

# 药品监督管理统计报告

(2021 年第三季度)

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

2022 年 3 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 9 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 .....	8
(四) 医疗器械经营企业基本情况 .....	8
(五) 医疗器械生产日常监管情况 .....	8
(六) 医疗器械经营日常监管情况 .....	8
(七) 地方医疗器械抽验情况 .....	8
(八) 医疗器械案件查处情况 .....	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 481 件，其中中药天然药物临床试验 0 件，化学药品临床试验 315 件，生物制品临床试验 166 件；受理上市申请 507 件，其中中药天然药物上市申请 1 件，化学药品上市申请 459 件，生物制品上市申请 47 件；受理再注册申请 256 件，补充申请 1154 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 1286 件，其中中药天然药物临床试验 29 件，化学药品临床试验 811 件，生物制品临床试验 446 件；受理上市申请 1736 件，其中中药天然药物上市申请 8 件，化学药品上市申请 1674 件，生物制品上市申请 54 件；受理补充申请 2980 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 644 件，临时进口申请 298 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 5640 件，药品上市后变更备案接收 17654 件，受理药品上市后变更报告接收 1195 件。受理进口药材首次进口审批申请 77 件，备案 319 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 1063 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 24 件，2 类化学药品新上市申请 36 件，3 类化学药品新上市申请 130 件，4 类化学药品新上市申请 582 件，5 类化学药品新上市申请 93 件；批准预防用生物制品 13 件，治疗用生物制品 97 件，体外诊断试剂 0 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 484 件，其中中药天然药物 0 件，化学药品 321 件，生物制品 163 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 168 件，其中中药天然药物 0 件，化学药品 114 件，生物制品 54 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 40 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 734 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 47 件，备案 421 件，补充申请 8 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 9877 件，其中中药天然药物 2773 件，化学药品 6793 件，生物制品 311 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 293 件，其中中药天然药物 16 件，化学药品 235 件，生物制品 42 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 4377 件，其中中药天然药物 758 件，化学药品 2995 件，生物制品 624 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 15451 件，其中中药天然药物 6822 件，化学药品 8206 件，生物制品 423 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 1 件，补充申请 5 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 26 个，其中中药天然药物 2 个，化学药品 17 个，生物制品 7 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 1111 个，其中中药天然药物 20 个，化学药品 732 个，生物制品 359 个。详见附表 17。

### （三）国产、进口药品批准文号情况

截至 2021 年 9 月底，共有国产药品批准文号 150043 件，其中中药天然药物 56914 件，化学药品 91362 件，生物制品 1699 件，辅料 68 件；共有境外生产药品注册证 4663 件，其中中药天然药物 78 件，化学

药品 3596 件，生物制品 444 件，辅料 76 件，境外生产药品分包装 469 件。详见附表 18。

#### （四）药品生产企业许可情况

截至 2021 年 9 月底，有效期内《药品生产许可证》共 7354 个（含中药饮片、医用气体等），其中原料药和制剂生产企业 4587 家，特殊药品生产企业 216 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。

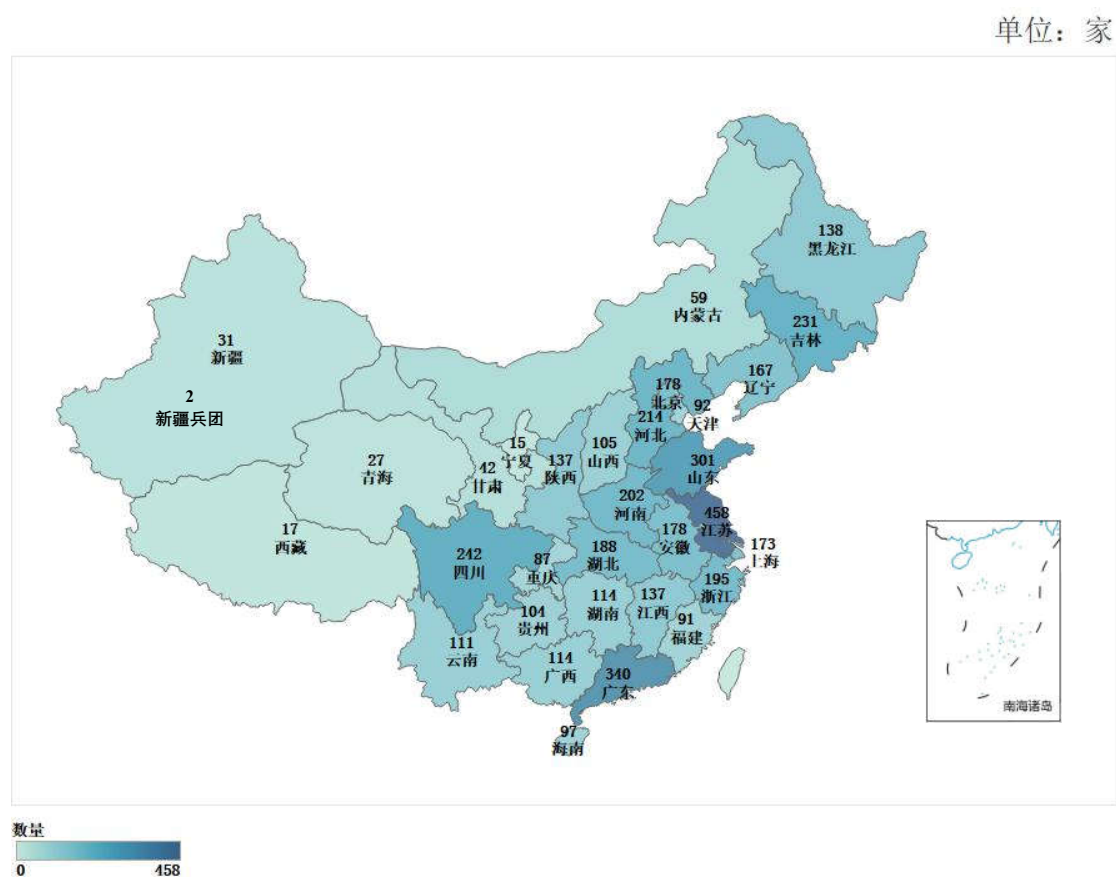


图 1 原料药和制剂生产企业分布情况

#### （五）药品经营企业许可情况

截至 2021 年 9 月底，全国共有《药品经营许可证》持证企业 60.65 万家。其中，批发企业 1.34 万家，零售连锁总部 6658 家，零售连锁门店 33.53 万家，单体药店 25.12 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

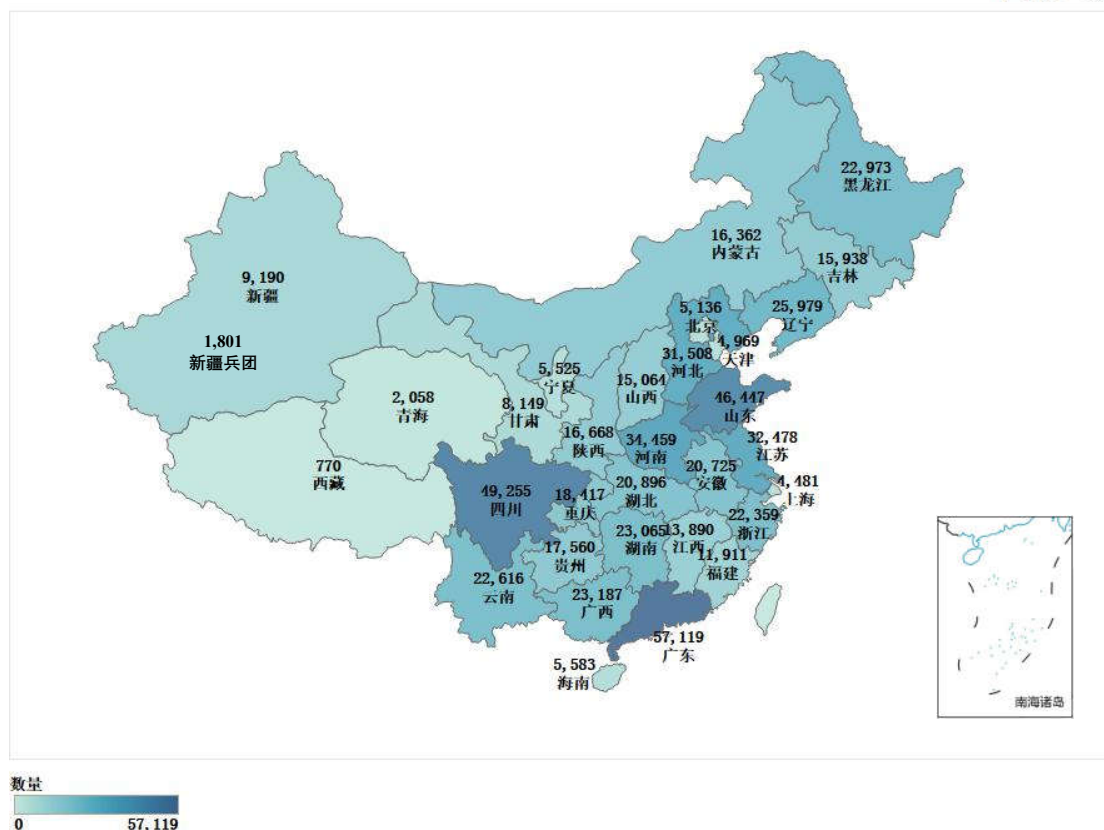


图 2 药品经营企业分布情况

#### (六) 药品生产企业日常监管情况

本报告期内全国共检查药品生产企业 1.31 万家次，发现违法生产企业 107 家次，发现违规生产企业 1756 家次，完成整改 2397 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 2.18 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 4637 家次，完成整改 4250 家次。省及省以下监管机构共检查药品零售企业 149.57 万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 6.24 万家次，完成整改 6.36 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 9 月底，各省（区、市）审批互联网药品信息服务机



构 21248 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 145069 批次，不合格 633 批次，不合格率 0.44%。详见附表 24。

#### （十）进口药品检验情况

本报告期内中检院及 18 个口岸药检所对涉及 51 个国家或地区的 6633 批次、130.45 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 29.83%（去年同期 5109 批次），金额数同比增加 67.29%（去年同期 77.98 亿美元）。检验不合格 63 批次，占总批次的 0.95%，不合格药品金额达 949.01 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 39063 件，案件货值金额共计 58326.60 万元。罚款金额共 58846.33 万元，没收违法所得 9772.30 万元，捣毁制假售假窝点 32 个，责令停产停业 179 家（包括生产企业 21 家和经营企业 158 家），吊销许可证 18 件（包括生产许可证 2 件和经营许可证 16 件），移送司法机关 268 件。

查处药品案件数量排在前 5 位的省份依次为山东、河北、四川、辽宁、广东。从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 38857 件，占药品案件总数的 99.47%；货值 10 万元至 20 万元的案件有 82 件，占比 0.21%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 47 件，占比 0.12%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 71 件，占比 0.18%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 5 件，分别由湖南（2）、安徽（1）、福建（1）、河北（1）查处；货值 1 亿元以上案件 1 件，由河北查处。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 637 件，占全部药品案件数的 1.63%；经营企业案件有 27623 件，占比 70.71%；医疗机构案件有

9471 件，占比 24.25%；其他主体案件有 1332 件，占比 3.41%。

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 6372 件（其中通过互联网销售假劣药案件 38 件），货值金额 35401.33 万元，罚款 20269.16 万元，移送司法机关 167 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 21630 件，其中，境内第一类医疗器械备案 21155 件，进口第一类医疗器械备案 475 件。全国共受理首次注册申请 12776 件，其中，境内第二类首次注册医疗器械 10926 件，境内第三类首次注册医疗器械 1276 件，进口首次注册医疗器械（含港澳台）574 件。全国共受理延续注册申请 12742 件，其中，境内第二类医疗器械延续注册申请 8173 件，境内第三类医疗器械延续注册申请 1711 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册申请 2858 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 10714 件，延续注册 13297 件。其中，批准境内第二类医疗器械首次注册 9512 件，境内第三类医疗器械首次注册 785 件，进口医疗器械（含港澳台）首次注册 417 件；批准境内第二类医疗器械延续注册 8352 件，境内第三类医疗器械延续注册 1837 件，进口医疗器械（含港澳台）延续注册 3108 件。

截至 2021 年 9 月底，全国累计共有境内第一类医疗器械备案 112135 件；各省级局共批准境内第二类医疗器械注册 75608 件。详见附表 29。

### （三）医疗器械生产企业基本情况

截至 2021 年 9 月底，全国实有医疗器械生产企业 2.80 万家，其中：可生产第一类产品的企业 1.64 万家，可生产第二类产品的企业 1.37 万家，可生产第三类产品的企业 2140 家。详见附表 30。

### （四）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 9 月底，全国共有第二、三类医疗器械经营企业 102.92 万家，其中，仅经营第二类医疗器械产品的企业 68.44 万家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 8.16 万家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 26.32 万家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 439 家。详见附表 31。

### （五）医疗器械生产日常监管情况

本报告期内全国共检查医疗器械生产企业 2.06 万家次，全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 5287 家次，全面检查高风险企业植入性医疗器械生产企业 645 家次，全面检查高风险企业第三类医疗器械生产企业 2612 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 110.99 万家次，发现存在违法违规行为的企业或单位 3.44 万家次，完成整改 3.90 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 14554 批次，不合格 690 批次，不合格率 4.74%。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 15294 件，货值金额共 23279.62 万元。罚款 34355.82 万元，没收违法所得 1136.24 万元，取缔

无证经营 53 家，捣毁制假售假窝点 6 个，责令停产停业 41 家（包括生产企业 12 家和经营企业 29 家），吊销许可证 6 件（全部经营许可证），移送司法机关 28 件。

查处医疗器械案件数量排在前 5 位的省份依次为河南、河北、山东、四川、湖南。从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 14989 件，占医疗器械案件总数的 98.01%；货值 5 万元至 20 万元的案件有 188 件，占比 1.23%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 58 件，占比 0.38%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 57 件，占比 0.37%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 2 件，分别由湖南、四川查处；本报告期内未查处 1 亿元以上的医疗器械类案件。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 889 件，占全部医疗器械案件数的 5.81%；医疗器械经营企业案件有 6614 件，占比 43.25%；医疗机构案件有 7068 件，占比 46.21%；其他主体案件 723 件，占比 4.73%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 3944 件，占医疗器械案件总数的 25.79%；违反证照管理的案件有 1379 件，占比 9.02%；违反流通秩序的案件有 1457 件，占比 9.53%；其他违法类型案件有 8514 件，占比 55.67%。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 3973 件（国产 2954 件，进口 1019 件），延续 910 件（国产 575 件，进口 335 件），变更 1069 件（国产 871 件，进口 198 件）。批准特殊化妆品首次申报 4212 件（国产 3047 件，进口 1165 件），延续 809 件（国产 574 件，进口 235 件），变更 1434 件（国产 1173 件，进口 261 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 9 月底，全国共有化妆品生产企业 5728 家，其中牙膏生产企业 166 家。详见附表 38。

#### （三）化妆品生产日常监管情况

本报告期内全国共检查化妆品生产企业 7668 家次，抽检化妆品 1.39 万批次，飞行检查化妆品生产企业 974 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 12969 件，货值金额共 14784.21 万元；其中涉及互联网案件 264 件，货值金额 2268.79 万元。罚款金额 13739.90 万元，没收违法所得金额 1418.16 万元，捣毁制假售假窝点 19 个，责令停产停业 154 家（其中包括生产企业 9 家和美容美发机构 54 家），撤销批准文号或备案号 2 件，吊销许可证 6 件，移送司法机关 48 件。

查处化妆品案件数量排在前 5 位的省份依次为广东、山东、浙江、广西、四川。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 12683 件，占化妆品案件总数的 97.79%；货值 2 万元至 20 万元的案件有 236 件，占比 1.82%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 22 件，占比 0.17%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 26 件，占比 0.20%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 2 件，由江苏、重庆查处；本报告期内未查处 1 亿元以上的化妆品类案件。

从违法主体来看，生产企业案件有 359 件，占化妆品案件总数的 2.77%；经营企业案件有 7944 件，占比 61.25%；美容美发机构案件有 2861 件，占比 22.06%；其他主体案件有 1805 件，占比 13.92%。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 9 月底国产、境外生产药品批准文号情况 .....	20
附表 19	截至 2021 年 9 月底各省（区、市）药品生产企业情况 .....	21
附表 20	截至 2021 年 9 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 9 月底各省（区、市）医疗器械生产企业情况 .....	38
附表 31	截至 2021 年 9 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 .....	48
附件 38	截至 2021 年 9 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年三季度			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	88	53	141
	上市申请	0	124	10	134
	再注册申请	-	-	-	86
	补充申请	-	-	-	370
国产药品	临床试验申请	12	298	179	489
	上市申请	2	644	25	671
	补充申请	-	-	-	1511
一致性评价		-	-	-	212
临时进口		-	-	-	130

		2021年前三季度			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	315	166	481
	上市申请	1	459	47	507
	再注册申请	-	-	-	256
	补充申请	-	-	-	1154
国产药品	临床试验申请	29	811	446	1286
	上市申请	8	1674	54	1736
	补充申请	-	-	-	2980
一致性评价		-	-	-	644
临时进口		-	-	-	298



**附表2 省局行政受理事项情况**

2021年三季度				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	421	971	12	1404
药品上市后变更备案接收	2228	3368	287	5883
药品上市后变更报告接收	31	84	2	117

2021年前三季度				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	1527	4049	64	5640
药品上市后变更备案接收	7306	9793	555	17654
药品上市后变更报告接收	254	915	26	1195

项 目		2021年三季度		2021年前三季度	
		首次进口审批申请	备案	补充申请	
进口（含港澳台）药材	首次进口审批申请	41		77	
	备案	126		319	
	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年三季度				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	9	5	0	0	
化学药品	245	25	0	0	
生物制品	168	19	0	0	
合 计	422	49	0	0	

2021年前三季度				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	26	12	0	0	
化学药品	661	53	0	0	
生物制品	376	42	0	0	
合 计	1063	107	0	0	

附表4 新上市药品的申报审批情况

2021年三季度												单位：件	
项目	1类/预防用		2类/治疗用		3类/体外诊断试剂		4类		5类		合计		
	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	批准	未批准	
中药天然药物	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	0	0	
化学药品	1	0	5	2	37	38	161	39	28	13	232	92	
生物制品	3	1	35	10	0	1	-	-	-	-	38	12	

2021年前三季度												单位：件	
项目	1类/预防用		2类/治疗用		3类/体外诊断试剂		4类		5类		合计		
	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	批准	未批准	
中药天然药物	0	0	0	0	3	0	0	0	-	-	3	0	
化学药品	24	0	36	2	130	54	582	68	93	28	865	152	
生物制品	13	1	97	10	0	1	-	-	-	-	110	12	

附表5 境外生产药品临床申请的审批情况

2021年三季度			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	126	2		
生物制品	62	2		
合计	188	4		

2021年前三季度			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	321	14		
生物制品	163	11		
合计	484	26		

**附表 6 境外生产药品上市申请的审批情况**

2021 年三季度		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	29	22
生物制品	16	6
合 计	45	28

2021 年前三季度		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	114	36
生物制品	54	6
合 计	168	42

**附表 7 仿制药临床申请的审批情况**

2021 年三季度		单位：件
项 目	批准临床	未批准临床
中药天然药物	-	-
化学药品	19	1
合 计	19	1

2021 年前三季度		单位：件
项 目	批准临床	未批准临床
中药天然药物	-	-
化学药品	40	2
合 计	40	2

**附表 8 仿制药上市申请的审批情况**

		2021 年三季度		单位：件	
项 目		批准上市	未批准上市		
中药天然药物		-	-		
化学药品		161	39		
合 计		161	39		

		2021 年前三季度		单位：件	
项 目		批准上市	未批准上市		
中药天然药物		-	-		
化学药品		734	172		
合 计		734	172		

**附表 9 进口药材审批情况**

		2021 年三季度		2021 年前三季度		单位：件	
项 目		批准	未批准				
首次进口审批	批准	9	47				
	未批准	0	2				
备案		135	421				
补充申请	批准	4	8				
	未批准	0	0				

**附表 10 国产药品再注册申请的审批情况**

		2021 年三季度		2021 年前三季度		单位：件	
项 目		批准	未批准				
中药天然药物		490	2773				
化学药品		969	6793				
生物制品		18	311				
合 计		1477	9877				

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 年三季度	2021 年前三季度
中药天然药物	6	16
化学药品	77	235
生物制品	26	42
合 计	109	293

附表 12 国家局受理药品补充申请审批情况

2021 年三季度

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	448	1086	225	1759
	未批准	28	105	44	177
药品补充申 请备案事项	批准	0	0	0	0
	未批准	0	0	0	0

2021 年前三季度

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	758	2995	624	4377
	未批准	54	277	62	393
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 年三季度

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	1975	2652	208	4835
	未通过	121	209	29	359

2021 年前三季度

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	6822	8206	423	15451
	未通过	332	587	32	951

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 年三季度			单位：件
项目	批准	未批准	
国产	0	0	
境外生产	0	1	
合计	0	1	

2021 年前三季度			单位：件
项目	批准	未批准	
国产	0	0	
境外生产	0	1	
合计	0	1	

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 年三季度					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	0	0	
境外生产	1	0	2	0	
合计	1	0	2	0	

2021 年前三季度					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	2	1	
境外生产	1	0	3	0	
合计	1	0	5	1	

附表 16 批准创新药上市情况

项目	单位：个	
	2021 年三季度	2021 年前三季度
中药天然药物	2	2
化学药品	1	17
生物制品	2	7
合计	5	26

**附表 17 批准创新药临床试验情况**

单位：件

项 目	2021 年三季度	2021 年前三季度
中药天然药物	7	20
化学药品	277	732
生物制品	178	359
合 计	462	1111

**附表 18 截至 2021 年 9 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	56914	78
化学药品	91362	3596
生物制品	1699	444
辅料	68	76
境外生产药品分包装	0	469
合计	150043	4663

附表 19 截至 2021 年 9 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	7354	4587	216
北京	246	178	10
天津	111	92	8
河北	403	214	7
山西	152	105	22
内蒙古	103	59	3
辽宁	229	167	3
吉林	306	231	2
黑龙江	205	138	2
上海	192	173	18
江苏	555	458	20
浙江	424	195	3
安徽	425	178	9
福建	139	91	2
江西	232	137	3
山东	438	301	15
河南	308	202	32
湖北	285	188	6
湖南	210	114	5
广东	571	340	8
广西	184	114	3
海南	105	97	6
重庆	143	87	4
四川	446	242	11
贵州	165	104	1
云南	222	111	1
西藏	23	17	0
陕西	213	137	8
甘肃	171	42	1
青海	50	27	2
宁夏	36	15	1
新疆	57	31	0
新疆兵团	5	2	0



附表 20 截至 2021 年 9 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	606538	12708	642	6658	335320	251210
北京	5136	203	14	110	2501	2308
天津	4969	100	29	53	1530	3257
河北	31508	501	103	424	18101	12379
山西	15064	204	131	106	6023	8600
内蒙古	16362	214	0	164	8830	7154
辽宁	25979	342	34	307	14553	10743
吉林	15938	550	0	303	6415	8670
黑龙江	22973	521	0	286	11232	10934
上海	4481	152	0	53	3937	339
江苏	32478	362	18	308	17267	14523
浙江	22359	550	19	298	11931	9561
安徽	20725	411	17	272	11290	8735
福建	11911	246	0	122	4968	6575
江西	13890	487	10	101	5952	7340
山东	46447	555	35	895	33040	11922
河南	34459	430	52	412	17614	15951
湖北	20896	694	0	216	11251	8735
湖南	23065	439	22	154	15796	6654
广东	57119	1467	8	505	22839	32300
广西	23187	330	20	234	15743	6860
海南	5583	337	0	30	3836	1380
重庆	18417	710	11	106	8351	9239
四川	49255	912	11	511	41504	6317
贵州	17560	226	8	117	6148	11061
云南	22616	550	13	123	12142	9788
西藏	770	39	0	15	158	558
陕西	16668	396	54	102	6349	9767
甘肃	8149	339	29	83	2886	4812
青海	2058	86	0	34	1301	637
宁夏	5525	109	3	60	3571	1782
新疆	9190	196	1	98	7154	1741
新疆兵团	1801	50	0	56	1107	588

**附表 21 药品生产日常监管情况**

单位：家次

项 目	2021 年三季度	2021 年前三季度
检查生产企业家次	5052	13100
发现违法的生产企业	33	107
发现违规的生产企业	769	1756
完成整改的生产企业	1125	2397

**附表 22 药品经营日常监管情况**

单位：家次

项 目	2021 年三季度	
	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	8411	520271
发现违法违规的企业	2017	26420
完成整改的企业	2006	26766

单位：家次

项 目	2021 年前三季度	
	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	21845	1495689
发现违法违规的企业	4637	62442
完成整改的企业	4250	63635

**附表 23 互联网药品信息服务机构审批情况**

截至 2021 年 9 月底 单位：家

项 目	数量
信息服务审批本期实有	21248

附表 24 地方药品抽检情况

2021 年三季度

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	15487	36779	53
	中成药	11947	29040	87
	中药材、中药饮片	5870	13437	410
	生物制品	100	217	1
	药品包装材料	316	914	5
	药用辅料	189	429	0
按抽验环节分	生产环节	3238	16811	38
	经营环节	11857	39254	211
	使用环节	7023	21789	172
合计		22118	77854	421

2021 年前三季度

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	26147	69676	119
	中成药	21792	53477	126
	中药材、中药饮片	10391	23486	547
	生物制品	252	511	1
	药品包装材料	654	1925	7
	药用辅料	401	896	2
按抽验环节分	生产环节	5812	33631	72
	经营环节	21729	71969	304
	使用环节	12240	39469	257
合计		39781	145069	633

附表 25 进口药品检验情况一（总表）

2021 年三季度

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	73	50	6979.09	73	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中药	1109	260	47865.49	1103	256	6	6	1	1	1	1	4	4	2	2	0	0
生物制品	1191	141	498642.80	1191	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合计	2373	451	553487.38	2367	447	6	6	1	1	1	1	4	4	2	2	0	0

2021 年前三季度

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	228	152	16699.38	227	151	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
中药	3607	873	99220.66	3549	838	58	44	23	14	2	2	18	17	23	19	0	0
生物制品	2798	211	1187649.13	2794	210	4	3	0	0	0	0	4	3	0	0	0	0
合计	6633	1236	1303569.17	6570	1199	63	48	23	14	2	2	23	21	23	19	0	0

附表 26 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2021 年三季度

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	207004.10	207004.10	0.00	266	266	0	0.00
上海	128370.69	128367.31	3.38	395	394	1	0.25
广东	84297.94	84297.94	0.00	913	913	0	0.00
广州	10137.55	10137.55	0.00	73	73	0	0.00
北京	111385.26	111385.26	0.00	437	437	0	0.00
天津	6755.61	6739.11	16.50	55	54	1	1.82
青岛	593.37	581.87	11.50	24	22	2	8.33
大连	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
陕西	22.08	22.08	0.00	3	3	0	0.00
厦门	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
海南	5.50	5.50	0.00	1	1	0	0.00
武汉	109.58	109.58	0.00	12	12	0	0.00
江苏	191.03	189.83	1.20	23	22	1	4.35
重庆	595.42	481.05	114.36	8	7	1	12.50
福建	221.64	221.64	0.00	4	4	0	0.00
四川	505.36	505.36	0.00	3	3	0	0.00
浙江	249.11	249.11	0.00	28	28	0	0.00
广西	411.13	411.13	0.00	108	108	0	0.00
苏州	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
深圳	2778.94	2778.94	0.00	20	20	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	553634.31	553487.36	146.94	2373	2367	6	0.25

## 2021 年前三季度

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	603159.54	603159.54	0.00	789	787	2	0.25
上海	240812.34	240653.19	159.16	1007	989	18	1.79
广东	215509.51	215402.87	106.64	2746	2744	2	0.07
广州	25997.63	25967.89	29.74	216	213	3	1.39
北京	128887.27	128517.91	369.36	543	536	7	1.29
天津	72575.37	72520.32	55.06	456	445	11	2.41
青岛	1079.12	971.85	107.27	126	109	17	13.49
大连	33.00	33.00	0.00	3	3	0	0.00
陕西	49.37	49.37	0.00	6	6	0	0.00
厦门	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
海南	7.95	7.95	0.00	2	2	0	0.00
武汉	138.78	138.78	0.00	20	20	0	0.00
江苏	1001.98	1000.78	1.20	145	144	1	0.69
重庆	604.77	490.40	114.36	10	9	1	10.00
福建	307.16	307.16	0.00	5	5	0	0.00
四川	505.36	505.36	0.00	3	3	0	0.00
浙江	953.93	953.93	0.00	87	87	0	0.00
广西	1882.82	1876.60	6.22	365	364	1	0.27
苏州	7250.50	7250.50	0.00	68	68	0	0.00
深圳	3761.75	3761.75	0.00	36	36	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	1304518.15	1303569.15	949.01	6633	6570	63	0.95

附表 27 进口药品检验情况三（按国家或地区分类）

2021 年三季度

国家或地区	价值（万美元）			批 次			
	总金额	合格品价值	不合格品价值	总批次	合格批次	不合格批次	不合格率（%）
埃塞俄比亚	37.37	20.87	16.50	3	2	1	33.33
爱尔兰	116483.17	116483.17	0.00	61	61	0	0.00
奥地利	5967.04	5967.04	0.00	37	37	0	0.00
比利时	10190.99	10190.99	0.00	6	6	0	0.00
波兰	13.65	13.65	0.00	4	4	0	0.00
丹麦	7764.04	7764.04	0.00	31	31	0	0.00
德国	95820.40	95820.40	0.00	226	226	0	0.00
法国	17327.67	17327.67	0.00	63	63	0	0.00
哥斯达黎加	14.50	14.50	0.00	2	2	0	0.00
韩国	28322.59	28322.59	0.00	126	126	0	0.00
洪都拉斯	7.30	7.30	0.00	2	2	0	0.00
加拿大	1415.19	1300.83	114.36	34	33	1	2.94
肯尼亚	193.13	193.13	0.00	24	24	0	0.00
马耳他	15.80	15.80	0.00	1	1	0	0.00
马来西亚	15.10	15.10	0.00	2	2	0	0.00
美国	97954.38	97954.38	0.00	332	332	0	0.00
尼泊尔	8.04	8.04	0.00	1	1	0	0.00
日本	8042.07	8042.07	0.00	54	54	0	0.00
瑞典	9722.57	9722.57	0.00	27	27	0	0.00
瑞士	105271.18	105271.18	0.00	272	272	0	0.00
苏丹	39.46	39.46	0.00	7	7	0	0.00
索马里	57.66	51.16	6.50	7	6	1	14.29
泰国	3959.88	3959.88	0.00	234	234	0	0.00
乌克兰	2.00	2.00	0.00	1	1	0	0.00
西班牙	26136.30	26136.30	0.00	132	132	0	0.00
新加坡	1324.98	1324.98	0.00	30	30	0	0.00
匈牙利	15.24	15.24	0.00	1	1	0	0.00
伊朗	381.44	381.44	0.00	45	45	0	0.00
以色列	42.84	42.84	0.00	2	2	0	0.00
意大利	6288.49	6288.49	0.00	20	20	0	0.00
印度	547.59	541.39	6.20	72	70	2	2.78
印度尼西亚	822.66	819.28	3.38	53	52	1	1.89
英国	1255.64	1255.64	0.00	12	12	0	0.00
越南	159.02	159.02	0.00	75	75	0	0.00
中国台湾	428.85	428.85	0.00	9	9	0	0.00
中国香港	7586.09	7586.09	0.00	365	365	0	0.00
合计	553634.32	553487.38	146.94	2373	2367	6	0.25

## 2021 年前三季度

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	180.78	164.28	16.50	21	20	1	4.76
爱尔兰	244933.07	244933.07	0.00	142	142	0	0.00
奥地利	8028.89	8028.89	0.00	52	52	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	26613.96	26613.96	0.00	24	24	0	0.00
波兰	256.11	256.11	0.00	16	16	0	0.00
丹麦	66386.07	66386.07	0.00	294	294	0	0.00
德国	287877.22	287877.22	0.00	632	632	0	0.00
俄罗斯	23.56	23.56	0.00	3	3	0	0.00
法国	45176.61	45176.61	0.00	186	186	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	32749.52	32660.97	88.55	318	314	4	1.26
荷兰	3.73	3.73	0.00	3	3	0	0.00
洪都拉斯	10.00	10.00	0.00	4	4	0	0.00
加拿大	3331.13	3216.77	114.36	70	69	1	1.43
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	904.07	904.07	0.00	73	73	0	0.00
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	34.46	34.46	0.00	4	4	0	0.00
美国	214521.51	214418.55	102.96	674	671	3	0.45
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	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	22959.72	22716.29	243.43	224	223	1	0.45
瑞典	17821.87	17821.87	0.00	82	82	0	0.00
瑞士	213557.63	213557.63	0.00	549	549	0	0.00
苏丹	259.67	259.67	0.00	47	47	0	0.00
索马里	170.94	163.18	7.76	20	18	2	10.00
泰国	5748.10	5748.10	0.00	392	392	0	0.00
乌克兰	4.15	4.15	0.00	2	2	0	0.00
西班牙	28822.23	28822.23	0.00	158	158	0	0.00
希腊	0.03	0.03	0.00	1	1	0	0.00



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 (%)
新加坡	1460.03	1460.03	0.00	41	41	0	0.00
匈牙利	15.24	15.24	0.00	1	1	0	0.00
伊朗	1449.88	1323.95	125.93	145	139	6	4.14
以色列	42.84	42.84	0.00	2	2	0	0.00
意大利	25609.67	25609.67	0.00	69	69	0	0.00
印度	1628.94	1501.02	127.92	318	297	21	6.60
印度尼西亚	2724.63	2618.24	106.38	250	230	20	8.00
英国	4068.63	4068.63	0.00	45	45	0	0.00
越南	615.66	615.66	0.00	252	252	0	0.00
中国台湾	1649.97	1649.97	0.00	50	50	0	0.00
中国香港	43341.82	43341.82	0.00	1425	1425	0	0.00
合计	1304518.15	1303569.14	949.00	6633	6570	63	0.95

附表 28 全国药品违法案件查处情况

2021 年三季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	10721	8175	18896
案件来源	投诉举报	件	494	161	655
	监督抽验	件	685	172	857
	执法检查	件	491	443	934
	日常监管和专项检查	件	7869	7171	15040
	其他部门通报	件	405	85	490
	其他	件	777	143	920
货值	10 万元以下	件	10647	8175	18822
	10 万 - 20 万元	件	23	-	23
	20 万—50 万元	件	19	-	19
	50 万 - 1000 万元	件	28	-	28
	1000 万元—1 亿元	件	3	-	3
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法主体	生产企业	件	189	45	234
	经营企业	件	7425	5945	13370
	医疗机构	件	2644	2045	4689
	其他	件	463	140	603
货值金额		万元	38893.28	21.31	38914.59
罚款金额		万元	18481.97	295.09	18777.06
没收违法所得金额		万元	1611.39	-	1611.39
责令关闭		户	22	-	22
捣毁制假售假窝点		个	8	-	8
责令停产停业		户	34	-	34
其中：生产企业		户	8	-	8
经营企业		户	26	-	26
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	111	-	111
刑事判决数		件	8	-	8
刑事处罚		人	18	-	18
行政处罚案件信息公开数		件	8342	-	8342
符合公开条件的行政处罚案件		件	8441	-	8441
涉及疫苗案件数		件	4	0	4
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	18.58	0.00	18.58

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>	122	21126.92	2802.18	0	7
假药	12	20457.63	324.12	0	6
劣药	110	669.29	2478.06	0	1
<b>销售假劣药</b>	1379	10324.12	2217.52	0	58
假药	516	9972.13	673.59	0	54
劣药	863	351.99	1543.93	0	4
其中：互联网销售假劣药	19	3.36	5.02	0	1
假药	17	3.31	5.00	0	1
劣药	2	0.05	0.02	0	0
<b>使用假劣药</b>	913	63.08	2153.94	0	2
假药	54	9.90	87.67	0	2
劣药	859	53.18	2066.27	0	0

## 2021 年前三季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	23571	15492	39063
案件来源	投诉举报	件	1049	332	1381
	监督抽验	件	1875	318	2193
	执法检验	件	960	597	1557
	日常监管和专项检查	件	17096	13839	30935
	其他部门通报	件	1040	160	1200
	其他	件	1551	246	1797
货值	10 万元以下	件	23365	15492	38857
	10 万 - 20 万元	件	82	-	82
	20 万—50 万元	件	47	-	47
	50 万 - 1000 万元	件	71	-	71
	1000 万元—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	494	143	637
	经营企业	件	16096	11527	27623
	医疗机构	件	5885	3586	9471
	其他	件	1096	236	1332
货值金额		万元	58295.17	31.43	58326.60
罚款金额		万元	58285.59	560.74	58846.33
没收违法所得金额		万元	9772.30	-	9772.30
责令关闭		户	41	-	41
捣毁制假售假窝点		个	32	-	32
责令停产停业		户	179	-	179
其中：生产企业		户	21	-	21
经营企业		户	158	-	158
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	18	-	18
其中：生产许可证		件	2	-	2
经营许可证		件	16	-	16
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	268	-	268
刑事判决数		件	8	-	8
刑事处罚		人	28	-	28
行政处罚案件信息公开数		件	18023	-	18023
符合公开条件的行政处罚案件		件	18274	-	18274
涉及疫苗案件数		万元	21	1	22
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	26	0	26
涉及药包材案件货值金额		万元	162.90	0.00	162.90

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>	352	23426.95	8559.17	0	20
假药	37	21113.01	362.56	0	12
劣药	315	2313.94	8196.61	0	8
<b>销售假劣药</b>	3789	11707.50	6198.08	0	135
假药	1035	10726.53	1332.20	0	131
劣药	2754	980.97	4865.88	0	4
其中：互联网销售假劣药	38	310.40	22.28	0	6
假药	31	309.81	16.79	0	6
劣药	7	0.59	5.49	0	0
<b>使用假劣药</b>	2231	266.88	5511.91	0	12
假药	111	39.79	282.55	0	10
劣药	2120	227.09	5229.36	0	2

## 2021年三季度分省

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	10721	8175	18896	38893.28	21.31	38914.59
北京	32	59	91	12.87	0.00	12.87
天津	265	11	276	26.30	0.00	26.30
河北	768	804	1572	21071.79	2.28	21074.07
山西	212	594	806	154.81	0.00	154.81
内蒙古	176	59	235	40.46	0.00	40.46
辽宁	153	1043	1196	21.69	0.00	21.69
吉林	258	299	557	123.20	0.04	123.24
黑龙江	617	141	758	97.04	0.07	97.11
上海	86	8	94	92.22	0.00	92.22
江苏	418	169	587	319.20	0.00	319.20
浙江	239	22	261	476.37	0.00	476.37
安徽	547	109	656	5109.45	0.00	5109.45
福建	265	97	362	16.45	0.00	16.45
江西	285	27	312	72.86	0.00	72.86
山东	1663	2567	4230	343.01	0.78	343.79
河南	435	307	742	204.86	1.54	206.40
湖北	309	774	1083	530.87	0.02	530.89
湖南	661	145	806	5339.28	0.83	5340.11
广东	1005	71	1076	668.87	0.00	668.87
广西	421	32	453	18.39	0.00	18.39
海南	110	71	181	1.59	0.01	1.60
重庆	423	31	454	1867.45	0.00	1867.45
四川	296	61	357	830.80	0.00	830.80
贵州	226	181	407	246.32	10.01	256.33
云南	132	45	177	8.07	0.00	8.07
西藏	11	0	11	1000.00	0.00	1000.00
陕西	147	83	230	44.62	5.05	49.67
甘肃	69	66	135	65.57	0.08	65.65
青海	13	2	15	0.43	0.00	0.43
宁夏	52	122	174	1.81	0.00	1.81
新疆	423	168	591	86.62	0.60	87.22
新疆兵团	4	7	11	0.01	0.00	0.01

## 2021 年前三季度分省

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	23571	15492	39063	58295.17	31.43	58326.60
北京	68	158	226	47.99	0.00	47.99
天津	353	53	406	143.68	0.00	143.68
河北	1525	1726	3251	21181.21	2.30	21183.51
山西	444	1056	1500	257.21	5.19	262.40
内蒙古	360	142	502	79.35	0.00	79.35
辽宁	284	2424	2708	77.79	2.50	80.29
吉林	470	428	898	672.79	0.07	672.86
黑龙江	900	307	1207	151.25	0.09	151.34
上海	171	17	188	406.76	0.00	406.76
江苏	954	274	1228	1911.97	0.01	1911.98
浙江	563	76	639	985.82	0.00	985.82
安徽	1334	218	1552	5239.70	0.02	5239.72
福建	550	188	738	3465.18	0.01	3465.19
江西	521	33	554	194.39	0.00	194.39
山东	3112	4015	7127	1657.83	0.82	1658.65
河南	927	812	1739	1459.19	1.87	1461.06
湖北	679	850	1529	615.58	0.27	615.85
湖南	1446	210	1656	9156.64	0.99	9157.63
广东	1972	197	2169	2040.49	0.04	2040.53
广西	843	299	1142	1347.69	0.48	1348.17
海南	220	109	329	3.48	0.01	3.49
重庆	920	126	1046	1968.31	0.00	1968.31
四川	2809	310	3119	1216.78	0.02	1216.80
贵州	437	321	758	2320.86	10.01	2330.87
云南	280	153	433	60.26	0.03	60.29
西藏	16	0	16	1000.91	0.00	1000.91
陕西	364	263	627	246.77	6.02	252.79
甘肃	153	93	246	91.18	0.08	91.26
青海	29	24	53	1.09	0.00	1.09
宁夏	81	194	275	22.45	0.00	22.45
新疆	776	394	1170	269.12	0.60	269.72
新疆兵团	10	22	32	1.45	0.00	1.45

附表 29 医疗器械产品注册情况

2021 年三季度											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	6565	-	-	-	-	-	-	-	-	112135	
进口第一类医疗器械	144	-	-	-	-	-	-	-	-	8393	
境内第二类医疗器械	-	3784	3131	2931	2866	1960	2149	2472	190	75608	
境内第三类医疗器械	-	494	291	648	669	248	203	648	-	/	
进口第二类医疗器械(不含港澳台)	-	110	95	567	644	322	237	235	-	/	
港澳台第二类医疗器械	-		3						-	/	
进口第三类医疗器械(不含港澳台)	-	119	73	438	461	254	219	337	-	/	
港澳台第三类医疗器械	-		4						-	/	
合计	6709	4507	3597	4584	4640	2784	2808	3692	190	-	

2021 年前三季度											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	21155	-	-	-	-	-	-	-	-	112135	
进口第一类医疗器械	475	-	-	-	-	-	-	-	-	8393	
境内第二类医疗器械	-	10926	9512	8173	8352	5708	5324	7667	850	75608	
境内第三类医疗器械	-	1276	785	1711	1837	722	597	1906	-	/	
进口第二类医疗器械(不含港澳台)	-	290	205	1623	1773	744	600	868	-	/	
港澳台第二类医疗器械	-		5						-	/	
进口第三类医疗器械(不含港澳台)	-	284	196	1235	1335	695	611	833	-	/	
港澳台第三类医疗器械	-		11						-	/	
合计	21630	12776	10714	12742	13297	7869	7132	11274	850	-	

注：“/”表示填报单位未填数值。



附表 30 截至 2021 年 9 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	16420	13722	2140	27953
北京	405	636	285	955
天津	322	356	93	586
河北	1170	570	45	1785
山西	105	199	9	308
内蒙古	29	48	5	80
辽宁	307	375	33	715
吉林	206	260	24	490
黑龙江	106	245	9	360
上海	578	480	229	1042
江苏	2371	1834	502	3942
浙江	1490	916	189	2101
安徽	596	404	28	1020
福建	313	312	34	541
江西	551	456	34	1041
山东	2395	973	44	3332
河南	556	676	102	1010
湖北	660	522	74	1047
湖南	466	583	28	844
广东	2644	2466	235	4407
广西	215	188	8	340
海南	12	49	3	64
重庆	140	248	35	328
四川	285	363	52	548
贵州	81	100	4	185
云南	6	2	0	8
西藏	2	6	1	8
陕西	337	266	26	629
甘肃	19	91	8	103
青海	11	18	0	29
宁夏	0	23	0	23
新疆	26	37	1	54
新疆兵团	16	20	0	28

附表 31 截至 2021 年 9 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	684403	81637	263155	1029195
北京	19956	1199	9145	30300
天津	5362	888	4118	10368
河北	33575	5679	9099	48353
山西	11492	5646	12160	29298
内蒙古	7040	2531	8616	18187
辽宁	18843	2126	17418	38387
吉林	8536	2496	10430	21462
黑龙江	5301	955	19975	26231
上海	18326	3828	12852	35006
江苏	34953	5295	12076	52324
浙江	46952	5739	5661	58352
安徽	25818	3256	7680	36754
福建	16085	1868	3809	21762
江西	11062	3187	19004	33253
山东	61373	6564	26494	94431
河南	31179	4219	11261	46659
湖北	8752	2341	5165	16258
湖南	12697	1724	4482	18903
广东	140180	5359	16007	161546
广西	30926	1246	5668	37840
海南	6166	228	873	7267
重庆	11339	1955	3337	16631
四川	58242	4666	8222	71130
贵州	16608	1976	3864	22448
云南	6632	1042	7462	15136
西藏	245	45	142	432
陕西	16270	3411	8871	28552
甘肃	7255	918	3256	11429
青海	608	74	25	707
宁夏	6238	591	1246	8075
新疆	5629	514	3891	10034
新疆兵团	763	71	846	1680

**附表 32 医疗器械生产日常监管情况**

单位：家次

项 目		2021 年 三季度	2021 年 前三季度
检查生产企业家次		7535	20625
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	1950	5287
	含植入性医疗器械的生产企业	264	645
	第三类医疗器械的生产企业	1042	2612
医疗器械生产企业飞行检查		1313	3187
其中：停产整改		176	419

**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 三季度	2021 年 前三季度
检查经营企业、使用单位家次	387831	1109853
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	6633	13956
存在违法违规的企业或单位	13544	34446
完成整改的企业或单位	15376	38988

附表 34 地方医疗器械抽验情况

2021 年三季度					
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	135	185	8	4.32
	二类	4552	7295	446	6.11
	三类	799	1098	9	0.82
按抽验 环节分	生产环节	1199	1704	114	6.69
	经营环节	2057	3134	211	6.73
	使用环节	2051	3740	138	3.69
合 计		5307	8578	463	5.40

2021 年前三季度					
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	177	242	18	7.44
	二类	7709	12665	656	5.18
	三类	1245	1647	16	0.97
按抽验 环节分	生产环节	2394	3419	164	4.80
	经营环节	3325	5286	294	5.56
	使用环节	3183	5849	232	3.97
合 计		8902	14554	690	4.74

附表 35 全国查处医疗器械案件情况

2021 年三季度

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	5085	827	5912
案件来源	投诉举报	件	241	13	254
	监督抽验	件	385	27	412
	执法检验	件	229	39	268
	日常监管和专项检查	件	3793	696	4489
	其他部门通报	件	201	14	215
	其他	件	236	38	274
货值	5 万元以下	件	4974	827	5801
	5 万-20 万元	件	69	-	69
	20 万-50 万元	件	14	-	14
	50 万-1000 万元	件	27	-	27
	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	337	17	354
	经营企业	件	2032	439	2471
	医疗机构	件	2460	333	2793
	其他	件	256	38	294
货值金额		万元	8902.08	1.10	8903.18
罚款金额		万元	15271.34	8.36	15279.70
没收违法所得金额		万元	223.69	-	223.69
取缔无证经营		户	19	-	19
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
责令停产停业		户	18	-	18
其中：生产企业		户	6	-	6
经营企业		户	12	-	12
撤销批准文号或备案号		件	2	-	2
吊销许可证		件	1	-	1
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	1	-	1
移送司法机关案件数		件	9	-	9
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	3938	-	3938
符合公开条件的行政处罚案件		件	3994	-	3994

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	1427	31	5887.43
违反证照管理	485	42	837.41
违反流通秩序	479	121	135.93
其他案件	2694	633	2042.41
小计	5085	827	8903.18
其中：涉及互联网	104	89	67.81

## 2021 年前三季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	13222	2072	15294	
案件来源	投诉举报	件	611	83	694
	监督抽验	件	1127	44	1171
	执法检验	件	568	77	645
	日常监管和专项检查	件	9856	1734	11590
	其他部门通报	件	434	35	469
	其他	件	626	99	725
货值	5 万元以下	件	12917	2072	14989
	5 万-20 万元	件	188	-	188
	20 万-50 万元	件	58	-	58
	50 万-1000 万元	件	57	-	57
	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	847	42	889
	经营企业	件	5507	1107	6614
	医疗机构	件	6248	820	7068
	其他	件	620	103	723
货值金额	万元	23249.63	29.99	23279.62	
罚款金额	万元	34338.41	17.41	34355.82	
没收违法所得金额	万元	1136.24	-	1136.24	
取缔无证经营	户	53	-	53	
捣毁制假售假窝点	个	6	-	6	
责令停产停业	户	41	-	41	
其中：生产企业	户	12	-	12	
经营企业	户	29	-	29	
撤销批准文号或备案号	件	3	-	3	
吊销许可证	件	6	-	6	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	6	-	6	
移送司法机关案件数	件	28	-	28	
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	10223	-	10223	
符合公开条件的行政处罚案件	件	10379	-	10379	

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	3856	88	13559.66
违反证照管理	1287	92	2862.47
违反流通秩序	1211	246	490.94
其他案件	6868	1646	6366.55
小计	13222	2072	23279.62
其中：涉及互联网	202	187	148.02

## 2021年三季度分省

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	5085	827	5912	8902.08	1.10	8903.18
北京	60	40	100	268.56	0.00	268.56
天津	60	6	66	23.19	0.00	23.19
河北	463	104	567	587.21	0.00	587.21
山西	93	37	130	14.75	0.01	14.76
内蒙古	73	13	86	157.12	1.00	158.12
辽宁	28	70	98	7.52	0.00	7.52
吉林	64	80	144	30.19	0.00	30.19
黑龙江	78	17	95	7.91	0.00	7.91
上海	166	7	173	278.64	0.00	278.64
江苏	251	25	276	80.35	0.00	80.35
浙江	299	4	303	579.50	0.00	579.50
安徽	190	13	203	393.34	0.00	393.34
福建	94	14	108	247.66	0.00	247.66
江西	214	6	220	241.86	0.00	241.86
山东	376	170	546	342.48	0.00	342.48
河南	671	21	692	74.52	0.00	74.52
湖北	170	48	218	117.50	0.00	117.50
湖南	396	13	409	3510.35	0.02	3510.37
广东	300	5	305	469.11	0.00	469.11
广西	121	7	128	491.82	0.00	491.82
海南	12	1	13	0.52	0.00	0.52
重庆	135	2	137	394.20	0.00	394.20
四川	177	4	181	193.60	0.00	193.60
贵州	118	36	154	34.80	0.00	34.80
云南	103	7	110	17.38	0.02	17.40
西藏	5	0	5	12.67	0.00	12.67
陕西	105	14	119	142.49	0.05	142.54
甘肃	77	19	96	59.99	0.00	59.99
青海	5	4	9	0.56	0.00	0.56
宁夏	29	20	49	90.84	0.00	90.84
新疆	149	20	169	30.54	0.00	30.54
新疆兵团	3	0	3	0.91	0.00	0.91

## 2021 年前三季度分省

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	13222	2072	15294	23249.63	29.99	23279.62
北京	109	125	234	279.51	0.00	279.51
天津	145	41	186	808.55	0.00	808.55
河北	1208	292	1500	793.35	0.01	793.36
山西	236	106	342	52.89	0.03	52.92
内蒙古	162	41	203	169.34	1.01	170.35
辽宁	104	156	260	17.84	0.00	17.84
吉林	198	107	305	109.75	0.01	109.76
黑龙江	140	49	189	15.23	0.00	15.23
上海	393	34	427	2663.10	0.00	2663.10
江苏	650	48	698	1552.96	0.00	1552.96
浙江	690	15	705	1132.74	0.00	1132.74
安徽	638	25	663	642.11	0.00	642.11
福建	208	43	251	310.26	0.01	310.27
江西	545	23	568	854.68	0.00	854.68
山东	897	339	1236	482.77	0.00	482.77
河南	1804	152	1956	340.44	4.15	344.59
湖北	373	55	428	425.89	0.00	425.89
湖南	920	24	944	3761.89	0.02	3761.91
广东	738	14	752	1642.39	0.00	1642.39
广西	332	50	382	672.57	0.00	672.57
海南	41	5	46	2.92	0.00	2.92
重庆	300	20	320	462.84	1.42	464.26
四川	1131	56	1187	5228.27	23.10	5251.37
贵州	221	60	281	139.44	0.00	139.44
云南	231	17	248	136.98	0.08	137.06
西藏	6	0	6	12.67	0.00	12.67
陕西	242	29	271	180.61	0.05	180.66
甘肃	178	27	205	93.76	0.00	93.76
青海	12	8	20	1.16	0.10	1.26
宁夏	47	43	90	110.45	0.00	110.45
新疆	315	68	383	134.11	0.00	134.11
新疆兵团	8	0	8	18.16	0.00	18.16



附表 36 国家局化妆品审批事项

		2021 年三季度			单位: 件
类别		国产	进口	合计	
特殊化妆品	首次申报	受理	585	89	674
		批准	882	446	1328
		未批准	47	13	60
	延续	受理	311	37	348
		批准	297	26	323
		未批准	6	3	9
	变更	受理	93	1	94
		批准	271	91	362
		未批准	3	0	3
	补发	受理	6	1	7
		批准	3	1	4
		未批准	0	0	0
	注销	受理	3	2	5
		批准	1	2	3
		未批准	0	0	0
进口普通化妆品	本期备案		-	0	0
	期末实有		-	72730	72730
新原料	审批	受理	0	0	0
		批准	0	0	0
		未批准	1	0	1
	备案	受理	2	0	2
		批准	2	0	2
		未批准	0	0	0
实有在册		16314	82400	98714	

2021年前三季度

单位：件

类别		国产	进口	合计	
特殊化妆品	首次申报	受理	2954	1019	3973
		批准	3047	1165	4212
		未批准	133	47	180
	延续	受理	575	335	910
		批准	574	235	809
		未批准	178	147	325
	变更	受理	871	198	1069
		批准	1173	261	1434
		未批准	10	4	14
	补发	受理	9	10	19
		批准	10	8	18
		未批准	0	0	0
	注销	受理	59	109	168
		批准	58	102	160
		未批准	0	0	0
进口普通化妆品	本期备案		-	9802	9802
	期末实有		-	72730	72730
新原料	审批	受理	0	0	0
		批准	0	0	0
		未批准	1	4	5
	备案	受理	2	0	2
		批准	2	0	2
		未批准	0	0	0
实有在册		16314	82400	98714	

附表 37 化妆品生产日常监管情况

项 目	计量单位	2021年 三季度	2021年 前三季度
检查化妆品生产企业次数	家次	3224	7668
抽验化妆品批次	批次	7628	13911
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	470	974
责令暂停生产企业家次	家次	19	75

## 附件 38 截至 2021 年 9 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	5728	166
北京	66	1
天津	84	13
河北	56	1
山西	18	0
内蒙古	13	0
辽宁	75	2
吉林	42	1
黑龙江	36	2
上海	240	5
江苏	328	18
浙江	557	9
安徽	57	9
福建	114	5
江西	57	2
山东	95	2
河南	96	2
湖北	89	2
湖南	58	0
广东	3155	66
广西	71	3
海南	25	1
重庆	26	1
四川	69	2
贵州	23	1
云南	58	7
西藏	6	0
陕西	50	6
甘肃	110	3
青海	4	0
宁夏	6	0
新疆	43	2
新疆兵团	1	0

附表 39 全国查处违法化妆品案件情况

2021 年三季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	5545	138	5683
其中：涉及互联网	件	132	3	135
案件来源	投诉举报	件	9	565
	监督抽验	件	2	284
	执法检验	件	37	259
	日常监管和专项检查	件	78	4328
	其他部门通报	件	3	90
	其他	件	9	157
货值	2 万元以下	件	138	5548
	2 万-20 万元	件	-	108
	20 万-50 万元	件	-	9
	50 万-1000 万元	件	-	16
	1000 万元-1 亿元	件	-	2
	1 亿元以上	件	-	0
主要违法主体	生产企业	件	5	119
	经营企业	件	70	3591
	美容美发机构	件	21	1249
	其他	件	42	724
货值金额	万元	10261.40	3.21	10264.61
其中：涉及互联网	万元	453.89	0.00	453.89
罚款金额	万元	7418.53	17.40	7435.93
没收违法所得金额	万元	641.11	-	641
捣毁制假售假窝点	个	13	-	13
责令停产停业	户	24	-	24
其中：生产企业	户	2	-	2
美容美发机构	户	16	-	16
撤销批准文号或备案号	件	2	-	2
吊销许可证	件	1	-	1
移送司法机关案件数	件	20	-	20
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	4694	-	4694
符合公开条件的行政处罚案件	件	4738	-	4738

## 2021 年前三季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	12692	277	12969	
其中：涉及互联网	件	258	6	264	
案件来源	投诉举报	件	1457	42	1499
	监督抽验	件	725	7	732
	执法检验	件	569	39	608
	日常监管和专项检查	件	9417	155	9572
	其他部门通报	件	204	9	213
	其他	件	320	25	345
货值	2 万元以下	件	12406	277	12683
	2 万-20 万元	件	236	-	236
	20 万-50 万元	件	22	-	22
	50 万-1000 万元	件	26	-	26
	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	349	10	359
	经营企业	件	7809	135	7944
	美容美发机构	件	2803	58	2861
	其他	件	1731	74	1805
货值金额	万元	14777.28	6.93	14784.21	
其中：涉及互联网	万元	2268.79	0.00	2268.79	
罚款金额	万元	13720.72	19.18	13739.90	
没收违法所得金额	万元	1418.16	-	1418	
捣毁制假售假窝点	个	19	-	19	
责令停产停业	户	154	-	154	
其中：生产企业	户	9	-	9	
美容美发机构	户	54	-	54	
撤销批准文号或备案号	件	2	-	2	
吊销许可证	件	6	-	6	
移送司法机关案件数	件	48	-	48	
刑事判决数	件	2	-	2	
刑事处罚	人	4	-	4	
行政处罚案件信息公开数	件	10725	-	10725	
符合公开条件的行政处罚案件	件	10827	-	10827	

## 2021年三季度分省

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	5545	138	5683	10261.40	3.21	10264.61
北京	33	2	35	103.89	0.00	103.89
天津	34	0	34	17.85	0.00	17.85
河北	282	5	287	347.59	0.00	347.59
山西	113	3	116	32.55	0.01	32.56
内蒙古	44	4	48	1.81	1.00	2.81
辽宁	73	3	76	16.96	0.00	16.96
吉林	47	5	52	4.39	0.03	4.42
黑龙江	27	1	28	3.34	0.00	3.34
上海	133	0	133	267.15	0.00	267.15
江苏	207	6	213	5070.26	1.59	5071.85
浙江	475	6	481	371.13	0.23	371.36
安徽	286	0	286	23.07	0.00	23.07
福建	230	3	233	158.22	0.00	158.22
江西	167	0	167	22.26	0.00	22.26
山东	637	62	699	104.29	0.00	104.29
河南	357	1	358	17.68	0.00	17.68
湖北	85	2	87	9.18	0.00	9.18
湖南	239	9	248	107.60	0.09	107.69
广东	456	2	458	1222.03	0.05	1222.08
广西	436	0	436	62.82	0.00	62.82
海南	19	0	19	0.93	0.00	0.93
重庆市	88	0	88	2138.98	0.00	2138.98
四川	164	1	165	49.54	0.00	49.54
贵州	183	5	188	15.17	0.05	15.22
云南	55	1	56	6.81	0.01	6.82
西藏	10	0	10	0.47	0.00	0.47
陕西	48	6	54	1.65	0.15	1.80
甘肃	122	3	125	3.93	0.00	3.93
青海	8	0	8	2.87	0.00	2.87
宁夏	62	2	64	5.50	0.00	5.50
新疆	422	6	428	70.95	0.00	70.95
新疆兵团	3	0	3	0.53	0.00	0.53

## 2021 年前三季度分省

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	12692	277	12969	14777.28	6.93	14784.21
北京	56	10	66	106.64	0.00	106.64
天津	57	0	57	40.56	0.00	40.56
河北	604	11	615	389.41	0.00	389.41
山西	222	15	237	45.38	0.01	45.39
内蒙古	83	22	105	6.05	1.00	7.05
辽宁	98	3	101	37.60	0.00	37.60
吉林	83	5	88	6.60	0.03	6.63
黑龙江	51	1	52	13.12	0.00	13.12
上海	300	0	300	690.51	0.00	690.51
江苏	542	11	553	5292.18	1.98	5294.16
浙江	1212	9	1221	1073.96	0.65	1074.61
安徽	872	4	876	183.40	0.00	183.40
福建	333	4	337	179.87	0.00	179.87
江西	351	1	352	41.11	0.00	41.11
山东	1157	107	1264	225.02	0.00	225.02
河南	738	3	741	93.26	0.00	93.26
湖北	168	2	170	19.16	0.00	19.16
湖南	603	21	624	157.87	0.09	157.96
广东	1477	5	1482	3551.09	0.05	3551.14
广西	946	0	946	151.25	0.00	151.25
海南	64	0	64	17.11	0.00	17.11
重庆市	187	0	187	2163.01	0.00	2163.01
四川	879	3	882	99.71	0.00	99.71
贵州	313	6	319	29.19	0.05	29.24
云南	149	3	152	18.50	0.12	18.62
西藏	17	0	17	2.31	0.00	2.31
陕西	120	17	137	5.66	0.15	5.81
甘肃	244	3	247	12.01	0.00	12.01
青海	15	2	17	3.83	2.80	6.63
宁夏	81	2	83	7.01	0.00	7.01
新疆	662	7	669	113.39	0.00	113.39
新疆兵团	8	0	8	1.51	0.00	1.51

## 更正说明

《药品监督管理统计报告（2021 年第一季度）》和《药品监督管理统计报告（2021 年第二季度）》于 2021 年 12 月 17 日做如下更正，上述两期报告的附表 33 因重庆市局调整数据，全表数据予以变更，正文有关部分做相应调整。相应统计指标以调整后数据为准。