

河北省药品监督管理局统计年度报告

(2023 年)

河北省药品监督管理局

2024 年 6 月

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 2023 年 1 月 1 日至 2023 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
二、药品生产企业情况.....	1
三、药品经营企业情况.....	2
四、药品生产、经营日常监管情况.....	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
(一) 日常监管和专项检查、经营环节是药品案件的主要来源.....	3
(二) 查处药品案件以 10 万元以下货值区间为主.....	5
(三) 药品案件移送司法机关数量逐年增加.....	5
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.....	7
(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.....	7
(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.....	8
第二部分 医疗器械监督管理	9
一、医疗器械注册情况.....	9
(一) 医疗器械行政受理情况.....	9
(二) 医疗器械产品注册情况.....	9
二、医疗器械生产、经营企业许可情况.....	9
(一) 医疗器械生产企业情况.....	9
(二) 医疗器械经营企业情况.....	9

三、医疗器械日常监管情况.....	10
(一) 检查生产企业情况.....	10
(二) 检查经营企业情况.....	10
四、地方医疗器械抽检情况.....	10
五、医疗器械案件查处情况.....	10
(一) 日常监管和专项检查、经营环节和使用环节是医疗器械案件的主要来源.....	10
(二) 2023 年医疗器械案件货值金额大幅增长.....	12
第三部分 化妆品监督管理.....	14
一、化妆品生产企业许可情况.....	14
二、化妆品日常监管情况.....	14
三、化妆品案件查处情况.....	14
(一) 日常监管和专项检查、经营环节是化妆品案件的主要来源.....	14
(二) 查处化妆品案件以 2 万元以下货值区间为主	15
(三) 2023 年化妆品案件罚没收入同比增长.....	16
第四部分 综合.....	18
一、科研情况.....	18
二、检查员情况.....	18
(一) 药品检查员情况.....	18
(二) 医疗器械 GMP 检查员情况.....	18
(三) 化妆品检查员情况.....	18
三、行政复议和行政诉讼情况.....	19
(一) 行政复议案件情况.....	19
(二) 行政诉讼案件情况.....	19
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

2023 年受理药品上市后变更备案申请 1153 件，其中中药天然药物通过 363 件、未通过 111 件，化学药品通过 557 件、未通过 109 件，生物制品通过 10 件、未通过 3 件。详见附表 1。

（二）药品再注册申请的审批情况

2023 年批准国产药品再注册 405 件，其中中药天然药物 306 件，化学药品 95 件，生物制品 4 件。详见附表 2。

二、药品生产企业情况

截至 2023 年底，全省实有药品生产企业许可证 427 件（含中药饮片、医用气体等）¹。从所生产产品类别看，生产原料药和制剂企业 251 家，生产化学药企业 204 家，生产中药企业（含饮片）244 家，生产按药品管理的体外诊断试剂 1 家，生产医用气体企业 37 家，生产药用辅料企业 4 家，生产特殊药品企业 7 家，其他企业 5 家。详见附表 3。

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（2023 年）》。

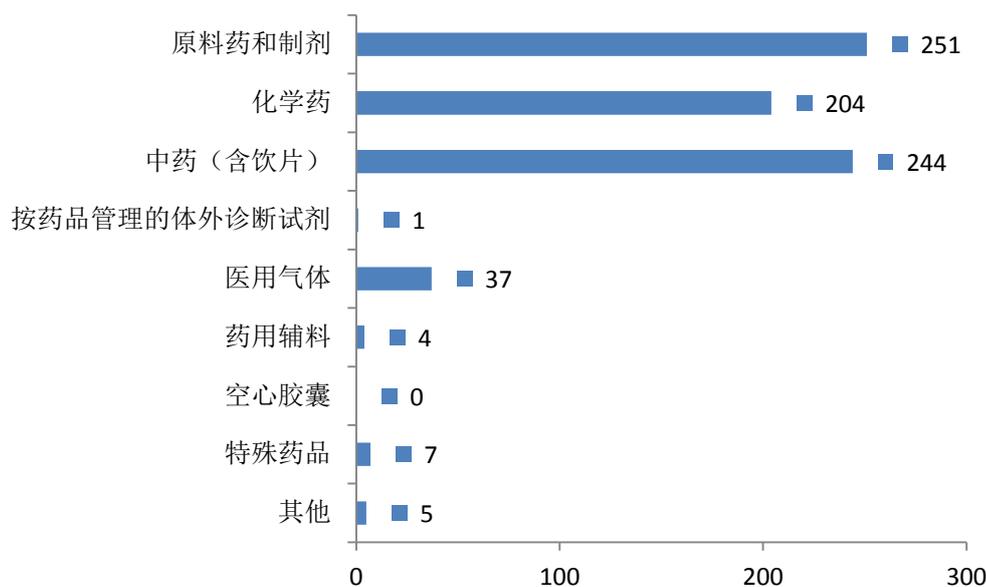


图 1-1 药品生产许可类别分布情况 单位：家

三、药品经营企业情况

截至 2023 年底，《药品经营许可证》持证企业 36677 家，同比增长 9.54%。近年来，我省药品经营企业数量整体呈现上涨趋势。2023 年底，全省共有药品批发企业 607 家，同比增长 1.68%；零售企业(连锁企业+零售单体)36070 家，其中零售连锁总部 514 家，旗下门店数 22067 家，同比均分别增长 14.22% 和 14.54%；零售单体药店 13489 家，同比增长 2.43 %。详见附件 4、5。

药品零售连锁企业及门店数量增幅明显，反映出我省鼓励推进零售药店连锁化发展效果显著。

四、药品生产、经营企业日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况²

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。

2023 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 1331 家次，发现违法的生产企业 3 家次，发现违规的生产企业 213 家次，完成整改 338 家次，立案查处 20 家次。详见附表 6。

（二）药品经营企业日常监管情况

2023 年全省各级监管机构共检查药品经营企业 76893 家次。其中，检查批发企业³813 家次，发现违法违规的企业 130 家次，占比 15.99%，完成整改 257 家次，立案查处 2 家次。检查零售企业、使用单位 76080 家次，发现违法违规的零售企业、使用单位 5465 家次，占比 7.18%，完成整改 4864 家次，立案查处 2778 家次。详见附表 7。

五、地方药品抽检情况

2023 年省本级共检验药品 9961 批次，不合格 3 批次，不合格率 0.03%。详见附表 8。

六、药品、药品包装材料案件查处情况

（一）日常监管和专项检查、经营环节是药品案件的主要来源

2019 年以来，全省各级监管机构查处药品案件数量逐年减少，2023 年查处 5082 件，为 5 年来最低。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，5 年来 2021 年最高，2022 年以后连续下降，2023 年降为 88.11%。

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。

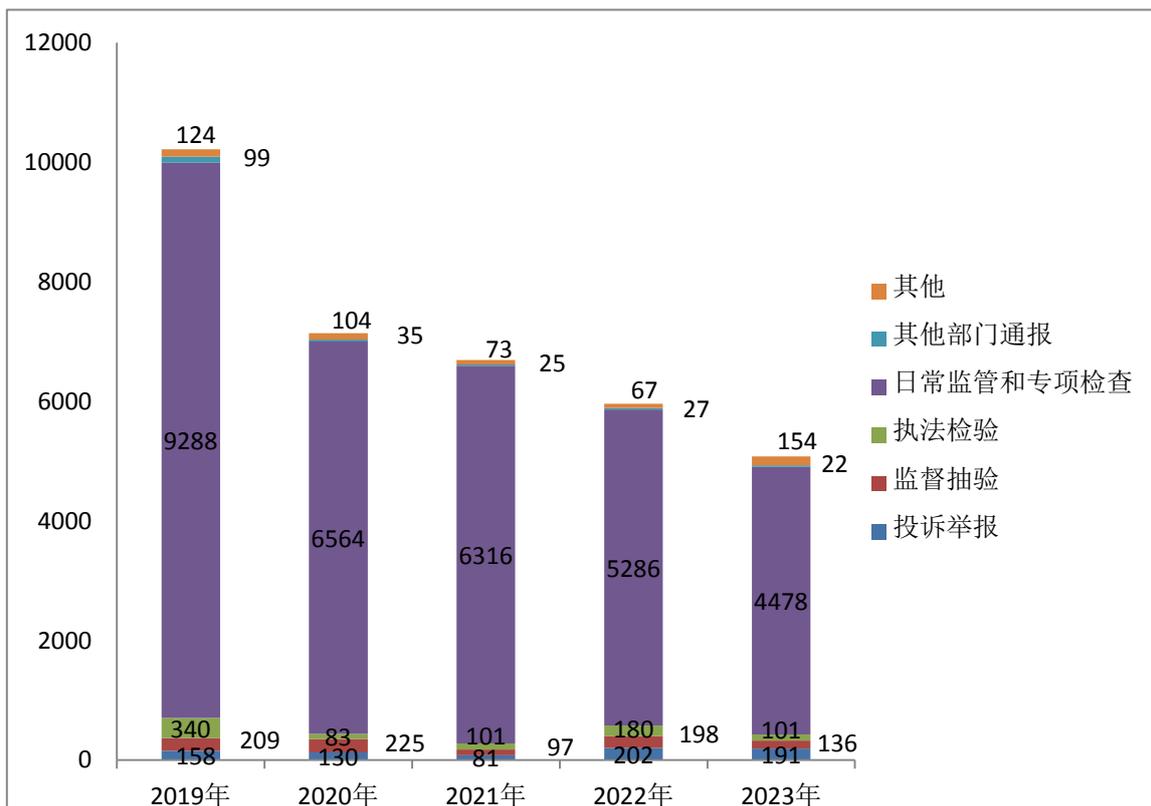


图 1-2 案件来源情况 单位：件

从案件主要违法环节来看，来源于经营环节的案件占比最高，2023 年经营环节的案件数量占比为 85.03%，比上年略有下降。

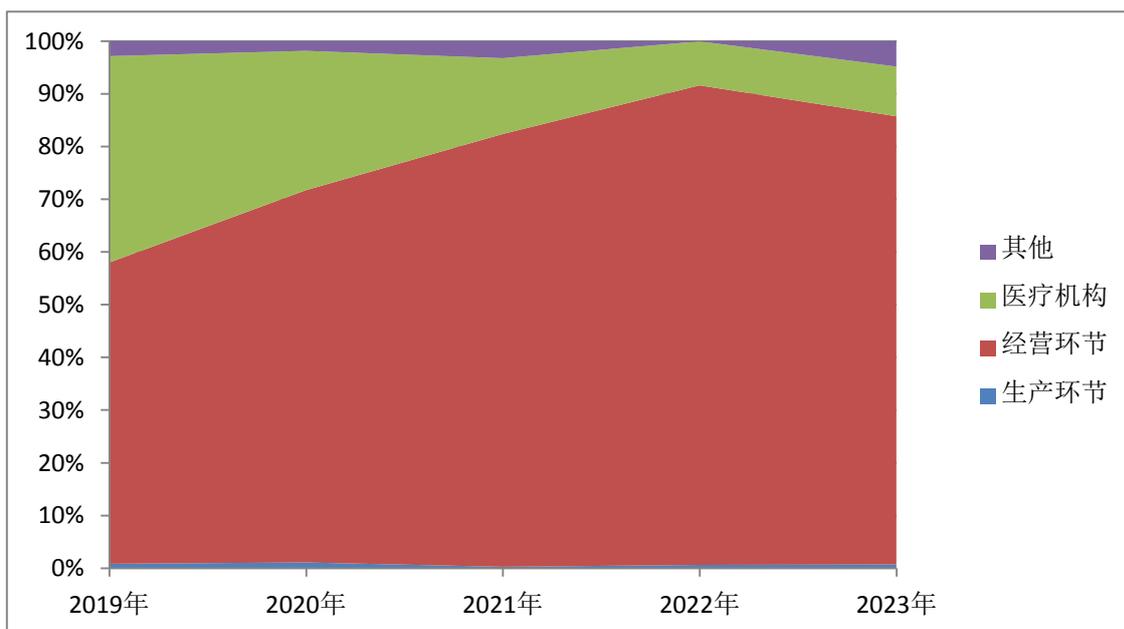


图 1-3 案件各类违法主体占比情况

（二）查处药品案件以 10 万元以下货值区间为主

从案件货值金额区间⁴来看，10 万元以下案件占比最高，各年度占比均为 99%以上。2023 年货值金额为 50 万元以上大案要案 8 件。

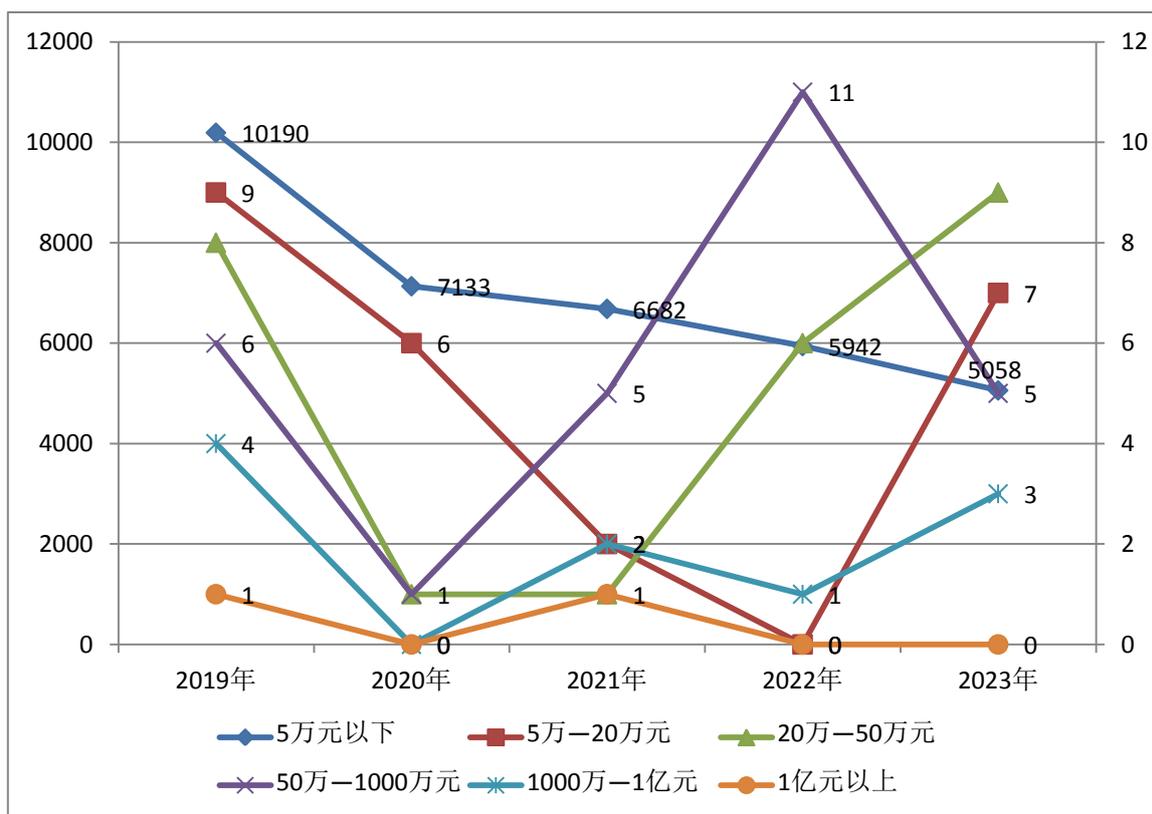


图 1-4 案件所处货值金额区间情况 单位：件

（三）药品案件移送司法机关数量逐年增加

2023 年，全省各级监管机构共查处药品违法案件 5082 件，货值金额 6034.12 万元，罚款金额 1943.71 万元，没收违法所得金额 87.49 万元。

⁴2019 年货值第一区间口径为“5 万元以下”，第二区间口径为“5 万-20 万元”；2020 年以后分别调整为“10 万元以下”及“10 万元-20 万元”。

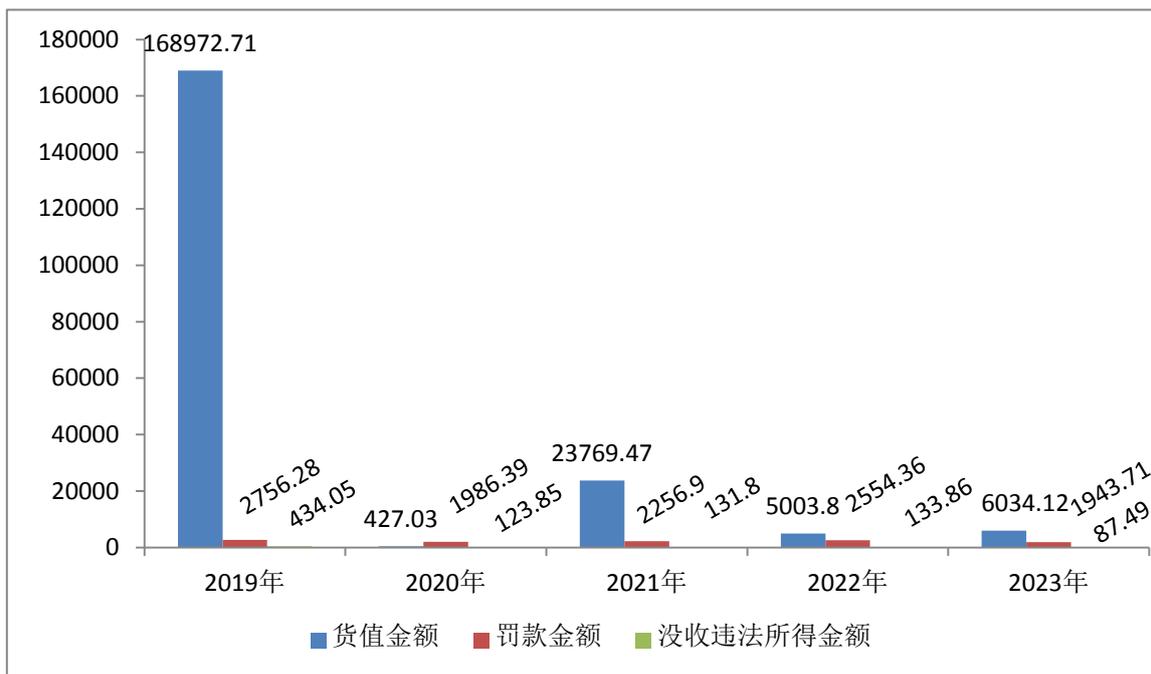


图 1-5 案值及罚没情况 单位：万元

自 2020 年起，移送司法机关药品案件数量逐年增加，2023 年，全省各级监管机构组织开展药品安全巩固提升行动，落实行刑衔接要求，移送司法机关案件数量增幅较大，同比增长 30.59%。详见附件 9。

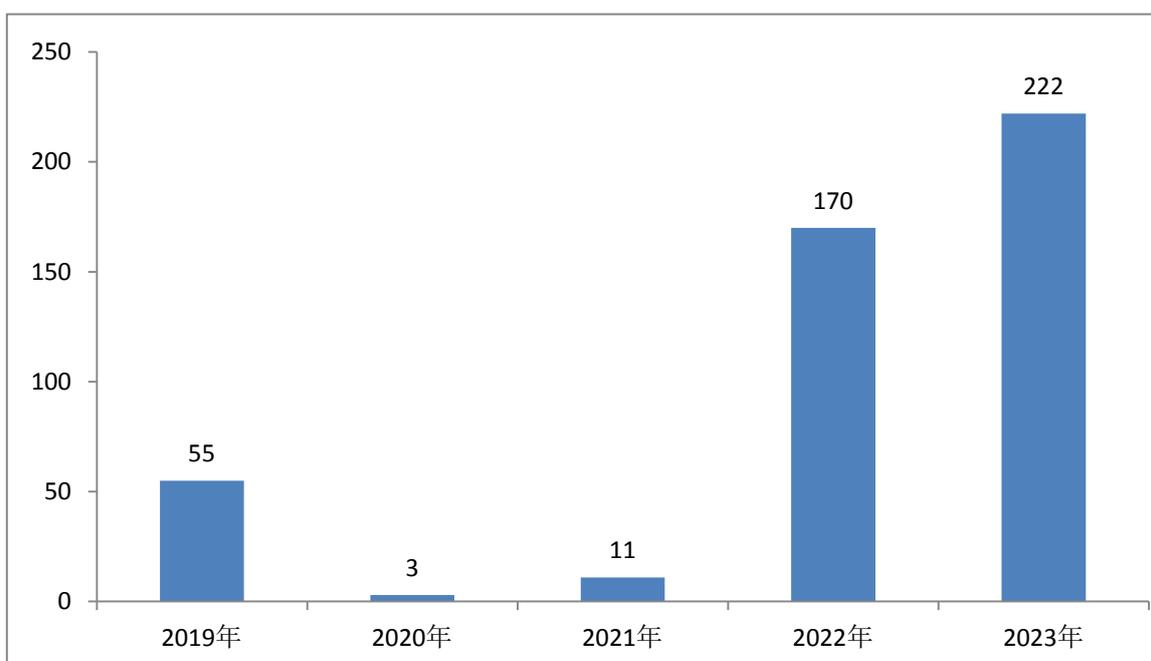


图 1-6 移送司法机关情况 单位：件

2023年查处一般程序药品案件3510件，数量居前5位的市为：邢台、邯郸、唐山、保定、石家庄。货值1000万元以上大案要案3件，分别为张家口市、唐山市、保定市查处。详见附件10。

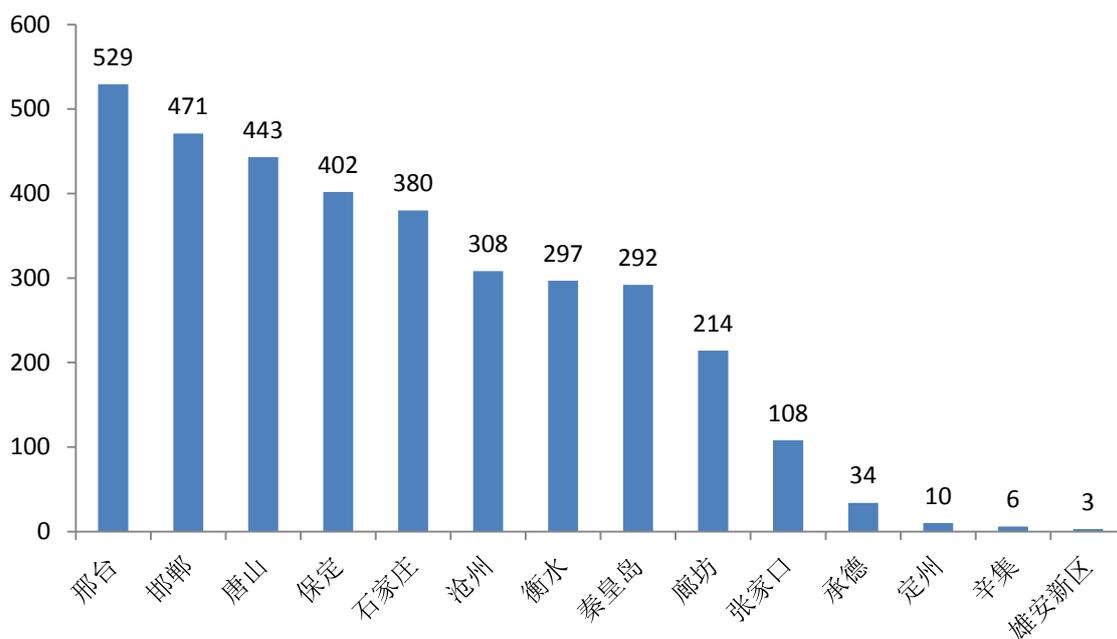


图 1-7 2023 年各市查处一般程序药品案件情况 单位：件

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⁵

截至 2023 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

⁵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。

企业 2 家。共有精神药品定点生产企业 8 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 5 家，制剂定点生产企业 5 家。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 2023 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 183 家，其中从事第二类精神药品批发企业 177 家、零售连锁企业 6 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。

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

2023年，全省共完成境内第一类医疗器械备案1242件，受理境内第二类医疗器械首次注册申请536件，延续注册申请283件，许可事项变更申请267件，登记事项变更备案申请401件，注/撤销申请30件。详见附表13。

(二) 医疗器械产品注册情况

2023年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册310件；延续注册301件；许可事项变更273件。截至2023年底，全省累计有境内第一类医疗器械备案7704件，境内第二类医疗器械注册2791件。详见附表13、14。

二、医疗器械生产、经营企业许可情况

(一) 医疗器械生产企业情况⁶

截至2023年底，全省实有取得生产许可证及备案凭证的医疗器械生产企业1794家，其中：共有生产一类医疗器械备案凭证1411个，仅生产二类医疗器械许可证594个，生产三类医疗器械许可证的生产企业45家。详见附表15、17。

(二) 医疗器械经营企业情况

⁶许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（许可证仅含二类产品），计入仅二类许可证数量；如果只生产三类（许可证仅含三类产品），计入仅三类许可证数量；如果同时生产二三类（许可证同时包含二、三类产品），计入同时生产二、三类许可证数量。

截至 2023 年底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 5.81 万余家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 4.25 万家，仅经营三类医疗器械产品的企业 0.31 万家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 1.26 万家。详见附表 16、18。

三、医疗器械日常监管情况

(一) 检查生产企业情况

2023 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1804 家次，发现存在违法违规的生产企业 211 家次，完成整改的生产企业 221 家次。详见附表 19。

(二) 检查经营企业情况

2023 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位及医疗器械网络交易服务第三方平台 5.12 万家次，存在违法违规的企业及单位 3428 家次，完成整改的企业及单位 3201 家次。详见附表 20。

四、地方医疗器械抽检情况

2023 年我省共检验医疗器械 845 批次，不合格 19 批次，不合格率 2.25%。详见附表 21。

五、医疗器械案件查处情况

(一) 日常监管和专项检查、经营环节和使用环节是医疗器械案件的主要来源

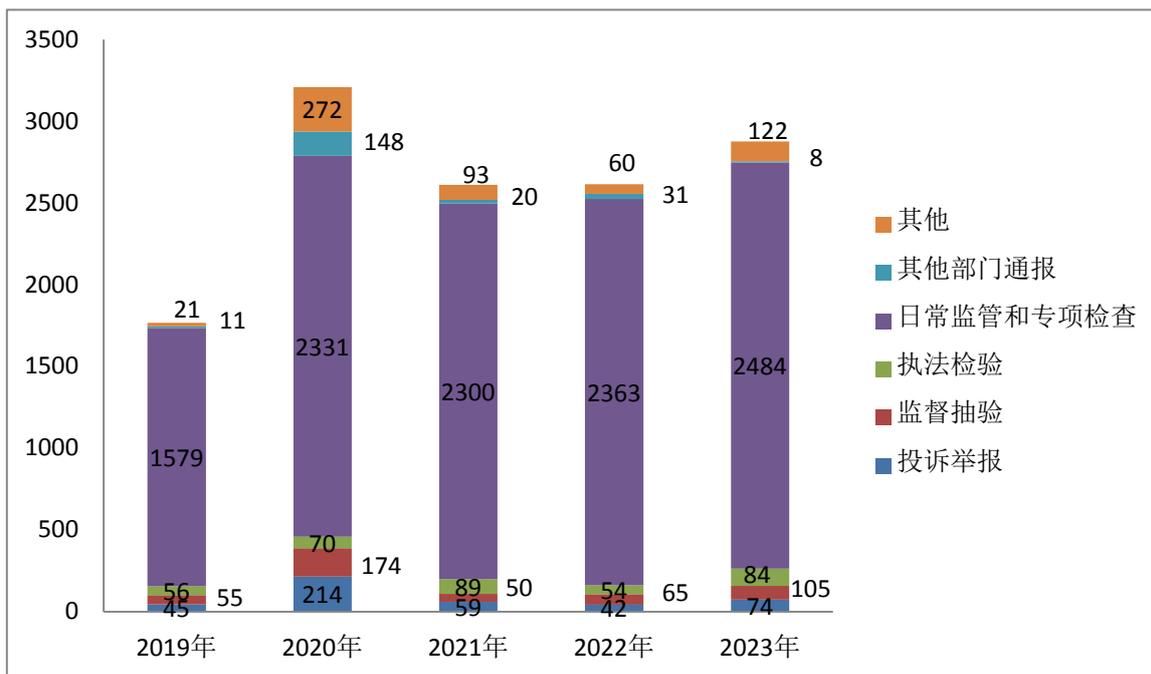


图 2-1 案件来源情况 单位: 件

近 5 年来，特别是 2020 年以来，受疫情等因素影响，全省各级监管机构查处的医疗器械案件数量大幅增长。2023 年案件数量 2877 件，同比增长 10.02%。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，各年度占比处于 72.64%至 90.36%之间。

从案件主要违法环节来看，经营环节和使用环节案件比重大，近 5 年来，基本处于 95%左右，2023 年上升至 97.50%。2020 年以来，使用环节作为违法主体的案件数量逐年增加。2021 年，省局在全省范围内部署开展了医疗机构药品医疗器械质量安全提升行动，进一步强化使用环节监管，2023 年使用环节案件占比达 68.13%，为 5 年来最高。

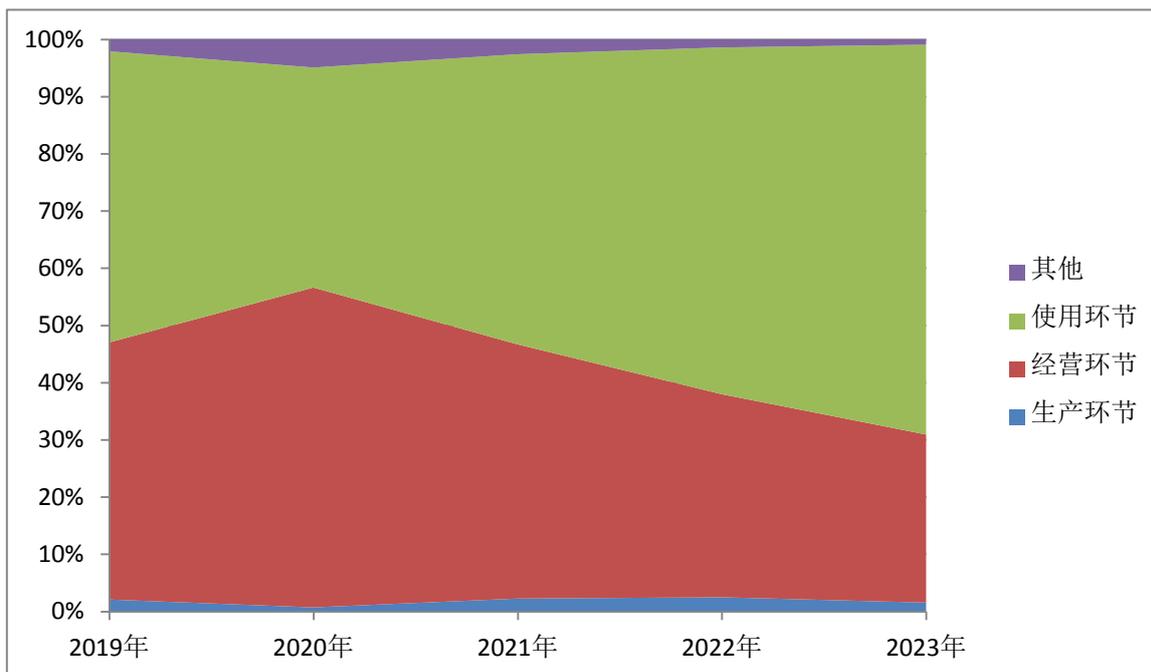


图 2-2 案件各类违法主体占比情况

(二) 2023 年医疗器械案件货值金额大幅增长

2019 年以来，医疗器械案件货值金额及罚没金额随案件数量的增加而大幅增长，2021 年达到高点，2022 年有所下降，2023 年增幅较大，同比分别增长 76.29%和 16.70%。

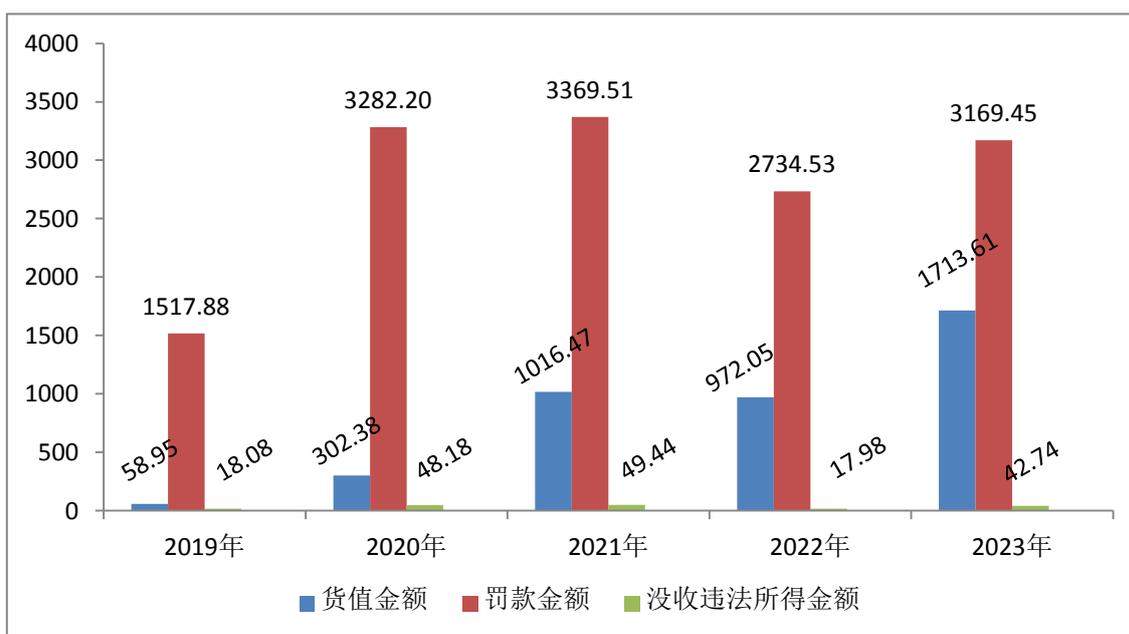


图 2-3 货值及罚没情况 单位：万元

近5年来，移送司法机关医疗器械案件从无到有，2022年达到23件，2023年为4件。详见附表22。

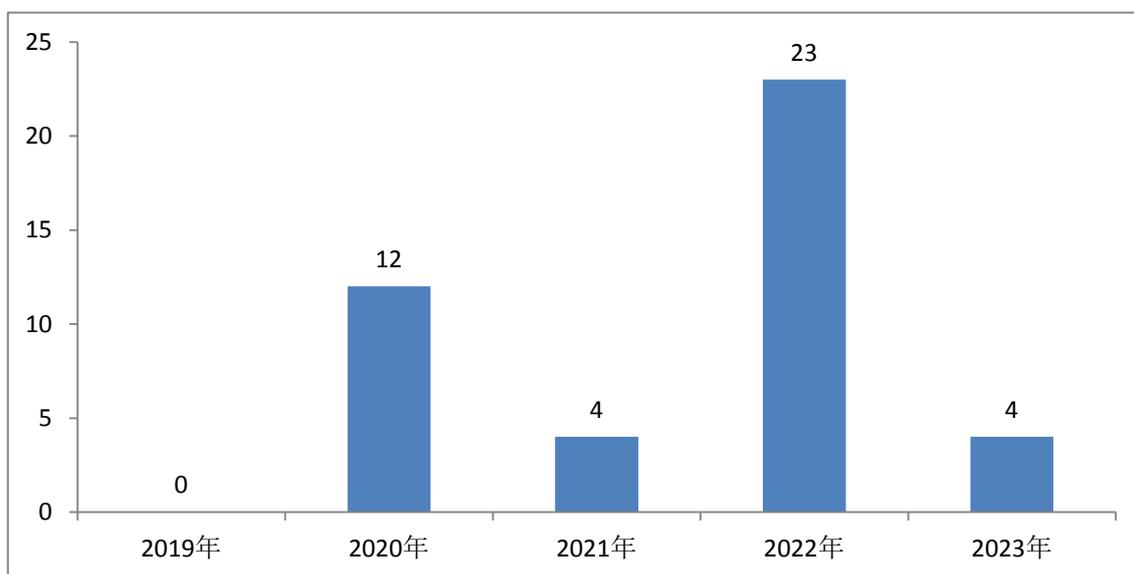


图 2-4 移送司法机关情况 单位：件

2023年查处一般程序医疗器械案件2171件，数量居前5位的市为：邯郸、邢台、保定、衡水、沧州。货值1000万元以上大案要案1件，为邯郸市查处。详见附表23。

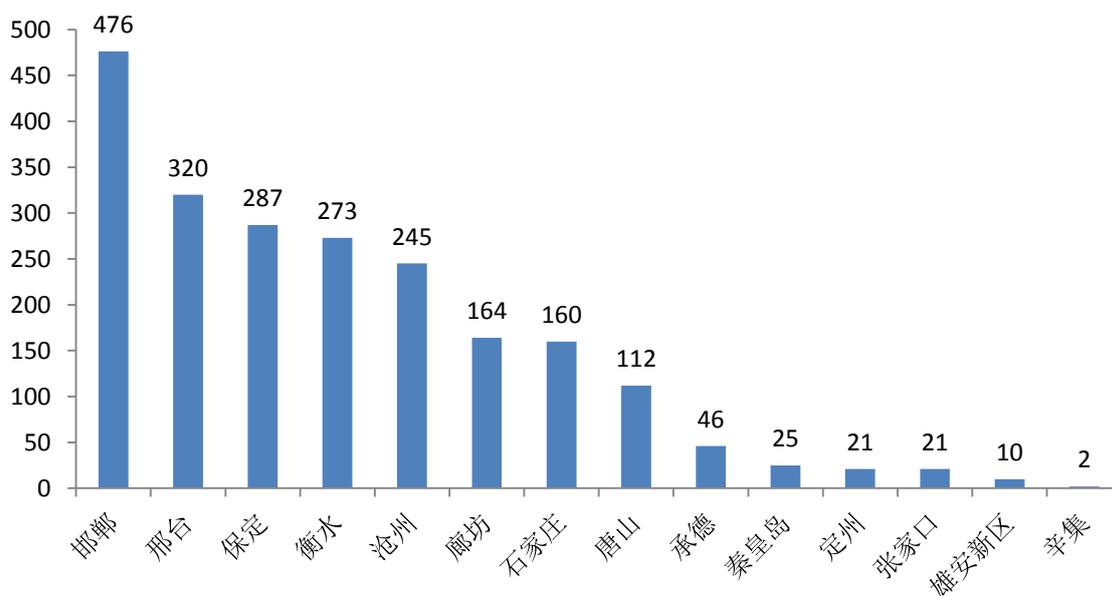


图 2-5 2023年各市查处一般程序医疗器械案件情况 单位：件

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 2023 底，全省共有化妆品生产企业 58 家，其中，牙膏生产企业 3 家。详见附表 24。

二、化妆品日常监管情况

2023 年全省共检查化妆品生产企业 142 家次，出动检查人员 493 人次，飞行检查 44 家次，完成整改的企业 43 家次。详见附表 25。

三、化妆品案件查处情况

（一）日常监管和专项检查、经营环节是化妆品案件的主要来源

近 5 年来，我省化妆品案件数量稳步增长，2022 年案件数量略微下降，2023 年为 5 年最高，同比增长 10.31%。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，各年度占比处于 85.03%至 89.29%之间。

从案件主要违法环节来看，来源于经营环节的案件占比最高且比例稳定，2019 年至 2023 年，经营环节作为违法环节的案件数量占比基本处于 61%以上，2023 年增加到 91.6%；其中美容美发机构作为违法环节的案件数量占比基本处于 21%以上，2023 年为 24.58%。

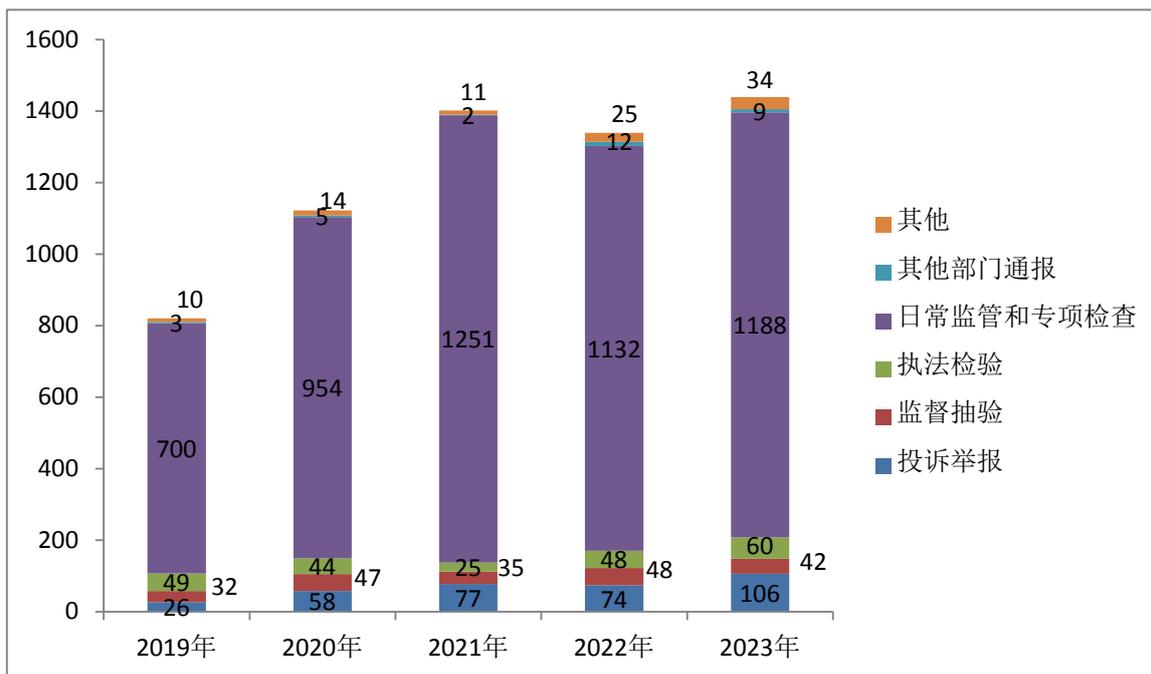


图 3-1 案件来源情况 单位：件

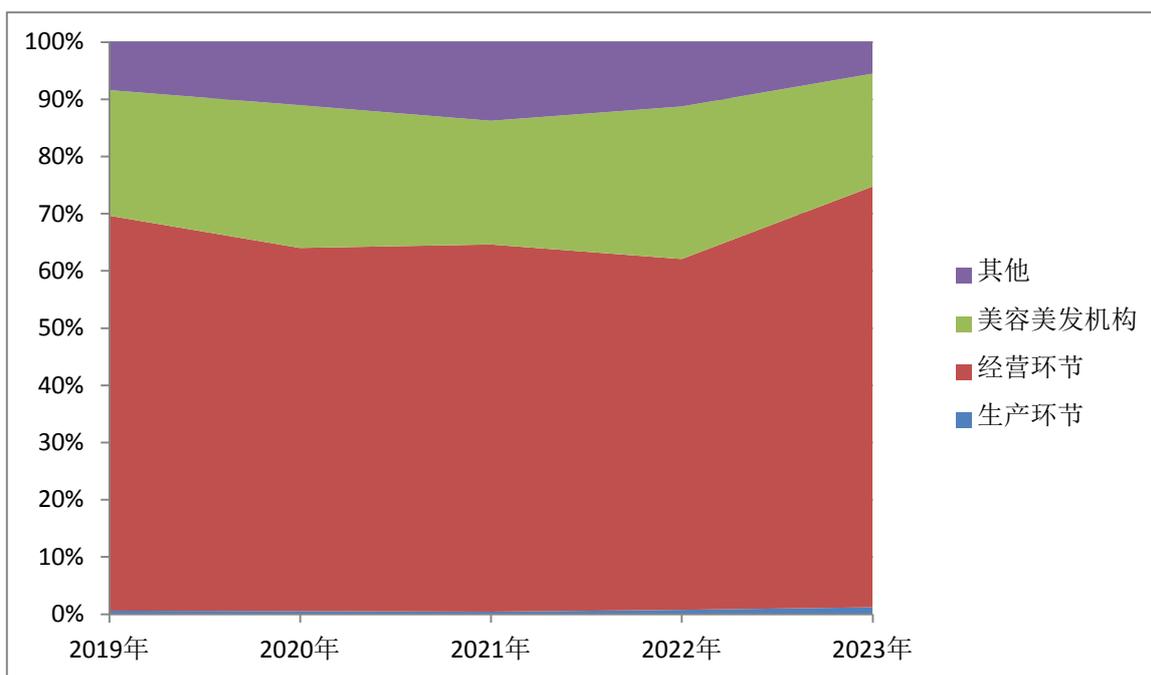


图 3-2 案件各类违法主体占比情况

(二) 查处化妆品案件以 2 万元以下货值区间为主

从案件货值金额区间来看，2 万元以下案件占比最高，近 5 年以来各年度占比在 97.64%-99.12%之间。

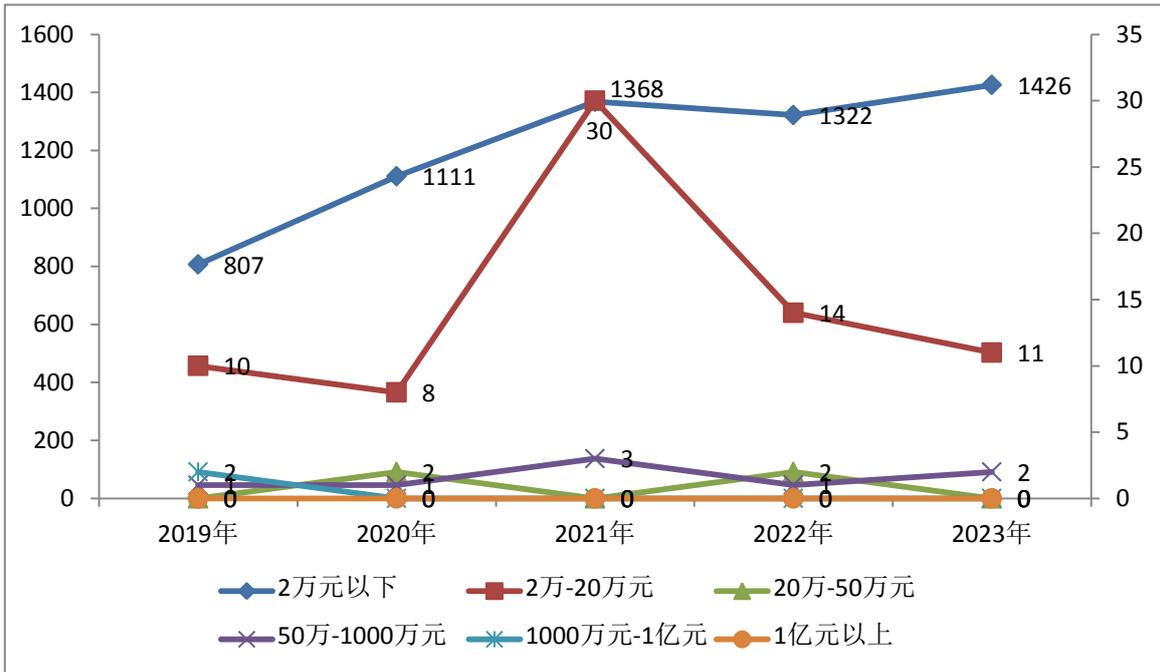


图 3-3 案件所处货值金额区间情况 单位：件

(三) 2023 年化妆品案件罚没收入同比增长

2023 年，全省共查处化妆品违法案件 1477 件，货值金额 326.86 万元，同比下降 11.10%；罚没金额 1083.62 万元，同比增长 4.25%；移送司法机关案件 11 件，同比下降 31.25%。详见附件 26。

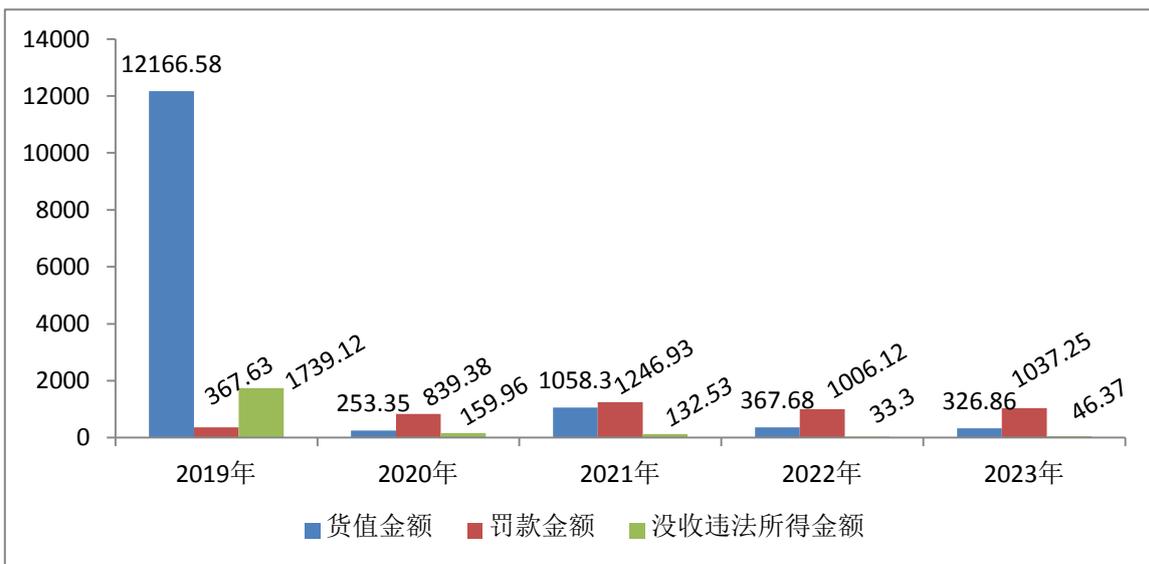


图 3-4 货值及罚没情况 单位：万元

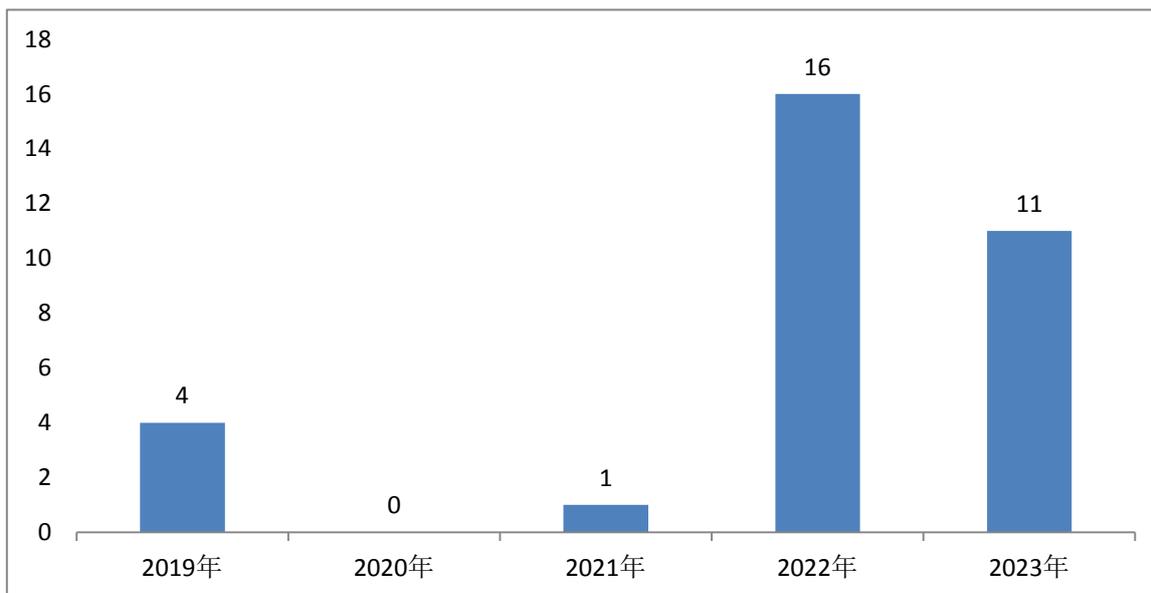


图 3-5 移送司法机关情况 单位：件

2023 年查处一般程序化妆品案件 1439 件，数量居前 5 位的市为：沧州、邯郸、唐山、衡水、邢台。货值 50—1000 万元以上大案要案 2 件，为石家庄市和邯郸市查处。详见附表 27。

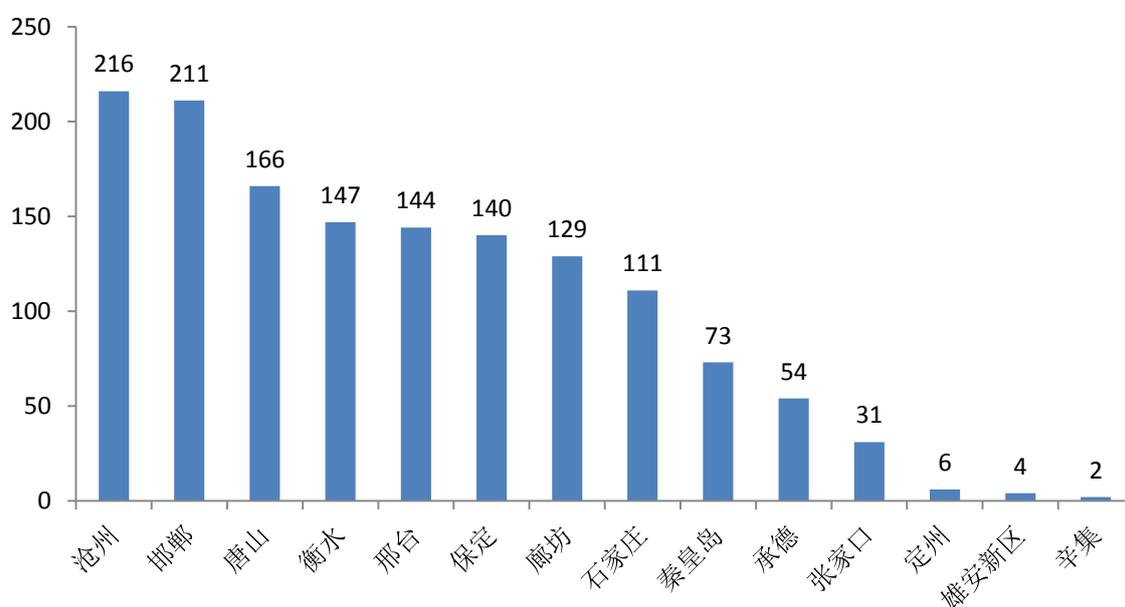


图 3-6 2023 年各市查处一般程序化妆品案件情况 单位：件

第四部分 综合

一、科研情况

2023 年全省药品监管系统科技经费总计 211.60 万元，其中项目经费 211.60 万元。科技项目总计 53 项，其中软课题 7 项。科技项目共获奖 8 项，其中获省部级二三等奖各 1 项，社会力量奖 6 项。详见附表 28。

二、检查员情况

（一）药品检查员情况

截至 2023 年底，全省具有药品 GMP 检查员资格的人数为 324 人，其中，可从事药品 GMP 检查工作的检查员数量为 324 人，2023 年共开展药品 GMP 检查 1056 人次。具有 GSP 检查员资格的人数为 209 人，其中，可从事药品 GSP 检查工作的检查员数量为 209 人，2023 年共开展药品 GSP 检查 444 人次。详见附表 29。

（二）医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2023 年底，全省具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 197 人，其中，可从事医疗器械 GMP 检查工作的检查员数量为 197 人。2023 年共开展医疗器械相关检查 497 人次。详见附表 30。

（三）化妆品检查员情况

截至 2023 年底，全省具有化妆品检查员资格的人数为 151

人，其中，可从事化妆品检查工作的检查员数量为 151 人。2023 年共开展化妆品相关检查 134 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

2023 年全省共受理“两品一械”行政复议案件 8 件，其中受理药品行政复议案件 7 件，占比 87.5%；受理医疗器械行政复议案件 1 件，占比 12.5%。详见附表 32。

（二）行政诉讼案件情况

2023 年全省法院共受理医疗器械行政诉讼案件 4 件。详见附表 33。

第五部分 附表

附表 1	省局受理/接收事项审批情况	22
附表 2	药品再注册申请审批情况.....	22
附表 3	截至 2023 年底实有药品生产企业许可证情况	22
附表 4	截至 2023 年底药品经营企业许可情况	23
附表 5	截至 2023 年底各市药品经营企业许可情况	23
附表 6	药品生产企业日常监管情况.....	24
附表 7	药品经营企业日常监管情况.....	24
附表 8	地方药品抽检情况.....	25
附表 9	查处药品、药品包装材料案件情况.....	26
附表 10	各市查处药品案件情况.....	28
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...	29
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...	29
附表 13	医疗器械产品备案/注册情况	30
附表 14	截至 2023 年底各市实有境内医疗器械产品备案/注册情况...	31
附表 15	截至 2023 年底医疗器械生产企业情况	31
附表 16	截至 2023 年底医疗器械经营企业情况	31
附表 17	截至 2023 年底各市医疗器械生产企业情况	32
附表 18	截至 2023 年底各市医疗器械经营企业情况	33
附表 19	医疗器械生产日常监管情况.....	34
附表 20	医疗器械经营、使用日常监管情况.....	35

附表 21 地方医疗器械抽检情况.....	36
附表 22 查处医疗器械案件情况.....	37
附表 23 各市查处医疗器械案件情况.....	39
附表 24 截至 2023 年底化妆品生产企业生产许可情况	40
附表 25 化妆品生产企业日常监管情况.....	40
附表 26 查处化妆品案件情况.....	41
附表 27 各市查处化妆品案件情况.....	42
附表 28 科研情况.....	43
附表 29 药品检查员情况.....	44
附表 30 医疗器械 GMP 检查员情况.....	45
附表 31 化妆品检查员情况.....	46
附表 32 药品监管行政复议案件情况.....	47
附表 33 药品监管行政诉讼案件情况.....	48

附表 1

省局受理/接收事项审批情况

2023 年				单位：件
类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品上市后变更备案				
通过	363	557	10	930
未通过	111	109	3	223

附表 2

药品再注册申请审批情况

2023 年		单位：件
类 别	批准国产	
中药天然药物	306	
化学药品	95	
生物制品	4	
合 计	405	

附表 3 截至 2023 年底实有药品生产企业许可证情况⁷

			单位：件、家
项 目		期末实有	
药品生产许可证数量		427	
生产 企业 数量	原料药和制剂		251
		生产制剂企业	208
		生产原料药企业	82
	生产化学药企业		204
	生产中药企业（含饮片）		244
	生产中成药企业		95
	生产中药饮片企业		149
	按药品管理的体外诊断试剂		1
	医用气体		37
	药用辅料		4
	空心胶囊		0
	特殊药品		7
	其他		5

⁷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（2023 年）》。

附表 4 截至 2023 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	36677	503	104	514	22067	13489
其中：生物制品	707	365	56	286	-	-
其中：专营药品类体外诊断试剂	7	7	0	0	-	-
其中：专营中药材、中药饮片	76	76	0	0	-	-
其中：专营乙类 OTC	0	-	-	-	0	0

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 5 截至 2023 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	36677	503	104	514	22067	13489
局本级	607	503	104	-	-	-
石家庄	4798	-	-	65	2435	2298
承德	2014	-	-	35	1370	609
张家口	2193	-	-	23	1822	348
秦皇岛	2040	-	-	34	1191	815
唐山	5032	-	-	43	2686	2303
廊坊	3283	-	-	55	2283	945
保定	5080	-	-	64	2694	2322
沧州	2486	-	-	35	1811	640
衡水	1474	-	-	21	1206	247
邢台	2463	-	-	35	1358	1070
邯郸	3809	-	-	78	2332	1399
雄安新区	594	-	-	13	406	175
定州	476	-	-	5	263	208
辛集	328	-	-	8	210	110

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 6

药品生产企业日常监管情况

2023 年

项 目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	1331
其中：疫苗生产企业	家次	11
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	24
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	124
出动检查人次	人次	3627
发现违法的生产企业	家次	3
发现违规的生产企业	家次	213
完成整改的生产企业	家次	338
立案查处的生产企业	家次	20

附表 7

药品经营企业日常监管情况

2023 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、使用单位	813	0	49860	26220	76893
发现违法违规的企业、使用单位	130	0	4209	1256	5595
严重违反 GSP	0	-	3	-	3
涉及假药	0	0	4	2	6
涉及劣药	0	0	8	32	40
无照经营	0	0	3	4	7
非法渠道购进药品	0	0	20	9	29
其他	130	0	4171	1209	5510
完成整改的企业	257	0	3684	1180	5121
立案查处的企业	2	0	2442	336	2780

附表 8

地方药品抽检情况

2023 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	1741	5010	0	0
	中成药	1517	3661	0	0
	中药材、中药饮片	555	1470	3	0.20
	生物制品	2	2	0	0
	药品包装材料	132	204	0	0
	药用辅料	0	0	0	-
按抽 验环 节分	生产环节	401	1652	3	0.18
	经营环节	1382	5456	0	0
	使用环节	730	2853	0	0
合计		2513	9961	3	0.03

附表9 查处药品、药品包装材料案件情况

2023年

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	案件合计
案件数	件	3510	1572	5082
其中：涉及互联网	件	24	0	24
案件来源	投诉举报	178	13	191
	监督抽验	114	22	136
	执法检验	88	13	101
	日常监管和专项检查	2995	1483	4478
	其他部门通报	22	0	22
	其他	113	41	154
货值	10万元以下	3486	1572	5058
	10万-20万元	7	-	7
	20万-50万元	9	-	9
	50万-1000万元	5	-	5
	1000万元-1亿元	3	-	3
	1亿元以上	0	-	0
主要违法环节	生产环节	25	12	
	经营环节	3011	1310	4321
	医疗机构	259	220	479
	其他	215	30	245
货值金额	万元	6033.68	0.44	6034.12
罚款金额	万元	1896.77	46.94	1943.71
没收违法所得金额	万元	87.49	-	87.49
责令关闭	户	2	-	2
捣毁制假售假窝点	个	6	-	6
责令停产停业	户	1	-	1
其中：生产企业	户	1	-	1
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	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	222	-	222
刑事判决数	件	4	-	4
刑事处罚	人	4	-	4
处罚到人案件数	件	3	-	3
处罚到人的次数	人次	3	-	3
行政处罚案件信息公开数	件	2996	-	2996
符合公开条件的行政处罚案件	件	73	-	73
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
发出协查函收到反馈数量	件	0	0	0
发出协查函未收到反馈数量	件	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	16	47.86	112.31	0	5
假药	5	3.21	2.31	0	4
劣药	11	44.65	110	0	1
销售假劣药	62	1950.04	78	0	39
假药	45	1938.6	0	0	39
劣药	17	11.44	78	0	0
其中：互联网销售假劣药	6	60.26	0	0	6
假药	6	60.26	0	0	6
劣药	0	0	0	0	0
使用假劣药	47	17.3	153.16	0	7
假药	7	0.2	0	0	7
劣药	40	17.1	153.16	0	0

附表 10

各市查处药品案件情况

2023 年

各市	一般程序案件	简单程序案件	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	3510	1572	5082	6034.12
省局本级	13	0	13	25.20
石家庄	380	168	548	126.99
承德	34	108	142	354.68
张家口	108	33	141	2000.62
秦皇岛	292	288	580	6.00
唐山	443	142	585	1531.31
廊坊	214	14	228	0.15
保定	402	89	491	1105.33
沧州	308	169	477	25.99
衡水	297	216	513	408.98
邢台	529	135	664	52.76
邯郸	471	145	616	341.17
雄安新区	3	0	3	0.05
定州	10	65	75	0.13
辛集	6	0	6	54.76

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

2023 年		单位：家
项 目		数 量
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		8
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		8
	其中：含原料药	5
	含制剂	5
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量		9
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

2023 年		单位：家
项 目		数 量
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		183
	从事第二类精神药品批发企业数量	177
	药品零售连锁企业数量	6
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量		1

附表 13

医疗器械产品备案/注册情况

2023 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	1242	-	-	-	-	-	-	-	-	7704
境内第二类医疗器械	-	536	310	283	301	267	273	401	30	2791
合 计	1242									10495

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 14 截至 2023 年底各市实有境内医疗器械备案/注册情况

2023 年

单位: 件

各 市	第一类医疗器械备案	第二类医疗器械注册
合计	7704	2791
省局本级	-	2791
石家庄	1683	-
承德	14	-
张家口	20	-
秦皇岛	64	-
唐山	149	-
廊坊	592	-
保定	584	-
沧州	498	-
衡水	3546	-
邢台	176	-
邯郸	205	-
雄安新区	21	-
定州	102	-
辛集	50	-

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 15 截至 2023 年底医疗器械生产企业情况

项目		计量单位	数量
生产 企业 情况	一类医疗器械生产备案凭证数量	张	1411
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	594
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	张	21
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	张	24
	生产企业总数	家	1794
	可生产一类医疗器械企业数量	家	1411
	可生产二类医疗器械企业数量	家	618
	可生产三类医疗器械企业数量	家	45
	其中：仅无菌	家	0
	仅植入性	家	0
	无菌/植入性	家	0
	体外诊断试剂（IVD）	家	82
定制式义齿	家	164	
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	148
	其中：国家重点监管企业	家	76
	省重点监管企业	家	172

附表 16 截至 2023 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	42465
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	3072
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	12554
	医疗器械批发企业	家	9677
	医疗器械零售企业	家	38120
	医疗器械批零兼营企业	家	10292
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	3294
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	192
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	10720
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	14382
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家	38
	从事医疗器械网络销售的企业	家	13670

附表 17 截至 2023 年底各市医疗器械生产企业情况⁸

各市	一类备案 凭证数量	仅二类 许可证数量	仅三类 许可证数量	同时生产二、三 类许可证数量	生产企业 总数
合计	1411	594	21	24	1794
局本级	-	594	21	24	639
石家庄	252	-	-	-	169
承德	7	-	-	-	7
张家口	12	-	-	-	11
秦皇岛	20	-	-	-	10
唐山	32	-	-	-	23
廊坊	78	-	-	-	58
保定	70	-	-	-	48
沧州	107	-	-	-	90
衡水	685	-	-	-	615
邢台	51	-	-	-	44
邯郸	61	-	-	-	53
雄安新区	13	-	-	-	8
定州	8	-	-	-	7
辛集	15	-	-	-	12

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

⁸许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（许可证仅含二类产品），计入仅二类许可证数量；如果只生产三类（许可证仅含三类产品），计入仅三类许可证数量；如果同时生产二三类（许可证同时包含二、三类产品），计入同时生产二、三类许可证数量。

附表 18 截至 2023 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	42465	3072	12554	58091
石 家 庄	9318	858	4325	14501
承 德	1808	123	348	2279
张 家 口	2170	197	789	3156
秦 皇 岛	2710	139	292	3141
唐 山	3929	298	3686	7913
廊 坊	3009	117	166	3292
保 定	5149	343	521	6013
沧 州	2743	203	556	3502
衡 水	4147	137	565	4849
邢 台	2994	238	527	3759
邯 郸	3225	362	562	4149
雄安新区	593	31	54	678
定 州	404	16	63	483
辛 集	266	10	100	376

附表 19

医疗器械生产日常监管情况

2023 年

单位：家次

项目		计量单位	数量
检查生产企业家次		家次	1804
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		家次	1082
其中：要求停产整改		家次	0
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		家次	711
其中：要求停产整改		家次	6
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		家次	67
其中：要求停产整改		家次	0
其中：含体外诊断试剂医疗器械产品的生产企业		家次	62
其中：要求停产整改		家次	0
重点企业	国家重点监管企业	家次	77
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	237
	其中：要求停产整改	家次	1
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	9
	其中：要求停产整改	家次	0
	创新医疗器械生产企业	家次	0
	其中：要求停产整改	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	57
其中：要求停产整改	家次	0	
检查委托生产企业	注册人	家次	24
	其中：要求停产整改	家次	0
	受托生产企业	家次	14
	其中：要求停产整改	家次	0
检查集中带量采购 中选产品生产企业	国家集中带量采购中选产品生产企业	家次	3
	其中：要求停产整改	家次	0
	省级和省级联盟集中带量采购中选产品生产企业	家次	6
	其中：要求停产整改	家次	0
医疗器械生产企业 飞行检查	本级自行组织	家次	107
	停产整改	家次	6
存在违法违规的生产企业		家次	211
完成整改的生产企业		家次	221
立案查处的生产企业		家次	23

附表 20 医疗器械经营、使用日常监管情况

2023 年

单位：家次

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次		家次	51180
其中	经营企业	家次	31038
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	2268
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	29
	使用单位	家次	20126
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	16
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	27
存在违法违规的企业或单位		家次	3428
其中	经营企业	家次	1440
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	173
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	5
	使用单位	家次	1988
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
完成整改的企业或单位		家次	3201
其中	经营企业	家次	1405
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	149
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	5
	使用单位	家次	1796
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
立案查处的企业或单位		家次	1696
其中	经营企业	家次	482
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	16
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	0
	使用单位	家次	1214
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
移交卫生部门处理的单位		家次	0

附表 21

地方医疗器械抽检情况

2023 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	87	90	2	2.22
	二类	535	620	17	2.74
	三类	92	135	0	0.00
按环 节分	生产环节	262	284	6	2.11
	经营环节	224	245	10	4.08
	使用环节	228	316	3	0.95
合计		714	845	19	2.25

附表 22

查处医疗器械案件情况

2023 年

分 类		计量 单位	一般程序案件	简易程序案件	案件合计
案件数		件	2171	706	2877
案件 来源	投诉举报	件	56	18	74
	监督抽验	件	74	10	84
	执法检验	件	96	9	105
	日常监管和专项	件	1855	629	2484
	其他部门通报	件	7	1	8
	其他	件	83	39	122
货值	5 万元以下	件	2161	706	2867
	5 万—20 万元	件	9	—	9
	20 万—50 万元	件	0	—	0
	50 万—1000 万元	件	0	—	0
	1000 万元—1 亿元	件	1	—	1
	1 亿元以上	件	0	—	0
主要 违法 环节	生产环节	件	43	2	45
	经营环节	件	667	178	845
	使用单位	件	1442	518	1960
	其他	件	19	8	27
货值金额	万元	1713.61	0	1713.61	
罚款金额	万元	3132.92	36.53	3169.45	
没收违法所得金额	万元	42.74	—	42.74	
取缔无证经营	户	0	—	0	
捣毁制假售假窝点	个	1	—	1	
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	1	—	1	
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	
处罚到人案件数	件	0	—	0	
处罚到人的次数	人次	0	—	0	
行政处罚案件信息公开数	件	1969	—	1969	
发出协查函收到反馈数量	件	49		49	
发出协查函未收到反馈数量	件				

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	76	0	1570.44
违反证照管理	36	2	32.50
违反流通秩序	85	5	13.06
其他案件	1974	699	97.61
小计	2171	706	1713.61
其中：涉及互联网	20	19	14.76

附表 23

各市查处医疗器械案件情况

2023 年

各市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	2171	706	2877	1713.61
省局本级	9	0	9	3.56
石家庄	160	61	221	37.47
承德	46	73	119	0.85
张家口	21	4	25	14.4
秦皇岛	25	23	48	1.23
唐山	112	18	130	44.37
廊坊	164	9	173	1.17
保定	287	17	304	13.28
沧州	245	61	306	32.09
衡水	273	136	409	39.86
邢台	320	122	442	11.68
邯郸	476	181	657	1512.02
雄安新区	10	1	11	0.73
定州	21	0	21	0.79
辛集	2	0	2	0.11

附表 24 截至 2023 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
58	3

附表 25 化妆品生产企业日常监管情况

2023 年

项 目	计量单位	数 量
检查化妆品生产企业次数	家次	142
出动检查人次	人次	493
完成整改的企业	家次	43
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	44
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	1

附表 26

查处化妆品案件情况

2023 年

分 类		计量 单位	一般程序案件	简易程序案件	案件合计
案件数		件	1439	38	1477
其中：涉及互联网		件	22	0	22
案件 来源	投诉举报	件	106	0	106
	监督抽验	件	42	0	42
	执法检验	件	60	2	62
	日常监管和专项检	件	1188	36	1224
	其他部门通报	件	9	0	9
	其他	件	34	0	34
货值	2 万元以下	件	1426	38	1464
	2 万—20 万元	件	11	—	11
	20 万—50 万元	件	0	—	0
	50 万—1000 万元	件	2	—	2
	1000 万元—1 亿元	件	0	—	0
	1 亿元以上	件	0	—	0
主要 违法 环节	生产环节	件	22	0	22
	经营环节	件	1315	38	1353
	其中：美容美发机	件	359	4	363
	集中	件	36	0	36
	其他	件	102	0	102
货值金额		万元	326.86	0	326.86
其中：涉及互联网		万元	65.11	0	65.11
罚款金额		万元	1037.15	0.1	1037.25
没收违法所得金额		万元	46.37	—	46.37
捣毁制假售假窝点		个	10	—	10
责令停产停业		户	2	—	2
其中：生产企业		户	1	—	1
撤销批准文号或备案号		件	0	—	0
吊销许可证		件	0	—	0
移送司法机关案件数		件	11	—	11
刑事判决数		件	0	—	0
刑事处罚		人	0	—	0
处罚到人案件数		件	1	—	1
处罚到人的次数		人次	1	—	1
行政处罚案件信息公开数		件	1317	—	1317
发出协查函收到反馈数量		件			
发出协查函未收到反馈数量		件			

附表 27

各市查处化妆品案件情况

2023 年

各 市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	1439	38	1477	326.86
省局本级	5	0	5	0.91
石家庄	111	0	111	105.99
承德	54	0	54	1.14
张家口	31	0	31	1.48
秦皇岛	73	3	76	3.4
唐山	166	0	166	19.07
廊坊	129	0	129	2.93
保定	140	2	142	10.95
沧州	216	1	217	20.07
衡水	147	17	164	6.55
邢台	144	15	159	3.06
邯郸	211	0	211	150.63
雄安新区	4	0	4	0.43
定州	6	0	6	0.2
辛集	2	0	2	0.05

附表 28

科研情况

2023 年

指标名称		计量单位	数量
科技经费总计		万元	211.60
科技项目经费合计		万元	211.60
0	其中：软课题	万元	5.60
0 科技项目数合计		项	53
其中：软课题		项	7
科技成果情况			
成果评价项数		项	1
成果转让项数		项	173
成果转让费合同金额		万元	1100
成果推广项数		项	173
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	0
	二等	项	1
	三等	项	1
	小计	项	2
社会力量奖		项	6

附表 29

药品检查员情况

2023 年

项目		计量单位	GMP	GSP
本年末具有资格人数		人	324	209
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	324	209
按学历划分	硕士研究生及以上	人	104	18
	大学	人	210	157
	大专	人	10	34
	中专	人	0	0
	高中及以下	人	0	0
按职称划分	高级	人	70	4
	中级	人	56	16
	初级	人	24	5
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	96	25
	3 年到 5 年检查经验	人	137	32
	5 年以上检查经验	人	91	152
按所在单位划分	行政机关	人	147	187
	检验检测机构	人	66	1
	检查机构	人	65	21
	其他单位	人	46	0
培训情况	检查员初次培训	人次	75	71
	检查员继续培训	人次	370	418
本年总检查次数		人次	1056	444

附表 30

医疗器械 GMP 检查员情况

2023 年

项目		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	197
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	197
按学历划分	硕士研究生及以	人	30
	大学	人	144
	大专	人	23
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	36
	中级	人	26
	初级	人	9
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	67
	3 年到 5 年检查经	人	22
	5 年以上检查经验	人	108
按所在单位划分	行政机关	人	125
	检验检测机构	人	34
	审评中心	人	7
	检查机构	人	28
	其他单位	人	3
本年总检查次数		人次	497

附表 31

化妆品检查员情况

2023 年

项目		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	151
其中：可从事现场检查工作的检查员人数		人	151
按学历划分	硕士研究生及以上	人	20
	大学	人	108
	大专	人	23
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	17
	中级	人	19
	初级	人	4
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	40
	3 年到 5 年检查经验	人	38
	5 年以上检查经验	人	73
按所在单位划分	行政机关	人	111
	检验检测机构	人	8
	审评中心	人	8
	检查机构	人	18
	其他单位	人	6
本年总检查次数		人次	134

附表 32

药品监管行政复议案件情况

2023 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		2	6	0
受理		2	6	0
受理	药品	2	5	0
	医疗器械	0	1	0
	化妆品	0	0	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	2	0
	维持	1	4	0
	确认违法	0	0	0
	撤销、部分撤销	0	0	0
	变更	0	0	0
	责令限期履行职责	0	0	0
	合计	1	6	0
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 33

药品监管行政诉讼案件情况

2023 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		2	2	0	0	4	
一 审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	2	0	0	2
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	0	0	0	0
		变更	1	0	0	0	1
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	0	0	0	0	0
		判决合计	1	2	0	0	3
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二 审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	裁定维持	0	0	0	0	0	
	终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	判决维持	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		