

陕西省药品监督管理局

2025 年第一季度统计报告

（数据来源于《2025 年定期统计制度》第一季度报表，报告期为 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 3 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 年一季度，省局接受药品上市后变更备案 291 件。再注册申请受理 1547 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	1059	488	0
药品上市后变更备案接收	134	157	0
药品上市后变更报告接收	无	无	无

2. 审批

2025 年一季度省局批准再注册申请 9 件，批准药品上市后变更备案 284 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	5
化学药品	4
生物制品	0
合计	9

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	130	154	0	284
未批准	4	3	0	7

(二) 全省药品生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年一季度末，全省实有药品生产企业 262 家。2025 年一季度，全省共检查药品生产企业 26 家次，同比下降 65.3%，环比下降 100.7%。发现违法违规的生产企业 5 家次，占 19.2%。

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	26
	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	4
	含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	9
	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	60
发现违法的生产企业		家次	0
发现违规的生产企业		家次	5
完成整改的生产企业		家次	0
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 年一季度末，全省实有药品经营批发企业 592 家，互联网药品信息服务机构 1048 家。

2025 年一季度，全省检查药品经营批发企业 81 家次，同比下降 57.6%，环比下降 100.2%。发现违法违规的经营企业 9 家次，占 11.1%，完成整改的经营企业 1 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	592	471	5	116

其中：生物制品	300	297	3	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	40	40	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	1048
药品网络交易服务第三方平台期末实有	02	7

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	49	29	3	81
发现违法违规的经营企业	家次	4	5	0	9
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	4	5	0	9
完成整改的经营企业	家次	0	1	0	1
立案查处企业	家次	0	0	0	0

截至 2025 年一季度末，全省实有药品经营零售企业 19917 家。

2025 年一季度，全省检查药品经营零售企业及使用单位 4872 家次，同比下降 13.1%，环比下降 100%。发现违法违规的经营企业 185 家次，占 3.8%，完成整改的经营企业 183 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2025 年一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









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	19917	7,271	12646	6505
其中：专营乙类 OTC	2	0	2	-

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	3402	1470	4872
发现违法违规的经营企业	家次	121	64	185
严重违反 GSP	家次	5	-	5
涉及假药	家次	1	1	2
涉及劣药	家次	16	11	27
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	1	6	7
其他	家次	98	46	144
完成整改的经营企业、使用单位	家次	132	51	183
立案查处企业、单位	家次	52	26	78

（四）全省药品案件查处情况

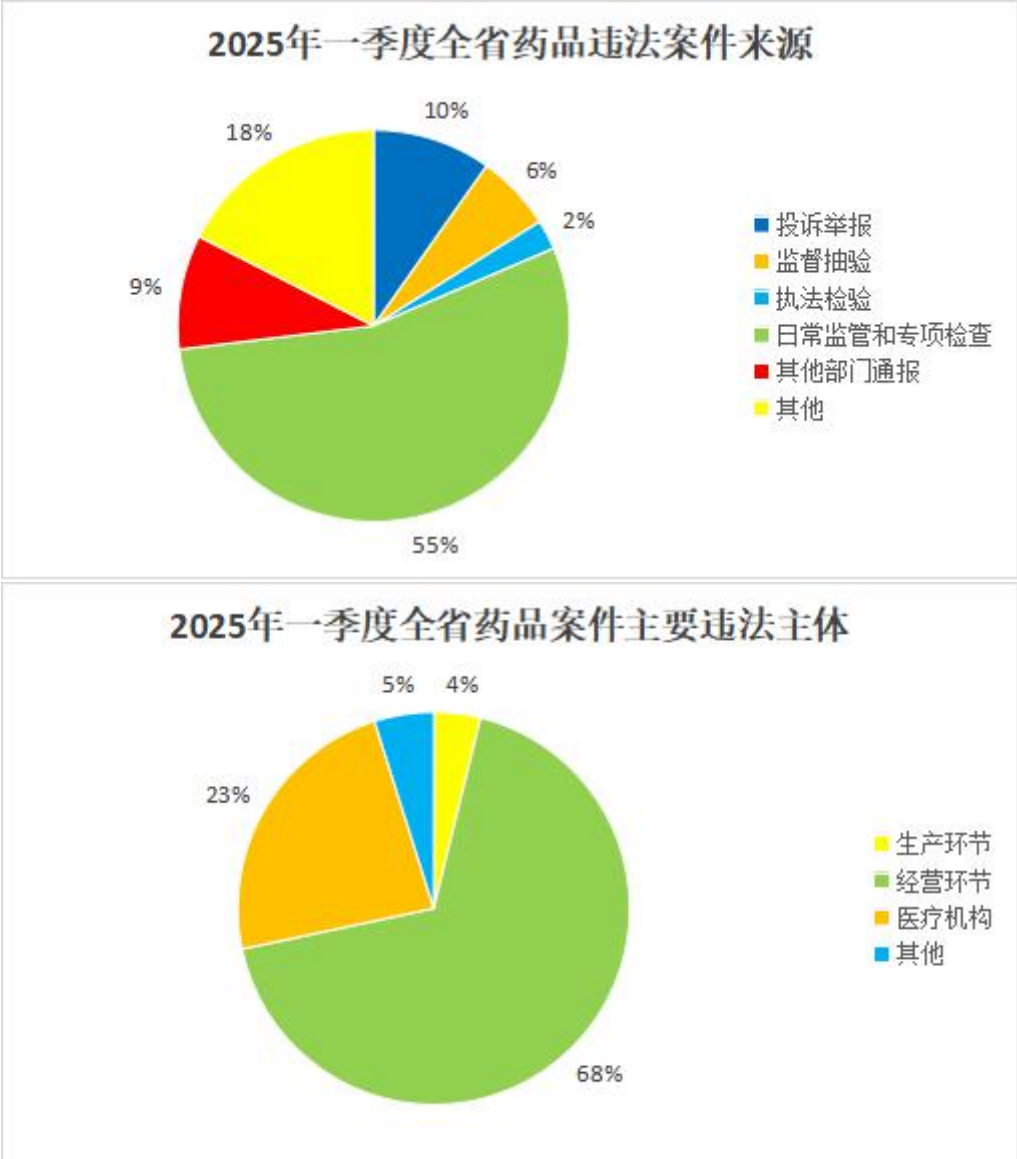
2025 年一季度，全省查处药品违法案件 286 件，同比增长 25.4%；货值金额 60.87 万元，同比增长 50.4%。罚款金额 164.63 万元，没收违法所得 21.85 万元，移送司法机关案件 14 件。

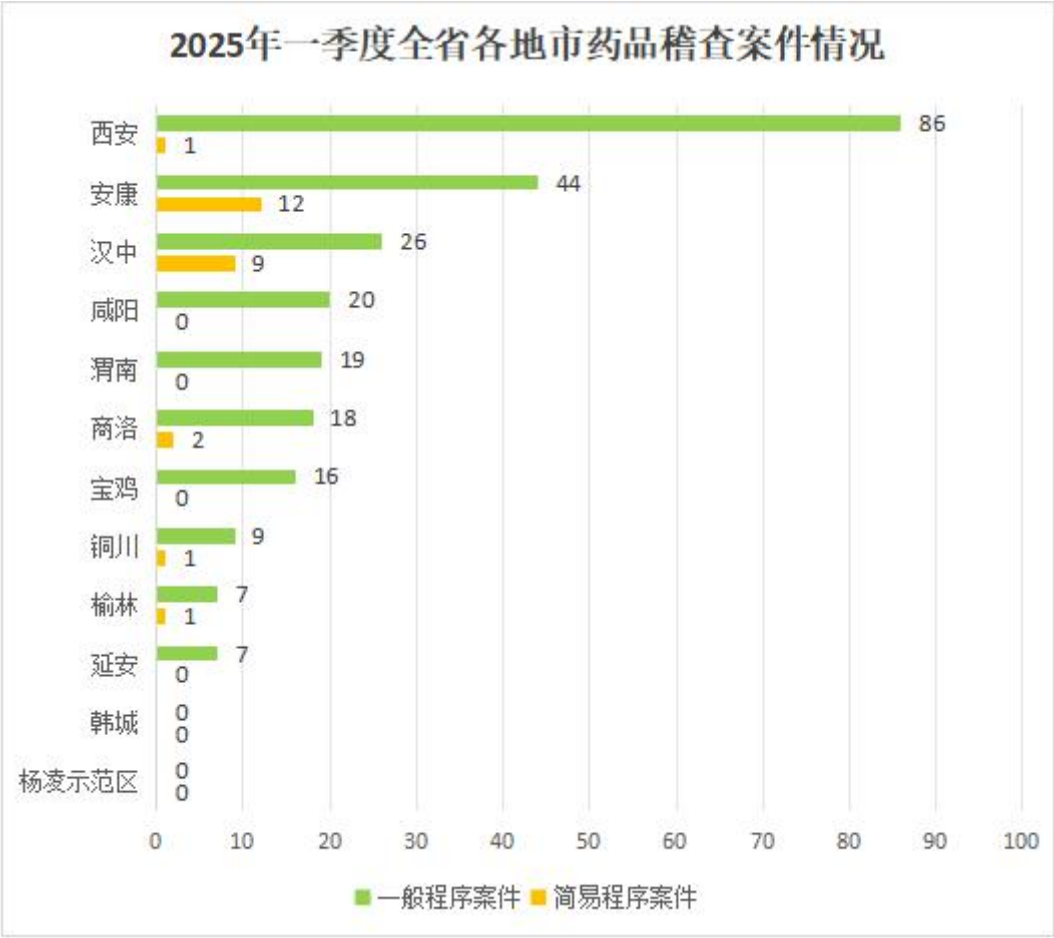
从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件 285 件，占全省药品案件总数的 99.7%；10 万-20 万元的案件 1 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 156 件（占比 55%）。从案件的违法主体看，来源于药品经营环节的案件 194 件（占比为 68%）。

2025 年一季度，全省查办生产销售和使用假劣药 97 件，货值金

额 21.29 万元，移送司法机关 4 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	260	26	286
其中：涉及互联网		件	0	0	0
案件来源	投诉举报	件	26	2	28
	监督抽验	件	17	1	18
	执法检查	件	5	2	7
	日常监管和专项检查	件	136	20	156
	其他部门通报	件	27	0	27
	其他	件	49	1	50
货值	10 万元以下	件	259	26	285
	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	11	0	11
	经营企业	件	177	17	194
	医疗机构	件	59	8	67

	其他	件	13	1	14
货值金额		万元	60.87	0	60.87
罚款金额		万元	164.62	0.01	164.63
没收违法所得金额		万元	21.85	-	21.85
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	14	-	14
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	2	0	2
行政处罚案件信息公开数		件	83	-	83
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	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 年一季度末，全省实有境内第一类医疗器械备案 1196 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	73	1196

截至 2025 年一季度末，全省实有境内第二类医疗器械注册 1297

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	55	73	24	34	33	32	50	0	1,297

(二) 全省医疗器械生产企业情况及日常监管情况

截至 2025 年一季度末，全省实有医疗器械生产企业 648 家。2025 年一季度，全省共检查医疗器械生产企业 49 家次，同比增长 36.1%，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	331
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	314
	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	27
	生产企业总数	家	648
	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	287
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	341
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	50

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	49
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	9
	创新医疗器械生产企业	家次	0
	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 年一季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业 42213 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 21 家。

2025 年一季度，全省检查医疗器械经营企业和使用单位 3150 家次，同比增长 7.7%，环比下降 100%，飞行检查 2 家次。存在违法违规的企业或单位 83 家次，占 2.6%。完成整改的企业或单位 44 家次。

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



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





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	21

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 23,861
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家 2,677
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家 15,675

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	3150
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	2
存在违法违规的企业或单位	家次	83
完成整改的企业或单位	家次	44

（四）全省医疗器械案件查处情况

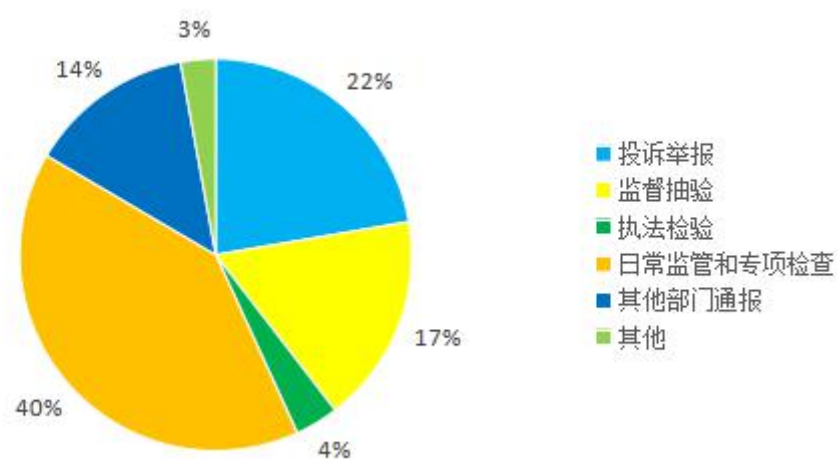
2025 年一季度，全省查处医疗器械违法案件 139 件，同比增长 58%；货值金额 134.94 万元，同比大幅增长。罚款金额 65.46 万元，没收违法所得 1.89 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 137 件，占全省医疗器械案件总数的 98.6%；20 万-50 万元的案件 1 件；50 万-1000 万元的案件 1 件。

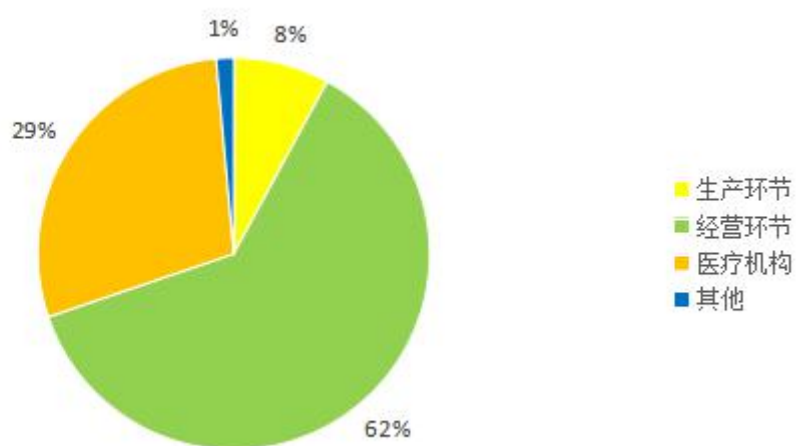
从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 56 件（占比 40%）。从案件的违法主体看，来源于经营企业的案件 86 件（占比 62%），来源于医疗机构的案件 40 件（占比 29%）。

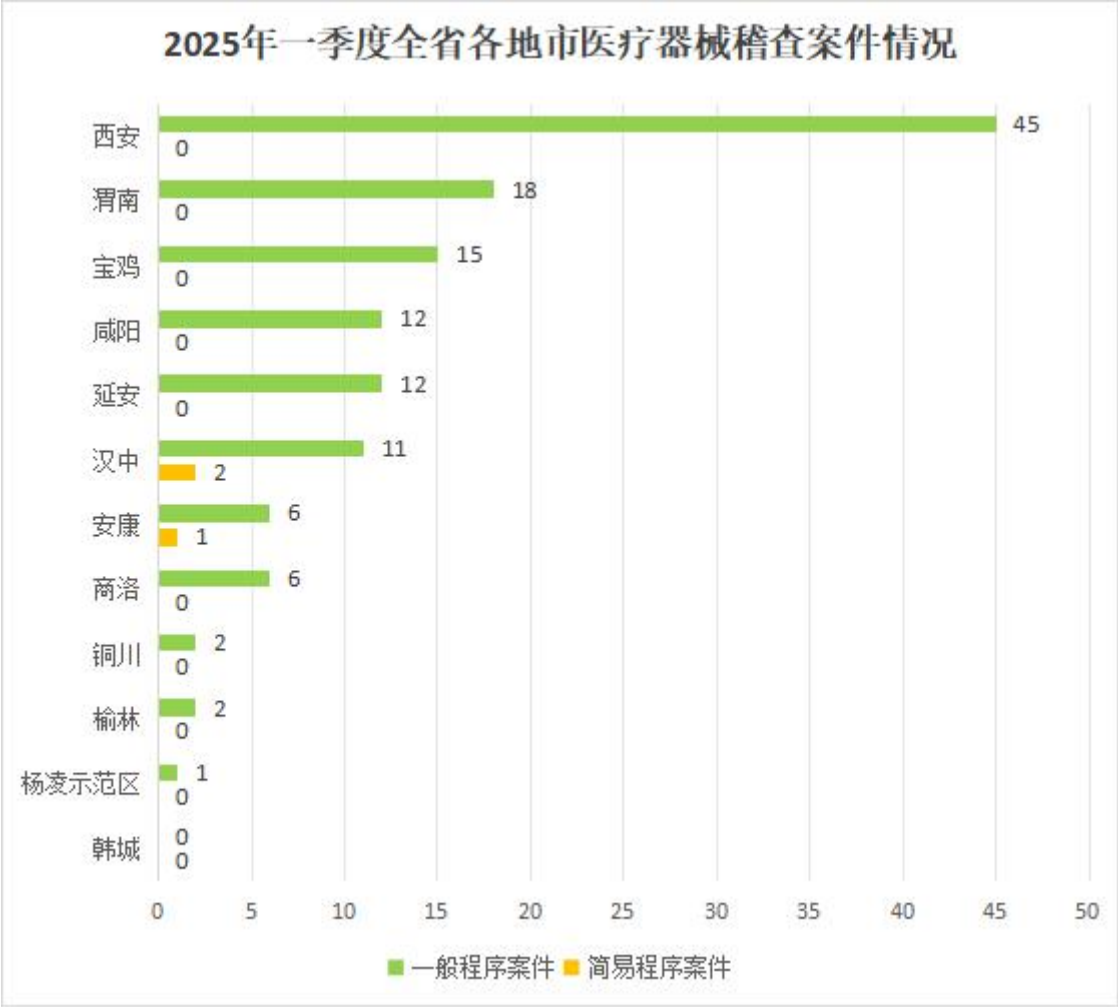
2025 年一季度，全省查办生产销售不符合标准的医疗器械案件 53 件，货值金额 127.87 万元。

2025年一季度全省医疗器械案件来源



2025年一季度全省医疗器械主要违法环节





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	136	3	139
案件来源	投诉举报	件	30	1	31
	监督抽验	件	24	0	24
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	55	1	56
	其他部门通报	件	19	0	19
	其他	件	3	1	4
货值	5 万元以下	件	134	3	137
	5 万—20 万元	件	0	-	0
	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	11	0	11
	经营企业	件	84	2	86

	医疗机构	件	39	1	40
	其他	件	2	0	2
货值金额		万元	134.94	0.00	134.94
罚款金额		万元	65.36	0.10	65.46
没收违法所得金额		万元	1.89	-	1.89
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	0	0	0
处罚到人的人数		人次	0	0	0
行政处罚案件信息公开数		件	48		48
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	1	0	1

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 年一季度末，全省实有化妆品生产许可证获证企业 62 家。2025 年一季度，全省检查化妆品生产企业 2 家次，同比下降 66.7%，环比下降 100%。

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	62
截至本期末牙膏生产企业总数	6

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	2

出动检查人次	人次	5
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	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

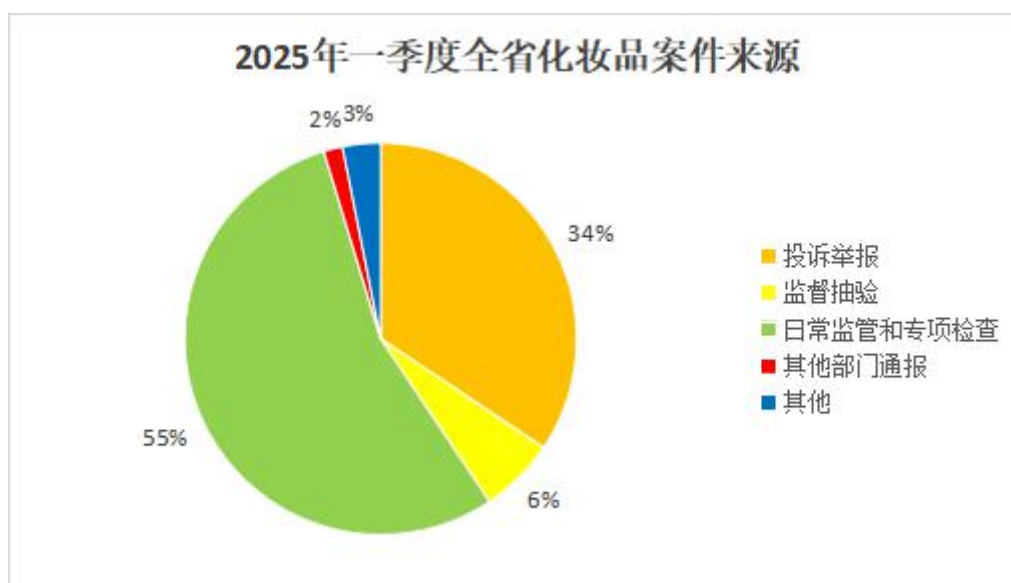
（二）全省化妆品案件查处情况

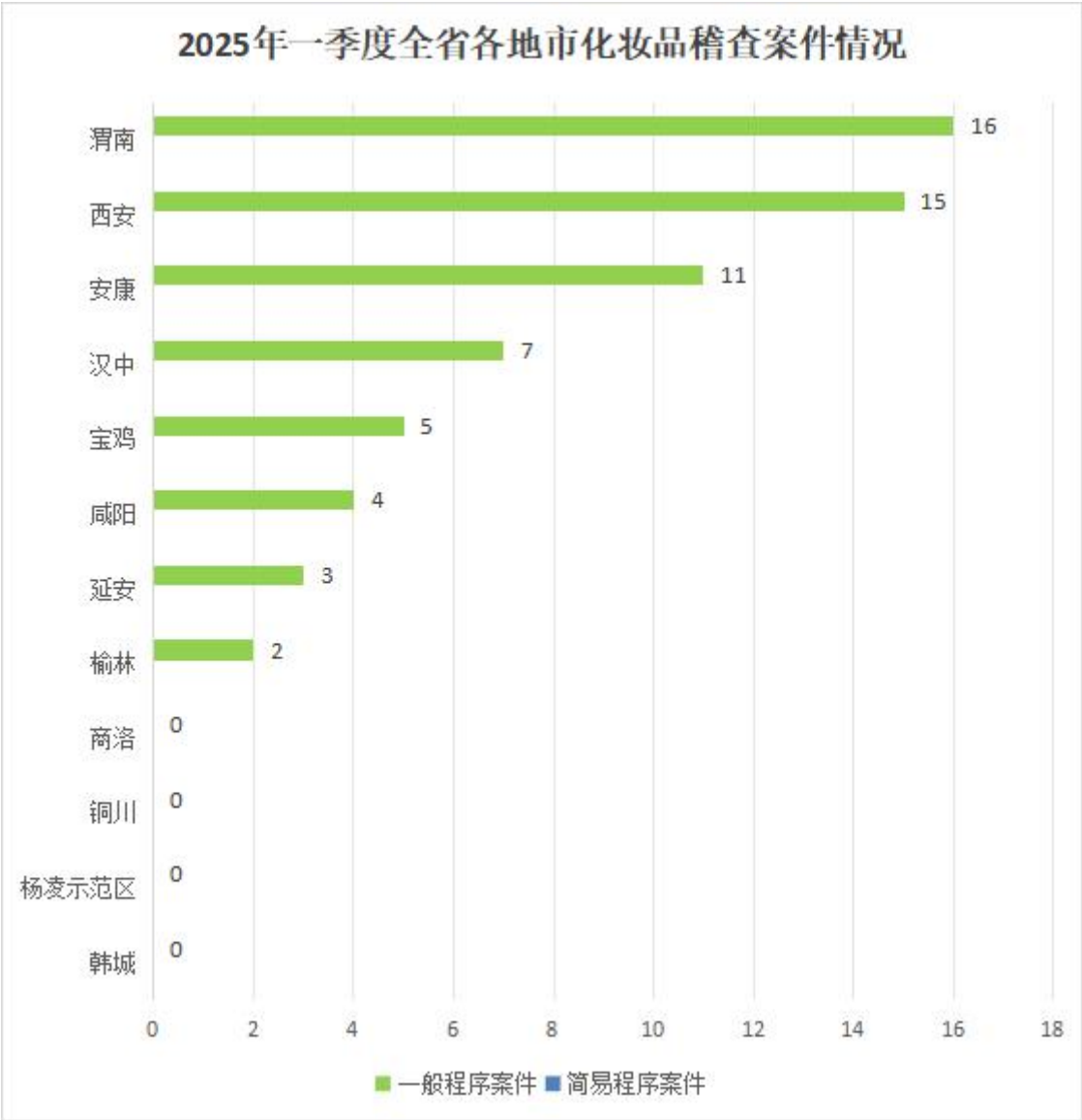
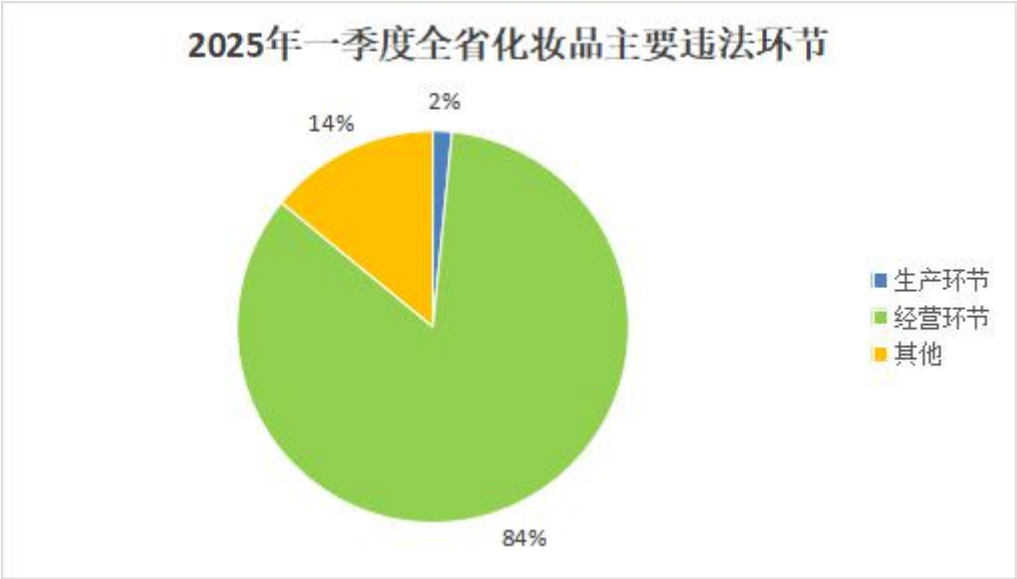
2025 年一季度，全省查处化妆品违法案件 64 件，同比增长 1.6%；货值金额 2.34 万元，同比增长 29.3%。罚款金额 16.97 万元，没收违法所得 0.14 万元。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件 64 件，占全省化妆品案件总数的 100%。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 35 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 54 件（占比 84%），来源于美容美发机构的案件 11 件（占经营企业案件总数的 20%）。

2025 年一季度，全省查办生产销售假冒化妆品案件 1 件。





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	64	0	64
其中：涉及互联网		件	0	0	0
案件来源	投诉举报	件	22	0	22
	监督抽验	件	4	0	4
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	35	0	35
	其他部门通报	件	1	0	1
	其他	件	2	0	2
货值	2 万元以下	件	64	0	64
	2 万—20 万元	件	0	-	0
	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	54	0	54
	其中：美容美发机构	件	11	0	11
	集中市场交易	件	0	0	0
	其他		9	0	9
货值金额		万元	2.34	0.00	2.34
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0
罚款金额		万元	16.97	0.00	16.97
没收违法所得金额		万元	0.14	-	0.14
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	37	-	37
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