

湖南省药品监督管理统计
年度报告
(2024年)

2025年6月

说明

本报告所用数据来源于药品监督管理统计调查制度的月报、季报和年报。除特殊说明外，数据报告期为2024年1月1日至2024年12月31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。

目录

一、药品监督管理	1
(一) 药品注册审批情况	1
1. 国产药品再注册申请的审批情况	1
2. 进口药材审批情况	1
3. 省局受理/接收事项审批情况	1
(二) 药品生产企业许可情况	1
(三) 药品经营企业许可情况	1
(四) 药品日常监管情况	2
1. 药品生产企业日常监管情况	2
2. 药品批发企业日常监管情况	2
3. 药品零售企业日常监管情况	2
(五) 地方药品抽检情况	2
(六) 药品案件查处情况	2
(七) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况	3
1. 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况	3
2. 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况	3
二、医疗器械监督管理	4
(一) 医疗器械产品期末实有	4
(二) 医疗器械生产企业情况	4
(三) 医疗器械经营企业情况	4
(四) 医疗器械日常监管情况	4
1. 医疗器械生产企业日常监管情况	4
2. 医疗器械经营、使用日常监管情况	5
(五) 地方医疗器械抽检情况	5
(六) 医疗器械案件查处情况	5
三、化妆品监督管理	6
(一) 化妆品生产企业许可情况	6
(二) 化妆品日常监管情况	6
(三) 化妆品案件查处情况	6
四、其他	7
(一) 科研情况	7
(二) 检查员情况	7
1. 药品检查员情况	7
2. 医疗器械 GMP 检查员情况	7
3. 化妆品检查员情况	7
(三) 执业药师情况	8
(四) 行政复议和行政诉讼情况	8
1. 行政复议案件情况	8
2. 行政诉讼案件情况	8

一、药品监督管理

（一）药品注册审批情况

1. 国产药品再注册申请的审批情况

本报告期内省局共批准国产药品再注册申请743件。其中中药天然物385件，化学药品355件，生物制品3件。

2. 进口药材审批情况

本报告期内省局共审批进口药材首次申请3件，备案申请0件，补充申请0件。

3. 省局受理/接收事项审批情况

本报告期内省局共批准通过药品上市后变更备案632件，其中中药天然物165件，化学药品464件，生物制品3件。

（二）药品生产企业许可情况

截至2024年底，全省实有药品生产企业255家。其中原料药和制剂生产企业151家，特殊药品生产企业5家。

（三）药品经营企业许可情况

截至2024年底，全省实有药品经营企业29891家。其中法人批发企业481家，非法人批发企业29家，零售连锁总部151家，零售连锁门店21477家，单体药店7753家。

（四）药品日常监管情况

1. 药品生产企业日常监管情况

本报告期内全省共检查药品生产企业184家次，发现问题缺陷数70个。

2. 药品批发企业日常监管情况

本报告期内全省共检查药品批发企业311家次，发现问题缺陷数310个。

3. 药品零售企业日常监管情况

全省共检查药品零售企业74483家次，发现问题缺陷数5452个。

（五）地方药品抽检情况

本报告期内全省共抽检药品3444批次，不合格26批次，不合格率0.75%。

（六）药品案件查处情况

本报告期内全省共查处药品违法案件3699件，案件货值金额共计1929.07万元。罚款金额共5103.74万元，没收违法所得2744.6万元。

（七）麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况

1. 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

截至2024年底，全省可生产麻醉药品的定点生产企业0家，可生产精神药品的定点生产企业6家，药品类易制毒化学品定点生产企业0家。

2. 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

截至2024年底，全省共有麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业21家，专门从事第二类精神药品批发企业72家，经营第二类精神药品零售连锁企业0家，药品类易制毒化学品原料药定点经营企业3家。

二、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品期末实有

截至2024年底，全省实有境内第一类医疗器械产品6524件，实有境内第二类医疗器械产品9705件。

（二）医疗器械生产企业情况

截至2024年底，全省实有医疗器械生产企业1359家，其中可生产一类医疗器械产品的企业681家，可生产二类医疗器械产品的企业982家，可生产三类医疗器械产品的企业53家。

（三）医疗器械经营企业情况

截至2024年底，全省共有第二、三类医疗器械经营企业40330家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业24448家，仅从事第三类医疗器械经营的企业2710家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业13172家。

（四）医疗器械日常监管情况

1. 医疗器械生产企业日常监管情况

本报告期内全省共检查医疗器械生产企业379家次，发现存在违法、违规行为的企业23家次。

2. 医疗器械经营、使用日常监管情况

本报告期内全省共检查医疗器械经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台55400家次，发现存在违法违规行为的企业或单位3307家次。

（五）地方医疗器械抽检情况

本报告期内全省共抽检医疗器械522批次，不合格31批次，不合格率5.94%。

（六）医疗器械案件查处情况

本报告期内全省共查处医疗器械违法案件1507件，货值金额1363.75万元，罚款金额2796.52万元，没收违法所得金额65.93万元。

三、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况

截至2024年底，全省实有化妆品生产企业67家，其中牙膏生产企业2家。

（二）化妆品日常监管情况

本报告期内全省共检查化妆品生产企业61家次。

（三）化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品案件1248件，货值金额140.49万元，罚款金额710.07万元，没收违法所得金额19.44万元。

四、其他

（一）科研情况

本报告期内省级药品监管系统科技经费总计1872.9万元，其中项目经费133万元。科技项目总计23项，其中软课题6项，软课题经费33万元。

（二）检查员情况

1. 药品检查员情况

截至2024年底，全省具有药品GMP检查员资格的人数为332人，具有药品GSP检查员资格的人数为423人，2024年共开展药品GMP、GSP检查分别为520、678人次。

2. 医疗器械GMP检查员情况

截至2024年底，全省具有医疗器械GMP检查员资格的人数为72人，2024年共开展医疗器械GMP检查2808人次。

3. 化妆品检查员情况

截至2024年底，全省具有化妆品检查员资格的人数为32人，2024年共开展化妆品检查319人次。

（三）执业药师情况

截至2024年底，全省累计在有效期内的执业药师人数为34799人，按执业类别划分，药学11935人，中药学18052人，药学与中药学4812人；按执业领域划分，药品生产企业100人，药品批发企业1414人，药品零售企业32644人，医疗机构627人，其他14人；按学历分布，博士6人，硕士147人，本科6542人，大专14278人，中专13826人。

（四）行政复议和行政诉讼情况

1. 行政复议案件情况

本报告期内全省共受理行政复议案件238件，其中药品案件160件、医疗器械案件32件、化妆品案件32件，其他案件14件。

2. 行政诉讼案件情况

本报告期内法院共受理行政诉讼案件40件，其中药品案件33件，医疗器械案件1件，化妆品案件4件，其他案件2件。