

药品监督管理统计年度数据

（ 2025 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 2025 年 1 月 1 日至 2025 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 2025 年底境内、境外生产药品批准文号情况	3
表 11	药品标准制定情况	3
表 12	截至 2025 年底各省（区、市）实有药品生产企业许可证情况	4
表 13	截至 2025 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	7
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）	9
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	11
表 23	全国查处药品、药品包装材料案件情况	12
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	14
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	14
表 26	医疗器械产品注册情况	15
表 27	地方医疗器械监督抽检情况	15
表 28	医疗器械标准制、修订情况	16
表 29	截至 2025 年底医疗器械生产企业情况	17

表 30	截至 2025 年底医疗器械经营企业情况	17
表 31	截至 2025 年底各省（区、市）医疗器械生产企业情况	18
表 32	截至 2025 年底各省（区、市）医疗器械经营企业情况	19
表 33	医疗器械生产企业日常监管情况	20
表 34	医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况	21
表 35	全国查处医疗器械案件情况	22
表 36	化妆品注册和新原料注册备案情况	23
表 37	化妆品生产企业日常监管情况	23
表 38	截至 2025 年底各省（区、市）化妆品生产企业许可情况	24
表 39	全国查处化妆品案件情况	25
表 40	科研情况	26
表 41	省级药品检查员情况	26
表 42	医疗器械 GMP 检查员情况	27
表 43	化妆品检查员情况	27
表 44	执业药师情况	28
表 45	执业药师情况（注册类型）	29
表 46	药品监管行政复议案件情况	30
表 47	药品监管行政诉讼案件情况	31

表 1 国家局受理药品申请事项¹

		2025 年			单位：件
项 目		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	2	414	248	664
	上市申请	1	351	153	505
	再注册申请	-	-	-	461
	补充申请	-	-	-	1495
境内生产药品	临床试验申请	138	1784	1181	3103
	上市申请	64	5875	146	6085
	补充申请	-	-	-	7015

表 2 境内新药临床申请申报的审批情况

		2025 年	单位：件
项目	批准临床试验		
中药天然药物	112		
化学药品	1505		
生物制品	1057		
合 计	2674		

表 3 新上市药品的申报审批情况

		2025 年	单位：件
项 目	批准上市		
中药天然药物	29		
化学药品	3843		
生物制品	215		

表 4 境外生产药品申请的审批情况

		2025 年	单位：件
项 目	批准		
	临床	上市	
中药天然药物	2	1	
化学药品	382	202	
生物制品	250	104	
合 计	634	307	

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

2025 年		单位：个、件
项 目	批准上市品种数量	批准临床品种数量
中药天然药物	6	89
化学药品	47	1438
生物制品	23	1024
合 计	76	2551

表 6 药品再注册申请的审批情况

2025 年		单位：件
项 目	批准	
	境内生产	境外生产
中药天然药物	39470	13
化学药品	54407	343
生物制品	833	44
合 计	94710	400

表 7 药品上市后变更的审批及备案情况

2025 年			单位：件	
项 目	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	2757	241	8369	518
化学药物	4275	397	19194	2195
生物制品	958	76	1517	194
合 计	7990	714	29080	2907

表 8 进口药材审批情况

2025 年		单位：件
项 目	数 量	
首次进口批准	批准	71
	未批准	3
备案		2696
补充申请	批准	31
	未批准	0

表 9 按药品管理的体外诊断试剂的审批情况

2025 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	0	0	2
境外生产	0	0	1
合计	0	0	3

表 10 截至 2025 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	57892	86
化学药品	102212	2868
生物制品	2012	589
境外生产药品分包装	-	16
合计	162116	3559

表 11 药品标准制定情况

2025 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	2776	3242
中 药	3069	13284
生物制品	153	16
药用辅料	387	-
药包材	0	0
通用技术要求	410	0
合 计	6795	16542

表 12 截至 2025 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 2025 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									
			其中： 生物 制品	生产 原料 药企 业								
合 计	8352	5581	4901	354	1576	4497	4592	2255	2337	21	685	230
北 京	280	204	204	26	20	153	127	67	60	6	4	6
天 津	112	92	75	8	31	62	48	36	12	0	6	9
河 北	440	252	212	5	78	204	262	95	167	1	34	7
山 西	163	113	106	3	35	98	97	66	31	0	23	23
内蒙古	110	71	56	1	24	49	65	30	35	0	17	3
辽 宁	246	182	155	16	64	147	129	86	43	0	25	5
吉 林	327	244	237	20	45	202	245	150	95	2	17	5
黑龙江	252	179	169	5	33	142	180	116	64	0	21	3
上 海	199	180	163	44	30	119	42	29	13	1	8	12
江 苏	665	557	463	58	213	497	152	98	54	3	47	37
浙 江	427	335	256	21	151	305	159	81	78	0	24	6
安 徽	516	226	196	8	57	185	381	85	296	0	17	12
福 建	182	123	111	6	29	103	81	37	44	2	22	2
江 西	239	139	119	1	37	116	169	81	88	0	20	4
山 东	528	383	301	22	159	324	216	102	114	2	54	21
河 南	184	93	82	1	16	66	110	30	80	0	21	6
湖 北	417	298	235	9	110	264	196	104	92	0	45	5
湖 南	250	146	131	2	48	120	157	74	83	1	33	6
广 东	673	454	428	49	83	356	350	179	171	3	42	10
广 西	242	151	142	2	29	110	184	110	74	0	32	3
海 南	168	160	156	1	33	148	72	65	7	0	2	5
重 庆	192	124	110	9	37	102	101	44	57	0	15	11
四 川	498	294	257	20	93	246	298	131	167	0	41	14
贵 州	164	102	101	2	7	59	132	78	54	0	18	1
云 南	231	126	119	7	36	89	168	68	100	0	30	2
西 藏	63	50	50	2	0	31	36	18	18	0	2	0
陕 西	238	170	159	2	35	122	162	117	45	0	27	8
甘 肃	194	58	48	3	18	38	162	32	130	0	16	1
青 海	43	26	25	0	5	11	36	22	14	0	3	2
宁 夏	43	18	8	0	13	14	30	5	25	0	4	1
新 疆	64	31	27	1	7	15	45	19	26	0	13	0
新疆兵团	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0

注：数据来源于药品业务应用系统（信息采集类）。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。原料药和制剂生产企业不含 dq。药用辅料和空心胶囊按 2020 年 7 月 1 日之前发证的分类码统计，7 月 1 日之后发的证不含这两项的分类码，不作统计。

表 13 截至 2025 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	677678	14544	466	6212	369109	287347
北 京	5254	209	13	87	3408	1537
天 津	5499	103	21	51	2197	3127
河 北	37659	538	96	565	23153	13307
山 西	18214	241	105	99	8193	9576
内 蒙 古	18037	248	0	130	8157	9502
辽 宁	26849	376	24	265	14244	11940
吉 林	18430	662	0	380	7563	9825
黑 龙 江	21610	609	4	267	10856	9874
上 海	4430	156	0	45	3915	314
江 苏	37079	523	13	321	19352	16870
浙 江	24806	694	10	310	13284	10508
安 徽	24227	542	18	265	13388	10014
福 建	13016	252	0	101	5201	7462
江 西	14667	619	9	118	8298	5623
山 东	46852	647	19	563	31319	14304
河 南	40220	805	28	388	19601	19398
湖 北	24801	692	0	212	13237	10660
湖 南	28924	457	28	145	20890	7404
广 东	68057	1390	8	534	29761	36364
广 西	25466	386	21	222	16712	8125
海 南	6198	418	2	30	4139	1609
重 庆	19393	841	15	82	5428	13027
四 川	50666	885	6	419	41832	7524
贵 州	20638	308	7	110	7206	13007
云 南	25393	594	3	106	13962	10728
西 藏	1382	105	0	11	596	670
陕 西	19996	473	2	113	6909	12499
甘 肃	9765	324	11	100	3278	6052
青 海	2505	88	0	32	1330	1055
宁 夏	5202	107	3	44	2883	2165
新 疆	10386	204	0	77	7559	2546
新疆兵团	2057	48	0	20	1258	731

表 14 药品生产企业日常监管情况

2025 年		
指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	13421
其中：疫苗生产企业	家次	477
麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品生产企业	家次	812
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	1950
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	460
延伸检查中药材 GAP 符合性的生产企业	家次	128
出动检查人次	人次	39396
发现违法的生产企业	家次	50
发现违规的生产企业	家次	2088
完成整改的生产企业	家次	4441
立案查处的生产企业	家次	77

表 15 药品经营企业日常监管情况

2025 年					单位：家次	
项 目	批发企业	药品网络交易服务第三方平台	零售连锁企业总部	零售企业	使用单位	合计
检查企业家次	14815	491	6364	894961	533007	1449638
发现违法违规的企业	3135	69	1502	86975	44231	135912
涉及假药	17	0	7	558	136	718
涉及劣药	35	0	58	3251	4241	7585
无证经营	1	0	0	467	101	569
非法渠道购进药品	19	0	6	2895	1170	4090
完成整改的企业	5478	105	2074	81613	41629	130899
立案查处企业	173	2	104	22367	9118	31764

表 16 国家药品抽检情况

2025 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	10126	63	0.62%
	中成药	6619	20	0.30%
	中药饮片	2461	66	2.68%
	生物制品	180	0	0.00%
按 抽 检 环节分	生产环节	4511	29	0.64%
	经营环节	13699	110	0.80%
	使用环节	1176	10	0.85%
合 计		19386	149	0.77%

表 17 地方药品抽检情况

2025 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	95775	85	0.09%
	中成药	75564	95	0.13%
	中药材、中药饮片	34244	472	1.38%
	药品包装材料	1727	12	0.69%
	药用辅料	926	1	0.11%
抽检环节	生产环节	45683	89	0.19%
	经营环节	106247	304	0.29%
	使用环节	57282	277	0.48%
合 计		209212	670	0.32%

表 18 进口药品检验情况一（总表）

2025 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	452	21586.24	446	6	0	0	6	0	0
中药	7320	67564.46	7255	65	46	24	29	23	10
生物 制品	5601	1596765.84	5597	4	0	0	1	0	3
合计	13373	1685917.54	13298	75	46	24	36	23	13

表 19 进口药品检验情况二（按口岸所分类）

口 岸	2025 年 价值（万美元）			批次			
	总金额	合格品价值	不合格品	总批次	合格	不合格	不合格率
中检院	649124.34	648701.53	422.80	983	980	3	0.31%
上 海	486321.03	486311.97	9.06	1787	1778	9	0.50%
广 东	112131.99	111902.25	229.74	5072	5070	2	0.04%
广 州	21789.78	21729.03	60.75	356	349	7	1.97%
北 京	243035.14	243033.96	1.18	1819	1818	1	0.05%
天 津	144556.20	144370.99	185.21	727	715	12	1.65%
青 岛	1956.74	1932.15	24.59	166	157	9	5.42%
大 连	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
陕 西	6.02	6.02	0.00	1	1	0	0.00%
厦 门	236.31	236.31	0.00	4	4	0	0.00%
海 南	430.90	430.90	0.00	10	10	0	0.00%
武 汉	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
江 苏	2278.21	2274.51	3.70	174	173	1	0.57%
重 庆	485.19	485.19	0.00	84	84	0	0.00%
福 建	628.22	628.22	0.00	10	10	0	0.00%
四 川	3183.75	3183.75	0.00	18	18	0	0.00%
浙 江	1916.57	1885.37	31.20	217	209	8	3.69%
广 西	628.52	588.67	39.85	84	80	4	4.76%
苏 州	3026.40	3026.40	0.00	38	38	0	0.00%
深 圳	7785.63	7785.63	0.00	380	380	0	0.00%
山 东	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
湖 南	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
河 南	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
辽 宁	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
无 锡	0.00	0.00	0.00	0	0	0	-
云 南	7248.28	7197.28	51.00	1267	1254	13	1.03%
西 藏	12.87	12.20	0.67	5	4	1	20.00%
黑龙江	139.21	139.21	0.00	97	97	0	0.00%
新 疆	61.56	55.01	6.55	74	69	5	6.76%
合 计	1686982.84	1685916.54	1066.3	13373	13298	75	0.56%

表 20 进口药品检验情况三（按国家和地区分类）

国家或地区	2025 年						
	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
阿富汗	6.68	2.48	4.20	2	1	1	50.00%
阿根廷	0.20	0.20	0.00	1	1	0	0.00%
埃及	1.95	1.95	0.00	2	2	0	0.00%
埃塞俄比亚	51.88	51.88	0.00	7	7	0	0.00%
爱尔兰	308757.46	308757.46	0.00	183	183	0	0.00%
奥地利	59668.00	59668.00	0.00	244	244	0	0.00%
澳大利亚	293.92	293.92	0.00	1	1	0	0.00%
巴基斯坦	60.82	55.05	5.77	69	68	1	1.45%
比利时	36552.38	36552.38	0.00	45	45	0	0.00%
波多黎各	1275.83	1275.83	0.00	17	17	0	0.00%
波兰	386.55	386.55	0.00	17	17	0	0.00%
丹麦	170623.02	170623.02	0.00	409	409	0	0.00%
德国	245847.21	245847.21	0.00	1112	1112	0	0.00%
俄罗斯	142.54	142.54	0.00	99	99	0	0.00%
法国	73735.20	73735.20	0.00	433	433	0	0.00%
芬兰	25.56	25.56	0.00	5	5	0	0.00%
哈萨克斯坦	18.56	12.75	5.81	11	7	4	36.36%
韩国	13456.65	12897.48	559.17	568	563	5	0.88%
荷兰	455.85	455.85	0.00	8	8	0	0.00%
洪都拉斯	13.89	13.89	0.00	1	1	0	0.00%
吉尔吉斯斯坦	4.40	3.67	0.73	6	5	1	16.67%
加拿大	7685.32	7529.82	155.50	212	211	1	0.47%
捷克	2.37	2.37	0.00	4	4	0	0.00%
克罗地亚	236.79	236.79	0.00	2	2	0	0.00%
肯尼亚	689.92	672.24	17.68	100	95	5	5.00%
老挝	3273.51	3229.14	44.37	589	581	8	1.36%
马达加斯加	108.01	108.01	0.00	6	6	0	0.00%
马来西亚	28.91	28.91	0.00	5	5	0	0.00%
美国	306597.64	306597.64	0.00	1470	1470	0	0.00%
缅甸	3862.16	3826.55	35.62	654	641	13	1.99%
墨西哥	0.14	0.14	0.00	1	1	0	0.00%
尼泊尔	27.77	25.91	1.85	11	9	2	18.18%
尼日利亚	236.31	236.31	0.00	40	40	0	0.00%
挪威	4.56	4.56	0.00	1	1	0	0.00%
葡萄牙	344.63	344.63	0.00	2	2	0	0.00%
日本	38207.72	38207.72	0.00	328	328	0	0.00%
瑞典	46050.61	46050.61	0.00	220	220	0	0.00%
瑞士	236933.93	236859.69	74.24	773	772	1	0.13%
斯洛伐克	10.37	10.37	0.00	2	2	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
斯洛文尼亚	11.58	11.58	0.00	2	2	0	0.00%
苏丹	88.36	88.36	0.00	16	16	0	0.00%
索马里	154.34	153.07	1.27	23	22	1	4.35%
泰国	2773.01	2688.24	84.77	1053	1040	13	1.23%
土耳其	26.26	26.26	0.00	9	9	0	0.00%
乌克兰	4.62	4.62	0.00	2	2	0	0.00%
西班牙	39692.28	39691.87	0.41	695	694	1	0.14%
希腊	35.85	35.80	0.05	3	2	1	33.33%
新加坡	31.70	31.70	0.00	2	2	0	0.00%
匈牙利	61.57	61.57	0.00	3	3	0	0.00%
伊朗	494.38	491.49	2.89	49	47	2	4.08%
意大利	45203.94	45174.94	29.00	227	225	2	0.88%
印度	2153.21	2139.98	13.23	376	372	4	1.06%
印度尼西亚	1569.81	1552.70	17.11	203	200	3	1.48%
英国	11024.01	11024.01	0.00	64	64	0	0.00%
越南	1528.72	1516.10	12.63	286	280	6	2.10%
中国澳门	28.44	28.44	0.00	1	1	0	0.00%
中国台湾	4028.53	4028.53	0.00	94	94	0	0.00%
中国香港	22393.00	22393.00	0.00	2605	2605	0	0.00%
合计	1686982.84	1685916.54	1066.30	13373	13298	75	0.56%

表 21 药品不良反应报告和监测情况

		2025 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		2728149	2152008	336288	85887	153966
新的药品不良反应报告数量		483326	313690	116488	16192	36956
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	2498390	-	-	-	-
	生产单位	108030	-	-	-	-
	经营单位	120774	-	-	-	-
	个人	0	-	-	-	-
	其他	955	-	-	-	-

表 22 药品安全性评价情况

2025 年	单位：个
项 目	数 量
安全性评价药品数量	32
按药品类别分	
化学药	17
中药	10
生物制品	5
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	23
限制性使用	0
非处方药转处方药	0
废止药品标准	0
撤销	2
其他	0

表 23 全国查处药品、药品包装材料案件情况

2025 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	46121	14207	60328
其中： 涉及互联网		件	704	124	828
案件来源	投诉举报	件	5158	955	6113
	监督抽验	件	1760	228	1988
	执法检验	件	626	198	824
	日常监管和专项检查	件	28294	11229	39523
	其他部门通报	件	6028	902	6930
	其他	件	4255	695	4950
货值	10 万元以下	件	45620	14207	59827
	10 万-20 万元	件	186	-	186
	20 万-50 万元	件	115	-	115
	50 万-1000 万元	件	174	-	174
	1000 万元-1 亿元	件	22	-	22
	1 亿元以上	件	4	-	4
主要违法环节	生产环节	件	788	124	912
	经营环节	件	32278	12383	44661
	医疗机构	件	11496	1498	12994
	其他	件	1559	202	1761
货值金额		万元	157267.85	14.66	157282.51
没收违法所得金额		万元	17947.08	-	17947.08
责令关闭		户	115	-	115
捣毁制假售假窝点		个	131	-	131
责令停产停业		户	75	-	75
其中： 生产企业		户	22	-	22
经营企业		户	53	-	53
撤销批准文号或备案号		件	2	-	2
吊销许可证		件	69	-	69
其中： 生产许可证		件	3	-	3
经营许可证		件	66	-	66
制剂许可证		件	0	-	0
送司法机关案件数		件	1652	-	1652
刑事判决数		件	58	-	58
刑事处罚		人	32	-	32
行政处罚案件信息公开数		件	27687	-	27687

续表

2025 年					
项 目	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)
生产假劣药	478	38707.66	14682.12	2	78
假药	108	33485.61	616.51	1	68
劣药	370	5222.05	14065.61	1	10
销售假劣药	8342	8231.43	7232.05	8	607
假药	1887	6679.42	2520.54	7	591
劣药	6455	1552.01	4711.51	1	16
其中：互联网销售假劣药	171	1872.23	150.84	0	91
假药	134	1858.75	108.50	0	90
劣药	37	13.48	42.34	0	1
使用假劣药	5913	705.99	8479.69	0	47
假药	222	128.50	703.87	0	39
劣药	5691	577.49	7775.82	0	8

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

2025 年		单位：家
项 目	数 量	
麻醉药品定点生产企业数量	33	
其中：含原料药	15	
含制剂	26	
精神药品定点生产企业数量	285	
第一类定点生产企业数量	30	
其中：含原料药	15	
含制剂	21	
第二类定点生产企业数量	273	
其中：含原料药	75	
含制剂	234	
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	300	
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	16	

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

2025 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	614	
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	33	
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	71	

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

2025 年								单位: 件		
类 别	本期 备案	首次注册		延续注册		变更注册		登记 事项 变更 备案	注/撤 销	期末 实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	21574	-	-	-	-	-	-	-	6782	169443
进口第一类医疗器械	472	-	-	-	-	-	-	-	-	10283
境内第二类医疗器械	-	16225	14466	15070	14060	17367	13399	17741	1857	118908
境内第三类医疗器械	-	3015	2760	2533	2456	3218	2931	4546	62	/
进口第二类医疗器械 (含港澳台)	-	227	270	1499	1450	1267	1382	940	31	/
进口第三类医疗器械 (含港澳台)	-	309	372	1157	1150	1422	1416	929	28	/
合计	22046	19776	17868	20259	19116	23274	19128	24156	8760	/

注: “/” 表示未获得具体数据。

表 27 地方医疗器械监督抽检情况

2025 年				
类 别		抽检批次	不合格批次	不合格率(%)
按器械类别分	一类	981	53	5.40%
	二类	13841	329	2.38%
	三类	5441	28	0.51%
按抽验环节分	生产环节	5117	105	2.05%
	经营环节	6895	185	2.68%
	使用环节	8251	120	1.45%
合 计		20263	410	2.02%

表 28 医疗器械标准制、修订情况

产品分类	2025 年			单位：项		
	国家标准			行业标准		
	累计	强制	推荐	累计	强制	推荐
合 计	325	86	239	1757	174	1583
医疗器械综合	73	2	71	179	7	172
一般与显微外科器械	27	12	15	186	22	164
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	17	3	14	175	16	159
矫形外科、骨科器械	27	10	17	198	14	184
其他专科器械	3	1	2	46	2	44
医疗设备通用要求	0	0	0	4	0	4
普通诊察器械	2	2	0	1	0	1
医用电子仪器设备	6	6	0	27	12	15
医用光学仪器设备与内窥镜	19	8	11	94	19	75
医用超声、激光、高频仪器设备	9	4	5	74	11	63
理疗与中医仪器设备	2	2	0	58	12	46
医用射线设备	44	14	30	143	13	130
医用化验设备	22	2	20	282	0	282
体外循环、人工脏器、假体装置	16	5	11	83	17	66
手术室设备	20	4	16	61	17	44
公共医疗设备	31	8	23	66	10	56
医用卫生用品	4	1	3	71	2	69
标准化、质量管理	0	0	0	0	0	0
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 2025 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	21970
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	个	15325
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	个	1194
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	个	2283
	生产企业总数	家	33210
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	2367

表 30 截至 2025 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	996299
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	83416
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	439888
	从事无菌或植入性医疗器械经营的企业	498288
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	354166
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	1129
	从事医疗器械网络销售的企业	383115
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		926

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 2025 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	21970	15325	1194	2283	33210
北 京	593	467	142	209	1024
天 津	481	380	37	74	757
河 北	1544	653	20	34	1971
山 西	126	270	7	7	410
内 蒙 古	26	61	1	3	91
辽 宁	337	377	17	22	671
吉 林	445	238	3	23	618
黑 龙 江	115	231	3	5	321
上 海	572	558	147	173	1169
江 苏	3183	1874	253	540	4482
浙 江	1756	1210	100	245	2622
安 徽	489	419	22	43	779
福 建	366	345	28	41	631
江 西	433	437	16	45	920
山 东	4214	1083	61	178	4510
河 南	1107	847	23	55	1618
湖 北	1029	626	28	76	1435
湖 南	732	872	13	53	1343
广 东	2928	2463	177	283	4763
广 西	253	306	0	28	476
海 南	26	75	3	4	86
重 庆	208	277	23	35	431
四 川	339	483	38	60	771
贵 州	152	123	2	4	228
云 南	60	139	1	5	175
西 藏	9	13	1	0	23
陕 西	330	320	21	30	621
甘 肃	53	68	6	5	103
青 海	13	23	0	1	37
宁 夏	4	27	0	0	31
新 疆	33	52	1	2	75
新疆兵团	14	8	0	0	18

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 2025 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	996299	83416	439888	1519603
北 京	30264	946	15596	46806
天 津	6850	869	6459	14178
河 北	46016	3241	14458	63715
山 西	17299	5266	16821	39386
内 蒙 古	13517	3280	13269	30066
辽 宁	23074	2621	23285	48980
吉 林	18965	4811	12528	36304
黑 龙 江	10227	1621	21694	33542
上 海	15045	1281	21303	37629
江 苏	50744	4281	24096	79121
浙 江	55556	3751	13589	72896
安 徽	38927	2235	12226	53388
福 建	25681	1519	5577	32777
江 西	20839	1618	16572	39029
山 东	81408	6248	35049	122705
河 南	68795	6440	33862	109097
湖 北	29735	5283	20157	55175
湖 南	33877	3172	16531	53580
广 东	150495	5143	29999	185637
广 西	37366	1249	7836	46451
海 南	8679	332	1592	10603
重 庆	25878	1933	6761	34572
四 川	82120	5137	14581	101838
贵 州	25870	1712	5943	33525
云 南	18761	2815	18044	39620
西 藏	1570	165	365	2100
陕 西	24903	2655	15646	43204
甘 肃	11256	780	6265	18301
青 海	2647	364	345	3356
宁 夏	8824	1511	1641	11976
新 疆	9844	1004	6796	17644
新疆兵团	1267	133	1002	2402

表 33 医疗器械生产企业日常监管情况

2025 年		单位：家次
项 目		数 量
检查生产企业家次		21696
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		8000
其中：要求停产整改		141
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		13473
其中：要求停产整改		311
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		4485
其中：要求停产整改		72
其中：含体外诊断试剂医疗器械产品的生产企业		1741
其中：要求停产整改		14
重点企业	国家重点监管企业	2278
医疗器械生产企业飞行检查		2205
其中：停产整改		210
存在违法违规的生产企业		2672
完成整改的生产企业		5569
立案查处的生产企业		431

表 34 医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2025 年		单位：家次
项目		数量
检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次		1121357
其中	经营企业	723327
	无菌或植入性医疗器械经营企业	154790
	从事医疗器械网络销售的企业	121794
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	1209
	使用单位	393414
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	4616
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		14813
存在违法违规的企业或单位		62481
其中	经营企业	37726
	无菌或植入性医疗器械经营企业	7851
	从事医疗器械网络销售的企业	4657
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	194
	使用单位	24641
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	114
完成整改的企业或单位		65685
其中	经营企业	40525
	无菌或植入性医疗器械经营企业	9606
	从事医疗器械网络销售的企业	4824
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	212
	使用单位	24990
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	170
立案查处的企业或单位		19225
其中	经营企业	9524
	无菌或植入性医疗器械经营企业	1135
	从事医疗器械网络销售的企业	1407
	专门提供医疗器械运输贮存服务的企业	1
	使用单位	9695
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	6
移交卫生部门处理的单位		281

表 35 全国查处医疗器械案件情况

2025 年					
项 目		单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	26739	5521	32260
案件来源	投诉举报	件	6473	249	6722
	监督抽验	件	944	156	1100
	执法检验	件	364	58	422
	日常监管和专项检查	件	16273	4552	20825
	其他部门通报	件	1193	183	1376
	其他	件	1492	323	1815
货值	5 万元以下	件	26319	5521	31840
	5-20 万元	件	226	-	226
	20-50 万元	件	90	-	90
	50-1000 万元	件	95	-	95
	1000 万元-1 亿元	件	9	-	9
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	867	106	973
	经营环节	件	13991	2602	16593
	医疗机构	件	11314	2735	14049
	其他	件	567	78	645
货值金额		万元	38280.15	2.10	38282.25
没收违法所得金额		万元	4948.3	-	4948.3
取缔无证经营		户	128	-	128
捣毁制假售假窝点		个	19	-	19
责令停产停业		户	5	-	5
其中：生产企业		户	3	-	3
经营企业		户	2	-	2
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	8	-	8
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	8	-	8
移送司法机关案件数		件	25	-	25
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
行政处罚案件信息公开数		件	16844	-	16844

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	7812	262	8074	9926.41
违反证照管理	2620	251	2871	5297.28
违反流通秩序	1541	583	2124	6938.17
其他案件	14766	4425	19191	16120.39
小计	26739	5521	32260	38282.25
其中：涉及互联网	1733	654	2387	665.74

表 36 化妆品注册和新原料注册备案情况

2025 年				单位： 件	
类别			国产	进口	合计
特殊化妆品	首次申报	受理	10708	901	11609
		批准	11008	950	11958
		未批准	492	81	573
	延续	受理	392	74	466
		批准	392	74	466
		未批准	0	0	0
	变更	受理	7575	504	8079
		批准	7191	547	7738
		未批准	295	12	307
	注销		145	205	350
实有在册		41890	5417	47307	
新原料	审批	受理	5	2	7
		批准	1	1	2
		未批准	1	0	1
	备案	资料接收	685	106	791
		信息公示	150	19	169
		取消备案	9	3	12
实有在册		302	57	359	

注：自 2023 年起，“实有在册”只包含特殊化妆品、新原料期末有效数量。

表 37 化妆品生产企业日常监管情况

2025 年		
项 目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	5970
出动检查人次	人次	13884
完成整改的企业	家次	2060
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	959
责令暂停生产企业家次	家次	142
完成整改后恢复生产企业家次	家次	95

表 38 截至 2025 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	6121	309
北 京	38	1
天 津	63	11
河 北	61	3
山 西	16	0
内 蒙 古	11	1
辽 宁	61	5
吉 林	24	2
黑 龙 江	30	0
上 海	230	9
江 苏	313	29
浙 江	704	12
安 徽	66	8
福 建	110	6
江 西	49	5
山 东	238	18
河 南	124	11
湖 北	110	12
湖 南	66	1
广 东	3412	142
广 西	66	4
海 南	24	1
重 庆	30	1
四 川	68	6
贵 州	34	2
云 南	48	7
西 藏	6	2
陕 西	68	8
甘 肃	13	0
青 海	3	0
宁 夏	4	0
新 疆	27	2
新疆兵团	4	0

表 39 全国查处化妆品案件情况

2025 年					
分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	24720	619	25339
其中：涉及互联网		件	1266	22	1288
案件来源	投诉举报	件	5936	84	6020
	监督抽验	件	918	19	937
	执法检验	件	301	18	319
	日常监管和专项检查	件	15775	479	16254
	其他部门通报	件	634	3	637
	其他	件	1156	16	1172
货值	2 万元以下	件	24401	619	25020
	2 万-20 万元	件	253	-	253
	20 万-50 万元	件	26	-	26
	50 万-1000 万元	件	35	-	35
	1000 万元-1 亿元	件	4	-	4
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法环节	生产环节	件	935	1	936
	经营环节	件	22292	595	22887
	其中：美容美发机构	件	6118	212	6330
	集中交易市场	件	474	9	483
	其他	件	1493	23	1516
货值金额		万元	30615.78	2.60	30618.38
没收违法所得金额		万元	2129.60	-	2129.60
捣毁制假售假窝点		个	46	-	46
责令停产停业		户	15	-	15
其中：生产企业		户	9	-	9
撤销批准文号或备案号		件	17	-	17
吊销许可证		件	9	-	9
移送司法机关案件数		件	112	-	112
刑事判决数		件	5	-	5
刑事处罚		人	16	-	16
行政处罚案件信息公开数		件	17332	-	17332

表 40 科研情况

2025 年			
指标名称		计量单位	数 量
科技经费总计		万元	96154.63
科技项目经费合计		万元	31613.19
其中：软课题		万元	5667.36
科技项目数合计		项	2454
其中：软课题		项	644
科技成果情况			
成果评价项数		项	407
成果转化项数		项	7356
成果转化费合同金额		万元	563.00
成果转让项数		项	563
成果转让费合同金额		万元	1038.50
成果推广项数		项	120
科技成果获奖情况			
获奖数量合计		项	123
其中：软课题		项	21
国家级奖	一等	项	1
	二等	项	0
	小计	项	1
省部级奖	一等	项	4
	二等	项	10
	三等	项	13
	小计	项	27
社会力量奖		项	95

表 41 省级药品检查员情况

2025 年				
项 目		计量单位	GMP	GSP
本年末具有资格人数		人	7236	9451
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	7109	9311
按所在单位划分	行政机关	人	2973	6315
	检验检测机构	人	1921	718
	检查机构	人	1738	1635
	其他单位	人	477	643
本年总检查次数		人次	35160	29949

表 42 医疗器械 GMP 检查员情况

2025 年		
项 目	计量单位	数 量
本年末具有资格人数	人	6083
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	5938
按所在单位划分	行政机关	2995
	检验检测机构	864
	审评中心	658
	检查机构	1086
	其他单位	335
本年总检查次数	人次	40380

表 43 化妆品检查员情况

2025 年		
项 目	计量单位	数 量
本年末具有资格人数	人	4301
其中：可从事现场检查工作的检查员	人	4217
按所在单位划分	行政机关	2249
	检验检测机构	405
	审评中心	430
	检查机构	687
	其他单位	446
本年总检查次数	人次	7244

表 44 执业药师情况

		2025 年			单位：人
省 份	执业药师人数	执业类别			
		药学	中药学	药学与 中药学	
合 计	814118	297573	457934	58611	
北 京	8238	2889	4916	433	
天 津	8546	4276	3933	337	
河 北	38004	20200	16587	1217	
山 西	21401	7584	12886	931	
内 蒙 古	21436	6179	14050	1207	
辽 宁	27939	8898	18486	555	
吉 林	21034	10190	9738	1106	
黑 龙 江	20716	6331	13176	1209	
上 海	8271	4402	3370	499	
江 苏	47638	17189	27686	2763	
浙 江	39633	13939	22891	2803	
安 徽	34429	18609	13900	1920	
福 建	19181	5144	12381	1656	
江 西	17088	4068	12271	749	
山 东	56379	19549	34950	1880	
河 南	50428	22902	26370	1156	
湖 北	32027	9758	21129	1140	
湖 南	34824	10654	18929	5241	
广 东	80343	22529	40071	17743	
广 西	28938	10467	16871	1600	
海 南	5669	3233	2058	378	
重 庆	21951	6810	14551	590	
四 川	58988	15989	38464	4535	
贵 州	17790	8336	8837	617	
云 南	28427	12603	13247	2577	
西 藏	1075	451	542	82	
陕 西	26915	13236	12211	1468	
甘 肃	14563	4609	9127	827	
青 海	2704	1038	1499	167	
宁 夏	6012	1367	4408	237	
新 疆	11315	3396	7114	805	
新疆兵团	2216	748	1285	183	

表 45 执业药师情况（注册类型）

省 份	2025 年			单位：人
	首次注册	延续注册	变更注册	注销注册
合 计	86529	187140	304323	96187
北 京	675	1557	2646	471
天 津	654	1623	2862	312
河 北	3686	9025	17072	4256
山 西	2437	4825	6301	2979
内 蒙 古	3073	5698	10921	6427
辽 宁	2383	6238	9713	4502
吉 林	2205	4748	8477	2060
黑 龙 江	2563	6233	12809	5573
上 海	431	1699	2860	118
江 苏	4540	10636	20890	2433
浙 江	2938	9045	11961	1766
安 徽	3066	7079	11586	3217
福 建	1470	4073	6398	929
江 西	1793	3892	5164	1742
山 东	5374	14137	15854	8762
河 南	4026	11658	13985	5871
湖 北	3957	8673	16895	5782
湖 南	3601	8678	16655	4652
广 东	6875	19529	28753	8253
广 西	2925	7722	11815	4735
海 南	654	1201	2043	1139
重 庆	2671	5541	9250	4819
四 川	7453	13174	20819	4624
贵 州	3822	3608	7099	3006
云 南	5062	4860	8590	1759
西 藏	120	185	335	75
陕 西	2708	5202	8292	2265
甘 肃	1944	2693	4396	659
青 海	435	436	807	299
宁 夏	945	1073	2486	557
新 疆	1724	2039	5632	1960
新疆兵团	319	360	957	185

表 46 药品监管行政复议案件情况

		2025 年	单位: 件
项 目		被同级 (或上级) 政府审理的复议	被本部门审理的 复议
被受理		11238	54
被受理	药品	4015	36
	医疗器械	2709	16
	化妆品	3147	2
	其他	1367	0
中止		185	0
终止	申请人撤回	2506	16
	和解	113	0
	其他	76	0
调解		148	0
复议 决定	驳回复议申请	2339	3
	维持	4381	35
	确认无效	21	0
	不撤销, 但确认违法	199	13
	撤销、部分撤销	256	4
	变更	109	1
	责令限期履行职责	140	0
	合计	7445	56
	其中: 给予赔偿	7	0

表 47 药品监管行政诉讼案件情况

		2025 年				单位：件
项 目		药 品	医疗器械	化妆品	其 他	合 计
法院受理		462	248	226	161	1097
一 审	原告撤诉	127	61	79	60	327
	驳回起诉	67	33	27	18	145
	终结	21	11	8	2	42
	判 决 结 果	驳回诉讼请求	129	44	41	247
		确认违法、无效	2	0	0	5
		撤销、部分撤销	7	7	1	23
		变更	5	2	0	9
		责令履行职责	1	0	0	1
		其他	35	15	6	66
		判决合计	179	68	48	351
		其中：给予赔偿	0	0	0	0
二 审	原告撤诉	10	3	6	5	24
	裁定维持	29	15	17	6	67
	终结	8	2	6	0	16
	判 决 结 果	判决维持	54	23	21	124
		改 判	2	1	0	4
		发回重审	0	1	0	2
		判决合计	56	25	21	130
		其中：给予赔偿	0	0	0	0