辽宁省药品监督管理统计报告

（2022年度）

辽宁省药品监督管理局

2023年6月

# 

# 说 明

本报告以全省各级药品监管机构在省局统计信息系统中上报的信息数据为依据，采集和汇总了2022年度全省药品监督管理系统主要统计信息数据，并按照药品、医疗器械和化妆品进行了分类统计分析，供在工作中参考使用。

# 一、药品监管情况

## （一）药品许可审批情况情况

1.药品注册情况

2022年共批准药品再注册申请147件。其中：国产中药天然药物41件，国产化学药物100件，国产生物制品6件。

2.药品生产许可情况

截至2022年末，全省共有药品生产企业244家。放射性药品生产企业3家，疫苗企业7家，原料药和制剂企业182家，生产化学药企业146家，生产中药企业（不含饮片）85家，生产中药企业（含饮片）127家，中药饮片企业42家，按药品管理的体外诊断试剂1家，空心胶囊1家，特殊药品3家，医用气体23家。

截至2022年末，全省共有医疗机构制剂许可证35个，与上年增加1家。

### 3.药品经营许可情况

截至2022年末，全省共有药品经营企业26850家，其中法人批发企业351家，非法人批发企业31家，零售连锁企业300家，零售连锁门店14582个，零售单体门店11586个。

## （二）药品日常监管情况

2022年，全省共检查药品生产企业520家次，出动检查人员1504人次。发现违法生产企业21家，违规的生产企业58家次，完成整改71家次，立案查处12家。

检查药品经营、使用企业76626家次。其中批发企业610家次，药品网络交易服务第三方平台4家次，零售企业60366家次，使用单位15646家次；发现存在违法违规企业6225家次，其中批发企业147家次，零售企业4064家次，使用单位2014家次；完成整改5569家次；立案查处企业2282家次件，其中批发企业136家次，零售企业1548家次，使用单位598家次。

## （三）药品行政处罚情况

2022年，全省共查处药品违法案件8221件，其中普通程序案件1403件，简易程序案件6818件；货值金额4902.48万元，其中普通程序案件4893.67万元，简易程序案件8.81万元；罚款金额1615.6万元，其中普通程序案件1464.10万元，简易程序案件151.50万元；没收违法所得金额48.29万元，责令停产停业6户，移送司法机关188件，处罚到人案件数6件，处罚到人人数17人。

## （四）药品抽检情况

2022年，全省共抽检药品1076批次，不合格18批次，不合格率1.6%。其中化学药品460批次，不合格1批次，不合格率0.22%；中成药369批次，不合格0批次，不合格率0%；中药材、中药饮片235批次，不合格17批次，不合格率7.23%；生物制品11批次，不合格0批次，不合格率0%。

# 二、医疗器械监管情况

## （一）医疗器械许可审批情况

1.医疗器械生产许可/备案情况

截至2022年末，全省共有医疗器械生产企业782家，比上年增加53家。其中一类医疗器械生产企业366家，二类医疗器械生产企业380家，三类医疗器械生产企业36家。

2.医疗器械经营许可/备案情况

截至2022年末，全省共有医疗器械经营企业43771家。其中仅从事第二类医疗器械经营的企业21045家，仅从事第三类医疗器械经营的企业2332家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业20394家。

## （二）医疗器械日常监管情况

2022年，全省共检查医疗器械生产企业594家次，其中含一类医疗器械生产企业162家次、未通过检0家次，含二类医疗器械生产企业376家次、未通过检0家次，含三类医疗器械生产企业56家次、未通过检查0家次。检查的企业中，国家重点监管企业20家次，省重点监管企业27家次。检查工发现存在违法违规的企业59家次，完成整改247家次，立案查处企业19家次。

全省共检查医疗器械经营企业、使用单位48539家次，其中经营企业35814家次、使用单位12725家次。发现存在违法违规企业或单位1837家次，其中经营企业739家次，使用单位1098家次；完成整改的企业或单位1829家次；立案查处1040家次，其中经营企业554家，使用单位486家，移交卫生部门处理单位0家次。

## （三）医疗器械行政处罚情况

2022年，全省共查处违法医疗器械案件2318起，其中普通程序案件546件，简易程序案件1772件。货值金额479.92万元，其中普通程序案件479.91万元, 简易程序案件0.01万元。罚款金额596.18万元，其中普通程序案件576.97万元，简易程序案件19.21万元。没收金额5.43万元。

## （四）医疗器械抽检情况

2022年，全省共抽检医疗器械413批次，不合格批次25批次，不合格率6.05%。

# 三、化妆品监管情况

（一）化妆品生产许可审批情况

2022年底全省共有化妆品生产企业61家。

## （二）化妆品日常监管情况

2022年，全省共检查化妆品生产企业147家次，出动检查人员373人次，抽验化妆品730批次，检出不合格化妆品0批次，飞行检查化妆品生产企业次数15次，完成整改53家次。

## （三）化妆品行政处罚情况

2022年，全省共查处化妆品违法案件690件，其中普通程序案件558件，简易程序案件132件；涉及货值金额72.24万元，其中普通程序案件72.23万元，简易程序案件0.01万元；罚款金额243.45万元，其中一般程序案件240.23万元，简易程序案件3.22万元；没收违法所得金额4.18万元；责令停产停业0家。