

# 药品监督管理统计报告

(2021 年第二季度)

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 9 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 6 月 30 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 .....	5
(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 .....	7
(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 .....	8
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 340 件，其中中药天然药物临床试验 0 件，化学药品临床试验 227 件，生物制品临床试验 113 件；受理上市申请 373 件，其中中药天然药物上市申请 1 件，化学药品上市申请 335 件，生物制品上市申请 37 件；受理再注册申请 170 件，补充申请 784 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 797 件，其中中药天然药物临床试验 17 件，化学药品临床试验 513 件，生物制品临床试验 267 件；受理上市申请 1065 件，其中中药天然药物上市申请 6 件，化学药品上市申请 1030 件，生物制品上市申请 29 件；受理补充申请 1469 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 432 件，临时进口申请 168 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 4236 件，药品上市后变更备案接收 11771 件，受理药品上市后变更报告接收 1078 件。受理进口药材首次进口审批申请 36 件，备案 193 件，补充申请 0 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 641 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23件，2类化学药品新上市申请31件，3类化学药品新上市申请93件，4类化学药品新上市申请421件，5类化学药品新上市申请65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296件，其中中药天然药物0件，化学药品195件，生物制品101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123件，其中中药天然药物0件，化学药品85件，生物制品38件。详见附表6。

### 5.仿制药临床申请的审批情况

本报告期内共批准化学药品仿制药临床申请21件。详见附表7。

### 6.仿制药上市申请的审批情况

本报告期内共批准化学药品仿制药上市申请573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38件，备案286件，补充申请4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8400件，其中中药天然药物2283件，化学药品5824件，生物制品293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184件，其中中药天然药物10件，化学药品158件，生物制品16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 2618 件，其中中药天然药物 310 件，化学药品 1909 件，生物制品 399 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 10616 件，其中中药天然药物 4847 件，化学药品 5554 件，生物制品 215 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 3 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 21 个，其中中药天然药物 0 个，化学药品 16 个，生物制品 5 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 649 个，其中中药天然药物 13 个，化学药品 455 个，生物制品 181 个。详见附表 17。

### （三）国产、进口药品批准文号情况

截至 2021 年 6 月底，共有国产药品批准文号 149749 件，其中中药天然药物 56681 件，化学药品 91334 件，生物制品 1667 件，辅料 67 件；共有境外生产药品注册证 3874 件，其中中药天然药物 86 件，化学药品 2767 件，生物制品 481 件，辅料 76 件，境外生产药品分包装 464

件。详见附表 18。

#### （四）药品生产企业许可情况

截至 2021 年 6 月底，有效期内《药品生产许可证》共 7234 个（含中药饮片、医用气体等），其中原料药和制剂生产企业 4462 家，特殊药品生产企业 215 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

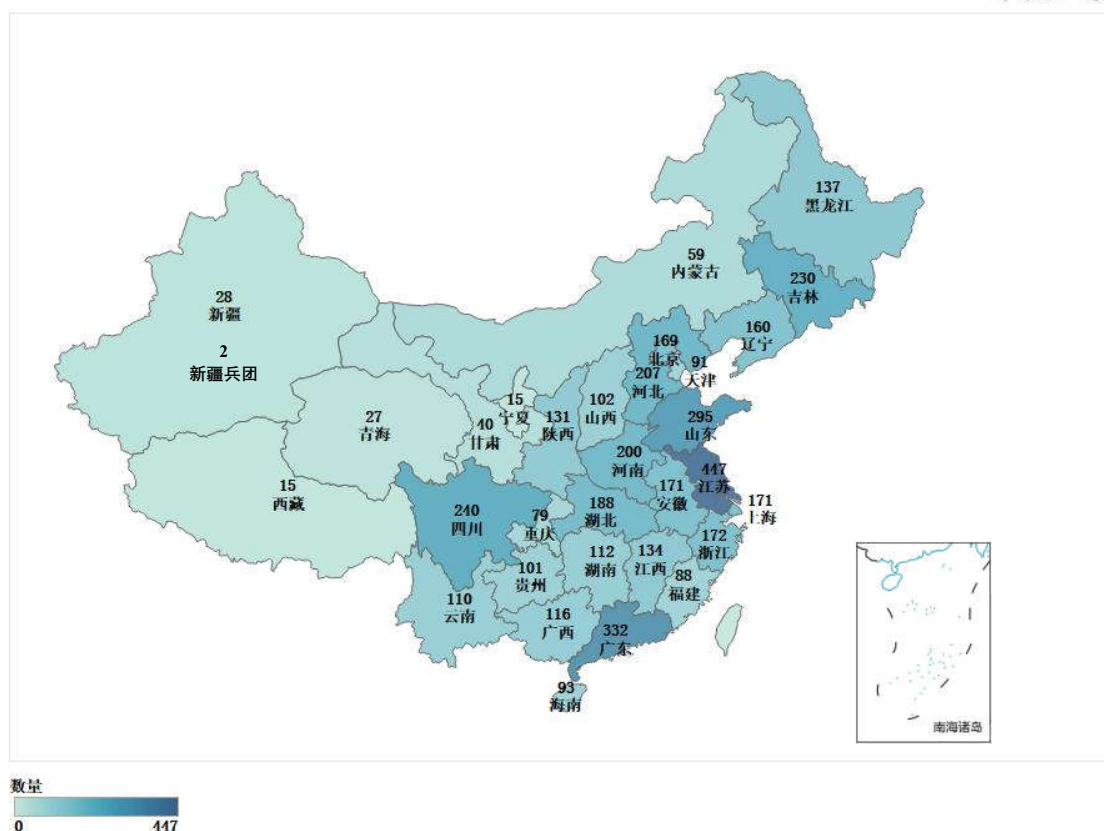


图 1 原料药和制剂生产企业分布情况

#### （五）药品经营企业许可情况

截至 2021 年 6 月底，全国共有《药品经营许可证》持证企业 59.89 万家。其中，批发企业 1.33 万家，零售连锁总部 6619 家，零售连锁门店 32.96 万家，单体药店 24.94 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

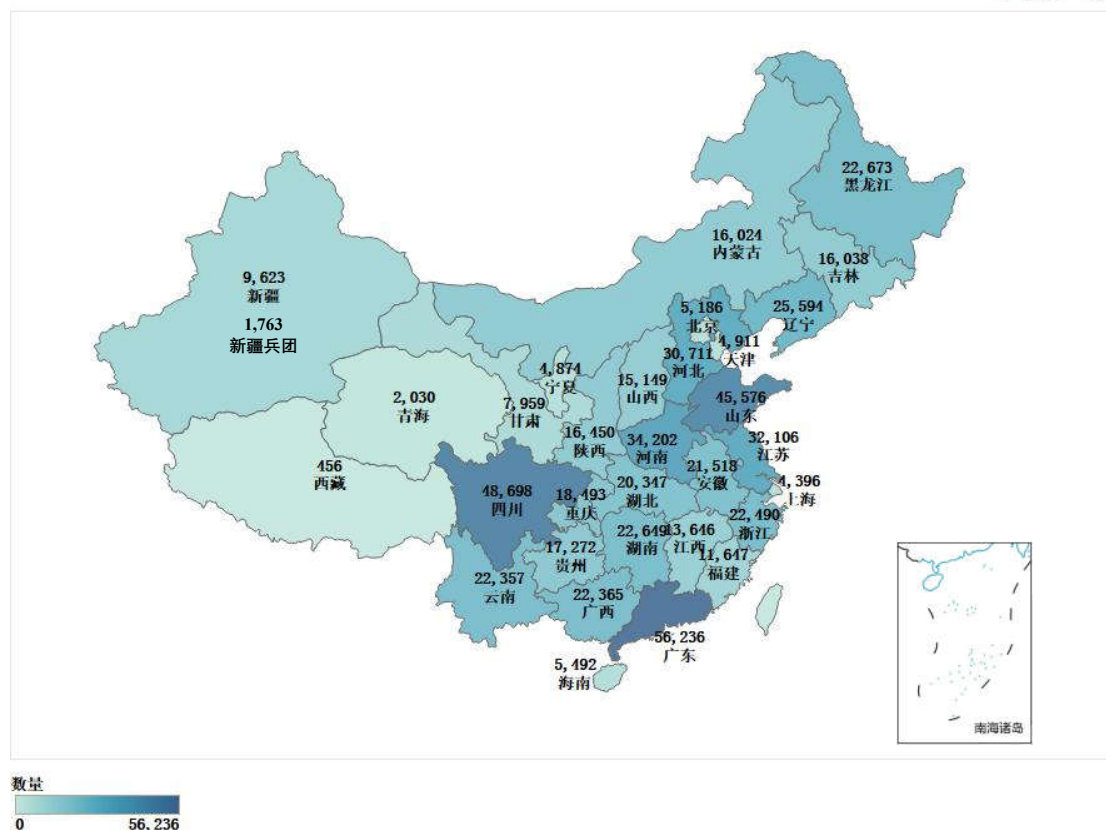


图 2 药品经营企业分布情况

#### （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 8048 家次，发现违法生产企业 74 家次，发现违规生产企业 987 家次，完成整改 1272 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 1.34 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 2620 家次，完成整改 2244 家次。省及省以下监管机构共检查药品零售企业 97.54 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 3.60 万家次，完成整改 3.69 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 6 月底，各省（区、市）审批互联网药品信息服务机



构 19924 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 67215 批次，不合格 212 批次，不合格率 0.32%。详见附表 24。

#### （十）进口药品检验情况

本报告期内中检院及 17 个口岸药检所对涉及 48 个国家或地区的 4260 批次、75.09 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 23.98%（去年同期 3436 批次），金额数同比增加 51.27%（去年同期 49.64 亿美元）。检验不合格 57 批次，占总批次的 1.34%，不合格药品金额达 802.07 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 20167 件，案件货值金额共计 19412.01 万元。罚款金额共 40069.27 万元，没收违法所得 8160.91 万元，捣毁制假售假窝点 24 个，责令停产停业 145 家（包括生产企业 13 家和经营企业 132 家），吊销许可证 13 件（包括生产许可证 1 件和经营许可证 12 件），移送司法机关 157 件。

查处药品案件数量排在前 5 位的省份依次为山东、四川、河北、辽宁、广东。从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 20035 件，占药品案件总数的 99.35%；货值 10 万元至 20 万元的案件有 59 件，占比 0.29%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 28 件，占比 0.14%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 43 件，占比 0.21%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 2 件，分别由湖南、福建查处；2021 年 1 月至 6 月未查处 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 403 件，占全部药品案件数的 2.00%；经营企业案件有 14253 件，占比 70.67%；医疗机构案件有

4782 件，占比 23.71%；其他主体案件有 729 件，占比 3.61%。

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 3958 件（其中通过互联网销售假劣药案件 19 件），货值金额 3887.21 万元，罚款 13095.52 万元，移送司法机关 100 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 14921 件，其中，境内第一类医疗器械备案 14590 件，进口第一类医疗器械备案 331 件。全国共受理首次注册申请 8269 件，其中，境内第二类首次注册医疗器械 7142 件，境内第三类首次注册医疗器械 782 件，进口首次注册医疗器械（含港澳台）345 件。全国共受理延续注册申请 8158 件，其中，境内第二类医疗器械延续注册申请 5242 件，境内第三类医疗器械延续注册申请 1063 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册申请 1853 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 7117 件，延续注册 8657 件。其中，批准境内第二类医疗器械首次注册 6381 件，境内第三类医疗器械首次注册 494 件，进口医疗器械（含港澳台）首次注册 242 件；批准境内第二类医疗器械延续注册 5486 件，境内第三类医疗器械延续注册 1168 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册 2003 件。

截至 2021 年 6 月底，全国累计共有境内第一类医疗器械备案 107904 件；各省级局共批准境内第二类医疗器械注册 72680 件。详见附表 29。

### （三）医疗器械生产企业基本情况

截至 2021 年 6 月底，全国实有医疗器械生产企业 2.75 万家，其中：

可生产第一类产品的企业 1.60 万家，可生产第二类产品的企业 1.36 万家，可生产第三类产品的企业 2122 家。详见附表 30。

#### （四）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 6 月底，全国实有第二、三类医疗器械经营企业 99.20 万家，其中，仅经营第二类医疗器械产品的企业 65.88 万家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 8.20 万家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 25.13 万家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 375 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 1.31 万家次，全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 3337 家次，全面检查高风险企业植入性医疗器械生产企业 381 家次，全面检查高风险企业第三类医疗器械生产企业 1570 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 75.40 万家次，发现存在违法违规行为的企业或单位 2.12 万家次，完成整改 2.39 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 5976 批次，不合格 227 批次，不合格率 3.80%。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 9382 件，货值金额共 14376.44 万元。罚款 19076.12 万元，没收违法所得 912.55 万元，取缔无证经营 34 家，捣毁制假售假窝点 4 个，责令停产停业 23 家（包括生产企业 6 家和经营企业 17 家），吊销许可证 5 件（包括生产许可证 0

件和经营许可证 5 件），移送司法机关 19 件。

查处医疗器械案件数量排在前 5 位的省份依次为河南、四川、河北、山东、湖南。从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 9188 件，占医疗器械案件总数的 97.93%；货值 5 万元至 20 万元的案件有 119 件，占比 1.27%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 44 件，占比 0.47%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 30 件，占比 0.32%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件，由四川查处；2021 年 1 月至 6 月未查处 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 535 件，占全部医疗器械案件数的 5.70%；医疗器械经营企业案件有 4143 件，占比 44.16%；医疗机构案件有 4275 件，占比 45.57%；其他主体案件有 429 件，占比 4.57%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 2486 件，占医疗器械案件总数的 26.50%；违反证照管理的案件有 852 件，占比 9.08%；违反流通秩序的案件有 857 件，占比 9.13%；其他违法类型案件有 5187 件，占比 55.29%。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 3299 件（国产 2369 件，进口 930 件），延续 562 件（国产 264 件，进口 298 件），变更 975 件（国产 778 件，进口 197 件）。批准特殊化妆品首次申报 2884 件（国产 2165 件，进口 719 件），延续 486 件（国产 277 件，进口 209 件），变更 1072 件（国产 902 件，进口 170 件）。进口普通化妆品备案 9802 件。详见附表 36。

## （二）化妆品生产企业许可情况

截至 2021 年 6 月底，全国共有化妆品生产企业 5657 家，其中牙膏生产企业 157 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 4444 家次，抽检化妆品 6283 批次，飞行检查化妆品生产企业 504 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 7286 件，货值金额共 4519.60 万元；其中涉及互联网案件 129 件，货值金额 1814.90 万元。罚款金额 6303.97 万元，没收违法所得金额 777.05 万元，捣毁制假售假窝点 6 个，责令停产停业 130 家（其中包括生产企业 7 家和美容美发机构 38 家），吊销许可证 5 件，移送司法机关 28 件。

查处化妆品案件数量排在前 5 位的省份依次为广东、浙江、四川、安徽、山东。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 7135 件，占化妆品案件总数的 97.93%；货值 2 万元至 20 万元的案件有 128 件，占比 1.76%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 13 件，占比 0.18%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 10 件，占比 0.14%；2021 年 1 月至 6 月未查处 1000 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 240 件，占化妆品案件总数的 3.29%；经营企业案件有 4353 件，占比 59.74%；美容美发机构案件有 1612 件，占比 22.12%；其他主体案件有 1081 件，占比 14.84%。详见附表 39。

## 附 表

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

附表 24	地方药品抽检情况 .....	24
附表 25	进口药品检验情况一（总表） .....	25
附表 26	进口药品检验情况二（按口岸所分类） .....	26
附表 27	进口药品检验情况三（按国家和地区分类） .....	28
附表 28	全国药品违法案件查处情况 .....	31
附表 29	医疗器械产品注册情况 .....	37
附表 30	截至 2021 年 6 月底各省（区、市）医疗器械生产企业情况 .....	38
附表 31	截至 2021 年 6 月底各省（区、市）医疗器械经营企业情况 .....	39
附表 32	医疗器械生产日常监管情况 .....	40
附表 33	医疗器械经营企业日常监管情况 .....	40
附表 34	地方医疗器械抽验情况 .....	41
附表 35	全国查处医疗器械案件情况 .....	42
附表 36	国家局化妆品审批事项 .....	46
附表 37	化妆品生产日常监管情况 .....	47
附件 38	截至 2021 年 6 月底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况 .....	48
附表 39	全国查处违法化妆品案件情况 .....	49

附表1 国家局药品行政受理事项情况

		2021年二季度			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	108	57	165
	上市申请	0	127	14	141
	再注册申请	-	-	-	81
	补充申请	-	-	-	349
国产药品	临床试验申请	10	255	154	419
	上市申请	2	519	5	526
	补充申请	-	-	-	845
一致性评价		-	-	-	197
临时进口		-	-	-	66

		2021年上半年			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	227	113	340
	上市申请	1	335	37	373
	再注册申请	-	-	-	170
	补充申请	-	-	-	784
国产药品	临床试验申请	17	513	267	797
	上市申请	6	1030	29	1065
	补充申请	-	-	-	1469
一致性评价		-	-	-	432
临时进口		-	-	-	168



**附表2 省局行政受理事项情况**

2021年二季度				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	377	1193	27	1597
药品上市后变更备案接收	2225	3912	134	6271
药品上市后变更报告接收	107	228	18	353

2021年上半年				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	1106	3078	52	4236
药品上市后变更备案接收	5078	6425	268	11771
药品上市后变更报告接收	223	831	24	1078

项 目		2021年二季度	2021年上半年
进口（含港澳台）药材	首次进口审批申请	18	36
	备案	104	193
	补充申请	0	0

**附表3 境内生产药品临床申请的审批情况**

2021年二季度				单位：件
项 目	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	7	3	0	0
化学药品	248	13	0	0
生物制品	112	12	0	0
合 计	367	28	0	0

2021年上半年				单位：件
项 目	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	17	7	0	0
化学药品	416	28	0	0
生物制品	208	23	0	0
合 计	641	58	0	0

### 附表4 新上市药品的申报审批情况

2021年二季度											单位：件
项目	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	0	0	0	0	-	-	
化学药品	19	0	17	0	54	8	252	21	32	11	
生物制品	/	/	/	/	/	/	-	-	-	-	
合计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

2021年上半年											单位：件
项目	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	23	0	31	0	93	16	421	29	65	15	
生物制品	/	/	/	/	/	/	-	-	-	-	
合计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

注：根据填报单位反馈，本报告期内批准治疗用生物制品上市申请 62 件，预防用生物制品上市申请 10 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

2021年二季度			单位：件
项目	批准临床	未批准临床	
中药天然药物	0	0	
化学药品	119	2	
生物制品	52	4	
合计	171	6	

2021年上半年			单位：件
项目	批准临床	未批准临床	
中药天然药物	0	1	
化学药品	195	12	
生物制品	101	9	
合计	296	22	

附表6 境外生产药品上市申请的审批情况

2021年二季度			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	42	10	
生物制品	31	0	
合计	73	10	

2021年上半年			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	85	14	
生物制品	38	0	
合计	123	14	

附表7 仿制药临床申请的审批情况

2021年二季度			单位：件
项目	批准临床	未批准临床	
中药天然药物	-	-	
化学药品	14	1	
合计	14	1	

2021年上半年			单位：件
项目	批准临床	未批准临床	
中药天然药物	-	-	
化学药品	21	1	
合计	21	1	

**附表 8 仿制药上市申请的审批情况**

		2021 年二季度		单位：件	
项 目		批准上市	未批准上市		
中药天然药物		-	-		
化学药品		329	73		
合 计		329	73		

		2021 年上半年		单位：件	
项 目		批准上市	未批准上市		
中药天然药物		-	-		
化学药品		573	133		
合 计		573	133		

**附表 9 进口药材审批情况**

		2021 年二季度		2021 年上半年		单位：件	
项 目		批准	未批准	批准	未批准		
首次进口审批	批准	20	0	38	2		
	未批准	0	0	0	0		
备案		150	0	286	0		
补充申请	批准	1	0	4	0		
	未批准	0	0	0	0		

**附表 10 国产药品再注册申请的审批情况**

		2021 年二季度		2021 年上半年		单位：件	
项 目		批准	未批准	批准	未批准		
中药天然药物		976	0	2283	0		
化学药品		2707	0	5824	0		
生物制品		45	0	293	0		
合 计		3728	0	8400	0		

附表 11 境外生产药品再注册申请的审批情况

单位：件

项 目	2021 年二季度	2021 年上半年
中药天然药物	6	10
化学药品	70	158
生物制品	9	16
合 计	85	184

附表 12 国家局受理药品补充申请审批情况

2021 年二季度 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	208	1022	195	1425
	未批准	14	87	7	108
药品补充申 请备案事项	批准	0	0	0	0
	未批准	0	0	0	0

2021 年上半年 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	310	1909	399	2618
	未批准	26	172	18	216
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 年二季度 单位：件

项目	类别	中药 天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品上市后 变更备案	通过	2151	3561	127	5839
	未通过	171	293	0	464

2021 年上半年 单位：件

项目	类别	中药 天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品上市后 变更备案	通过	4847	5554	215	10616
	未通过	211	378	3	592

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 年二季度			单位：件
项目	批准	未批准	
国产	0	0	
境外生产	0	0	
合计	0	0	

2021 年上半年			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 年二季度					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	1	
境外生产	0	0	0	0	
合计	0	0	1	1	

2021 年上半年					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	2	1	
境外生产	0	0	1	0	
合计	0	0	3	1	

附表 16 批准创新药上市情况

项目	单位：件	
	2021 年二季度	2021 年上半年
中药天然药物	0	0
化学药品	12	16
生物制品	1	5
合计	13	21

附表 17 批准创新药临床试验情况

单位：件

项 目	2021 年二季度	2021 年上半年
中药天然药物	4	13
化学药品	272	455
生物制品	107	181
合 计	383	649

附表 18 截至 2021 年 6 月底国产、境外生产药品批准文号情况

单位：件

类 别	截至本期末国产 文号数量	截至本期末境外生产 注册证号数量
中药天然药物	56681	86
化学药品	91334	2767
生物制品	1667	481
辅料	67	76
境外生产药品分包装	0	464
合计	149749	3874

附表 19 截至 2021 年 6 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	7234	4462	215
北京	237	169	10
天津	111	91	8
河北	394	207	7
山西	150	102	21
内蒙古	102	59	3
辽宁	220	160	3
吉林	305	230	2
黑龙江	203	137	2
上海	190	171	18
江苏	544	447	20
浙江	420	172	3
安徽	412	171	9
福建	135	88	2
江西	228	134	3
山东	429	295	15
河南	307	200	33
湖北	287	188	6
湖南	205	112	5
广东	560	332	7
广西	185	116	3
海南	101	93	6
重庆	132	79	4
四川	445	240	11
贵州	164	101	1
云南	223	110	1
西藏	21	15	0
陕西	208	131	8
甘肃	170	40	1
青海	50	27	2
宁夏	36	15	1
新疆	55	28	0
新疆兵团	5	2	0



附表20 截至2021年6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	598931	12641	661	6619	329646	249364
北京	5186	205	15	111	2498	2357
天津	4911	101	26	50	1493	3241
河北	30711	496	105	419	17480	12211
山西	15149	204	132	108	5839	8866
内蒙古	16024	210	0	158	8610	7046
辽宁	25594	341	34	310	14462	10447
吉林	16038	546	0	300	6377	8815
黑龙江	22673	514	0	278	10795	11086
上海	4396	153	0	53	3851	339
江苏	32106	366	22	317	17099	14302
浙江	22490	543	19	294	11963	9671
安徽	21518	410	18	273	11443	9374
福建	11647	243	0	118	4847	6439
江西	13646	469	8	99	5764	7306
山东	45576	548	38	910	32446	11634
河南	34202	397	52	415	17488	15850
湖北	20347	693	0	214	10567	8873
湖南	22649	434	24	154	15475	6562
广东	56236	1470	8	484	22520	31754
广西	22365	326	21	231	15242	6545
海南	5492	336	0	30	3676	1450
重庆	18493	724	12	102	8940	8715
四川	48698	912	11	511	41066	6198
贵州	17272	224	8	115	6152	10773
云南	22357	555	19	125	11678	9980
西藏	456	33	0	15	99	309
陕西	16450	398	55	97	6168	9732
甘肃	7959	353	30	83	2774	4719
青海	2030	87	0	34	1286	623
宁夏	4874	109	3	62	3156	1544
新疆	9623	197	1	97	7310	2018
新疆兵团	1763	44	0	52	1082	585

**附表 21 药品生产日常监管情况**

单位：家次

项 目	2021 年二季度	2021 年上半年
检查生产企业家次	4882	8048
发现违法的生产企业	57	74
发现违规的生产企业	683	987
完成整改的生产企业	795	1272

**附表 22 药品经营日常监管情况**

单位：家次

项 目	2021 年二季度	
	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	8275	414204
发现违法违规的企业	1919	18713
完成整改的企业	1634	18922

单位：家次

项 目	2021 年上半年	
	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	13434	975418
发现违法违规的企业	2620	36022
完成整改的企业	2244	36869

**附表 23 互联网药品信息服务机构审批情况**

截至 2021 年 6 月底 单位：家

项 目	数量
信息服务审批本期实有	19924

附表 24 地方药品抽检情况

2021 年二季度

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	8989	27551	53
	中成药	8835	22012	34
	中药材、中药饮片	3979	8652	101
	生物制品	129	246	0
	药品包装材料	238	639	2
	药用辅料	145	349	0
按抽验环节分	生产环节	2035	13948	21
	经营环节	8543	28225	71
	使用环节	4554	15561	69
合计		15132	57734	161

2021 年上半年

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	10660	32897	66
	中成药	9845	24437	39
	中药材、中药饮片	4521	10049	137
	生物制品	152	294	0
	药品包装材料	338	1011	2
	药用辅料	212	467	2
按抽验环节分	生产环节	2574	16820	34
	经营环节	9872	32715	93
	使用环节	5217	17680	85
合计		17663	67215	212

附表 25 进口药品检验情况一（总表）

2021 年二季度

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	87	56	4903.25	86	55	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
中药	1409	405	30905.73	1393	394	16	13	3	3	1	1	9	8	5	3	0	0
生物制品	883	151	372611.02	882	150	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
合计	2379	612	408420.00	2361	599	18	15	3	3	1	1	11	10	5	3	0	0

2021 年上半年

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	155	106	9720.29	154	105	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
中药	2498	669	51355.16	2446	638	52	38	22	13	1	1	14	13	21	17	0	0
生物制品	1607	186	689006.33	1603	185	4	3	0	0	0	0	4	3	0	0	0	0
合计	4260	961	750081.78	4203	928	57	42	22	13	1	1	19	17	21	17	0	0

附表 26 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2021 年二季度

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	183940.71	183940.71	0.00	278	278	0	0.00
上海	53932.74	53892.80	39.94	311	304	7	2.25
广东	103418.94	103415.26	3.68	1038	1037	1	0.10
广州	7976.04	7946.30	29.74	86	83	3	3.49
北京	7875.74	7632.30	243.43	49	48	1	2.04
天津	45053.10	45040.56	12.54	215	210	5	2.33
青岛	161.96	157.09	4.87	46	45	1	2.17
大连	22.00	22.00	0.00	2	2	0	0.00
陕西	4.80	4.80	0.00	1	1	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	18.72	18.72	0.00	5	5	0	0.00
江苏	718.56	718.56	0.00	110	110	0	0.00
重庆	1.88	1.88	0.00	1	1	0	0.00
福建	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
四川	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
浙江	521.36	521.36	0.00	39	39	0	0.00
广西	604.65	604.65	0.00	153	153	0	0.00
苏州	3520.18	3520.18	0.00	29	29	0	0.00
深圳	982.81	982.81	0.00	16	16	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	408754.19	408419.98	334.20	2379	2361	18	0.76

## 2021 年上半年

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	396155.43	396155.43	0.00	523	521	2	0.38
上海	112441.65	112285.87	155.78	612	595	17	2.78
广东	131211.57	131104.93	106.64	1833	1831	2	0.11
广州	15860.08	15830.34	29.74	143	140	3	2.10
北京	17502.01	17132.65	369.36	106	99	7	6.60
天津	65819.76	65781.20	38.56	401	391	10	2.49
青岛	485.75	389.98	95.77	102	87	15	14.71
大连	33.00	33.00	0.00	3	3	0	0.00
陕西	27.30	27.30	0.00	3	3	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	29.20	29.20	0.00	8	8	0	0.00
江苏	810.95	810.95	0.00	122	122	0	0.00
重庆	9.35	9.35	0.00	2	2	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	704.81	704.81	0.00	59	59	0	0.00
广西	1471.69	1465.47	6.22	257	256	1	0.39
苏州	7250.50	7250.50	0.00	68	68	0	0.00
深圳	982.81	982.81	0.00	16	16	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	750883.84	750081.77	802.07	4260	4203	57	1.34

附表 27 进口药品检验情况三（按国家或地区分类）

2021 年二季度

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（%）
阿根廷	6.41	6.41	0.00	1	1	0	0.00
埃塞俄比亚	74.29	74.29	0.00	9	9	0	0.00
爱尔兰	64036.07	64036.07	0.00	52	52	0	0.00
奥地利	1511.51	1511.51	0.00	10	10	0	0.00
澳大利亚	27.50	27.50	0.00	1	1	0	0.00
巴基斯坦	36.85	26.02	10.83	7	4	3	42.86
巴西	1.53	1.53	0.00	1	1	0	0.00
比利时	606.15	606.15	0.00	7	7	0	0.00
波兰	101.52	101.52	0.00	4	4	0	0.00
丹麦	41198.39	41198.39	0.00	153	153	0	0.00
德国	80085.77	80085.77	0.00	135	135	0	0.00
俄罗斯	15.18	15.18	0.00	1	1	0	0.00
法国	15911.48	15911.48	0.00	63	63	0	0.00
芬兰	413.71	413.71	0.00	3	3	0	0.00
韩国	1702.66	1702.66	0.00	92	92	0	0.00
洪都拉斯	2.70	2.70	0.00	1	1	0	0.00
加拿大	759.16	759.16	0.00	20	20	0	0.00
肯尼亚	540.43	540.43	0.00	29	29	0	0.00
马达加斯加	15.00	15.00	0.00	2	2	0	0.00
马来西亚	19.35	19.35	0.00	2	2	0	0.00
美国	62681.33	62681.33	0.00	171	171	0	0.00
蒙古	30.72	30.72	0.00	3	3	0	0.00
墨西哥	4.38	0.00	4.38	1	0	1	100.00
尼泊尔	8.04	8.04	0.00	1	1	0	0.00
日本	6983.30	6739.87	243.43	86	85	1	1.16
瑞典	6264.80	6264.80	0.00	43	43	0	0.00
瑞士	83503.73	83503.73	0.00	185	185	0	0.00
苏丹	127.23	127.23	0.00	21	21	0	0.00
索马里	58.12	56.86	1.26	7	6	1	14.29
泰国	1475.97	1475.97	0.00	115	115	0	0.00
乌克兰	2.15	2.15	0.00	1	1	0	0.00
西班牙	871.18	871.18	0.00	17	17	0	0.00
新加坡	107.09	107.09	0.00	6	6	0	0.00
伊朗	465.04	465.04	0.00	51	51	0	0.00
意大利	12338.32	12338.32	0.00	30	30	0	0.00
印度	546.31	516.36	29.95	137	133	4	2.92
印度尼西亚	615.01	570.65	44.35	93	85	8	8.60
英国	1802.42	1802.42	0.00	19	19	0	0.00
越南	371.18	371.18	0.00	121	121	0	0.00
中国台湾	622.17	622.17	0.00	30	30	0	0.00
中国香港	22810.05	22810.05	0.00	648	648	0	0.00
合计	408754.20	408419.99	334.20	2379	2361	18	0.76

## 2021 年上半年

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	6.41	6.41	0.00	1	1	0	0.00
埃塞俄比亚	143.41	143.41	0.00	18	18	0	0.00
爱尔兰	128449.90	128449.90	0.00	81	81	0	0.00
奥地利	2061.85	2061.85	0.00	15	15	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	16422.98	16422.98	0.00	18	18	0	0.00
波兰	242.46	242.46	0.00	12	12	0	0.00
丹麦	58622.03	58622.03	0.00	263	263	0	0.00
德国	192056.82	192056.82	0.00	406	406	0	0.00
俄罗斯	23.56	23.56	0.00	3	3	0	0.00
法国	27848.94	27848.94	0.00	123	123	0	0.00
芬兰	414.66	414.66	0.00	4	4	0	0.00
哥斯达黎加	8.78	8.78	0.00	3	3	0	0.00
韩国	4426.93	4338.38	88.55	192	188	4	2.08
荷兰	3.73	3.73	0.00	3	3	0	0.00
洪都拉斯	2.70	2.70	0.00	2	2	0	0.00
加拿大	1915.94	1915.94	0.00	36	36	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	710.94	710.94	0.00	49	49	0	0.00
马达加斯加	15.00	15.00	0.00	2	2	0	0.00
马来西亚	19.35	19.35	0.00	2	2	0	0.00
美国	116567.14	116464.17	102.96	342	339	3	0.88
蒙古	54.13	54.13	0.00	6	6	0	0.00
缅甸	7.47	7.47	0.00	1	1	0	0.00
墨西哥	4.38	0.00	4.38	1	0	1	100.00
尼泊尔	8.04	8.04	0.00	1	1	0	0.00
挪威	13.02	13.02	0.00	1	1	0	0.00
日本	14917.65	14674.22	243.43	170	169	1	0.59
瑞典	8099.30	8099.30	0.00	55	55	0	0.00
瑞士	108286.45	108286.45	0.00	277	277	0	0.00
苏丹	220.21	220.21	0.00	40	40	0	0.00
索马里	113.28	112.02	1.26	13	12	1	7.69
泰国	1788.22	1788.22	0.00	158	158	0	0.00
乌克兰	2.15	2.15	0.00	1	1	0	0.00
西班牙	2685.93	2685.93	0.00	26	26	0	0.00
希腊	0.03	0.03	0.00	1	1	0	0.00
新加坡	135.05	135.05	0.00	11	11	0	0.00
伊朗	1068.44	942.52	125.93	100	94	6	6.00
意大利	19321.18	19321.18	0.00	49	49	0	0.00
印度	1081.35	959.63	121.72	246	227	19	7.72
印度尼西亚	1901.96	1798.96	103.01	197	178	19	9.64



续表

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 (%)
英国	2812.99	2812.99	0.00	33	33	0	0.00
越南	456.64	456.64	0.00	177	177	0	0.00
中国台湾	1221.12	1221.12	0.00	41	41	0	0.00
中国香港	35755.73	35755.73	0.00	1060	1060	0	0.00
合计	750883.84	750081.78	802.07	4260	4203	57	1.34

附表 28 全国药品违法案件查处情况

2021 年二季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	7403	5068	12471
案件来源	投诉举报	件	356	60	416
	监督抽验	件	624	86	710
	执法检查	件	275	109	384
	日常监管和专项检查	件	5388	4709	10097
	其他部门通报	件	358	50	408
	其他	件	402	54	456
货值	10 万元以下	件	7335	5068	12403
	10 万 - 20 万元	件	31	-	31
	20 万—50 万元	件	14	-	14
	50 万 - 1000 万元	件	22	-	22
	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	161	49	210
	经营企业	件	4997	3740	8737
	医疗机构	件	1857	1222	3079
	其他	件	388	57	445
货值金额		万元	9757.59	9.75	9767.34
罚款金额		万元	21140.07	200.97	21341.04
没收违法所得金额		万元	2627.19	-	2627.19
责令关闭		户	9	-	9
捣毁制假售假窝点		个	6	-	6
责令停产停业		户	59	-	59
其中：生产企业		户	7	-	7
经营企业		户	52	-	52
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
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
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	77	-	77
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	2	-	2
行政处罚案件信息公开数		件	5807	-	5807
符合公开条件的行政处罚案件		件	5886	-	5886
涉及疫苗案件数		件	13	1	14
涉及疫苗案件货值金额		万元	0.00	0.00	0.00
涉及药包材案件数		件	7	0	7
涉及药包材案件货值金额		万元	27.16	0.00	27.16

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)
<b>生产假劣药</b>	110	1008.97	2636.20	0	7
假药	12	618.46	29.89	0	4
劣药	98	390.51	2606.31	0	3
<b>销售假劣药</b>	1329	657.77	1979.54	0	39
假药	299	348.30	247.08	0	39
劣药	1030	309.47	1732.46	0	0
其中：互联网销售假劣药	14	10.91	15.99	0	3
假药	11	10.50	11.79	0	3
劣药	3	0.41	4.20	0	0
<b>使用假劣药</b>	678	97.65	1845.05	0	3
假药	27	8.15	98.93	0	2
劣药	651	89.50	1746.12	0	1

## 2021 年上半年

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	12850	7317	20167	
案件来源	投诉举报	件	555	171	726
	监督抽验	件	1190	146	1336
	执法检查	件	469	154	623
	日常监管和专项检查	件	9227	6668	15895
	其他部门通报	件	635	75	710
	其他	件	774	103	877
货值	10 万元以下	件	12718	7317	20035
	10 万 - 20 万元	件	59	-	59
	20 万—50 万元	件	28	-	28
	50 万 - 1000 万元	件	43	-	43
	1000 万元—1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	305	98	403
	经营企业	件	8671	5582	14253
	医疗机构	件	3241	1541	4782
	其他	件	633	96	729
货值金额	万元	19401.89	10.12	19412.01	
罚款金额	万元	39803.62	265.65	40069.27	
没收违法所得金额	万元	8160.91	-	8160.91	
责令关闭	户	19	-	19	
捣毁制假售假窝点	个	24	-	24	
责令停产停业	户	145	-	145	
其中：生产企业	户	13	-	13	
经营企业	户	132	-	132	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	13	-	13	
其中：生产许可证	件	1	-	1	
经营许可证	件	12	-	12	
制剂许可证	件	0	-	0	
移送司法机关案件数	件	157	-	157	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	10	-	10	
行政处罚案件信息公开数	件	9681	-	9681	
符合公开条件的行政处罚案件	件	9833	-	9833	
涉及疫苗案件数	万元	17	1	18	
涉及疫苗案件货值金额	件	0.00	0.00	0.00	
涉及药包材案件数	件	19	0	19	
涉及药包材案件货值金额	万元	144.32	0.00	144.32	

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)
<b>生产假劣药</b>	230	2300.03	5756.99	0	13
假药	25	655.38	38.44	0	6
劣药	205	1644.65	5718.55	0	7
<b>销售假劣药</b>	2410	1383.38	3980.56	0	77
假药	519	754.40	658.61	0	77
劣药	1891	628.98	3321.95	0	0
其中：互联网销售假劣药	19	307.04	17.26	0	5
假药	14	306.50	11.79	0	5
劣药	5	0.54	5.47	0	0
<b>使用假劣药</b>	1318	203.80	3357.97	0	10
假药	57	29.89	194.88	0	8
劣药	1261	173.91	3163.09	0	2

## 2021年二季度分省

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	7403	5068	12471	9757.59	9.75	9767.34
北京	16	73	89	27.92	0.00	27.92
天津	59	30	89	107.65	0.00	107.65
河北	605	672	1277	72.05	0.02	72.07
山西	137	293	430	64.23	5.18	69.41
内蒙古	114	55	169	16.53	0.00	16.53
辽宁	68	1119	1187	17.77	2.50	20.27
吉林	167	91	258	531.05	0.03	531.08
黑龙江	225	133	358	41.59	0.02	41.61
上海	51	3	54	276.41	0.00	276.41
江苏	338	51	389	1244.48	0.01	1244.49
浙江	140	31	171	248.71	0.00	248.71
安徽	384	63	447	79.56	0.00	79.56
福建	129	62	191	29.44	0.00	29.44
江西	166	5	171	75.97	0.00	75.97
山东	810	985	1795	611.05	0.01	611.06
河南	234	388	622	765.23	0.33	765.56
湖北	206	48	254	30.36	0.18	30.54
湖南	577	42	619	3660.82	0.00	3660.82
广东	689	97	786	1002.75	0.04	1002.79
广西	267	192	459	105.28	0.48	105.76
海南	56	29	85	1.14	0.00	1.14
重庆	304	29	333	20.83	0.00	20.83
四川	1031	47	1078	57.35	0.00	57.35
贵州	125	78	203	444.28	0.00	444.28
云南	98	88	186	5.93	0.00	5.93
西藏	3	0	3	0.88	0.00	0.88
陕西	111	140	251	46.12	0.95	47.07
甘肃	52	22	74	21.90	0.00	21.90
青海	8	9	17	0.34	0.00	0.34
宁夏	10	36	46	0.31	0.00	0.31
新疆	219	143	362	149.66	0.00	149.66
新疆兵团	4	14	18	0.00	0.00	0.00

## 2021年上半年分省

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	12850	7317	20167	19401.89	10.12	19412.01
北京	36	99	135	35.12	0.00	35.12
天津	88	42	130	117.38	0.00	117.38
河北	757	922	1679	109.42	0.02	109.44
山西	232	462	694	102.40	5.19	107.59
内蒙古	184	83	267	38.89	0.00	38.89
辽宁	131	1381	1512	56.10	2.50	58.60
吉林	212	129	341	549.59	0.03	549.62
黑龙江	283	166	449	54.21	0.02	54.23
上海	85	9	94	314.54	0.00	314.54
江苏	536	105	641	1592.77	0.01	1592.78
浙江	324	54	378	509.45	0.00	509.45
安徽	787	109	896	130.25	0.02	130.27
福建	285	91	376	3448.73	0.01	3448.74
江西	236	6	242	121.53	0.00	121.53
山东	1449	1448	2897	1314.82	0.04	1314.86
河南	492	505	997	1254.33	0.33	1254.66
湖北	370	76	446	84.71	0.25	84.96
湖南	785	65	850	3817.36	0.16	3817.52
广东	967	126	1093	1371.62	0.04	1371.66
广西	422	267	689	1329.30	0.48	1329.78
海南	110	38	148	1.89	0.00	1.89
重庆	497	95	592	100.86	0.00	100.86
四川	2513	249	2762	385.98	0.02	386.00
贵州	211	140	351	2074.54	0.00	2074.54
云南	148	108	256	52.19	0.03	52.22
西藏	5	0	5	0.91	0.00	0.91
陕西	217	180	397	202.15	0.97	203.12
甘肃	84	27	111	25.61	0.00	25.61
青海	16	22	38	0.66	0.00	0.66
宁夏	29	72	101	20.64	0.00	20.64
新疆	353	226	579	182.50	0.00	182.50
新疆兵团	6	15	21	1.44	0.00	1.44

附表 29 医疗器械产品注册情况

2021 年二季度

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	7326	-	-	-	-	-	-	-	-	107904
进口第一类医疗器械	142	-	-	-	-	-	-	-	-	8240
境内第二类医疗器械	-	3582	3353	2782	2747	2261	1635	2618	371	72680
境内第三类医疗器械	-	405	266	547	549	239	209	541	-	/
进口第二类医疗器械(不含港澳台)	-	83	55	525	555	258	190	278	-	/
港澳台第二类医疗器械	-		2						-	/
进口第三类医疗器械(不含港澳台)	-	76	80	442	426	207	203	168	-	/
港澳台第三类医疗器械	-		3						-	/
合计	7468	4146	3759	4296	4277	2965	2237	3605	371	-

2021 年上半年

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	14590	-	-	-	-	-	-	-	-	107904
进口第一类医疗器械	331	-	-	-	-	-	-	-	-	8240
境内第二类医疗器械	-	7142	6381	5242	5486	3748	3175	5195	660	72680
境内第三类医疗器械	-	782	494	1063	1168	474	394	1258	-	/
进口第二类医疗器械(不含港澳台)	-	180	110	1056	1129	422	363	633	-	/
港澳台第二类医疗器械	-		2						-	/
进口第三类医疗器械(不含港澳台)	-	165	123	797	874	441	392	496	-	/
港澳台第三类医疗器械	-		7						-	/
合计	14921	8269	7117	8158	8657	5085	4324	7582	660	-

注：“/”表示填报单位未填数值。



附表 30 截至 2021 年 6 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	15984	13588	2122	27496
北京	410	641	285	956
天津	321	355	91	584
河北	1141	528	43	1712
山西	130	189	8	327
内蒙古	26	48	5	76
辽宁	327	379	33	739
吉林	205	278	28	507
黑龙江	106	243	9	358
上海	570	476	225	1002
江苏	2361	1778	493	3867
浙江	1440	907	184	2051
安徽	568	401	29	993
福建	304	301	34	521
江西	530	446	35	1011
山东	2257	929	44	3172
河南	520	662	102	973
湖北	604	487	72	978
湖南	440	580	28	847
广东	2552	2417	232	4290
广西	210	198	8	351
海南	13	48	4	65
重庆	135	253	35	326
四川	246	350	52	511
贵州	116	96	4	216
云南	68	125	4	197
西藏	0	6	1	7
陕西	324	256	25	605
甘肃	21	91	8	105
青海	9	22	0	31
宁夏	0	23	0	23
新疆	17	55	1	73
新疆兵团	13	20	0	22

附表 31 截至 2021 年 6 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	658806	81955	251287	992048
北京	19640	1185	8971	29796
天津	5157	865	4090	10112
河北	32850	4382	8451	45683
山西	10573	4530	11145	26248
内蒙古	6585	2341	8160	17086
辽宁	18346	1986	16985	37317
吉林	7787	2265	9842	19894
黑龙江	5295	916	19360	25571
上海	18409	3927	14070	36406
江苏	34062	5155	11829	51046
浙江	45078	4972	6145	56195
安徽	24084	2978	7363	34425
福建	15617	1897	3646	21160
江西	10257	3023	17793	31073
山东	59164	11903	24380	95447
河南	30330	4009	10880	45219
湖北	6698	1650	3958	12306
湖南	12512	1594	4251	18357
广东	137274	5290	15207	157771
广西	29788	1150	5278	36216
海南	5386	236	810	6432
重庆	10676	1752	2898	15326
四川	56000	4313	7713	68026
贵州	15278	1879	3671	20828
云南	6237	1232	6548	14017
西藏	238	49	159	446
陕西	14852	3808	8420	27080
甘肃	6994	892	3071	10957
青海	557	85	16	658
宁夏	6018	532	1186	7736
新疆	6344	1091	4170	11605
新疆兵团	720	68	821	1609

**附表 32 医疗器械生产日常监管情况**

单位：家次

项 目		2021 年 二季度	2021 年 上半年
检查生产企业家次		7488	13090
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	2010	3337
	含植入性医疗器械的生产企业	242	381
	第三类医疗器械的生产企业	997	1570
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	1247	1874
	停产整改	150	243

**附表 33 医疗器械经营企业日常监管情况**

单位：家次

项 目	2021 年 二季度	2021 年 上半年
检查经营企业、使用单位家次	364131	753991
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	4373	7412
存在违法违规的企业或单位	12081	21179
完成整改的企业或单位	13639	23885

附表 34 地方医疗器械抽验情况

2021 年二季度					
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	27	33	5	15.15
	二类	2662	4587	166	3.62
	三类	398	498	5	1.00
按抽验 环节分	生产环节	986	1447	40	2.76
	经营环节	1042	1786	52	2.91
	使用环节	1026	1885	84	4.46
合 计		3054	5118	176	3.44

2021 年上半年					
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	42	57	10	17.54
	二类	3157	5370	210	3.91
	三类	446	549	7	1.28
按抽验 环节分	生产环节	1195	1715	50	2.92
	经营环节	1268	2152	83	3.86
	使用环节	1132	2109	94	4.46
合 计		3595	5976	227	3.80

附表 35 全国查处医疗器械案件情况

2021 年二季度

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	4986	790	5776
案件来源	投诉举报	件	190	37	227
	监督抽验	件	343	7	350
	执法检验	件	207	33	240
	日常监管和专项检查	件	3888	650	4538
	其他部门通报	件	122	18	140
	其他	件	236	45	281
货值	5 万元以下	件	4884	790	5674
	5 万-20 万元	件	64	-	64
	20 万-50 万元	件	28	-	28
	50 万-1000 万元	件	10	-	10
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	274	12	286
	经营企业	件	2127	401	2528
	医疗机构	件	2358	338	2696
	其他	件	227	39	266
货值金额		万元	4295.79	15.52	4311.31
罚款金额		万元	10941.64	6.50	10948.14
没收违法所得金额		万元	469.83	-	469.83
取缔无证经营		户	22	-	22
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	14	-	14
其中：生产企业		户	4	-	4
经营企业		户	10	-	10
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	5	-	5
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	5	-	5
移送司法机关案件数		件	8	-	8
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	3890	-	3890
符合公开条件的行政处罚案件		件	3937	-	3937

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	1346	38	1204.52
违反证照管理	470	37	1684.39
违反流通秩序	455	81	241.99
其他案件	2715	634	1180.41
小计	4986	790	4311.31
其中：涉及互联网	63	60	66.84

## 2021 年上半年

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	8137	1245	9382
案件来源	投诉举报	件	370	70	440
	监督抽验	件	742	17	759
	执法检验	件	339	38	377
	日常监管和专项检查	件	6063	1038	7101
	其他部门通报	件	233	21	254
	其他	件	390	61	451
货值	5 万元以下	件	7943	1245	9188
	5 万-20 万元	件	119	-	119
	20 万-50 万元	件	44	-	44
	50 万-1000 万元	件	30	-	30
	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	510	25	535
	经营企业	件	3475	668	4143
	医疗机构	件	3788	487	4275
	其他	件	364	65	429
货值金额		万元	14347.55	28.89	14376.44
罚款金额		万元	19067.07	9.05	19076.12
没收违法所得金额		万元	912.55	-	912.55
取缔无证经营		户	34	-	34
捣毁制假售假窝点		个	4	-	4
责令停产停业		户	23	-	23
其中：生产企业		户	6	-	6
经营企业		户	17	-	17
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	5	-	5
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	5	-	5
移送司法机关案件数		件	19	-	19
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	6285	-	6285
符合公开条件的行政处罚案件		件	6385	-	6385

## 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	2429	57	7672.23
违反证照管理	802	50	2025.06
违反流通秩序	732	125	355.01
其他案件	4174	1013	4324.14
小计	8137	1245	14376.44
其中：涉及互联网	98	98	80.21

## 2021年二季度分省

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	4986	790	5776	4295.79	15.52	4311.31
北京	34	57	91	7.11	0.00	7.11
天津	57	23	80	145.83	0.00	145.83
河北	564	146	710	195.21	0.01	195.22
山西	90	47	137	32.50	0.02	32.52
内蒙古	49	16	65	8.80	0.00	8.80
辽宁	51	73	124	7.60	0.00	7.60
吉林	109	23	132	77.91	0.01	77.92
黑龙江	42	14	56	6.38	0.00	6.38
上海	104	4	108	1410.47	0.00	1410.47
江苏	257	12	269	161.44	0.00	161.44
浙江	203	3	206	322.35	0.00	322.35
安徽	228	11	239	149.72	0.00	149.72
福建	73	23	96	58.52	0.01	58.53
江西	180	4	184	74.37	0.00	74.37
山东	344	124	468	89.90	0.00	89.90
河南	728	87	815	151.12	0.58	151.70
湖北	109	2	111	90.51	0.00	90.51
湖南	405	5	410	162.91	0.00	162.91
广东	270	6	276	545.27	0.00	545.27
广西	164	11	175	156.70	0.00	156.70
海南	16	3	19	1.58	0.00	1.58
重庆	118	7	125	59.88	0.23	60.11
四川	364	13	377	129.37	14.60	143.97
贵州	65	19	84	62.76	0.00	62.76
云南	83	4	87	44.44	0.06	44.50
西藏	0	0	0	0.00	0.00	0.00
陕西	93	9	102	26.76	0.00	26.76
甘肃	59	0	59	5.90	0.00	5.90
青海	4	2	6	0.60	0.00	0.60
宁夏	10	7	17	0.91	0.00	0.91
新疆	111	35	146	101.17	0.00	101.17
新疆兵团	2	0	2	7.80	0.00	7.80

## 2021 年上半年分省

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	8137	1245	9382	14347.55	28.89	14376.44
北京	49	85	134	10.95	0.00	10.95
天津	85	35	120	785.36	0.00	785.36
河北	745	188	933	206.14	0.01	206.15
山西	143	69	212	38.14	0.02	38.16
内蒙古	89	28	117	12.22	0.01	12.23
辽宁	76	86	162	10.32	0.00	10.32
吉林	134	27	161	79.56	0.01	79.57
黑龙江	62	32	94	7.32	0.00	7.32
上海	227	27	254	2384.46	0.00	2384.46
江苏	399	23	422	1472.61	0.00	1472.61
浙江	391	11	402	553.24	0.00	553.24
安徽	448	12	460	248.77	0.00	248.77
福建	114	29	143	62.60	0.01	62.61
江西	331	17	348	612.82	0.00	612.82
山东	521	169	690	140.29	0.00	140.29
河南	1133	131	1264	265.92	4.15	270.07
湖北	203	7	210	308.39	0.00	308.39
湖南	524	11	535	251.54	0.00	251.54
广东	438	9	447	1173.28	0.00	1173.28
广西	211	43	254	180.75	0.00	180.75
海南	29	4	33	2.40	0.00	2.40
重庆	165	18	183	68.64	1.42	70.06
四川	954	52	1006	5034.67	23.10	5057.77
贵州	103	24	127	104.64	0.00	104.64
云南	128	10	138	119.60	0.06	119.66
西藏	1	0	1	0.00	0.00	0.00
陕西	137	15	152	38.12	0.00	38.12
甘肃	101	8	109	33.77	0.00	33.77
青海	7	4	11	0.60	0.10	0.70
宁夏	18	23	41	19.61	0.00	19.61
新疆	166	48	214	103.57	0.00	103.57
新疆兵团	5	0	5	17.25	0.00	17.25



附表 36 国家局化妆品审批事项

		2021 年二季度			单位: 件
类别			国产	进口	合计
特殊化妆品	首次申报	受理	1162	457	1619
		批准	1331	388	1719
		未批准	16	9	25
	延续	受理	174	209	383
		批准	177	209	386
		未批准	69	91	160
	变更	受理	311	97	408
		批准	572	98	670
		未批准	2	1	3
	补发	受理	1	2	3
		批准	2	4	6
		未批准	0	0	0
	注销	受理	46	95	141
		批准	56	97	153
		未批准	0	0	0
进口普通化妆品	本期备案		-	5143	5143
	期末实有		-	79815	79815
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			16211	10124	26335

2021 年上半年

单位：件

类别		国产	进口	合计	
特殊化妆品	首次申报	受理	2369	930	3299
		批准	2165	719	2884
		未批准	86	34	120
	延续	受理	264	298	562
		批准	277	209	486
		未批准	172	144	316
	变更	受理	778	197	975
		批准	902	170	1072
		未批准	7	4	11
	补发	受理	3	9	12
		批准	7	7	14
		未批准	0	0	0
	注销	受理	56	107	163
		批准	57	100	157
		未批准	0	0	0
进口普通化妆品	本期备案		-	9802	9802
	期末实有		-	79815	79815
新原料	审批	受理	0	0	0
		批准	0	0	0
		未批准	0	4	4
	备案	受理	0	0	0
		批准	0	0	0
		未批准	0	0	0
实有在册		16211	10124	26335	

附表 37 化妆品生产日常监管情况

项 目	计量单位	2021 年 二季度	2021 年 上半年
检查化妆品生产企业次数	家次	2704	4444
抽验化妆品批次	批次	5466	6283
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	384	504
责令暂停生产企业家次	家次	34	56

## 附件 38 截至 2021 年 6 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	5657	157
北京	66	1
天津	83	12
河北	57	1
山西	16	0
内蒙古	13	0
辽宁	75	2
吉林	42	1
黑龙江	37	2
上海	234	5
江苏	327	18
浙江	574	9
安徽	56	9
福建	111	4
江西	57	1
山东	107	2
河南	93	2
湖北	89	2
湖南	58	0
广东	3093	60
广西	70	3
海南	23	1
重庆	26	1
四川	67	2
贵州	23	1
云南	58	7
西藏	6	0
陕西	48	6
甘肃	95	3
青海	4	0
宁夏	6	0
新疆	42	2
新疆兵团	1	0

附表 39 全国查处违法化妆品案件情况

2021 年二季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	4728	65	4793	
其中：涉及互联网	件	82	3	85	
案件来源	投诉举报	件	414	18	432
	监督抽验	件	252	3	255
	执法检验	件	214	2	216
	日常监管和专项检查	件	3656	30	3686
	其他部门通报	件	75	6	81
	其他	件	117	6	123
货值	2 万元以下	件	4628	65	4693
	2 万-20 万元	件	83	-	83
	20 万-50 万元	件	7	-	7
	50 万-1000 万元	件	10	-	10
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	134	4	138
	经营企业	件	2882	30	2912
	美容美发机构	件	1106	16	1122
	其他	件	606	15	621
货值金额	万元	3856.12	3.06	3859.18	
其中：涉及互联网	万元	1746.23	0.00	1746.23	
罚款金额	万元	4933.75	1.32	4935.07	
没收违法所得金额	万元	545.04	-	545.04	
捣毁制假售假窝点	个	6	-	6	
责令停产停业	户	45	-	45	
其中：生产企业	户	4	-	4	
美容美发机构	户	27	-	27	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	4	-	4	
移送司法机关案件数	件	23	-	23	
刑事判决数	件	1	-	1	
刑事处罚	人	4	-	4	
行政处罚案件信息公开数	件	3969	-	3969	
符合公开条件的行政处罚案件	件	4001	-	4001	

## 2021 年上半年

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	7147	139	7286	
其中：涉及互联网	件	126	3	129	
案件来源	投诉举报	件	901	33	934
	监督抽验	件	443	5	448
	执法检验	件	347	2	349
	日常监管和专项检查	件	5167	77	5244
	其他部门通报	件	117	6	123
	其他	件	172	16	188
货值	2 万元以下	件	6996	139	7135
	2 万-20 万元	件	128	-	128
	20 万-50 万元	件	13	-	13
	50 万-1000 万元	件	10	-	10
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	235	5	240
	经营企业	件	4288	65	4353
	美容美发机构	件	1575	37	1612
	其他	件	1049	32	1081
货值金额	万元	4515.88	3.72	4519.60	
其中：涉及互联网	万元	1814.90	0.00	1814.90	
罚款金额	万元	6302.19	1.78	6303.97	
没收违法所得金额	万元	777.05	-	777.05	
捣毁制假售假窝点	个	6	-	6	
责令停产停业	户	130	-	130	
其中：生产企业	户	7	-	7	
美容美发机构	户	38	-	38	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	5	-	5	
移送司法机关案件数	件	28	-	28	
刑事判决数	件	1	-	1	
刑事处罚	人	4	-	4	
行政处罚案件信息公开数	件	6031	-	6031	
符合公开条件的行政处罚案件	件	6089	-	6089	

2021年二季度分省

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	4728	65	4793	3856.12	3.06	3859.18
北京	11	4	15	2.22	0.00	2.22
天津	18	0	18	4.71	0.00	4.71
河北	246	2	248	34.11	0.00	34.11
山西	83	5	88	11.19	0.00	11.19
内蒙古	25	0	25	0.81	0.00	0.81
辽宁	18	0	18	14.78	0.00	14.78
吉林	27	0	27	0.49	0.00	0.49
黑龙江	16	0	16	9.71	0.00	9.71
上海	94	0	94	330.23	0.00	330.23
江苏	280	4	284	160.98	0.24	161.22
浙江	471	1	472	626.61	0.02	626.63
安徽	347	1	348	127.93	0.00	127.93
福建	79	1	80	19.32	0.00	19.32
江西	158	0	158	17.11	0.00	17.11
山东	440	26	466	93.25	0.00	93.25
河南	304	1	305	65.76	0.00	65.76
湖北	69	0	69	7.57	0.00	7.57
湖南	330	5	335	40.83	0.00	40.83
广东	452	2	454	2133.87	0.00	2133.87
广西	253	0	253	49.54	0.00	49.54
海南	20	0	20	12.09	0.00	12.09
重市	77	0	77	17.14	0.00	17.14
四川	334	0	334	14.37	0.00	14.37
贵州	120	1	121	10.44	0.00	10.44
云南	76	1	77	9.96	0.00	9.96
西藏	6	0	6	1.84	0.00	1.84
陕西	41	9	50	2.73	0.00	2.73
甘肃	107	0	107	6.25	0.00	6.25
青海	2	1	3	0.45	2.80	3.25
宁夏	11	0	11	1.13	0.00	1.13
新疆	209	1	210	27.81	0.00	27.81
新疆兵团	4	0	4	0.89	0.00	0.89

## 2021年上半年分省

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	7147	139	7286	4515.88	3.72	4519.60
北京	23	8	31	2.75	0.00	2.75
天津	23	0	23	22.71	0.00	22.71
河北	322	6	328	41.82	0.00	41.82
山西	109	12	121	12.83	0.00	12.83
内蒙古	39	18	57	4.24	0.00	4.24
辽宁	25	0	25	20.64	0.00	20.64
吉林	36	0	36	2.21	0.00	2.21
黑龙江	24	0	24	9.78	0.00	9.78
上海	167	0	167	423.36	0.00	423.36
江苏	335	5	340	221.92	0.39	222.31
浙江	737	3	740	702.83	0.42	703.25
安徽	586	4	590	160.33	0.00	160.33
福建	103	1	104	21.65	0.00	21.65
江西	184	1	185	18.85	0.00	18.85
山东	520	45	565	120.73	0.00	120.73
河南	381	2	383	75.58	0.00	75.58
湖北	83	0	83	9.98	0.00	9.98
湖南	364	12	376	50.27	0.00	50.27
广东	1021	3	1024	2329.06	0.00	2329.06
广西	510	0	510	88.43	0.00	88.43
海南	45	0	45	16.18	0.00	16.18
重庆市	99	0	99	24.03	0.00	24.03
四川	715	2	717	50.17	0.00	50.17
贵州	130	1	131	14.02	0.00	14.02
云南	94	2	96	11.69	0.11	11.80
西藏	7	0	7	1.84	0.00	1.84
陕西	72	11	83	4.01	0.00	4.01
甘肃	122	0	122	8.08	0.00	8.08
青海	7	2	9	0.96	2.80	3.76
宁夏	19	0	19	1.51	0.00	1.51
新疆	240	1	241	42.44	0.00	42.44
新疆兵团	5	0	5	0.98	0.00	0.98