

陕西省药品监督管理局

2025 年第三季度统计报告

（数据来源于《2025 年定期统计制度》第三季度报表，报告期为 2025 年 7 月 1 日至 2025 年 9 月 30 日。分别对药品、医疗器械、化妆品注册管理、生产经营许可证、监督检查检验、案件查处等相关情况汇总分析，供参考使用。）

一 全省药品监督管理

（一）省局药品注册受理及审批情况

1. 受理

2025 年三季度，省局接受药品上市后变更备案 345 件。再注册申请受理 808 件。

受理 2 表 省局行政受理事项情况

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品
再注册申请受理	277	531	0
药品上市后变更备案接收	203	142	0
药品上市后变更报告接收	无	无	无

2. 审批

2025 年三季度省局批准再注册申请 808 件，药品上市后变更备案 336 件。

药注 14 表 A 国产药品再注册申请的审批情况

类别	批准国产
----	------

中药天然药物	277
化学药品	531
生物制品	0
合计	808

药注 15 表附表 省局受理/接收事项审批情况

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品上市后变更备案				
通过	198	138	0	336
未通过	5	4	0	9

（二）全省药品生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年三季度末，全省实有药品生产企业 268 家。2025 年三季度，全省共检查药品生产企业 80 家次，同比下降 38%，环比下降 20%。发现违法违规的生产企业 7 家次，占 9%。完成整改的生产企业 54 家次。

药监管 2 表 药品生产许可核发情况

项目			上期末实有	本期末实有
药品生产许可证数量			265	268
	其中：基本药物	生产企业数量	114	114
		实施生产企业质量受权人企业数量	114	114
生产 企业 数量	原料药和制剂		198	199
		生产制剂企业	185	187
		化学药制剂	133	134
		中药制剂	143	142
		生物制品	2	2
		生产原料药企业	41	41
		化学药原料药	38	39
		中药原料药	3	2
	生产化学药企业小计		171	173
	生产中药企业小计（不含饮片）		146	144
	生产中药企业小计（含饮片）		195	188
	中药饮片		49	44
	疫苗生产企业		1	1

血液制品生产企业	1	1
按药品管理的体外诊断试剂	0	0
医用气体	26	25
药用辅料	15	15
空心胶囊	2	2
特殊药品	11	11
其他	1	1

药监管 4 表 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	80
其中：疫苗生产企业	家次	0
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	5
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	18
延伸检查原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业	家次	0
延伸检查中药材 GAP 符合性的生产企业	家次	0
出动检查人次	家次	259
发现违法的生产企业	家次	3
发现违规的生产企业	家次	4
完成整改的生产企业	家次	54
立案查处的生产企业	家次	5

（三）全省药品经营企业情况及日常监管情况

截至 2025 年三季度末，全省实有药品经营批发企业 589 家，互联网药品信息服务机构 1137 家。

2025 年三季度，全省检查药品经营批发企业 279 家次，同比下降 26%，环比增长 9%。发现违法违规的经营企业 33 家次，占 12%，完成整改的经营企业 16 家次。

药监管 5 表 A 药品经营批发企业情况

项目	合计	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量
本期末实有企业数量	589	474	2	113

其中：生物制品	310	309	1	0
其中：专营药品类体外诊断试剂	41	41	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	38	38	0	0

药监管 9 表 药品网络交易服务第三方平台备案及
互联网药品信息服务机构审批情况

指标名称	代码	数量
信息服务审批期末实有	01	1137
药品网络交易服务第三方平台期末实有	02	14

药监管 7 表 A 药品批发企业日常监管情况

项 目	计量单位	批发企业	零售连锁 企业总部	药品网络交易服 务第三方平台	合计
检查企业家次	家次	204	64	11	279
发现违法违规的经营企业	家次	26	5	2	33
严重违反 GSP	家次	1	1	-	2
涉及假药	家次	0	0	0	0
涉及劣药	家次	2	0	0	2
无照经营	家次	0	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0	0
其他	家次	23	4	2	29
完成整改的经营企业	家次	6	4	6	16
立案查处企业	家次	3	0	0	3

截至 2025 年三季度末，全省实有药品经营零售企业 19617 家。

2025 年三季度，全省检查药品经营零售企业及使用单位 8113 家次，同比下降 6%，环比下降 0.1%。发现违法违规的经营企业 370 家次，占 4.6%，完成整改的经营企业 307 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年三季度检查药品零售企业家次的图示：

西安市市场监督管理局



铜川市市场监督管理局



宝鸡市市场监督管理局



咸阳市市场监督管理局



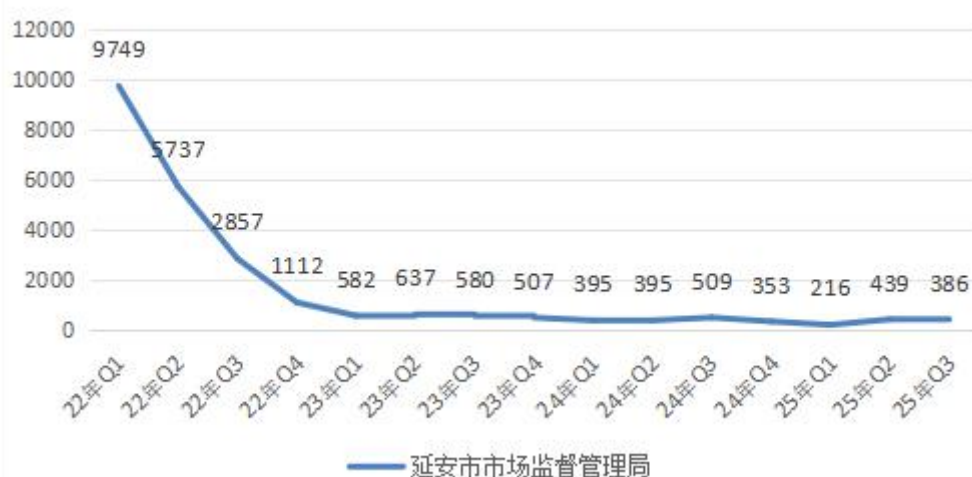
渭南市市场监督管理局



韩城市市场监督管理局



延安市市场监督管理局



汉中市市场监督管理局



榆林市市场监督管理局





药监管 5 表 B 药品经营零售企业情况

项目	合计	零售连锁门店数量	零售	药品网络零售
本期末实有企业数量	19,617	7,024	12,593	6,545
其中：专营乙类 OTC	16	0	16	--

药监管 7 表 B 药品零售企业日常监管情况

项 目	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次	家次	4485	3628	8113
发现违法违规的经营企业	家次	230	140	370
严重违反 GSP	家次	9	-	9
涉及假药	家次	4	0	4
涉及劣药	家次	12	32	44
无照经营	家次	0	1	1
非法渠道购进药品	家次	11	9	20
其他	家次	196	100	296
完成整改的经营企业、使用单位	家次	196	111	307
立案查处企业、单位	家次	81	61	142

（四）全省地方药品抽检情况

2025 年三季度，全省抽检药品 2517 批次，不合格率 0.6%。

质 1-4 表 地方药品抽检情况

类 别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	374	1,004	0
	中成药	299	915	3
	中药材、中药饮片	193	557	10
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	16	29	2
	药用辅料	8	12	0
按抽检环节分	生产环节	125	889	3
	经营环节	239	747	2
	使用环节	272	881	10
合计		636	2,517	15

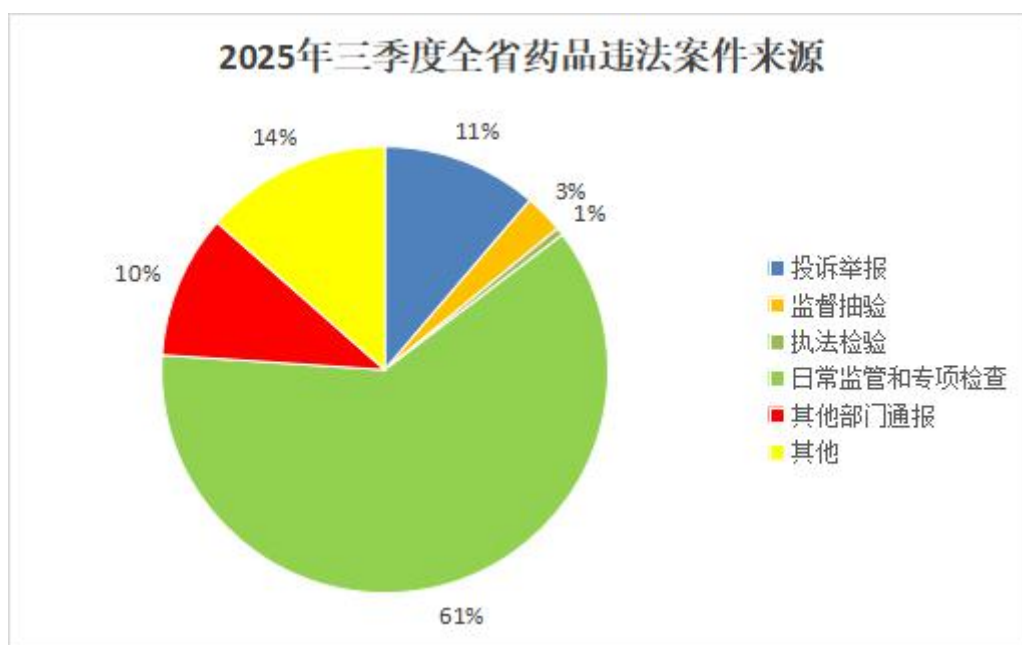
（五）全省药品案件查处情况

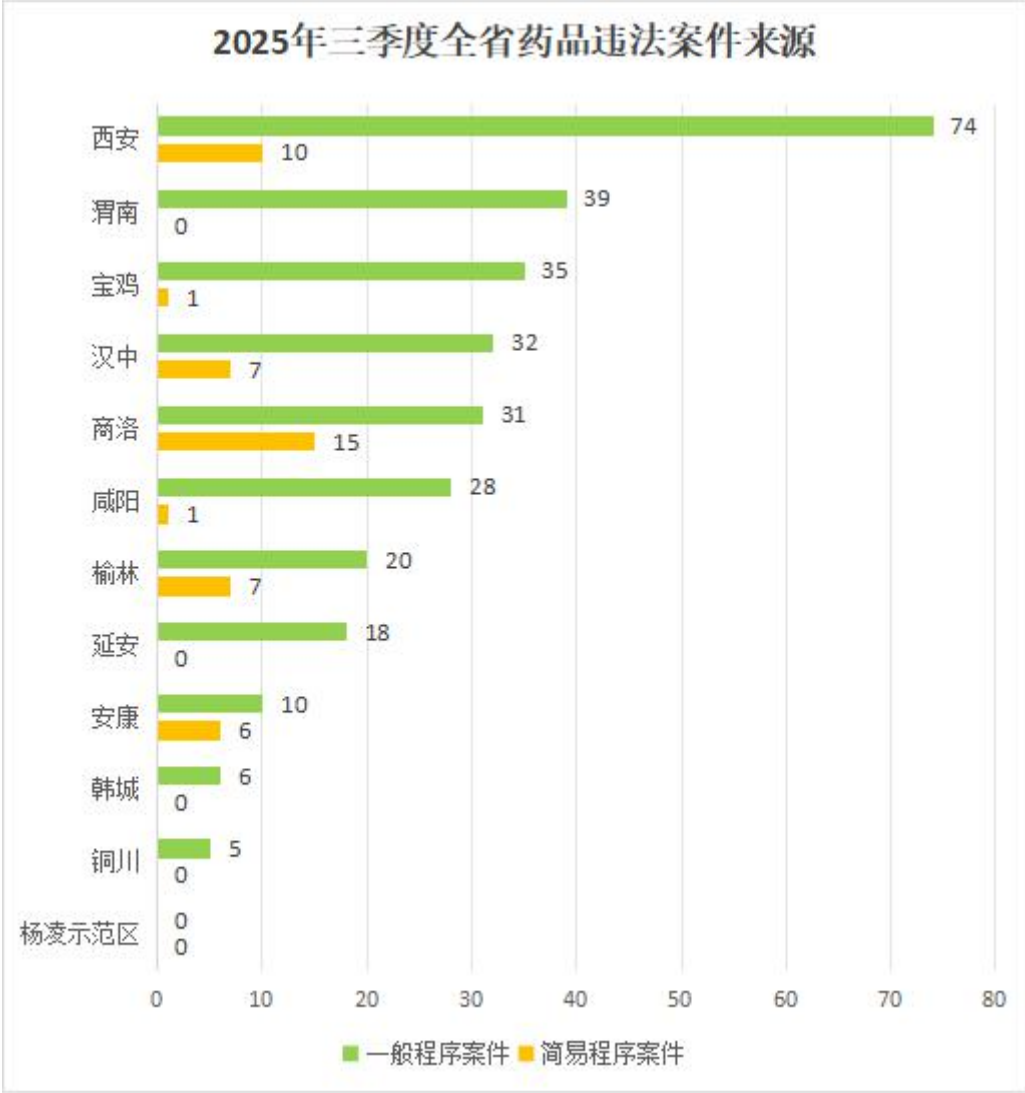
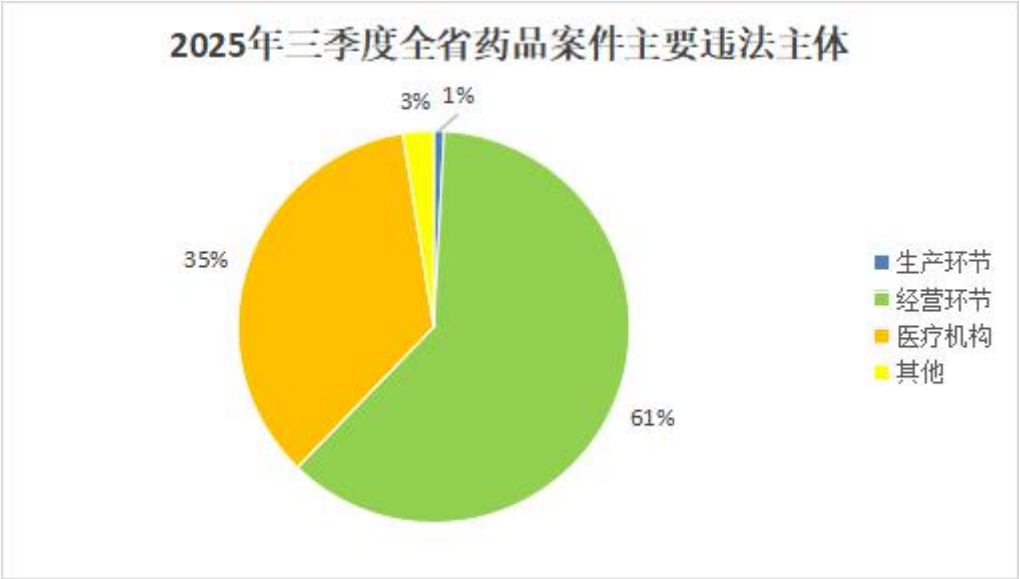
2025 年三季度，全省查处药品违法案件 355 件，同比下降 64.3%；货值金额 41.42 万元，同比下降 69.4%。罚款金额 242.76 万元，没收违法所得 39.36 万元，移送司法机关案件 13 件。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件 353 件，占全省药品案件总数的 99.7%；10 万-20 万元的案件 2 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 218 件（占比 61%）。从案件的违法主体看，来源于药品经营环节的案件 218 件（占比为 61%）。

2025 年三季度，全省查办生产销售和使用假劣药 54 件，货值金额 23.52 万元，移送司法机关 2 件。





稽查 2 表 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	308	47	355
其中：涉及互联网		件	2	0	2
案件来源	投诉举报	件	35	5	40
	监督抽验	件	8	2	10
	执法检验	件	2	0	2
	日常监管和专项检查	件	195	23	218
	其他部门通报	件	32	5	37
	其他	件	36	12	48
货值	10 万元以下	件	306	47	353
	10 万—20 万元	件	2	-	2
	20 万—50 万元	件	0	-	0
	50 万—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	3	0	3
	经营企业	件	177	41	218
	医疗机构	件	119	6	125
	其他	件	9	0	9
货值金额		万元	41.41	0.01	41.42
罚款金额		万元	242.76	0	242.76
没收违法所得金额		万元	39.36	-	39.36
责令关闭		户	0	-	0
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
制剂许可证		件	0	-	0
送司法机关案件数		件	13	-	13
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
处罚到人案件数		件	6	0	6
处罚到人的次数		人次	6	0	6
行政处罚案件信息公开数		件	88	-	88
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	-	0
涉及疫苗案件数		件	0	0	0
涉及疫苗案件货值金额		万元	0	0	0

发出协查函收到反馈数量	件	2	0	2
发出协查函未收到反馈数量	件	0	0	0

二 全省医疗器械监督管理

（一）全省医疗器械行政受理、产品注册情况

截至 2025 年三季度末，全省实有境内第一类医疗器械备案 1229 件。

器械注 1 表 A 境内一类医疗器械备案情况

类别	本期备案	期末实有
境内第一类医疗器械	41	1229

截至 2025 年三季度末，全省实有境内第二类医疗器械注册 1304 件。

器械注 1 表 B 境内二类医疗器械审批情况

类别	首次注册		延续注册		变更注册		登记事项变更备案	注销/撤销	期末实有
	受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第二类医疗器械	73	68	32	28	41	36	30	5	1,304

（二）全省医疗器械生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年三季度末，全省实有医疗器械生产企业 639 家。2025 年三季度，全省共检查医疗器械生产企业 125 家次，同比下降 36.9%，环比增长 16.8%，飞行检查 2 家次。

器械监管 4 表 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	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	张	364
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	313
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	张	22
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	张	30

情况	生产企业总数	家	639
	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	278
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	343
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	52

器械监管 5 表 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	125
全面检查高风险企业	含无菌或植入医疗器械的生产企业	家次	56
	创新医疗器械生产企业	家次	2
	第三类医疗器械的生产企业	家次	6
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	2
	停产整改	家次	0

（三）全省医疗器械经营企业情况及日常监管情况

截至 2025 年三季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业 42804 家。全省提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业有 26 家。

2025 年三季度，全省检查医疗器械经营企业和使用单位 4912 家次，同比增长 1.2%，环比下降 2.2%。存在违法违规的企业或单位 155 家次，占 3.2%。完成整改的企业或单位 147 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年三季度检查医疗器械经营企业、使用单位家次的图示：



咸阳市市场监督管理局



渭南市市场监督管理局



韩城市市场监督管理局



延安市市场监督管理局

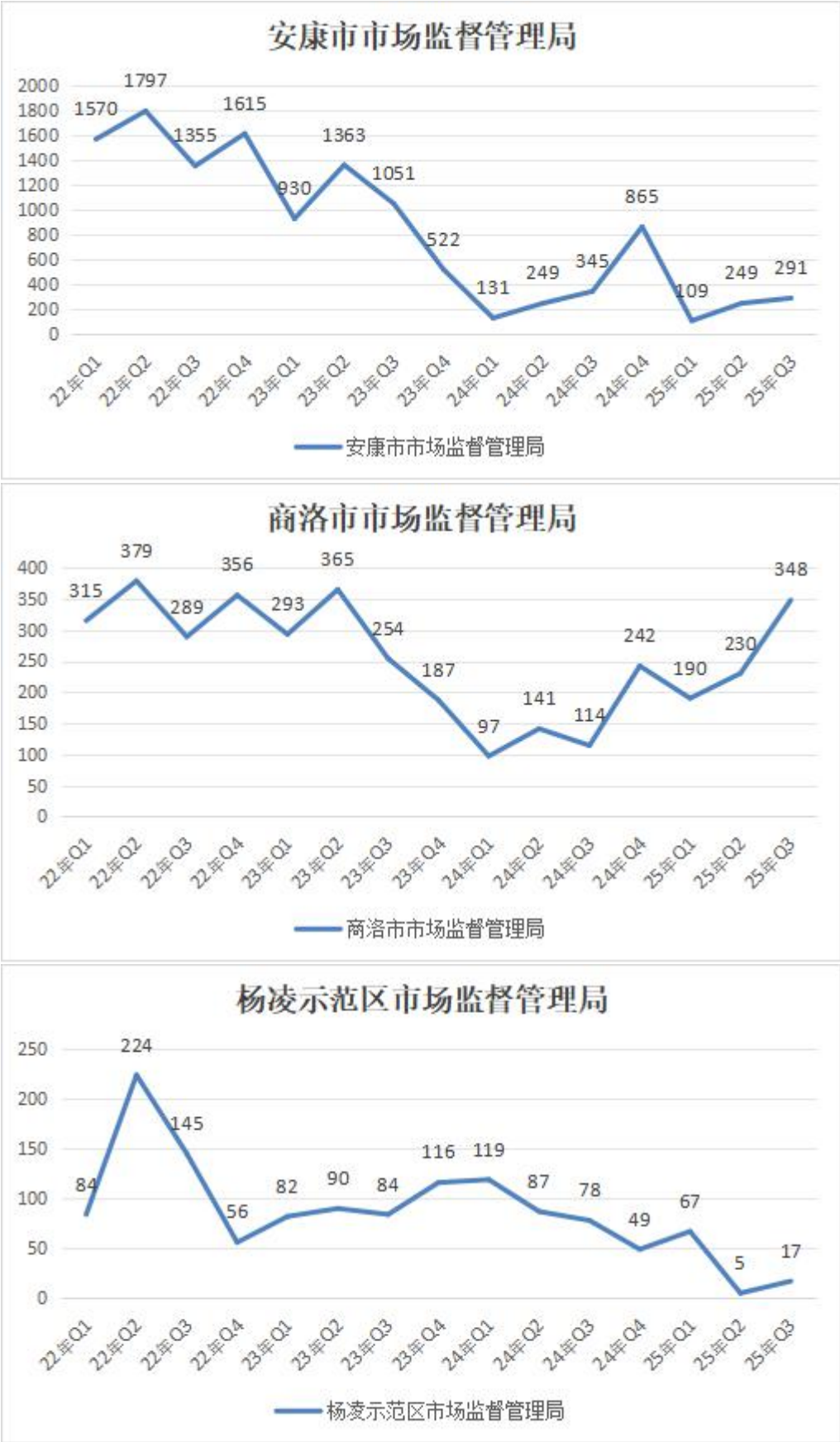


汉中市市场监督管理局



榆林市市场监督管理局





器械监管 7 表 A 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

项 目	计量单位	数量
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业	家	26

器械监管 7 表 B 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
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家

器械监管 6 表 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	4912
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	27
存在违法违规的企业或单位	家次	155
完成整改的企业或单位	家次	147

（四）全省地方医疗器械抽检情况

2025 年三季度，全省抽检医疗器械 80 批次。

质 1-5 表 地方医疗器械抽检情况

项目	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按类别分	一类	0	0
	二类	52	75
	三类	4	5
按环节分	生产环节	14	15
	经营环节	21	28
	使用环节	21	37
合计	56	80	0

（五）全省医疗器械案件查处情况

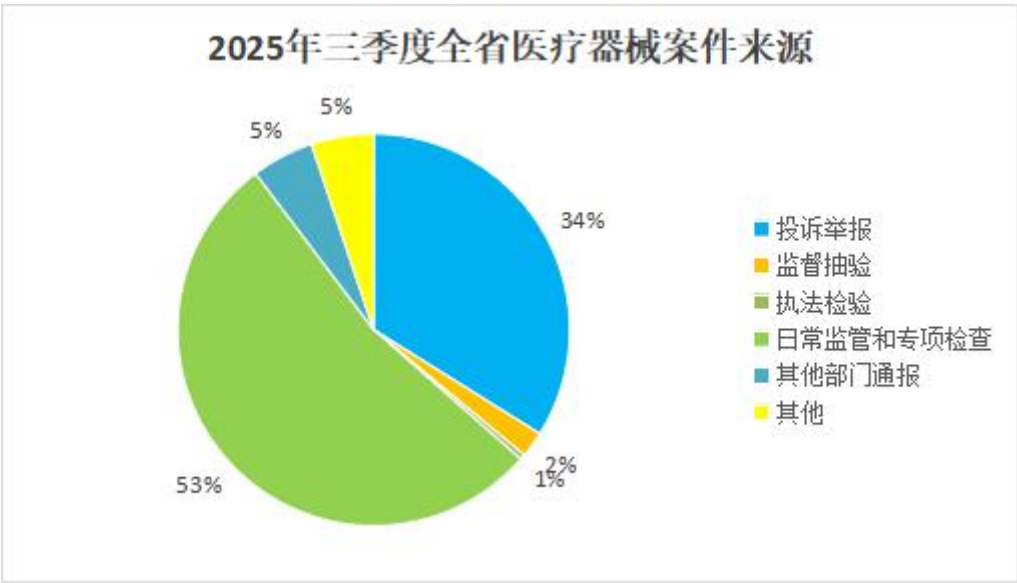
2025 年三季度，全省查处医疗器械违法案件 233 件，同比增长 14.2%；货值金额 176.18 万元，同比大幅增长。罚款金额 109.4 万元，

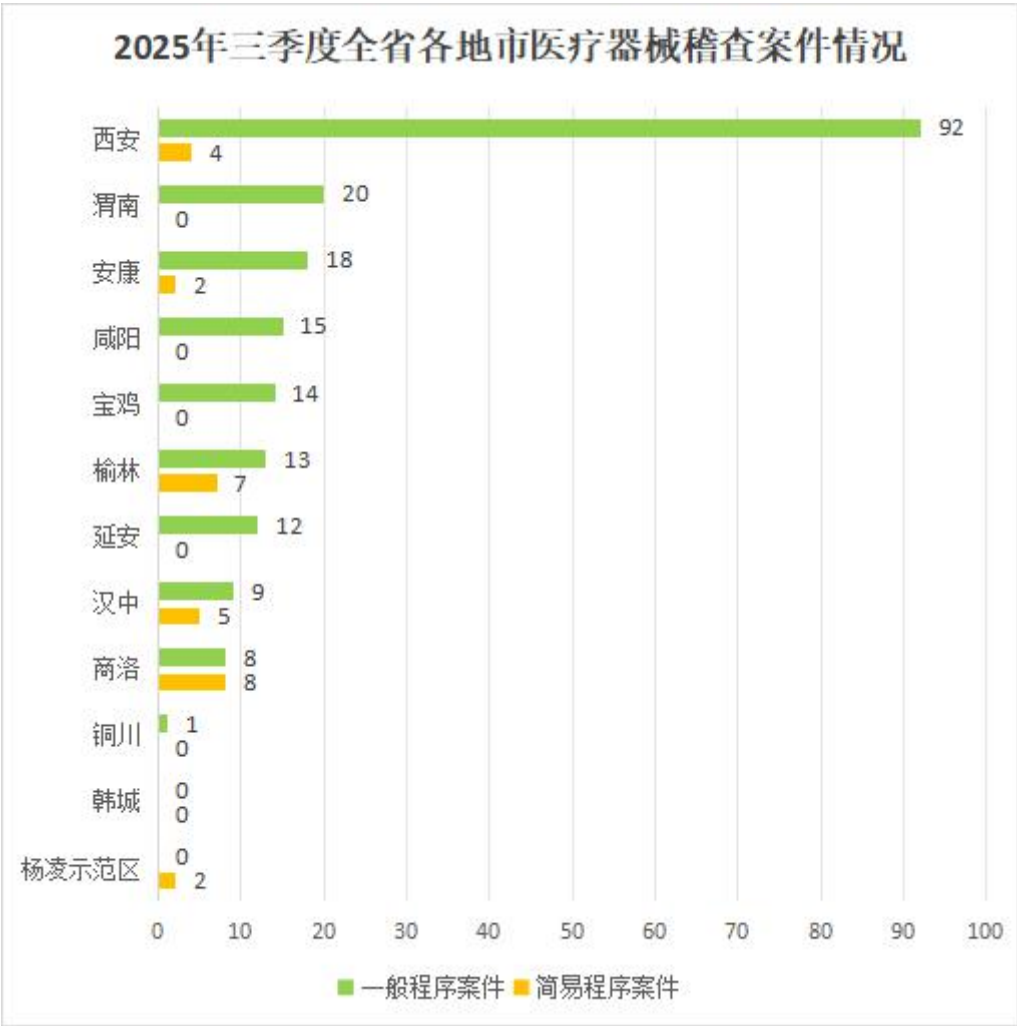
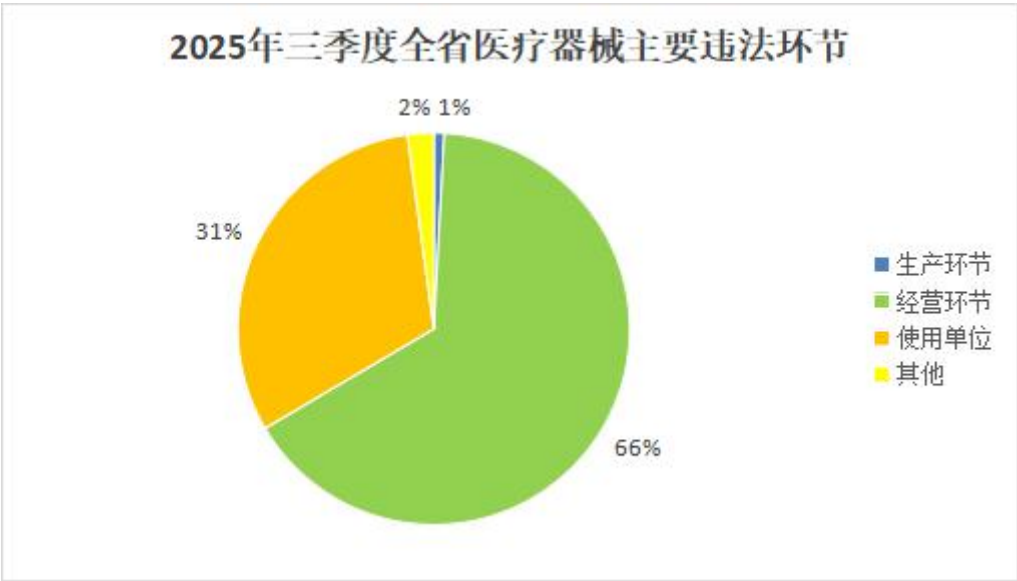
没收违法所得 2.4 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 227 件， 占全省医疗器械案件总数的 97.4%； 5 万-20 万元的案件 1 件； 20 万-50 万元的案件 5 件。

从案件来源看， 来源于日常监管和专项检查的案件 124 件（占比 53%）。从案件的违法主体看， 来源于经营企业的案件 153 件（占比 66%）， 来源于医疗机构的案件 73 件（占比 31%）。

2025 年三季度，全省查办生产销售不符合标准的医疗器械案件 67 件， 货值金额 66.44 万元。





稽查 2-1 表 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	207	26	233
案件	投诉举报	件	78	1	79

来源	监督抽验	件	5	0	5
	执法检验	件	1	0	1
	日常监管和专项检查	件	101	23	124
	其他部门通报	件	11	1	12
	其他	件	11	1	12
货值	5 万元以下	件	201	26	227
	5 万—20 万元	件	1	-	1
	20 万—50 万元	件	5	-	5
	50 万—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	2	0	2
	经营企业	件	131	22	153
	医疗机构	件	69	4	73
	其他	件	5	0	5
货值金额		万元	176.16	0.02	176.18
罚款金额		万元	108.39	1.01	109.4
没收违法所得金额		万元	2.4	-	2.4
取缔无证经营		户	0	-	0
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	0	-	0
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
处罚到人案件数		件	1	0	1
处罚到人的人数		人次	1	0	1
行政处罚案件信息公开数		件	84		84
发出协查函收到反馈数量		件	2	0	2
发出协查函为收到反馈数量		件	0	0	0

三 全省化妆品监督管理

（一）全省化妆品生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年三季度末，全省实有化妆品生产许可证获证企业 67

家。2025 年三季度，全省检查化妆品生产企业 21 家次，飞行检查 1 家次，同比增长 28.6%，环比下降 47.5%。

化监管 10 表 化妆品生产企业许可情况

项 目	数 量
截至本期末化妆品生产企业总数	67
截至本期末牙膏生产企业总数	8

化监管 11 表 化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	数 量
检查化妆品生产企业次数	家次	21
出动检查人次	人次	58
完成整改的企业	家次	1
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	1
责令暂停生产企业家次	家次	1
完成整改后回复生产企业家次	家次	1

（二）全省地方化妆品抽检情况

2025 年三季度，全省抽检化妆品 253 批次。

质 1-6 表 地方化妆品抽样检验情况

项目		抽检主体数	抽检批次	不符合规定批次
按类别分	特殊化妆品	72	122	0
	普通化妆品	72	131	0
	儿童化妆品	37	62	0
按环节分	生产环节	1	1	0
	经营环节	113	252	0
合计		114	253	0

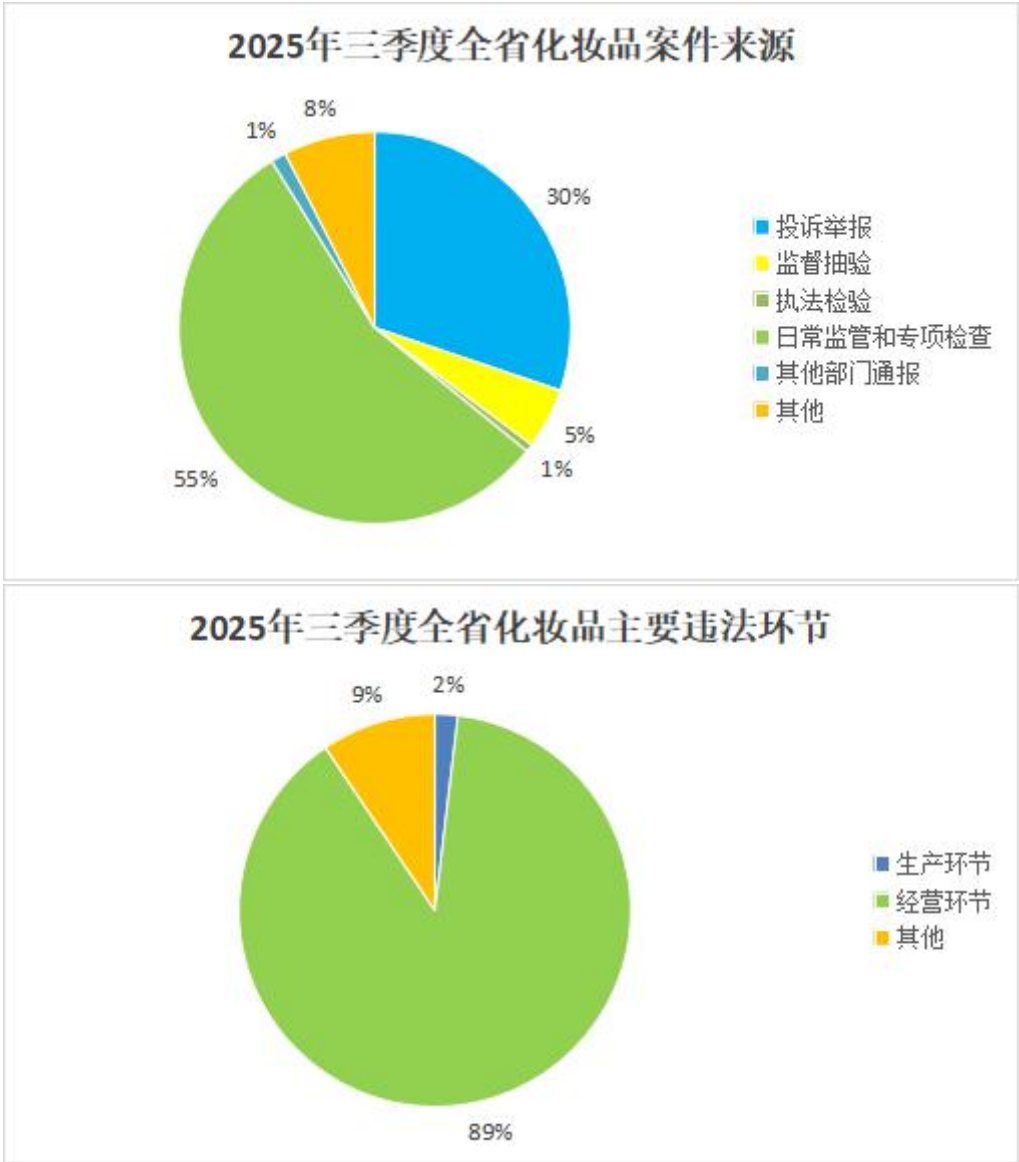
（三）全省化妆品案件查处情况

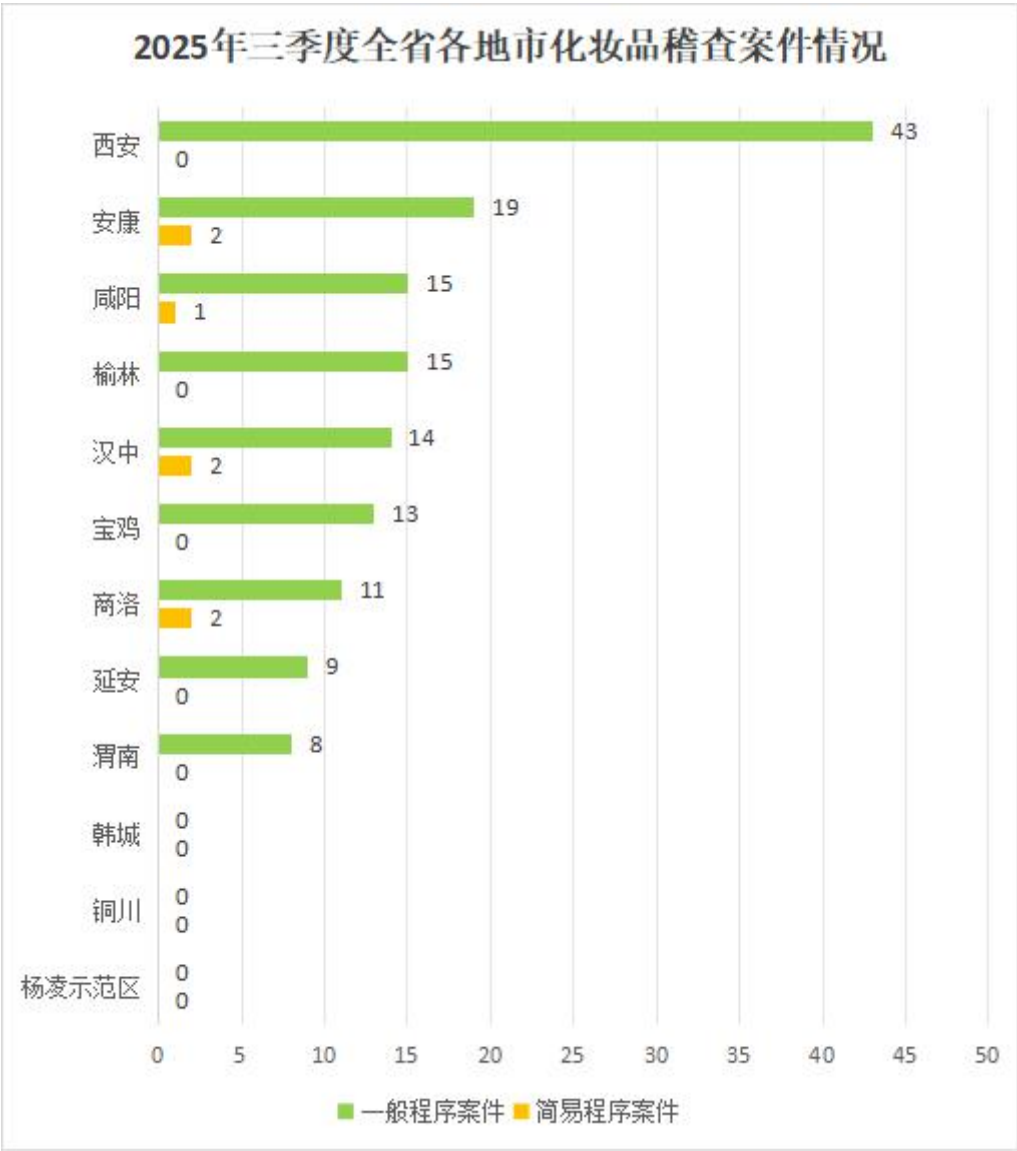
2025 年三季度，全省查处化妆品违法案件 159 件，同比下降 30%；货值金额 37.04 万元，同比大幅增长。罚款金额 36.45 万元，没收违法所得 144.66 万元，移送司法机关案件 5 件。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件 156 件， 占全省化妆品案件总数的 98%； 2 万-20 万元的案件 3 件。

从案件来源看， 来源于日常监管和专项检查的案件 88 件（占比 55%）。从案件的违法主体看， 来源于化妆品经营企业的案件 141 件（占比 89%）， 来源于美容美发机构的案件 30 件（占经营企业案件总数的 21%）。

2025 年三季度， 全省查办生产销售假冒化妆品案件 1 件， 货值金额 2.26 万元。





稽查 3 表 违法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	152	7	159
其中：涉及互联网		件	7	2	9
案件来源	投诉举报	件	43	5	48
	监督抽验	件	7	1	8
	执法检验	件	1	0	1
	日常监管和专项检查	件	87	1	88
	其他部门通报	件	2	0	2
	其他	件	12	0	12
货值	2 万元以下	件	149	7	156
	2 万—20 万元	件	3	-	3
	20 万—50 万元	件	0	-	0
	50 万—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	3	0	3
	经营企业	件	134	7	141
	其中：美容美发机构	件	30	0	30
	集中市场交易	件	4	0	4
	其他		15	0	15
	货值金额	万元	36.58	0.46	37.04
	其中：涉及互联网	万元	4.78	0.44	5.22
	罚款金额	万元	36.32	0.13	36.45
	没收违法所得金额	万元	144.66	-	144.66
	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
	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	5	-	5
	刑事判决数	件	0	-	0
	刑事处罚	人	0	-	0
	处罚到人案件数	件	2	0	2
	处罚到人的次数	人次	0	0	0
	行政处罚案件信息公开数	件	67	-	67
	发出协查函收到反馈数量	件	1	0	1
	发出协查函为收到反馈数量	件	0	0	0