

# 陕西省药品监督管理局

## 2025 年第四季度统计报告

(数据来源于《2025 年定期统计制度》第四季度报表，报告期为 2025 年 10 月 1 日至 2025 年 12 月 31 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 年四季度，省局接受药品上市后变更备案 300 件。再注册申请受理 198 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	21	165	12
药品上市后变更备案接收	162	138	0
药品上市后变更报告接收	无	无	无

##### 2. 审批

2025 年四季度省局批准再注册申请 1960 件，药品上市后变更备案 302 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	1225
化学药品	723
生物制品	12
合计	1960

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
<b>药品上市后变更备案</b>				
通过	160	135	7	302
未通过	2	3	0	5

(二) 全省药品生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年四季度末，全省实有药品生产企业 253 家。2025 年四季度，全省共检查药品生产企业 77 家次，同比下降 20.6%，环比下降 3.8%。发现违法违规的生产企业 6 家次，占 7.8%。完成整改的生产企业 37 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		268	253	
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	
原料药和制剂		199	185	
生产企业数量	生产制剂企业		187	174
		化学药制剂	134	122
		中药制剂	142	131
		生物制品	2	3
	生产原料药企业		41	39
		化学药原料药	39	37
		中药原料药	2	2
	生产化学药企业小计		173	159
生产中药企业小计（不含饮片）		144	131	
生产中药企业小计（含饮片）		188	170	

中药饮片	44	39
疫苗生产企业	1	2
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	25	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	77
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	8
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	13
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	198
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	6
完成整改的生产企业	家次	37
立案查处的生产企业	家次	3

### （三）全省药品经营企业情况及日常监管情况

截至 2025 年四季度末，全省实有药品经营批发企业 588 家，互联网药品信息服务机构 1138 家。

2025 年四季度，全省检查药品经营批发企业 298 家次，同比下降 3.9%，环比增长 6.8%。发现违法违规的经营企业 19 家次，占 6.4%，完成整改的经营企业 5 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	588	473	2	113
其中：生物制品	314	313	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	36	36	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	1138
药品网络交易服务第三方平台期末实有	02	20

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	257	36	5	298
发现违法违规的经营企业	家次	10	9	0	19
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	0	0	0	0
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	10	9	0	19
完成整改的经营企业	家次	0	5	0	5
立案查处企业	家次	0	0	0	0

截至 2025 年四季度末，全省实有药品经营零售企业 19408 家。

2025 年四季度，全省检查药品经营零售企业及使用单位 9929 家次，同比增长 14.5%，环比增长 22.4%。发现违法违规的经营企业 266 家次，占 2.7%，完成整改的经营企业 244 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年四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



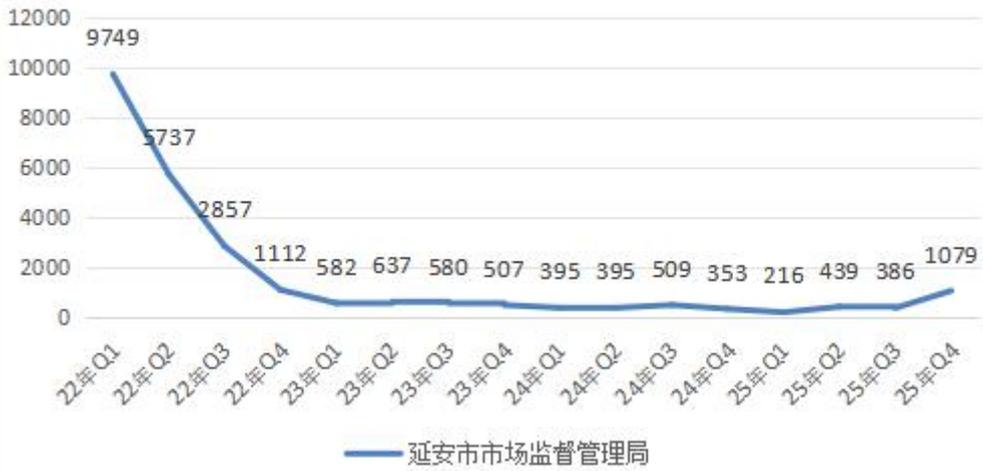
### 渭南市市场监督管理局



### 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



### 安康市市场监督管理局



### 商洛市市场监督管理局



### 杨凌示范区市场监督管理局



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	19,408	6,909	12,499	6,726
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	4629	5300	9929
发现违法违规的经营企业	家次	148	118	266
严重违反 GSP	家次	4	-	4
涉及假药	家次	5	1	6
涉及劣药	家次	8	40	48
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	16	7	23
其他	家次	115	70	185
完成整改的经营企业、使用单位	家次	141	103	244
立案查处企业、单位	家次	68	61	129

#### (四) 全省地方药品抽检情况

2025 年四季度，全省抽检药品 2388 批次，不合格率 0.3%。

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	291	902	0
	中成药	279	846	0
	中药材、中药饮片	203	603	5
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	11	20	1
	药用辅料	9	17	0
按抽检环节分	生产环节	183	552	0
	经营环节	285	984	3
	使用环节	274	852	3
合计		742	2,388	6

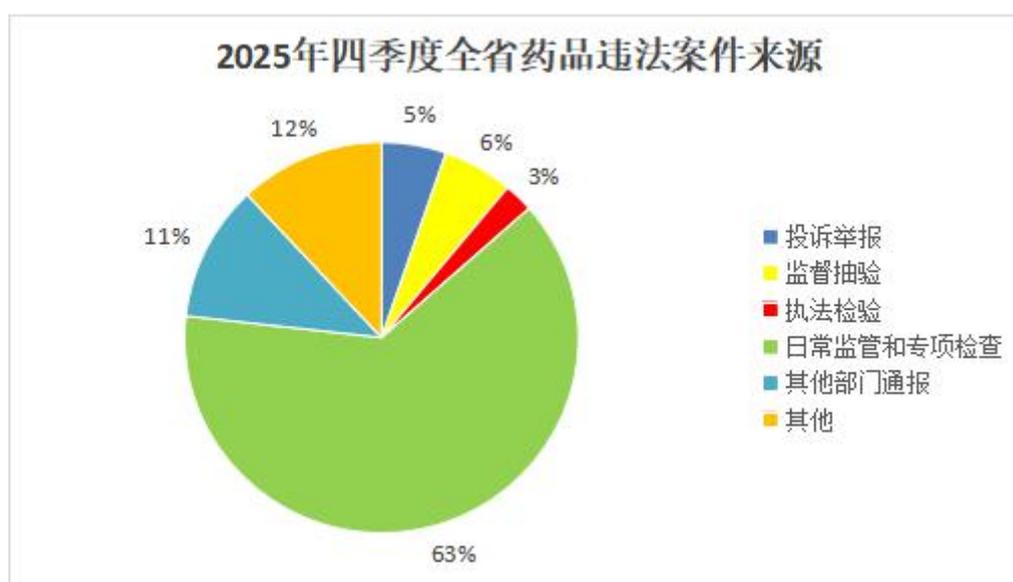
### （五）全省药品案件查处情况

2025年四季度，全省查处药品违法案件452件，同比下降48.6%；货值金额516.7万元，同比大幅下降。罚款金额3167.74万元，没收违法所得307.5万元，责令停产停业1户，吊销许可证1件，移送司法机关案件16件。

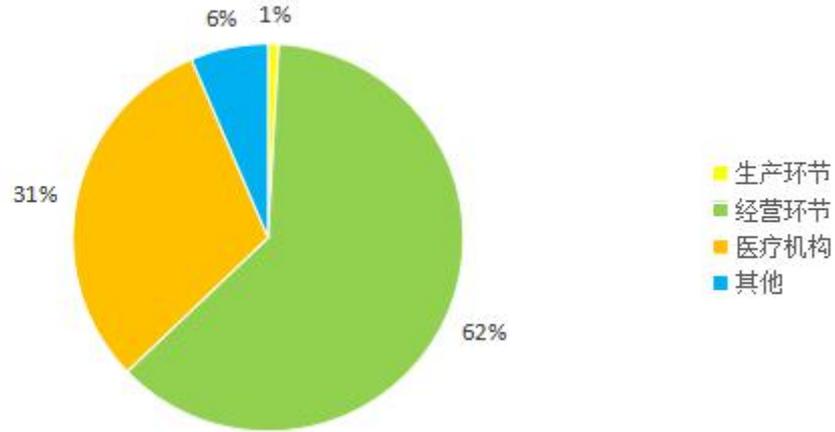
从货值划分来看，货值10万元以下的案件445件，占全省药品案件总数的98.5%；10万-20万元的案件2件；20万-50万元的案件3件；500万-1000万元的案件2件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件286件（占比63%）。从案件的违法主体看，来源于药品经营环节的案件280件（占比为62%）。

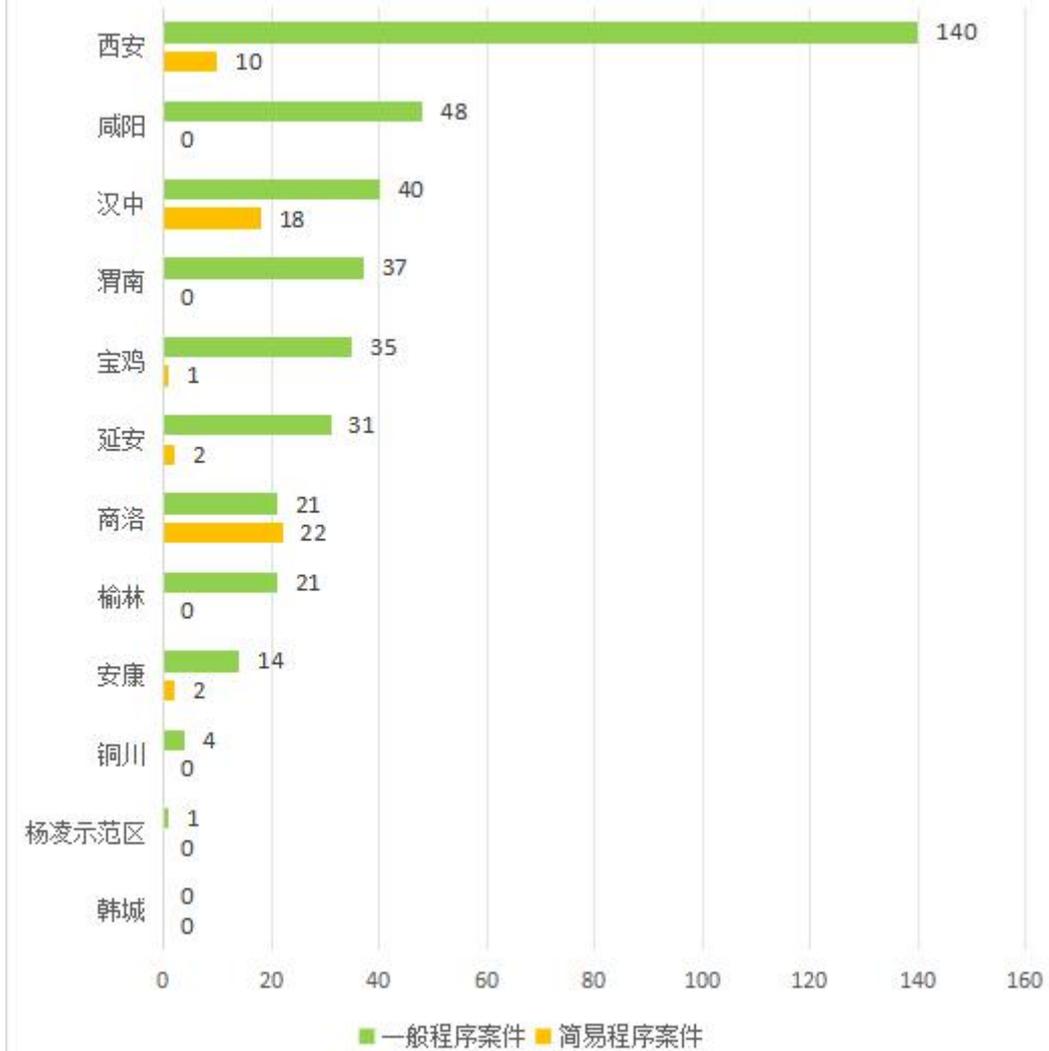
2025年四季度，全省查办生产销售和使用假劣药42件，货值金额265.74万元，移送司法机关3件。



2025年四季度全省药品案件主要违法主体



2025年四季度全省药品违法案件来源



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	397	55	452
其中：涉及互联网		件	2	0	2
案件来源	投诉举报	件	22	2	24
	监督抽验	件	16	10	26
	执法检验	件	11	0	11
	日常监管和专项检查	件	260	26	286
	其他部门通报	件	41	10	51
	其他	件	47	7	54
货值	10 万元以下	件	390	55	445
	10 万—20 万元	件	2	-	2
	20 万—50 万元	件	3	-	3
	50 万—1000 万元	件	2	-	2
	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	4	0	4
	经营企业	件	250	30	280
	医疗机构	件	121	18	139
	其他	件	22	7	29
货值金额		万元	516.66	0.04	516.7
罚款金额		万元	3167.64	0.1	3167.74
没收违法所得金额		万元	307.5	-	307.5
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	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	1	-	1
其中：生产许可证		件	1	-	1
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	16	-	16
刑事判决数		件	1	-	1
刑事处罚		人	1	-	1
处罚到人案件数		件	26	0	26
处罚到人的次数		人次	28	0	28
行政处罚案件信息公开数		件	97	-	97
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	-	0
涉及疫苗案件数		件	2	0	2

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 年四季度末，全省实有境内第一类医疗器械备案 1221 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	74	1221

截至 2025 年四季度末，全省实有境内第二类医疗器械注册 1407 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	49	47	31	29	36	30	43	6	1,407

### (二) 全省医疗器械生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年四季度末，全省实有医疗器械生产企业 621 家。2025 年四季度，全省共检查医疗器械生产企业 115 家次，同比下降 37.5%，环比下降 8%，飞行检查 11 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	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	张	330
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	320
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	张	21

企 业 情 况	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	张	30
	生产企业总数	家	621
	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	254
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	350
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	51

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	115
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	26
	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	10
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	11
	停产整改	家次	2

### （三）全省医疗器械经营企业情况及日常监管情况

截至 2025 年四季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业 43204 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 30 家。

2025 年四季度，全省检查医疗器械经营企业和使用单位 7053 家次，同比下降 9.4%，环比增长 43.6%。存在违法违规的企业或单位 159 家次，占 2.3%。完成整改的企业或单位 180 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年四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

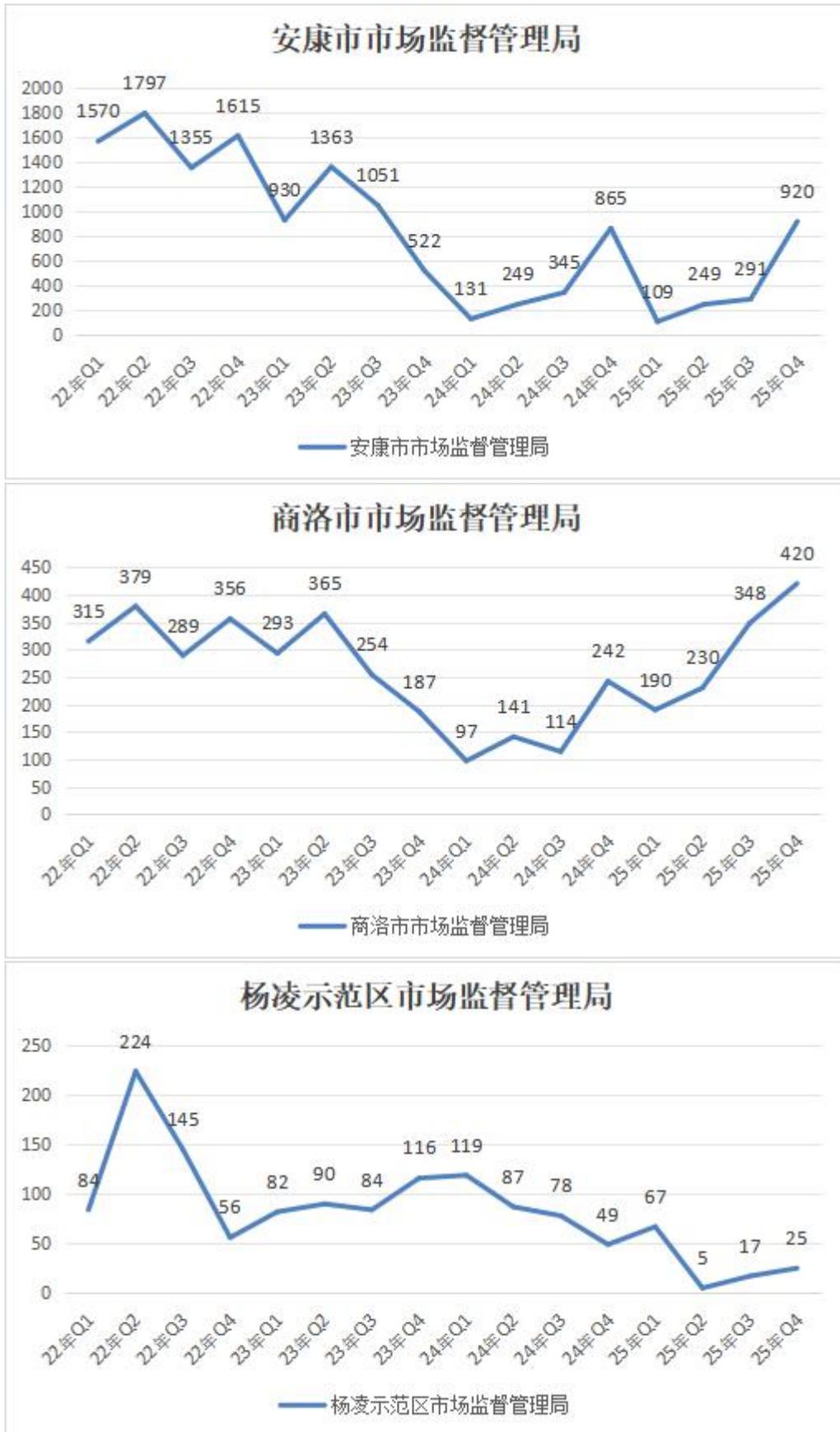


### 汉中市市场监督管理局



### 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	30

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	24903
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2655
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	15646

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	7053
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	37
存在违法违规的企业或单位	家次	159
完成整改的企业或单位	家次	180

#### (四) 全省地方医疗器械抽检情况

2025 年四季度，全省抽检医疗器械 874 批次，不合格率 2.4%。

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	35	44	2
	二类	560	717	19
	三类	86	113	0
按环节分	生产环节	122	139	1
	经营环节	239	287	11
	使用环节	320	448	9
合计		681	874	21

#### (五) 全省医疗器械案件查处情况

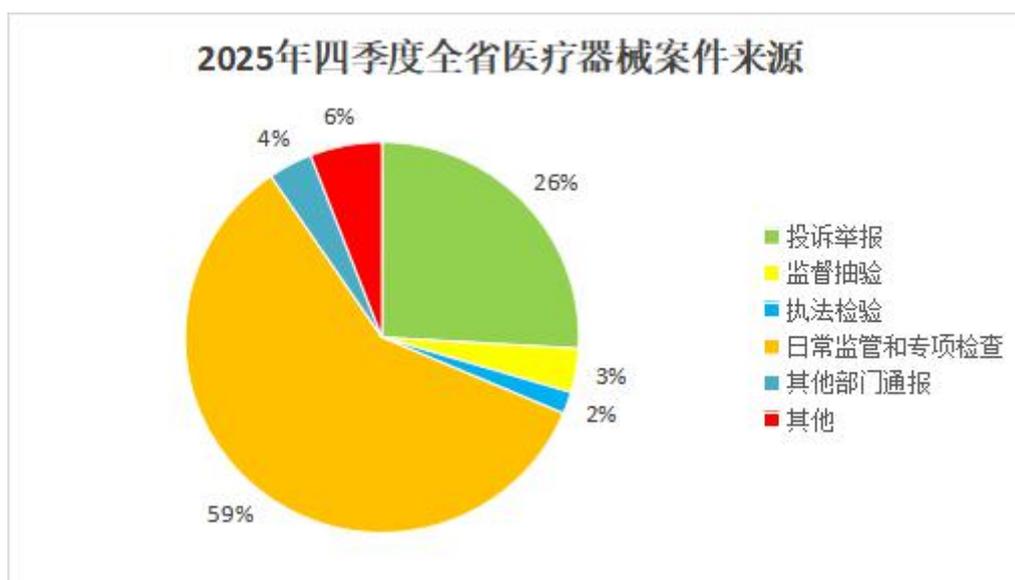
2025 年四季度，全省查处医疗器械违法案件 220 件，同比下降 35.9%；货值金额 211.18 万元，同比大幅增长。罚款金额 256.75 万元，

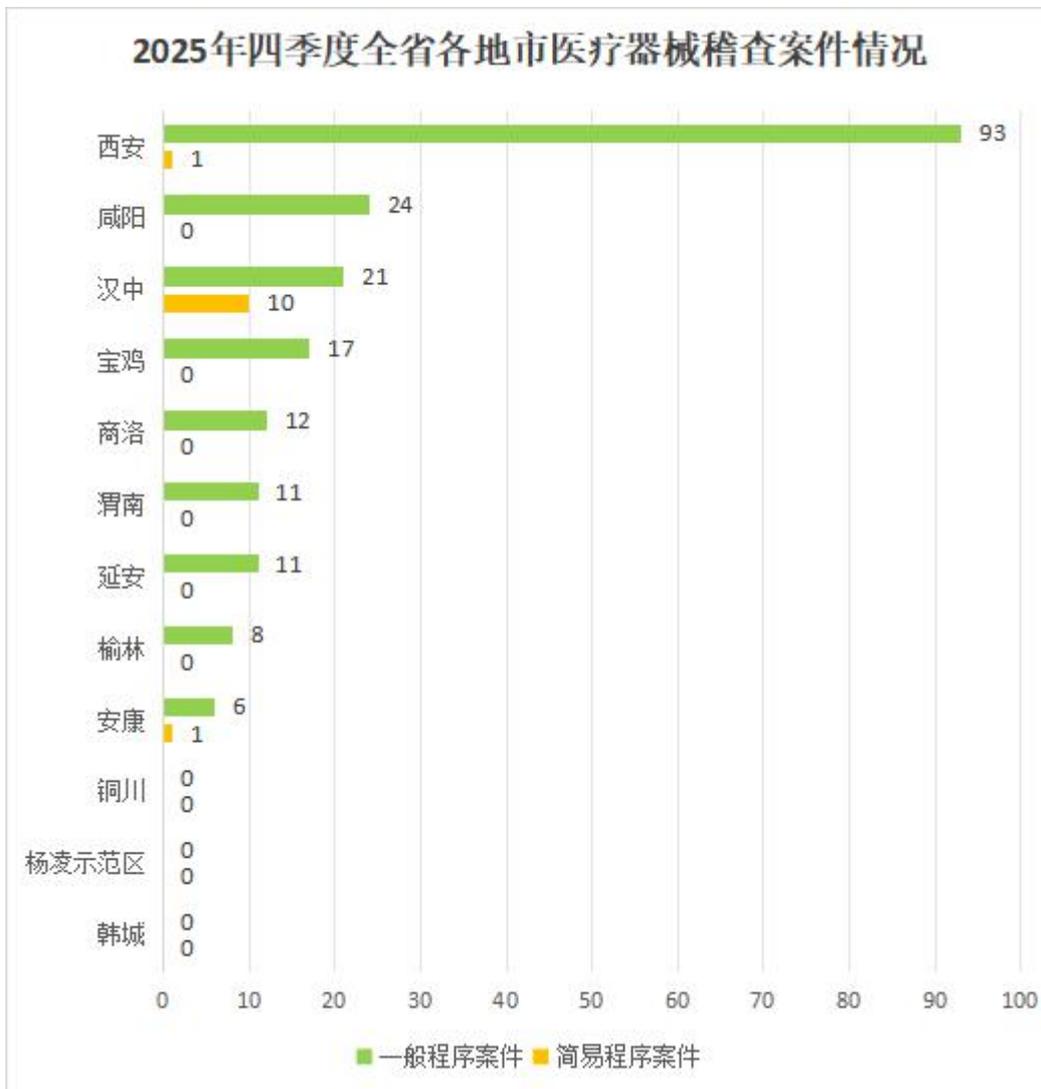
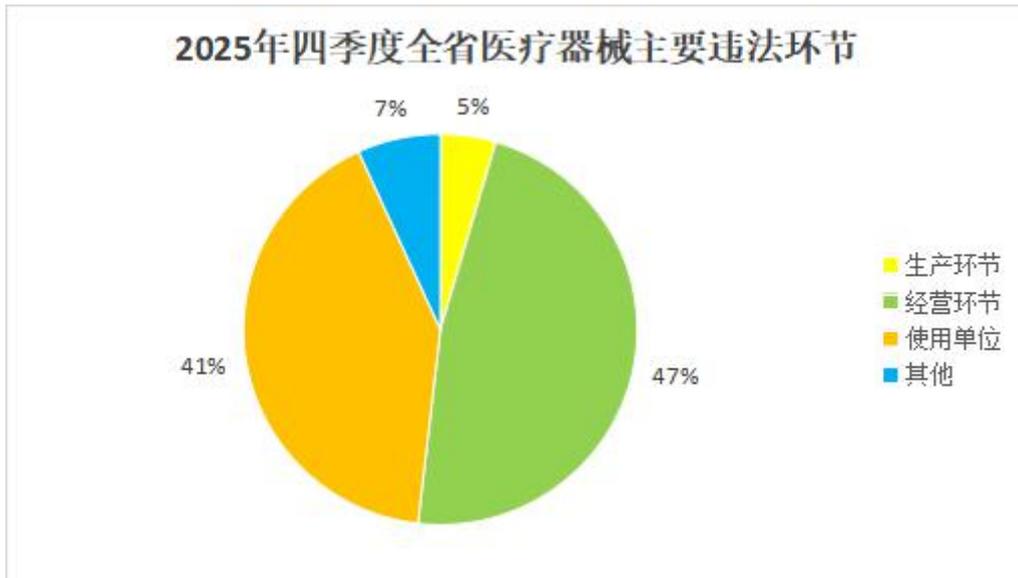
没收违法所得 5.69 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 216 件，占全省医疗器械案件总数的 97.4%；5 万-20 万元的案件 2 件；20 万-50 万元的案件 1 件；50 万-1000 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 130 件（占比 59%）。从案件的违法主体看，来源于经营企业的案件 104 件（占比 47%），来源于医疗机构的案件 91 件（占比 41%）。

2025 年四季度，全省查办生产销售不符合标准的医疗器械案件 77 件，货值金额 49.50 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	208	12	220
案件来源	投诉举报	件	48	9	57
	监督抽验	件	8	0	8
	执法检验	件	4	0	4
	日常监管和专项检查	件	127	3	130
	其他部门通报	件	8	0	8
	其他	件	13	0	13
货值	5万元以下	件	204	12	216
	5万—20万元	件	2	-	2
	20万—50万元	件	1	-	1
	50万—1000万元	件	1	-	1
	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	10	0	10
	经营企业	件	94	10	104
	医疗机构	件	89	2	91
	其他	件	15	0	15
货值金额	万元	211.18	0.00	211.18	
罚款金额	万元	355.86	0.89	356.75	
没收违法所得金额	万元	5.69	-	5.69	
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	15	0	15	
处罚到人的次数	人次	15	0	15	
行政处罚案件信息公开数	件	76		76	
发出协查函收到反馈数量	件	6	0	6	
发出协查函为收到反馈数量	件	2	0	2	

### 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 年四季度末，全省实有化妆品生产许可证获证企业 68 家。2025 年四季度，全省检查化妆品生产企业 8 家次，同比下降 38.5%，环比下降 61.9%。

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	68
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	8
出动检查人次	人次	27
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 年四季度，全省抽检化妆品 163 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	24	76	0
	普通化妆品	43	87	0
	儿童化妆品	11	25	0
按环节分	生产环节	0	0	0
	经营环节	57	163	0
合计		57	163	0

## (三) 全省化妆品案件查处情况

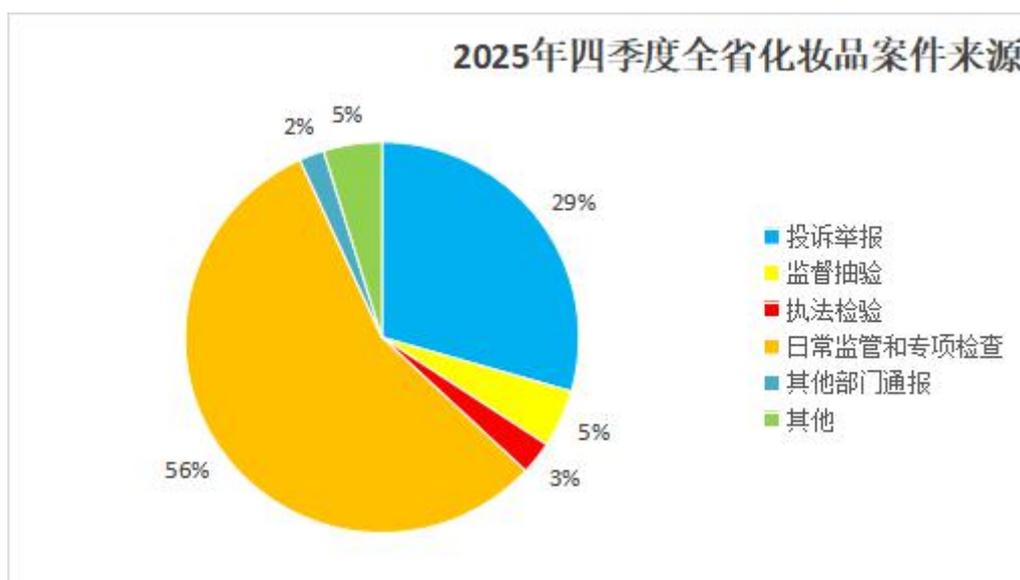
2025 年四季度，全省查处化妆品违法案件 146 件，同比下降 49%；货值金额 33.36 万元，同比大幅增长。罚款金额 30.03 万元，没收违法

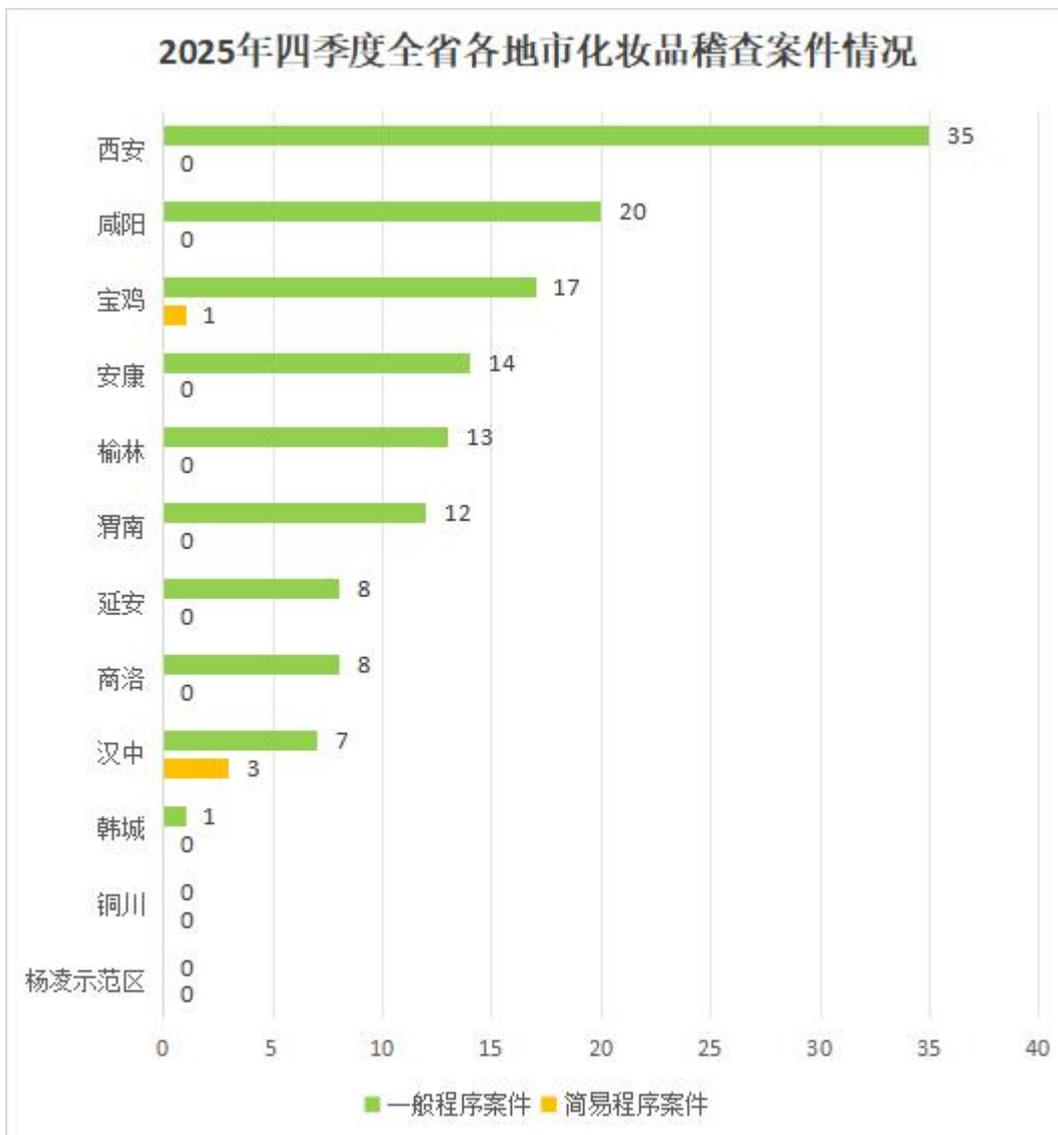
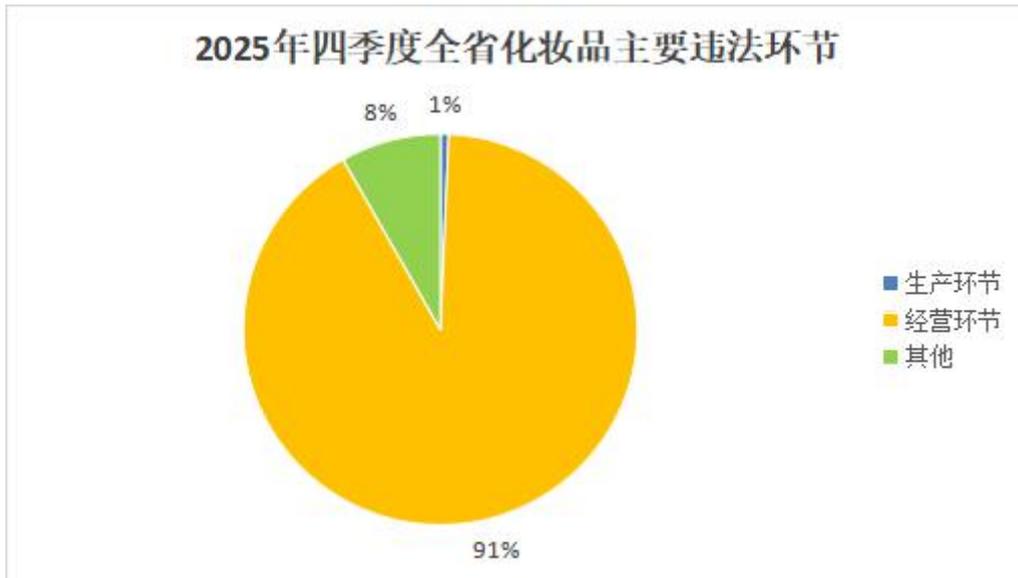
所得 1.4 万元，移送司法机关案件 3 件。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件 144 件，占全省化妆品案件总数的 98.6%；2 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 82 件（占比 56%）。从案件的违法主体看，来源于化妆品经营企业的案件 133 件（占比 91%），来源于美容美发机构的案件 20 件（占经营企业案件总数的 15%）。

2025 年四季度，全省查办生产销售假冒化妆品案件 2 件，货值金额 0.25 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	142	4	146
其中：涉及互联网		件	1	0	1
案件来源	投诉举报	件	41	2	43
	监督抽验	件	7	0	7
	执法检验	件	4	0	4
	日常监管和专项检查	件	80	2	82
	其他部门通报	件	3	0	3
	其他	件	7	0	7
货值	2万元以下	件	140	4	144
	2万—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	1	0	1
	经营企业	件	129	4	133
	其中：美容美发机构	件	20	0	20
	集中市场交易	件	1	0	1
	其他		12	0	12
货值金额	万元	33.36	0.00	33.36	
其中：涉及互联网	万元	0.01	0.00	0.01	
罚款金额	万元	29.79	0.24	30.03	
没收违法所得金额	万元	1.40	-	1.4	
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	3	-	3	
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	54	-	54	
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	