

湖南省药品监督管理统计 年度报告

(2022 年)

2023 年 4 月

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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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	3
(一) 药品注册审批情况.....	3
1. 国产药品再注册申请的审批情况.....	3
2. 进口药材审批情况.....	3
3. 省局受理/接受事项审批情况.....	3
(二) 药品生产企业许可情况.....	3
(三) 药品经营企业许可情况.....	4
(四) 药品日常监管情况.....	4
(五) 地方药品抽检情况.....	5
(六) 药品不良反应监测情况.....	5
(七) 药品案件查处情况.....	5
(六) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况.....	6
二、医疗器械监督管理	8
(一) 医疗器械注册情况.....	8
(二) 医疗器械生产企业情况.....	8
(三) 医疗器械经营企业情况.....	8
(四) 医疗器械日常监管情况.....	9
(五) 地方医疗器械抽验情况.....	10
(六) 医疗器械不良事件报告和监测情况.....	10
(八) 医疗器械案件查处情况.....	10
三、化妆品监督管理	12
(一) 化妆品生产企业许可情况.....	12
(二) 化妆品日常监管情况.....	12
(三) 化妆品不良反应报告和监测情况.....	12
(四) 化妆品案件查处情况.....	12

四、其他	14
(一) 科研情况.....	14
(二) 检查员情况.....	14
1. 药品检查员情况.....	14
2. 医疗器械 GMP 检查员情况.....	14
3. 化妆品检查员情况.....	14
(三) 执业药师情况.....	15
(四) 行政复议和行政诉讼情况.....	15
1. 行政复议案件情况.....	15
2. 行政诉讼案件情况.....	15

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 158 件。其中中药天然物 38 件，化学药品 118 件，生物制品 2 件。

2. 进口药材审批情况

本报告期内省局共审批进口药材首次申请 0 件，备案申请 1 件，补充申请 0 件。

3. 省局受理/接受事项审批情况

本报告期内省局共批准通过药品上市后变更备案 279 件，其中中药天然物 42 件，化学药品 235 件，生物制品 2 件。

(二) 药品生产企业许可情况

截至 2022 年底，全省实有药品生产企业 234 家。其中，原料药和制剂生产企业 134 家。

从全省范围来看，我省以生产中药企业（含饮片）为主，企业数量为 148 家，占全省药品生产企业总数的 63.24%；从发展趋势来看，2022 年我省药品生产企业数量较去年同期增加 19 家，同比增长 8.8%，创近五年最多。

（三）药品经营企业许可情况

截至 2022 年底，全省实有药品经营企业 26445 家。其中，批发企业 498 家，零售连锁总部 148 家，零售连锁门店 18424 家，单体药店 7375 家。

从全省范围来看，我省以零售连锁门店为主，占全省药品经营企业总数的 69.66%；从发展趋势来看，2022 年我省药品经营企业数量较去年同期增加 2666 家，同比增长 11.21%，创近五年最多。

（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 115 家次，发现违法生产企业 0 家次，发现违规生产企业 104 家次，完成整改 105 家次，立案查处 0 家次。

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 212 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 195 家次，完成整改 169 家次。

3. 药品零售企业日常监管情况

全省共检查药品零售企业 65257 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 5003 家次，完成整改 5019 家次。

（五）地方药品抽检情况

本报告期内全省共抽检药品 2179 批次，不合格 17 批次，不合格率 0.78%，不合格率比上年同期增加 0.64 个百分点。按药品类别分，化学药品抽检 917 批次，不合格 0 批次；中成药抽检 967 批次，不合格 0 批次；中药材、中药饮片抽检 284 批次，不合格 17 批次，不合格率 5.99%；药用辅料抽检 11 批次，不合格 0 批次。

（六）药品不良反应监测情况

本报告期内全省共收到药品不良反应报告 75961 件，比上年同期增加 2214 件，同比增长 3%。严重药品不良反应报告 11657 件，新的药品不良反应报告 10485 件。

（七）药品案件查处情况

本报告期内全省共查处药品违法案件 5175 件，案件货值金额共计 5306.55 万元。罚款金额共 5693.03 万元，没收违法所得 6971.19 万元，责令关闭 9 户，捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 3 户（其中生产企业 0 家，经营企业 3 家），吊销许可证 0 件，移送司法机关 182 件。

从全省范围来看，查处药品案件数量排在前 5 位的市州依次为长沙、岳阳、邵阳、常德、衡阳；从发展趋势来看，我省案件数比去年同期增加 1914 件，同比增长 58.69%，货值金额比去年同期减少 4145.97 万元，同比降低 56.13%，罚款金额比去年同期减少 370.18 万元，同比降低 3.91%。

从案件来源来看，来源投诉举报的案件有 115 件，来源监督抽检的案件有 199 件，来源执法检查的案件有 128 件，来源日常监督和专项检查的案件有 3275 件，来源其他部门通报的案件有 118 件，来源其他的案件有 173 件。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 5146 件，货值 10 万元至 20 万元的案件有 7 件，货值 20 万元至 50 万元的案件有 9 件，货值 50 万元至 1000 万元的案件有 12 件，货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 23 件，占全部药品案件数的 0.44%；经营企业案件有 2904 件，占全部药品案件的 56.11%；医疗机构案件有 1835 件，占全部药品案件的 35.46%；其他主体案件有 413 件，占全部药品案件的 7.98%。

生产销售假劣药品方面，共查处生产销售和使用假劣药案件 876 件，货值金额 2250.45 万元，罚款金额 2310.93 万元，移送司法机关 47 件。

（六）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¹

截至 2022 年底，全省共有麻醉药品、精神药品定点生产企业 6 家，药品类易制毒化学品定点生产企业 0 家。可生产麻醉药品的定点生产企业 1 家，可生产精神药品的定点生产企业 6 家。

¹ 同时生产原料药、制剂的定点生产企业，统计时分别计入原料药、制剂定点生产企业，企业总数仅计一家。

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 2022 年底，全省共有麻醉药品和第一类精神药品定点全国性批发企业 0 家、区域性批发企业 21 家。专门从事第二类精神药品批发企业 72 家，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 1 家。

二、医疗器械监督管理

（一）医疗器械注册情况

本报告期内全省共批准境内第一类医疗器械备案 1952 件，境内第二类医疗器械首次注册 2287 件，延续注册 198 件，变更注册 570 件。期末实有一类医疗器械备案 5193 件，境内第二类医疗器械注册 7692 件。

从发展趋势来看，我省期末实有境内第一类医疗器械备案数量比上年同期增加 1428 件，同比增长 37.92%，实有境内第二类医疗器械注册数量比上年同期增加 2131 件，同比增长 38.32%。

（二）医疗器械生产企业情况

截至 2022 年底，全省实有医疗器械生产企业 1085 家，其中可生产一类产品的企业 569 家，可生产二类产品的企业 780 家，可生产三类产品的企业 37 家。

从发展趋势来看，我省期末实有医疗器械生产企业数量比上年同期增加 183 家，同比增长 20.28%，实有一类备案凭证数量比上年同期增加 141 家，同比增长 32.94%，实有二类许可证数量比上年同期增加 154 家，同比增长 24.6%，实有三类许可证数量比上年同期增加 9 家，同比增长 32.14%。

（三）医疗器械经营企业情况

截至 2022 年底，全省共有第二、三类医疗器械经营企业 30098 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 18892 家，仅从事第

三类医疗器械经营的企业 2598 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 8608 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 30 家。

从全省范围来看，医疗器械经营企业总数排名前五的市州依次是长沙、衡阳和永州并列第二、常德、邵阳。从发展趋势来看，我省期末实有二、三类医疗器械经营企业比上年同期增加 7562 家，同比增长 33.55%，其中仅经营二类医疗器械的企业比上年同期增加 3649 家，同比增长 23.93%，仅经营三类医疗器械的企业比上年同期增加 593 家，同比增长 29.57%，同时经营二、三类医疗器械经营的企业数量比上年同期增加 3320 家，同比增长 62.78%。

（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 711 家次。检查国家重点监管企业 0 家次。全面检查高风险无菌医疗器械生产企业 74 家次，全面检查高风险植入性医疗器械生产企业 1 家次，全面检查高风险第三类医疗器械生产企业 21 家次。

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 56365 家次，发现存在违法违规行为的企业或单位 3425 家次，完成整改 3794 家次，立案查处的企业或单位 1067 家次，移交卫生部门处理 1 家次。

（五）地方医疗器械抽验情况

本报告期内全省共抽检医疗器械 465 批次，不合格 24 批次，不合格率 5.16%，不合格率比上年同期增加 1.77 个百分点。按医疗器械类别分，一类医疗器械抽检 54 批次，不合格 0 批次；二类医疗器械抽检 291 批次，不合格 24 批次，不合格率 7.16%；三类医疗器械抽检 284 批次，不合格 0 批次。

（六）医疗器械不良事件报告和监测情况

本报告期内全省共收到医疗器械不良事件报告 20664 件，严重伤害事件 2274 件。

（八）医疗器械案件查处情况

本报告期内全省查处医疗器械案件 1607 件，货值金额共 608.07 万元。罚款金额 2429.75 万元，没收违法所得 46.54 万元，取缔无证经营 1 户，吊销许可证 0 件，移送司法机关 1 件。

从全省范围来看，查处医疗器械案件数量排在前 5 位的市州依次是郴州、岳阳、长沙、永州、邵阳。从发展趋势来看，我省案件数量比去年同期增加 331 家，同比增长 25.94%，货值金额比上年同期减少 3401.54 万元，同比降低 84.83%，罚款金额比上年同期增加 91 万元，同比增长 3.89%，没收违法所得减少 6.78 万元，同比降低 12.71%。

从案件来源来看，来源投诉举报的案件有 28 件，来源监督抽验的案件有 120 件，来源执法检验的案件有 97 件，来源日常监管和专项检查的案件有 1263 件，来源其他部门通报的有 42 件，来源其他的有 57 件。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 1596 件；货值 5 万元至 20 万元的案件有 6 件，货值 20 万元至 50 万元的案件有 3 件，货值 50 万元至 1000 万元的案件有 2 件。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 61 件，医疗器械经营企业案件有 485 件，医疗器械使用单位案件有 917 件，其他主体案件 144 件。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 548 件，货值金额 152.66 万元；违反证照管理的案件 69 件，货值金额 35.22 万元；违反流通秩序的案件有 172 件，货值金额 243.5 万元，其他违法类型案件有 818 件，货值金额 176.69 万元。

三、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况

截至 2022 年底，全省实有化妆品生产企业 60 家，其中牙膏生产企业 1 家。

从发展趋势来看，我省实有化妆品生产企业数量比上年同期增加 34 家，同比增长 130.76%。

（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 70 家次，抽验化妆品 83 家次，飞行检查化妆品生产企业 34 家次。

（三）化妆品不良反应报告和监测情况

本报告期内全省共收到不良反应报告 6808 件，其中严重不良反应报告 7 件。

（四）化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品案件 1187 件，货值金额 6186.5 万元；其中涉及互联网案件 4 件，货值金额 1.14 万元。罚款金额 995.03 万元，没收违法所得金额 20.38 万元，责令停产停业 0 户，撤销批准文号或备案号 0 件，移送司法机关案件数 7 件。

从全省范围来看，查处化妆品案件数量排在前 5 位的市州依次为益阳、长沙、常德、湘西、郴州和永州并列第五；从发展趋势来看，我省案件数比去年同期增加 341 件，同比增长 40.3%，货值金

额比去年同期减少 6011.24 万元，罚款金额比去年同期增加 74.54 万元。

从案件来源来看，来源投诉举报的案件有 60 件，来源监督抽验的案件有 67 件，来源执法检查的案件有 26 件，来源日常监督和专项检查的案件有 986 件，来源其他部门通报的案件有 19 件，来源其他的案件有 29 件。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 1179 件，占全部化妆品案件总数的 99.33%；货值 2 万元至 20 万元的案件有 3 件，占比 0.25%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 2 件，占比 0.17%；货值 50 万-1000 万元的案件有 2 件，占比 0.17%；货值 1000 万元-1 亿元的案件有 1 件，占比 0.08%。

从违法主体来看，生产企业案件有 13 件，占全部化妆品案件总数的 1.10%；经营企业案件有 548 件，占比 46.17%；美容美发机构案件有 375 件，占比 31.59%；其他主体案件有 251 件，占比 21.15%。

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 1167 万元，其中项目经费 520 万元。科技项目总计 144 项，其中软课题 125 项，软课题经费 505 万元。

（二）检查员情况

1. 药品检查员情况

截至 2022 年底，全省具有药品 GMP 检查员资格的人数为 193 人，具有药品 GSP 检查员资格的人数为 168 人，其中，可从事检查工作的检查员数量分别为 193、168 人。2022 年共开展药品 GMP、GSP 检查分别为 703、833 人次。

2. 医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2022 年底，全省具有医疗器械 GMP 检查员资格的人数为 56 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 56 人。2022 年共开展医疗器械 GMP 检查 3115 人次。

3. 化妆品检查员情况

截至 2022 年底，全省具有化妆品检查员资格的人数为 56 人，其中，可从事现场检查工作的检查员数量为 56 人。2022 年共开展化妆品检查 197 人次。

（三）执业药师情况

本报告期内，我省共批准执业药师首次注册 1767 人，延续注册 2093 人，变更注册 4944 人，注销注册 1652 人。

截至 2022 年底，全省累计在有效期内的执业药师人数为 30034 人，按执业类别划分，药学 10735 人，中药学 15318 人，药学与中药学 3981 人；按执业领域划分，药品生产企业 91 人，药品批发企业 1215 人，药品零售企业 28246 人，医疗机构 476 人，其他 6 人；按学历分布，博士 2 人，硕士 61 人，本科 2349 人，大专 4895 人，中专 22727 人。

从执业类别来看，我省执业药师主要分布在中药学；从执业领域来看，主要分布在药品零售企业；从学历分布来看，主要集中在中专学历。从发展趋势来看，我省在有效期内执业药师人数比上年同期增加 2819 人，同比增长 10.35%。

（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 33 件，其中药品案件 16 件、医疗器械案件 10 件、化妆品案件 5 件，其他案件 2 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 10 件，其中药品案件 4 件，医疗器械案件 6 件，化妆品案件 0 件，其他案件 0 件。