

河北省药品监督管理局统计年度报告

(2020年)

河北省药品监督管理局

2021年5月

说 明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。报告分别对药品、医疗器械和化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，仅供药品监管系统参考使用。

目 录

第一部分 药品监督管理	1
一、药品行政受理和注册审批情况.....	1
（一）行政受理情况.....	1
（二）药品再注册申请的审批情况.....	1
（三）药品补充申请的审批情况.....	1
二、药品生产企业情况.....	1
三、药品经营企业情况.....	2
四、药品日常监管情况.....	2
（一）药品生产企业日常监管情况.....	2
（二）药品经营企业日常监管情况.....	3
五、地方药品抽检情况.....	3
六、药品、药品包装材料案件查处情况.....	3
七、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况.....	6
（一）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	6
（二）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况.....	6
第二部分 医疗器械监督管理	7
一、医疗器械注册情况.....	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
二、医疗器械生产企业情况.....	7
三、医疗器械经营企业情况.....	7
四、医疗器械日常监管情况.....	8

(一) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	8
(二) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	8
五、地方医疗器械抽检情况.....	8
六、医疗器械案件查处情况.....	9
第三部分 化妆品监督管理.....	11
一、化妆品生产企业许可情况.....	11
二、化妆品日常监管情况.....	11
三、化妆品案件查处情况.....	11
第四部分 其他.....	13
一、科研情况.....	13
二、检查员情况.....	13
(一) 药品 GSP 检查员情况.....	13
(二) 医疗器械 GMP 检查员情况.....	13
(三) 化妆品检查员情况.....	13
三、行政复议和行政诉讼情况.....	13
(一) 行政复议案件情况.....	13
(二) 行政诉讼案件情况.....	13
第五部分 附表	

第一部分 药品监督管理

一、药品行政受理和注册审批情况

（一）行政受理情况

2020年受理药品补充审批申请153件，药品补充备案申请593件，再注册申请3198件。详见附表1。

（二）药品再注册申请的审批情况

2020年批准国产药品再注册7080件，其中中药天然药物2798件，化学药品4212件，生物制品70件。详见附表2。

（三）药品补充申请的审批情况

2020年批准药品补充申请153件，备案410件。详见附表3。

二、药品生产企业情况

截至2020年底，全省实有药品生产企业许可证423件（含中药饮片、医用气体等）¹。从所生产产品类别看，生产原料药和制剂的企业213家，生产化学药的企业172家，生产中药的企业（含饮片）248家，生产医用气体的企业40家，生产药用辅料的企业19家，生产空心胶囊的企业1家，生产特殊药品的企业7家。详见附表4。

¹数据来源于国家药品监督管理局《药品监督管理统计年度报告（2020年）》。

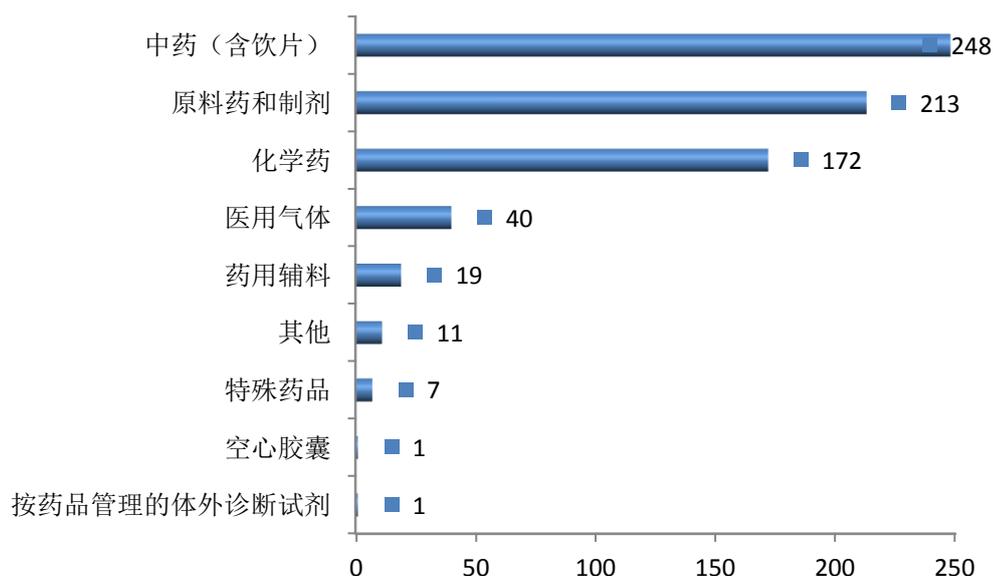


图 1-1 药品生产许可类别分布情况 单位：家

三、药品经营企业情况

截至 2020 年底，全省共有《药品经营许可证》持证企业 29098 家。其中，零售药店 11670 家，占经营企业数量的 40.11%；零售连锁企业和门店数量 16828 家，占比 57.83%，连锁化率 59.05%；批发企业 600 家，占比 2.06%。详见附表 5、6。

四、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况²

2020 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 1044 家次，发现违法的生产企业 5 家次，发现违规的生产企业 179 家次，完成整改 168 家次，立案查处 15 家次。详见附表 7。

（二）药品经营企业日常监管情况

2020 年全省各级监管机构共检查药品经营企业 92699 家次。

²在填报年报数据时，部分填报机构对“两品一械”的日常监管数据进行修正，数据以年报为准。

其中，检查批发企业³887家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业302家次，完成整改274家次。检查零售企业91812万家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业6901家次，完成整改6708家次。详见附表8。

五、地方药品抽检情况

2020年省本级共检验药品1216批次，不合格1批次，不合格率0.08%。详见附表9。

六、药品、药品包装材料案件查处情况

2020年全省各级监管机构共查处药品案件7141件，同比减少30.11%。查处药品案件货值金额427.03万元，同比减少99.75%。货值50万元以上案件1件，为石家庄查处。

2020年来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的91.92%，来源于监督抽检的案件占总数的3.15%。药品案件的违法主体以经营企业和医疗机构为主，分别占到药品案件总数的70.62%和26.42%。查处结果方面，罚款1896.39万元，同比减少27.93%；没收违法所得123.85万元，同比减少71.47%；移送司法机关3件，同比减少94.55%。责令关闭2户，责令停产停业1户，吊销经营许可证3件，刑事处罚1人。共查处药品包装材料案件52件。详见附表10。

³本处批发企业特指法人批发（含所属批发分支机构）、非法人批发企业和零售连锁企业总部。

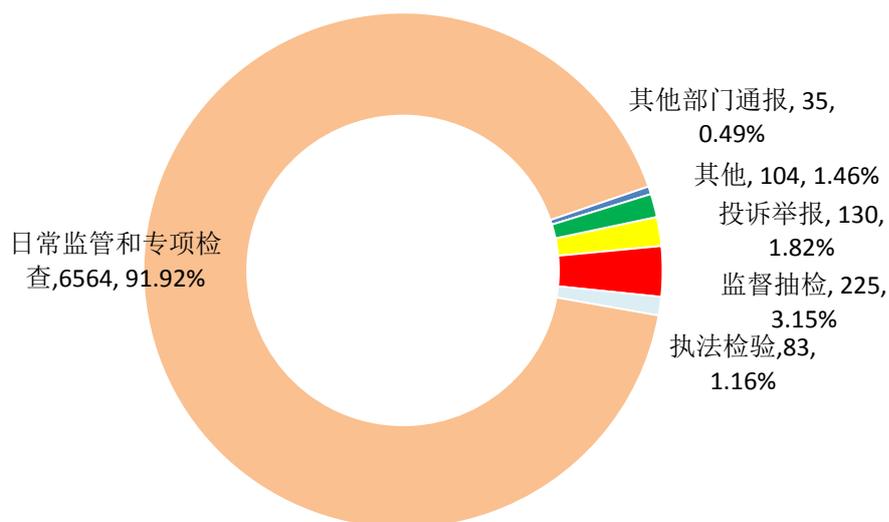


图 1-2 2020 年药品案件来源分布情况

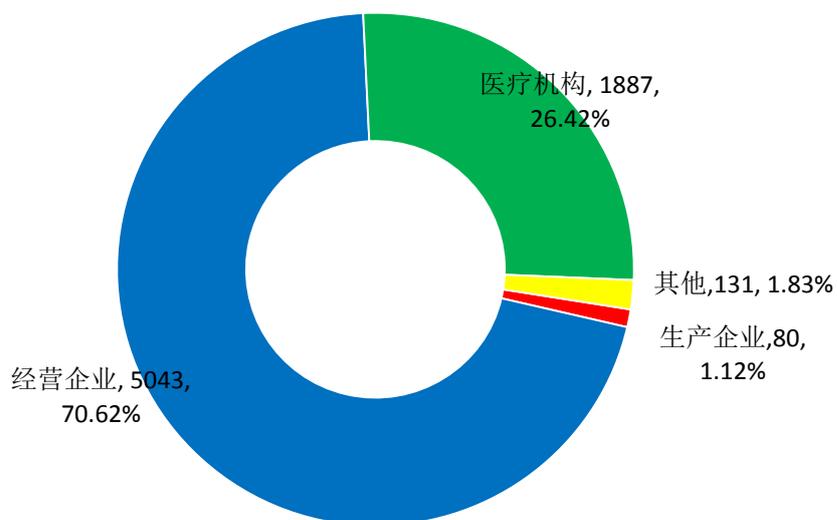


图 1-3 2020 年药品案件主要违法主体分布情况

2020 年查处一般程序药品案件 3066 件,数量居前 5 位的市为: 邯郸、石家庄、邢台、保定、张家口。详见附表 11。

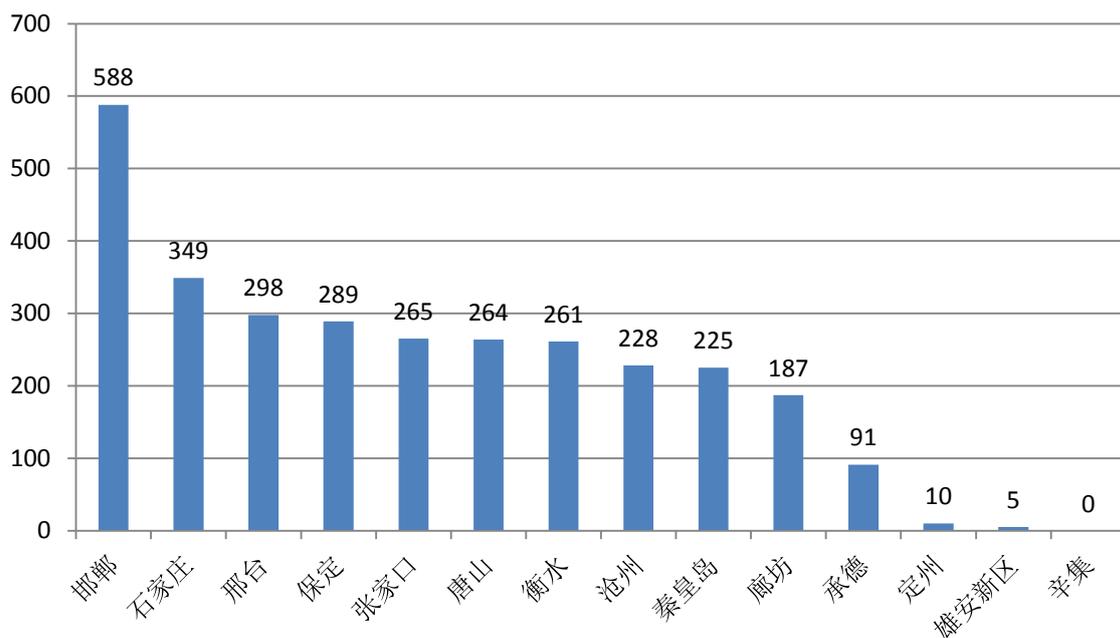


图 1-4 2020 年各市查处一般程序药品案件情况 单位：件

七、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况

(一) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

截至 2020 年底，全省共有麻醉药品定点生产企业 3 家，其中可生产原料药的定点生产企业 1 家，可生产制剂的定点生产企业 3 家。共有精神药品定点生产企业 7 家，全部为第二类定点生产企业，其中可生产二类精神药品原料药的定点生产企业 3 家，制剂定点生产企业 5 家⁴。详见附表 12。

(二) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

⁴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。

截至 2020 年底，全省共有麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业 22 家；第二类精神药品定点经营企业 300 家，其中从事第二类精神药品批发企业 163 家、零售连锁企业 137 家；药品类易制毒化学品原料药定点经营企业 1 家。详见附表 13。

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册情况

(一) 医疗器械行政受理情况

2020年，全省共完成境内第一类医疗器械备案1637件，受理境内第二类医疗器械首次注册申请926件，延续注册申请254件，许可事项变更申请135件，登记事项变更申请53件，注/撤销申请2件。详见附表14。

(二) 医疗器械产品注册情况

2020年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册624件；延续注册216件；许可事项变更84件。截至2020年底，全省累计有境内第一类医疗器械备案5199件，境内第二类医疗器械注册2368件。详见附表14、15。

二、医疗器械生产企业情况

截至2020年底，全省实有医疗器械生产企业1656家，其中：生产一类产品的企业1168家，生产二类产品的企业447家，生产三类产品的企业41家⁵。详见附表16、18。

三、医疗器械经营企业情况

截至2020年底，全省共有二、三类医疗器械经营企业4万余家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业2.99万家，仅经营三类医疗器械产品的企业0.29万家，同时从事二、三类医疗

⁵同时生产一类、二类和三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业、二类生产企业和三类生产企业。

器械经营的企业 0.73 万家。详见附表 17、19。

四、医疗器械日常监管情况

(一) 医疗器械生产企业日常监管情况

2020 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1822 家次，发现存在违法违规行为的企业 164 家次。检查国家重点监管企业 60 家次，省重点监管企业 313 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 541 家，其中未通过检查 20 家，未通过率 3.70%；检查植入性医疗器械生产企业 11 家，全部通过检查；检查第三类医疗器械生产企业 64 家，全部通过检查。省级及以下组织医疗器械飞行检查 60 家次，责令停业整改 24 家次。详见附表 20。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 7.28 万家次，其中检查经营企业 4.38 万家次，发现存在违法违规行为的企业 2748 家次，完成整改 2725 家次，立案查处 955 家次。检查使用单位 2.86 万家次，发现存在违法违规行为的使用单位 2102 家次，完成整改 2066 家次，立案查处 673 家次。省及省以下监管机构检查医疗器械网络交易第三方平台 334 家次，发现存在违法违规行为的 5 家次，完成整改 5 家次，立案查处 14 家次。详见附表 21。

五、地方医疗器械抽检情况

2020 年我省共检验医疗器械 577 批次，不合格 22 批次，

不合格率 3.81%。详见附表 22。

六、医疗器械案件查处情况

2020 年共查处医疗器械案件 3209 件，同比增长 81.61%；货值金额 302.38 万元，同比增长 412.94%；罚款 3298.68 万元，同比增长 114.93%；没收违法所得 48.18 万元，同比增长 166.48%。医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占案件来源总量的 72.64%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 55.91%，违法主体为医疗机构的案件占 38.45%。查处结果方面，取缔无证经营 11 户，捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 25 户，移送司法机关 12 件。详见附表 23、24。

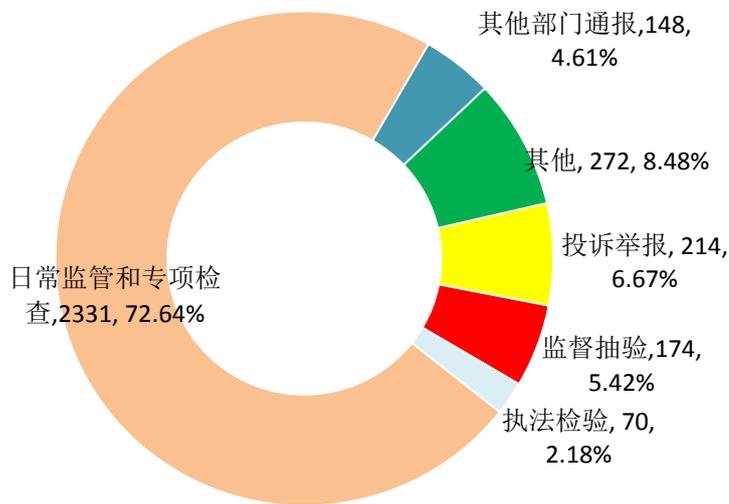


图 2-1 2020 年医疗器械案件来源分布情况

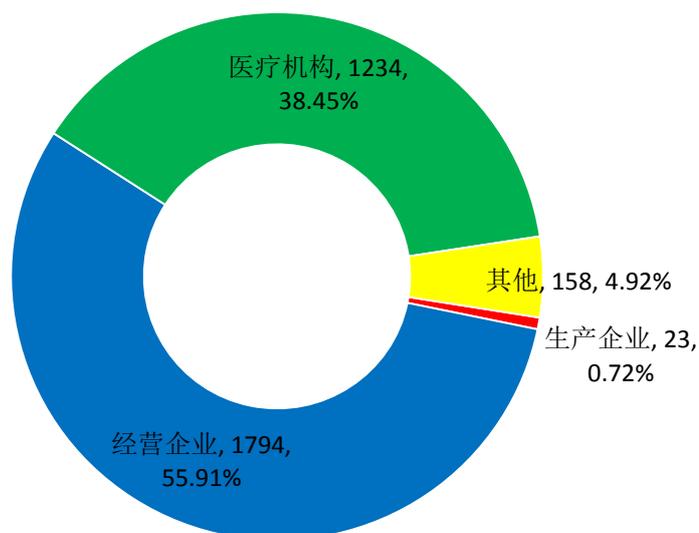


图 2-2 2020 年医疗器械案件主要违法主体分布情况

2020 年查处一般程序医疗器械案件 2440 件，案件数量居前 5 位的市为：唐山、保定、邢台、邯郸、石家庄。

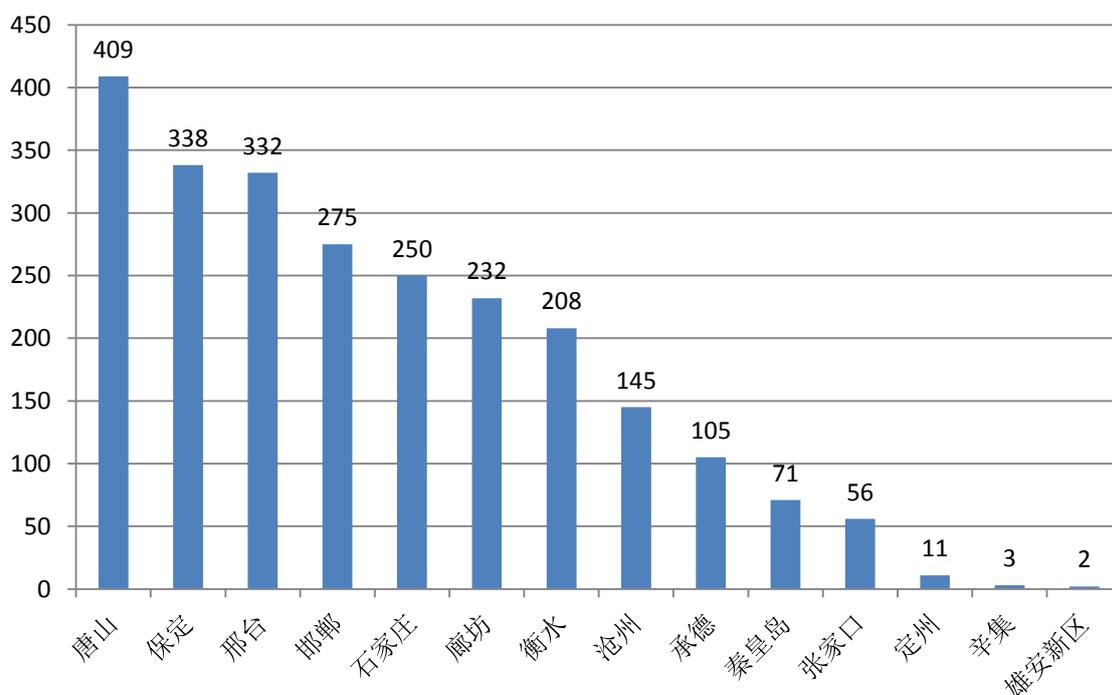


图 2-3 2020 年各市查处一般程序医疗器械案件情况 单位：件

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况

截止 2020 底，共有化妆品生产企业 54 家，其中，牙膏生产企业 1 家⁶。详见附表 25。

二、化妆品日常监管情况

2020 年全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 137 家次，飞行检查 22 家次，抽验化妆品 50 批次，完成整改的企业 12 家。详见附表 26。

三、化妆品案件查处情况

2020 年全省共查处化妆品案件 1122 件，同比增长 36.83%；货值金额 253.35 万元，罚款 839.38 万元，没收违法所得 159.96 万元。捣毁制假售假窝点 1 个，责令停产停业 35 户。主要违法主体是化妆品经营企业和美容美发机构，分别查处 712 件（占 63.46%）、280 件（占 24.96%）。详见附表 27、28。

2020 年查处一般程序化妆品案件 1099 件，数量居前 5 位的市为：邯郸、唐山、邢台、承德、廊坊。

⁶数据来源于国家药品监督管理局《药品监督管理统计年度报告（2020 年）》。

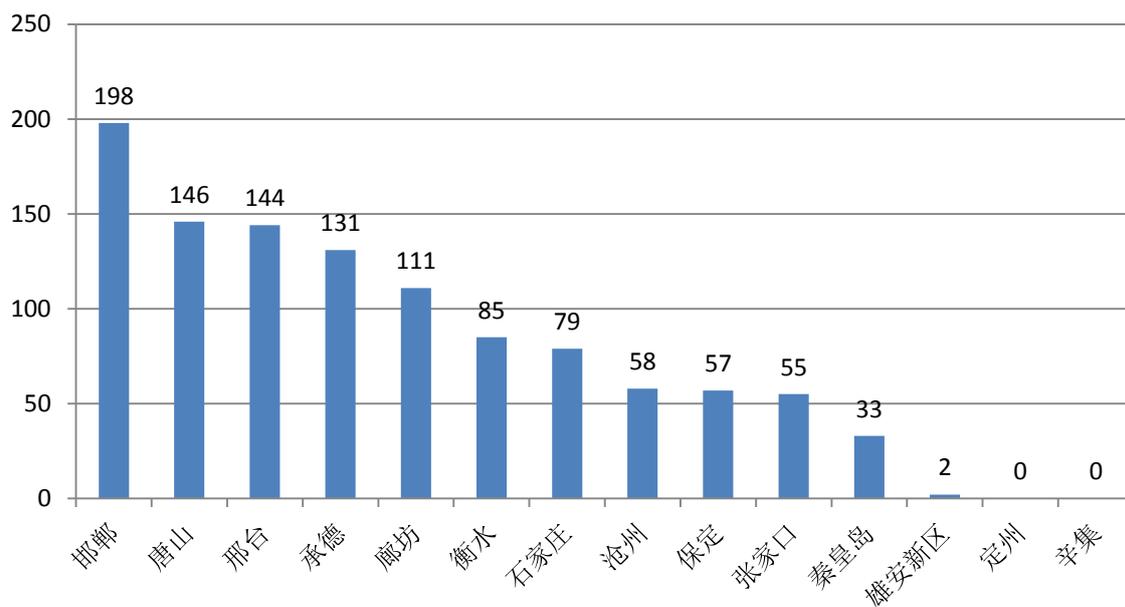


图 3-1 各市查处一般程序化妆品案件情况 单位：件

第四部分 其他

一、科研情况

2020 年全省药品监管系统科技经费总计 300 万元，其中项目经费 300 万元。科技项目总计 22 项，其中软课题 3 项。科技项目共获奖 6 项，其中获省部级二等奖 2 项，社会力量奖 4 项。详见附表 29。

二、检查员情况

（一）药品 GSP 检查员情况

截至 2020 年底，具有药品 GSP 检查员资格的人数为 32 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 32 人。2020 年共开展药品 GSP 检查 200 人次。详见附表 30。

（二）医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2020 年底，具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 45 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 45 人。2020 年共开展医疗器械 GMP 检查 360 人次。详见附表 31。

（三）化妆品检查员情况

截至 2020 年底，具有化妆品检查员资格的人数为 40 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 40 人。2020 年共开展化妆品检查 111 人次。详见附表 32。

三、行政复议和行政诉讼情况

（一）行政复议案件情况

2020 年全省共受理药品行政复议案件 7 件、受理医疗器械

6 件、化妆品 1 件。详见附表 33。

（二）行政诉讼案件情况

2020 年全省法院共受理药品行政诉讼案件 1 件，受理医疗器械案件 2 件。详见附表 34。

第五部分 附表

附表 1	受理药品申请事项.....	17
附表 2	药品再注册申请审批情况.....	17
附表 3	省局受理的药品补充申请审批情况.....	17
附表 4	截止 2020 年底实有药品生产企业许可证情况	18
附表 5	截止 2020 年底药品经营企业许可情况	18
附表 6	截止 2020 年底各市药品经营企业许可情况	19
附表 7	药品生产企业日常监管情况.....	19
附表 8	药品经营企业日常监管情况.....	20
附表 9	地方药品抽检情况.....	20
附表 10	查处药品、药品包装材料案件情况.....	21
附表 11	各市查处药品案件情况.....	23
附表 12	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况...24	
附表 13	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况...24	
附表 14	医疗器械产品注册情况.....	25
附表 15	截止 2020 年底各市实有境内医疗器械产品备案/注册情况...25	
附表 16	截止 2020 年底医疗器械生产企业情况	26
附表 17	截止 2020 年底医疗器械经营企业情况	26
附表 18	截止 2020 年底各市医疗器械生产企业情况	27
附表 19	截止 2020 年底各市医疗器械经营企业情况	28
附表 20	医疗器械生产日常监管情况.....	29
附表 21	医疗器械经营、使用日常监管情况.....	30

附表 22 地方医疗器械抽检情况.....	30
附表 23 查处医疗器械案件情况.....	31
附表 24 各市查处医疗器械案件情况.....	33
附表 25 截止 2020 年底化妆品生产企业生产许可情况	34
附表 26 化妆品生产企业日常监管情况.....	34
附表 27 查处化妆品案件情况.....	35
附表 28 各市查处化妆品案件情况.....	36
附表 29 科研情况.....	37
附表 30 药品 GSP 检查员情况.....	38
附表 31 医疗器械 GMP 检查员情况.....	39
附表 32 化妆品检查员情况.....	40
附表 33 药品监管行政复议案件情况.....	41
附表 34 药品监管行政诉讼案件情况.....	42

附表 1 受理药品申请事项

2020 年				单位：件
类 别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充审批申请	32	121	0	153
药品补充备案申请	145	448	0	593
再注册申请	1164	1950	84	3198

附表 2 药品再注册申请审批情况

2020 年		单位：件
类 别	批准国产	
中药天然药物	2798	
化学药品	4212	
生物制品	70	
合 计	7080	

附表 3 省局受理的药品补充申请审批情况

2020 年				单位：件
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	67	86	0	153
未批准	0	0	0	0
药品补充申请备案事项				
批准	106	304	0	410
未批准	0	0	0	0

附表 4 截止 2020 年底实有药品生产企业许可证情况

单位：件、家

项 目		期末实有
药品生产许可证数量		423
生产 企业 数量	原料药和制剂	213
	生产制剂企业	169
	生产原料药企业	84
	生产化学药企业	172
	生产中成药企业	95
	生产中药企业（含饮片）	248
	生产中药饮片企业	153
	按药品管理的体外诊断试剂	1
	医用气体	40
	药用辅料	19
	空心胶囊	1
	特殊药品	7
	其他	11

附表 5 截至 2020 年底药品经营企业许可情况

单位：家

项 目	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法 人	企业数 量	门店数量	
本期末实有企业数量	29098	491	109	412	16416	11670
其中：生物制品	598	336	43	219	-	-
其中：专营药品类体外诊断试剂	6	6	0	0	-	-
其中：专营中药材、中药饮片	79	77	1	1	-	-

附表 6 截至 2020 年底各市药品经营企业许可情况

单位：家

各市	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
合计	29098	491	109	412	16416	11670
局本级	600	491	109	-	-	-
石家庄	3823	-	-	50	1960	1813
承德	1466	-	-	28	920	518
张家口	2090	-	-	25	1750	315
秦皇岛	1652	-	-	27	981	644
唐山	4253	-	-	46	1932	2275
廊坊	2696	-	-	45	1748	903
保定	4034	-	-	55	1798	2181
沧州	2066	-	-	30	1492	544
衡水	1117	-	-	13	892	212
邯郸	2569	-	-	49	1450	1070
邢台	1807	-	-	27	972	808
雄安新区	343	-	-	5	199	139
定州	347	-	-	5	188	154
辛集	235	-	-	7	134	94

附表 7 药品生产企业日常监管情况

项 目	单位	2020 年
检查生产企业家次	家次	1044
其中：疫苗生产企业	家次	13
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	20
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	130
出动检查人次	人次	2635
发现违法的生产企业	家次	5
发现违规的生产企业	家次	179
完成整改的生产企业	家次	168
立案查处的生产企业	家次	15

附表 8

药品经营企业日常监管情况

2020 年

项 目	单位	批发企业	零售企业	合计
检查经营企业家次	家次	887	91812	92699
发现违法违规的经营企业	家次	302	6901	7203
严重违反 GSP	家次	-	102	102
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	2	14	16
无照经营	家次	0	3	3
非法渠道购进药品	家次	0	29	29
其他	家次	300	6753	7053
完成整改的经营企业	家次	274	6708	6982
立案查处企业	家次	3	2273	2276

附表 9

地方药品抽检情况

2020 年

类 别	抽检主体数	抽检批次	不合格 批次	不合格率 (%)	
按药 品类 别分	化学药品	108	780	1	0.13
	中成药	92	330	0	0.00
	中药材、中药饮片	29	106	0	0.00
	生物制品	0	0	0	/
	药品包装材料	0	0	0	/
	药用辅料	0	0	0	/
按抽 验环 节分	生产环节	115	808	1	0.12
	经营环节	68	408	0	0.00
	使用环节	0	0	0	/
合计	183	1216	1	0.08	

注：“/”表示未获得具体数据。

附表 10 查处药品、药品包装材料案件情况

2020 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	3066	4075	7141
案件来源	投诉举报	件	116	14	130
	监督抽验	件	48	177	225
	执法检查	件	10	73	83
	日常监管和专项检查	件	2762	3802	6564
	其他部门通报	件	35	0	35
	其他	件	95	9	104
货值	10 万元以下	件	3058	4075	7133
	10 万 - 20 万元	件	6	-	6
	20 万 - 50 万元	件	1	-	1
	50 万 - 1000 万元	件	1	-	1
	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	75	5	80
	经营企业	件	2362	2681	5043
	医疗机构	件	553	1334	1887
	其他	件	76	55	131
货值金额	万元	426.39	0.64	427.03	
罚款金额	万元	1805.35	181.04	1986.39	
没收违法所得金额	万元	123.85	-	123.85	
责令关闭	户	2	-	2	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0	
责令停产停业	户	1	-	1	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	1	-	1	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	3	-	3	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	3	-	3	
制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	3	-	3	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	1	-	1	
行政处罚案件信息公开数	件	2735	-	2735	
符合公开条件的行政处罚案	件	2774	-	2774	
涉及疫苗案件数	件	0	0	0	
涉及疫苗案件货值金额	万元	0	0	0	
涉及药包材案件数	件	3	49	52	
涉及药包材案件货值金额	万元	0	0	0	

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)
生产假劣药	98	163.69	242.87	0	0
假药	1	0.56	2.82	0	0
劣药	97	163.13	240.05	0	0
销售假劣药	42	7.77	101.92	0	0
假药	19	2.66	10.55	0	0
劣药	23	5.11	91.37	0	0
其中：互联网销售假劣药	0	0	0	0	0
假药	2	0	0	0	0
劣药	0	0	0	0	0
使用假劣药	16	0.76	84.08	0	0
假药	1	0.02	0.02	0	0
劣药	15	0.74	84.06	0	0

附表 11

各市查处药品案件情况

2020 年

各市	一般程序案件	简单程序案件	案件总数 (件)	同比增长 (%)
合计	3066	4075	7141	-30.11
省局本级	6	3	9	-40.00
石家庄	349	141	490	-31.28
承德	91	1096	1187	166.14
张家口	265	4	269	-21.57
秦皇岛	225	242	467	101.29
唐山	264	303	567	-41.55
廊坊	187	67	254	-51.98
保定	289	218	507	-36.70
沧州	228	109	337	-24.27
衡水	261	279	540	-2.53
邯郸	588	1285	1873	-51.64
邢台	298	292	590	-44.91
雄安新区	5	3	8	-86.44
定州	10	33	43	-66.14
辛集	0	0	0	-100.00

附表 12 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

2020 年		单位：家
项 目		期末实有
麻醉药品定点生产企业数量		3
	含原料药	1
	含制剂	3
精神药品定点生产企业数量		7
第一类定点生产企业数量		0
	其中：含原料药	0
	含制剂	0
第二类定点生产企业数量		7
	其中：含原料药	3
	含制剂	5
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量		10
药品类易制毒化学品定点生产企业数量		0

附表 13 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2020 年		单位：家
项 目		期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量		22
	全国性批发企业数量	0
	区域性批发企业数量	22
第二类精神药品定点经营企业数量		300
	从事第二类精神药品批发企业数量	163
	药品零售连锁企业数量	137
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量		1

附表 14

医疗器械产品注册情况

类别	本期 备案	2020 年						单位: 件		期未 实有
		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	
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	1637	-	-	-	-	-	-	-	-	5199
境内第二类医疗器械	-	926	624	254	216	135	84	53	2	2368
合 计	1637	926	624	254	216	135	84	53	2	7567

附表 15 截止 2020 年底各市实有境内医疗器械备案/注册情况

各 市	2020 年		单位: 件
	第一类医疗器械备案	第二类医疗器械注册	
合计	5199	2368	
省局本级	-	2368	
石家庄	969	-	
承德	24	-	
张家口	16	-	
秦皇岛	76	-	
唐山	92	-	
廊坊	377	-	
保定	166	-	
沧州	547	-	
衡水	2483	-	
邯郸	168	-	
邢台	187	-	
雄安新区	17	-	
定州	43	-	
辛集	34	-	

附表 16 截止 2020 年底医疗器械生产企业情况

项 目		单位	数量	
生产企业 情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	1168	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	447	
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	41	
	生产企业总数	家	1656	
	其中：	仅无菌	家	79
		仅植入性	家	8
		无菌/植入性	家	87
		体外诊断试剂（IVD）	家	102
定制式义齿		家	120	
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	60	
	其中：	国家重点监管企业	家	29
		省重点监管企业	家	31

附表 17 截止 2020 年底医疗器械经营企业情况

项 目		计量单位	数量
经营 企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	29886
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2917
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	7285
	医疗器械批发企业	家	11161
	医疗器械零售企业	家	26424
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1657
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	238
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	5366
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	6522
	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	家	36
	从事医疗器械网络销售的企业	家	4042

附表 18 截止 2020 年底各市医疗器械生产企业情况

各 市	生产一类医疗器械 产品的企业数量	生产二类医疗器械 产品的企业数量	生产三类医疗器械 产品的企业数量	生产企业 总数
合 计	1168	447	41	1656
局本级	-	447	41	488
石家庄	190	-	-	190
承德	4	-	-	4
张家口	16	-	-	16
秦皇岛	16	-	-	16
唐山	28	-	-	28
廊坊	60	-	-	60
保定	66	-	-	66
沧州	96	-	-	96
衡水	585	-	-	585
邯郸	37	-	-	37
邢台	39	-	-	39
雄安新区	14	-	-	14
定州	3	-	-	3
辛集	14	-	-	14

附表 19 截止 2020 年底各市医疗器械经营企业情况

各 市	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 类、三类医疗器 械经营的企业	经营企业 总数
合 计	29886	2917	7285	40088
石 家 庄	7094	408	2467	9969
承 德	1033	110	188	1331
张 家 口	2229	778	590	3597
秦 皇 岛	2102	249	142	2493
唐 山	3557	342	1732	5631
廊 坊	1426	237	26	1689
保 定	4059	206	662	4927
沧 州	2214	152	503	2869
衡 水	3345	122	284	3751
邯 郸	545	86	395	1026
邢 台	1674	189	242	2105
雄安新区	305	15	15	335
定 州	136	12	25	173
辛 集	167	11	14	192

附表 20

医疗器械生产日常监管情况

2020 年		单位：家次
项 目		数量
检查生产企业家次		1822
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		948
其中：未通过检查		20
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		819
其中：未通过检查		35
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		69
其中：未通过检查		0
重点企业	国家重点监管企业	60
	省重点监管企业	313
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	541
	其中：未通过检查	20
	含植入性医疗器械的生产企业	11
	其中：未通过检查	0
	第三类医疗器械的生产企业	64
	其中：未通过检查	0
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	60
	停产整改	24
存在违法违规的生产企业		164
完成整改的生产企业		150
立案查处的生产企业		19

附表 21 医疗器械经营、使用日常监管情况

2020 年

单位：家次

项 目		数量
检查经营企业、使用单位家次		72780
其中	经营企业	43814
	使用单位	28632
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	334
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		92
存在违法违规的企业或单位		4855
其中	经营企业	2748
	使用单位	2102
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	5
完成整改的企业或单位		4796
其中	经营企业	2725
	使用单位	2066
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	5
立案查处的企业或单位		1642
其中	经营企业	955
	使用单位	673
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	14
移交卫生部门处理的单位		0

附表 22 地方医疗器械抽检情况

2020 年

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次	不合格率 (%)
按类别分	一类	12	21	0	0.00
	二类	139	522	22	4.21
	三类	14	34	0	0.00
按环节分	生产环节	90	275	10	3.64
	经营环节	34	152	6	3.95
	使用环节	41	150	6	4.00
合计		165	577	22	3.81

附表 23

查处医疗器械案件情况

2020 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	2440	769	3209
案件来源	投诉举报	件	214	0	214
	监督抽验	件	93	81	174
	执法检验	件	63	7	70
	日常监管和专项检	件	1657	674	2331
	其他部门通报	件	148	0	148
	其他	件	265	7	272
货值	5 万元以下	件	2432	769	3201
	5 万-20 万元	件	6	-	6
	20 万-50 万元	件	2	-	2
	50 万-1000 万元	件	0	-	0
	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	23	0	23
	经营企业	件	1521	273	1794
	医疗机构	件	753	481	1234
	其他	件	143	15	158
货值金额	万元	302.38	0	302.38	
罚款金额	万元	3282.2	16.48	3298.68	
没收违法所得金额	万元	48.18	-	48.18	
取缔无证经营	户	11	-	11	
捣毁制假售假窝点	个	2	-	2	
责令停产停业	户	25	-	25	
其中：生产企业	户	1	-	1	
经营企业	户	24	-	24	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	0	-	0	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	0	-	0	
移送司法机关案件数	件	12	-	12	
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	2031	-	2031	
符合公开条件的行政处罚案	件	2048	-	2048	

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	238	0	77.6
违反证照管理	170	5	12.27
违反流通秩序	126	21	88.91
其他案件	1906	743	123.6
小计	2440	769	302.38
其中：涉及互联网	31	39	20.47

附表 24

各市查处违法医疗器械案件情况

2020 年

各市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数 (件)	同比增长 (%)
合计	2440	769	3209	81.61
省局本级	3	0	3	0.00
石家庄	250	144	394	3.96
承德	105	373	478	210.39
张家口	56	0	56	64.71
秦皇岛	71	28	99	350.00
唐山	409	64	473	193.79
廊坊	232	3	235	8.80
保定	338	21	359	93.01
沧州	145	28	173	92.22
衡水	208	51	259	87.68
邯郸	275	2	277	103.68
邢台	332	55	387	77.52
雄安新区	2	0	2	-86.67
定州	11	0	11	0.00
辛集	3	0	3	-25.00

附表 25 截止 2020 年底化妆品生产企业许可情况

单位：家

化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
54	1

附表 26 化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	2020 年
检查化妆品生产企业次数	家次	137
出动检查人次	人次	407
抽验化妆品批次	批次	50
检出不合格化妆品批次	批次	0
完成整改的企业	家次	12
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	22
责令暂停生产企业家次	家次	0
完成整改后恢复生产企业家次	家次	0

附表 27

查处化妆品案件情况

2020 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	1099	23	1122
其中：涉及互联网		件	4	0	4
案件来源	投诉举报	件	58	0	58
	监督抽验	件	47	0	47
	执法检查	件	44	0	44
	日常监管和专项检	件	931	23	954
	其他部门通报	件	5	0	5
	其他	件	14	0	14
货值	2 万元以下	件	1088	23	1111
	2 万—20 万元	件	8	-	8
	20 万—50 万元	件	2	-	2
	50 万—1000 万元	件	1	-	1
	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	6	0	6
	经营企业	件	702	10	712
	美容美发机构	件	269	11	280
	其他	件	122	2	124
货值金额		万元	253.15	0.2	253.35
其中：涉及互联网		万元	80.78	0	80.78
罚款金额		万元	839.38	0	839.38
没收违法所得金额		万元	159.96	-	159.96
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
责令停产停业		户	35	-	35
其中：生产企业		户	2	-	2
美容美发机构		户	11	-	11
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	0	-	0
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	969	-	969
符合公开条件的行政处罚案		件	981	-	981

附表 28

各市查处化妆品案件情况

2020 年

各 市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数 (件)	同比增长 (%)
合计	1099	23	1122	36.83
省局本级	0	0	0	/
石家庄	79	0	79	-22.55
承德	131	3	134	47.25
张家口	55	0	55	0.00
秦皇岛	33	0	33	17.86
唐山	146	1	147	0.00
廊坊	111	0	111	122.00
保定	57	1	58	28.89
沧州	58	8	66	60.98
衡水	85	9	94	84.31
邯郸	198	1	199	63.11
邢台	144	0	144	128.57
雄安新区	2	0	2	-90.48
定州	0	0	0	100.00
辛集	0	0	0	100.00

注：“/”表示未获得具体数据。

附表 29

科研情况

2020 年

指标名称		计量单位	数量	
科技经费总计		万元	300	
科技项目经费合计		万元	300	
其中：软课题		万元	15	
科技项目数合计		项	22	
其中：软课题		项	3	
科技成果情况				
成果评价项数		项	0	
成果转让项数		项	0	
成果转让费合同金额		万元	0	
成果推广项数		项	0	
科技成果获奖情况				
获奖数量合计		项	6	
其中：软课题		项	1	
国家级奖	国	一等	项	0
		二等	项	0
		小计	项	0
省部级奖	省	一等	项	0
		二等	项	2
		三等	项	0
		小计	项	2
社会力量奖		项	4	

附表 30

药品 GSP 检查员情况

2020 年

指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	32
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	32
按学历划分	硕士研究生及以上	人	2
	大学	人	25
	大专	人	5
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	2
	中级	人	5
	初级	人	2
按所在单位划分	行政机关	人	16
	检验检测机构	人	0
	检查机构	人	15
	其他单位	人	1
培训情况	检查员初次培训	人次	32
	检查员继续培训	人次	42
本年总检查次数		人次	200

附表 31

医疗器械 GMP 检查员情况

2020 年

指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	45
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	45
按学历划分	硕士研究生及以上	人	4
	大学	人	36
	大专	人	5
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	7
	中级	人	7
	初级	人	0
按检查经验分	3 年以下检查经验	人	20
	3 年到 5 年检查经验	人	5
	5 年以上检查经验	人	20
按所在单位划分	行政机关	人	22
	检验检测机构	人	2
	审评中心	人	2
	检查机构	人	15
	其他单位	人	4
本年总检查次数		人次	360

附表 32

化妆品检查员情况

2020 年

指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	40
其中：可从事现场检查工作的检查员		人	40
按学历划分	硕士研究生及以上	人	9
	大学	人	21
	大专	人	10
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	7
	中级	人	7
	初级	人	1
按所在单位划分	行政机关	人	33
	检验检测机构	人	1
	审评中心	人	1
	检查机构	人	4
	其他单位	人	1
本年总检查次数		人次	111

附表 33

药品监管行政复议案件情况

		2020 年		单位：件
项 目		对下级机关 进行的复议	被同级（或上级） 政府审理的复议	被本部门审理 的复议
申请		7	7	0
受理		7	7	0
	药品	5	2	0
	医疗器械	2	4	0
	化妆品	0	1	0
	其他	0	0	0
中止		0	0	0
终止	申请人撤回	1	0	0
	达成和解	0	0	0
	其他	0	0	0
调解		0	0	0
复议 决定	驳回复议申请	0	0	0
	维持	3	3	0
	确认违法	0	2	0
	撤销、部分撤销	1	1	0
	变更	0	1	0
	责令限期履行职责	0	0	0
	合计	4	7	0
其中：给予赔偿		0	0	0

附表 34

药品监管行政诉讼案件情况

2020 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		1	2	0	0	3	
一 审	原告撤诉	1	0	0	0	1	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	0	0	0	0
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	1	0	0	1
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	0	0	0	0	0
判决合计	0	1	0	0	1		
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二 审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	维持原判	0	0	0	0	0
		改判	0	0	0	0	0
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	0	0	0	0	0
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		