

陕西省药品监督管理

2026 年第一季度统计报告

（数据来源于《2026 年定期统计制度》第一季度报表，报告期为 2026 年 1 月 1 日至 2026 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、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

2026 年一季度，省局接受药品上市后变更备案 389 件。再注册申请受理 73 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	29	44	0
药品上市后变更备案接收	266	121	2
药品上市后变更报告接收	无	无	无

2. 审批

2026 年一季度省局批准再注册申请 82 件，药品上市后变更备案 358 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	30
化学药品	52
生物制品	0
合计	82

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	247	109	2	358
未通过	19	12	0	31

(二) 全省药品生产企业情况及日常监管情况

截至 2026 年一季度末，全省实有药品生产企业 257 家。2026 年一季度，全省共检查药品生产企业 17 家次，同比下降 34.6%，环比下降 77.9%。发现违法违规的生产企业 1 家次，占 6%。完成整改的生产企业 6 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		253	257
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		185	189
生产企业数量	生产制剂企业	174	178
	化学药制剂	122	128
	中药制剂	131	135
	生物制品	3	3
	生产原料药企业	39	38
	化学药原料药	37	36
	中药原料药	2	2
	生产化学药企业小计	159	166
生产中药企业小计（不含饮片）		131	137
生产中药企业小计（含饮片）		170	177

中药饮片	39	40
疫苗生产企业	2	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	26	28
药用辅料	15	21
空心胶囊	2	4
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	17
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	6
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	7
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	1
出动检查人次	家次	56
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	0
完成整改的生产企业	家次	6
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 2026 年一季度末，全省实有药品经营批发企业 586 家，互联网药品信息服务机构 1114 家。

2026 年一季度，全省检查药品经营批发企业 94 家次，同比增长 16%，环比下降 68.5%。发现违法违规的经营企业 8 家次，占 8.5%，完成整改的经营企业 8 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	586	472	2	112
其中：生物制品	316	316	0	0
其中：专营药品类体外诊断试剂	39	39	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	1114
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	89	5	0	94
发现违法违规的经营企业	家次	8	0	0	8
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	8	0	0	8
完成整改的经营企业	家次	0	0	0	0
立案查处企业	家次	0	0	0	0

截至 2026 年一季度末，全省实有药品经营零售企业 19302 家。

2026 年一季度，全省检查药品经营零售企业及使用单位 5391 家次，同比增长 10.7%，环比下降 45.7%。发现违法违规的经营企业 225 家次，占 4.2%，完成整改的经营企业 189 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2026 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



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	19,302	6,768	12,534	3470
其中：专营乙类 OTC	52	45	7	--

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	3187	2204	5391
发现违法违规的经营企业	家次	135	90	225
严重违反 GSP	家次	2	-	2
涉及假药	家次	3	0	3
涉及劣药	家次	7	11	18
无照经营	家次	3	1	4
非法渠道购进药品	家次	10	13	23
其他	家次	110	65	175
完成整改的经营企业、使用单位	家次	120	69	189
立案查处企业、单位	家次	36	30	66

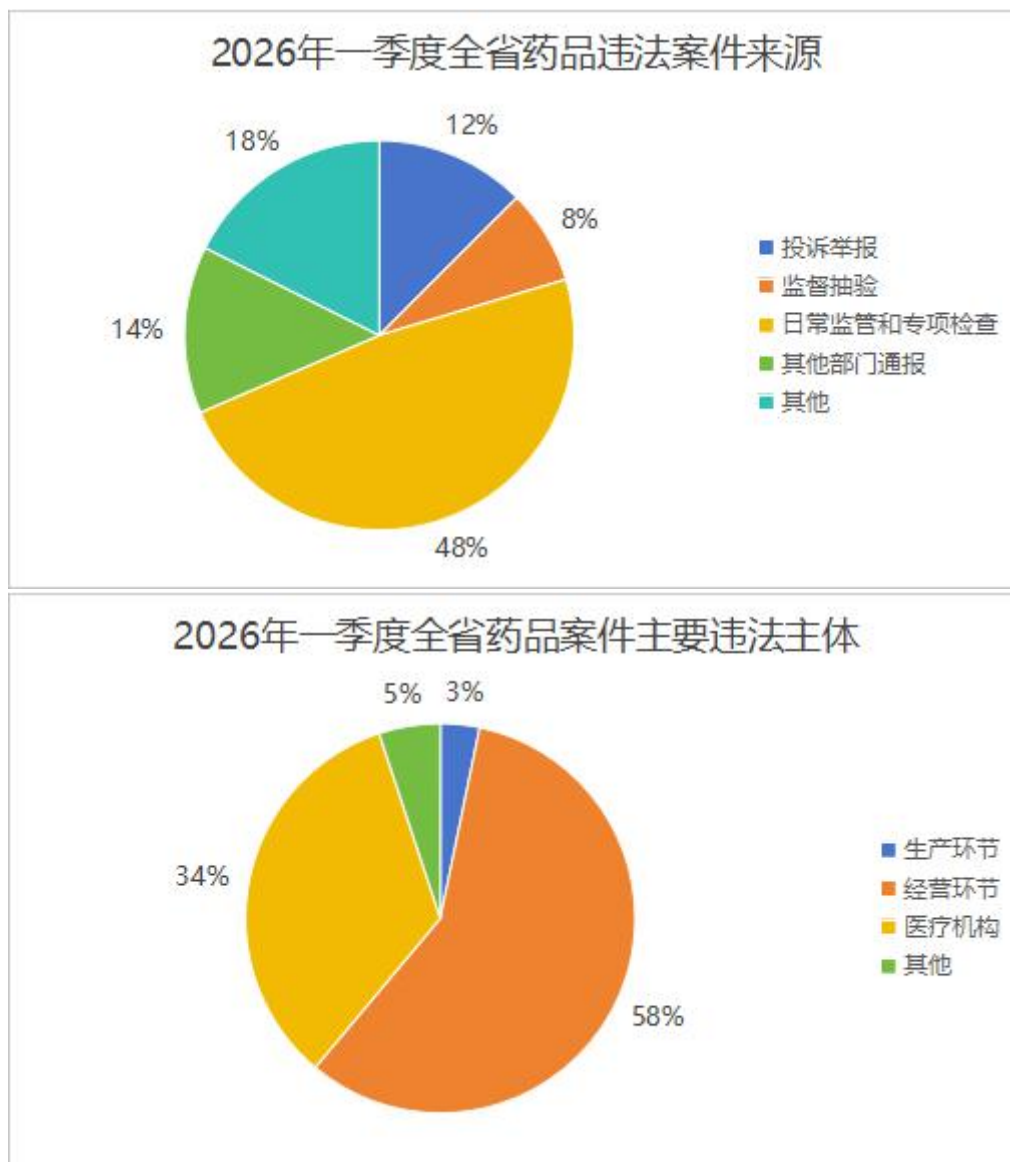
（四）全省药品案件查处情况

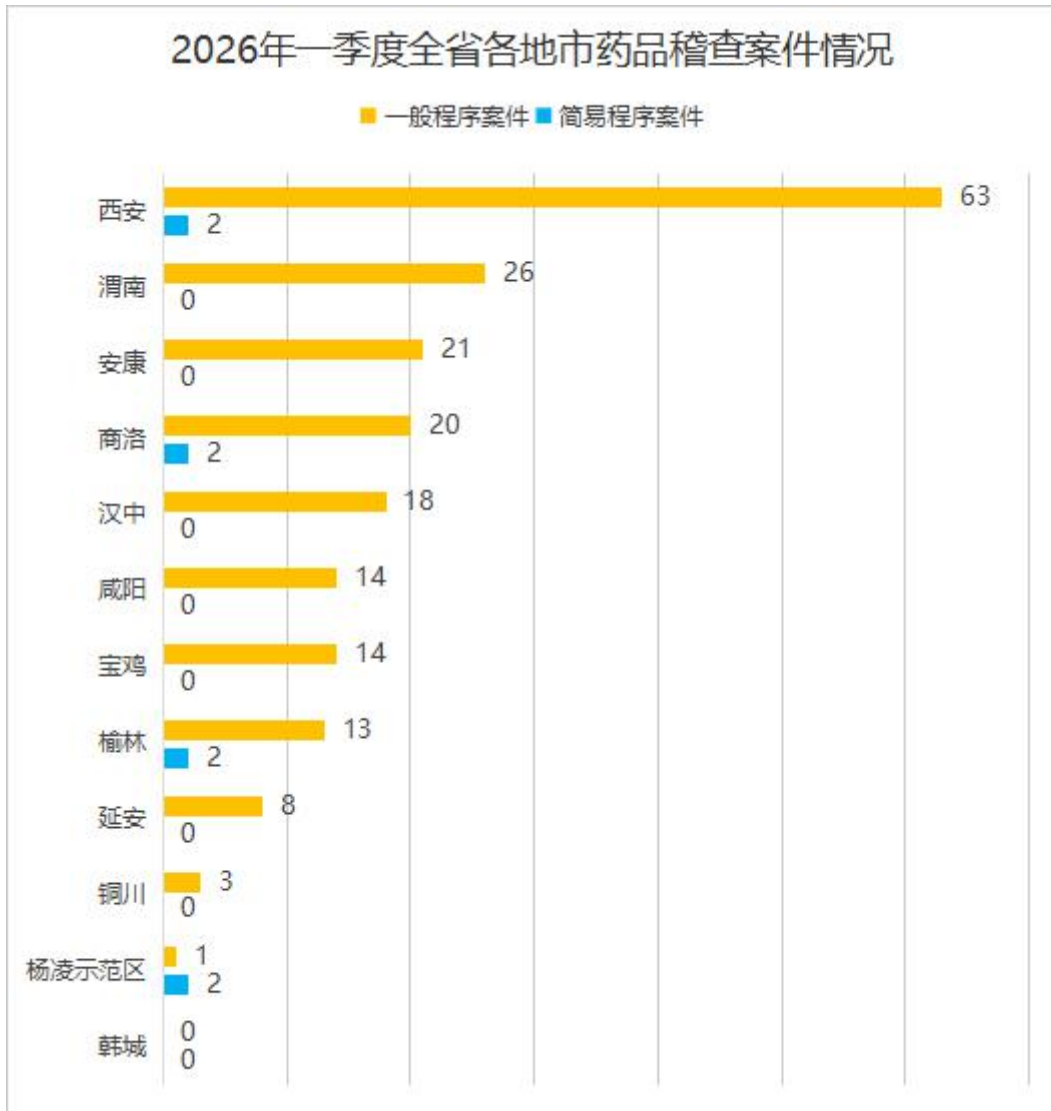
2026 年一季度，全省查处药品违法案件 216 件，同比下降 24.5%；货值金额 353.74 万元，同比大幅增长。罚款金额 317.44 万元，没收违法所得 124.74 万元，责令停产停业 1 户，移送司法机关案件 2 件。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件 210 件，占全省药品案件总数的 97.2%；10 万-20 万元的案件 1 件；20 万-50 万元的案件 2 件；50 万-1000 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 104 件（占比 48%）。从案件的违法主体看，来源于药品经营环节的案件 125 件（占比为 58%）。

2026年一季度，全省查办生产销售和使用假劣药33件，货值金额162.49万元。





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	208	8	216
其中：涉及互联网		件	2	0	2
案件来源	投诉举报	件	23	4	27
	监督抽验	件	16	1	17
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	101	3	104
	其他部门通报	件	30	0	30
	其他	件	38	0	38
货值	10 万元以下	件	202	8	210
	10 万—20 万元	件	1	-	1
	20 万—50 万元	件	2	-	2
	50 万—1000 万元	件	3	-	3
	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	7	0	7
	经营企业	件	117	8	125
	医疗机构	件	73	0	73
	其他	件	11	0	11
货值金额		万元	353.55	0.19	353.74
罚款金额		万元	317.44	0	317.44
没收违法所得金额		万元	124.74	-	124.74
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	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	2	-	2
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	1	0	1
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 2026 年一季度末，全省实有境内第一类医疗器械备案 1224 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	44	1224
-----------	----	------

截至 2026 年一季度末，全省实有境内第二类医疗器械注册 1452 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	42	42	36	36	52	51	51	0	1,452

(二) 全省医疗器械生产企业情况及日常监管情况

截至 2026 年一季度末，全省实有医疗器械生产企业 611 家。2026 年一季度，全省共检查医疗器械生产企业 18 家次，同比下降 63.3%，环比下降 84.3%。

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	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	张	326
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	305
	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	31
	生产企业总数	家	611
	可生产一类医疗器械产品的企业数量	家	258
	可生产二类医疗器械产品的企业数量	家	336
	可生产三类医疗器械产品的企业数量	家	52
	其中：无菌或植入性	家	74
	体外诊断试剂（IVD）	家	9
	定制式义齿	家	55
监管企业情况	重点监管企业总数	家	0

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	18

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	7
	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	3
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	0
	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2026年一季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业43344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31家。

2026年一季度，全省检查医疗器械经营企业和使用单位3505家次，同比增长11.3%，环比下降50.3%。存在违法违规的企业或单位50家次，占1.4%。完成整改的企业或单位49家次。

以下是各市局单位2022年一季度至2026年一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



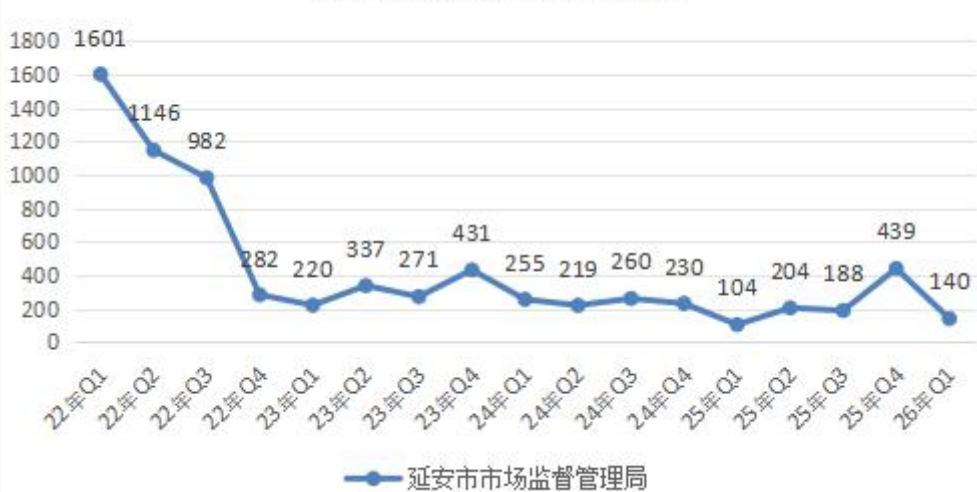
渭南市市场监督管理局



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





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	31

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	25,163
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2,624
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	15,557
	从事医疗器械网络销售的公司	家	9,075

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	3505
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	4
存在违法违规的企业或单位	家次	50
完成整改的企业或单位	家次	49

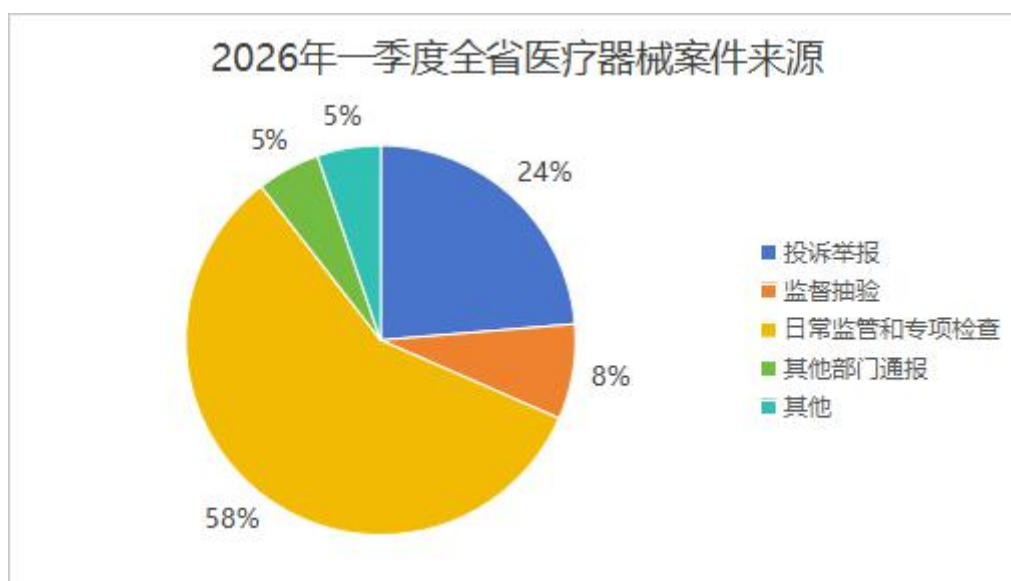
（四）全省医疗器械案件查处情况

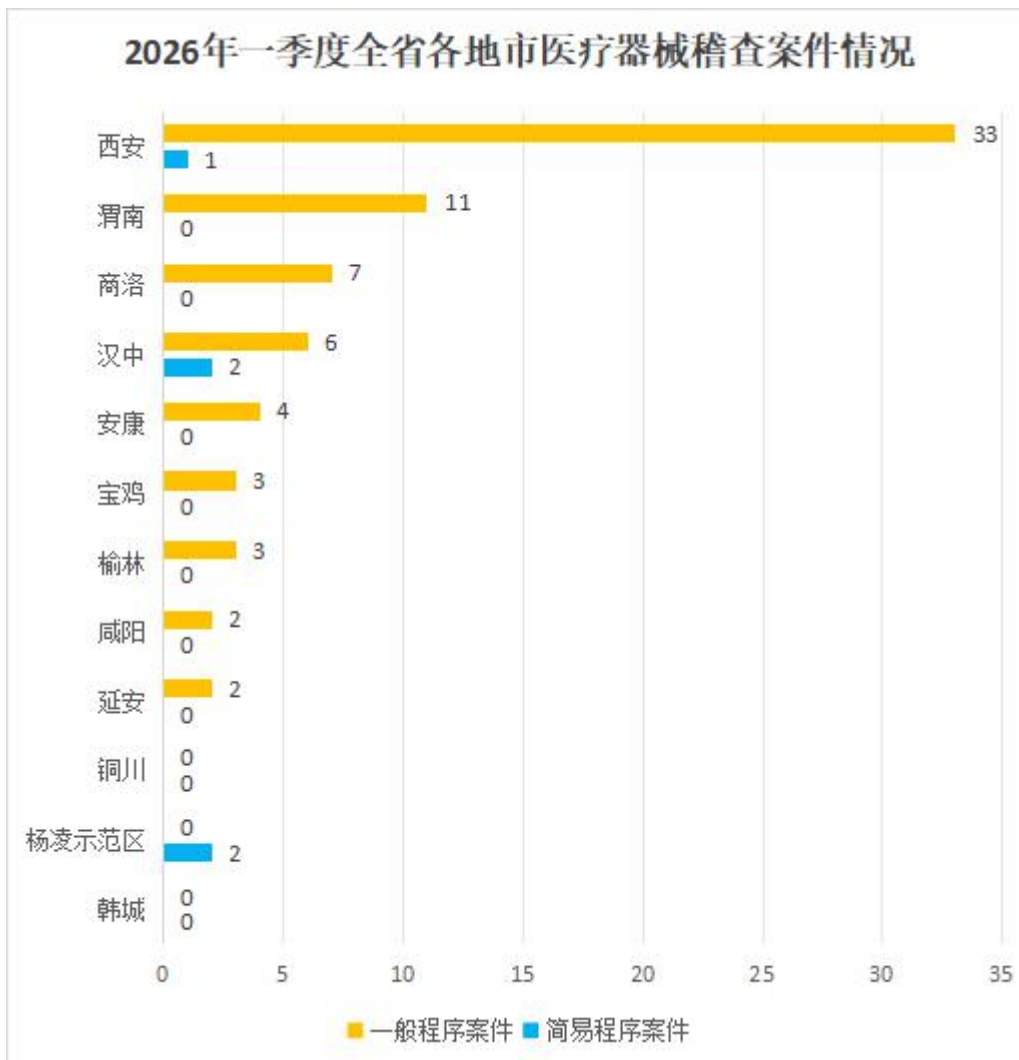
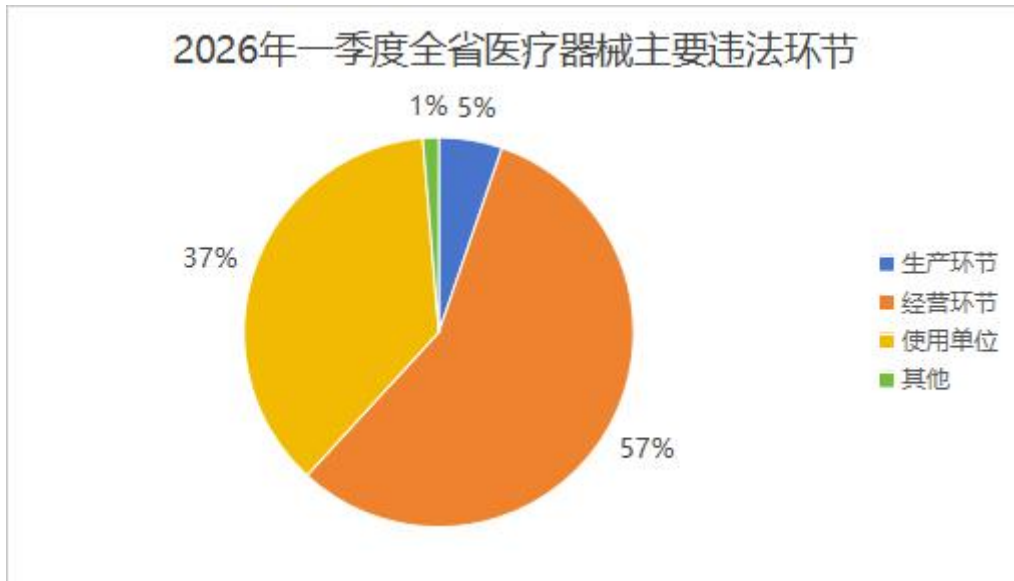
2026 年一季度，全省查处医疗器械违法案件 76 件，同比下降 45.3%；货值金额 4.8 万元，同比下降 96.4%。罚款金额 53.26 万元，没收违法所得 0.19 万元。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 76 件，占全省医疗器械案件总数的 100%。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 44 件（占比 58%）。从案件的违法主体看，来源于经营企业的案件 43 件（占比 57%），来源于使用单位的案件 28 件（占比 37%）。

2026 年一季度，全省查办生产销售不符合标准的医疗器械案件 19 件，货值金额 2.46 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	71	5	76

案件来源	投诉举报	件	18	0	18
	监督抽验	件	6	0	6
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	40	4	44
	其他部门通报	件	4	0	4
	其他	件	3	1	4
货值	5万元以下	件	71	5	76
	5万—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	4	0	4
	经营企业	件	38	5	43
	医疗机构	件	28	0	28
	其他	件	1	0	1
货值金额	万元	4.8	0.00	4.8	
罚款金额	万元	52.96	0.30	53.26	
没收违法所得金额	万元	0.19	-	0.19	
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	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	32	-	32	
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	

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 2026 年一季度末，全省实有化妆品生产许可证获证企业 70

家。2026 年一季度，全省检查化妆品生产企业 6 家次，同比大幅增长，环比下降 25%。

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	70
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	6
出动检查人次	人次	20
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

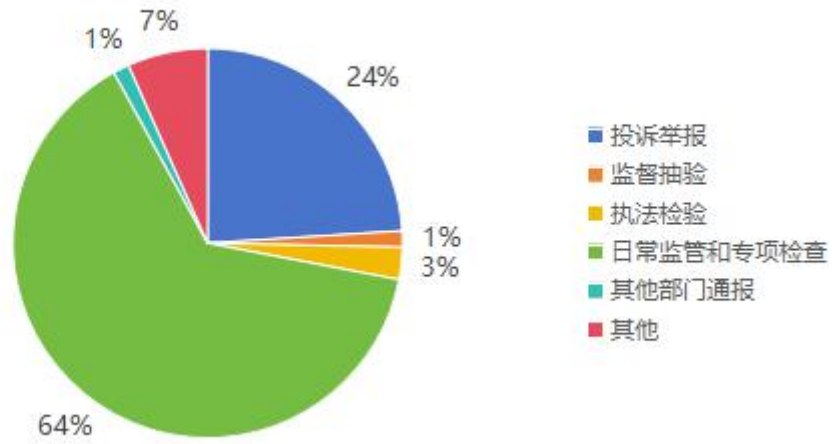
（二）全省化妆品案件查处情况

2026 年一季度，全省查处化妆品违法案件 75 件，同比增长 17.2%；货值金额 20.78 万元，同比大幅增长。罚款金额 20.11 万元，没收违法所得 5.97 万元，捣毁制假售假窝点 1 个。

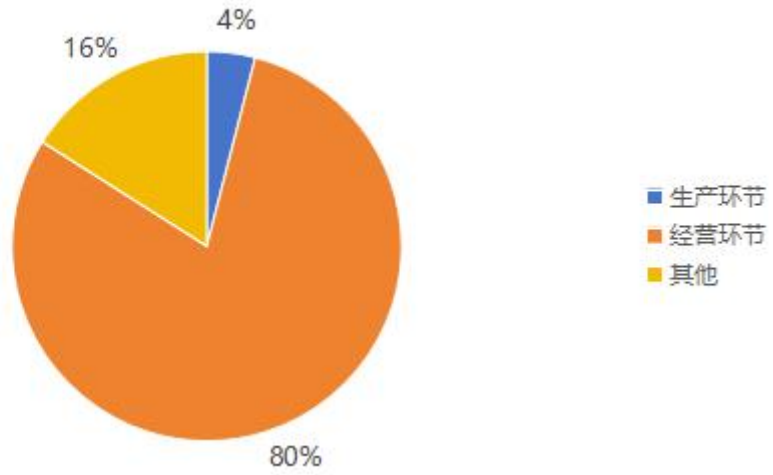
从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件 72 件，占全省化妆品案件总数的 96%；2 万-20 万元的案件 3 件。

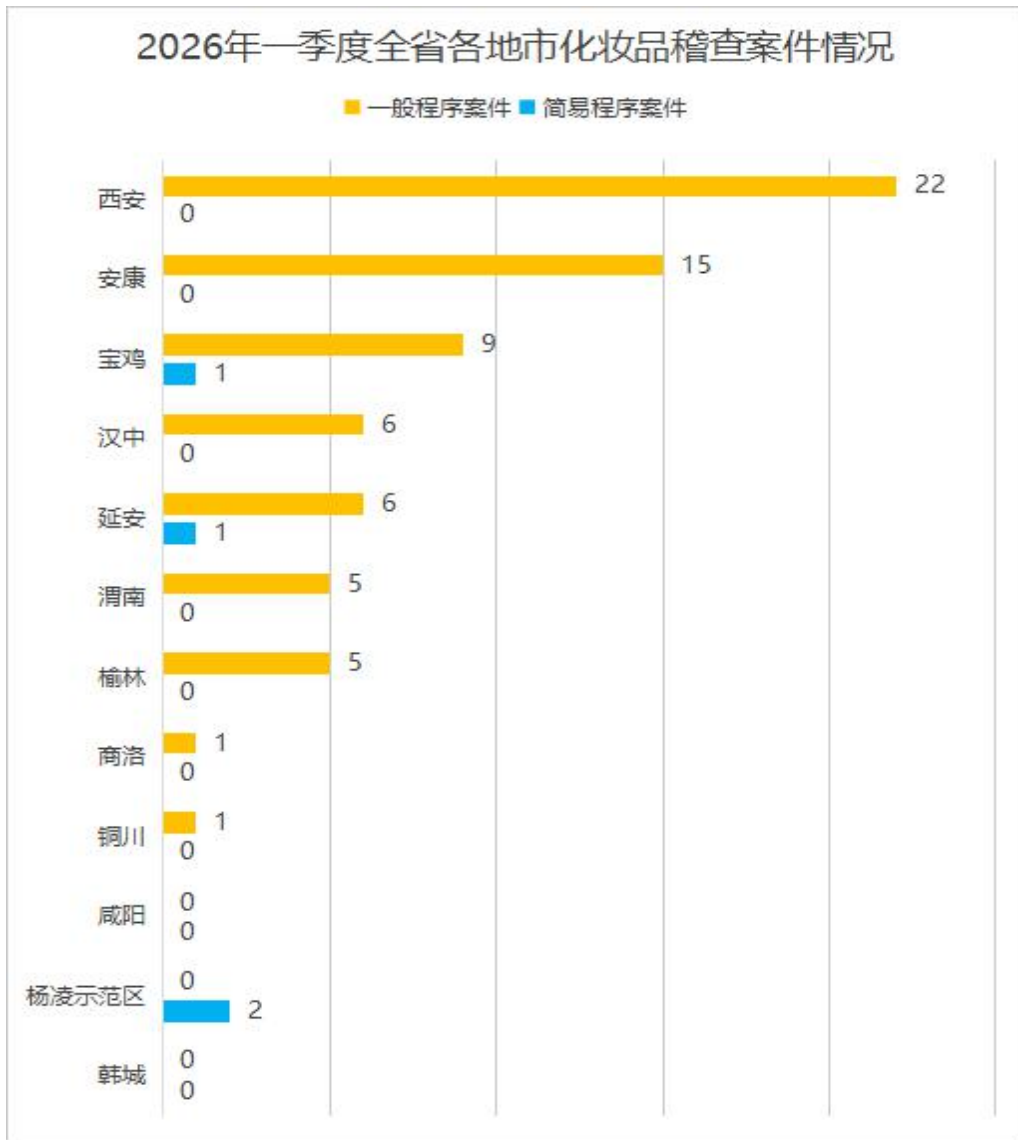
从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 48 件（占比 64%）。从案件的违法主体看，来源于化妆品经营企业的案件 60 件（占比 80%），来源于美容美发机构的案件 19 件（占经营企业案件总数的 31.7%）。

2026年一季度全省化妆品案件来源



2026年一季度全省化妆品主要违法环节





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	71	4	75
其中：涉及互联网		件	4	0	4
案件来源	投诉举报	件	17	1	18
	监督抽验	件	0	1	1
	执法检验	件	2	0	2
	日常监管和专项检查	件	46	2	48
	其他部门通报	件	1	0	1
	其他	件	5	0	5
货值	2 万元以下	件	68	4	72
	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	57	3	60
	其中：美容美发机构	件	19	0	19
	集中市场交易	件	2	0	2
	其他		11	1	12
货值金额		万元	20.78	0.00	20.78
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0
罚款金额		万元	20.01	0.10	20.11
没收违法所得金额		万元	5.97	-	5.97
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
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	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	40	-	40
发出协查函收到反馈数量		件	5	0	5
发出协查函为收到反馈数量		件	0	0	0