

陕西省药品监督管理局

2025 年统计报告

(数据来源于《2025 年定期统计制度》全年报表, 报告期为 2025 年 1 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)

第一部分 全省药品监督管理

一、省局药品注册

(一) 药品再注册

2025 年省局共批准国产药品再注册 4085 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	2,244
化学药品	1,829
生物制品	12
合计	4,085

(二) 药品补充申请

2025 年省局药品补充申请备案事项批准 1185 件。

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
药品补充申请备案事项				
批准	602	576	7	1,185
未批准	32	17	0	49

二、全省药品生产企业及日常监管

（一）全省药品生产企业许可

2025年12月底,全省实有生产企业许可证253个,同比下降3%。

其中,生产原料药和制剂的企业185家,同比下降3.6%。

药化监管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	253
其中:基本药物	生产企业数量	114	114
	实施生产企业质量授权人企业数量	114	114
生产企业数量	原料药和制剂	192	185
	生产制剂企业	192	174
	化学药制剂	140	122
	中药制剂	142	131
	生物制品	2	3
	生产原料药企业	40	39
	化学药原料药	37	37
	中药原料药	3	2
	生产化学药企业小计	177	159
	生产中药企业小计(不含饮片)	145	131
	生产中药企业小计(含饮片)	187	170
	中药饮片	51	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	24	26
药用辅料	15	15	
空心胶囊	2	2	
特殊药品	11	11	
其他	1	1	



(二) 全省药品生产企业日常监管

2025 年全省各级监管机构共检查药品生产企业 283 家次，同比下降 37.1%。发现违法违规的生产企业 19 家次，占 6.7%，完成整改的生产企业 115 家次。

药监管 4 表 药品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	283
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	29
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	56
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	2
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	人次	846
发现违法的生产企业	家次	3
发现违规的生产企业	家次	16
完成整改的生产企业	家次	115
立案查处的生产企业	家次	10

三、全省药品经营企业及日常监管

(一) 全省药品批发企业和零售企业

截至 2025 年 12 月底，全省实有药品经营企业 19996 家，同比下

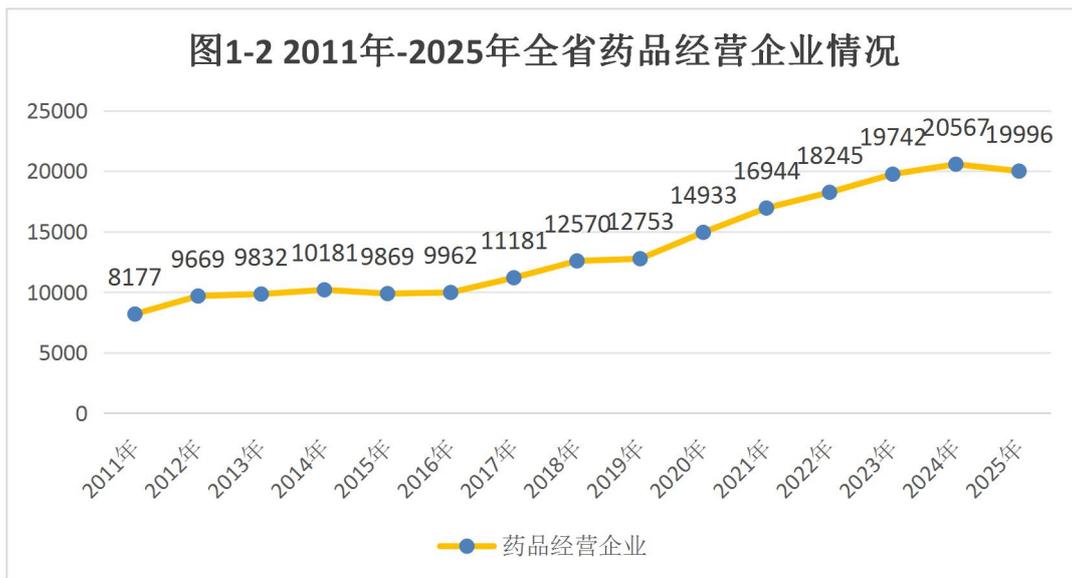
降 2.8%。其中药品批发企业（含零售连锁总部）588 家，药品经营零售企业 19408 家。

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 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
本期末实有企业数量	19408	6909	12499
其中：专营乙类 OTC	16	0	16



（二）全省药品经营企业日常监管

2025 年全省各级监管机构共检查药品批发企业 915 家次，同比下降 23.4%；发现违法违规的经营企业 84 家次，占 9.2%，完成整改的经营企业 24 家次。

药监管 7 表 A 药品批发企业日常监管情况

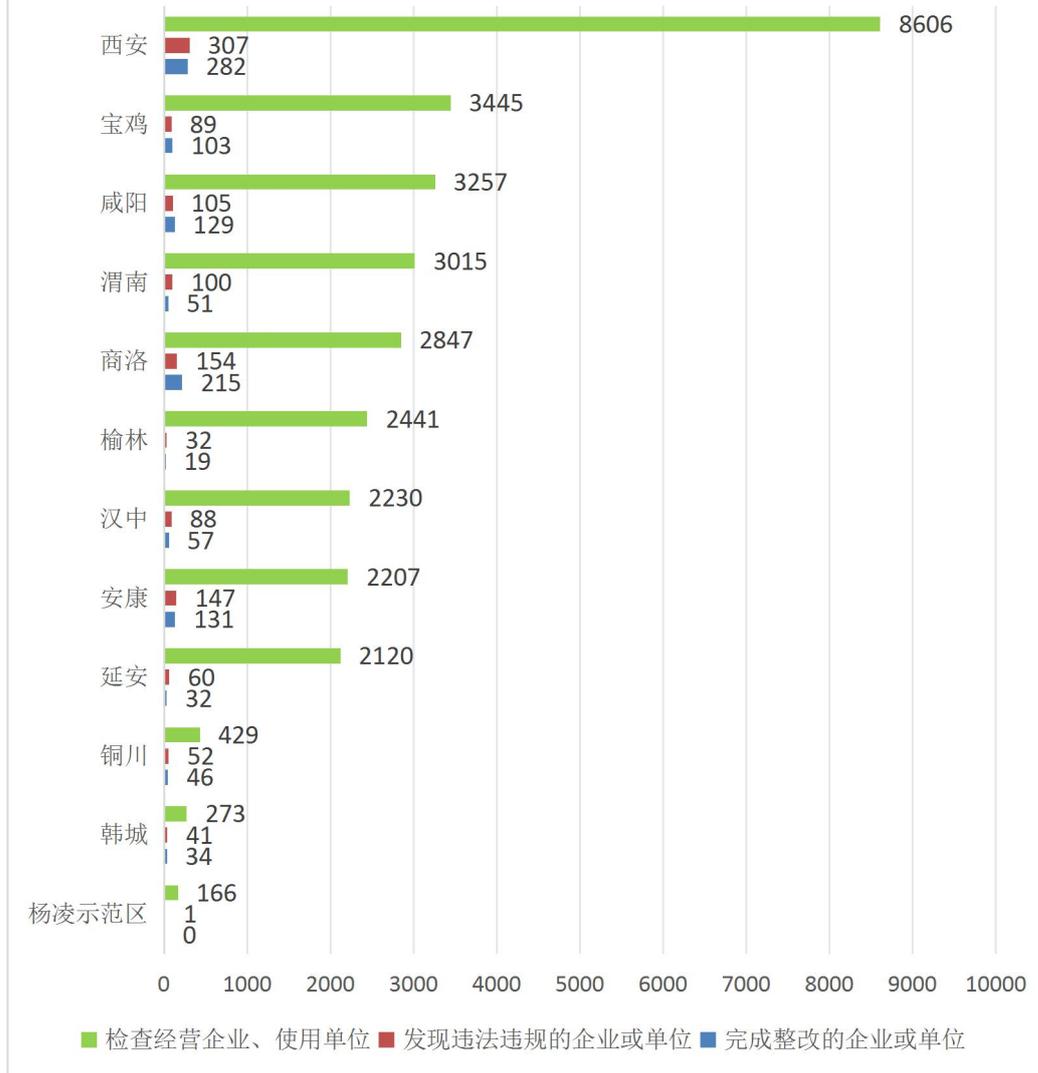
指标名称	计量单位	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务第三方平台	合计
检查经营企业家次	家次	737	151	27	915
发现违法违规的经营企业	家次	59	22	3	84
严重违反 GSP	家次	1	1	-	2
涉及假药	家次	0	0	0	0
涉及劣药	家次	5	0	0	5
无照经营	家次	0	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0	0
其他	家次	53	21	3	77
完成整改的经营企业	家次	6	12	6	24
立案查处的经营企业	家次	3	0	0	3

检查零售企业 31036 家次，同比增长 0.1%，发现违法违规 1176 家次，占 3.8%，完成整改的经营企业 1099 家次。

药监管 7 表 B 药品零售企业日常监管情况

指标名称	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次	家次	17182	13854	31036
发现违法违规的经营企业	家次	705	471	1176
严重违反 GSP	家次	24	-	24
涉及假药	家次	10	2	12
涉及劣药	家次	48	98	146
无照经营	家次	1	4	5
非法渠道购进药品	家次	35	24	59
其他	家次	590	346	936
完成整改的经营企业	家次	680	419	1099
立案查处企业	家次	253	185	438

图1-3 2025年全省各地市零售日常监管情况



四、全省地方药品抽检

2025 年全省地方药品抽检 6243 批次，同比下降 7.5%，不合格 37 批次，不合格率 0.6%。按产品类别看，不合格药品中中药材、中药饮片占比最多，占不合格药品批次的 75.7%；从抽样环节看，从使用环节抽取的不合格样品占比最多，占不合格药品批次的 59.5%。

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	化学药品	858	2418	2

类别分	中成药	743	2337	4
	中药材、中药饮片	490	1386	28
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	33	58	3
	药用辅料	26	44	0
按抽检环节分	生产环节	364	1885	4
	经营环节	689	2257	11
	使用环节	672	2101	22
合计		1725	6243	37

图1-4 抽检主体按药品类别分

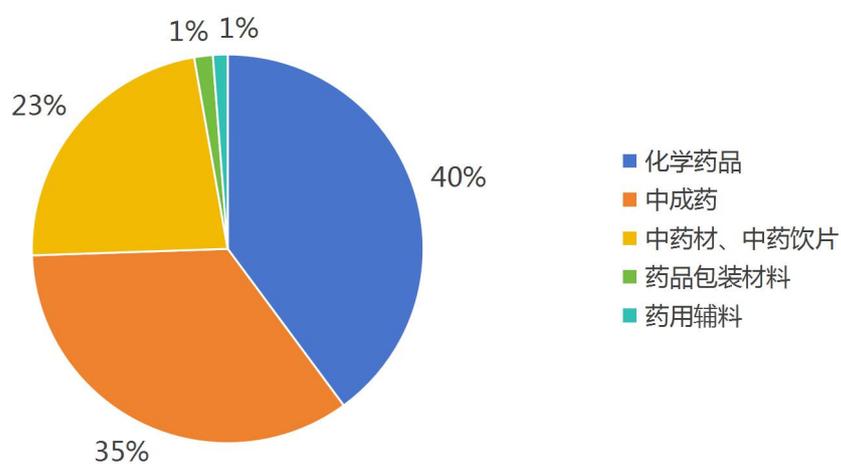


图1-5 抽检批次按药品类别分

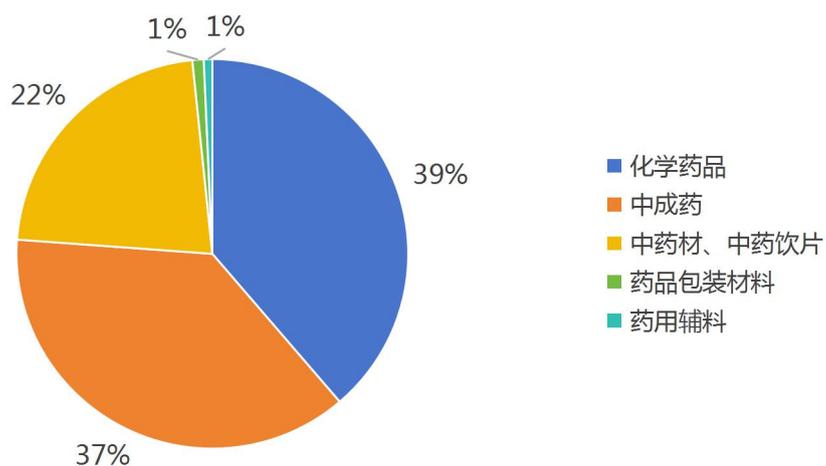


图1-6 抽检主体按抽验环节分

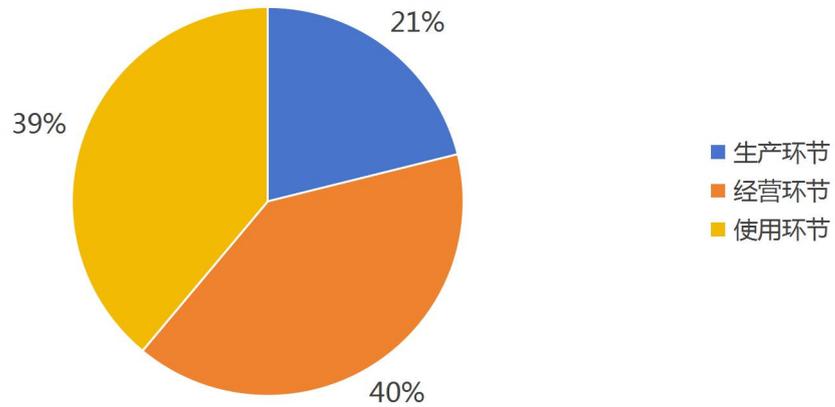


图1-7 抽检批次按抽验环节分

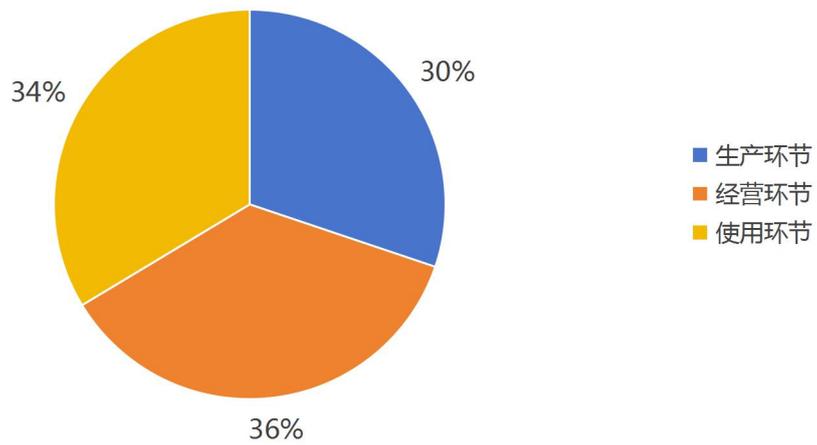
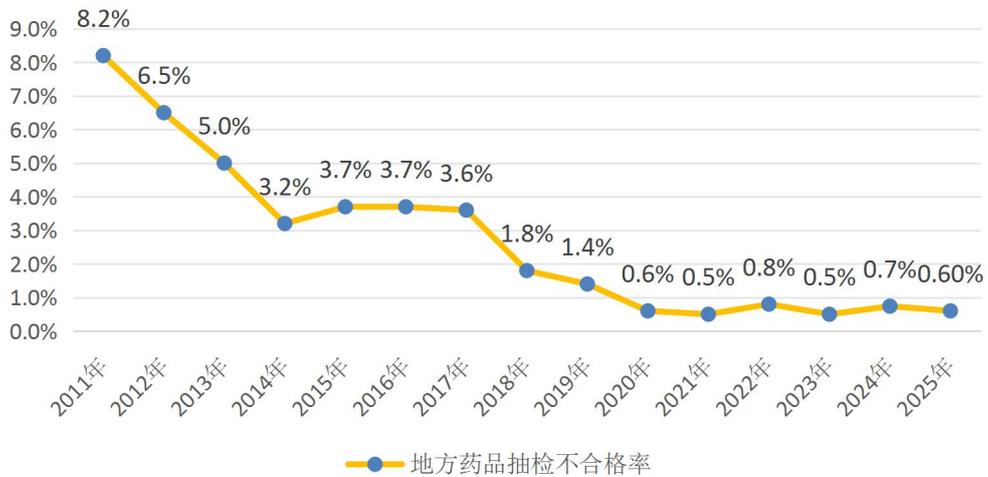


图1-8 2011年-2025年地方药品抽检不合格率



五、全省药品案件查处

2025 年查处药品案件 1389 件，同比下降 46.7%。查处药品案件货值金额 666.93 万元，同比大幅下降。罚款金额 3879.63 万元，没收违法所得 404.08 万元，责令关闭 1 户，责令停产停业 2 户，吊销许可证 2 件，移送司法机关案件 48 件。

从货值划分看，货值 10 万元以下的案件 1378 件，占药品案件总数的 99.2%。货值 10 万-20 万的案件 6 件，货值 20 万-50 万的案件 3 件，货值 50 万-1000 万的案件 2 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 868 件，占总数的 63%。从主要违法主体看，来源于经营企业的案件 880 件，占总数的 63%。

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	1201	188	1389
其中：涉及互联网		件	8	0	8
案件来源	投诉举报	件	119	12	131
	监督抽验	件	48	13	61
	执法检验	件	19	2	21
	日常监管和专项检查	件	747	121	868
	其他部门通报	件	122	19	141
	其他	件	146	21	167
货值	10 万元以下	件	1190	188	1378
	10 万—20 万元	件	6	-	6
	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	26	0	26
	经营企业	件	744	136	880
	医疗机构	件	377	43	420
	其他	件	54	9	63
货值金额		万元	666.88	0.05	666.93

罚款金额	万元	3878.87	0.76	3879.63
没收违法所得金额	万元	404.08	-	404.08
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	2	-	2
其中：生产企业	户	1	-	1
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	2	-	2
其中：生产许可证	件	1	-	1
经营许可证	件	1	-	1
制剂许可证	件	0	-	0
移送司法机关案件数	件	48	-	48
刑事判决数	件	1	-	1
刑事处罚	人	1	-	1
处罚到人案件数	件	36	0	36
处罚到人的次数	人次	42	0	42
行政处罚案件信息公开数	件	360	-	360
符合公开条件的行政处罚案件	件	0	-	0
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
发出协查函收到反馈数量	件	10	0	10
发出协查函未收到反馈数量	件	0	0	0

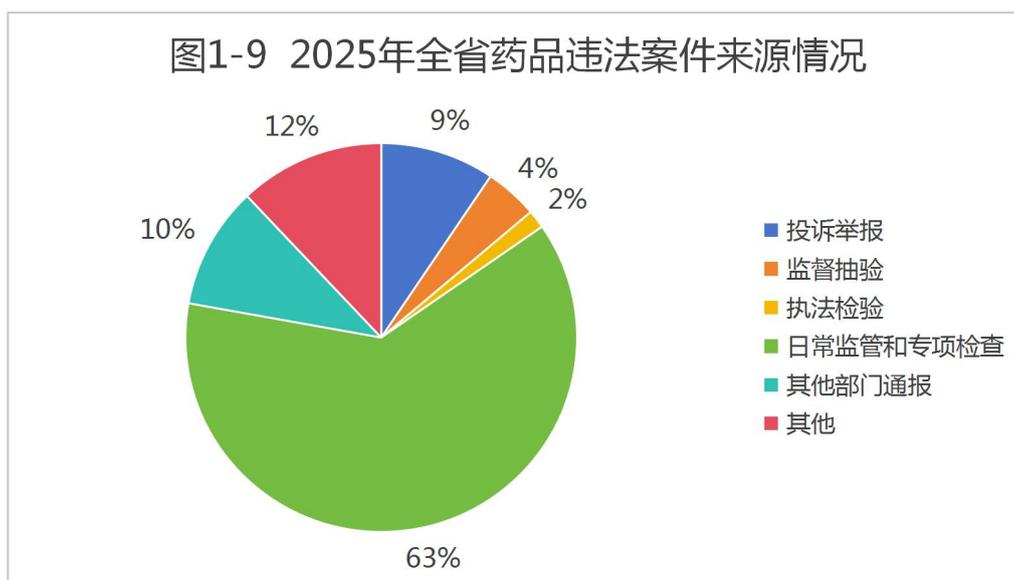


图1-10 2025年全省药品违法案件主要违法环节

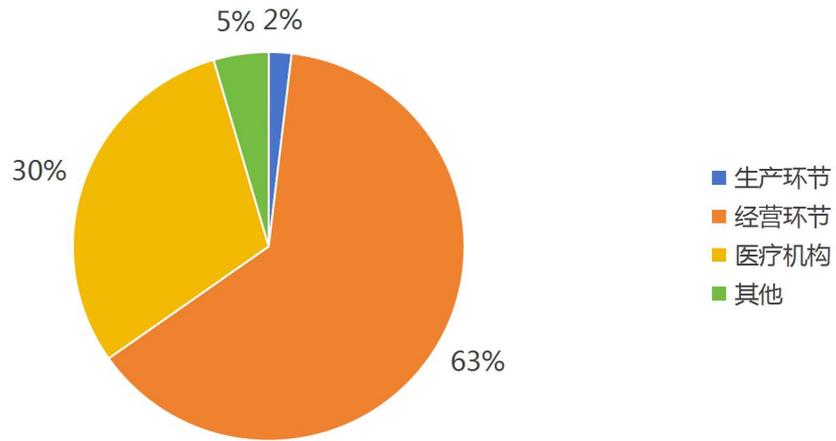
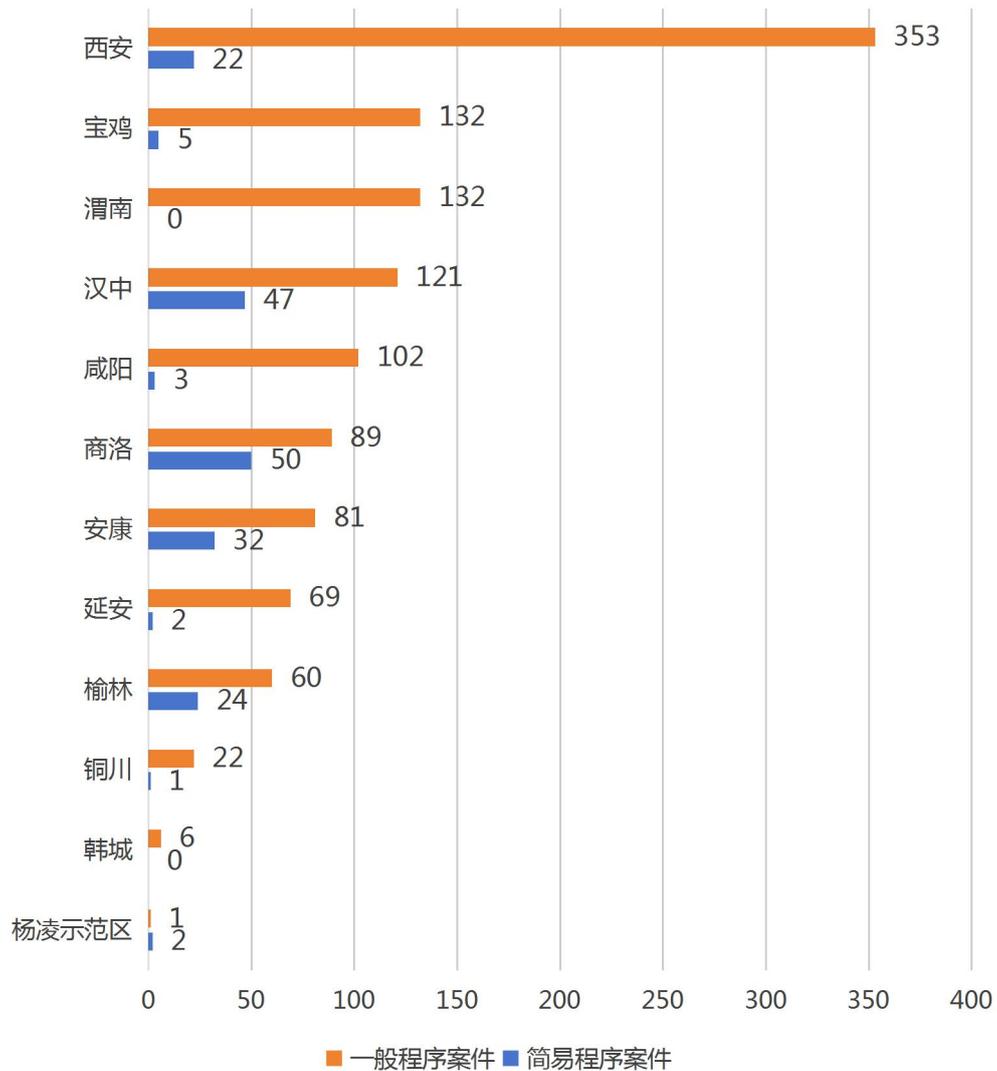


图1-11 2025年全省各地市药品稽查案件情况



第二部分 全省医疗器械监督管理

一、全省医疗器械注册

截至 2025 年 12 月底，全省实有境内第一类医疗器械备案 1221 件，同比增长 4.7%。

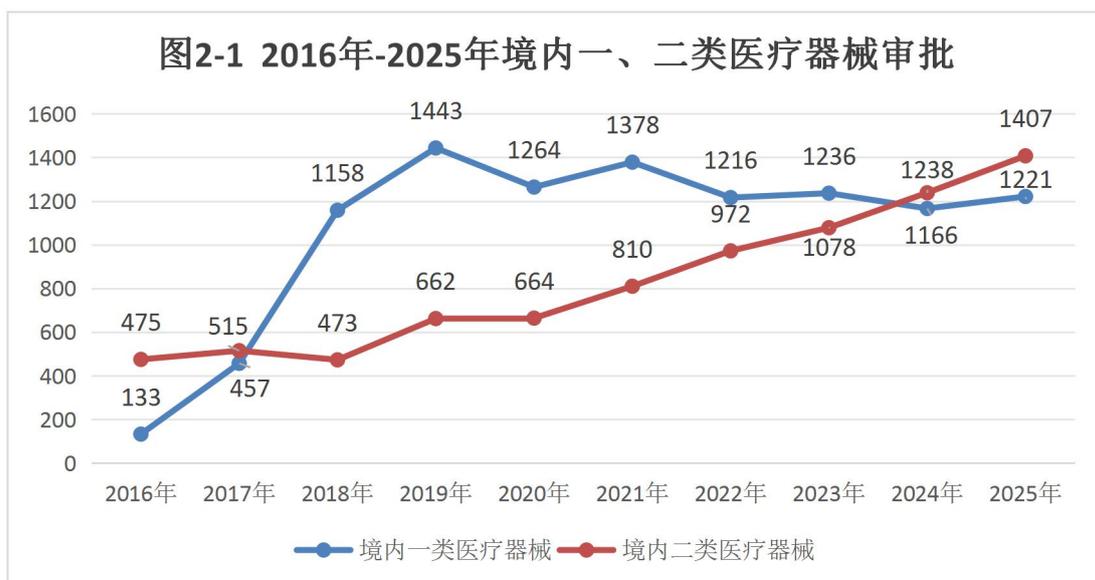
器械注 1 表 B 境内一类医疗器械备案情况

类别	本期备案	期末实有
境内第一类医疗器械	291	1221

截至 2025 年 12 月底，全省实有境内第二类医疗器械注册 1407 件，同比增长 13.7%。

器械注 1 表 A 境内二类医疗器械审批情况

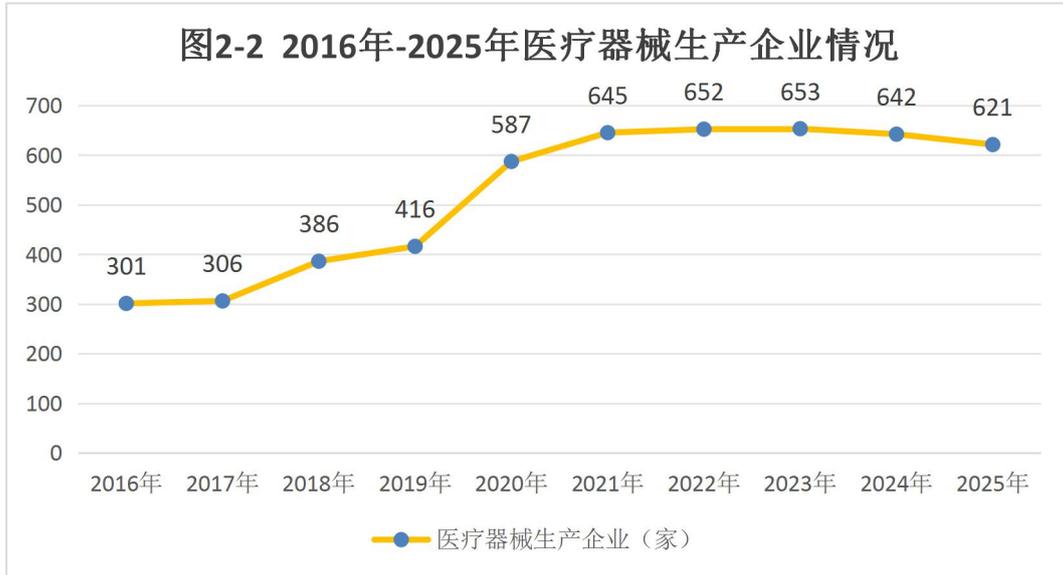
类别	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项变更 受理	注销/ 撤销	期末 实有
	受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第二类医疗器械	251	260	130	137	145	134	167	15	1407



二、全省医疗器械生产企业及日常监管

（一）全省医疗器械生产企业

截至 2025 年 12 月底，全省实有医疗器械生产企业总数 621 家，同比下降 3.3%。



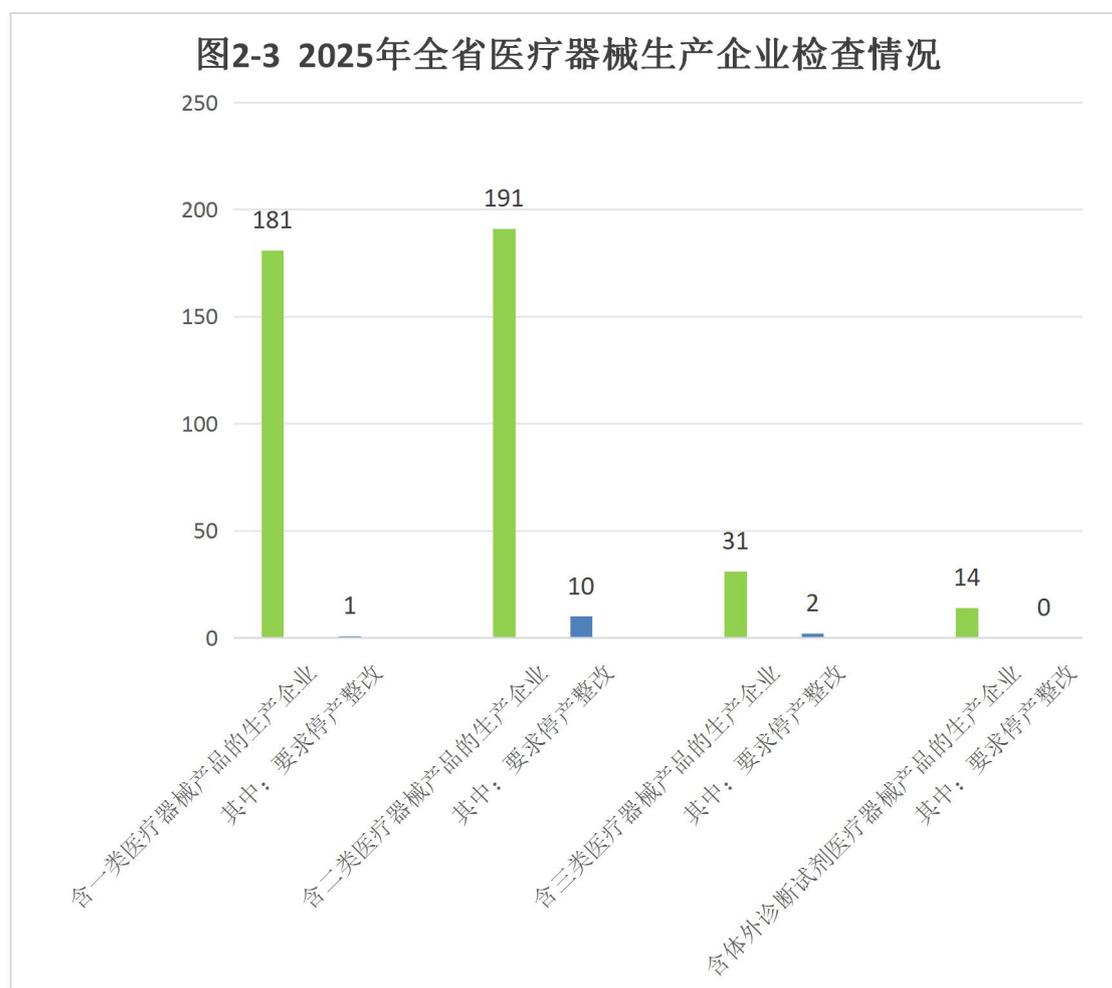
器械监管 4 表 医疗器械生产企业许可及备案情况

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
	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
	可生产一类医疗器械企业数量	家	254
	可生产二类医疗器械企业数量	家	350
	可生产三类医疗器械企业数量	家	51
	其中：无菌/植入性	家	100
	体外诊断试剂（IVD）	家	54
定制式义齿	家	48	
监管企业情况	重点监管企业总数	家	114

（二）全省医疗器械生产企业日常监管

2025 年全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 378 家次，

同比下降 12.1%。存在违法违规的生产企业 14 家次，占 3.7%，完成整改的生产企业 14 家次。



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	378	
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	181	
其中：要求停产整改	家次	1	
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	191	
其中：要求停产整改	家次	10	
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	31	
其中：要求停产整改	家次	2	
其中：含体外诊断试剂医疗器械产品的生产企业	家次	14	
其中：要求停产整改	家次	0	
重点企业	国家重点监管企业	家次	43

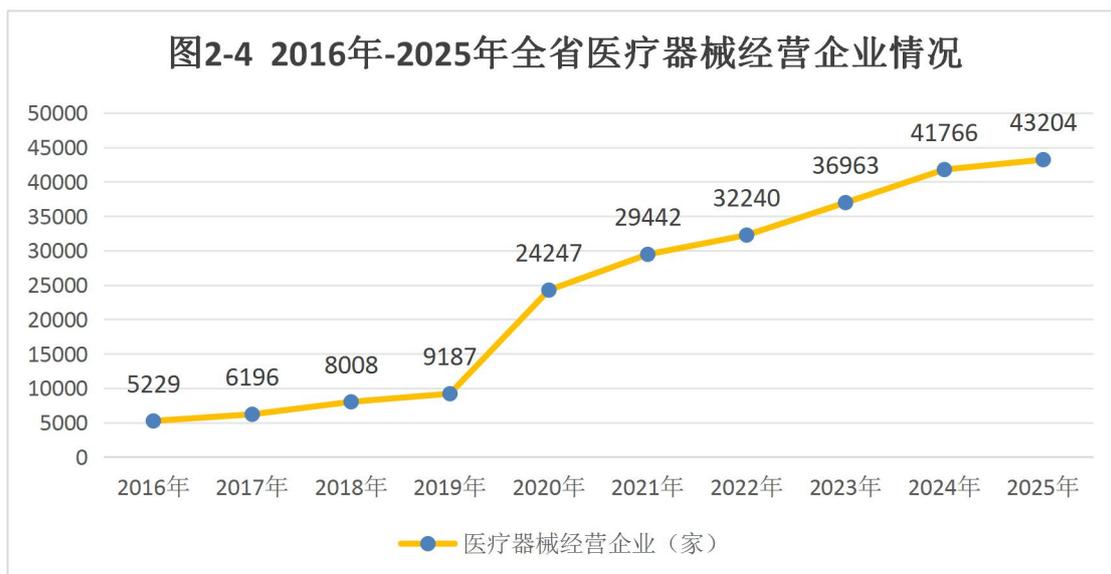
全面检查高风险企业	含无菌或植入性医疗器械的生产企业	家次	126
	其中：要求停产整改	家次	7
	创新医疗器械生产企业	家次	4
	其中：要求停产整改	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	31
	其中：要求停产整改	家次	2
检查委托生产企业	注册人	家次	13
	其中：要求停产整改	家次	0
	受托生产企业	家次	11
	其中：要求停产整改	家次	0
检查集中带量采购中选产品生产企业	国家集中带量采购中选产品生产企业	家次	2
	其中：要求停产整改	家次	0
	省级和省级联盟集中带量采购中选产品生产企业	家次	8
	其中：要求停产整改	家次	0
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	17
	停产整改	家次	2
存在违法违规的生产企业		家次	14
完成整改的生产企业		家次	14
立案查处的生产企业		家次	3

三、全省医疗器械经营企业及日常监管

(一) 全省医疗器械经营企业、使用单位

截至 2025 年 12 月底，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。全省共有二、三类医疗器械经营企业 43204 家，同比增长 3.4%。

图2-4 2016年-2025年全省医疗器械经营企业情况



器械监管 7 表 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	24,903
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2,655
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	15,646
	医疗器械批发企业	家	9,598
	医疗器械零售企业	家	22,769
	医疗器械批零兼营企业	家	8,040
	从事无菌或植入性医疗器械经营的企业	家	28,410
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	6,526
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家	31
	从事医疗器械网络销售的企业	家	7,422

（二）全省医疗器械经营企业、使用单位日常监管

2025 年全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 40274 家次，同比大幅增长。存在违法违规的企业或单位 1114 家次，占 5.6%，完成整改的企业或单位 1058 家次。

图2-5 2025年全省医疗器械经营企业和使用单位检查

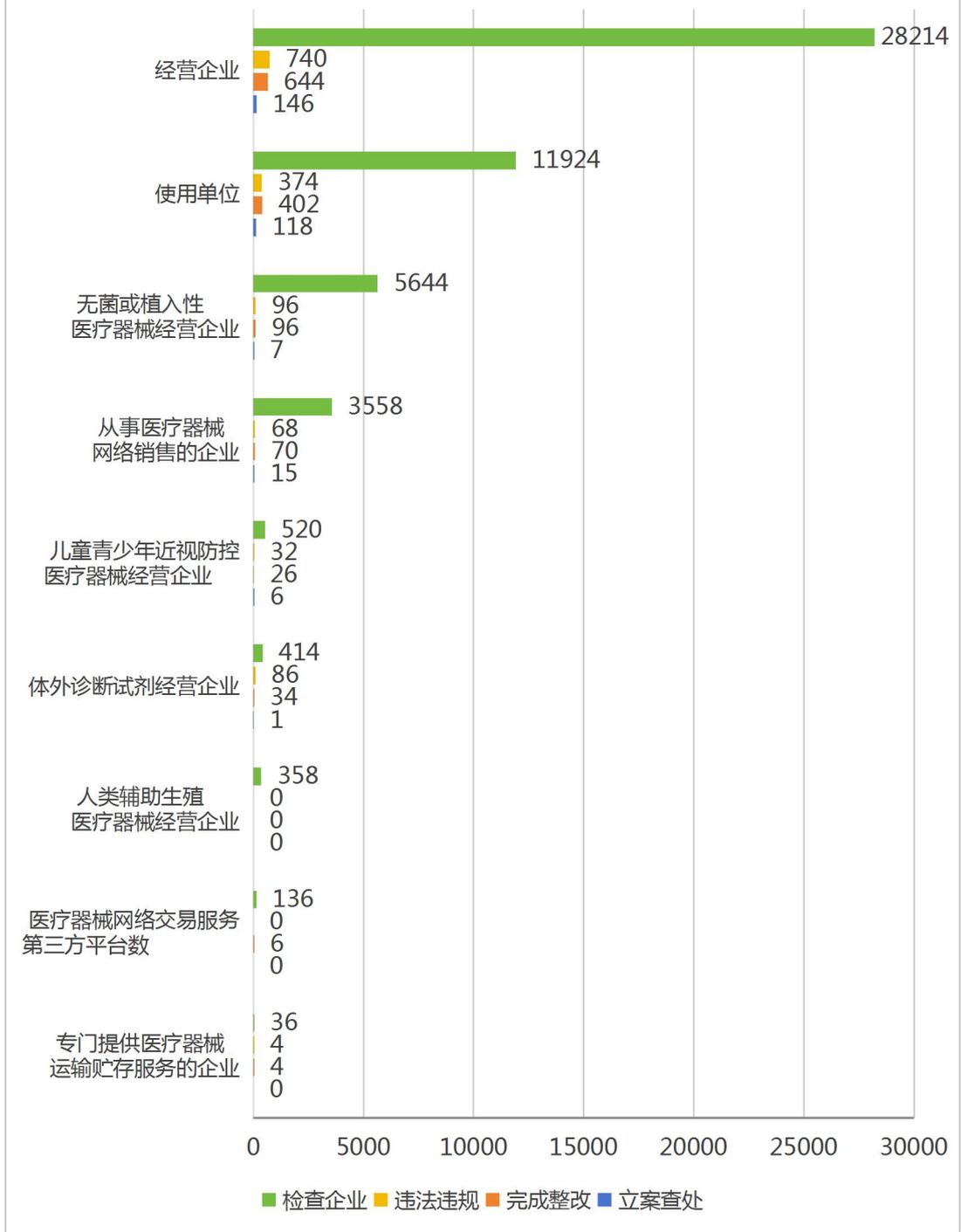
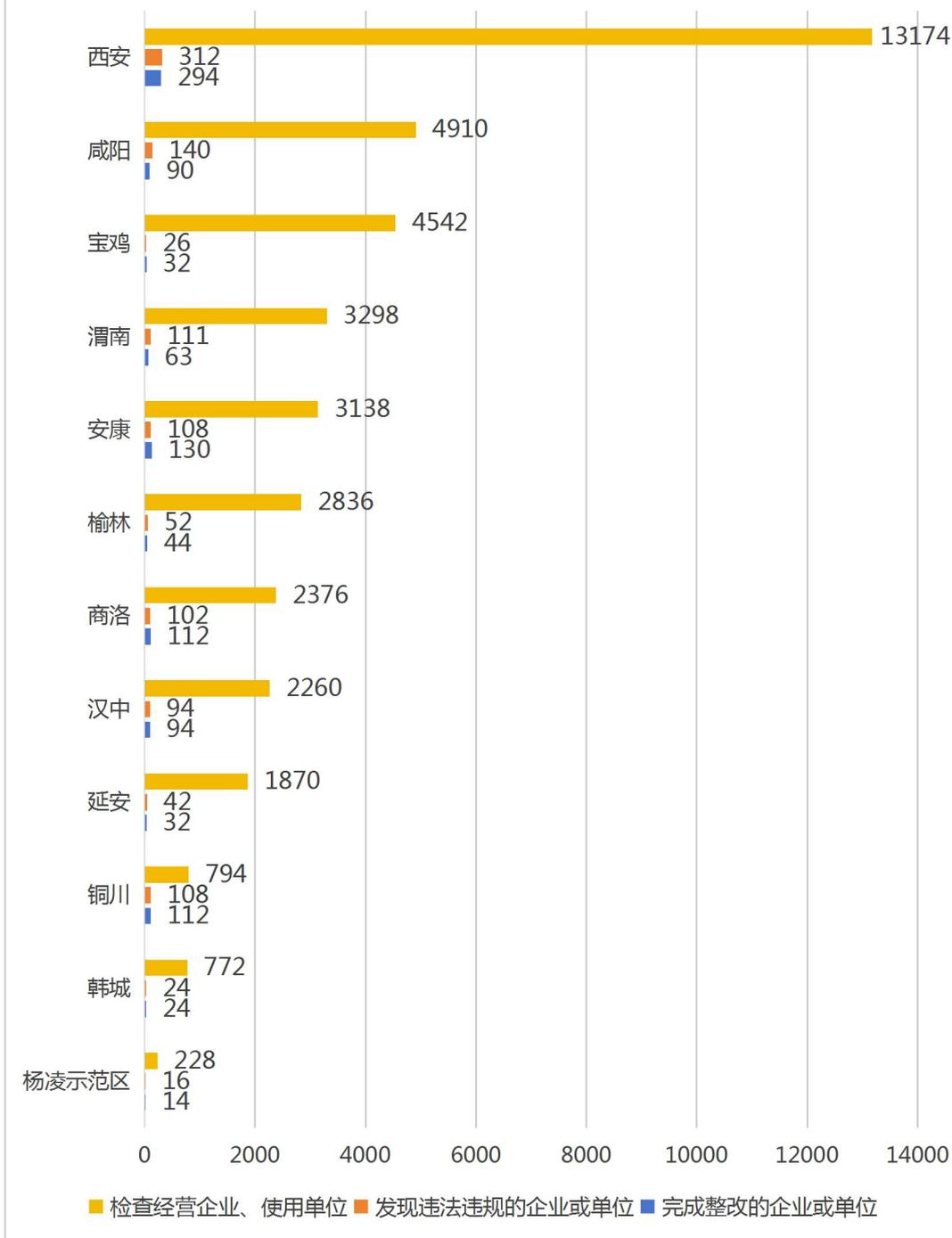


图2-6 2025年各地市医疗器械经营、使用日常检查



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、医疗器械网络交易服务第三方平台家次	家次	40274

其中	经营企业	家次	28214
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	5644
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	3558
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	36
	儿童青少年近视防控医疗器械经营企业	家次	520
	体外诊断试剂经营企业	家次	414
	人类辅助生殖医疗器械经营企业	家次	358
	使用单位	家次	11924
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	136
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	132
存在违法违规的企业或单位		家次	1114
其中	经营企业	家次	740
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	96
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	68
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	4
	儿童青少年近视防控医疗器械经营企业	家次	32
	体外诊断试剂经营企业	家次	86
	人类辅助生殖医疗器械经营企业	家次	0
	使用单位	家次	374
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
完成整改的企业或单位		家次	1058
其中	经营企业	家次	644
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	96
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	70
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	4
	儿童青少年近视防控医疗器械经营企业	家次	26
	体外诊断试剂经营企业	家次	34
	人类辅助生殖医疗器械经营企业	家次	0
	使用单位	家次	402
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	6
立案查处的企业或单位		家次	264
其中	经营企业	家次	146
	无菌或植入性医疗器械经营企业	家次	7
	从事医疗器械网络销售的企业	家次	15
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	家次	0
	儿童青少年近视防控医疗器械经营企业	家次	6
	体外诊断试剂经营企业	家次	1
	人类辅助生殖医疗器械经营企业	家次	0
	使用单位	家次	118
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0

移交卫生部门处理的单位	家次	2
-------------	----	---

四、全省地方医疗器械抽检

2025 年全省地方医疗器械抽检 954 批次，同比下降 15.9%，不合格 21 批次，不合格率 2.2%。不合格医疗器械按类别看，二类医疗器械占比最多，占不合格医疗器械的 90.5%；从抽样环节看，从经营环节抽取的样品占比最多，占不合格医疗器械的 52.4%。

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	612	792	19
	三类	90	118	0
按环节分	生产环节	136	154	1
	经营环节	260	315	11
	使用环节	341	485	9
合计		737	954	21

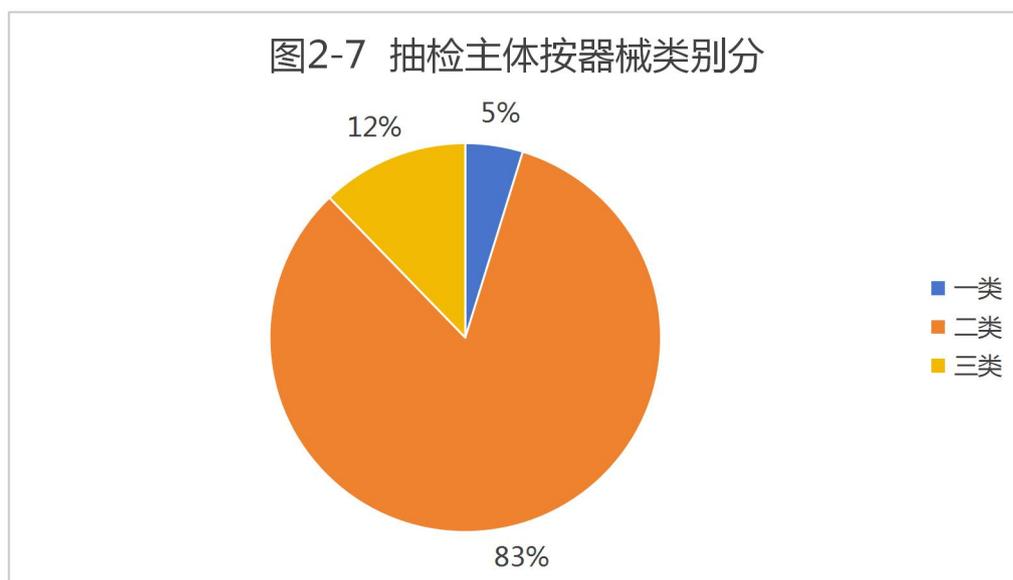


图2-8 抽检批次按器械类别分

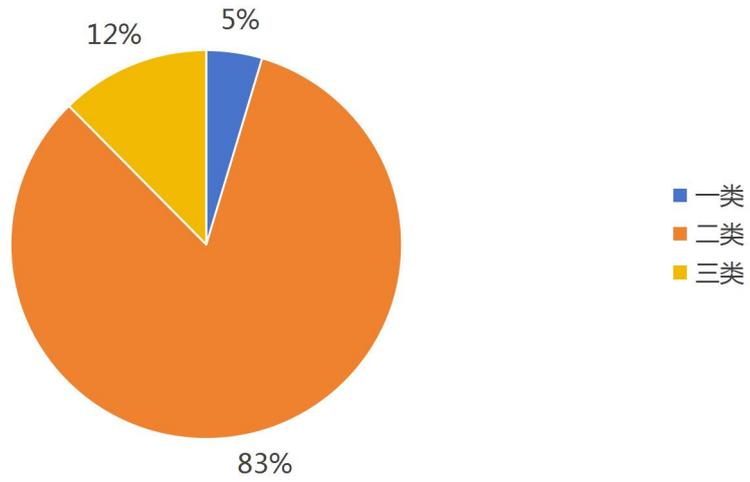


图2-9 抽检主体按医疗器械环节分

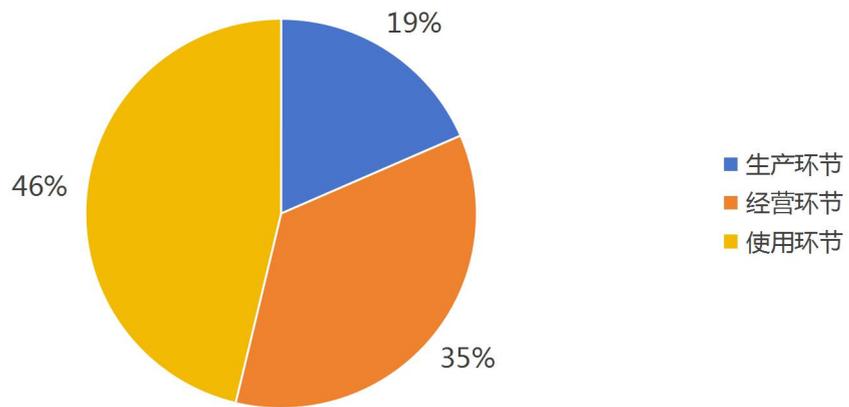


图2-10 抽检批次按医疗器械环节分

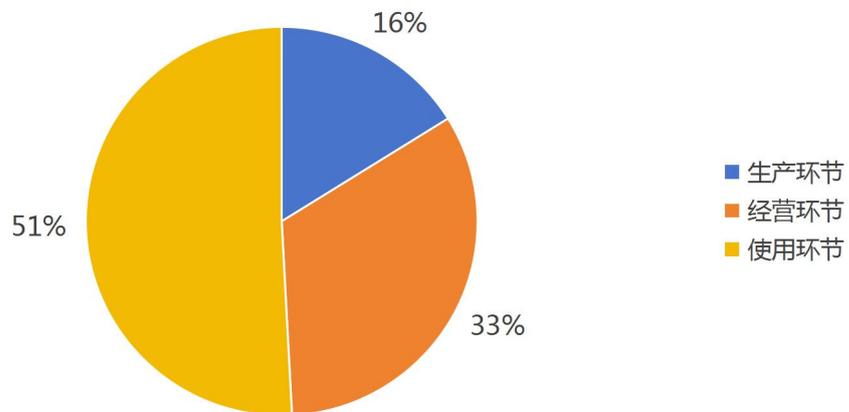
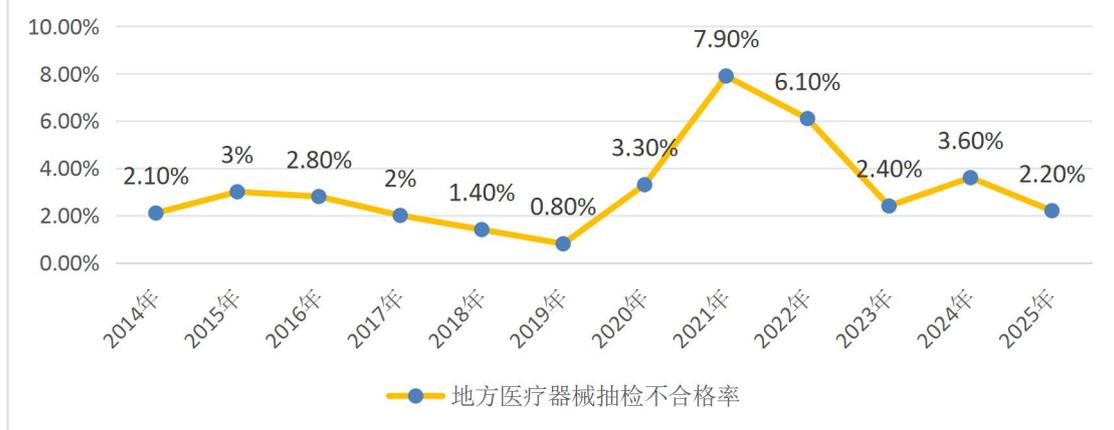


图2-11 2014年-2025年全省地方医疗器械抽检不合格率



五、全省医疗器械案件查处

2025年查处医疗器械案件815件，同比增长0.4%，货值金额549.54万元，同比大幅增长。罚款金额692.17万元，没收违法所得13.01万元。

从货值金额看，5万元以下的案件802件，占医疗器械案件总数的98.4%，货值5万-20万元的案件4件，货值20万-50万元的案件7件，货值50万-1000万元的案件2件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查424件，占案件总量的52%。从主要违法主体看，来源于经营企业的案件491件，占案件总量的60%，来源于医疗机构的案件261件，占案件总量的32%。

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	767	48	815
案件来源	投诉举报	225	12	237
	监督抽验	49	0	49
	执法检验	12	0	12
	日常监管和专项检查	391	33	424
	其他部门通报	49	1	50

	其他	件	41	2	43
货值	5万元以下	件	754	48	802
	5万-20万元	件	4	-	4
	20万-50万元	件	7	-	7
	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	38	0	38
	经营企业	件	450	41	491
	医疗机构	件	254	7	261
	其他	件	25	0	25
货值金额		万元	549.52	0.02	549.54
罚款金额		万元	688.82	3.35	692.17
没收违法所得金额		万元	13.01	-	13.01
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	17	0	17
处罚到人的次数		人次	17	0	17
行政处罚案件信息公开数		件	313		313
发出协查函收到反馈数量		件	13	0	13
发出协查函未收到反馈数量		件	3	0	3

图2-12 2025年全省医疗器械案件来源情况

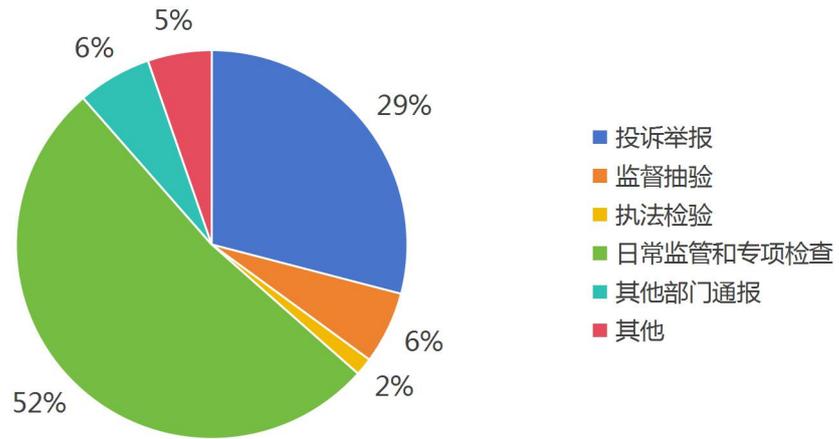


图2-13 2025年全省医疗器械案件违法环节情况

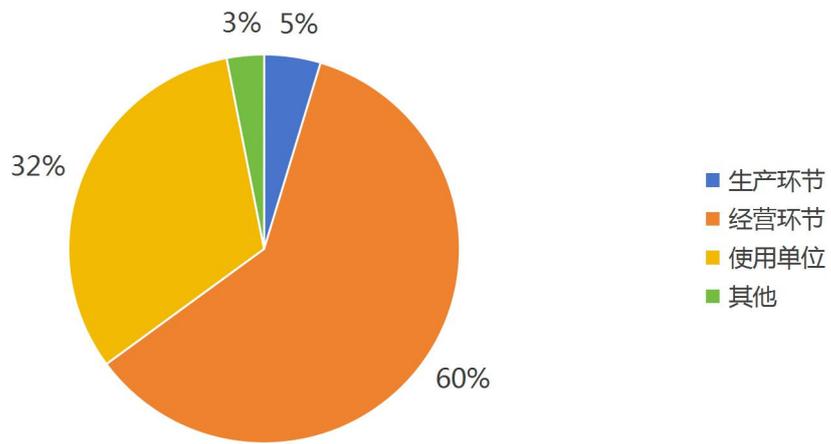
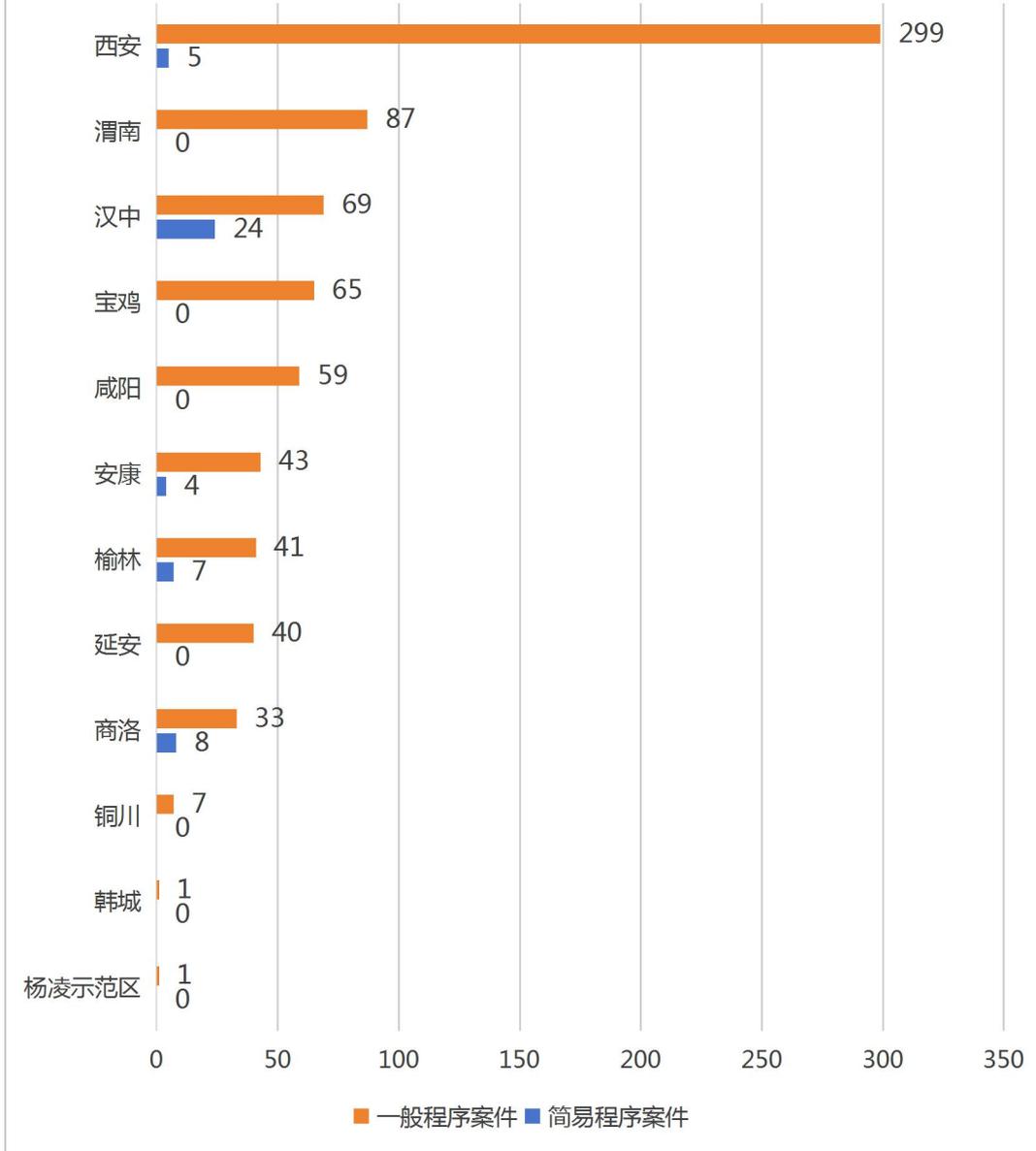


图2-14 2025年全省各地市医疗器械稽查案件情况



第三部分 全省化妆品监督管理

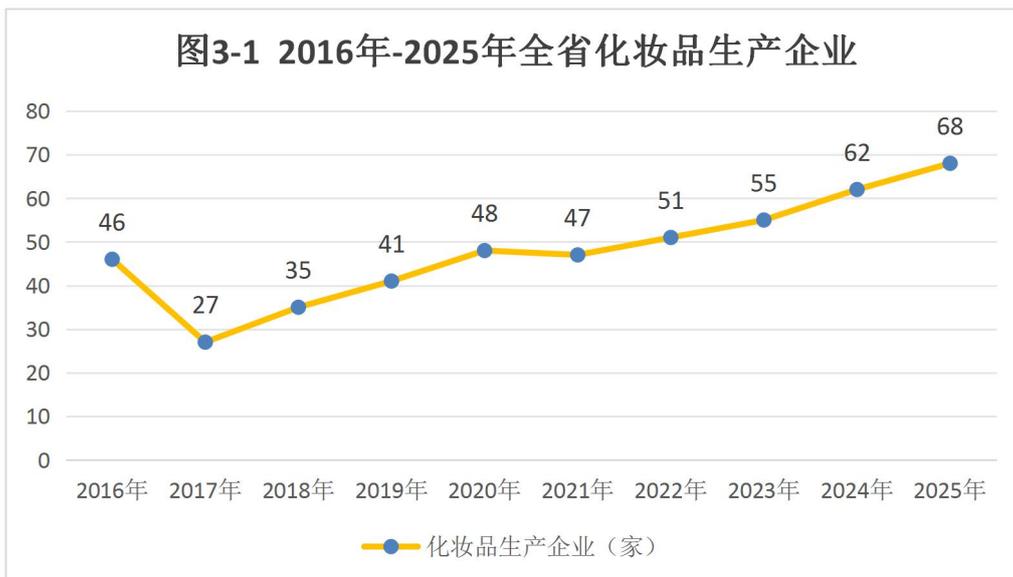
一、全省化妆品生产企业及日常监管

(一) 全省化妆品生产企业

截至 2025 年 12 月底，全省实有化妆品生产企业总数 68 家，同比增长 9.7%。

化监管 10 表 化妆品生产企业生产许可情况

项目	数量
截至本期末期末生产企业总数	68
截至本期末牙膏生产企业总数	8



(二) 全省化妆品生产企业日常监管

2025 年，全省检查化妆品生产企业 71 家次，同比下降 51.1%，飞行检查 1 家次，完成整改的企业 2 家次。

化监管 11 表 化妆品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	71
出动检查人次	人次	178

完成整改的企业	家次	2
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
完成整改后恢复生产企业家次	家次	1

二、全省地方化妆品抽检

2025 年全省地方化妆品抽检 523 批次，不合格 1 批次，不合格率 0.2%。按产品类别看，不合格化妆品特殊化妆品占比最多，占不合格化妆品批次的 100%；从抽样环节看，从经营环节抽取的不合格样品占比最多，占不合格药品批次的 100%。

质 1-6 表 地方化妆品抽检情况

类 别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按类别分	特殊化妆品	134	257	1
	普通化妆品	146	266	0
	儿童化妆品	48	87	0
按环节分	生产环节	2	2	0
	经营环节	227	521	1
合计		229	523	1

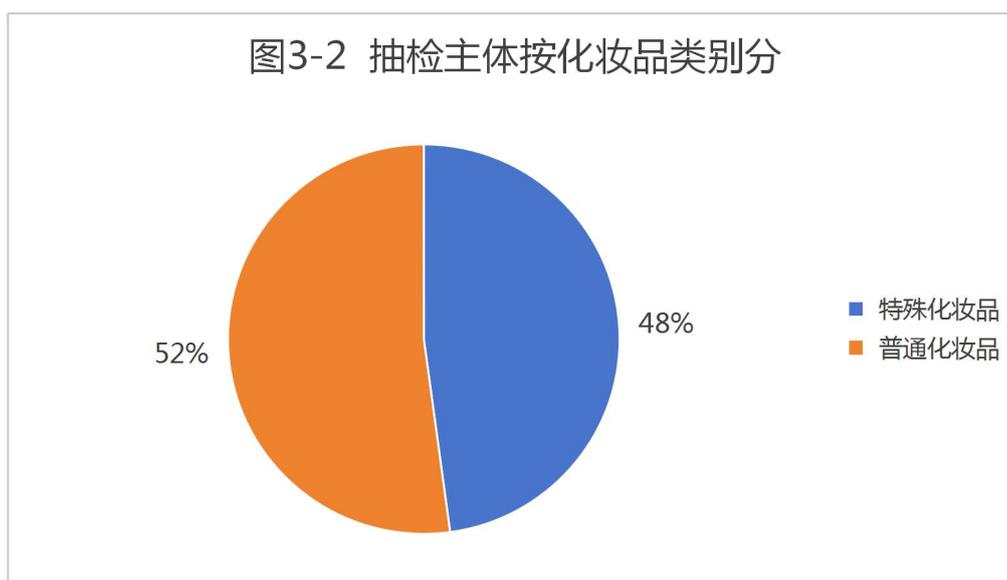


图3-3 抽检批次按化妆品类别分

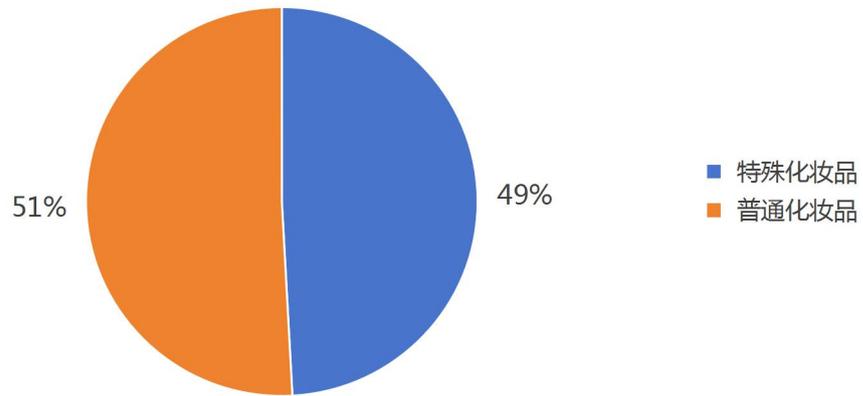


图3-4 抽检主体按化妆品环节分

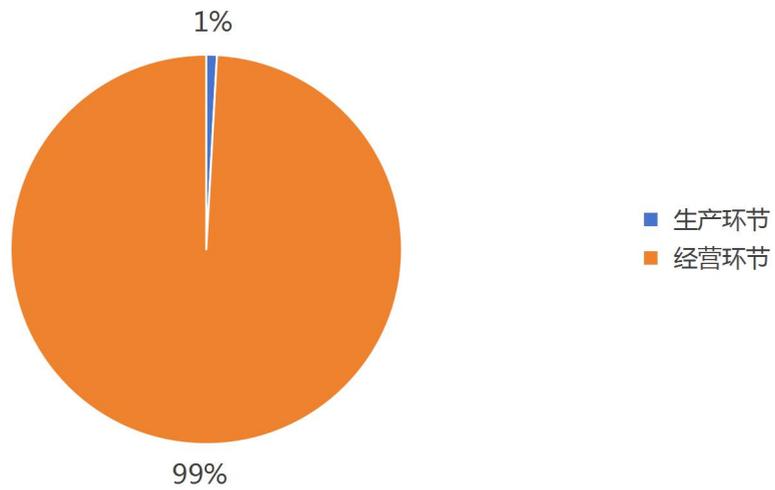
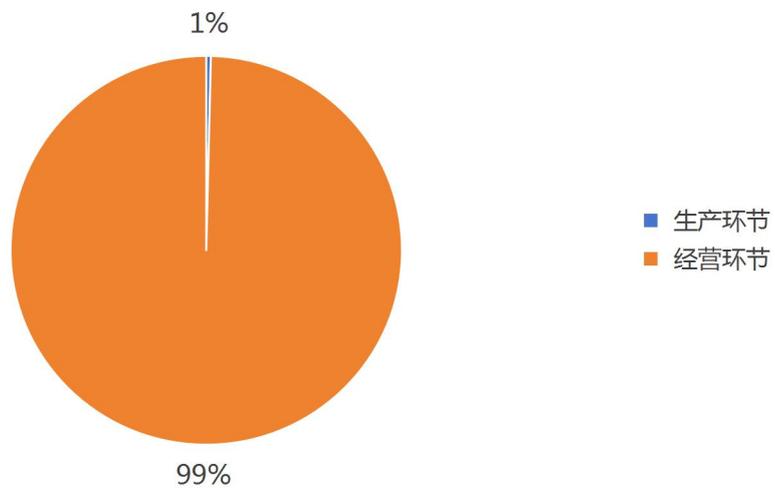


图3-5 抽检批次按化妆品环节分



三、全省化妆品案件查处

2025 年查处化妆品案件 474 件，同比下降 35.4%，货值金额 85.16 万元，同比大幅增长。罚款金额 115.89 万元，没收违法所得金额 148.38.45 万元，移送司法机关案件数 8 件。

从货值金额看，2 万元以下的案件 468 件，占化妆品案件总数的 98.7%。2 万-20 万元的案件 6 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 269 件（占比 57%）。从案件的违法主体看，来源于化妆品经营企业的案件 427 件（占比 90%），来源于美容美发机构的案件 83 件（占经营企业案件总数的 19.4%），来源于集中交易市场 14 件（占经营企业案件总数的 3.3%）。

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	457	17	474
其中：涉及互联网		件	9	2	11
案件来源	投诉举报	件	131	7	138
	监督抽验	件	26	1	27
	执法检验	件	7	0	7
	日常监管和专项检查	件	261	8	269
	其他部门通报	件	6	0	6
	其他	件	26	1	27
货值	2 万元以下	件	451	17	468
	2 万—20 万元	件	6	-	6
	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	生产企业	件	7	0	7
	经营企业	件	410	17	427

主体	其中：美容美发机构	件	83	0	83
	集中交易市场	件	14	0	14
	其他	件	40	0	40
货值金额		万元	84.70	0.46	85.16
其中：涉及互联网		万元	4.82	0.44	5.26
罚款金额		万元	115.00	0.89	115.89
没收违法所得金额		万元	148.38	-	148.38
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	8	-	8
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
处罚到人案件数		件	3	0	3
处罚到人的次数		人次	1	0	1
行政处罚案件信息公开数		件	200	-	200
发出协查函收到反馈数量		件	1	0	1
发出协查函未收到反馈数量		件	0	0	0

图3-6 2025年全省化妆品案件来源情况

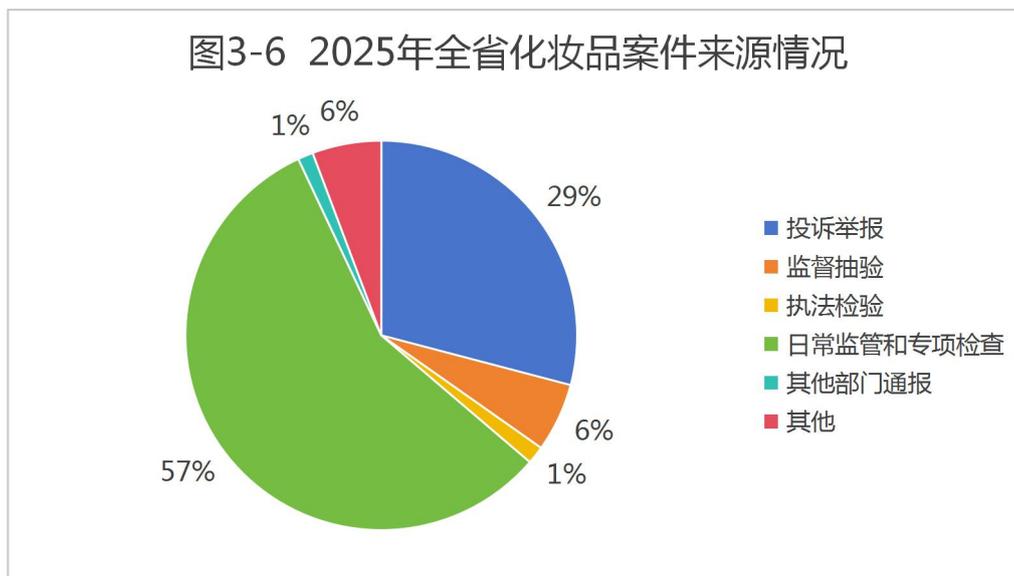


图3-7 2025年全省化妆品案件违法环节情况

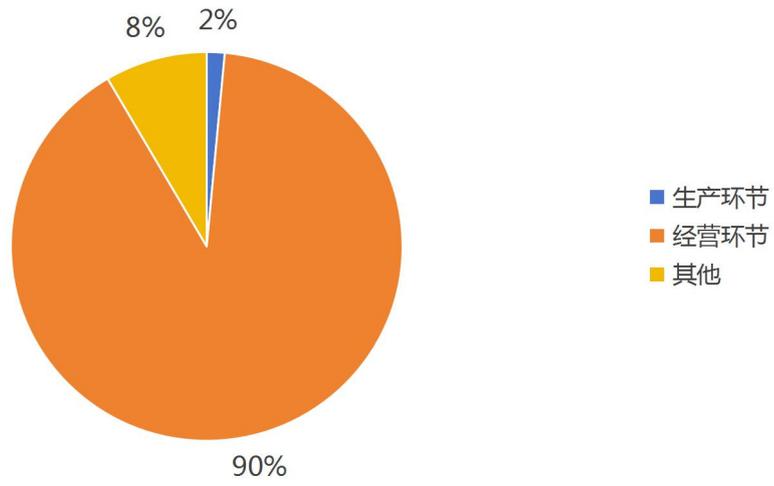
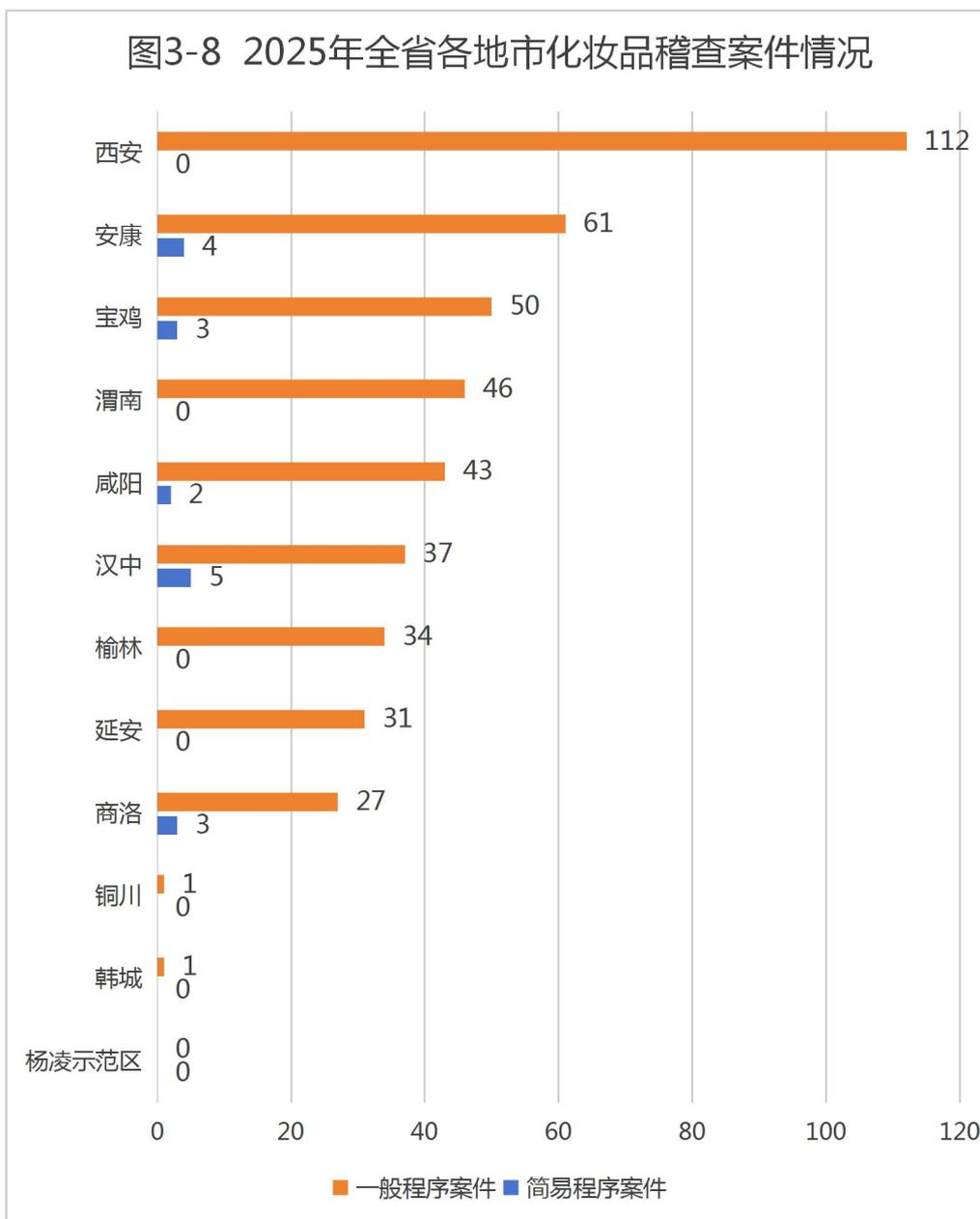


图3-8 2025年全省各地市化妆品稽查案件情况



第四部分 其它

一、科研

2025 年省局各事业单位科技经费总计 579 万元。科技项目总数 78 项。

药基 2-2 表 科研情况

指标名称	计量单位	数量
科技经费总计	万元	579.00
科技项目经费合计	万元	579.00
其中：软课题	万元	92.00
科技项目数合计	项	78
其中：软课题	项	37
科技成果情况		
成果评价项数	项	1
成果登记项数	项	1
成果转化项数	项	0
成果转化费合同金额	万元	0.00
成果转让项数	项	0
成果转让费合同金额	万元	0.00
成果推广项数	项	0
科技成果获奖情况		
获奖数量合计	项	0
其中：软课题	项	0
国家级奖	一等	0
	二等	0
	小计	0
省部级奖	一等	0
	二等	0
	三等	0
	小计	0
社会力量奖	项	0
地方级奖	项	0

二、药品 GSP 检查员、医疗器械 GMP 检查员、化妆品检查员

2025 年具有省级药品 GMP 检查资格人员 79 人，具有省级药品 GSP 检查资格人员 90 人。2025 年全年参加药品 GMP 检查 1408 人次，

参加药品 GSP 检查 1508 人次。

药基 3-2 表 省级药品检查员情况

项目		GMP	GSP
本年末具有资格人数		79	90
其中：可从事检查工作的检查员人数		79	90
按学历划分	硕士研究生及以上	22	14
	大学本科	54	76
	大学大专	3	0
	中专	0	0
	高中及以下	0	0
按职称划分	高级	18	17
	中级	32	37
	初级	20	17
按检查经验划分	3 年以下检查经验	29	2
	3 年到 5 年检查经验	10	15
	5 年以上检查经验	40	73
按所在单位划分	行政机关	0	0
	药品检验所	0	0
	认证中心	79	90
	其他单位	0	0
培训情况	检查员初次培训（人次）	0	0
	检查员继续培训（人次）	387	90
本年总检查次数（人次）		1,408	1,508

图4-1 2025年省级GMP药品检查员情况

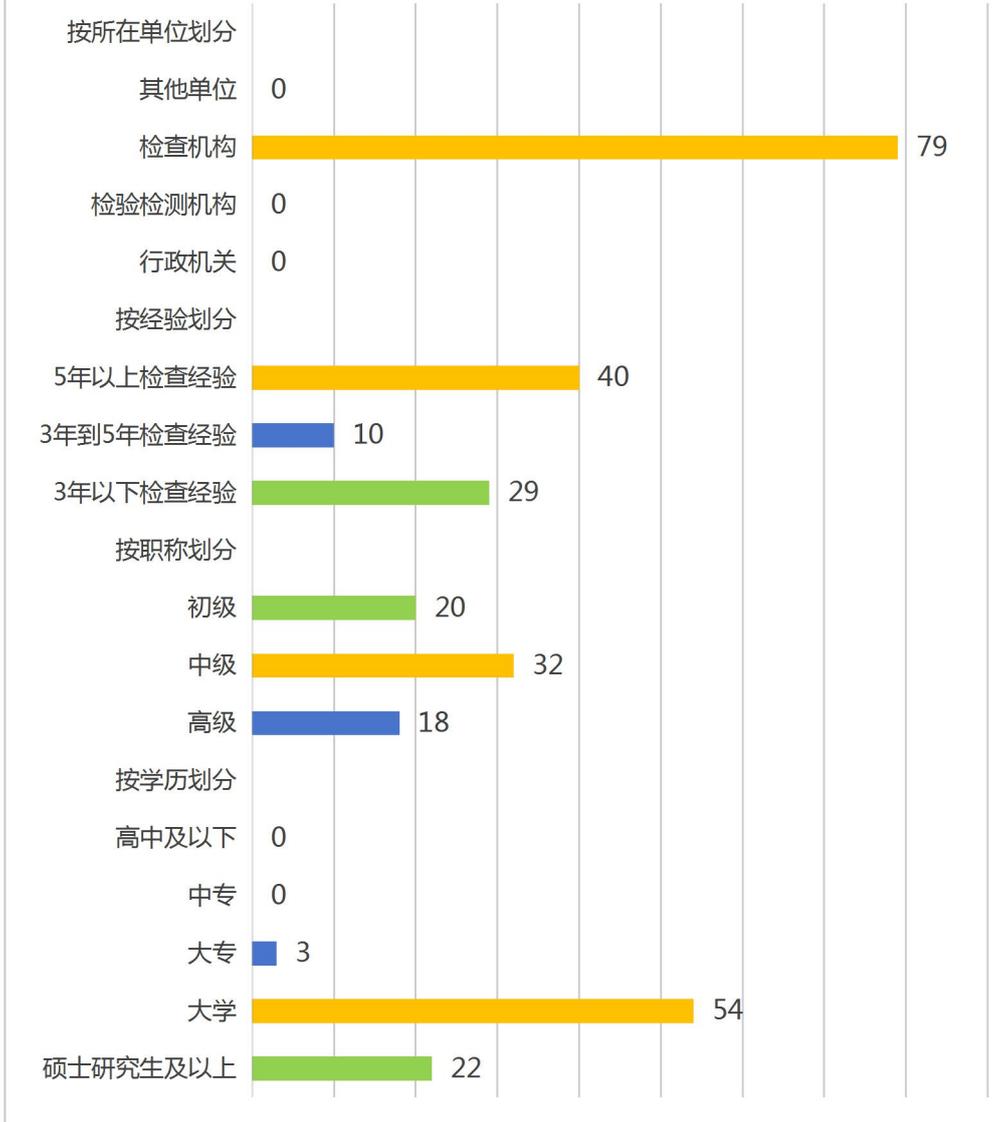
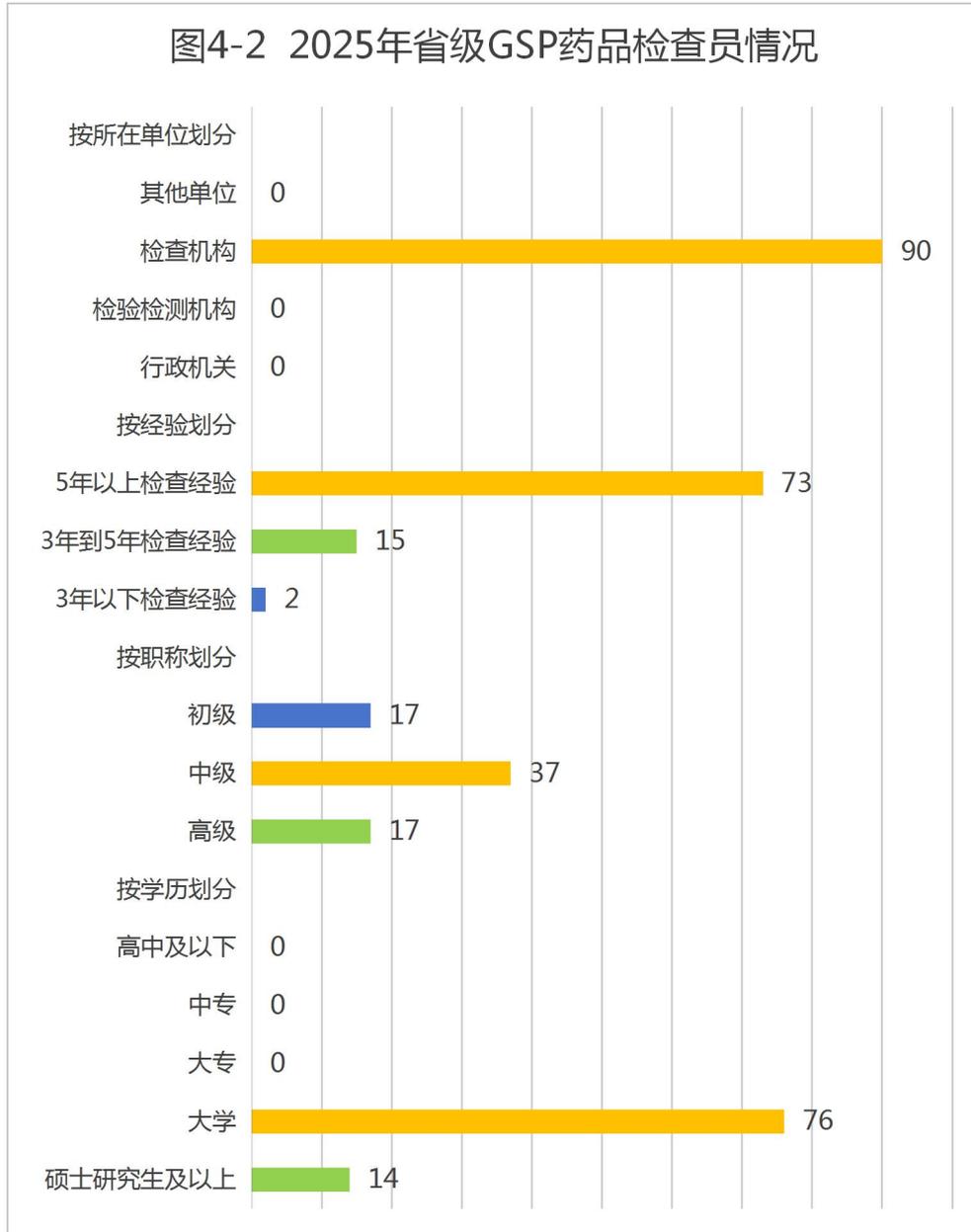


图4-2 2025年省级GSP药品检查员情况

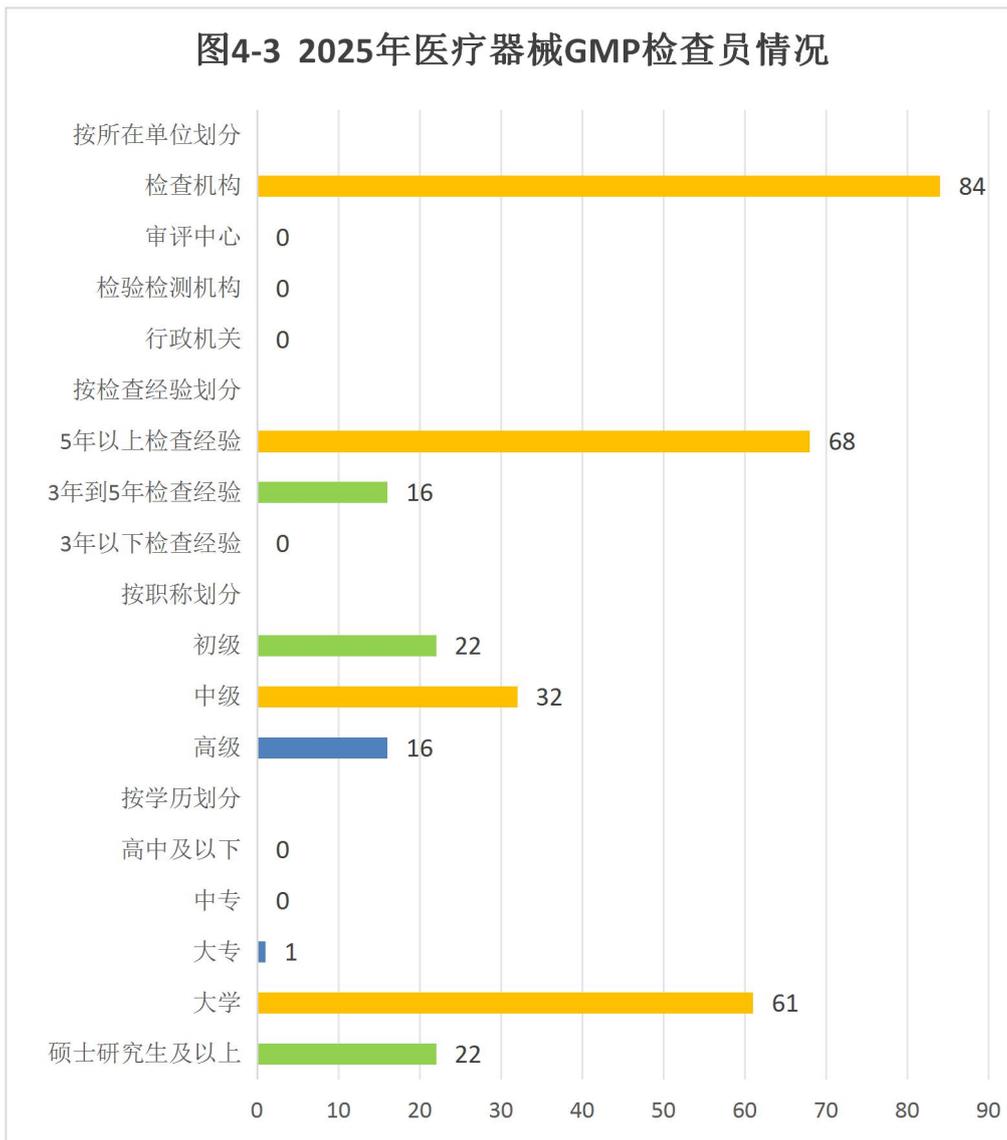


2025 年全省具有医疗器械 GMP 检查资格人员 84 人。2025 年全年参加医疗器械 GMP 检查 1584 人次。

药基 3-3 表 医疗器械 GMP 检查员情况

项目		医疗器械质量管理规范检查
本年末具有资格人数		84
其中：可从事检查工作的检查员人数		84
按学历划分	硕士研究生及以上	22
	大学	61

	大专	1
	中专	0
	高中及以下	0
按职称划分	高级	16
	中级	32
	初级	22
按检查经验分	3 年以下检查经验	0
	3 年到 5 年检查经验	16
	5 年以上检查经验	68
按所在单位划分	行政机关	0
	检验检测机构	0
	审评中心	0
	检查机构	84
	其他单位	0
本年总检查次数（人次）		1,584



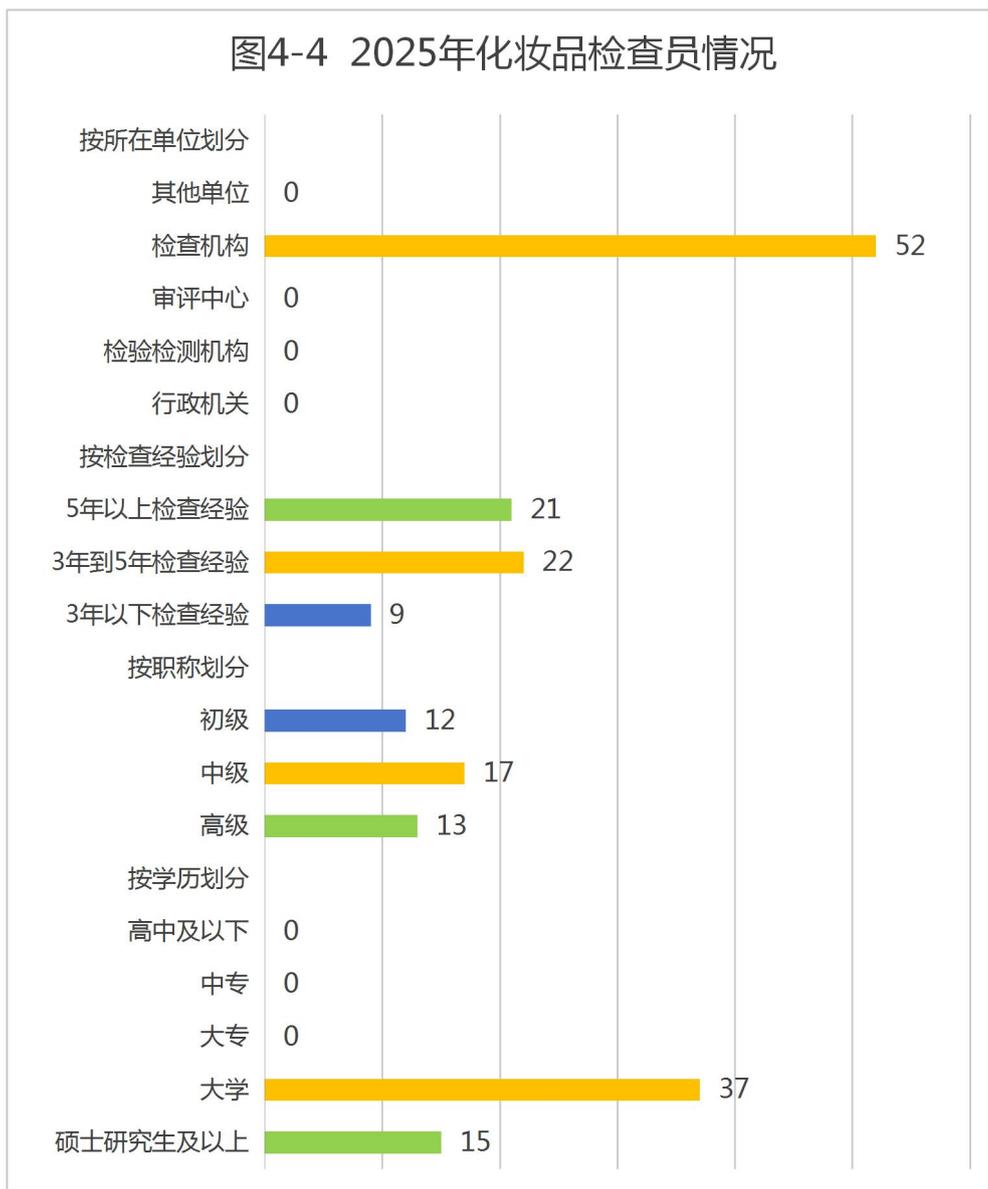
2025 年全省具有化妆品检查资格人员 48 人。2025 年全年参加化妆品检查 249 人次。

药基 3-3 表 化妆品检查员情况

项目		化妆品质量管理规范检查
本年末具有资格人数		48
其中：可从事现场检查工作的检查员		48
按学历划分	硕士研究生及以上	9
	大学	39
	大专	0
	中专	0

	高中及以下	0
按职称划分	高级	14
	中级	13
	初级	10
按检查经验分	3 年以下检查经验	9
	3 年到 5 年检查经验	20
	5 年以上检查经验	19
按所在单位划分	行政机关	0
	检验检测机构	0
	审评中心	0
	检查机构	48
	其他单位	0
本年总检查次数（人次）		249

图4-4 2025年化妆品检查员情况



三、全省行政复议和行政诉讼

(一) 全省“两品一械”监督管理行政复议案件

2025年，全省受理行政复议申请132件。其中，药品36件、医疗器械46件、化妆品43件、其它7件。

法制1表 药品监督管理行政复议案件情况

项目		被同级政府 审理的复议	被本部门 审理的复议
被受理		132	0
被受理	药品	36	0

	医疗器械	46	0
	化妆品	43	0
	其他	7	0
中止		1	0
终止	申请人撤回	17	0
	达成和解	2	0
	其他	1	0
调解		2	0
复议 决定	驳回复议申请	39	0
	维持	36	0
	确认无效	0	0
	不撤销，但确认违法	9	0
	撤销、部分撤销	7	0
	变更	0	0
	责令限期履行职责	7	0
	合计	98	0
	其中：给予赔偿	0	0

(二) 全省“两品一械”监督管理行政诉讼案件

2025 年，全省受理行政诉讼案件 14 件。

法制 2 表 药品监督管理行政诉讼案件情况

指标名称		药品	医疗 器械	化妆品	其他	合计	
法院受理		6	3	3	2	14	
一审	原告撤诉	2	1	3	0	6	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决 结果	驳回诉讼请求	0	2	0	0	2
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	0	0	1	1
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	1	0	0	0	1
判决合计		1	2	0	1	4	
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	驳回起诉	1	0	0	1	2	
	中止、终结	0	0	0	0	0	

	判决 结果	维持原判	0	0	0	1	1
		改判	0	0	0	0	0
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	0	0	0	1	1
		其中：给予赔偿	0	0	0	0	0