

# 湖南省药品监督管理局

## 统计报告

（2021 年第三季度）

2021 年 10 月

## 说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2021 年定期统计报表制度》月报、季报（第三季度报表），数据报告期为 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 9 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，供药品监管系统参考使用。

# 目录

一、 药品监督管理.....	5
(一) 药品行政受理情况.....	5
(二) 药品生产企业日常监管情况.....	5
(三) 药品经营企业日常监管情况.....	5
(四) 药品案件查处情况.....	6
二、 医疗器械监督管理.....	7
(一) 医疗器械产品审批情况.....	7
(二) 医疗器械生产企业基本情况.....	7
(三) 医疗器械经营企业基本情况.....	8
(四) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	8
(五) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	8
(六) 医疗器械案件查处情况.....	8
三、 化妆品监督管理.....	10
(一) 化妆品生产企业日常监管情况.....	10
(二) 化妆品案件查处情况.....	10
四、 附 表.....	11
附表 1 省局行政受理事项情况.....	11
附表 2 药品生产企业日常监管情况.....	11
附表 3 药品经营批发企业日常监管情况.....	12
附表 4 药品经营零售企业日常监管情况.....	12
附表 5 全省违法药品案件查处情况.....	13
附表 6 各市（州）查处药品案件数情况.....	15
附表 7 医疗器械产品审批情况.....	15
附表 8 境内一类医疗器械备案情况.....	16
附表 9 医疗器械生产企业情况.....	17
附表 10 医疗器械经营企业情况.....	17

附表 11	医疗器械生产企业日常监管情况.....	18
附表 12	医疗器械经营企业日常监管情况.....	18
附表 13	全省违法医疗器械案件查处情况.....	19
附表 14	各市（州）处医疗器械案件情况.....	21
附表 15	化妆品生产企业日常监管情况.....	22
附表 17	全省违法化妆品案件查处情况.....	23
附表 18	各市（州）查处化妆品案件情况.....	24

## 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

2021年第三季度省局受理药品再注册申请78件，药品上市后变更备案接收91件，药品上市后变更报告接收0件。详见附表1。

### (二) 药品生产企业日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业30家次，发现违法的生产企业0家次，发现违规的生产企业30家次，完成整改的经营企业30家次。详见附表2。

### (三) 药品经营企业日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查批发企业63家次，存在违法违规的经营企业63家次，完成整改的经营企业63家次。各级监管机构共检查零售企业26043家次，存在违法违规的经营企业2277家次，完成整改的经营企业2233次。详见附表3、附表4。

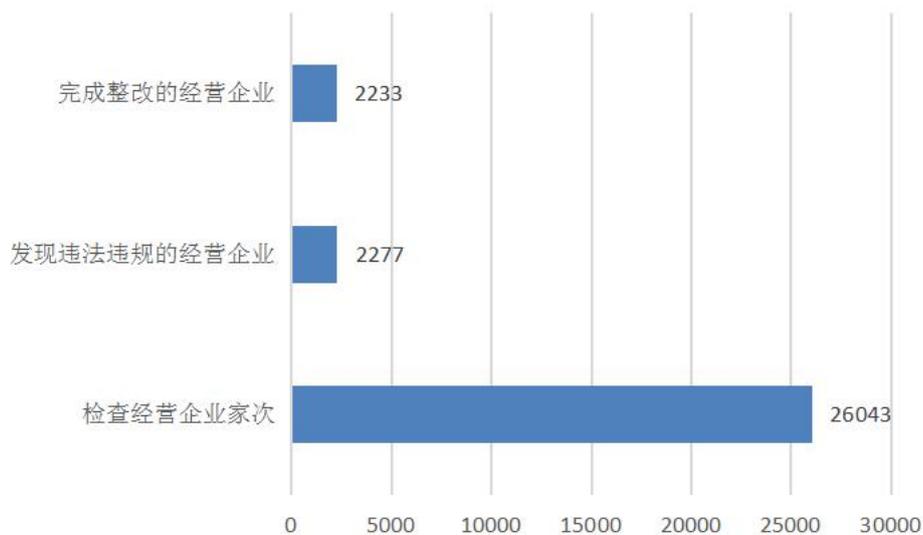


图 1-1 2021 第三季度药品经营零售企业日常监管情况

#### (四) 药品案件查处情况

2021 年第三季度共查处药品案件 806 件，查处药品案件货值金额 5340.11 万元。查处药品案件数量前 5 位的市（州）为：邵阳市、株洲市、郴州市、常德市、永州市。详见附件 5、详见附件 6。

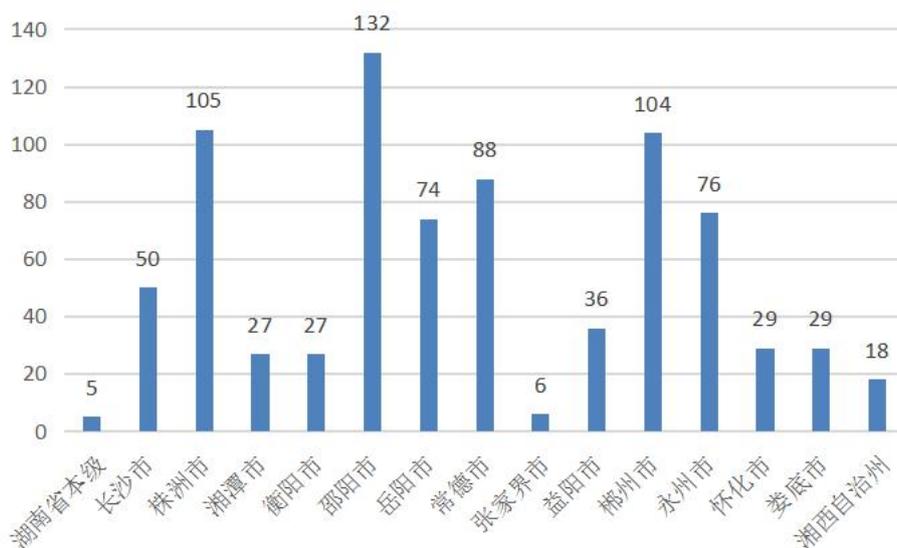


图 1-2 2021 第三季度各级查处药品案件情况

## 二、 医疗器械监督管理

### (一) 医疗器械产品审批情况

2021年第三季度，全省共批准境内二类医疗器械本期注册批准601件，延续注册42件，期末实有境内第一类医疗器械注册证3362件，二类医疗器械注册证5013件。详见附表7、附表8。

### (二) 医疗器械生产企业基本情况

2021年第三季度，全省实有医疗器械生产企业总数844家，其中：可生产一类产品的企业466家，可生产二类产品的企业583家，可生产三类产品的企业28家。详见附表9。

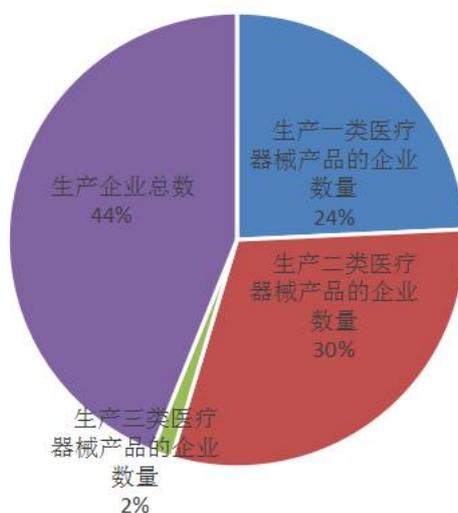


图 2-1 2021 年第三季度医疗器械生产企业基本情况

### **(三) 医疗器械经营企业基本情况**

2021年第三季度，有实施许可证管理的（二类、三类）医疗器械经营企业4482家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业23家。详见附表10。

### **(四) 医疗器械生产企业日常监管情况**

2021年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业42家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业15家，检查植入性医疗器械生产企业2家，检查第三类医疗器械生产企业14家。详见附表11。

### **(五) 医疗器械经营企业日常监管情况**

2021年第三季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业20866家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查99家次，发现存在违规行为的企业或单位1246家次。完成整改的企业或单位1331家次。详见附表12。

### **(六) 医疗器械案件查处情况**

2021年第三季度查处医疗器械案件409件，货值金额3510.37万元。查处医疗器械案件数量前5位的市（州）为：郴州市、岳阳市、常德市、邵阳市、怀化市。详见附表13、14。

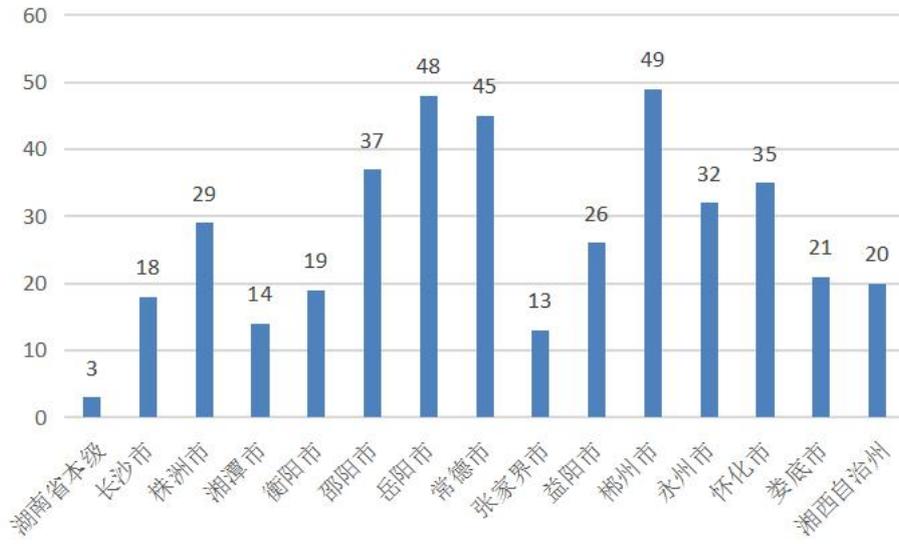


图 2-2 2021 年第三季度查处医疗器械案件情况

### 三、化妆品监督管理

#### (一) 化妆品生产企业日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查化妆品生产企业17家次，抽验化妆品17批次，责令暂停生产企业0家次。详见附表15。

#### (二) 化妆品案件查处情况

2021年第三季度共查处化妆品案件248件，货值金额107.69万元，罚款378.35万元，责令停产停业1户，移交司法机关0件。查处化妆品案件数量前3位的市州为：益阳市、郴州市、湘西自治州。详见附表17、18。

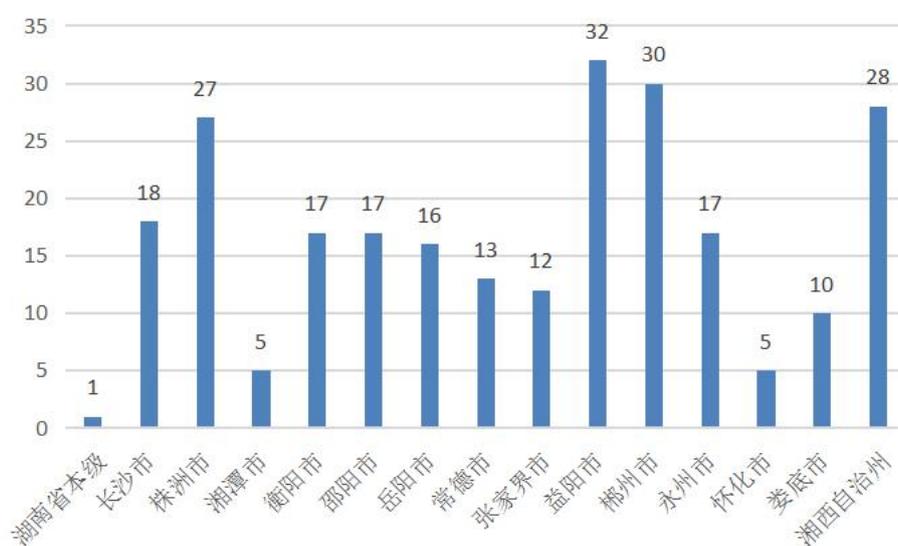


图 3-1 2021 年第三季度查处化妆品案件情况

## 四、附 表

### 附表 1 省局行政受理事项情况

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品
再注册申请受理	28	50	0
药品上市后变更备案接收	22	69	0
药品上市后变更报告接收	0	0	0

类别	进口（含港澳台）药材
首次进口审批	0
备案	0
补充申请	0

### 附表 2 药品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	30
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	30
完成整改的经营企业	家次	30

附表3 药品经营批发企业日常监管情况

项 目	计量单位	批发企业
甲	乙	01
检查经营企业家次	家次	63
发现违法违规的企业	家次	63
完成整改的企业	家次	63

附表4 药品经营零售企业日常监管情况

项 目	计量单位	零售企业
甲	乙	01
检查经营企业家次	家次	26043
发现违法违规的企业	家次	2277
完成整改的企业	家次	2233

附表5 全省违法药品案件查处情况

单位：件

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	661	145	806
案件来源	投诉举报	件	26	1	27
	监督抽验	件	46	10	56
	执法检验	件	22	0	22
	日常监管和专项检查	件	536	128	664
	其他部门通报	件	12	1	13
	其他	件	19	5	24
货值	10万元以下	件	658	145	803
	10万-20万元	件	1	-	1
	20万—50万元	件	0	-	0
	50万-1000万元	件	1	-	1
	1000万元—1亿元	件	1	-	1
	1亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	5	0	5
	经营企业	件	401	87	488
	医疗机构	件	223	53	276
	其他	件	32	5	37
货值金额	万元	5339.28	0.83	5340.11	
罚款金额	万元	998.53	14.92	1013.45	
没收违法所得金额	万元	2.52	-	2.52	
责令关闭	户	4	-	4	
捣毁制假售假窝点	个	1	-	1	
责令停产停业	户	0	-	0	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	0	-	0	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	0	-	0	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	0	-	0	

制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	6	-	6	
刑事判决数	件	1	-	1	
刑事处罚	人	9	-	9	
行政处罚案件信息公开数	件	511	-	511	
符合公开条件的行政处罚案件	件	511	-	511	
涉及疫苗材案件数	件	0	0	0	
涉及疫苗材案件货值金额	万元	0	0	0	
涉及药包材案件数	件	0	0	0	
涉及药包材案件货值金额	万元	0	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	2	300.37	0.74	0	1
假药	1	300.00	0.00	0	1
劣药	1	0.37	0.74	0	0
销售假劣药	79	5007.26	122.67	0	3
假药	13	5003.92	32.15	0	3
劣药	66	3.34	90.52	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
使用假劣药	66	6.38	133.79	0	2
假药	2	5.50	0.00	0	2
劣药	64	0.88	133.79	0	0

附表6 各市（州）查处药品案件数情况

注：案件数包含一般程序案件和简易程序案件数。

地市	案件数
合计	806
湖南省本级	5
长沙市	50
株洲市	105
湘潭市	27
衡阳市	27
邵阳市	132
岳阳市	74
常德市	88
张家界市	6
益阳市	36
郴州市	104
永州市	76
怀化市	29
娄底市	29
湘西自治州	18

附表 7 医疗器械产品审批情况

单位：件

类别	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			
境内第二类医疗器械	797	601	50	42	81	77	85	9	5013

附表 8 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
境内一类医疗器械	01	368	3362

附表 9 医疗器械生产企业情况

单位：家

项 目		计量单位	数量
甲		乙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	466
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	583
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	28
	生产企业总数	家	844

附表 10 医疗器械经营企业情况

项 目		计量单位	数量
甲		乙	01
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	12697
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1724
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	4482

附表 11 医疗器械生产企业日常监管情况

项 目		计量单位	数量
甲		乙	01
检查生产企业家次		家次	42
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	15
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	2
	第三类医疗器械的生产企业	家次	14
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

附表 12 医疗器械经营企业日常监管情况

项 目	计量单位	数量
甲	乙	01
检查经营企业、使用单位家次	家次	20866
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	99
存在违法违规的企业或单位	家次	1246
完成整改的企业或单位	家次	1331

附表 13 全省违法医疗器械案件查处情况

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	396	13	409
案件来源	投诉举报	件	10	0	10
	监督抽验	件	39	0	39
	执法检验	件	37	0	37
	日常监管和专项检查	件	295	9	304
	其他部门通报	件	9	0	9
	其他	件	6	4	10
货值	5 万元以下	件	390	13	403
	5 万-20 万元	件	3	-	3
	20 万-50 万元	件	2	-	2
	50 万-1000 万元	件	0	-	0
	1000 万元-1 亿元	件	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	6	0	6
	经营企业	件	130	5	135
	医疗机构	件	239	4	243
	其他	件	21	4	25
货值金额		万元	3510.35	0.02	3510.37
罚款金额		万元	696.74	0.10	696.84
没收违法所得金额		万元	1.1	-	1.1
取缔无证经营		户	1	-	1
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	0	-	0
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	0	-	0
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	0	-	0
其中：生产许可证		件	0	-	0

经营许可证	件	0	-	0
移送司法机关案件数	件	0	-	0
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	279	-	279
符合公开条件的行政处罚案件	件	288	-	288

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	131	1	3472.92
违反证照管理	20	0	16.19
违反流通秩序	50	0	1.25
其他案件	195	12	20.01
小计	396	13	3510.37
其中：涉及互联网	2	0	0.10

附表 14 各市（州）处医疗器械案件情况

注：案件数包含一般程序案件和简易程序案件数。

地市	案件数
合计	409
湖南省本级	3
长沙市	18
株洲市	29
湘潭市	14
衡阳市	19
邵阳市	37
岳阳市	48
常德市	45
张家界市	13
益阳市	26
郴州市	49
永州市	32
怀化市	35
娄底市	21
湘西自治州	20

附表 15 化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	数量
甲	乙	01
检查化妆品生产企业次数	家次	17
抽验化妆品批次	批次	0
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

附表 17 全省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	合计
案件数		件	239	9	248
其中：涉及互联网		件	0	0	0
案件来源	投诉举报	件	8	0	8
	监督抽验	件	10	0	10
	执法检验	件	19	0	19
	日常监管和专项检 查	件	187	5	192
	其他部门通报	件	7	0	7
	其他	件	8	4	12
货值	2 万元以下	件	233	9	242
	2 万—20 万元	件	4	-	4
	20 万—50 万元	件	2	-	2
	50 万—1000 万元	件	0	-	0
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	3	0	3
	经营企业	件	139	4	143
	美容美发机构	件	57	1	58
	其他	件	40	4	44
货值金额		万元	107.60	0.09	107.69
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0
罚款金额		万元	377.76	0.59	378.35
没收违法所得金额		万元	39.84	-	39.84
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	1	-	1
其中：生产企业		户	1	-	1
美容美发机构		户	0	-	0
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	0	-	0

移送司法机关案件数	件	0	-	0
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	179	-	179
符合公开条件的行政处罚案件	件	180	-	180

附表 18 各市（州）查处化妆品案件情况

注：案件数包含一般程序案件和简易程序案件数。

地市	案件数
合计	248
湖南省本级	1
长沙市	18
株洲市	27
湘潭市	5
衡阳市	17
邵阳市	17
岳阳市	16
常德市	13
张家界市	12
益阳市	32
郴州市	30
永州市	17
怀化市	5
娄底市	10
湘西自治州	28