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05月31日。报告分别对食品药品监管系统基本情况，食品、保健食品、药品、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、食品日常监管情况

**（一）食品生产环节日常监管情况**

2018年上半年各级监管机构共检查食品生产企业7786家次，发现违法违规生产主体529家，发现违法违规问题1013个，移交稽查部门立案查处19家次;检查食品添加剂生产企业133家次，发现违法违规生产主体7家，发现违法违规问题12个；检查食品加工小作坊10237家次，发现问题生产主体619家，移交稽查部门立案查处70家次。

**（二）食品经营环节日常监管情况**

2018年上半年，各级监管机构共检查食品销售环节经营主体179797家次，发现问题经营主体2528家，发现违法违规问题4197个。

检查餐饮服务环节经营主体119469家次，发现问题经营主体4608家，发现违法违规问题7358个。

二、食品投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共接到食品投诉举报26285件，立案177件，移交司法机关2件。

三、食品案件查处情况

**（一）生产环节食品案件查处情况**

2018年上半年共查处生产环节案件720件，其中一般程序案件681件，简易程序案件39件。

一般程序案件中，涉及食品生产企业390件，食品添加剂生产企业3件，食品加工小作坊288件。货值金额共计89.29万元，没收违法所得金额60.99万元，罚款金额941.85万元。

2018年上半年，先后责令停产停业11家，其中食品生产企业4家，食品加工小作坊7家。查处无证食品生产企业52家，其中食品生产企业10家，食品加工小作坊42家。移送司法机关1家，为食品加工小作坊。

一般程序案件从案件来源划分，案件来源于投诉举报的案件有53件，来源于抽检监测的有118件，来源于执法检查的有43件，来源于日常监管和专项检查的有434件，其他部门通报7件，其他途径26件。

食品生产环节案件来源分布

一般程序案件从货值方面划分，货值为5万元以下的有677件，货值为5-20万的有3件，货值为50-1000万的有1件。

**（二）流通环节案件查处情况**

2018年上半年查处流通环节一般程序案件1635件，案值5万元以下案件1633件，案值5-20万元案件2件。共涉及货值金额43.76万元，没收违法所得金额25.71万元，罚款金额1170.32万元，责令停产停业5户次，查处无证10户。

一般程序案件从来源渠道看，来源于投诉举报的案件106件，来源于执法检验的案件97件；来源于日常监管和专项检查的案件1235件；来源于抽检监测的案件121件；来源于其他部门通报6件；来源于其他途径70件。

　 食品流通环节案件来源分布情况

**（三）餐饮环节案件查处情况**

2018年上半年查处餐饮环节一般程序案件3183件，其中涉及餐馆的案件2770件，单位食堂案件413件（含学校食堂335件）。

一般程序案件按货值划分，货值为5万元以下案件3181件，5万元以上案件2件。共计涉及货值金额126.97万元，没收违法所得金额170.81万元，罚款金额1311.32万元，责令停产停业29户，查处无证131户。

一般程序案件从来源渠道看，来源于执法检验的案件106件；来源于日常监管和专项检查的案件2847件；来源于抽检监测的案件148件，来源于投诉举报的案件34件，其他部门通报1件，其他方式39件。

餐饮环节案件来源分布情况

第二部分 保健食品监督管理

一、保健食品生产许可情况

2018年上半年，全省共有保健食品生产许可证39件。从生产许可类别来看，含胶囊剂的为37件，含片剂的为33件，含口服液的为8件，含颗粒剂的为15件，含茶剂的7件，含粉剂的8件，含酒剂的3件，其他10件。

保健食品生产企业许可类别数量

二、保健食品日常监管情况

**（一）保健食品生产企业日常监管情况**

2018年上半年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个，快验保健食品1批次。

**（二）保健食品经营企业日常监管情况**

2018年上半年各级监管机构共检查保健食品经营企业15295家次，快验保健食品1588批次。

三、保健食品投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共受理保健食品投诉举报1996件，立案9件，移送司法机关1件。

四、保健食品案件查处情况

2018年上半年全省共查处保健食品案件204件，其中一般程序案件146件，简易程序案件58件。

一般程序案件均为货值5万元以下案件，涉及货值金额5.47万元，罚款79.76万元,没收违法所得1.58万元。

一般程序案件从案件来源看，来源于投诉举报的2件，来源于执法检查的2件，来源于日常监管和专项检查的138件，其他部门通报1件，其他来源1件。

五、保健食品广告审批及查处情况

2018年上半年，全省共受理保健食品广告13件，给予批准文号13件。在审批的广告中，视频广告8件，文字广告5件。

第三部分 药品监督管理

一、药品行政受理情况

2018年上半年省局共受理药品补充审批申请513件，药品补充备案申请220件，再注册申请192件。

二、药品生产企业情况

**（一）****药品生产企业数量情况**

2018年上半年，全省共有药品生产企业许可证392个。按照所生产产品分，生产原料药和制剂的企业有192家；生产原料药的企业有101家；生产中药企业（含饮片）236家，按药品管理的体外诊断试剂企业1家，生产医用气体的企业有38家，生产药用辅料的企业有30家，生产空心胶囊的企业4家，生产特殊药品企业有8家，其他5家。

各类药品生产企业数量

**（二）**药品经营企业情况

2018年上半年，全省共有法人批发企业482家，非法人批发企业121家。零售单体药店10320家；零售连锁企业329家，门店数量11915家。

三、药品日常监管情况

**（一）****药品生产企业日常监管情况**

2017年上半年各级监管机构共检查药品生产企业908家次，其中对检查含基本药物的生产企业281家次，检查含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业69家次。发现违法违规的生产企业103家次，责令整改的药品生产企业150家次，收回GMP证书2张。

**（二）药品经营企业日常监管情况**

2018年上半年各级监管机构共检查批发企业979家次，发现违法违规经营企业171家次，撤销GSP证书1张。

各级监管机构共检查零售企业15652家次，发现违法违规经营企业3165家次，责令整改2720家次，撤销GSP证书14张，移交稽查部门查处73家。

四、药品投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共受理药品投诉举报4650件，立案25件，移送其他部门2件，移交司法机关2件。

五、药品案件查处情况

2018年上半年共查处药品案件3582件，其中一般程序案件1349件，简易程序案件2233件。共涉及货值金额90.27万元，罚款金额853.61万元，没收违法所得金额75.96万元。取缔无证经营9家，责令停产停业87家，移送司法机关案件20件。

一般程序案件从案值划分来看，以案值5万元以下的案件为主，为1347件。案值5—20万的案件有1件，50—1000万的案件1件。

一般程序案件从案件来源看，来源于投诉举报的案件为71件；来源于监督抽检的案件为70件；来源于执法检验的案件为41件，来源于日常监管和专项检查案件为1121件，其他部门通报12件，其他途径34件。从药品案件的违法主体看，主要违法主体为生产企业的案件有47件，主要违法主体为经营企业的案件有931件，主要违法主体为医疗机构的有275件，其他主体96件。

药品案件来源情况

六、药品广告审批及查处情况

2018年上半年，全省共受理药品广告申请192件，批准药品广告192件。在批准的广告中，视频、声频、文字分别为38件、6件、148件。

2018年上半年，全省移交工商行政管理部门的违法广告19件。发布违法药品广告公告5期, 涉及违法广告43件。

七、互联网药品服务机构审批和监管情况

2018年上半年，全省共受理互联网信息服务申请13件，审批13件。

第四部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册情况

2018年上半年，全省共受理国产二类医疗器械首次注册99件，延续注册受理17件，许可事项变更83件，登记事项变更23件。

二、医疗器械生产企业情况

2018年上半年，全省实有医疗器械生产企业712家，其中：一类医疗器械生产企业417家，二类医疗器械生产企业270家，三类医疗器械生产企业40（同时经营二类和三类的企业在统计时分别计入各自类别）。

三、医疗器械经营企业情况

2018年上半年，仅经营第二类医疗器械产品的企业8299家，仅经营第三类医疗器械产品的企业1232家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业3220家。

仅从事无菌医疗器械经营的企业536家，仅从事植入性医疗器械经营的企业209家，同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业707家，从事体外诊断试剂经营的企业533家，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44家。

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**

2018年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业801家次，检查生产含一类医疗器械产品的生产企业408家次，检查生产含二类医疗器械产品的生产企业346家次，检查生产含三类医疗器械产品的生产企业84家次。检查国家重点监管企业74家次，检查省重点监管企业77家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业77家次；检查植入性医疗器械生产企业20家次，检查第三类医疗器械生产企业53家次。发现存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业53家次。

**(二) 医疗器械经营、使用日常监管情况**

2018年上半年各级监管机构共检查医疗器械经营企业13069家次，发现存在违规行为的经营企业1238家次，移交稽查部门立案查处23件。

各级监管机构共检查使用单位8266家次，发现存在违规行为的单位551家次，责令整改662家次，移交稽查部门立案查处3件。

五、医疗器械投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共受理医疗器械投诉举报816件，立案3件。

从受理投诉举报环节统计，涉及生产环节的案件有26件，涉及流通环节的案件有266件，涉及消费使用环节的案件有47件，其他途径30件。

受理医疗器械投诉举报情况 单位：件

六、医疗器械案件查处情况

2018年上半年查处医疗器械案件132件，涉及物品总值12万元，罚款金额185.95万元，没收违法所得0.08万元。

一般程序案件从案值划分来看，案件案值在5万元以下的有455件，案值在5-20万元的有2件。

一般程序案件从案件来源来看，来源为投诉举报的有20执，执法检验的有12件；日常监管和专项检查的有391件；监督抽验的有19件；其他部门通报5件，其他途径10件。

医疗器械案件来源情况

七、医疗器械广告审批情况

2018年上半年，全省共受理医疗器械广告申请239件，给予批准文号239件。在审批的广告中，视频、音频、文字广告分别为4件、0件、235件。

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年上半年，全省共检查化妆品生产企业439家次，抽检化妆品484批次，发现生产记录缺失、不完整企业105家次。

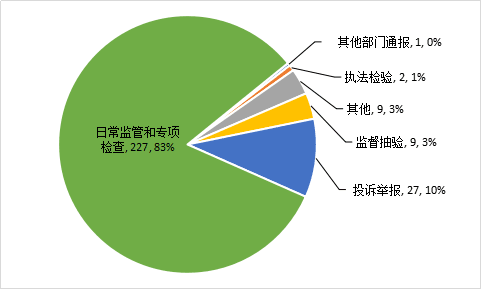
二、化妆品投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共受理化妆品投诉举报1017件，立案11件。

三、化妆品案件情况

2018年上半年，共查处化妆品案件336件，其中一般程序案件275件，简易程序案件61件。涉及货值11.76万元，罚款金额86.73万元，没收违法所得11.42万元，捣毁制假售假窝点6个，责令停产停业14家。

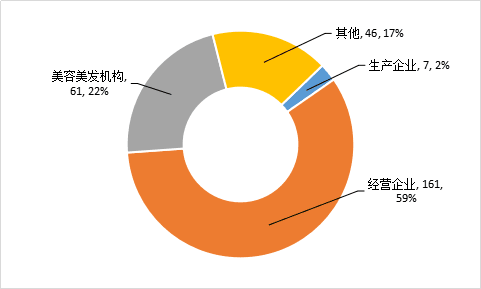
一般程序案件按来源划分，来自投诉举报的案件27件，来自监督抽验的9件，来自执法检查的2件，来自日常监管和专项检查的案件227件，其他部门通报1件，其他途径9件。



违法化妆品案件来源情况

一般程序案件从案值划分，全部案件为案值2万元以下。

一般程序案件从主要违法主体划分，违法主体为生产企业的有7件，违法主体为经营企业的有161件，违法主体为美容美发机构的有61件，其他违法主体有46件。



化妆品违法案件主要违法主体情况

附件：部分统计数据具体情况