

湖南省 2020 年药品监督管理 统计分析报告

2021 年 3 月

目 录

第一部分 药品监督管理	3
一、药品注册审批情况	3
二、药品经营批发企业情况	3
三、药品生产日常监管情况	4
四、药品经营企业日常监管情况	5
五、地方药品抽验情况	5
六、药品案件查处情况	6
七、互联网药品服务机构审批和监管情况	9
第二部分 医疗器械监督管理	10
一、医疗器械审批情况	10
二、医疗器械生产企业许可及备案情况	11
三、医疗器械生产日常监管情况	12
四、医疗器械经营、使用日常监管情况	13
五、医疗器械抽验情况	13
六、医疗器械案件查处情况	14
第三部分 化妆品监督管理	17
一、化妆品生产企业日常监管情况	17
二、化妆品案件查处情况	17
第四部分 附 表	20
药品再注册申请的审批情况	21

药品补充申请审批情况	22
药品经营批发企业情况	23
药品生产日常监管情况	24
药品经营批发企业日常监管情况（综合月报）	25
药品经营零售企业日常监管情况	26
药品抽检情况	27
违法药品案件查处情况	28
互联网药品信息服务机构审批情况	31
境内二类医疗器械审批情况	32
境内一类医疗器械备案情况	33
医疗器械生产企业许可及备案情况	34
医疗器械生产日常监管情况	35
医疗器械经营、使用日常监管情况	36
地方医疗器械抽验情况	37
违法医疗器械案件查处情况	38
化妆品生产日常监管情况	41
违法化妆品案件查处情况	42

第一部分 药品监督管理

一、药品注册审批情况

1. 药品再注册申请的审批情况

2020 年省局共批准国产药品再注册申请 1231 件，其中所占比例如下图。（详见附件 4）。

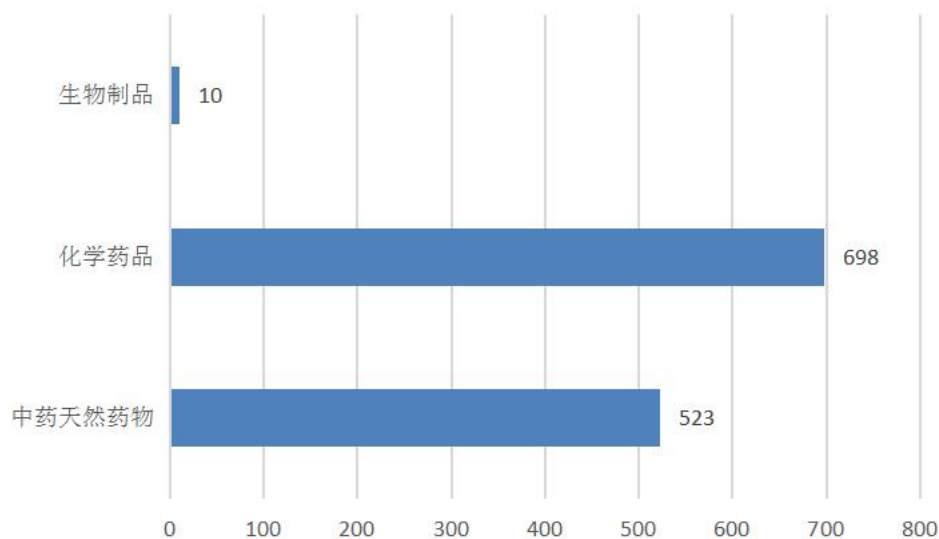


图 2-1 2020 年全省药品再注册申请的审批情况

2. 药品补充申请的审批情况

2020 年省局共批准药品补充申请 28 件，同比 2019 年减少 36 件。备案 395 件，同比 2019 年增加 25 件（详见附件 5）。

二、药品经营批发企业情况

截至 2020 年 12 月底，全省共有药品经营批发企业 603 家。其中，法人批发 410 家，非法人批发 35 家，零售连锁企业 168 家（详见附件 6）。

药品经营企业中，批发企业较为稳定，零售企业则逐渐向零售连锁企业转变。其中药品经营批发企业类别情况如下：

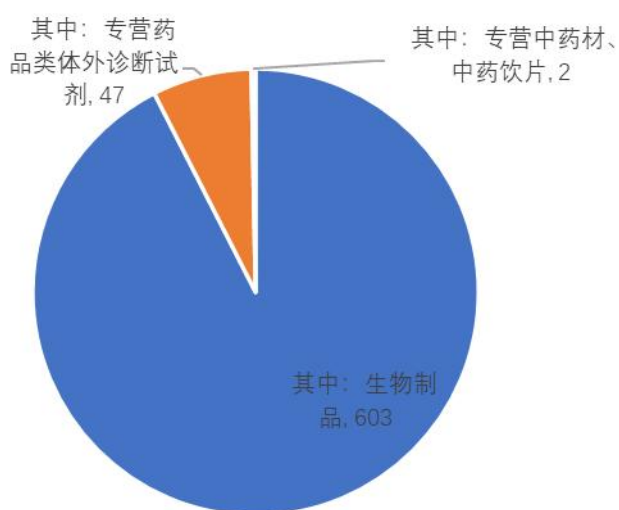


图 2-2 2020 年全省药品经营批发企业情况 单位：家次

三、药品生产日常监管情况

2020 年省药监局共检查药品生产企业 109 家次，与 2019 年同期 782 家次相比减少 86.06%，发现违法的生产企业 2 家次，发现违规的生产企业 107 家次，完成整改的生产企业 107 家次，立案查处的生产企业 2 家次（详见附表 8）。2016-2020 近五年来省药监局检查药品生产企业情况如下图：



图 2-3 2016-2020 近五年省药监局检查药品生产企业情况 单位：家次

四、药品经营企业日常监管情况

（一）.药品经营批发企业日常监管情况

2020 年省药监局共检查药品经营批发企业 1613 家次，发现存在违法违规的经营企业 248 家次，完成整改 224 家次,立案查处 5 家。（详见附表 9）

（二）.药品经营零售企业日常监管情况

2020 年省药监局共检查药品经营零售企业 126188 家次，发现存在违法违规的经营企业 6686 家次，完成整改的经营企业 7079 家次，立案查处企业 956 家。（详见附表 10） 其中发现违法违规的经营企业情况如下：

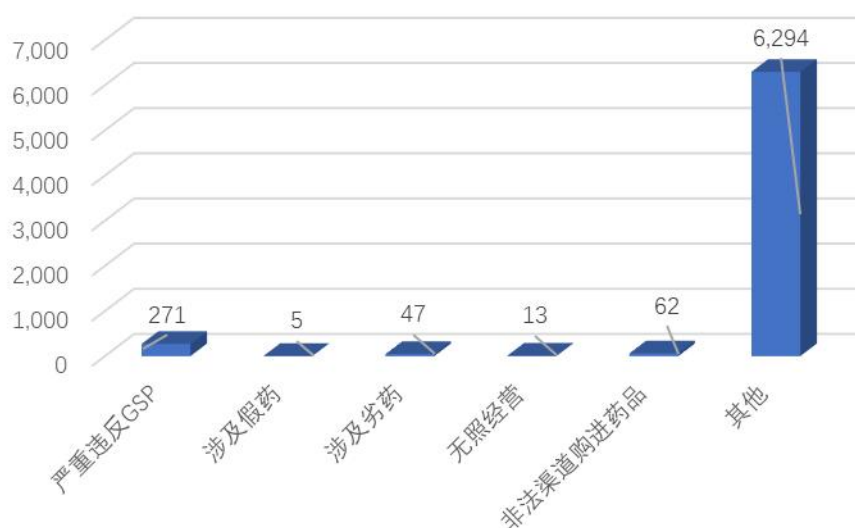


图 2-4 2020 年全省药品零售企业日常监管企业情况 单位：家次

五、地方药品抽验情况

2020 年共抽验药品 2214 批次，包括药品包装材料 1 批次，其中生产环节 355 批次，使用环节 469 批次，不合格一共 21 批次（详见附表 11）。2018-2020 年近三年药品抽验情况如下图：

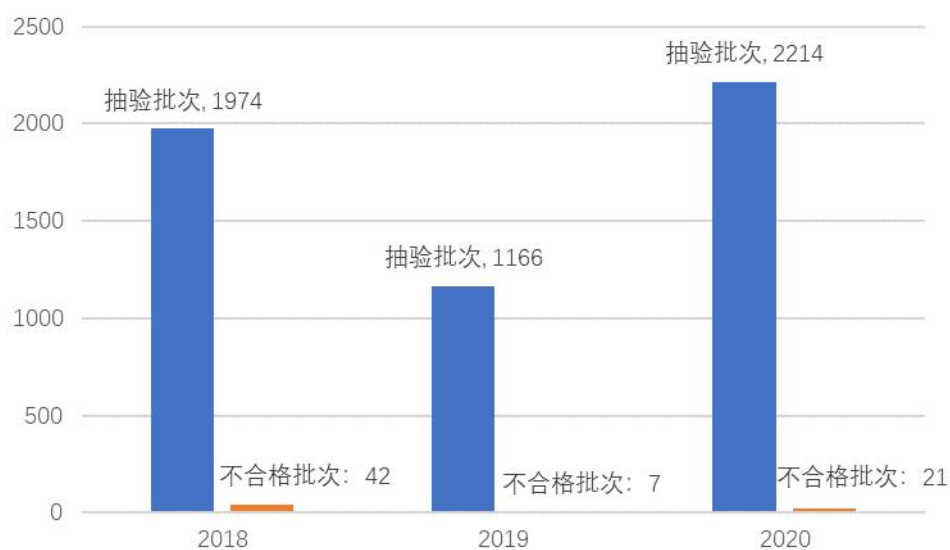


图 2-5 2018-2020 近三年药品抽验情况 单位：批次

六、药品案件查处情况

1. 查处药品案件数量及货值金额均同比增加

2020 年共查处药品案件 2625 件，与 2019 年同期 4806 件同比下降 45.38%，查处药品案件货值金额 9082.34 万元。（详见附表 12）。2016-2020 年近五年来全省共查处药品案件数量情况如下图：

同比去年和前年同期比较看，药品案件数呈下降趋势，涉案货值金额呈上升趋势。

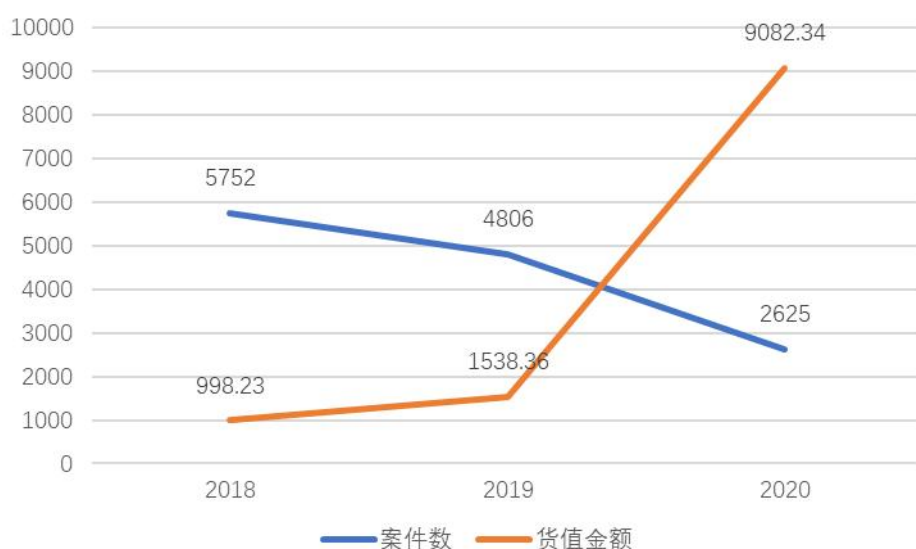


图 2-6 2018-2020 年全省共查处药品案件数量和货值金额情况 单位：件

查处药品案件数量前 5 位的市为：常德市、娄底市、岳阳市、郴州市、永州市。

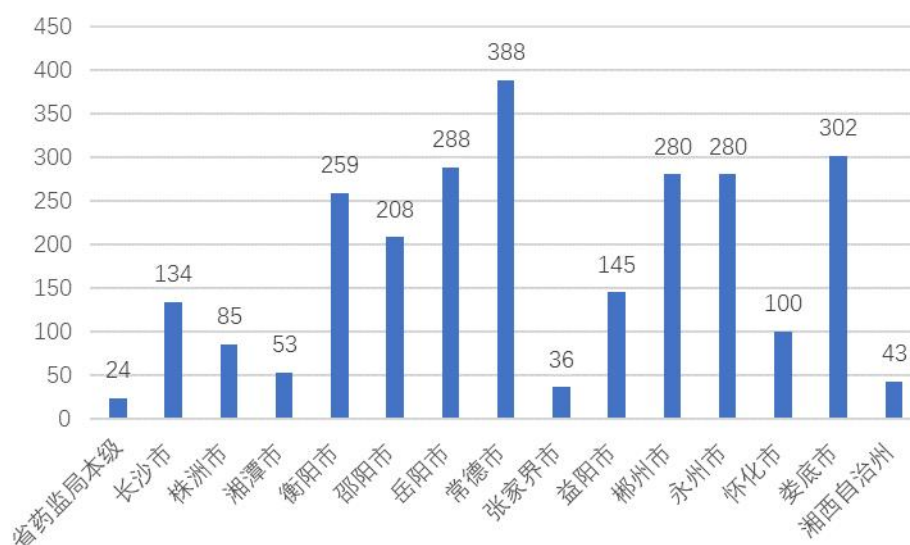


图 2-7 各机构药品案件查处数量比较情况 单位：件

2. 以货值 10 万元以下的案件为主

从货值划分来看，仍以货值 10 万元以下案件为主，占药品案件总数的 99.24%。

货值 10 万元以上案件共有 20 件。

3. 案件来源以日常监督专项检查、监督抽验和投诉举报为主

2020 年来源于日常监督和专项检查的案件占药品案件总数的 77.22%，来源于执法检查的案件占总数的 11.12%，来源于监督抽验的案件占总数的 4.88%，来源于投诉举报的案件占总数的 2.90%，。药品案件的违法主体以经营企业和医疗机构为主，分别占到药品案件总数的 62.21%、24.50%。责令停产停业 4 户，移交司法机关 15 件。

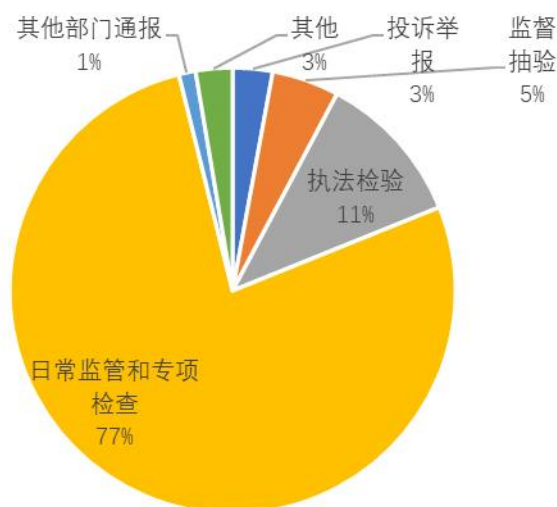


图 2-8 2020 年查处药品案件来源情况

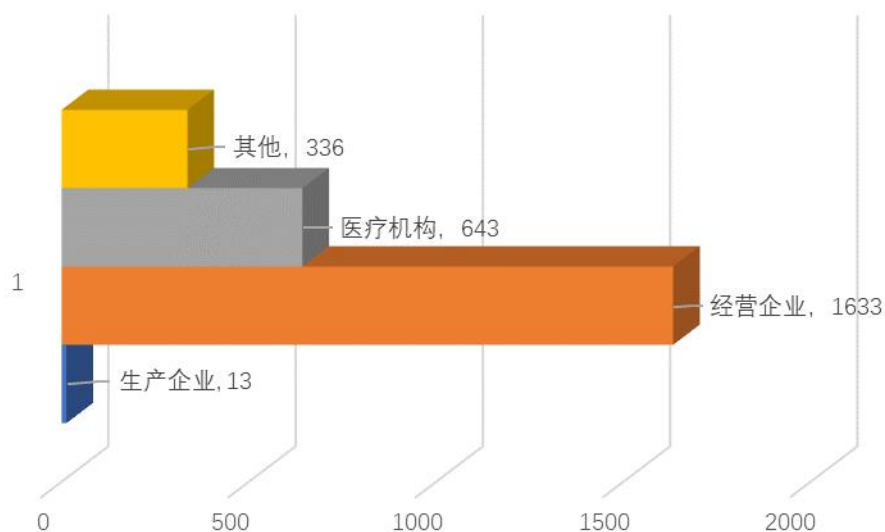


图 2-9 2020 年查处药品案件主要违法主体情况

近三年来，日常监管和专项检查成为查处药品案件主要来源，监督抽验和投诉举报比例较为稳定。

七、互联网药品服务机构审批和监管情况

2020 年，省局局共受理互联网信息服务申请 469 件，同比 2019 年同期增加 287 件相比增加 157.69%。（详见附表 13）。

第二部分 医疗器械监督管理

一、医疗器械审批情况

2020 年期末实有境内第一类医疗器械备案 2191 件, 同比 2019 年年末增加 1620 件。境内第二类医疗器械注册期末实有 3066 件(详见附表 14、附表 15)。2016-2020 近五年来境内第一类数量情况如下图:

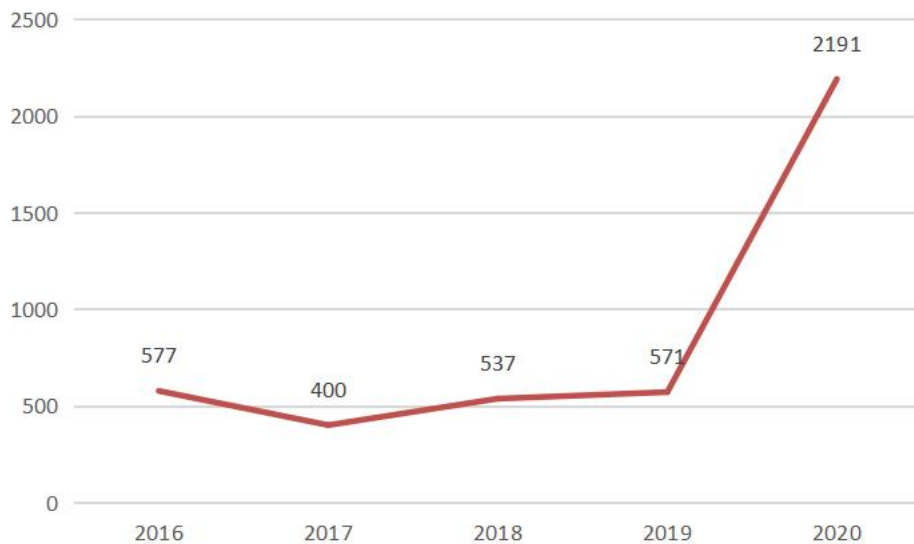


图 3-1 2016-2020 第一类和第二类医疗器械注册数量情况 单位: 件

(一) 境内一类医疗器械备案情况

2020 年期末实有境内第一类医疗器械注册证 2191 件, 与 2019 年同期期末实有数 571 件相比增加 283.71%, 年底期末全省排名前三的市州为: 长沙市、岳阳市和常德市。

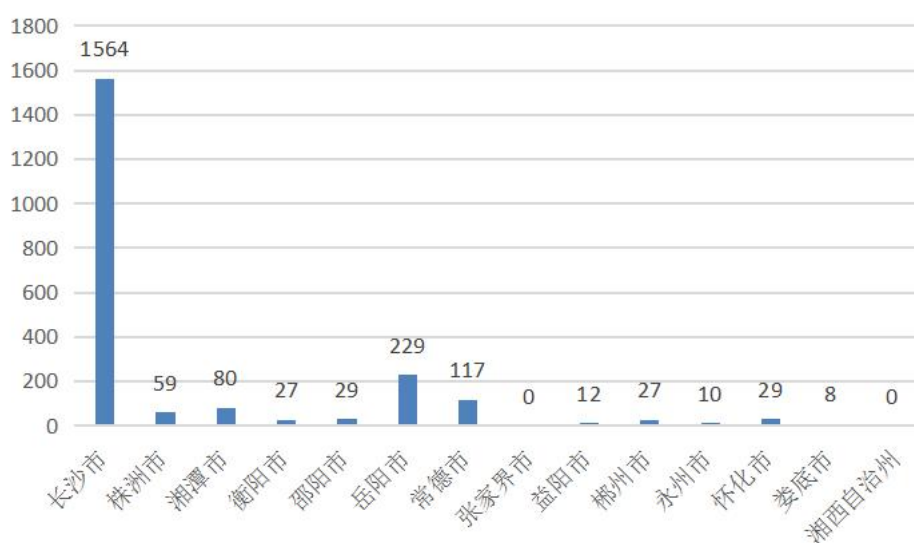


图 3-2 2020 年全省境内一类医疗器械审批情况 单位：家次

（二）境内二类医疗器械审批情况

2020 年省局境内第二类医疗器械期末实有 3066 件，其中：首次注册受理 2245 件，批准 1429 件，延续注册受理 462 件，批准 406 件，许可事项变更受理 429 件，批准 381 件，共注销或者撤销 122 件。

二、医疗器械生产企业许可及备案情况

2020 年全省实有医疗器械生产企业总数 732 家，其中可生产一类产品的企业 405 家，可生产二类产品的企业 501 家，可生产三类产品的企业 27 家，其中有国家重点监管企业 27 家，省重点监管企业 123 家（详见附表 16）。2016-2020 年近五年来各类医疗器械生产企业许可及备案情况如下图：

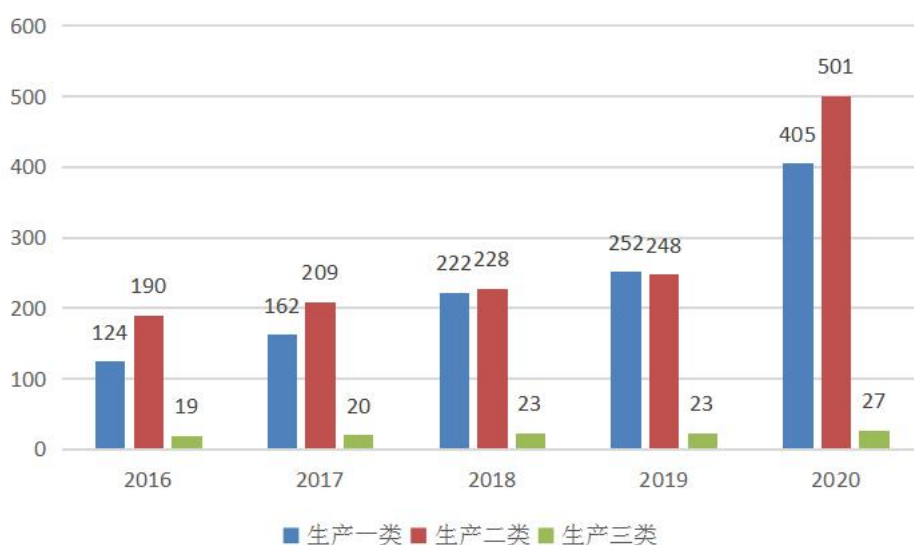


图 3-3 2016-2020 年各类医疗器械生产企业许可及备案数量情况 单位：家次

三、医疗器械生产日常监管情况

2020 年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 329 家次，与 2019 年同期 213 家次相比减少 52.11%。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 34 家次，其中未通过检查 0 家；检查第三类医疗器械生产企业 16 家（详见附表 17）。

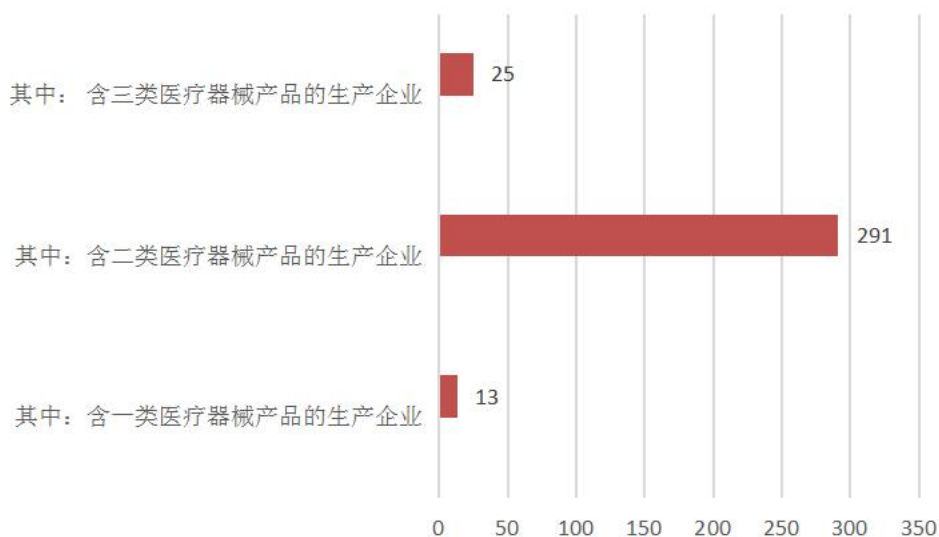


图 3-4 2020 年医疗器械生产企业日常监管情况 单位：家次

四、医疗器械经营、使用日常监管情况

2020年各级监管机构共检查医疗器械经营企业96450家次，与2019年同期32540家次相比增加196.4%。存在违法违规的企业或单位4796家，其中完成整改4936家次，立案查处的企业或单位895家，移交卫生部门处理的单位0家。（详见附表18）。医疗器械检查经营企业、使用单位家次具体情况如下图所示：

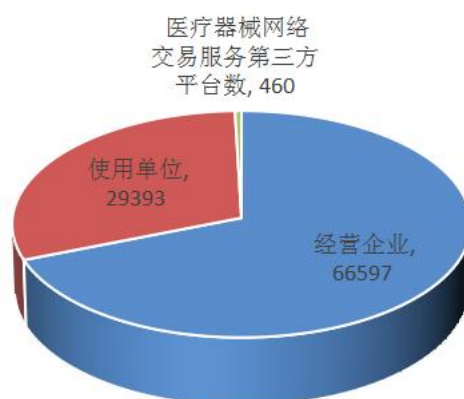


图 3-5 医疗器械检查经营企业、使用单位家次具体情况 单位：家次

五、医疗器械抽验情况

2020年地方医疗器械检验433批次，不合格41批次（详见附表19），医疗器械抽验情况按环节和类别分情况如下图所示。

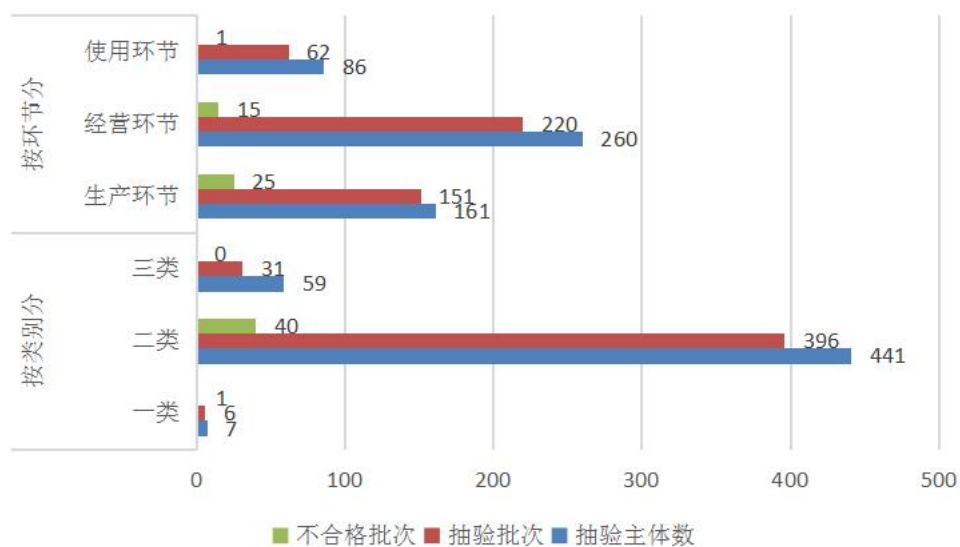


图 3-6 2020 年医疗器械抽验情况 单位：家次

六、医疗器械案件查处情况

2020 年全省共查处违法医疗器械案件 1512 件，同比 2019 年同期 1104 件相比增加 36.96%，货值金额 6228.7 万元，罚款金额 2513.78 万元。2018-2020 年近五年来全省共查处医疗器械案件数量情况如下图：

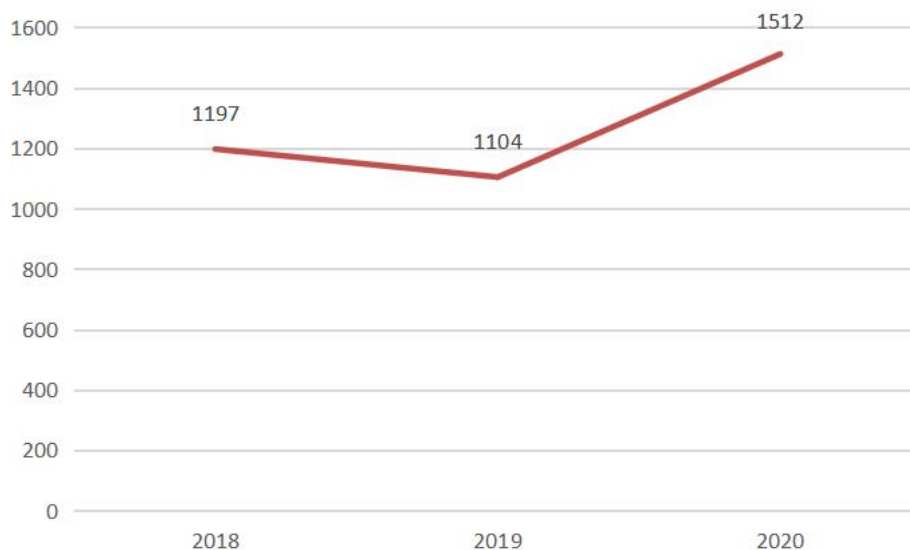


图 3-7 2018-2020 年全省共查处医疗器械案件数量情况 单位：件

2018-2020 年近五年来全省共查处医疗器械货值金额情况如下图：

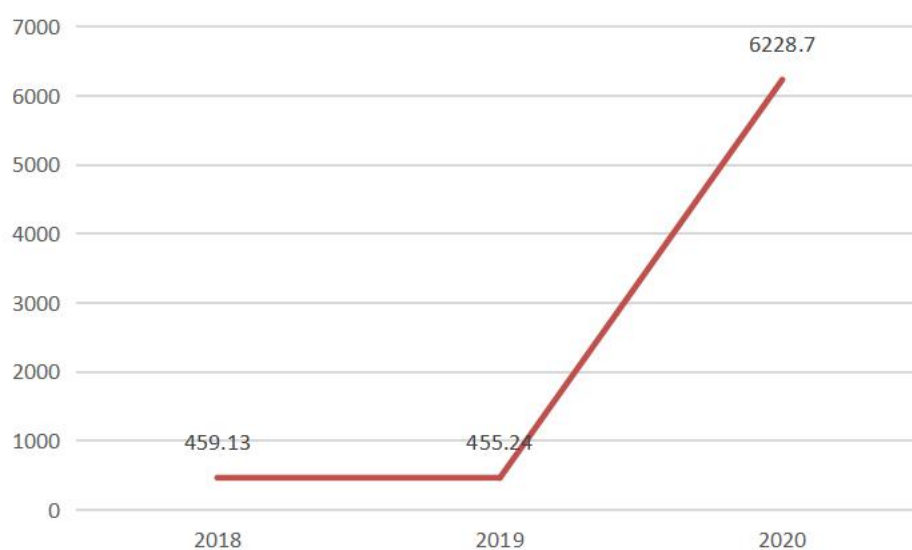


图 3-8 2018-2020 年全省共查处医疗器械案件货值金额情况 单位：万元

查处医疗器械案件数量前 5 位的市为：永州市、常德市、衡阳市、岳阳市、邵阳市（详见附表 20）。

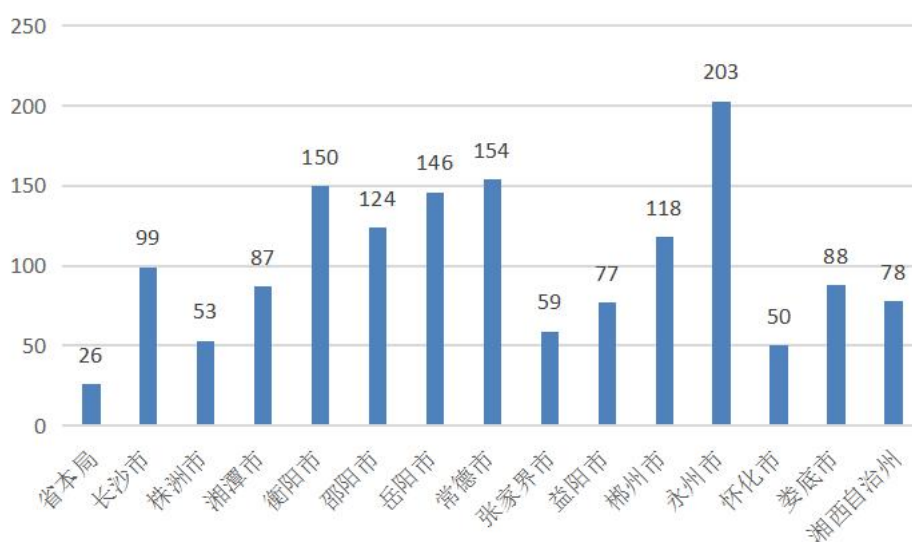


图 3-9 各机构医疗器械案件数量比较情况 单位：家次

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 334 件，占医疗器械案件总数的 96.69%。货值 5 万元以上案件共有 50 件。

2020 年医疗器械案件的主要来源是日常监督和专项检查（占 67.59%）和投诉举报（占 13.29%）。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 51.59%，居第一位；违法主体为医疗机构的案件占 37.57%，居第二位。

第三部分 化妆品监督管理

一、化妆品生产企业日常监管情况

2020年各级监管机构共检查化妆品生产企业66家次。出动检查192人次，抽验化妆品835批次，检验出不合格化妆品55批次，完成整改的企业45家。飞行检查化妆品生产企业0家。（详见附表21）。2016-2020年近五年来全省化妆品生产企业日常监管情况抽验化妆品批次与检出不合格批次情况如下图所示：

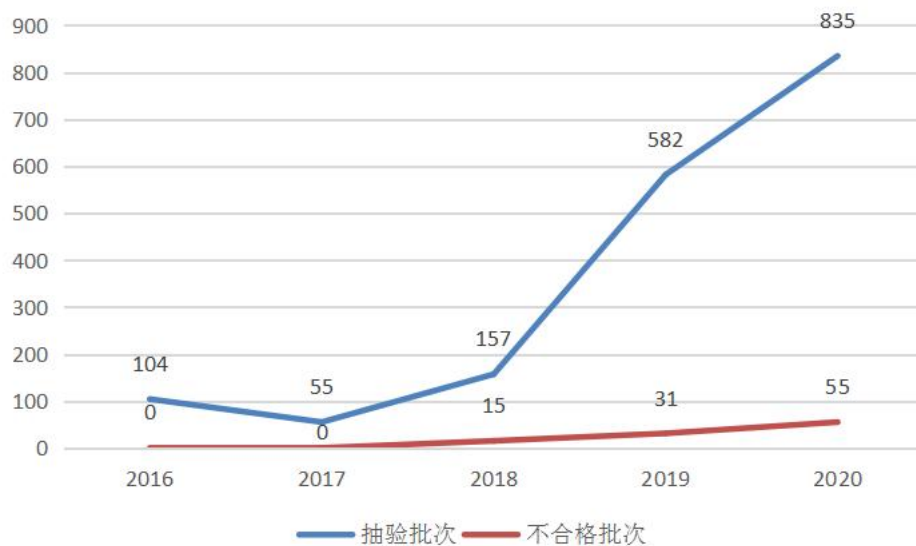


图4-1 2016-2020年抽验化妆品批次与检出不合格批次情况 单位：批次

二、化妆品案件查处情况

2020年共查处化妆品案件269件，同比减少15.94%；货值金额70.54万元，罚款120.99万元，移交司法机关1件。主要违法主体是经营企业（占63.57%）和美容美发机构（占18.59%），分别涉及171件、50件。货值在2万元以下占98.14%，2万到20万案件有5件。2018-2020年近五年来全省共查处化妆品案件数量情况如下图：

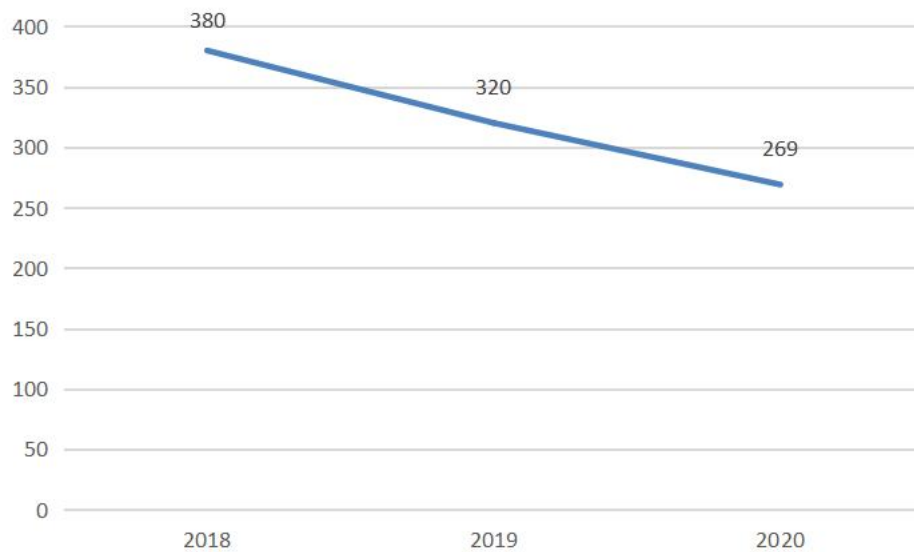


图 4-2 2018-2020 年全省共查处化妆品案件数量情况 单位：件

2018-2020 年近五年来全省共查处医疗器械货值金额情况如下图：

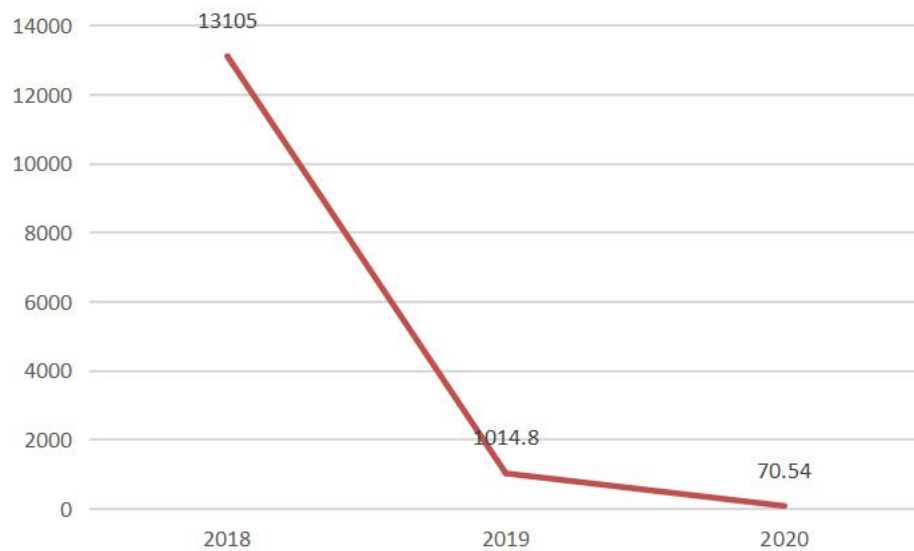


图 4-3 2018-2020 年全省共查处化妆品案件货值金额情况 单位：万元

全省查处化妆品案件数量前5位的市为：长沙市、邵阳市、郴州市、娄底市、永州市。（详见附表22）。

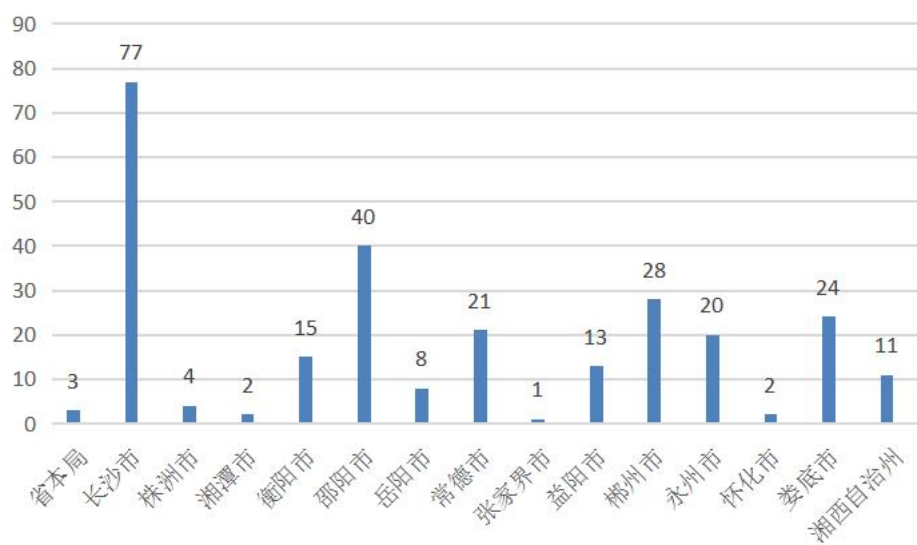


图 4-3 各机构化妆品案件查处数量比较情况 单位：件

第四部分 附表

- 附表 4 国产药品再注册申请的审批情况
- 附表 5 省局处理的药品补充申请的审批情况
- 附表 6 药品生产企业许可情况
- 附表 8 药品生产日常监管情况
- 附表 9 药品经营批发日常监管情况
- 附表 10 药品经营零售日常监管情况
- 附表 11 药品抽验情况
- 附表 12 违法药品案件查处情况
- 附表 13 互联网药品信息服务机构审批情况
- 附表 14 医疗器械产品审批情况
- 附表 15 医疗器械生产企业许可及备案情况
- 附表 16 医疗器械生产企业许可及备案情况
- 附表 17 医疗器械生产日常监管情况
- 附表 18 医疗器械经营、使用日常监管情况
- 附表 19 地方医疗器械抽验情况
- 附表 20 违法医疗器械案件查处情况
- 附表 21 化妆品生产日常监管情况
- 附表 22 违法化妆品案件查处情况

第五部分 原报表

药品再注册申请的审批情况

类 别	代 码	批 准
甲	乙	01
中药天然药物	01	698
化学药品	02	1830
生物制品	03	10
合 计	04	1231

单位负责人:

统计负责人:

填表人:

报出日期: 年 月 日

说明:

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 统计对象为报告期内对国产药品再注册申请的审批情况。
3. 类别请按中药天然药物、化学药品、生物制品分别填报。
4. 表内平衡关系：
纵向关系：04=01+02+03。

指标解释:

1. **批准**：指报告期内批准的该项申请的件数。
2. **未批准**：指报告期内撤回和不批准的申请件数。

药品补充申请审批情况

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
药品补充申请审批事项					
批准	01	4	24	0	28
未批准	02	0	0	0	0
药品补充申请备案事项					
批准	03	167	227	1	395
未批准	04	0	0	0	0

单位负责人：

统计负责人：

填表人：

报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报填报单位为国家药品监督管理局药品审评中心。
2. 统计对象为报告期内药品监督管理行政机构受理的药品补充申请审批情况。
3. 表内平衡关系：
横向关系：04=01+02+03。

指标解释：

1. **药品补充申请：**指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。
2. **批准：**指报告期内批准的该项申请的件数。
3. **未批准：**指报告期内撤回和不批准的申请件数。

药品经营批发企业情况

项目	代 码	合 计	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量
甲	乙	01	02	03	04
本期末实有企业数量	01	603	410	35	158
其中：生物制品	02	603	410	35	158
其中：专营药品类体外诊断试剂	03	47	47	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	04	2	2	0	0

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 统计对象为报告期内各省药品经营批发企业期末实有数量情况。填报原则为谁发证，谁填报。
3. 经营生物制品请按照药品经营许可证上载明的经营范围统计，仅统计期末实有数量。
4. 专营体外诊断试剂批发企业情况，统计按照《关于体外诊断试剂经营监管有关问题的通知》（食药监办〔2007〕179号）要求批准，并在“经营范围”栏仅标注“体外诊断试剂”的企业。
5. 专营中药材、中药饮片按照药品经营许可证上经营范围仅载明中药材、中药饮片的企业统计。
6. 表内平衡关系：
 横向关系：01=02+03+04。
 纵向关系：01≥02，01≥03，01≥04。

指标解释：

本期末实有：截至本期末，实有在册的经营企业数量。

药品生产日常监管情况

指标名称	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查生产企业家次	家次	01	109
其中：疫苗生产企业	家次	02	0
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	03	8
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	04	25
出动检查人次	人次	05	435
发现违法的生产企业	家次	06	2
发现违规的生产企业	家次	07	107
完成整改的生产企业	家次	08	107
立案查处的生产企业	家次	09	2

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 填报原则为谁制定计划，谁填报。
3. 统计对象为报告期内药品生产日常监管执法情况，范围包括对药品生产企业按监管工作计划和要求进行的检查，主要包括日常检查、跟踪检查、飞行检查及专项检查；不包括行政许可事项申请过程中的检查（如审批药品生产企业许可证、药品 GMP 认证），和对已立案查处的企业进行的与案件有关的调查、检查。
4. 表内平衡关系：
纵向关系：01≥02，01≥03，01≥04，01≥06，01≥07。

指标解释：

1. **检查生产企业家次：**本部门对生产企业执行日常监督检查的次数。例如：报告期内，本部门对甲（生产企业）执行日常监督检查 2 次，对乙（生产企业）执行日常监督检查 3 次，其执行监督检查的家次为：2 次+3 次=5 家次。
2. **出动检查人次：**本部门人员出动执行监督检查的次数，与具体检查对象的数量无关。例如：某单位 2 人当天出动 2 次执行监督检查任务，对 5 个单位进行了检查，其进行监督检查的人次为 2 人×2 次=4 人次。
3. **违法：**指违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等相关法律法规。
4. **违规：**指违反《药品生产质量管理规范》等相关法规。

药品经营批发企业日常监管情况（综合月报）

项 目	计量单位	代码	批发企业
甲	乙	丙	01
检查经营企业家次	家次	01	1613
发现违法违规的经营企业	家次	02	248
完成整改的经营企业	家次	03	224

本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局、新疆生产建设兵团药品监督管理局。
具体指标解释参见“药监管 7 表 A 药品经营批发企业日常监管情况”

纵向关系：01≥02。

药品经营零售企业日常监管情况

指标名称	计量单位	代码	零售企业
甲	乙	丙	01
检查经营企业家次	家次	01	9301
发现违法违规的经营企业	家次	02	1140
严重违反 GSP	家次	03	3632
涉及假药	家次	04	3874
涉及劣药	家次	05	7112
无照经营	家次	06	2793
非法渠道购进药品	家次	07	291
其他	家次	08	2255
完成整改的经营企业	家次	09	2069
立案查处企业	家次	10	23

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报填报单位为省以下（不含县以下）具有“两品一械”监管职能的行政机构；新疆生产建设兵团下属师团药品监督管理行政机构。
2. 填报原则为谁制定计划，谁填报。
3. 统计对象为报告期内药品经营日常监管执法情况，范围包括对药品经营企业按监管工作计划和要求进行的检查，主要包括日常检查、跟踪检查、飞行检查及专项检查；不包括行政许可事项申请过程中的检查（如审批药品经营企业许可证、药品 GSP 认证），和对已立案查处的企业进行的与案件有关的调查、检查。
4. 表内平衡关系：
纵向关系： $01 \geq 02 \geq 03$ ， $02 \geq 04$ ， $02 \geq 05$ ， $02 \geq 06$ ， $02 \geq 07$ ， $02 \geq 08$ ， $03+04+05+06+07+08 \geq 02$ 。

指标解释：

1. **检查经营企业家次：**本部门对经营企业执行日常监督检查的次数。例如：报告期内，本部门对甲（经营企业）执行日常监督检查 2 次，对乙（经营企业）执行日常监督检查 3 次，其执行监督检查的家次为：2 次+3 次=5 家次。
2. **零售企业：**指对零售连锁企业所属连锁门店及零售单体药店的监督检查。
3. **违法违规：**指违反《中华人民共和国药品管理法》《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范认证管理办法》《药品经营质量管理规范》等相关法律法规。

违法药品案件查处情况

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	2097	528
案件 来源	投诉举报	件	02	76	0
	监督抽验	件	03	128	0
	执法检验	件	04	271	21
	日常监管和专项检查	件	05	1520	507
	其他部门通报	件	06	32	0
	其他	件	07	70	0
货值	10 万元以下	件	08	2077	528
	10 万 - 20 万元	件	09	6	-
	20 万 - 50 万元	件	10	6	-
	50 万 - 1000 万元	件	11	6	-
	1000 万元 - 1 亿元	件	12	2	-
	1 亿元以上	件	13	0	-
主要 违法 主体	生产企业	件	14	13	0
	经营企业	件	15	1390	243
	医疗机构	件	16	521	122
	其他	件	17	173	163
货值金额	万元	18	9082.2	0.14	
罚款金额	万元	19	2680.81	38.75	
没收违法所得金额	万元	20	176.66	-	
责令关闭	户	21	0	-	
捣毁制假售假窝点	个	22	3	-	
责令停产停业	户	23	4	-	
其中：生产企业	户	24	0	-	
经营企业	户	25	4	-	
撤销批准文号或备案号	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	15	-	
刑事判决数	件	32	1	-	
刑事处罚	人	33	2	-	
行政处罚案件信息公开数	件	34	1447	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	1455	-	
涉及疫苗案件数	件	36	0	0	
涉及疫苗案件货值金额	万元	37	0	0	
涉及药包材案件数	件	38	3	0	
涉及药包材案件货值金额	万元	39	501	0	

附表

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	乙	01	02	03	04	05
生产假劣药	40	10	515.37	133.77	0	1
假药	41	2	400.21	0.82	0	0
劣药	42	8	115.16	132.95	0	1
销售假劣药	43	116	32.89	401.08	0	0
假药	44	6	18.69	22.75	0	0
劣药	45	110	14.20	378.33	0	0
其中：互联网销售假劣药	46	0	0.00	0.00	0	0
假药	47	0	0.00	0.00	0	0
劣药	48	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	49	81	139.60	513.76	0	1
假药	50	8	113.90	166.53	0	0
劣药	51	73	25.70	347.23	0	1

单位负责人： 统计负责人： 填表人：0 报出日期： 年 月 日

说明：

本报表填报单位为国家药品监督管理局药品监督管理局；省（自治区、直辖市）药品监督管理局；省以下（不含县以下）具有“两品一械”监管职能的行政机构；新疆生产建设兵团及其下属师团药品监督管理行政机构。

1. 统计对象为报告期内药品监督管理行政机构药品、药包材行政处罚案件情况。

2. 填报原则为谁立案，谁填报。

3. 表内平衡关系：

纵向关系：01=02+03+04+05+06+07, 01=08+09+10+11+12+13, 01=14+15+16+17, 01≥36, 01≥38, 18≥37, 18≥39, 23=24+25, 27=28+29+30, 40=41+42, 43=44+45, 46=47+48, 44≥47, 45≥48, 49=50+51。

主表[(B01, 01) + (B02, 01)] ≥ 附表[(B01, 40) + (B01, 43) + (B01, 49)]。

主表[(B01, 18) + (B02, 18)] ≥ 附表[(B02, 40) + (B02, 43) + (B02, 49)]。

主表[(B01, 19) + (B02, 19)] ≥ 附表[(B03, 40) + (B03, 43) + (B03, 49)]。

主表[(B01, 27) + (B02, 27)] ≥ 附表[(B04, 40) + (B04, 43) + (B04, 49)]。

主表[(B01, 31) + (B02, 31)] ≥ 附表[(B05, 40) + (B05, 43) + (B05, 49)]。

指标解释：

1. **案件数：**指报告期内根据《药品管理法》等药品监管相关法律法规，已下发《行政处罚决定书》、《不予处罚决定书》或发出《涉嫌犯罪案件移送书》的案件。

2. **案件来源：**

(1) **投诉举报：**指公民、法人或者其他组织向各级药品监督管理部门反映药品生产、经营、使用等环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。

(2) **监督抽验：**执行国家或地区抽验计划时，发现的案件。

(3) **日常监管和专项检查：**包括生产环节、经营环节，按监管工作计划和要求进行的检查，主要包括日常检查、跟踪检查、飞行检查及专项检查，执行检查时发现的案件。

(4) **其他部门通报：**指由药品监督管理部门以外的其他单位、部门批转移送案件。

3. **货值：**案件中涉及的不同案值范围的案件数。

4. **主要违法主体：**指对案件数中各类案件的分类，以处罚主体为准。**生产企业、经营企业、医疗机构**指经工商行政管理机关核准登记、注册的具有药品生产、经营许可证各类企业和机构。**其他：**指除生产企业、经营企业、医疗机构以外的涉及到违法团体和个人的案件数量。

5. **货值金额：**指案件数对应的案件货值金额之和，以处罚决定书标明的货值金额为准。

6. **没收违法所得金额：**案件涉及的没收金额，以处罚决定书标明的数量为准。

7. **罚款金额：**案件涉及的罚款金额，以处罚决定书标明的数量为准。

8. **假药：**按照《药品管理法》第九十八条的规定，有下列情形之一的，为假药：

- (1) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- (2) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- (3) 变质的药品；
- (4) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

9. **劣药：**按照《药品管理法》第九十八条的规定，有下列情形之一的，为劣药：

- (1) 药品成份的含量不符合国家药品标准；

- (2) 被污染的药品;
 - (3) 未标明或者更改有效期的药品;
 - (4) 未注明或者更改产品批号的药品;
 - (5) 超过有效期的药品;
 - (6) 擅自添加防腐剂、辅料的药品;
 - (7) 其他不符合药品标准的药品。。
10. **刑事判决数:** 以当期掌握的法院判决书为准。
11. **刑事处罚数:** 以当期法院判决中处以所有类型刑罚的人数, 包括管制和拘役。
12. **行政处罚案件公开数、应当公开数:** 仍执行《食品药品监管总局关于印发食品药品行政处罚案件信息公开实施细则的通知》(食药监稽〔2017〕121号)。

各机构药品案件数量情况

机构	药品案件数量
省本级	24
长沙市	134
株洲市	85
湘潭市	53
衡阳市	259
邵阳市	208
岳阳市	288
常德市	388
张家界市	36
益阳市	145
郴州市	280
永州市	280
怀化市	100
娄底市	302
湘西自治州	43
省本级	24

互联网药品信息服务机构审批情况

指标名称	代码	互联网药品信息服务机构审批数量
甲	乙	01
信息服务审批期末实有	01	469
单位负责人:	统计负责人:	填表人: 报出日期: 年 月 日

说明:

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 统计对象为截至本期末，互联网药品信息服务机构实有审批和监管情况。

境内二类医疗器械审批情况

类别	代码	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项变更 受理	注销/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
境内第二类医疗器械	01	2245	1429	462	406	429	381	73	122	3066

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 统计对象为报告期内省（自治区、直辖市）药品监督管理行政机构批准的境内第二类医疗器械注册情况。
3. 填报原则为谁审批，谁负责填报。

指标解释：

1. **注册：**参照《医疗器械监督管理条例》中医疗器械产品注册的规定。
2. **注销/撤销：**报告期内注销、撤销的医疗器械注册证数量。
3. **批准：**批准以审评审批报告签发为准。
4. **期末实有：**截至本期末，境内第二类医疗器械注册证的实有在册数量。

境内一类医疗器械备案情况

类别	代码	本期备案	期末实有
甲	乙	01	02
境内第一类医疗器械	01	412	2191

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为地（区、市、州、盟）具有“两品一械”监管职能的行政机构；新疆生产建设兵团下属师药品监督管理行政机构。
2. 统计对象为报告期内地（区、市、州、盟）级药品监督管理行政机构批准的境内第一类医疗器械备案情况。
3. 填报原则为谁审批，谁负责填报。

指标解释：

1. **本期备案：**本期境内第一类医疗器械产品首次备案数。
2. **期末实有：**截至本期末，有效的境内第一类医疗器械产品备案数量。

医疗器械生产企业许可及备案情况

项目		计量单位	代码	数量
甲		乙	丙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	01	405
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	02	501
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	03	27
	生产企业总数	家	04	732
	其中：仅无菌	家	05	123
	仅植入性	家	06	5
	无菌/植入性	家	07	150
	体外诊断试剂（IVD）	家	08	35
	定制式义齿	家	09	69
监管企业情况	重点监管企业总数	家	10	150
	其中：国家重点监管企业	家	11	27
	省重点监管企业	家	12	123

单位负责人：

统计负责人：

填表人：

报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 填报原则为谁发证，谁填报。
3. 统计对象为截至本期末地（区、市、州、盟）级以上药品监督管理行政机构批准的医疗器械生产许可审批和备案实有情况。
4. 表内平衡关系：纵向关系： $01+02+03 \geq 04$ ， $04 \geq 05$ ， $04 \geq 06$ ， $04 \geq 07$ ， $04 \geq 08$ ， $04 \geq 09$ 。

指标解释：

1. **生产企业情况：**如既生产一类产品又生产三类产品的企业，则该企业在分类统计时应分别进行计算，即：在一类生产企业和三类生产企业数量统计时各增加1家，但在统计生产企业总数时，仅统计为1家企业。
2. **仅无菌：**指仅从事无菌医疗器械或同时其他医疗器械生产、但不从事植入性医疗器械生产的企业。
3. **仅植入性：**指仅从事植入性医疗器械或同时从事其他医疗器械生产、但不从事无菌医疗器械生产的企业。
4. **无菌/植入性：**指同时从事无菌医疗器械及植入性医疗器械生产的企业。
5. **国家重点监管企业：**生产国家《重点监管医疗器械目录》相关医疗器械产品的生产企业。
6. **省重点监管企业：**生产各省自行制定的《重点监管医疗器械目录》相关医疗器械产品的生产企业。
7. **生产企业总数：**具有生产许可的第二、三类产品生产企业数与经备案的第一类生产企业数之和（同一企业不累计统计）。

医疗器械生产日常监管情况

项目	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查生产企业家次	家次	01	329
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	02	13
其中：未通过检查	家次	03	0
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	04	291
其中：未通过检查	家次	05	4
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	06	25
其中：未通过检查	家次	07	0
重点企业	国家重点监管企业	家次	27
	省重点监管企业	家次	123
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	34
	其中：未通过检查	家次	0
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	4
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	16
	其中：未通过检查	家次	0
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	0
	停产整改	家次	0
存在违法违规的生产企业	家次	18	2
完成整改的生产企业	家次	19	328
立案查处的生产企业	家次	20	2

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 填报原则为谁制定计划，谁填报。
3. 统计对象为报告期内医疗器械生产日常监管执法情况，主要包括质量体系检查、专项检查、飞行检查、产品质量摸底性检查和其他日常现场检查；不包括对已立案查处的企业进行的与案件有关的调查、检查。
4. 表内平衡关系：
纵向关系：02+04+06≥01，02≥03，04≥05，06≥07，01≥02，04，06，08，09，01≥10，12，14，18，10≥11，12≥13，14≥15。

指标解释：

1. **检查生产企业家次：**本部门对生产企业执行日常监督检查的次数。例如：报告期内，本部门对甲（生产企业）执行日常监督检查2次，对乙（生产企业）执行日常监督检查3次，其执行监督检查的家次为：2次+3次=5家次。若既生产一类产品又生产三类产品的企业，则该企业在分类统计时应分别进行计算，即：在一类生产企业和三类生产企业数量统计时各增加1家次，但在统计生产企业总数时，仅统计为1家次。
2. **第一类：**风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
3. **第二类：**具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
4. **第三类：**具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
5. **国家重点监管企业：**生产国家《重点监管医疗器械目录》相关医疗器械产品的生产企业。
6. **省重点监管企业：**各省自行制定的《重点监管医疗器械目录》相关医疗器械产品的生产企业。
7. **违法违规：**指违反《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产监督管理办法》等相关法律法规。
8. **全面检查高风险企业：**报告期内按照医疗器械生产质量管理规范要求实施过全面检查的企业数量。

医疗器械经营、使用日常监管情况

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	96450
其中	经营企业	家次	02	66597
	使用单位	家次	03	29393
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	04	460
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	05	551
存在违法违规的企业或单位		家次	06	4796
其中	经营企业	家次	07	2617
	使用单位	家次	08	2164
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	09	15
完成整改的企业或单位		家次	10	4936
其中	经营企业	家次	11	2746
	使用单位	家次	12	2174
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	13	16
立案查处的企业或单位		家次	14	895
其中	经营企业	家次	15	396
	使用单位	家次	16	499
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	17	0
移交卫生部门处理的单位		家次	18	0

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；省以下（不含县以下）具有“两品一械”监管职能的行政机构；新疆生产建设兵团及其下属师团药品监督管理行政机构。
2. 填报原则为谁制定计划，谁填报。
3. 统计对象为报告期内医疗器械经营、使用日常监管执法情况，主要包括质量体系检查、专项检查、飞行检查、产品质量摸底性检查和其他日常现场检查；不包括对已立案查处的企业或单位进行的与案件有关的调查、检查。可参考《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规。
4. 表内平衡关系：
纵向关系：01=02+03+04，06=07+08+09，01≥05，01≥06，02≥07，03≥08，04≥09，10=11+12+13，14=15+16+17。

指标解释：

1. **违法违规**：指违反《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等相关法律法规。

地方医疗器械抽验情况

项目		代码	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
甲		乙	01	02	03
按类别分	一类	01	7	6	1
	二类	02	441	396	40
	三类	03	59	31	0
按环节分	生产环节	04	161	151	25
	经营环节	05	260	220	15
	使用环节	06	86	62	1
合计		07	507	433	41

单位负责人: _____ 统计负责人: _____ 填表人: _____ 报出日期: _____ 年 月 日

说明:

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 统计对象为报告期内各省医疗器械抽样检验情况。包括省级评价性抽验、专项抽验等地方医疗器械计划抽验，以及根据监管需要安排的日常监督抽验；不包括国家计划抽验。
3. 统计日期范围：
4. 表内平衡关系：
 纵向关系：
 01 列：07=04+05+06，01+02+03≥07。
 02、03 列：07=01+02+03，07=04+05+06。

指标解释:

1. **抽验主体数:** 包括生产企业、经营企业和使用单位等相关主体单位。
2. **抽验批次:** 报告期内，抽检的医疗器械样品批次数，以当期出结论的批次为准。
3. **不合格批次:** 报告期内，最终结论不符合标准的医疗器械批次数，以当期出结论的批次为准。

违法医疗器械案件查处情况

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	1483	29	
案件 来源	投诉举报	件	02	201	0
	监督抽验	件	03	77	0
	执法检查	件	04	128	0
	日常监管和专项检查	件	05	993	29
	其他部门通报	件	06	47	0
	其他	件	07	37	0
货值	5万元以下	件	08	1433	29
	5万-20万元	件	09	27	-
	20万-50万元	件	10	6	-
	50万-1000万元	件	11	16	-
	1000万元-1亿元	件	12	1	-
	1亿元以上	件	13	0	-
主要 违法 主体	生产企业	件	14	30	0
	经营企业	件	15	774	6
	使用单位	件	16	557	11
	其他	件	17	122	12
货值金额	万元	18	6228.5	0.20	
罚款金额	万元	19	2512.91	0.87	
没收违法所得金额	万元	20	67.42	-	
取缔无证经营	户	21	1	-	
捣毁制假售假窝点	个	22	3	-	
责令停产停业	户	23	1	-	
其中：生产企业	户	24	0	-	
经营企业	户	25	1	-	
撤销批准文号或备案号	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	36	-	
刑事判决数	件	31	4	-	
刑事处罚	人	32	6	-	
行政处罚案件信息公开数	件	33	1100	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	1101	-	

附表

项目	代码	一般程序案件 (件)	简易程序案件 (件)	货值金额合计 (万元)
甲	乙	01	02	03
涉及医疗器械质量	35	498	9	4230.93
违反证照管理	36	83	2	45.32

违反流通秩序	37	174	12	4.67
其他案件	38	728	6	1947.78
小计	39	1483	29	6228.70

其中：涉及互联网 40 1 0 0.81

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为国家药品监督管理局医疗器械监督管理局；省（自治区、直辖市）药品监督管理局；省以下（不含县以下）具有“两品一械”监管职能的行政机构；新疆生产建设兵团及其下属师团药品监督管理行政机构。
2. 统计对象为报告期内药品监督管理行政机构医疗器械行政处罚案件情况。
3. 填报原则为谁立案，谁填报。
4. 表内平衡关系：
纵向关系：01=02+03+04+05+06+07，01=08+09+10+11+12+13，01=14+15+16+17，23=24+25，27=28+29，39=35+36+37+38，39≥40。
主表（B01，01）=附表（B01，39）。
主表（B02，01）=附表（B02，39）。
主表〔（B01，18）+（B02，18）〕=附表（B03，39）。

指标解释：

1. **案件数：**指报告期内根据《医疗器械监督管理条例》等医疗器械监管相关法规规章，已下发《行政处罚决定书》、《不予处罚决定书》或发出《涉嫌犯罪案件移送书》的案件。
2. **案件来源：**
（1）**投诉举报：**指公民、法人或者其他组织向各级药品监督管理部门反映医疗器械生产、经营、使用等环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。
（2）**监督抽验：**执行国家或地区抽验计划时，发现的案件。
（3）**日常监管和专项检查：**包括生产环节、经营环节，按监管工作计划和要求进行的检查，主要包括日常检查、跟踪检查、飞行检查及专项检查，执行检查时发现的案件。
（4）**其他部门通报：**指由药品监督管理部门以外的其他单位、部门批转移送的案件。
3. **货值：**案件中涉及的不同案值范围的案件数。
4. **主要违法主体：**指对案件数中各类案件的分类，以处罚主体为准。**生产企业、经营企业、医疗机构**指经工商行政管理机关核准登记、注册的具有医疗器械生产、经营许可证各类企业和机构。**其他：**指除生产企业、经营企业、医疗机构以外的涉及到违法团体和个人的案件数量。
5. **货值金额：**指案件数对应的案件货值金额之和。以处罚决定书标明的货值金额为准。
6. **没收违法所得金额：**案件涉及的没收金额，以处罚决定书标明的数量为准。
7. **罚款金额：**案件涉及的罚款金额，以处罚决定书标明的数量为准。
8. **违反证照管理：**指违反《医疗器械监督管理条例》中有关证照管理的规定的情况，包括无证生产和无证经营两种情况。
9. **违反流通秩序：**指违反《医疗器械监督管理条例》中有关流通秩序的规定情况，包括采购或经营无证产品和采购或使用无证产品两种情况。

各机构医疗器械案件数量情况

机构	器械案件数量
省本级	26
长沙市	99
株洲市	53
湘潭市	87
衡阳市	150
邵阳市	124
岳阳市	146
常德市	154
张家界市	59
益阳市	77

郴州市	118
永州市	203
怀化市	50
娄底市	88
湘西自治州	78

化妆品生产日常监管情况

指标名称	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查化妆品生产企业次数	家次	01	66
出动检查人次	人次	02	192
抽验化妆品批次	批次	03	835
检出不合格化妆品批次	批次	04	55
完成整改的企业	家次	05	45
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	06	0
责令暂停生产企业家次	家次	07	0
完成整改后恢复生产企业家次	家次	08	45

单位负责人： 统计负责人： 填表人： 报出日期： 年 月 日

说明：

1. 本报表填报单位为省（自治区、直辖市）药品监督管理局；新疆生产建设兵团药品监督管理局。
2. 填报原则为谁制定计划，谁填报。
3. 统计对象为报告期内化妆品生产日常监管执法情况。范围为对化妆品生产企业，按监管工作计划和要求进行的检查，主要包括对生产企业日常检查、跟踪检查、专项检查；行政许可事项申请过程中的检查（如审批化妆品生产企业许可证所进行的现场检查）不包括在日常监管的统计范围内。对已立案查处的企业进行的与案件有关的调查、检查不包含在日常监管统计中。
4. 表内平衡关系：
纵向关系：03≥04，06≥07。

指标解释：

1. **检查化妆品生产企业次数：**本部门对生产企业执行日常监督检查的次数，不包括飞行检查生产企业次数。例如：报告期内，本部门对甲（生产企业）执行日常监督检查2次，对乙（生产企业）执行日常监督检查3次，其执行监督检查的家次为：2次+3次=5家次。
2. **出动检查人次：**本部门人员出动执行监督检查的次数，与具体检查对象的数量无关。例如：某单位2人当天出动2次执行监督检查任务，对5个单位进行了检查，其进行监督检查的人次为2人×2次=4人次。
3. **抽验化妆品批次：**报告期内，生产环节日常监管工作中抽验的化妆品样品批次，以当期出结论的批次为准。
4. **检出不合格批次：**报告期内，生产环节日常监管工作中抽检且最终结论不符合标准的化妆品批次，以当期出结论的批次为准。

指标解释:

1. **案件数:** 指报告期内根据《化妆品监督管理条例》等化妆品监管相关法规规章, 已下发《行政处罚决定书》、《不予处罚决定书》或发出《涉嫌犯罪案件移送书》的案件。
2. **案件来源:**
 - (1) **投诉举报:** 指公民、法人或者其他组织向各级药品监督管理部门反映化妆品生产、经营、使用等环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。
 - (2) **监督抽验:** 执行国家或地区抽验计划时, 发现的案件。
 - (3) **日常监管和专项检查:** 包括生产环节、经营环节, 按监管工作计划和要求进行的检查, 主要包括日常检查、跟踪检查、飞行检查及专项检查, 执行检查时发现的案件。
 - (4) **其他部门通报:** 指由药品监督管理部门以外的其他单位、部门批转移送的案件。
3. **货值:** 案件中涉及的不同案值范围的案件数。
4. **主要违法主体:** 指对案件数中各类案件的分类, 以处罚主体为准。**生产企业、经营企业、美容美发机构**指经工商行政管理机关核准登记、注册的具有化妆品生产、经营许可证各类企业和机构。**其他:** 指除生产企业、经营企业、美容美发机构以外的涉及到违法团体和个人的案件数量。
5. **货值金额:** 指案件数对应的案件货值金额之和。以处罚决定书标明的货值金额为准。
6. **没收违法所得金额:** 案件涉及的没收金额, 以处罚决定书标明的数量为准。
7. **罚款金额:** 案件涉及的罚款金额, 以处罚决定书标明的数量为准。

各机构化妆品案件数量情况

机构	化妆品案件数量
省本级	3
长沙市	77
株洲市	4
湘潭市	2
衡阳市	15
邵阳市	40
岳阳市	8
常德市	21
张家界市	1
益阳市	13
郴州市	28
永州市	20
怀化市	2
娄底市	24
湘西自治州	11