辽 宁	77	-37.90
吉 林	171	78.13
黑 龙 江	72	-27.27
上 海	288	-18.18
江 苏	334	-6.70
浙 江	1043	70.70
安 徽	456	58.89
福 建	323	93.41
江 西	238	47.83
山 东	513	69.87
河 南	794	200.76
湖 北	57	-50.43
湖 南	269	-15.94
广 东	2665	69.10
广 西	2021	477.43
海 南	61	45.24
重 庆	169	134.72
四 川	822	28.64
贵 州	176	7.98
云 南	175	15.13
西 藏	39	129.41
陕 西	255	9.91
甘 肃	141	1.44
青 海	52	-55.56
宁 夏	61	7.02
新 疆	566	197.89
新疆兵团	3	50.00

附表52

科研情况

2020 年

指标名称		计量单位	数量
科技经费总计		万元	63768.59
科技项目经费合计		万元	35583.48
其中：软课题		万元	3153.26
科技项目数合计		项	2163
其中：软课题		项	261
科技成果情况			
成果评价项数		项	179
成果转让项数		项	31
成果转让费合同金额		万元	538.30
成果推广项数		项	271
科技成果获奖情况			
获奖数量合计		项	72
其中:软课题		项	2
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	2
	小计	项	2
省部级奖	一等	项	5
	二等	项	16
	三等	项	8
	小计	项	29
社会力量奖		项	41

附表53

药品 GMP 检查员情况

2020 年			
指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	842
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	842
按学历划分	硕士研究生及以上	人	275
	大学	人	555
	大专	人	12
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	406
	中级	人	225
	初级	人	211
按所在单位划分	行政机关	人	389
	检验检测机构	人	158
	检查机构	人	99
	其他单位	人	196
培训情况	检查员初次培训	人次	0
	检查员继续培训	人次	0
本年总检查次数		人次	2876

附表54

药品 GSP 检查员情况

2020 年			
指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	11925
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	10940
按学历划分	硕士研究生及以上	人	1326
	大学	人	7803
	大专	人	1510
	中专	人	290
	高中及以下	人	11
按职称划分	高级	人	409
	中级	人	1558
	初级	人	1045
按所在单位划分	行政机关	人	9195
	检验检测机构	人	462
	检查机构	人	685
	其他单位	人	598
培训情况	检查员初次培训	人次	2403
	检查员继续培训	人次	7426
本年总检查次数		人次	99889

附表55

医疗器械 GMP 检查员情况

2020 年			
指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	3639
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	3313
按学历划分	硕士研究生及以上	人	846
	大学	人	2303
	大专	人	205
	中专	人	17
	高中及以下	人	2
按职称划分	高级	人	311
	中级	人	804
	初级	人	445
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	874
	3 年到 5 年检查经验	人	941
	5 年以上检查经验	人	1558
按所在单位划分	行政机关	人	1899
	检验检测机构	人	447
	审评中心	人	437
	检查机构	人	225
	其他单位	人	365
本年总检查次数		人次	25090

附表56

化妆品检查员情况

2020 年			
指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	2594
其中：可从事现场检查工作的检查员人数		人	2488
按学历划分	硕士研究生及以上	人	590
	大学	人	1683
	大专	人	162
	中专	人	7
	高中及以下	人	46
按职称划分	高级	人	239
	中级	人	390
	初级	人	290
按所在单位划分	行政机关	人	1583
	检验检测机构	人	295
	审评中心	人	285
	检查机构	人	100
	其他单位	人	225
本年总检查次数		人次	7446

附表57

执业药师资格（药学类）情况

单位：人

项 目	本期报考人数	本期参考人数	本期合格人数	期末实有
合 计	345978	283527	39555	667027
北 京	5918	4521	610	14947
天 津	2551	2144	262	9448
河 北	16495	14060	1862	33027
山 西	8705	7516	836	20089
内蒙古	10775	8573	1052	17294
辽 宁	6594	5138	665	21085
吉 林	6785	5720	742	16533
黑龙江	8740	7407	1012	18476
上 海	4012	3092	457	13875
江 苏	15943	12568	1885	35369
浙 江	11064	8753	1460	28148
安 徽	20699	17046	2686	36787
福 建	8591	6958	1106	18493
江 西	5808	4620	642	17624
山 东	18517	15890	2508	51108
河 南	14713	11641	1896	47504
湖 北	10967	8643	1616	27675
湖 南	15333	12762	2072	30300
广 东	38207	34085	5432	54925
广 西	14685	12446	1195	22784
海 南	3980	3290	282	4616
重 庆	6406	5126	824	16735
四 川	17897	14464	2133	34161
贵 州	12905	8978	855	9154
云 南	22863	19234	1815	19274
西 藏	527	379	56	518
陕 西	13721	10889	1565	20541
甘 肃	8765	7087	937	11765
青 海	2214	1675	155	2106
宁 夏	2616	2135	253	3483
新 疆	8106	6005	610	9109
新疆兵团	876	682	74	74

说明：2020 年度全国执业药师资格考试结果和统计数据将于 2021 年 5 月以后公布。本报告期内合格人数为 2019 年参考，2020 年公布合格的人数。

附表58

执业药师资格（中药学类）情况

单位：人

项 目	本期报考人数	本期参考人数	本期合格人数	期末实有
合 计	488500	426164	87286	489419
北 京	6709	5334	920	9780
天 津	3319	2873	461	4665
河 北	14103	12476	2261	15177
山 西	17554	15806	2140	15478
内蒙古	19169	16686	3073	15781
辽 宁	16212	13737	2492	19713
吉 林	7990	7010	1181	10176
黑龙江	17142	15060	3287	18528
上 海	2399	1969	324	4290
江 苏	24097	20389	4252	21296
浙 江	18689	15512	3444	22119
安 徽	21701	18119	4053	17156
福 建	13079	11147	2225	14558
江 西	10582	8963	1823	12582
山 东	30878	27952	6309	37775
河 南	26122	22093	4870	34221
湖 北	23556	20377	5436	23763
湖 南	23195	20264	4292	27749
广 东	48908	44986	10217	52928
广 西	20926	18794	3140	15685
海 南	2261	1963	335	1458
重 庆	11481	9980	2225	13207
四 川	37960	34083	8607	34452
贵 州	9656	7800	919	4834
云 南	19371	17517	2343	9026
西 藏	244	202	38	240
陕 西	12879	10931	2341	11262
甘 肃	11741	10142	2029	11302
青 海	1947	1668	219	1153
宁 夏	4166	3664	644	3250
新 疆	9613	7936	1256	5685
新疆兵团	851	731	130	130

说明：2020 年度全国执业药师资格考试结果和统计数据将于 2020 年 5 月以后公布。本报告期内合格人数为 2019 年参考，2020 年公布合格的人数。

附表59

执业药师注册情况

2020 年									单位：人				
项 目	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	博士	硕士	本科	大专	中专
合 计	594154	289837	283398	20919	3929	34329	541264	14514	292	3769	81249	122933	385911
北 京	7634	3523	3914	197	55	801	6159	619	40	184	2007	1981	3422
天 津	6771	4107	2574	90	189	483	5914	185	8	159	1918	1839	2847
河 北	29639	19251	10095	293	95	1431	26764	1349	9	297	5072	8032	16229
山 西	16516	7934	8333	249	40	866	15051	558	4	69	2162	4124	10157
内蒙古	13759	5386	8082	291	24	537	12452	746	3	28	1303	2844	9581
辽 宁	26334	11776	14272	286	23	778	25205	328	14	304	5655	7231	13130
吉 林	15195	9334	5491	370	200	1094	13654	246	7	160	3482	3750	7796
黑龙江	15783	6130	8824	829	37	999	14434	313	1	83	2199	2748	10752
上 海	7281	4706	2389	186	163	620	6433	65	5	76	1434	2207	3559
江 苏	34103	17020	16098	985	33	1599	32203	264	9	253	5745	7921	20175
浙 江	28886	13160	14669	1057	337	1608	26772	157	122	81	3171	6247	19265
安 徽	25335	16820	7823	692	143	1415	22575	1200	2	120	2888	5217	17108
福 建	14969	5589	8406	974	234	675	13924	134	4	85	2003	3316	9561
江 西	13118	5742	7136	240	59	1045	11824	188	0	35	1906	2488	8689
山 东	45114	21288	23138	688	287	1832	41653	1304	6	315	4905	8466	31422
河 南	36369	19517	16458	394	137	1316	33642	1270	2	88	3114	8176	24989
湖 北	22493	9685	12248	560	259	1943	19662	625	2	172	3325	4036	14958
湖 南	25904	10505	12721	2678	69	628	24946	252	3	68	2455	4818	18560
广 东	70279	29342	35153	5784	543	3678	65770	274	18	444	9028	11197	49592
广 西	21776	11104	10232	440	33	719	20653	370	3	84	2930	3906	14853
海 南	3373	2541	747	85	72	732	2517	48	2	47	1034	687	1603
重 庆	16138	7317	8571	250	351	1607	13897	283	4	94	1645	3744	10651
四 川	36914	14722	20624	1568	137	2409	32557	1809	14	179	3517	6490	26714
贵 州	7167	4515	2506	146	60	498	6146	450	2	41	959	999	5166
云 南	13608	8423	4611	574	190	1372	11597	449	3	100	1945	1803	9757
西 藏	672	365	277	30	1	199	455	17	0	3	137	136	396
陕 西	18140	11143	6614	383	17	1154	16674	295	3	115	2534	4693	10795
甘 肃	9845	3876	5759	210	69	833	8470	473	1	23	964	1548	7309
青 海	1541	822	649	70	39	207	1254	41	1	5	299	288	948
宁 夏	3395	1264	2060	71	20	694	2553	123	0	22	555	658	2160
新 疆	5325	2523	2601	201	13	510	4733	69	0	33	845	1163	3284
新疆兵团	778	407	323	48	0	47	721	10	0	2	113	180	483

附表60

药品监管行政复议案件情况

		2020 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		498	456	39	993
受 理		383	417	33	833
	药 品	205	206	26	437
	医疗器械	84	118	7	209
	化 妆 品	89	56	0	145
	其 他	5	37	0	42
中 止		21	31	0	52
终 止	申请人撤回	81	72	14	167
	达成和解	0	7	0	7
	其 他	4	1	0	5
调 解		1	12	0	13
复 议 决 定	驳回复议申请	62	77	3	142
	维 持	123	144	6	273
	确认违法	11	15	6	32
	撤销、部分撤销	51	31	0	82
	变 更	11	17	0	28
	责令限期履行职责	7	14	0	21
	合 计	265	298	15	578
	其中：给予赔偿	0	0	0	0

附表61

各级药品监管行政复议案件主要指标情况

省 份	2020 年		单位：件	
	受理		复议决定	
	对下级机关进 行的复议	被同级(含上级) 政府、本部门审 理的复议	对下级机关进 行的复议	被同级(含上 级)政府、本部 门审理的复议
合 计	383	450	265	313
国家局	53	33	15	15
北 京	13	17	7	5
天 津	5	5	3	3
河 北	7	7	4	7
山 西	1	2	1	0
内 蒙 古	0	0	0	0
辽 宁	3	11	3	7
吉 林	0	0	0	1
黑 龙 江	2	1	2	1
上 海	7	13	5	11
江 苏	17	29	14	19
浙 江	0	17	0	11
安 徽	6	10	2	5
福 建	4	8	3	2
江 西	1	9	1	2
山 东	0	17	0	11
河 南	14	24	11	28
湖 北	5	23	3	25
湖 南	23	31	16	18
广 东	98	88	71	67
广 西	5	26	5	20
海 南	2	1	2	2
重 庆	11	11	9	4
四 川	83	44	68	28
贵 州	3	11	3	10
云 南	3	7	3	8
西 藏	0	0	0	0
陕 西	9	2	9	0
甘 肃	6	1	4	2
青 海	0	0	0	0
宁 夏	1	2	1	1
新 疆	1	0	0	0
新疆兵团	0	0	0	0

附表62

药品监管行政诉讼案件情况

2020 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		176	115	10	34	335	
一审	原告撤诉	37	9	2	5	53	
	驳回起诉	25	21	6	8	60	
	中止、终结	4	3	0	3	10	
	判决结果	驳回诉讼请求	65	43	3	17	128
		确认违法、无效	1	4	0	0	5
		撤销、部分撤销	17	5	0	2	24
		变更	0	1	0	0	1
		责令履行职责	1	3	0	0	4
		其他	5	9	0	6	20
		判决合计	89	65	3	25	182
	其中： 给予赔偿	0	0	0	0	0	
二审	原告撤诉	3	3	0	0	6	
	驳回起诉	10	7	1	5	23	
	中止、终结	3	0	0	0	3	
	判决结果	维持原判	41	21	1	7	70
		改 判	0	8	0	1	9
		发回重审	1	1	0	0	2
		判决合计	42	30	1	8	81
			其中： 给予赔偿	0	0	0	0

附表63

各级药品监管行政诉讼案件主要指标情况

2020 年			单位：件
省 份	法院受理	法院一审判决	法院二审判决
合 计	335	182	81
国家局	38	20	1
北 京	13	12	2
天 津	4	0	1
河 北	3	1	0
山 西	4	2	0
内 蒙 古	2	1	0
辽 宁	3	3	0
吉 林	2	2	1
黑 龙 江	2	2	0
上 海	12	2	4
江 苏	31	14	5
浙 江	9	2	10
安 徽	5	4	2
福 建	10	5	2
江 西	3	3	1
山 东	11	5	3
河 南	33	29	6
湖 北	12	5	3
湖 南	25	15	6
广 东	35	23	17
广 西	15	8	7
海 南	1	1	1
重 庆	13	2	0
四 川	36	11	7
贵 州	4	4	0
云 南	4	3	1
西 藏	0	0	0
陕 西	2	1	0
甘 肃	2	2	1
青 海	0	0	0
宁 夏	0	0	0
新 疆	1	0	0
新疆兵团	0	0	0