

湖南省药品监督管理局

统计报告

（2020年第三季度）

2020年9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（第三季度报表），数据报告期为 2020 年 6 月 1 日至 2020 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 16	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

2020年第三季度省局受理药品补充审批申请0件，药品补充备案申请640件，再注册申请363件。详见附表1。

(二) 药品生产企业日常监管情况

2020年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业44家次，存在违法的生产企业0家次，违规的生产企业36家次，完成整改的经营企业22家次。详见附表2。

(三) 药品经营企业日常监管情况

2020年第三季度各级监管机构共检查批发企业56家次，存在违法违规的经营企业41家次，完成整改的经营企业其他35家次。各级监管机构共检查零售企业14833家次，存在违法违规的经营企业1266家次，完成整改的经营企业其他1282家次。详见附表3、附表4。

药品经营企业日常监管情况

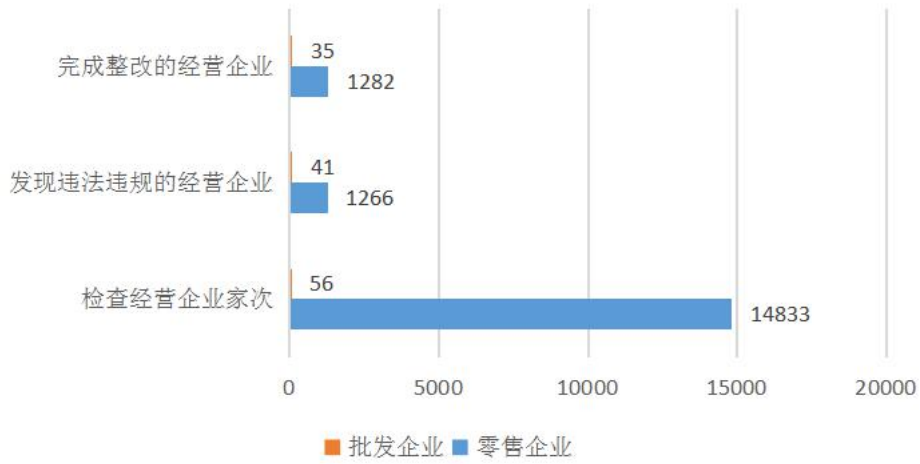


图 1-1 2020 第三季度药品经营企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2020 年第三季度共查处药品案件 405 件，查处药品案件货值金额 1049.91 万元。详见附表 5、详见附表 6。

各级查处药品案件数情况

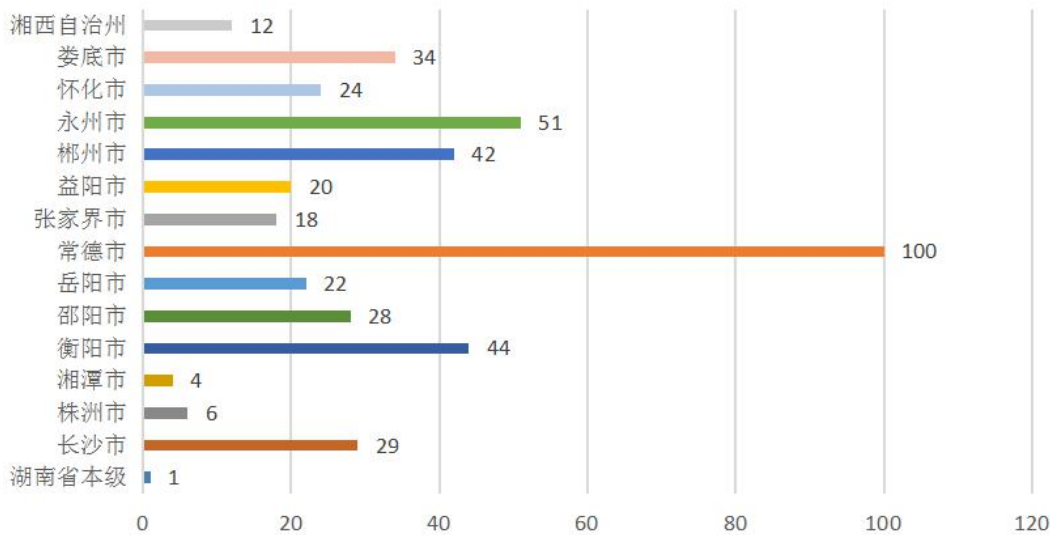


图 1-2 2020 第三季度各级查处药品案件情况

二、 医疗器械监督管理

(一) 医疗器械产品审批情况

2020 年第三季度,全省共批准各类医疗器械本期注册批准 78 件,延续注册 223 件。2019 年第三季度,期末实有境内第一类医疗器械注册证 679 件,二类医疗器械注册证 2871 件。详见附表 7、附表 8。

(二) 医疗器械生产企业基本情况

2020 年第三季度,全省实有医疗器械生产企业 813 家,其中:可生产一类产品的企业 326 家,可生产二类产品的企业 462 家,可生产三类产品的企业 27 家。详见附表 9。

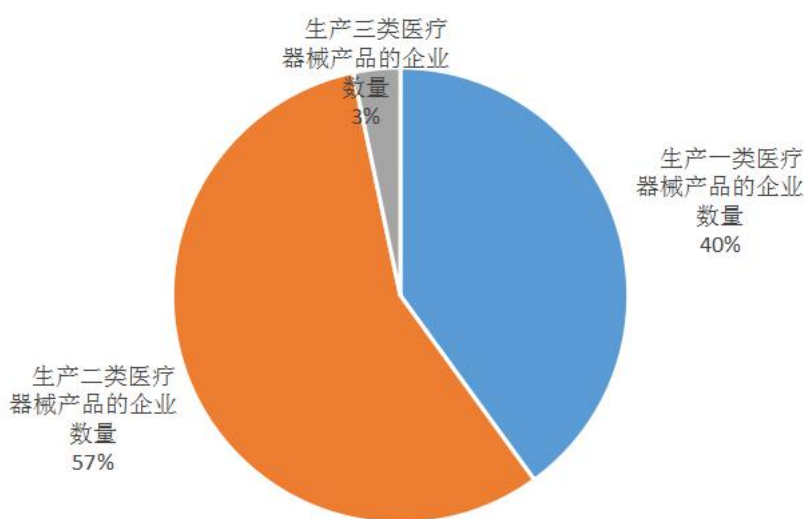


图 2-1 2020 年第三季度医疗器械生产企业基本情况

(三) 医疗器械经营企业基本情况

2020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9342家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业7家。详见附表10。

(四) 医疗器械生产企业日常监管情况

2020年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业39家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业13家，检查植入性医疗器械生产企业3家，检查第三方医疗器械生产企业8家。详见附表11。

(五) 医疗器械经营企业日常监管情况

2020年第三季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业14369家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查49家次，发现存在违规行为的企业或单位1098家次。完成整改的企业或单位1086家次。详见附表12。

(六) 医疗器械案件查处情况

2020年第三季度查处医疗器械案件362件，货值金额941.65万元。查处医疗器械案件数量前5位的市（州）为：永州市、郴州市、娄底市、常德市。详见附表13、14。

各级医疗器械案件情况

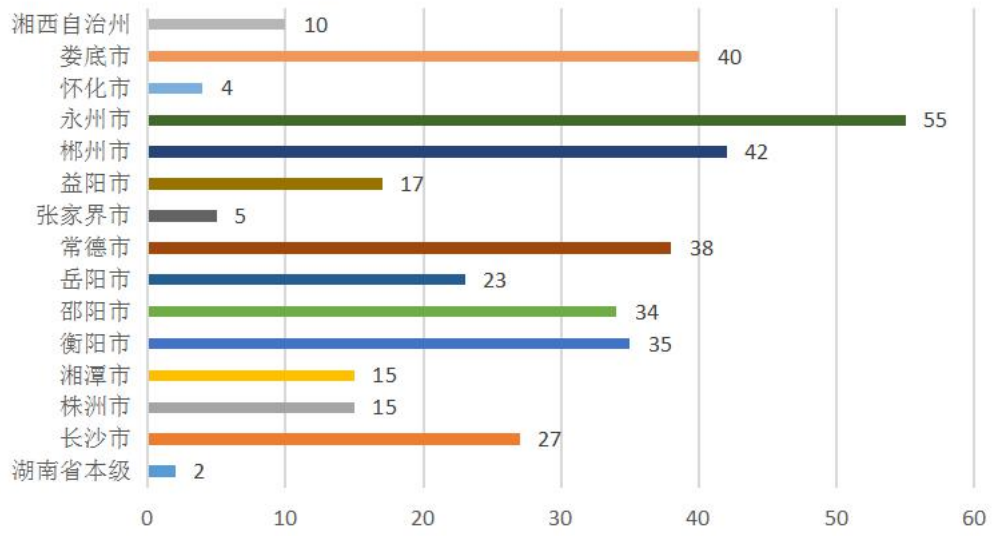


图 2-2 2020 年第三季度查处医疗器械案件情况

三、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产企业日常监管情况

2020年第三季度各级监管机构共检查化妆品生产企业31家次，抽验化妆品61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

2020年第三季度共查处化妆品案件80件，货值金额19.88万元，罚款49.28万元，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：长沙市、邵阳市、娄底市（常德市）。详见附表16、17。

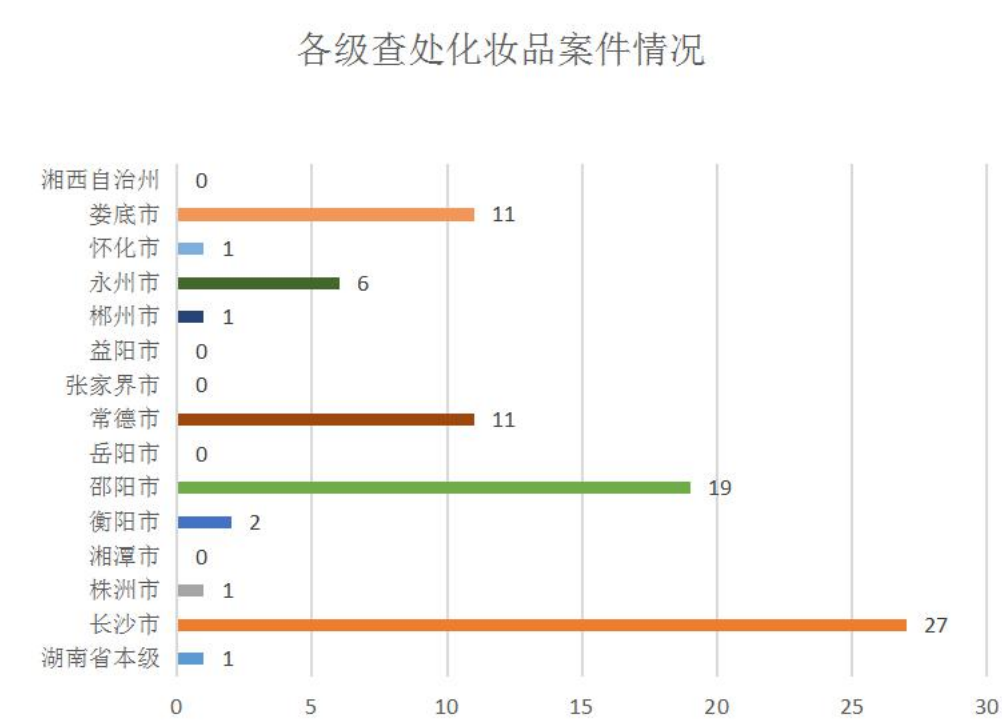


图 3-1 2020 年第三季度查处化妆品案件情况

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
药品补充审批申请	0	0	0
药品补充备案申请	319	321	0
再注册申请	44	319	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	44
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	36
完成整改的经营企业	家次	22

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	56
发现违法违规的经营企业	家次	41
完成整改的经营企业	家次	35

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	14833
发现违法违规的经营企业	家次	1266
完成整改的经营企业	家次	1282

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	405	30	435
案件来源	投诉举报	件	13	0	13
	监督抽验	件	16	0	16
	执法检验	件	93	0	93
	日常监管和专项检查	件	268	30	298
	其他部门通报	件	8	0	8
	其他	件	7	0	7
货值	10万元以下	件	402	30	432
	10万-20万元	件	1	-	1
	20万—50万元	件	0	-	0
	50万-1000万元	件	2	-	2
	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	219	26	245
	医疗机构	件	135	4	139
	其他	件	50	0	50
货值金额	万元	1049.91	0.01	1049.92	
罚款金额	万元	571.57	2.04	573.61	
没收违法所得金额	万元	47.12	-	47.12	
责令关闭	户	0	-	0	
捣毁制假售假窝点	个	1	-	1	
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	2	-	2	
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	232	-	232	
符合公开条件的行政处罚案件	件	226	-	226	
涉及药包材案件数	件	1	0	1	
涉及药包材案件货值金额	万元	500	0	500	
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	400.07	0.14	0	0
假药	39	400.00	0.00	0	0
劣药	40	0.07	0.14	0	0
销售假劣药	41	5.76	71.06	0	0
假药	42	2.42	0.20	0	0
劣药	43	3.34	70.86	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	87.49	138.00	0	0
假药	48	86.24	66.00	0	0
劣药	49	1.25	72.00	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	405
湖南省本级	1
长沙市	29
株洲市	6
湘潭市	4
衡阳市	44
邵阳市	28
岳阳市	22
常德市	100
张家界市	18
益阳市	20
郴州市	42
永州市	51
怀化市	24
娄底市	34
湘西自治州	12

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	415	78	323	223	256	191	26	0	2871

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	166	679

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	326
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	462
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	27
	生产企业总数	家	813

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	8520
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	822
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	3571

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	39
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	13
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	3
	第三类医疗器械的生产企业	家次	8
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	14369
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	49
存在违法违规的企业或单位	家次	1098
完成整改的企业或单位	家次	1086

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	362	0	362
案件来源	投诉举报	件	25	0	25
	监督抽验	件	20	0	20
	执法检验	件	43	0	43
	日常监管和专项检查	件	264	0	264
	其他部门通报	件	5	0	5
	其他	件	5	0	5
货值	5 万元以下	件	355	0	355
	5 万-20 万元	件	4	-	4
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	2	-	2
	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	6	0	6
	经营企业	件	135	0	135
	医疗机构	件	200	0	200
	其他	件	21	0	21
货值金额		万元	941.65	0.00	941.65
罚款金额		万元	627.2	0.00	627.2
没收违法所得金额		万元	9.82	-	9.82
取缔无证经营		户	0	-	0
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
移送司法机关案件数	件	3	-	3
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	242	-	242
符合公开条件的行政处罚案件	件	244	-	244

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	141	0	18.20
违反证照管理	24	0	3.03
违反流通秩序	37	0	0.60
其他案件	160	0	919.82
小计	362	0	941.65
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	362
湖南省本级	2
长沙市	27
株洲市	15
湘潭市	15
衡阳市	35
邵阳市	34
岳阳市	23
常德市	38
张家界市	5
益阳市	17
郴州市	42
永州市	55
怀化市	4
娄底市	40
湘西自治州	10

附表 16 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	31
抽验化妆品批次	批次	61
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	77	3	80
其中：涉及互联网		件	0	0	0
案件来源	投诉举报	件	11	0	11
	监督抽验	件	6	0	6
	执法检验	件	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	41	3	44
	其他部门通报	件	7	0	7
	其他	件	9	0	9
货值	2 万元以下	件	76	3	79
	2 万—20 万元	件	1	-	1
	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	3	0	3
	经营企业	件	53	3	56
	美容美发机构	件	14	0	14
	其他	件	7	0	7
货值金额		万元	19.88	0.00	19.88
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0.00
罚款金额		万元	49.28	0.00	49.28
没收违法所得金额		万元	7.11	-	7.11
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
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	58	-	58
符合公开条件的行政处罚案件	件	58	-	58

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	80
湖南省本级	1
长沙市	27
株洲市	1
湘潭市	0
衡阳市	2
邵阳市	19
岳阳市	0
常德市	11
张家界市	0
益阳市	0
郴州市	1
永州市	6
怀化市	1
娄底市	11
湘西自治州	0