

河北省食品药品监督管理
统计报告
(2018 年一季度)

河北省食品药品监督管理局
2018 年 03 月

目 录

第一部分 食品监督管理

第二部分 药品监督管理

第三部分 保健食品监督管理

第四部分 医疗器械监督管理

第五部分 化妆品监督管理

说 明

本报告所用数据来源于《食品药品监督管理统计报表制度》。数据报告期为 2017 年 12 月 1 日至 2018 年 02 月 28 日。报告分别对食品药品监管系统基本情况，食品、药品、保健食品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，供食品药品监管系统参考使用。

第一部分 食品监督管理

一、食品生产环节日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共对 6792 家生产主体（含食品生产企业、食品添加剂生产企业和食品加工小作坊）进行了 8260 家次检查，对 582 批次食品进行快检，发现违法违规生产主体 494 家，违法违规问题 706 个，移交稽查部门立案查处 51 家次。

二、食品经营环节日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查销售环节经营主体 96974 家次，其中农村地区 18803 家次。快检食品 27516 批次，发现违法违规经营主体 3122 家，发现违法违规问题 4867 个。

三、食品投诉举报情况

2018 年第一季度，全省各级监管机构共收到食品投诉举报 11255 件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 74.41%。2018 年第一季度，查办食品投诉举报数量前五位的地市为保定、承德、石家庄、沧州、唐山。

从投诉举报信息接收渠道看，通过电话渠道 9392 件，网络渠道 1212 件，信件渠道 266 件，走访渠道 88 件，其他 297 件（见图 1）。

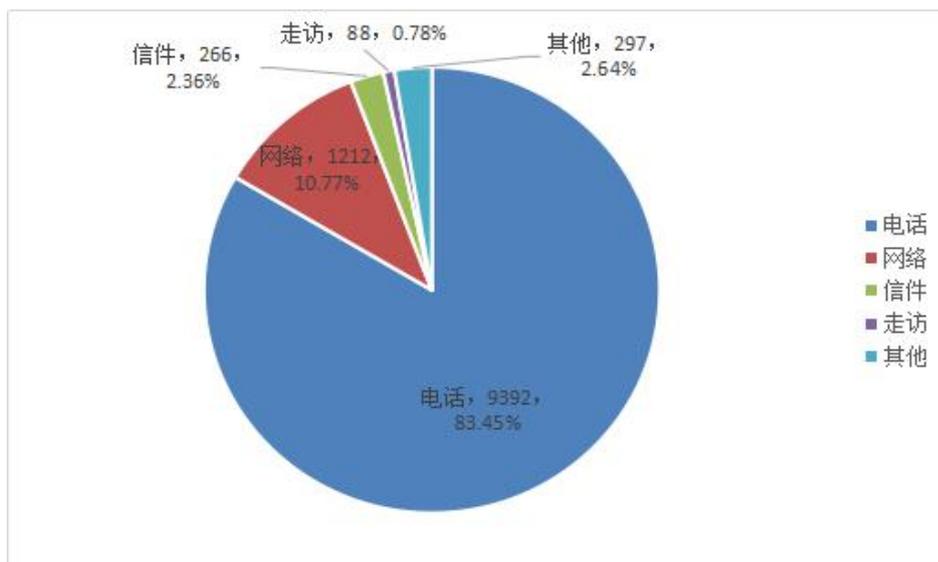


图1 投诉举报信息接收渠道分布

四、食品案件查处情况

(一) 食品生产环节案件情况

2018年一季度，全省各级监管机构共查处生产环节案件354件（其中简易程序案件21件）。

一般程序案件按违法主体来分，食品生产企业209件，食品添加剂生产企业2件，食品加工小作坊122件（见图2）。

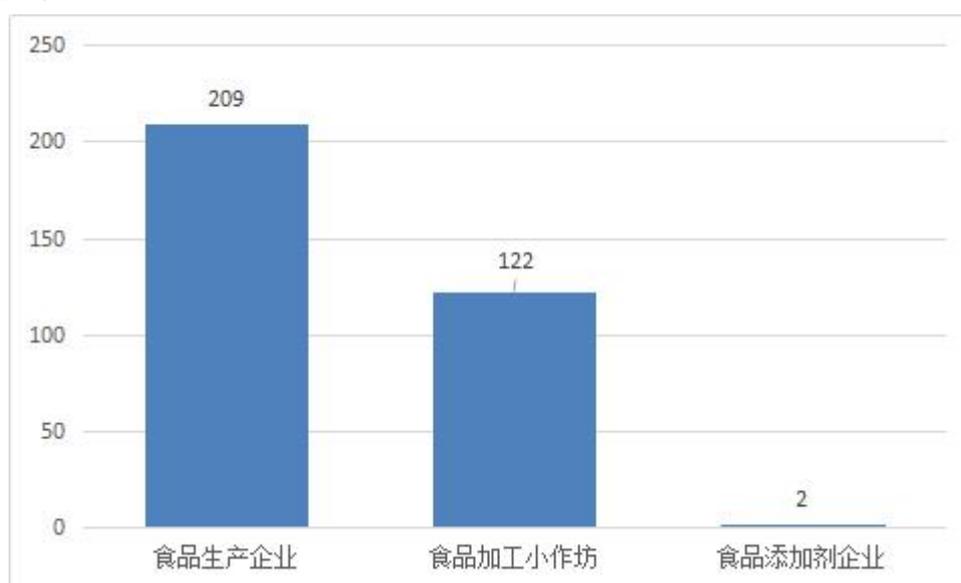


图2 一般程序案件来源主体分布

一般程序案件从案件来源看，来源于投诉举报案件 22 件，抽检监测案件 85 件，执法检验 6 件，日常监管和专项检查 197 件，其它部门通报 6 件，其它 17 件（见图 3）。

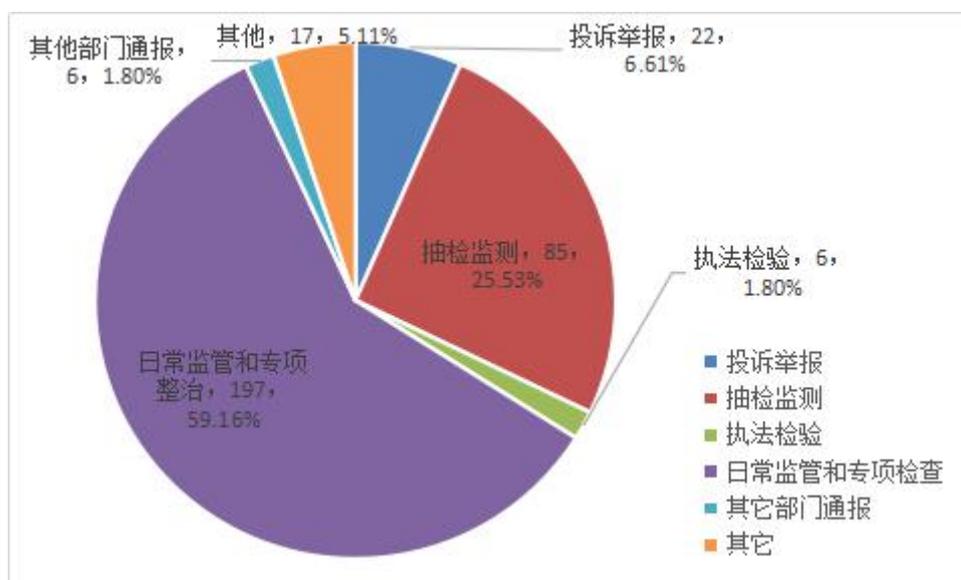


图 3 食品生产环节案件来源分布

一般程序案件从案值划分来看，案件绝大部分为 5 万元以下案件，有 331 件。案值为 5-20 万的案件有 4 件。案值为 20-50 万的案件有 1 件。

本环节案件涉及货值 54.35 万元，没收违法所得 21.85 万元，罚款金额 448.14 万元，责令停产停业 4 家，查处无证 21 户。

（二）食品经营环节案件情况

2018 年一季度，食品经营环节全省各级监管机构共查处案件 2168 件（其中简易程序案件 269 件）。其中，涉及互联网案件 8 件（含简易程序案件 3 件），添加非食用物质及滥用食品添加剂案件 7 件（含简易程序案件 1 件）。

一般程序案件按违法主体来分，食品销售 697 件，餐饮

服务 1044 件，单位食堂 158 件（其中学校食堂 142 件）（见图 4）。

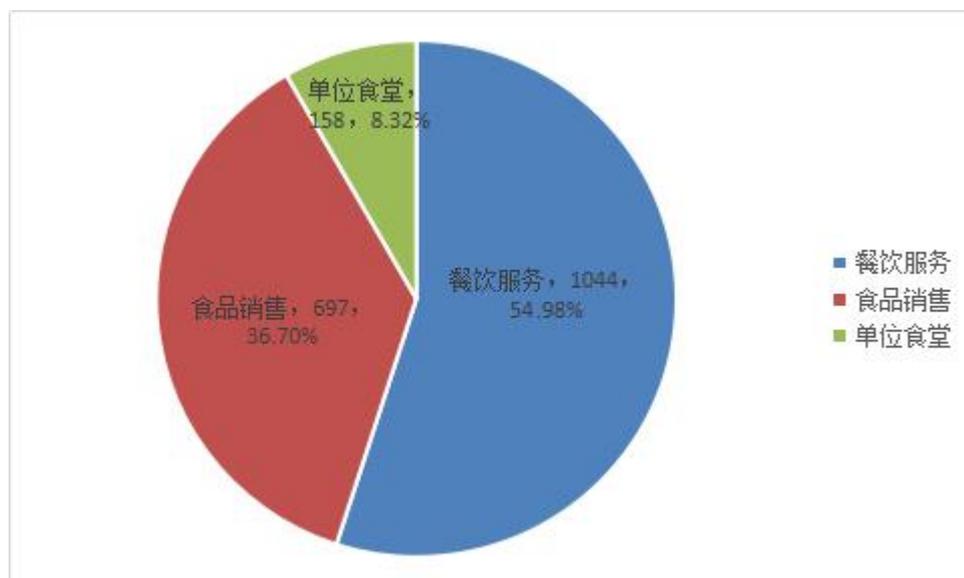


图 4 食品经营环节一般程序案件违法主体分布

从案件来源看，来源于投诉举报案件 59 件（含简易程序案件 2 件），抽检监测案件 113 件（含简易程序案件 11 件），执法检验 39 件（无简易程序案件），日常监管和专项检查 1908 件（含简易程序案件 243 件），其它部门通报 1 件，其他 48 件（含简易程序案件 13 件）（见图 5）。

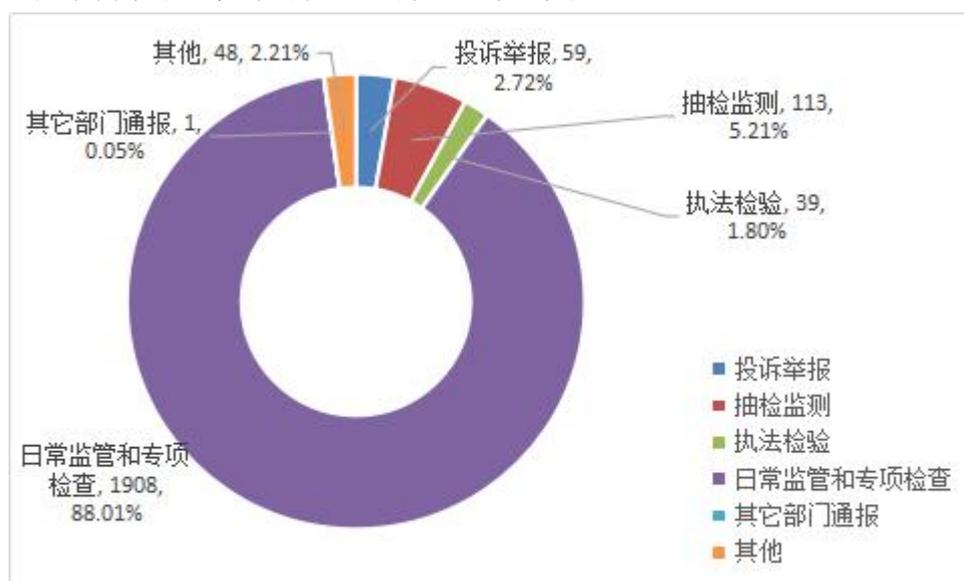


图 5 食品经营环节案件来源分布

从案值划分来看，5 万元以下案件 2165 件（一般程序案件 1896 件，简易程序案件 269 件）。

违法案件货值金额 111.17 万元，没收违法所得金额 91.33 万元，罚款金额 929.65 万元，罚款 1500 户次，查处无证 55 户，移送司法机关 4 件。

第二部分 药品监督管理

一、药品行政受理情况

2018 年一季度，省局药品补充审批申请 91 件；药品补充备案申请 90 件；再注册申请 65 件。

二、药品生产企业日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查药品生产企业 448 家次，其中检查基本药物生产企业 134 家次，检查血液制品、注射剂等高风险品种生产企业 32 家次。

三、药品经营企业日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查药品批发企业 476 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 84 家次。

共检查零售企业 7685 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 1362 家次，撤销 GSP 证书 3 张，移交稽查部门立案查处 15 件。

四、药品投诉举报情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共收到药品投诉举报 2164 件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 14.31%，立案 14 件。2018 年第一季度，查办药品投诉举报数量前五位的地市为保定、廊坊、邯郸、唐山、沧州。

五、药品案件查处情况

今年以来，全省共查处药品案件 326 件（一般程序案件 271 件，简易程序案件 55 件），涉及货值金额 9.4 万元，罚款 245.4 万元，没收违法所得 0.3 万元。

一般程序案件从货值划分来看，326 件案件货值金额均在 5 万元以下。

一般程序案件从案件来源来看，来源于投诉举报的案件为 14 件，来源于监督抽验的案件有 11 件，来源于执法检查的案件有 4 件，来源于日常监管和专项检查的案件有 236 件，来源于其他部门通报的案件有 1 件，其他 5 件（见图 6）。

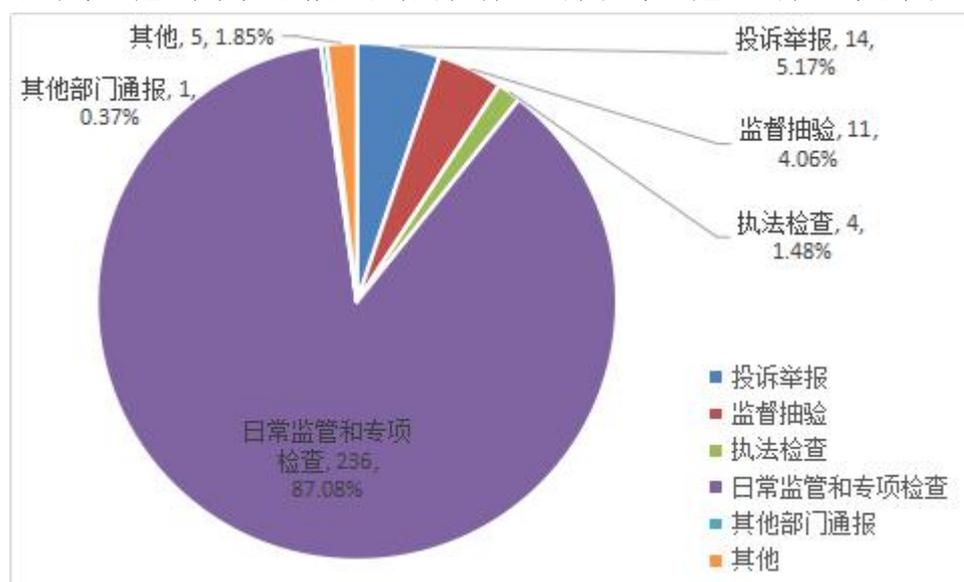


图 6 药品案件来源情况

从主要违法主体看，违法主体是生产企业的案件有 15 件，违法主体是经营企业的案件有 157 件，违法主体是医疗机构的案件有 95 件，其他 4 件（见图 7）。

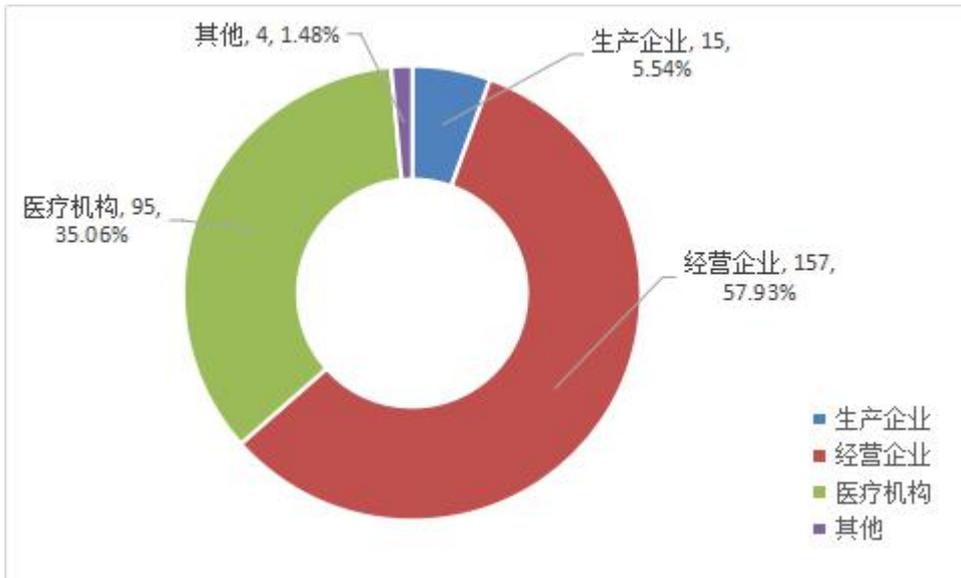


图 7 药品案件违法主体情况

第三部分 保健食品监督管理

一、保健食品生产、经营企业日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查保健食品生产企业 125 家次，检查保健食品品种 152 种次，快检保健食品 1 批次。

全省各级监管机构共检查保健食品经营企业 15295 家次，快检保健食品 1588 批次，发现违法违规主体 643 家次。

二、保健食品投诉举报情况

2018 年第一季度，全省各级监管机构共收到保健食品投诉举报 891 件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 5.89%，其中立案 5 件。2018 年第一季度，查办保健食品投诉举报数量前五位的地市为保定、邯郸、石家庄、承德、廊坊。

三、保健食品案件查处情况

2018 年一季度，全省共查处保健食品案件 52 件（其中一般程序案件 46 件，简易程序案件 6 件），涉及货值金额 3.43 万元，罚款金额 30.09 万元，没收违法所得 0.68 万元。

一般程序案件从案值划分来看，52 件案件货值金额均在 5 万元以下。

一般程序案件从违法主体看，主要违法主体为流通环节有 51 件，其他 1 件。

第四部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械生产企业许可情况

2018 年一季度，全省共有医疗器械生产企业 712 家，其中，生产 I 类医疗器械的企业 417 家，生产 II 类医疗器械的企业 270 家，生产 III 类医疗器械的企业 40 家。

二、医疗器械生产企业日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 801 家次，发现存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业 61 家次。

三、医疗器械经营、使用单位日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查医疗器械经营使用单位 13069 家次，其中检查经营企业 6850 家次，检查使用单位 6219 家次。省级及以下组织对 105 家次医疗器械经营企业进行飞行检查。一季度共发现存在违法违规的企业或单位 1238 家次，其中涉及经营企业 627 家次，涉及使用单位 611 家次，移交稽查部门立案查处 23 家。

四、医疗器械投诉举报情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 382 件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 2.53%。查办医疗器械投诉举报数量位居前五位的地市为邯郸、保定、石家庄、承德、唐山。

五、医疗器械案件查处情况

2018 年一季度，全省共查处医疗器械案件 292 件，其中一般程序案件 238 件，简易程序案件 54 件。涉及货值金额 7.6 万元，罚款金额 204.4 万元，没收违法所得 0.2 万元。

一般程序案件从案值划分来看，292 个案件案值金额均在 5 万元以下。

一般程序案件从案件来源看，案件来源于投诉举报的有 10 件，来源于监督抽检的有 8 件，来源于日常监管和专项检查的有 215 件，来源于其他部门通报 1 件，其他 3 件（见图 8）。

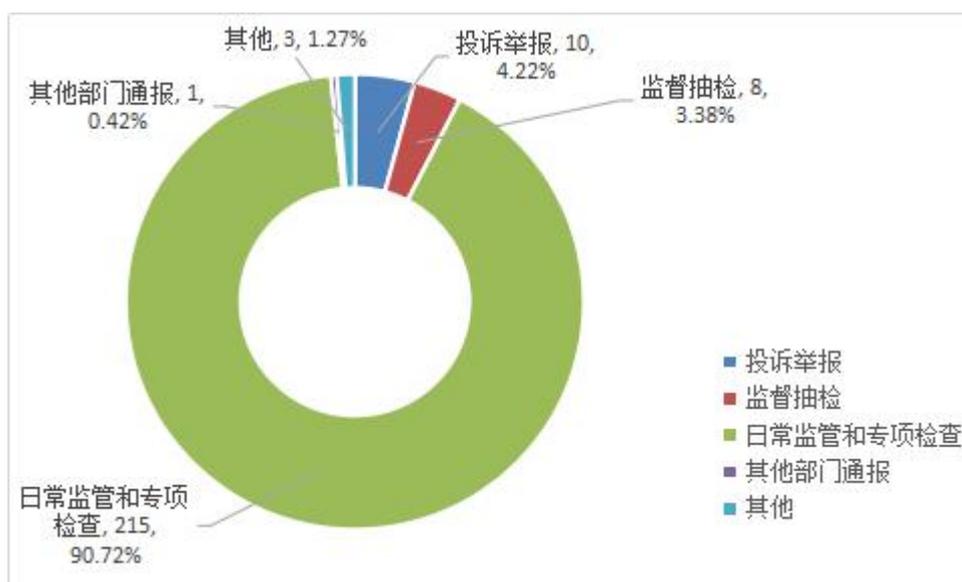


图 8 医疗器械案件来源情况

第五部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业日常监管情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 244 家次，检查化妆品品种 1357 中，抽检化妆品 87 批次。

二、化妆品投诉举报情况

2018 年一季度，全省各级监管机构共收到化妆品投诉举报 433 件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 2.86%。查办化妆品投诉举报数量位居前五位的地市为：沧州、保定、承德、石家庄、唐山。

三、化妆品案件查处情况

2018 年一季度，全省共查处化妆品案件 189 件（其中一般程序案件 143 件，简易程序案件 46 件），涉及货值金额 7.25 万元，没收违法所得金额 5.67 万元，罚款金额 51.75 万元。

一般程序案件从案件货值金额看，均为货值 2 万元以下案件。

一般程序案件从违法主体看，主要违法主体是生产企业的有 7 件，是经营企业的有 89 件，是美容美发机构的有 25 件，其他 7 件（见图 9）。

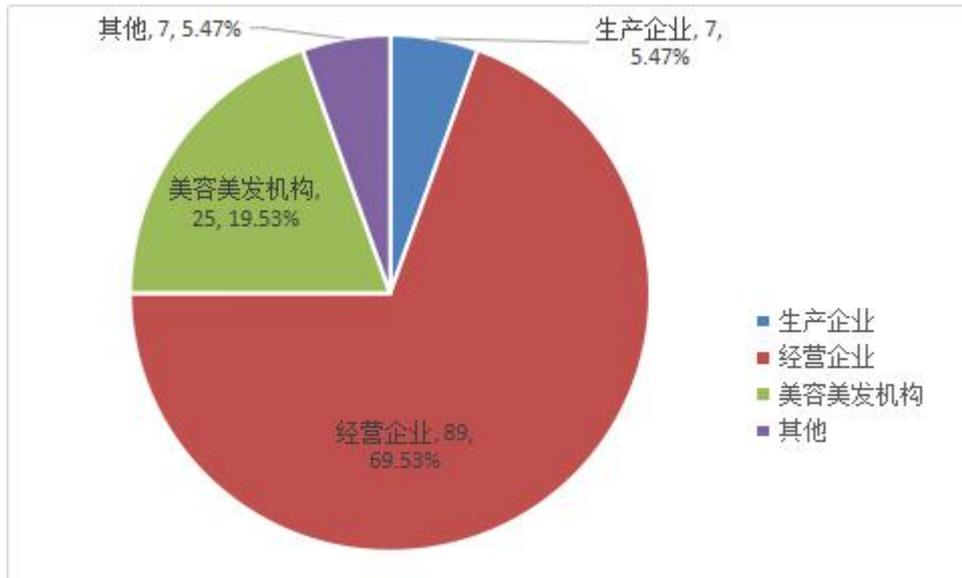


图9 化妆品案件违法主体情况

2018 年一季度 河北省投诉举报情况

分类		食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	总计	
投诉举报信息接收渠道统计	电话	9392	735	1908	372	329	12736	
	网络	1212	71	141	38	31	1493	
	信件	266	8	42	3	7	326	
	走访	88	51	25	8	4	176	
	其他	297	26	48	12	11	394	
	合计	11255	891	2164	433	382	15125	
投诉举报信息接收类型统计	投诉举报	受理	6209	313	584	134	153	7393
		不受理	1911	245	747	144	98	3145
	咨询	3122	333	833	155	131	4574	
	意见建议	13	0	0	0	0	13	
	合计	11255	891	2164	433	382	15125	
受理投诉举报环节统计	研制	-	0	0	0	0	0	
	生产	501	2	23	28	14	568	
	流通	3384	278	528	78	133	4401	
	餐饮服务/使用	2352	15	43	26	20	2456	
	其他	158	24	41	4	20	247	
	合计	6395	319	635	136	187	7672	
办理情况统计	移送其他部门	5	0	2	0	0	7	
	立案	77	5	14	7	0	103	
	结案	389	13	48	8	1	459	
	移交司法机关	2	0	1	0	0	3	

2018 年一季度各地市投诉举报受理情况

单位：件

各地市	食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	总计
省局	8075	640	1813	368	305	11201
石家庄	359	26	24	8	11	428
辛集	3	0	0	0	0	3
唐山	350	12	33	6	7	408
秦皇岛	116	4	7	0	1	128
邯郸	263	54	49	7	18	391
邢台	280	58	36	2	3	379
保定	500	45	74	11	13	643
定州	3	0	0	0	0	3
张家口	26	3	3	2	1	35
承德	473	16	19	10	11	529
沧州	346	9	35	13	4	407
廊坊	451	24	71	5	8	559
衡水	10	0	0	1	0	11
合计	11255	891	2164	433	382	15125

2018 年一季度食品案件查处情况

单位：件

地市	食品生产环节		食品流通环节		合计
	一般程序案件	简易程序案件	一般程序案件	简易程序案件	
省局	1	0	0	0	1
石家庄	52	3	155	12	222
辛集	7	0	14	0	21
唐山	78	0	130	17	225
秦皇岛	10	0	34	0	44
邯郸	48	11	332	93	484
邢台	37	6	260	53	356
保定	28	0	178	26	232
定州	1	0	65	0	66
张家口	6	0	88	4	98
承德	3	0	56	0	59
沧州	26	1	236	7	270
廊坊	21	0	327	56	404
衡水	15	0	24	1	40
合计	333	21	1899	269	2522

2018年一季度保健食品案件查处情况

单位：件

地市	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	0	0	0
石家庄	2	0	2
辛集	0	0	0
唐山	2	0	2
秦皇岛	0	0	0
邯郸	14	0	14
邢台	7	0	7
保定	13	1	14
定州	3	0	3
张家口	0	0	0
承德	0	0	0
沧州	0	0	0
廊坊	5	5	10
衡水	0	0	0
合计	46	6	52

2018 年一季度药品案件查处情况

单位：件

地市	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	1	0	1
石家庄	66	90	156
辛集	2	1	3
唐山	78	52	130
秦皇岛	20	0	20
邯郸	214	716	930
邢台	83	130	213
保定	50	210	260
定州	8	0	8
张家口	10	8	18
承德	6	15	21
沧州	47	25	72
廊坊	16	70	86
衡水	18	3	21
合计	619	1320	1939

2018 年一季度医疗器械案件查处情况

单位：件

地市	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	0	0	0
石家庄	26	31	57
辛集	1	0	1
唐山	95	0	95
秦皇岛	1	0	1
邯郸	35	0	35
邢台	15	8	23
保定	12	0	12
定州	5	0	5
张家口	0	1	1
承德	33	0	33
沧州	18	2	20
廊坊	23	13	36
衡水	7	0	7
合计	271	55	326

2018 年一季度化妆品案件查处情况

单位：件

地市	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	0	0	0
石家庄	12	1	13
辛集	0	0	0
唐山	15	0	15
秦皇岛	2	0	2
邯郸	40	40	80
邢台	11	2	13
保定	7	0	7
定州	1	0	1
张家口	2	0	2
承德	2	0	2
沧州	20	0	20
廊坊	5	0	5
衡水	1	0	1
合计	118	43	161