

湖南省药品监督管理局

统计报告

（2021 年第一季度）

2021 年 4 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（第一季度报表），数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 3 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年第一季度省局受理药品补充备案申请0件，再注册申请受理83件，药品上市后变更备案接收140件。详见附表1。

(二) 药品生产企业日常监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业7家次，存在违法的生产企业0家次，违规的生产企业7家次，完成整改的经营企业7家次。详见附表2。

(三) 药品经营企业日常监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查批发企业6家次，存在违法违规的经营企业6家次，完成整改的经营企业0家次。各级监管机构共检查零售企业13680家次，存在违法违规的经营企业1324家次，完成整改的经营企业其他1318次。详见附表3、附表4。

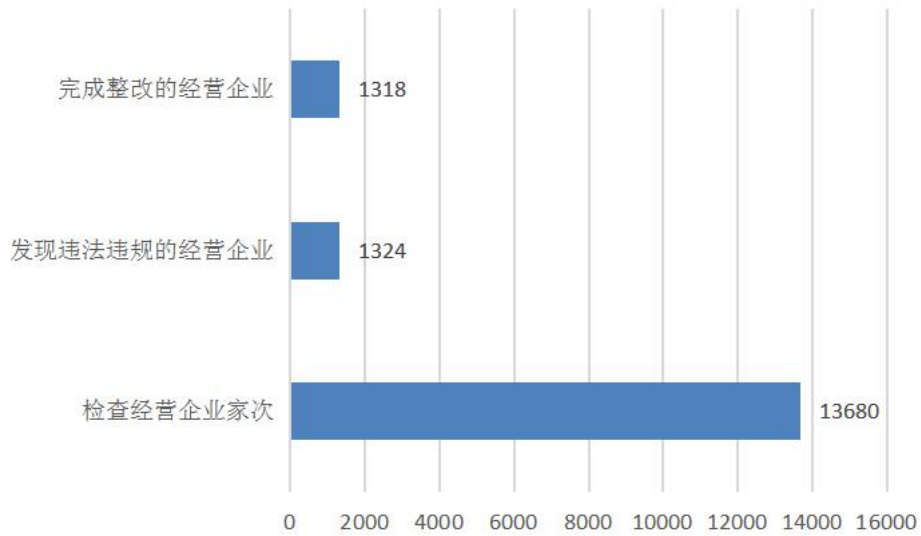


图 1-1 2021 第一季度药品经营零售企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2021 年第一季度共查处药品案件 231 件，查处药品案件货值金额 156.7 万元。查处药品案件数量前 5 位的市（州）为：郴州市、永州市、长沙市、岳阳市、常德市（怀化市）。详见附表 5、详见附表 6。

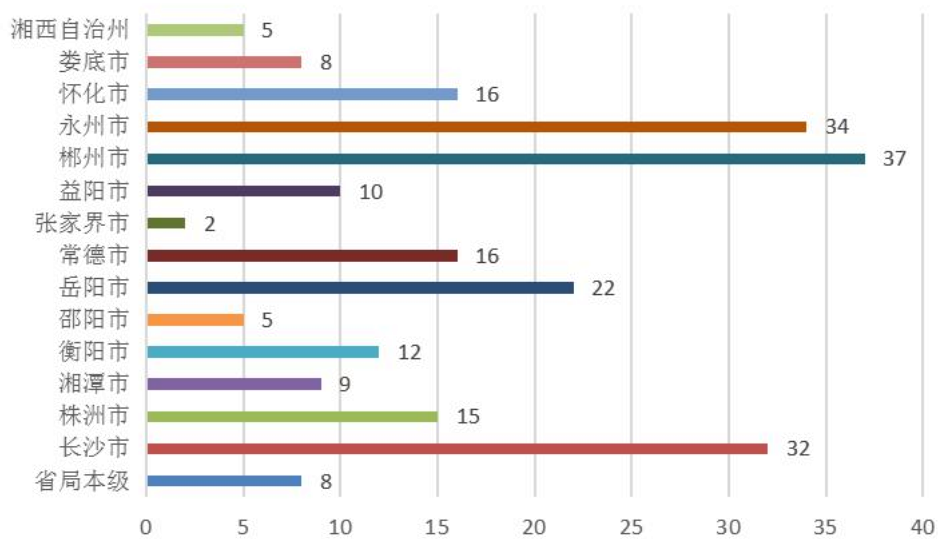


图 1-2 2021 第一季度各级查处药品案件情况

二、医疗器械监督管理

(一) 医疗器械产品审批情况

2021年第一季度，全省共批准各类医疗器械本期注册批准 575 件，延续注册 0 件，期末实有境内第一类医疗器械注册证 2565 件，二类医疗器械注册证 3530 件。详见附表 7、附表 8。

(二) 医疗器械生产企业基本情况

2021年第一季度，全省实有医疗器械生产企业总数 820 家，其中：可生产一类产品的企业 399 家，可生产二类产品的企业 565 家，可生产三类产品的企业 28 家。详见附表 9。

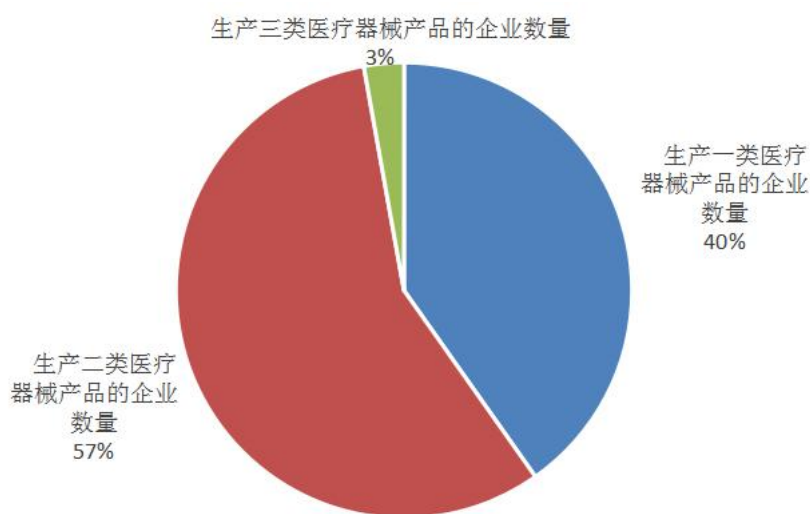


图 2-1 2021 年第一季度医疗器械生产企业基本情况

(三) 医疗器械经营企业基本情况

2021 年第一季度，有实施许可证管理的（二类、三类）医疗器械经营企业 13171 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 9 家。详见附表 10。

(四) 医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 4 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 2 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 0 家。详见附表 11。

(五) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 10731 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 20 家次，发现存在违规行为的企业或单位 728 家次。完成整改的企业或单位 681 家次。详见附表 12。

(六) 医疗器械案件查处情况

2021 年第一季度查处医疗器械案件 125 件，货值金额 88.63 万元。查处医疗器械案件数量前 5 位的市（州）为：郴州市、永州市、娄底市、怀化市、常德市。详见附表 13、14。

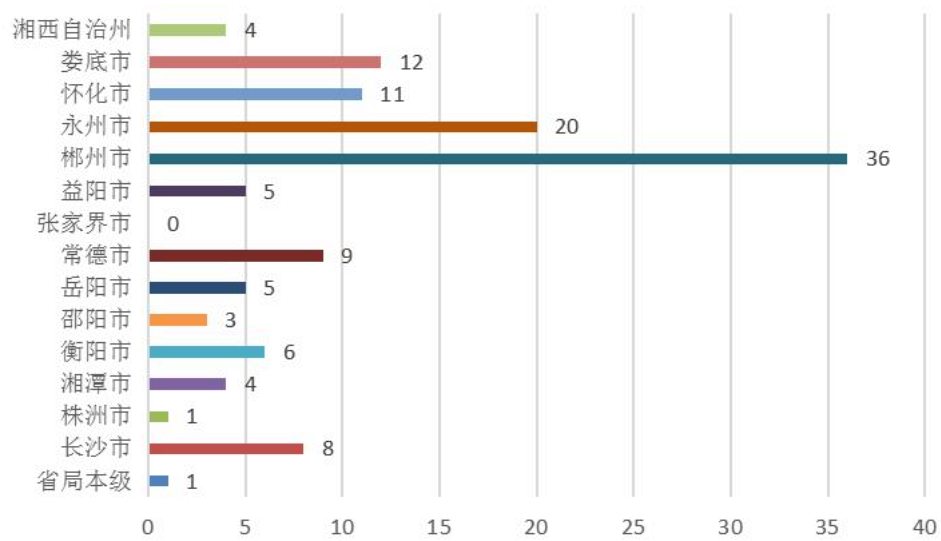


图 2-2 2021 年第一季度查处医疗器械案件情况

三、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产企业日常监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查化妆品生产企业4家次，抽验化妆品6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年第一季度共查处化妆品案件41件，货值金额9.44万元，罚款22.7万元，责令停产停业0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：郴州市、长沙市、益阳市（常德市）。详见附表17、18。

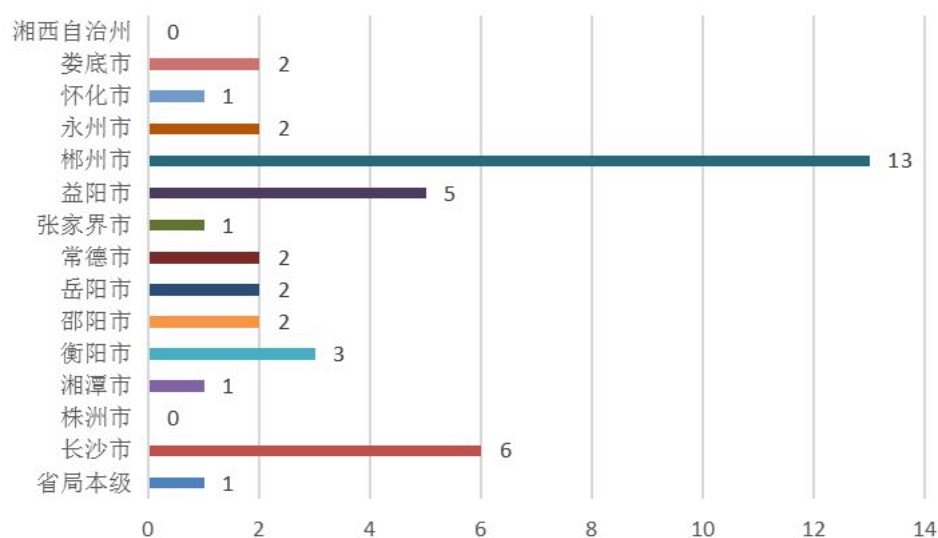


图 3-1 2021 年第一季度查处化妆品案件情况

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	55	0
药品上市后变更备案接收	53	84	3
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	7
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	7
完成整改的经营企业	家次	7

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	6
发现违法违规的企业	家次	6
完成整改的企业	家次	0

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	13680
发现违法违规的企业	家次	1324
完成整改的企业	家次	1318

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	208	23	231
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	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	127	13	140
	其他部门通报	件	5	0	5
	其他	件	24	10	34
货值	10万元以下	件	205	23	228
	10万-20万元	件	1	-	1
	20万—50万元	件	1	-	1
	50万-1000万元	件	1	-	1
	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	138	13	151
	医疗机构	件	53	0	53
	其他	件	11	10	21
货值金额	万元	156.54	0.16	156.7	
罚款金额	万元	503.05	1.02	504.07	
没收违法所得金额	万元	112.24	-	112.24	
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	1	-	1	
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	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	164	-	164
符合公开条件的行政处罚案件	件	169	-	169
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	2	0	2
涉及药包材案件货值金额	万元	0.08	0	0.08

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	95.71	94.53	0	0
假药	39	4.45	3.00	0	0
劣药	40	91.26	91.53	0	0
销售假劣药	41	42.98	113.32	0	0
假药	42	26.81	5.26	0	0
劣药	43	16.17	108.06	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	8.37	55.66	0	0
假药	48	7.71	23.16	0	0
劣药	49	0.66	32.50	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	8
湖南省本级	32
长沙市	15
株洲市	9
湘潭市	12
衡阳市	5
邵阳市	22
岳阳市	16
常德市	2
张家界市	10
益阳市	37
郴州市	34
永州市	16
怀化市	8
娄底市	5
湘西自治州	8

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	464	464	99	0	48	0	47	0	3530

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	111	2565

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	399
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	565
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	28
	生产企业总数	家	820

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	11731
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1440
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	3924

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	4
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	2
	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	0
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	10731
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	20
存在违法违规的企业或单位	家次	728
完成整改的企业或单位	家次	681

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	119	6	125
案件来源	投诉举报	件	14	0	14
	监督抽验	件	11	0	11
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	86	0	86
	其他部门通报	件	0	0	0
	其他	件	3	6	9
货值	5 万元以下	件	115	6	121
	5 万-20 万元	件	3	-	3
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	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	62	0	62
	医疗机构	件	54	0	54
	其他	件	2	6	8
货值金额		万元	88.63	0.00	88.63
罚款金额		万元	228.52	0.12	228.64
没收违法所得金额		万元	3.97	-	3.97
取缔无证经营		户	0	-	0
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	98	-	98
符合公开条件的行政处罚案件	件	100	-	100

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	43	0	35.46
违反证照管理	8	0	0.40
违反流通秩序	14	0	0.00
其他案件	54	6	52.77
小计	119	6	88.63
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。

地市	案件数
合计	125
湖南省本级	1
长沙市	8
株洲市	1
湘潭市	4
衡阳市	6
邵阳市	3
岳阳市	5
常德市	9
张家界市	0
益阳市	5
郴州市	36
永州市	20
怀化市	11
娄底市	12
湘西自治州	4

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	4
抽验化妆品批次	批次	6
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	34	7	41
其中：涉及互联网		件	0	0	0
案件来源	投诉举报	件	5	0	5
	监督抽验	件	6	0	6
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	19	0	19
	其他部门通报	件	3	0	3
	其他	件	1	7	8
货值	2 万元以下	件	33	7	40
	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	1	0	1
	经营企业	件	19	0	19
	美容美发机构	件	9	0	9
	其他	件	5	7	12
货值金额		万元	9.44	0.00	9.44
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0
罚款金额		万元	22.56	0.14	22.7
没收违法所得金额		万元	7.28	-	7.28
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	25	-	25
符合公开条件的行政处罚案件	件	25	-	25

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	41
湖南省本级	1
长沙市	6
株洲市	0
湘潭市	1
衡阳市	3
邵阳市	2
岳阳市	2
常德市	2
张家界市	1
益阳市	5
郴州市	13
永州市	2
怀化市	1
娄底市	2
湘西自治州	0