

湖南省 2019 年上半年药品 监督管理统计分析报告

湖南省食品药品安全信息中心

2019 年 6 月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2019 年定期统计报表制度》中季报（第一、二季度报表）。数据报告期为 2019 年 12 月 1 日至 2019 年 6 月 31 日，数据采集自湖南省食品药品管理统计信息系统，部分数据与我省“十二五”期间变化情况进行了对比分析。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，供全省药品监管系统参考使用。

目 录

一、药品监督管理.....	3
(一) 药品行政受理情况.....	3
(二) 药品注册审批情况.....	3
(三) 药品生产企业许可情况.....	3
(四) 药品经营企业许可情况.....	4
(五) 药品生产企业日常监管情况.....	5
(六) 药品经营企业日常监管情况.....	5
(七) 药品投诉举报情况.....	6
(八) 药品案件查处情况.....	6
(九) 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	8
二、医疗器械监督管理.....	9
(一) 医疗器械产品注册情况.....	9
(二) 医疗器械生产企业基本情况.....	9
(三) 医疗器械经营企业基本情况.....	9
(四) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	9
(五) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	9
(六) 医疗器械投诉举报情况.....	10
(七) 医疗器械案件查处情况.....	10
三、化妆品监督管理.....	11
(一) 化妆品生产企业日常监管情况.....	11
(二) 化妆品投诉举报情况.....	11
(三) 化妆品案件查处情况.....	12
四、附 表.....	13
附表 1 全省投诉举报情况.....	14
附表 2 省局受理药品申请事项.....	15
附表 3 药品再注册申请的审批情况.....	16
附表 4 药品补充申请的审批情况.....	16
附表 5 截至 2019 年 6 月底药品生产企业许可情况.....	16
附表 6 截至 2019 年 6 月底药品经营企业许可情况.....	17
附表 7 截至 2019 年 6 月底各市州药品经营企业许可情况.....	18
附表 8 药品生产企业日常监管情况.....	18
附表 9 药品经营企业日常监管情况.....	19
附表 10 各市州药品投诉举报情况.....	19
附表 11 全省查处药品、药品包装材料案件情况.....	21
附表 12 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	24

附表 13	医疗器械产品注册情况.....	24
附表 14	医疗器械生产企业情况.....	25
附表 15	医疗器械经营企业情况.....	26
附表 16	医疗器械生产企业日常监管情况.....	27
附表 17	医疗器械经营企业日常监管情况.....	28
附表 18	各市州医疗器械投诉举报情况.....	29
附表 19	全省查处医疗器械案件情况.....	30
附表 20	各市州查处医疗器械案件情况.....	33
附表 21	化妆品生产企业日常监管情况.....	34
附表 22	各市州化妆品投诉举报情况.....	35
附表 23	全省查处违法化妆品案件情况.....	36
附表 24	全省查处化妆品案件情况.....	39

一、药品监督管理

（一）药品行政受理情况

1. 省局行政受理情况

2019年上半年省局受理药品补充审批申请 51 件，补充申请备案申请 227 件，再注册申请 176 件。详见附表 2。

（二）药品注册审批情况

1. 药品再注册申请的审批情况

2019年上半年省局共批准国产药品再注册申请 143 件。详见附表 3。

2. 药品补充申请的审批情况

2019年上半年省局共批准药品补充申请 39 件，备案 203 件。详见附表 4。

（三）药品生产企业许可情况

截至 2019 年 6 月底，全省共核发药品生产企业许可证 213 件（含中药饮片、医用气体等），其中原料药和制剂生产企业 116 家。详见附表 5。



图 1-1 全省 2016-2019 年上半年同期药品生产许可变化情况



图 1-2 全省 2016-2019 年上半年同期药品生产企业数量分布情况

全省生产企业中以生产中药企业和制剂企业为主，2019 年上半年环比有上升，其中生产制剂企业较为明显，上升了 5%，生产制剂企业和生产化学药企业较为稳定

(四) 药品经营企业许可情况

截至 2019 年 6 月底，全省共有《药品经营许可证》持证企业

22035 家。其中，法人批发 382 家，非法人批发 39 家，零售连锁企业 129 家。详见附表 6、7。

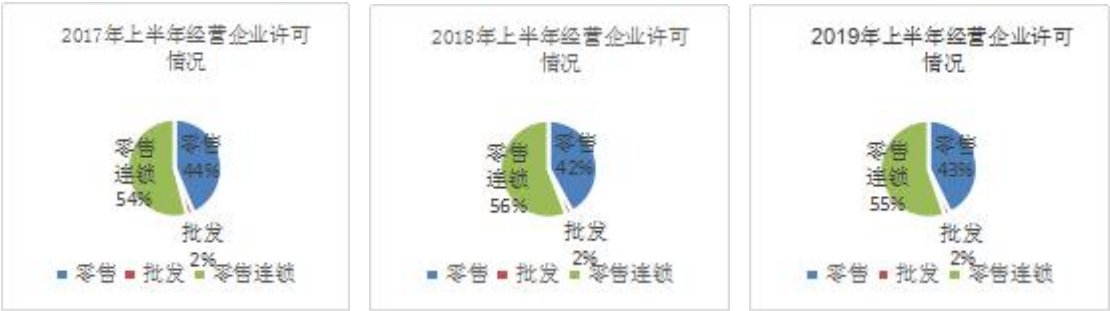


图 1-3 全省 2017-2019 年上半年同期药品经营企业许可情况

（五）药品生产企业日常监管情况

2019 年上半年各级监管机构共检查药品生产企业 455 家次，发现违法违规的生产企业 85 家次，责令整改 63 家次。详见附表 8。

（六）药品经营企业日常监管情况

2019 年上半年各级监管机构共检查批发企业 713 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 332 家次，完成整改的经营企业其他 267 家次。各级监管机构共检查零售企业 13046 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 2286 家次，完成整改的经营企业其他 1893 家次。详见附表 9。

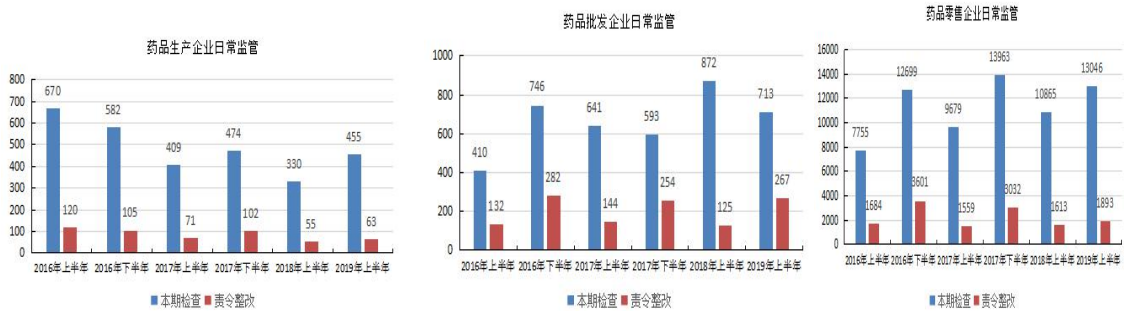


图 1-4 2016-2019 年全省药品生产经营环节日常监管情况

2016-2019 年上半年同期药品生产企业和药品零售企业日常监管数据表明，责令整改的数量占检查数量比例在逐年下降，而药品批发企业的责令整改比例则有上升趋势。

（七）药品投诉举报情况

2019 年上半年各级监管机构共受理药品投诉举报 9591272 件，同比增加 59.83%。立案 17 件，结案 13 件，移交司法机关 0 件。详见附件 1、10。

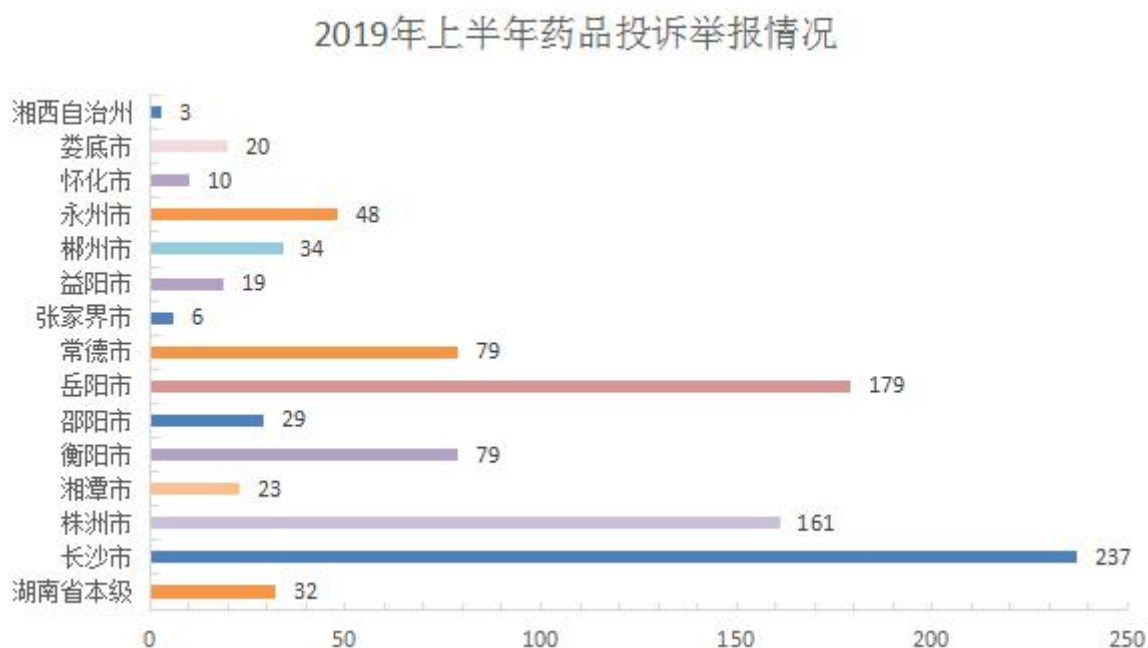


图 1-5 2019 年上半年药品投诉受理情况

2019 年上半年受理药品投诉举报数量前 5 位的市为：长沙市、岳阳市、株洲市、常德市（衡阳市）。

（八）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减少

2019 年上半年共查处药品案件 1272 件，同比减少 8.1%。查处药品案件货值金额 477.85 万元，同比增加 57.6%。详见附表 11。

从近 6 年同期比较看，药品案件数呈下降趋势，平均涉案物品总值呈增长趋势。

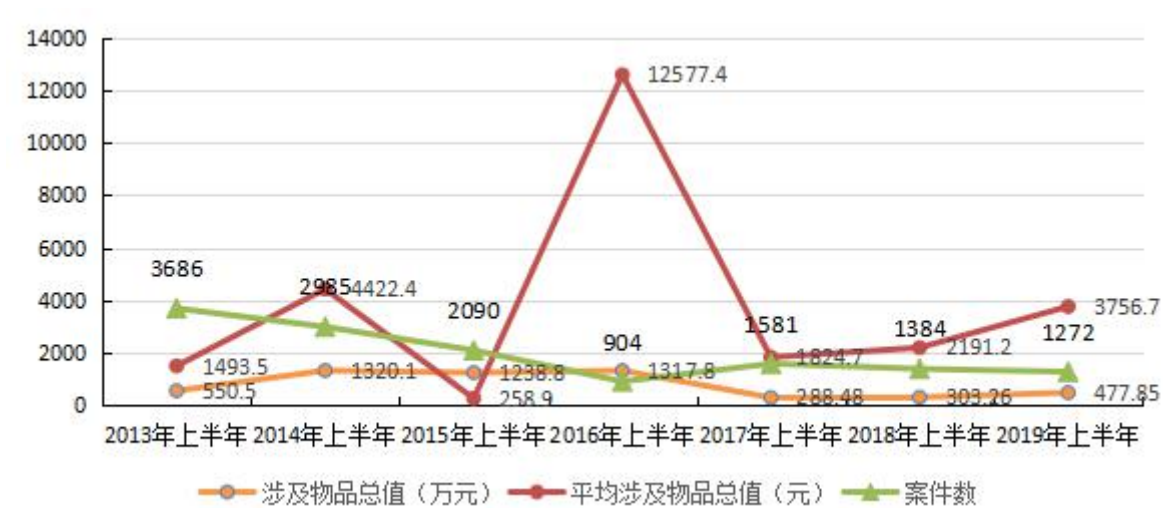


图 1-6 2013-2019 年上半年同期药品案件数及货值金额比较

2. 以货值 5 万元以下的案件为主

从货值划分来看，仍以货值 5 万元以下案件为主，占药品案件总数的 99.6%。货值 5-20 万元案件共有 4 件，货值 50-1000 万元案件共有 1 件。

3. 案件来源以专项检查、监督抽验和执法检验为主

2019 年上半年来源于专项检查的案件占药品案件总数的 76.7%，来源于执法检验的案件占总数的 6.92%，来源于监督抽验的案件占总数的 9.36%。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 63.5%、27.9%。停业整顿 56 户，同比增加 64.7%；移交司法机关 6 件，同比增加 50%。

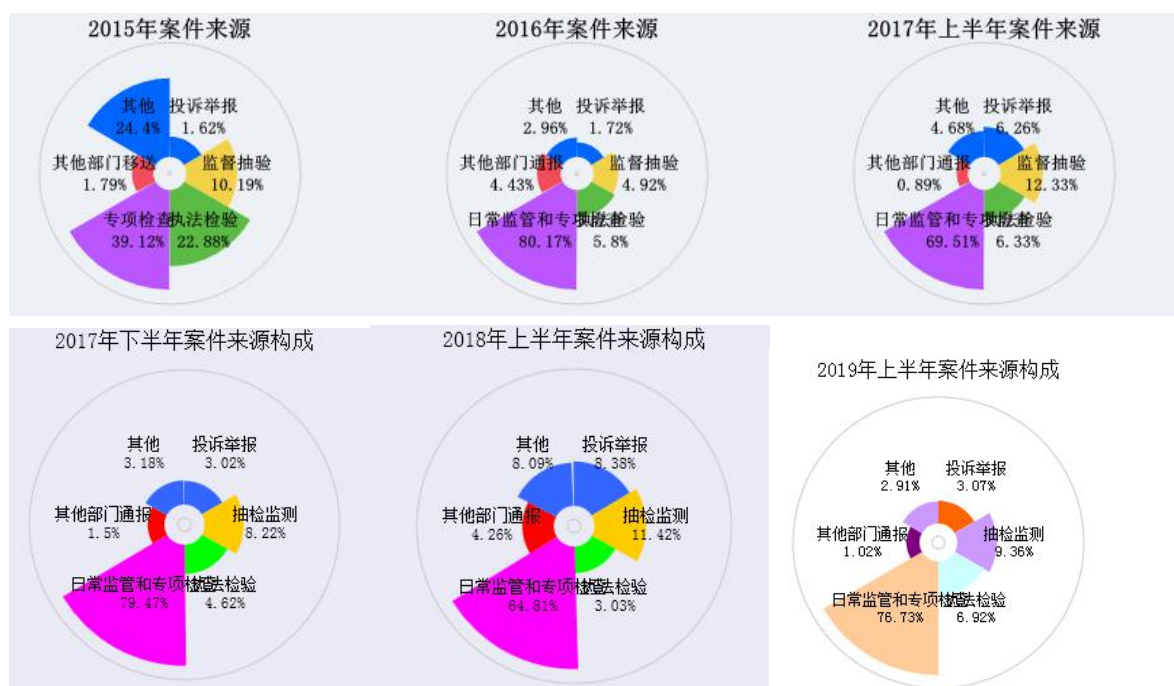


图 1-7 2015-2019 年查处药品案件来源情况

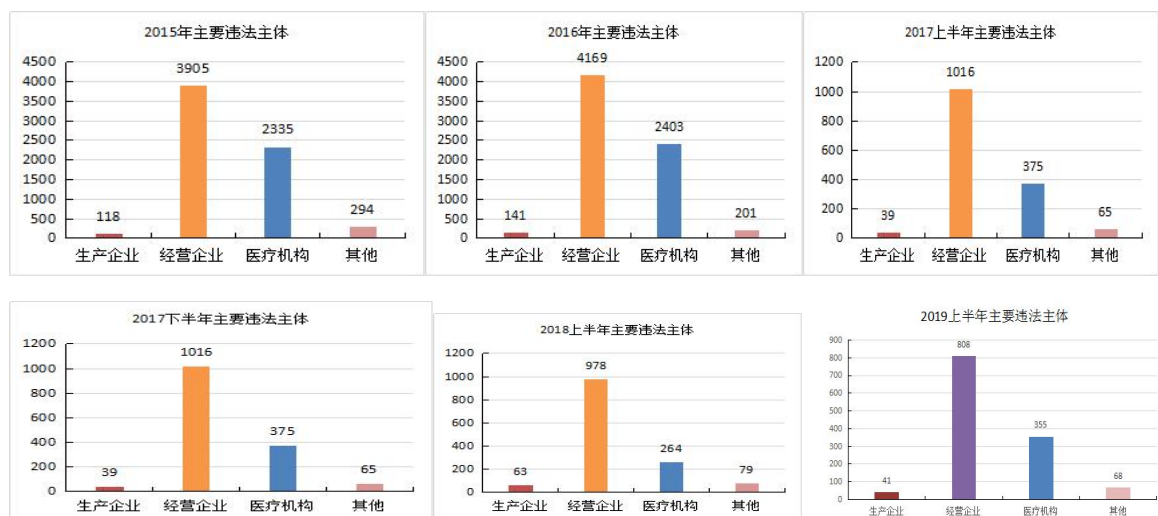


图 1-8 2015-2019 年查处药品案件主要违法主体情况

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。

(九) 互联网药品服务机构审批和监管情况

2019 年上半年，各市州局共受理互联网信息服务申请 76 件，批准 75 件。详见附表 12。

二、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

2019 年上半年，全省共批准各类医疗器械本期备案 97 件，首次注册 217 件，延续注册 44 件。截至 2019 年 6 月底，共有一类医疗器械注册证 485 件，二类医疗器械注册证 1360 件。详见附表 13。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2019 年 6 月底，全省实有医疗器械生产企业 958 家，其中，可生产一类产品的企业 446 家，可生产二类产品的企业 446 家，可生产三类产品的企业 46 家。详见附表 14。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2019 年 6 月底，有实施许可证管理的（二类、三类）医疗器械经营企业 7254 家。其中，经营无菌产品的 206 家，经营植入性产品的 95 家，经营体外诊断试剂（IVD）的 254 家，提供贮存、配送服务的企业 12 家。详见附表 15。

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

2019 年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 284 家次，检查国家重点监管企业 36 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 75 家，其中通过未检查 1 家；检查植入性医疗器械生产企业 19 家，全部通过检查。详见附表 16。

（五）医疗器械经营企业日常监管情况

2019 年上半年各级监管机构共检查医疗器械经营企业 7760 家次，发现存在违规行为的企业或单位 1875 家次，责令整改 2092 家

次，移交稽查部门立案查处 33 件。各级监管机构共检查使用单位 7979 家次，发现存在违规行为的企业或单位 945 家次，责令整改 1022 家次，移交稽查部门立案查处 60 件。详见附表 17。

（六）医疗器械投诉举报情况

2019 年上半年各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 171 件（同比减少 8.6%），立案 4 件，结案 4 件。详见附表 18。

2019 年上半年受理医疗器械投诉数量前 5 位的市为：长沙市、岳阳市、株洲市、郴州市（娄底市）。

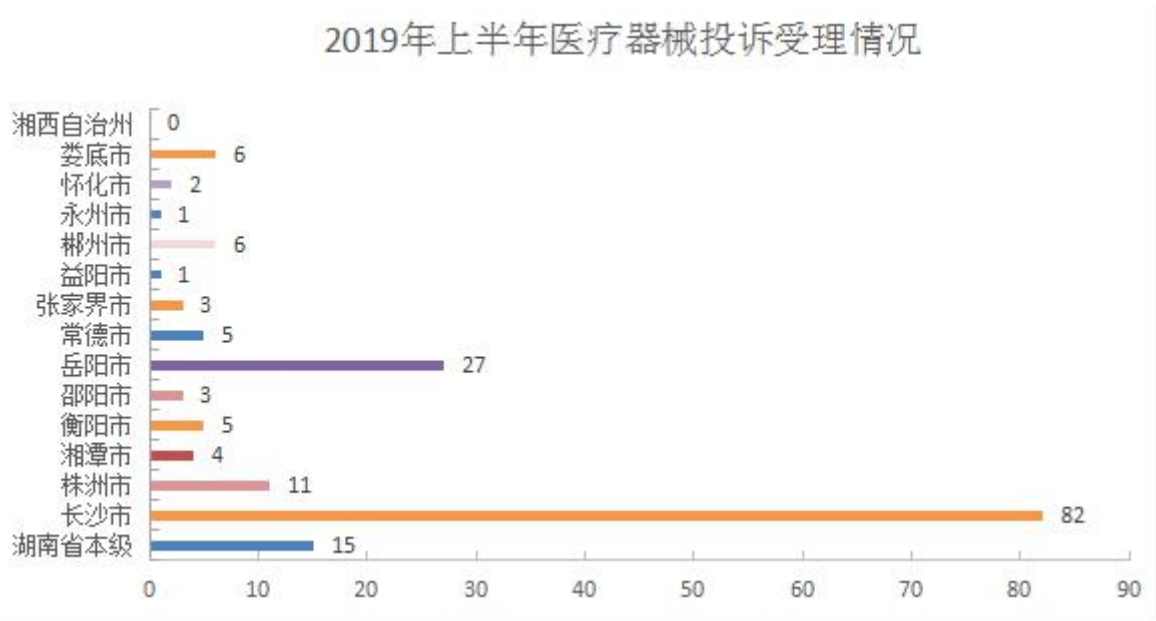


图 2-1 2019 年上半年医疗器械投诉受理情况

（七）医疗器械案件查处情况

2019 年上半年查处医疗器械案 355 件，同比增加 0.6%，货值金额 198.4 万元，同比增加 20.98%。查处医疗器械案件数量前 5 位的市为：邵阳市、岳阳市、常德市、永州市、益阳市。详见附表 19、20。

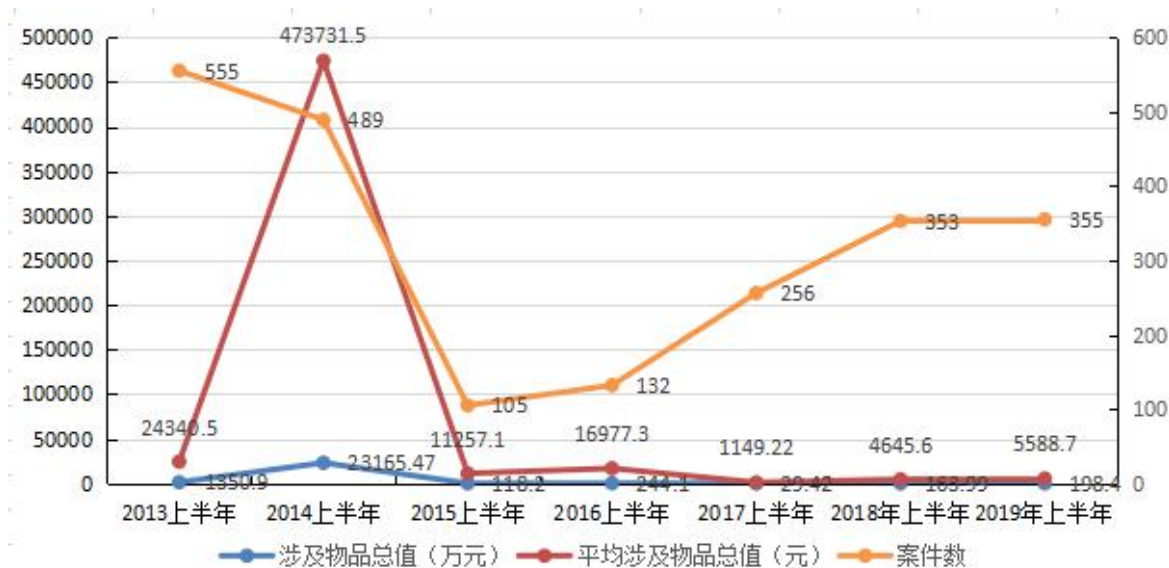


图 2-2 2013-2019 上半年同期医疗器械案件数及货值金额比较

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 348 件，占医疗器械案件总数的 98.03%。

2019 年上半年医疗器械案件的主要来源是专项检查（占 81.97%）、监督抽验（占 3.38%）和执法检验（占 6.76%）。从违法主体来看，违法主体为医疗机构的案件占 56.06%，居第一位；违法主体为经营企业的案件占 36.62%，居第二位。

三、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

2019年上半年各级监管机构共检查化妆品生产企业86家次，抽验化妆品32批次，未检出不合格化妆品。详见附表38。

（二）化妆品投诉举报情况

2019年上半年各级监管机构共受理化妆品投诉举报291件，同比增长46.2%，立案15件，结案17件，移交司法机关0件。详见附表22。

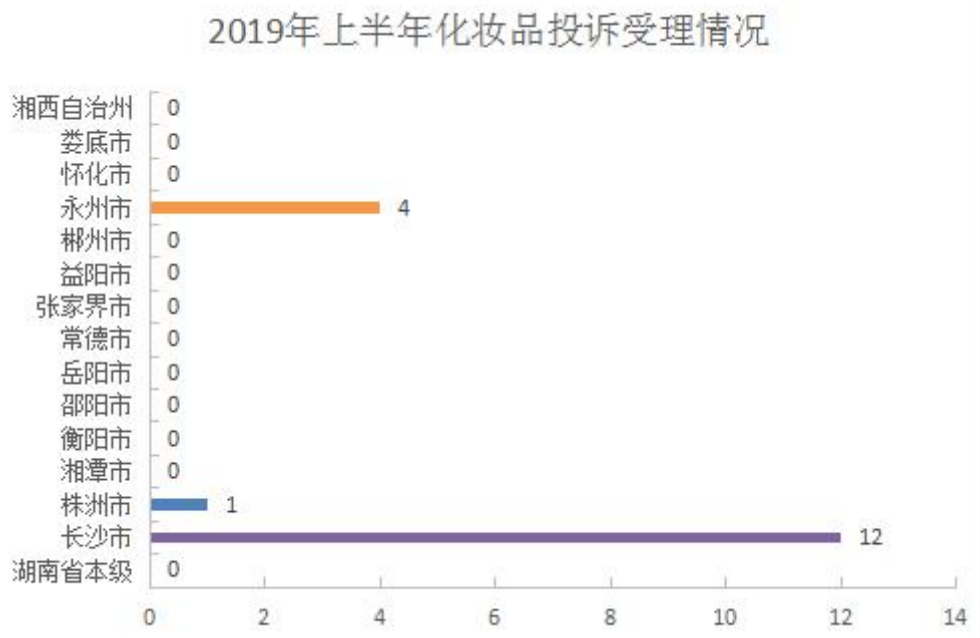


图3-1 2019年上半年化妆品投诉受理情况

2019年上半年受理化妆品投诉数量前3名的市为：长沙市、株洲市、永州市。

（三）化妆品案件查处情况

2019年上半年共查处化妆品案件94件，同比减少15.3%；货值金额34万元，罚款34.92万元，移交司法机关2件。主要违法主体是化妆品经营企业（占61.7%）和美容美发机构（占22.34%），分别涉及58件、21件。详见附表23。

四、附 表

附表 1 全省投诉举报情况

2019 年上半年

单位：件

项目			药品	化妆品	医疗器械	总计
投诉举报 信息接收 渠道	电话		2400	633	613	3646
	网络		277	76	43	396
	信件		95	7	48	150
	走访		73	31	17	121
	其他		110	26	5	141
	合计		2955	773	726	4454
接收投诉 举报信息 分类	投诉举报	受理	959	291	171	1421
		不受理	1151	296	249	1696
	咨询		842	186	302	1330
	意见建议		3	0	4	7
	合计		2955	773	726	4454
受理投诉 举报环节	研制		0	0	0	0
	生产		19	4	2	25
	流通		801	264	151	1216
	消费/使用		115	21	11	147
	其他		77	12	12	101
	合计		1012	301	176	1489
办理情况	移送其他部门		4	3	0	7
	立案		17	15	4	36
	结案		13	17	4	34
	移交司法机关		0	0	0	0

附表 2 省局受理药品申请事项

单位：件

类别	第二季度			上半年		
	中药天然药	化学药品	生物制品	中药天然药	化学药品	生物制品
药品补充审批申请	8	20	0	16	35	0
药品补充备案申请	62	62	0	109	116	2
再注册申请	80	37	0	99	77	0

附表 3 药品再注册申请的审批情况

单位：件

类 别	批准		未批准
	国产	进口	
中药天然药物	75	0	0
化学药品	67	0	0
生物制品	1	0	0
合 计	143	0	0

附表 4 药品补充申请的审批情况

2019 年上半年

单位：件

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充申请审批事项				
批准	9	29	1	39
未批准	0	0	0	0
药品补充申请备案事项				
批准	101	100	2	203
未批准	0	0	0	0

附表5 截至2019年6月底药品生产企业许可情况

省 份	药品生产许可证数量	生产企业数量												
		原料药和制剂			生产化学药企业小计	生产中药企业小计（不含饮片）	生产中药企业小计（含饮片）	中药饮片	按药品管理的体外诊断试剂	医用气体	药用辅料	空心胶囊	特殊药品	其他
		生产制剂企业	生产原料药企业											
湖南	213	116	94	48	88	73	140	67	2	29	13	3	7	1
湖南省长沙市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
株洲市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
湘潭市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
衡阳市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
邵阳市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
岳阳市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
常德市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
张家界市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
益阳市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
郴州市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
永州市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
怀化市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
娄底市食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
湘西自治州食品药品监督管理局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

注：药品生产企业类别按药品生产许可证载明的生产类别统计，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。

附表 6 截至 2019 年 6 月底药品经营企业许可情况

项目	药品					
	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
本期新增	391	14	0	4	480	219
本期减少	21453	13	0	5	233	233
期末实有企业数量	22035	382	39	129	12067	9418

附表 7 截至 2019 年 6 月底各市州药品经营企业许可情况

市州	小计	药品				
		批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
湖南省本级	550	382	39	129	0	0
长沙市	4770	0	0	0	3732	1038
株洲市	1441	0	0	0	1138	303
湘潭市	281	0	0	0	281	0
衡阳市	1774	0	0	0	350	1424
邵阳市	1500	0	0	0	1125	375
岳阳市	1829	0	0	0	1151	678
常德市	1573	0	0	0	741	832
张家界市	479	0	0	0	261	218
益阳市	1303	0	0	0	396	907
郴州市	1516	0	0	0	462	1054
永州市	1716	0	0	0	937	779
怀化市	1413	0	0	0	906	507
娄底市	1188	0	0	0	308	880
湘西自治州	702	0	0	0	279	423

附表 8 药品生产企业日常监管情况

项目	单位	2019 年第二季度	2019 年上半年
检查生产企业家次	家次	215	455
其中：含基本药物的生产企业	家次	71	179
含血液制品、注射剂等高风险品种的 生产企业	家次	31	83
出动检查人次	人次	788	1540
发现违法违规的生产企业	家次	56	85
责令整改的生产企业	家次	63	63
收回 GMP 证书	张	2	3
其中：在省局政务网站公开	张	2	3
立案查处的生产企业	家	17	17

附表 9 药品经营企业日常监管情况

指标	计量单位	2019 年第二季度		2019 年上半年	
		批发企业	零售企业	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	316	6855	713	13046
发现违法违规的经营企业	家次	192	1453	332	2286
未遵守 GSP	家次	188	1162	323	1773
未遵守 GSP 关于执业药师配备 使用要求	家次	0	285	2	373
涉及假药	家次	0	3	0	5
涉及劣药	家次	1	20	1	28
无照经营	家次	0	8	0	29
非法渠道购进药品	家次	0	55	0	98
其他	家次	4	430	22	670
完成整改的经营企业	家次	161	1175	267	1893
撤销 GSP 证书	张	0	10	0	14
立案查处企业	家	17	286	20	289

附表 10 各市州药品投诉举报情况

单位：件

市州	2019 年第二季度				2019 年上半年			
	受理	立案	结案	移送司法机关	受理	立案	结案	移送司法机关
合计	641	0	0	0	959	17	13	0
湖南省本级	11	0	0	0	32	0	0	0
长沙市	174	0	0	0	237	1	1	0
株洲市	155	0	0	0	161	0	0	0
湘潭市	16	0	0	0	23	0	0	0
衡阳市	46	0	0	0	79	1	1	0
邵阳市	20	0	0	0	29	3	3	0
岳阳市	117	0	0	0	179	4	4	0
常德市	29	0	0	0	79	4	2	0
张家界市	3	0	0	0	6	0	0	0
益阳市	9	0	0	0	19	0	0	0
郴州市	19	0	0	0	34	2	0	0
永州市	24	0	0	0	48	1	2	0
怀化市	3	0	0	0	10	1	0	0
娄底市	13	0	0	0	20	0	0	0
湘西自治州	2	0	0	0	3	0	0	0

附表 11 全省查处药品、药品包装材料案件情况

2019 年第二季度

项目		一般程序案件	简易程序案件
案件数		872	139
案件来源	投诉举报	18	4
	监督抽验	87	1
	执法检查	72	3
	日常监管和专项检查	672	131
	其他部门通报	5	0
	其他	18	0
货值	5 万元以下	868	139
	5 万—20 万元	3	—
	20 万—50 万元	0	—
	50 万—1000 万元	1	—
	1000 万元—1 亿元	0	—
	1 亿元以上	0	—
主要违法主体	生产企业	17	0
	经营企业	615	
	医疗机构	196	102
	其他	44	2
货值金额		430.35	0.24
罚款金额		615.89	7.51
没收违法所得金额		78.89	—
取缔无证经营		10	—
捣毁制假售假窝点		1	—
责令停产停业		55	—
其中：生产企业		1	—
经营企业		54	—
撤销批准文号或备案号		0	—
吊销许可证		0	—
其中：生产许可证		0	—
经营许可证		0	—
制剂许可证		0	—

送司法机关案件数	4	-
刑事判决数	2	-
刑事处罚	2	-
行政处罚案件信息公开数	691	-
符合公开条件的行政处罚案件	693	-
涉及药包材案件数	0	0
涉及药包材案件货值金额	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	6	7.82	5.15	0	1
假药	1	3.00	0.00	0	1
按假药论处	0	0.00	0.00	0	0
劣药	3	4.18	2.65	0	0
按劣药论处	2	0.64	2.50	0	0
销售假劣药	65	42.51	48.94	0	2
假药	0	0.00	0.00	0	0
按假药论处	4	0.54	2.04	0	2
劣药	24	14.90	12.89	0	0
按劣药论处	37	27.07	34.01	0	0
其中：互联网销售假劣药	0	0.00	0.00	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0

2019 年上半年

分类	一般程序案件	简易程序案件
案件数	1115	157
案件来源		
投诉举报	31	8
监督抽检	118	1

	执法检验	85	3
	日常监管和专项检查	831	145
	其他部门通报	13	0
	其他	37	0
货值	5 万元以下	1110	157
	5 万—20 万元	4	—
	20 万—50 万元	0	—
	50 万—1000 万元	1	—
	1000 万元—1 亿元	0	—
	1 亿元以上	0	—
主要违法主体	生产企业	41	0
	经营企业	759	49
	医疗机构	249	106
	其他	66	2
货值金额		477.58	0.27
罚款金额		758.48	8.91
没收违法所得金额		107.38	—
取缔无证经营		15	—
捣毁制假售假窝点		1	—
责令停产停业		56	—
其中：生产企业		1	—
经营企业		55	—
撤销批准文号或备案号		0	—
吊销许可证		0	—
其中：生产许可证		0	—
经营许可证		0	—
制剂许可证		0	—
送司法机关案件数		6	—
刑事判决数		2	—
刑事处罚		2	—
行政处罚案件信息公开数		888	—
符合公开条件的行政处罚案件		890	—
涉及药包材案件数		0	0
涉及药包材案件货值金额		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	25	20.03	25.77	0	1
假药	2	3.00	0.00	0	1
按假药论处	0	0.00	0.00	0	0
劣药	15	11.01	13.51	0	0
按劣药论处	8	6.22	12.26	0	0
销售假劣药	100	60.09	71.75	0	3
假药	3	1.51	2.37	0	1
按假药论处	6	2.66	6.29	0	2
劣药	41	16.65	16.32	0	0
按劣药论处	50	39.27	46.77	0	0
其中：互联网销售假劣药	0	0.00	0.00	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0

附表 12 互联网药品服务机构审批和监管情况

2019 年上半年

单位：件

指标名称		数量
信息服务	信息服务受理	76
	信息服务审批	75
	信息服务驳回	0
	收回资格证书	0

附表 13 医疗器械产品注册情况

2019 年上半年

单位：件

类别	本期 备案	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项 变更受理	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	97	-	-	-	-	-	-	-	-	485
进口第一类医疗器械	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医疗器械	-	217	82	44	26	58	19	14	9	1360
境内第三类医疗器械	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口第二类医疗器械(不含 港澳台)	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台第二类医疗器械	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口第三类医疗器械(不含 港澳台)	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台第三类医疗器械	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
合 计	23	180	43	26	12	49	17	5	0	1845

附表 14 医疗器械生产企业情况

2019 年上半年

单位：家、件

项目		计量单位	数量
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	446
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	466
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	46
	生产企业总数	家	958
	其中：仅无菌	家	148
	仅植入性	家	16
	无菌/入性	家	158
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	104
	定制式义齿	家	189
分类分级监管情况	一级监管生产企业数量	家	382
	二级监管生产企业数量	家	328
	三级监管生产企业数量	家	130

	四级监管生产企业数量	家	46
监管企业情况	重点监管企业总数	家	176
	其中：国家重点监管企业	家	46
	省重点监管企业	家	130
许可情况	本期新增	件	15
	本期变更	件	24
	本期延续	件	17
	本期补发	件	0
	本期注销	件	0
	期末实有	件	527
备案情况	本期新增	件	52
	本期变更	件	27
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	8
	期末实有	件	540

附表 15 医疗器械经营企业情况

2019 年上半年

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	13184
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1218
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	6406
	医疗器械批发企业	家	6323
	医疗器械零售企业	家	12591
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	406
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	206
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	924
	从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业	家	518
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业	家	25
	从事医疗器械网络销售的企业	家	212
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		家	2
许可情况	本期新增	件	548
	本期变更	件	494

	本期延续	件	133
	本期补发	件	1
	本期注销	件	64
	期末实有	件	7624
第二类医疗器械经营备案情况	本期新增	件	3811
	本期变更	件	587
	本期补发	件	3
	本期备案标注	件	71
	期末实有	件	19654
医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况	本期新增	件	1
	本期变更	件	0
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	2

附表 16 医疗器械生产企业日常监管情况

项目		计量单位	2019 年第二季度	2019 年上半年
检查生产企业家次		家次	174	284
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		家次	38	71
其中：未通过检查		家次	2	6
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		家次	118	187
其中：未通过检查		家次	1	5
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		家次	30	51
其中：未通过检查		家次	0	0
重点企业	国家重点监管企业	家次	23	36
	省重点监管企业	家次	40	52
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	50	75
	其中：未通过检查	家次	1	1
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	16	19
	其中：未通过检查	家次	0	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	25	36
	其中：未通过检查	家次	0	0

医疗器械 生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	8	8
	停产整改	家次	0	0
存在违法违规的生产企业		家次	6	12
完成整改的生产企业		家次	48	62
立案查处的生产企业		家次	0	1

附表 17 医疗器械经营企业日常监管情况

项目		计量单位	2019 年第二季度	2019 年上半年
检查经营企业、使用单位家次		家次	8815	15760
其中	经营企业	家次	4129	7760
	使用单位	家次	4674	7979
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	12	21
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	25	72
存在违法违规的企业或单位		家次	1137	1875
其中	经营企业	家次	552	929
	使用单位	家次	585	945
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0	1
完成整改的企业或单位		家次	1238	2092
其中	经营企业	家次	604	1068
	使用单位	家次	634	1022
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0	2
立案查处的企业或单位		家	64	93
其中	经营企业	家	25	33
	使用单位	家	39	60
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家	0	0
移交卫生部门处理的单位		家	1	2

附表 18 各市州医疗器械投诉举报情况

市州	2019 年第二季度				2019 年上半年			
	受理	立案	结案	移送司法 机关	受理	立案	结案	移送司法 机关
合计	95	0	0	0	171	4	4	0
湖南省本级	8	0	0	0	15	0	0	0
长沙市	51	0	0	0	82	2	0	0
株洲市	5	0	0	0	11	0	0	0
湘潭市	3	0	0	0	4	1	0	0
衡阳市	1	0	0	0	5	0	0	0
邵阳市	3	0	0	0	3	0	0	0
岳阳市	13	0	0	0	27	1	1	0
常德市	2	0	0	0	5	0	0	0
张家界市	2	0	0	0	3	0	0	0
益阳市	0	0	0	0	1	0	0	0
郴州市	4	0	0	0	6	0	0	0
永州市	0	0	0	0	1	0	3	0
怀化市	1	0	0	0	2	0	0	0
娄底市	2	0	0	0	6	0	0	0
湘西自治州	0	0	0	0	0	0	0	0

附表 19 全省查处医疗器械案件情况

2019 年第二季度

分 类		一般程序案件	简易程序案件
案件数		265	29
案件来源	投诉举报	17	0
	监督抽验	11	0
	执法检验	18	5
	日常监管和专项检查	215	24
	其他部门通报	2	0
	其他	2	0
货值	5 万元以下	262	29
	5—20 万元	2	—
	20—50 万元	1	—
	50—1000 万元	0	—
	1000 万元—1 亿元	0	—
	1 亿元以上	0	—
主要违法主体	生产企业	2	0
	经营企业	108	0
	医疗机构	136	29
	其他	19	0
货值金额		57.5	0.0
罚款金额		442.8	2.0
没收违法所得金额		4.4	—
取缔无证经营		2	—
捣毁制假售假窝点		1	—
责令停产停业		4	—
其中：生产企业		0	—
经营企业		4	—
撤销批准文号或备案号		0	—
吊销许可证		0	—
其中：生产许可证		0	—
经营许可证		0	—
移送司法机关案件数		0	—

刑事判决数	0	-
刑事处罚	0	-
行政处罚案件信息公开数	188	-
符合公开条件的行政处罚案件	190	-

附表

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	67	0	31.0
违反证照管理	29	0	10.9
违反流通秩序	79	27	1.6
其他案件	90	2	13.3
小计	265	29	57.5
其中：涉及互联网	0	0	0.0

2019 年上半年

分 类		一般程序案件	简易程序案件
案件数		326	29
案件来源	投诉举报	19	0
	监督抽验	12	0
	执法检验	19	5
	日常监管和专项检查	267	24
	其他部门通报	4	0
	其他	5	0
货值	5 万元以下	319	29
	5—20 万元	4	—
	20—50 万元	2	—
	50—1000 万元	1	—
	1000 万元—1 亿元	0	—
	1 亿元以上	0	—
主要违法主体	生产企业	3	0
	经营企业	130	0
	医疗机构	170	29
	其他	23	0
货值金额		198.4	0.0
罚款金额		535.6	2.0
没收违法所得金额		5.5	—
取缔无证经营		3	—
捣毁制假售假窝点		1	—
责令停产停业		4	—
其中：生产企业		0	—
经营企业		4	—
撤销批准文号或备案号		0	—
吊销许可证		3	—
其中：生产许可证		0	—
经营许可证		3	—

移送司法机关案件数	0	-
刑事判决数	0	-
刑事处罚	0	-
行政处罚案件信息公开数	241	-
符合公开条件的行政处罚案件	243	-

附表

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	84	0	31.2
违反证照管理	34	0	30.9
违反流通秩序	96	27	1.7
其他案件	112	2	133.9
小计	326	29	198.4
其中：涉及互联网	0	0	0.0

附表 20 各市州查处医疗器械案件情况

地市	2019 年第二季度	2019 年上半年
合计	294	355
湖南省本级	0	0
长沙市	17	21
株洲市	15	23
湘潭市	8	10
衡阳市	14	14
邵阳市	71	73
岳阳市	35	40
常德市	37	40
张家界市	20	20
益阳市	10	28
郴州市	10	15
永州市	31	38
怀化市	13	14
娄底市	2	2

湘西自治州	11	17
-------	----	----

附表 21 化妆品生产企业日常监管情况

指标名称	计量单位	2019 年第二季度	2019 年上半年
检查化妆品生产企业家数	家	85	128
检查化妆品生产企业次数	家次	93	156
出动检查人次	人次	220	531
检查化妆品品种数	种次	198	455
抽验化妆品批次	批次	275	277
检出不合格化妆品批次	批次	31	31
发现生产记录缺失、不完整	家	9	12
责令停产	家	0	11

附表 22 各市州化妆品投诉举报情况

市州	2019 年第二季度				2019 年上半年			
	受理	立案	结案	移送司法 机关	受理	立案	结案	移送司法 机关
合计	182	0	0	0	291	15	17	0
湖南省本级	4	0	0	0	4	0	0	0
长沙市	45	0	0	0	73	12	12	0
株洲市	8	0	0	0	11	1	1	0
湘潭市	5	0	0	0	7	0	0	0
衡阳市	15	0	0	0	23	0	0	0
邵阳市	5	0	0	0	6	1	0	0
岳阳市	48	0	0	0	74	0	0	0
常德市	15	0	0	0	24	0	0	0
张家界市	2	0	0	0	3	0	0	0
益阳市	13	0	0	0	21	0	0	0
郴州市	3	0	0	0	13	0	0	0
永州市	3	0	0	0	6	1	4	0
怀化市	4	0	0	0	6	0	0	0
娄底市	11	0	0	0	18	0	0	0
湘西自治州	1	0	0	0	2	0	0	0

附表 23 全省查处违法化妆品案件情况

2019 年第二季度

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	60	0
其中：涉及互联网		件	0	0
案件来源	投诉举报	件	17	0
	监督抽验	件	2	0
	执法检验	件	1	0
	日常监管和专项检查	件	37	0
	其他部门通报	件	2	0
	其他	件	1	0
货值	2 万元以下	件	57	0
	2—20 万元	件	3	—
	20—50 万元	件	0	—
	50—1000 万元	件	0	—
	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	0	0
	经营企业	件	31	0
	美容美发机构	件	18	0
	其他	件	11	0
货值金额		万元	20.51	0.00
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00
罚款金额		万元	21.93	0.00
没收违法所得金额		万元	6.63	—
捣毁制假售假窝点		个	0	—
责令停产停业		户	3	—
生产企业		户	0	—
美容美发机构		户	1	—
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	2	—
刑事判决数	件	0	—
刑事处罚	人	0	—
行政处罚案件信息公开数	件	42	—
符合公开条件的行政处罚案件	件	48	—

2019 年上半年

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	94	0
其中：涉及互联网		件	1	0
案件来源	投诉举报	件	35	0
	监督抽验	件	4	0
	执法检验	件	2	0
	日常监管和专项检查	件	50	0
	其他部门通报	件	2	0
	其他	件	1	0
货值	2 万元以下	件	89	0
	2—20 万元	件	5	—
	20—50 万元	件	0	—
	50—1000 万元	件	0	—
	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	0	0
	经营企业	件	58	0
	美容美发机构	件	21	0
	其他	件	15	0
货值金额		万元	34.00	0.00
其中：涉及互联网		万元	0.13	0.00
罚款金额		万元	34.92	0.00
没收违法所得金额		万元	25.25	—
捣毁制假售假窝点		个	0	—
责令停产停业		户	7	—
生产企业		户	0	—
美容美发机构		户	1	—
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	2	—
刑事判决数		件	0	—
刑事处罚		人	0	—

行政处罚案件信息公开数	件	71	—
符合公开条件的行政处罚案件	件	77	—

附表 24 全省查处化妆品案件情况

地市	2019 年第二季度	2019 年上半年
合计	60	94
湖南省本级	0	0
长沙市	18	35
株洲市	0	3
湘潭市	1	1
衡阳市	3	4
邵阳市	8	10
岳阳市	1	1
常德市	3	3
张家界市	2	4
益阳市	2	3
郴州市	10	10
永州市	8	14
怀化市	2	2
娄底市	0	1
湘西自治州	2	3