

供 监 管 人 员 使 用

未经许可不得在互联网发布

广西药品监督管理 统 计 报 告

(2025 年上半年)

广西壮族自治区药品监督管理局

2025 年 7 月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理统计报表制度》，数据报告期为 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日。报告分别对全区药品、医疗器械、化妆品的行政审批、生产经营监管、行政处罚等情况进行汇总分析，供药品监管系统参考使用，未经许可不得在互联网发布。

目 录

第一部分 药品监督管理

一、药品生产企业情况	1
二、药品经营企业情况	1
三、药品日常监管情况	1
四、地方药品抽验情况	2
五、药品案件查处情况	2
六、互联网药品服务机构审批和监管情况	3
七、药品不良反应监测情况	4

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册审批情况	5
二、医疗器械生产企业许可情况	5
三、医疗器械经营企业许可（备案）情况	5
四、医疗器械日常监管情况	5
五、医疗器械案件查处情况	6
六、医疗器械不良反应监测情况	7

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况	8
二、化妆品日常监管情况	8

三、化妆品案件查处情况·····	8
------------------	---

四、化妆品不良反应监测情况·····	9
--------------------	---

第四部分 附表

附表 1 药品经营批发企业情况·····	10
----------------------	----

附表 2 药品经营零售企业情况·····	11
----------------------	----

附表 3 药品生产企业日常监管情况（一）·····	12
---------------------------	----

附表 4 药品生产企业日常监管情况（二）·····	13
---------------------------	----

附表 5 药品经营企业日常监管情况·····	14
------------------------	----

附表 6 药品经营批发、零售连锁企业总部日常监管情况·····	15
---------------------------------	----

附表 7 药品零售企业、使用单位日常监管情况·····	16
-----------------------------	----

附表 8 地方药品抽验情况·····	17
--------------------	----

附表 9 各地药品抽检任务完成情况·····	18
------------------------	----

附表 10 违法药品案件查处情况·····	19
-----------------------	----

附表 11 各地查处违法药品案件情况（一）·····	21
----------------------------	----

附表 12 各地查处违法药品案件情况（二）·····	22
----------------------------	----

附表 13 药品不良反应监测情况·····	23
-----------------------	----

附表 14 医疗器械审批情况·····	24
---------------------	----

附表 15 境内一类医疗器械备案情况·····	25
-------------------------	----

附表 16 医疗器械生产企业许可及备案情况·····	26
----------------------------	----

附表 17 医疗器械经营企业许可、备案情况·····	26
----------------------------	----

附表 18 医疗器械经营企业情况·····	27
-----------------------	----

附表 19	医疗器械生产日常监管情况（一）	28
附表 20	医疗器械生产日常监管情况（二）	29
附表 21	医疗器械经营、使用日常监管情况（一）	30
附表 22	医疗器械经营、使用日常监管情况（二）	31
附表 23	查处违法医疗器械案件情况	32
附表 24	各地查处违法医疗器械案件情况（一）	34
附表 25	各地查处违法医疗器械案件情况（二）	35
附表 26	医疗器械不良反应监测情况	36
附表 27	化妆品生产企业日常监管情况	37
附表 28	违法化妆品案件查处情况	38
附表 29	各地查处违法化妆品案件情况（一）	40
附表 30	各地查处违法化妆品案件情况（二）	41
附表 31	化妆品不良反应监测情况	42

第一部分 药品监督管理

一、药品生产企业情况

截至 2025 年 6 月底，全区有药品生产企业 255 家。其中，生产制剂和原料药企业 158 家，生产中药（含饮片）企业 65 家，生产医用氧企业 32 家，生产放射性药品企业 2 家。

二、药品经营企业情况

截至 2025 年 6 月底，全区共有药品经营批发企业 636 家。其中，法人、非法人批发企业 410 家，零售连锁总部 226 家。全区共有药品经营零售企业 25558 家，同比减少 2.52%。其中，零售连锁门店 17401 家，同比减少 5.38%，占经营企业总量的 68.08%；其次是零售企业 8157 家，同比增长 4.18%。（详见附表 1、2）

三、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2025 年上半年，各级监管机构共检查药品生产企业 118 家次，出动检查人员 290 人次，发现违法违规生产企业 15 家次，占比 12.71%，完成整改 6 家次，立案查处 3 家次。（详见附表 3、4）

（二）药品经营企业日常监管情况

2025 年上半年，各级监管机构共检查药品经营批发企业 126 家次、零售连锁总部 81 家次，发现违法违规的企业 35 家次，占比 16.91%，完成整改 29 家次，立案查处 3 家次。各级监管机构共

检查药品经营零售企业 13149 家次、使用单位 7031 家次，发现违法违规零售企业和使用单位分别为 1194 家次、534 家次，分别占比 9.08%和 7.60%，其中严重违反 GSP 的零售企业 100 家次，占违法违规零售企业的 8.38%，完成整改分别为 1101 家次、373 家次，立案查处共 369 家次。（详见附表 5、6、7）

四、地方药品抽验情况

2025 年上半年，共检验药品 830 批次，不合格 7 批次，不合格率为 0.84%。按药品类别分，不合格批次为中药材、中药饮片，不合格率为 4.40%；按抽验环节分，不合格率最高的是经营环节，不合格率为 1.59%，其次是使用环节，不合格率为 0.96%。各地药品抽检任务完成情况详见附表。（详见附表 8、9）

五、药品案件查处情况（详见附表 10、11、12）

2025 年上半年共查处药品案件 740 件，其中一般程序案件 568 件，简易程序案件 172 件，涉及互联网 13 件。案件总数同比增长 0.41%。查处案件货值金额为 1509.26 万元，罚款金额 1150.04 万元，没收违法所得金额为 198.35 万元。

从货值划分来看，仍以货值 10 万元以下的案件为主，共计 727 件，占药品案件总数的 98.24%。重大案件 9 件，主要集中在自治区本级查处的案件。

涉及假劣药方面，占比重较大的是销售、使用假劣药案，占一般程序案件的 45.25%。

2025 年上半年，日常监管和专项检查成为查处药品案件的主要渠道，占案件总数的 73.38%，以经营企业为违法主体的案件为主，

占药品案件总数的 71.89%。捣毁制假售假窝点 2 个，责令关闭 1 户，责令停产停业 4 户。移交司法机关 44 件。

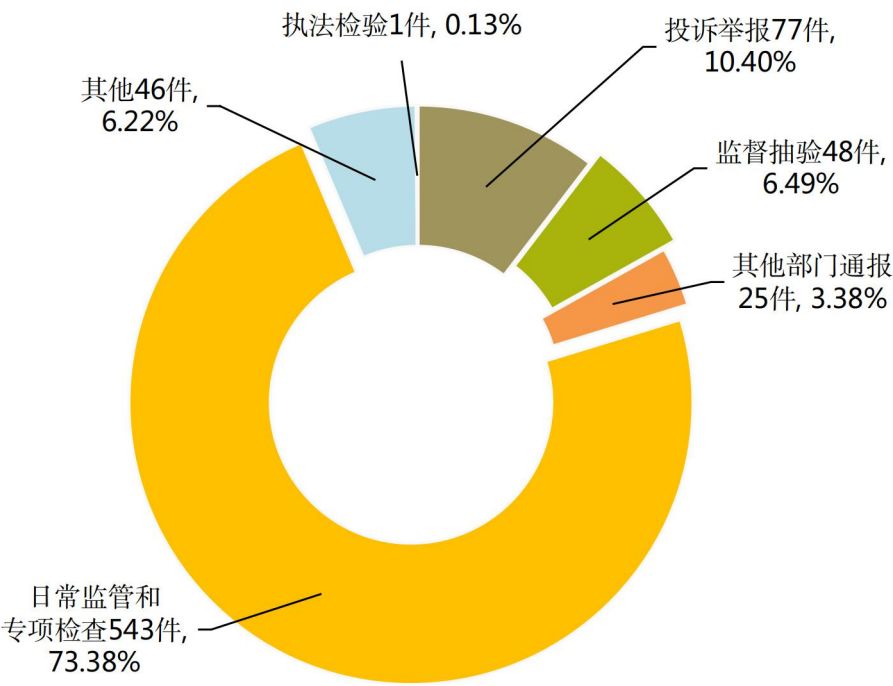


图 1-1 药品案件来源分布情况（单位：件）

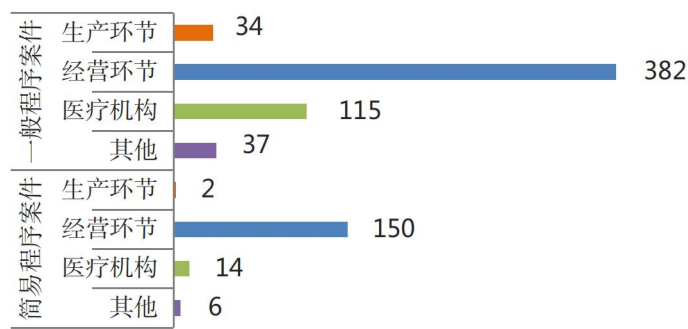


图 1-2 主要违法环节分布情况（单位：件）

六、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

2025 年上半年，互联网药品信息服务审批期末实有 547 项，同比增长 10.06%。药品网络交易服务第三方平台备案 11 家。

七、药品不良反应监测情况

2025 年上半年，全区共收到药品不良反应报告 25660 份，同比增长 7.41%。新的和严重的报告数占比 49.49%，同比增长 1.98%。（详见附表 13）

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械注册审批情况

截至 2025 年 6 月底，全区实有 I 类医疗器械注册证备案 1593 件，同比增长 13.95%；II 类医疗器械注册证 2545 件，同比增长 25.12%。（详见附表 14、15）

二、医疗器械生产企业许可情况

截至 2025 年 6 月底，全区有医疗器械生产企业 453 家。其中，可生产 I 类医疗器械的企业有 248 家，可生产 II 类医疗器械的企业 308 家，可生产 III 类医疗器械的企业 26 家。（详见附表 16）

三、医疗器械经营企业许可（备案）情况

截至 2025 年 6 月底，全区有实施许可证（备案）管理的（II 类、III 类）医疗器械经营企业 46397 家。其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业有 37571 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业有 1258 家，同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业有 7568 家。全区提供医疗器械网络交易第三方平台服务的企业 35 家。（详见附表 17、18）

四、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产日常监管情况

2025 年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 221 家次。全面检查高风险企业共 44 家次，其中检查含无菌或植入性医疗

器械生产企业 38 家次，检查第三类医疗器械生产企业 6 家次。（详见附表 19、20）

（二）医疗器械经营、使用日常监管情况

2025 年上半年各级监管机构检查医疗器械经营企业、使用单位 15028 家次。发现存在违规行为的企业或单位 625 家次，占比 4.16%，完成整改的企业或单位 583 家次。（详见附表 21、22）

五、医疗器械案件查处情况（详见附表 23、24、25）

2025 年上半年全区共查处医疗器械案件 277 件，同比增长 12.60%。其中一般程序案件 254 件，简易程序案件 23 件。案件货值 490.03 万元，罚没金额 263.31 万元。从案值划分来看，除 1 件涉案金额 50 万元以上的案件外，其余均为案值 5 万元以下的案件，占医疗器械案件总数的 99.64%。

从案件来源看，来源于日常监管和专项检查的案件数量占比最大，占医疗器械案件总数的 63.90%。从违法主体来看，以医疗器械经营企业和使用单位为主，分别占医疗器械案件总数的 61.73%、33.57%。移送司法机关 1 件。

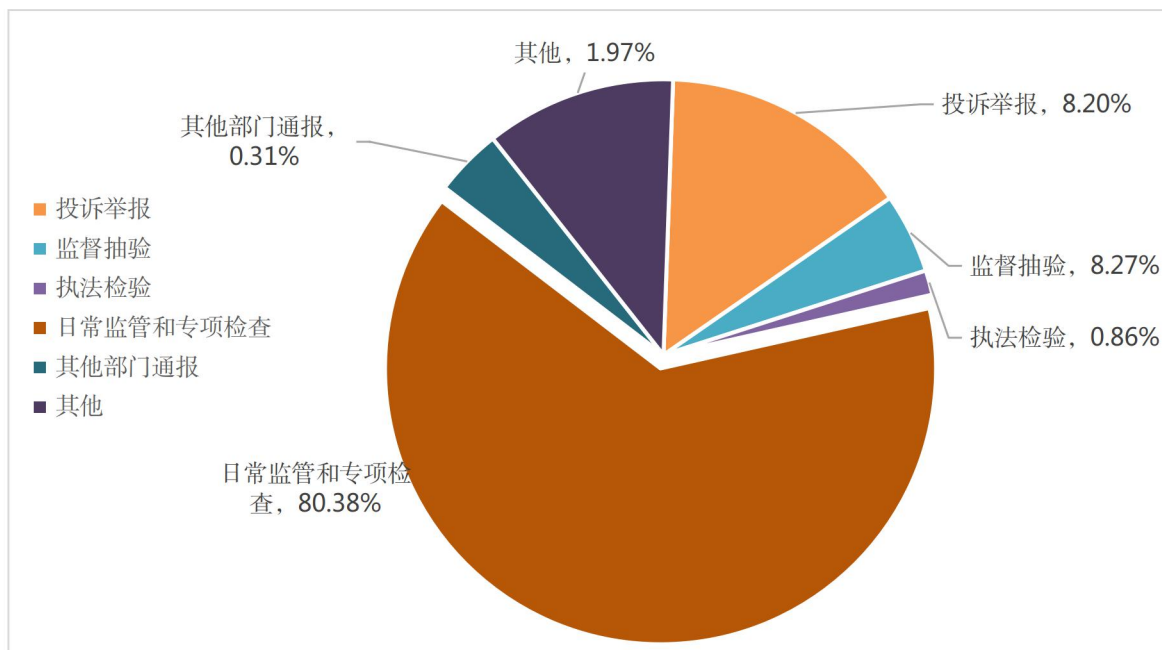


图 2-1 医疗器械案件来源分布情况（单位：件）

六、医疗器械不良反应监测情况

2025 年上半年，全区共收到医疗器械不良反应报告 5585 份，同比增长 2.50%，严重的报告占比 11.26%。（详见附表 26）

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业许可情况

截至 2025 年 6 月底，全区化妆品生产企业有 64 家。其中，牙膏生产企业 3 家。

二、化妆品日常监管情况

2025 年上半年，全区共检查化妆品生产企业 25 家次，完成整改 2 家次。（详见附表 27）

三、化妆品案件查处情况（详见附表 28、29、30）

2025 年上半年共查处违法化妆品案件 439 件，同比下降 12.02%。其中，一般程序案件 437 件，简易程序案件 2 件，涉及互联网 21 件。

涉及货值金额 211.45 万元，罚款 118.48 万元，没收违法所得 4.66 万元。违法主体主要集中在经营企业，占案件总数的 90.43%。从案件来源看，以投诉举报、日常监管和专项检查居多，分别占案件总数的 25.97%、67.20%。从案值划分看，案值 2 万元以下的案件占比 99.54%。

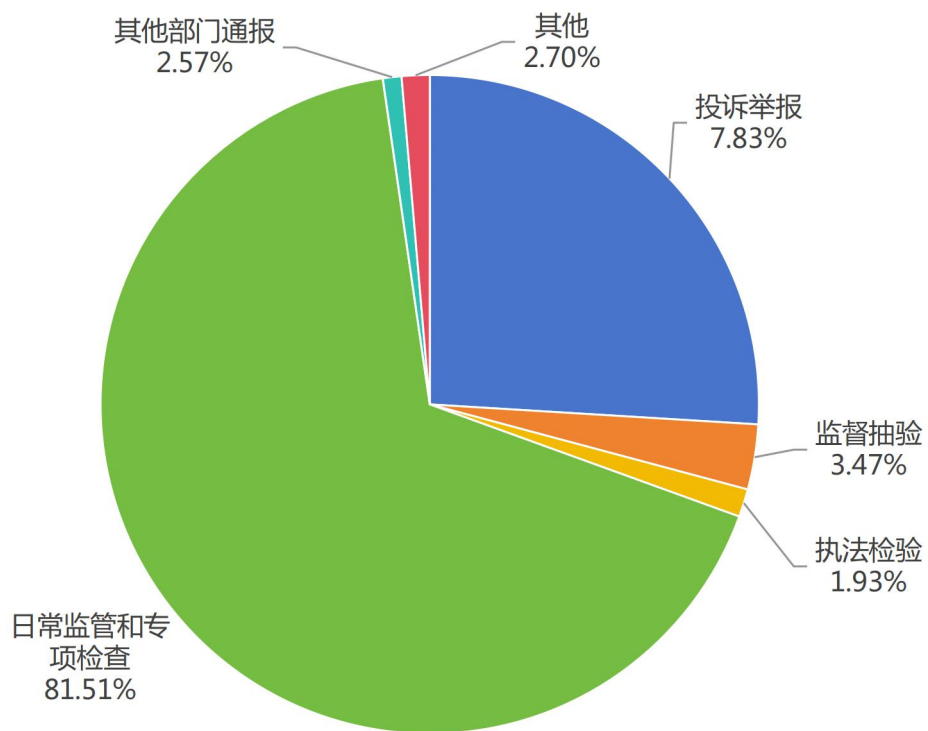


图 3-1 化妆品案件来源分布情况（单位：件）

四、化妆品不良反应监测情况

2025 年上半年，全区共收到化妆品不良反应报告 4712 份，同比增长 5.56%，完成全年任务的 53.56%。（详见附表 31）

第四部分 附表

附表 1

药品经营批发企业情况

项目	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量	合计
本期末实有企业数量	389	21	226	636
其中：生物制品	208	21	223	452
其中：专营药品类体外诊断试剂	47	0	0	47
其中：专营中药材、中药饮片	97	0	0	97

附表 2

药品经营零售企业情况

机构	零售连锁门店	零售企业	合计
南宁市市场监督管理局	4260	390	4650
柳州市市场监督管理局	1595	459	2054
桂林市市场监督管理局	1241	1449	2690
梧州市市场监督管理局	1144	418	1562
北海市市场监督管理局	246	843	1089
防城港市市场监督管理局	478	212	690
钦州市市场监督管理局	1215	275	1490
贵港市市场监督管理局	716	887	1603
玉林市市场监督管理局	2423	581	3004
百色市市场监督管理局	1572	800	2372
贺州市市场监督管理局	404	503	907
河池市市场监督管理局	833	742	1575
来宾市市场监督管理局	532	378	910
崇左市市场监督管理局	742	220	962
合计	17401	8157	25558

附表 3

药品生产企业日常监管情况（一）

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	118
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	0
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	0
延伸检查中药材 GAP 符合性的生产企业	家次	0
出动检查人次	人次	290
发现违法违规的生产企业	家次	15
完成整改的生产企业	家次	6
立案查处的生产企业	家次	3

附表 4

药品生产企业日常监管情况（二）

单位	检查生产企业家次	出动检查人次	发现违法的生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业	立案查处的生产企业
自治区本级	0	0	0	0	0	0
南宁检查分局	48	126	0	2	2	0
柳州检查分局	6	12	0	0	1	0
桂林检查分局	12	24	0	0	0	0
梧州检查分局	7	21	0	0	1	0
北海检查分局	5	10	0	0	2	0
防城港检查分局	0	0	0	0	0	0
钦州检查分局	8	16	0	3	0	0
贵港检查分局	3	9	0	0	0	0
玉林检查分局	2	8	0	2	0	0
百色检查分局	2	4	0	0	0	0
贺州检查分局	7	14	0	0	0	0
河池检查分局	10	30	0	8	0	3
来宾检查分局	7	14	0	0	0	0
崇左检查分局	1	2	0	0	0	0

附表 5

药品经营企业日常监管情况

指标名称	计量单位	批发企业	零售连锁总部	药品网络交易服务第三方平台	零售企业	使用单位
检查经营企业家次	家次	126	81	1	13149	7031
发现违法违规的经营企业	家次	19	15	1	1194	534
严重违反 GSP	家次	0	0	-	100	-
涉及假药	家次	0	0	0	10	2
涉及劣药	家次	0	0	0	75	94
无证经营	家次	0	0	0	10	1
非法渠道购进药品	家次	0	0	0	15	5
其他	家次	19	15	1	992	433
完成整改的经营企业	家次	16	13	0	1101	373
立案查处企业、单位	家次	3	0	0	255	114

附表 6

药品经营批发、零售连锁企业总部日常监管情况

单位	检查企业家次			发现违法违规企业			完成整改的企业		
	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	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	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
自治区本级	3	0	0	0	0	0	0	0	0
南宁检查分局	52	0	0	7	0	0	7	0	0
柳州检查分局	10	11	0	0	0	0	4	8	0
桂林检查分局	12	9	0	0	0	0	0	0	0
梧州检查分局	4	17	0	0	0	0	0	2	0
北海检查分局	3	4	1	1	2	1	0	1	0
防城港检查分局	0	2	0	0	1	0	0	1	0
钦州检查分局	6	5	0	2	3	0	1	0	0
贵港检查分局	8	2	0	0	0	0	3	0	0
玉林检查分局	11	1	0	3	1	0	1	0	0
百色检查分局	1	10	0	0	0	0	0	0	0
贺州检查分局	5	3	0	0	0	0	0	0	0
河池检查分局	5	4	0	5	3	0	0	0	0
来宾检查分局	2	6	0	0	0	0	0	1	0
崇左检查分局	4	7	0	1	5	0	0	0	0

附表 7

药品零售企业、使用单位日常监管情况

单位	零售企业检查家次	使用单位检查家次	发现违法违规的经营企业、使用单位	违法违规占比(%)	严重违反GSP的零售企业	涉及假劣药的经营企业、使用单位	无照经营的经营企业、使用单位	完成整改的零售企业、使用单位	立案查处企业、单位
南宁市市场监督管理局	1731	988	188	6.91%	14	21	1	184	34
柳州市市场监督管理局	890	342	135	10.96%	7	4	0	116	20
桂林市市场监督管理局	1555	933	425	17.08%	11	22	0	364	32
梧州市市场监督管理局	1187	372	10	0.64%	0	2	0	9	3
北海市市场监督管理局	915	100	34	3.35%	0	4	0	21	31
防城港市市场监督管理局	344	107	62	13.75%	0	13	1	55	17
钦州市市场监督管理局	1008	569	71	4.50%	11	13	2	108	21
贵港市市场监督管理局	878	748	62	3.81%	10	6	2	29	29
玉林市市场监督管理局	1529	831	134	5.68%	13	35	5	131	88
百色市市场监督管理局	949	282	59	4.79%	2	19	0	51	28
贺州市市场监督管理局	336	238	44	7.67%	0	2	0	30	6
河池市市场监督管理局	762	911	323	19.31%	31	15	0	210	34
来宾市市场监督管理局	549	464	52	5.13%	1	17	0	34	10
崇左市市场监督管理局	516	146	129	19.49%	0	8	0	132	16

附表 8

地方药品抽验情况

类 别		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	54	92	0
	中成药	197	569	0
	中药材、中药饮片	80	159	7
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	3	7	0
	药用辅料	1	3	0
按抽验环节分	生产环节	82	348	0
	经营环节	139	378	6
	使用环节	44	104	1
合计		265	830	7

附表 9

各地药品抽检任务完成情况
(截至 2025 年 7 月 21 日)

序号	部门	单位名称	抽样任务量 (批次)	抽样完成量 (批次)	检验完成量 (批次)
1	市场监管局	南宁市市场监督管理局	154	145	53
2		柳州市市场监督管理局	104	80	3
3		桂林市市场监督管理局	133	73	32
4		梧州市市场监督管理局	91	14	8
5		北海市市场监督管理局	64	4	4
6		防城港市市场监督管理局	64	36	34
7		钦州市市场监督管理局	91	76	40
8		贵港市市场监督管理局	86	58	0
9		玉林市市场监督管理局	169	62	62
10		百色市市场监督管理局	118	103	79
11		贺州市市场监督管理局	64	55	29
12		河池市市场监督管理局	118	90	77
13		来宾市市场监督管理局	91	21	0
14		崇左市市场监督管理局	73	0	0
15	药品检验机构	自治区药品检验药检院	1320	412	184
16		南宁市食品药品检验所	357	193	181
17		柳州市质量检验检测研究中心	176	157	49
18		桂林市食品药品检验所	225	124	120
19		梧州市食品药品检验所	227	141	135
20		北海市公共检验检测中心	169	54	29
21		玉林市食品药品检验检测中心	297	229	106
22		百色市食品药品检验所	57	10	10
23		河池市食品药品检验所	67	48	48
合计			4315	2185	1283

附表 10

违法药品案件查处情况

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	568	172
其中：涉及互联网		件	12	1
案件来源	投诉举报	件	74	3
	监督抽验	件	40	8
	执法检验	件	1	0
	日常监管和专项检查	件	387	156
	其他部门通报	件	23	2
	其他	件	43	3
货值	10 万元以下	件	555	172
	10—20 万元	件	3	-
	20-50 万元	件	1	-
	50—1000 万元	件	9	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	34	2
	经营企业	件	382	150
	医疗机构	件	115	14
	其他	件	37	6
货值金额		万元	1509.26	0
罚款金额		万元	1150.04	0
没收违法所得金额		万元	198.35	-
责令关闭		户	1	-
捣毁制假售假窝点		个	2	-
责令停产停业		户	4	-
其中：生产企业		户	2	-
经营企业		户	2	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-
吊销许可证		件	1	-
其中：生产许可证		件	0	-

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件		
经营许可证		件	1	-		
制剂许可证		件	0	-		
移送司法机关案件数		件	44	-		
刑事判决数		件	2	-		
刑事处罚		人	2	-		
处罚到人案件数		件	13	0		
处罚到人的次数		人次	14	0		
行政处罚案件信息公开数		件	400	-		
涉及疫苗案件数		件	6	0		
涉及疫苗案件货值金额		万元	0	0		
发出协查函收到反馈数量		件	17	0		
发出协查函未收到反馈数量		件	0	0		
附 表						
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		28	811.01	224.47	0	10
其中：	假药	6	2.53	13.51	0	3
	劣药	22	808.48	210.96	0	7
销售假劣药		156	34.91	258.3	0	24
其中：	假药	55	25.88	181.01	0	23
	劣药	101	9.03	77.29	0	1
	其中：互联网销 售假劣药	5	0.29	1	0	0
	假药	3	0.18	0	0	0
	劣药	2	0.11	1	0	0
使用假劣药		101	3.65	88.3	0	0
其中：	假药	2	0.04	1.5	0	0
	劣药	99	3.61	86.8	0	0

附表 11

各地查处违法药品案件情况（一）

单位	一般程序 案件数	来源： 投诉 举报	来源： 监督 抽验	来源：日 常监管 和专项 检查	日常监管 和专项检 查占比 (%)	罚款金额 (万元)	没收违 法所得 金额 (万元)	移送司 法机关 案件数
南宁市市场监督管理局	98	26	0	67	68.37%	74.74	3.01	7
柳州市市场监督管理局	32	0	2	21	65.63%	9.09	0.57	0
桂林市市场监督管理局	76	12	4	51	67.11%	66.95	1.59	11
梧州市市场监督管理局	6	0	0	4	66.67%	2.70	0.19	2
北海市市场监督管理局	40	2	0	38	95.00%	16.83	0.00	0
防城港市市场监督管理局	20	3	0	16	80.00%	14.68	0.33	0
钦州市市场监督管理局	25	4	0	18	72.00%	20.05	0.25	1
贵港市市场监督管理局	39	7	0	22	56.41%	59.17	74.03	3
玉林市市场监督管理局	77	4	0	70	90.91%	36.11	0.12	0
百色市市场监督管理局	31	1	0	29	93.55%	24.13	0.61	0
贺州市市场监督管理局	14	1	2	9	64.29%	487.00	88.64	2
河池市市场监督管理局	18	5	0	13	72.22%	4.20	0.42	3
来宾市市场监督管理局	25	6	0	14	56.00%	7.87	0.08	4
崇左市市场监督管理局	23	2	0	13	56.52%	12.55	0.14	1
合计	524	73	8	385	73.47%	836.07	169.98	34

附表 12

各地查处违法药品案件情况（二）

单位	一般程序 案件数	来源：投 诉举报	来源：监 督抽验	来源：日 常监管和 专项检查	罚款金额 （万元）	没收违法 所得金额 （万元）	移送司法机 关案件数
自治区本级	0	0	0	0	0.00	0.00	0
南宁检查分局	7	0	5	0	30.00	12.21	0
柳州检查分局	3	0	3	0	114.76	6.12	0
桂林检查分局	12	0	9	0	15.00	3.57	3
梧州检查分局	1	0	1	0	11.00	0.01	0
北海检查分局	1	0	0	1	0.00	0.00	1
防城港检查分局	1	0	0	0	1.00	0.21	0
钦州检查分局	7	0	5	0	20.00	1.07	6
贵港检查分局	2	0	2	0	0.00	0.01	0
玉林检查分局	3	0	2	0	20.20	2.82	0
百色检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
贺州检查分局	1	0	0	1	10.00	0.80	0
河池检查分局	3	1	2	0	80.00	1.54	0
来宾检查分局	1	0	1	0	12.01	0.01	0
崇左检查分局	2	0	2	0	0.00	0.00	0
合计	44	1	32	2	313.97	28.37	10

附表 13

药品不良反应监测情况

城市	2025 年 上半年 各市报 告例数	2024 年 上半年 各市报 告例数	各市报 告增长 率（%）	2025 年 上半年 每百万 人口上 报例数	2024 年 上半年 每百万 人口上 报例数	各市百 万人口 上报数 增长率 （%）	2025 年 上半年 新的和 严重的 报表数 占比（%）	2024 年 上半年 新的和 严重的 报表数 占比（%）	新严占 比增长 率（%）
南宁市	5057	4275	18.29%	562	474	18.57%	63.36%	44.65%	41.90%
柳州市	2480	2571	-3.54%	567	519	9.25%	44.88%	41.62%	7.83%
桂林市	2314	2391	-3.22%	350	405	-13.58%	52.03%	53.91%	-3.49%
梧州市	1092	1080	1.11%	384	380	1.05%	44.41%	42.59%	4.27%
北海市	799	779	2.57%	413	406	1.72%	40.05%	42.36%	-5.45%
防城港市	550	482	14.11%	498	435	14.48%	33.82%	51.66%	-34.53%
钦州市	2010	1673	20.14%	604	500	20.80%	38.86%	43.75%	-11.18%
贵港市	1959	1815	7.93%	345	314	9.87%	36.55%	37.3%	-2.01%
玉林市	2457	2711	-9.37%	420	455	-7.69%	64.06%	60.94%	5.12%
百色市	1590	1803	-11.81%	447	496	-9.88%	54.34%	66.44%	-18.21%
贺州市	1127	819	37.61%	559	390	43.33%	31.5%	33.46%	-5.86%
河池市	2204	1563	41.01%	653	433	50.81%	49.41%	56.43%	-12.44%
来宾市	1080	892	21.08%	421	422	-0.24%	43.15%	47.76%	-9.65%
崇左市	941	1036	-9.17%	430	470	-8.51%	36.34%	43.05%	-15.59%
合计	25660	23890	7.41%	6653	6099	9.08%	49.49%	48.53%	1.98%

附表 14

医疗器械审批情况

类别	本期 备案	首次注册		延续注册		变更注册		变更 备案	注/ 撤销	本期末 实有
		受 理	批 准	受 理	批 准	受 理	批 准			
境内第一类医疗器械	115									1593
境内第二类医疗器械		175	136	44	30	59	44	74	3	2545
合 计	115	175	136	44	30	59	44	74	3	4138

附表 15

境内一类医疗器械备案情况

单位	本期备案	期末实有
南宁市市场监督管理局	27	603
柳州市市场监督管理局	1	34
桂林市市场监督管理局	15	551
梧州市市场监督管理局	2	27
北海市市场监督管理局	0	8
防城港市市场监督管理局	13	55
钦州市市场监督管理局	22	137
贵港市市场监督管理局	6	18
玉林市市场监督管理局	14	81
百色市市场监督管理局	12	24
贺州市市场监督管理局	3	41
河池市市场监督管理局	0	7
来宾市市场监督管理局	0	5
崇左市市场监督管理局	0	2
合计	115	1593

附表 16

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	一类医疗器械生产备案凭证数量	张	248
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	张	282
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	张	0
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	张	26
	生产企业总数	家	453
	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	308
	可生产三类医疗器械产品的企业数量	家	26

附表 17

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	37571
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1258
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	7568

附表 18

医疗器械经营企业情况

单位	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	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业
南宁市市场监督管理局	8977	378	5039
柳州市市场监督管理局	2834	105	479
桂林市市场监督管理局	4562	221	568
梧州市市场监督管理局	1881	36	156
北海市市场监督管理局	1564	44	106
防城港市市场监督管理局	812	36	38
钦州市市场监督管理局	2040	51	108
贵港市市场监督管理局	2180	63	159
玉林市市场监督管理局	4055	64	293
百色市市场监督管理局	2873	71	207
贺州市市场监督管理局	1162	26	99
河池市市场监督管理局	2235	70	154
来宾市市场监督管理局	1174	61	94
崇左市市场监督管理局	1222	32	68

附表 19

医疗器械生产日常监管情况（一）

项目		计量单位	数量
检查生产企业家次		家次	221
全面检查 高风险企业	含无菌或植入性医疗器械的生产企业	家次	38
	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	6
医疗器械 生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	9
	停产整改	家次	9

附表 20

医疗器械生产日常监管情况（二）

单位	数量检查 生产企业 家次	数量含无菌 或植入性医 疗器械的生 产企业	数量创新医疗 器械生产企业	数量第三类医 疗器械的生 产企业	数量本级 自行组织	停产整 改
自治区本级	91	4	0	3	9	9
南宁检查分局	45	20	0	3	0	0
柳州检查分局	2	0	0	0	0	0
桂林检查分局	13	2	0	0	0	0
梧州检查分局	2	0	0	0	0	0
北海检查分局	1	0	0	0	0	0
防城港检查分局	4	4	0	0	0	0
钦州检查分局	13	3	0	0	0	0
贵港检查分局	0	0	0	0	0	0
玉林检查分局	43	5	0	0	0	0
百色检查分局	1	0	0	0	0	0
贺州检查分局	2	0	0	0	0	0
河池检查分局	1	0	0	0	0	0
来宾检查分局	3	0	0	0	0	0
崇左检查分局	0	0	0	0	0	0

附表 21

医疗器械经营、使用日常监管情况（一）

项目	计量单位	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	15028
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	29
存在违法违规的企业或单位	家次	625
完成整改的企业或单位	家次	583

附表 22

医疗器械经营、使用日常监管情况（二）

单位	经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台	存在违法违规的企业或单位	存在违法违规的企业或单位占比(%)	完成整改的企业或单位
自治区药监局本级	12	12	100.00%	0
南宁市市场监督管理局	2217	76	3.43%	102
柳州市市场监督管理局	1079	52	4.82%	32
桂林市市场监督管理局	1565	124	7.92%	116
梧州市市场监督管理局	1035	12	1.16%	18
北海市市场监督管理局	541	2	0.37%	2
防城港市市场监督管理局	330	14	4.24%	14
钦州市市场监督管理局	615	23	3.74%	20
贵港市市场监督管理局	1142	37	3.24%	15
玉林市市场监督管理局	2098	75	3.57%	83
百色市市场监督管理局	1086	38	3.50%	33
贺州市市场监督管理局	400	5	1.25%	3
河池市市场监督管理局	1414	90	6.36%	69
来宾市市场监督管理局	1001	31	3.10%	24
崇左市市场监督管理局	493	34	6.90%	52
合计	15028	625	4.16%	583

附表 23

查处违法医疗器械案件情况

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	254	23
案件来源	投诉举报	件	40	1
	监督抽验	件	13	0
	执法检验	件	3	1
	日常监管和专项检查	件	156	21
	其他部门通报	件	11	0
	其他	件	31	0
货值	5 万元以下	件	253	23
	5—20 万元	件	0	-
	20-50 万元	件	0	-
	50—1000 万元	件	1	-
	1000 万元-1 亿	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	10	1
	经营企业	件	157	14
	使用单位	件	85	8
	其他	件	2	0
货值金额		万元	490.03	0
罚款金额		万元	227.53	0
没收违法所得金额		万元	35.78	-
取缔无证经营		户	0	-
捣毁制假售假窝点		个	1	-
责令停产停业		户	0	-
其中：生产企业		户	0	-

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
经营企业	户	0	-
撤销批准文号或备案号	件	0	-
吊销许可证	件	0	-
其中：生产许可证	件	0	-
经营许可证	件	0	-
移送司法机关案件数	件	1	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	人	0	-
处罚到人案件数	件	1	0
处罚到人的人数	人次	1	0
行政处罚案件信息公开数	件	195	-
发出协查函在规定时间内收到反馈数量	件	3	0
发出协查函未在规定时间内收到反馈数量	件	0	0
项目	一般程序案件（件）	简易程序案件（件）	货值金额合计（万元）
涉及医疗器械质量	87	3	465.36
违反证照管理	38	0	4.98
违反流通秩序	3	2	1.24
其他案件	126	18	18.45
小计	254	23	490.03
其中：涉及互联网	19	0	0.92

附表 24

各地查处违法医疗器械案件情况（一）

单位	一般程序案件数	来源：投诉举报	来源：监督抽验	来源：日常监管和专项检查	日常监管和专项检查占比（%）	罚款金额（万元）	没收违法所得金额（万元）	移送司法机关案件数
南宁市市场监督管理局	54	16	1	31	57.41%	41.58	4.02	1
柳州市市场监督管理局	26	9	2	11	42.31%	13.00	0.45	0
桂林市市场监督管理局	43	5	1	33	76.74%	23.69	0.86	0
梧州市市场监督管理局	7	2	0	4	57.14%	2.80	0.00	0
北海市市场监督管理局	3	0	1	1	33.33%	3.00	0.02	0
防城港市市场监督管理局	9	1	0	6	66.67%	3.90	0.08	0
钦州市市场监督管理局	8	2	0	6	75.00%	7.48	0.00	0
贵港市市场监督管理局	10	0	0	6	60.00%	6.10	0.07	0
玉林市市场监督管理局	20	1	2	13	65.00%	10.61	0.06	0
百色市市场监督管理局	34	2	0	14	41.18%	64.75	28.45	0
贺州市市场监督管理局	10	0	1	9	90.00%	16.30	0.02	0
河池市市场监督管理局	14	1	0	12	85.71%	10.43	0.15	0
来宾市市场监督管理局	6	0	1	5	83.33%	4.19	0.03	0
崇左市市场监督管理局	4	0	0	4	100.00%	1.20	0.02	0
合计	248	39	9	155	62.50%	209.03	34.23	1

附表 25

各地查处违法医疗器械案件情况（二）

单位	一般程序 案件数	来源： 投诉举报	来源： 监督抽验	来源：日 常监管和 专项检查	罚款金额 (万元)	没收违法 所得金额 (万元)	移送司法 机关案件数
自治区本级	0	0	0	0	0.00	0.00	0
南宁检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
柳州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
桂林检查分局	3	0	3	0	5.30	0.43	0
梧州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
北海检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
防城港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
钦州检查分局	1	0	1	0	2.20	0.27	0
贵港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
玉林检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
百色检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
贺州检查分局	1	1	0	0	1.00	0.03	0
河池检查分局	1	0	0	1	10.00	0.82	0
来宾检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
崇左检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00	0
合计	6	1	4	1	18.5	1.55	0

附表 26

医疗器械不良反应监测情况

城市	2024 年上 半年各市 提交系统 报表数	2025 年上 半年各市 提交系统 报表数	各市提交 系统报表 数增长率	2024 年上 半年每百 万人口上 报例数	2025 年上 半年每百 万人口上 报例数	每百万人 口上报例 数增长率	严重占比
南宁市	742	887	19.54%	83	99	19.28%	14.77%
柳州市	903	907	0.44%	215	218	1.40%	13.45%
桂林市	764	638	-16.49%	154	129	-16.23%	11.60%
梧州市	269	183	-31.97%	95	65	-31.58%	10.38%
北海市	244	248	1.64%	130	131	0.77%	6.45%
防城港市	168	218	29.76%	159	204	28.30%	2.75%
钦州市	259	477	84.17%	78	144	84.62%	9.01%
贵港市	407	748	83.78%	93	174	87.10%	7.89%
玉林市	640	627	-2.03%	110	108	-1.82%	16.27%
百色市	259	314	21.24%	73	89	21.92%	18.15%
贺州市	120	232	93.33%	59	115	94.92%	7.76%
河池市	317	488	53.94%	93	146	56.99%	9.63%
来宾市	137	269	96.35%	66	131	98.48%	5.20%
崇左市	220	256	16.36%	106	124	16.98%	8.98%
合计	5449	5585	2.50%	108	111	2.78%	11.26%

附表 27

化妆品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	25
出动检查人次	人次	10
完成整改的企业	家次	2
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
完成整改后恢复生产企业家次	家次	0

附表 28

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
案件数		件	437	2
其中：涉及互联网		件	21	0
案件来源	投诉举报	件	113	1
	监督抽验	件	14	0
	执法检验	件	6	0
	日常监管和专项检查	件	294	1
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	6	0
货值	2 万元以下	件	435	2
	2—20 万元	件	1	-
	20-50 万元	件	0	-
	50—1000 万元	件	1	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	8	0
	经营企业	件	395	2
	美容美发机构	件	68	0
	集中交易市场	件	7	0
	其他	件	34	0
货值金额		万元	211.45	0.00
其中：涉及互联网		万元	3.78	0.00
罚款金额		万元	118.48	0.00
没收违法所得金额		万元	4.66	-

分类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
捣毁制假售假窝点	个	0	-
责令停产停业	户	0	-
其中：生产企业	户	0	-
撤销批准文号或备案号	件	0	-
吊销许可证	件	0	-
移送司法机关案件数	件	0	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	人	0	-
处罚到人案件数	件	7	0
处罚到人的次数	人次	7	0
行政处罚案件信息公开数	件	358	-
发出协查函收到反馈数量	件	1	0
发出协查函未收到反馈数量	件	0	0

附表 29

各地查处违法化妆品案件情况（一）

单位	一般程序 案件数	来源： 投诉 举报	来源： 监督 抽验	来源： 日常监 管和专 项检查	日常监管 和专项检 查占比(%)	罚款金额 (万元)	没收违法所 得金额 (万元)
南宁市市场监督管理局	64	29	2	28	43.75%	43.13	1.01
柳州市市场监督管理局	28	3	0	24	85.71%	2.82	0.02
桂林市市场监督管理局	48	15	0	32	66.67%	15.67	1.79
梧州市市场监督管理局	10	2	0	8	80.00%	4.14	0.01
北海市市场监督管理局	4	1	0	3	75.00%	1.50	0.00
防城港市市场监督管理局	5	4	0	1	20.00%	1.00	0.38
钦州市市场监督管理局	17	2	3	11	64.71%	4.27	0.02
贵港市市场监督管理局	20	1	0	19	95.00%	2.47	0.00
玉林市市场监督管理局	38	6	1	28	73.68%	10.72	0.08
百色市市场监督管理局	106	41	0	63	59.43%	8.47	0.14
贺州市市场监督管理局	14	1	0	13	92.86%	2.68	0.00
河池市市场监督管理局	27	4	0	21	77.78%	3.02	0.01
来宾市市场监督管理局	21	4	3	14	66.67%	3.82	0.25
崇左市市场监督管理局	28	0	0	28	100.00%	2.09	0.01
合计	430	113	9	293	68.14%	105.80	3.72

附表 30

各地查处违法化妆品案件情况（二）

单位	一般程序 案件数	来源：投 诉举报	来源：监 督抽验	来源：日常 监管和专 项检查	罚款金额 （万元）	没收违法 所得金额 （万元）
自治区本级	0	0	0	0	0.00	0.00
南宁检查分局	1	0	0	1	2.75	0.31
柳州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
桂林检查分局	3	0	2	0	3.30	0.24
梧州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
北海检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
防城港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
钦州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
贵港检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
玉林检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
百色检查分局	3	0	3	0	6.63	0.39
贺州检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
河池检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
来宾检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
崇左检查分局	0	0	0	0	0.00	0.00
合计	7	0	5	1	12.68	0.94

附表 31

化妆品不良反应监测情况

城市	2025 年上 半年上报 数（份）	2024 年上 半年上报 数（份）	增长率 （%）	常住 人口数 （万）	2025 年目 标任务数 （份）	完成全年 任务 （%）	2025 年上 半年每百 万人口上 报数（份）	2024 年上 半年每百 万人口上 报数（份）
南宁市	666	525	26.86%	894.08	1565	42.56%	74.5	59.0
柳州市	405	542	-25.28%	415.35	727	55.71%	97.5	129.3
桂林市	546	496	10.08%	495.07	866	63.05%	110.3	100.1
梧州市	127	347	-63.40%	283.3	496	25.60%	44.8	122.6
北海市	273	174	56.90%	188.84	330	82.73%	144.6	92.5
防城港市	114	110	3.64%	106.9	187	60.96%	106.6	103.9
钦州市	227	153	48.37%	331.63	580	39.14%	68.4	46.1
贵港市	433	392	10.46%	430.88	754	57.43%	100.5	90.0
玉林市	485	411	18.00%	582.41	1019	47.60%	83.3	70.6
百色市	254	217	17.05%	350.9	614	41.37%	72.4	60.9
贺州市	130	85	52.94%	201.05	352	36.93%	64.7	41.9
河池市	629	699	-10.01%	335.36	587	107.16%	187.6	205.0
来宾市	246	182	35.16%	205.11	359	68.52%	119.9	87.6
崇左市	177	131	35.11%	206.12	361	49.03%	85.9	62.9
全区	4712	4464	5.56%	5027	8797	53.56%	93.7	88.4