

河北省药品监督管理局统计报告

(2019 年)

河北省药品监督管理局

2020 年 9 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、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2019 年 1 月 1 日至 2019 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
（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、地方药品抽检情况.....	3
六、药品投诉举报情况.....	3
七、药品案件查处情况.....	3
八、麻醉药品、精神药品生产经营情况.....	6
（一）麻醉药品、精神药品生产定点情况.....	6
（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、地方医疗器械抽检情况.....	8
六、医疗器械投诉举报情况.....	8
七、医疗器械案件查处情况.....	9
第三部分 化妆品监督管理.....	11
一、化妆品生产企业许可情况.....	11
二、化妆品日常监管情况.....	11
三、化妆品投诉举报情况.....	11
四、化妆品案件查处情况.....	11
第四部分 其他.....	13
一、科研情况.....	13
二、行政复议和行政诉讼情况.....	13
(一) 行政复议案件情况.....	13
(二) 行政诉讼案件情况.....	13
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

2019 年受理药品补充审批申请 529 件，药品补充备案申请 388 件，再注册申请 137 件。详见附表 1。

（二）药品再注册申请的审批情况

2019 年批准国产药品再注册 61 件，其中中药天然药物 33 件，化学药品 28 件。详见附表 2。

（三）药品补充申请的审批情况

2019 年批准药品补充申请 358 件，备案 198 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 2019 年底，全省有效期内药品生产企业许可证 406 个（含中药饮片、医用气体等）。从所生产产品类别看¹，生产原料药和制剂的企业 200 家，生产化学药的企业 165 家，生产中药的企业（含饮片）248 家，生产医用气体的企业 39 家，生产药用辅料的企业 30 家，生产空心胶囊的企业 4 家，生产特殊药品的企业 9 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。

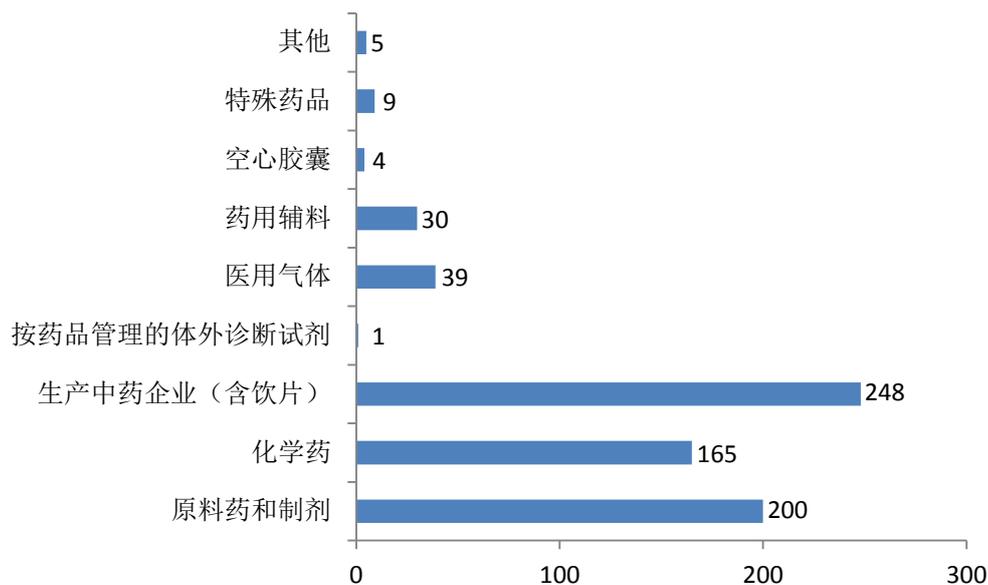


图 1-1 药品生产许可类别分布情况 单位：家

(二) 医疗机构制剂许可证

2019 年新增医疗机构制剂许可证 2 件。截至 2019 年底，全省共有医疗机构制剂许可证 68 件。详见附表 5。

三、药品经营企业情况

截至 2019 年底，全省共有《药品经营许可证》持证企业 27384 家²。其中，零售药店 11705 家，占经营企业数量的 42.74%；零售连锁企业和门店数量 15084 家，占比 55.08；批发企业 595 家，占比 2.17%。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

2019 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 1032 家次，发现违法违规的生产企业 110 家次，完成整改 84 家次。详见附

² 由于统计系统原因，全省总数没有包含雄安新区、定州、辛集。

表 8。

（二）药品经营企业日常监管情况

2019 年全省各级监管机构共检查药品经营企业 40516 家次。其中，检查批发企业 706 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 150 家次，完成整改 121 家次。检查零售企业 39810 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 9348 家次，完成整改 8625 家次。详见附表 9。

五、地方药品抽检情况

2019 年省本级共检验药品 818 批次，不合格 3 批次，不合格率 0.37%。其中，检验国家基本药物 418 批次，全部合格。详见附表 10。

六、药品投诉举报情况

2019 年，全省各级监管机构共受理药品投诉举报 2481 件，立案 85 件，结案 235 件，移送司法机关 14 件。详见附表 11、12。

七、药品案件查处情况

2019 年全省各级监管机构共查处药品案件 10218 件，同比增长 20.82%。查处药品案件货值金额 168972.71 万元，同比增长 152 倍。货值 1000 万元以上案件 4 件，分别是唐山 2 件、保定 1 件、邢台 1 件；货值 1 亿元以上案件 1 件，为唐山查处。

2019 年来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 91.71%，来源于执法检验的案件占药品案件总数的 3.36%。

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 57.14%和 39.15%。罚款 2756.3 万元，没收违法所得 434.1 万元。责令停产停业 272 户次，捣毁制假售假窝点 18 个，吊销许可证 17 件，移送司法机关 55 件。共查处药品包装材料案件 5 件，货值金额 5 万元。详见附表 13。

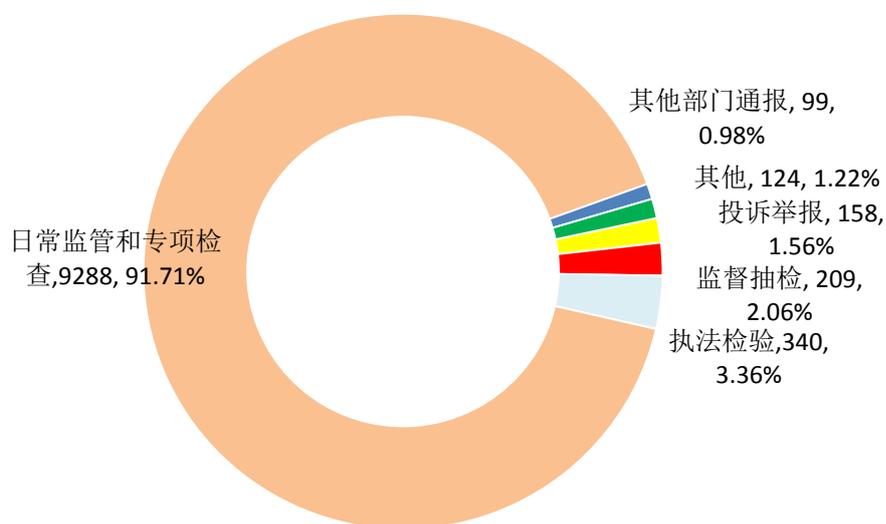


图 1-2 2019 年违法药品案件来源分布情况

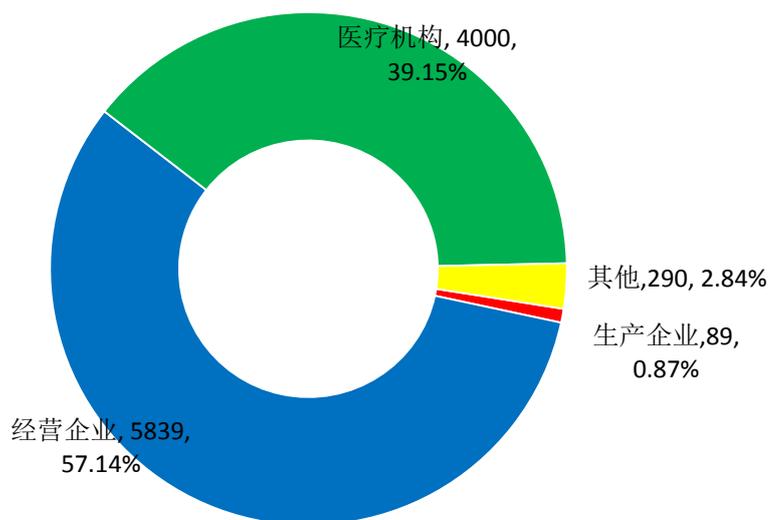


图 1-3 2019 年违法药品案件主要违法主体分布情况

2019 年查处一般程序药品案件 4344 件，数量居前 5 位的市为：邯郸、石家庄、邢台、廊坊、保定。详见附表 14。

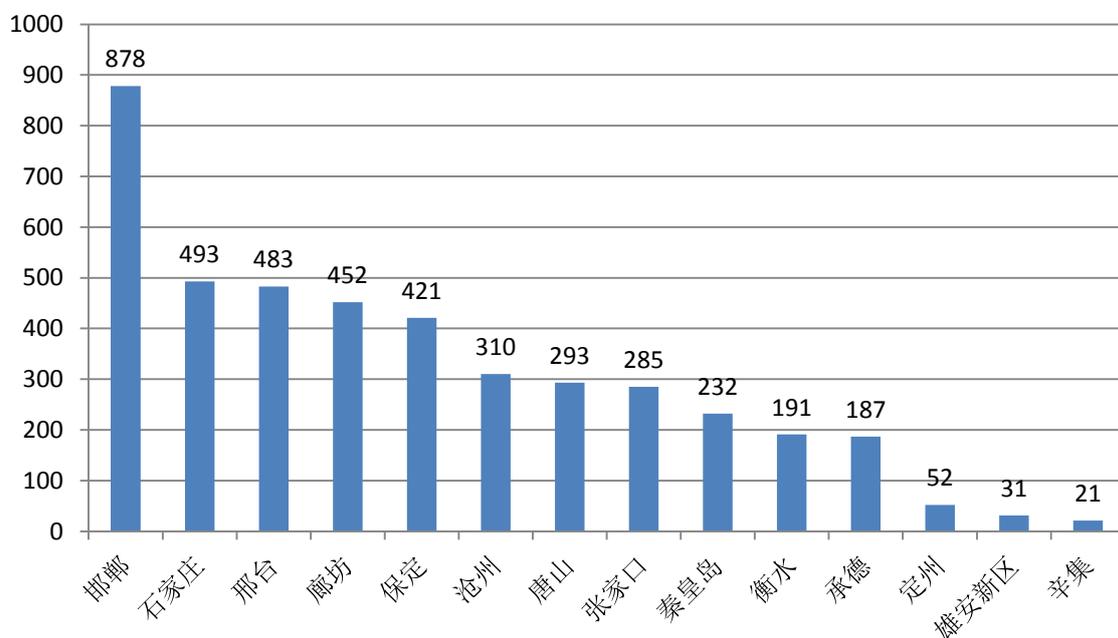


图 1-4 2019 年各市一般程序药品案件查处数量情况 单位：件

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³

截至 2019 年底，全省共有麻醉药品定点生产企业 3 家，其中可生产原料药的定点生产企业 2 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 7 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 3 家，制剂定点生产企业 5 家。详见附表 15。

（二）麻醉药品、精神药品经营定点情况

截至 2019 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 152 家，其中专门从事第二类精神药品批发企业 149 家，药品零售连锁企业 3 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。

³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。

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

2019年，全省共完成境内第一类医疗器械备案1030件，受理境内第二类医疗器械首次注册申请283件，延续注册申请274件，许可事项变更申请138件，登记事项变更申请144件，注/撤销申请16件。详见附表17。

(二) 医疗器械产品注册情况

2019年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册228件；延续注册235件；许可事项变更136件。截至2019年底，全省累计有境内第一类医疗器械备案3728件，境内第二类医疗器械注册1713件。详见附表17、18。

二、医疗器械生产企业情况

截至2019年底，全省实有医疗器械生产企业1285家，其中：生产一类产品的企业924家，生产二类产品的企业430家，生产三类产品的企业27家⁴。详见附表19。

三、医疗器械经营企业情况

截至2019年底，全省共有二、三类医疗器械经营企业3万家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业2.36万家，仅经营

⁴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。

三类医疗器械产品的企业 0.16 万家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 0.5 万家。详见附表 20。

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

2019 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1261 家次，发现存在违法违规行为的企业 103 家次。检查国家重点监管企业 79 家次，省重点监管企业 46 家次。在高风险企业中，全面检查无菌医疗器械生产企业 286 家，其中未通过检查 53 家，未通过率 18.53%；全面检查植入性医疗器械生产企业 155 家，全部通过检查；全面检查第三类医疗器械生产企业 39 家，1 家未通过检查。省级及以下组织医疗器械飞行检查 95 家次，责令停业整改 10 家次。详见附表 21。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2019 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 4.41 万家次，其中检查经营企业 1.99 万家次，发现存在违法违规行为的企业 2287 家次，完成整改 2655 家次，移交稽查部门立案查处 33 件。检查使用单位 2.42 万家次，发现存在违法违规行为的使用单位 2521 家次，完成整改 3095 家次，移交稽查部门立案查处 55 件。省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 163 家次。详见附表 22。

五、地方医疗器械抽检情况

2019 年我省共检验医疗器械 439 批次，不合格 11 批次，

不合格率 2.51%。详见附表 23。

六、医疗器械投诉举报情况

2019 年全省各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 708 件，立案 11 件，结案 131 件。详见附表 11、24。

七、医疗器械案件查处情况

2019 年共查处医疗器械案件 1767 件，同比增长 28%。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 89.36%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 44.93%，违法主体为医疗机构的案件占 50.88%。货值金额共计 58.95 万元，罚款 1534.76 万元，没收违法所得 18.08 万元。责令停产停业 28 户。详见附表 25、26。

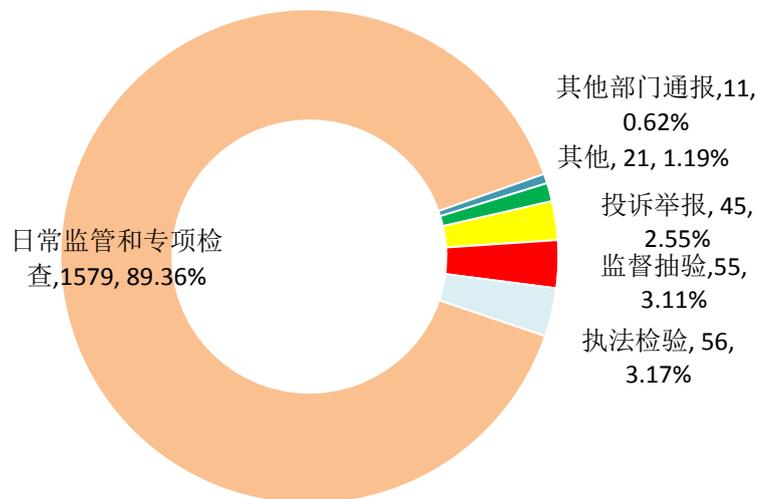


图 2-1 2019 年违法医疗器械案件来源分布情况

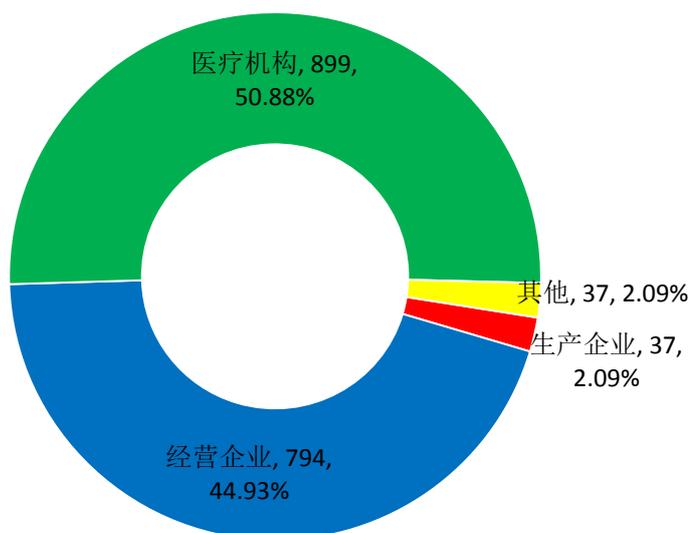


图 2-2 2019 年违法医疗器械案件主要违法主体分布情况

2019 年查处一般程序医疗器械案件 1265 件，案件数量居前 5 位的市为：石家庄、保定、廊坊、邢台、邯郸。

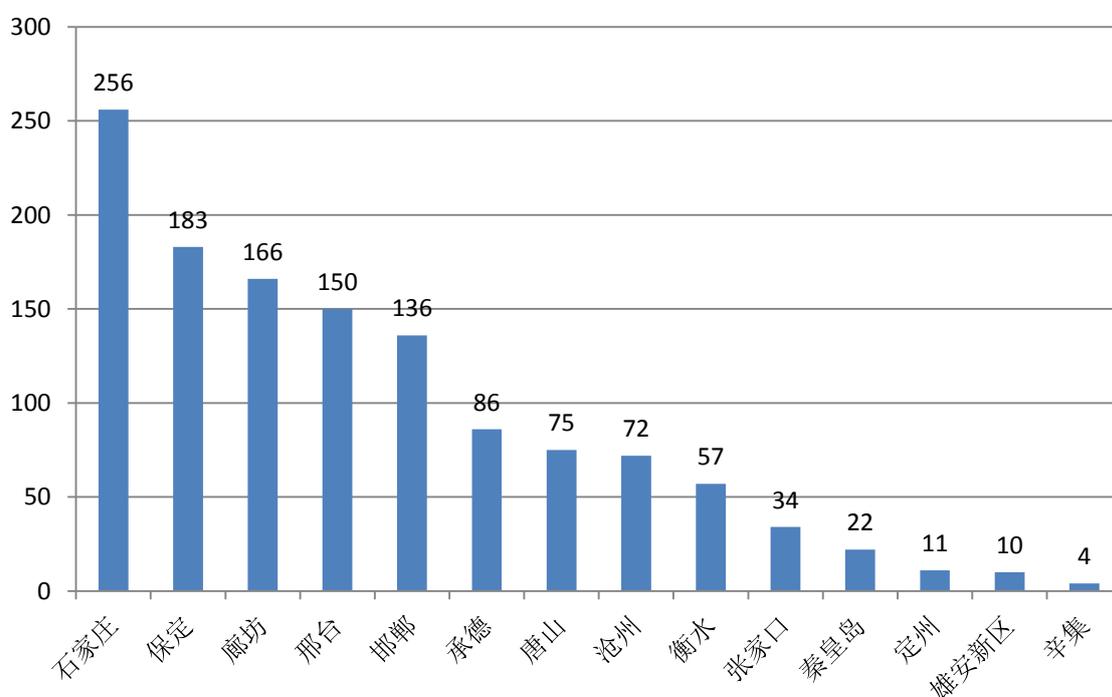


图 2-3 2019 年各市一般程序医疗器械案件查处数量情况 单位：件

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况

2019 年全省共发放化妆品生产企业许可证 6 件。截至 2019 年底，全省共有化妆品生产企业 46 家。详见附表 27。

二、化妆品日常监管情况

2019 年全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 141 家次，飞行检查 20 家次，抽验化妆品 166 批次，完成整改的企业 18 家。详见附表 28。

三、化妆品投诉举报情况

2019 年全省共受理化妆品投诉举报 747 件，立案 11 件，结案 60 件。详见附表 11、29。

四、化妆品案件查处情况

2019 年全省共查处化妆品案件 820 件，同比增长 2.0%；货值金额共计 12166.6 万元，罚款 367.6 万元，没收违法所得 1739.1 万元。捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 15 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 566 件（占 69.02%）、180 件（占 21.95%）。详见附表 30、31。

2019 年查处一般程序化妆品案件 764 件，数量居前 5 位的市为：唐山、邯郸、石家庄、承德、邢台。

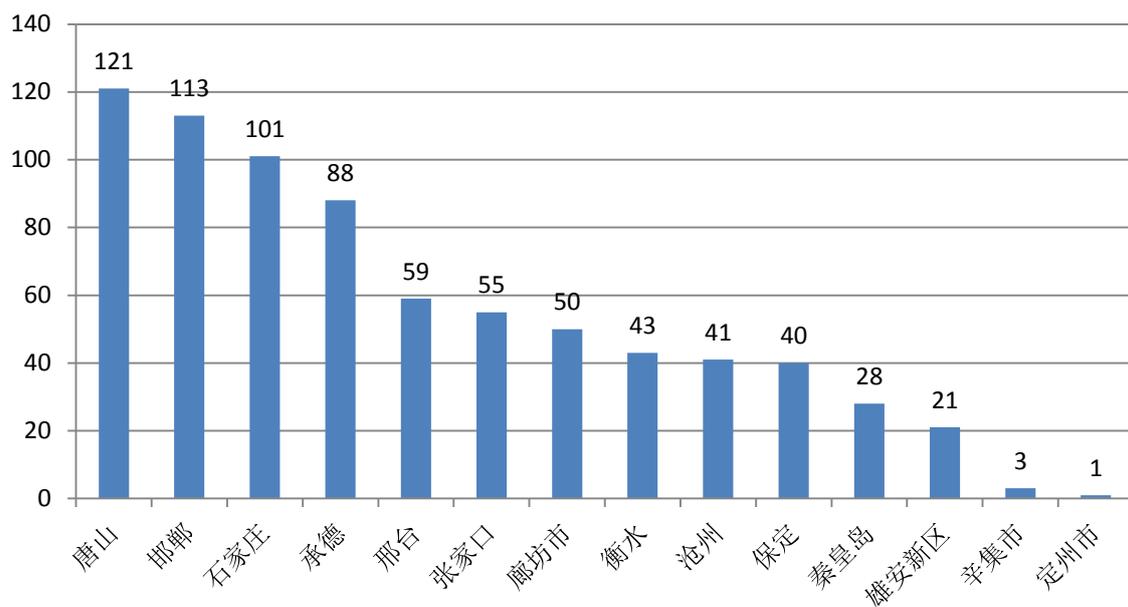


图 3-1 各市一般程序化妆品案件查处情况 单位：件

第四部分 其他

一、科研情况

2019 年全省药品监管系统科技经费总计 406.5 万元，其中项目经费 336 万元。科技项目总计 20 项，其中软课题 2 项。科技项目共获奖 3 项，其中获省部级一等奖 2 项，社会力量奖 1 项。详见附表 32。

二、行政复议和行政诉讼情况

（一）行政复议案件情况

2019 年全省共接到行政复议申请 12 件，受理行政复议案件 8 件。其中，受理对下级机关进行的药品复议案件 8 件，被同级政府审理的药品复议 1 件、医疗器械复议 1 件。详见附表 33。

（二）行政诉讼案件情况

2019 年全省法院共受理药品行政诉讼案件 6 件，其中，医疗器械案件 4 件，其他案件 2 件。

法院一审判决 4 件，其中驳回诉讼请求 3 件（医疗器械案件 2 件、其他案件 1 件），撤销、部分撤销 1 件（医疗器械案件 1 件）。法院二审判决 2 件，其中维持原判和发回重审医疗器械案件各 1 件。详见附表 34。

第五部分 附表

附表 1	药品行政受理事项情况.....	16
附表 2	药品再注册申请审批情况.....	16
附表 3	省局受理的药品补充申请审批情况.....	16
附表 4	药品生产许可证核发情况.....	17
附表 5	医疗机构制剂许可证情况.....	17
附表 6	药品经营企业许可情况.....	18
附表 7	各市药品经营企业情况.....	18
附表 8	药品生产企业日常监管情况.....	19
附表 9	药品经营日常监管情况.....	19
附表 10	地方药品抽检情况	20
附表 11	投诉举报情况	21
附表 12	各市受理药品投诉举报情况	22
附表 13	违法药品案件查处情况	23
附表 14	各市违法药品案件查处情况	24
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...24	
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...25	
附表 17	医疗器械产品注册情况	25
附表 18	各市实有境内医疗器械产品备案/注册情况.....	26
附表 19	医疗器械生产企业情况	27
附表 20	医疗器械经营企业情况	28
附表 21	医疗器械生产日常监管情况	29

附表 22	医疗器械经营、使用日常监管情况.....	30
附表 23	地方医疗器械抽检情况	30
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查处情况	33
附表 27	化妆品生产企业生产许可情况	33
附表 28	化妆品生产企业日常监管情况	33
附表 29	各市受理化妆品投诉举报情况	34
附表 30	化妆品案件查处情况	35
附表 31	各市化妆品案件查处情况	36
附表 32	科研情况	37
附表 33	药品监督管理行政复议案件情况	38
附表 34	药品监督管理行政诉讼案件情况	39

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	药品补充审批申请	231	291	7	529
	药品补充备案申请	151	235	2	388
	再注册申请	37	98	2	137

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	33	0	0
化学药品	28	0	0
生物制品	0	0	0
合 计	61	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	158	194	6	358
未批准	0	0	0	0
药品补充申请备案事项				
批准	114	82	2	198
未批准	0	0	0	0

附表 4

药品生产许可证核发情况

项目		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		401	5	0	406	
其中：	生产企业数量	128	4	0	132	
	基本药物 实施生产企业质量受权人企业数量	125	4	0	129	
生 产 企 业 数 量	原料药和制剂		196	4	0	200
	生产制剂企业		151	3	0	154
		化学药制剂	116	1	0	117
		中药制剂	101	0	0	101
		生物制品	4	2	0	6
	生产原料药企业		86	1	0	87
		化学药原料药	85	1	0	86
		中药原料药	1	0	0	1
	生产化学药企业小计		163	2	0	165
	生产中药企业小计（不含饮片）		94	0	0	94
	生产中药企业小计（含饮片）		248	0	0	248
	中药饮片		146	—	—	154
	疫苗生产企业		3	0	0	3
	血液制品生产企业		2	0	0	2
	按药品管理的体外诊断试剂		1	—	—	1
	医用气体		38	—	—	39
	药用辅料		31	—	—	30
空心胶囊		4	—	—	4	
特殊药品		8	—	—	9	
其他		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	66
本期新增	2
本期减少	0
期末实有许可证数	68

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	
上期末企业数量	26760	485	113	367	14289	11506
本期新增	717	1	0	18	442	256
本期减少	93	4	0	5	27	27
期末实有企业数量	27384	482	113	380	14704	11705
其中：生物制品	1057	0	0	76	502	479
其中：专营药品类体外诊断试剂	0	0	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	0	0	0	0	0	0

附表 7

各市药品经营企业许可情况

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	27384	482	113	380	14704	11705
局本级	595	482	113	0	0	0
石家庄	3472	0	0	42	1605	1825
承德	1528	0	0	26	926	576
张家口	1958	0	0	24	1508	426
秦皇岛	1684	0	0	28	977	679
唐山	4079	0	0	47	1731	2301
廊坊	2357	0	0	36	1345	976
保定	4748	0	0	57	2075	2616
沧州	1843	0	0	28	1409	406
衡水	979	0	0	14	777	188
邯郸	2394	0	0	50	1403	941
邢台	1747	0	0	28	948	771

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	1032
其中：含基本药物的生产企业	家次	240
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	73
出动检查人次	人次	3041
发现违法违规的生产企业	家次	110
完成整改的生产企业	家次	84
收回 GMP 证书	张	3
其中：在省局政务网站公开	张	3
立案查处的生产企业	家次	19

附表 9 药品经营日常监管情况

项目	计量单位	批发企业	零售企业	合计
检查经营企业家次	家次	706	39810	40516
发现违法违规的经营企业	家次	150	9348	9498
未遵守 GSP	家次	143	5642	5785
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	3	356	359
涉及假药	家次	0	7	7
涉及劣药	家次	2	203	205
无照经营	家次	0	23	23
非法渠道购进药品	家次	1	343	344
其他	家次	4	3280	3284
完成整改的经营企业	家次	121	8625	8746
撤销 GSP 证书	张	4	113	117
立案查处企业	家次	8	1865	1873

附表 10

地方药品抽检情况

	类 别	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药品类别 分	化学药品	47	491	0
	中成药	42	217	0
	中药材、中药饮片	37	109	3
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	1	1	0
按抽验环节 分	生产环节	127	818	3
	其中：国家基本药物	59	418	0
	经营环节	0	0	0
	其中：国家基本药物	0	0	0
	使用环节	0	0	0
	其中：国家基本药物	0	0	0
合计		127	818	3
其中：国家基本药物		59	418	0

附表 11

投诉举报情况

项目		药品	化妆品	医疗器械	总计	
投诉举报 信息接收 渠道	电话	8453	3302	1756	13511	
	网络	510	166	204	880	
	信件	109	6	19	134	
	走访	353	48	24	425	
	其他	298	78	80	456	
	合计	9723	3600	2083	15406	
接收投诉 举报信息 分类	投诉举报	受理	2481	747	708	3936
		不受理	3254	1368	543	5165
	咨询	3922	1440	805	6167	
	意见建议	66	45	27	138	
	合计	9723	3600	2083	15406	
受理投诉 举报环节	研制	2	1	0	3	
	生产	78	13	25	116	
	流通	2128	605	634	3367	
	消费/使用	241	125	45	411	
	其他	126	60	40	226	
	合计	2575	804	744	4123	
办理情况	移送其他部门	7	0	0	7	
	立案	85	11	11	107	
	结案	235	60	131	426	
	移交司法机关	14	0	0	14	

附表 12

各市受理药品投诉举报情况

各市	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2481	85	235	14
省局本级	1063	0	0	0
石家庄	264	4	4	0
承德	230	3	11	0
张家口	10	0	0	0
秦皇岛	25	0	0	0
唐山	189	11	111	10
廊坊	76	5	2	2
保定	296	4	4	0
沧州	131	12	6	1
衡水	29	2	16	0
邯郸	85	7	44	0
邢台	65	37	37	1
雄安新区	8	0	0	0
定州	1	0	0	0
辛集	9	0	0	0

附表 13

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	合计
案件数		件	4344	5874	10218
案件来源	投诉举报	件	121	37	158
	监督抽验	件	108	101	209
	执法检验	件	153	187	340
	日常监管和专项检查	件	3770	5518	9288
	其他部门通报	件	97	2	99
	其他	件	95	29	124
货值	5 万元以下	件	4316	5874	10190
	5 万 - 20 万元	件	9	-	9
	20 万—50 万元	件	8	-	8
	50 万 - 1000 万元	件	6	-	6
	1000 万元—1 亿元	件	4	-	4
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法主体	生产企业	件	87	2	89
	经营企业	件	2885	2954	5839
	医疗机构	件	1103	2897	4000
	其他	件	269	21	290
货值金额	万元	168968.8	3.9	168972.71	
罚款金额	万元	2403.7	352.6	2756.3	
没收违法所得金额	万元	434.1	-	434.1	
取缔无证经营	户	29	-	29	
捣毁制假售假窝点	个	18	-	18	
责令停产停业	户	272	-	272	
其中：生产企业	户	1	-	1	
经营企业	户	271	-	271	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	17	-	17	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	17	-	17	
制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	55	-	55	
刑事判决数	件	9	-	9	
刑事处罚	人	11	-	11	
行政处罚案件信息公开数	件	3629	-	3629	
符合公开条件的行政处罚案件	件	3721	-	3721	
涉及药包材案件数	件	5	0	5	
涉及药包材案件货值金额	万元	5	0	5	

附表 14 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	同比增长 (%)
合计	4344	5874	10218	22.3
省局本级	15	0	15	66.7
石家庄	493	220	713	-5.1
承德	187	259	446	-3.5
张家口	285	58	343	9.6
秦皇岛	232	0	232	6.9
唐山	293	677	970	6.9
廊坊	452	77	529	-12.6
保定	421	380	801	-5.5
沧州	310	135	445	12.9
衡水	191	363	554	103.7
邯郸	878	2995	3873	56.9
邢台	483	588	1071	22.1
雄安新区	31	28	59	-46.4
定州	52	75	127	16.5
辛集	21	19	40	166.7

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	1	0	3
	含原料药	1	1	0	2
	含制剂	2	0	0	2
精神药品定点生产企业数量	家	7	0	0	7
	第一类定点生产企业数量	0	0	0	0
	其中：含原料药	0	0	0	0
	含制剂	0	0	0	0
	第二类定点生产企业数量	7	0	0	7
	其中：含原料药	3	0	0	3
	含制剂	5	0	0	5
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	家	9	1	0	10
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经营企业数量		家	22
	全国性批发企业数量	家	0
	区域性批发企业数量	家	22
第二类精神药品定点经营企业数量		家	152
	专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	149
	药品零售连锁企业数量	家	3
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 医疗器械产品注册情况

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	1030	-	-	-	-	-	-	-	-	3728
进口第一类医疗器械	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医疗器械	-	283	228	274	235	138	136	144	16	1713
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	1030	283	228	274	235	138	136	144	16	5441

附表 18 各市实有境内医疗器械备案/注册情况

各市	第一类医疗器械备案	第二类医疗器械注册
合计	3728	1713
省局本级	0	1713
石家庄	551	0
承德	20	0
张家口	11	0
秦皇岛	48	0
唐山	74	0
廊坊	340	0
保定	80	0
沧州	400	0
衡水	1975	0
邯郸	67	0
邢台	162	0

附表 19

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	924	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	430	
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	27	
	生产企业总数	家	1285	
	其中：	仅无菌	家	69
		仅植入性	家	6
		无菌/入性	家	5
		仅体外诊断试剂（IVD）	家	29
定制式义齿		家	116	
分类分级监管情况	一级监管生产企业数量	家	642	
	二级监管生产企业数量	家	316	
	三级监管生产企业数量	家	43	
	四级监管生产企业数量	家	37	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	57	
	其中：	国家重点监管企业	家	29
		省重点监管企业	家	28
许可情况	本期新增	件	16	
	本期变更	件	26	
	本期延续	件	19	
	本期补发	件	0	
	本期注销	件	1	
	期末实有	件	457	
备案情况	本期新增	件	34	
	本期变更	件	16	
	本期补发	件	0	
	本期备案标注	件	30	
	期末实有	件	924	

附表 20 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	23612
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1611
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	5009
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	257
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	234
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1674
	从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业	家	3182
	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	47
许可情况	本期新增	件	411
	本期变更	件	250
	本期延续	件	61
	本期补发	件	2
	本期注销	件	120
	期末实有	件	6620
	备案情况	本期新增	件
本期变更		件	0
本期补发		件	0
本期备案标注		件	0
期末实有		件	0

附表 21

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	1261
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	718
其中：未通过检查	家次	181
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	509
其中：未通过检查	家次	14
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	129
其中：未通过检查	家次	20
重点企业	国家重点监管企业	79
	省重点监管企业	46
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	286
	其中：未通过检查	53
	含植入性医疗器械的生产企业	155
	其中：未通过检查	0
	第三类医疗器械的生产企业	39
	其中：未通过检查	1
医疗器械生产 企业飞行检查	省级及以下组织	95
	停产整改	10
存在违法违规的生产企业	家次	103
完成整改的生产企业	家次	221
移交稽查部门的生产企业	家次	0

附表 22 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	44160
其中	经营企业	家次	19861
	使用单位	家次	24174
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	163
存在违法违规的企业或单位		家次	4811
其中	经营企业	家次	2287
	使用单位	家次	2521
完成整改的企业或单位		家次	5755
其中	经营企业	家次	2655
	使用单位	家次	3095
移交稽查部门的企业或单位		家	88
其中	经营企业	家	33
	使用单位	家	55
移交卫生部门处理的单位		家	3

附表 23 地方医疗器械抽检情况

项目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	4	4	0
	二类	182	340	11
	三类	44	95	0
按环节分	生产环节	29	33	0
	经营环节	70	109	1
	使用环节	121	297	10
合计		220	439	11

附表 24 各市受理医疗器械投诉举报情况

各市	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	708	11	131	0
省局本级	330	0	0	0
石家庄	29	2	1	0
承德	51	0	1	0
张家口	2	0	0	0
秦皇岛	2	0	0	0
唐山	26	1	17	0
廊坊	9	1	1	0
保定	32	0	0	0
沧州	30	0	0	0
衡水	174	7	109	0
邯郸	6	0	2	0
邢台	10	0	0	0
雄安新区	1	0	0	0
定州	0	0	0	0
辛集	6	0	0	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	合计
案件数		件	1265	502	1767
案件来源	投诉举报	件	37	8	45
	监督抽验	件	55	0	55
	执法检验	件	50	6	56
	日常监管和专项检	件	1091	488	1579
	其他部门通报	件	11	0	11
	其他	件	21	0	21
货值	5 万元以下	件	1263	502	1765
	5—20 万元	件	2	-	2
	20-50 万元	件	0	-	0
	50—1000 万元	件	0	-	0
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	36	1	37
	经营企业	件	615	179	794
	医疗机构	件	577	322	899
	其他	件	37	0	37
货值金额	万元	58.95	0		
罚款金额	万元	1517.88	16.88	1534.76	
没收违法所得金额	万元	18.08	-	18.08	
取缔无证经营	户	4	-	4	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0	
责令停产停业	户	28	-	28	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	28	-	28	
撤销批准文号或备案号	件	2	-	2	
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	0	-	0	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
行政处罚案件信息公开数	件	1113	-	1113	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1131	-	1131	

附表 26 各市违法医疗器械案件查处情况

各市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数	同比增长 (%)
合计	1265	502	1767	28.0
省本级	3	0	3	-66.7
石家庄	256	123	379	7.4
承德	86	68	154	100.0
张家口	34	0	34	6.3
秦皇岛	22	0	22	-26.7
唐山	75	86	161	41.2
廊坊	166	50	216	45.9
保定	183	3	186	36.8
沧州	72	18	90	25.0
衡水	57	81	138	283.3
邯郸	136	0	136	-11.7
邢台	150	68	218	20.4
雄安新区	10	5	15	-42.3
定州	11	0	11	266.7
辛集	4	0	4	-60.0

附表 27 化妆品生产企业生产许可证情况

指标名称	计量单位	数量
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	件	6
截至本期末化妆品生产企业总数	家	46

附表 28 化妆品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	141
出动检查人次	人次	448
抽验化妆品批次	批次	166
完成整改的企业	家次	18
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	20

附表 29

各市受理化妆品投诉举报情况

各市	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	747	11	60	0
省局本级	358	0	0	0
石家庄	59	0	7	0
承德	105	1	4	0
张家口	2	0	0	0
秦皇岛	16	0	0	0
唐山	38	5	35	0
廊坊	30	0	0	0
保定	44	0	0	0
沧州	16	3	3	0
衡水	18	1	4	0
邯郸	17	0	6	0
邢台	26	1	1	0
雄安新区	7	0	0	0
定州	0	0	0	0
辛集	11	0	0	0

附表 30

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	合计
案件数		件	764	56	820
其中：涉及互联网		件	16	0	16
案件来源	投诉举报	件	25	26	25
	监督抽验	件	29	32	29
	执法检验	件	42	49	42
	日常监管和专项检查	件	655	700	655
	其他部门通报	件	3	3	3
	其他	件	10	10	10
货值	2 万元以下	件	751	807	751
	2—20 万元	件	10	10	10
	20-50 万元	件	0	0	0
	50—1000 万元	件	1	1	1
	1000 万元-1 亿元	件	2	2	2
	1 亿元以上	件	0	0	0
主要违法主体	生产企业	件	5	5	5
	经营企业	件	516	566	516
	美容美发机构	件	174	180	174
	其他	件	69	69	69
货值金额		万元	12166.6	0	12166.6
其中：涉及互联网		万元	9708	0	9708
罚款金额		万元	366.4	1.2	367.6
没收违法所得金额		万元	1739.1	-	1739.1
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
责令停产停业		户	15	-	15
生产企业		户	1	-	1
美容美发机构		户	5	-	5
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	4	-	4
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
行政处罚案件信息公开数		件	659	-	659
符合公开条件的行政处罚案件		件	674	-	674

附表 31 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	同比增长 (%)
合计	764	56	820	2.0
省局本级	0	0	0	0.0
石家庄	101	1	102	43.7
承德	88	3	91	71.7
张家口	55	0	55	14.6
秦皇岛	28	0	28	16.7
唐山	121	26	147	88.5
廊坊	50	0	50	13.6
保定	40	5	45	-4.3
沧州	41	0	41	28.1
衡水	43	8	51	88.9
邯郸	113	9	122	-51.0
邢台	59	4	63	-44.2
雄安新区	21	0	21	75.0
定州	1	0	1	-80.0
辛集	3	0	3	200.0

附表 32

科研情况

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	406.5	
科技项目经费合计	万元	336	
其中：软课题	万元	16	
科技项目数合计	项	20	
其中：软课题	项	2	
科技成果情况			
成果评价项数	项	25	
成果转让项数	项	1	
成果转让费合同金额	万元	7	
成果推广项数	项	2	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	3	
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	2
	二等	项	0
	三等	项	0
	小计	项	2
社会力量奖	项	1	

附表 33 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		12	2	0
受理		8	2	0
	药品	8	1	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	6	0	0
	达成和解	0	0	0
	其他	1	0	0
调解		0	0	0
复议决 定	驳回复议申请	2	0	0
	维持	0	1	0
	确认违法	0	1	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	2	2	0
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 34 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	其他	合计	
法院受理		0	4	0	2	6	
一审	原告撤诉	0	0	0	1	1	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	2	0	1	3
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	1	0	0	1
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	0	0	0	0	0
判决合计		0	3	0	1	4	
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	维持原判	0	1	0	0	1
		改判	0	0	0	0	0
		发回重审	0	1	0	0	1
		判决合计	0	2	0	0	2
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		