

河北省药品监督管理局统计报告

(2018年)

河北省药品监督管理局

2019年5月

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、半年报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2017 年 12 月 1 日至 2018 年 11 月 30 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
（三）药品补充申请的审批情况.....	1
二、药品生产企业情况.....	1
（一）药品生产企业数量情况.....	1
（二）医疗机构制剂许可证.....	2
三、药品经营企业情况.....	2
四、药品日常监管情况.....	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、药品投诉举报情况.....	3
六、案件查处情况.....	3
七、药品广告审批及违法广告产品处置情况.....	5
八、麻醉药品、精神药品生产经营情况.....	5
（一）麻醉药品、精神药品生产定点情况.....	5
（二）麻醉药品、精神药品经营定点情况.....	6
第二部分 医疗器械监督管理	7
一、医疗器械注册情况.....	7

(一) 医疗器械行政受理情况.....	7
(二) 医疗器械产品注册情况.....	7
二、医疗器械生产企业情况.....	7
三、医疗器械经营企业情况.....	7
四、医疗器械日常监管情况.....	8
(一) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	8
(二) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	8
五、医疗器械投诉举报情况.....	8
六、医疗器械案件查处情况.....	9
七、医疗器械广告审批及违法广告产品处置情况.....	11
第三部分 化妆品监督管理.....	12
一、化妆品生产企业许可情况.....	12
二、化妆品日常监管情况.....	12
三、化妆品投诉举报情况.....	12
四、化妆品案件查处情况.....	12
第四部分 其他.....	14
一、科研情况.....	14
二、行政复议和行政诉讼情况.....	14
(一) 行政复议案件情况.....	14
(二) 行政诉讼案件情况.....	14
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

2018 年受理药品补充审批申请 742 件，药品补充备案申请 408 件，再注册申请 286 件。详见附表 1。

（二）药品再注册申请的审批情况

2018 年批准国产药品再注册 380 件，其中中药天然药物 72 件，化学药品 302，生物制品 6 件。详见附表 2。

（三）药品补充申请的审批情况

2018 年批准药品补充申请 312 件，备案 184 件。详见附表 3。

二、药品生产企业情况

（一）药品生产企业数量情况

截至 2018 年 11 月底，全省有药品生产企业许可证 400 个（含中药饮片、医用气体等）。从所生产产品类别看¹，其中原料药和制剂企业 194 家，生产化学药企业 162 家，生产中药企业（含饮片）243 家，生产医用气体企业 38 家，生产药用辅料企业 30 家，生产空心胶囊的企业 4 家，特殊药品企业 8 家。详见附表 4。

¹药品生产企业类别依据药品生产许可证上的分类码进行统计，生产多种类别的企业则各类分别统计。如，既生产化学药又生产诊断试剂，则分别填入化学药和诊断试剂项下。

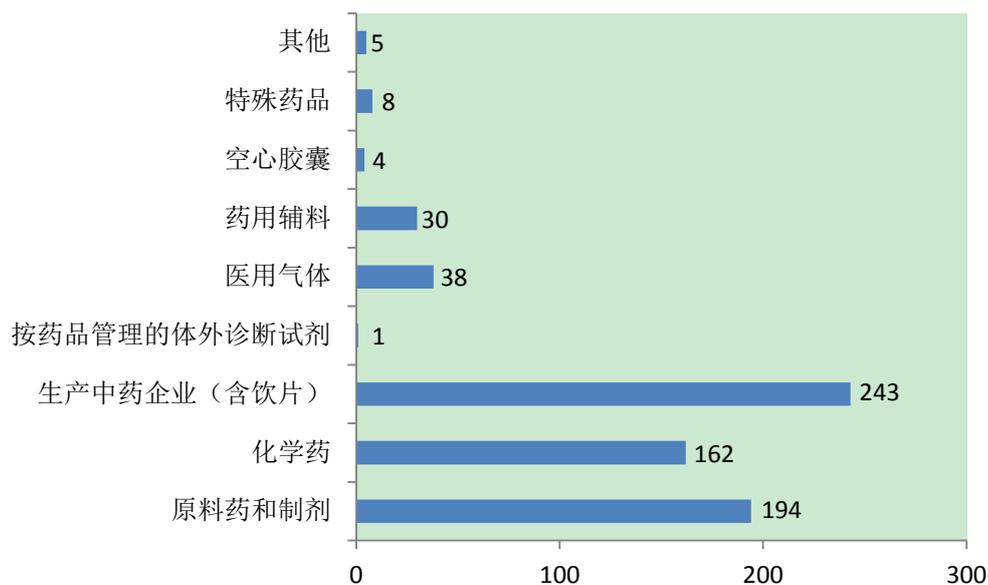


图 1-1 药品生产许可类别分布情况 单位：家

(二) 医疗机构制剂许可证

2018 年新增医疗机构制剂许可证 1 件。截至 2018 年 11 月底，全省有医疗机构制剂许可证 66 件。详见附表 5。

三、药品经营企业情况

截至 2018 年 11 月底，全省持药品经营许可证的企业共有 23873 家。其中，零售药店 10518 家，零售连锁企业和门店数量 12755 家，批发企业 600 家。详见附表 6、7。

四、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2018 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 1945 家次，发现违法违规的生产企业 258 家次，责令整改 318 家次。详见附表 8。

（二）药品经营企业日常监管情况

2018 年全省各级监管机构共检查药品经营企业 39365 家次。其中，检查批发企业 2004 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 387 家次，完成整改 394 家次。检查零售企业 36243 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 7265 家次，完成整改 8159 家次。详见附表 9。

五、药品投诉举报情况

2018 年，全省各级监管机构共受理药品投诉举报 2937 件。详见附表 10、11。

六、案件查处情况

2018 年，全省各级监管机构共查处药品案件 8457 件，其中一般程序药品案件 4449 件，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 88.6%，来源于监督抽检的案件占药品案件总数的 1.99%。药品案件的违法主体以经营企业和医疗机构为主，分别占药品案件总数的 66.16%和 26.50%。货值金额共计 1104.86 万元，罚款 2447.49 万元，没收违法所得 327.45 万元。责令停产停业 292 户次，吊销许可证 24 件，捣毁制假售假窝点 4 个，移送司法机关 62 件。共查处药品包装材料案件 47 件，货值金额 2.89 万元。详见附表 12。

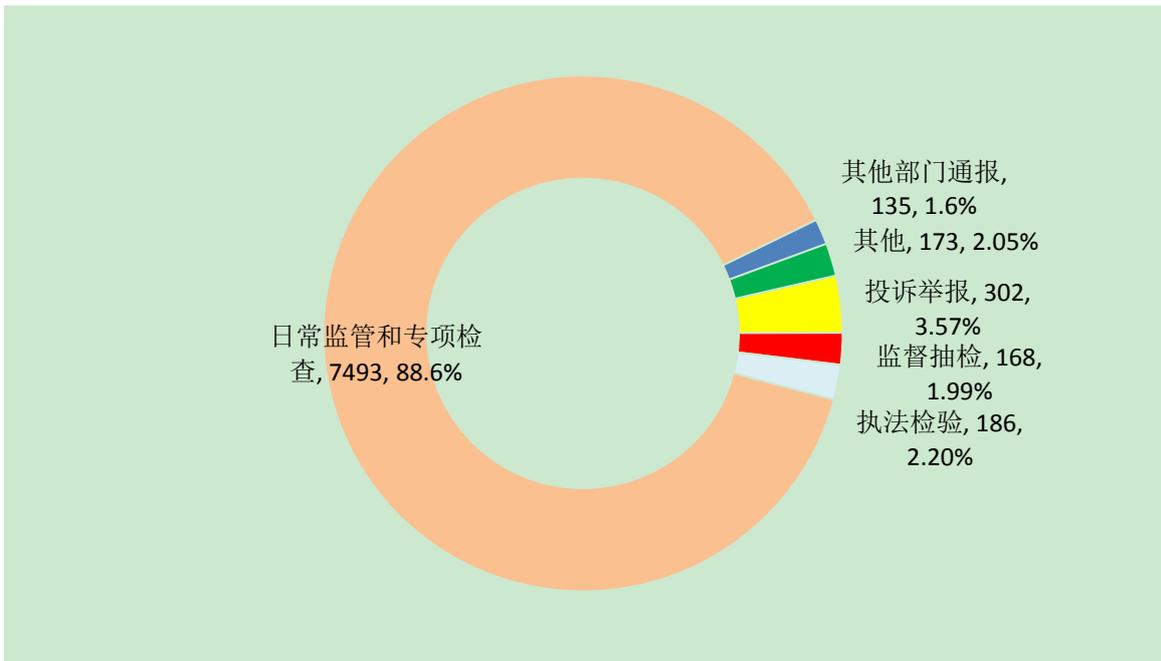


图 1-2 2018 年违法药品案件来源分布情况

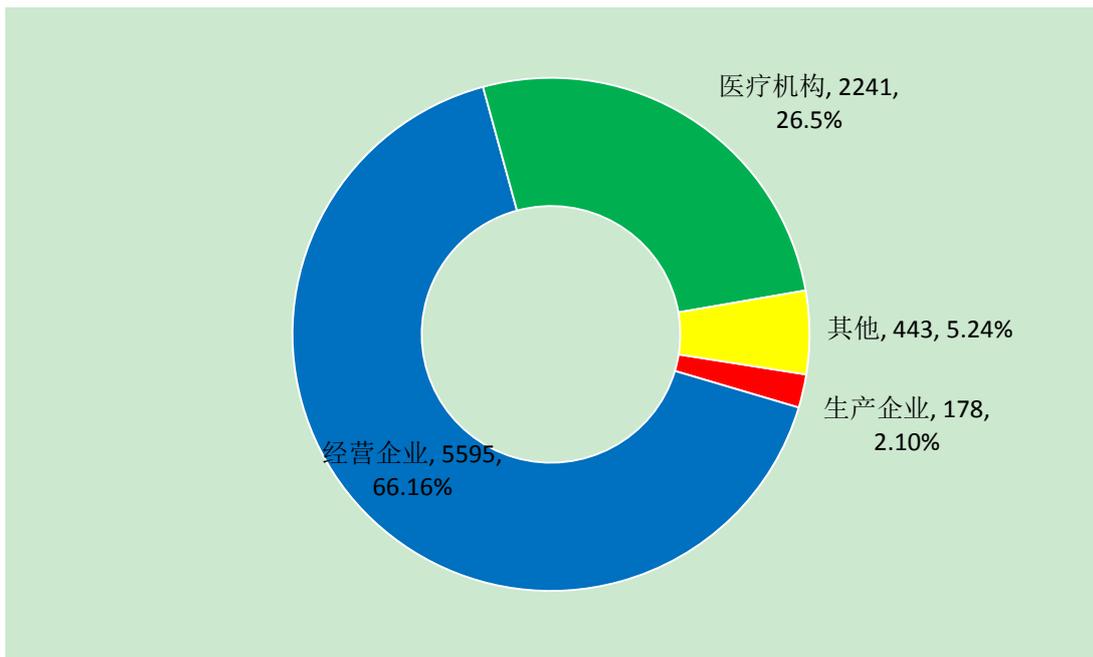


图 1-3 2018 年违法药品案件主要违法主体分布情况

查处一般程序药品案件数量居前 5 位的地市为：邯郸、邢台、唐山、石家庄、保定。详见附表 13。



图 1-4 2018 年各市一般程序药品案件查处数量情况 单位：件

七、药品广告审批及违法广告产品处置情况

2018 年共受理药品广告 361 件，给予批准文号 361 件。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别为 63 件、11 件、287 件。共发布违法药品广告公告 5 期，涉及违法广告 43 件。移交工商行政管理部门 19 件。详见附表 14。

八、麻醉药品、精神药品生产经营情况

(一) 麻醉药品、精神药品生产定点情况²

截至 2018 年 11 月底，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 9 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

²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。

产企业 3 家，制剂定点生产企业 7 家。详见附表 15。

（二）麻醉药品、精神药品经营定点情况

截至 2018 年 11 月底，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 24 家；第二类精神药品定点经营企业 144 家，其中，专门从事第二类精神药品批发企业 139 家，经营第二类药品零售连锁企业 5 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 16、17。

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

2018年，全省共完成境内第一类医疗器械备案785件，受理境内第二类医疗器械首次注册申请243件，延续注册申请74件，许可事项变更申请121件，登记事项变更申请106件，注/撤销申请6件。详见附表18。

(二) 医疗器械产品注册情况

2018年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册174件；延续注册98件；许可事项变更73件。截至2018年11月底，全省累计有境内第一类医疗器械备案2608件，批准境内第二类医疗器械注册1314件。详见附表18、19。

二、医疗器械生产企业情况

截至2018年11月底，全省实有医疗器械生产企业878家，其中：生产一类产品的企业523家，生产二类产品的企业323家，生产三类产品的企业32家³。详见附表20。

三、医疗器械经营企业情况

截至2018年11月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业1.41万家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业0.94万

³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，企业总数仅计一家。

家，仅经营三类医疗器械产品的企业 0.15 万家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 0.32 万家。详见附表 21。

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 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1914 家次，发现存在违法违规行为的企业 163 家次。检查国家重点监管企业 154 家次，省重点监管企业 142 家次。在高风险企业中，全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 184 家，其中未通过检查 3 家，未通过率 1.65%；全面检查植入性医疗器械生产企业 46 家，全部通过检查；全面检查第三类医疗器械生产企业 103 家，全部通过检查。省级及以下组织医疗器械飞行检查 213 家次，责令停业整改 7 家次。详见附表 22。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2018 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 3.18 万家次，其中检查经营企业 1.59 万家次，发现存在违法违规行为的企业 1587 家次，完成整改 1996 家次，移交稽查部门立案查处 16 件。检查使用单位 1.59 万家次，发现存在违法违规行为的使用单位 1610 家次，完成整改 1719 家次，移交稽查部门立案查处 16 件。省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 415 家次。详见附表 23。

五、医疗器械投诉举报情况

2018 年全省各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 688 件。

详见附表 10、24。

六、医疗器械案件查处情况

2018 年共查处医疗器械案件 1491 件，其中一般程序医疗器械案件 1278 件。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 86.92%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 51.51%，违法主体为医疗机构的案件占 41.11%。货值金额共计 173.88 万元，罚款 1743.58 万元，没收违法所得 15.43 万元。责令停产停业 5 户，移送司法机关 1 件。详见附表 25、26。

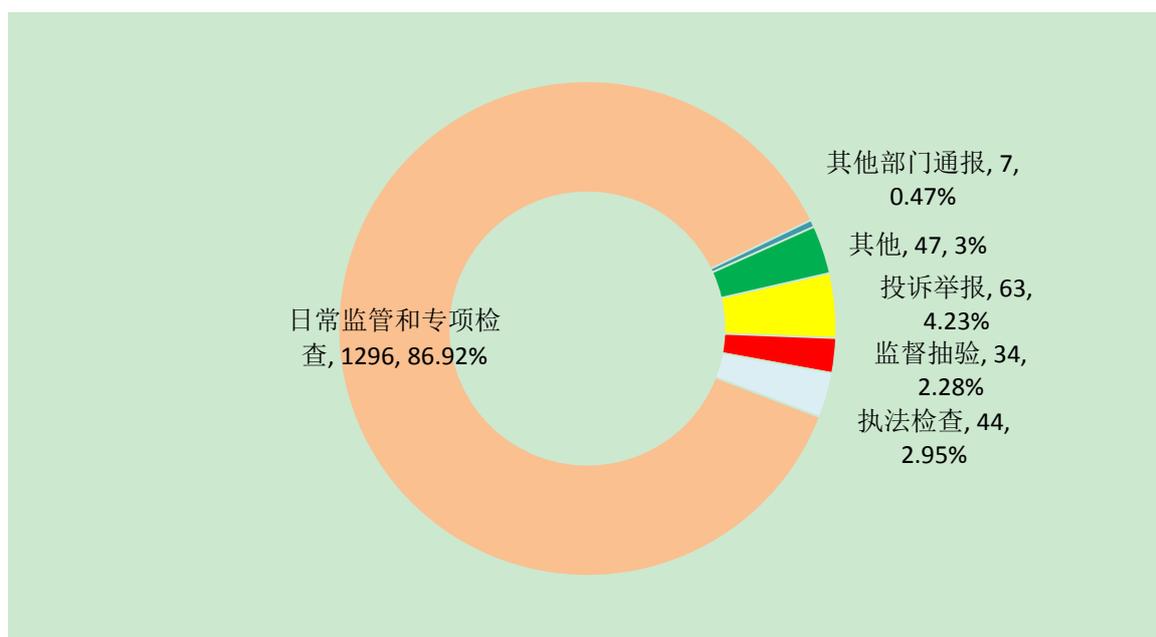


图 2-1 2018 年违法医疗器械案件来源分布情况

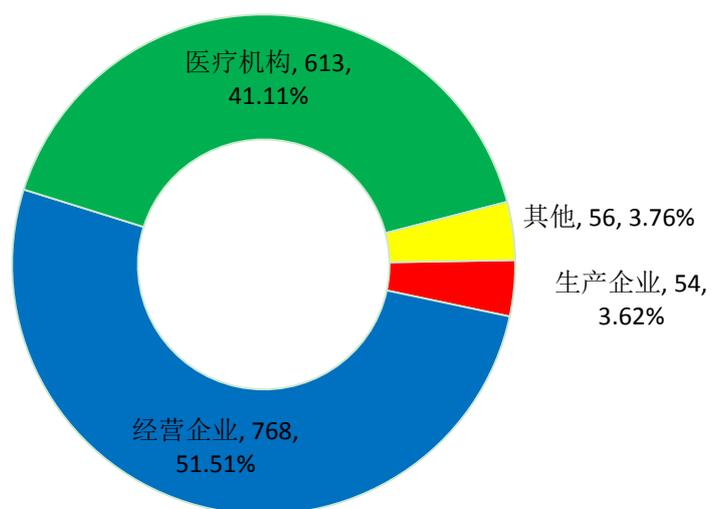


图 2-2 2018 年违法医疗器械案件主要违法主体分布情况

查处一般程序医疗器械案件数量居前 5 位的地市为：石家庄、唐山、邢台、邯郸、保定。

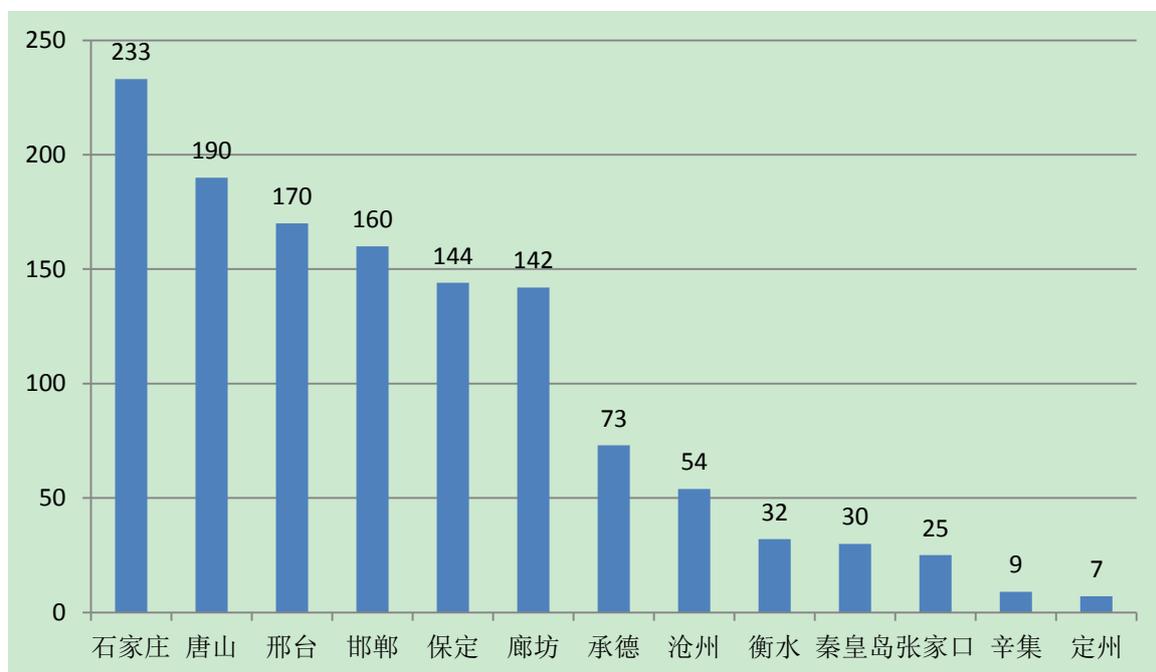


图 2-3 2018 年各市一般程序医疗器械案件查处数量情况 单位：件

七、医疗器械广告审批及违法广告产品处置情况

2018年，全省共受理医疗器械广告614件，全部给予批准文号。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别为7件、3件及604件。全省共发布违法医疗器械广告公告16期，涉及违法广告1件，移送工商行政管理部门1件。详见附表27。

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况

2018 年全省共发放化妆品生产企业许可证 3 件。截至 2018 年 11 月底，全省共有化妆品生产企业 38 家。详见附表 28。

二、化妆品日常监管情况

2017 年全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 130 家次，抽验化妆品 1028 批次，检出不合格化妆品 11 批次，发现生产、经营记录缺失、不完整 150 家次，责令停产、停业企业 277 家。详见附表 29。

三、化妆品投诉举报情况

2018 年全省共受理化妆品投诉举报 694 件。详见附表 10、30。

四、化妆品案件查处情况

2018 年全省共查处化妆品案件 730 件，货值金额共计 37.51 万元。罚款 358.82 万元，没收违法所得 161.74 万元。责令停产停业 28 户次。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 442 件（占 60.55%）、186 件（占 25.84%）。详见附表 31、32。

查处一般程序化妆品案件数量居前 5 位的地市为：邯郸、邢台、唐山、石家庄、保定。

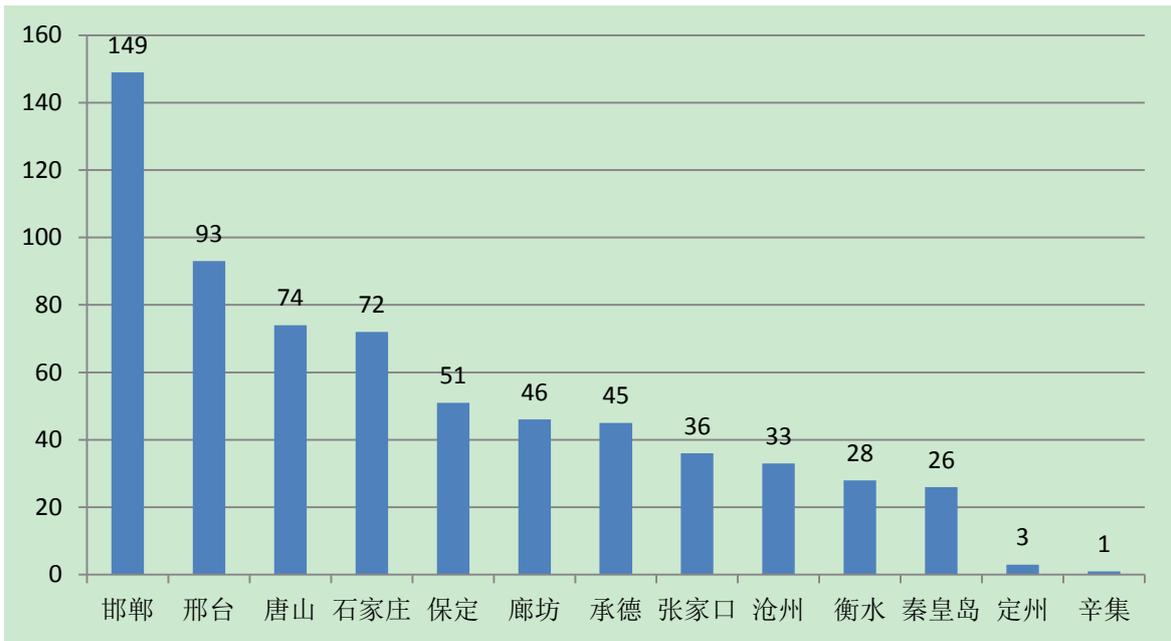


图 3-1 各市一般程序化妆品案件查处情况 单位：件

第四部分 其他

一、科研情况

2018 年全省食品药品监管系统科技经费总计 324.85 万元，其中项目经费 321.85 万元。科技项目总计 28 项，其中软课题 4 项。科技项目中国家项目 2 项，科技经费为 153.9 万元；地方项目 11 项（其中地方局项目 3 项），科技经费 25 万元。科技项目中获省部级三等奖 4 项。详见附表 33。

二、行政复议和行政诉讼情况

（一）行政复议案件情况

2018 年全省共受理药品行政复议案件 6 件，其中：受理药品复议 2 件，医疗器械复议 4 件。详见附表 34。

（二）行政诉讼案件情况

2018 年全省法院共受理药品行政诉讼案件 1 件，为医疗器械案件。法院一审判决 2 件医疗器械案件（其中撤销、部分撤销 2 件），法院二审判决 2 件化妆品案件（维持原判）。详见附表 35。

第五部分 附表

附表 1	药品行政受理事项情况.....	17
附表 2	药品再注册申请审批情况.....	17
附表 3	省局受理的药品补充申请审批情况.....	18
附表 4	药品生产许可证核发情况.....	18
附表 5	医疗机构制剂许可证情况.....	19
附表 6	药品经营企业许可情况.....	19
附表 7	各市药品经营企业情况.....	19
附表 8	药品生产企业日常监管情况.....	20
附表 9	药品经营日常监管情况.....	20
附表 10	投诉举报情况	21
附表 11	各市受理药品投诉举报情况	22
附表 12	违法药品案件查处情况	23
附表 13	各市违法药品案件查处情况	24
附表 14	药品广告审批及查处情况	25
附表 15	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况	25
附表 16	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况	26
附表 17	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点分市情况	26
附表 18	医疗器械审批情况	27
附表 19	各市实有境内医疗器械审批情况	27
附表 20	医疗器械生产企业许可及备案情况	28
附表 21	医疗器械经营企业许可、备案情况	29
附表 22	医疗器械生产日常监管情况	30
附表 23	医疗器械经营、使用日常监管情况	31

附表 24	各市受理医疗器械投诉举报情况	31
附表 25	违法医疗器械案件查处情况.....	32
附表 26	各市违法医疗器械案件处情况.....	33
附表 27	医疗器械广告审批及查处情况.....	34
附表 28	化妆品生产企业生产许可证情况.....	34
附表 29	化妆品生产、经营企业日常监管情况.....	35
附表 30	各市受理化妆品投诉举报情况.....	35
附表 31	化妆品案件查处情况.....	36
附表 32	各市化妆品案件查处情况.....	37
附表 33	科研情况.....	38
附表 34	食品药品监督管理行政复议案件情况.....	39
附表 35	药品监督管理行政诉讼案件情况.....	40

附表 1

药品行政受理事项情况

类 别		中药天然药	化学药品	生物制品	合计	
药品	新药	临床试验申请	0	0	0	0
		新药证书申请	0	0	0	0
		生产批准申请	0	0	0	0
	按新药 程序申报	临床试验申请	0	0	0	0
		新药证书申请	0	0	0	0
		生产批准申请	0	0	0	0
	仿制药注册申请		0	0	0	0
	其中：临床试验申请		0	0	0	0
	其中：生产批准申请		0	0	0	0
	药品补充审批申请		480	258	4	742
	药品补充备案申请		120	287	1	408
再注册申请		59	225	2	286	
药品 包装 材料	国产	生产注册申请	-	-	-	0
		再注册申请	-	-	-	0
		补充申请	-	-	-	0
	进口	再注册申请	-	-	-	0
		补充申请	-	-	-	0

附表 2

药品再注册申请审批情况

类 别	批准		未批准
	国产	进口	
中药天然药物	72	0	0
化学药品	302	0	0
生物制品	6	0	0
合 计	380	0	0

附表 3 省局受理的药品补充申请审批情况

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充申请审批事项				
批准	171	137	4	312
未批准	0	0	0	0
药品补充申请备案事项				
批准	46	137	1	184
未批准	0	0	0	0

附表 4 药品生产许可证核发情况

项目		计量单位	上期末实有	本期新增	本期减少	本期末实有	
药品生产许可证数量		个	392	9	1	400	
其中：	生产企业数量	个	124	0	0	124	
	基本药物 实施生产企业质量受权人企业数量	个	124	0	0	124	
生 产 企 业 数 量	原料药和制剂		家	192	2	0	194
	其中：生产制剂企业		家	150	1	0	151
		化学药制剂	家	117	0	0	117
		中药制剂	家	99	1	0	100
		生物制品	家	4	0	0	4
	其中：生产原料药企业		家	83	1	0	84
		化学药原料药	家	82	1	0	83
		中药原料药	家	1	0	0	1
	生产化学药企业小计		家	161	1	0	162
	生产中药企业小计（不含饮片）		家	92	1	0	93
	生产中药企业小计（含饮片）		家	236	8	1	243
	中药饮片		家	144	-	-	144
	按药品管理的体外诊断试剂		家	1	-	-	1
	医用气体		家	38	-	-	38
	药用辅料		家	30	-	-	30
空心胶囊		家	4	-	-	4	
特殊药品		家	8	-	-	8	
其他		家	5	-	-	5	

附表 5 医疗机构制剂许可证情况

项目	数量
上期末许可证数量	65
本期新增	1
本期减少	0
期末实有许可证数	66

附表 6 药品经营企业许可情况

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	
期末实有企业数量	23873	482	118	350	12405	10518

附表 7 各市药品经营企业情况

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	23873	482	118	350	12405	10518
局本级	600	482	118	-	-	-
石家庄	1993	-	-	36	914	1043
承德	1454	-	-	21	808	625
张家口	1742	-	-	26	1326	390
秦皇岛	1650	-	-	29	962	659
唐山	3750	-	-	45	1454	2251
廊坊	2304	-	-	25	990	1289
保定	4154	-	-	52	1674	2428
沧州	1713	-	-	25	1098	590
衡水	922	-	-	16	767	139
邯郸	1990	-	-	47	1431	512
邢台	1601	-	-	28	981	592

附表 8 药品生产企业日常监管情况

项目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	1945
其中：含基本药物的生产企业	家次	666
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	192
出动检查人次	人次	5828
发现违法违规的生产企业	家次	258
责令整改的生产企业	家次	318
收回 GMP 证书	张	5
其中：在省局政务网站公开	张	5
移交稽查部门的生产企业	家	3

附表 9 药品经营日常监管情况

指标名称	计量单位	批发企业	零售企业	合计
检查经营企业家次	家次	2004	36243	38247
发现违法违规的经营企业	家次	387	7265	7652
未遵守 GSP	家次	309	294	603
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	11	291	302
涉及假药	家次	1	32	33
涉及劣药	家次	12	117	129
无照经营	家次	1	10	11
非法渠道购进药品	家次	4	294	298
其他	家次	70	2445	2515
完成整改的经营企业	家次	394	8159	8553
撤销 GSP 证书	张	2	294	296
移交稽查部门的经营企业	家	2	213	215

附表 10

投诉举报情况

项目		药品	化妆品	医疗器械	合计	
投诉举报信息接收渠道	电话	9161	1776	1499	12436	
	网络	791	160	167	1118	
	信件	192	22	38	252	
	走访	165	35	26	226	
	其他	255	47	45	347	
	合计	10564	2040	1775	14379	
接收投诉举报信息分类	投诉举报	受理	2937	694	688	4319
		不受理	3437	644	457	4538
	咨询	4180	697	628	5505	
	意见建议	10	5	2	17	
	合计	10564	2040	1775	14379	
受理投诉举报环节	研制	2	0	0	2	
	生产	124	36	52	212	
	流通	2650	530	544	3724	
	消费/使用	185	125	96	406	
	其他	128	28	48	204	
	合计	3089	719	740	4548	

附表 11

各市受理药品投诉举报情况

各市	受理投诉
合计	2937
省局本级	1507
石家庄	112
承德	140
张家口	17
秦皇岛	29
唐山	201
廊坊	102
保定	500
沧州	118
衡水	15
邯郸	99
邢台	95
定州	2
辛集	0

附表 12

违法药品案件查处情况

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	4449	4008
案件来源	投诉举报	件	240	62
	监督抽验	件	157	11
	执法检查	件	130	56
	日常监管和专项检查	件	3629	3864
	其他部门通报	件	132	3
	其他	件	161	12
货值	5 万元以下	件	4437	4008
	5 万 - 20 万元	件	9	-
	20 万—50 万元	件	0	-
	50 万 - 1000 万元	件	3	-
	1000 万元—1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	168	10
	经营企业	件	3219	2376
	医疗机构	件	794	1447
	其他	件	268	175
货值金额	万元	1102.74	2.12	
罚款金额	万元	2180.94	266.55	
没收违法所得金额	万元	327.45	-	
取缔无证经营	户	26	-	
捣毁制假售假窝点	个	4	-	
责令停产停业	户	292	-	
其中：生产企业	户	8	-	
经营企业	户	284	-	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	
吊销许可证	件	24	-	
其中：生产许可证	件	0	-	
经营许可证	件	24	-	
制剂许可证	件	0	-	
送司法机关案件数	件	62	-	
刑事判决数	件	1	-	
刑事处罚	人	22	-	
行政处罚案件信息公开数	件	3819	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	3923	-	
涉及药包材案件数	件	47	0	
涉及药包材案件货值金额	万元	2.89	0	

附表 13 各市违法药品案件查处情况

各市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数
合计	4449	4008	8457
省局本级	9	0	9
石家庄	487	319	806
承德	279	177	456
张家口	246	48	294
秦皇岛	235	1	236
唐山	514	439	953
廊坊	278	170	448
保定	475	464	939
沧州	296	108	404
衡水	213	7	220
邯郸	741	1954	2695
邢台	578	307	885
定州	84	13	97
辛集	14	1	15

附表 14

药品广告审批及查处情况

指标名称		数量
审查核发	受理审查	361
	给予批准文号	361
	视	63
	声	11
	文	287
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	6
	总局责成纠正	6
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	1
广告监管	采取暂停销售措施的次数	0
	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	19
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	19
发布违法药品广告公告（期数）		5
发布公告的违法广告数		43

附表 15 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

项目	计量单位	上期末实有	本期新增	本期减少	期末实有
麻醉药品定点生产企业数量	家	2	0	0	2
含原料药	家	1	0	0	1
含制剂	家	2	0	0	2
精神药品定点生产企业数量	家	9	0	0	9
第一类定点生产企业数量	家	0	0	0	0
其中：含原料药	家	0	0	0	0
含制剂	家	0	0	0	0
第二类定点生产企业数量	家	9	0	0	9
其中：含原料药	家	3	0	0	3
含制剂	家	7	0	0	7
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	家	1	0	0	1
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	家	0	0	0	0

附表 16 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

项目		计量单位	期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点全国性批发企业数量		家	0
麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量		家	24
第二类精神药品定点经营企业数量		家	144
	专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	139
	经营第二类药品零售连锁企业数量	家	5
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量		家	1

附表 17 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点分市情况

各市	麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量	专门从事第二类精神药品批发企业数量	经营第二类药品零售连锁企业数量	药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量
合计	24	139	5	1
省局本级	24	139	-	1
石家庄	-	-	-	-
承德	-	-	-	-
张家口			3	
秦皇岛	-	-	-	-
唐山	-	-	-	-
廊坊	-	-	-	-
保定	-	-	-	-
沧州	-	-	-	-
衡水	-	-	-	-
邯郸	-	-	2	-
邢台	-	-	-	-

附表 18

医疗器械审批情况

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	本期末 实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	785	-	-	-	-	-	-	-	-	2608
进口第一类医疗器械	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医疗器械	-	243	174	74	98	121	73	106	6	1314
境内第三类医疗器械	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口第二类医疗器械 (不含港澳台)	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台第二类医疗器械	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口第三类医疗器械 (不含港澳台)	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台第三类医疗器械	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
合 计	785	243	174	74	98	121	73	106	6	3922

附表 19

各市实有境内医疗器械审批情况

各市	一类医疗器械备案/注册	二类医疗器械注册
合计	2608	1314
省局本级	-	1314
石家庄	1055	-
承德	23	-
张家口	10	-
秦皇岛	13	-
唐山	25	-
廊坊	406	-
保定	9	-
沧州	51	-
衡水	936	-
邯郸	3	-
邢台	77	-

附表 20

医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量	
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	523	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	323	
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	32	
	生产企业总数	家	878	
	其中：	仅无菌	家	48
		仅植入性	家	6
		无菌/入性	家	8
		仅体外诊断试剂（IVD）	家	22
定制式义齿		家	98	
分类分级监管情况	一级监管生产企业数量	家	538	
	二级监管生产企业数量	家	262	
	三级监管生产企业数量	家	32	
	四级监管生产企业数量	家	33	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	65	
	其中：	国家重点监管企业	家	33
		省重点监管企业	家	32
许可情况	本期新增	件	36	
	本期变更	件	102	
	本期延续	件	57	
	本期补发	件	0	
	本期注销	件	7	
	期末实有	件	878	
备案情况	本期新增	件	236	
	本期变更	件	118	
	本期补发	件	12	
	本期备案标注	件	8	
	期末实有	件	498	

附表 21 医疗器械经营企业许可、备案情况

	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	9442
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1462
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	3201
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	507
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	208
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	730
	从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业	家	1553
	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	45
许可情况	本期新增	件	363
	本期变更	件	93
	本期延续	件	15
	本期补发	件	0
	本期注销	件	9
	期末实有	件	4663
	备案情况	本期新增	件
本期变更		件	882
本期补发		件	2
本期备案标注		件	26
期末实有		件	12643

附表 22

医疗器械生产日常监管情况

项目	计量单位	数量	
检查生产企业家次	家次	1914	
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	904	
其中：未通过检查	家次	67	
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	884	
其中：未通过检查	家次	18	
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	207	
其中：未通过检查	家次	0	
重点企业	国家重点监管企业	家次	154
	省重点监管企业	家次	142
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	184
	其中：未通过检查	家次	3
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	46
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	103
	其中：未通过检查	家次	0
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	213
	停产整改	家次	7
存在违法违规的生产企业	家次	163	
完成整改的生产企业	家次	231	
移交稽查部门的生产企业	家次	1	

附表 23 医疗器械经营、使用日常监管情况

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	31845
其中	经营企业	家次	15877
	使用单位	家次	15968
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	415
存在违法违规的企业或单位		家次	3197
其中	经营企业	家次	1587
	使用单位	家次	1610
完成整改的企业或单位		家次	3715
其中	经营企业	家次	1996
	使用单位	家次	1719
移交稽查部门的企业或单位		家	32
其中	经营企业	家	16
	使用单位	家	16
移交卫生部门处理的单位		家	0

附表 24 各市受理医疗器械投诉举报情况

各市	受理投诉
合计	688
省局本级	384
石家庄	28
承德	44
张家口	4
秦皇岛	8
唐山	42
廊坊	18
保定	82
沧州	18
衡水	9
邯郸	40
邢台	9
定州	2
辛集	0

附表 25

违法医疗器械案件查处情况

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1278	213
案件来源	投诉举报	件	62	1
	监督抽验	件	34	0
	执法检验	件	43	1
	日常监管和专项检	件	1092	204
	其他部门通报	件	7	0
	其他	件	40	7
货值	5 万元以下	件	1268	213
	5—20 万元	件	8	-
	20-50 万元	件	1	-
	50—1000 万元	件	1	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	53	1
	经营企业	件	679	89
	医疗机构	件	499	114
	其他	件	47	9
货值金额	万元	173.87	0.01	
罚款金额	万元	1734.8	8.78	
没收违法所得金额	万元	15.43	-	
取缔无证经营	户	6	-	
捣毁制假售假窝点	个	1	-	
责令停产停业	户	5	-	
其中：生产企业	户	1	-	
经营企业	户	4	-	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	
吊销许可证	件	0	-	
其中：生产许可证	件	0	-	
经营许可证	件	0	-	
移送司法机关案件数	件	1	-	
刑事判决数	件	0	-	
刑事处罚	人	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	1095	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1099	-	

附表 26 各市违法医疗器械案件处情况

各 市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数
合计	1278	213	1491
省局本级	9	0	9
石家庄	233	94	327
承德	73	32	105
张家口	25	1	26
秦皇岛	30	0	30
唐山	190	8	198
廊坊	142	26	168
保定	144	4	148
沧州	54	22	76
衡水	32	8	40
邯郸	160	2	162
邢台	170	16	186
定州	7	0	7
辛集	9	0	9

附表 27 医疗器械广告审批及查处情况

指标名称		数量
审查核发	受理审查	614
	给予批准文号	614
	视	7
	声	3
	文	604
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	1
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	1
发布违法医疗器械广告公告（期数）		1
发布公告的违法广告数		1

附表 28 化妆品生产企业生产许可证情况

指标名称	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	35
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	3
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	0
截至本期末化妆品生产企业总数	38

附表 29 化妆品生产、经营企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	130
出动检查人次	人次	9318
检查化妆品品种数	种次	10354
抽验化妆品批次	批次	1028
检出不合格化妆品批次	批次	11
发现生产、经营记录缺失、不完整	家次	150
责令停产、停业	家	277

附表 30 各市受理化妆品投诉举报情况

各市	受理投诉
合计	694
省局本级	394
石家庄	32
承德	39
张家口	2
秦皇岛	8
唐山	35
廊坊	21
保定	73
沧州	31
衡水	16
邯郸	12
邢台	29
定州	2
辛集	0

附表 31

化妆品案件查处情况

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	657	73
其中：涉及互联网		件	6	0
案件来源	投诉举报	件	50	1
	监督抽验	件	25	1
	执法检查	件	8	5
	日常监管和专项检查	件	557	65
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	13	1
货值	2 万元以下	件	653	73
	2—20 万元	件	4	-
	20-50 万元	件	0	-
	50—1000 万元	件	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	0
	经营企业	件	409	33
	美容美发机构	件	148	38
	其他	件	86	2
货值金额		万元	37.47	0.04
其中：涉及互联网		万元	5.53	0
罚款金额		万元	354.85	3.97
没收违法所得金额		万元	161.74	-
捣毁制假售假窝点		个	6	-
责令停产停业		户	28	-
生产企业		户	6	-
美容美发机构		户	10	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	0	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	539	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	554	-

附表 32

各市化妆品案件查处情况

各市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数
合计	657	73	730
省局本级	0	0	0
石家庄	72	1	73
承德	45	0	45
张家口	36	0	36
秦皇岛	26	0	26
唐山	74	0	74
廊坊	46	0	46
保定	51	3	54
沧州	33	4	37
衡水	28	0	28
邯郸	149	60	209
邢台	93	4	97
定州	3	1	4
辛集	1	0	1

附表 33

科研情况

指标名称		计量单位	数量
科技经费总计		万元	324.85
科技项目经费合计		万元	321.85
其中：软课题		万元	36.7
科技项目数合计		项	28
其中：软课题		项	4
国家科技项目	数量	项	2
	经费	万元	153.9
地方科技项目	数量	项	11
	经费	万元	25
其中：地方局项目	数量	项	3
	经费	万元	25
其他科技项目	数量	项	15
	经费	万元	142.95
其中：自立项目	数量	项	8
	经费	万元	19.7
其中：委托项目	数量	项	1
	经费	万元	7
其中：国际合作项目	数量	项	0
	经费	万元	0
成果评价项数		项	4
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	0
获奖数量合计		项	4
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	0
	三等	项	4
	小计	项	4
社会力量奖		项	0
地方级奖		项	0

附表 34 食品药品监督管理行政复议案件情况

项目		对下级机关 进行的复议	被同级政府 审理的复议	被本部门 审理的复议
申请		133	15	0
受理		80	15	0
	药品	1	1	0
	医疗器械	2	2	0
	食品	74	12	0
	化妆品	0	0	0
	其他	3	0	0
中止		3	5	0
终止	申请人撤回	25	5	0
	达成和解	0	0	0
	其他	5	0	0
调解		0	0	0
复议 决定	驳回复议申请	4	3	0
	维持	19	4	0
	确认违法	5	0	0
	撤销、部分撤销	7	1	0
	变更	0	0	0
	责令限期履行职责	20	0	0
	合计	55	8	0
其中：给予赔偿		0	0	0

附表 35 药品监督管理行政诉讼案件情况

指标名称		药品	医疗器械	化妆品	合计	
法院受理		0	1	0	1	
一审	原告撤诉	0	0	0	0	
	驳回起诉	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	0	0	0
		确认违法、无效	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	2	0	2
		变更	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0
		其他	0	0	0	0
		判决合计	0	2	0	2
其中：给予赔偿	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	0	0	0	0	
	驳回起诉	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	
	判决 结果	维持原判	0	0	2	2
		改判	0	0	0	0
		发回重审	0	0	0	0
		判决合计	0	0	2	2
其中：给予赔偿	0	0	0	0		