

湖南省药品监督管理局统计报告

(2022 年第一季度)

2022 年 4 月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2022 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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，供参考。

目 录

一、 药品监督管理.....	4
(一) 药品生产企业日常监管情况.....	4
(二) 药品经营企业日常监管情况.....	4
(三) 互联网药品信息服务机构审批情况.....	4
(四) 地方药品抽检情况.....	5
(五) 药品案件查处情况.....	5
二、 医疗器械监督管理.....	6
(一) 医疗器械产品注册情况.....	6
(二) 医疗器械生产企业基本情况.....	6
(三) 医疗器械经营企业基本情况.....	6
(四) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	7
(五) 医疗器械经营、使用企业日常监管情况.....	7
(六) 地方医疗器械抽验情况.....	7
(七) 医疗器械案件查处情况.....	7
三、 化妆品监督管理.....	9
(一) 化妆品生产企业日常监管情况.....	9
(二) 化妆品案件查处情况.....	9

药品监督管理

(一) 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 7 家次，发现违法的生产企业 0 家次，发现违规的生产企业 6 家次，完成整改 6 家次。详见附表 1。

(二) 药品经营企业日常监管情况

本报告期内全省共检查药品批发企业 2 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 2 家次，完成整改 2 家次。全省共检查零售企业 24947 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 1468 家次，完成整改的经营企业 1563 家次。详见附表 2、附表 3。

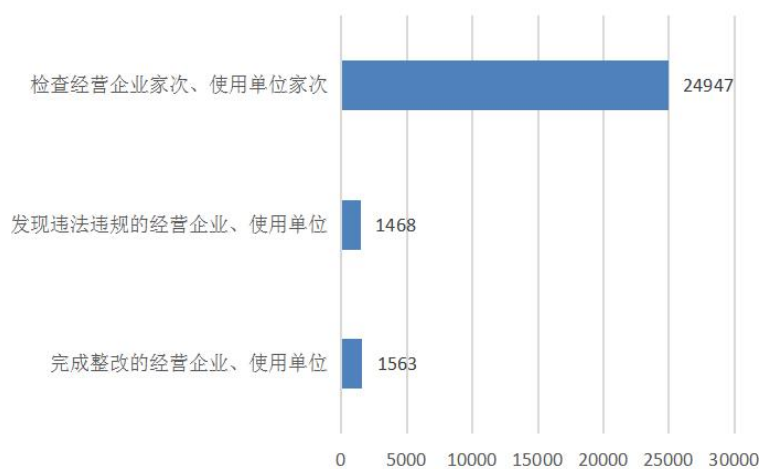


图 1-1 2021 第三季度药品经营零售企业日常监管情况

(三) 互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2022 年 3 月底，全省审批互联网药品信息服务机构 704 家。详见附表 4。

(四) 地方药品抽检情况

本报告期内全省共检验药品 3 批次，不合格 0 批次，不合格率 0。详见附表 5。

(五) 药品案件查处情况

本报告期内全省共查处药品案件 201 件，查处药品案件货值金额 71.3 万元，罚款金额 400.93 万元，没收违法所得 59.74 万元，责令关闭 3 户。

查处药品案件数量排在前 5 位的市（州）依次为：郴州、怀化、永州、邵阳和娄底并列。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 199 件，占药品案件总数的 99%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 2 件，占比 1%。分别由怀化市中方县市场监督管理局、怀化市麻阳苗族自治县市场监督管理局查处。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 6 件，占全部药品案件数的 2.99%；经营企业案件有 127 件，占比 63.18%；医疗机构案件有 60 件，占比 29.85%；其他主体案件有 8 件，占比 3.98%。

生产销售和使用假劣药品方面，共查处案件 57 件，货值金额 12.11 万元， 罚款 198.41 万元。详见附表 6、附表 7。

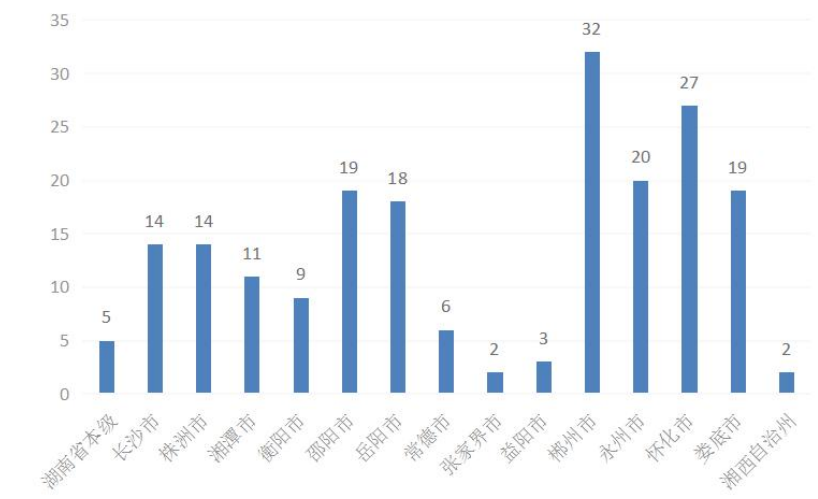


图 1-2 2022 第一季度各级查处药品案件情况

二、医疗器械监督管理

(一) 医疗器械产品注册情况

本报告期内全省共批准第二类医疗器械首次注册 578 件，延续注册 34 件，许可事项变更 144 件。详见附表 8。

截至 2022 年 3 月底，全省实有境内第一类医疗器械注册证 3839 件，第二类医疗器械注册 6116 件。详见附表 9。

(二) 医疗器械生产企业基本情况

截至 2022 年 3 月底，全省实有医疗器械生产企业 915 家，其中，可生产第一类产品的企业 518 家，可生产第二类产品的企业 658 家，可生产第三类产品的企业 26 家。详见附表 10。

(三) 医疗器械经营企业基本情况

截至 2022 年 3 月底，全省仅经营第二类医疗器械产品的企业 12733 家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 1909 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 4700 家。详见附表 11。

(四) 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 34 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 11 家，全面检查植入性医疗器械生产企业 0 家，全面检查第三类医疗器械生产企业 0 家。详见附表 12。

(五) 医疗器械经营、使用企业日常监管情况

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平台 12965 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 3 家次，发现存在违规行为的企业或单位 665 家次。完成整改的企业或单位 751 家次。详见附表 13。

(六) 地方医疗器械抽验情况

本报告期内全省共检验医疗器械 3 批次，不合格 0 批次，不合格率 0。详见附表 14。

(七) 医疗器械案件查处情况

本报告期内全省共查处医疗器械案件 140 件，货值金额共 15.59 万元，罚款 199.72 万元，没收违法所得 1.21 万元。

查处医疗器械案件数量前 5 位的市（州）为：邵阳、娄底、郴州、长沙和永州并列。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 140 件，占医疗器械案件总数的 100%。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 8 件，占全部医疗器械案件数的 5.71%；医疗器械经营企业案件有 41 件，占比 29.29%；医疗机构案件有 78 件，占比 55.71%；其他主体案件 13 件，占比 9.20%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 42 件，占医疗器械案件总数的 30%；违反证照管理的案件有 9 件，占比 6.43%；违反流通秩序的案件有 2 件，占比 1.43%；其他违法类型案件有 87 件，占比 62.14%。详见附表 15、附表 16。



图 2-2 2022 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

本报告期内全省共检查化妆品生产企业 11 家次，抽验化妆品 0 批次，飞行检查化妆品生产企业 0 家次，责令暂停生产企业 0 家次。详见附表 17。

(二) 化妆品案件查处情况

本报告期内全省共查处化妆品案件 85 件，货值金额共 7.95 万元。罚款金额 72.27 万元，没收违法所得金额 1.09 万元。

查处化妆品案件数量前 3 位的市州为：长沙、怀化、常德。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 85 件，占化妆品案件总数的 100%。

从违法主体来看，生产企业案件有 0 件，占化妆品案件总数的 0%；经营企业案件有 42 件，占比 49.41%；美容美发机构案件有 29 件，占比 34.11%；其他主体案件有 14 件，占比 16.47%。详见附表 18、附表 19。

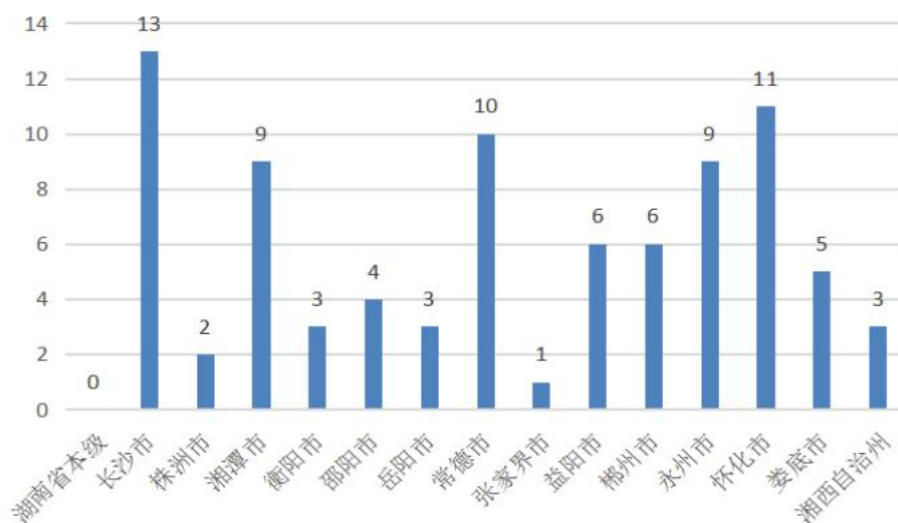


图 3-1 2022 年第一季度查处化妆品案件情况

附 表

附表 1	药品生产企业日常监管情况.....	11
附表 2	药品经营批发企业日常监管情况.....	11
附表 3	药品经营零售企业日常监管情况.....	12
附表 4	互联网药品信息服务机构审批情况.....	12
附表 5	地方药品抽检情况.....	13
附表 6	全省违法药品案件查处情况.....	14
附表 7	各市（州）查处药品案件数情况.....	17
附表 9	境内一类医疗器械备案情况.....	18
附表 10	医疗器械生产企业情况.....	18
附表 11	医疗器械经营企业情况.....	19
附表 12	医疗器械生产企业日常监管情况.....	19
附表 13	医疗器械经营企业日常监管情况.....	20
附表 14	地方医疗器械抽检情况.....	20
附表 15	全省违法医疗器械案件查处情况.....	21
附表 16	各市（州）处医疗器械案件情况.....	24
附表 17	化妆品生产企业日常监管情况.....	25
附表 18	全省违法化妆品案件查处情况.....	26
附表 19	各市（州）查处化妆品案件情况.....	28

附表 1 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	6
完成整改的经营企业	家次	6

附表 2 药品经营批发企业日常监管情况

项 目	计量单位	批发企业	药品网络交易服务第三方 平台	合计
检查经营企业家次	家次	2	0	2
发现违法违规的经营企业	家次	2	0	2
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	0	0	0
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0
其他	家次	2	0	2
完成整改的经营企业	家次	2	0	2
立案查处企业	家次	0	0	0

附表3 药品经营零售企业日常监管情况

项 目	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次、使用单位家次	家次	18760	6187	24947
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	1125	343	1468
严重违反 GSP	家次	1250	6	58
涉及假药	家次	0	0	0
涉及劣药	家次	12	27	39
无照经营	家次	1	1	2
非法渠道购进药品	家次	12	8	20
其他	家次	1050	301	1351
完成整改的经营企业、使用单位	家次	52	313	1563
立案查处企业、单位	家次	86	60	146

附表4 互联网药品信息服务机构审批情况

指标名称	互联网药品信息服务机构审批数量
信息服务审批期末实有	704

附表 5 地方药品抽检情况

类 别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按 药 品 类 别 分	化学药品	2	3	0
	中成药	0	0	0
	中药材、中药饮 片	0	0	0
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	0	0	0
按 抽 验 环 节 分	生产环节	0	0	0
	经营环节	2	3	0
	使用环节	0	0	0
合计		2	3	0

附表6 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	总计
案件数		件	182	19	201
案件来源	投诉举报	件	7	0	7
	监督抽验	件	29	0	29
	执法检验	件	14	0	14
	日常监管和专项检查	件	111	13	124
	其他部门通报	件	4	6	10
	其他	件	17	0	17
货值	10 万元以下	件	180	19	199
	10 万 - 20 万元	件	0	-	0
	20 万—50 万元	件	2	-	2
	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	110	17	127
	医疗机构	件	58	2	60
	其他	件	8	0	8
货值金额		万元	71.29	0.01	71.3
罚款金额		万元	400.23	0.70	400.93

没收违法所得金额	万元	59.74	-	59.74
责令关闭	户	3	-	3
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
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
处罚到人案件数	件	23	0	23
处罚到人的次数	人次	15	0	15
行政处罚案件信息公开数	件	124	-	124
符合公开条件的行政处罚案件	件	126	-	126
涉及疫苗案件数	件	0	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.00	0.00	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	0.00	0.00	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	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
销售假劣药	30	1.41	31.66	0	0
假药	2	0.04	1.50	0	0
劣药	28	1.37	30.16	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	27	10.70	166.75	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	27	10.70	166.75	0	0

附表7 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	201
湖南省本级	5
长沙市	14
株洲市	14
湘潭市	11
衡阳市	9
邵阳市	19
岳阳市	18
常德市	6
张家界市	2
益阳市	3
郴州市	32
永州市	20
怀化市	27
娄底市	19
湘西自治州	2

附表 8 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	314	578	105	34	66	144	119	1	6116

附表 9 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
境内第一类医疗器械	01	281	3839

附表 10 医疗器械生产企业情况

单位：家

项 目		计量单位	数量
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	518
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	658
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	26
	生产企业总数	家	915

附表 11 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	12733
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	1909
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	4700

附表 12 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	34
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	11
	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 13 医疗器械经营企业日常监管情况

项 目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	12965
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	3
存在违法违规的企业或单位	家次	665
完成整改的企业或单位	家次	751

附表 14 地方医疗器械抽检情况

项目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	0	0	0
	二类	3	3	0
	三类	0	0	0
按环节分	生产环节	0	0	0
	经营环节	0	0	0
	使用环节	3	3	0
合计		3	3	0

附表 15 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	总计
案件数		件	135	5	140
案件来源	投诉举报	件	5	0	5
	监督抽验	件	13	0	13
	执法检验	件	13	0	13
	日常监管和专项检查	件	88	2	90
	其他部门通报	件	3	1	4
	其他	件	13	2	15
货值	5 万元以下	件	135	5	140
	5 万-20 万元	件	0	-	0
	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	8	0	8
	经营企业	件	40	1	41
	医疗机构	件	77	1	78
	其他	件	10	3	13
货值金额		万元	15.41	0.18	15.59

罚款金额	万元	199.7	0.02	199.72
没收违法所得金额	万元	1.21	-	1.21
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
处罚到人案件数	件	8	0	8
处罚到人的次数	人次	8	0	8
行政处罚案件信息公开数	件	86	-	86
符合公开条件的行政处罚案件	件	87	-	87

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)
甲	01	02	03
涉及医疗器械质量	42	0	8.28
违反证照管理	8	1	2.79
违反流通秩序	1	1	0.00
其他案件	84	3	4.52
小计	135	5	15.59
其中：涉及互联网	0	2	0.00

附表 16 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	140
湖南省本级	5
长沙市	12
株洲市	10
湘潭市	3
衡阳市	7
邵阳市	20
岳阳市	4
常德市	11
张家界市	11
益阳市	4
郴州市	14
永州市	12
怀化市	7
娄底市	18
湘西自治州	2

附表 17 化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	11
抽验化妆品批次	批次	0
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 18 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	总计
案件数		件	85	0	85
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	13	0	13
	执法检验	件	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	61	0	61
	其他部门通报	件	1	0	1
	其他	件	2	0	2
货值	2 万元以下	件	85	0	85
	2 万—20 万元	件	0	-	0
	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	0	0	0
	经营企业	件	42	0	42
	美容美发机构	件	29	0	29
	其他	件	14	0	14
货值金额		万元	7.95	0.00	7.95

其中：涉及互联网	万元	0.00	0.00	0
罚款金额	万元	72.27	0.00	72.27
没收违法所得金额	万元	1.09	-	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
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
处罚到人案件数	件	3	0	3
处罚到人的次数	人数	3	0	3
行政处罚案件信息公开数	件	64	-	64
符合公开条件的行政处罚案件	件	67	-	67

附表 19 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	85
湖南省本级	0
长沙市	13
株洲市	2
湘潭市	9
衡阳市	3
邵阳市	4
岳阳市	3
常德市	10
张家界市	1
益阳市	6
郴州市	6
永州市	9
怀化市	11
娄底市	5
湘西自治州	3