

药品监督管理统计年度数据

(2023年)

国家药品监督管理局综合和规划财务司

国家药品监督管理局信息中心

说 明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计调查制度的月报、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

目 录

表 1	国家局受理药品申请事项.....	1
表 2	境内新药临床申请申报的审批情况.....	1
表 3	新上市药品的申报审批情况.....	1
表 4	境外生产药品申请的审批情况.....	1
表 5	批准创新药上市、临床试验情况.....	2
表 6	药品再注册申请的审批情况.....	2
表 7	药品上市后变更的审批及备案情况.....	2
表 8	进口药材审批情况.....	2
表 9	按药品管理的体外诊断试剂的审批情况.....	3
表 10	截至 2023 年底境内、境外生产药品批准文号情况.....	3
表 11	药品标准制、修订情况.....	3
表 12	截至 2023 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况.....	4
表 13	截至 2023 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况.....	5
表 14	药品生产企业日常监管情况.....	6
表 15	药品经营企业日常监管情况.....	6
表 16	国家药品抽检情况.....	6
表 17	地方药品抽检情况.....	7
表 18	进口药品检验情况一（总表）.....	7
表 19	进口药品检验情况二（按口岸所分类）.....	8
表 20	进口药品检验情况三（按国家和地区分类）.....	8
表 21	药品不良反应报告和监测情况.....	10
表 22	药品安全性评价情况.....	10
表 23	全国查处药品、药品包装材料案件情况.....	11
表 24	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	13
表 25	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况.....	13
表 26	医疗器械产品注册情况.....	14
表 27	地方医疗器械监督抽检情况.....	14
表 28	医疗器械标准制、修订情况.....	15
表 29	截至 2023 年底医疗器械生产企业情况.....	16

表 30	截至 2023 年底医疗器械经营企业情况.....	16
表 31	截至 2023 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况.....	17
表 32	截至 2023 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况.....	18
表 33	医疗器械生产企业日常监管情况.....	19
表 34	医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况.....	20
表 35	全国查处医疗器械案件情况.....	21
表 36	化妆品审批和备案情况.....	22
表 37	化妆品生产企业日常监管情况.....	22
表 38	截至 2023 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况.....	23
表 39	全国查处化妆品案件情况.....	24
表 40	科研情况.....	25
表 41	省级药品检查员情况.....	25
表 42	医疗器械 GMP 检查员情况.....	26
表 43	化妆品检查员情况.....	26
表 44	执业药师资格（药学类）情况.....	27
表 45	执业药师资格（中药学类）情况.....	28
表 46	执业药师注册情况.....	29
表 47	执业药师注册情况（注册类型）.....	30
表 48	特定地区执业药师情况.....	31
表 49	药品监管行政复议案件情况.....	32
表 50	药品监管行政诉讼案件情况.....	33

表 1 国家局受理药品申请事项

项 目		2023 年			单位：件
		中药 天然药物	化学 药品	生物 制品	合计
境外生产 (含港澳 台)药品	临床试验申请	0	332	236	568
	上市申请	0	543	95	638
	再注册申请	- ¹	-	-	537
	补充申请	-	-	-	1371
境内生产 药品	临床试验申请	75	1652	908	2635
	上市申请	27	4887	100	5014
	补充申请	-	-	-	6337

表 2 境内新药临床申请申报的审批情况

项目	2023 年	单位：件
	批准临床试验	
中药天然药物	62	
化学药品	1213	
生物制品	744	
合 计	2019	

表 3 新上市药品的申报审批情况

项 目	2023 年	单位：件
	批准上市	
中药天然药物	11	
化学药品	1995	
生物制品	145	

表 4 境外生产药品申请的审批情况

项 目	2023 年		单位：件
	批准		
	临床	上市	
中药天然药物	0	1	
化学药品	303	191	
生物制品	206	49	
合 计	509	241	

¹ 表中的“-”指不存在相关业务或未统计相关数据。

表 5 批准创新药上市、临床试验情况

项 目	2023 年	
	批准上市品种数量	批准临床品种数量
中药天然药物	5	45
化学药品	20	1147
生物制品	15	726
合 计	40	1918

表 6 药品再注册申请的审批情况

项 目	2023 年	
	批准	
	境内生产	境外生产
中药天然药物	2480	8
化学药品	5135	458
生物制品	108	56
合 计	7723	522

表 7 药品上市后变更的审批及备案情况

项 目	2023 年			
	国家局审批事项		省局药品上市后变更备案	
	批准	未批准	通过	未通过
中药天然药物	2260	114	6165	412
化学药物	4949	898	14034	1433
生物制品	755	126	810	69
合 计	7964	1138	21009	1914

表 8 进口药材审批情况

项 目	2023 年	
	数 量	
首次进口批准	批准	220
	未批准	7
备案		2926
补充申请	批准	52
	未批准	0

表 9 按药品管理的体外诊断试剂的审批情况

		2023 年		单位: 件
项 目	批准上市申请	批准再注册申请	批准补充申请	
境内生产	5	0	4	
境外生产	0	2	1	
合计	5	2	5	

表 10 截至 2023 年底境内、境外生产药品批准文号情况

		单位: 件	
项 目	境内生产文号数量	境外生产文号数量	
中药天然药物	57852	85	
化学药品	95640	2447	
生物制品	1816	399	
境外生产药品分包装	-	103	
合计	155308	3034	

表 11 药品标准制、修订情况

		2023 年		单位: 项
项 目	药典标准期末累计	局颁标准期末累计		
化学药品	2740	3242		
中 药	2719	13140		
生物制品	153	16		
药用辅料	346	-		
药包材	0	0		
通用技术要求	367	0		
合 计	6325	16398		

表 12 截至 2023 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况

单位：件，家

省份	药品生产许可证数量	截至 2023 年底生产企业数量									
		原料药和制剂			生产化学药企业	生产中 药企业 (含饮 片)	生产 中成 药企 业	生产 中 药 饮 片 企 业	按药品 管理的 体外诊 断试剂	医用 气体	特殊 药品
		生产 制剂 企业	生产 原料 药企 业								
合 计	8460	5652	4979	1661	4494	4752	2418	2334	26	712	242
北 京	286	216	216	24	160	133	74	59	7	7	10
天 津	112	98	77	34	70	47	36	11	0	7	9
河 北	427	251	208	82	204	244	95	149	1	37	7
山 西	166	115	106	36	100	99	71	28	0	28	24
内 蒙 古	110	65	52	22	48	63	27	36	0	18	3
辽 宁	243	183	156	62	148	130	86	44	0	23	4
吉 林	325	243	232	47	198	244	155	89	2	19	3
黑 龙 江	268	194	186	31	151	193	126	67	0	19	3
上 海	242	221	200	45	156	64	47	17	4	10	18
江 苏	650	546	450	225	489	167	100	67	3	46	22
浙 江	453	303	236	140	277	132	80	52	0	22	5
安 徽	493	222	191	61	174	369	89	280	0	19	11
福 建	161	109	97	28	88	80	41	39	3	20	2
江 西	251	152	136	42	132	179	93	86	0	23	3
山 东	494	363	295	147	303	213	109	104	1	52	17
河 南	374	248	224	79	184	226	109	117	0	46	37
湖 北	356	247	197	97	184	171	98	73	0	46	7
湖 南	248	144	125	50	118	157	76	81	2	33	5
广 东	671	441	415	84	342	375	177	198	3	42	8
广 西	237	143	136	27	106	181	108	73	0	32	3
海 南	162	154	149	37	139	65	59	6	0	3	5
重 庆	174	113	101	34	93	97	42	55	0	13	7
四 川	510	303	260	103	247	328	146	182	0	39	13
贵 州	168	105	103	8	61	135	78	57	0	18	1
云 南	246	121	113	36	88	186	69	117	0	32	1
西 藏	49	41	41	0	24	29	16	13	0	2	0
陕 西	255	183	171	40	136	182	128	54	0	20	10
甘 肃	176	51	43	15	33	148	32	116	0	15	1
青 海	49	26	25	5	12	41	22	19	0	4	2
宁 夏	37	16	9	11	12	26	6	20	0	4	1
新 疆	64	33	29	7	17	46	21	25	0	13	0
新疆兵团	3	2	0	2	0	2	2	0	0	0	0

注：数据来源于药品生产和监管信息直报系统药品生产许可证管理模块。药品生产许可证数量为 2020 年 7 月 1 日前按原分类码发证数量及 2020 年 7 月 1 日后按新分类码发证数量之和。药品生产企业类别依据药品生产许可证上的分类码进行统计，生产多种类别的企业则各类分别统计。如，既生产化学药又生产诊断试剂，则分别填入化学药和诊断试剂项下。

表 13 截至 2023 年底各省（区、市）药品经营企业许可情况

单位：家

省 份	小 计	批 发		总 部 连 锁		零 售
		法 人	非 法 人	企 业 数 量	门 店 数 量	
合 计	688477	13997	795	6725	385594	281366
北 京	5554	219	14	102	2631	2588
天 津	5680	105	28	58	2030	3459
河 北	36677	503	104	514	22067	13489
山 西	18039	219	120	103	7863	9734
内 蒙 古	19115	218	1	149	9304	9443
辽 宁	28386	368	30	285	15457	12246
吉 林	18049	626	0	379	7358	9686
黑 龙 江	24429	377	220	273	12490	11069
上 海	4667	155	0	50	4114	348
江 苏	37044	459	20	321	20002	16242
浙 江	26129	653	16	314	14017	11129
安 徽	24776	481	16	295	14064	9920
福 建	13323	256	0	121	5496	7450
江 西	15256	534	8	121	7114	7479
山 东	50224	618	29	698	35570	13309
河 南	34973	671	37	396	18203	15666
湖 北	24517	695	1	239	12848	10734
湖 南	28961	486	28	151	20380	7916
广 东	70009	1446	8	612	32273	35670
广 西	25949	380	22	234	17706	7607
海 南	6225	402	0	34	4064	1725
重 庆	20861	908	11	124	8583	11235
四 川	53354	942	9	494	44656	7253
贵 州	20637	260	8	121	8022	12226
云 南	23848	599	12	117	13215	9905
西 藏	1189	97	0	12	375	705
陕 西	19742	434	30	109	7213	11956
甘 肃	9278	347	20	86	3233	5592
青 海	2343	92	0	35	1482	734
宁 夏	5918	113	3	57	3696	2049
新 疆	11220	236	0	91	8725	2168
新疆兵团	2105	98	0	30	1343	634

表 14 药品生产企业日常监管情况

2023 年		
项 目	计量单位	数 量
检查生产企业家次	家次	18451
其中：疫苗生产企业	家次	834
麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品生产企业	家次	1120
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	2313
出动检查人次	人次	51187
发现违法的生产企业	家次	66
发现违规的生产企业	家次	2800
完成整改的生产企业	家次	5262
立案查处的生产企业	家次	110

表 15 药品经营企业日常监管情况

2023 年					单位：家次
项 目	批发企业	药品网络交易服 务第三方平台	零售企业	使用单位	合计
检查企业家次	25794	715	1383371	658459	2068339
发现违法违规的企业	5602	43	75369	38063	119077
涉及假药	5	0	338	162	505
涉及劣药	82	0	2306	4790	7178
无照经营	1	0	346	64	411
非法渠道购进药品	19	0	814	765	1598
完成整改的企业	6802	56	69609	35569	112036
立案查处企业	275	1	28794	11988	41058

表 16 国家药品抽检情况

2023 年				
类 别		抽检 批次	不合格 批次	批次不合格 率（%）
按药品 类别分	化学药品	10893	44	0.40
	中成药	5584	29	0.52
	中药饮片	2158	63	2.92
	生物制品	127	0	0
	药品包装材料	106	2	1.89
	药用辅料	237	0	0.00
按抽检 环节分	生产环节	4342	19	0.44
	经营环节	13250	101	0.76
	使用环节	1513	18	1.19
合 计		19105	138	0.72

表 17 地方药品抽检情况

2023 年				
类 别		抽检批次	不合格批次	不合格率 (%)
按药品 类别分	化学药品	91885	141	0.15
	中成药	73693	198	0.27
	中药材、中药饮片	33705	526	1.56
	生物制品	1384	1	0.07
	药品包装材料	1848	11	0.60
	药用辅料	1037	1	0.10
抽 检 环 节	生产环节	45126	111	0.25
	经营环节	102137	393	0.38
	使用环节	56104	326	0.58
合计		203367	830	0.41

表 18 进口药品检验情况一（总表）

2023 年

药品 类别	拟进口数量	进口数量		不合格	性状 不合格	鉴别 不合格	检查 不合格	含量 不合格	其他 不合格
	批次	总金额 (万美元)	批次	批次	批次	批次	批次	批次	批次
化学 药品	370	22317.92	370	0	0	0	0	0	0
中药	8578	73863.26	8438	140	81	10	73	35	0
生物 制品	5517	1958990.01	5510	7	0	0	0	0	7
合计	14465	2055171.19	14318	147	81	10	73	35	7

表 19 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

2023 年							
口 岸	价值（万美元）			批 次			
	总金额	合格品价值	不合格品价值	总批次	合格批次	不合格批次	不合格率（%）
中检院	1157481.06	1157481.06	0.00	1096	1096	0	0.00
上 海	373677.36	373486.09	191.27	1876	1822	54	2.88
广 东	224375.23	223822.29	552.93	6005	5992	13	0.22
广 州	27561.14	27561.14	0.00	385	385	0	0.00
北 京	120018.71	120017.91	0.80	1372	1371	1	0.07
天 津	128213.48	128106.10	107.38	889	869	20	2.25
青 岛	1412.68	1390.90	21.78	247	239	8	3.24
大 连	139.71	139.71	0.00	3	3	0	0.00
陕 西	4.66	4.66	0.00	1	1	0	0.00
厦 门	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
海 南	370.02	368.38	1.64	17	15	2	11.76
武 汉	10.41	10.41	0.00	17	17	0	0.00
江 苏	721.27	721.27	0.00	70	70	0	0.00
重 庆	152.57	152.57	0.00	35	35	0	0.00
福 建	1102.97	1102.97	0.00	34	34	0	0.00
四 川	256.88	256.88	0.00	3	3	0	0.00
浙 江	3025.02	3021.43	3.59	336	334	2	0.60
广 西	2931.45	2856.90	74.55	507	492	15	2.96
苏 州	3954.74	3954.74	0.00	30	30	0	0.00
深 圳	9339.42	9338.01	1.41	449	448	1	0.22
山 东	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
湖 南	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
河 南	6.79	6.78	0.01	3	2	1	33.33
辽 宁	0.00	0.00	0.00	0	0	0	0.00
无 锡	29.59	29.59	0.00	1	1	0	0.00
云 南	1296.88	1212.04	84.84	578	555	23	3.98
西 藏	12.38	9.33	3.05	14	13	1	7.14
黑龙江	120.45	120.04	0.41	497	491	6	1.21
合 计	2056214.86	2055171.19	1043.67	14465	14318	147	1.02

表 20 进口药品检验情况三（按国家和地区分类）

2023 年							
国家或地区	价值（万美元）			批 次			
	总金额	合格品价值	不合格品价值	总批次	合格批次	不合格批次	不合格率（%）
阿根廷	14.46	14.46	0.00	2	2	0	0.00
埃塞俄比亚	44.39	44.39	0.00	8	8	0	0.00
爱尔兰	665692.03	665692.03	0.00	277	277	0	0.00
奥地利	9433.00	9433.00	0.00	143	143	0	0.00
澳大利亚	60.00	60.00	0.00	1	1	0	0.00
巴基斯坦	34.92	23.63	11.29	21	13	8	38.10
比利时	53832.75	53832.75	0.00	38	38	0	0.00

国家或地区	价值 (万美元)			批 次			
	总金额	合格品 价值	不合格品 价值	总批次	合格批次	不合格 批次	不合格 率 (%)
波兰	676.08	676.08	0.00	49	49	0	0.00
丹麦	139717.83	139717.83	0.00	378	378	0	0.00
德国	281487.70	281487.70	0.00	1160	1160	0	0.00
俄罗斯	331.99	331.58	0.41	493	487	6	1.22
法国	108456.43	108456.43	0.00	612	612	0	0.00
哥斯达黎加	88.44	88.44	0.00	8	8	0	0.00
哈萨克斯坦	0.22	0.22	0.00	1	1	0	0.00
韩国	15585.47	15585.47	0.00	467	467	0	0.00
荷兰	696.18	696.18	0.00	6	6	0	0.00
洪都拉斯	18.07	18.07	0.00	6	6	0	0.00
吉尔吉斯斯坦	0.30	0.30	0.00	2	2	0	0.00
加拿大	12290.99	12278.26	12.74	260	259	1	0.38
捷克	0.08	0.08	0.00	1	1	0	0.00
肯尼亚	632.16	626.22	5.95	81	79	2	2.47
拉脱维亚	7.31	7.31	0.00	1	1	0	0.00
老挝	605.72	604.44	1.28	114	113	1	0.88
马来西亚	92.22	92.22	0.00	9	9	0	0.00
美国	330723.13	330723.13	0.00	1608	1608	0	0.00
蒙古	9.00	9.00	0.00	5	5	0	0.00
缅甸	3360.55	3172.96	187.59	891	849	42	4.71
尼泊尔	12.07	11.73	0.33	19	18	1	5.26
挪威	24.64	24.64	0.00	1	1	0	0.00
日本	32867.45	32867.45	0.00	270	270	0	0.00
瑞典	11261.14	11261.14	0.00	152	152	0	0.00
瑞士	288673.65	288149.15	524.51	897	890	7	0.78
斯洛文尼亚	7.57	7.57	0.00	1	1	0	0.00
苏丹	399.88	399.88	0.00	68	68	0	0.00
索马里	234.73	231.68	3.05	29	28	1	3.45
泰国	3303.35	3242.86	60.49	1105	1094	11	1.00
土耳其	21.94	21.94	0.00	3	3	0	0.00
乌克兰	16.79	16.79	0.00	5	5	0	0.00
乌兹别克斯坦	6.17	6.17	0.00	3	3	0	0.00
西班牙	24830.49	24830.49	0.00	476	476	0	0.00
希腊	34.25	34.25	0.00	3	3	0	0.00
新加坡	965.32	965.32	0.00	27	27	0	0.00
新西兰	0.80	0.00	0.80	1	0	1	100.00
匈牙利	112.13	112.13	0.00	3	3	0	0.00
伊朗	786.88	780.23	6.65	89	88	1	1.12
以色列	4.01	4.01	0.00	2	2	0	0.00
意大利	30406.92	30406.92	0.00	92	92	0	0.00
印度	1947.70	1885.40	62.30	491	479	12	2.44
印度尼西亚	1756.60	1634.57	122.03	337	302	35	10.39
英国	3626.48	3626.48	0.00	63	63	0	0.00
越南	1502.24	1457.97	44.26	379	361	18	4.75
中国澳门	54.50	54.50	0.00	24	24	0	0.00
中国台湾	4086.59	4086.59	0.00	113	113	0	0.00
中国香港	25379.17	25379.17	0.00	3170	3170	0	0.00
合计	2056214.86	2055171.19	1043.67	14465	14318	147	1.02

表 21 药品不良反应报告和监测情况

		2023 年			单位：份	
项 目		合计	化学药品	中药	生物制品	其他
不良反应报告数量		2419149	1968116	318357	77255	55421
严重药品不良反应报告数量		377914	323514	23451	21752	9197
新的药品不良反应报告数量		509917	339575	137178	16572	16592
药品群体不良事件报告数量		0	0	0	0	0
报告 来源	医疗单位	2178751	-	-	-	-
	生产单位	85256	-	-	-	-
	经营单位	153632	-	-	-	-
	个人	0	-	-	-	-
	其他	1510	-	-	-	-

表 22 药品安全性评价情况

		2023 年	单位：个
项 目		数 量	
安全性评价药品数量		36	
按药品类别分			
化学药		21	
中药		12	
生物制品		3	
按评价结果采取的管理措施分			
发布药品不良反应信息通报		0	
修改说明书		34	
限制性使用		0	
非处方药转处方药		0	
废止药品标准		0	
撤销		0	
其他		0	

表 23 全国查处药品、药品包装材料案件情况

		2023 年			
项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	66664	22908	89572
案件来源	投诉举报	件	3767	638	4405
	监督抽验	件	2697	290	2987
	执法检验	件	1774	538	2312
	日常监管和专项检查	件	52860	20737	73597
	其他部门通报	件	2258	220	2478
	其他	件	3308	485	3793
货值	10 万元以下	件	65975	22908	88883
	10 万-20 万元	件	181	-	181
	20 万元-50 万元	件	174	-	174
	50 万元-1000 万元	件	285	-	285
	1000 万元-1 亿元	件	33	-	33
	1 亿元以上	件	16	-	16
主要违法主体	生产企业	件	872	121	993
	经营企业	件	47042	17875	64917
	医疗机构	件	15751	4583	20334
	其他	件	2999	329	3328
货值金额		万元	481448.92	18.74	481467.66
没收违法所得金额		万元	13242.02	-	13242.02
责令关闭		户	105	-	105
捣毁制假售假窝点		个	389	-	389
责令停产停业		户	114	-	114
其中：生产企业		户	12	-	12
经营企业		户	102	-	102
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	70	-	70
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	70	-	70
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	4552	-	4552
刑事判决数		件	261	-	261
刑事处罚		人	288	-	288
行政处罚案件信息公开数		件	38443	-	38443
涉及药包材案件数		件	16	0	16
涉及药包材案件货值金额		万元	325.25	0.00	325.25

续表

2023 年

项 目	案件数 (件)	货值金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关案 件数(件)
生产假劣药	558	142410.72	0	178
假药	194	134657.83	0	160
劣药	364	7752.89	0	18
销售假劣药	7397	65638.83	3	1796
假药	2154	62583.89	1	1671
劣药	5243	3054.94	2	125
其中:互联网销售假劣药	111	1231.52	0	84
假药	85	1222.24	0	79
劣药	26	9.28	0	5
使用假劣药	6917	1424.59	0	121
假药	195	420.58	0	99
劣药	6722	1004.01	0	22

表 24 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况²

2023 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品定点生产企业数量	34	
其中：含原料药	16	
含制剂	28	
精神药品定点生产企业数量	245	
第一类定点生产企业数量	24	
其中：含原料药	12	
含制剂	18	
第二类定点生产企业数量	228	
其中：含原料药	61	
含制剂	203	
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	263	
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	17	

表 25 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2023 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品和第一类精神药品定点全国性批发企业数量	3	
麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量	626	
从事第二类精神药品批发企业数量	2574	
经营第二类精神药品零售连锁企业数量	133	
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	38	

² 同时生产原料药、制剂的定点生产企业，统计时分别计入原料药、制剂定点生产企业，企业总数仅计一家。

表 26 医疗器械产品注册情况

类 别	本期 备案	2023 年						登记 事项 变更 备案	注/撤 销	期末 实有
		首次注册		延续注册		变更注册				
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	27685	-	-	-	-	-	-	-	-	147289
进口第一类医疗器械	588	-	-	-	-	-	-	-	-	9781
境内第二类医疗器械	-	18838	13164	10372	9087	12378	10681	15209	1054	98839
境内第三类医疗器械	-	3093	2079	2091	2034	2556	2315	4785	37	/
进口第二类医疗器械 (含港澳台)	-	322	300	1752	1793	1182	1006	1127	20	/
进口第三类医疗器械 (含港澳台)	-	440	349	1220	1248	1716	1672	944	11	/
合计	28273	22693	15892	15435	14162	17832	15674	22065	1122	/

注：“/”表示未获得具体数据。

表 27 地方医疗器械监督抽检情况

		2023 年		
类 别		抽检批次	不合格批次	不合格率(%)
按器械类别分	一类	887	43	4.85
	二类	15329	747	4.87
	三类	4368	20	0.46
按抽检环节分	生产环节	4960	236	4.76
	经营环节	7191	391	5.44
	使用环节	8433	183	2.17
合 计		20584	810	3.94

表 28 医疗器械标准制、修订情况

2023 年

单位：项

产品分类	国家标准			行业标准		
	累计			累计		
		强制	推荐		强制	推荐
合 计	271	95	176	1703	180	1523
医疗器械综合	60	3	57	163	7	156
一般与显微外科器械	23	12	11	182	23	159
眼科与耳鼻喉科手术器械	0	0	0	9	0	9
口腔科器械、设备与材料	13	3	10	167	16	151
矫形外科、骨科器械	20	7	13	194	15	179
其他专科器械	3	2	1	46	2	44
医疗设备通用要求	0	0	0	4	0	4
普通诊察器械	4	2	2	1	0	1
医用电子仪器设备	6	6	0	26	13	13
医用光学仪器设备与内窥镜	18	9	9	95	20	75
医用超声、激光、高频仪器设备	9	4	5	75	11	64
理疗与中医仪器设备	2	2	0	55	13	42
医用射线设备	47	16	31	136	13	123
医用化验设备	17	2	15	266	1	265
体外循环、人工脏器、假体装置	12	5	7	85	17	68
手术室设备	5	4	1	61	16	45
公共医疗设备	27	15	12	67	10	57
医用卫生用品	2	1	1	69	3	66
标准化、质量管理	0	0	0	2	0	2
医用加速器	2	1	1	0	0	0
钢铁产品综合	1	1	0	0	0	0
其他单子合金	0	0	0	0	0	0

表 29 截至 2023 年底医疗器械生产企业情况³

项 目		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	个	20659
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	个	14612
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	个	1020
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	个	1818
	生产企业总数	家	32313
监管 企业 情况	重点监管企业总数	家	3197
	其中：国家重点监管企业	家	1080
	省重点监管企业	家	2283

表 30 截至 2023 年底医疗器械经营企业情况

项 目		单 位：家
		数 量
经营企 业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	905270
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	103077
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	367362
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	135433
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	24185
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	192084
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	318169
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	900
	从事医疗器械网络销售的企业	289230
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		719

³ 许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（许可证仅含二类产品），计入仅二类许可证数量；如果只生产三类（许可证仅含三类产品），计入仅三类许可证数量；如果同时生产二三类（许可证同时包含二、三类产品），计入同时生产二、三类许可证数量。

表 31 截至 2023 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况⁴

单位：个，家

省 份	一类备案 凭证数量	仅二类 许可证数量	仅三类 许可证数量	同时生产二、三 类许可证数量	生产企业总数
合 计	20659	14612	1020	1818	32313
北 京	451	476	147	182	1000
天 津	416	337	30	101	691
河 北	1411	594	21	24	1794
山 西	140	245	3	8	396
内 蒙 古	27	62	2	3	94
辽 宁	271	391	16	20	698
吉 林	476	291	12	14	608
黑 龙 江	114	236	4	6	360
上 海	517	357	176	141	1097
江 苏	2773	1792	210	387	4214
浙 江	1682	1113	48	176	2482
安 徽	544	412	16	34	1003
福 建	335	322	5	50	560
江 西	539	466	11	33	1040
山 东	3531	984	46	125	4093
河 南	1037	771	15	51	1488
湖 北	1090	611	29	60	1483
湖 南	652	858	9	33	1253
广 东	3103	2653	146	218	5060
广 西	249	235	0	28	421
海 南	28	41	1	4	70
重 庆	180	250	20	25	375
四 川	316	419	30	45	666
贵 州	126	103	1	3	197
云 南	79	140	1	3	223
西 藏	12	11	1	0	24
陕 西	315	303	16	39	653
甘 肃	159	45	3	5	92
青 海	14	21	1	0	36
宁 夏	10	25	0	0	35
新 疆	36	39	0	0	75
新疆兵团	26	9	0	0	32

⁴ 许可证/备案证数量统计口径为：如果生产一类产品（有备案证），计入一类备案证数量；如果只生产二类（许可证仅含二类产品），计入仅二类许可证数量；如果只生产三类（许可证仅含三类产品），计入仅三类许可证数量；如果同时生产二三类（许可证同时包含二、三类产品），计入同时生产二、三类许可证数量。

表 32 截至 2023 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况

单位：家

省 份	仅从事第二类医疗器械经营的企业	仅从事第三类医疗器械经营的企业	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	经营第二、三类医疗器械企业总数
合 计	905270	103077	367362	1375709
北 京	26912	799	11386	39097
天 津	6607	836	5803	13246
河 北	42465	3072	12554	58091
山 西	14135	3675	15453	33263
内 蒙 古	10225	3324	11741	25290
辽 宁	21204	2000	22698	45902
吉 林	14327	4955	13069	32351
黑 龙 江	8854	1381	22483	32718
上 海	15205	1591	17924	34720
江 苏	49454	7035	18949	75438
浙 江	52141	10079	4766	66986
安 徽	34462	2509	11065	48036
福 建	20949	1672	4904	27525
江 西	17954	3839	18687	40480
山 东	77589	7149	30555	115293
河 南	58873	12007	23475	94355
湖 北	19018	6825	12423	38266
湖 南	21970	2488	12063	36521
广 东	164269	8070	23904	196243
广 西	35946	1170	6860	43976
海 南	7696	313	1253	9262
重 庆	20359	1906	4889	27154
四 川	74436	5040	12066	91542
贵 州	23689	1665	4807	30161
云 南	15137	3030	16088	34255
西 藏	889	209	342	1440
陕 西	20681	2711	13571	36963
甘 肃	9938	964	4801	15703
青 海	2558	366	269	3193
宁 夏	7217	1107	1527	9851
新 疆	9064	1212	5998	16274
新疆兵团	1047	78	989	2114

表 33 医疗器械生产企业日常监管情况

2023 年		单位：家次
项 目		数 量
检查生产企业家次		26748
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		8364
其中：要求停产整改		124
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		16823
其中：要求停产整改		436
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		4933
其中：要求停产整改		45
其中：含体外诊断试剂医疗器械产品的生产企业		1956
其中：要求停产整改		22
重点企业	国家重点监管企业	2578
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	7204
	其中：要求停产整改	280
	含植入性医疗器械的生产企业	1169
	其中：要求停产整改	6
	创新医疗器械生产企业	371
	其中：要求停产整改	2
	第三类医疗器械的生产企业	4387
	其中：要求停产整改	55
检查委托生产企业	注册人	1556
	其中：要求停产整改	25
	受托生产企业	1180
	其中：要求停产整改	13
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	408
	其中：要求停产整改	1
	省级和省级联盟集中带量采购中选产品生产企业	750
	其中：要求停产整改	2
医疗器械生产企业飞行检查		4250
其中：停产整改		170
存在违法违规的生产企业		3957
完成整改的生产企业		9805
立案查处的生产企业		612

表 34 医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2023 年		单位：家次
项 目	数 量	
检查经营企业、使用单位家次	1367336	
其中：经营企业	879893	
使用单位	483773	
医疗器械网络交易服务第三方平台	3670	
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	21777	
存在违法违规的企业或单位	54482	
其中：经营企业	29357	
使用单位	25007	
医疗器械网络交易服务第三方平台	118	
完成整改的企业或单位	58162	
其中：经营企业	33063	
使用单位	24845	
医疗器械网络交易服务第三方平台	254	
立案查处的企业或单位	19036	
其中：经营企业	7377	
使用单位	11637	
医疗器械网络交易服务第三方平台	22	
移交卫生部门处理的单位	122	

表 35 全国查处医疗器械案件情况

2023 年					
项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	31313	5614	36927
案件来源	投诉举报	件	1850	85	1935
	监督抽验	件	1829	74	1903
	执法检查	件	870	129	999
	日常监管和专项检查	件	24288	4981	29269
	其他部门通报	件	991	96	1087
	其他	件	1485	249	1734
货值	5 万元以下	件	30525	5614	36139
	5 万-20 万元	件	395	-	395
	20 万元-50 万元	件	152	-	152
	50 万元-1000 万元	件	231	-	231
	1000 万元-1 亿元	件	9	-	9
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法主体	生产企业	件	1382	63	1445
	经营企业	件	13037	2414	15451
	使用单位	件	16048	2988	19036
	其他	件	846	149	995
货值金额		万元	99483.37	5.38	99488.75
没收违法所得金额		万元	5996.12	-	5996.12
取缔无证经营		户	1826	-	1826
捣毁制假售假窝点		个	57	-	57
责令停产停业		户	23	-	23
其中：生产企业		户	10	-	10
经营企业		户	13	-	13
撤销批准文号或备案号		件	3	-	3
吊销许可证		件	6	-	6
其中：生产许可证		件	3	-	3
经营许可证		件	3	-	3
移送司法机关案件数		件	216	-	216
刑事判决数		件	6	-	6
刑事处罚		人	9	-	9
行政处罚案件信息公开数		件	21032	-	21032

续表

项 目	一般程序案件合计(件)	简易程序案件合计(件)	案件数合计(件)	货值金额合计(万元)
涉及医疗器械质量	8823	194	9017	20402.17
违反证照管理	2459	135	2594	22233.54
违反流通秩序	2232	452	2684	2470.69
其他案件	17799	4833	22632	54382.35
小计	31313	5614	36927	99488.75
其中：涉及互联网	1163	347	1510	30367.13

表 36 化妆品审批和备案情况

			2023 年		单位: 件
项 目			国产	进口	合计
特殊化妆品	首次申报	受理	7454	1051	8505
		批准	5653	888	6541
		未批准	460	91	551
	延续	受理	1544	441	1985
		批准	1544	441	1985
		未批准	0	0	0
	变更	受理	2982	1142	4124
		批准	1910	907	2817
		未批准	78	39	117
	补发	受理	15	38	53
		批准	15	38	53
		未批准	0	0	0
注销			1372	1639	3011
新原料	审批	受理	0	1	1
		批准	0	0	0
		未批准	1	2	3
	备案	信息公开	53	16	69
实有在册			18870	4424	23294

表 37 化妆品生产企业日常监管情况

2023 年		
项 目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	10584
出动检查人次	人次	23820
完成整改的企业	家次	3218
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	1540
责令暂停生产企业家次	家次	85
完成整改后恢复生产企业家次	家次	73

表 38 截至 2023 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况

单位：家

省 份	化妆品生产企业总数	牙膏生产企业总数
合 计	5722	254
北 京	41	1
天 津	64	10
河 北	58	3
山 西	16	0
内 蒙 古	11	0
辽 宁	60	4
吉 林	43	2
黑 龙 江	28	0
上 海	228	7
江 苏	307	27
浙 江	630	10
安 徽	66	9
福 建	108	5
江 西	43	2
山 东	193	14
河 南	108	4
湖 北	106	7
湖 南	66	2
广 东	3178	116
广 西	65	4
海 南	23	1
重 庆	24	1
四 川	60	4
贵 州	32	2
云 南	46	7
西 藏	7	1
陕 西	55	6
甘 肃	14	2
青 海	4	0
宁 夏	3	0
新 疆	32	3
新疆兵团	3	0

表 39 全国查处化妆品案件情况

2023 年					
项 目		计量 单位	一般程序 案件	简易程序 案件	合 计
案件数		件	33513	909	34422
其中：涉及互联网		件	1128	9	1137
案件 来源	投诉举报	件	3553	45	3598
	监督抽验	件	1635	23	1658
	执法检查	件	955	23	978
	日常监管和专项检查	件	25777	798	26575
	其他部门通报	件	634	3	637
	其他	件	959	17	976
货值	2 万元以下	件	33126	909	34035
	2 万-20 万元	件	286	-	286
	20 万元-50 万元	件	30	-	30
	50 万元-1000 万元	件	56	-	56
	1000-1 亿元	件	10	-	10
	1 亿元以上	件	5	-	5
主要 违法 主体	生产环节	件	895	3	898
	经营环节	件	31238	856	32094
	其中：美容美发机构	件	8904	284	9188
	集中交易市场	件	782	3	785
	其他	件	1380	50	1430
货值金额		万元	133831.64	2.04	133833.68
没收违法所得金额		万元	4633.38	-	4633.38
捣毁制假售假窝点		个	79	-	79
责令停产停业		户	16	-	16
其中：生产企业		户	8	-	8
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	2	-	2
移送司法机关案件数		件	180	-	180
刑事判决书		件	1	-	1
刑事处罚		人	1	-	1
行政处罚案件信息公开数		件	25100	-	25100

表 40 科研情况

2023 年			
项 目	计量单位	数 量	
科技经费总计	万元	52718.50	
科技项目经费合计	万元	25104.00	
其中：软课题	万元	2876.41	
科技项目数合计	项	2445	
其中：软课题	项	544	
科技成果情况			
成果评价项数	项	256	
成果转让项数	项	211	
成果转让费合同金额	万元	2345.13	
成果推广项数	项	195	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	111	
其中：软课题	项	19	
国家级奖	一等	项	1
	二等	项	0
	小计	项	1
省部级奖	一等	项	3
	二等	项	15
	三等	项	13
	小计	项	31
社会力量奖	项	79	

表 41 省级药品检查员情况

2023 年			
项 目	计量单位	GMP	GSP
本年末具有资格人数	人	7176	9076
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	6719	8739
按所在单位划分	行政机关	人	6052
	检验检测机构	人	685
	检查机构	人	1244
	其他单位	人	758
本年总检查次数	人次	25398	24497

表 42 医疗器械 GMP 检查员情况

2023 年			
项 目	计量单位	数 量	
本年末具有资格人数	人	5665	
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	5395	
按所在单位划分	行政机关	人	2899
	检验检测机构	人	784
	审评中心	人	563
	检查机构	人	906
	其他单位	人	243
本年总检查次数	人次	36176	

表 43 化妆品检查员情况

2023 年			
项 目	计量单位	数 量	
本年末具有资格人数	人	3892	
其中：可从事现场检查工作的检查员	人	3652	
按所在单位划分	行政机关	人	1906
	检验检测机构	人	378
	审评中心	人	326
	检查机构	人	710
	其他单位	人	332
本年总检查次数	人次	7554	

表 44 执业药师资格（药学类）情况

省 份	2023 年			单位：人
	本期报考人数	本期参考人数	本期成绩合格人数	累计成绩合格人数
合 计	270450	198579	37340	783308
北 京	6319	4150	746	16398
天 津	2154	1608	328	10566
河 北	9779	7636	1523	38464
山 西	5094	3905	805	22647
内 蒙 古	7787	5638	920	19247
辽 宁	4973	3535	655	23207
吉 林	5741	4454	845	19058
黑 龙 江	5262	3670	751	21136
上 海	4360	3023	558	15604
江 苏	15777	11379	2224	41786
浙 江	9762	7300	1397	32534
安 徽	13807	10184	2255	43893
福 建	6101	4526	817	21473
江 西	5481	4127	873	20091
山 东	14262	10514	2080	58293
河 南	7339	5745	1295	52356
湖 北	7466	4772	1165	31647
湖 南	8384	6337	1458	35418
广 东	29687	23757	4698	71545
广 西	10417	8257	1289	26769
海 南	3077	2430	362	5651
重 庆	5273	3658	785	19182
四 川	14850	10993	2105	40676
贵 州	12209	7033	1191	11444
云 南	25085	19132	2894	26990
西 藏	428	292	55	708
陕 西	9294	6471	1282	25114
甘 肃	7831	5602	958	13742
青 海	1805	1186	141	2621
宁 夏	2528	1983	302	4084
新 疆	7419	4833	515	10663
新疆兵团	699	449	68	301

说明：本报告期内相应人数为 2022 年报考、参考及成绩合格人数。本期成绩合格人数统计时间截至 2023 年 2 月底。

表 45 执业药师资格（中药学类）情况

省 份	2023 年			单位：人
	本期报考人数	本期参考人数	本期成绩合格人数	累计成绩合格人数
合 计	380855	296840	60060	671993
北 京	7377	5229	938	11597
天 津	3396	2668	506	6164
河 北	12327	9924	1895	21429
山 西	11449	8771	1664	20435
内 蒙 古	14449	11203	1612	20333
辽 宁	12602	9640	1812	25474
吉 林	8081	6524	1428	14073
黑 龙 江	9838	7250	1467	23980
上 海	3193	2392	478	5554
江 苏	21604	16332	3504	31099
浙 江	17871	13353	2662	29608
安 徽	13631	10630	2541	25556
福 建	9361	7486	1510	19622
江 西	10184	8231	2055	17930
山 东	24100	18898	3806	50900
河 南	12111	9665	2115	41973
湖 北	13952	9555	2621	32917
湖 南	10416	8396	1958	35121
广 东	37800	31259	6763	73249
广 西	14456	12244	2336	22863
海 南	1984	1616	266	2235
重 庆	9902	7582	1812	17990
四 川	27097	22058	5133	50308
贵 州	10143	6881	1215	7210
云 南	22953	18791	3133	17152
西 藏	290	218	42	355
陕 西	10306	7626	1499	16759
甘 肃	11123	8208	1231	14397
青 海	1845	1369	201	1778
宁 夏	5836	4749	777	4703
新 疆	10403	7496	994	8826
新疆兵团	775	596	86	403

说明：本报告期内相应人数为 2022 年报考、参考及成绩合格人数。本期成绩合格人数统计时间截至 2023 年 2 月底。

表 46 执业药师注册情况

省 份	累计在有效期内人数	2023 年								单位：人				
		执业类别			执业领域					学历分布				
		药学	中药学	药学与中药学	药品生产企业	药品批发企业	药品零售企业	医疗机构	其他	博士	硕士	本科	大专	中专
合 计	789313	337402	409944	41967	5441	46015	714067	23586	204	271	3611	82433	129962	573036
北 京	9149	3811	5019	319	100	921	7332	779	17	35	167	1901	1945	5101
天 津	8771	4862	3702	207	198	576	7523	474	0	7	149	1966	1980	4669
河 北	37750	22617	14503	630	120	1508	34034	2088	0	9	274	5288	8607	23572
山 西	21446	9170	11803	473	76	897	19643	830	0	1	45	2089	4264	15047
内 蒙 古	20403	7162	12666	575	36	580	18396	1391	0	4	27	1554	3360	15458
辽 宁	32716	12968	19323	425	36	905	31311	464	0	14	303	5798	7632	18969
吉 林	19605	10747	8118	740	175	1355	17657	417	1	6	148	3571	3982	11898
黑 龙 江	21279	7423	12622	1234	48	1193	19573	465	0	1	89	2452	3020	15717
上 海	8696	5112	3212	372	196	762	7629	93	16	5	75	1382	2155	5079
江 苏	45532	19449	24336	1747	68	2203	42889	368	4	9	272	5840	8267	31144
浙 江	37668	14960	20795	1913	471	6543	30417	208	29	113	87	3234	6459	27775
安 徽	34344	20796	12126	1422	311	1844	28755	3432	2	1	106	2975	5417	25845
福 建	18873	6007	11494	1372	284	807	17519	262	1	3	80	1962	3307	13521
江 西	15582	4629	10586	367	86	1237	14038	218	3	0	20	1289	2151	12122
山 东	59719	24975	33507	1237	357	2236	54911	2206	9	10	280	5018	9023	45388
河 南	49587	24608	24273	706	169	2016	45768	1632	2	1	102	3511	9424	36549
湖 北	30875	11356	18519	1000	353	2148	27301	1051	22	4	171	3426	4339	22935
湖 南	33993	12171	17395	4427	93	1380	31921	587	12	3	72	2533	5221	26164
广 东	80760	27251	39244	14265	844	4199	75150	538	29	15	368	7992	10546	61839
广 西	29244	12889	15479	876	52	941	27795	456	0	3	87	3024	4139	21991
海 南	5045	3325	1479	241	154	878	3853	138	22	2	50	1112	805	3076
重 庆	22046	8590	13051	405	457	2066	19157	364	2	5	82	1679	4051	16229
四 川	52599	17240	32285	3074	197	2704	47385	2300	13	11	185	3749	6975	41679
贵 州	13478	7501	5665	312	60	600	12233	584	1	3	59	1218	1417	10781
云 南	22972	12036	9462	1474	313	1655	20422	582	0	2	100	1985	1947	18938
西 藏	937	451	438	48	6	217	692	22	0	0	4	147	149	637
陕 西	24424	13446	10170	808	23	1356	22492	552	1	2	106	2598	4968	16750
甘 肃	13275	4768	7961	546	91	815	11669	700	0	1	23	990	1611	10650
青 海	2280	1054	1103	123	33	209	1989	49	0	1	7	305	295	1672
宁 夏	5287	1686	3474	127	20	623	4470	156	18	0	26	653	776	3832
新 疆	9346	3636	5299	411	14	556	8622	154	0	0	42	1032	1459	6813
新疆兵团	1632	706	835	91	0	85	1521	26	0	0	5	160	271	1196

表 47 执业药师注册情况（注册类型）

省 份	2023 年			单位：人
	首次注册	延续注册	变更注册	注销注册
合 计	57234	28616	147123	19088
北 京	597	209	1733	182
天 津	449	205	1822	132
河 北	2118	1322	7640	427
山 西	1573	811	3108	385
内 蒙 古	1517	941	3014	462
辽 宁	1547	689	5504	787
吉 林	1403	493	4013	257
黑 龙 江	1299	828	4197	891
上 海	421	133	2396	92
江 苏	3143	914	8659	274
浙 江	2499	758	4469	286
安 徽	2687	1299	10318	810
福 建	1057	356	4227	190
江 西	1547	1014	2234	1471
山 东	4245	2031	9420	673
河 南	3506	3167	8090	1541
湖 北	2076	1005	6142	613
湖 南	2353	1477	7090	539
广 东	4605	3623	16288	3475
广 西	1866	987	5834	1065
海 南	461	357	977	223
重 庆	1566	1606	3435	1575
四 川	4609	1332	9385	716
贵 州	1685	690	2248	491
云 南	3128	358	3791	770
西 藏	71	46	238	32
陕 西	1895	817	4023	275
甘 肃	1169	303	2337	93
青 海	237	52	400	22
宁 夏	600	142	1094	53
新 疆	1113	559	2573	255
新疆兵团	192	92	424	31

表 48 特定地区执业药师情况

省 份	2023 年	
	累计取得资格人数	单位: 人 累计在有效期内注册人数
合 计	2022	677
北 京	0	0
天 津	0	0
河 北	0	0
山 西	0	0
内 蒙 古	0	0
辽 宁	0	0
吉 林	0	0
黑 龙 江	0	0
上 海	0	0
江 苏	0	0
浙 江	0	0
安 徽	0	0
福 建	0	0
江 西	0	0
山 东	0	0
河 南	0	0
湖 北	0	0
湖 南	0	0
广 东	0	0
广 西	0	0
海 南	0	0
重 庆	0	0
四 川	528	163
贵 州	0	0
云 南	186	86
西 藏	83	17
陕 西	0	0
甘 肃	213	85
青 海	76	24
宁 夏	0	0
新 疆	807	262
新疆兵团	129	40

表 49 药品监管行政复议案件情况

		2023 年			单位：件
项 目		对下级机关 进行的复议	被同级（含上级） 政府审理的复议	被本部门审理 的复议	合计
申 请		160	2922	33	3115
受 理		114	2657	21	2792
受 理	药 品	67	1115	13	1195
	医疗器械	25	445	5	475
	化 妆 品	22	1035	3	1060
	其 他	0	62	0	62
中 止		37	48	4	89
终 止	申请人撤回	12	802	7	821
	达成和解	0	38	0	38
	其 他	0	26	0	26
调 解		0	71	0	71
复 议 决 定	驳回复议申请	15	608	2	625
	维 持	41	760	4	805
	确认违法	3	81	4	88
	撤销、部分撤销	1	81	0	82
	变 更	0	14	0	14
	责令限期履行职责	2	30	0	32
	合 计	62	1574	10	1646
其中：给予赔偿		0	5	0	5

表 50 药品监管行政诉讼案件情况

		2023 年				单位：件	
指标名称		药 品	医疗器械	化妆品	其 他	合 计	
法院受理		338	136	103	22	599	
一审	原告撤诉	47	24	16	5	92	
	驳回起诉	47	19	33	8	107	
	终结	12	4	13	2	31	
	判决结果	驳回诉讼请求	112	55	18	8	193
		确认违法、无效	3	1	0	1	5
		撤销、部分撤销	15	4	0	0	19
		变更	3	2	0	0	5
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	27	6	0	3	36
		判决合计	160	68	18	12	258
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	3	1	2	1	7	
	裁定维持	34	8	2	3	47	
	终结	4	2	2	1	9	
	判决结果	判决维持	62	22	5	3	92
		改 判	3	2	1	0	6
		发回重审	0	1	0	0	1
		判决合计	65	25	6	3	99
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		