

湖南省药品监督管理统计 年度报告

(2025 年)

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2025年1月1日至2025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.....	4
(一) 药品注册审批情况.....	4
1. 国产药品再注册申请的审批情况.....	4
2. 省局受理/接收事项审批情况.....	4
(二) 药品生产企业许可情况.....	4
(三) 药品经营企业许可情况.....	4
(四) 药品日常监管情况.....	4
1. 药品生产企业日常监管情况.....	4
2. 药品批发企业日常监管情况.....	4
3. 药品零售企业日常监管情况.....	5
(五) 地方药品抽检情况.....	5
(六) 药品案件查处情况.....	5
(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.....	5
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.....	5
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.....	5
二、医疗器械监督管理.....	6
(一) 医疗器械产品期末实有.....	6
(二) 医疗器械生产企业情况.....	6
(三) 医疗器械经营企业情况.....	6
(四) 医疗器械日常监管情况.....	6
1. 医疗器械生产企业日常监管情况.....	6
2. 医疗器械经营、使用日常监管情况.....	6
(五) 地方医疗器械抽检情况.....	7
(六) 医疗器械案件查处情况.....	7
三、化妆品监督管理.....	8
(一) 化妆品生产企业许可情况.....	8
(二) 化妆品日常监管情况.....	8
(三) 化妆品案件查处情况.....	8
四、其他.....	9
(一) 科研情况.....	9
(二) 检查员情况.....	9
1. 药品检查员情况.....	9
2. 医疗器械 GMP 检查员情况.....	9
3. 化妆品检查员情况.....	9
(三) 执业药师情况.....	9
(四) 行政复议和行政诉讼情况.....	10
1. 行政复议案件情况.....	10
2. 行政诉讼案件情况.....	10

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2124件。其中中药天然物777件，化学药品1334件，生物制品13件。

2. 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636件。

（二）药品生产企业许可情况

截至2025年底，全省实有药品生产企业252家。其中原料药和制剂生产企业146家，特殊药品生产企业6家。

（三）药品经营企业许可情况

截至2025年底，全省实有药品经营企业28924家。其中法人批发企业457家，非法人批发企业28家，零售连锁总部145家，零售连锁门店20890家，单体药店7404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172家次，发现问题缺陷数81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335家次，发现问题缺陷数300个。

3. 药品零售企业日常监管情况

本报告期内全省共检查药品零售企业及使用单位66574家次，发现问题缺陷数4539个。

（五）地方药品抽检情况

本报告期内全省共抽检药品2855批次，不合格2批次，不合格率0.07%。

（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2190件，案件货值金额共计26973.38万元。

（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2025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2025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，从事第二类精神药品批发企业53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2025年底，全省实有境内第一类医疗器械产品7041件，实有境内第二类医疗器械产品9528件。

（二）医疗器械生产企业情况

截至2025年底，全省取得生产许可证及备案凭证的医疗器械生产企业共1343家，其中，生产一类医疗器械备案凭证732个，仅生产二类医疗器械许可证872个，生产三类医疗器械许可证13个。

（三）医疗器械经营企业情况

截至2025年底，全省共有第二、三类医疗器械经营企业53580家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业33877家，仅从事第三类医疗器械经营的企业3172家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业16531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380家次，发现问题缺陷数46个。

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42626家次，发现问题缺陷数2717个。

（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463批次，不合格17批次，不合格率3.67%。

（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1200件，货值金额429.61万元。

三、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况

截至2025年底，全省实有化妆品生产企业66家，其中牙膏生产企业1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66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813件，货值金额102.81万元。

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5357.5万元，其中项目经费2900.5万元。科技项目总计40项，其中软课题1项，软课题经费7.5万元。

（二）检查员情况

1. 药品检查员情况

截至2025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，2025年开展药品GMP、GSP检查分别为520、678人次。

2. 医疗器械GMP检查员情况

截至2025年底，全省具有医疗器械GMP检查员资格的人数为73人，2025年共开展医疗器械GMP检查2785人次。

3. 化妆品检查员情况

截至2025年底，全省具有化妆品检查员资格的人数为32人，2025年开展化妆品检查274人次。

（三）执业药师情况

截至2025年底，全省累计在有效期内的执业药师人数为34824人，按执业类别划分，药学10654人，中药学18929人，药学与中药学5241人；按执业领域划分，药品生产企业116人，药品批发企业1553人，药品零售企业32325人，医疗机构815人，其他15人；按学历分布，博士6人，硕士149人，本科6806人，大专15818人，中专12045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627件，其中药品案件209件、医疗器械案件176件、化妆品案件236件，其他案件6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71件，其中药品案件14件，医疗器械案件7件，化妆品案件6件，其他案件44件。