

# 河北省药品监督管理局统计年度报告

(2022 年)

河北省药品监督管理局

2023 年 11 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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

<b>第一部分 药品监督管理</b> .....	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）药品再注册补充申请的审批情况.....	1
二、药品生产企业情况.....	1
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、药品包装材料案件查处情况.....	3
（一）经营企业、日常监管及专项检查是查处药品案件的主要来源.....	3
（二）查处药品案件以 10 万元以下货值区间为主.....	5
（三）药品案件移送司法机关数量显著回升.....	5
七、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况.....	7
（一）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	8
（二）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况.....	9
<b>第二部分 医疗器械监督管理</b> .....	9
一、医疗器械注册情况.....	9
（一）医疗器械行政受理情况.....	9
（二）医疗器械产品注册情况.....	9
二、医疗器械生产、经营企业许可情况.....	9
（一）医疗器械生产企业情况.....	9
（二）医疗器械经营企业情况.....	10

三、医疗器械日常监管情况.....	10
(一)检查生产企业情况.....	10
(二)检查经营企业情况.....	10
四、地方医疗器械抽检情况.....	10
五、医疗器械案件查处情况.....	10
(一)经营企业及使用单位、日常监管及专项检查是查处案件的主要来源...10	
(二)案件移送司法机关数量从无到有.....	12
<b>第三部分 化妆品监督管理.....</b>	<b>14</b>
一、化妆品生产企业许可情况.....	14
二、化妆品日常监管情况.....	14
三、化妆品案件查处情况.....	14
(一)经营企业、日常监管和专项检查是化妆品案件的主要来源.....	14
(二)查处化妆品案件以 2 万元以下货值区间为主 .....	15
(三)2022 案件货值金额和罚没收入同比下降，移送司法机关化妆品案件数量大幅增加.....	16
<b>第四部分 其他.....</b>	<b>18</b>
一、科研情况.....	18
二、检查员情况.....	18
(一)药品检查员情况.....	18
(二)医疗器械 GMP 检查员情况.....	18
(三)化妆品检查员情况.....	18
三、行政复议和行政诉讼情况.....	19
(一)行政复议案件情况.....	19
(二)行政诉讼案件情况.....	19
<b>第五部分 附表</b>	

# 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

2022 年受理药品补充审批申请 0 件，药品补充备案申请 0 件。药品上市后变更备案申请 1133 件，其中中药天然药物通过 386 件、未通过 42 件，化学药品通过 641 件、未通过 53 件，生物制品通过 9 件、未通过 2 件。详见附表 1。

### （二）药品再注册申请的审批情况

2022 年批准国产药品再注册 137 件，其中中药天然药物 79 件，化学药品 56 件，生物制品 2 件。详见附表 2。

## 二、药品生产企业情况

截至 2022 年底，全省实有药品生产企业许可证 404 件（含中药饮片、医用气体等）<sup>1</sup>。从所生产产品类别看，生产原料药和制剂企业 228 家，生产化学药企业 182 家，生产中药企业（含饮片）241 家，生产按药品管理的体外诊断试剂 1 家，生产医用气体企业 36 家，生产药用辅料企业 4 家，生产特殊药品企业 7 家，其他企业 5 家。详见附表 3。

---

<sup>1</sup>数据来源于国家药品监督管理局《药品监督管理统计年度报告（2022 年）》。

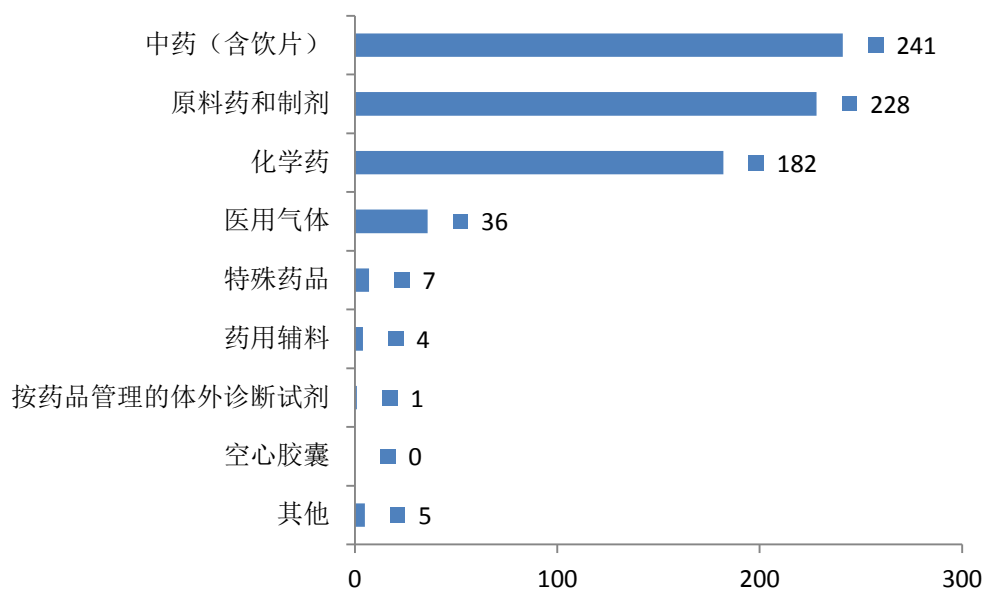


图 1-1 药品生产许可类别分布情况 单位：家

### 三、药品经营企业情况

截至 2022 年底，《药品经营许可证》持证企业 33482 家，同比增长 5.18%。近年来，我省药品经营企业数量整体呈现上涨趋势。2022 年底，全省共有药品批发企业 597 家，同比增长 1.53%；零售企业(连锁企业+零售单体) 32885 家，其中零售连锁总部 450 家，旗下门店数 19266 家，同比均分别增长 5.39%；零售单体药店 13169 家，同比增长 5.04 %。详见附表 4、5。

### 四、药品日常监管情况

#### (一) 药品生产企业日常监管情况<sup>2</sup>

2022 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 967 家次，发现违法的生产企业 1 家次，发现违规的生产企业 117 家次，

<sup>2</sup>在填报年报数据时，部分填报机构对“两品一械”的日常监管数据进行修正，数据以年报为准。

完成整改 209 家次，立案查处 8 家次。详见附表 6。

## （二）药品经营企业日常监管情况

2022 年全省各级监管机构共检查药品经营企业 100037 家次。其中，检查批发企业<sup>3</sup>576 家次，发现违法违规的企业 147 家次，占比 25.52%；完成整改 155 家次。检查零售企业 99423 万家次，违法违规的经营企业、使用单位 6669 家次，违规占比 6.71%。详见附表 7。

## 五、地方药品抽检情况

2022 年省本级共检验药品 7874 批次，不合格 3 批次，不合格率 0.04%。详见附表 8。

## 六、药品、药品包装材料案件查处情况

（一）经营企业、日常监管及专项检查是查处药品案件的主要来源

2019 年以来，全省各级监管机构查处药品案件数量逐年减少，2022 年查处 5960 件，为 4 年来最低。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，2019 年至 2021 年占比一直在 90%以上，2021 年最高，达 94.37%。2022 年占比略有下降，为 88.69%。

从案件主要违法主体来看，来源于经营企业的案件占比最高且逐年增长，2019 年至 2022 年，经营企业作为违法主体的案件数量占比由 57.14%增长至 87.85%。

---

<sup>3</sup>本处批发企业特指法人批发（含所属批发分支机构）、非法人批发企业和零售连锁企业总部。

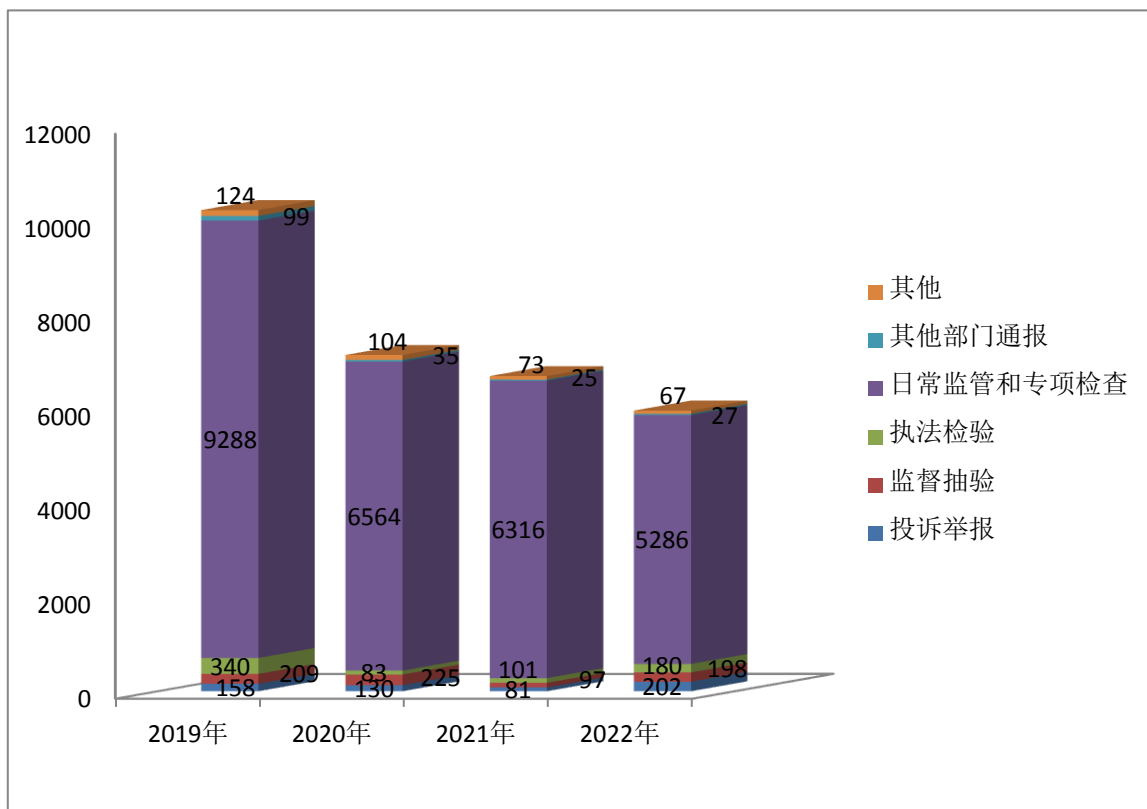


图 1-2 案件来源情况 单位：件

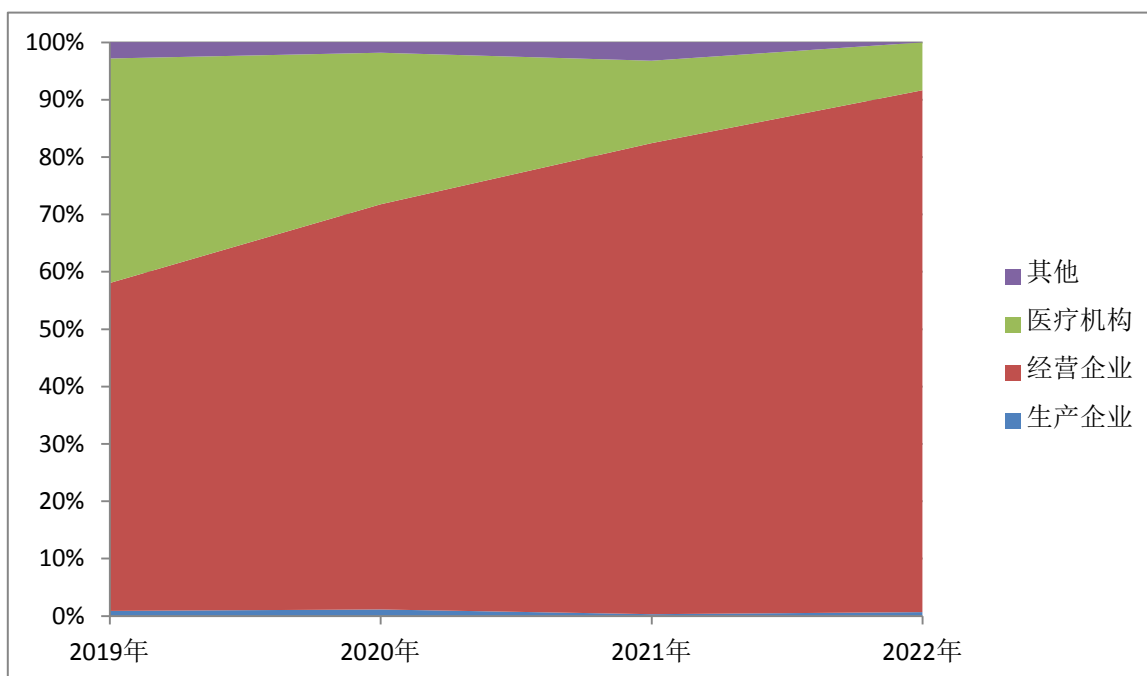


图 1-3 案件各类违法主体占比情况

(二) 查处药品案件以 10 万元以下货值区间为主

从案件货值金额区间<sup>4</sup>来看，10 万元以下案件占比最高，各年度占比均为 99%以上。2022 年货值金额为 50 万元以上大要案 12 件，为 4 年之最。

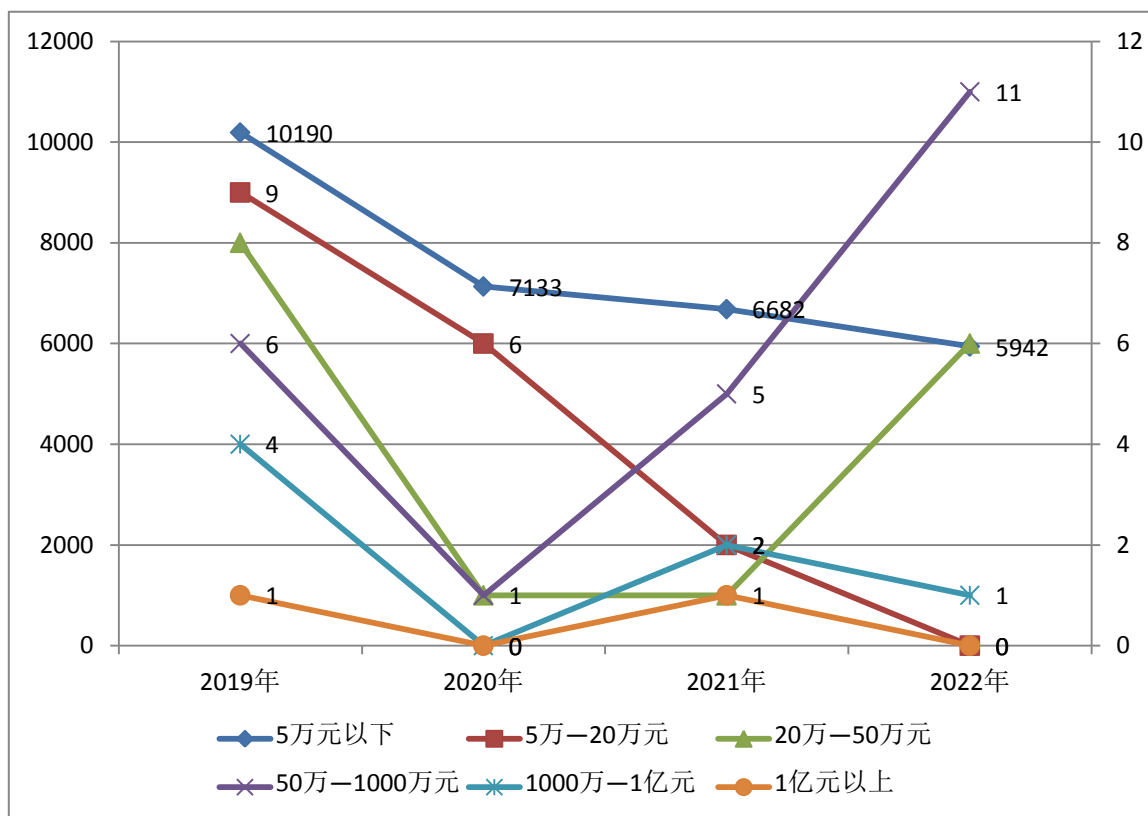


图 1-4 案件所处货值金额区间情况 单位：件

### （三）药品案件移送司法机关数量显著回升

2022 年，全省各级监管机构共查处药品违法案件 5960 件，货值金额 5003.8 万元，罚款金额 2554.36 万元，没收违法所得金额 133.86 万元。

<sup>4</sup>2019 年货值第一区间口径为“5 万元以下”，第二区间口径为“5 万-20 万元”；2020 年以后分别调整为“10 万元以下”及“10 万元-20 万元”。

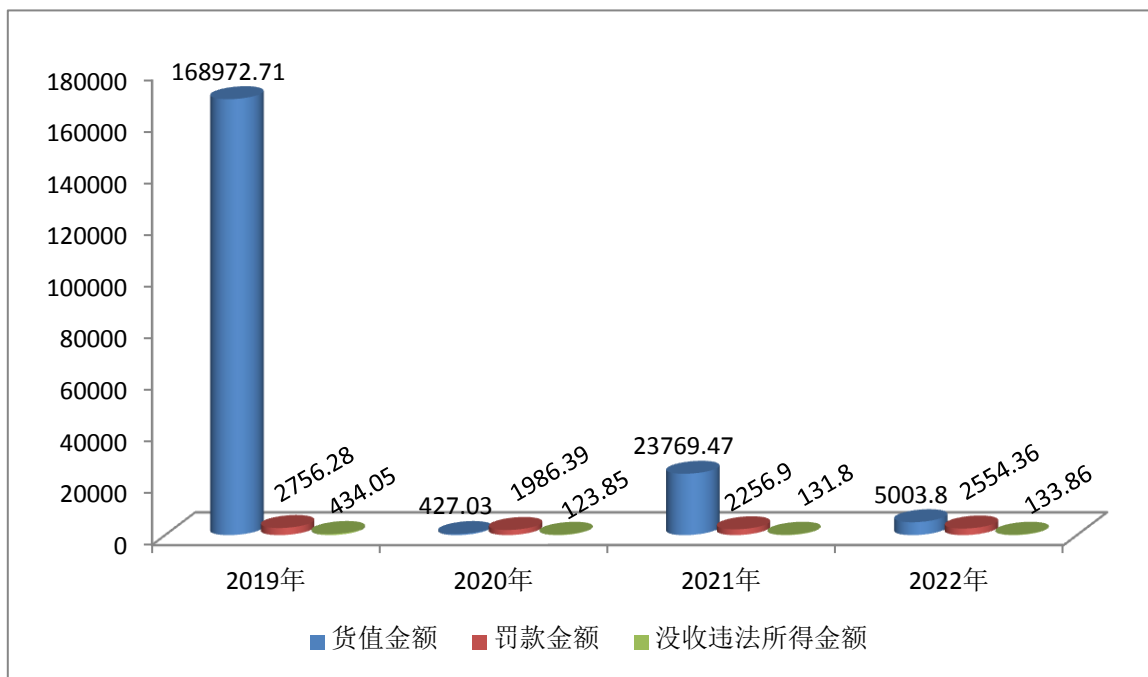


图 1-5 案值及罚没情况 单位：万元

2022 年，按照药品安全专项行动部署，不断加强与公安机关等部门协调配合，强化行刑衔接，移送司法机关案件数大幅上升，为 170 件，同比增长 14.5 倍。详见附表 9。

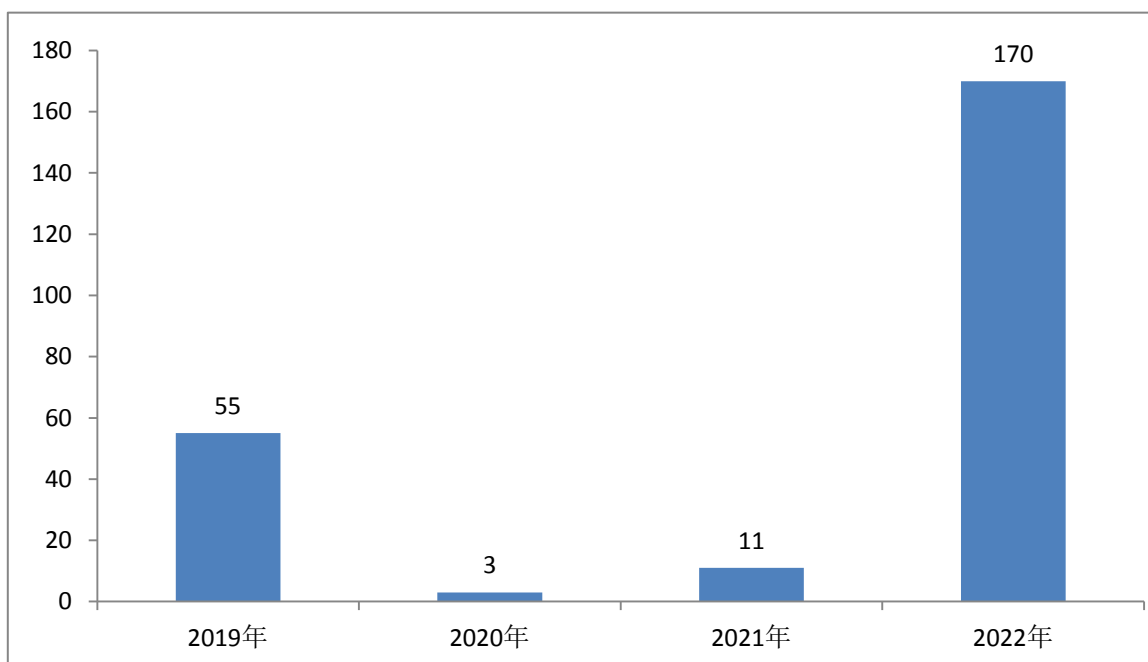


图 1-6 移送司法机关情况 单位：件

2022 年查处一般程序药品案件 4151 件,数量居前 5 位的市为:邯郸、邢台、唐山、石家庄、保定。货值 1000 万元以上大要案 1 件,为邯郸市查处。详见附表 10。

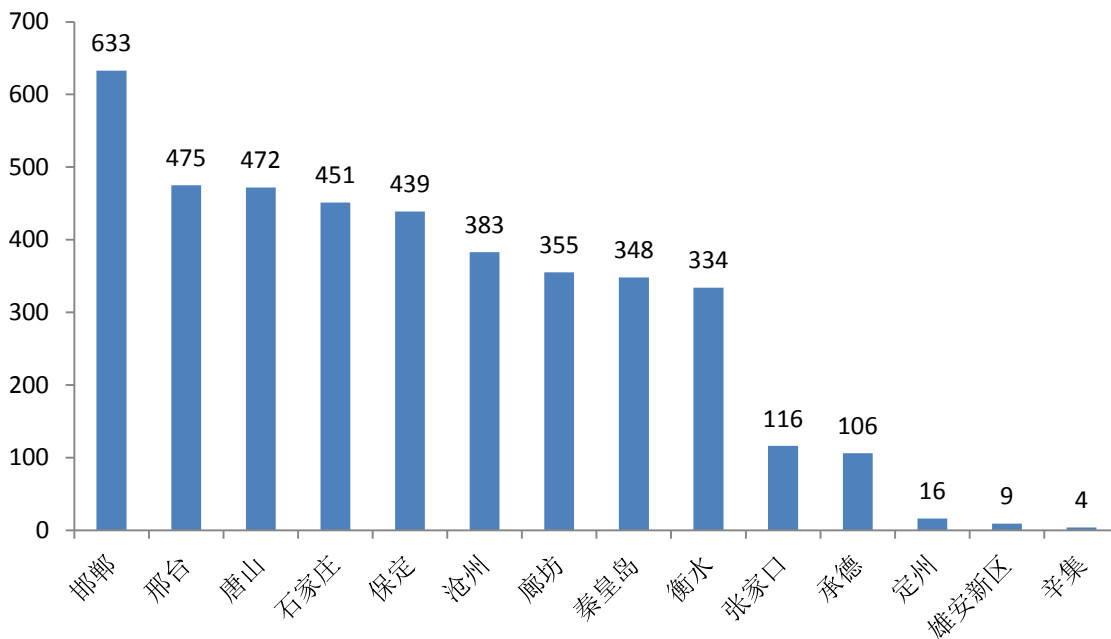


图 1-7 2022 年各市查处一般程序药品案件情况 单位: 件

## 七、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况

### (一) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况<sup>5</sup>

截至 2022 年底,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 7 家,全部为第二类定

<sup>5</sup>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。

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 4 家，制剂定点生产企业 5 家。详见附表 11。

## （二）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

截至 2022 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 228 家，其中从事第二类精神药品批发企业 173 家、零售连锁企业 55 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 12。

## 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

2022年，全省共完成境内第一类医疗器械备案1070件，受理境内第二类医疗器械首次注册申请284件，延续注册申请272件，许可事项变更申请229件，登记事项变更申请411件，注/撤销申请13件。详见附表13。

#### (二) 医疗器械产品注册情况

2022年，全省共批准境内第二类医疗器械首次注册270件；延续注册262件；许可事项变更162件。截至2022年底，全省累计有境内第一类医疗器械备案6469件，境内第二类医疗器械注册2615件。详见附表13、14。

### 二、医疗器械生产、经营企业许可情况

#### (一) 医疗器械生产企业情况<sup>6</sup>

截至2022年底，全省实有取得生产许可证及备案凭证的医疗器械生产企业1938家，其中：取得生产一类医疗器械备案凭证的生产企业1342家，取得生产二类医疗器械许可证的生产企业568家，取得生产三类医疗器械许可证的生产企业41家。详见附表15、17。

---

<sup>6</sup>许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（仅有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（仅有许可证），计入二类许可证数量；如果只生产三类（仅有许可证），以及同时生产二三类（仅有许可证），计入三类许可证数量。

## （二）医疗器械经营企业情况

截至 2022 年底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 5.17 万余家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 3.73 万家，仅经营三类医疗器械产品的企业 0.29 万家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 1.14 万家。详见附表 16、18。

## 三、医疗器械日常监管情况

### （一）检查生产企业情况

2022 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1513 家次，发现存在违法违规的生产企业 310 家次，完成整改的生产企业 7404 家次。检查国家重点监管企业 65 家次，省重点监管企业 138 家次。详见附表 19。

### （二）检查经营企业情况

2022 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位及医疗器械网络交易服务第三方平台 5.8 万家次，存在违法违规的企业及单位 3361 家次，完成整改的企业及单位 3273 家次。详见附表 20。

## 五、地方医疗器械抽检情况

2022 年我省共检验医疗器械 535 批次，不合格 2 批次，不合格率 0.37%。详见附表 21。

## 六、医疗器械案件查处情况

（一）经营企业及使用单位、日常监管及专项检查是查处案件的主要来源

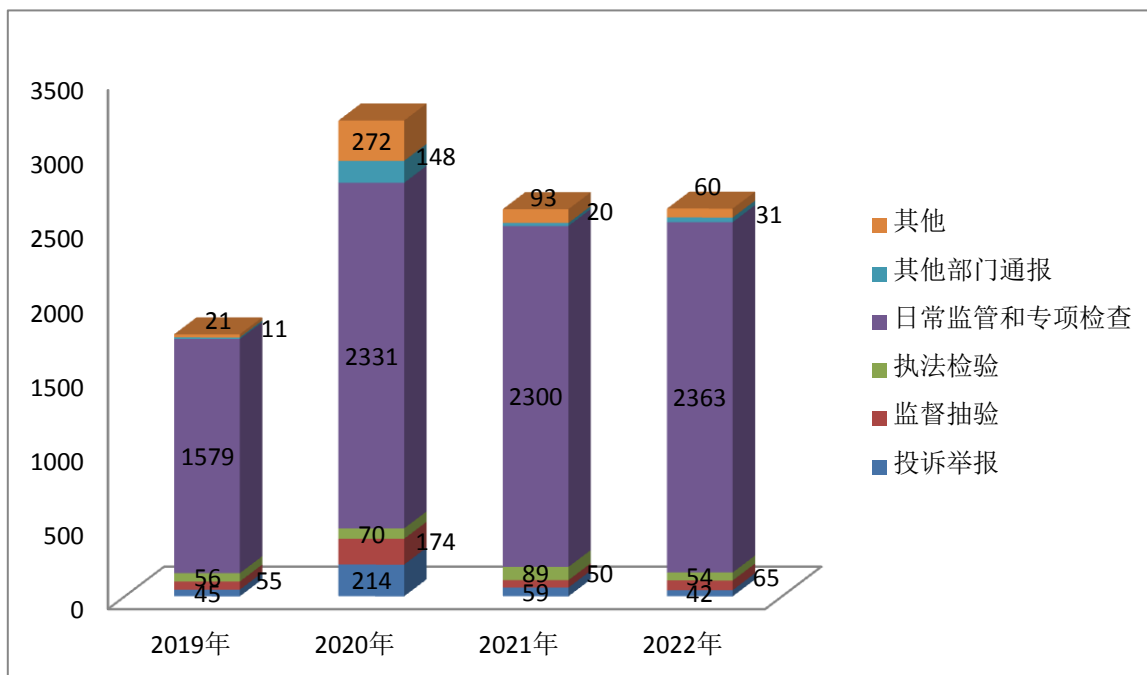


图 2-1 案件来源情况 单位: 件

2019 年以后，全省各级监管机构查处医疗器械案件大幅增长，2020 年因疫情原因达到高点，2021 年后略有下降，2022 年与 2021 年基本持平。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，各年度占比处于 72.64%至 90.36%之间。

从案件主要违法主体来看，经营企业和使用单位之和占比较为平稳，4 年来基本处于 95%上下 1 个百分点的水平。2020 年受疫情影响，经营企业作为违法主体的案件数量占比上升到 55.91%，而后逐年下降。2022 年因开展医疗机构药品医疗器械质量安全提升行动，使用单位作为违法主体的案件数量占比上升到 60.61%，为 4 年高点。

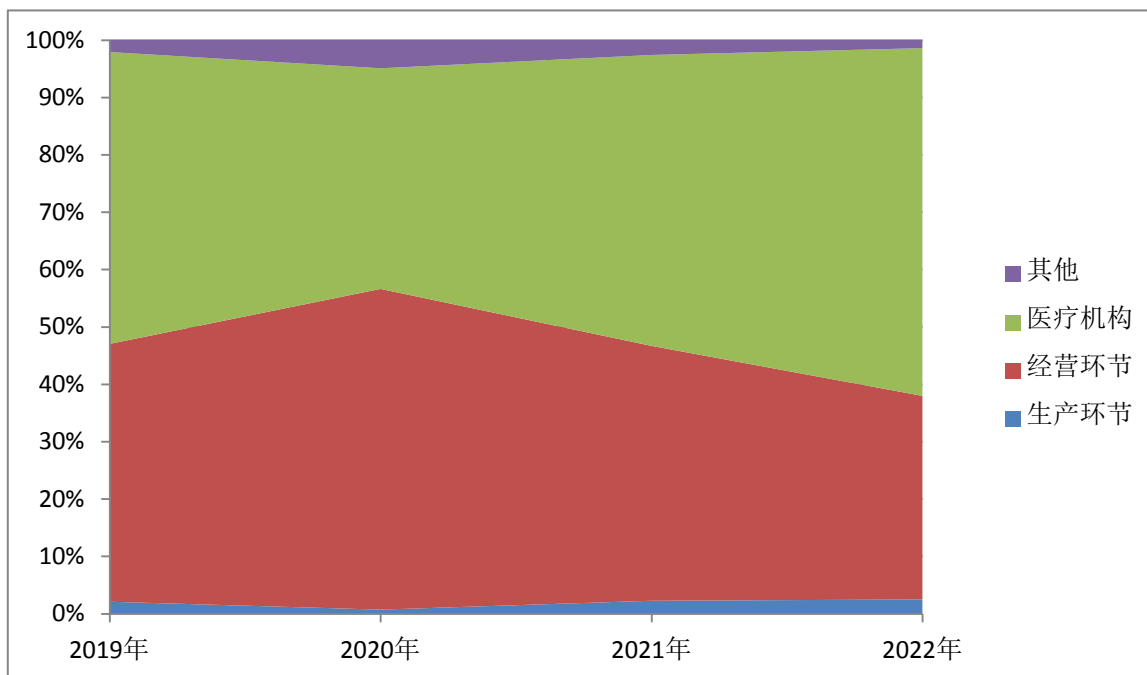


图 2-2 案件各类违法主体占比情况

## (二) 案件移送司法机关数量从无到有

2019 年以后，连续 3 年医疗器械案件货值金额及罚没金额逐年增长，2021 年达到高点。2022 年又有所下降，分别下降 4.37% 和 19.14%。

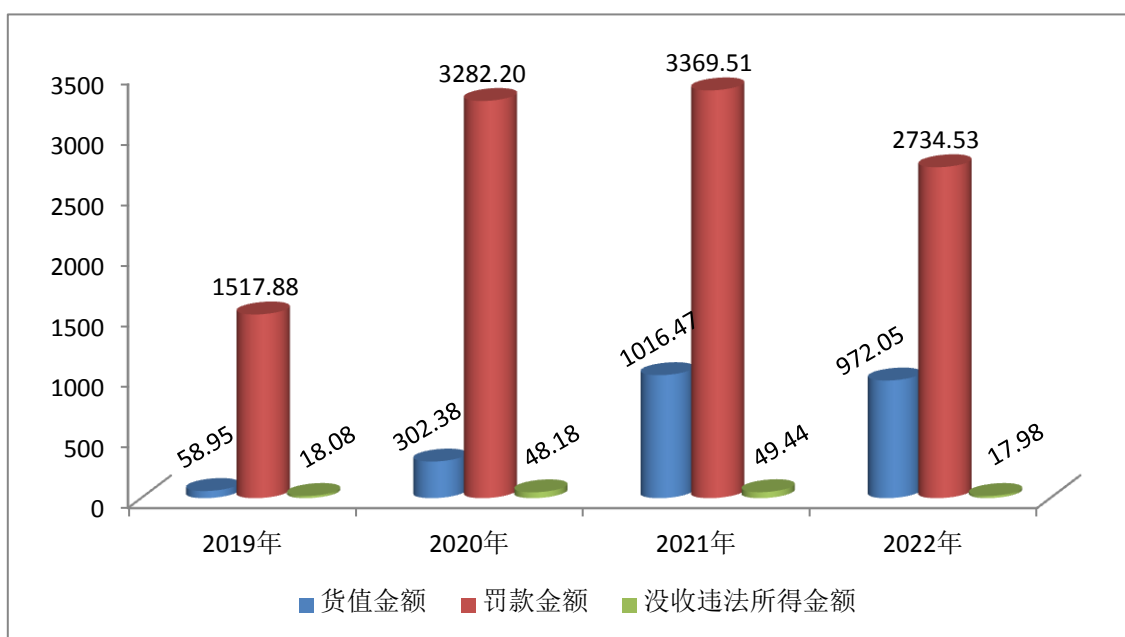


图 2-3 货值及罚没情况 单位：万元

2019 年以来，移送司法机关医疗器械案件从无到有，2022 年数量最多，为 23 件。详见附表 22。

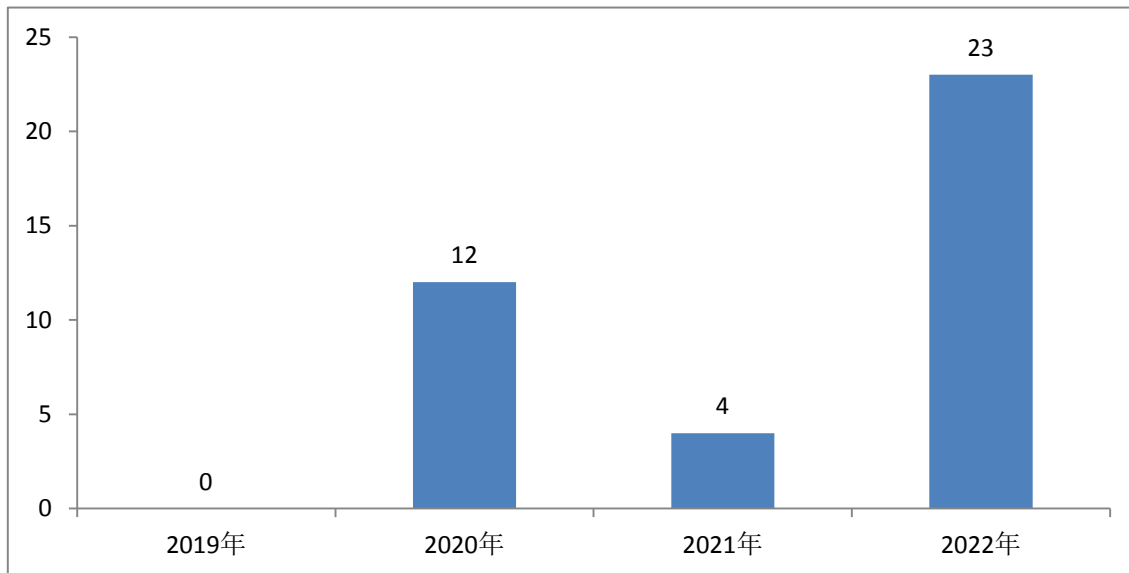


图 2-4 移送司法机关情况 单位：件

2022 年查处一般程序医疗器械案件 2120 件，数量居前 5 位的市为：邯郸、邢台、保定、衡水、石家庄。货值 50—1000 万元以上大要案 7 件，分别为唐山、衡水、邯郸市各 2 件，邢台市 1 件。详见附表 23。

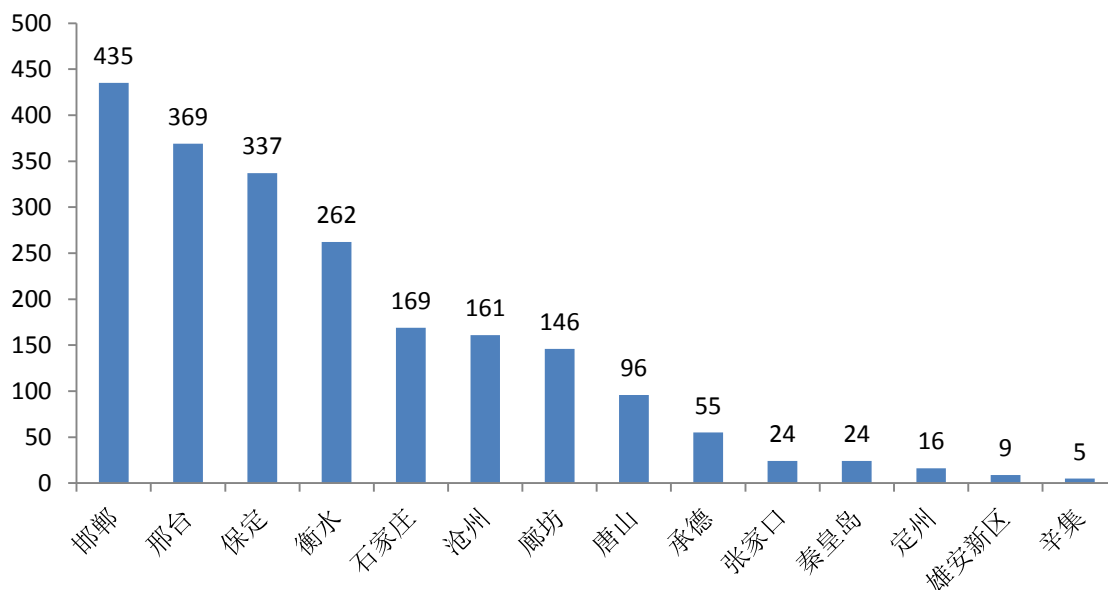


图 2-5 2022 年各市查处一般程序医疗器械案件情况 单位：件

## 第三部分 化妆品监督管理

### 一、化妆品生产企业许可情况

截止 2022 底，共有化妆品生产企业 58 家，其中，牙膏生产企业 2 家。详见附表 24。

### 二、化妆品日常监管情况

2022 年全省各级监管机构共检查化妆品生产企业 140 家次，出动检查人员 588 人次，飞行检查 38 家次，抽验化妆品 233 批次，完成整改的企业 32 家。详见附表 25。

### 三、化妆品案件查处情况

（一）经营企业、日常监管和专项检查是化妆品案件的主要来源

自 2019 年起，我省化妆品案件数量先升后降，2021 年达到高点，同比增长率分别为 36.83%和 24.87%；2022 年案件数量略微下降，同比下降 4.42%。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，各年度占比处于 85.03%至 89.29%之间。

从案件主要违法主体来看，来源于经营企业的案件占比最高且比例稳定，2019 年至 2022 年，经营企业作为违法主体的案件数量占比基本处于 61%至 69%之间；美容美发机构作为违法主体的案件数量占比基本处于 21%以上，2022 年达到 26.66%，为 4 年最高。

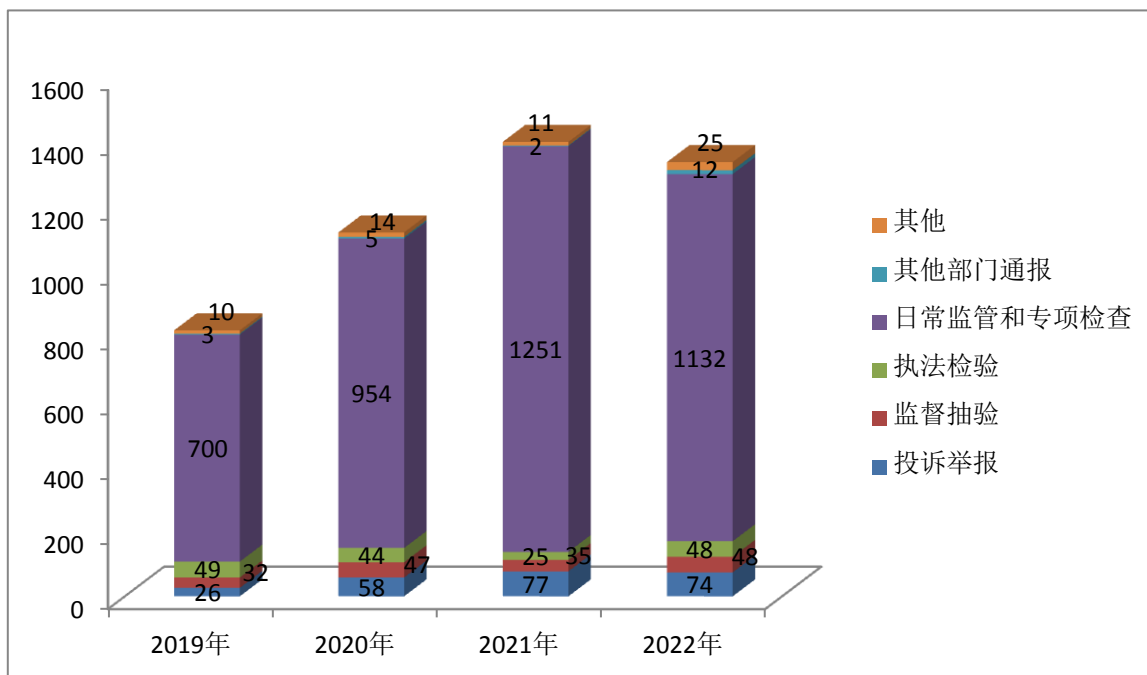


图 3-1 案件来源情况 单位：件

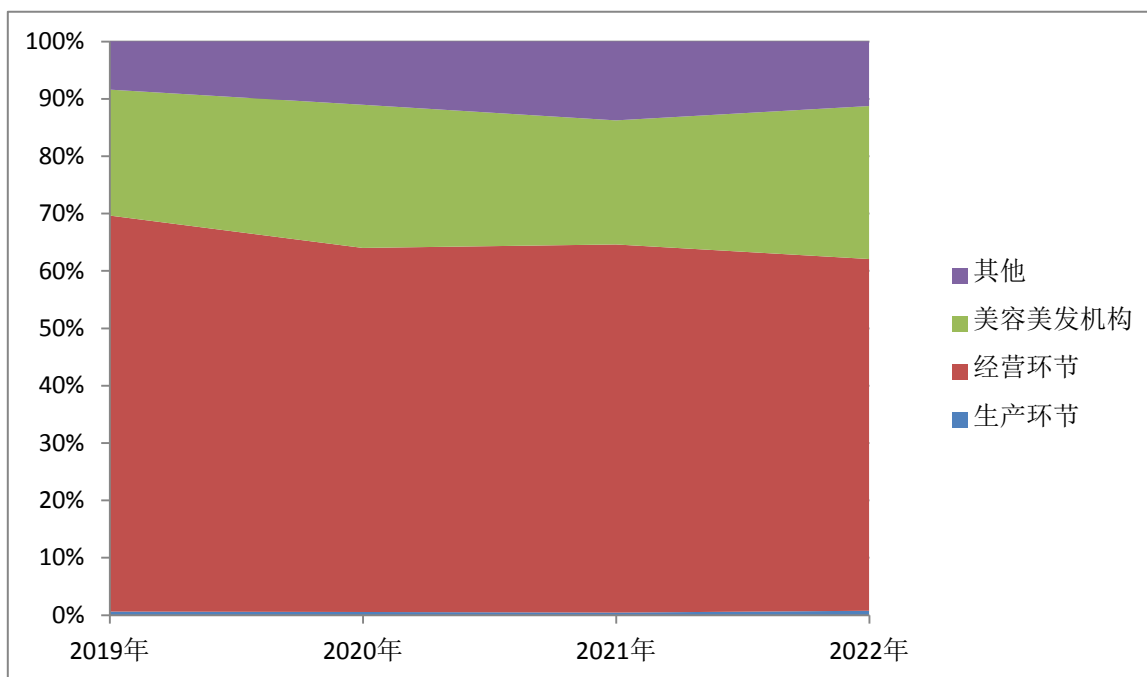


图 3-2 案件各类违法主体占比情况

## (二) 查处化妆品案件以 2 万元以下货值区间为主

从案件货值金额区间来看，2 万元以下案件占比最高，2019 年以来各年度占比在 97.64%-99.02%之间。

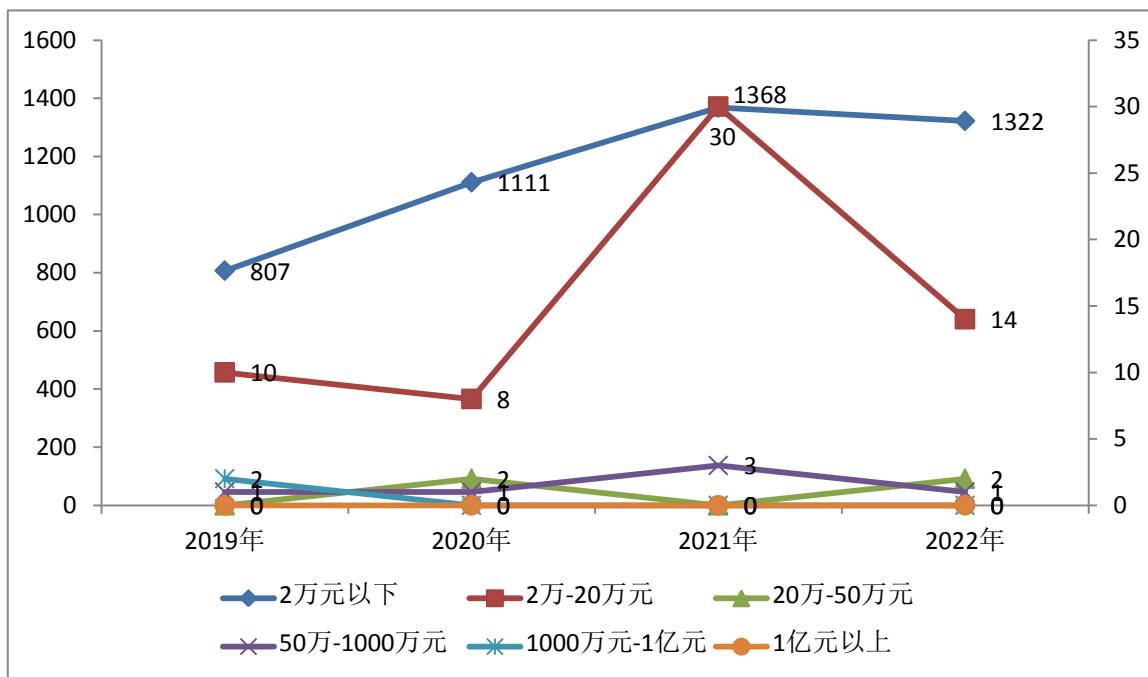


图 3-3 案件所处货值金额区间情况 单位：件

### (三) 2022 案件货值金额和罚没收入同比下降，移送司法机关化妆品案件数量大幅增加

2022 年，全省共查处化妆品违法案件 1339 件，货值金额 367.68 万元，同比下降 65.28%；罚没金额 1039.42 万元，同比下降 24.65%；移送司法机关 16 件，同比增加 15 倍。

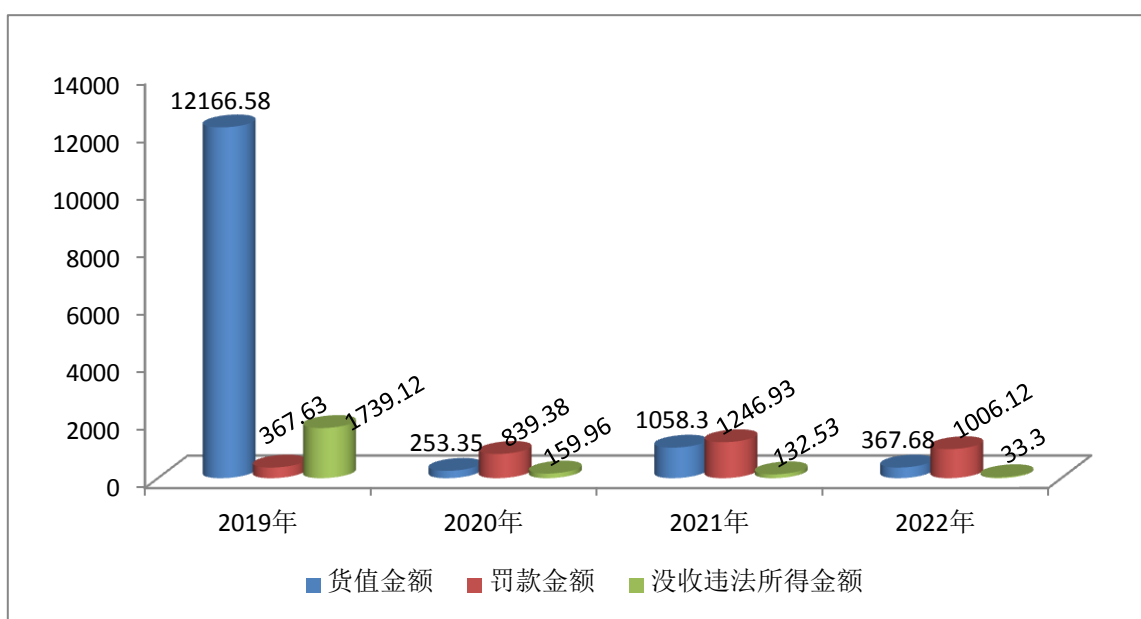


图 3-4 货值及罚没情况 单位：万元

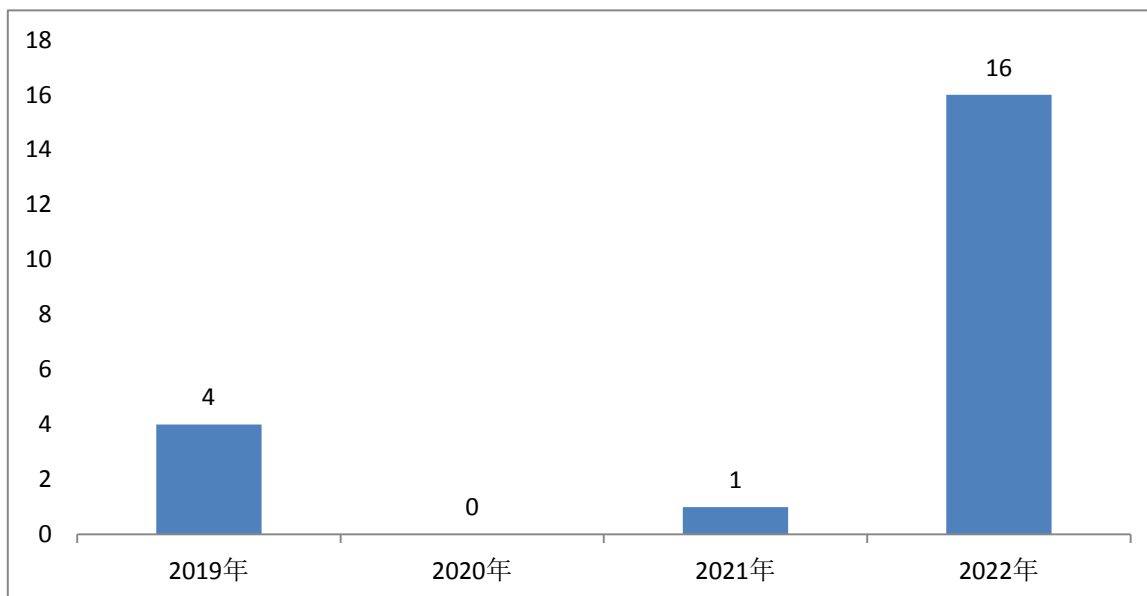


图 3-5 移送司法机关情况 单位：件

详见附表 26。

2022 年查处一般程序化妆品案件 1289 件，数量居前 5 位的市为：邯郸、唐山、衡水、保定、沧州。货值 50—1000 万元以上大要案 1 件，为唐山市查获。详见附表 27。

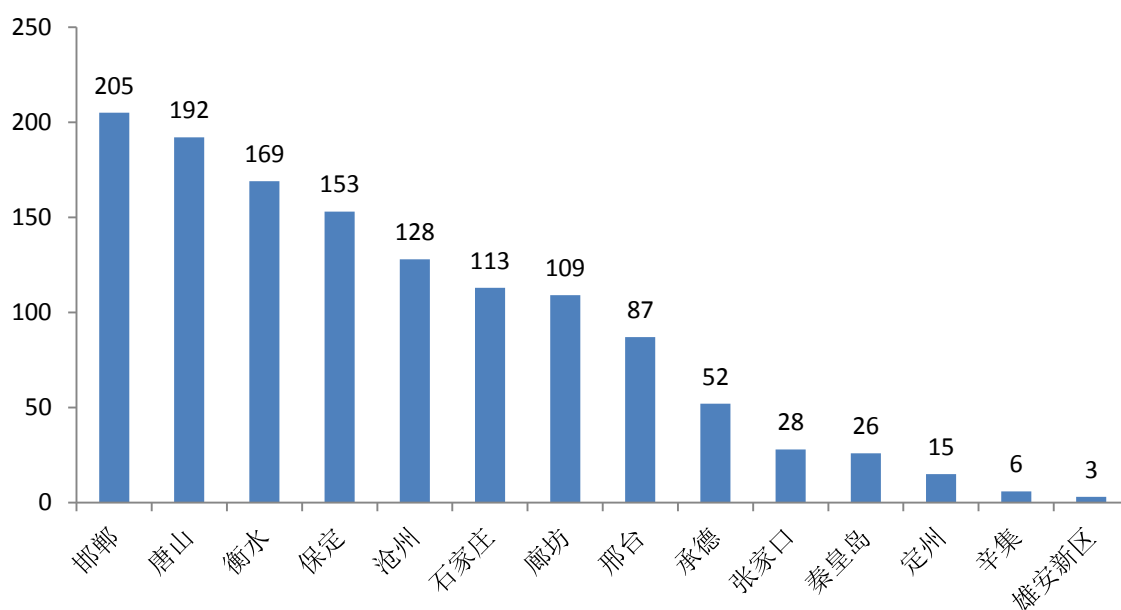


图 3-6 各市查处一般程序化妆品案件情况 单位：件

## 第四部分 其他

### 一、科研情况

2022 年全省药品监管系统科技经费总计 1226.18 万元，其中项目经费 774.2 万元。科技项目总计 19 项，其中软课题 9 项。科技项目共获奖 5 项，其中获省部级一二三等奖各 1 项，社会力量奖 2 项。详见附表 28。

### 二、检查员情况

#### （一）药品检查员情况

截至 2022 年底，具有药品 GMP 检查员资格的人数为 290 人，其中，可从事药品 GMP 检查工作的检查员数量为 290 人，2022 年共开展药品 GMP 检查 854 人次。具有 GSP 检查员资格的人数为 343 人，其中，可从事药品 GSP 检查工作的检查员数量为 343 人，2022 年共开展药品 GSP 检查 338 人次。详见附表 29。

#### （二）医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2022 年底，具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 182 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 182 人。2022 年共开展医疗器械相关检查 341 人次。详见附表 30。

#### （三）化妆品检查员情况

截至 2022 年底，具有化妆品检查员资格的人数为 139 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 139 人。2022 年共开展化妆品相关检查 158 人次。详见附表 31。

### 三、行政复议和行政诉讼情况

#### （一）行政复议案件情况

2022 年全省共受理“两品一械”行政复议案件 8 件，其中受理药品行政复议案件 1 件，占比 12.5%；受理医疗器械 2 件，占比 25%；受理化妆品 5 件，占比 62.5%，同比增长 5 倍。详见附表 32。

#### （二）行政诉讼案件情况

2022 年全省法院共受理医疗器械行政诉讼案件 2 件。详见附表 33。

## 第五部分 附表

附表 1	受理药品申请事项.....	22
附表 2	药品再注册申请审批情况.....	22
附表 3	截止 2022 年底实有药品生产企业许可证情况 .....	22
附表 4	截止 2022 年底药品经营企业许可情况 .....	23
附表 5	截止 2022 年底各市药品经营企业许可情况 .....	23
附表 6	药品生产企业日常监管情况.....	24
附表 7	药品经营企业日常监管情况.....	24
附表 8	地方药品抽检情况.....	25
附表 9	查处药品、药品包装材料案件情况.....	26
附表 10	各市查处药品案件情况.....	28
附表 11	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况...	29
附表 12	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况...	29
附表 13	医疗器械产品备案/注册情况 .....	30
附表 14	截止 2022 年底各市实有境内医疗器械产品备案/注册情况...	31
附表 15	截止 2022 年底医疗器械生产企业情况 .....	31
附表 16	截止 2022 年底医疗器械经营企业情况 .....	31
附表 17	截止 2022 年底各市医疗器械生产企业情况 .....	32
附表 18	截止 2022 年底各市医疗器械经营企业情况 .....	33
附表 19	医疗器械生产日常监管情况.....	34
附表 20	医疗器械经营、使用日常监管情况.....	35

附表 21 地方医疗器械抽检情况.....	36
附表 22 查处医疗器械案件情况.....	37
附表 23 各市查处医疗器械案件情况.....	39
附表 24 截止 2022 年底化妆品生产企业生产许可情况 .....	40
附表 25 化妆品生产企业日常监管情况.....	40
附表 26 查处化妆品案件情况.....	41
附表 27 各市查处化妆品案件情况.....	42
附表 28 科研情况.....	43
附表 29 药品检查员情况.....	44
附表 30 医疗器械 GMP 检查员情况.....	45
附表 31 化妆品检查员情况.....	46
附表 32 药品监管行政复议案件情况.....	47
附表 33 药品监管行政诉讼案件情况.....	48

附表 1 受理药品申请事项

2022 年				单位：件
类 别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充审批申请	0	0	0	0
药品补充备案申请	0	0	0	0
药品上市后变更备案申请	428	694	11	1133

附表 2 药品再注册申请审批情况

2022 年		单位：件
类 别	批准国产	
中药天然药物	79	
化学药品	56	
生物制品	2	
合 计	137	

附表 3 截止 2022 年底实有药品生产企业许可证情况

			单位：件、家
项 目		期末实有	
药品生产许可证数量		404	
生产 企业 数量	原料药和制剂		228
		生产制剂企业	188
		生产原料药企业	78
	生产化学药企业		182
	生产中药企业（含饮片）		241
	生产中成药企业		93
	生产中药饮片企业		148
	按药品管理的体外诊断试剂		1
	医用气体		36
	药用辅料		4
	空心胶囊		0
	特殊药品		7
	其他		5

**附表 4 截至 2022 年底药品经营企业许可情况**

单位：家

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	
本期末实有企业数量	33482	495	102	450	19266	13169
其中：生物制品	590	354	45	191	-	-
其中：专营药品类体外诊断试剂	6	6	0	0	-	-
其中：专营中药材、中药饮片	75	75	0	0	-	-
其中：专营乙类 OTC	0	-	-	-	0	0

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

**附表 5 截至 2022 年底各市药品经营企业许可情况**

单位：家

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	33482	495	102	450	19266	13169
局本级	597	495	102	-	-	-
石家庄	4406	-	-	52	2232	2122
承德	1813	-	-	31	1175	607
张家口	2385	-	-	23	2033	329
秦皇岛	1694	-	-	29	922	743
唐山	4698	-	-	42	2370	2286
廊坊	3053	-	-	53	2133	867
保定	4499	-	-	59	2133	2307
沧州	2308	-	-	35	1711	562
衡水	1160	-	-	17	928	215
邯郸	3122	-	-	55	1730	1337
邢台	2517	-	-	31	1178	1308
雄安新区	496	-	-	10	314	172
定州	441	-	-	5	226	210
辛集	293	-	-	8	181	104

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 6 药品生产企业日常监管情况

2022 年

项 目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	967
其中：疫苗生产企业	家次	5
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	41
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	97
出动检查人次	人次	2081
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	117
完成整改的生产企业	家次	209
立案查处的生产企业	家次	8

附表 7 药品经营企业日常监管情况

2022 年

单位：家次

项 目	批发企业	药品网络 交易服务 第三方平台	零售企业	使用单位	合计
检查企业家次	576	38	76179	23244	100037
发现违法违规的企业	147	0	5499	1170	6816
涉及假药	0	0	6	2	8
涉及劣药	0	0	13	14	27
无照经营	0	0	2	1	3
非法渠道购进药品	0	0	26	21	47
其他	147	0	5435	1133	6715
完成整改的企业	155	0	5025	1126	6306
立案查处的企业	0	0	2793	365	3158

附表 8

## 地方药品抽检情况

2022 年

类 别		抽检主体数	抽检批次	不合格 批次	不合格率 (%)
按药 品类 别分	化学药品	1482	4356	0	0
	中成药	1328	3154	1	0.03
	中药材、中药饮片	249	482	2	0.41
	生物制品	4	5	0	0
	药品包装材料	127	207	0	0
	药用辅料	8	10	0	0
按抽 验环 节分	生产环节	233	1340	0	0
	经营环节	1249	4651	1	0.02
	使用环节	519	1883	2	0.11
合计		2001	7874	3	0.04

附表9 查处药品、药品包装材料案件情况

2022年

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	案件合计
案件数	件	4151	1809	5960
案件来源	投诉举报	113	89	202
	监督抽验	192	6	198
	执法检验	177	3	180
	日常监管和专项检查	3578	1708	5286
	其他部门通报	27	0	27
	其他	64	3	67
货值	10万元以下	4133	1809	5942
	10万-20万元	0	-	0
	20万-50万元	6	-	6
	50万-1000万元	11	-	11
	1000万元-1亿元	1	-	1
1亿元以上	0	-	0	
主要违法环节	生产环节	38	0	38
	经营环节	3666	1570	5236
	医疗机构	255	225	480
	其他	192	14	206
货值金额	万元	5002.22	1.58	5003.80
罚款金额	万元	2489.57	64.79	2554.36
没收违法所得金额	万元	133.86	-	133.86
责令关闭	户	1	-	1
捣毁制假售假窝点	个	12	-	12
责令停产停业	户	1	-	1
其中：生产企业	户	0	-	0
经营企业	户	1	-	1
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0
吊销许可证	件	3	-	3
其中：生产许可证	件	0	-	0
经营许可证	件	3	-	3
制剂许可证	件	0	-	0
送司法机关案件数	件	170	-	170
刑事判决数	件	5	-	5
刑事处罚	人	4	-	4
处罚到人案件数	件	1	-	1
处罚到人的次数	人次	1	-	1
行政处罚案件信息公开数	件	3532	-	3532
涉及疫苗案件数	件	4	0	4
涉及疫苗案件货值金额	万元	0	0	0
涉及药包材案件数	件	3	0	3
涉及药包材案件货值金额	万元	0	0	0

续表

项目	案件数 (件)	货值金额 (万元)	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	5	2060.41	0	0	4
假药	3	1660	0	0	3
劣药	2	400.41	0	0	1
销售假劣药	86	179.29	400.87	1	35
假药	35	128.45	293.01	1	31
劣药	51	50.84	107.86	0	4
其中：互联网销售假劣药	2	31.04	0	0	2
假药	2	31.04	0	0	2
劣药	0	0	0	0	0
使用假劣药	28	2.2	134	0	2
假药	2	0.1	0	0	2
劣药	26	2.1	134	0	0

附表 10

## 各市查处药品案件情况

2022 年

各市	一般程序案件	简单程序案件	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	4151	1809	5960	5003.80
省局本级	10	0	10	11.82
石家庄	451	102	553	910.86
承德	106	216	322	62.89
张家口	116	63	179	55.29
秦皇岛	348	371	719	1.54
唐山	472	219	691	226.89
廊坊	355	41	396	118.86
保定	439	76	515	54.22
沧州	383	92	475	1260.96
衡水	334	199	533	23.71
邯郸	633	194	827	1572.36
邢台	475	192	667	703.01
雄安新区	9	0	9	0.13
定州	16	43	59	0.84
辛集	4	1	5	0.42

附表 11 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

2022 年		单位：家
项 目		数 量
麻醉药品定点生产企业数量		2
	含原料药	1
	含制剂	2
精神药品定点生产企业数量		7
第一类定点生产企业数量		0
	其中：含原料药	0
	含制剂	0
第二类定点生产企业数量		7
	其中：含原料药	4
	含制剂	5
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量		8
药品类易制毒化学品定点生产企业数量		0

附表 12 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2022 年		单位：家
项 目		数 量
麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量		22
	全国性批发企业数量	0
	区域性批发企业数量	22
第二类精神药品定点经营企业数量		228
	从事第二类精神药品批发企业数量	173
	药品零售连锁企业数量	55
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量		1

附表 13

## 医疗器械产品备案/注册情况

类别	本期 备案	2022 年						单位: 件		期未 实有
		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	
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	1070	-	-	-	-	-	-	-	-	6469
境内第二类医疗器械	-	284	270	272	262	229	162	411	13	2615
合 计	1070	284	270	272	262	229	162	411	13	9084

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 14 截止 2022 年底各市实有境内医疗器械备案/注册情况

各 市	2022 年		单位: 件
	第一类医疗器械备案	第二类医疗器械注册	
合计	6469	2615	
省局本级	-	2615	
石家庄	1386	-	
承德	17	-	
张家口	15	-	
秦皇岛	55	-	
唐山	123	-	
廊坊	541	-	
保定	320	-	
沧州	442	-	
衡水	3067	-	
邯郸	179	-	
邢台	162	-	
雄安新区	22	-	
定州	100	-	
辛集	40	-	

附表 15 截止 2022 年底医疗器械生产企业情况

项 目		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	1342	
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	568	
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	41	
	生产企业总数	家	1938	
	其中：	仅无菌	家	177
		仅植入性	家	10
		无菌/植入性	家	7
体外诊断试剂（IVD）		家	75	
定制式义齿		家	169	
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	187	
	其中：	国家重点监管企业	家	64
		省重点监管企业	家	123

附表 16 截止 2022 年底医疗器械经营企业情况

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	37281
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2945
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	11437
	医疗器械批发企业	家	12145
	医疗器械零售企业	家	37081
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	10508
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	69
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	8952
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	11220
	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	28
	从事医疗器械网络销售的企业	家	10571

附表 17 截止 2022 年底各市医疗器械生产企业情况

各 市	生产一类医疗器械产品的企业数量	生产二类医疗器械产品的企业数量	生产三类医疗器械产品的企业数量	生产企业总数
合 计	1342	568	41	1938
局本级	-	568	41	609
石家庄	238	-	-	238
承德	5	-	-	5
张家口	11	-	-	11
秦皇岛	18	-	-	18
唐山	32	-	-	32
廊坊	74	-	-	74
保定	61	-	-	61
沧州	104	-	-	104
衡水	659	-	-	659
邯郸	56	-	-	56
邢台	51	-	-	51
雄安新区	13	-	-	13
定州	7	-	-	7
辛集	13	-	-	13

表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据

附表 18 截止 2022 年底各市医疗器械经营企业情况

各 市	仅从事第二类 医疗器械经营 的企业	仅从事第三类 医疗器械经营 的企业	同时从事第二 类、三类医疗器 械经营的企业	经营企业 总数
合 计	37281	2945	11437	51663
石 家 庄	7714	859	3486	12059
承 德	1567	120	307	1994
张 家 口	1655	123	810	2588
秦 皇 岛	2357	139	291	2787
唐 山	3946	373	3534	7853
廊 坊	2505	68	123	2696
保 定	5039	290	886	6215
沧 州	2884	224	480	3588
衡 水	4176	138	457	4771
邯 郸	1786	344	472	2602
邢 台	2708	222	438	3368
雄安新区	406	22	28	456
定 州	312	15	58	385
辛 集	226	8	67	301

附表 19

## 医疗器械生产日常监管情况

2022 年

单位：家次

项目		数量
检查生产企业家次		1513
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		844
其中：未通过检查		25
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		602
其中：未通过检查		25
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		77
其中：未通过检查		10
重点企业	国家重点监管企业	65
	省重点监管企业	138
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	263
	其中：未通过检查	6
	含植入性医疗器械的生产企业	17
	其中：未通过检查	0
	第三类医疗器械的生产企业	80
	其中：未通过检查	10
医疗器械生产 企业飞行检查	本级自行组织	92
	停产整改	7
存在违法违规的生产企业		310
完成整改的生产企业		305
立案查处的生产企业		27

附表 20 医疗器械经营、使用日常监管情况

2022 年

单位：家次

项目		数量
检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次		57989
其中	经营企业	38813
	使用单位	18748
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	428
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		94
存在违法违规的企业或单位		3361
其中	经营企业	1761
	使用单位	1600
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	0
完成整改的企业或单位		3273
其中	经营企业	1725
	使用单位	1548
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	0
立案查处的企业或单位		1521
其中	经营企业	541
	使用单位	979
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	1
移交卫生部门处理的单位		1

附表 21

## 地方医疗器械抽检情况

2022 年

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次	不合格率 (%)
按类 别分	一类	96	96	0	0
	二类	360	360	2	0.56
	三类	79	79	0	0
按环 节分	生产环节	152	152	0	0
	经营环节	113	113	0	0
	使用环节	270	270	2	0.74
合计		535	535	2	0.37

附表 22

## 查处医疗器械案件情况

2022 年

分类		计量 单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	2120	495	2615
案件 来源	投诉举报	件	42	0	42
	监督抽验	件	60	5	65
	执法检验	件	48	6	54
	日常监管和专项检	件	1880	483	2363
	其他部门通报	件	31	0	31
	其他	件	59	1	60
货值	5 万元以下	件	2094	495	2589
	5 万-20 万元	件	12	-	12
	20 万-50 万元	件	7	-	7
	50 万-1000 万元	件	7	-	7
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要 违法 环节	生产环节	件	65	0	65
	经营环节	件	756	172	928
	医疗机构	件	1262	323	1585
	其他	件	37	0	37
货值金额	万元	972.05	0.02	972.07	
罚款金额	万元	2734.53	20.15	2754.68	
没收违法所得金额	万元	17.98	-	17.98	
取缔无证经营	户	3	-	3	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0	
责令停产停业	户	0	-	0	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	0	-	0	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
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	23	-	23	
刑事判决数	件	1	-	1	
刑事处罚	人	1	-	1	
处罚到人案件数	件	0	-	0	
处罚到人的次数	人次	0	-	0	
行政处罚案件信息公开数	件	1886	-	1886	

续表

项目	一般程序案件 (件)	简易程序案件 (件)	货值金额合计 (万元)
涉及医疗器械质量	129	11	261.65
违反证照管理	45	0	19.96
违反流通秩序	68	4	2.24
其他案件	1878	480	688.22
小计	2120	495	972.07
其中：涉及互联网	17	0	14.32

附表 23

## 各市查处违法医疗器械案件情况

2022 年

各市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	2120	495	2615	972.07
省局本级	12	0	12	17.22
石家庄	169	38	207	50.56
承德	55	91	146	75.07
张家口	24	0	24	50.14
秦皇岛	24	11	35	0.13
唐山	96	16	112	135.71
廊坊	146	2	148	8.23
保定	337	16	353	30.17
沧州	161	12	173	7.19
衡水	262	57	319	120.18
邯郸	435	76	511	287.39
邢台	369	176	545	187.96
雄安新区	9	0	9	1.08
定州	16	0	16	0.17
辛集	5	0	5	0.87

附表 24 截止 2022 年底化妆品生产企业许可情况

单位：家

化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
58	2

附表 25 化妆品生产企业日常监管情况

2022 年

项 目	计量单位	数 量
检查化妆品生产企业次数	家次	140
出动检查人次	人次	588
抽验化妆品批次	批次	233
检出不合格化妆品批次	批次	6
完成整改的企业	家次	32
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	38
责令暂停生产企业家次	家次	0
完成整改后恢复生产企业家次	家次	0

附表 26

## 查处化妆品案件情况

2022 年

分类		一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		1289	50	1339
其中：涉及互联网		7	1	8
案件来源	投诉举报	70	4	74
	监督抽验	48	0	48
	执法检验	46	2	48
	日常监管和专项检查	1089	43	1132
	其他部门通报	12	0	12
	其他	24	1	25
货值	2 万元以下	1272	50	1322
	2 万-20 万元	14	-	14
	20 万-50 万元	2	-	2
	50 万-1000 万元	1	-	1
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法环节	生产环节	10	0	10
	经营环节	787	34	821
	美容美发机构	349	8	357
	其他	143	8	151
货值金额		367.68	0	367.68
其中：涉及互联网		6.32	0	6.32
罚款金额		1004.23	1.89	1006.12
没收违法所得金额		33.3	-	33.3
捣毁制假售假窝点		3	-	3
责令停产停业		1	-	1
其中：生产企业		0	-	0
美容美发机构		1	-	1
撤销批准文号或备案号		0	-	0
吊销许可证		0	-	0
移送司法机关案件数		16	-	16
刑事判决数		0	-	0
刑事处罚		0	-	0
处罚到人案件数		5	-	5
处罚到人的人数		5	-	5
行政处罚案件信息公开数		1162		1162

附表 27

## 各市查处化妆品案件情况

2022 年

各 市	一般程序案件	简易程序案件	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	1289	50	1339	367.68
省局本级	3	0	3	0.72
石家庄	113	1	114	35.2
承德	52	6	58	1.12
张家口	28	4	32	1.93
秦皇岛	26	2	28	1.34
唐山	192	2	194	215.73
廊坊	109	0	109	7.47
保定	153	0	153	7.95
沧州	128	5	133	69.2
衡水	169	15	184	2.24
邯郸	205	0	205	21.65
邢台	87	14	101	0.71
雄安新区	3	1	4	2
定州	15	0	15	0.08
辛集	6	0	6	0.34

附表 28

## 科研情况

2022 年

指标名称		计量单位	数量
科技经费总计		万元	1226.18
科技项目经费合计		万元	774.2
其中：软课题		万元	21.2
科技项目数合计		项	19
其中：软课题		项	9
科技成果情况			
成果评价项数		项	2
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
科技成果获奖情况			
获奖数量合计		项	5
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	1
	二等	项	1
	三等	项	1
	小计	项	3
社会力量奖		项	2

附表 29

## 药品检查员情况

2022 年

项目		计量单位	GMP	GSP
本年末具有资格人数		人	290	343
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	290	343
按学历划分	硕士研究生及以上	人	88	26
	大学	人	193	265
	大专	人	9	52
	中专	人	0	0
	高中及以下	人	0	0
按职称划分	高级	人	60	1
	中级	人	25	12
	初级	人	22	2
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	106	41
	3 年到 5 年检查经验	人	99	101
	5 年以上检查经验	人	85	201
按所在单位划分	行政机关	人	148	318
	检验检测机构	人	71	7
	检查机构	人	44	18
	其他单位	人	27	0
培训情况	检查员初次培训	人次	21	41
	检查员继续培训	人次	2856	302
本年总检查次数		人次	854	338

附表 30

## 医疗器械 GMP 检查员情况

2022 年

项目		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	182
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	182
按学历划分	硕士研究生及以	人	27
	大学	人	132
	大专	人	23
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	31
	中级	人	21
	初级	人	9
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	59
	3 年到 5 年检查经	人	15
	5 年以上检查经验	人	108
按所在单位划分	行政机关	人	121
	检验检测机构	人	34
	审评中心	人	2
	检查机构	人	22
	其他单位	人	3
本年总检查次数		人次	341

附表 31

## 化妆品检查员情况

2022 年

项目		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	139
其中：可从事现场检查工作的检查员人数		人	139
按学历划分	硕士研究生及以上	人	19
	大学	人	99
	大专	人	21
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	12
	中级	人	15
	初级	人	4
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	94
	3 年到 5 年检查经验	人	23
	5 年以上检查经验	人	22
按所在单位划分	行政机关	人	104
	检验检测机构	人	8
	审评中心	人	8
	检查机构	人	12
	其他单位	人	7
本年总检查次数		人次	158

附表 32

## 药品监管行政复议案件情况

2022 年

单位：件

项目		对下级机关进 行的复议	被同级（或上 级）政府审理的	被本部门审理 的复议
申请		2	11	0
受理		2	11	0
受理	药品	0	1	0
	医疗器械	1	1	0
	化妆品	1	4	0
	其他	0	5	0
中止		0	0	0
终止	申请人撤回	0	5	0
	达成和解	0	0	0
	其他	0	0	0
调解		0	0	0
复议 决定	驳回复议申请	0	3	0
	维持	2	3	0
	确认违法	0	0	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	6	0
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 33

## 药品监管行政诉讼案件情况

2022 年

单位：件

指标名称		药品	医疗器械	化妆品	其他	合计	
法院受理		0	2	0	0	2	
一 审	原告撤诉	0	0	0	1	1	
	驳回起诉	0	1	0	0	1	
	终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	1	0	0	1
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	0	0	0	0
		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	1	0	0	1
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二 审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	裁定维持	0	0	0	0	0	
	终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	判决维持	0	2	0	0	2
		改判	0	0	0	0	0
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	0	2	0	0	2
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		