

# 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

2017 年上半年各级监管机构共检查食品生产企业 7735 家次,发现违法违规生产主体 536 家,发现违法违规问题 1120 个,移交稽查部门立案查处 12 家次;检查食品添加剂生产企业 142 家次,发现违法违规生产主体 6 家,发现违法违规问题 11 个,无移交稽查部门立案查处;检查食品加工小作坊 10231 家次,发现问题生产主体 772 家,移交稽查部门立案查处 47 家次。

### （二）食品经营环节日常监管情况

2017 年上半年,各级监管机构共检查食品销售环节经营主体 140821 家次,发现问题经营主体 2512 家,发现违法违规问题 2541 个。

检查餐饮服务环节经营主体 72971 家次,发现问题经营主体 4407 家,发现违法违规问题 6736 个。截止 2017 年 5 月底,全省“明厨亮灶”实施户数 82356 家,量化分级评定总数 84668 家,其中优秀 3264 家,良好 53138 家,一般 28266 家。

## 三、食品投诉举报情况

2017 年上半年各级监管机构共接到食品投诉举报 24198 件,立案 224 件,移交司法机关 2 件,移送其他部门 51 件。

## 四、食品案件查处情况

2017 年上半年共查处食品案件 2238 件,其中一般程序

案件 1955 件，简易程序案件 283 件。涉及物品总值 339.93 万元，罚款金额 2956.01 万元。责令停止生产经营 22 户次，吊销许可证 3 件，查处无证 58 户，捣毁制假窝点 6 个，移送司法机关 2 件。

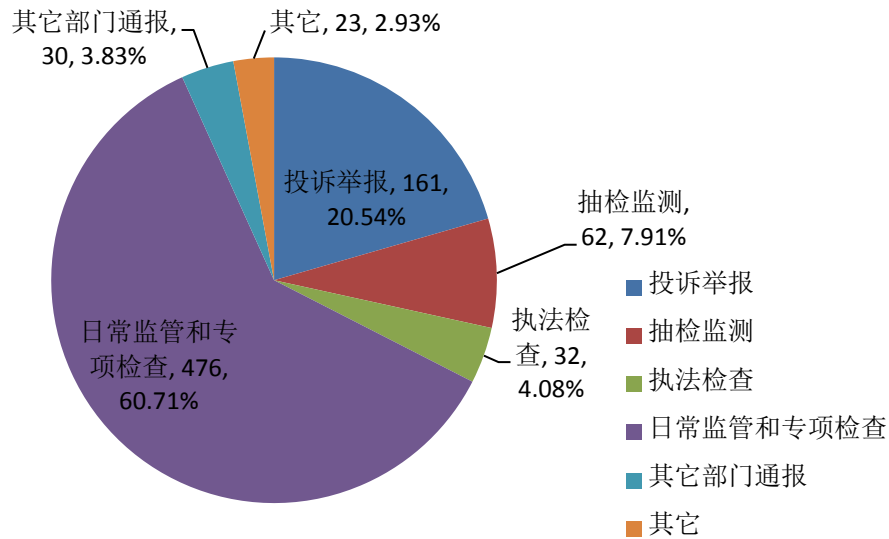
### （一）生产环节食品案件查处情况

2017 年上半年共查处生产环节案件 816 家，其中一般程序案件 784 件，简易程序案件 32 件。

一般程序案件中，涉及食品生产企业 321 件，食品添加剂生产企业 12 件，食品加工小作坊 451 件。货值金额共计 295.34 万元，没收违法所得金额 36.91 万元，罚款金额 2420.9 万元。

2017 年上半年，先后责令停产停业 9 家，其中食品生产企业 7 家，食品加工小作坊 2 家。查处无证食品生产企业 22 家，其中食品生产企业 7 家，食品加工小作坊 15 家。捣毁制假售假食品生产企业 6 家，其中食品生产企业 2 家，食品加工小作坊 4 家。移送司法机关 2 家，其中 1 家为食品生产企业，1 家食品加工小作坊。

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 161 件，来源于抽检监测的有 62 件，来源于执法检查的有 32 件，来源于日常监管和专项检查的有 476 件，其他部门通报 30 件，其他途径 23 件。



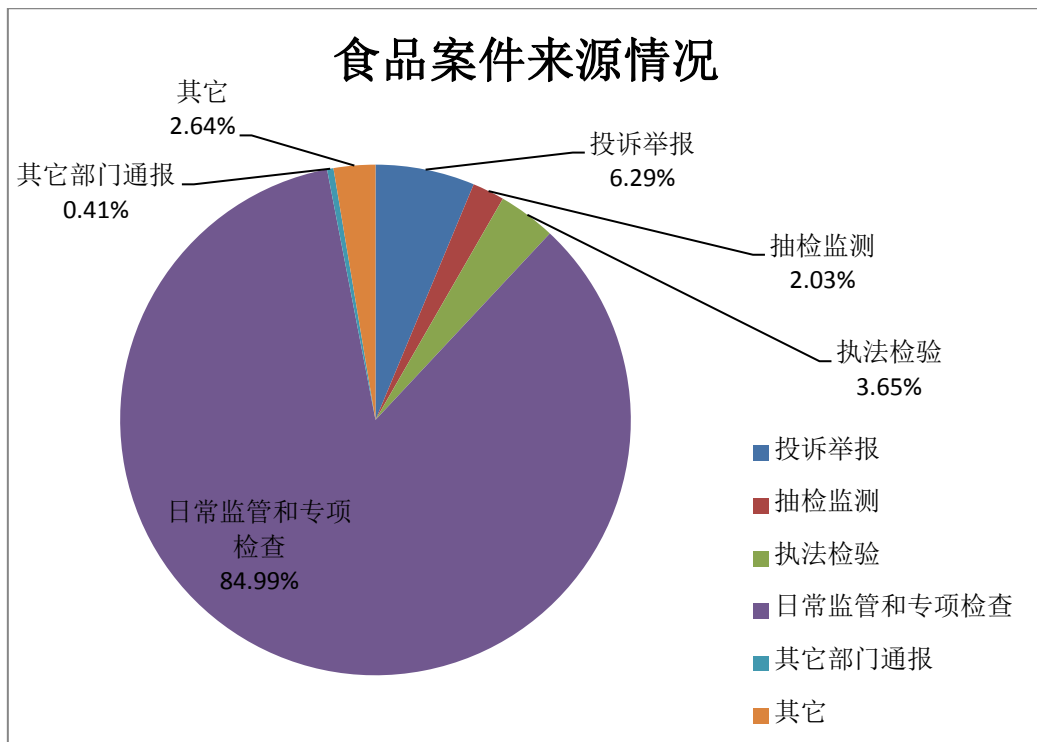
食品生产环节案件来源分布

一般程序案件从货值方面划分，货值为5万元以下的有781件，货值为5-20万的有2件。货值为50-1000万的有1件。

## (二) 流通环节案件查处情况

2017年上半年查处流通环节一般程序案件493件，全部为5万元以下案件。共计涉及货值金额40.35万元，没收违法所得金额5.15万元，罚款金额232.45万元，责令停产停业5户次，查处无证5户。

一般程序案件从来源渠道看，来源于执法检查的案件18件；来源于日常监管和专项检查的案件419件；来源于抽检监测的案件10件，来源于投诉举报的案件31件；来源于其他部门通报2件；来源于其他途径13件。



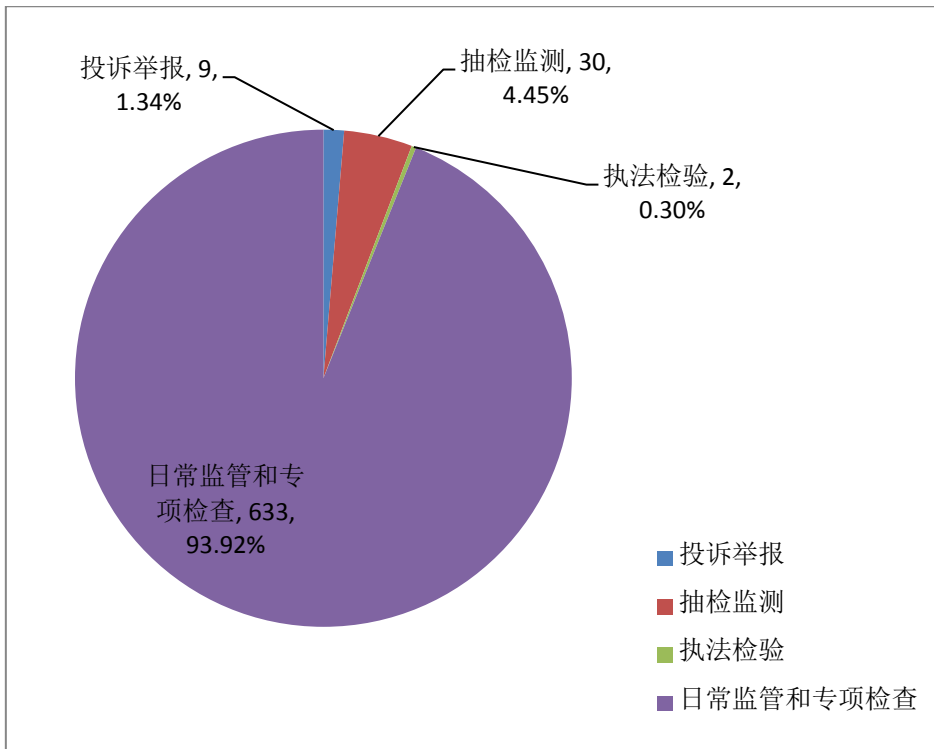
食品流通环节案件来源分布情况

### （三）餐饮环节案件查处情况

2017年上半年查处餐饮环节一般程序案件678件，其中涉及餐馆的案件630件，单位食堂案件48件（含学校食堂19件）。

一般程序案件按货值划分，货值为5万元以下案件678件，无5万元以上案件。共计涉及货值金额3.4万元，没收违法所得金额6.92万元，罚款金额286.26万元，查处无证31户。

一般程序案件从来源渠道看，来源于执法检验的案件2件；来源于日常监管和专项检查的案件633件；来源于抽检监测的案件30件，来源于投诉举报的案件9件。

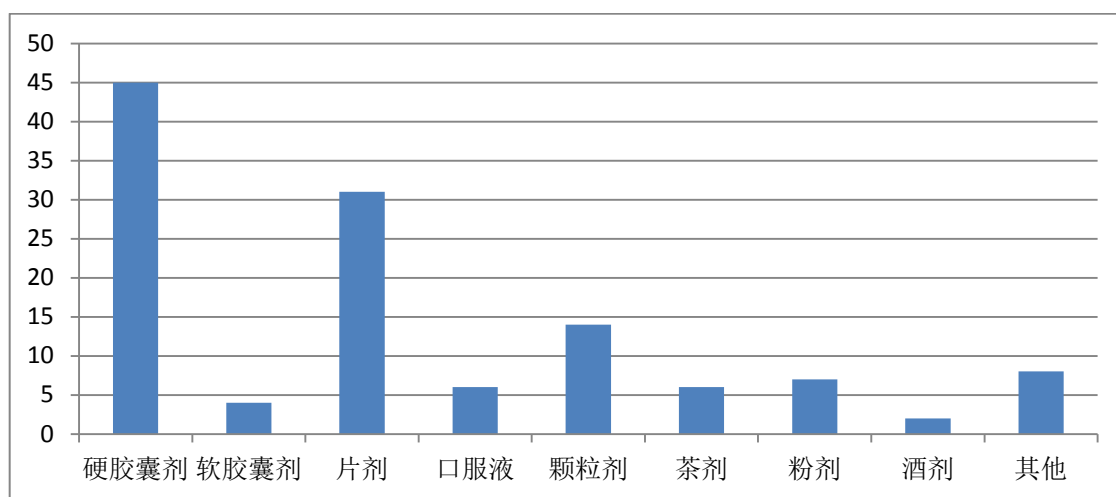


餐饮环节案件来源分布情况

## 第二部分 保健食品监督管理

### 一、保健食品生产许可情况

2017 年上半年，全省共有保健食品生产许可证 34 件。从生产许可类别来看，含硬胶囊剂的为 45 件，含软胶囊剂的 4 件，含片剂的为 31 件，含口服液的为 6 件，含颗粒剂的为 14 件，含茶剂的 6 件，含粉剂的 7 件，含酒剂的 2 件，其他 8 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

2017 年上半年各级监管机构共检查保健食品生产企业 637 家次。检查保健食品品种 973 个，抽验保健食品 19 批次。

#### (二) 保健食品经营企业日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查保健食品经营企业 11387 家次，抽验保健食品 1167 批次，其中检出不合格保健食品 28 批次。

### **三、保健食品投诉举报情况**

2017年上半年各级监管机构共受理保健食品投诉举报2144，立案10件，无案件移送其他部门。

### **四、保健食品案件查处情况**

2017年上半年全省共查处保健食品案件50件，一般程序案件42件，简易程序案件8件。涉及物品总值3.6万元，罚款37.02万元，没收违法所得0.41万元。责令停产停业6户，无案件移交司法机关。

一般程序案件从货值划分，5万元以下的案件有42件，无5万元以上的案件。

### **五、保健食品广告审批及查处情况**

2017年上半年，全省共受理保健食品广告23件，给予批准文号23件。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别为5件、1件、17件。

2017年上半年，全省移送工商部门查处违法保健食品广告6件，发布违法广告公告1期，涉及广告2件。



## 第三部分 药品监督管理

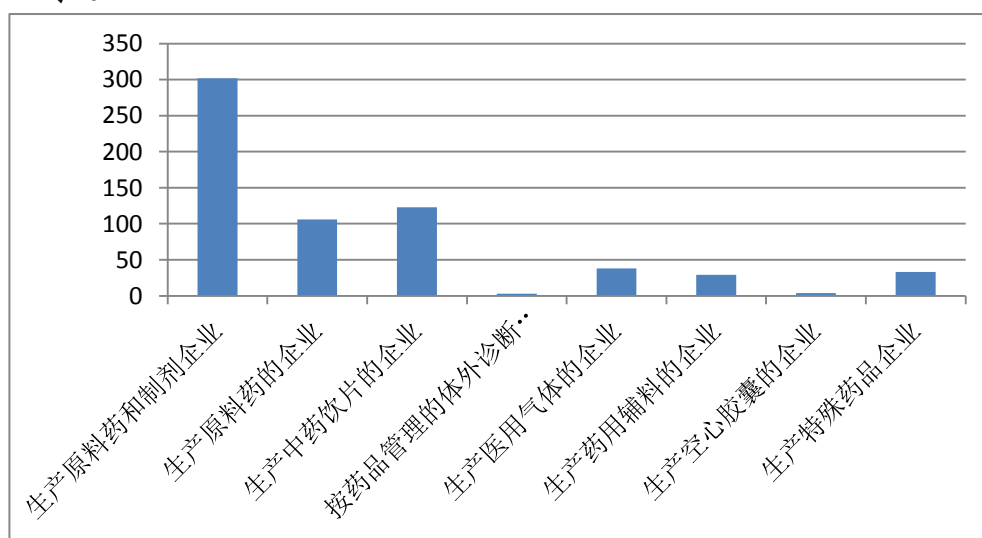
### 一、药品行政受理情况

2017年上半年省局共受理新药临床申请5件，仿制药生产申请9件，药品补充审批申请126件，药品补充备案申请146件，再注册申请35件；国产药品包装材料补充申请13件。

### 二、药品生产企业情况

#### (一) 药品生产企业数量情况

2017年上半年，全省共核发药品生产企业许可证408个。按照所生产产品分，生产原料药和制剂的企业有302家（其中化学药制剂生产企业93家，中药制剂生产企业102家，生物制品生产企业3家）；生产原料药的企业有106家（其中化学药原料药生产企业95家，中药原料药生产企业12家）；生产中药饮片的企业123家，按药品管理的体外诊断试剂企业3家，生产医用气体的企业有38家，生产药用辅料的企业有29家，生产空心胶囊的企业4家，生产特殊药品企业有33家。



各类药品生产企业数量

## **(二) 药品经营企业情况**

2017年上半年，全省共有法人批发企业480，非法人批发企业121家。零售单体药店11380家；零售连锁企业320家，门店数量10162家。

## **四、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995家次，其中对检查基本药物生产企业382家次，检查血液制品、注射剂等高风险品种生产企业110家次。责令整改的药品生产企业208家次，收回GMP证书2起，无案件移交稽查部门立案查处。

### **(二) 药品经营企业日常监管情况**

2017年上半年各级监管机构共检查批发企业777家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业113家次，责令整改117家次，收回GSP证书2件，无案件移交稽查部门。

各级监管机构共检查零售企业14783家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业2977家次，责令整改2720家次，收回GSP证书4件，移交稽查部门立案查处案件33件。

## **五、药品投诉举报情况**

2017年上半年各级监管机构共受理药品投诉举报4456件，立案36件，移送其他部门1件，移交司法机关4件。

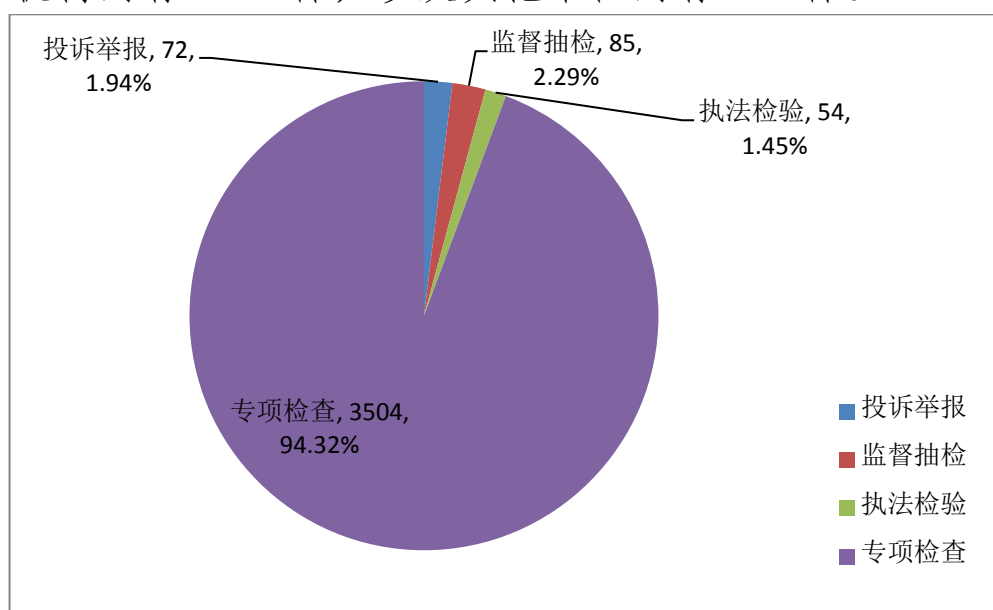
## **六、药品案件查处情况**

2017年上半年共查处药品案件3837件，其中一般程序案件1780件，简易程序案件2057件。涉及货值金额329.2

万元，罚款金额 844.09 万元，没收违法所得金额 59.55 万元。取缔无证经营 18 家，责令停产停业生产企业 4 家、经营企业 107 家，撤销批准证明文件 1 家，移送司法机关案件 20 件，刑事处罚 1 人。

从案值划分来看，以案值 5 万元以下的案件为主，为 3833 件。案值 5—20 万的案件有 2 件，50—1000 万的案件 2 件，无案值 1000 万元以上的案件。

从案件来源看，2017 年上半年来源于投诉举报的案件为 72 件；来源于监督抽检的案件为 85 件；来源于执法检验的案件为 54，来源于专项检查案件为 3504 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 55 件，主要违法主体为经营企业的案件有 2155 件，主要违法主体为医疗机构的有 1422 件，涉及其他单位的有 205 件。



药品案件来源情况

## 七、药品广告审批及查处情况

2017 年上半年，全省共受理药品广告申请 196 件，批准药品广告 196 件。在批准的广告中，视频、声频、文字分别

为 38 件、10 件、148 件。

2017 年上半年，全省移交工商行政管理部门的违法广告 5 件。发布违法药品广告公告 5 期，共计 5 件。

### **九、互联网药品服务机构审批和监管情况**

2017 年上半年，全省共受理互联网信息服务申请 7 件，审批 7 件。全省共受理互联网交易申请 2 件，交易服务审批 2 件，其中 B2B 1 件、B2C 1 件。

## 第四部分 医疗器械监督管理

### 一、医疗器械注册情况

2017 年上半年，全省共受理国产一类医疗器械备案注册 80 件。受理国产二类医疗器械备案注册 54 件，延续注册受理 42 件。

### 二、医疗器械生产企业情况

2017 年上半年，全省实有医疗器械生产企业 706 家，其中：一类医疗器械生产企业 415 家，二类医疗器械生产企业 311 家，三类医疗器械生产企业 37（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

2017 年上半年，仅经营第二类医疗器械产品的企业 7139 家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 1235 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 3095 家。

仅从事无菌医疗器械经营的企业 464 家，仅从事植入性医疗器械经营的企业 194 家，同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业 548 家，从事体外诊断试剂经营的企业 461 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 48 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

2017 年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 781 家次，检查生产一类医疗器械产品的生产企业 330 家次，检查生产二类医疗器械产品的生产企业 383 家次，检查生产

三类医疗器械产品的生产企业 99 家次。检查国家重点监管企业 50 家次，检查省重点监管企业 61 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 58 家次，其中通过检查 56 家次；检查植入性医疗器械生产企业 12 家次，全部通过检查。

存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业 52 家次，责令整改 99 家次，无案件移交稽查部门立案查处。

## **(二) 医疗器械经营、使用日常监管情况**

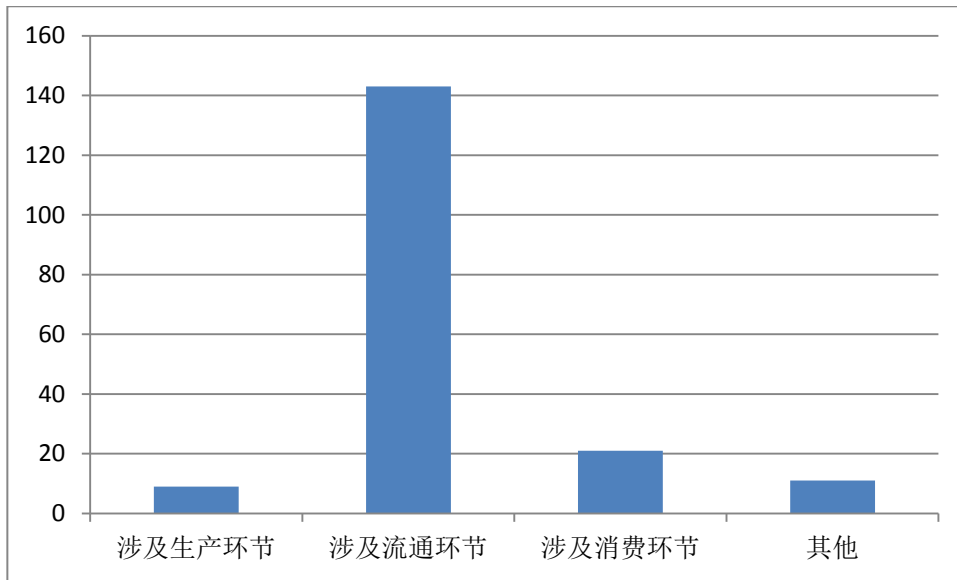
2017 年上半年各级监管机构共检查医疗器械经营企业 6796 家次，发现存在违规行为的经营企业 535 家次，责令整改 603 家次，移交稽查部门立案查处 3 件。

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**

2017 年上半年各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 624 件，立案 2 件，移送其他部门 2 件。

从受理投诉举报环节统计，涉及生产环节的案件有 9 件，涉及流通环节的案件有 143 件，涉及消费的案件有 21 件，其他 11 件。



受理医疗器械投诉举报情况

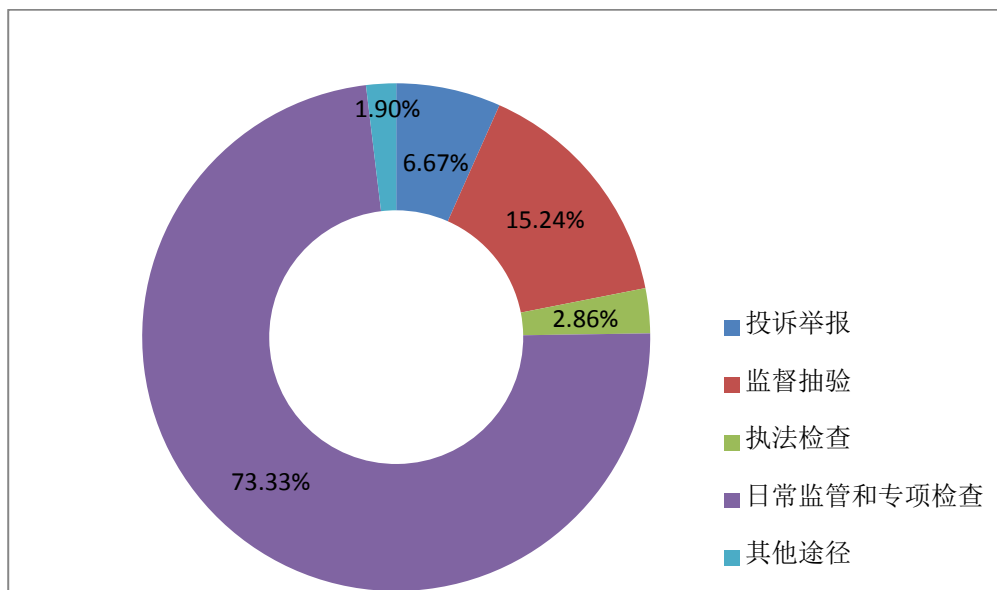
单位：件

## 六、医疗器械案件查处情况

2017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，全部案件案值均在5万元以下，有105件，无案值在5万元以上案件。

一般程序案件从案件来源来看，2017年上半年医疗器械案件来源为执法检查3件；日常监管和专项检查77件；投诉举报7件；监督抽验16件；其他途径2件。



医疗器械案件来源情况

## 七、医疗器械广告审批情况

2017 年上半年，全省共受理医疗器械广告申请 144 件。在审批的广告中，视频、音频、文字广告分别为 4 件、2 件、138 件。



## 第五部分 化妆品监督管理

### 一、化妆品生产企业卫生许可情况

2017年上半年全省共发放化妆品生产企业卫生许可证5件，截至2017年5月底，共有化妆品生产企业卫生许可证34件。

### 二、化妆品生产企业日常监管情况

2017年上半年，全省共检查化妆品生产企业106家次，检查化妆品892种，没有检出不合格化妆品。发现生产记录缺失、不完整企业5家。

### 三、化妆品投诉举报情况

2017年上半年各级监管机构共受理化妆品投诉举报816件，立案2件。

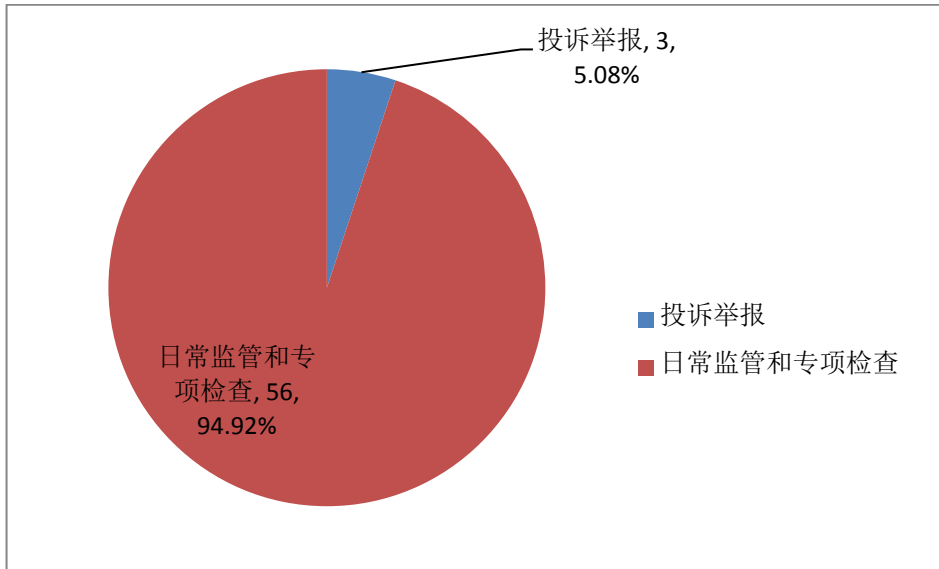
### 四、化妆品案件情况

2017年上半年，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0.88万元，罚款金额12.8万元，没收违法所得0.89万元，责令停产停业6家。

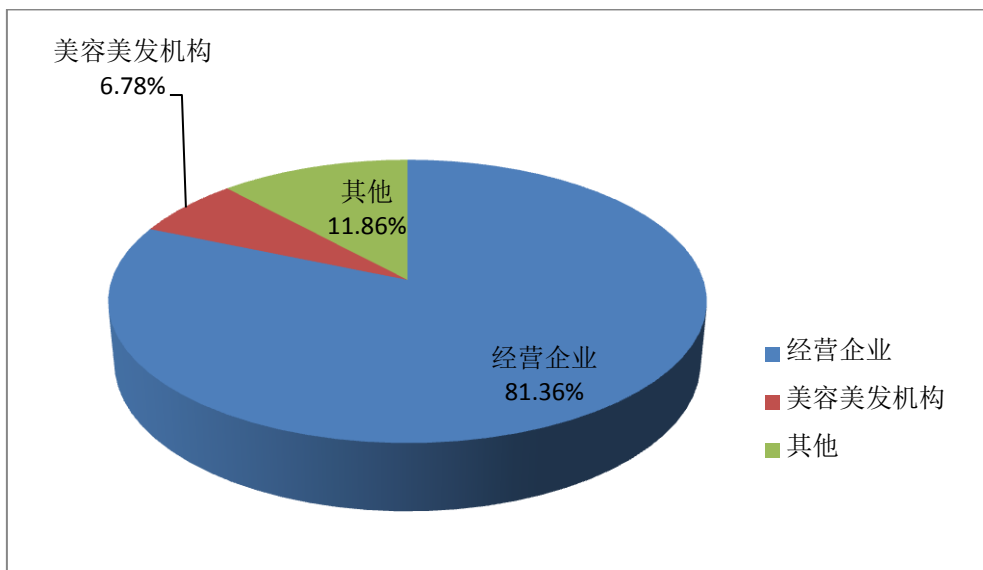
一般程序案件按来源划分，来自投诉举报的案件3件，来自日常监管和专项检查的案件56件。

一般程序案件从案值划分，全部案件案值在2万元以下，有59件。

一般程序案件从主要违法主体划分，违法主体为经营企业的有48件，违法主体为美容美发机构的有4件，其他违法主体有7件。



违法化妆品案件来源情况



化妆品违法案件主要违法主体情况

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	19498	1794	3812	728	547	162	26541	
	网络	3051	139	330	48	53	13	3634	
	信件	416	18	84	8	4	13	543	
	走访	313	118	104	15	14	20	584	
	其他	920	75	126	17	6	4	1148	
	合计	24198	2144	4456	816	624	212	32450	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	13445	707	1271	220	178	210	16031
		不受理	4389	657	1584	342	197	2	7171
	咨询	6308	780	1598	253	249	0	9188	
	意见建议	56	0	3	1	0	0	60	
	合计	24198	2144	4456	816	624	212	32450	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	0	0	0	0	0	
	生产	1348	8	56	4	9	8	1433	
	流通	7836	593	1045	160	143	115	9892	
	消费/使用	4269	35	133	50	21	18	4526	
	其他	484	110	64	16	11	73	758	
	合计	13937	746	1298	230	184	214	16609	
办理 情况	移送其他部门	51	2	1	0	2	1	57	
	立案	224	10	36	2	2	6	280	
	结案	325	13	45	12	8	1	404	
	移交司法机关	2	0	4	0	0	0	6	

附表 2

## 全省违法化妆品案件查处情况

项 目		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
案件总数		件	01	59	18
案件来源	投诉举报	件	02	3	8
	抽检监测	件	03	0	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	56	10
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	0	0
货值	2 万元以下	件	08	59	18
	2-20 万元	件	09	0	-
	20-50 万元	件	10	0	-
	50-1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元-一亿元	件	12	0	-
	一亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	0	0
	经营企业	件	15	48	1
	美容美发机构	件	16	4	1
	其他	件	17	7	16
货值金额		万元	18	0.72	0.16
罚款金额		万元	19	12.8	0
没收违法所得金额		万元	20	0.89	-
捣毁制假售假窝点数		户	21	0	-
责令停产停业		个	22	6	-
行政处罚案件信息公开数		人	30	38	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	31	39	-

附表 3

## 全省经营环节违法食品安全案件查处情况汇总

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	-	14.00	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—一亿 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	-
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 4

## 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
案件总数		件	307	123
案件来源	投诉举报	件	10	0
	监督抽验	件	29	0
	执法检验	件	11	10
	日常监管和专项检查	件	254	113
	其他部门通报	件	1	0
	其他	件	2	0
货值	5 万元以下	件	306	123
	5-20 万元	件	1	-
	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	21	0
	经营企业	件	147	93
	医疗机构	件	123	29
	其他	件	16	1
货值金额		万元	37.32	0.05
罚款金额		万元	390.4	3.09
没收违法所得金额		万元	3.2	-
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	2	-
其中：生产企业		户	2	-
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	147	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	151	-
附表			
项 目		一般程序案件数（件）	简易程序案件数（件）
涉及医疗器械案件	涉及医疗器械质量	52	4
	违反证照管理	40	33
	违反流通秩序	34	16
	其他案件	181	70
	小计	307	123

附表 5

## 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	1780	2057
案件来源	投诉举报	件	57	15
	监督抽验	件	55	30
	执法检验	件	25	29
	日常监管和专项检查	件	1583	1921
	其他部门通报	件	17	0
	其他	件	43	62
货值	5 万元以下	件	1776	2057
	5-20 万元	件	2	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	2	-
	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	44	11
	经营企业	件	1056	1099
	医疗机构	件	565	857
	其他	件	115	90
货值金额		万元	323.66	5.54
罚款金额		万元	698.97	145.12
没收违法所得金额		万元	59.55	-
取缔无证经营		户	18	-
捣毁制假售假窝点		个	10	-
责令停产停业		户	111	-
其中：生产企业		户	4	-
经营企业		户	107	-
撤销批准证明文件		件	1	-



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	20	-
刑事判决数	件	1	-
刑事处罚	人	1	-
行政处罚案件信息公开数	件	1015	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	1051	-
涉及药包材案件数	件	12	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)
<b>生产假劣药</b>	45	26.43	0
假药	3	0.00	0
按假药论处	10	0.58	0
劣药	20	11.56	0
按劣药论处	12	14.29	0
<b>销售假劣药</b>	103	40.12	0
假药	18	10.65	0
按假药论处	11	0.21	0
劣药	28	20.99	0
按劣药论处	46	8.27	0
其中：互联网销售假劣药	2	0.01	0
假药	0	0.00	0
劣药	2	0.01	0

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	321	12	451	784	32	
案件来源	投诉举报	件	45	0	116	161	0
	抽检监测	件	61	0	1	62	0
	执法检查	件	9	0	23	32	0
	日常监管和专项检查	件	154	12	310	476	32
	其他部门通报	件	30	0	0	30	0
	其他	件	22	0	1	23	0
货值	5 万元以下	件	320	12	449	781	32
	5-20 万元	件	0	0	2	2	-
	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	266.75	0	28.59	295.34	0.7	
没收违法所得金额	万元	15.75	0.3	20.86	36.91	-	
罚款金额	万元	2274.23	4.2	142.47	2420.9	2.23	
责令停产停业	户次	7	0	2	9	-	
吊销许可证	户次	3	0	0	3	-	
查处无证	件	7	0	15	22	-	
捣毁制假售假窝点	户	2	0	4	6	-	
移送司法机关	个	1	0	1	2	-	
行政处罚案件信息公开数	件	123	11	215	349	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	135	11	218	364	-	

附表 7

全省食品药品监管部门查办侵权假冒案件情况汇总表

案件类别	立案数（件）	办结案件		移送司法机关		捣毁制假售假窝点（个）	行政处罚案件信息公开数（件）	符合公开条件的行政处罚案件数（件）
		案件数（件）	货值金额（万元）	案件数（件）	货值金额（万元）			
生产销售假药	27.00	-	-	-	80.44	7.00	10.00	10.00
生产销售劣药	42.00	-	-	-	0.00	0.00	26.00	25.00
生产销售不符合标准的医疗器械	10.00	-	-	0.00	0.00	0.00	1.00	3.00

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	代码	数量	
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	01	415	
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	02	311	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	03	37	
	生产企业总数	家	04	706	
		其中：仅无菌	家	05	50
		仅植入性	家	06	13
		无菌/植入性	家	07	42
		体外诊断试剂（IVD）	家	08	13
		定制式义齿	家	09	78
监管企业情况	重点监管企业总数	家	10	50	
		其中：国家重点监管企业	家	11	18
		省重点监管企业	家	12	50
许可情况	本期新增	件	13	59	
	本期变更	件	14	47	
	本期延续	件	15	0	
	本期补发	件	16	0	
	本期注销	件	17	0	
	期末实有	件	18	342	
备案情况	本期新增	件	19	82	
	本期变更	件	20	18	
	本期补发	件	21	0	
	本期备案标注	件	22	0	
	期末实有	件	23	458	

附表 9

## 全省医疗器械生产日常监督情况汇总表

项目	单 位	代码	生产企业
检查总家次	家次	01	781
生产一类医疗器械产品的生产企业	家次	02	330
生产二类医疗器械产品的生产企业	家次	03	383
生产三类医疗器械产品的生产企业	家次	04	99
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	50
	省重点监管企业	家次	61
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家	58
	其中：未通过检查	家	2
	含植入性医疗器械的生产企业	家	12
	其中：未通过检查	家	0
	第三类医疗器械的生产企业	家	62
	其中：未通过检查	家	4
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	9
	停产整改	家次	0
存在违法违规的生产企业	家次	15	52
完成整改的生产企业	家次	16	99
移交稽查部门的生产企业	家	17	0

附表 10

## 全省医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表

项目		计量单位	代码	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	01	15062
其中	经营企业	家次	02	6796
	使用单位	家次	03	8266
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	04	700
存在违法违规的企业或单位		家次	05	1086
其中	经营企业	家次	06	535
	使用单位	家次	07	551
完成整改的企业或单位		家次	08	1265
其中	经营企业	家次	09	603
	使用单位	家次	10	662
移交稽查部门的企业或单位		家	11	6
其中	经营企业	家	12	3
	使用单位	家	13	3
移交卫生部门处理的单位		家	14	0

附表 11

## 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
经营 企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	7139
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1235
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	3095
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	464
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	194
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	548
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	461
	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	48
许可 情况	本期新增	件	538
	本期变更	件	156
	本期延续	件	4
	本期补发	件	3
	本期注销	件	25
	期末实有	件	4330
备案 情况	本期新增	件	2845
	本期变更	件	789
	本期补发	件	4
	本期备案标注	件	18
	期末实有	件	10234

附表 12

## 全省食品生产环节日常监管情况汇总表

指标名称	计量单位	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
检查生产主体家数	家	7735	142	10231
检查生产主体次数	家次	9120	172	11993
出动检查人次	人次	23336	434	23951
快检生产主体数	家次	307	11	189
快检食品批次数	批次	757	11	426
快检不合格食品批次数	批次	1	0	0
发现违法违规生产主体数	家次	536	6	548
其中:非法添加非食用物质	家次	11	0	0
其中:超范围或超限量使用食品添加剂	家次	19	0	10
发现违法违规问题数	个	1120	11	772
完成整改生产主体数	家次	810	10	734
移交稽查部门立案	家次	12	0	47



附表 13

## 全省食品经营许可情况汇总表

分 类		上期末实有	本期新增	本期注销	期末实有	
主体业态	食品销售经营者	117658	36058	2357	153673	
	其中：互联网经营	2675	778	5	3549	
	餐饮服务经营者	31930	12595	1225	42919	
	其中	内设中央厨房	1403	153	35	1513
		集体用餐配送单位	64	16	1	79
		互联网经营	906	89	0	652
	单位食堂	6664	2857	196	9300	
	其中：学校食堂	3885	2060	93	5845	
食品经营许可证数量（新）	156252	51510	3778	205892		
食品经营项目类型	预包装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	103190	35447	1979	135546	
	其中	其中：含冷藏冷冻食品	70117	24947	677	93160
		其中：不含冷藏冷冻食品	33073	10500	1302	42386
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	38840	14373	309	53097	
	其中	其中：含冷藏冷冻食品	22680	9159	115	32012
		其中：不含冷藏冷冻食品	16160	5214	194	21085
	特殊食品销售	16654	5458	118	22040	
	其中	保健食品	13670	4746	213	18309
		特殊医学用途食品	83	41	1	127
		婴幼儿配方乳粉	4634	1802	14	6421
		其他婴幼儿配方食品	1333	531	2	1911
	其他类食品销售	3670	1200	165	4644	
	热食类食品制售	35495	14803	585	49714	
	冷食类食品制售	6385	1640	417	7690	
	生食类食品制售	395	102	1	574	
	糕点类食品制售	1582	682	5	2320	
	自制饮品制售	2193	830	4	3037	
其他类食品制售	1625	139	230	1234		
许可证	食品流通许可证数量(旧)	135565	1234	27768	108219	
	餐饮服务许可证数量(旧)	41868	492	8556	33645	
	有效许可证数量总和	333685	53236	40102	347756	

附表 14

## 全省食品流通环节日常监管情况汇总表

指标名称	计量单位	食用农产品	销售环节	餐饮服务环节	合计	其中：农村地区
检查经营主体家数	家	—	140821	72971	213792	39129
检查经营主体次数	家次	—	209607	104220	313827	61601
出动检查人次	人次	—	404667	168614	573281	56485
快检经营主体次数	家次	4080	15028	2398	21268	2782
快检食品批次	批次	14934	25085	10097	50116	6524
快检不合格食品批次	批次	97	43	127	267	0
发现违法违规经营主体数	家	—	2512	4407	6919	1040
其中：非法添加非食用物质	家次	—	5	9	14	0
其中：超范围和超限量使用食品添加剂	家次	—	66	62	128	18
发现违法违规问题数	个	—	2541	6736	10967	1527
完成整改经营主体数	家	—	2278	8262	12166	1447
“明厨亮灶”实施户数	户	—	—	82356	—	—
量化分级评定总数	户	—	—	84668	—	—
其中：优秀	户	—	—	3264	—	—
其中：良好	户	—	—	53138	—	—
其中：一般	户	—	—	28266	—	—

附表 15

## 全省保健食品生产企业许可情况汇总表

类别		上期末实有	本期新增	本期注销	期末实有	
生产许可证数量		45	15	26	34	
生产许可证类别	胶囊剂	硬胶囊剂	15	14	45	
		软胶囊剂	7	5	4	
	片剂		22	10	1	31
	口服液		5	1	0	6
	颗粒剂		12	3	1	14
	茶剂		5	2	1	6
	粉剂		7	0	0	7
	酒剂		4	0	2	2
	其他		12	0	4	8

附表 16

## 全省保健食品生产、经营企业日常监管情况汇总表

项目	单位	生产企业	经营企业	合计
检查主体家数	家	637	11387	12024
检查主体家次	家次	1192	14770	15962
检查保健食品品种数	种次	973	--	973
快检保健食品批次	批次	19	1167	1186
检出不合格保健食品批次	种次	0	28	28
发现违法违规的主体家次	家次	8	536	544
完成整改主体家次	家次	8	653	661
移交稽查部门的主体家数	家	0	25	25

## 全省食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	244	940	2128	2062	5374
	计划监测样品批次	批次	807	681	544	1835	3867
	已监测样品批次	批次	479	546	584	1819	3428
	问题样品批次	批次	4	28	11	175	218
监督抽检	抽样主体家数	家	3836	4401	3643	4917	16797
	计划检验批次	批次	22278	12247	11984	20271	66780
	已检验批次	批次	11228	3702	6748	9487	31165
	不合格批次	批次	60	49	193	132	434

受理2表 省局行政受理事项受理情况汇总表

类别			中药天然药物	化学药品	生物制品	合计	
药品	新药	临床试验申请	0	4	1	5	
		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	9	0	9
	其中：临床试验申请			0	0	0	0
	其中：生产批准申请			0	9	0	9
	药品补充审批申请			65	55	6	126
	药品补充备案申请			55	91	0	146
再注册申请			14	21	0	35	
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	-	-	-	13	
	进口	再注册申请	-	-	-	0	
		补充申请	-	-	-	0	

## 药品生产许可证核发情况汇总表

项目		计量单位	上期末实有	本期新增	本期减少	期末实有	
药品生产许可证数量		个	397	13	2	408	
其中：基本药物	生产企业数量	个	124	0	0	124	
	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	291	13	2	302
	生产制剂企业	生产制剂企业	家	198	0	0	198
		化学药制剂	家	93	0	0	93
		中药制剂	家	102	0	0	102
		生物制品	家	3	0	0	3
		生产原料药企业	家	95	13	2	106
	化学药原料药	化学药原料药	家	95	1	1	95
		中药原料药	家	1	12	1	12
	生产化学药企业小计		家	187	1	1	187
	生产中药企业小计（不含饮片）		家	102	0	0	102
	生产中药企业小计（含饮片）		家	213	12	1	224
	中药饮片		家	112	--	--	123
	按药品管理的体外诊断试剂		家	3	--	--	3
	医用气体		家	38	--	--	38
	药用辅料		家	29	--	--	29
	空心胶囊		家	4	--	--	4
	特殊药品		家	33	--	--	33
其他		家	0	--	--	0	

## 药品生产日常监管情况汇总表

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	995
其中：基本药物生产企业	家次	382
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	110
出动检查人次	人次	3584
发现违法违规的生产企业	家次	199
责令整改的生产企业	家次	208
收回 GMP 证书	张	2
其中：在省局政务网站公开	张	2
移交稽查部门立案查处	家	0



## 药品经营企业情况汇总表

项目	药品					
	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	21314	545	139	298	9193	11139
本期新增	1533	0	0	24	1065	444
本期减少	384	65	18	2	96	203
期末实有企业数量	22463	480	121	320	10162	11380
其中：生物制品	2337	338	53	16	1504	426
其中：专营药品类体外诊断试剂	8	8	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	76	75	0	0	1	0

## 药品经营企业日常监管情况汇总表

项目	单位	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	777	14783
存在违法违规的经营企业	家次	113	2977
未遵守 GSP	家次	76	1851
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	0	203
涉及假药	家次	3	10
涉及劣药	家次	6	9
无照经营	家次	0	11
非法渠道购进药品	家次	3	207
其他	家次	27	989
完成整改的经营企业其他	家次	117	2720
撤销 GSP 证书	张	2	4
移交稽查部门立案查处	家	0	33

## 互联网药品服务机构审批和监管情况汇总表

指标名称		数 量	
信息服务	信息服务受理	7	
	信息服务审批	7	
	信息服务驳回	0	
	收回资格证书	0	
交易服务	交易服务受理	2	
	交易服务审批	第三方平台	0
		BTB	1
		BTC	1
		合计	2
	交易服务驳回	0	
	撤销资格证书	0	

## 化妆品生产企业生产许可情况汇总表

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	36
本期发放化妆品卫生许可证数	9
本期减少卫生许可证数	11
截至本期末化妆品生产企业总数	34

## 化妆品生产企业日常监督情况汇总表

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业家数	家	106
检查化妆品生产企业次数	家次	138
出动检查人次	人次	559
检查化妆品品种数	种次	892
抽验化妆品批次	批次	106
检出不合格化妆品批次	批次	0
发现生产记录缺失、不完整	家	5
责令停产	家	0

## 附件 26

## 直接接触药品的包装材料和容器的审批情况汇总表

项 目	生产申请		再注册申请		补充申请	
	批准	未批准	批准	未批准	批准	未批准
国 产	0	0	0	0	0	0
进 口	0	0	0	0	0	0
合 计	0	0	0	0	0	0

## 药品再注册申请的审批情况汇总表

类 别	批准		未批准
	国产	进口	
中药天然药物	23	0	0
化学药品	69	0	0
生物制品	0	0	0
合 计	92	0	0

## 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	26	24	3	53
未批准	0	0	0	0
药品补充申请备案事项				
批准	24	44	0	68
未批准	0	0	0	0



## 地方药品抽验情况汇总表

类 别		抽验主体数	抽验文号数	抽验品种	抽验批次	不合格品种	不合格批次
按药品类别分	化学药品	392	561	323	773	1	1
	中成药	348	517	371	596	2	2
	中药材、中药饮片	92	17	84	204	20	22
	生物制品	0	0	0	0	0	0
	药品包装材料	21	62	18	52	1	2
	药用辅料	0	0	0	0	0	0
按抽验环节分	生产环节	58	211	134	271	1	2
	其中：国家基本药物	17	62	45	68	0	0
	经营环节	404	710	546	953	18	20
	其中：国家基本药物	54	71	47	76	0	0
	使用环节	226	306	283	401	5	5
	其中：国家基本药物	13	16	10	16	0	0
合计		688	674	1227	1625	22	27
其中：国家基本药物		84	84	149	160	0	0

## 地方医疗器械抽验情况汇总表

类 别		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按器械类别分	一类	0	0	0
	二类	650	0	0
	三类	0	0	0
按抽验部门分	生产部门	247	0	0
	经营部门	283	0	0
	使用部门	120	0	0
合 计		650	0	0

## 药品广告审批及查处情况汇总表

指标名称		数 量
审查核发	受理审查	196
	给予批准文号	196
	视	38
	声	10
	文	148
	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	采取暂停销售措施的次数	1
	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	5
	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	5
发布违法药品广告公告（期数）		3
发布公告的违法广告数		5

## 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	144
	给予批准文号	144
	视	4
	声	2
	文	138
	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

## 保健食品广告审批及查处情况

指标名称		数 量
审查核发	受理审查	23
	给予批准文号	23
	视	5
	声	1
	文	17
	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	6
	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	6
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		2

## 省本级食品抽样检验情况

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	98	138	352	588
	计划监测样品批次	批次	0	215	231	663	1,109
	已监测样品批次	批次	0	215	231	663	1,109
	问题样品批次	批次	0	22	10	157	189
监督抽检	抽样主体家数	家	160	65	19	30	274
	计划检验批次	批次	359	100	30	119	608
	已检验批次	批次	359	100	30	75	564
	不合格批次	批次	7	0	0	9	16

石家庄食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	0	0	0	0
	计划监测样品批次	批次	0	0	0	0	0
	已监测样品批次	批次	0	0	0	0	0
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	512	1256	538	440	2746
	计划检验批次	批次	2419	3160	4795	3544	13918
	已检验批次	批次	1691	641	2294	1525	6151
	不合格批次	批次	9	15	61	5	90

承德食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	0	0	15	15
	计划监测样品批次	批次	0	0	0	100	100
	已监测样品批次	批次	0	0	0	90	90
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	153	289	135	287	864
	计划检验批次	批次	1494	285	499	771	3049
	已检验批次	批次	960	177	351	730	2218
	不合格批次	批次	0	6	14	8	28



张家口食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	10	0	0	10
	计划监测样品批次	批次	0	20	0	0	20
	已监测样品批次	批次	0	0	0	0	0
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	199	258	105	263	825
	计划检验批次	批次	2108	810	1177	2626	6721
	已检验批次	批次	1040	224	431	820	2515
	不合格批次	批次	8	0	1	12	21

秦皇岛食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	13	213	20	46	292
	计划监测样品批次	批次	9	0	50	93	152
	已监测样品批次	批次	1	232	50	83	366
	问题样品批次	批次	0	3	0	0	3
监督抽检	抽样主体家数	家	28	227	9	13	277
	计划检验批次	批次	678	103	121	112	1014
	已检验批次	批次	140	342	40	50	572
	不合格批次	批次	0	15	1	0	16

唐山食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	31	37	321	171	560
	计划监测样品批次	批次	58	11	89	50	208
	已监测样品批次	批次	201	6	119	10	336
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	407	595	1912	1912	4826
	计划检验批次	批次	1550	1562	2168	3987	9267
	已检验批次	批次	701	467	1742	2043	4953
	不合格批次	批次	22	3	48	31	104

廊坊食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	12	42	0	6	60
	计划监测样品批次	批次	510	10	0	10	530
	已监测样品批次	批次	20	40	0	15	75
	问题样品批次	批次	0	3	0	0	3
监督抽检	抽样主体家数	家	117	95	32	151	395
	计划检验批次	批次	1256	176	1135	1072	3639
	已检验批次	批次	408	182	90	352	1032
	不合格批次	批次	3	4	1	4	12

保定食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	20	104	973	24	1121
	计划监测样品批次	批次	50	20	105	65	240
	已监测样品批次	批次	141	0	105	63	309
	问题样品批次	批次	4	0	1	0	5
监督抽检	抽样主体家数	家	197	316	485	106	1104
	计划检验批次	批次	2488	3168	1096	1933	8685
	已检验批次	批次	1218	401	1108	632	3359
	不合格批次	批次	2	0	25	3	30

沧州食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	350	0	33	383
	计划监测样品批次	批次	0	354	0	35	389
	已监测样品批次	批次	0	0	0	58	58
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	197	396	110	147	850
	计划检验批次	批次	3134	574	45	748	4501
	已检验批次	批次	1128	115	35	345	1623
	不合格批次	批次	0	1	0	1	2

衡水食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	26	403	1	430
	计划监测样品批次	批次	0	27	17	2	46
	已监测样品批次	批次	0	5	5	2	12
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	376	56	73	10	515
	计划检验批次	批次	1108	140	161	530	1939
	已检验批次	批次	398	13	10	224	645
	不合格批次	批次	0	0	1	1	2

邢台食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	133	16	40	101	290
	计划监测样品批次	批次	60	20	52	122	254
	已监测样品批次	批次	56	32	70	186	344
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	320	160	59	76	615
	计划检验批次	批次	1379	935	370	314	2998
	已检验批次	批次	926	182	285	191	1584
	不合格批次	批次	4	1	2	1	8



邯郸食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	35	40	233	1313	1621
	计划监测样品批次	批次	120	0	0	695	815
	已监测样品批次	批次	60	12	4	649	725
	问题样品批次	批次	0	0	0	18	18
监督抽检	抽样主体家数	家	1115	636	160	1476	3387
	计划检验批次	批次	4185	1152	387	4493	10217
	已检验批次	批次	2122	776	332	2478	5708
	不合格批次	批次	5	4	39	57	105

## 定州食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	0	0	0	0
	计划监测样品批次	批次	0	0	0	0	0
	已监测样品批次	批次	0	0	0	0	0
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	0	2	6	4	12
	计划检验批次	批次	0	2	0	13	15
	已检验批次	批次	0	2	0	13	15
	不合格批次	批次	0	0	0	0	0

辛集市食品抽样检验情况汇总表

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	0	4	0	0	4
	计划监测样品批次	批次	0	4	0	0	4
	已监测样品批次	批次	0	4	0	0	4
	问题样品批次	批次	0	0	0	0	0
监督抽检	抽样主体家数	家	55	50	0	2	107
	计划检验批次	批次	120	80	0	9	209
	已检验批次	批次	137	80	0	9	226
	不合格批次	批次	0	0	0	0	0