

陕西省药品监督管理局

2026 年第二季度统计报告

（数据来源于《2026 年定期统计制度》第二季度报表，报告期为 2026 年 4 月 1 日至 2026 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

2026 年二季度，省局接受药品上市后变更备案 346 件。再注册申请受理 114 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	36	78	0
药品上市后变更备案接收	198	148	0
药品上市后变更报告接收	无	无	无

2. 审批

2026 年二季度省局批准再注册申请 12 件，药品上市后变更备案 346 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	7
生物制品	0
合计	12

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	198	148	0	346
未通过	0	0	0	0

（二）全省药品生产企业情况及日常监管情况

截至 2026 年二季度末，全省实有药品生产企业 260 家。2026 年二季度，全省共检查药品生产企业 34 家次，同比下降 66%，环比大幅增长。发现违法违规的生产企业 5 家次，占 14.7%。完成整改的生产企业 16 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			257	260
	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		189	192
		生产制剂企业	178	180
		化学药制剂	128	128
		中药制剂	135	137
		生物制品	3	3
		生产原料药企业	38	39
		化学药原料药	36	37
		中药原料药	2	2
	生产化学药企业小计		166	165
	生产中药企业小计（不含饮片）		137	139
	生产中药企业小计（含饮片）		177	178

中药饮片	40	41
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	28	27
药用辅料	21	21
空心胶囊	4	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	34
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	11
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	2
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	103
发现违法的生产企业	家次	2
发现违规的生产企业	家次	3
完成整改的生产企业	家次	16
立案查处的生产企业	家次	2

（三）全省药品经营企业情况及日常监管情况

截至 2026 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 1127 家。

2026 年二季度，全省检查药品经营批发企业 172 家次，同比下降 16%，环比增长 83%。发现违法违规的经营企业 10 家次，占 5.8%。

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	472	1	114

其中：生物制品	318	317	1	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	35	35	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	1127
药品网络交易服务第三方平台期末实有	02	21

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	134	19	19	172
发现违法违规的经营企业	家次	5	3	2	10
严重违反 GSP	家次	0	0	-	0
涉及假药	家次	0	1	0	1
涉及劣药	家次	1	0	0	1
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	2	2	8
完成整改的经营企业	家次	0	0	0	0
立案查处企业	家次	1	1	0	2

截至 2026 年二季度末，全省实有药品经营零售企业 19059 家。

2026 年二季度，全省检查药品经营零售企业及使用单位 7715 家次，同比下降 5%，环比增长 43.1%。发现违法违规的经营企业 383 家次，占 5%，完成整改的经营企业 354 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2026 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

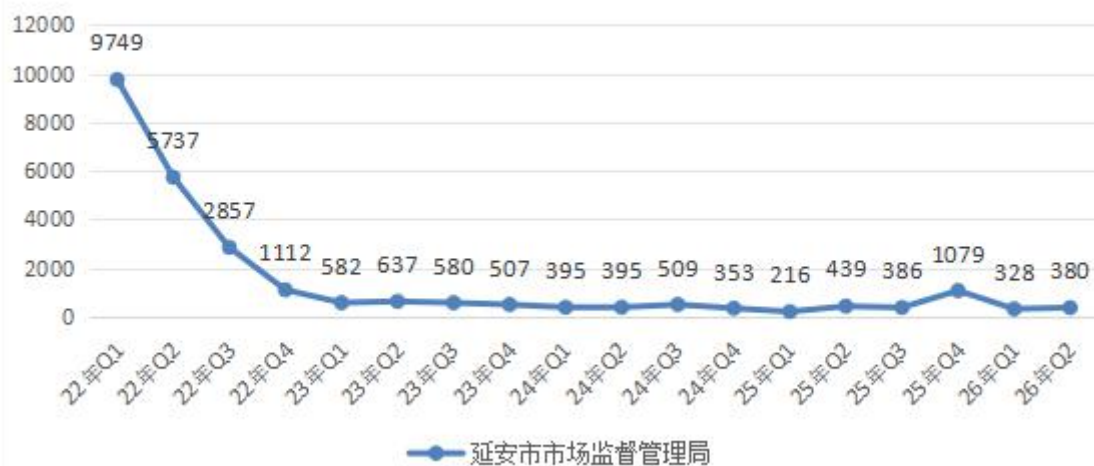


宝鸡市市场监督管理局





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	19,059	7,913	11,146	7,500
其中：专营乙类 OTC	60	53	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	3946	3769	7715
发现违法违规的经营企业	家次	228	155	383
严重违反 GSP	家次	12	-	12
涉及假药	家次	21	0	21
涉及劣药	家次	18	24	42
无照经营	家次	2	0	2
非法渠道购进药品	家次	12	18	30
其他	家次	165	113	278
完成整改的经营企业、使用单位	家次	222	132	354
立案查处企业、单位	家次	103	45	148

（四）全省地方药品抽检情况

2026 年二季度，全省抽检药品 1225 批次，不合格率 0.5%。

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
按药品类别分	化学药品	131	400	0
	中成药	112	548	0
	中药材、中药饮片	76	241	6
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	9	10	0
	药用辅料	15	26	0
按抽检环节分	生产环节	62	565	0
	经营环节	114	388	2
	使用环节	63	272	4
合计		239	1,225	6

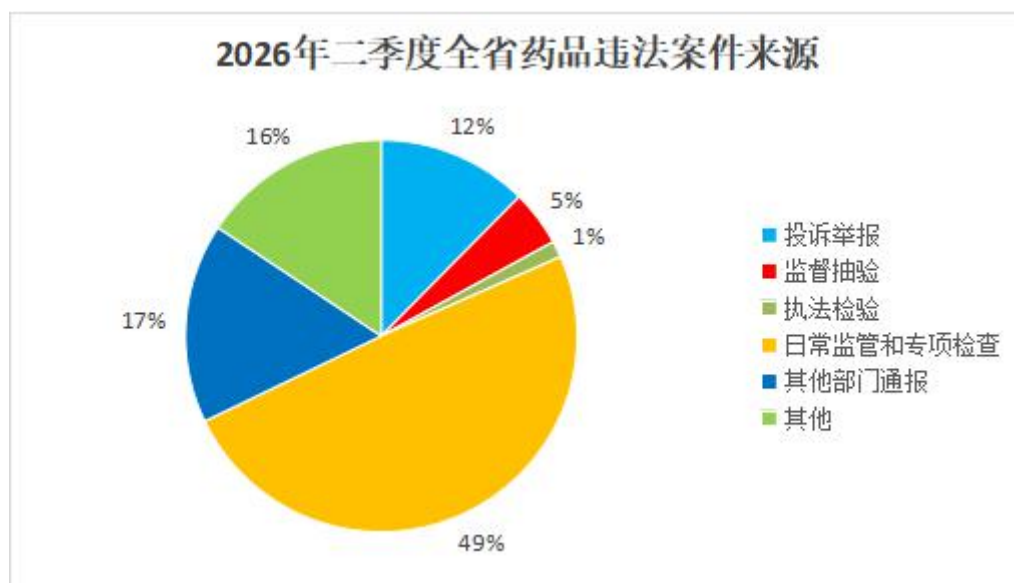
（五）全省药品案件查处情况

2026 年二季度，全省查处药品违法案件 370 件，同比增长 25%；货值金额 107.12 万元，同比大幅增长。罚款金额 214.43 万元，没收违法所得 323.37 万元，责令停产停业 1 户，移送司法机关案件 15 件。

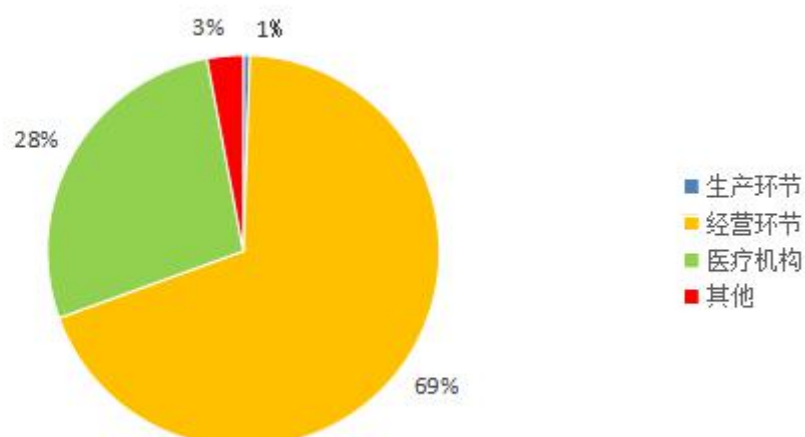
从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件 368 件，占全省药品案件总数的 99%；10 万-20 万元的案件 1 件；20 万-50 万元的案件 1 件。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件 183 件（占比 49%）。从案件的违法主体看，来源于药品经营环节的案件 255 件（占比为 69%）。

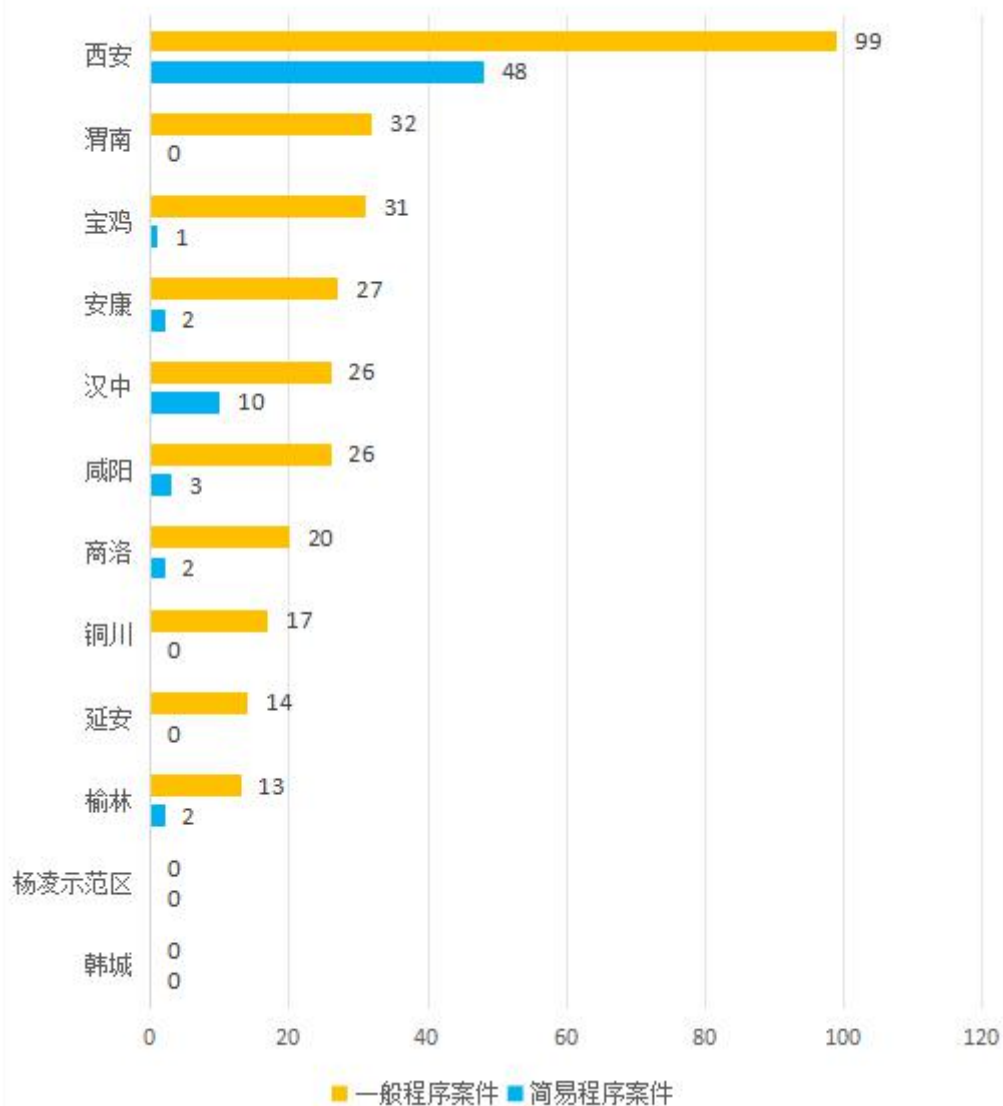
2026 年二季度，全省查办生产销售和使用假劣药 95 件，货值金额 26.83 万元。



2026年二季度全省药品案件主要违法主体



2026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	298	72	370
其中：涉及互联网		件	5	1	6
案件来源	投诉举报	件	40	6	46
	监督抽验	件	17	0	17
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	141	42	183
	其他部门通报	件	37	24	61
	其他	件	58	0	58
货值	10 万元以下	件	296	72	368
	10 万—20 万元	件	1	-	1
	20 万—50 万元	件	1	-	1
	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	195	60	255
	医疗机构	件	90	12	102
	其他	件	11	0	11
货值金额		万元	107.06	0.06	107.12
罚款金额		万元	213.23	1.2	214.43
没收违法所得金额		万元	323.37	-	323.37
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	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	15	-	15
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
处罚到人案件数		件	7	2	9
处罚到人的次数		人次	4	0	4
行政处罚案件信息公开数		件	115	-	115
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	-	0

涉及疫苗案件数	件	3	0	3
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	1	0	1

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 年二季度末，全省实有境内第一类医疗器械备案 1233 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	85	1233

截至 2026 年二季度末，全省实有境内第二类医疗器械注册 1431 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	67	62	37	31	62	53	54	0	1,431

（二）全省医疗器械生产企业情况及日常监管情况

截至 2026 年二季度末，全省实有医疗器械生产企业 598 家。2026 年二季度，全省共检查医疗器械生产企业 98 家次，同比下降 8.4%，环比大幅增长。

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	317
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量		张	301
	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	32
	生产企业总数		家	598
		可生产一类医疗器械产品的企业数量	家	248
		可生产二类医疗器械产品的企业数量	家	333
		可生产三类医疗器械产品的企业数量	家	53
		其中：无菌或植入性	家	67
		体外诊断试剂（IVD）	家	12
		定制式义齿	家	57
监管企业情况	重点监管企业总数		家	6

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	98
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	21
	创新医疗器械生产企业	家次	3
	第三类医疗器械的生产企业	家次	14
医疗器械生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	3
	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 年二季度末，全省共有二、三类医疗器械经营企业 44650 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 年二季度，全省检查医疗器械经营企业和使用单位 5284 家次，同比增长 5.2%，环比增长 50.8%。存在违法违规的企业或单位 127 家次，占 2.4%。完成整改的企业或单位 112 家次。

以下是各市局单位 2022 年一季度至 2026 年二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



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



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
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家
	从事医疗器械网络销售的公司	家
		26,389
		2,618
		15,643
		9,406

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	5284
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	127
完成整改的企业或单位	家次	112

（四）全省地方医疗器械抽检情况

2026 年二季度，全省抽检医疗器械 629 批次。

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	0	0
	二类	33	293
	三类	48	336
按环节分	生产环节	7	47
	经营环节	18	99
	使用环节	56	483
合计	81	629	0

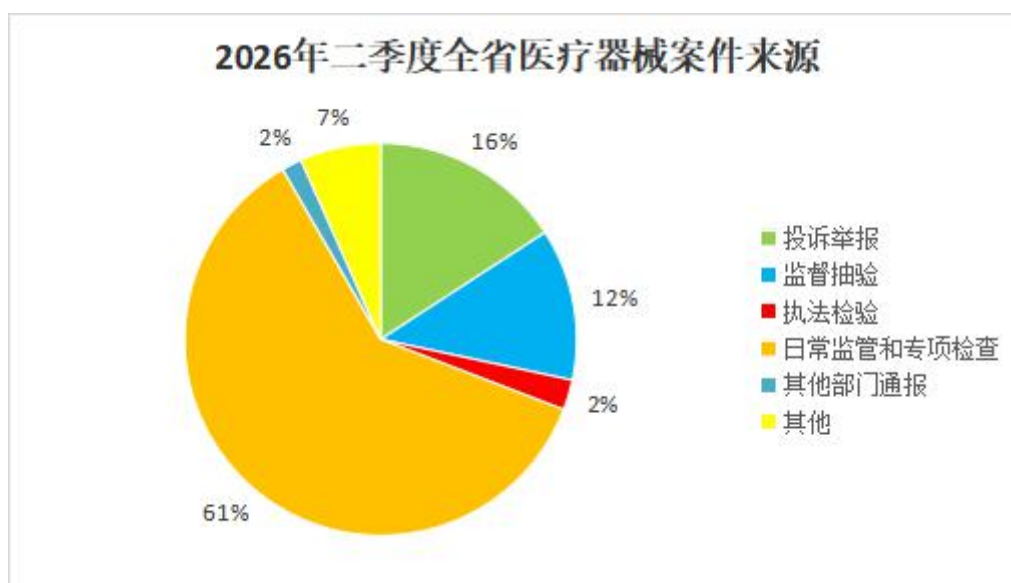
（五）全省医疗器械案件查处情况

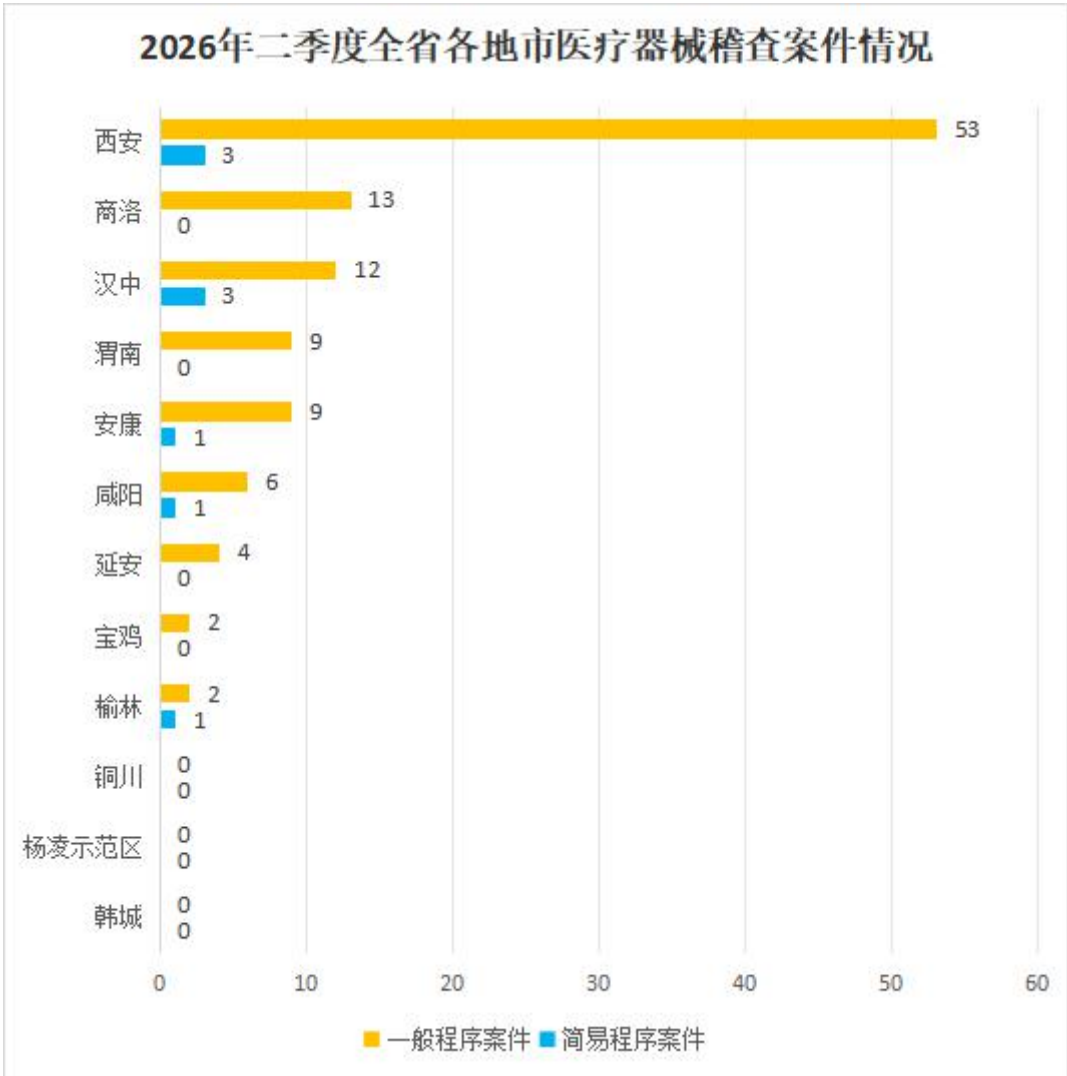
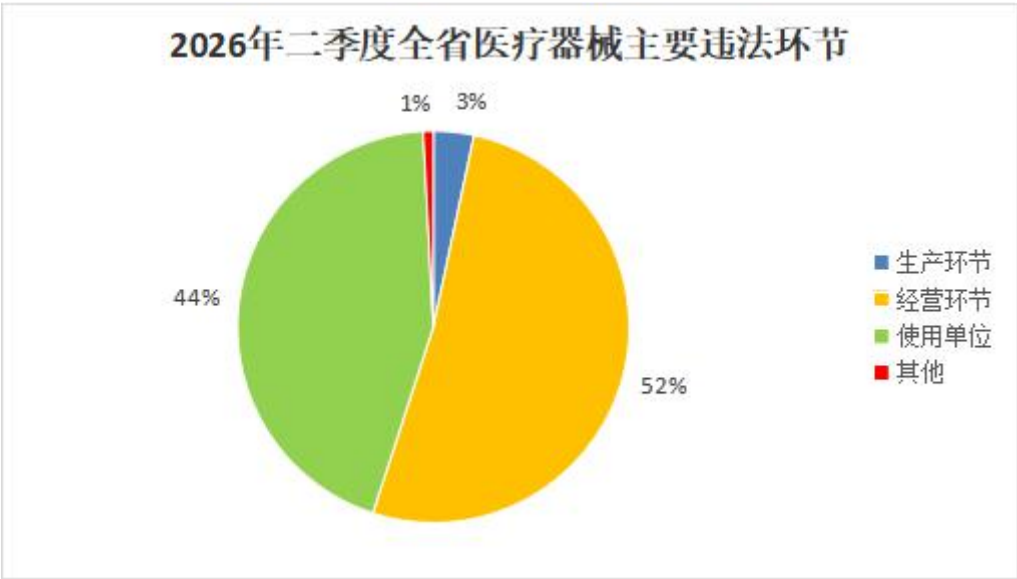
2026 年二季度，全省查处医疗器械违法案件 120 件，同比下降 46.2%；货值金额 46.75 万元，同比增长 71.6%。罚款金额 114.97 万元，没收违法所得 1.65 万元，责令停产停业 1 户。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 117 件，占全省医疗器械案件总数的 97.5%；5 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 73 件（占比 61%）。从案件的违法主体看，来源于经营企业的案件 62 件（占比 52%），来源于使用单位的案件 53 件（占比 44%）。

2026 年二季度，全省查办生产销售不符合标准的医疗器械案件 38 件，货值金额 24.65 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	111	9	120

案件来源	投诉举报	件	16	3	19
	监督抽验	件	15	0	15
	执法检验	件	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	68	5	73
	其他部门通报	件	2	0	2
	其他	件	7	1	8
货值	5 万元以下	件	108	9	117
	5 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	4	0	4
	经营企业	件	55	7	62
	医疗机构	件	51	2	53
	其他	件	1	0	1
货值金额		万元	46.51	0.24	46.75
罚款金额		万元	114.56	0.41	114.97
没收违法所得金额		万元	1.65	-	1.65
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	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
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
处罚到人的人数		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	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 2026 年二季度末，全省实有化妆品生产许可证获证企业 71

家。2026 年二季度，全省检查化妆品生产企业 20 家次，同比下降 50%，环比大幅增长。

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	71
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	20
出动检查人次	人次	51
完成整改的企业	家次	13
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

2026 年二季度，全省抽检化妆品 566 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	1	8	0
	普通化妆品	65	558	0
	儿童化妆品	10	40	0
按环节分	生产环节	4	22	0
	经营环节	62	544	0
合计		66	566	0

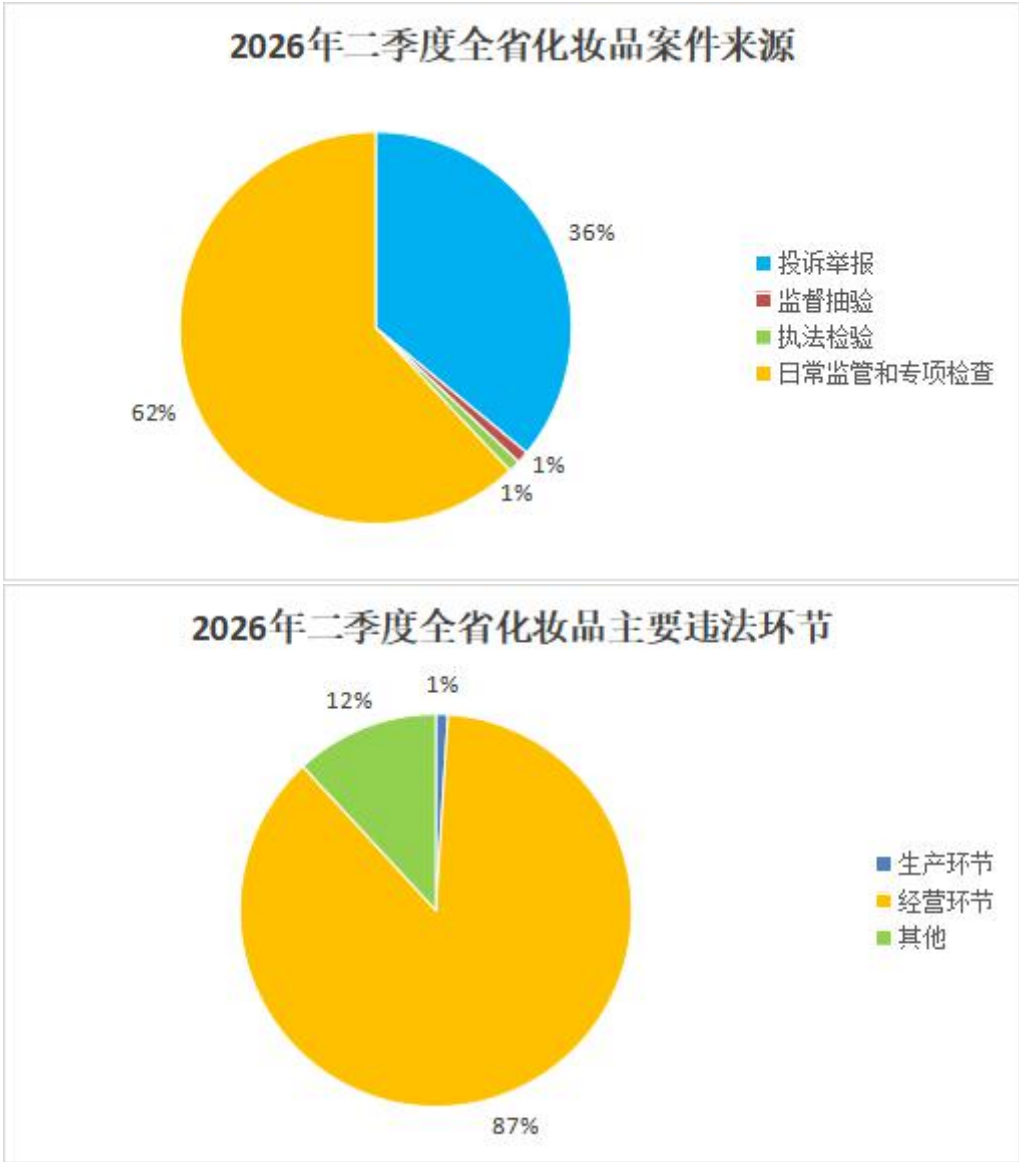
（三）全省化妆品案件查处情况

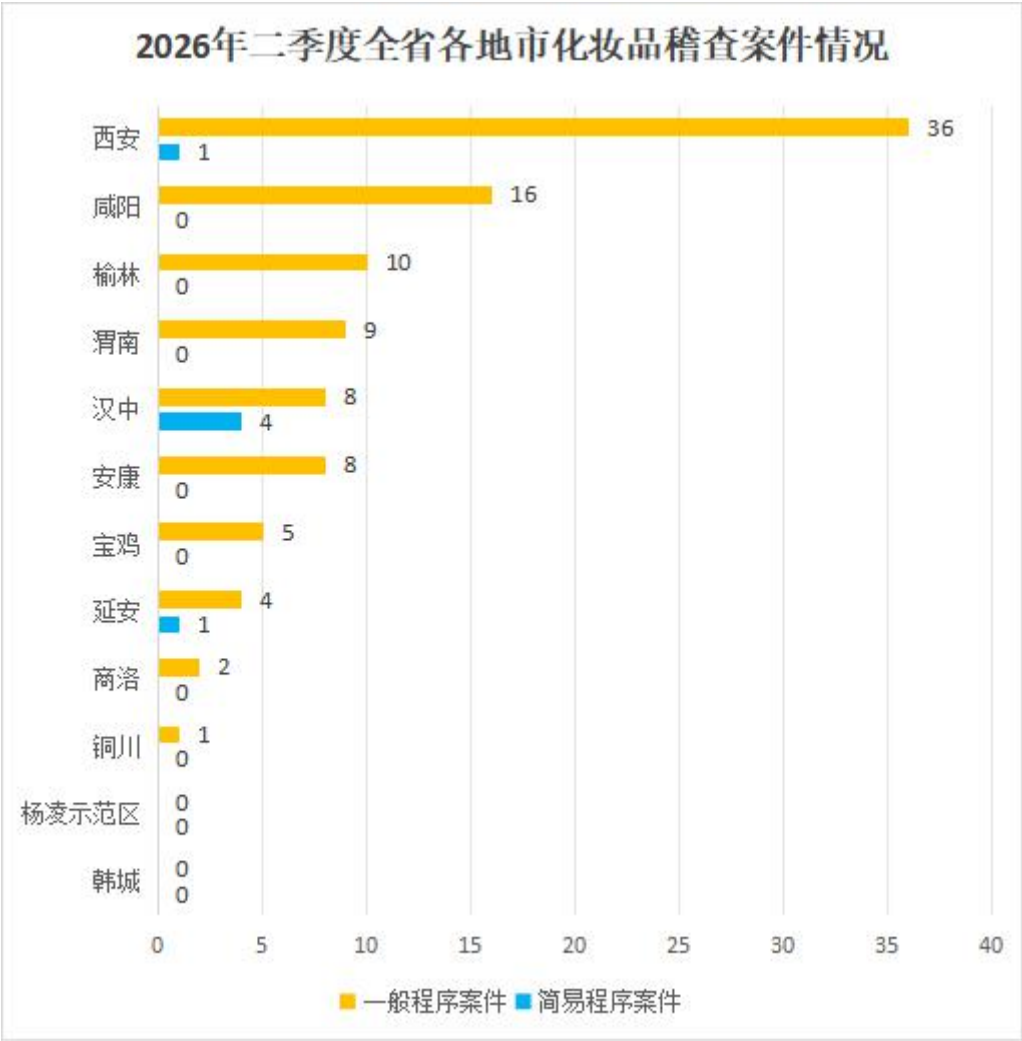
2026 年二季度，全省查处化妆品违法案件 101 件，同比下降 3.8%；货值金额 3.06 万元，同比下降 75.4%。罚款金额 34.96 万元，没收违法所得 0.91 万元，吊销许可证 1 件。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件 101 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 62 件（占比 62%）。从案件的违法主体看，来源于化妆品经营企业的案件 88 件（占比 87%），来源于美容美发机构的案件 27 件（占经营企业案件总数的 30.7%）。

2026 年二季度，全省查办生产销售假冒化妆品案件 8 件，货值金额 0.13 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	95	6	101
其中：涉及互联网		件	2	1	3
案件来源	投诉举报	件	31	5	36
	监督抽验	件	1	0	1
	执法检验	件	0	1	1
	日常监管和专项检查	件	62	0	62
	其他部门通报	件	0	0	0
	其他	件	1	0	1
货值	2 万元以下	件	95	6	101
	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	生产企业	件	1	0	1

违法主体	经营企业	件	84	4	88
	其中：美容美发机构	件	27	0	27
	集中市场交易	件	0	0	0
	其他		10	2	12
货值金额		万元	3.02	0.04	3.06
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0
罚款金额		万元	34.81	0.15	34.96
没收违法所得金额		万元	0.91	-	0.91
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	1	-	1
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	3	0	3
处罚到人的次数		人次	2	0	2
行政处罚案件信息公开数		件	53	-	53
发出协查函收到反馈数量		件	1	0	1
发出协查函为收到反馈数量		件	1	0	1