

# 湖南省药品监督管理局

## 统计报告

(2020 年上半年)

2020 年 7 月

## 说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2020 年定期统计报表制度》月报、季报（上半年报表），数据报告期为 2020 年 1 月 1 日至 2020 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.....	11
(一) 医疗器械产品审批情况.....	11
(二) 医疗器械生产企业基本情况.....	12
(三) 医疗器械经营企业基本情况.....	13
(四) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	13
(五) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	13
(六) 医疗器械案件查处情况.....	13
三、 化妆品监督管理.....	16
(一) 化妆品生产企业日常监管情况.....	16
(二) 化妆品案件查处情况.....	16
四、 附 表.....	18
附表 1 省局行政受理事项情况.....	18
附表 2 药品生产企业日常监管情况.....	18
附表 3 药品经营批发企业日常监管情况.....	19
附表 4 药品经营零售企业日常监管情况.....	19
附表 5 全省违法药品案件查处情况.....	20

附表 6	各市（州）查处药品案件数情况.....	22
附表 7	医疗器械产品审批情况.....	22
附表 8	境内一类医疗器械备案情况.....	23
附表 9	医疗器械生产企业情况.....	24
附表 10	医疗器械经营企业情况.....	24
附表 11	医疗器械生产企业日常监管情况.....	25
附表 12	医疗器械经营企业日常监管情况.....	25
附表 13	全省违法医疗器械案件查处情况.....	26
附表 14	各市（州）处医疗器械案件情况.....	28
附表 16	化妆品生产企业日常监管情况.....	29
附表 17	全省违法化妆品案件查处情况.....	30
附表 18	各市（州）查处化妆品案件情况.....	31

## 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

2020年上半年省局受理药品补充审批申请33件，药品补充备案申请248件，再注册申请1522件。详见附表1。

2020年上半年省局，共有国产药品再注册申请727件，其中：中药天然药物354件，化学药品373件，生物制品0件。

### (二) 药品生产企业日常监管情况

2020年上半年各级监管机构共检查药品生产企业121家次，存在违法的生产企业0家次，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

2020年上半年各级监管机构共检查批发企业1515家次，存在违法违规的经营企业170家次，完成整改的经营企业其他154家次。各级监管机构共检查零售企业96666家次，存在违法违规的经营企业3929家次，完成整改的经营企业其他4328家次。详见附表3、附表4。

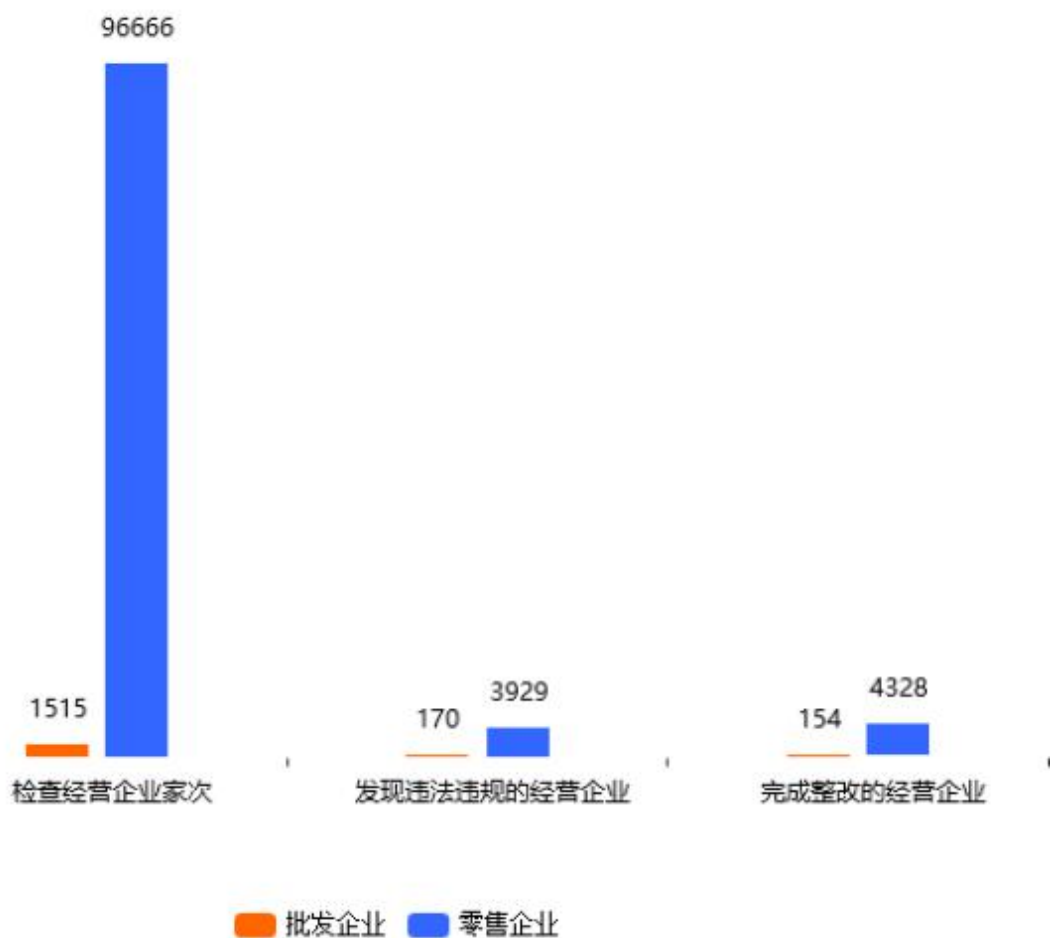


图 1-1 2020 上半年药品经营企业日常监管情况

#### (四) 药品经营企业情况

##### 1. 药品经营批发企业情况

2020 年上半年，全省药品批发企业 588 家，其中：法人批发 397 家，非法人批发 39 家，零售连锁 152 家。

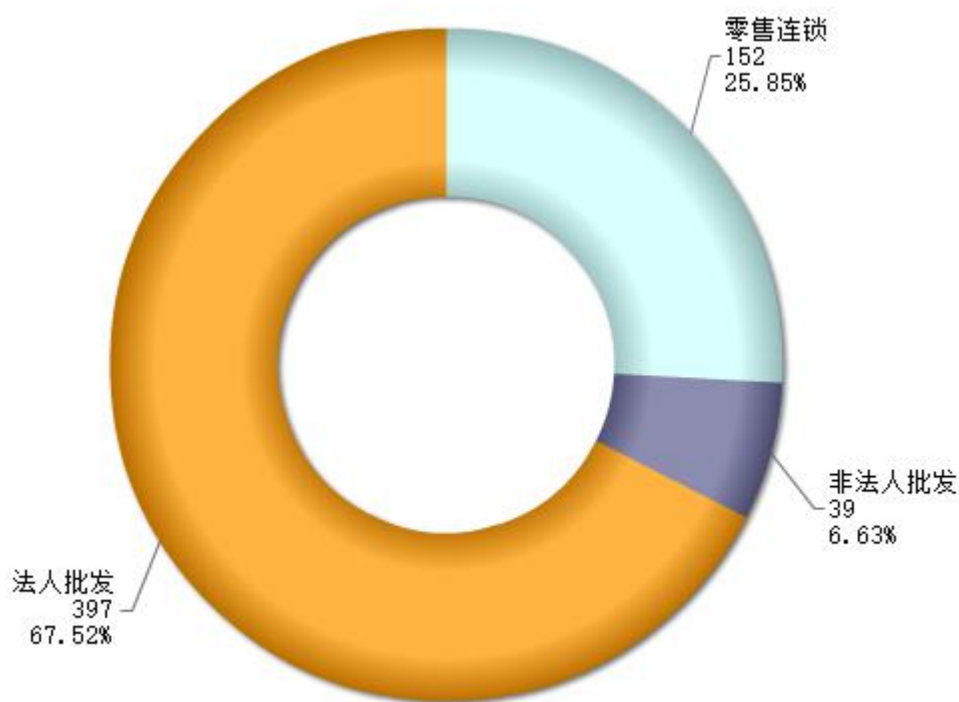


图 1-2 2020 上半年药品经营批发企业情况

## 2. 药品经营零售企业情况

2020 年上半年，全省药品经营零售企业 21357 家，其中：零售连锁门店 14242 家，零售 7115 家。

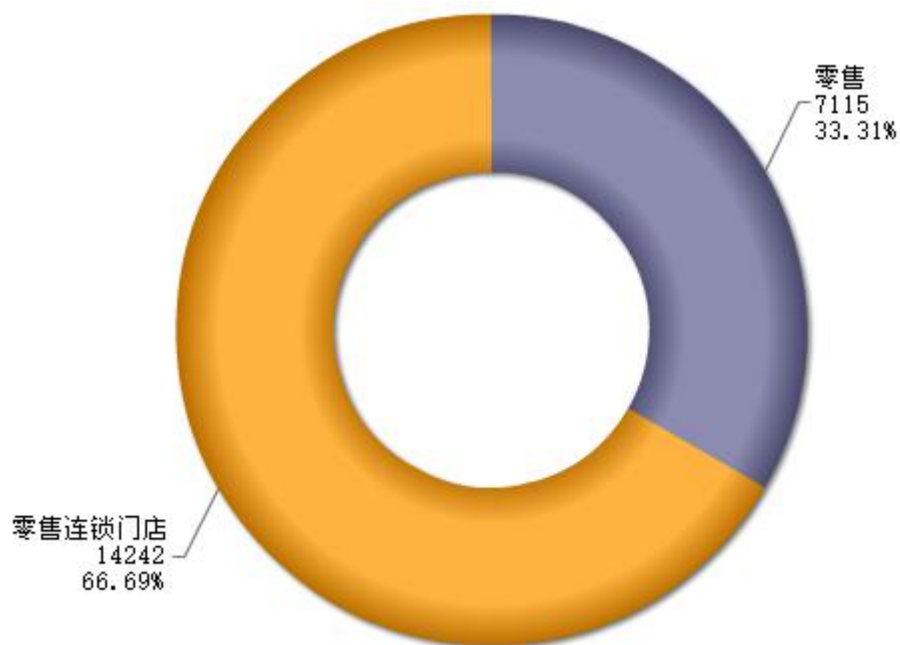


图 1-3 2020 上半年药品经营零售企业情况

全省连锁门店数量排名前三的市州为：长沙市、邵阳市和岳阳市。

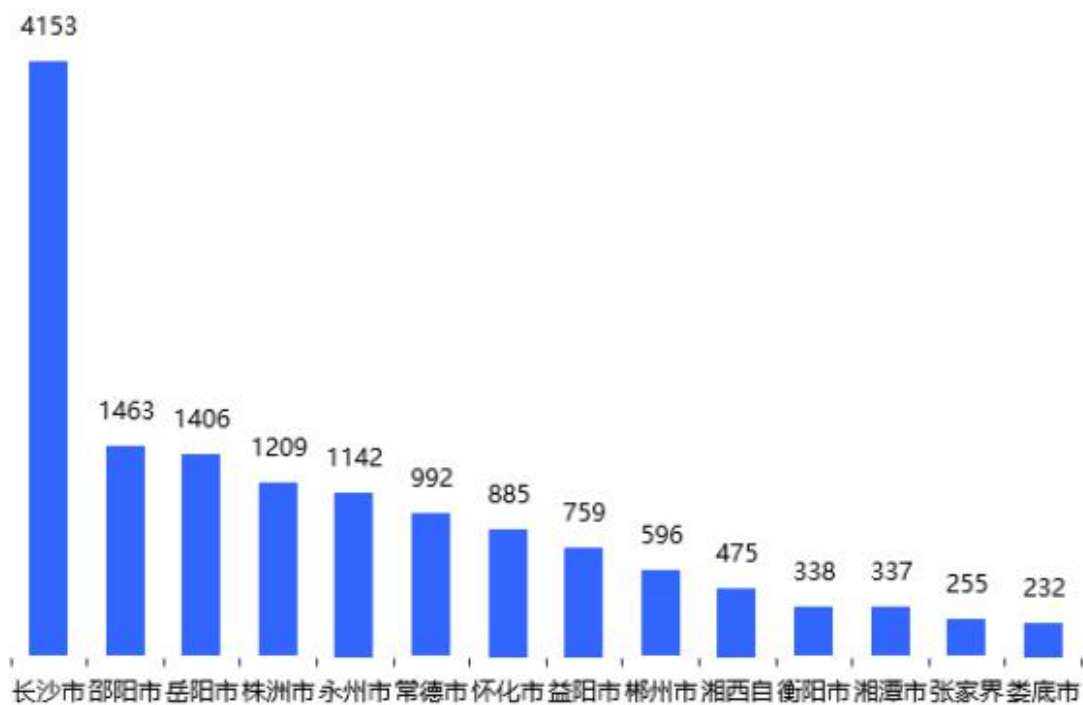


图 1-4 2020 上半年全省各市州药品连锁门店情况

全省零售数量排名前三的市州为：衡阳市、长沙市和郴州市。

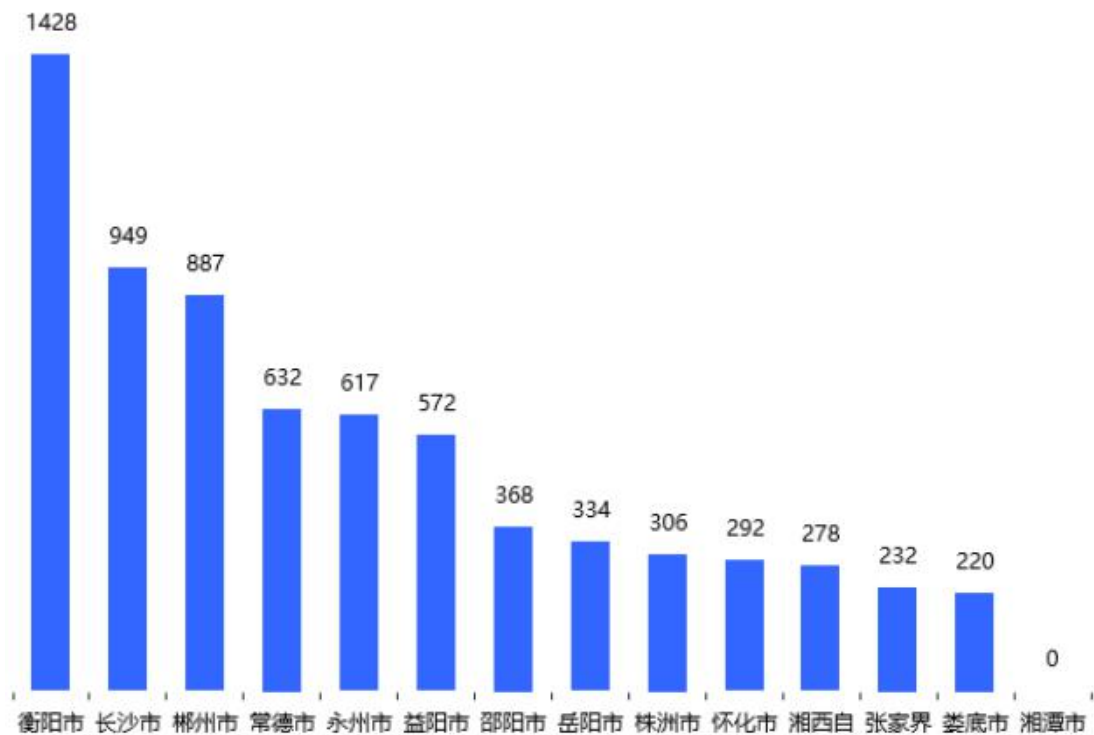


图 1-5 2020 上半年全省各市州药品零售数量情况

### (五) 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

2020 年上半年共查处药品案件 652 件，查处药品案件货值金额 198.19 万元。详见附表 5、详见附表 6。

从近 5 年的同期比较看，药品案件数呈下降趋势，平均涉案物品总值呈增长趋势。

#### 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 万元以下的案件为主，占药品案件总数的 98.93%。

#### 3. 案件来源以专项检查、监督抽验和执法检验为主

2020 年上半年来源于专项检查的案件占药品案件总数的 52.9%，

来源于监督抽验的案件占总数的 5.7%，来源于执法检验的案件占总数的 8.4%。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 56.3%、13.7%。

#### 4. 各市州案件查处情况

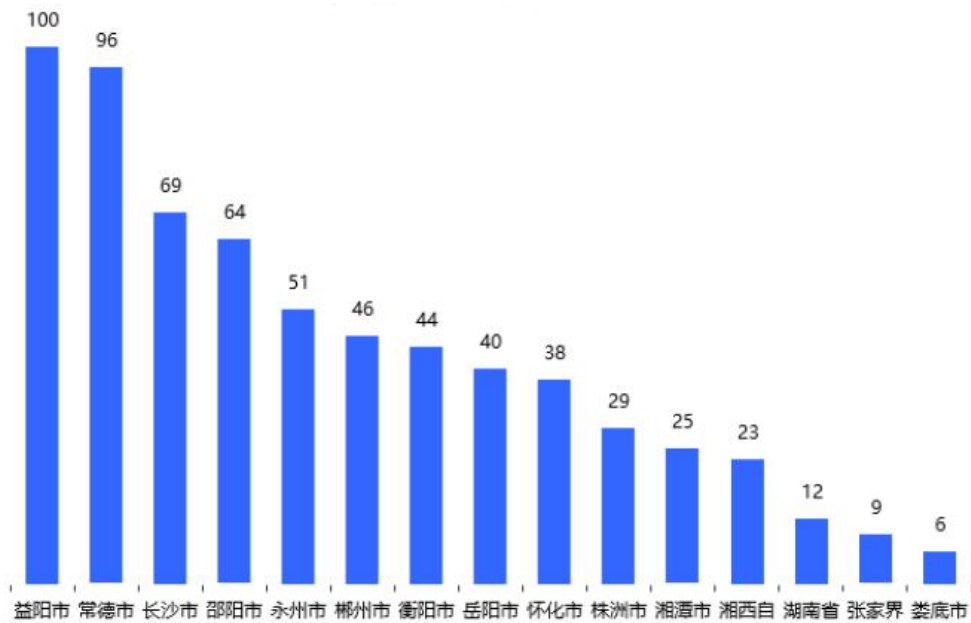


图 1-6 2020 上半年各级查处药品案件情况



图 1-7 2016-2020 上半年查处药品案件情况

## 医疗器械监督管理

### (一) 医疗器械产品审批情况

2020年上半年,全省共批准各类医疗器械本期注册批准1035件,延续注册85件。2020年上半年,期末实有境内第一类医疗器械注册证663件,二类医疗器械注册证2793件。详见附表7、附表8。

### (二) 境内一类医疗器械备案情况

2020年上半年,全省境内第一类医疗器械本期备案146件,期末实有663件。

期末全省排名前三的市州为:岳阳市、长沙市和娄底市。

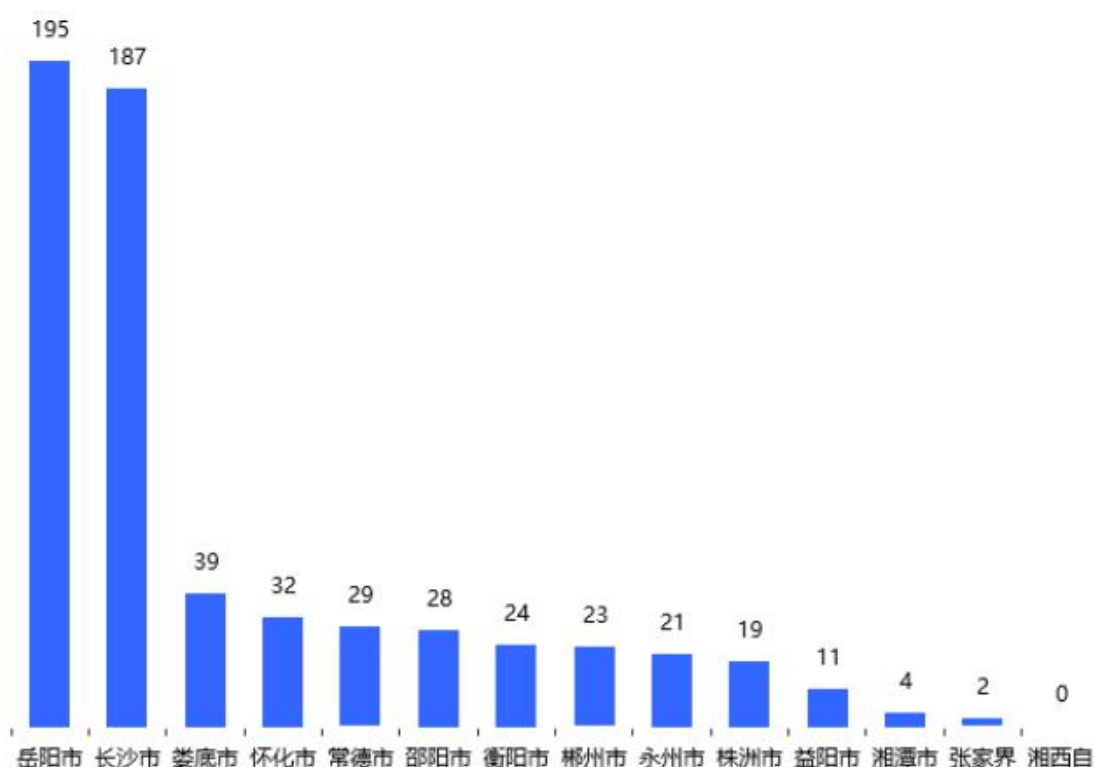


图 2-1 2020 上半年全省各市州一类医疗器械备案情况

### (三) 境内二类医疗器械备案情况

2020 年上半年，省局境内第二类医疗器械期末实有 2793 件，其中：首次注册受理 1252 件，批准 1035 件，延续注册受理 86 件，批准 85 件，许可事项变更受理 108 件，批准 86 件。

### (四) 医疗器械生产企业基本情况

2020 年上半年，全省实有医疗器械生产企业 3336 家，其中：可生产一类产品的企业 1337 家，可生产二类产品的企业 1861 家，可生产三类产品的企业 140 家。详见附表 9。

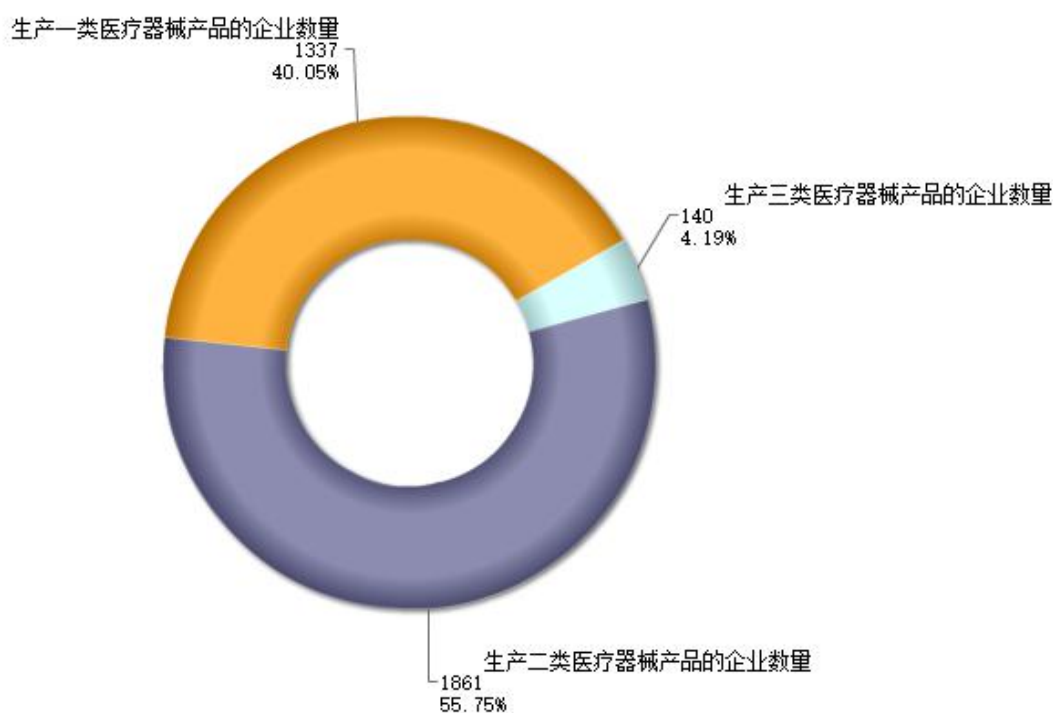


图 2-2 2020 年上半年医疗器械生产企业基本情况

## **(五) 医疗器械经营企业基本情况**

2020 年上半年，有实施许可证管理的（二类、三类）医疗器械经营企业 22041 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 6 家。详见附表 10。

## **(六) 医疗器械生产企业日常监管情况**

2020 年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 346 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 20 家，检查植入性医疗器械生产企业 0 家，检查第三方医疗器械生产企业 2 家。详见附表 11。

## **(七) 医疗器械经营企业日常监管情况**

2020 年上半年各级监管机构共检查医疗器械经营企业 86719 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 95 家次，发现存在违规行为的企业或单位 2368 家次。完成整改的企业或单位 2457 家次。详见附表 12。

## **(八) 医疗器械案件查处情况**

### **1. 查处医疗器械案件数量及货值金额均出现波动**

2020 年上半年查处医疗器械案件 571 件，货值金额 1149.98 万元。

从近 5 年的同期比较看，医疗器械案件数呈上升趋势，平均涉案物品总值呈增长趋势。

### **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 万元以下的案件为主，占医疗器械案件总数的 96.15%。

### 3. 案件来源以专项检查和投诉举报为主

2020 年上半年来源于专项检查的案件占医疗器械案件总数的 59.4%，来源于投诉举报的案件占总数的 24.3%。医疗器械案件的违法主体以经营企业和医疗机构为主，分别占到医疗器械案件总数的 66.0%、22.9%。

### 4. 各市州案件查处情况

查处医疗器械案件数量前 5 位的市（州）为：衡阳市、永州市、常德市、长沙市、湘潭市。详见附表 13、14。

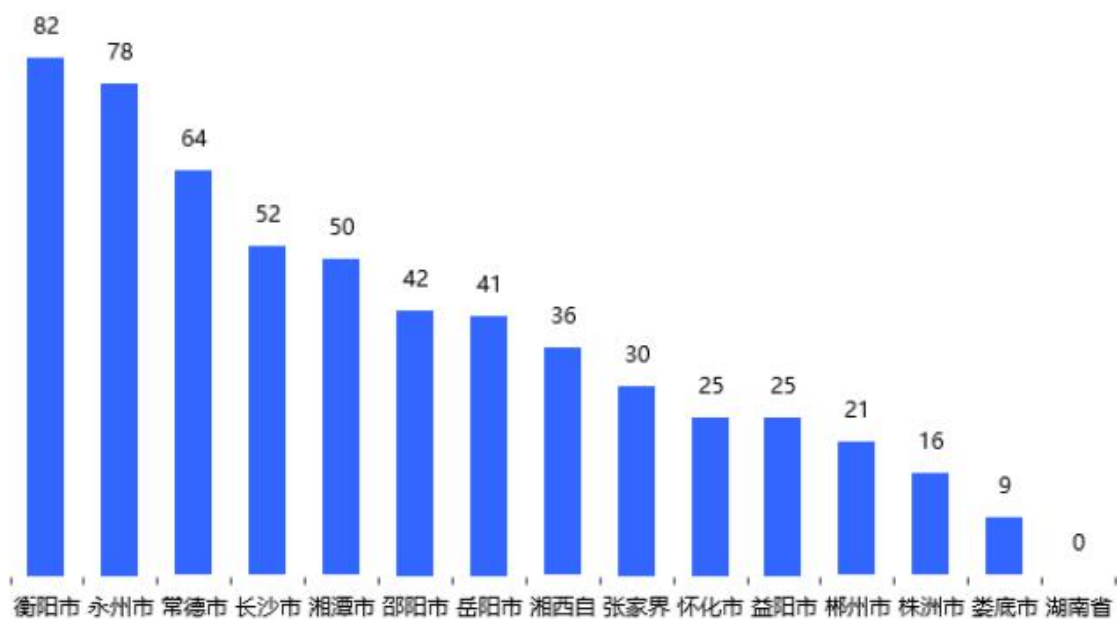


图 2-3 2020 年上半年查处医疗器械案件情况



图 2-4 2016-2020 上半年查处医疗器械案件情况

## 二、化妆品监督管理

### (一) 化妆品生产企业日常监管情况

2020年上半年各级监管机构共检查化妆品生产企业30家次，抽样化妆品0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

#### 1. 查处医疗器械案件数量及货值金额均同比减少

2020年上半年共查处化妆品案件69件，货值金额23.77万元，罚款30.36万元，责令停产停业0户，移交司法机关0件。

从近5年的同期比较看，药品案件数呈下降趋势，平均涉案物品总值呈现波动。

#### 2. 以货值2万元以下的案件为主

从货值划分来看，仍以货值2万元以下的案件为主，占化妆品案件总数的95.7%。

#### 3. 案件来源以专项检查和投诉举报为主

2020年上半年来源于专项检查的案件占化妆品案件总数的52.2%，来源于监督抽验的案件占总数的27.5%。案件的违法主体以经营企业和其他为主，分别占到药品案件总数的62.3%、23.2%。

#### 4. 各市州案件查处情况

查处化妆品案件数量前3位的市州为：长沙市、永州市、湘西自治州。详见附表16、17。

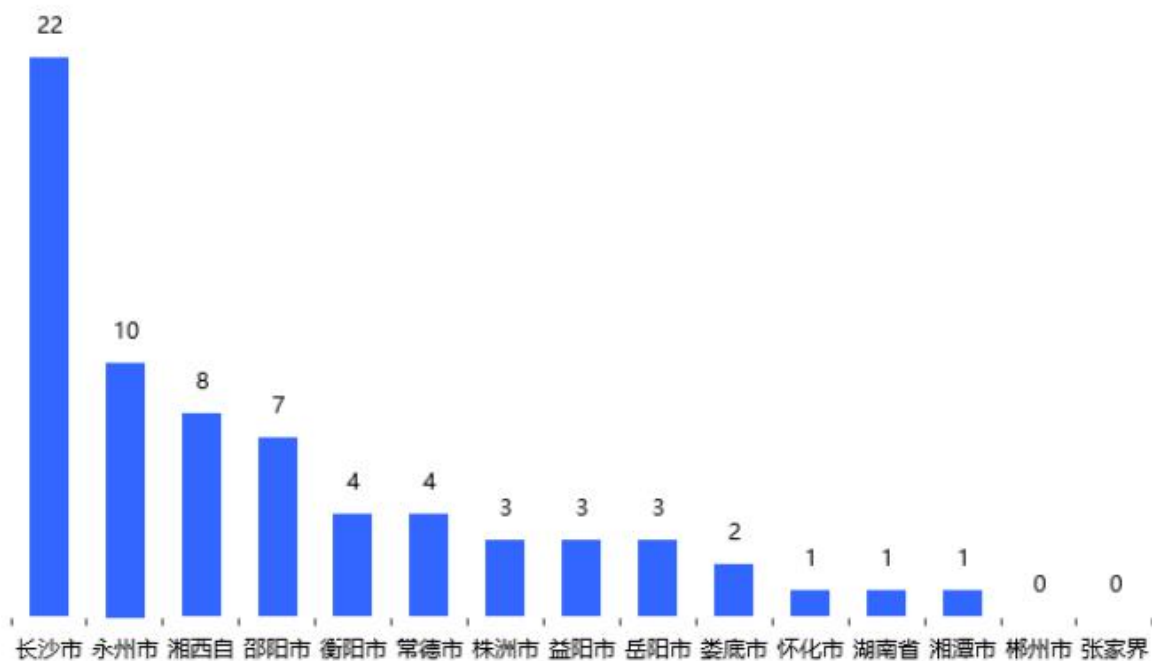


图 3-1 2020 年上半年查处化妆品案件情况

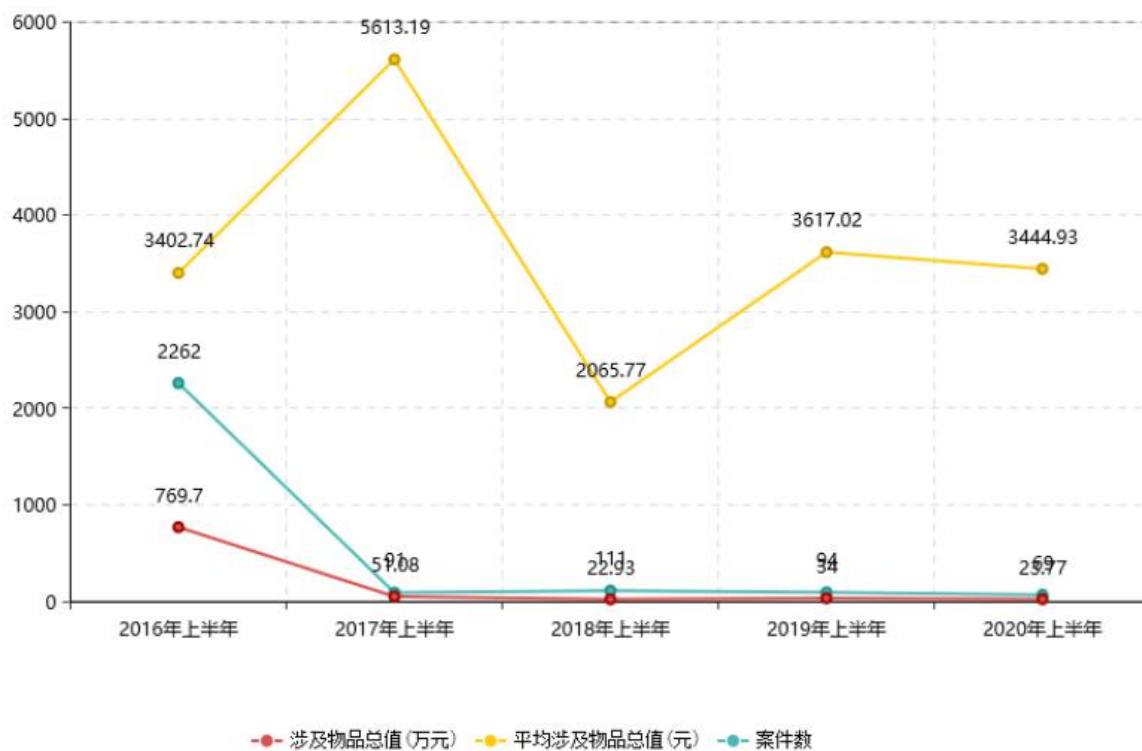


图 3-2 2016-2020 年上半年查处化妆品案件情况

## 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
药品补充审批申请	3	30	0
药品补充备案申请	96	152	0
再注册申请	710	812	0

类别	进口（含港澳台）药材
首次申请	0
非首次申请	0
补申请	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	121
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	1515
发现违法违规的经营企业	家次	170
完成整改的经营企业	家次	154

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	96666
发现违法违规的经营企业	家次	3929
完成整改的经营企业	家次	4328

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	498	154	652
案件来源	投诉举报	件	36	0	36
	监督抽验	件	37	0	37
	执法检验	件	55	21	76
	日常监管和专项检查	件	345	133	478
	其他部门通报	件	7	0	7
	其他	件	18	0	18
货值	10万元以下	件	491	154	645
	10万-20万元	件	3	-	3
	20万—50万元	件	4	-	4
	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	12	0	12
	经营企业	件	367	66	433
	医疗机构	件	89	88	177
	其他	件	30	0	30
货值金额	万元	195.18	0.01	198.19	
罚款金额	万元	556.06	9.21	565.27	
没收违法所得金额	万元	70.24	-	70.24	
责令关闭	户	0	-	0	
捣毁制假售假窝点	个	2	-	2	
责令停产停业	户	1	-	1	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	1	-	1	
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	1	-	1	
刑事判决数	件	1	-	1	
刑事处罚	人	1	-	1	
行政处罚案件信息公开数	件	377	-	371	
符合公开条件的行政处罚案件	件	391	-	391	
涉及药包材案件数	件	2	0	2	
涉及药包材案件货值金额	万元	1.00	0	1.00	
附表					
项目	代码	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	38	115.30	133.63	0	1
假药	39	0.21	0.82	0	0
劣药	40	115.09	132.81	0	1
销售假劣药	41	5.31	66.64	0	0
假药	42	0.34	1.03	0	0
劣药	43	4.97	65.61	0	0
其中：互联网销售假劣药	44	0.00	0.00	0	0
假药	45	0.00	0.00	0	0
劣药	46	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	47	12.63	68.66	0	0
假药	48	0.00	0.00	0	0
劣药	49	12.63	68.66	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	652
湖南省本级	12
长沙市	69
株洲市	29
湘潭市	25
衡阳市	44
邵阳市	64
岳阳市	40
常德市	96
张家界市	9
益阳市	100
郴州市	46
永州市	51
怀化市	38
娄底市	6
湘西自治州	23

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	1252	1035	86	85	108	86	25	1	2793

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	146	663

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	1337
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1861
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	140
	生产企业总数	家	3336

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	43178
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	3386
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	22041

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	346
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	20
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	2
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	82
	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	86719
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	95
存在违法违规的企业或单位	家次	2368
完成整改的企业或单位	家次	2457

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	565	6	571
案件来源	投诉举报	件	139	0	139
	监督抽验	件	16	0	16
	执法检验	件	36	0	36
	日常监管和专项检查	件	339	6	345
	其他部门通报	件	15	0	15
	其他	件	20	0	20
货值	5 万元以下	件	549	6	555
	5 万-20 万元	件	12	-	12
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	3	-	3
	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	15	0	15
	经营企业	件	371	6	377
	医疗机构	件	131	0	131
	其他	件	48	0	48
货值金额		万元	1149.78	0.20	1149.98
罚款金额		万元	984.37	0.42	984.79
没收违法所得金额		万元	33.85	-	33.85
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	1	-	1
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	1	-	1
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	12	-	12
刑事判决数	件	2	-	2
刑事处罚	人	2	-	2
行政处罚案件信息公开数	件	438	-	438
符合公开条件的行政处罚案件	件	438	-	438

附表

项目	一般程序案件	简易程序案件	货值金额合计(万元)
	(件)	(件)	
甲	01	02	03
涉及医疗器械质量	174	4	137.33
违反证照管理	40	0	20.99
违反流通秩序	70	0	3.57
其他案件	281	2	988.09
小计	565	6	1149.98
其中：涉及互联网	0	0	0.00

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。

市州	案件数
合计	571
湖南省本级	0
长沙市	52
株洲市	16
湘潭市	50
衡阳市	82
邵阳市	42
岳阳市	41
常德市	64
张家界市	30
益阳市	25
郴州市	21
永州市	78
怀化市	25
娄底市	9
湘西自治州	36

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	30
抽验化妆品批次	批次	275
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 16 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	69	0	69
其中：涉及互联网		件	0	0	0
案件来源	投诉举报	件	19	0	19
	监督抽验	件	8	0	8
	执法检验	件	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	36	0	36
	其他部门通报	件	1	0	1
	其他	件	2	0	2
货值	2 万元以下	件	66	0	66
	2 万—20 万元	件	3	-	3
	20 万—50 万元	件	0	-	0
	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	1	0	1
	经营企业	件	43	0	46
	美容美发机构	件	9	0	9
	其他	件	16	0	16
货值金额		万元	23.77	0.00	23.77
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0
罚款金额		万元	30.36	0.00	30.36
没收违法所得金额		万元	8.29	-	8.29
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
美容美发机构		户	0	-	0
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
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	59	-	59
符合公开条件的行政处罚案件	件	59	-	59

附表 17 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	69
湖南省本级	1
长沙市	22
株洲市	3
湘潭市	1
衡阳市	4
邵阳市	7
岳阳市	3
常德市	4
张家界市	0
益阳市	3
郴州市	0
永州市	10
怀化市	1
娄底市	2
湘西自治州	8