

黑龙江省药品监督管理局
统计报告
(2020 年年报)

黑龙江省药品监督管理局

2021 年 1 月

说 明

本报告收集了全省药品监管系统与行政相对人 2020 年的现状数据，主要涉及全省药品、化妆品、医疗器械的生产、经营日常监管情况及许可情况、药品注册受理审批情况、医疗器械审批情况、医疗器械生产、经营许可备案和日常监管情况、投诉举报及案件查处情况。本报告分别对药品、化妆品、医疗器械的相关审批、监管情况进行了汇总，供参考使用。

本报告中数据均来源于国家药品监督管理局《2020 年定期统计报表制度》季报和月报报表。

目 录

一、药品监管系统基本情况	
(一) 科研情况.....	1
(二) 培训教育情况.....	1
(三) 行政复议情况.....	1
(四) 行政诉讼情况.....	1
二、药品	
(一) 药品注册受理情况.....	1
(二) 药品再注册审批情况.....	2
(三) 药品补充申请审批情况.....	2
(四) 医疗机构制剂许可证情况.....	2
(五) 药品生产日常监管情况.....	2
(六) 药品经营许可情况.....	2
(七) 药品经营企业日常监管情况.....	2
(八) 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	3
(九) 药品抽验情况.....	3
(十) 药品投诉举报情况.....	3
(十一) 违法药品案件查处情况.....	5
三、化妆品	
(一) 化妆品生产许可情况.....	6
(二) 化妆品生产日常监督情况.....	6

(三) 化妆品投诉举报情况·····	6
(四) 违法化妆品案件查处情况·····	7
四、医疗器械	
(一) 医疗器械注册审批情况·····	7
(二) 医疗器械生产企业许可及备案情况·····	7
(三) 医疗器械生产日常监督情况·····	8
(四) 医疗器械经营企业许可、备案情况·····	8
(五) 医疗器械经营、使用单位日常监督情况·····	8
(六) 医疗器械投诉举报情况·····	8
(七) 违法医疗器械案件查处情况·····	8
(八) 医疗器械抽验情况·····	9
附表 1 药品注册受理情况汇总表·····	10
附表 2 药品再注册申请的审批情况汇总表·····	10
附表 3 药品补充申请审批情况汇总表·····	11
附表 4 医疗机构制剂许可证情况汇总表·····	12
附表 5 药品生产日常监管情况汇总表·····	13
附表 6 药品经营许可情况汇总表·····	14
附表 7 药品经营企业日常监管情况汇总表·····	15
附表 8 互联网药品服务机构审批和监管情况汇总表·····	16
附表 9 药品抽验情况汇总表·····	17

附表 10 违法药品案件查处情况汇总表·····	18
附表 11 违法化妆品案件查处情况汇总表·····	21
附表 12 医疗器械审批情况汇总表·····	24
附表 13 医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表·····	25
附表 14 医疗器械生产日常监督情况汇总表·····	27
附表 15 医疗器械经营企业许可、备案情况汇总表·····	30
附表 16 医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表·····	32
附表 17 违法医疗器械案件查处情况汇总表·····	34
附表 18 医疗器械抽验情况汇总表·····	37

一、药品监管系统基本情况

（一）科研情况

2020 年全省药品监管系统科技经费总计 5 万元。国家科技项目 0 个、地方科技项目 2 个。

（二）培训教育情况

1. GSP 检查员及培训情况

截止 2020 年末，省级共有 GSP 检查员 244 人，其中拥有大专以上学历有 163 人，占总人数的 75%。2020 年末共对 GSP 检查员进行继续培训 224 人次。

2. 执业药师继续教育情况

2020 年共对全省的 25000 名执业药师进行了继续教育培训。

（三）行政复议情况

2020 年全省共接到行政复议案件申请 3 件，其中受理 1 件。

（四）行政诉讼情况

2020 年全省行政诉讼案件共有 2 件。

二、药品

（一）药品注册受理情况

2020 年受理药品补充审批申请 70 件，其中中药天然药 37 件、化学药品 33 件；受理药品补充备案申请 407 件，其中中药天然药 150 件、化学药品 253 件、生物制品 4 件；

受理再注册申请 2839 件，其中中药天然药 1437 件、化学药品 1395 件、生物制品 7 件。详见附表 1。

（二）药品再注册审批情况

2020 年，黑龙江省共审批国产药品再注册申请 2839 件，其中中药天然药物申请 1437 件，化学药品 1395 件，生物制品 7 件。详见附表 2。

（三）药品补充申请审批情况

2020 年，黑龙江省共审批药品补充申请审批事项 70 件，其中中药天然药物申请 37 件，化学药品 33 件。详见附表 3。

（四）医疗机构制剂许可证情况

截至 2020 年，黑龙江省共有医疗机构制剂企业 36 家。详见附表 4。

（五）药品生产日常监管情况

2020 年全省各级药品监管行政机关共检查药品生产企业 79 家次，发现违规药品生产企业 8 家次，完成整改的生产企业 45 家。详见附表 6。

（六）药品经营许可情况

截止 2020 年末，全省共有药品经营企业 22083 家，其中批发企业 790 家（法人企业 512 家、非法人企业 0 家）、零售企业 21293 家，其中零售连锁门店 10608 家、零售企业 10685 家。详见附表 7。

（七）药品经营企业日常监管情况

2020 年全省各级药品监管行政机构检查药品批发企业 161 家次、药品零售企业 243167 家次，经检查发现存在违反药品经营相关管理规定行为的批发企业 104 家次、零售企业 2012 家次。详见附表 8。

（八）互联网药品服务机构审批和监管情况

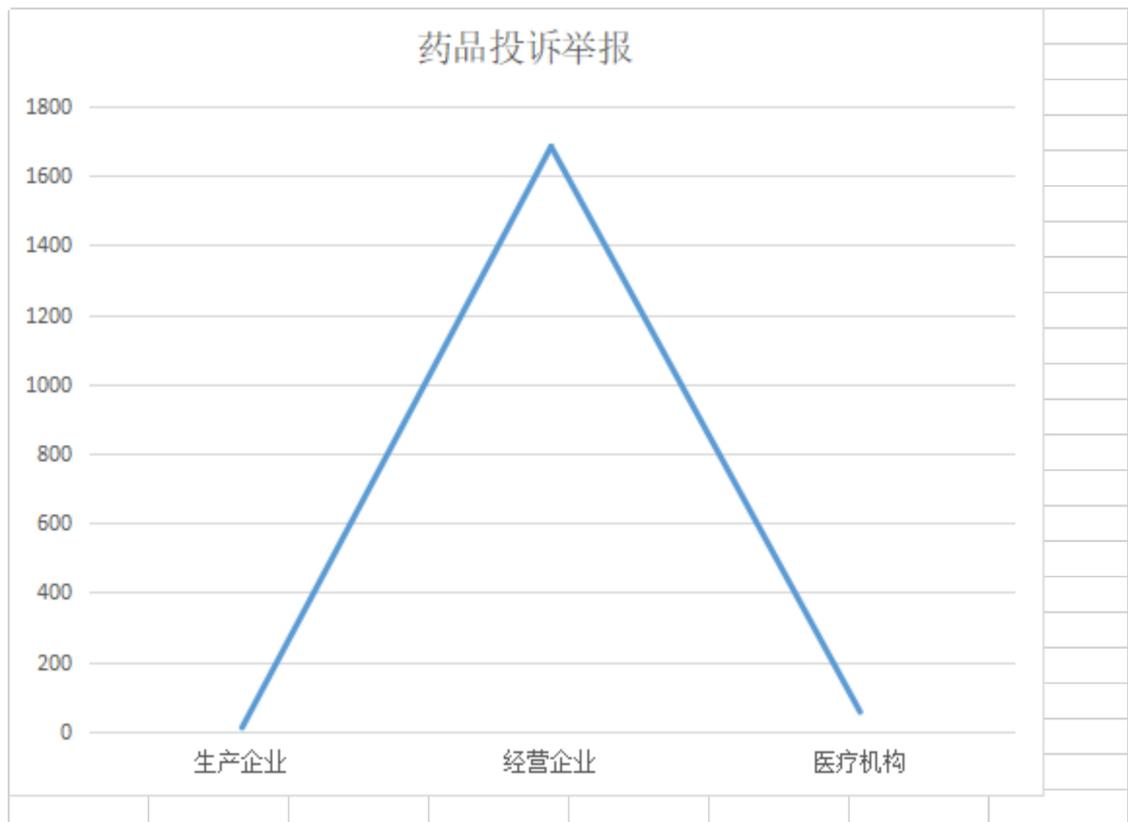
2020 年共受理互联网药品信息服务审批 409 件。详见附表 9。

（九）药品抽验情况

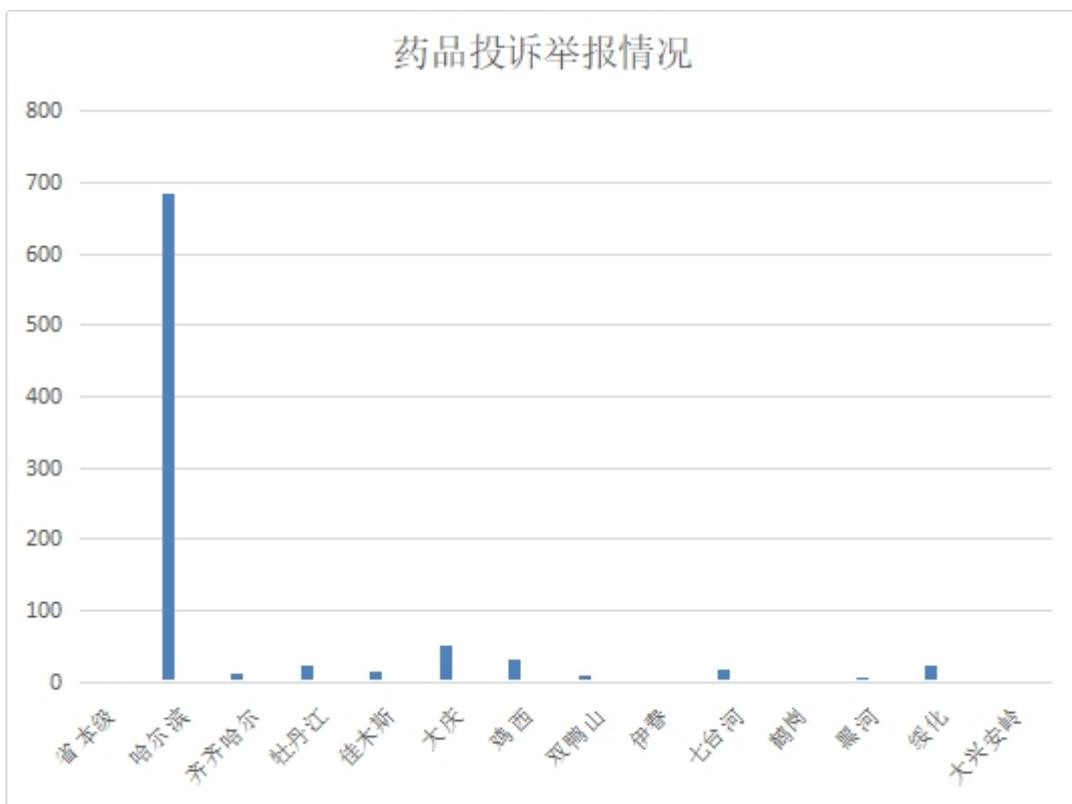
2020 年，省级完成抽验化学药品 4726 个批次、抽验中成药 2913 个批次、抽验中药材和中药饮片 1968 个批次。详见附表 10。

（十）药品投诉举报情况

2020 年全省各级监管机构共接到药品投诉举报 1771 件，较上年度下降 56%。药品投诉举报占投诉举报总量（药品、化妆品、医疗器械）的 85%。主要违法主体其中涉及生产企业 11 件；经营企业 1683 件；医疗机构 56 件。详见附表 11。



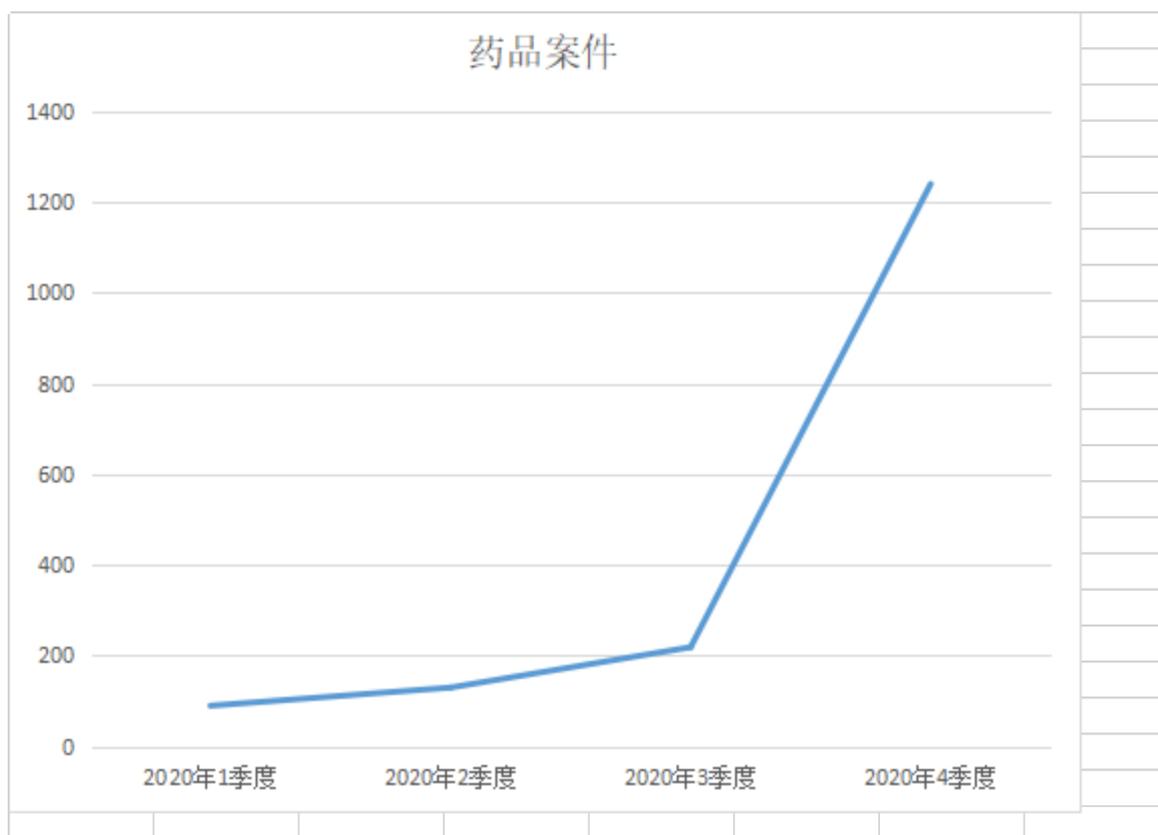
上表为生产、经营、医疗机构药品投诉举报情况曲线图 单位：件



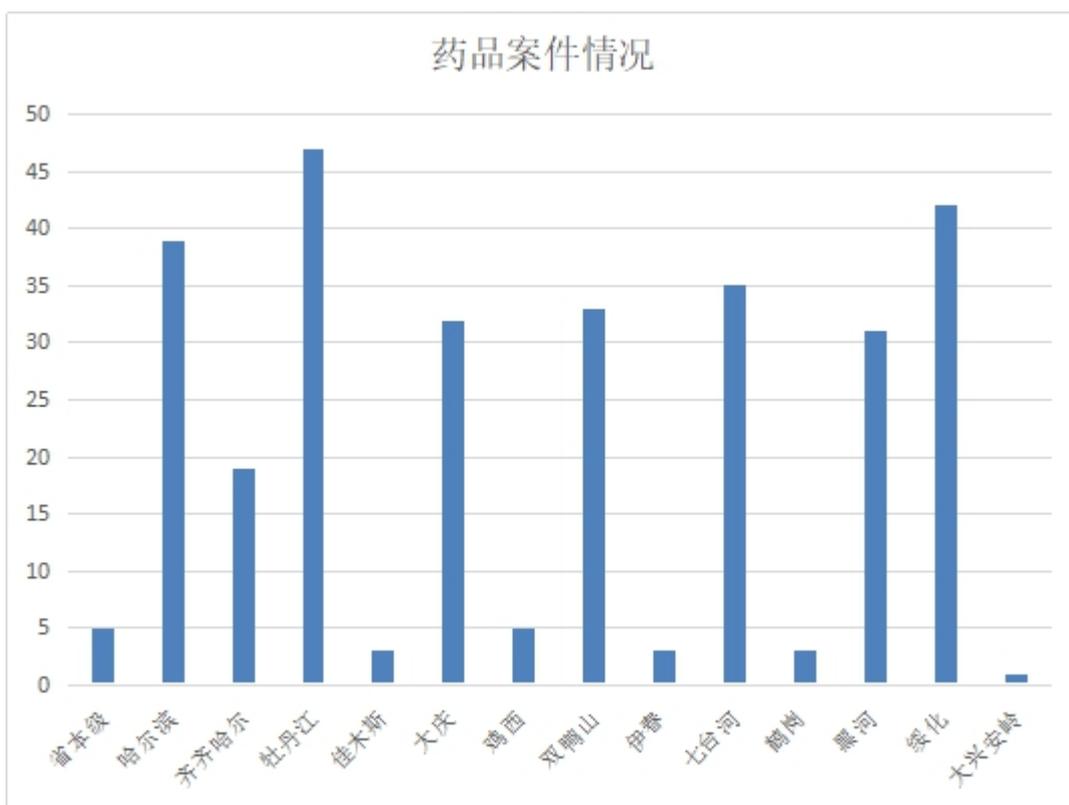
上表为各市地药品投诉举报情况 单位：件

(十一) 违法药品案件查处情况

2020 年度全省各级监管机构共查处药品一般程序案件 1059 起，较上季环比降低 42%。涉案货值金额 843.90 万元，罚款 1529.92 万元。详见附表 12。



上表为连续四个季度药品案件查处情况曲线图 单位：件



上表为各市地药品案件情况 单位：件

二、化妆品

(一) 化妆品生产许可情况

截至 2020 年度，黑龙江省内共有化妆品生产企业 31 家。详见附表 13。

(二) 化妆品生产日常监管情况

2020 年度，全省各级药品监管机构对 69 家次化妆品生产企业进行了日常监督检查。详见附表 14。

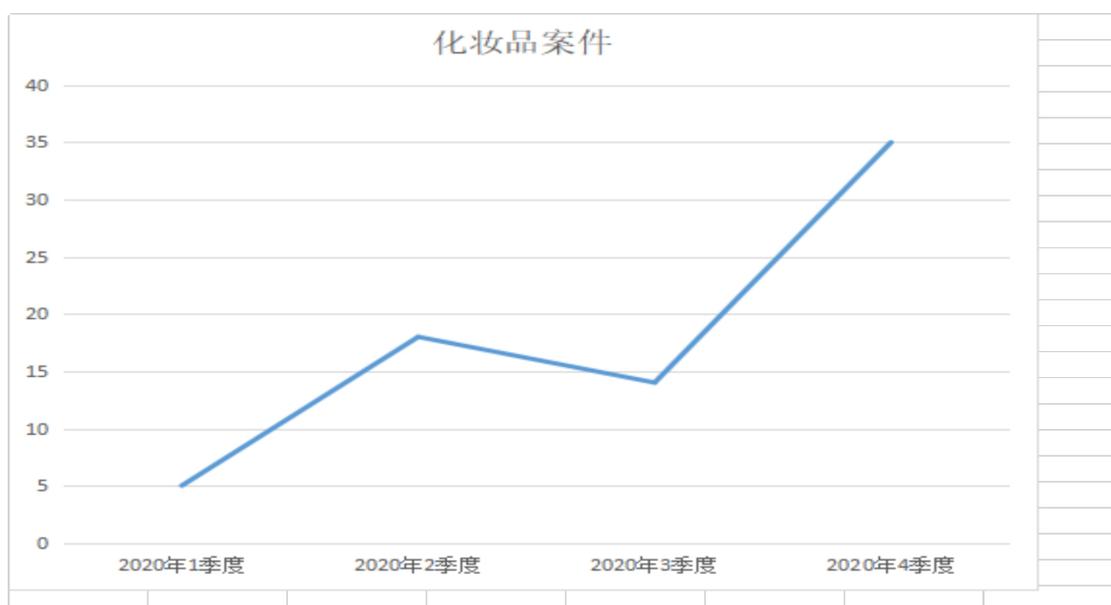
(三) 化妆品投诉举报情况

2020 年度全省各级监管机构共接到化妆品投诉举报 72 件。化妆品投诉举报约占投诉举报总量（药品、医疗器械、化妆品）的 14%。主要违法主体其中涉及生产企业 2 件；经

营企业 58 件；医疗机构 2 件。

（四）违法化妆品案件查处情况

2020 年度全省各级监管机构共查处化妆品一般程序案件 69 起。案件来源为投诉举报的有 11 件、监督抽验的有 8 件、执法检查的有 1 件、日常监管和专项检查的 46 件。货值金额 2.69 万元，罚款 6.22 万元，详见附表 15。



上表为连续四个季度化妆品案件查处情况曲线图 单位：件

三、医疗器械

（一）医疗器械注册审批情况

截至 2020 年度，黑龙江省内共有医疗器械产品 608 个，其中一类产品 120 个、二类产品 488 个。详见附表 16。

（二）医疗器械生产企业许可及备案情况

截至 2020 年度，黑龙江省内医疗器械生产企业共 346

家，一类医疗器械生产企业 113 家、二类医疗器械生产企业 224 家、三类医疗器械生产企业 9 家。详见附表 17。

（三）医疗器械生产日常监督情况

2020 年度，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 101 家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业 82 家次、二类医疗器械产品生产企业 2 家次、三类医疗器械产品生产企业 10 家次。

（四）医疗器械经营企业许可、备案情况

截止 2020 年度全省医疗器械经营许可实有 20183 张，仅从事第二类医疗器械经营的企业 3108 家；仅从事第三类医疗器械经营的企业 3209 家。详见附表 19。

（五）医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 年，全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业和使用单位 106944 家次。经检查发现存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业 654 家、完成整改的企业 667 家。详见附表 20。

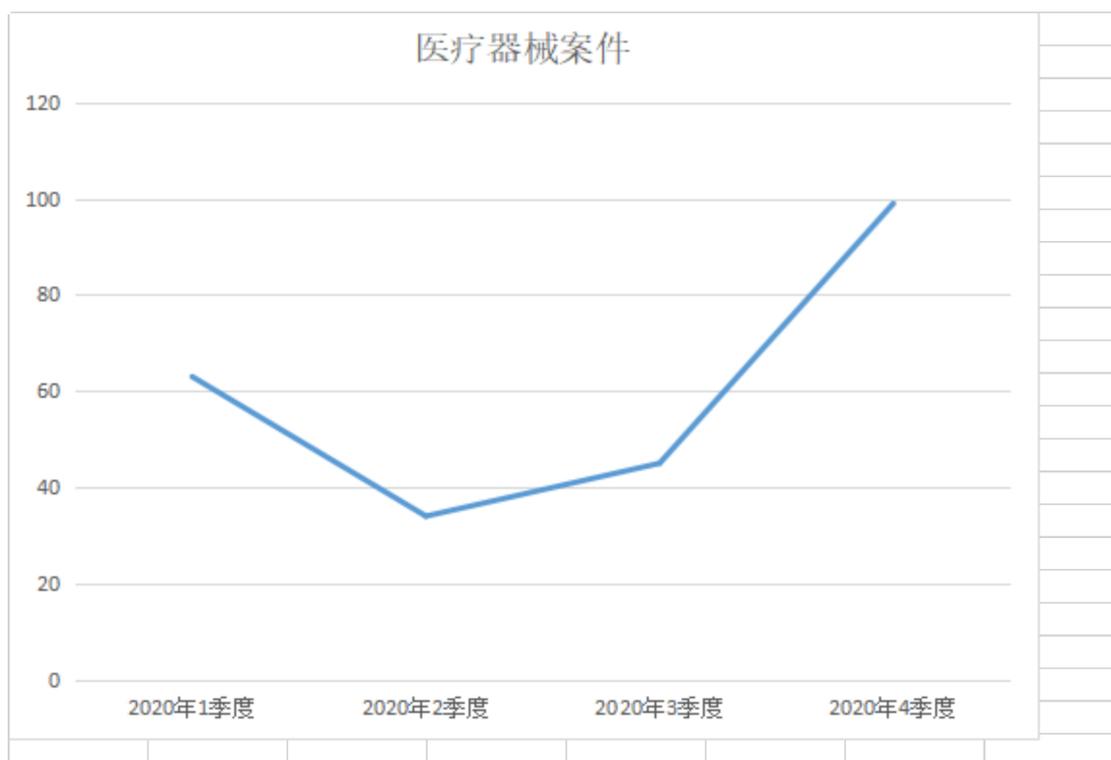
（六）医疗器械投诉举报情况

2020 年度全省各级监管机构共接到医疗器械投诉举报 230 件。主要违法主体其中涉及生产企业 5 件；经营企业 131 件；医疗机构 42 件。

（七）违法医疗器械案件查处情况

2020 年度全省各级监管机构共查处医疗器械一般程序

案件 186 件，较上期环比增长 2%。案件来源为投诉举报的有 32 件、监督抽验的 16 件、日常监管和专项检查的 120 件、其他来源的 1 件。货值金额 150 万元，罚款 352 万元，详见附表 21。



上表为连续四个季度医疗器案件查处情况曲线图 单位：件

（八） 医疗器械抽验情况

根据工作安排，未开展药品抽验工作。

附表 1

药品注册受理情况汇总表

2020 年

类别	代码	中药天然药物	化学药品	生物制品
甲	乙	01	02	03
药品补充审批申请	1	37	33	0
药品补充备案申请	2	150	253	4
再注册申请	3	1437	1395	7

附表 2

药品再注册申请的审批情况汇总表

2020 年

类别	代码	批准		未批准
		国产	进口	
甲	乙	01	02	03
中药天然药物	01	1437		
化学药品	02	1395		
生物制品	03	7		
合计	04	2839	0	0

附表 3

药品补充申请审批情况汇总表

2020 年

类别	代码	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
甲	乙	01	02	03	04
药品补充申请审批事项					
批准	01	37	33		70
未批准	02				0
药品补充申请备案事项					
批准	03	150	253	4	407
未批准	04				

附表 4

医疗机构制剂许可证情况汇总表

2020 年

项目	代码	数量
甲	乙	01
上期末许可证数量	01	33
本期新增	02	
本期减少	03	
期末实有许可证数	04	36

附表 5

药品生产日常监管情况汇总表

2020 年

项目	单 位	代码	数量
甲	乙	丙	01
本期检查	家次	01	79
其中：基本药物生产企业	家次	02	79
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	03	0
出动检查人次	人次	04	0
药品 GMP 检查发现存在严重缺陷	家次	05	0
责令整改	家次	06	45
收回 GMP 证书	起	07	0
其中：在省局政务网站公开	起	08	0
移交稽查部门立案查处	件	09	0

附表 6

药品经营许可情况汇总表

2020 年

项目	代码	药品					
		小计	批发		零售连锁		零售
			法人	非法人	企业数量	门店数量	
甲	乙	01	02	03	04	05	06
上期末企业数量	01	15810	270	254	202	9301	5783
本期新增	02	0	0	0	0	0	0
本期减少	03	0	0	0	0	0	0
期末实有企业数量	04	22083	512	0	10685	10608	21293

附表 7

药品经营企业日常监管情况汇总表

2020 年

项目	单 位	代码	批发企业	零售企业
甲	乙	丙	01	02
检查经营企业家次	家次	01	161	243167
存在违法违规的经营企业	家次	02	104	2012
未遵守 GSP	家次	03		
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	04		
涉及假药	家次	05		
涉及劣药	家次	06		
无照经营	家次	07		
非法渠道购进药品	家次	08		
其他	家次	09		
完成整改的经营企业其他	家次	10		
撤销 GSP 证书	张	11		
移交稽查部门立案查处	家	12		

附表 8

互联网药品服务机构审批和监管情况汇总表

2020 年

指标名称		代码	数量
信息服务	信息服务受理	01	409
	信息服务审批	02	409
	信息服务驳回	03	
	收回资格证书	04	

附表 9

药品抽验情况汇总表

2020 年

类 别		代码	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
甲		乙	01	02	03
按 药 品 类 别 分	化学药品	01	90	4726	0
	中成药	02	65	2913	0
	中药材、中药饮片	03	25	1968	0
	生物制品	04	0	0	0
	药品包装材料	05	0	0	0
	药用辅料	06	0	0	0
合计		13	120	9607	4

附表 10

违法药品案件查处情况汇总表

2020 年

项目		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件总数		件	01	1059	0
案件来源	投诉举报	件	02	1059	0
	监督抽验	件	03	0	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	0	0
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	0	0
货值	5 万元以下	件	08	1059	0
	5-20 万元	件	09	0	-
	20-50 万元	件	10	0	-
	50-1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元-一亿元	件	12	0	-
	一亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	11	0

	经营企业	件	15	1683	0
	医疗机构	件	16	56	0
	其他	件	17	8	0
货值金额		万元	18	843.9	0
罚款金额		万元	19	1529.92	0
没收违法所得金额		万元	20	0	-
取缔无证经营		户	21	0	-
捣毁制假售假窝点		个	22	0	-
责令停产停业		户	23	0	-
其中：生产企业		户	24	0	-
	经营企业	户	25	0	-
撤销批准证明文件		件	26	0	-
吊销许可证		件	27	0	-
其中：生产许可证		件	28	0	-
	经营许可证	件	29	0	-
	制剂许可证	件	30	0	-
移送司法机关案件数		件	31	0	-
刑事判决数		件	32	0	-

刑事处罚	人	33	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	34	0	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	0	-
涉及药包材案件数	件	36	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	37	0	0

附表 11

违法化妆品案件查处情况汇总表

2020 年

分 类		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	10	0
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	1	0
	监督抽验	件	04	1	0
	执法检验	件	05	1	0
	日常监管和专项检查	件	06	7	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	0	0
货值	2 万元以下	件	09	10	0
	2—20 万元	件	10	0	-
	20-50 万元	件	11	0	-
	50—1000 万元	件	12	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	13	0	-
	1 亿元以上	件	14	0	-

主要违法主体	生产企业	件	15	1	0
	经营企业	件	16	7	0
	美容美发机构	件	17	2	0
	其他	件	18	0	0
货值金额		万元	19	2	0
其中：涉及互联网		万元	20	0	0
罚款金额		万元	21	5	0
没收违法所得金额		万元	22	1	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	1	-
生产企业		户	25	0	-
美容美发机构		户	26	0	-
撤销批准文号或备案号		件	27	0	-
吊销许可证		件	28	0	-
移送司法机关案件数		件	29	0	-
刑事判决数		件	30	0	-

刑事处罚	人	31	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	32	6	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	6	-

附表 12

医疗器械审批情况汇总表

2020 年

类别	代码	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			
甲	乙	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
境内第一类医疗器械	01	85	-	-	-	-	-	-	-	-	1967
进口第一类医疗器械	02	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医疗器械	03	-	187	108	84	30	10	11	24	1	2114
境内第三类医疗器械	04	-	0.00	0	0.00	0	0	0	0	0	0
进口第二类医疗器械（不含港澳台）	05	-	0.00	0	0.00	0	0	0	0	0	0
港澳台第二类医疗器械	06	-		0	0.00	0	0	0	0	0	0
进口第三类医疗器械（不含港澳台）	07	-	0.00	0	0.00	0	0	0	0	0	0
港澳台第三类医疗器械	08	-		0	0.00	0	0	0	0	0	0
合计	09	85	187	108	84	30	10	11	24	1	4081

附表 13

医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表

2020 年

项目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	01	113
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	224
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	9
	生产企业总数	家	04	346
	其中：仅无菌	家	05	0
	仅植入性	家	06	0
	无菌/植入性	家	07	0
	仅体外诊断试剂	家	08	0

		(IVD)			
		定制式义齿	家	09	0

附表 14

医疗器械生产日常监督情况汇总表

2020 年

项目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
检查生产企业家次		家次	01	101
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		家次	02	0
其中：未通过检查		家次	03	0
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		家次	04	0
其中：未通过检查		家次	05	0
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		家次	06	101
其中：未通过检查		家次	07	0
重点企业	国家重点监管企业	家次	08	0
	省重点监管企业	家次	09	0
全面检查	含无菌医疗器械的生产企业	家次	10	82

高风险企业	其中：未通过检查	家次	11	0
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	12	2
	其中：未通过检查	家次	13	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	14	10
	其中：未通过检查	家次	15	0
医疗器械 生产企业 飞行检查	省级及以下组织 停产整改	家次	16	1
存在违法违规的生产企业	家次	18	0	
完成整改的生产企业	家次	19	0	
移交稽查部门的生产企业	家次	20	0	

附表 15

医疗器械经营企业许可、备案情况汇总表

2020 年

项目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
经营 企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	01	5198
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	1119
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	17811
	医疗器械批发企业	家	04	2309
	医疗器械零售企业	家	05	17024
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	06	4513
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	07	124
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	08	2168
	从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业	家	09	2891
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服	家	10	20

	务的医疗器械经营企业			
	从事医疗器械网络销售的企业	家	11	567

附表 16

医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表

2020 年

项目	计量单位	代码	数量
----	------	----	----

甲		乙	丙	01
检查经营企业、使用单位家次		家次	01	106882
其中	经营企业	家次	02	80408
	使用单位	家次	03	26353
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	04	121
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	05	71
存在违法违规的企业或单位		家次	06	654
其中	经营企业	家次	07	465
	使用单位	家次	08	189
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	09	0
完成整改的企业或单位		家次	10	667
其中	经营企业	家次	11	485

	使用单位	家次	12	182
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	13	0
移交稽查部门的企业或单位		家次	14	164
其中	经营企业	家次	15	131
	使用单位	家次	16	33
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	17	0
移交卫生部门处理的单位		家次	18	0

附表 17

违法医疗器械案件查处情况汇总表

2020 年

项目		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件总数		件	01	186	44
案件来源	投诉举报	件	02	32	10
	监督抽验	件	03	16	0
	执法检验	件	04	2	0
	日常监管和专项检查	件	05	120	34
	其他部门通报	件	06	7	0
	其他	件	07	9	0
货值	5 万元以下	件	08	179	44
	5-20 万元	件	09	6	-
	20-50 万元	件	10	1	-
	50-1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元-一亿元	件	12	0	-

	一亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	5	0
	经营企业	件	15	131	23
	医疗机构	件	16	42	21
	其他	件	17	8	0
货值金额		万元	18	149.92	0.09
罚款金额		万元	19	352.35	0.49
没收违法所得金额		万元	20	4.34	-
取缔无证经营		户	21	0	-
捣毁制假售假窝点		个	22	0	-
责令停产停业		户	23	4	-
其中：生产企业		户	24	0	-
经营企业		户	25	4	-
撤销批准证明文件		件	26	0	-
吊销许可证		件	27	0	-
其中：生产许可证		件	28	0	-
经营许可证		件	29	0	-
移送司法机关案件数		件	30	0	-

刑事判决数	件	31	0	-	
刑事处罚	人	32	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	33	132	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	133	-	
附表					
项 目		代码	一般程序案件数（件）	简易程序案件数（件）	货值金额合计（万元）
甲		丙	01	02	03
涉及医疗器械案件	涉及医疗器械质量	35	43	2	109.92
	违反证照管理	36	26	0	1.83
	违反流通秩序	37	16	23	1.14
	其他案件	38	101	19	37.12
	小计	39	186	44	150.01

附表 18

医疗器械抽验情况汇总表

2020 年

项目	代码	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
甲	乙	01	02	03
按类别分	一类	01	0	0
	二类	02	0	0
	三类	03	0	0
按环节分	生产环节	04	0	0
	经营环节	05	0	0
	使用环节	06	0	0
合计	07	0	0	0