

# 湖南省药品监督管理局统计报告

(2022 年第三季度)

2022 年 10 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（第三季度报表），数据报告期为 2022 年 7 月 1 日至 2022 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，供参考。

## 目 录

一、 主要指标.....	4
(一) 许可指标情况.....	4
(二) 监管指标情况.....	4
二、 药品监督管理.....	9
(一) 药品经营批发、零售企业情况.....	9
(二) 互联网药品信息服务机构审批情况.....	9
(三) 药品生产企业日常监管情况.....	9
(四) 药品经营批发、零售企业日常监管情况.....	9
(五) 地方药品抽检情况.....	10
(六) 全省违法药品案件查处情况.....	10
三、 医疗器械监督管理.....	11
(一) 医疗器械生产、经营企业基本情况.....	11
(二) 医疗器械产品备案、审批情况.....	11
(三) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	12
(四) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	12
(五) 地方医疗器械抽验情况.....	12
(六) 全省医疗器械案件查处情况.....	12
四、 化妆品监督管理.....	14
(一) 化妆品生产企业生产许可情况.....	14
(二) 化妆品生产企业日常监管情况.....	14
(三) 全省化妆品案件查处情况.....	14

## 一、 主要指标

### (一) 许可指标情况

截至 2022 年 9 月底，全省实有药品经营批发企业 639 家，比上年同期增加 24 家，增长 3.9%。实有药品经营零售企业 25364 家，比上年同期增加 2914 家，增长 12.98%，实有互联网药品信息服务机构 772 家，比上年同期增加 207 家，增长 36.64%。

全省实有医疗器械生产企业 1006 家，比上年同期增加 166 家，增长 19.19%。其中生产一类医疗器械产品的企业 558 家，增加 92 家；生产二类医疗器械产品的企业 745 家，增加 162 家；生产三类医疗器械产品的企业 33 家，增加 5 家。实有第二、三类医疗器械经营企业 28388 家，比上年同期增长 50.18%。截至 2022 年 9 月底，实有第一、二类医疗器械产品总数 10743 件，比上年同期增加 2368 件，增长 28.27%。其中境内第一类医疗器械产品在册 3362 件，第二类医疗器械产品在册 7381 件，增加 2368。实有提供医疗器械网络交易服务第三方平台的企业 30 家，比上年同期增加 7 家，增长 30.43%。

全省实有化妆品生产企业 60 家，比上年同期增加 2 家，增长 3.44%。

第三季度许可指标情况详见表一。

### (二) 监管指标情况

2022 年第三季度，湖南省药品监管部门共完成对药品、器械、化妆品日常监督检查 38075 家次，比上年同期减少 19.09%；发现违

法违规的企业 3102 家次，比上年同期减少 14.21%；完成整改的企业 3059 家次，比上年同期减少 17.19%。

分类别看，对药品企业日常监督检查 24152 家次，比上年同期减少 7.59%；对器械企业日常监督检查 13901 家次，比上年同期减少 33.51%；对化妆品企业日常监督检查 22 家次，比上年同期增长 29.41%。

分环节看，对生产企业日常监督检查 404 家次，比上年同期增长 353.93%；对经营企业日常监督检查 37671 家次，比上年同期减少 19.8%。

据对全省药品、器械、化妆品案件查处情况统计，2022 年第三季度，共查处案件 2581 件，比上年同期增长 76.42%；货值金额 2183.61 万元，比上年同期减少 75.62%；罚款金额 3096.05 万元，比上年同期增长 48.23%；没收违法所得金额 715.3 万元，比上年同期增长 1545.88%。

分地区看，案件查处排名前五的分别是岳阳、长沙、永州、邵阳、常德。

第三季度监管指标情况详见表二、表三。

表一 2022年第三季度许可指标情况

许可情况	项目	计量单位	期末数量	上年同期	同比
药品经营批发企业情况	法人批发	家	466	439	6.15%
	非法人批发	家	24	22	9.09%
	零售连锁总部	家	149	154	-3.25%
	药品经营批发企业总数	家	639	615	3.90%
药品经营零售企业情况	零售连锁门店	家	18056	15796	14.31%
	零售门店	家	7308	6654	9.83%
	药品经营零售企业总数	家	25364	22450	12.98%
互联网药品信息服务机构审批情况	互联网药品信息服务机构	家	772	565	36.64%
医疗器械生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业	家	558	466	19.74%
	生产二类医疗器械产品的企业	家	745	583	27.79%
	生产三类医疗器械产品的企业	家	33	28	17.86%
	医疗器械生产企业总数	家	1006	844	19.19%
医疗器械经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	18544	12697	46.05%
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2549	1724	47.85%
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	7295	4482	62.76%
	第二、三类医疗器械经营企业总数	家	28388	18903	50.18%
医疗器械产品备案、审批情况	境内第一类医疗器械产品	件	3362	3362	0.00%
	境内第二类医疗器械产品	件	7381	5013	47.24%
	第一、二类医疗器械产品在册总数	件	10743	8375	28.27%
医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况	提供医疗器械网络交易服务第三方平台的企业	家	30	23	30.43%
化妆品生产企业生产许可情况	化妆品生产企业总数	家	60	58	3.45%

表二 2022年第三季度监管指标情况

监管情况	项目	计量单位	数量	上年同期	同比
药品生产企业日常监管情况	检查生产企业家次	家次	38	30	26.67%
	发现违法违规的生产企业	家次	35	30	16.67%
	完成整改的生产企业	家次	35	30	16.67%
药品批发企业日常监管情况	检查经营企业家次	家次	51	63	-19.05%
	发现违法违规的经营企业	家次	49	63	-22.22%
	完成整改的经营企业	家次	56	100	-44.00%
药品零售企业日常监管情况	检查经营企业家次、使用单位家次	家次	24063	26043	-7.60%
	发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	2082	2277	-8.56%
	完成整改的经营企业、使用单位	家次	1994	2233	-10.70%
器械生产企业日常监管情况	检查生产企业家次	家次	344	42	719.05%
器械经营企业日常监管情况	检查经营企业家次、使用单位家次	家次	13557	20866	-35.03%
	发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	936	1246	-24.88%
	完成整改的经营企业、使用单位	家次	974	1331	-26.82%
化妆品生产企业日常监管情况	检查生产企业家次	家次	22	17	29.41%
药品案件查处情况	案件数	件	1675	806	107.82%
	货值金额	万元	2062.92	5340.11	-61.37%
	罚款金额	万元	2013.91	1013.45	98.72%
	没收违法所得金额	万元	710.98	2.52	28113.49%
器械案件查处情况	案件数	件	541	409	32.27%
	货值金额	万元	73.49	3510.37	-97.91%
	罚款金额	万元	796.07	696.84	14.24%
	没收违法所得金额	万元	2.67	1.10	142.73%
化妆品案件查处情况	案件数	件	365	248	47.18%
	货值金额	万元	47.20	107.69	-56.17%
	罚款金额	万元	286.07	378.35	-24.39%
	没收违法所得金额	万元	1.65	39.84	-95.86%

表三 2022年第三季度地区案件指标情况

地区	案件总数 (含药品、器械、化妆品)	去年同期	同比
合计	2581	1463	76.42%
湖南省本级	18	9	100.00%
岳阳市	362	138	162.32%
长沙市	273	86	217.44%
永州市	266	125	112.80%
邵阳市	249	186	33.87%
常德市	217	146	48.63%
娄底市	206	60	243.33%
怀化市	187	69	171.01%
湘西自治州	171	66	159.09%
郴州市	165	183	-9.84%
衡阳市	148	63	134.92%
益阳市	143	94	52.13%
株洲市	80	161	-50.31%
湘潭市	71	46	54.35%
张家界市	25	31	-19.35%



## 二、 药品监督管理

### (一) 药品经营批发、零售企业情况

截至 2022 年 9 月底，全省实有药品经营批发企业 639 家，其中法人批发企业 466 家，非法人批发 24 家，零售连锁总部 149 家；实有药品经营零售企业 25364 家，其中零售连锁门店 18056 家，零售门店 7308 家，详见附表 1、附表 2。

### (二) 互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2022 年 9 月底，全省互联网药品信息服务机构期末实有 772 家，详见附表 3。

### (三) 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 38 家次，发现违法的生产企业 0 家次，发现违规的生产企业 35 家次，完成整改 35 家次。详见附表 4。

### (四) 药品经营批发、零售企业日常监管情况

本报告期内全省共检查药品批发企业 51 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 49 家次，完成整改 56 家次。全省共检查零售企业 24063 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 2082 家次，完成整改的经营企业 1994 家次。详见附表 5、附表 6。

### (五) 地方药品抽检情况

本报告期内全省共检验药品 1218 批次，不合格 6 批次，不合格率 0.49%。见附表 7。

### (六) 全省违法药品案件查处情况

本报告期内全省共查处药品案件 1675 件，查处药品案件货值金额 2062.92 万元，罚款金额 2013.91 万元，没收违法所得 710.98 万元，责令关闭 2 户。

查处药品案件数量排在前 5 位的市（州）依次为：岳阳、长沙、永州、邵阳、娄底。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 1669 件，占药品案件总数的 99.64%；货值 10 万元至 20 万元的案件有 1 件，占比 0.06%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 1 件，占比 0.06%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 3 件，占比 0.18%；货值 1000 万元—1 亿元的案件有 1 件，占比 0.06%。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 4 件，占全部药品案件数的 0.24%；经营企业案件有 998 件，占比 59.58%；医疗机构案件有 524 件，占比 31.28%；其他主体案件有 149 件，占比 8.90%。

生产销售和使用假劣药品方面，共查处案件 212 件，货值金额 134.06 万元，罚款 502.61 万元。详见附表 8、附表 9。

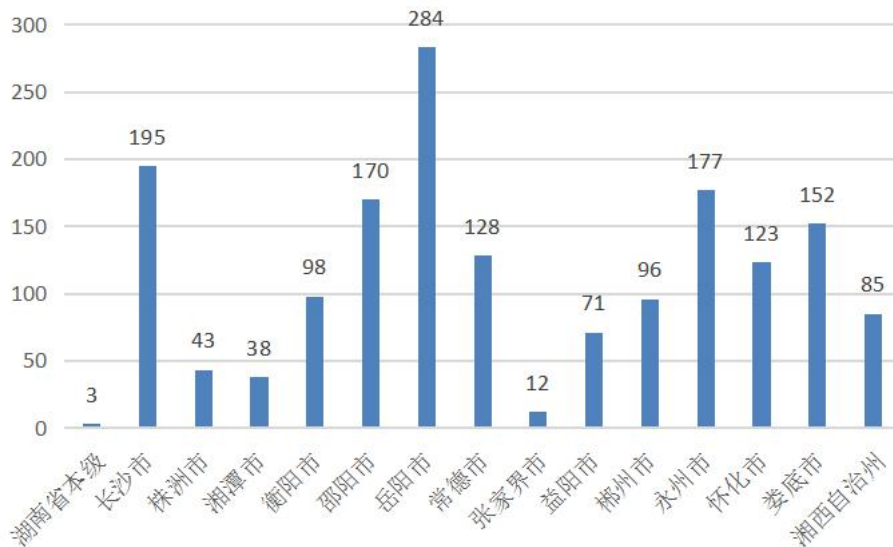


图 1-2 2022 第三季度各级查处药品案件情况

### 三、医疗器械监督管理

#### (一) 医疗器械生产、经营企业基本情况

截至 2022 年 9 月底，全省实有医疗器械生产企业 1006 家，其中，可生产第一类产品的企业 558 家，可生产第二类产品的企业 745 家，可生产第三类产品的企业 33 家；实有医疗器械经营企业 28388 家，其中仅经营第二类医疗器械产品的企业 18544 家，仅经营第三类医疗器械产品的企业 2549 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 7295 家。详见附件 10、附表 11。

#### (二) 医疗器械产品备案、审批情况

截至 2022 年 9 月底，全省实有境内第一类医疗器械在册 5215 件，第二类医疗器械在册 7381 件。省内共批准第二类医疗器械首次注册 625 件，延续注册 32 件，许可事项变更 120 件。详见附件 12、附表 13。

截至 2022 年 9 月底，全省提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业共有 30 家。详见附表 14。

### (三) 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 344 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 28 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 11 家。详见附表 15。

### (四) 医疗器械经营企业日常监管情况

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 13557 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 71 家次，发现存在违规行为的企业或单位 936 家次。完成整改的企业或单位 974 家次。详见附表 16。

### (五) 地方医疗器械抽验情况

本报告期内全省共检验医疗器械 292 批次，不合格 4 批次，不合格率 0。详见附表 17。

### (六) 全省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 541 件，货值金额共 73.49 万元，罚款 796.07 万元，没收违法所得 2.67 万元。

查处医疗器械案件数量前 5 位的市（州）为：岳阳和永州并列、湘西、常德、邵阳。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 539 件，占医疗器械案件总数的 99.64%；货值 5-20 万元的案件有 1 件，占医疗器械案

件总数的 0.18%；货值 20 万-50 万元的案件有 1 件，占医疗器械案件总数的 0.18%。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 17 件，占全部医疗器械案件数的 3.14%；医疗器械经营企业案件有 129 件，占比 23.84%；医疗机构案件有 325 件，占比 60.07%；其他主体案件 70 件，占比 12.94%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 198 件，占医疗器械案件总数的 36.60%；违反证照管理的案件有 17 件，占比 3.14%；违反流通秩序的案件有 106 件，占比 19.59%；其他违法类型案件有 220 件，占比 40.67%。详见附表 18、附表 19。

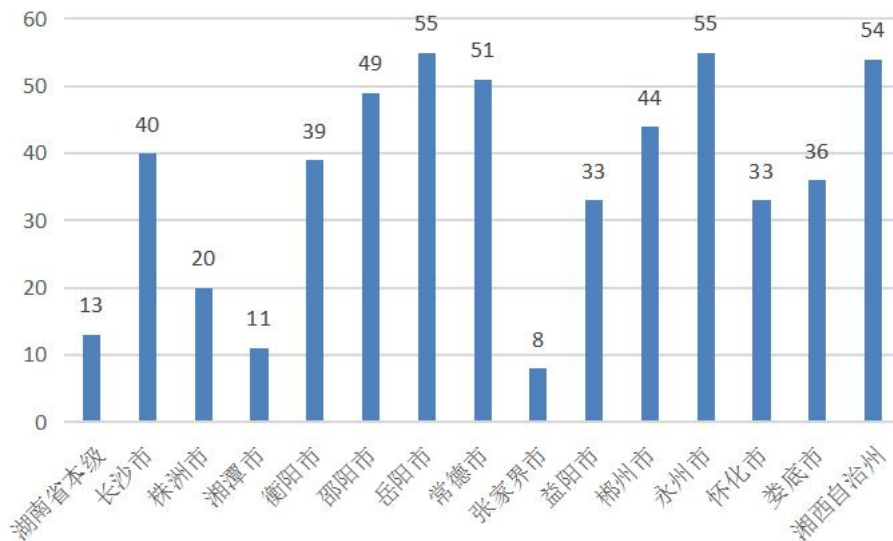


图 2-2 2022 年第三季度查处医疗器械案件情况

## 四、 化妆品监督管理

### (一) 化妆品生产企业生产许可情况

截至 2022 年 9 月底，全省实有化妆品生产企业 60 家，其中牙膏生产企业 1 家。详见附表 20。

### (二) 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 22 家次，抽验化妆品 46 批次，飞行检查化妆品生产企业 10 家次，责令暂停生产企业 0 家次。详见附表 21。

### (三) 全省化妆品案件查处情况

本报告期内全省共查处化妆品案件 365 件，货值金额共 47.2 万元。罚款金额 286.07 万元，没收违法所得金额 1.65 万元。

查处化妆品案件数量前 3 位的市州为：益阳、常德和长沙并列。从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 363 件，占化妆品案件总数的 99.46%；货值 2 万—20 万元以下的案件有 1 件，占化妆品案件总数的 0.27%；货值 20 万—50 万元以下的案件有 1 件，占化妆品案件总数的 0.27%；。

从违法主体来看，生产企业案件有 4 件，占化妆品案件总数的 1.10%；经营企业案件有 178 件，占比 48.77%；美容美发机构案件有 122 件，占比 33.42%；其他主体案件有 61 件，占比 16.71%。详见附表 22、附表 23。

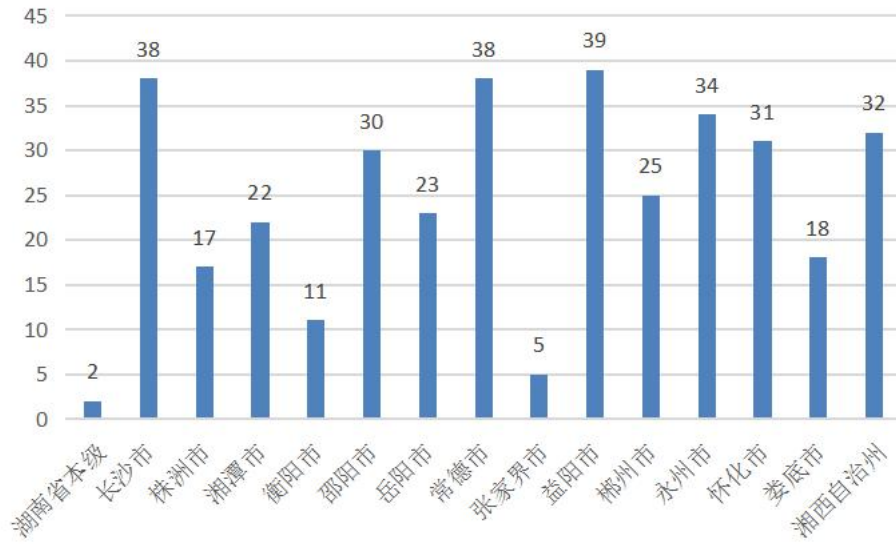


图 3-1 2022 年第三季度查处化妆品案件情况

## 附表

附表 1	药品经营批发企业情况（综合月报药监管 5 表 A）	17
附表 2	药品经营零售企业情况（综合月报药监管 5 表 B）	17
附表 3	互联网药品信息服务机构审批情况(药监管 9 表)	17
附表 4	药品生产企业日常监管情况（综合月报药监管 4 表）	18
附表 5	药品经营批发企业日常监管情况（综合月报药监管 7 表 A）	18
附表 6	药品经营零售企业日常监管情况（综合月报药监管 7 表 B）	19
附表 7	地方药品抽检情况（质 1-4 表）	20
附表 8	全省违法药品案件查处情况（稽查 2 表）	21
附表 9	各市（州）查处药品案件数情况	24
附表 10	医疗器械生产企业情况（综合月报器械监管 4 表）	25
附表 11	医疗器械经营企业情况（综合月报器械监管 7 表 B）	25
附表 12	境内一类医疗器械备案情况（器械注 1 表 A）	25
附表 13	医疗器械产品审批情况（器械注 1 表 B）	26
单位：件		26
附表 14	医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况（综合月报器械监管 7 表 A）	26
附表 15	医疗器械生产企业日常监管情况（综合月报器械监管 5 表）	26
附表 16	医疗器械经营企业日常监管情况（综合月报器械监管 6 表）	27
附表 17	地方医疗器械抽检情况（质 1-5 表）	27
附表 18	全省违法医疗器械案件查处情况（稽查 2-1 表）	28
附表 19	各市（州）处医疗器械案件情况	31
附表 20	化妆品生产企业许可情况（化监管 10 表）	32
附表 21	化妆品生产企业日常监管情况（综合月报化监管 11 表）	32
附表 22	全省违法化妆品案件查处情况（稽查 3 表）	32
附表 23	各市（州）查处化妆品案件情况	35



附表 1 药品经营批发企业情况（综合月报药监管 5 表 A）

项 目	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量	合计	去年同期	同比
本期末实有企业数量	466	24	149	639	615	3.90%
其中：生物制品	387	23	149	559	0	-
其中：专营药品类体外诊断试剂	51	1	0	52	0	-
其中：专营中药材、中药饮片	12	0	0	12	0	-

附表 2 药品经营零售企业情况（综合月报药监管 5 表 B）

项 目	零售连锁门店数量	零售	合计	去年同期	同比
本期末实有企业数量	18056	7308	25364	22450	12.98%
其中：专营乙类 OTC	0	5	5	0	-

附表 3 互联网药品信息服务机构审批情况(药监管 9 表)

指标名称	互联网药品信息服务机构审批数量	去年同期	同比
信息服务审批期末实有	772	565	36.64%

附表4 药品生产企业日常监管情况（综合月报药监管4表）

项 目	计量单位	数量	上年同期	同比
检查生产企业家次	家次	38	30	26.67%
发现违法的生产企业	家次	0	0	-
发现违规的生产企业	家次	35	30	16.67%
完成整改的生产企业	家次	35	30	16.67%

附表5 药品经营批发企业日常监管情况（综合月报药监管7表A）

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	上年同期	同比
检查经营企业家次	家次	51	0	51	63	-19.05%
发现违法违规的经营企业	家次	49	0	49	63	-22.22%
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	49	0	49		
完成整改的经营企业	家次	56	0	56	100	-44.00%
立案查处企业	家次	0	0	0		

附表6 药品经营零售企业日常监管情况（综合月报药监管7表B）

项 目	计量单位	零售企业	使用单位	合计	上年同期	同比
检查经营企业家次、使用单位家次	家次	13586	10477	24063	26043	-7.60%
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	1238	844	2082	2277	-8.56%
严重违反 GSP	家次	21	38	59		
涉及假药	家次	10	2	12		
涉及劣药	家次	25	83	108		
无照经营	家次	6	2	8		
非法渠道购进药品	家次	80	42	122		
其他	家次	1100	678	1778		
完成整改的经营企业、使用单位	家次	1277	717	1994	2233	-10.70%
立案查处企业、单位	家次	431	223	654		

附表7 地方药品抽检情况（质1-4表）

类别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次	去年同期抽检批次	同比
按药品类别分	化学药品	167	517	0	911	-43.25%
	中成药	163	545	0	789	-30.93%
	中药材、中药饮片	65	154	6	246	-37.40%
	生物制品	0	0	0	2	-100.00%
	药品包装材料	0	0	0	0	-
	药用辅料	1	2	0	0	-
按抽检环节分	生产环节	108	791	1	737	7.33%
	经营环节	165	322	4	639	-49.61%
	使用环节	123	105	1	572	-81.64%
合计		396	1218	6	1948	-37.47%

附表 8 全省违法药品案件查处情况（稽查 2 表）

分类		计量单 位	一般程序 案件	简易程序 案件	总计	上年同期	同比
案件数		件	1144	531	1675	806	107.82%
案件来源	投诉举报	件	38	0	38	27	40.74%
	监督抽验	件	66	2	68	56	21.43%
	执法检验	件	26	80	106	22	381.82%
	日常监管和专项检查	件	904	442	1346	664	102.71%
	其他部门通报	件	35	2	37	13	184.62%
	其他	件	75	5	80	24	233.33%
货值	10 万元以下	件	1138	531	1669	803	107.85%
	10 万 - 20 万元	件	1	-	1	1	0.00%
	20 万—50 万元	件	1	-	1	0	-
	50 万 - 1000 万 元	件	3	-	3	1	200.00%
	1000 万元—1 亿 元	件	1	-	1	1	0.00%
	1 亿元以上	件	0	-	0	0	-
主要违法主体	生产企业	件	4	0	4	5	-20.00%
	经营企业	件	670	328	998	488	104.51%

	医疗机构	件	368	156	524	276	89.86%
	其他	件	102	47	149	37	302.70%
货值金额		万元	2062.86	0.06	2062.92	5340.11	-61.37%
罚款金额		万元	1962.71	51.20	2013.91	1013.45	98.72%
没收违法所得金额		万元	710.98	-	710.98	2.52	28113.49%
责令关闭		户	2	-	2	4	-50.00%
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2	1	100.00%
责令停产停业		户	3	-	3	0	-
其中：生产企业		户	0	-	0	0	-
经营企业		户	3	-	3	0	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0	0	-
吊销许可证		件	0	-	0	0	-
其中：生产许可证		件	0	-	0	0	-
经营许可证		件	0	-	0	0	-
制剂许可证		件	0	-	0	0	-
送司法机关案件数		件	29	-	29	6	383.33%
刑事判决数		件	0	-	0	1	-100.00%
刑事处罚		人	0	-	0	9	-100.00%
处罚到人案件数		件	0	-	0	0	-
处罚到人的次数		人次	0	-	0	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	709	-	709	511	38.75%
符合公开条件的行政处罚案件		件	722	-	722	511	41.29%

涉及疫苗案件数	件	1	1	2	0	-
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.00	0.00	0	0	-
涉及药包材案件数	件	0	0	0	0	-
涉及药包材案件货值金额	万元	0.00	0.00	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	1	0.00	0.00	0	0	
假药	1	0.00	0.00	0	0	
劣药	0	0.00	0.00	0	0	
销售假劣药	127	69.75	128.11	0	14	
假药	51	42.10	0.20	0	14	
劣药	76	27.65	127.91	0	0	
其中：互联网销售假劣药	1	0.00	2.36	0	0	
假药	0	0.00	0.00	0	0	
劣药	1	0.00	2.36	0	0	
使用假劣药	84	64.31	374.50	0	0	
假药	10	61.24	177.47	0	0	
劣药	74	3.07	197.03	0	0	

附表9 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	上年同期	同比
合计	1675	806	107.82%
湖南省本级	3	5	-40.00%
长沙市	195	50	290.00%
株洲市	43	105	-59.05%
湘潭市	38	27	40.74%
衡阳市	98	27	262.96%
邵阳市	170	132	28.79%
岳阳市	284	74	283.78%
常德市	128	88	45.45%
张家界市	12	6	100.00%
益阳市	71	36	97.22%
郴州市	96	104	-7.69%
永州市	177	76	132.89%
怀化市	123	29	324.14%
娄底市	152	29	424.14%
湘西自治州	85	18	372.22%



附表 10 医疗器械生产企业情况（综合月报器械监管 4 表）

项 目		计量单位	数量	上年同期	同比
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	家	558	466	19.74%
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	745	583	27.79%
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	33	28	17.86%
	生产企业总数	家	1006	844	19.19%

附表 11 医疗器械经营企业情况（综合月报器械监管 7 表 B）

项 目		计量单位	数量	上年同期	同比
经营企业 情况 企业	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	18544	12697	46.05%
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2549	1724	47.85%
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	7295	4482	62.76%

附表 12 境内一类医疗器械备案情况（器械注 1 表 A）

类别	本期备案	期末实有	上年同期	同比
境内第一类医疗器械	476	5215	3362	55.12%

附表 13 医疗器械产品审批情况（器械注 1 表 B）

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	上年 同期	同比
	受理	批准	受理	批准	受理	批准					
境内第二类医疗器械	265	625	47	32	127	120	194	28	7381	5013	47.24 %

附表 14 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况（综合月报器械监管 7 表 A）

项 目	计量单位	数量	上年同期	同比
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业	家	30	23	30.43%

附表 15 医疗器械生产企业日常监管情况（综合月报器械监管 5 表）

项 目		计量单位	数量	上年同期	同比
检查生产企业家次		家次	344	42	719.05%
全面检查高风险 企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	28	15	86.67%
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	0	2	-100.00%
	第三类医疗器械的生产企业	家次	11	14	-21.43%
医疗器械生产企 业飞行检查	省级及以下组织	家次	0	0	-
	停产整改	家次	0	0	-

附表 16 医疗器械经营企业日常监管情况（综合月报器械监管 6 表）

项 目	计量单位	数量	上年同期	同比
检查经营企业、使用单位家次	家次	13557	20866	-35.03%
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	71	99	-28.28%
存在违法违规的企业或单位	家次	936	1246	-24.88%
完成整改的企业或单位	家次	974	1331	-26.82%

附表 17 地方医疗器械抽检情况（质 1-5 表）

项目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次	抽验批次去年同期	同比
按类别 分	一类	45	58	0	0	-
	二类	176	205	4	130	57.69%
	三类	22	29	0	3	866.67%
按环节 分	生产环节	16	18	0	12	50.00%
	经营环节	148	169	3	81	108.64%
	使用环节	79	105	1	40	162.50%
合计		243	292	4	133	119.55%

附表 18 全省违法医疗器械案件查处情况（稽查 2-1 表）

分 类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	总计	上年同期	同比	
案件数	件	484	57	541	409	32.27%	
案件来源	投诉举报	件	10	0	10	10	0.00%
	监督抽验	件	35	0	35	39	-10.26%
	执法检验	件	27	0	27	37	-27.03%
	日常监管和专项检查	件	381	56	437	304	43.75%
	其他部门通报	件	21	0	21	9	133.33%
	其他	件	10	1	11	10	10.00%
货值	5 万元以下	件	482	57	539	403	33.75%
	5 万-20 万元	件	1	-	1	3	-66.67%
	20 万-50 万元	件	1	-	1	2	-50.00%
	50 万-1000 万元	件	0	-	0	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0	1	-100.00%
	1 亿元以上	件	0	-	0	0	-
主要违法主体	生产企业	件	17	0	17	6	183.33%
	经营企业	件	124	5	129	135	-4.44%
	医疗机构	件	307	18	325	243	33.74%
	其他	件	36	34	70	25	180.00%
货值金额	万元	72.89	0.60	73.49	3510.37	-97.91%	

罚款金额	万元	794.97	1.10	796.07	696.84	14.24%
没收违法所得金额	万元	2.67	-	2.67	1.1	142.73%
取缔无证经营	户	0	-	0	1	-100.00%
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0	0	-
责令停产停业	户	0	-	0	0	-
其中：生产企业	户	0	-	0	0	-
经营企业	户	0	-	0	0	-
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	0	-
吊销许可证	件	0	-	0	0	-
其中：生产许可证	件	0	-	0	0	-
经营许可证	件	0	-	0	0	-
移送司法机关案件数	件	0	-	0	0	-
刑事判决数	件	0	-	0	0	-
刑事处罚	人	0	-	0	0	-
处罚到人案件数	件	0	-	0	0	-
处罚到人的次数	人次	0	-	0	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	280	-	280	279	0.36%
符合公开条件的行政处罚案件	件	280	-	280	288	-2.78%
附表						
项目	一般程序案	简易程序	货值金额合计(万			
	件(件)	序案件	元)			

		(件)				
涉及医疗器械质量	195	3	41.16			
违反证照管理	17	0	2.32			
违反流通秩序	60	46	5.27			
其他案件	212	8	24.74			
小计	484	57	73.49			
其中：涉及互联网	8	2	0.17			

附表 19 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	上年同期	同比
合计	541	409	32.27%
湖南省本级	13	3	333.33%
长沙市	40	18	122.22%
株洲市	20	29	-31.03%
湘潭市	11	14	-21.43%
衡阳市	39	19	105.26%
邵阳市	49	37	32.43%
岳阳市	55	48	14.58%
常德市	51	45	13.33%
张家界市	8	13	-38.46%
益阳市	33	26	26.92%
郴州市	44	49	-10.20%
永州市	55	32	71.88%
怀化市	33	35	-5.71%
娄底市	36	21	71.43%
湘西自治州	54	20	170.00%

附表 20 化妆品生产企业许可情况（化监管 10 表）

项目	数量	上年同期	同比
截至本期末化妆品生产企业总数	60	58	3.45%
截至本期末牙膏生产企业总数	1	0	-

附表 21 化妆品生产企业日常监管情况（综合月报化监管 11 表）

项 目	计量单位	数量	上年同期	同比
检查化妆品生产企业次数	家次	22	17	29.41%
抽验化妆品批次	批次	46	0	-
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	10	0	-
责令暂停生产企业家次	家次	0	0	-

附表 22 全省违法化妆品案件查处情况（稽查 3 表）

分 类	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	总计	上年同期	同比	
案件数	件	360	5	365	248	47.18%	
其中：涉及互联网	件	1	0	1	0	-	
案件来源	投诉举报	件	13	0	13	8	62.50%
	监督抽验	件	27	0	27	10	170.00%
	执法检验	件	1	0	1	19	-94.74%
	日常监管和专项检查	件	311	5	316	192	64.58%



	其他部门通报	件	4	0	4	7	-42.86%
	其他	件	4	0	4	12	-66.67%
货值	2 万元以下	件	358	5	363	242	50.00%
	2 万—20 万元	件	1	-	1	4	-75.00%
	20 万—50 万元	件	1	-	1	2	-50.00%
	50 万—1000 万元	件	0	-	0	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0	0	-
	1 亿元以上	件	0	-	0	0	-
主要违法主体	生产企业	件	4	0	4	3	33.33%
	经营企业	件	177	1	178	143	24.48%
	美容美发机构	件	120	2	122	58	110.34%
	其他	件	59	2	61	44	38.64%
货值金额		万元	47.20	0.00	47.2	107.69	-56.17%
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00	0	0	-
罚款金额		万元	283.07	3.00	286.07	378.35	-24.39%
没收违法所得金额		万元	1.65	-	1.65	39.84	-95.86%
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0	0	-
责令停产停业		户	0	-	0	1	-100.00%
其中：生产企业		户	0	-	0	1	-100.00%
美容美发机构		户	0	-	0	0	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0	1	-100.00%
吊销许可证		件	0	-	0	0	-

移送司法机关案件数	件	1	-	1	0	-
刑事判决数	件	0	-	0	0	-
刑事处罚	人	0	-	0	0	-
处罚到人案件数	件	0	-	0	0	-
处罚到人的人数	人数	0	-	0	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	254	-	254	179	41.90%
符合公开条件的行政处罚案件	件	252	-	252	180	40.00%

附表 23 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	上年同期	同比
合计	365	248	47.18%
湖南省本级	2	1	100.00%
长沙市	38	18	111.11%
株洲市	17	27	-37.04%
湘潭市	22	5	340.00%
衡阳市	11	17	-35.29%
邵阳市	30	17	76.47%
岳阳市	23	16	43.75%
常德市	38	13	192.31%
张家界市	5	12	-58.33%
益阳市	39	32	21.88%
郴州市	25	30	-16.67%
永州市	34	17	100.00%
怀化市	31	5	520.00%
娄底市	18	10	80.00%
湘西自治州	32	28	14.29%