

药品监督管理统计年度数据

(2022年)

国家药品监督管理局综合和规划财务司

国家药品监督管理局信息中心

说 明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计调查制度的月报、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

目 录

表 1	国家局受理药品申请事项.....	1
表 2	境内新药临床申请申报的审批情况.....	1
表 3	新上市药品的申报审批情况.....	1
表 4	境外生产药品申请的审批情况.....	1
表 5	批准创新药上市、临床试验情况.....	2
表 6	药品再注册申请的审批情况.....	2
表 7	药品上市后变更的审批及备案情况.....	2
表 8	进口药材审批情况.....	2
表 9	按药品管理的体外诊断试剂的审批情况.....	3
表 10	截至 2022 年底境内、境外生产药品批准文号情况.....	3
表 11	药品标准制、修订情况.....	3
表 12	截至 2022 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况.....	4
表 13	截至 2022 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况.....	5
表 14	药品生产企业日常监管情况.....	6
表 15	药品经营企业日常监管情况.....	6
表 16	国家药品抽检情况.....	6
表 17	地方药品抽检情况.....	7
表 18	进口药品检验情况一（总表）.....	7
表 19	进口药品检验情况二（按口岸所分类）.....	8
表 20	进口药品检验情况三（按国家和地区分类）.....	8
表 21	药品不良反应监测情况.....	10
表 22	药品安全性评价情况.....	10
表 23	全国查处药品、药品包装材料案件情况.....	11
表 24	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	13
表 25	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况.....	13
表 26	医疗器械产品注册情况.....	14
表 27	地方医疗器械抽验情况.....	14
表 28	医疗器械标准制、修订情况.....	15
表 29	截至 2022 年底医疗器械生产企业情况.....	16

表 30	截至 2022 年底医疗器械经营企业情况.....	16
表 31	截至 2022 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况.....	17
表 32	截至 2022 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况.....	18
表 33	医疗器械生产企业日常监管情况.....	19
表 34	医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况.....	20
表 35	全国查处医疗器械案件情况.....	21
表 36	化妆品审批和备案情况.....	22
表 37	化妆品生产企业日常监管情况.....	22
表 38	截至 2022 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况.....	23
表 39	全国查处化妆品案件情况.....	24
表 40	科研情况.....	25
表 41	省级药品检查员情况.....	25
表 42	医疗器械 GMP 检查员情况.....	26
表 43	化妆品检查员情况.....	26
表 44	执业药师资格（药学类）情况.....	27
表 45	执业药师资格（中药学类）情况.....	28
表 46	执业药师注册情况.....	29
表 47	执业药师注册情况（注册类型）.....	30
表 48	特定地区执业药师情况.....	31
表 49	药品监管行政复议案件情况.....	32
表 50	药品监管行政诉讼案件情况.....	33

表 1 国家局受理药品申请事项

项 目		2022 年			单位：件
		中药 天然药物	化学 药品	生物 制品	合计
境外生产 (含港澳 台)药品	临床试验申请	0	361	213	574
	上市申请	0	470	43	513
	再注册申请	- ¹	-	-	416
	补充申请	-	-	-	1302
境内生产 药品	临床试验申请	59	1124	646	1829
	上市申请	14	3099	88	3201
	补充申请	-	-	-	4590

表 2 境内新药临床申请申报的审批情况

项目	2022 年	单位：件
	批准临床试验	
中药天然药物	43	
化学药品	967	
生物制品	569	
合 计	1579	

表 3 新上市药品的申报审批情况

项 目	2022 年	单位：件
	批准上市	
中药天然药物	10	
化学药品	1169	
生物制品	100	

表 4 境外生产药品申请的审批情况

项 目	2022 年		单位：件
	批准		
	临床	上市	
中药天然药物	0	0	
化学药品	351	138	
生物制品	201	38	
合 计	552	176	

¹ 表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据。

表 5 批准创新药上市、临床试验情况

2022 年		单位：个
项 目	批准上市品种数量	批准临床品种数量
中药天然药物	5	30
化学药品	9	1014
生物制品	4	571
合 计	18	1615

表 6 药品再注册申请的审批情况

2022 年		单位：件	
项 目	批准		
	境内生产	境外生产	
中药天然药物	1520	3	
化学药品	5432	353	
生物制品	101	50	
合 计	7053	406	

表 7 药品上市后变更的审批及备案情况

2022 年		单位：件		
项 目	国家局审批事项		省局药品上市后变更备案	
	批准	未批准	通过	未通过
中药天然药物	1306	79	5814	786
化学药物	4248	872	9732	1197
生物制品	833	174	728	67
合 计	6387	1125	16274	2050

表 8 进口药材审批情况

2022 年		单位：件
项 目	数 量	
首次进口批准	批准	180
	未批准	5
备案	989	
补充申请	批准	31
	未批准	1

表 9 按药品管理的体外诊断试剂的审批情况

项 目	2022 年				单位：件	
	上市申请		再注册申请		补充申请	
	批准	未批准	批准	未批准	批准	未批准
境内生产	3	0	0	0	1	0
境外生产	1	0	0	0	0	0
合计	4	0	0	0	1	0

表 10 截至 2022 年底境内、境外生产药品批准文号情况

项 目	单位：件	
	境内生产文号数量	境外生产文号数量
中药天然药物	57991	77
化学药品	93970	2355
生物制品	1752	380
境外生产药品分包装	-	186
合计	153713	2998

表 11 药品标准制、修订情况

项 目	2022 年		单位：项
	药典标准期末累计	局颁标准期末累计	
化学药品	2712	3236	
中 药	2711	13091	
生物制品	153	16	
药用辅料	335	-	
药包材	0	0	
通用技术要求	361	0	
合 计	6272	16343	

表 12 截至 2022 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况

单位：件，家

省份	药品生产许可证数量	截至 2022 年底生产企业数量									
		原料药和制剂			生产化学药企业	生产中 药企业 (含饮 片)	生产 中成 药企 业	生产 中 药 饮 片 企 业	按药品 管理的 体外诊 断试剂	医用 气体	特殊 药品
		生产 制剂 企业	生产 原料 药企 业								
合 计	7974	5228	4584	1606	4144	4569	2319	2250	27	653	225
北 京	281	212	211	23	156	131	73	58	8	6	10
天 津	111	96	77	33	68	47	36	11	0	8	8
河 北	404	228	188	78	182	241	93	148	1	36	7
山 西	156	109	99	37	96	92	69	23	0	28	23
内 蒙 古	108	61	47	24	44	67	25	42	0	15	3
辽 宁	243	181	157	59	144	129	86	43	1	23	3
吉 林	316	242	230	47	197	238	155	83	2	18	3
黑 龙 江	248	177	169	30	142	186	121	65	0	18	2
上 海	217	198	179	43	139	61	44	17	4	8	18
江 苏	620	518	424	224	461	165	99	66	2	44	20
浙 江	467	290	228	133	263	122	79	43	0	22	4
安 徽	470	206	176	60	159	357	85	272	0	19	11
福 建	150	99	89	27	76	80	42	38	3	20	2
江 西	235	139	126	38	122	170	87	83	0	21	3
山 东	466	332	272	138	272	211	108	103	1	52	15
河 南	345	221	198	74	170	208	100	108	0	46	33
湖 北	335	230	185	90	167	166	94	72	0	40	6
湖 南	234	134	113	48	110	148	70	78	2	31	5
广 东	609	378	351	83	299	358	160	198	3	40	8
广 西	201	132	124	27	101	163	102	61	0	16	3
海 南	134	126	120	38	117	52	46	6	0	3	5
重 庆	161	102	86	36	81	93	39	54	0	12	6
四 川	476	273	232	101	226	317	138	179	0	36	13
贵 州	167	107	105	8	59	134	81	53	0	17	1
云 南	232	114	106	35	83	184	69	115	0	26	1
西 藏	37	31	31	0	13	27	17	10	0	1	0
陕 西	235	165	154	38	123	167	116	51	0	14	8
甘 肃	163	49	43	12	33	137	32	105	0	14	1
青 海	49	26	25	5	12	42	22	20	0	3	2
宁 夏	36	16	9	11	11	27	7	20	0	3	1
新 疆	64	34	30	4	18	47	22	25	0	12	0
新疆兵团	4	2	0	2	0	2	2	0	0	1	0

注：数据来源于药品生产和监管信息直报系统药品生产许可证管理模块。药品生产许可证数量为 2020 年 7 月 1 日前按原分类码发证数量及 2020 年 7 月 1 日后按新分类码发证数量之和。药品生产企业类别依据药品生产许可证上的分类码进行统计，生产多种类别的企业则各类分别统计。如，既生产化学药又生产诊断试剂，则分别填入化学药和诊断试剂项下。

表 13 截至 2022 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况

单位：家

省 份	小 计	批 发		总 部 连 锁		零 售
		法 人	非 法 人	企 业 数 量	门 店 数 量	
合 计	643857	13086	822	6650	360023	263276
北 京	5267	206	14	109	2488	2450
天 津	5125	100	29	56	1965	2975
河 北	33438	495	102	449	19170	13222
山 西	15275	210	130	103	6546	8286
内 蒙 古	17716	211	1	153	9050	8301
辽 宁	26850	351	31	300	14582	11586
吉 林	16417	539	0	324	6667	8887
黑 龙 江	23452	334	220	271	11988	10639
上 海	4559	152	0	56	4007	344
江 苏	34457	428	15	308	18387	15319
浙 江	23826	625	17	309	12580	10295
安 徽	23091	413	17	302	12869	9490
福 建	12590	249	0	128	5299	6914
江 西	14372	485	8	115	7025	6739
山 东	48611	595	31	745	34218	13022
河 南	33308	537	38	393	17030	15310
湖 北	23061	695	1	235	11974	10156
湖 南	26445	474	24	148	18424	7375
广 东	64238	1452	8	581	28282	33915
广 西	24379	342	19	226	16637	7155
海 南	5911	367	0	33	3892	1619
重 庆	19401	796	11	110	8326	10158
四 川	51314	935	9	494	42973	6903
贵 州	18248	231	8	121	7093	10795
云 南	23801	549	12	123	13417	9700
西 藏	955	110	0	13	324	508
陕 西	18245	400	50	114	7215	10466
甘 肃	9550	340	24	83	3488	5615
青 海	2190	87	0	35	1369	699
宁 夏	5686	110	3	59	3561	1953
新 疆	10120	210	0	100	7924	1886
新疆兵团	1959	58	0	54	1253	594

表 14 药品生产企业日常监管情况

2022 年		
项 目	计量单位	数 量
检查生产企业家次	家次	18457
其中：疫苗生产企业	家次	758
麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品生产企业	家次	1237
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	2539
出动检查人次	人次	48170
发现违法的生产企业	家次	123
发现违规的生产企业	家次	2356
完成整改的生产企业	家次	4590
立案查处的生产企业	家次	165

表 15 药品经营企业日常监管情况

2022 年					单位：家次
项 目	批发企业	药品网络交易服 务第三方平台	零售企业	使用单位	合计
检查企业家次	24190	989	2557434	668482	3251095
发现违法违规的企业	4940	52	90868	29385	125245
涉及假药	10	0	423	112	545
涉及劣药	68	1	3029	3222	6320
无照经营	1	0	266	43	310
非法渠道购进药品	14	0	759	554	1327
完成整改的企业	6094	36	86943	27031	120104
立案查处企业	316	4	32130	9589	42039

表 16 国家药品抽检情况

2022 年				
类 别		抽检 批次	不合格 批次	批次不合格 率（%）
按药品 类别分	化学药品	9413	15	0.16
	中成药	5805	38	0.65
	中药饮片	1675	54	3.22
	生物制品	167	0	0
	药品包装材料	92	1	1.09
	药用辅料	490	4	0.82
按抽检 环节分	生产环节	3592	15	0.42
	经营环节	12701	86	0.68
	使用环节	1349	11	0.82
合 计		17642	112	0.63

表 17 地方药品抽检情况

2022 年				
类 别		抽检批次	不合格批次	不合格率 (%)
按药品 类别分	化学药品	97719	78	0.08
	中成药	72726	342	0.47
	中药材、中药饮片	32120	587	1.83
	生物制品	676	7	1.04
	药品包装材料	2153	14	0.65
	药用辅料	1163	5	0.43
抽 检 环 节	生产环节	44208	99	0.22
	经营环节	109373	567	0.52
	使用环节	49036	329	0.67
合计		202617	995	0.49

表 18 进口药品检验情况一（总表）

2022 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	总金额 (万美元)	批次	批次	批次	批次	批次	批次	批次
化学 药品	374	21796.41	373	1	0	0	1	0	0
中药	5788	65256.11	5734	54	26	8	17	23	6
生物 制品	4821	1474092.47	4819	2	0	0	2	0	0
合计	10983	1561144.98	10926	57	26	8	20	23	6

表 19 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2022 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	918068.54	918068.54	0.00	999	999	0	0.00
上 海	335339.19	335309.83	29.36	1681	1673	8	0.48
广 东	127841.36	127623.32	218.05	4936	4930	6	0.12
广 州	25959.88	25956.18	3.70	394	393	1	0.25
北 京	74302.73	74302.73	0.00	962	962	0	0.00
天 津	59036.46	58940.51	95.95	421	405	16	3.80
青 岛	772.42	727.76	44.66	142	131	11	7.75
大 连	167.10	167.10	0.00	4	4	0	0.00
陕 西	11.63	11.63	0.00	1	1	0	0.00
厦 门	5.88	5.88	0.00	1	1	0	0.00
海 南	226.89	226.89	0.00	9	9	0	0.00
武 汉	26.59	16.87	9.72	14	12	2	14.29
江 苏	1044.53	1044.53	0.00	101	101	0	0.00
重 庆	323.47	299.90	23.57	28	26	2	7.14
福 建	120.18	120.18	0.00	4	4	0	0.00
四 川	5945.37	5945.37	0.00	180	180	0	0.00
浙 江	1781.55	1706.33	75.23	287	281	6	2.09
广 西	1448.88	1402.03	46.86	422	418	4	0.95
苏 州	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
深 圳	9227.54	9227.54	0.00	393	393	0	0.00
山 东	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
湖 南	0.01	0.00	0.01	1	0	1	100.00
河 南	3.52	3.52	0.00	1	1	0	0.00
辽 宁	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
无 锡	38.35	38.35	0.00	2	2	0	0.00
合 计	1561692.09	1561144.98	547.10	10983	10926	57	0.52

表 20 进口药品检验情况三（按国家和地区分类）

2022 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	53.31	53.31	0.00	6	6	0	0.00
埃塞俄比亚	58.52	58.52	0.00	8	8	0	0.00
爱尔兰	467013.53	467013.53	0.00	189	189	0	0.00
奥地利	9817.22	9817.22	0.00	168	168	0	0.00
澳大利亚	309.61	249.61	60.00	13	12	1	7.69
巴基斯坦	24.16	23.51	0.65	4	3	1	25.00
比利时	22169.52	22169.52	0.00	19	19	0	0.00
波兰	1136.93	1136.93	0.00	88	88	0	0.00

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(%)
丹麦	63967.45	63967.45	0.00	272	272	0	0.00
德国	275007.00	275007.00	0.00	1085	1085	0	0.00
俄罗斯	1.70	1.70	0.00	2	2	0	0.00
法国	77824.78	77824.78	0.00	351	351	0	0.00
芬兰	300.47	300.47	0.00	7	7	0	0.00
哥斯达黎加	29.83	29.83	0.00	5	5	0	0.00
韩国	7154.17	7154.17	0.00	424	424	0	0.00
荷兰	134.79	134.79	0.00	3	3	0	0.00
洪都拉斯	19.50	19.50	0.00	4	4	0	0.00
加拿大	15468.68	15453.15	15.53	101	100	1	0.99
捷克	3.78	0.08	3.70	3	2	1	33.33
肯尼亚	547.86	542.65	5.21	68	66	2	2.94
老挝	126.35	126.35	0.00	23	23	0	0.00
马耳他	0.09	0.09	0.00	1	1	0	0.00
马来西亚	150.86	135.86	15.00	13	12	1	7.69
美国	357948.38	357836.50	111.88	1480	1478	2	0.14
缅甸	1818.40	1703.79	114.62	353	326	27	7.65
墨西哥	4.38	4.38	0.00	1	1	0	0.00
尼泊尔	29.12	29.12	0.00	5	5	0	0.00
挪威	13.04	13.04	0.00	2	2	0	0.00
日本	17672.85	17672.85	0.00	293	293	0	0.00
瑞典	16528.51	16528.51	0.00	221	221	0	0.00
瑞士	149486.55	149407.61	78.94	754	753	1	0.13
斯里兰卡	44.59	44.59	0.00	4	4	0	0.00
斯洛文尼亚	71.92	71.92	0.00	4	4	0	0.00
苏丹	366.31	356.59	9.72	57	55	2	3.51
索马里	225.76	225.76	0.00	26	26	0	0.00
泰国	2346.98	2310.91	36.07	865	862	3	0.35
土库曼斯坦	1.53	0.00	1.53	1	0	1	100.00
乌克兰	2.42	2.42	0.00	1	1	0	0.00
西班牙	17787.21	17787.21	0.00	371	371	0	0.00
希腊	66.50	66.50	0.00	6	6	0	0.00
新加坡	205.00	205.00	0.00	52	52	0	0.00
匈牙利	48.92	48.92	0.00	7	7	0	0.00
伊朗	616.74	613.49	3.25	70	69	1	1.43
以色列	3.02	3.02	0.00	1	1	0	0.00
意大利	26045.59	26045.59	0.00	118	118	0	0.00
印度	977.85	969.37	8.48	249	247	2	0.80
印度尼西亚	1317.59	1236.45	81.14	140	130	10	7.14
英国	1890.32	1890.32	0.00	44	44	0	0.00
越南	690.06	688.68	1.38	306	305	1	0.33
中国澳门	30.58	30.58	0.00	1	1	0	0.00
中国台湾	5227.68	5227.68	0.00	106	106	0	0.00
中国香港	18904.20	18904.20	0.00	2588	2588	0	0.00
合计	1561692.09	1561144.98	547.10	10983	10926	57	0.52

表 21 药品不良反应监测情况

		2022 年				单位: 件
项 目		合计	化学药品	中药	生物制品	其他
不良反应报告数量		2023050	1648878	268522	43552	62098
严重药品不良反应报告数量		263513	224994	14395	9757	14367
新的药品不良反应报告数量		419574	276607	117799	10034	15134
药品群体不良事件报告数量		0	0	0	0	0
报告 来源	医疗单位	1772963	-	-	-	-
	生产单位	84614	-	-	-	-
	经营单位	164369	-	-	-	-
	个人	1002	-	-	-	-
	其他	102	-	-	-	-

表 22 药品安全性评价情况

		2022 年	单位: 件
项 目		数 量	
安全性评价药品数量		49	
按药品类别分			
化学药		26	
中药		23	
生物制品		0	
按评价结果采取的管理措施分			
发布药品不良反应信息通报		0	
修改说明书		33	
限制性使用		0	
非处方药转处方药		0	
废止药品标准		0	
撤销		1	
其他		0	

表 23 全国查处药品、药品包装材料案件情况

		2022 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	65686	25994	91680
案件来源	投诉举报	件	3190	525	3715
	监督抽验	件	2875	582	3457
	执法检查	件	2109	886	2995
	日常监管和专项检查	件	51791	23045	74836
	其他部门通报	件	2057	290	2347
	其他	件	3664	666	4330
货值	10 万元以下	件	65097	25994	91091
	10 万-20 万元	件	188	-	188
	20 万元-50 万元	件	115	-	115
	50 万元-1000 万元	件	244	-	244
	1000 万元-1 亿元	件	39	-	39
	1 亿元以上	件	3	-	3
主要违法主体	生产企业	件	649	127	776
	经营企业	件	47998	20580	68578
	医疗机构	件	12574	4853	17427
	其他	件	4465	434	4899
货值金额		万元	201728.01	47.89	201775.90
没收违法所得金额		万元	16782.58	-	16782.58
责令关闭		户	86	-	86
捣毁制假售假窝点		个	279	-	279
责令停产停业		户	139	-	139
其中：生产企业		户	19	-	19
经营企业		户	120	-	120
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	605	-	605
其中：生产许可证		件	1	-	1
经营许可证		件	604	-	604
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	3890	-	3890
刑事判决数		件	101	-	101
刑事处罚		人	85	-	85
行政处罚案件信息公开数		件	39500	-	39500
涉及药包材案件数		件	13	0	13
涉及药包材案件货值金额		万元	11.94	0.00	11.94

续表

2022 年

项 目	案件数 (件)	货值金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关案 件数(件)
生产假劣药	514	43007.86	0	201
假药	226	40255.93	0	192
劣药	288	2751.93	0	9
销售假劣药	8524	56115.94	12	1790
假药	2464	53120.89	5	1740
劣药	6060	2995.05	7	50
其中:互联网销售假劣药	121	8556.01	0	92
假药	107	8550.66	0	89
劣药	14	5.35	0	3
使用假劣药	4508	1959.34	0	94
假药	163	504.57	0	79
劣药	4345	1454.77	0	15

表 24 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况²

2022 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品定点生产企业数量	33	
其中：含原料药	16	
含制剂	27	
精神药品定点生产企业数量	219	
第一类定点生产企业数量	21	
其中：含原料药	11	
含制剂	15	
第二类定点生产企业数量	203	
其中：含原料药	49	
含制剂	185	
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	238	
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	17	

表 25 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2022 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品和第一类精神药品定点全国性批发企业数量	3	
麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量	618	
从事第二类精神药品批发企业数量	2494	
经营第二类精神药品零售连锁企业数量	245	
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	64	

² 同时生产原料药、制剂的定点生产企业，统计时分别计入原料药、制剂定点生产企业，企业总数仅计一家。

表 26 医疗器械产品注册情况

		2022 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	31665	-	-	-	-	-	-	-	-	134515
进口第一类医疗器械	662	-	-	-	-	-	-	-	-	9226
境内第二类医疗器械	-	13197	12624	8232	10166	8347	8814	11332	718	87978
境内第三类医疗器械	-	2268	1844	1471	2051	2890	2141	3840	25	/
进口第二类医疗器械 (含港澳台)	-	260	312	1629	1816	1129	1051	1118	6	/
进口第三类医疗器械 (含港澳台)	-	351	344	1211	1692	1644	1426	1019	10	/
合计	32327	16076	15124	12543	15725	14010	13432	17309	759	/

注：“/”表示未获得具体数据。

表 27 地方医疗器械抽验情况

		2022 年		
类 别		抽验批次	不合格批次	不合格率(%)
按器械类别分	一类	861	44	5.11
	二类	19705	1233	6.26
	三类	4285	24	0.56
按抽验环节分	生产环节	5897	244	4.14
	经营环节	8959	642	7.17
	使用环节	9995	415	4.15
合 计		24851	1301	5.24

表 28 医疗器械标准制、修订情况

2022 年

单位：项

产品分类	国家标准			行业标准		
	累计			累计		
		强制	推荐		强制	推荐
合 计	260	96	164	1659	188	1471
医疗器械综合	53	3	50	145	7	138
一般与显微外科器械	21	12	9	183	26	157
眼科与耳鼻喉科手术器械	0	0	0	9	0	9
口腔科器械、设备与材料	13	3	10	160	16	144
矫形外科、骨科、器械手术器械	19	6	13	193	14	179
其他专科器械	3	2	1	42	3	39
医疗设备通用要求	0	0	0	5	0	5
普通诊察器械	4	2	2	1	0	1
医用电子仪器设备	6	6	0	26	15	11
医用光学设备与内窥镜	18	9	9	94	22	72
医用超声、激光、高频仪器设备	9	6	3	74	10	64
理疗与中医仪器设备	2	2	0	56	15	41
医用射线设备	46	16	30	128	13	115
医用化验设备	17	2	15	257	1	256
体外循环、人工脏器、假体装置	11	5	6	87	17	70
手术室设备	5	4	1	66	21	45
公共医疗设备	28	15	13	62	5	57
医用卫生用品	2	1	1	69	3	66
标准化、质量管理	0	0	0	2	0	2
医用加速器	2	1	1	0	0	0
钢铁产品综合	1	1	0	0	0	0
其他单子合金	0	0	0	0	0	0

表 29 截至 2022 年底医疗器械生产企业情况³

项 目		单 位	数 量
生产 企业 情况	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	个	20640
	二类医疗器械产品生产许可证数量	个	14693
	三类医疗器械产品生产许可证数量	个	2509
	生产企业总数	家	32632
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	3311
	其中：国家重点监管企业	家	1273
	省重点监管企业	家	2150

表 30 截至 2022 年底医疗器械经营企业情况

项 目		单 位：家
		数 量
经营企 业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	801155
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	88247
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	320297
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	133604
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	34825
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	160173
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	263712
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业	1071
	从事医疗器械网络销售的企业	220679
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		603

³ 许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（仅有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（仅有许可证），计入二类许可证数量；如果只生产三类（仅有许可证），以及同时生产二三类（仅有许可证），计入三类许可证数量。

表 31 截至 2022 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况⁴

单位：个，家

省 份	一类备案凭证数量	二类许可证数量	三类许可证数量	生产企业总数
合 计	20640	14693	2509	32632
北 京	420	462	317	959
天 津	419	306	120	845
河 北	1342	568	41	1938
山 西	124	207	11	342
内 蒙 古	26	57	3	86
辽 宁	366	380	36	782
吉 林	428	286	22	552
黑 龙 江	128	244	9	381
上 海	601	477	247	1063
江 苏	3107	2104	518	4814
浙 江	1565	1023	206	2364
安 徽	587	404	39	1030
福 建	339	373	43	577
江 西	714	464	40	1218
山 东	3445	1011	203	4058
河 南	1001	682	62	1393
湖 北	1002	615	78	1401
湖 南	569	780	37	1085
广 东	3094	2543	301	4968
广 西	234	231	8	387
海 南	28	55	5	65
重 庆	166	266	44	361
四 川	311	418	62	620
贵 州	102	99	4	174
云 南	78	136	6	215
西 藏	1	8	1	10
陕 西	324	292	36	652
甘 肃	39	89	8	111
青 海	12	22	0	34
宁 夏	11	24	0	35
新 疆	27	45	2	74
新疆兵团	30	22	0	38

⁴ 许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（仅有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（仅有许可证），计入二类许可证数量；如果只生产三类（仅有许可证），以及同时生产二三类（仅有许可证），计入三类许可证数量。

表 32 截至 2022 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况

单位：家

省 份	仅从事第二类医疗器械经营的企业	仅从事第三类医疗器械经营的企业	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	经营第二、三类医疗器械企业总数
合 计	801155	88247	320297	1209699
北 京	24064	1116	10191	35371
天 津	5969	791	4863	11623
河 北	37281	2945	11437	51663
山 西	10682	2583	13237	26502
内 蒙 古	8913	3116	10137	22166
辽 宁	21045	2332	20394	43771
吉 林	12567	4022	12191	28780
黑 龙 江	7148	1059	20068	28275
上 海	17401	1945	16095	35441
江 苏	40264	6055	14331	60650
浙 江	47461	7650	5608	60719
安 徽	29701	3388	8192	41281
福 建	18255	1775	4476	24506
江 西	14828	2903	20914	38645
山 东	74683	8215	27670	110568
河 南	43128	4485	18327	65940
湖 北	13485	6052	9267	28804
湖 南	18892	2598	8608	30098
广 东	152146	5638	19874	177658
广 西	34954	1120	7754	43828
海 南	7113	298	1114	8525
重 庆	15238	1936	4155	21329
四 川	65158	4569	10174	79901
贵 州	20364	1418	4233	26015
云 南	13466	2606	13709	29781
西 藏	333	74	181	588
陕 西	18119	2527	11594	32240
甘 肃	8709	980	4058	13747
青 海	2292	303	266	2861
宁 夏	7203	832	1414	9449
新 疆	9432	2844	4832	17108
新疆兵团	861	72	933	1866

表 33 医疗器械生产企业日常监管情况

2022 年		单位：家次
项 目		数 量
检查生产企业家次		30919
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		9532
其中：未通过检查		696
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		18851
其中：未通过检查		953
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		5119
其中：未通过检查		152
检查重点 企业家次	国家重点监管企业	4473
	省重点监管企业	3522
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	8606
	其中：未通过检查	400
	含植入性医疗器械的生产企业	894
	其中：未通过检查	22
	第三类医疗器械的生产企业	4734
	其中：未通过检查	91
医疗器械生产企业飞行检查		4245
其中：停产整改		389
存在违法违规的生产企业		3109
完成整改的生产企业		7404
立案查处的生产企业		612

表 34 医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2022 年		单位：家次
项 目	数 量	
检查经营企业、使用单位家次	1543553	
其中：经营企业	1019161	
使用单位	507471	
医疗器械网络交易服务第三方平台	16921	
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	19669	
存在违法违规的企业或单位	47491	
其中：经营企业	26437	
使用单位	20870	
医疗器械网络交易服务第三方平台	184	
完成整改的企业或单位	51181	
其中：经营企业	29689	
使用单位	21061	
医疗器械网络交易服务第三方平台	431	
立案查处的企业或单位	18438	
其中：经营企业	7843	
使用单位	10560	
医疗器械网络交易服务第三方平台	35	
移交卫生部门处理的单位	193	

表 35 全国查处医疗器械案件情况

		2022 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	28492	5102	33594
案件来源	投诉举报	件	1279	72	1351
	监督抽验	件	1865	57	1922
	执法检查	件	999	156	1155
	日常监管和专项检查	件	21686	4461	26147
	其他部门通报	件	1018	97	1115
	其他	件	1645	259	1904
货值	5 万元以下	件	27773	5102	32875
	5 万-20 万元	件	392	-	392
	20 万元-50 万元	件	116	-	116
	50 万元-1000 万元	件	206	-	206
	1000 万元-1 亿元	件	4	-	4
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法主体	生产企业	件	1435	46	1481
	经营企业	件	12135	2435	14570
	使用单位	件	13765	2512	16277
	其他	件	1157	109	1266
货值金额		万元	60609.73	14.65	60624.38
没收违法所得金额		万元	2907.37	-	2907.37
取缔无证经营		户	105	-	105
捣毁制假售假窝点		个	37	-	37
责令停产停业		户	21	-	21
其中：生产企业		户	17	-	17
经营企业		户	4	-	4
撤销批准文号或备案号		件	13	-	13
吊销许可证		件	122	-	122
其中：生产许可证		件	5	-	5
经营许可证		件	117	-	117
移送司法机关案件数		件	271	-	271
刑事判决数		件	4	-	4
刑事处罚		人	5	-	5
行政处罚案件信息公开		件	19405	-	19405

续表

项 目	一般程序案件合计(件)	简易程序案件合计(件)	案件数合计(件)	货值金额合计(万元)
涉及医疗器械质量	7673	192	7865	15310.90
违反证照管理	2398	107	2505	12189.28
违反流通秩序	2219	479	2698	1670.28
其他案件	16202	4324	20526	31453.92
小计	28492	5102	33594	60624.38
其中：涉及互联网	656	236	892	3104.01

表 36 化妆品审批和备案情况

		2022 年		单位: 件	
项 目		国产	进口	合计	
特殊化妆品	首次申报	受理	4303	655	4958
		批准	3022	451	3473
		未批准	719	208	927
	延续	受理	969	379	1348
		批准	941	368	1309
		未批准	658	360	1018
	变更	受理	1260	234	1494
		批准	943	71	1014
		未批准	39	4	43
	补发	受理	167	9	176
		批准	167	9	176
		未批准	0	0	0
	注销	受理	380	1136	1516
		批准	361	980	1341
		未批准	0	0	0
新原料	审批	受理	1	1	2
		批准	0	0	0
		未批准	0	0	0
	备案	信息公开	27	15	42
实有在册		16400	62297	78697	

注：“实有在册”含进口普通化妆品期末有效数量。

表 37 化妆品生产企业日常监管情况

		2022 年	
项 目	计量单位	数量	
检查化妆品生产企业次数	家次	8493	
出动检查人次	人次	21415	
完成整改的企业	家次	2255	
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	1643	
责令暂停生产企业家次	家次	45	
完成整改后恢复生产企业家次	家次	71	

表 38 截至 2022 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况

单位：家

省 份	化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
合 计	5512	218
北 京	40	1
天 津	64	11
河 北	58	2
山 西	17	0
内 蒙 古	12	0
辽 宁	61	2
吉 林	43	2
黑 龙 江	30	0
上 海	226	7
江 苏	309	24
浙 江	596	12
安 徽	65	10
福 建	107	5
江 西	44	2
山 东	180	7
河 南	92	2
湖 北	102	7
湖 南	60	1
广 东	3042	99
广 西	61	3
海 南	23	1
重 庆	24	1
四 川	58	3
贵 州	29	2
云 南	51	7
西 藏	7	0
陕 西	51	5
甘 肃	15	0
青 海	5	0
宁 夏	5	0
新 疆	31	2
新疆兵团	4	0

表 39 全国查处化妆品案件情况

2022 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	27508	781	28289
其中：涉及互联网		件	653	22	675
案件 来源	投诉举报	件	2062	53	2115
	监督抽验	件	1538	14	1552
	执法检查	件	807	38	845
	日常监管和专项检查	件	21569	650	22219
	其他部门通报	件	509	5	514
	其他	件	1023	21	1044
货值	2 万元以下	件	27052	781	27833
	2 万-20 万元	件	363	-	363
	20 万元-50 万元	件	31	-	31
	50 万元-1000 万元	件	45	-	45
	1000-1 亿元	件	14	-	14
	1 亿元以上	件	3	-	3
主要 违法 主体	生产企业	件	632	8	640
	经营企业	件	16727	494	17221
	美容美发机构	件	6958	224	7182
	其他	件	3191	55	3246
货值金额		万元	104009.06	2.97	104012.03
没收违法所得金额		万元	2173.99	-	2173.99
捣毁制假售假窝点		个	43	-	43
责令停产停业		户	16	-	16
其中：生产企业		户	4	-	4
美容美发机构		户	8	-	8
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	147	-	147
刑事判决书		件	5	-	5
刑事处罚		人	11	-	11
行政处罚案件信息公开数		件	21068	-	21068

表 40 科研情况

2022 年			
项 目	计量单位	数 量	
科技经费总计	万元	59449.86	
科技项目经费合计	万元	22284.05	
其中：软课题	万元	3599.98	
科技项目数合计	项	2092	
其中：软课题	项	598	
科技成果情况			
成果评价项数	项	164	
成果转让项数	项	45	
成果转让费合同金额	万元	1162.84	
成果推广项数	项	56	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	97	
其中：软课题	项	17	
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	9
	二等	项	12
	三等	项	18
	小计	项	39
社会力量奖	项	58	

表 41 省级药品检查员情况

2022 年				
项 目	计量单位	GMP	GSP	
本年末具有资格人数	人	6452	8809	
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	6316	8635	
按所在单位划分	行政机关	人	2956	5858
	检验检测机构	人	1683	677
	检查机构	人	1132	1033
	其他单位	人	545	1067
本年总检查次数	人次	24274	25386	

表 42 医疗器械 GMP 检查员情况

2022 年			
项 目	计量单位	数 量	
本年末具有资格人数	人	5110	
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	5079	
按所在单位划分	行政机关	人	2758
	检验检测机构	人	823
	审评中心	人	502
	检查机构	人	626
	其他单位	人	370
本年总检查次数	人次	31413	

表 43 化妆品检查员情况

2022 年			
项 目	计量单位	数 量	
本年末具有资格人数	人	3508	
其中：可从事现场检查工作的检查员	人	3212	
按所在单位划分	行政机关	人	1858
	检验检测机构	人	411
	审评中心	人	348
	检查机构	人	474
	其他单位	人	121
本年总检查次数	人次	5606	

表 44 执业药师资格（药学类）情况

省 份	2022 年			单位：人
	本期报考人数	本期参考人数	本期成绩合格人数	累计成绩合格人数
合 计	255247	188991	35315	745968
北 京	6043	4351	705	15652
天 津	2463	1849	382	10238
河 北	12246	8944	1747	36941
山 西	5944	4687	749	21842
内 蒙 古	0	0	0	18327
辽 宁	5518	3863	702	22552
吉 林	6073	4816	808	18213
黑 龙 江	6028	4432	798	20385
上 海	4443	2968	618	15046
江 苏	15863	11619	2120	39562
浙 江	10347	7665	1462	31137
安 徽	13992	10927	2141	41638
福 建	6599	4793	987	20656
江 西	5296	4017	753	19218
山 东	15501	11954	2295	56213
河 南	11439	7390	1621	51061
湖 北	8300	5836	1216	30482
湖 南	10425	7719	1492	33960
广 东	31191	25631	5552	66847
广 西	10244	7957	1184	25480
海 南	2996	2317	317	5289
重 庆	5123	3839	861	18397
四 川	15146	11228	2036	38571
贵 州	0	0	0	10253
云 南	21792	16969	2484	24096
西 藏	646	464	69	653
陕 西	11575	7390	1509	23832
甘 肃	0	0	0	12784
青 海	1874	1113	154	2480
宁 夏	0	0	0	3782
新 疆	7244	3717	474	10148
新疆兵团	896	536	79	233

说明：2022 年度全国执业药师资格考试结果和统计数据将于 2023 年公布。本报告期内相应人数为 2021 年报考、参考及成绩合格人数。本期成绩合格人数统计时间截至 2022 年 2 月底。

表 45 执业药师资格（中药学类）情况

省 份	2022 年			单位：人
	本期报考人数	本期参考人数	本期成绩合格人数	累计成绩合格人数
合 计	336753	261982	44403	611933
北 京	7182	5650	879	10659
天 津	3550	2816	409	5658
河 北	13344	10136	1685	19534
山 西	12396	9652	1088	18771
内 蒙 古	0	0	0	18721
辽 宁	12962	9448	1550	23662
吉 林	7676	6280	1043	12645
黑 龙 江	10316	7917	1301	22513
上 海	2919	2092	370	5076
江 苏	19549	15017	2563	27595
浙 江	17929	13680	1932	26946
安 徽	13676	11071	2160	23015
福 建	9563	7468	1465	18112
江 西	8552	6960	1384	15875
山 东	23236	18968	3371	47094
河 南	18710	12885	2460	39858
湖 北	14991	11565	2284	30296
湖 南	11441	9041	1733	33163
广 东	36190	30163	5278	66486
广 西	13554	11251	1655	20527
海 南	1758	1438	223	1969
重 庆	8845	6980	1254	16178
四 川	25488	20669	3547	45175
贵 州	0	0	0	5995
云 南	18106	14955	2064	14019
西 藏	317	235	32	313
陕 西	12392	8449	1541	15260
甘 肃	0	0	0	13166
青 海	1870	1283	196	1577
宁 夏	0	0	0	3926
新 疆	9339	5326	848	7832
新疆兵团	902	587	88	317

说明：2022 年度全国执业药师资格考试结果和统计数据将于 2023 年公布。本报告期内相应人数为 2021 年报考、参考及成绩合格人数。本期成绩合格人数统计时间截至 2022 年 2 月底。

表 46 执业药师注册情况

省 份	累计在 有效期内 人数	2022 年												
		执业类别			执业领域						学历分布			
		药学	中药学	药学 与中 药学	药品 生产 企业	药品批 发企业	药品零 售企业	医疗 机构	其他	博士	硕士	本科	大专	中专
合 计	709548	310669	363057	35822	4883	40399	645021	19110	135	262	3482	79253	125471	501080
北 京	8332	3553	4514	265	82	865	6676	708	1	34	161	1875	1925	4337
天 津	8067	4602	3307	158	196	535	7038	298	0	7	151	1900	1921	4088
河 北	34367	20942	12936	489	125	1448	30995	1799	0	9	262	5048	8270	20778
山 西	19278	8318	10553	407	72	885	17603	718	0	1	43	1954	4098	13182
内 蒙 古	18174	6344	11347	483	28	546	16425	1175	0	4	24	1419	3129	13598
辽 宁	30254	12255	17612	387	31	854	28974	394	1	14	299	5657	7448	16836
吉 林	17798	10074	7102	622	166	1211	16075	346	0	6	148	3495	3912	10237
黑 龙 江	20081	7170	11757	1154	42	1078	18591	370	0	1	93	2434	3050	14503
上 海	8182	4936	2928	318	166	696	7239	77	4	5	72	1367	2133	4605
江 苏	40966	18029	21451	1486	57	1899	38676	329	5	6	257	5602	8021	27080
浙 江	34566	14091	18809	1666	414	4029	29914	185	24	112	81	3105	6308	24960
安 徽	30092	18535	10426	1131	262	1606	26210	2011	3	1	99	2801	5216	21975
福 建	17303	5692	10357	1254	269	739	16090	205	0	3	80	1914	3234	12072
江 西	13919	4447	9173	299	65	1144	12515	192	3	0	24	1257	2080	10558
山 东	53517	22846	29633	1038	341	2103	49188	1874	11	9	271	4800	8663	39774
河 南	43633	21873	21155	605	153	1730	40332	1414	4	1	88	3189	8751	31604
湖 北	27922	10605	16543	774	321	2078	24664	849	10	2	161	3283	4186	20290
湖 南	30034	10735	15318	3981	91	1215	28246	476	6	2	61	2349	4895	22727
广 东	75399	26564	36622	12213	724	3952	70256	445	22	16	373	7938	10487	56585
广 西	26795	12271	13773	751	47	813	25524	411	0	3	86	3000	4088	19618
海 南	4133	2836	1124	173	153	814	3051	102	13	2	45	1000	727	2359
重 庆	19779	8025	11401	353	428	1802	17234	315	0	5	82	1630	3910	14152
四 川	46291	15836	27840	2615	165	2558	41498	2066	4	10	174	3592	6730	35785
贵 州	10977	6290	4444	243	46	529	9877	522	3	3	57	1129	1274	8514
云 南	20022	10931	7842	1249	267	1521	17733	501	0	2	97	2026	1994	15903
西 藏	794	392	359	43	3	193	583	15	0	0	3	136	144	511
陕 西	21789	12245	8921	623	18	1266	20069	436	0	2	97	2483	4768	14439
甘 肃	11802	4250	7122	430	88	821	10332	561	0	1	21	940	1566	9274
青 海	1985	938	938	109	32	195	1710	48	0	1	6	297	284	1397
宁 夏	4526	1511	2916	99	19	639	3712	135	21	0	23	614	730	3159
新 疆	7416	2915	4168	333	12	562	6723	119	0	0	40	880	1280	5216
新疆兵团	1355	618	666	71	0	73	1268	14	0	0	3	139	249	964

表 47 执业药师注册情况（注册类型）

省 份	2022 年			单位：人
	首次注册	延续注册	变更注册	注销注册
合 计	46900	46941	113994	20610
北 京	573	499	1812	202
天 津	497	598	2101	247
河 北	2058	2211	5108	332
山 西	1267	1211	2372	318
内 蒙 古	1034	1353	1938	279
辽 宁	1542	1637	4470	437
吉 林	1077	886	2748	158
黑 龙 江	1869	1887	2965	385
上 海	364	404	1933	80
江 苏	2711	1994	7201	234
浙 江	1887	1829	4161	49
安 徽	2214	1722	4056	576
福 建	1123	824	2959	215
江 西	1450	1354	2668	3993
山 东	3491	3352	7441	694
河 南	2756	4045	5302	952
湖 北	1882	1522	4921	620
湖 南	1767	2093	4944	1652
广 东	3975	6017	16704	5075
广 西	1454	1614	5337	1001
海 南	414	460	733	105
重 庆	1291	1751	2305	1317
四 川	3203	2319	6409	396
贵 州	932	1021	2020	340
云 南	2556	1118	3802	345
西 藏	52	46	118	31
陕 西	1586	1524	3105	296
甘 肃	584	713	1525	101
青 海	192	109	308	3
宁 夏	179	222	1061	44
新 疆	763	503	1302	124
新疆兵团	157	103	165	9

表 48 特定地区执业药师情况

省 份	2022 年	
	累计取得资格人数	单位：人 累计在有效期内注册人数
合 计	1505	507
北 京	0	0
天 津	0	0
河 北	0	0
山 西	0	0
内 蒙 古	0	0
辽 宁	0	0
吉 林	0	0
黑 龙 江	0	0
上 海	0	0
江 苏	0	0
浙 江	0	0
安 徽	0	0
福 建	0	0
江 西	0	0
山 东	0	0
河 南	0	0
湖 北	0	0
湖 南	0	0
广 东	0	0
广 西	0	0
海 南	0	0
重 庆	0	0
四 川	418	137
贵 州	0	0
云 南	141	61
西 藏	63	12
陕 西	0	0
甘 肃	162	74
青 海	72	23
宁 夏	0	0
新 疆	564	167
新疆兵团	85	33

表 49 药品监管行政复议案件情况

		2022 年			单位：件
项 目		对下级机关 进行的复议	被同级（含上级） 政府审理的复议	被本部门审理 的复议	合计
申 请		76	1095	28	1199
受 理		63	1030	15	1108
受 理	药 品	28	405	10	443
	医疗器械	21	178	4	203
	化 妆 品	14	385	1	400
	其 他	0	62	0	62
中 止		2	36	1	39
终 止	申请人撤回	14	229	1	244
	达成和解	2	20	0	22
	其 他	0	16	1	17
调 解		1	40	0	41
复 议 决 定	驳回复议申请	41	215	0	256
	维 持	25	313	7	345
	确认违法	6	51	7	64
	撤销、部分撤销	4	40	0	44
	变 更	1	7	0	8
	责令限期履行职责	3	14	0	17
	合 计	80	640	14	734
	其中：给予赔偿	0	0	0	0

表 50 药品监管行政诉讼案件情况

		2022 年				单位：件	
指标名称		药 品	医疗器械	化妆品	其 他	合 计	
法院受理		219	113	49	13	394	
一 审	原告撤诉	29	20	8	2	59	
	驳回起诉	26	9	5	2	42	
	终结	25	5	10	1	41	
	判 决 结 果	驳回诉讼请求	85	46	19	5	155
		确认违法、无效	2	2	0	0	4
		撤销、部分撤销	18	4	2	0	24
		变更	0	2	1	1	4
		责令履行职责	0	1	1	0	2
		其他	16	1	4	0	21
		判决合计	121	56	27	6	210
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二 审	原告撤诉	3	1	3	1	8	
	裁定维持	54	8	6	2	70	
	终结	2	2	2	0	6	
	判 决 结 果	判决维持	44	27	4	9	84
		改 判	8	0	0	1	9
		发回重审	0	0	0	1	1
		判决合计	52	27	4	11	94
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		