

湖南省药品监督管理局

统计报告

（2021 年第二季度）

2021 年 7 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（第二季度报表），数据报告期为 2021 年 4 月 1 日至 2021 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..... | 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年第二季度省局受理药品补充备案申请0件，再注册申请受理50件，药品上市后变更备案接收147件，药品上市后变更报告接收0件。详见附表1。

(二) 药品生产企业日常监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业44家次，发现违法的生产企业7家次，发现违规的生产企业43家次，完成整改的经营企业44家次。详见附表2。

(三) 药品经营企业日常监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查批发企业86家次，存在违法违规的经营企业83家次，完成整改的经营企业61家次。各级监管机构共检查零售企业12835家次，存在违法违规的经营企业1224家次，完成整改的经营企业其他1227次。详见附表3、附表4。

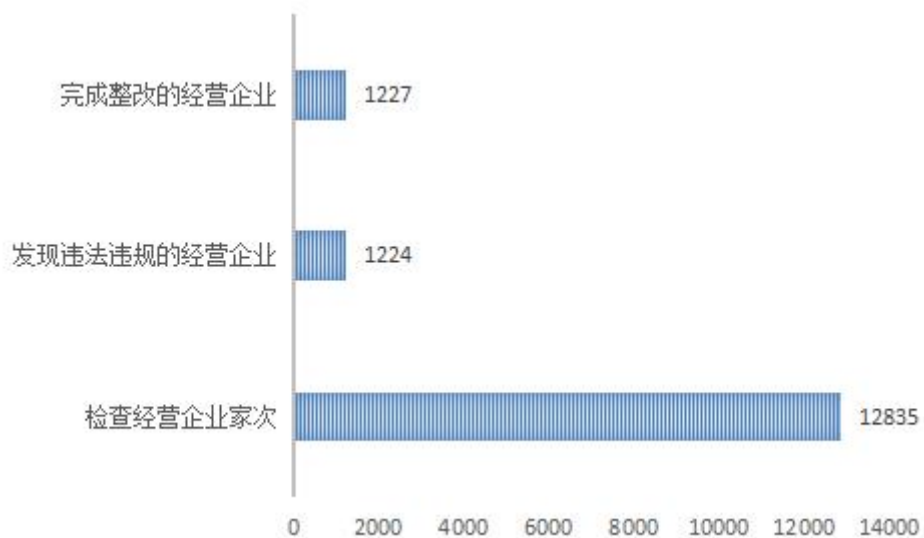


图 1-1 2021 第二季度药品经营零售企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2021 年第二季度共查处药品案件 619 件，查处药品案件货值金额 3660.82 万元。查处药品案件数量前 5 位的市（州）为：常德市、郴州市、永州市、岳阳市、邵阳市。详见附件 5、详见附件 6。

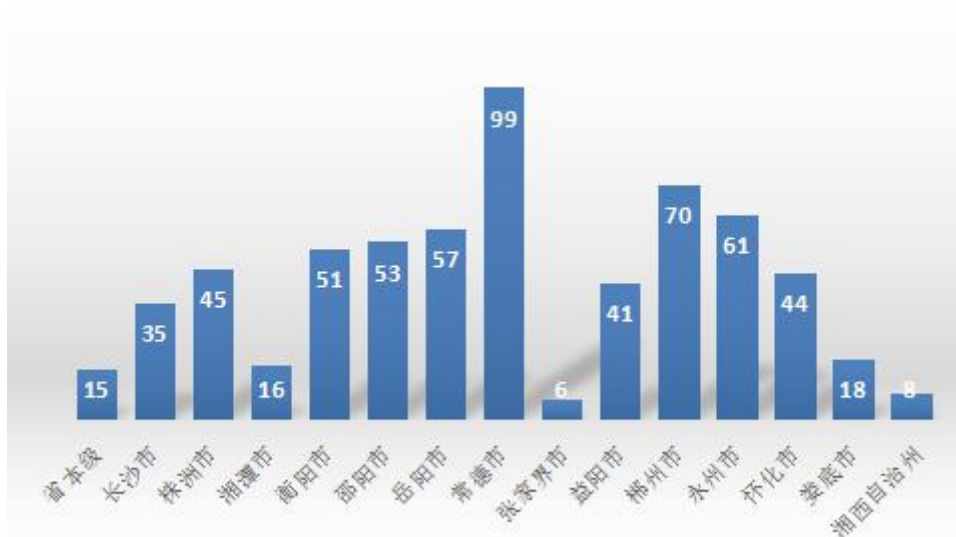


图 1-2 2021 第二季度各级查处药品案件情况

二、 医疗器械监督管理

(一) 医疗器械产品审批情况

2021 年第二季度，全省共批准境内二类医疗器械本期注册批准 831 件，延续注册 107 件，期末实有境内第一类医疗器械注册证 3062 件，二类医疗器械注册证 4331 件。详见附表 7、附表 8。

(二) 医疗器械生产企业基本情况

2021 年第二季度，全省实有医疗器械生产企业总数 847 家，其中：可生产一类产品的企业 440 家，可生产二类产品的企业 580 家，可生产三类产品的企业 28 家。详见附表 9。

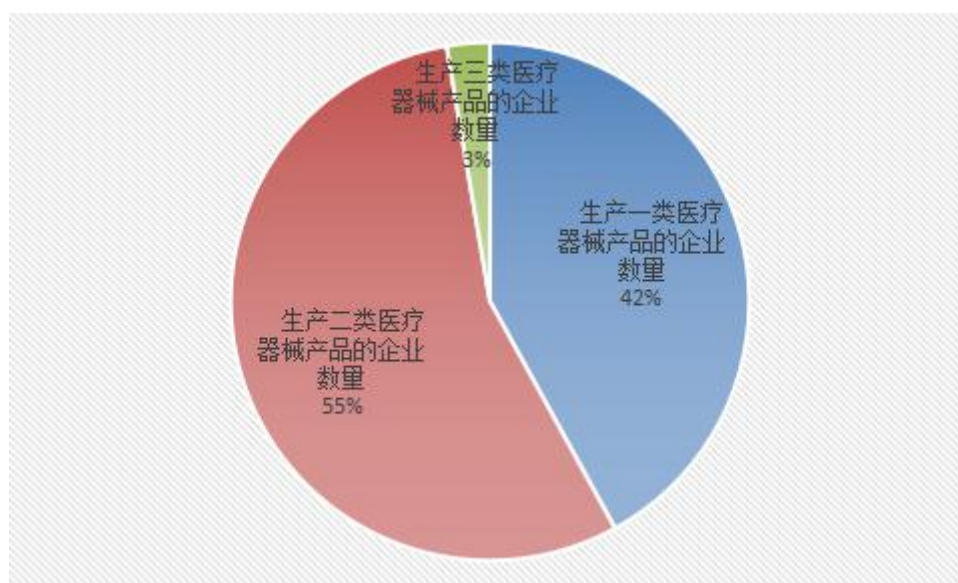


图 2-1 2021 年第二季度医疗器械生产企业基本情况

(三) 医疗器械经营企业基本情况

2021 年第二季度，有实施许可证管理的（二类、三类）医疗器械经营企业 4251 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 18 家。详见附表 10。

(四) 医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 73 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 66 家，检查植入性医疗器械生产企业 1 家，检查第三方医疗器械生产企业 6 家。详见附表 11。

(五) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 12594 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 66 家次，发现存在违规行为的企业或单位 1068 家次。完成整改的企业或单位 1098 家次。详见附表 12。

(六) 医疗器械案件查处情况

2021 年第二季度查处医疗器械案件 410 件，货值金额 162.91 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。

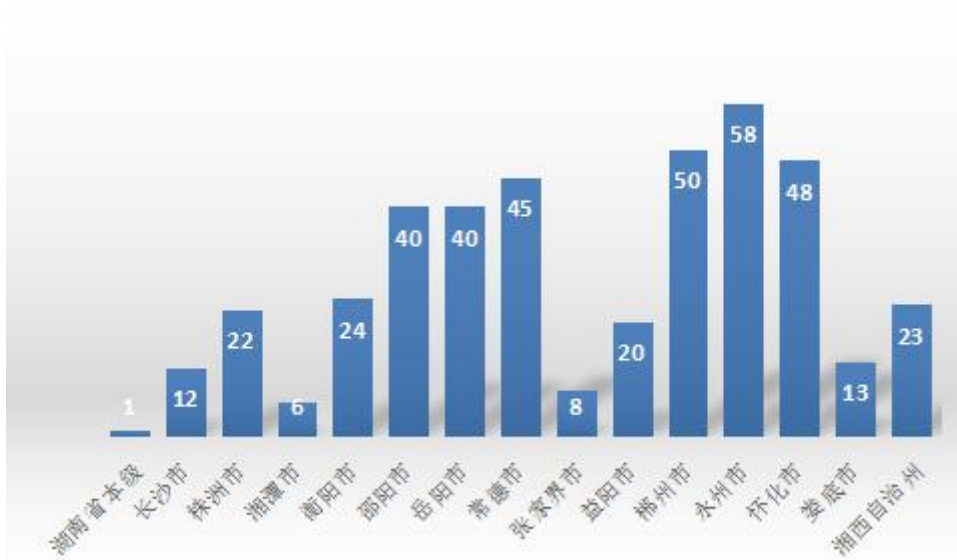


图 2-2 2021 年第二季度查处医疗器械案件情况

三、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产企业日常监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查化妆品生产企业17家次，抽验化妆品10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年第二季度共查处化妆品案件335件，货值金额9.44万元，罚款342.88万元，责令停产停业7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：益阳市、郴州市、常德市。详见附表17、18。

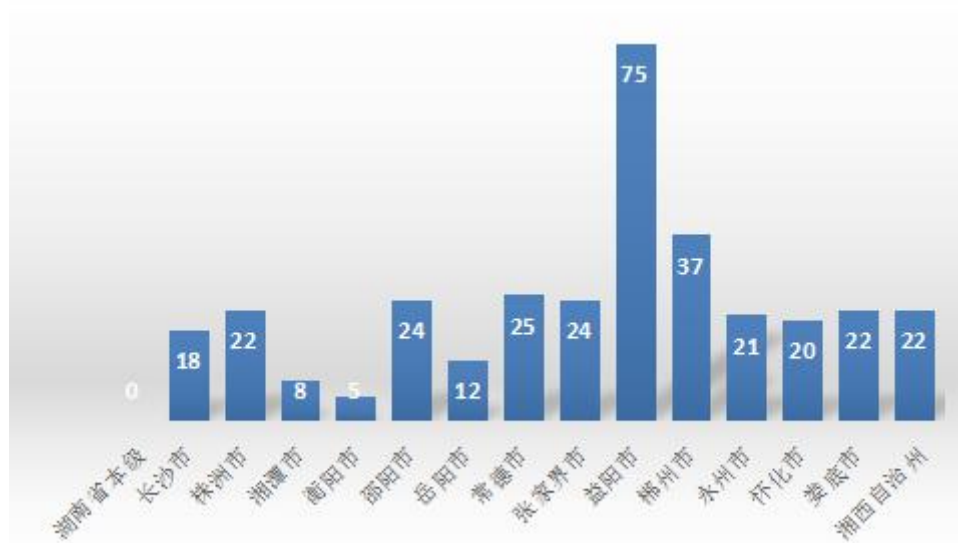


图 3-1 2021 年第二季度查处化妆品案件情况

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 | 6 | 44 | 0 |
| 药品上市后变更备案接收 | 32 | 112 | 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 | 44 |
| 发现违法的生产企业 | 家次 | 7 |
| 发现违规的生产企业 | 家次 | 43 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 44 |

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 | 86 |
| 发现违法违规的企业 | 家次 | 83 |
| 完成整改的企业 | 家次 | 61 |

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 | 12835 |
| 发现违法违规的企业 | 家次 | 1224 |
| 完成整改的企业 | 家次 | 1227 |

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 | 577 | 42 | 619 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 43 | 0 | 43 |
| | 监督抽验 | 件 | 71 | 0 | 71 |
| | 执法检验 | 件 | 59 | 2 | 61 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 372 | 40 | 412 |
| | 其他部门通报 | 件 | 11 | 0 | 11 |
| | 其他 | 件 | 21 | 0 | 21 |
| 货值 | 10万元以下 | 件 | 574 | 42 | 616 |
| | 10万-20万元 | 件 | 1 | - | 1 |
| | 20万—50万元 | 件 | 0 | - | 0 |
| | 50万-1000万元 | 件 | 1 | - | 1 |
| | 1000万元—1亿元 | 件 | 1 | - | 1 |
| | 1亿元以上 | 件 | 0 | - | 0 |
| 主要违法主体 | 生产企业 | 件 | 11 | 0 | 11 |
| | 经营企业 | 件 | 325 | 25 | 350 |
| | 医疗机构 | 件 | 173 | 12 | 185 |
| | 其他 | 件 | 68 | 5 | 73 |
| 货值金额 | | 万元 | 3660.82 | 0 | 3660.82 |
| 罚款金额 | | 万元 | 971.72 | 2.63 | 974.35 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 325.15 | - | 325.15 |
| 责令关闭 | | 户 | 0 | - | 0 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - | 0 |
| 责令停产停业 | | 户 | 3 | - | 3 |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | - | 0 |
| 经营企业 | | 户 | 3 | - | 3 |
| 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 | 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 | 457 | - | 457 | |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 464 | - | 464 | |
| 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 | 0 | 0 | 0 | |
| 涉及药包材案件货值金额 | 万元 | 0 | 0 | 0 | |
| 附表 | | | | | |
| 项目 | 案件数 (件) | 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 | 9 | 5.92 | 23.41 | 0 | 0 |
| 假药 | 2 | 0.96 | 2.92 | 0 | 0 |
| 劣药 | 7 | 4.96 | 20.49 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 93 | 5.86 | 135.23 | 0 | 0 |
| 假药 | 5 | 0.16 | 0.00 | 0 | 0 |
| 劣药 | 88 | 5.70 | 135.23 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 劣药 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 36 | 27.09 | 140.99 | 0 | 1 |
| 假药 | 2 | 7.05 | 22.33 | 0 | 1 |
| 劣药 | 34 | 20.04 | 118.66 | 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 | 619 |
| 湖南省本级 | 15 |
| 长沙市 | 35 |
| 株洲市 | 45 |
| 湘潭市 | 16 |
| 衡阳市 | 51 |
| 邵阳市 | 53 |
| 岳阳市 | 57 |
| 常德市 | 99 |
| 张家界市 | 6 |
| 益阳市 | 41 |
| 郴州市 | 70 |
| 永州市 | 61 |
| 怀化市 | 44 |
| 娄底市 | 18 |
| 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 | 756 | 831 | 63 | 107 | 136 | 131 | 53 | 2 | 4331 |

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 | 504 | 3062 |

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 | 440 |
| | 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 580 |
| | 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 28 |
| | 生产企业总数 | 家 | 847 |

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 | 12512 |
| | 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 1594 |
| | 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 4251 |

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 | 73 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 66 |
| | 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 1 |
| | 第三类医疗器械的生产企业 | 家次 | 6 |
| 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 | 12594 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 66 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 1068 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 1098 |

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 | 405 | 5 | 410 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 18 | 0 | 18 |
| | 监督抽验 | 件 | 26 | 0 | 26 |
| | 执法检验 | 件 | 46 | 0 | 46 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 292 | 3 | 295 |
| | 其他部门通报 | 件 | 1 | 0 | 1 |
| | 其他 | 件 | 22 | 2 | 24 |
| 货值 | 5 万元以下 | 件 | 402 | 5 | 407 |
| | 5 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 | 162 | 0 | 162 |
| | 医疗机构 | 件 | 204 | 0 | 204 |
| | 其他 | 件 | 33 | 5 | 38 |
| 货值金额 | | 万元 | 162.91 | 0.00 | 162.91 |
| 罚款金额 | | 万元 | 724.31 | 0.10 | 724.41 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 10.02 | - | 10.02 |
| 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 | 5 | - | 5 |
| 其中：生产许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |

| | | | | |
|---------------|---|-----|---|-----|
| 经营许可证 | 件 | 5 | - | 5 |
| 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 | 300 | - | 300 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 301 | - | 301 |

附表

| 项目 | 一般程序案件 (件) | 简易程序案件 (件) | 货值金额合计(万元) |
|----------|---------------|---------------|------------|
| 涉及医疗器械质量 | 104 | 0 | 13.58 |
| 违反证照管理 | 23 | 0 | 72.46 |
| 违反流通秩序 | 29 | 0 | 0.79 |
| 其他案件 | 249 | 5 | 76.08 |
| 小计 | 405 | 5 | 162.91 |
| 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 | 410 |
| 湖南省本级 | 1 |
| 长沙市 | 12 |
| 株洲市 | 22 |
| 湘潭市 | 6 |
| 衡阳市 | 24 |
| 邵阳市 | 40 |
| 岳阳市 | 40 |
| 常德市 | 45 |
| 张家界市 | 8 |
| 益阳市 | 20 |
| 郴州市 | 50 |
| 永州市 | 58 |
| 怀化市 | 48 |
| 娄底市 | 13 |
| 湘西自治州 | 23 |

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 | 17 |
| 抽验化妆品批次 | 批次 | 10 |
| 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 | 330 | 5 | 335 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 2 | 0 | 2 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 11 | 0 | 11 |
| | 监督抽验 | 件 | 8 | 0 | 8 |
| | 执法检验 | 件 | 7 | 0 | 7 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 293 | 4 | 297 |
| | 其他部门通报 | 件 | 0 | 0 | 0 |
| | 其他 | 件 | 11 | 1 | 12 |
| 货值 | 2 万元以下 | 件 | 328 | 5 | 333 |
| | 2 万—20 万元 | 件 | 2 | - | 2 |
| | 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 | 6 | 0 | 6 |
| | 经营企业 | 件 | 171 | 0 | 171 |
| | 美容美发机构 | 件 | 69 | 0 | 69 |
| | 其他 | 件 | 84 | 5 | 89 |
| 货值金额 | | 万元 | 40.83 | 0.00 | 40.83 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 0.54 | 0.00 | 0.54 |
| 罚款金额 | | 万元 | 342.78 | 0.10 | 342.88 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 3.18 | - | 3.18 |
| 捣毁制假售假窝点 | | 个 | 0 | - | 0 |
| 责令停产停业 | | 户 | 7 | - | 7 |
| 其中：生产企业 | | 户 | 0 | - | 0 |
| 美容美发机构 | | 户 | 7 | - | 7 |
| 撤销批准文号或备案号 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 吊销许可证 | | 件 | 4 | - | 4 |

| | | | | |
|---------------|---|-----|---|-----|
| 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 | 218 | - | 218 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 220 | - | 220 |

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 | 335 |
| 湖南省本级 | 0 |
| 长沙市 | 18 |
| 株洲市 | 22 |
| 湘潭市 | 8 |
| 衡阳市 | 5 |
| 邵阳市 | 24 |
| 岳阳市 | 12 |
| 常德市 | 25 |
| 张家界市 | 24 |
| 益阳市 | 75 |
| 郴州市 | 37 |
| 永州市 | 21 |
| 怀化市 | 20 |
| 娄底市 | 22 |
| 湘西自治州 | 22 |