

河北省食品药品监督管理  
统计报告  
(2018 年三季度)

河北省食品药品监督管理局  
2018 年 10 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2018年06月1日至2018年08月31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年三季度，全省各级监管机构共对8872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11201家次检查，对640批次食品进行快检，发现违法违规生产主体666家次，违法违规问题1135个，移交稽查部门立案查处21家次。

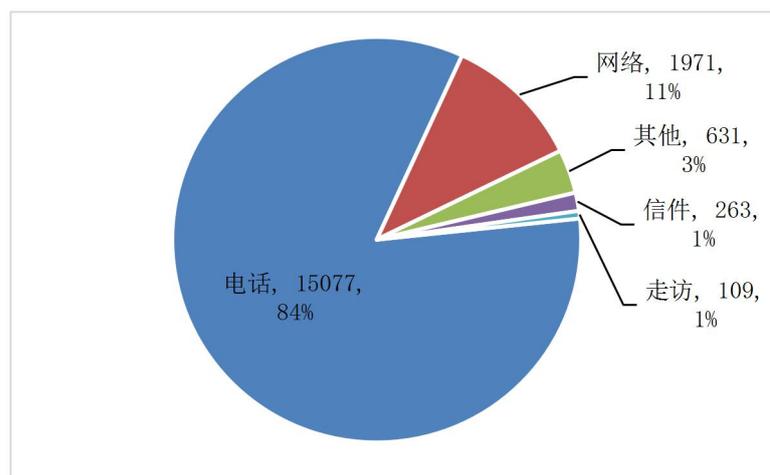
## 二、食品经营环节日常监管情况

2018年三季度，全省各级监管机构共检查销售环节经营主体115408家次，其中农村地区22649家次。快检食品43165批次，发现违法违规经营主体5818家次，发现违法违规问题6550个。

## 三、食品投诉举报情况

2018年第三季度，全省各级监管机构共收到食品投诉举报18051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77.11%。

从投诉举报信息接收渠道看，通过电话渠道15077件，网络渠道1971件，信件渠道263件，走访渠道109件，其他631件。



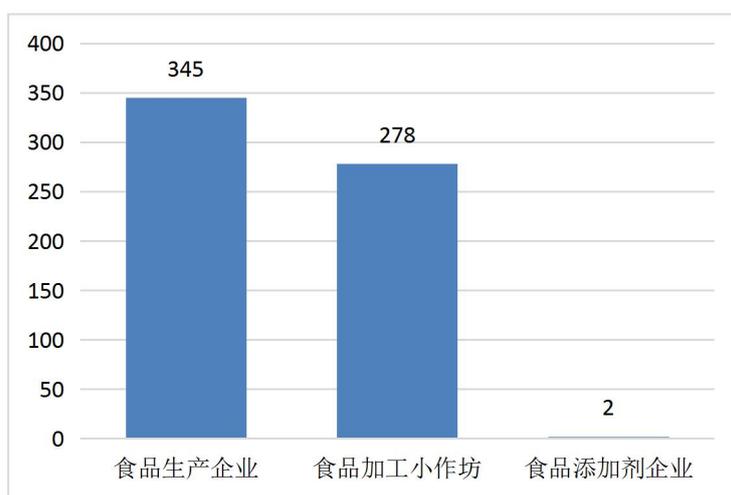
投诉举报信息接收渠道分布

## 四、食品案件查处情况

### (一) 食品生产环节案件情况

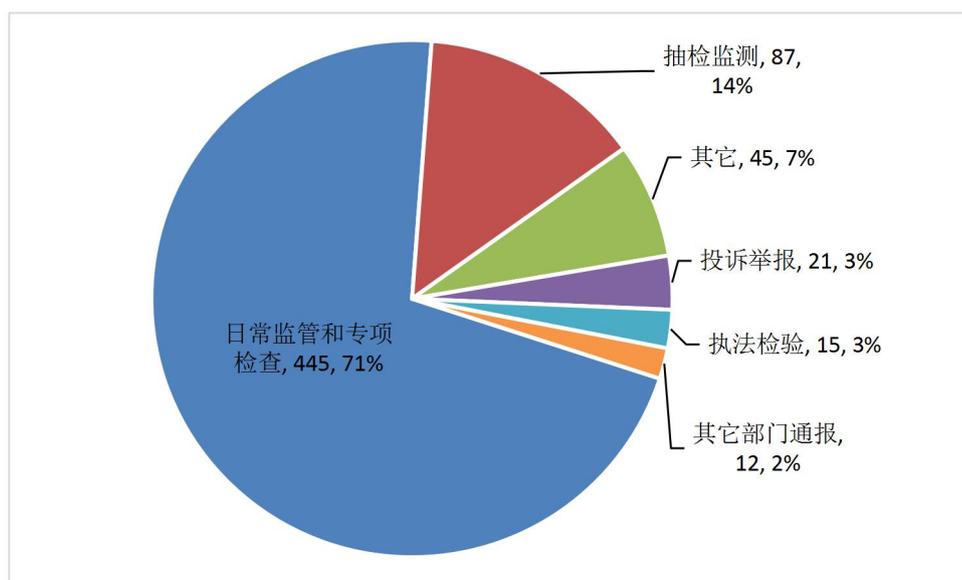
2018年三季度，全省各级监管机构共查处生产环节案件643件（其中，一般程序案件625件，简易程序案件18件）。

一般程序案件按违法主体来分，食品生产企业345件，食品加工小作坊278件，食品添加剂生产企业2件。



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21件，抽检监测案件87件，执法检验15件，日常监管和专项检查445件，其它部门通报12件，其它45件。



食品生产环节一般程序案件来源分布

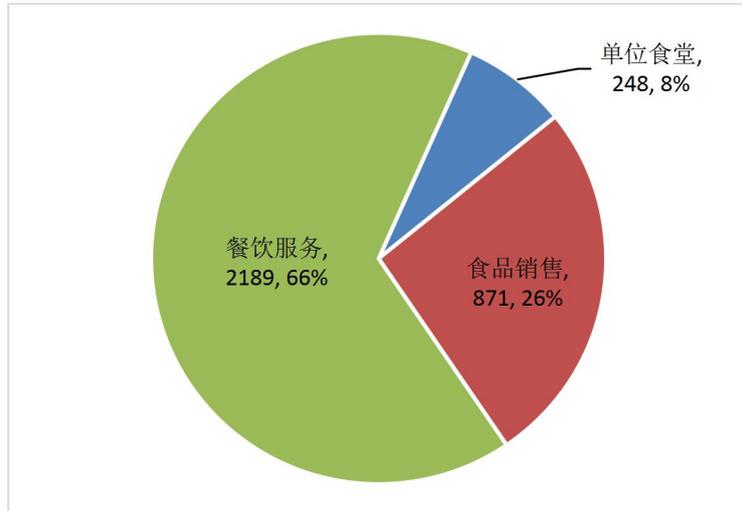
一般程序案件从案值划分来看，案件绝大部分为5万元以下案件，有623件，案值为5-20万的案件有2件。

一般程序案件涉及货值金额71.89万元，没收违法所得47.86万元，罚款金额1304.64万元，责令停产停业7户，查处无证44户。

## （二）食品经营环节案件情况

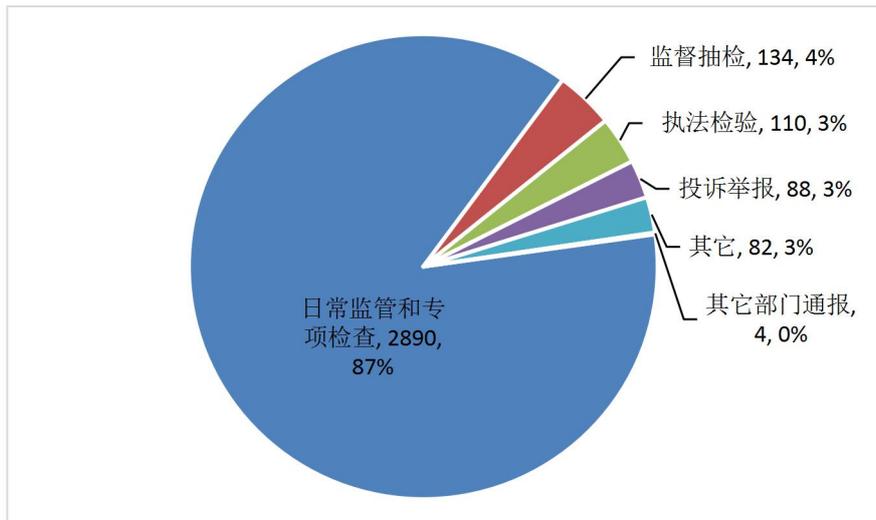
2018年三季度，食品经营环节全省各级监管机构共查处案件3767件（其中，一般程序案件3308件，简易程序案件459件）。

一般程序案件按违法主体来分，食品销售871件，餐饮服务2189件，单位食堂248件（其中学校食堂181件）。



食品经营环节一般程序案件违法主体分布

一般程序案件从案件来源看，来源于投诉举报案件 88 件，监督抽检案件 134 件，执法检验 110 件，日常监管和专项检查 2890 件，其它部门通报 4 件，其它 82 件。



食品经营环节一般程序案件来源分布

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 3306 件，案值为 5-20 万的案件有 2 件。

一般程序违法案件货值金额 65.14 万元，没收违法所得金额 127.14 万元，罚款金额 1738.23 万元，罚款 3284 户次，查处无证 197 户，移送司法机关 13 件。

## 第二部分 药品监督管理

### 一、药品行政受理情况

2018年三季度，省局受理药品补充审批申请119件；药品补充备案申请108件。

### 二、药品生产企业日常监管情况

2018年三季度，全省各级监管机构共检查药品生产企业471家次，其中，检查基本药物生产企业155家次，检查血液制品、注射剂等高风险品种生产企业60家次。

### 三、药品经营企业日常监管情况

2018年三季度，全省各级监管机构共检查药品批发企业594家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业108家次；共检查零售企业9876家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业1948家次，撤销GSP证书1张，移交稽查部门立案查处41件。

### 四、药品投诉举报情况

2018年三季度，全省各级监管机构共收到药品投诉举报3302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14.11%，立案13件。

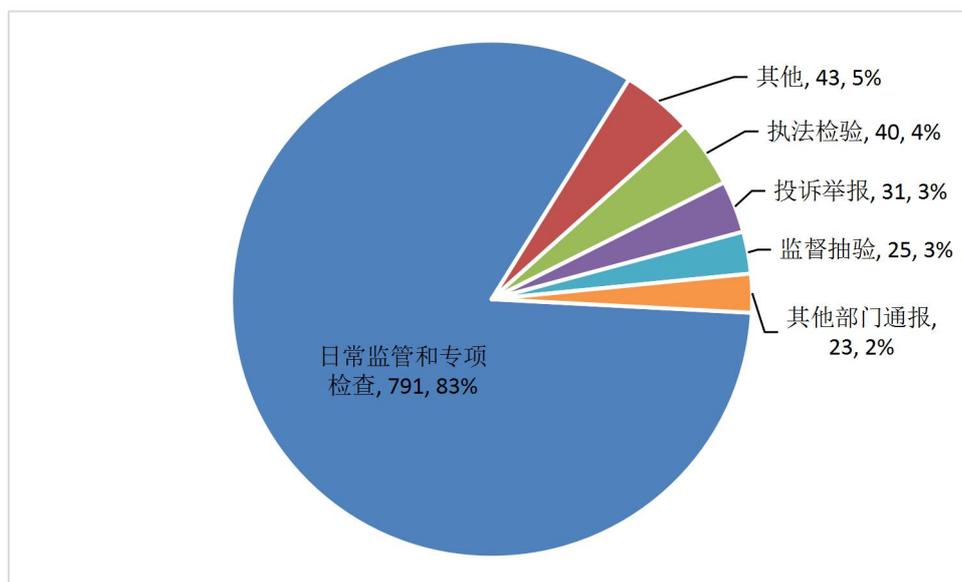
从投诉举报信息接收渠道看，通过电话渠道2891件，网络渠道218件，信件渠道43件，走访渠道65件，其他85件。

### 五、药品案件查处情况

今年以来，全省共查处药品案件 1759 件（一般程序案件 953 件，简易程序案件 806 件），涉及货值金额 131.99 万元，罚款 594.65 万元，没收违法所得 74.01 万元，取缔无证经营 9 户，责令停产停业 100 家，移送司法机关案件 17 件。

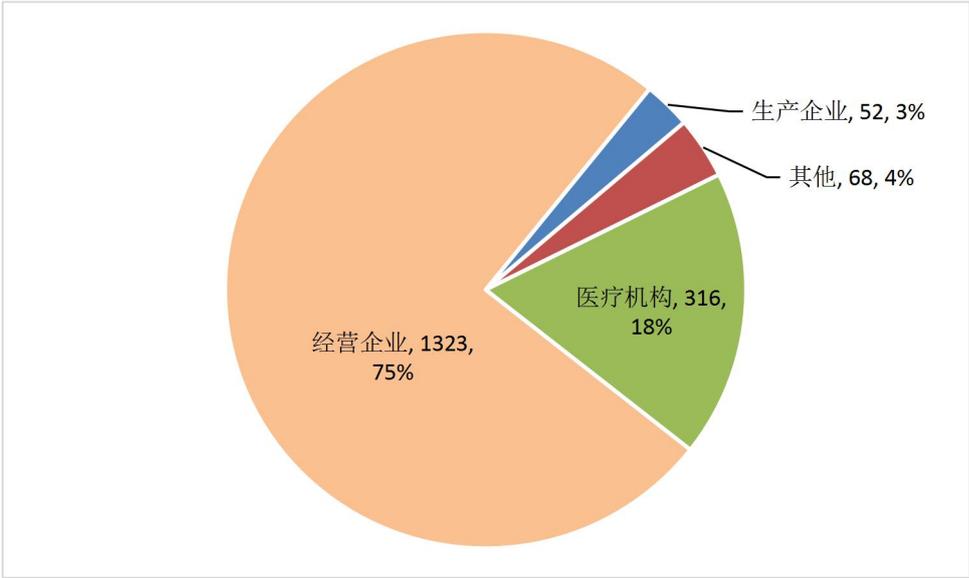
一般程序案件从案值划分来看，绝大部分为 5 万元以下案件，有 950 件，案值为 5-20 万的案件有 2 件，案值为 50-1000 万的案件有 1 件。

一般程序案件从案件来源来看，来源于投诉举报的案件为 31 件，来源于监督抽验的案件有 25 件，来源于执法检查的案件有 40 件，来源于日常监管和专项检查的案件有 791 件，来源于其他部门通报的案件有 23 件，其他 43 件。



药品一般程序案件来源情况

从主要违法主体看，违法主体是生产企业的案件有 52 件，违法主体是经营企业的案件有 1323 件，违法主体是医疗机构的案件有 316 件，其他 68 件。



药品案件违法主体分布情况

## 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年三季度，全省各级监管机构共检查保健食品生产企业65家次，检查保健食品品种111种次；检查保健食品经营企业10820家次，快检保健食品340批次，检出不合格保健食品20批次，发现违法违规主体292家次。

### 二、保健食品投诉举报情况

2018年第三季度，全省各级监管机构共收到保健食品投诉举报1007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4.30%，其中立案5件。

### 三、保健食品案件查处情况

2018年三季度，全省共查处保健食品案件150件（其中一般程序案件125件，简易程序案件25件），涉及货值金额1.32万元，罚款金额78.19万元，没收违法所得0.56万元，责令停产停业3户。

一般程序案件从案值划分来看，全部为5万元以下案件；从违法主体看，主要违法主体为流通环节有105件，其他20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年三季度，全省共有医疗器械生产企业710家，其中，生产I类医疗器械的企业406家，生产II类医疗器械的企业280家，生产III类医疗器械的企业36家。

### 二、医疗器械生产企业日常监管情况

2018年三季度，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业451家次，发现存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业63家次。

### 三、医疗器械经营、使用单位日常监管情况

2018年三季度，全省各级监管机构共检查医疗器械经营使用单位9721家次，其中检查经营企业4249家次，检查使用单位5472家次。省级及以下组织对111家次医疗器械经营企业进行飞行检查。三季度共发现存在违法违规的企业或单位969家次，其中涉及经营企业468家次，涉及使用单位501家次，移交稽查部门立案查处1家。

### 四、医疗器械投诉举报情况

2018年三季度，全省各级监管机构共收到医疗器械投诉举报533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2.28%。

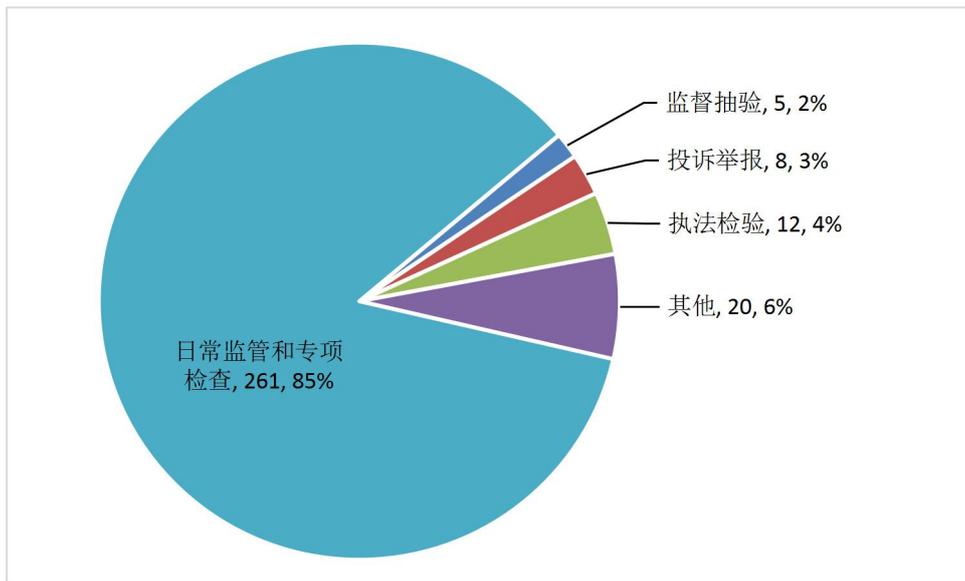
### 五、医疗器械案件查处情况

2018年三季度，全省共查处医疗器械案件361件（其中，

一般程序案件 306 件，简易程序案件 55 件）。涉及货值金额 49 万元，罚款金额 519.4 万元，没收违法所得 3.8 万元。

一般程序案件从案值划分来看，案值在 5 万元以下的案件有 301 件，5-20 万元的有 4 件，20-50 万元的有 1 件。

一般程序案件从案件来源看，案件来源于投诉举报的有 8 件，来源于监督抽检的有 5 件，来源于执法检验的有 12 件，来源于日常监管和专项检查的有 261 件，其他 20 件。



医疗器械一般程序案件来源情况

## 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年三季度，全省各级监管机构共检查化妆品生产企业237家次，检查化妆品品种1392种次，抽检化妆品401批次。

### 二、化妆品投诉举报情况

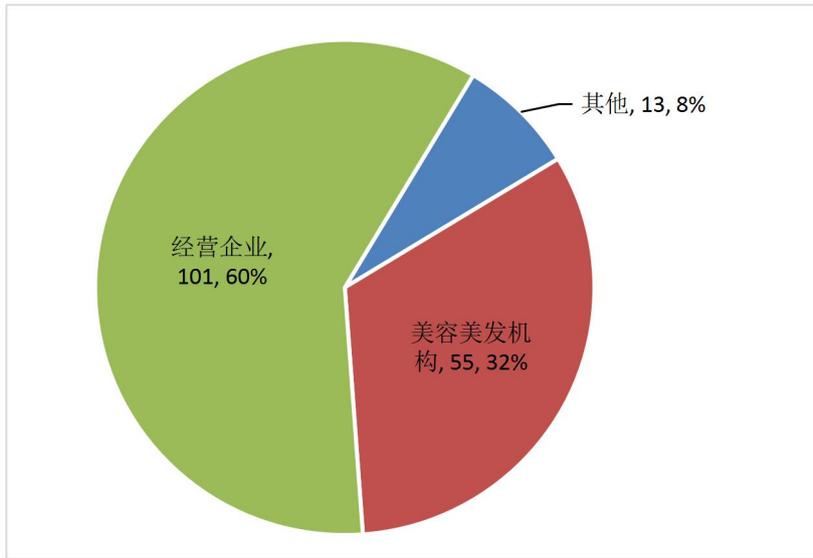
2018年三季度，全省各级监管机构共收到化妆品投诉举报515件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的2.20%。立案2件。

### 三、化妆品案件查处情况

2018年三季度，全省共查处化妆品案件183件（其中，一般程序案件169件，简易程序案件14件），涉及货值金额7.77万元，没收违法所得金额7.33万元，罚款金额48.11万元。

一般程序案件从案件货值金额划分看，绝大部分为货值在2万元以下的案件，有168件，2-20万元的有1件。

一般程序案件从违法主体看，主要违法主体是经营企业的案件有101件，是美容美发机构的有55件，其他13件。



化妆品一般程序案件违法主体分布情况

## 2018年3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<br>信息接收<br>渠道统计 | 电话       | 15,077 | 857    | 2,891 | 453 | 457  | 19,735 |        |
|                      | 网络       | 1,971  | 57     | 218   | 35  | 50   | 2,331  |        |
|                      | 信件       | 263    | 8      | 43    | 7   | 9    | 330    |        |
|                      | 走访       | 109    | 53     | 65    | 10  | 7    | 244    |        |
|                      | 其他       | 631    | 32     | 85    | 10  | 10   | 768    |        |
|                      | 合计       | 18,051 | 1,007  | 3,302 | 515 | 533  | 23,408 |        |
| 投诉举报<br>信息接收<br>类型统计 | 投诉<br>举报 | 受理     | 10,880 | 347   | 838 | 184  | 215    | 12,464 |
|                      |          | 不受理    | 2,936  | 314   | 937 | 146  | 115    | 4,448  |
|                      | 咨询       | 4,225  | 346    | 1,524 | 181 | 202  | 6,478  |        |
|                      | 意见建议     | 10     | 0      | 3     | 4   | 1    | 18     |        |
|                      | 合计       | 18,051 | 1,007  | 3,302 | 515 | 533  | 23,408 |        |
| 受理投诉<br>举报环节<br>统计   | 研制       | -      | 0      | 2     | 0   | 0    | 2      |        |
|                      | 生产       | 657    | 3      | 45    | 4   | 15   | 724    |        |
|                      | 流通       | 5,637  | 323    | 745   | 142 | 174  | 7,021  |        |
|                      | 餐饮服务/使用  | 4,532  | 15     | 44    | 33  | 23   | 4,647  |        |
|                      | 其他       | 265    | 31     | 41    | 11  | 12   | 360    |        |
|                      | 合计       | 11,091 | 372    | 877   | 190 | 224  | 12,754 |        |
| 办理情况<br>统计           | 移送其他部门   | 5      | 2      | 5     | 0   | 0    | 12     |        |
|                      | 立案       | 102    | 5      | 13    | 2   | 1    | 123    |        |
|                      | 结案       | 339    | 17     | 30    | 15  | 4    | 405    |        |
|                      | 移交司法机关   | 1      | 0      | 0     | 0   | 0    | 1      |        |

## 2018年3季度各地市投诉举报受理数

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        | 13,891        | 828          | 2,923        | 422        | 432        | 18,496        |
| 石家庄       | 377           | 9            | 33           | 8          | 3          | 430           |
| 辛集        | 0             | 0            | 0            | 0          | 0          | 0             |
| 唐山        | 360           | 19           | 54           | 4          | 9          | 446           |
| 秦皇岛       | 298           | 6            | 7            | 1          | 6          | 318           |
| 邯郸        | 315           | 36           | 41           | 11         | 22         | 425           |
| 邢台        | 296           | 19           | 15           | 14         | 0          | 344           |
| 保定        | 1,120         | 33           | 127          | 14         | 27         | 1,321         |
| 定州        | 36            | 1            | 1            | 2          | 2          | 42            |
| 张家口       | 31            | 1            | 8            | 0          | 1          | 41            |
| 承德        | 625           | 19           | 33           | 12         | 12         | 701           |
| 沧州        | 444           | 23           | 44           | 20         | 10         | 541           |
| 廊坊        | 187           | 10           | 14           | 6          | 5          | 222           |
| 衡水        | 71            | 3            | 2            | 1          | 4          | 81            |
| <b>合计</b> | <b>18,051</b> | <b>1,007</b> | <b>3,302</b> | <b>515</b> | <b>533</b> | <b>23,408</b> |

## 2018年3季度各地市食品查处案件数

单位：件

| 地市        | 食品生产环节     |           | 食品经营环节      |            | 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       | 104        | 4         | 302         | 3          | 413         |
| 辛集        | 0          | 0         | 13          | 0          | 13          |
| 唐山        | 18         | 0         | 203         | 12         | 233         |
| 秦皇岛       | 7          | 0         | 85          | 0          | 92          |
| 邯郸        | 81         | 8         | 384         | 277        | 750         |
| 邢台        | 59         | 0         | 371         | 19         | 449         |
| 保定        | 45         | 0         | 467         | 10         | 522         |
| 定州        | 6          | 0         | 136         | 0          | 142         |
| 张家口       | 11         | 0         | 134         | 0          | 145         |
| 承德        | 18         | 0         | 271         | 44         | 333         |
| 沧州        | 46         | 0         | 227         | 4          | 277         |
| 廊坊        | 20         | 0         | 601         | 90         | 711         |
| 衡水        | 12         | 0         | 114         | 0          | 126         |
| <b>合计</b> | <b>428</b> | <b>12</b> | <b>3308</b> | <b>459</b> | <b>4207</b> |

## 2018年3季度各地市药品查处案件数

单位：件

| 地市        | 一般程序案件     | 简易程序案件     | 合计数         |
|-----------|------------|------------|-------------|
| 省局        | 7          | 0          | 7           |
| 石家庄       | 48         | 121        | 169         |
| 辛集        | 0          | 0          | 0           |
| 唐山        | 77         | 160        | 237         |
| 秦皇岛       | 100        | 0          | 100         |
| 邯郸        | 152        | 232        | 384         |
| 邢台        | 65         | 23         | 88          |
| 保定        | 185        | 110        | 295         |
| 定州        | 29         | 13         | 42          |
| 张家口       | 63         | 0          | 63          |
| 承德        | 67         | 80         | 147         |
| 沧州        | 80         | 17         | 97          |
| 廊坊        | 42         | 49         | 91          |
| 衡水        | 38         | 1          | 39          |
| <b>合计</b> | <b>953</b> | <b>806</b> | <b>1759</b> |

## 2018年3季度各地市保健食品查处案件数

单位：件

| 地市        | 一般程序案件     | 简易程序案件    | 合计数        |
|-----------|------------|-----------|------------|
| 省局        | 0          | 0         | 0          |
| 石家庄       | 7          | 0         | 7          |
| 辛集        | 0          | 0         | 0          |
| 唐山        | 10         | 1         | 11         |
| 秦皇岛       | 0          | 0         | 0          |
| 邯郸        | 20         | 1         | 21         |
| 邢台        | 9          | 0         | 9          |
| 保定        | 45         | 22        | 67         |
| 定州        | 11         | 0         | 11         |
| 张家口       | 0          | 0         | 0          |
| 承德        | 17         | 0         | 17         |
| 沧州        | 2          | 1         | 3          |
| 廊坊        | 2          | 0         | 2          |
| 衡水        | 2          | 0         | 2          |
| <b>合计</b> | <b>125</b> | <b>25</b> | <b>150</b> |

## 2018年3季度各地市医疗器械查处案件数

单位：件

| 地市        | 一般程序案件     | 简易程序案件    | 合计数        |
|-----------|------------|-----------|------------|
| 省局        | 5          | 0         | 5          |
| 石家庄       | 55         | 7         | 62         |
| 辛集        | 2          | 0         | 2          |
| 唐山        | 26         | 2         | 28         |
| 秦皇岛       | 7          | 0         | 7          |
| 邯郸        | 26         | 0         | 26         |
| 邢台        | 33         | 3         | 36         |
| 保定        | 56         | 2         | 58         |
| 定州        | 1          | 0         | 1          |
| 张家口       | 17         | 0         | 17         |
| 承德        | 10         | 18        | 28         |
| 沧州        | 10         | 5         | 15         |
| 廊坊        | 56         | 10        | 66         |
| 衡水        | 2          | 8         | 10         |
| <b>合计</b> | <b>306</b> | <b>55</b> | <b>361</b> |

## 2018年3季度各地市化妆品查处案件数

单位：件

| 地市        | 一般程序案件     | 简易程序案件    | 合计数        |
|-----------|------------|-----------|------------|
| 省局        | 0          | 0         | 0          |
| 石家庄       | 28         | 0         | 28         |
| 辛集        | 0          | 0         | 0          |
| 唐山        | 22         | 0         | 22         |
| 秦皇岛       | 5          | 0         | 5          |
| 邯郸        | 32         | 8         | 40         |
| 邢台        | 18         | 1         | 19         |
| 保定        | 8          | 3         | 11         |
| 定州        | 0          | 0         | 0          |
| 张家口       | 14         | 0         | 14         |
| 承德        | 17         | 0         | 17         |
| 沧州        | 5          | 2         | 7          |
| 廊坊        | 10         | 0         | 10         |
| 衡水        | 10         | 0         | 10         |
| <b>合计</b> | <b>169</b> | <b>14</b> | <b>183</b> |

