

河北省药品监督管理局统计年度报告

(2021 年)

河北省药品监督管理局

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 2021 年 1 月 1 日至 2021 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

一、药品行政受理和注册审批情况.....	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
五、地方药品抽检情况.....	2
六、药品、药品包装材料案件查处情况.....	2
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.....	5

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册情况.....	6
二、医疗器械生产企业情况.....	6
三、医疗器械经营企业情况.....	6
四、医疗器械日常监管情况.....	7
五、地方医疗器械抽检情况.....	8
六、医疗器械案件查处情况.....	8

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况.....	10
二、化妆品日常监管情况.....	10
三、化妆品案件查处情况.....	10

第四部分 其他

一、科研情况.....	11
二、检查员情况.....	11
三、行政复议和行政诉讼情况.....	12

第五部分 附表

附表 1	受理药品申请事项.....	13
附表 2	药品再注册申请审批情况.....	13
附表 3	截至 2021 年底实有药品生产企业许可证情况.....	14
附表 4	截至 2021 年底药品经营企业许可情况	14
附表 5	截至 2021 年底各市药品经营企业许可情况	15
附表 6	药品生产企业日常监管情况.....	16
附表 7	药品经营企业日常监管情况.....	16
附表 8	地方药品抽检情况.....	17
附表 9	查处药品、药品包装材料案件情况.....	17
附表 10	各市查处药品案件情况.....	19
附表 11	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	20
附表 12	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况.....	20
附表 13	医疗器械产品注册情况.....	21
附表 14	截至 2021 年底各市实有境内医疗器械产品备案/注册情况.....	21
附表 15	截至 2021 年底医疗器械生产企业情况.....	22
附表 16	截至 2021 年底医疗器械经营企业情况.....	22
附表 17	截至 2021 年底各市医疗器械生产企业情况.....	23
附表 18	截至 2021 年底各市医疗器械经营企业情况.....	24
附表 19	医疗器械生产日常监管情况.....	25
附表 20	医疗器械经营、使用日常监管情况.....	26
附表 21	地方医疗器械抽检情况.....	27
附表 22	查处医疗器械案件情况.....	27
附表 23	各市查处医疗器械案件情况	29
附表 24	截至 2021 年底化妆品生产企业生产许可情况	30

附表 25 化妆品生产企业日常监管情况.....	30
附表 26 查处化妆品案件情况.....	31
附表 27 各市查处化妆品案件情况.....	32
附表 28 科研情况.....	33
附表 29 药品 GSP 检查员情况.....	34
附表 30 医疗器械 GMP 检查员情.....	35
附表 31 化妆品检查员情况.....	36
附表 32 药品监管行政复议案件情况.....	37
附表 33 药品监管行政诉讼案件情况.....	38

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

2021 年受理药品补充审批申请 0 件，药品补充备案申请 0 件，再注册申请 87 件。详见附表 1。

（二）药品再注册申请的审批情况

2021 年批准国产药品再注册 390 件，其中中药天然药物 49 件，化学药品 231 件，生物制品 110 件。详见附表 2。

二、药品生产企业情况

截至 2021 年底，全省实有药品生产企业许可证 408 件（含中药饮片、医用气体等）。从所生产产品类别看，生产原料药和制剂的企业 220 家，生产化学药的企业 174 家，生产中药的企业（含饮片）244 家，生产医用气体的企业 37 家，生产特殊药品的企业 7 家。详见附表 3。

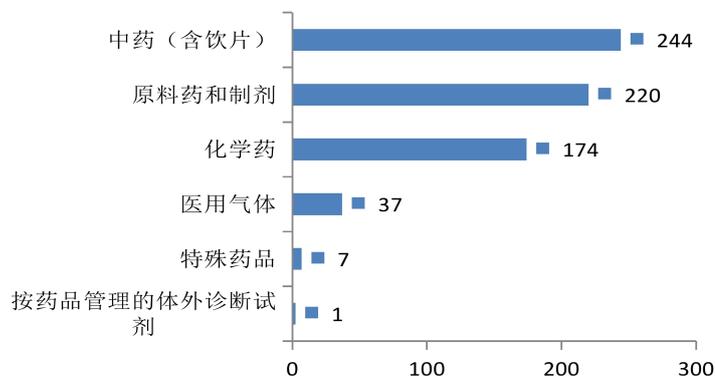


图 1-1 药品生产许可类别分布情况 单位：家

三、药品经营企业情况

截至 2021 年底，全省共有《药品经营许可证》持证企业 31833 家。其中，零售药店 12537 家，占经营企业数量的 39.38%；零售连锁企业和门店数量 18708 家，占比 58.77%，连锁化率 59.88%；批发企业 588 家，占比 1.85%。详见附表 4、5。

四、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2021 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 926 家次，发现违法的生产企业 0 家次，发现违规的生产企业 164 家次，完成整改 123 家次，立案查处 0 家次。详见附表 6。

（二）药品经营企业日常监管情况

2021 年全省各级监管机构共检查药品经营企业 111372 家次。其中，检查批发企业 581 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 220 家次，完成整改 208 家次。检查零售企业 89919 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 6838 家次，完成整改 6707 家次。详见附表 7。

五、地方药品抽检情况

2021 年省本级共检验药品 6025 批次，不合格 5 批次，不合格率 0.08%。详见附表 8。

六、药品、药品包装材料案件查处情况

2021 年全省各级监管机构共查处药品案件 6693 件，同比减少 6.27%。查处药品案件货值金额 23769.47 万元，同比增加

5466.23%。货值 50 万元以上案件 8 件。

2021 年来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 94.37%，来源于监督抽检的案件占总数的 1.45%。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 82.10%和 14.37%。查处结果方面，罚款 2256.90 万元，同比增加 13.62%；没收违法所得 131.80 万元，同比增加 6.42%；移送司法机关 11 件，同比增加 266.67%。责令关闭 1 户，责令停产停业 7 户，吊销经营许可证 0 件，刑事处罚 2 人。共查处药品包装材料案件 1 件。详见附表 9。

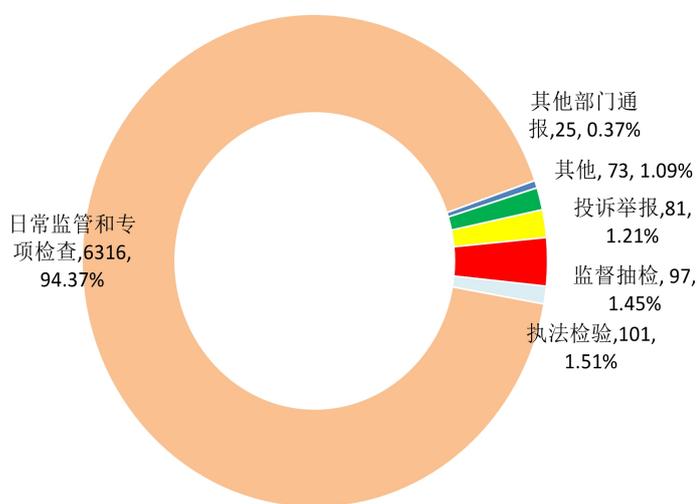


图 1-2 2021 年药品案件来源分布情况

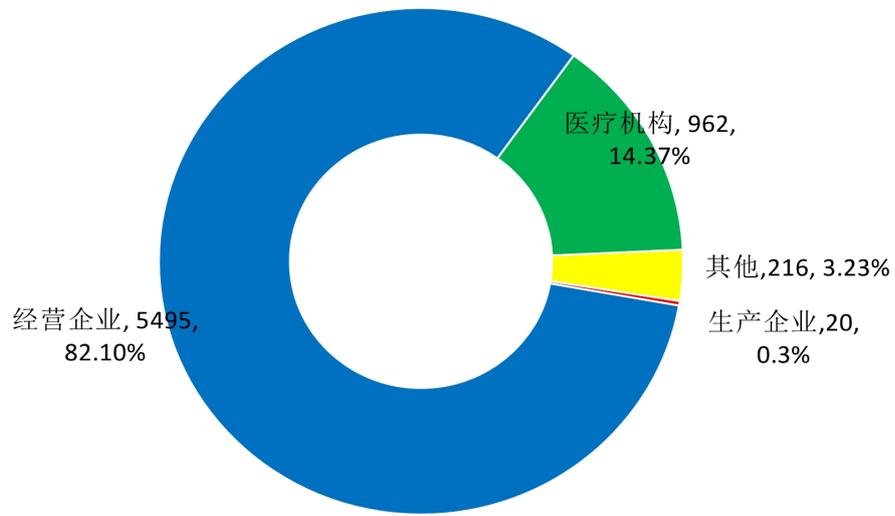


图 1-3 2021 年药品案件主要违法主体分布情况

2021 年查处一般程序药品案件 3888 件,数量居前 5 位的市为: 邯郸、唐山、邢台、保定、衡水。详见附表 10。

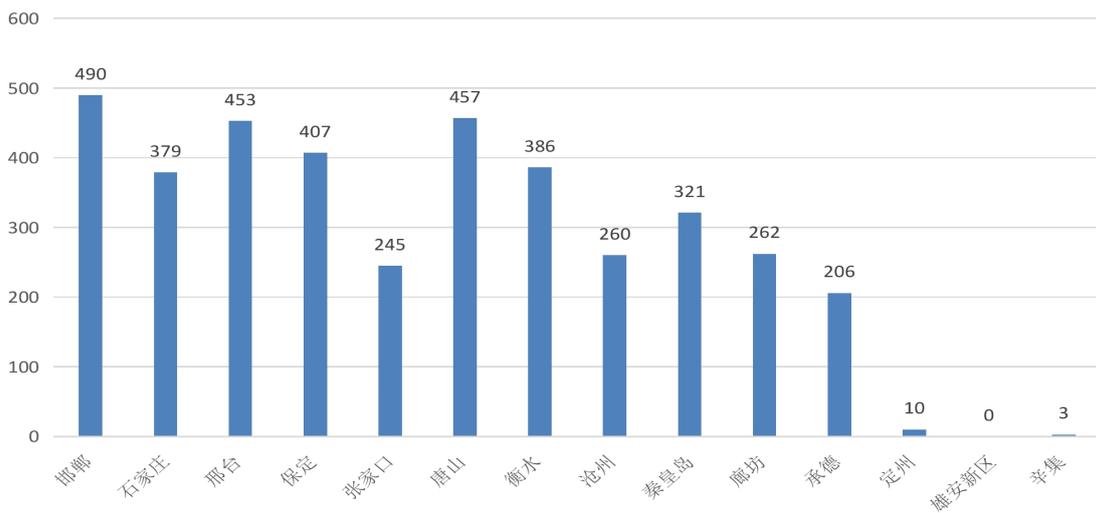


图 1-4 2021 年各市查处一般程序药品案件情况 单位: 件

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 2021 年底，全省共有麻醉药品定点生产企业 2 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 2 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 4 家，制剂定点生产企业 5 家¹。详见附表 11。

（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

截至 2021 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 23 家；第二类精神药品定点经营企业 297 家，其中从事第二类精神药品批发企业 173 家、零售连锁企业 124 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 12。

¹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。

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

2021年,全省共完成境内第一类医疗器械备案1042件,受理境内第二类医疗器械首次注册申请628件,延续注册申请369件,许可事项变更申请190件,登记事项变更申请179件,注/撤销申请30件。详见附表13。

(二) 医疗器械产品注册情况

2021年,全省共批准境内第二类医疗器械首次注册548件;延续注册324件;许可事项变更103件。截至2021年底,全省累计有境内第一类医疗器械备案5519件,境内第二类医疗器械注册2428件。详见附表13、14。

二、医疗器械生产企业情况

截至2021年底,全省实有医疗器械生产企业1797家,其中:生产一类产品的企业1213家,生产二类产品的企业552家,生产三类产品的企业32家²。详见附表15、17。

三、医疗器械经营企业情况

截至2021年底,全省共有二、三类医疗器械经营企业4.69

²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。

万余家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 3.45 万家，仅经营三类医疗器械产品的企业 0.23 万家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 1 万家。详见附表 16、18。

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

2021 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1659 家次，发现存在违法违规行为的企业 249 家次。检查国家重点监管企业 98 家次，省重点监管企业 126 家次。全面检查高风险企业含无菌医疗器械生产企业 329 家，其中未通过检查 15 家，未通过率 4.56%；检查含植入性医疗器械生产企业 13 家，全部通过检查；检查第三类医疗器械生产企业 38 家，其中未通过检查 5 家。省级及以下组织医疗器械飞行检查 68 家次，责令停业整改 6 家次。详见附表 19。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 6.79 万家次，其中检查经营企业 4.07 万家次，发现存在违法违规行为的企业 2501 家次，完成整改 2464 家次，立案查处 942 家次。检查使用单位 2.69 万家次，发现存在违法违规行为的使用单位 2016 家次，完成整改 1972 家次，立案查处 784 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 236 家次，发现存在违法违规行为的 17 家次，完成整改 17 家次，立案查处 0 家次。详见附表 20。

五、地方医疗器械抽检情况

2021年我省共检验医疗器械700批次，不合格31批次，不合格率4.43%。详见附表21。

六、医疗器械案件查处情况

2021年共查处医疗器械案件2611件，同比减少18.64%；货值金额1016.48万元，同比增长236.16%；罚款3379.66万元，同比增长2.45%；没收违法所得49.44万元，同比增长2.62%。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88.09%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占44.43%，违法主体为医疗机构的案件占50.71%。查处结果方面，取缔无证经营3户，移送司法机关4件。详见附表22、23。

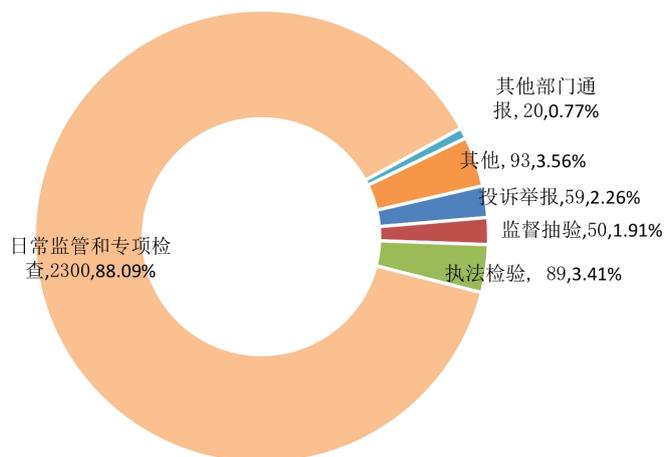


图 2-1 2021 年医疗器械案件来源分布情况

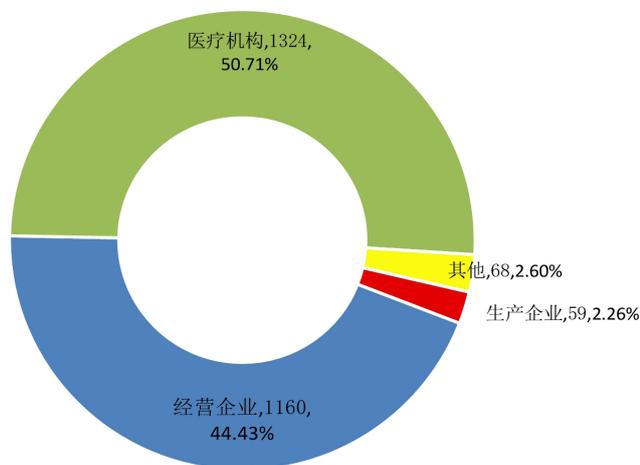


图 2-2 2021 年医疗器械案件主要违法主体分布情况

2021 年查处一般程序医疗器械案件 2086 件，案件数量居前 5 位的市为：保定、邢台、廊坊、石家庄、邯郸。

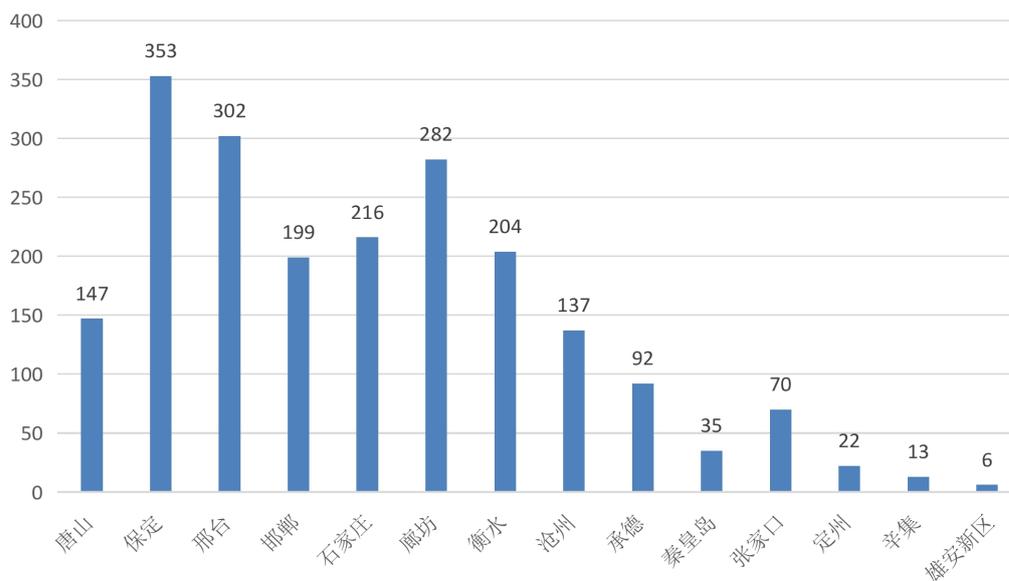


图 2-3 2021 年各市查处一般程序医疗器械案件情况 单位：件

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况

截至 2021 年底，共有化妆品生产企业 56 家，其中，牙膏生产企业 2 家。详见附表 24。

二、化妆品日常监管情况

2021 年全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 144 家次，飞行检查 36 家次，抽验化妆品 131 批次，完成整改的企业 37 家。详见附表 25。

三、化妆品案件查处情况

2021 年全省共查处化妆品案件 1401 件，同比增长 24.87%；货值金额 1058.30 万元，罚款 1246.93 万元，没收违法所得 132.53 万元。捣毁制假售假窝点 3 个，责令停产停业 9 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 899 件（占 64.17%）、303 件（占 21.63%）。详见附表 26、27。

2021 年查处一般程序化妆品案件 1379 件，数量居前 5 位的市为：唐山、邯郸、廊坊、承德、邢台。

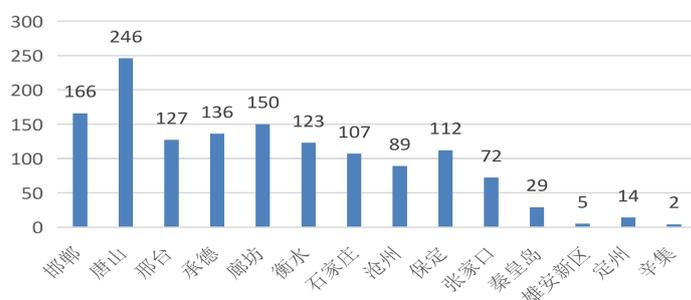


图 3-1 各市查处一般程序化妆品案件情况 单位：件

第四部分 其他

一、科研情况

2021 年全省药品监管系统科技经费总计 2157.04 万元，其中项目经费 969.04 万元。科技项目总计 29 项，其中软课题 9 项。科技项目共获奖 8 项，其中获省部级一等奖 2 项，省部级二等奖 2 项，省部级三等奖 2 项，社会力量奖 2 项。详见附表 28。

二、检查员情况

（一）药品 GSP 检查员情况

截至 2021 年底，具有药品 GSP 检查员资格的人数为 312 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 312 人。2021 年共开展药品 GSP 检查 302 人次。详见附表 29。

（二）医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2021 年底，具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 135 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 135 人。2021 年共开展医疗器械 GMP 检查 330 人次。详见附表 30。

（三）化妆品检查员情况

截至 2021 年底，具有化妆品检查员资格的人数为 94 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 94 人。2021 年共开展化妆品检查 165 人次。详见附表 31。

三、行政复议和行政诉讼情况

（一）行政复议案件情况

2021 年全省共受理药品行政复议案件 1 件、受理医疗器械 3 件、其他 6 件。详见附表 32。

（二）行政诉讼案件情况

2021 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 3 件、其他 2 件。详见附表 33。

第五部分 附表

附表 1

受理药品申请事项

2021 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	0	0	0	0
药品补充备案申请	0	0	0	0
再注册申请	33	54	0	87

附表 2

药品再注册申请审批情况

2021 年

单位：件

类 别	批准国产
中药天然药物	49
化学药品	231
生物制品	110
合 计	390

附表 3

截至 2021 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		408
生产 企业 数量	原料药和制剂	220
	生产制剂企业	182
	生产原料药企业	76
	生产化学药企业	174
	生产中成药企业	94
	生产中药企业（含饮片）	244
	生产中药饮片企业	150
	按药品管理的体外诊断试剂	1
	医用气体	37
	特殊药品	7

附表 4

截至 2021 年底药品经营企业许可情况

单位：家

项 目	小计	批发		总部连锁		零售
		法人	非法 人	企业数量	门店数 量	
本期末实有企业数量	31833	485	103	427	18281	12537
其中：生物制品	537	342	43	152	-	-
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	59	59	0	0	-	-

附表 5

截至 2021 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	31833	485	103	427	18281	12537
局本级	588	485	103	-	-	-
石家庄	4199	-	-	50	2163	1986
承德	1622	-	-	29	1048	545
张家口	2281	-	-	23	1926	332
秦皇岛	1733	-	-	28	1014	691
唐山	4498	-	-	43	2170	2285
廊坊	3131	-	-	53	2159	919
保定	4170	-	-	56	1921	2193
沧州	2213	-	-	33	1617	563
衡水	1195	-	-	13	918	264
邯郸	2956	-	-	53	1630	1273
邢台	2151	-	-	27	1110	1014
雄安新区	416	-	-	7	231	178
定州	416	-	-	5	226	185
辛集	264	-	-	7	148	109

附表 6

药品生产企业日常监管情况

项 目	单位	2021 年
检查生产企业家次	家次	926
其中：疫苗生产企业	家次	10
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	30
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	95
出动检查人次	人次	1845
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	164
完成整改的生产企业	家次	123
立案查处的生产企业	家次	0

附表 7

药品经营企业日常监管情况

2021 年

项 目	单位	批发企业	使用单位	零售企业	药品网络交易服务第三方平台	合计
检查经营企业家次	家次	581	20869	89919	3	111372
发现违法违规的经营企业	家次	220	1288	6838	0	8346
严重违反 GSP	家次	-	-	89	0	89
涉及假药	家次	0	0	0	0	0
涉及劣药	家次	0	14	37	0	51
无照经营	家次	0	0	1	0	1
非法渠道购进药品	家次	0	15	19	0	34
其他	家次	220	1260	6692	0	8172
完成整改的经营企业	家次	208	1273	6707	0	8188
立案查处企业	家次	7	281	2722	0	3010

附表 8

地方药品抽检情况

2021 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	1146	3137	1	0.03
	中成药	1060	2425	0	/
	中药材、中药饮片	284	510	4	0.78
	生物制品	2	4	0	/
	药品包装材料	115	189	0	/
	药用辅料	0	0	0	/
按抽 验环 节分	生产环节	175	1009	0	/
	经营环节	1114	3646	4	0.11
	使用环节	517	1370	1	0.07
合计		1806	6025	5	0.08

注：“/”表示未获得具体数据。

附表 9

查处药品、药品包装材料案件情况

2021 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	3888	2805	6693
案件 来源	投诉举报	件	68	13	81
	监督抽验	件	80	17	97
	执法检查	件	76	25	101
	日常监管和专项检查	件	3596	2720	6316
	其他部门通报	件	25	0	25
	其他	件	43	30	73
货值	10 万元以下	件	3877	2805	6682
	10 万 - 20 万元	件	2	-	2
	20 万—50 万元	件	1	-	1
	50 万 - 1000 万元	件	5	-	5
	1000 万元—1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要 违法 主体	生产企业	件	19	1	20
	经营企业	件	3355	2140	5495
	医疗机构	件	352	610	962

其他	件	162	54	216
货值金额	万元	23767.10	2.37	23769.47
罚款金额	万元	2135.03	121.87	2256.90
没收违法所得金额	万元	131.80	-	131.80
责令关闭	户	1	-	1
捣毁制假售假窝点	个	1	-	1
责令停产停业	户	7	-	7
其中：生产企业	户	0	-	0
经营企业	户	7	-	7
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
制剂许可证	件	0	-	0
送司法机关案件数	件	11	-	11
刑事判决数	件	1	-	1
刑事处罚	人	2	-	2
行政处罚案件信息公开数	件	3426	-	3426
符合公开条件的行政处罚案	件	3462	-	3462
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	1	0	1
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	9	20036.30	9.29	0	1
假药	2	20030.50	0	0	1
劣药	7	5.80	9.29	0	0
销售假劣药	46	71.84	74.76	0	3
假药	7	51.42	1.20	0	3
劣药	39	20.42	73.56	0	0
其中：互联网销售假劣药	0	0	0	0	0
假药	0	0	0	0	0
劣药	0	0	0	0	0
使用假劣药	24	1.26	77.03	0	0
假药	0	0	0	0	0
劣药	24	1.26	77.03	0	0

附表 10

各市查处药品案件情况

2021 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	3888	2805	6693	-6.27
省局本级	9	0	9	0.00
石家庄	379	184	563	14.90
承德	206	720	926	-21.99
张家口	245	7	252	-6.32
秦皇岛	321	320	641	37.26
唐山	457	266	723	27.51
廊坊	262	77	339	33.46
保定	407	114	521	2.76
沧州	260	114	374	10.98
衡水	386	184	570	5.56
邯郸	490	598	1088	-41.91
邢台	453	181	634	7.46
雄安新区	0	6	6	-25.00
定州	10	24	34	-20.93
辛集	3	10	13	1300

附表 11

麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

2021 年		单位：家
项 目		期末实有
麻醉药品定点生产企业数量		2
	含原料药	1
	含制剂	2
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	4
	含制剂	5
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量		8
药品类易制毒化学品定点生产企业数量		0

附表 12

麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2021 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		23
	全国性批发企业数量	0
	区域性批发企业数量	23
第二类精神药品定点经营企业数量		297
	从事第二类精神药品批发企业数量	173
	药品零售连锁企业数量	124
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量		1

附表 13

医疗器械产品注册情况

类别	本期 备案	2021 年						登记事 项变更 受理	注/ 撤销	期末 实有
		首次注册		延续注册		许可事项变更				
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类 医疗器械	1042	-	-	-	-	-	-	-	-	5519
境内第二类 医疗器械	-	628	548	369	324	190	103	179	30	2428
合 计	1042	628	548	369	324	190	103	179	30	7947

附表 14

截至 2021 年底各市实有境内医疗器械备案/注册情况

各 市	2021 年	
	第一类医疗器械备案	第二类医疗器械注册
合计	5519	2428
省局本级	-	2428
石家庄	963	-
承德	15	-
张家口	19	-
秦皇岛	51	-
唐山	122	-
廊坊	484	-
保定	252	-
沧州	361	-
衡水	2818	-
邯郸	160	-
邢台	135	-
雄安新区	17	-
定州	90	-
辛集	32	-

附表 15

截至 2021 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	1213	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	552	
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	32	
	生产企业总数	家	1797	
	其中：	仅无菌	家	151
		仅植入性	家	5
		无菌/植入性	家	8
		体外诊断试剂（IVD）	家	60
定制式义齿		家	150	
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	1	
	其中：	国家重点监管企业	家	74
		省重点监管企业	家	64

附表 16

截至 2021 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	34541
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2375
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	10013
	医疗器械批发企业	家	12620
	医疗器械零售企业	家	31542
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	5661
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	1315
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	13196
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	10341
	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	29
	从事医疗器械网络销售的企业	家	3779
	提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业	家	8

附表 17

截至 2021 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	1213	552	32	1797
局本级	-	552	32	584
石家庄	194	-	-	194
承德	3	-	-	3
张家口	14	-	-	14
秦皇岛	16	-	-	16
唐山	34	-	-	34
廊坊	68	-	-	68
保定	50	-	-	50
沧州	99	-	-	99
衡水	610	-	-	610
邯郸	52	-	-	52
邢台	40	-	-	40
雄安新区	13	-	-	13
定州	8	-	-	8
辛集	12	-	-	12

附表 18

截至 2021 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	34541	2375	10013	46929
石 家 庄	7480	395	3010	10885
承 德	1356	143	234	1733
张 家 口	1825	132	1554	3511
秦 皇 岛	2264	164	153	2581
唐 山	4070	410	2668	7148
廊 坊	2161	57	75	2293
保 定	4752	242	727	5721
沧 州	2665	221	476	3362
衡 水	3874	98	328	4300
邯 郸	1015	310	410	1735
邢 台	2295	170	297	2762
雄安新区	299	13	20	332
定 州	247	10	43	300
辛 集	238	10	18	266

附表 19

医疗器械生产日常监管情况

2021 年		单位：家次
项 目		数量
检查生产企业家次		1659
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		1027
其中：未通过检查		14
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		676
其中：未通过检查		31
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		37
其中：未通过检查		5
重点企业	国家重点监管企业	98
	省重点监管企业	126
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	329
	其中：未通过检查	15
	含植入性医疗器械的生产企业	13
	其中：未通过检查	0
	第三类医疗器械的生产企业	38
	其中：未通过检查	5
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	68
	停产整改	6
存在违法违规的生产企业		249
完成整改的生产企业		246
立案查处的生产企业		24

附表 20

医疗器械经营、使用日常监管情况

2021 年

单位：家次

项 目		数量
检查经营企业、使用单位家次		67929
其中	经营企业	40736
	使用单位	26957
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	236
存在违法违规的企业或单位		4534
其中	经营企业	2501
	使用单位	2016
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	17
完成整改的企业或单位		4453
其中	经营企业	2464
	使用单位	1972
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	17
立案查处的企业或单位		1726
其中	经营企业	942
	使用单位	784
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	0
移交卫生部门处理的单位		0
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		50

附表 21

地方医疗器械抽检情况

2021 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	3	11	5	45.45
	二类	22	689	26	3.77
	三类	0	0	0	0
按环节分	生产环节	0	37	3	8.11
	经营环节	13	278	11	3.96
	使用环节	11	385	17	4.42
合计		24	700	31	4.43

附表 22

查处医疗器械案件情况

2021 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	2086	525	2611
案件 来源	投诉举报	件	58	1	59
	监督抽验	件	48	2	50
	执法检验	件	87	2	89
	日常监管和专项检	件	1782	518	2300
	其他部门通报	件	19	1	20
	其他	件	92	1	93
货值	5 万元以下	件	2073	525	2598
	5 万-20 万元	件	7	-	7
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	5	-	5
	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	59	0	59
	经营企业	件	976	184	1160
	医疗机构	件	988	336	1324
	其他	件	63	5	68

货值金额	万元	1016.47	0.01	1016.48
罚款金额	万元	3369.51	10.15	3379.66
没收违法所得金额	万元	49.44	-	49.44
取缔无证经营	户	3	-	3
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0
责令停产停业	户	0	-	0
其中：生产企业	户	0	-	0
经营企业	户	0	-	0
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	4	-	4
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	1800	-	1800
符合公开条件的行政处罚案	件	1828	-	1828

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	145	0	638.61
违反证照管理	123	0	8.19
违反流通秩序	97	4	0.78
其他案件	1721	521	368.90
小计	2086	525	1016.48
其中：涉及互联网	21	2	2.92

附表 23

各市查处违法医疗器械案件情况

2021 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	2086	525	2611	-18.64
省局本级	8	0	8	166.67
石家庄	216	46	262	-33.50
承德	92	250	342	-28.45
张家口	70	0	70	25.00
秦皇岛	35	2	37	-62.63
唐山	147	24	171	-63.85
廊坊	282	12	294	25.11
保定	353	38	391	8.91
沧州	137	39	176	1.73
衡水	204	50	254	-1.93
邯郸	199	1	200	-27.80
邢台	302	63	365	-5.68
雄安新区	6	0	6	200
定州	22	0	22	100
辛集	13	0	13	333.33

附表 24

截至 2021 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
56	2

附表 25

化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	2021 年
检查化妆品生产企业次数	家次	144
出动检查人次	人次	378
抽验化妆品批次	批次	131
检出不合格化妆品批次	批次	3
完成整改的企业	家次	37
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	36
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	4

附表 26

查处化妆品案件情况

2021 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	1379	22	1401
其中：涉及互联网	件	4	1	5
案件来源	投诉举报	76	1	77
	监督抽验	35	0	35
	执法检验	22	3	25
	日常监管和专项检查	1234	17	1251
	其他部门通报	2	0	2
	其他	10	1	11
货值	2 万元以下	1346	22	1368
	2 万—20 万元	30	-	30
	20 万—50 万元	0	-	0
	50 万—1000 万元	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	6	0	6
	经营企业	889	10	899
	美容美发机构	294	9	303
	其他	190	3	193
货值金额	万元	1058.30	0	1058.30
其中：涉及互联网	万元	74.47	0	74.47
罚款金额	万元	1243.87	3.06	1246.93
没收违法所得金额	万元	132.53	-	132.53
捣毁制假售假窝点	个	3	-	3
责令停产停业	户	9	-	9
其中：生产企业	户	2	-	2
美容美发机构	户	6	-	6
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0
吊销许可证	件	1	-	1
移送司法机关案件数	件	1	-	1
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	1245	-	1245
符合公开条件的行政处罚案件	件	1259	-	1259

附表 27

各市查处化妆品案件情况

2021 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	1379	22	1401	24.87
省局本级	1	0	1	100
石家庄	107	3	110	39.24
承德	136	9	145	8.21
张家口	72	0	72	30.91
秦皇岛	29	1	30	-9.09
唐山	246	3	249	69.39
廊坊	150	0	150	35.14
保定	112	0	112	93.10
沧州	89	6	95	43.94
衡水	123	0	123	30.85
邯郸	166	0	166	-16.58
邢台	127	0	127	-11.81
雄安新区	5	0	5	150.00
定州	14	0	14	1400
辛集	2	0	2	200

注：“/”表示未获得具体数据。

附表 28

科研情况

2021 年

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	2157.04	
科技项目经费合计	万元	969.04	
其中：软课题	万元	43.90	
科技项目数合计	项	29	
其中：软课题	项	9	
科技成果情况			
成果评价项数	项	243	
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	1	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	8	
其中：软课题	项	0	
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	2
	二等	项	2
	三等	项	2
	小计	项	6
社会力量奖	项	2	

附表 29

药品 GSP 检查员情况

2021 年

指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	312
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	312
按学历划分	硕士研究生及以上	人	22
	大学	人	240
	大专	人	50
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	11
	中级	人	25
	初级	人	13
按所在单位划分	行政机关	人	287
	检验检测机构	人	7
	检查机构	人	17
	其他单位	人	1
培训情况	检查员初次培训	人次	11
	检查员继续培训	人次	301
本年总检查次数		人次	302

附表 30

医疗器械 GMP 检查员情况

2021 年

指标名称	计量单位	数量
本年末具有资格人数	人	135
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	135
按学历划分	硕士研究生及以上	11
	大学	102
	大专	22
	中专	0
	高中及以下	0
按职称划分	高级	8
	中级	11
	初级	3
按检查经验分	3 年以下检查经验	21
	3 年到 5 年检查经验	5
	5 年以上检查经验	109
按所在单位划分	行政机关	107
	检验检测机构	3
	审评中心	5
	检查机构	20
	其他单位	0
本年总检查次数	人次	330

附表 31

化妆品检查员情况

2021 年

指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	94
其中：可从事现场检查工作的检查员		人	94
按学历划分	硕士研究生及以上	人	19
	大学	人	64
	大专	人	9
	中专	人	2
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	15
	中级	人	19
	初级	人	13
按所在单位划分	行政机关	人	69
	检验检测机构	人	9
	审评中心	人	6
	检查机构	人	6
	其他单位	人	4
本年总检查次数		人次	165

附表 32

药品监管行政复议案件情况

2021 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
申请		10	5
受理		5	5
	药品	0	1
	医疗器械	1	2
	化妆品	0	0
	其他	4	2
中止		0	1
终止	申请人撤回	1	0
	达成和解	0	4
	其他	1	0
调解		0	1
复议 决定	驳回复议申请	0	1
	维持	5	4
	确认违法	0	0
	撤销、部分撤销	0	0
	变更	0	1
	责令限期履行职责	0	0
	合计	5	6
	其中：给予赔偿	0	0

附表 33

药品监管行政诉讼案件情况

2021 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	3	0	2	6	
一 审	原告撤诉	1	0	0	1	2	
	驳回起诉	0	1	0	1	2	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	3	0	0	3
		确认违法、无效	0	0	0	2	2
		撤销、部分撤销	0	0	0	0	0
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	1	0	0	0	1
		判决合计	1	3	0	2	6
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		