山东省药品监督管理
统计报告

（2026 年二季度）

山东省药品监督管理局

说　明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计调查制度中的月报、季报数据，报告期为2026年4月1日至2026年6月30日。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，供参考使用。

目　录

一、药品监督管理.....1
（一）省局药品行政受理情况.....1
（二）药品生产企业日常监管情况.....1
（三）药品经营企业日常监管情况.....1
（四）地方药品抽检情况.....1
二、医疗器械监督管理.....2
（一）医疗器械产品注册情况.....2
（二）医疗器械生产企业基本情况.....2
（三）医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况.....2
（四）医疗器械生产企业日常监管情况.....2
（五）地方医疗器械抽检情况.....2
三、化妆品监督管理.....3
（一）化妆品生产企业日常监管情况.....3
（二）地方化妆品抽检情况.....3

一、药品监督管理

（一）省局药品行政受理情况

截至6月底，互联网药品信息服务机构4716个。药品网络交易服务第三方平台备案17家。

（二）药品生产企业日常监管情况

二季度，省局本级及各区域检查分局共检查药品生产企业178家次。

（三）药品经营企业日常监管情况

截至6月底，实有药品批发企业674家，零售连锁总部553家。其中，法人批发企业655家、非法人批发企业19家。

二季度，省局本级及各区域检查分局共检查批发企业、零售连锁总部、药品网络交易服务第三方平台342家次。

（四）地方药品抽检情况

二季度，省级共抽检企业和单位717家，抽检2569批次。其中，生产环节875批次、经营环节778批次、使用环节916批次。按药品类别分，化学药品1409批次、中成药646批次、中药材和中药饮片453批次、生物制品5批次。

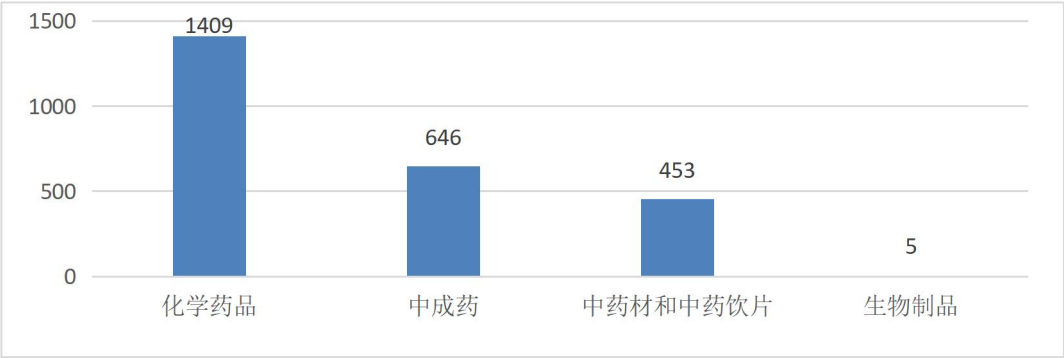

图1-1 药品抽检情况

二、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

二季度，省局共批准境内二类医疗器械首次注册126件，延续注册212件，变更注册366件，变更备案301件。

截至6月底，全省境内二类医疗器械注册6571件。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至6月底，全省共有医疗器械生产企业3362家。其中，生产一类医疗器械产品的企业2703家,仅生产二类医疗器械产品的企业1056家,仅生产三类医疗器械产品的企业62家,同时生产二、三类医疗器械产品的企业184家。

（三）医疗器械电子商务平台备案情况

截至6月底，全省共有提供医疗器械电子商务平台服务的企业26家。

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

二季度,省局本级及各区域检查分局共检查医疗器械生产企业410家次。其中，含无菌或植入性医疗器械生产企业190家次、第三类医疗器械生产企业121家次。组织医疗器械生产企业飞行检查37家次。

（五）地方医疗器械抽检情况

二季度,省级共抽检企业和单位238家,抽检240批次。其中,生产环节105批次、经营环节29批次、使用环节106批次。按类别分，一类44批次、二类119批次、三类77批次。

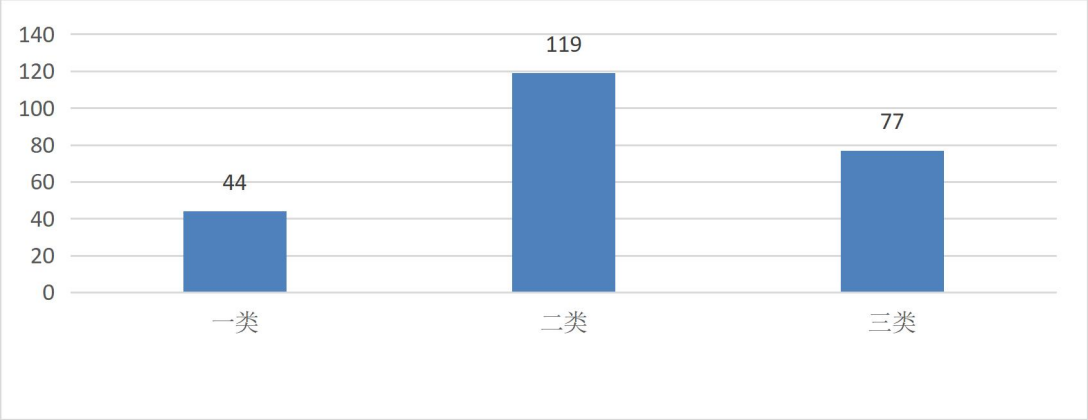

图2-1 医疗器械抽检情况

三、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

二季度，省局本级及各区域检查分局共检查化妆品生产企业79家次。

（二）地方化妆品抽检情况

二季度，省级共抽检企业和单位41家，抽检51批次。其中，生产环节3批次、经营环节48批次。按类别分，均为普通化妆品。