

陕西省药品监督管理局

2025 年第二季度统计报告

（数据来源于《2025 年定期统计制度》第二季度报表，报告期为 2025 年 4 月 1 日至 2025 年 6 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、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 年二季度，省局接受药品上市后变更备案 291 件。再注册申请受理 1532 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	887	645	0
药品上市后变更备案接收	135	156	0
药品上市后变更报告接收	无	无	无

2. 审批

2025 年二季度省局批准再注册申请 1168 件，药品上市后变更备案 263 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	625
化学药品	543
生物制品	0
合计	1168

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				
批准	114	149	0	263
未批准	21	7	0	28

(二) 全省药品生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年二季度末，全省实有药品生产企业 262 家。2025 年二季度，全省共检查药品生产企业 100 家次，同比下降 33%，环比大幅增长。发现违法违规的生产企业 1 家次，占 1%。

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		261	262
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	192	194
	生产制剂企业	180	182
	化学药制剂	140	130
	中药制剂	142	141
	生物制品	2	2
	生产原料药企业	40	40
	化学药原料药	37	37
	中药原料药	3	3
	生产化学药企业小计	177	167
	生产中药企业小计（不含饮片）	145	144
生产中药企业小计（含饮片）	187	186	
中药饮片	51	50	

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	24	26
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	100
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	12
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	16
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	1
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	329
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	1
完成整改的生产企业	家次	24
立案查处的生产企业	家次	1

(三) 全省药品经营企业情况及日常监管情况

截至 2025 年二季度末，全省实有药品经营批发企业 587 家，互联网药品信息服务机构 1093 家。

2025 年二季度，全省检查药品经营批发企业 257 家次，同比下降 19%，环比大幅增长。发现违法违规的经营企业 23 家次，占 9%，完成整改的经营企业 2 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	587	471	4	112

其中：生物制品	305	303	2	0
其中：专营药品类体外诊断试剂	44	44	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	39	39	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	1093
药品网络交易服务第三方平台期末实有	02	9

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	227	22	8	257
发现违法违规的经营企业	家次	19	3	1	23
严重违反 GSP	家次	0	0	-	0
涉及假药	家次	0	0	0	0
涉及劣药	家次	3	0	0	3
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	16	3	1	20
完成整改的经营企业	家次	0	2	0	2
立案查处企业	家次	0	0	0	0

截至 2025 年二季度末，全省实有药品经营零售企业 19829 家。

2025 年二季度，全省检查药品经营零售企业及使用单位 8122 家次，同比增长 1%，环比增长 67%。发现违法违规的经营企业 355 家次，占 4%，完成整改的经营企业 365 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年二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



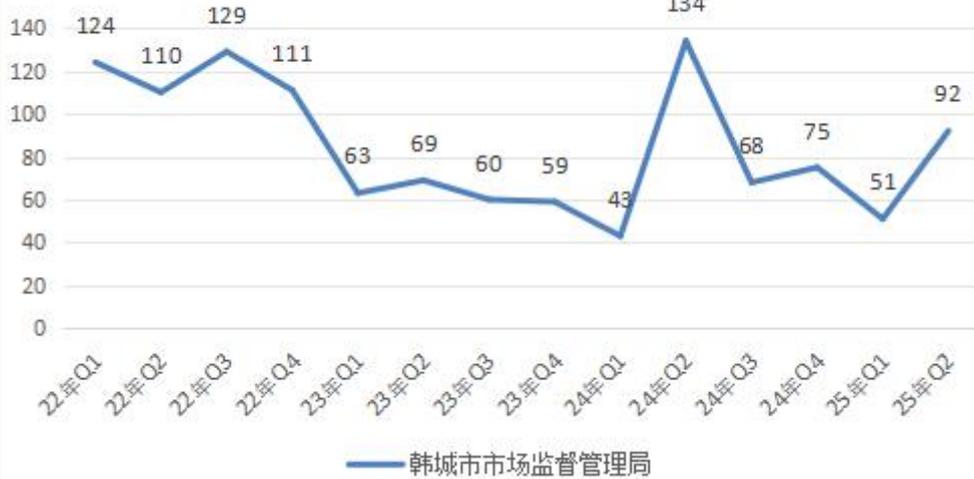
咸阳市市场监督管理局



渭南市市场监督管理局



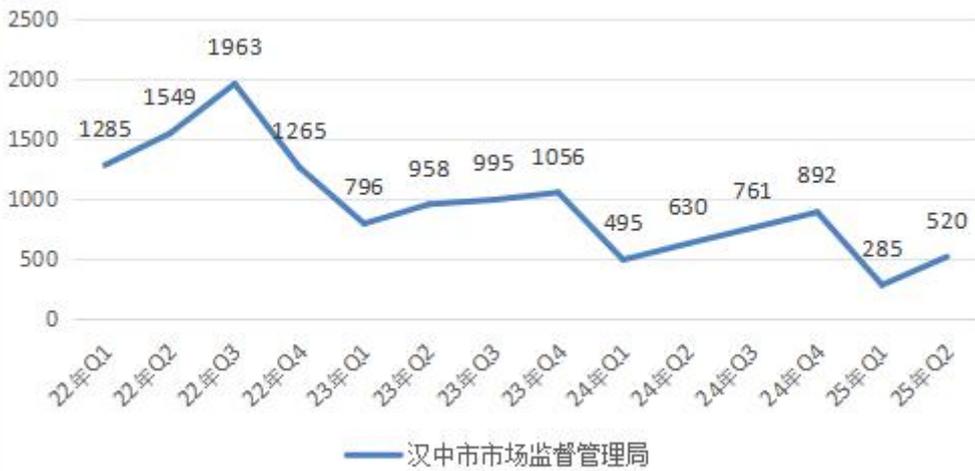
韩城市市场监督管理局



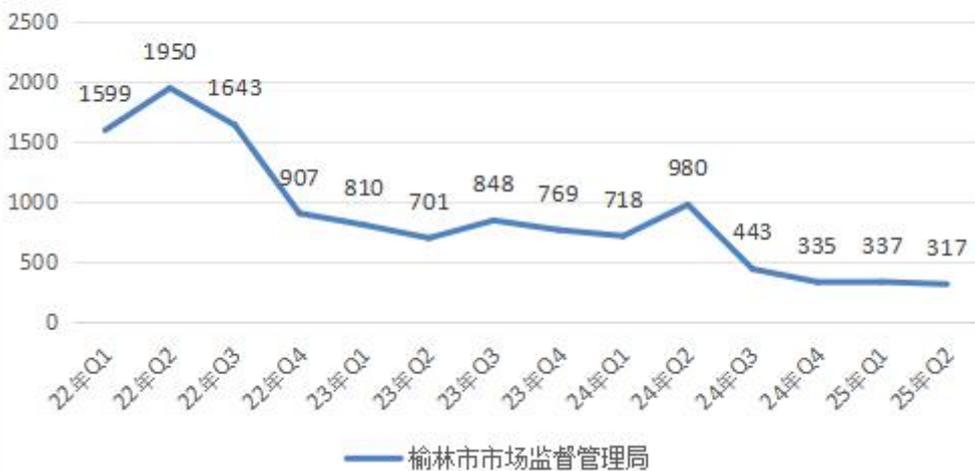
延安市市场监督管理局



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	19829	7,164	12665	6432
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	4666	3456	8122
发现违法违规的经营企业	家次	206	149	355
严重违反 GSP	家次	6	-	6
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	12	15	27
无照经营	家次	1	3	4
非法渠道购进药品	家次	7	2	9
其他	家次	181	130	311
完成整改的经营企业、使用单位	家次	211	154	365
立案查处企业、单位	家次	52	37	89

(四) 全省地方药品抽检情况

2025 年二季度，全省抽检药品 1338 批次，不合格率 1.2%。

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	193	512	2
	中成药	165	576	1
	中药材、中药饮片	94	226	13
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	6	9	0
	药用辅料	9	15	0
按抽验 环节分	生产环节	56	444	1
	经营环节	165	526	6
	使用环节	126	368	9
合计		347	1,338	16

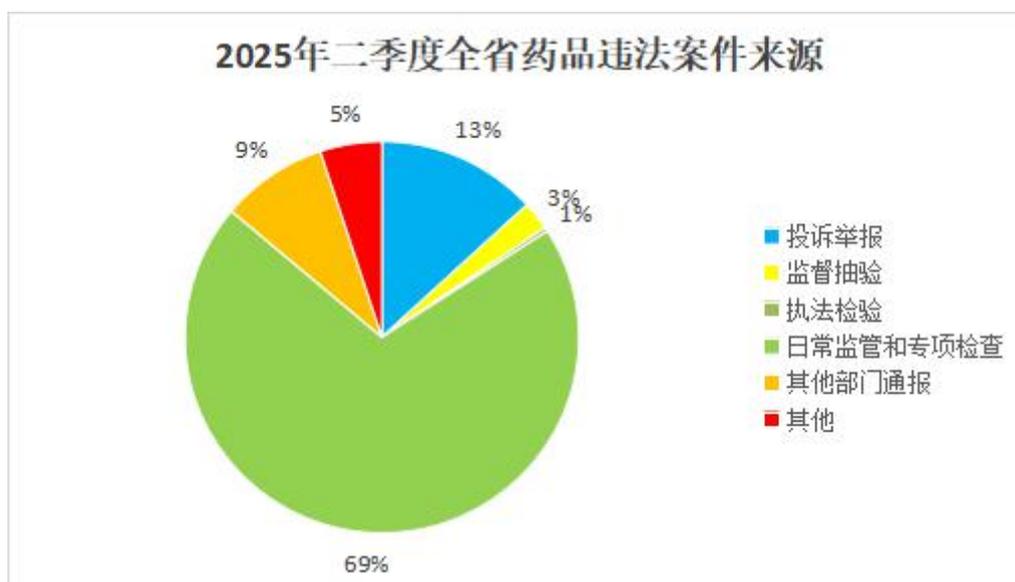
（五）全省药品案件查处情况

2025年二季度，全省查处药品违法案件296件，同比下降41%；货值金额47.94万元，同比下降95.2%。罚款金额304.5万元，没收违法所得35.37万元，责令关闭1户，责令停产停业1户，吊销许可证1件，移送司法机关案件5件。

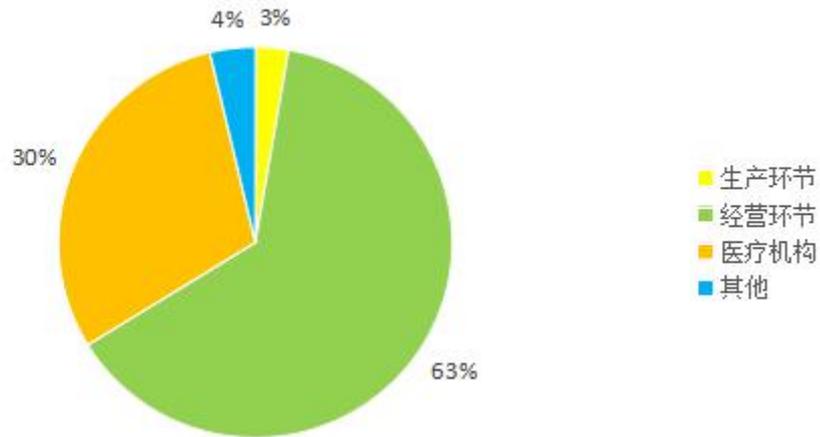
从货值划分来看，货值10万元以下的案件295件，占全省药品案件总数的99.7%；10万-20万元的案件1件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件208件（占比69%）。从案件的违法主体看，来源于药品经营环节的案件188件（占比为63%）。

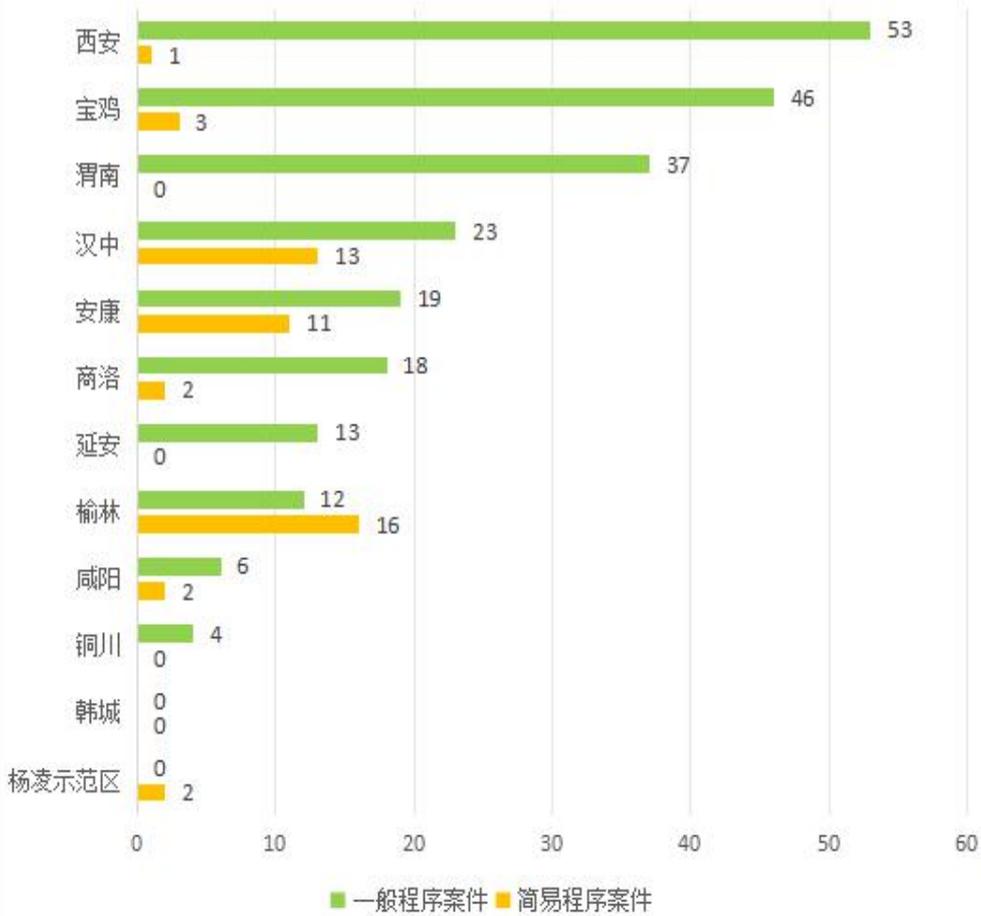
2025年二季度，全省查办生产销售和使用假劣药51件，货值金额28.12万元，移送司法机关2件。



2025年二季度全省药品案件主要违法主体



2025年二季度全省各地市药品稽查案件情况



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	236	60	296
其中：涉及互联网	件	4	0	4

案件来源	投诉举报	件	36	3	39
	监督抽验	件	7	0	7
	执法检验	件	1	0	1
	日常监管和专项检查	件	156	52	208
	其他部门通报	件	22	4	26
	其他	件	14	1	15
货值	10万元以下	件	235	60	295
	10万—20万元	件	1	-	1
	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	8	0	8
	经营企业	件	140	48	188
	医疗机构	件	78	11	89
	其他	件	10	1	11
货值金额	万元	47.94	0	47.94	
罚款金额	万元	303.85	0.65	304.5	
没收违法所得金额	万元	35.37	-	35.37	
责令关闭	户	1	-	1	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0	
责令停产停业	户	1	-	1	
其中：生产企业	户	1	-	1	
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	1	-	1	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	1	-	1	
制剂许可证	件	0	-	0	
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	6	0	6	
行政处罚案件信息公开数	件	92	-	92	
符合公开条件的行政处罚案件	件	0	-	0	
涉及疫苗案件数	件	1	0	1	
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	3	0	3	
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 年二季度末，全省实有境内第一类医疗器械备案 1249 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	103	1249

截至 2025 年二季度末，全省实有境内第二类医疗器械注册 1350 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	74	72	43	46	35	36	44	4	1,350

(二) 全省医疗器械生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年二季度末，全省实有医疗器械生产企业 644 家。2025 年二季度，全省共检查医疗器械生产企业 107 家次，同比增长 5.9%，环比大幅增长，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
生产企业情况	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	张	325
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	316
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	张	23
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	张	29
	生产企业总数	家	644
	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	280

生产二类医疗器械产品的企业数量	家	345
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	107
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	41
	创新医疗器械生产企业	家次	1
	第三类医疗器械的生产企业	家次	9
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

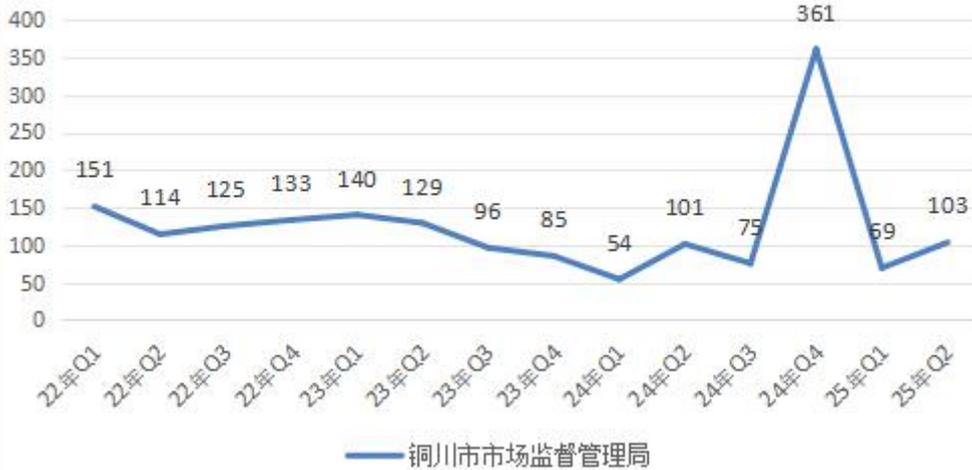
截至 2025 年二季度末,全省共有二、三类医疗器械经营企业 42315 家。全省提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业有 26 家。

2025 年二季度,全省检查医疗器械经营企业和使用单位 5025 家次,同比增长 12.7%,环比增长 59.5%。存在违法违规的企业或单位 160 家次,占 3.2%。完成整改的企业或单位 158 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年二季度检查医疗器械经营企业、使用单位家次的图示:



铜川市市场监督管理局



宝鸡市市场监督管理局

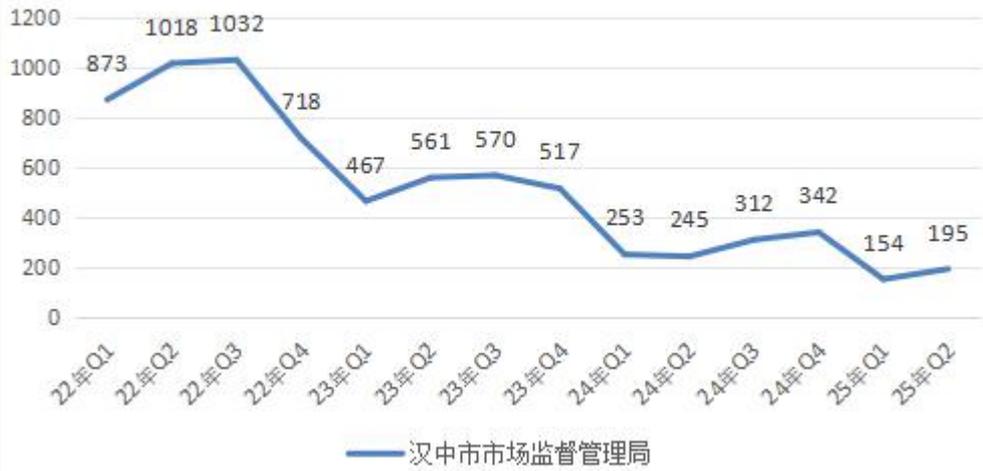


咸阳市市场监督管理局

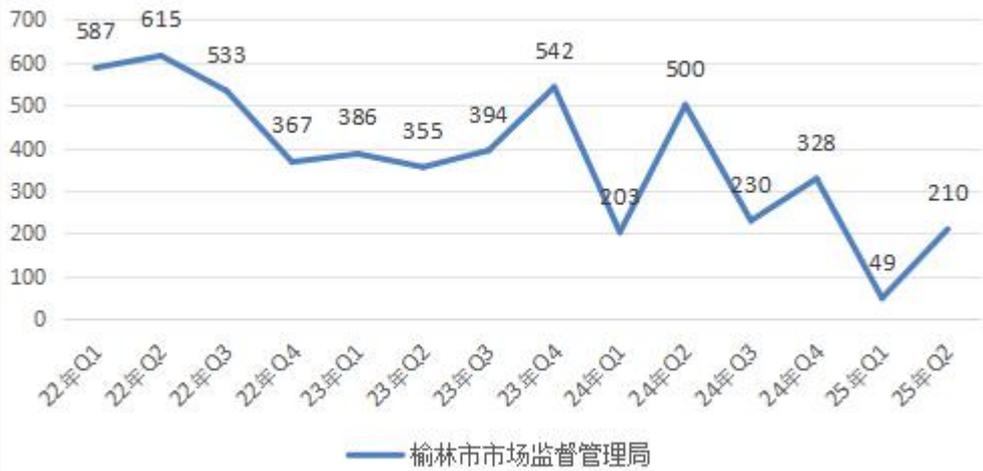




汉中市市场监督管理局



榆林市市场监督管理局



安康市市场监督管理局





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	24,288
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2,671
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	15,356

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	5025
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	0
存在违法违规的企业或单位	家次	160
完成整改的企业或单位	家次	158

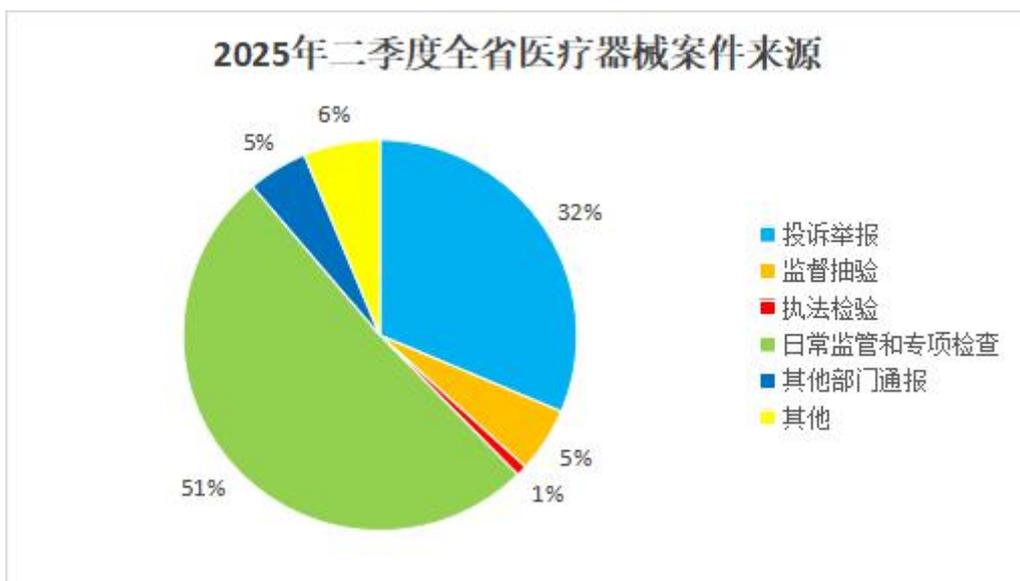
（四）全省医疗器械案件查处情况

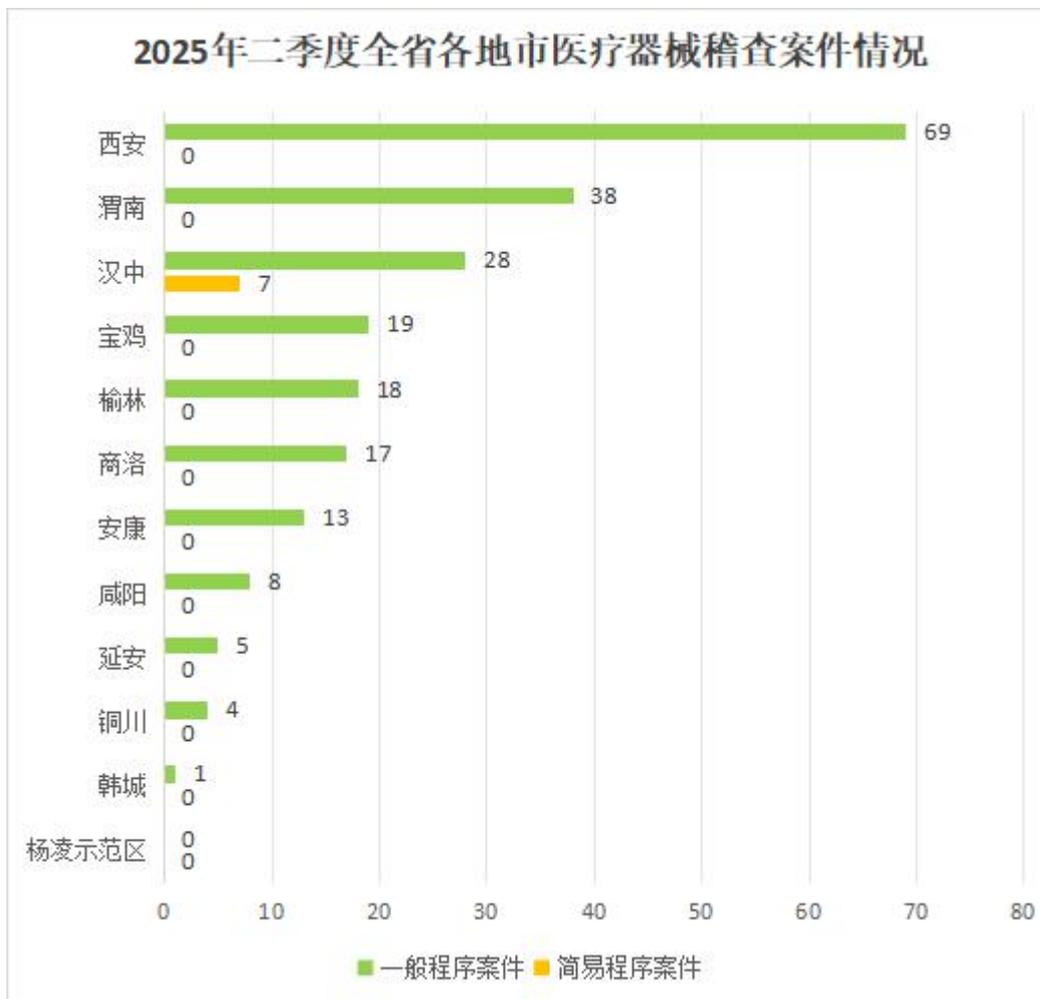
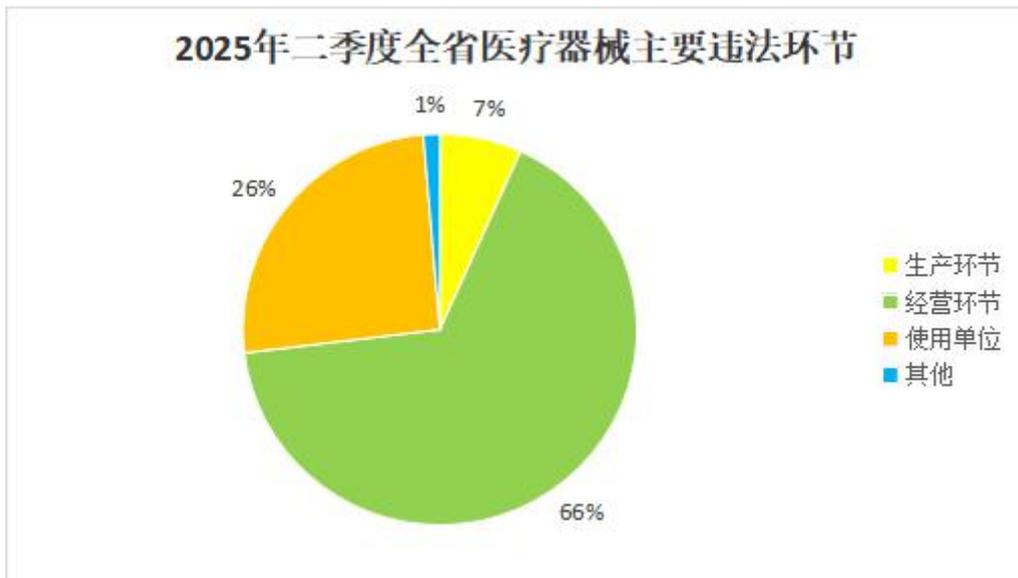
2025 年二季度，全省查处医疗器械违法案件 223 件，同比增长 26%；货值金额 27.24 万元，同比下降 48.8%。罚款金额 160.56 万元，没收违法所得 3.03 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 222 件，占全省医疗器械案件总数的 99.6%；5 万-20 万元的案件 1 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 114 件（占比 51%）。从案件的违法主体看，来源于经营企业的案件 148 件（占比 66%），来源于医疗机构的案件 57 件（占比 26%）。

2025 年二季度，全省查办生产销售不符合标准的医疗器械案件 63 件，货值金额 19.31 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	216	7	223
案件	投诉举报	件	69	1	70

来源	监督抽验	件	12	0	12
	执法检验	件	2	0	2
	日常监管和专项检查	件	108	6	114
	其他部门通报	件	11	0	11
	其他	件	14	0	14
货值	5万元以下	件	215	7	222
	5万—20万元	件	1	-	1
	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	15	0	15
	经营企业	件	141	7	148
	医疗机构	件	57	0	57
	其他	件	3	0	3
货值金额	万元	27.24	0.00	27.24	
罚款金额	万元	159.21	1.35	160.56	
没收违法所得金额	万元	3.03	-	3.03	
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	
处罚到人的次数	人次	1	0	1	
行政处罚案件信息公开数	件	105		105	
发出协查函收到反馈数量	件	3	0	3	
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 年二季度末，全省实有化妆品生产许可证获证企业 65

家。2025年二季度，全省检查化妆品生产企业40家次，同比、环比均大幅增长。

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	65
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	40
出动检查人次	人次	88
完成整改的企业	家次	0
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	0
责令暂停生产企业家次	家次	0
完成整改后回复生产企业家次	家次	0

（二）全省地方化妆品抽检情况

2025年二季度，全省抽检化妆品107批次，不合格率0.9%。

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	38	59	1
	普通化妆品	31	48	0
	儿童化妆品	0	0	0
按环节分	生产环节	1	1	0
	经营环节	57	106	1
合计		58	107	1

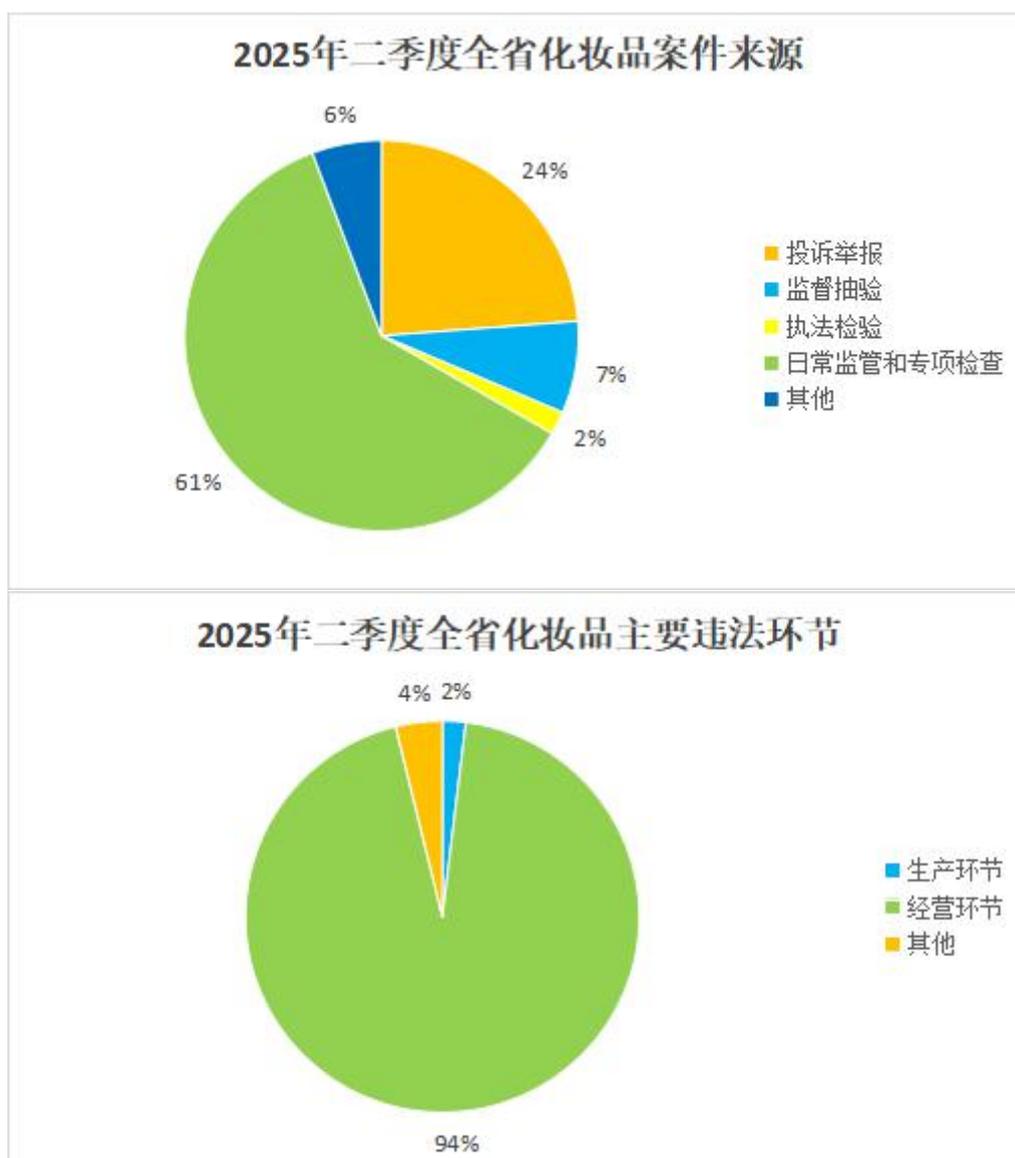
（三）全省化妆品案件查处情况

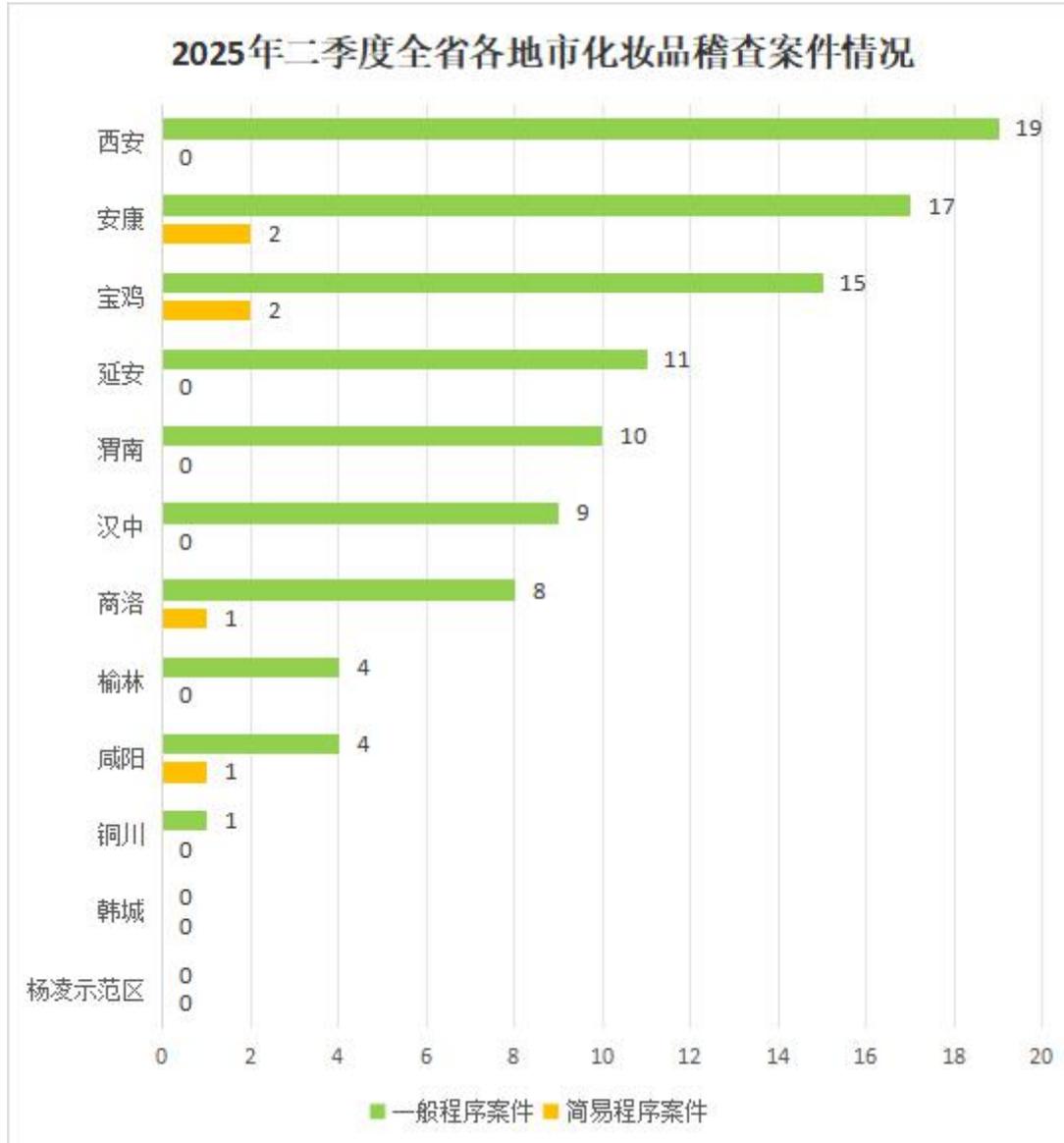
2025年二季度，全省查处化妆品违法案件105件，同比下降33%；货值金额12.42万元，同比大幅增长。罚款金额32.44万元，没收违法所得2.18万元。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件 104 件，占全省化妆品案件总数的 99%；2 万-20 万元的案件 1 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 64 件（占比 61%）。从案件的违法主体看，来源于化妆品经营企业的案件 99 件（占比 94%），来源于美容美发机构的案件 22 件（占经营企业案件总数的 22%）。

2025 年二季度，全省查办生产销售假冒化妆品案件 1 件，货值金额 0.5 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	99	6	105
其中：涉及互联网		件	1	0	1
案件来源	投诉举报	件	25	0	25
	监督抽验	件	8	0	8
	执法检验	件	2	0	2
	日常监管和专项检查	件	59	5	64
	其他部门通报	件	0	0	0
	其他	件	5	1	6
货值	2 万元以下	件	98	6	104
	2 万—20 万元	件	1	-	1
	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	2	0	2
	经营企业	件	93	6	99
	其中：美容美发机构	件	22	0	22
	集中市场交易	件	9	0	9
	其他		4	0	4
货值金额		万元	12.42	0.00	12.42
其中：涉及互联网		万元	0.03	0.00	0.03
罚款金额		万元	31.92	0.52	32.44
没收违法所得金额		万元	2.18	-	2.18
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	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	0	0.00	0
处罚到人的次数		人次	0	0.00	0
行政处罚案件信息公开数		件	42	-	42
发出协查函收到反馈数量		件	0	0	0
发出协查函为收到反馈数量		件	0	0	0