



黑龙江省食品药品监督管理

统计报告

(2017年第四季度)

黑龙江省食品药品监督管理局

科技标准与宣传处

2018年1月

说 明

本报告收集了全省食品药品监管系统与行政相对人2017年四季度的现状数据，主要涉及全省食品生产、经营日常监管情况及食品经营许可情况、保健食品生产、经营日常监督情况、化妆品生产企业日常监督情况、药品注册受理审批情况、药品生产、经营日常监管情况、医疗器械审批情况、医疗器械生产、经营许可备案和日常监管情况、投诉举报及案件查处情况。本报告分别对食品、保健食品、化妆品、药品、医疗器械的相关审批、监管情况进行了汇总，供参考使用。

本报告中数据均来源于国家总局《2017年定期统计报表制度》季报报表。因国家总局调整报表统计周期，本报告统计周期为2017年9月至2017年11月。

目 录

一、食品	1
(一) 食品生产环节日常监管情况	1
(二) 食品经营许可情况	1
(三) 食品经营日常监管情况	1
(四) 食品投诉举报情况	1
(五) 生产环节违法食品安全案件查处情况	3
(六) 经营环节违法食品安全案件查处情况	4
二、保健食品	5
(一) 保健食品生产、经营企业日常监管情况	5
(二) 保健食品投诉举报情况	5
(三) 违法保健食品案件查处情况	6
三、化妆品	7
(一) 化妆品生产企业日常监督情况	7
(二) 化妆品投诉举报情况	7
(三) 违法化妆品案件查处情况	8
四、药品	9
(一) 药品注册受理情况	9
(二) 药品生产日常监管情况	9
(三) 药品经营企业日常监管情况	10
(四) 药品投诉举报情况	10
(五) 违法药品案件查处情况	11

五、医疗器械	12
(一) 医疗器械注册审批情况	12
(二) 医疗器械生产企业许可及备案情况	12
(三) 医疗器械生产日常监督情况	12
(四) 医疗器械经营企业许可、备案情况	13
(五) 医疗器械经营、使用单位日常监督情况	13
(六) 医疗器械投诉举报情况	13
(七) 违法医疗器械案件查处情况	14
附表 1 食品生产环节日常监管情况汇总表	16
附表 2 食品经营许可情况汇总表	17
附表 3 食品经营日常监管情况汇总表	20
附表 4 投诉、举报情况汇总表	21
附表 5 生产环节违法食品安全案件查处情况汇总表	22
附表 6 经营环节违法食品安全案件查处情况汇总表	23
附表 7 保健食品生产、经营企业日常监管情况汇总表	25
附表 8 违法保健食品案件查处情况汇总表	26
附表 9 化妆品生产企业日常监督情况汇总表	28
附表 10 违法化妆品案件查处情况汇总表	29
附表 11 药品注册受理情况汇总表	31
附表 12 药品生产日常监管情况汇总表	32
附表 13 药品经营企业日常监管情况汇总表	33

附表 14 违法药品案件查处情况汇总表·····	34
附表 15 医疗器械审批情况汇总表·····	38
附表 16 医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表·····	40
附表 17 医疗器械生产日常监督情况汇总表·····	41
附表 18 医疗器械经营企业许可、备案情况汇总表·····	42
附表 19 医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表·····	43
附表 20 违法医疗器械案件查处情况汇总表·····	44

一、食品

(一) 食品生产环节日常监管情况

2017年第四季度,全省各级食品药品监管机构共检查食品生产企业2477家、检查食品添加剂生产企业14家、检查食品加工小作坊2037家,共出动检查人员11273人次,发现违法违规食品生产企业39家、食品加工小作坊49家,本期内完成整改食品生产企业74家、食品加工小作坊75家。详见附表1。

(二) 食品经营许可情况

截止2017年第四季度末,全省共有食品经营企业258739家,其中餐饮服务经营者84460家;食品销售经营者174279家。详见附表2。

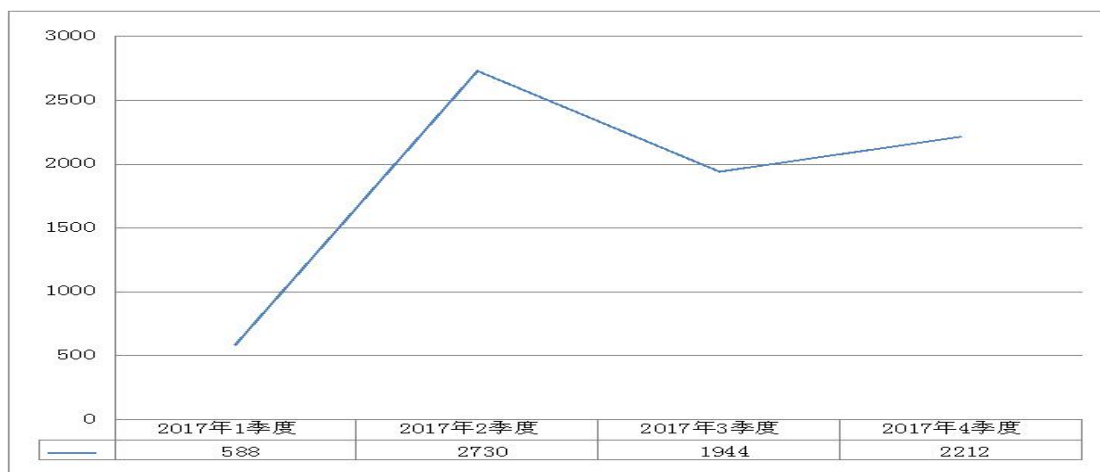
(三) 食品经营环节日常监管情况

2017年第四季度,全省各级食品药品监管机构共检查食品经营企业主体67998家,其中检查销售环节企业45202家、检查餐饮服务环节企业22796家,共发现违法违规经营主体555家,其中销售环节137家、餐饮服务环节418家,发现违法违规问题1223个,其中销售环节463个、餐饮服务环节760个,本期内完成整改的经营主体共1142家,其中销售环节476家、餐饮服务环节666家。详见附表3。

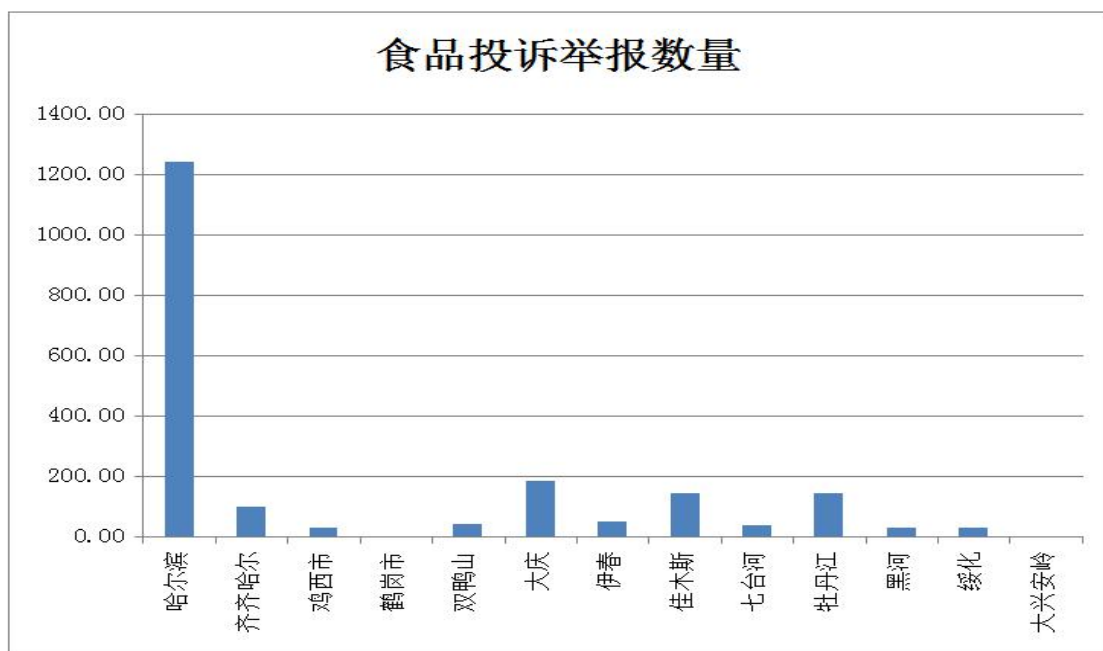
(四) 食品投诉举报情况

2017年第四季度全省各级监管机构共接到食品类投诉

举报 2212 件，环比上期增长 13%。食品类投诉举报占投诉举报总量（食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 51%。投诉举报主要以电话方式为主，有 1693 件，占总数的 76.5%；在总计的 2212 件中，受理 617 件、不予受理 175 件，其余 1420 件为咨询和意见建议。在受理的 617 件投诉举报中，涉及生产环节的有 66 次，涉及流通环节的有 378 次，涉及消费环节的有 217 次，涉及其他类型的有 1 次。四季度食品投诉举报共立案 39 件，结案 42 件。详见附表 4。



上表为连续四个季度食品投诉举报情况曲线图 单位：件



上表为 2017 年第四季度食品投诉举报情况分布图 单位：件

（五）生产环节违法食品安全案件查处情况

2017 年第四季度全省各级监管机构共查处食品生产环节违法食品安全一般程序案件 111 起，环比上期增长 177%，其中案件来源为投诉举报的 17 起、抽验监测的 38 起、执法检查的 5 起、日常监管和专项检查的 44 起、其他来源的 7 起。案件货值 21.31 万元、罚款 198.25 万元，查处无证 5 户。详见附件 5。



上表为连续四个季度食品生产环节违法食品安全案件查处情况曲线图 单位：件

（六）经营环节违法食品安全案件查处情况

2017年第四季度全省各级监管机构共查处食品经营环节违法食品一般程序案件 357 起，环比上期增长 98.3%。其中食品销售环节 215 起、餐饮服务环节 132 起、单位食堂 10 起、学校食堂 6 起。案件涉及货值金额 21.12 万元、罚款 175.71 万元。详见附表 6。



上表为连续四个季度食品经营环节违法食品安全案件查处情况曲线图 单位：件

二、保健食品

（一）保健食品生产、经营企业日常监管情况

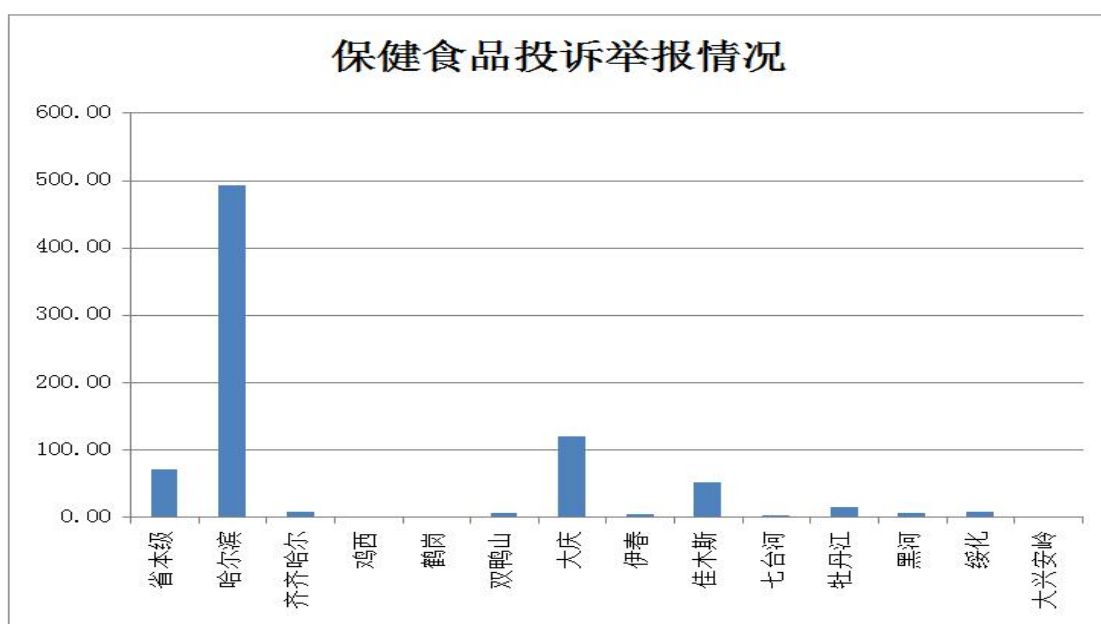
2017年第四季度，全省各级食品药品监管机构检查保健食品生产企业393家，检查经营企业4590家，检查生产企业保健食品品种298个种次，快检保健食品488个批次。详见附表7。

（二）保健食品投诉举报情况

2017年第四季度全省各级监管机构共接到保健食品投诉举报781件，环比上期减少4%。保健食品投诉举报约占投诉举报总量（食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的18.2%。投诉举报主要以电话方式为主，有706件，占保健食品投诉总量的90%；在总计的781件投诉举报中，受理96件，不予受理78件，其余607件均为咨询和意见建议。在受理的96件投诉举报中，涉及生产环节的有1次、涉及流通环节的有88次，涉及使用环节的有9次、涉及其他环节的1次。四季度食品投诉举报立案1件，结案2件。详见附表4。



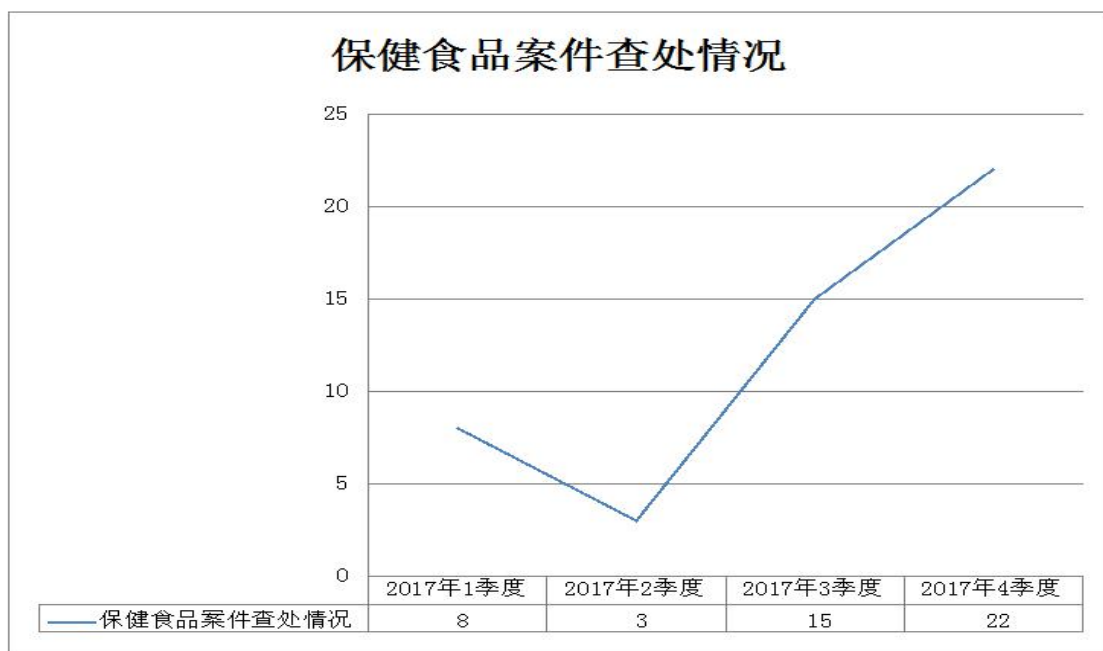
上表为连续四个季度保健食品投诉举报情况曲线图 单位：件



上表为 2017 年第四季度保健食品投诉举报情况分布图 单位：件

（三）违法保健食品案件查处情况

2017 年第四季度全省各级监管机构共查处保健食品一般程序案件 22 起，较上期环比增加 46.6%，罚款 15.79 万元。详见附件 8。



上表为连续四个季度保健食品案件查处情况曲线图 单位：件

三、化妆品

（一）化妆品生产企业日常监督情况

2017年第四季度，全省各级食品药品监管机构对47家化妆品生产企业进行了日常监督检查，分别对110个种次的化妆品进行了检查。详见附表9。

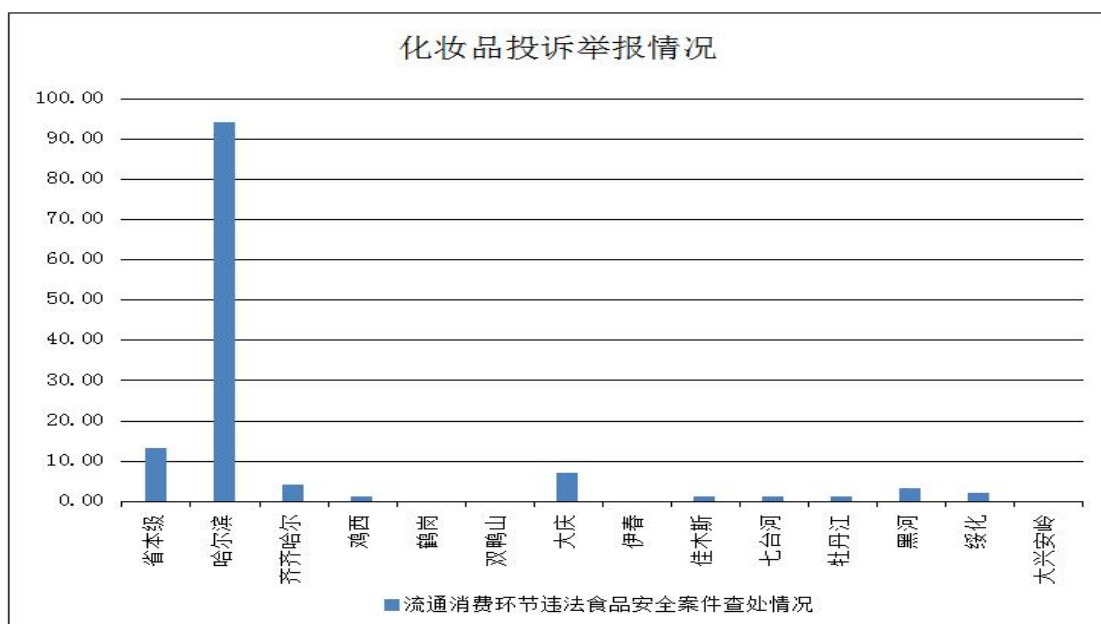
（二）化妆品投诉举报情况

2017年第四季度全省各级监管机构共接到化妆品投诉举报127件，较上季环比增长23%。化妆品投诉举报约占投诉举报总量（食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的2%。投诉举报主要以电话方式为主，有105件，占化妆品投诉总量的82%；在总计的127件投诉举报中，受理10件、不予受理7件、咨询105件、意见建议5件；在受理的10件投诉举报中涉及生产环节的1次、涉及流通环节的23

次、涉及消费使用环节的1次。详见附表4。



上表为连续四个季度化妆品投诉举报情况曲线图 单位：件

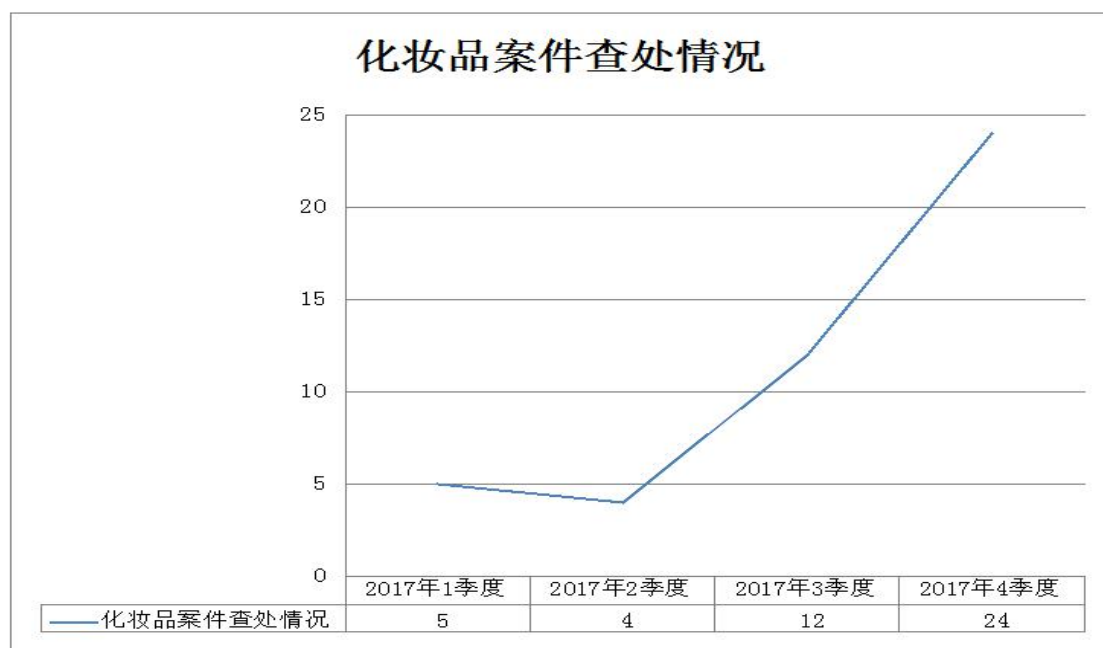


上表为2017年第四季度化妆品投诉举报情况分布图 单位：件

（三）违法化妆品案件查处情况

2017年第四季度全省各级监管机构共查处化妆品一般程序案件24起，较上季环比增加100%。案件来源为投诉举报的有1件、监督抽验的有4件、执法检查的1起、日常监

管和专项检查的 16 件、其他部门通报的 2 起。货值金额 2.14 万元，罚款 5.68 万元，详见附表 10。



上表为连续四个季度化妆品案件查处情况曲线图 单位：件

四、药品

（一）药品注册受理情况

2017 年第四季度省级共受理药品注册事项 183 件，其中新药临床试验申请 6 件、生产批准申请 6 件、药品补充审批申请 47 件、药品补充备案申请 88 件、再注册申请 36 件。详见附表 11。

（二）药品生产日常监管情况

2017 年第四季度全省各级食品药品监管行政机构共检查药品生产企业 362 家次，其中检查基本药物生产企业 197 家次、检查血液制品和注射剂等高风险品种生产企业 60 家次，出动检查人员 1347 人次，责令整改药品生产企业 20 家

次。详见附表 12。

（三）药品经营企业日常监管情况

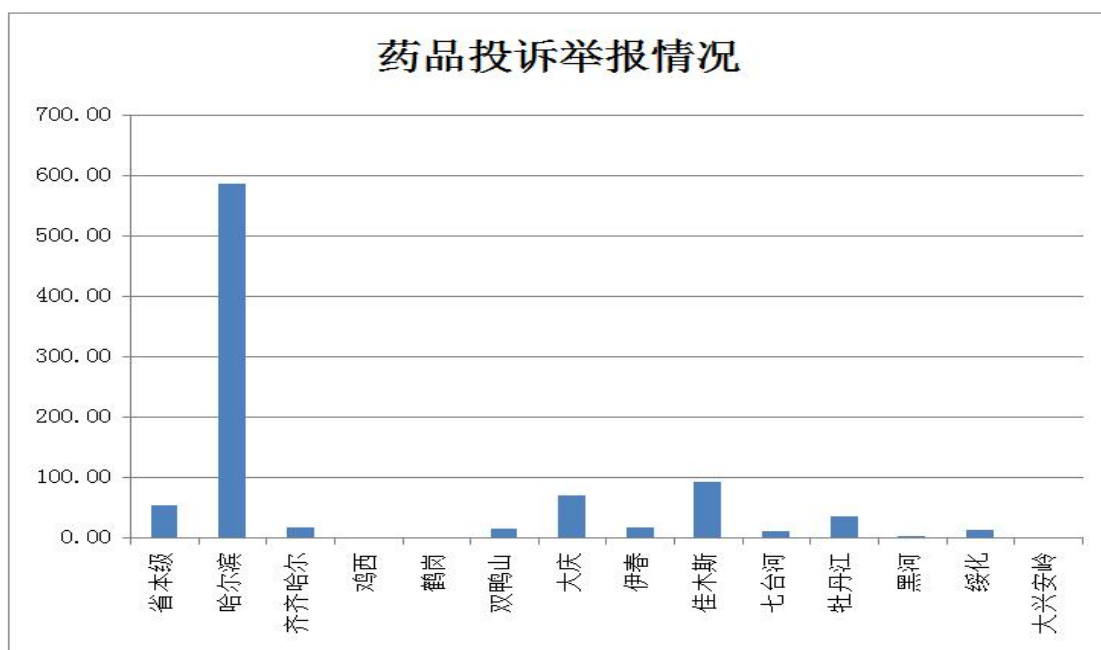
2017 年第四季度全省各级食品药品监管行政机构检查药品批发企业 394 家次、药品零售企业 7581 家次，经检查发现存在违反药品经营相关管理规定行为的批发企业 38 家次、零售企业 631 家次。详见附表 13。

（四）药品投诉举报情况

2017 年第四季度全省各级监管机构共接到药品投诉举报 913 件，较上季度报持平。药品投诉举报占投诉举报总量（食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 21.6%。投诉举报主要以电话方式为主，有 766 件；在总计的 913 件中，受理 188 件、不予受理 46 件，其余 679 件均为咨询和意见建议；在受理的 188 件投诉举报中，涉及生产环节的有 4 次，涉及流通环节的有 176 次，涉及消费使用环节的有 18 次、其他环节 3 次。详见附表 4。



上表为连续四个季度药品投诉举报情况曲线图 单位：件



上表为2017年第四季度药品投诉举报情况分布图 单位：件

（五） 违法药品案件查处情况

2017年第四季度全省各级监管机构共查处药品一般程序案件520起，较上季环比增加53.8%。涉案货值金额114.02万元，罚款218.46万元。详见附表14。



上表为连续四个季度药品案件查处情况曲线图 单位：件

五、医疗器械

（一）医疗器械注册审批情况

截至 2017 年第四季度，黑龙江省内共有医疗器械产品 465 个，其中一类产品 47 个、二类产品 418 个。详见附表 15。

（二）医疗器械生产企业许可及备案情况

截至 2017 第四季度，黑龙江省内医疗器械生产企业共 227 家，一类医疗器械生产企业 24 家、二类医疗器械生产企业 209 家、三类医疗器械生产企业 7 家；重点监管企业 20 家，其中国家重点监管企业 5 家、省级重点监管企业 15 家。详见附表 16。

（三）医疗器械生产日常监督情况

2017 年第四季度，全省各级监管机构共检查医疗器械生

产企业 127 家次，检查一类医疗器械产品的生产企业 34 家次、检查二类医疗器械产品生产企业 69 家次、检查三类医疗器械产品生产企业 30 家次，检查重点监管企业 27 家次。详见附件 17。

（四）医疗器械经营企业许可、备案情况

截止 2017 年第四季度全省共有医疗器械经营企业 26120 家，其中许可情况期末实有 12977 件，备案情况期末实有 13143 件。详见附件 18。

（五）医疗器械经营、使用日常监督情况

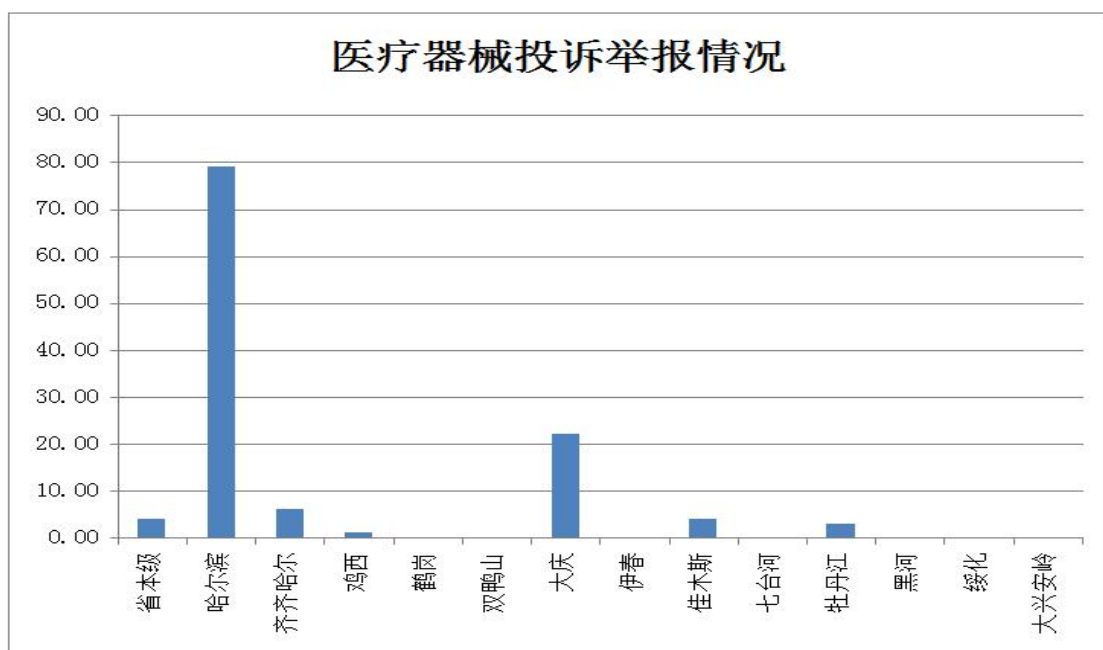
2017 年第四季度，全省各级监管机构共检查医疗器械经营企业和使用单位 6504 家次。经检查发现存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业 53 家次、使用单位 20 家次。详见附件 19。

（六）医疗器械投诉举报情况

2017 年第四季度全省各级监管机构共接到医疗器械投诉举报 119 件，较上季环比减少 50%。医疗器械投诉举报占投诉举报总量（食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的 2%。投诉举报主要以电话方式为主，有 102 件；在总计的 119 件中，受理 10 件、不予受理 5 件、咨询和意见建议有 104 件；在受理的 10 件投诉举报中，流通环节的有 3 次，涉及消费使用环节的有 7 次。详见附件 4。



上表为连续四个季度医疗器械投诉举报情况曲线图 单位：件



上表为 2017 年第四季度医疗器械投诉举报情况分布图 单位：件

（七）违法医疗器械案件查处情况

2017 年第四季度全省各级监管机构共查处医疗器械一般程序案件 44 起，罚款 38 万元，详见附表 20。



上表为连续四个季度医疗器案件查处情况曲线图 单位：件

附表 1

食品生产环节日常监管情况汇总表

2017 年第四季度

指标名称	计量单位	代码	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
甲	乙	丙	01	02	03
检查生产主体家数	家	01	2,477	14	2,037
检查生产主体次数	家次	02	3,275	17	3,017
出动检查人次	人次	03	6,407	47	4,819
快检生产主体数	家次	04	33	0	5
快检食品批次	批次	05	61	0	5
快检不合格食品批次	批次	06	0	0	0
发现违法违规生产主体数	家次	07	39	0	49
其中:非法添加非食用物质	家次	08	0	0	0
其中:超范围或超限量使用食品添加剂	家次	09	1	0	0
发现违法违规问题数	个	10	81	0	59
完成整改生产主体数	家次	11	74	0	75
移交稽查部门立案	家次	12	8	0	1

附表 2

食品经营许可证情况汇总表

2017 年第四季度

分 类		代 码	上期末实有	本期新增	本期注销	期末实有	
甲		乙	01	02	03	04	
主体业态	食品销售经营者	01	114,771	10,938	689	125,020	
	其中：互联网经营	02	1,724	154	14	1,864	
	餐饮服务经营者	03	64,707	4,333	991	68,049	
	其中	内设中央厨房	04	156	0	0	156
		集体用餐配送单位	05	25	0	1	24
		互联网经营	06	80	47	8	119
	单位食堂	07	5,913	664	94	6,483	
	其中：学校食堂	08	2,188	272	4	2,456	
	食品经营许可证数量（新）	09	185,391	15,935	1,774	199,552	
食品经营	预包装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	10	73,205	9,181	918	81,468	
	其中：含冷藏冷冻食品	11	48,825	6,195	415	54,605	

	其中：不含冷藏冷冻食品	12	24,380	2,986	503	26,863
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	13	33,324	4,579	685	37,218
	其中：含冷藏冷冻食品	14	21,091	3,237	534	23,794
	其中：不含冷藏冷冻食品	15	12,233	1,342	151	13,424
	特殊食品销售	16	6,825	1,518	24	8,319
其中	保健食品	17	7,651	1,589	36	9,204
	特殊医学用途食品	18	202	26	1	227
	婴幼儿配方乳粉	19	1,605	292	16	1,881
	其他婴幼儿配方食品	20	318	382	2	698
	其他类食品销售	21	52,139	2	1	52,140
	热食类食品制售	22	68,934	6,702	1,322	74,314
	冷食类食品制售	23	20,948	234	8	21,174
	生食类食品制售	24	10,075	12	14	10,073
	糕点类食品制售	25	993	94	2	1,085
	自制饮品制售	26	714	126	7	833
	其他类食品制售	27	4,716	45	0	4,761
许	食品流通许可证数量(旧)	28	46,473	0	3,697	42,776

	餐饮服务许可证数量(旧)	29	17,853	0	1,442	16,411
	有效许可证数量总和	30	249,717	15,935	6,913	258,739

附表 3

食品流通环节日常监管情况汇总表

2017 年第四季度

指标名称	计量单位	代码	食用农产品	销售环节	餐饮服务环节	合计	其中：农村地区
甲	乙	丙	01	02	03	04	05
检查经营主体家数	家	01	-	45,202	22,796	67,998	7,768
检查经营主体次数	家次	02	-	57,540	32,720	90,260	10,073
出动检查人次	人次	03	-	55,246	46,246	101,492	12,422
快检经营主体次数	家次	04	322	357	440	1,119	0
快检食品批次数	批次	05	1,710	888	1,149	3,747	0
快检不合格食品批次数	批次	06	0	2	0	2	0
发现违法违规经营主体数	家	07	-	137	418	555	35
其中：非法添加非食用物质	家次	08	-	0	0	0	0
其中：超范围和超限量使用	家次	09	-	2	0	2	0
发现违法违规问题数	个	10	-	463	760	1,223	103
完成整改经营主体数	家	11	-	476	666	1,142	77
"明厨亮灶"实施户数	户	12	-	-	5,409	-	-
量化分级评定总数	户	13	-	-	17,876	-	-
其中：优秀	户	14	-	-	1,545	-	-
其中：良好	户	15	-	-	11,499	-	-
其中：一般	户	16	-	-	4,832	-	-

附表 4

投诉、举报情况汇总表

2017 年第四季度

项目		代码	食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	其他	总计	
甲		乙	01	02	03	04	05	06	07	
投诉举报 信息接收 渠道	电话	01	1,693	706	766	105	102	116	3,488	
	网络	02	191	15	33	3	4	0	246	
	信件	03	208	12	19	3	1	0	243	
	走访	04	79	43	84	15	11	3	235	
	其他	05	41	5	11	1	1	0	59	
	合计	06	2,212	781	913	127	119	119	4,271	
接收投诉 举报信息 分类	投诉举 报	受理	07	617	96	188	10	10	17	938
		不受理	08	175	78	46	7	5	99	410
	咨询	09	1,390	584	658	105	102	2	2,841	
	意见建议	10	30	23	21	5	2	1	82	
	合计	11	2,212	781	913	127	119	119	4,271	
受理投诉 举报环节	研制	12	-	0	0	0	0	0	0	
	生产	13	66	1	4	1	0	0	72	
	流通	14	378	88	176	23	3	7	675	
	消费/使用	15	217	9	18	1	7	3	255	
	其他	16	1	1	3	0	0	10	15	
	合计	17	662	99	201	25	10	20	1,017	
办理情况	移送其他部门	18	2	1	0	0	0	0	3	
	立案	19	39	2	29	2	0	0	72	
	结案	20	42	0	29	2	0	1	74	
	移交司法机关	21	0	0	0	0	0	0	0	

附表 5

生产环节违法食品安全案件查处情况汇总表

2017 年第四季度

分类	计量单位	代码	一般程序案件				简易程序案件	
			食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计		
甲	乙	丙	01	02	03	04	05	
案件总数	件	01	83	0	28	111	3	
案件来源	投诉举报	件	02	13	0	4	17	2
	抽检监测	件	03	38	0	0	38	0
	执法检验	件	04	1	0	4	5	0
	日常监管和专项检查	件	05	24	0	20	44	0
	其他部门通报	件	06	0	0	0	0	1
	其他	件	07	7	0	0	7	0
货值	5 万元以下	件	08	82	0	28	110	3
	5-20 万元	件	09	1	0	0	1	-
	20-50 万元	件	10	0	0	0	0	-
	50-1000 万元	件	11	0	0	0	0	-
	1000 万元-一亿元	件	12	0	0	0	0	-
	一亿元以上	件	13	0	0	0	0	-
货值金额	万元	14	20.02	0.00	1.29	21.31	0.00	
没收违法所得金额	万元	15	15.10	0.00	0.94	16.04	-	
罚款金额	万元	16	173.29	0.00	24.96	198.25	0.00	
责令停产停业	户次	17	0	0	1	1	-	
吊销许可证	户次	18	0	0	0	0	-	
查处无证	件	19	2	0	3	5	-	
捣毁制假售假窝点	户	20	0	0	0	0	-	
移送司法机关	个	21	0	0	0	0	-	
刑事判决数	件	22	0	0	0	0	-	
刑事处罚	人	23	0	0	0	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	24	65	0	24	89	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	25	60	0	24	84	-	

附表 6

经营环节违法食品安全案件查处情况汇总表

2017 年第四季度

分 类	计量 单位	代码	一般程序案件					合计	简易程序案件
			食品销售	餐饮服务	单位 食堂	学校 食堂			
甲	乙	丙	01	02	03	04	05	06	
案件数	件	01	215	132	10	6	357	13	
其中：涉及互联网	件	02					0		
其中添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	03	0	0	0	0	0	0	
案件来源	投诉举报	件	04	30	2	3		35	2
	监督抽验	件	05	24	1	0		25	0
	执法检验	件	06	2	20	1		23	0
	日常监管和专项检查	件	07	155	108	6		269	11
	其他部门通报	件	08	0	0	0		0	0
	其他	件	09	4	1	0		5	0
货值	5 万元以下	件	10	213	132	10		355	13
	5—20 万元	件	11	2	0	0		2	-
	20-50 万元	件	12	0	0	0		0	-

	50—1000 万元	件	13	0	0	0		0	-
	1000 万元-1 亿元	件	14	0	0	0		0	-
	1 亿元以上	件	15	0	0	0		0	-
	货值金额	万元	16	19.11	2.01	0.00		21.12	0.00
	其中：涉及互联网	万元	17					0.00	
	没收违法所得金额	万元	18	2.16	0.04	0.12	0.00	2.32	-
	罚款金额	万元	19	123.20	45.66	6.85	0.85	175.71	0.15
	罚款	户次	20	156	123	7	5	286	3
	责令停产停业	户次	21	0	0	0	0	0	-
	吊销许可证	件	22	2	0	0	0	2	-
	查处无证	户	23	4	0	0	0	4	-
	捣毁制假售假窝点	个	24	0	0	0		0	-
	移送司法机关案件数	件	25	1	0	0	0	1	-
	刑事判决数	件	26	0	0	0	0	0	-
	刑事处罚	人	27	0	0	0	0	0	-
	行政处罚案件信息公开数	件	28	177	131	10		318	-
	符合公开条件的行政处罚案件	件	29	180	133	10		323	-

附表 7

保健食品生产、经营企业日常监管情况汇总表

2017 年第四季度

项目	单位	代码	生产企业	经营企业	合计
甲	乙	丙	01	02	03
检查主体家数	家	01	393	4,590	4,983
检查主体家次	家次	02	504	6,643	7,147
检查保健食品品种数	种次	03	298	-	298
快检保健食品批次	批次	04	0	488	488
检出不合格保健食品批次	种次	05	0	0	0
发现违法违规的主体家次	家次	06	0	27	27
完成整改主体家次	家次	07	14	89	103
移交稽查部门的主体家数	家	08	0	0	0

附表 8

违法保健食品案件查处情况汇总表

2017 年第四季度

分 类		计量单位	代码	一般程序 案件	简易程序 案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	22	10
其中：涉及互联网		件	02		
案件来源	投诉举报	件	03	1	0
	监督抽验	件	04	2	0
	执法检验	件	05	5	0
	日常监管和专项检查	件	06	13	10
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	1	0
货值	5 万元以下	件	09	22	10
	5—20 万元	件	10	0	-
	20-50 万元	件	11	0	-
	50—1000 万元	件	12	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	13	0	-
	1 亿元以上	件	14	0	-
主要违法主体	生产单位	件	15	1	3
	流通单位	件	16	17	6
	其他	万元	17	4	1
货值金额		万元	18	1.24	0.20
其中：涉及互联网		万元	19		
罚款金额		万元	20	15.79	0.40
没收违法所得金额		万元	21	0.10	-
取缔查处未经许可生产经营		户	22	0	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	1	-
生产单位		户	25	0	-
流通单位		户	26	1	-
撤销批准文号或备案号		件	27	0	-

吊销许可证	件	28	0	-
移送司法机关案件数	件	29	0	-
刑事判决数	件	30	0	-
刑事处罚	人	31	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	32	18	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	19	-
续表				
项目	代码	一般程序案件(件)	简易程序案件(件)	
甲	乙	01	02	
未按规定建立生产质量管理体系并有效运行, 或者未定期提交自查报告	34	0	0	
未按规定注册, 或者未按注册的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产	35	0	0	
未按规定备案, 或者未按备案的产品配方、生产工艺等技术要求组织生产	36	0	0	
发布未取得批准文件、广告内容与批准文件不一致的保健食品广告的	37	0	0	
妨碍依法开展监管工作的	38	0	0	
未经许可从事生产经营活动的	39	0	0	
生产经营不符合食品安全标准的	40	1	0	
生产经营标签、说明书含有虚假内容的	41	0	0	
发布违法广告的	42	0	0	
未对采购的食品、食品原料进行查验的	43	2	1	
生产经营明令禁止的	44	0	0	
被责令召回或停止经营仍拒不召回或停止经营的	45	0	0	
未制定或执行从业人员健康管理制度的	46	0	0	
未建立食品安全管理制度的	47	5	0	
其他违法行为的	48	14	9	

附表 9

化妆品生产企业日常监督情况汇总表

2017 年第四季度

项目	单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查化妆品生产企业家数	家	01	47
检查化妆品生产企业次数	家次	02	47
出动检查人次	人次	03	69
检查化妆品品种数	种次	04	110
抽验化妆品批次	批次	05	0
检出不合格化妆品批次	批次	06	0
发现生产记录缺失、不完整	家	07	0
责令停产	家	08	0

附表 10

违法化妆品案件查处情况汇总表

2017 年第四季度

分 类	计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件	
甲	乙	丙	01	02	
案件数	件	01	24	4	
其中：涉及互联网	件	02			
案件来源	投诉举报	件	03	1	0
	监督抽验	件	04	4	0
	执法检验	件	05	1	0
	日常监管和专项检查	件	06	16	4
	其他部门通报	件	07	2	0
	其他	件	08	0	0
货值	2 万元以下	件	09	24	4
	2—20 万元	件	10	0	-
	20-50 万元	件	11	0	-
	50—1000 万元	件	12	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	13	0	-
	1 亿元以上	件	14	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	0	0
	经营企业	件	16	20	4
	美容美发机构	件	17	2	0
	其他	件	18	0	0
货值金额	万元	19	2.14	0.00	
其中：涉及互联网	万元	20			
罚款金额	万元	21	5.68	0.30	
没收违法所得金额	万元	22	0.61	-	
捣毁制假售假窝点	个	23	0	-	
责令停产停业	户	24	0	-	
生产企业	户	25	0	-	
美容美发机构	户	26	0	-	
撤销批准文号或备案号	件	27	0	-	

吊销许可证	件	28	0	-
移送司法机关案件数	件	29	0	-
刑事判决数	件	30	0	-
刑事处罚	人	31	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	32	19	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	19	-

附表 11

药品注册受理情况汇总表

2017 年第四季度

类别		代码	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计	
甲		乙	01	02	03	04	
药品	新药	临床试验申请	01		3	3	6
		新药证书申请	02				0
		生产批准申请	03				0
	按新药程序申报	临床试验申请	04				0
		新药证书申请	05				0
		生产批准申请	06		3	3	6
	仿制药注册申请		07				0
	其中：临床试验申请		08				0
	其中：生产批准申请		09				0
	药品补充审批申请		10	25	21	1	47
	药品补充备案申请		11	30	57	1	88
	再注册申请		12	11	25		36
药品包装材料	国产	生产注册申请	13	-	-	-	
		再注册申请	14	-	-	-	
		补充申请	15	-	-	-	
	进口	再注册申请	16	-	-	-	
		补充申请	17	-	-	-	

附表 12

药品生产日常监管情况汇总表

2017 年第四季度

项目	单 位	代码	数量
甲	乙	丙	01
本期检查	家次	01	362
其中：基本药物生产企业	家次	02	197
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	03	60
出动检查人次	人次	04	1,347
药品 GMP 检查发现存在严重缺陷	家次	05	7
责令整改	家次	06	20
收回 GMP 证书	起	07	0
其中：在省局政务网站公开	起	08	0
移交稽查部门立案查处	件	09	0

附表 13

药品经营企业日常监管情况汇总表

2017 年第四季度

项目	单位	代码	批发企业	零售企业
甲	乙	丙	01	02
检查经营企业家次	家次	01	394	7,581
存在违法违规的经营企业	家次	02	38	631
未遵守 GSP	家次	03	23	165
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	04	0	0
涉及假药	家次	05	0	2
涉及劣药	家次	06	0	26
无照经营	家次	07	0	1
非法渠道购进药品	家次	08	0	94
其他	家次	09	15	434
完成整改的经营企业其他	家次	10	34	439
撤销 GSP 证书	张	11	0	17
移交稽查部门立案查处	家	12	0	43

附表 14

违法药品案件查处情况汇总表

2017 年第四季度

项目	计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件	
甲	乙	丙	01	02	
案件总数	件	01	520	478	
案件来源	投诉举报	件	02	30	4
	监督抽验	件	03	37	15
	执法检验	件	04	13	15
	日常监管和专项检查	件	05	416	443
	其他部门通报	件	06	3	0
	其他	件	07	21	1
货值	5 万元以下	件	08	516	478
	5-20 万元	件	09	4	-
	20-50 万元	件	10	0	-
	50-1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元-一亿元	件	12	0	-

	一亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	15	0
	经营企业	件	15	392	478
	医疗机构	件	16	80	0
	其他	件	17	33	0
货值金额		万元	18	114.02	3.9
罚款金额		万元	19	218.46	31.23
没收违法所得金额		万元	20	82.82	-
取缔无证经营		户	21	15	-
捣毁制假售假窝点		个	22	0	-
责令停产停业		户	23	7	-
其中：生产企业		户	24	0	-
经营企业		户	25	7	-
撤销批准证明文件		件	26	0	-
吊销许可证		件	27	0	-
其中：生产许可证		件	28	0	-
经营许可证		件	29	0	-
制剂许可证		件	30	0	-

移送司法机关案件数	件	31	6	-		
刑事判决数	件	32	0	-		
刑事处罚	人	33	0	-		
行政处罚案件信息公开数	件	34	306	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	307	-		
涉及药包材案件数	件	36	3	0		
涉及药包材案件货值金额	万元	37	3	0		
项 目	代码	案件数 (件)	货值金额 (万元)	罚款金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关案件数 (件)
甲	丙	01	02	03	04	05
生产假劣药	38	11	43.23	44.74	0	2
假药	39	0	0.00	0	0	0
按假药论处	40	4	0.52	1.57	0	2
劣药	41	1	0.55	1.1	0	0
按劣药论处	42	6	42.18	42.19	0	0
销售假劣药	43	65	17.71	30.51	0	0

假药	44	14	0.35	1.24	0	0
按假药论处	45	14	5.70	9.02	0	0
劣药	46	17	7.49	11.83	0	0
按劣药论处	47	20	4.17	8.42	0	0
其中： 互联网销售假劣药	48	0	0.00	0	0	0
假药	49	0	0.00	0	0	0
劣药	50	0	0.00	0	0	0

附表 15

医疗器械审批情况汇总表

2017 年第四季度

类别	代码	本期备案	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项变更受理	注/撤销	期末实有
			受理	批准	受理	批准	受理	批准			
甲	乙	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
境内第一类医疗器械	01	20	-	-	-	-	-	-	-	-	47
进口第一类医疗器械	02	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医疗器械	03	-	10	14	19	23	1	0	0	0	418
境内第三类医疗器械	04	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口第二类医疗器械（不含港澳台）	05	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台第二类医疗器械	06	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口第三类医疗器械（不含港澳台）	07	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台第三类医疗器械	08	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
合计	09	20	10	14	19	23	1	0	0	0	465

附表 16

医疗器械生产企业许可及备案情况汇总表

2017 年第四季度

项目		单位	代码	生产企业	
甲		乙	丙	01	
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	01	24	
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	02	209	
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	03	7	
	生产企业总数	家	04	227	
		其中：仅无菌	家	05	2
		仅植入性	家	06	0
		无菌/植入性	家	07	2
		体外诊断试剂（IVD）	家	08	2
		定制式义齿	家	09	93
监管企业情况	重点监管企业总数	家	10	20	
		其中：国家重点监管企业	家	11	5
		省重点监管企业	家	12	15
许可情况	本期新增	件	13	1	
	本期变更	件	14	7	
	本期延续	件	15	3	
	本期补发	件	16	0	
	本期注销	件	17	1	
	期末实有	件	18	217	
备案情况	本期新增	件	19	6	
	本期变更	件	20	0	
	本期补发	件	21	0	
	本期备案标注	件	22	0	
	期末实有	件	23	36	

附表 17

医疗器械生产日常监督情况汇总表

2017 年第四季度

项目	单 位	代码	生产企业	
甲	乙	丙	01	
检查总家次	家次	01	127	
生产一类医疗器械产品的生产企业	家次	02	34	
生产二类医疗器械产品的生产企业	家次	03	69	
生产三类医疗器械产品的生产企业	家次	04	30	
检查重点企业家次	国家重点监管企业	家次	05	2
	省重点监管企业	家次	06	25
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家	07	17
	其中：未通过检查	家	08	1
	含植入性医疗器械的生产企业	家	09	5
	其中：未通过检查	家	10	0
	第三类医疗器械的生产企业	家	11	2
	其中：未通过检查	家	12	0
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	13	6
	停产整改	家次	14	0
存在违法违规的生产企业	家次	15	0	
完成整改的生产企业	家次	16	0	
移交稽查部门的生产企业	家	17	0	

附表 18

医疗器械经营企业许可、备案情况汇总表

2017 年第四季度

项目		单 位	代码	数量
甲		乙	丙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	01	6,131
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	02	5,212
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	03	7,748
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	04	3,164
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	05	81
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	06	422
	从事体外诊断试剂(IVD)经营的企业	家	07	105
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配	家	08	20
许可情况	本期新增	件	09	515
	本期变更	件	10	217
	本期延续	件	11	32
	本期补发	件	12	1
	本期注销	件	13	174
	期末实有	件	14	12,977
备案情况	本期新增	件	15	827
	本期变更	件	16	293
	本期补发	件	17	0
	本期备案标注	件	18	28
	期末实有	件	19	13,143

附表 19

医疗器械经营、使用日常监督情况汇总表

2017 年第四季度

项目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
检查经营企业、使用单位家次		家次	01	6,504
其中	经营企业	家次	02	3,976
	使用单位	家次	03	2,528
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	04	53
存在违法违规的企业或单位		家次	05	73
其中	经营企业	家次	06	53
	使用单位	家次	07	20
完成整改的企业或单位		家次	08	96
其中	经营企业	家次	09	56
	使用单位	家次	10	40
移交稽查部门的企业或单位		家	11	1
其中	经营企业	家	12	0
	使用单位	家	13	1
移交卫生部门处理的单位		家	14	6

附表 20

违法医疗器械案件查处情况汇总表

2017 年第四季度

项目		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件总数		件	01	44	2
案件来源	投诉举报	件	02	1	0
	监督抽验	件	03	7	0
	执法检验	件	04	1	0
	日常监管和专项检查	件	05	34	2
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	1	0
货值	5 万元以下	件	08	44	2
	5-20 万元	件	09	0	-
	20-50 万元	件	10	0	-
	50-1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元-一亿元	件	12	0	-
	一亿元以上	件	13	0	-

主要违法主体	生产企业	件	14	2	0
	经营企业	件	15	21	2
	医疗机构	件	16	21	0
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	1.28	0
罚款金额		万元	19	38	0
没收违法所得金额		万元	20	0.63	-
取缔无证经营		户	21	0	-
捣毁制假售假窝点		个	22	0	-
责令停产停业		户	23	0	-
其中：生产企业		户	24	0	-
经营企业		户	25	0	-
撤销批准证明文件		件	26	0	-
吊销许可证		件	27	0	-
其中：生产许可证		件	28	0	-
经营许可证		件	29	0	-
移送司法机关案件数		件	30	0	-
刑事判决数		件	31	0	-

刑事处罚	人	32	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	33	36	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	38	-	
附表					
项 目		代码	一般程序案件数（件）	简易程序案件数（件）	货值金额合计（万元）
甲		丙	01	02	03
涉及医疗器械案件	涉及医疗器械质量	35	3	0	0.00
	违反证照管理	36	4	0	0.29
	违反流通秩序	37	10	2	0.91
	其他案件	38	27	0	0.00
	小计	39	44	2	1.28