

河北省食品药品监督管理
统计报告
(2017 年一季度)

河北省食品药品监督管理局

2017 年 3 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 2016 年 12 月 1 日至 2017 年 2 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

2017 年一季度，全省各级监管机构共对 9059 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 10592 家次检查，对 821 批次食品进行快检，发现违法违规生产主体 400 家，违法违规问题 770 个，移交稽查部门立案查处 7 家次。

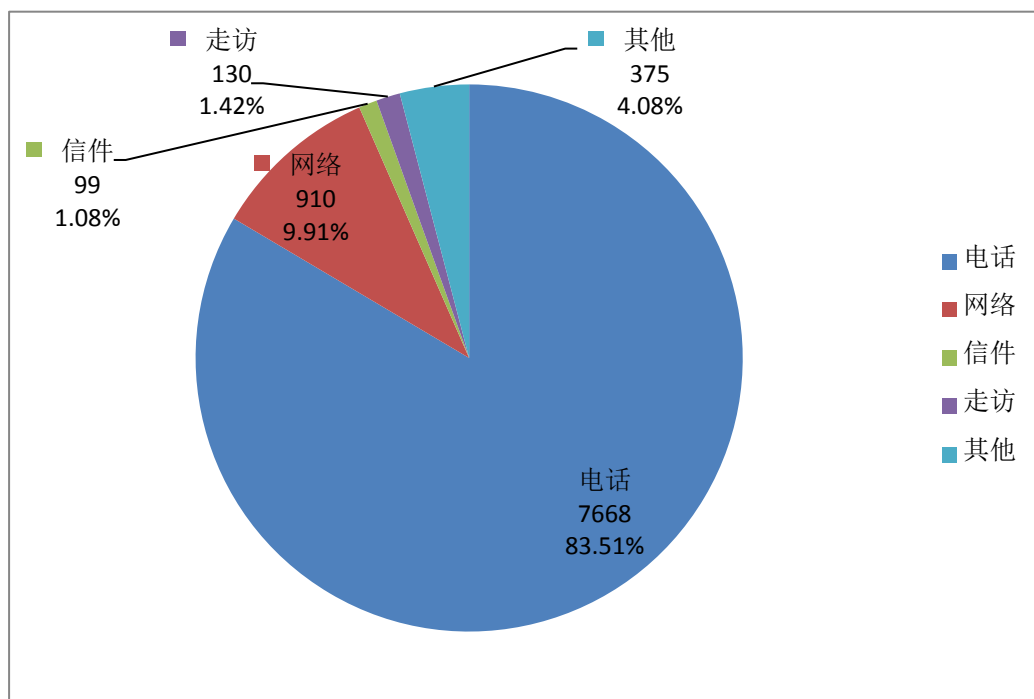
二、食品经营环节日常监管情况

2017 年一季度，全省各级监管机构共检查销售环节经营主体 142210 家次，其中农村地区 30199 家次。快检食品 20431 批次，发现违法违规经营主体 1937 家，发现违法违规问题 3807 个。

三、食品投诉举报情况

2017 年第一季度，全省各级监管机构共收到食品投诉举报 9182 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 73.84%。

从投诉举报信息接收渠道看，通过电话渠道 7668 件，网络渠道 910 件，信件渠道 99 件，走访渠道 130 件，其他 375 件。



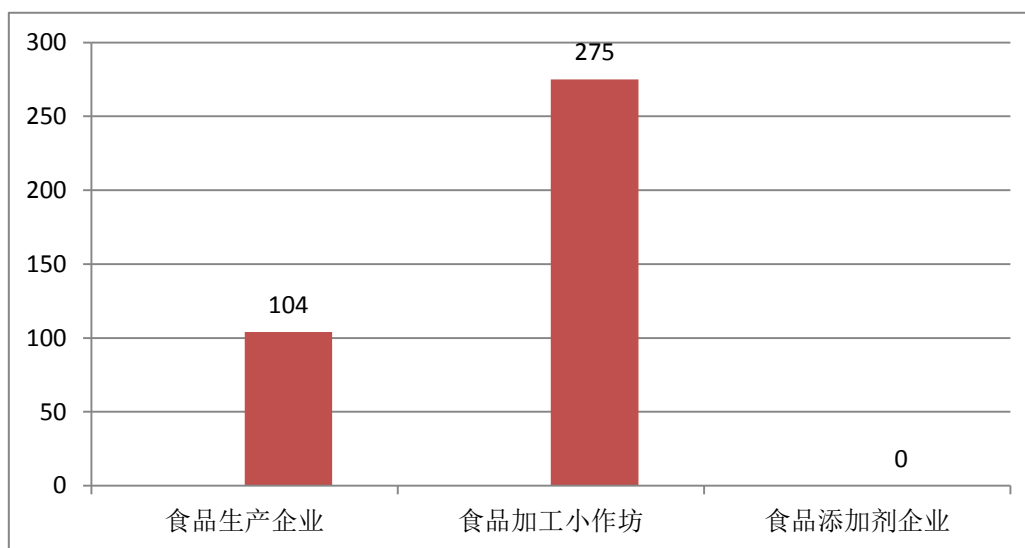
投诉举报信息接收渠道分布

四、食品案件查处情况

(一) 食品生产环节案件情况

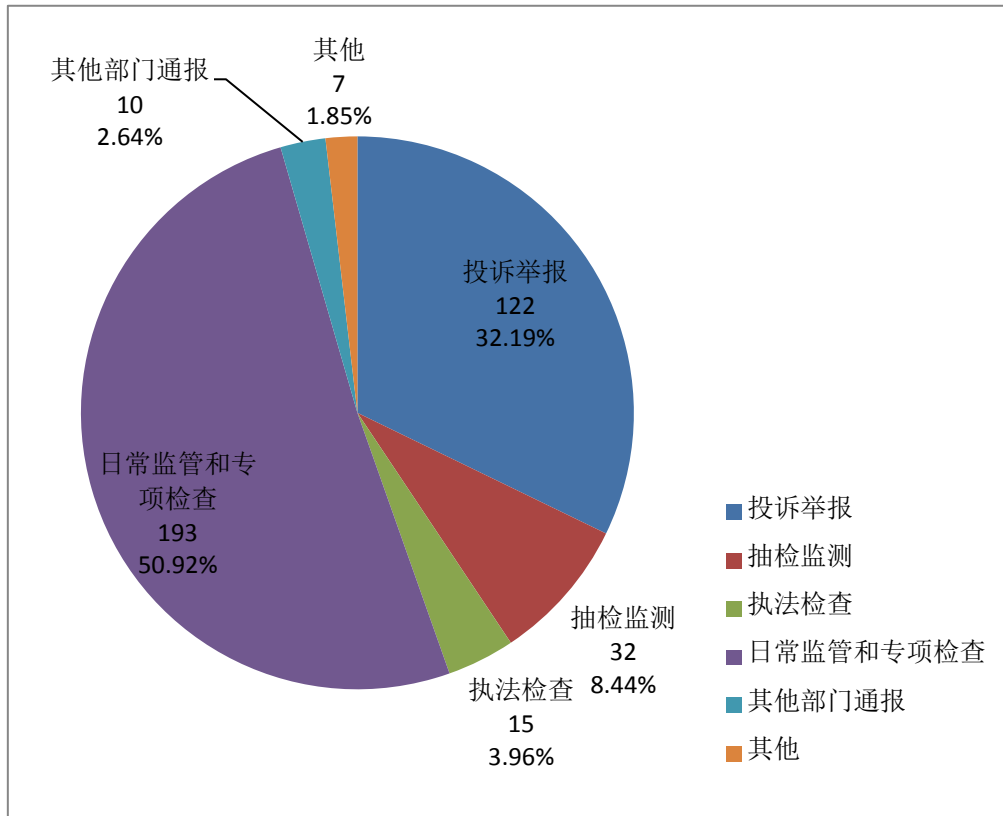
2016 年一季度，全省各级监管机构共查处生产环节案件 382 件（其中简易程序案件 3 件）。

一般程序案件按违法主体来分，食品生产企业 104 件，食品加工小作坊 275 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 122 件，抽检监测案件 32 件，执法检查 15 件，日常监管和专项检查 193 件，其它部门通报 10 件，其它 7 件。



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 378 件。案值为 50-1000 万的案件有 1 件。

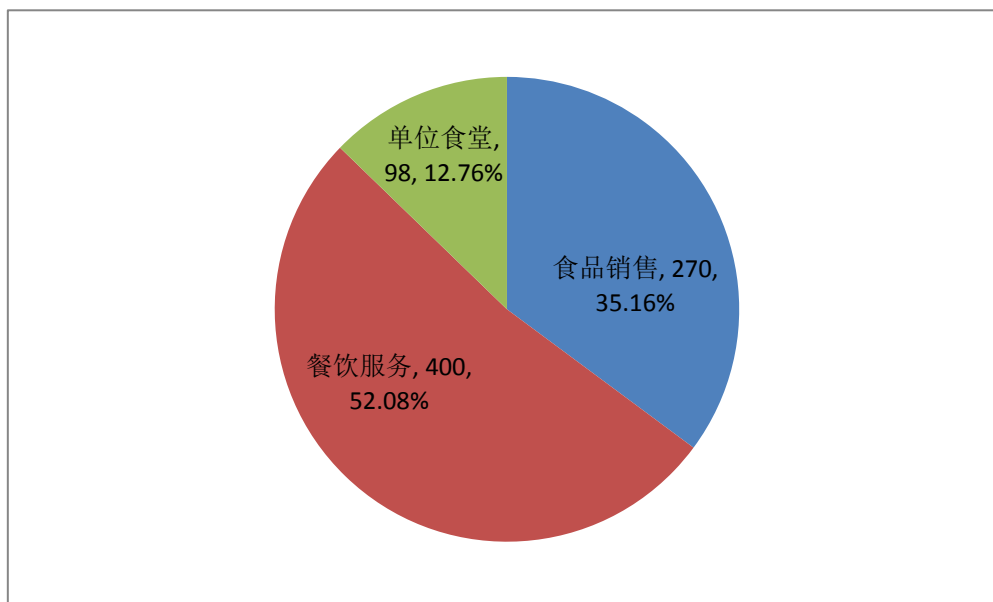
本环节案件涉及货值 248.82 万元，没收违法所得 13.49 万元，罚款金额 1984.47 万元，责令停产停业 4 家，吊销许可证 3 件，查处无证 4 件，捣毁制假售假窝点 1 个，移送司法机关案件 1 件。

（二）食品经营环节案件情况

2017 年一季度，食品经营环节全省各级监管机构共查处案件 833 件（其中简易程序案件 65 件）。其中添加非食用物

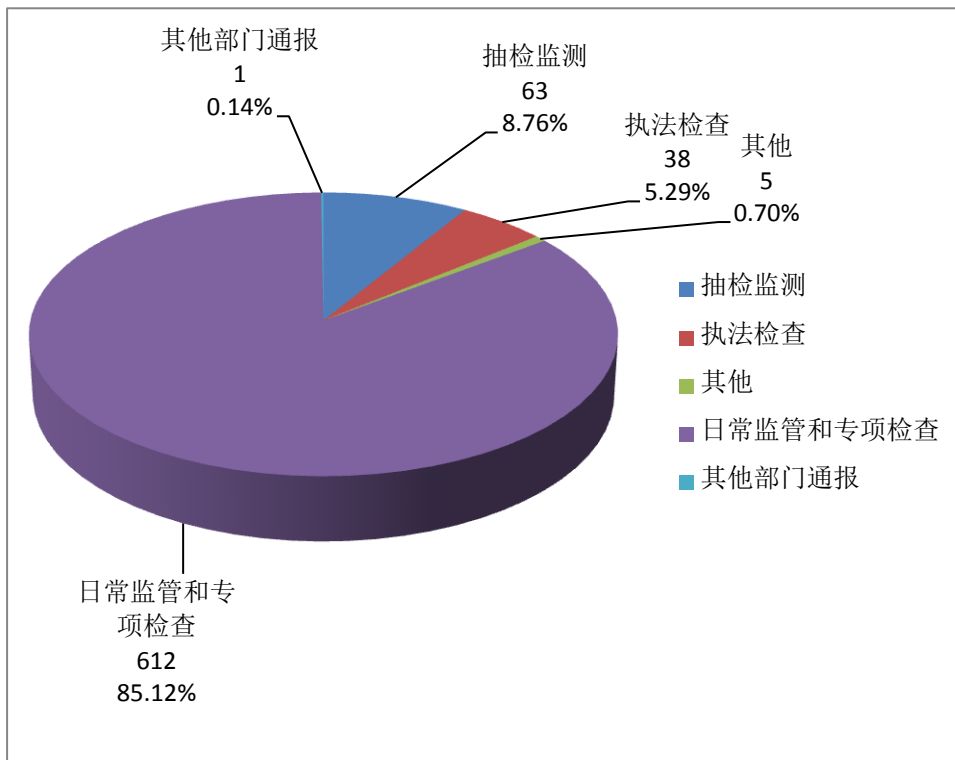
质及滥用食品添加剂案件 14 件（简易程序案件 5 件）。

一般程序案件按违法主体来分，食品销售 270 件，餐饮服务 400 件，单位食堂 98 件（其中学校食堂 25 件）。



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 58 件，抽检监测案件 63 件（含简易程序案件 5 件），执法检验 38 件，日常监管和专项检查 612 件（含简易程序案件 60 件），其它部门通报 1 件，其它 5 件。



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 833 件（一般程序案件 768 件，简易程序案件 65 件）。

违法案件货值金额 27.27 万元，没收违法所得金额 6.01 万元，罚款金额 264.13 万元，罚款 413 户次，查处无证 9 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

2017 年一季度，省局新药临床新药申请受理 5 件；仿制药生产申请受理 5 件；药品补充审批申请 37 件；药品补充备案申请 70 件。受理国产药品包装材料补充申请 7 件。

二、药品生产企业日常监管情况

2017 年一季度，全省各级监管机构共检查药品生产企业 523 家次，其中检查基本药物生产企业 198 家次，检查血液制品、注射剂等高风险品种生产企业 68 家次。

三、药品经营企业日常监管情况

2017 年一季度，全省各级监管机构共检查药品批发企业 318 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 43 家次。

共检查零售企业 6655 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 1020 家次，撤销 GSP 证书 4 张，移交稽查部门立案查处 10 件。

四、药品投诉举报情况

2016 年一季度，全省各级监管机构共收到药品投诉举报 1861 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 14.96%，立案 8 件。

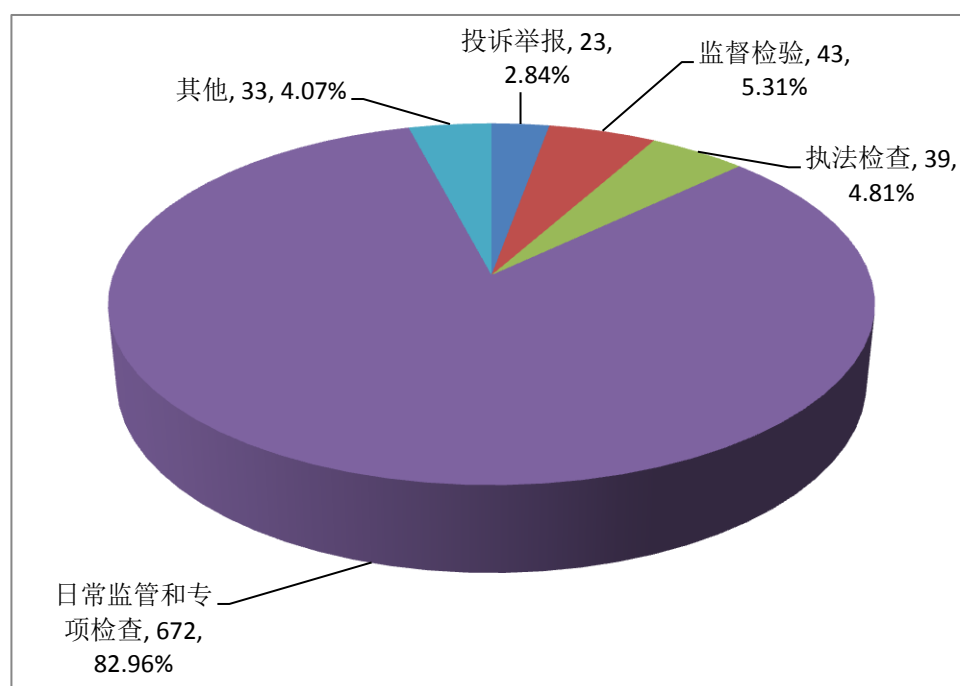
五、药品案件查处情况

今年以来，全省共查处药品案件 999 件（一般程序案件

538 件，简易程序案件 461 件)，涉及货值金额 33.69 万元，罚款 227.94 万元，没收违法所得 13.4 万元，取缔无证经营 6 户，捣毁制假售假窝点 3 个，责令停产停业 14 家，移送司法机关案件 5 件。

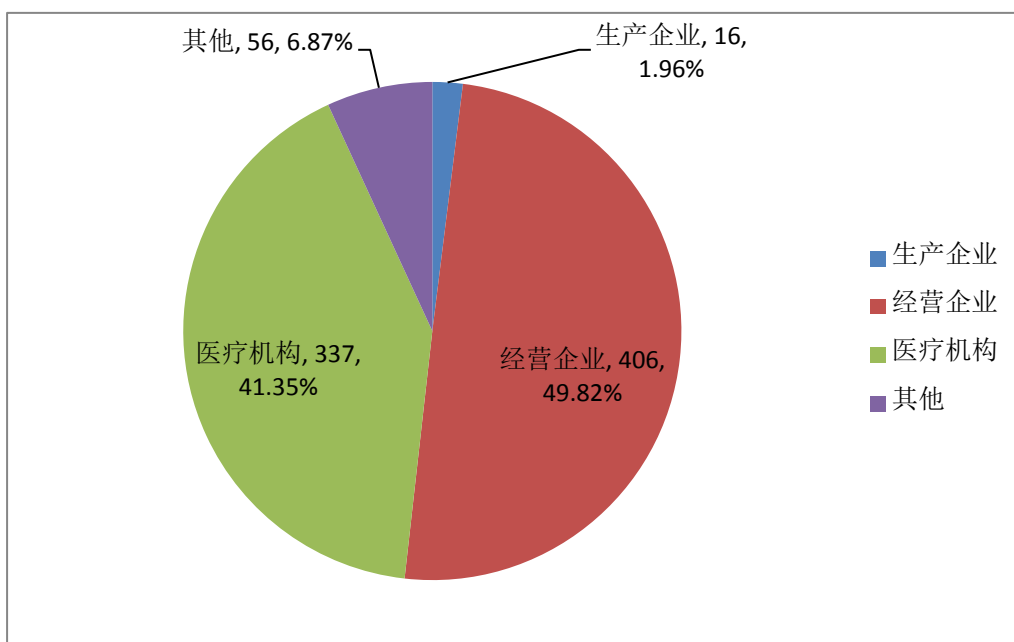
一般程序案件从案值划分来看，均为案值 5 万元以下的案件。

一般程序案件从案件来源来看，来源于投诉举报的案件为 16 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 5 件，来源于日常监管和专项检查的案件有 470 件，其他 22 件。



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 12 件，违法主体是经营企业的案件有 282 件，违法主体是医疗机构的案件有 235 件，其他 9 件。



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

2017 年一季度，全省各级监管机构共检查保健食品生产企业 514 家次，检查保健食品品种 297 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 6489 家次，快检保健食品 895 批次，检出不合格保健食品 28 批次，发现违法违规主体 110 家次。

三、保健食品投诉举报情况

2017 年第一季度，全省各级监管机构共收到保健食品投诉举报 777 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 6.25%，其中立案 3 件。

四、保健食品案件查处情况

2016 年一季度，全省共查处保健食品案件 50 件（其中一般程序案件 42 件，简易程序案件 8 件），涉及货值金额 3.6 万元，罚款金额 37.02 万元，没收违法所得 0.41 万元，责令停产停业 6 户。

一般程序案件从案值划分看，所有案件均为 5 万元以下案件。

一般程序案件从违法主体看，主要违法主体为生产单位的有 3 件，流通环节有 27 件，其他 12 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

2017 年一季度，全省共有医疗器械生产企业 666 家，其中，生产 I 类医疗器械的企业 395 家，生产 II 类医疗器械的企业 282 家，生产 III 类医疗器械的企业 37 家。

二、医疗器械生产企业日常监管情况

2017 年一季度，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 354 家次，发现存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业 21 家次。

三、医疗器械经营、使用单位日常监管情况

2017 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 6515 家次，其中检查经营企业 3073 家次，检查使用单位 3442 家次。省级及以下组织对 271 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 267 家次，其中涉及经营企业 149 家次，涉及使用单位 118 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

2017 年一季度，全省各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 251 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 2.02%。

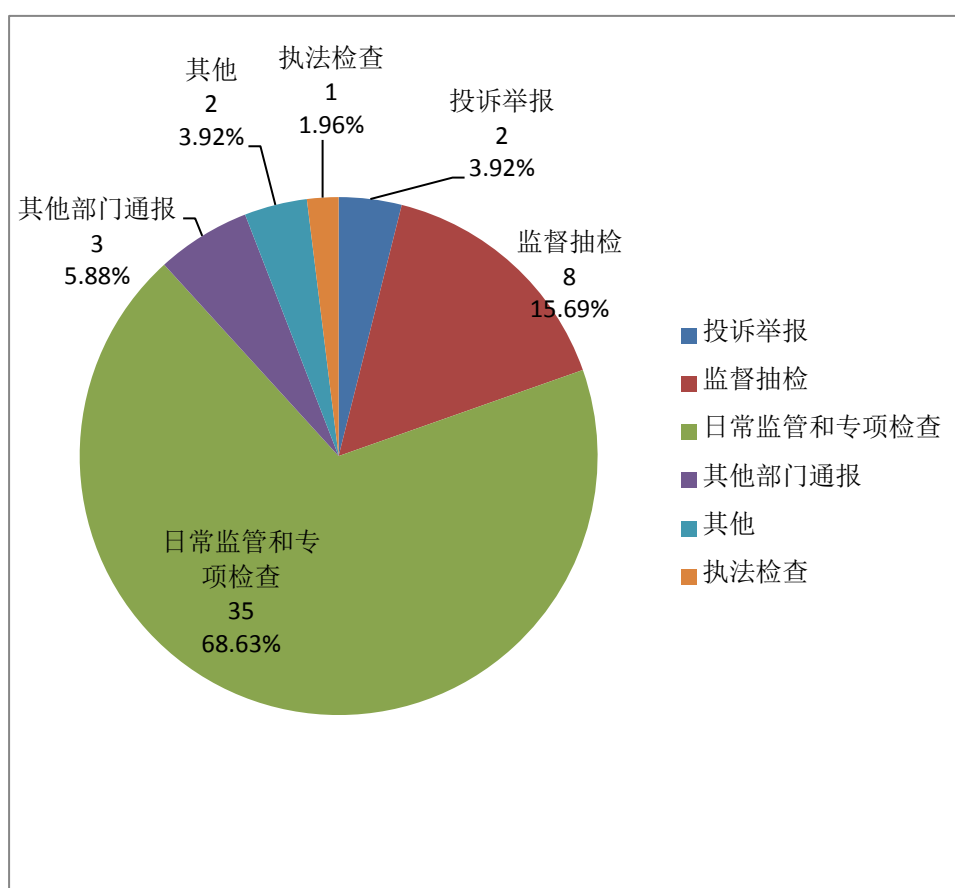
五、医疗器械案件查处情况

2017 年一季度，全省共查处医疗器械案件 132 件，其中

一般程序案件 105 件，简易程序案件 27 件。涉及货值金额 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，全部 105 个案件案值均在 5 万元以下。

从案件来源看，案件来源于投诉举报的有 7 件，来源于监督抽检的有 16 件，来源于执法检查的有 3 件，来源于日常监管和专项检查的有 77，其他 2 件。



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

2017 年一季度，全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 64 家次，检查化妆品品种 167 中，抽检化妆品 45 批次。

二、化妆品投诉举报情况

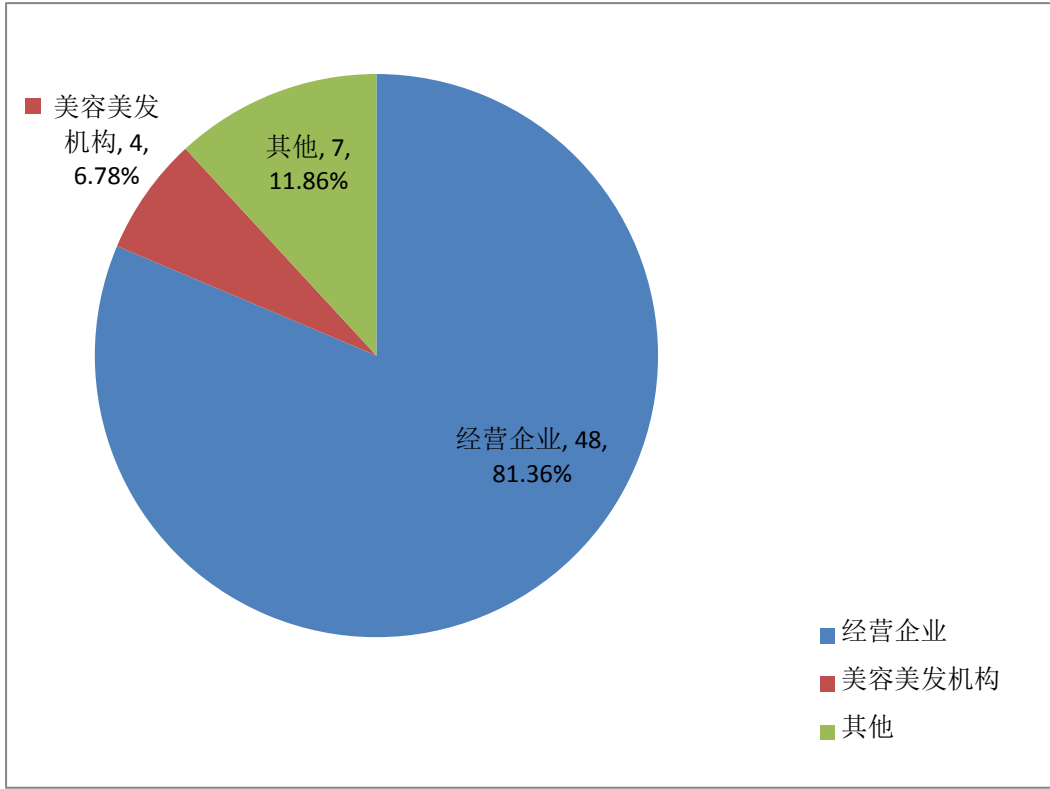
2017 年一季度，全省各级监管机构共收到化妆品投诉举报 278 件，占投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 2.24%。

三、化妆品案件查处情况

2017 年一季度，全省共查处化妆品案件 77 件（其中一般程序案件 59 件，简易程序案件 18 件），涉及货值金额 0.88 万元，没收违法所得金额 0.89 万元，罚款金额 12.8 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，主要违法主体是经营企业的案件有 48 件，是美容美发机构的有 4 件，其他 7 件。



化妆品案件违法主体情况

附表 1

全省投诉、举报情况汇总表

项目		食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	其他	总计	
投诉 举报 信息 接收 渠道	电话	7668	666	1637	257	228	47	10503	
	网络	910	42	118	15	19	6	1110	
	信件	99	5	10	2	0	12	128	
	走访	130	33	30	2	4	20	219	
	其他	375	31	66	2	0	1	475	
	合计	9182	777	1861	278	251	86	12435	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	4442	199	454	64	58	85	5302
		不受理	2123	269	707	130	110	1	3340
	咨询	2599	309	699	84	83	0	3774	
	意见建议	18	0	1	0	0	0	19	
	合计	9182	777	1861	278	251	86	12435	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	0	0	0	0	0	
	生产	490	4	22	1	6	4	527	
	流通	2585	148	375	45	41	61	3255	
	消费/使用	1371	11	39	13	9	14	1457	
	其他	259	53	25	9	6	7	359	
	合计	4705	216	461	68	62	86	5598	
办理 情况	移送其他部门	38	0	1	0	0	1	40	
	立案	66	3	8	0	0	0	77	
	结案	116	4	23	11	7	0	161	
	移交司法机关	1	0	0	0	0	0	1	

附表 2

全省违法医疗器械案件查处情况

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	01	02
案件总数		件	105	27
案件来源	投诉举报	件	7	0
	监督抽验	件	16	0
	执法检验	件	3	0
	日常监管和专项检查	件	77	27
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	2	0
货值	5 万元以下	件	105	27
	5-20 万元	件	0	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	7	0
	经营企业	件	53	22
	医疗机构	件	42	4
	其他	件	3	1
货值金额		万元	11.95	0.05
罚款金额		万元	185.73	0.22
没收违法所得金额		万元	0.08	-
取缔无证经营		户	0	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	0	-
其中：生产企业		户	0	-

经营企业	户	0	-	
撤销批准证明文件	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	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	48	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	48	-	
附表				
项 目		一般程序案件数（件）	简易程序案件数（件）	货值金额合计（万元）
甲		01	02	03
涉及医疗器械案件	涉及医疗器械质量	28	0	9.07
	违反证照管理	11	0	0.19
	违反流通秩序	4	0	0.06
	其他案件	62	27	2.68
	小计	105	27	12

附表 3

全省违法药品案件查处情况汇总表

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件总数		件	538	461
案件来源	投诉举报	件	16	7
	监督抽验	件	25	30
	执法检验	件	5	27
	日常监管和专项检查	件	470	390
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	22	7
货值	5 万元以下	件	538	461
	5-20 万元	件	0	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	12	10
	经营企业	件	282	286
	医疗机构	件	235	164
	其他	件	9	1
货值金额		万元	31.23	2.46
罚款金额		万元	183.29	44.65
没收违法所得金额		万元	13.4	-
取缔无证经营		户	6	-
捣毁制假售假窝点		个	3	-
责令停产停业		户	14	-
其中：生产企业		户	3	-
经营企业		户	11	-

撤销批准证明文件	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	-	
制剂许可证	件	0	-	
移送司法机关案件数	件	5	-	
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	232	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	234	-	
涉及药包材案件数	件	4	0	
涉及药包材案件货值金额	万元	0.70	0.00	
项 目	案件数 (件)	罚款金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关 案件数(件)
生产假劣药	6	4.80	0	1
假药	1	0.00	0	1
按假药论处	0	0.00	0	0
劣药	2	1.30	0	0
按劣药论处	3	3.50	0	0
销售假劣药	29	11.49	0	0
假药	1	0.28	0	0
按假药论处	2	0.00	0	0
劣药	10	7.59	0	0
按劣药论处	16	3.62	0	0
其中：互联网销售假劣药	0	0.00	0	0
假药	0	0.00	0	0
劣药	0	0.00	0	0

附表 4

全省违法化妆品案件查处情况

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件总数		件	59	18
案件来源	投诉举报	件	3	8
	抽检监测	件	0	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	56	10
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	0	0
货值	2 万元以下	件	59	18
	2-20 万元	件	0	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	0	0
	经营企业	件	48	1
	美容美发机构	件	4	1
	其他	件	7	16
货值金额		万元	0.72	0.16
罚款金额		万元	12.8	0
没收违法所得金额		万元	0.89	-
捣毁制假售假窝点数		户	0	-
责令停产停业		个	6	-
其中：生产单位		户	0	-
美容美发机构		户	0	-
撤销批准文号\备案号		户	0	-

吊销生产许可证	件	0	-
移送司法机关	件	0	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	件	0	-
行政处罚案件信息公开数	人	38	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	39	-

附表 5

全省违法保健食品案件查处情况汇总表

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	01	02
案件总数		件	42	8
案件来源	投诉举报	件	4	0
	抽检监测	件	1	0
	执法检验	件	6	0
	日常监管和专项检查	件	31	8
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	0	0
货值	5 万元以下	件	42	8
	5-20 万元	件	0	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产单位	件	3	0
	流通单位	件	27	8
	其他	件	12	0
货值金额		万元	3.6	0
罚款金额		万元	37.02	0
没收违法所得金额		万元	0.41	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	0	-
捣毁制假售假窝点数		个	0	-
责令停产停业		户	6	-
其中：生产单位		户	0	-
流通单位		户	6	-

撤销终止批准文号	件	0	-
吊销许可证	件	0	-
移送司法机关	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	22	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	22	-
续表			
项目		一般程序案件 (件)	简易程序案件 (件)
甲		01	02
违法行为分	未按规定建立生产质量管理体系并有效运行, 或者未定期提交自查报告	0	0
	未按规定注册, 或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产	0	0
	未按规定备案, 或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产	0	0
	发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的	0	0
	妨碍依法开展监管工作的	0	0
	未经许可从事生产经营活动的	0	0
	生产经营不符合食品安全标准的	0	0
	生产经营标签、说明书含有虚假内容的	5	0
	发布违法广告的	0	0
	未对采购的食品、食品原料进行查验的	12	7
	生产经营明令禁止的	0	0
	被责令召回或停止经营仍拒不召回或停止经营的	0	0
	未制定或执行从业人员健康管理制度的	1	0
未建立食品安全管理制度的	3	0	
其他违法行为的	21	1	

附表 6

全省生产环节违法食品安全案件查处情况汇总表

分类		计量单位	一般程序案件				简易程序案件
			食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计	
案件总数		件	104	0	275	379	3
案件来源	投诉举报	件	15	0	107	122	0
	抽检监测	件	31	0	1	32	0
	执法检验	件	5	0	10	15	0
	日常监管和专项检查	件	37	0	156	193	3
	其他部门通报	件	10	0	0	10	0
	其他	件	6	0	1	7	0
货值	5 万元以下	件	103	0	275	378	3
	5-20 万元	件	0	0	0	0	-
	20-50 万元	件	0	0	0	0	-
	50-1000 万元	件	1	0	0	1	-
	1000 万元-一亿元	件	0	0	0	0	-
	一亿元以上	件	0	0	0	0	-
货值金额		万元	241.19	0	7.63	248.82	0
没收违法所得金额		万元	6.48	0	7.01	13.49	-
罚款金额		万元	1911.39	0	73.08	1984.47	0.13
责令停产停业		户次	4	0	0	4	-
吊销许可证		户次	3	0	0	3	-
查处无证		件	2	0	2	4	-
捣毁制假售假窝点		户	1	0	0	1	-
移送司法机关		个	1	0	0	1	-

刑事判决数	件	0	0	0	0	-
刑事处罚	人	0	0	0	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	39	0	124	163	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	46	0	124	170	-

附表 7

全省经营环节违法食品安全案件查处情况汇总表

分 类		计量 单位	一般程序案件				简易程序 案件	
			食品销 售	餐饮服 务	单位食堂			合计
						学校食 堂		
案件总数		件	493	630	48	19	1171	251
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂		件	-	14	6	1	33	0
案件来源	投诉举报	件	31	9	0	-	40	6
	抽检监测	件	10	23	7	-	40	0
	执法检验	件	18	2	0	-	20	0
	日常监管和专项检查	件	419	592	41	-	1052	245
	其他部门通报	件	2	0	0	-	2	0
	其他	件	13	4	0	-	17	0
货值	5 万元以下	件	493	630	48	-	1171	251
	5 万—20 万元	件	0	0	0	-	0	-
	20 万—50 万元	件	0	0	0	-	0	-
	50 万—1000 万元	件	0	0	0	-	0	-
	1000 万—1 亿元	件	0	0	0	-	0	-
	一亿元以上	件	0	0	0	-	0	-
货值金额		万元	40.35	2.63	0.77	-	43.75	0.14
没收违法所得金额		万元	5.15	6.71	0.21	0.01	12.07	-
罚款金额		万元	232.45	240.54	45.72	9.47	518.71	14.17
罚款		户次	331	447	26	11	804	31
责令停产停业		户次	5	7	1	1	13	-
吊销许可证		件	0	0	0	0	0	-

查处无证	户	5	30	1	0	36	-
捣毁制假售假窝点	个	0	0	0	-	0	-
移送司法机关	件	0	0	0	0	0	-
刑事判决数	件	0	0	0	0	0	-
刑事处罚	人	0	0	0	0	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	287	435	12	-	734	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	294	444	13	-	751	-

附表 8

全省医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表

项目		单 位	数量	
甲		乙	01	
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	395	
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	282	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	37	
	生产企业总数	家	666	
		其中：仅无菌	家	42
		仅植入性	家	11
		无菌/植入性	家	42
		体外诊断试剂（IVD）	家	13
		定制式义齿	家	75
监管企业情况	重点监管企业总数	家	50	
		其中：国家重点监管企业	家	18
		省重点监管企业	家	50
许可情况	本期新增	件	36	
	本期变更	件	26	
	本期延续	件	0	
	本期补发	件	0	
	本期注销	件	0	
	期末实有	件	319	
备案情况	本期新增	件	16	
	本期变更	件	8	
	本期补发	件	0	
	本期备案标注	件	0	
	期末实有	件	395	

附表 9

全省医疗器械经营企业许可、备案情况汇总表

项目		单 位	数量
甲		乙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	8513
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1193
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	3272
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	409
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	170
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	525
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	426
	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	43
许可情况	本期新增	件	275
	本期变更	件	75
	本期延续	件	2
	本期补发	件	3
	本期注销	件	12
	期末实有	件	4465
备案情况	本期新增	件	1323
	本期变更	件	381
	本期补发	件	3
	本期备案标注	件	1
	期末实有	件	11785

附表 10

全省医疗器械审批情况汇总表

类别	上期末实有	本期备案注册		本期延续注册		本期减少	本期末实有
		受理	批准	受理	批准		
境内第一类医疗器械备案	1679	80	74	0	5	2	1753
进口第一类医疗器械备案	0	--	0	--	0	0	0
境内第二类医疗器械注册证	114	54	45	42	32	0	158
境内第三类医疗器械注册证	0	--	0	--	0	0	0
港澳台医疗器械注册证	0	--	0	--	0	0	0
进口医疗器械注册证	0	--	0	--	0	0	0
进口第二类医疗器械注册证	0	0	0	0	0	0	0
进口第三类医疗器械注册证	0	0	0	0	0	0	0
合 计	1793	134	119	42	37	2	1911

附表 11

省本级医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	282
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	37
	生产企业总数	家	319
	其中：仅无菌	家	37
	仅植入性	家	10
	无菌/植入性	家	42
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	11
	定制式义齿	家	68
监管企业情况	重点监管企业总数	家	50
	其中：国家重点监管企业	家	18
	省重点监管企业	家	50
许可情况	本期新增	件	36
	本期变更	件	26
	本期延续	件	0
	本期补发	件	0
	本期注销	件	0
	期末实有	件	319
备案情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	

附表 12

石家庄市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	78
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	78
	其中：仅无菌	家	0
	仅植入性	家	0
	无菌/植入性	家	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	0
	定制式义齿	家	0
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	9
	本期变更	件	6
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	78

附表 13

唐山市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	10
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	10
	其中：仅无菌	家	0
	仅植入性	家	
	无菌/植入性	家	
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	
	定制式义齿	家	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	0
	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	10

附表 14

秦皇岛市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产 企业 情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	2
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	2
	其中：仅无菌	家	0
	仅植入性	家	0
	无菌/植入性	家	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	0
定制式义齿	家	0	
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可 情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案 情况	本期新增	件	0
	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	2

附表 15

承德市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	3
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	3
	其中：仅无菌	家	0
	仅植入性	家	0
	无菌/植入性	家	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	0
定制式义齿	家	0	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	0
	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	3

附表 16

张家口市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	3
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	0
	其中：仅无菌	家	0
	仅植入性	家	0
	无菌/植入性	家	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	0
定制式义齿	家	0	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	1
	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	3

附表 17

保定市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产 企业 情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	45
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	0
	其中：仅无菌	家	
	仅植入性	家	
	无菌/植入性	家	
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	
	定制式义齿	家	
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可 情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案 情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	45

附表 18

沧州市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	44
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	44
	其中：仅无菌	家	3
	仅植入性	家	1
	无菌/植入性	家	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	1
定制式义齿	家	4	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	4
	本期变更	件	2
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	44

附表 19

衡水市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	126
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	126
	其中：仅无菌	家	
	仅植入性	家	
	无菌/植入性	家	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	126

附表 20

邢台市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	13
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	13
	其中：仅无菌	家	
	仅植入性	家	
	无菌/植入性	家	
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	1
	定制式义齿	家	2
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	13

附表 21

邯郸市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	20
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	20
	其中：仅无菌	家	2
	仅植入性	家	0
	无菌/植入性	家	0
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	0
	定制式义齿	家	1
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	2
	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	20

附表 22

廊坊市医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	51
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	
	生产企业总数	家	51
	其中：仅无菌	家	
	仅植入性	家	
	无菌/植入性	家	
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	
定制式义齿	家		
监管企业情况	重点监管企业总数	家	
	其中：国家重点监管企业	家	
	省重点监管企业	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	
备案情况	本期新增	件	0
	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	51

附表 23

石家庄市医疗器械经营企业许可、备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	1,034
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	477
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	1,771
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	0
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	0
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	0
	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	0
许可情况	本期新增	件	125
	本期变更	件	16
	本期延续	件	0
	本期补发	件	0
	本期注销	件	5
	期末实有	件	2,248
备案情况	本期新增	件	341
	本期变更	件	310
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	2,805

附表 24

张家口市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	748
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	99
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	461
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	0
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	0
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	0
	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	0
许可情况	本期新增	件	18
	本期变更	件	3
	本期延续	件	1
	本期补发	件	0
	本期注销	件	1
	期末实有	件	560
备案情况	本期新增	件	82
	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	1,209

附表 25

承德市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	177
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	56
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	105
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	0
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	20
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	6
	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	0
许可情况	本期新增	件	3
	本期变更	件	1
	本期延续	件	0
	本期补发	件	0
	本期注销	件	0
	期末实有	件	161
备案情况	本期新增	件	41
	本期变更	件	2
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	1
	期末实有	件	282

附表 26

秦皇岛市医疗器械经营企业许可、备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	926
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	151
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	117
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	190
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	81
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	85
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	220
	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	0
许可情况	本期新增	件	7
	本期变更	件	5
	本期延续	件	0
	本期补发	件	0
	本期注销	件	1
	期末实有	件	268
	备案情况	本期新增	件
本期变更		件	22
本期补发		件	0
本期备案标注		件	0
期末实有		件	1,043

附表 27

唐山市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	2,247
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	35
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	96
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	0
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	46
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	4
	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	0
许可 情况	本期新增	件	15
	本期变更	件	7
	本期延续	件	0
	本期补发	件	3
	本期注销	件	0
	期末实有	件	131
备案 情况	本期新增	件	355
	本期变更	件	34
	本期补发	件	3
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	2,343

附表 28

廊坊市医疗器械经营企业许可、备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
经营 企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	1,002
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	67
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	63
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	6
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	40
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	38
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	24
	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	19
许可 情况	本期新增	件	6
	本期变更	件	11
	本期延续	件	0
	本期补发	件	0
	本期注销	件	0
	期末实有	件	130
备案 情况	本期新增	件	197
	本期变更	件	7
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	1,065

附表 29

保定市医疗器械经营企业许可、备案情况

项目		计量单位	数量
甲		乙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	766
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	64
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	295
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	264
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	138
	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	3
许可情况	本期新增	件	46
	本期变更	件	21
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	5
	期末实有	件	359
备案情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	1,061

附表 30

沧州市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	963
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	262
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	0
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	0
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	0
	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	0
许可情况	本期新增	件	28
	本期变更	件	2
	本期延续	件	0
	本期补发	件	0
	本期注销	件	0
	期末实有	件	262
备案情况	本期新增	件	195
	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	1, 225

附表 31

衡水市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	82
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	2
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	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	家	
许可情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期延续	件	
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	6
备案情况	本期新增	件	
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	84

附表 32

邢台市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	556
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	234
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	68
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	213
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	49
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	50
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	30
	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	21
许可情况	本期新增	件	2
	本期变更	件	3
	本期延续	件	0
	本期补发	件	
	本期注销	件	
	期末实有	件	302
备案情况	本期新增	件	44
	本期变更	件	
	本期补发	件	
	本期备案标注	件	
	期末实有	件	624

附表 33

邯郸市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	11
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	6
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	26
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	0
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	0
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	22
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	4
	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	0
许可情况	本期新增	件	25
	本期变更	件	6
	本期延续	件	1
	本期补发	件	0
	本期注销	件	0
	期末实有	件	32
备案情况	本期新增	件	32
	本期变更	件	6
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	37