

# 湖南省药品监督管理统计 年度报告

( 2021 年 )

2022 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 2021 年 1 月 1 日至 2021 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.....	4
(一) 药品行政受理情况.....	4
(二) 药品注册审批情况.....	4
(三) 药品经营企业情况.....	4
(四) 药品日常监管情况.....	5
(五) 地方药品抽检情况.....	5
(六) 药品案件查处情况.....	6
(七) 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产经营情况.....	7
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.....	9
(六) 医疗器械案件查处情况.....	10
三、化妆品监督管理.....	12
(一) 化妆品日常监管情况.....	12
(二) 化妆品案件查处情况.....	12
四、其他.....	13
(一) 科研情况.....	13
(二) 检查员情况.....	13
(三) 行政复议和行政诉讼情况.....	14

## 一、药品监督管理

### （一）药品行政受理情况

本报告期内省局受理药品再注册申请 321 件，药品上市后变更备案接收 466 件；受理药品上市后变更备案接收 0 件。受理进口药材首次进口审批申请 0 件，备案 0 件，补充申请 0 件。详见附表 1。

### （二）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 279 件。其中中药天然物 88 件，化学药品 187 件，生物制品 4 件。详见附表 2。

#### 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 0 件，补充申请 0 件。详见附表 3。

#### 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 420 件，其中中药天然物 101 件，化学药品 314 件，生物制品 5 件。详见附表 4。

### （三）药品经营企业情况

截至 2021 年底，全省共有《药品经营许可证》持证企业 23779 家。其中，批发企业 467 家，零售连锁总部 151 家，零售连锁门店 16284 家，单体药店 6877 家。详见附表 5、附表 6。

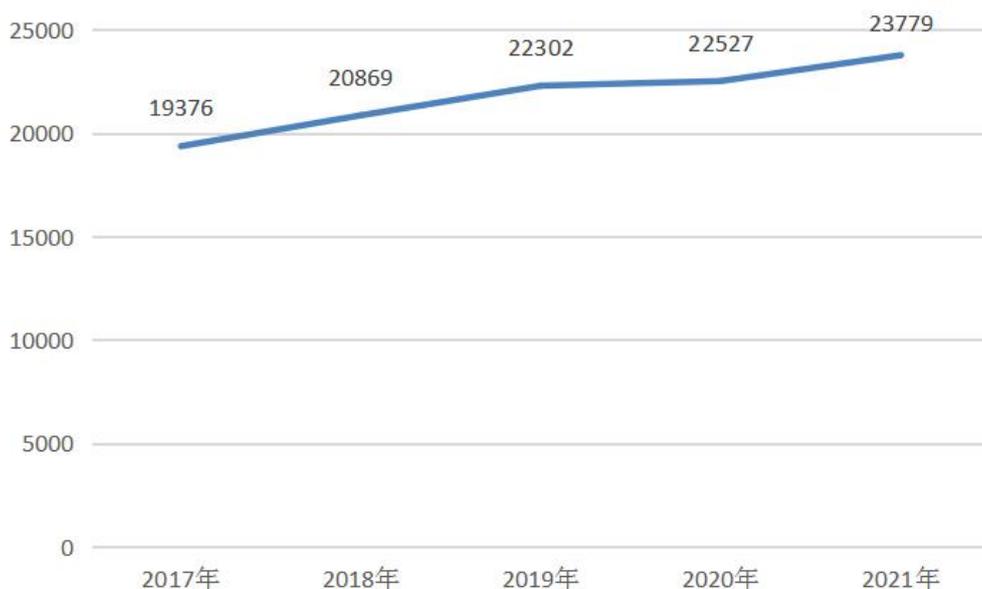


图 1-1 2017-2021 年药品经营企业情况 单位：家

#### (四) 药品日常监管情况

##### 1. 药品生产企业日常监管情况<sup>1</sup>

本报告期内全省共检查药品生产企业 102 家次，发现违法生产企业 7 家次，发现违规生产企业 101 家次，完成整改 100 家次，立案查处 6 家次。详见附表 7。

##### 2. 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 242 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 219 家次，完成整改 219 家次。全省共检查药品零售企业 67090 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业 5978 家次，完成整改 5860 家次。详见附表 8、附表 9。

#### (五) 地方药品抽检情况

本报告期内全省共抽检药品 2959 批次，不合格 4 批次，不合格率 0.14%。详见附表 9。

<sup>1</sup> 在填报年报数据时，部分填报机构对“两品一械”的日常监管数据进行修正，数据以年报为准。

## （六）药品案件查处情况

本报告期内全省共查处药品违法案件 3261 件，案件货值金额共计 9452.52 万元。罚款金额共 3829.12 万元，没收违法所得 489.07 万元，责令关闭 20 户，捣毁制假售假窝点 4 个，责令停产停业 4 户（其中生产企业 1 家，经营企业 3 家），吊销许可证 0 件，移送司法机关 17 件。



图 1-2 2017-2021 年药品案件数及货值金额比较

查处药品案件数量排在前 5 位的市州依次为娄底、衡阳、永州、常德、岳阳。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件有 3247 件，占药品案件总数的 99.7%；货值 10 万元至 20 万元的案件有 5 件，占比 0.15%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 3 件，占比 0.09%；货值 50 万元至 1000 万元的案件有 4 件，占比 0.12%；货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 2 件，分别由常德、娄底查处。

从违法主体来看，药品生产企业案件有 39 件，占全部药品案件数的 1.2%；经营企业案件有 1742 件，占比 53.42%；医疗机构案件有 1240 件，占比 38.03%；其他主体案件有 240 件，占比 7.36%。

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 477 件，货值金额 5685.52 万元，罚款金额 1315 万元，移送司法机关 11 件。详见附表 11、附表 12。

### （七）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<sup>2</sup>

截至 2021 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。详见附表 13。

#### 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 2021 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 45 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。详见附表 14。

<sup>2</sup> 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。

## 二、医疗器械监督管理

### （一）医疗器械注册情况

#### 1. 医疗器械行政受理情况

本报告期内全省共受理境内第二类医疗器械首次注册申请 3119 件，延续注册申请 274 件，许可事项变更申请 416 件。详见附表 15。

#### 2. 医疗器械产品注册情况

本报告期内全省共批准境内第一类医疗器械备案 1462 件，共批准境内第二类医疗器械首次注册申请 2442 件，延续注册申请 168 件，许可事项变更申请 265 件。

截至 2021 年底，全省期末实有境内第一类医疗器械备案 3765 件，期末实有境内第二类医疗器械注册 5561 件。详见附表 15、附表 16。

### （二）医疗器械生产企业情况

截至 2021 年底，全省共有医疗器械生产企业 902 家，其中<sup>3</sup>：可生产一类产品的企业 428 家，可生产二类产品的企业 626 家，可生产三类产品的企业 28 家。详见附表 17。

### （三）医疗器械经营企业情况

截至 2021 年底，全省共有第二、三类医疗器械经营企业 22536 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 15243 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 2005 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 5288 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 23 家。详见附表 18、附表 19、附表 20。

<sup>3</sup> 同时生产一类、二类或三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业、二类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计一家。

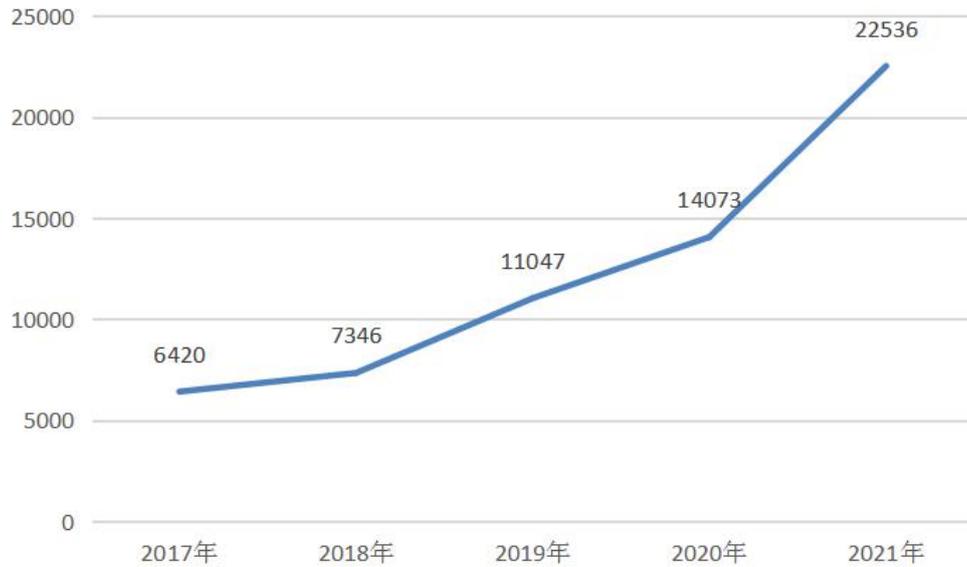


图 2-1 2017-2022 年医疗器械生产企业数量变化趋势 单位：家

#### (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 302 家次。检查国家重点监管企业 3 家次。全面检查高风险无菌医疗器械生产企业 110 家次，全面检查高风险植入性医疗器械生产企业 3 家次，全面检查高风险第三类医疗器械生产企业 24 家次。详见附表 21。

##### 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 56915 家次，发现存在违法违规行为的企业或单位 3991 家次，完成整改 4123 家次，立案查处的企业或单位 730 家次，移交卫生部门处理 8 家次。详见附表 22。

#### (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 354 批次，不合格 12 批次，不合格率 3.39%。详见附表 23。

## （六）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 1276 件，货值金额共 4009.61 万元。罚款金额 2338.75 万元，没收违法所得 53.32 万元，取缔无证经营 1 户，吊销许可证 5 件（全部为经营许可证），移送司法机关 1 件。

查处医疗器械案件数量排在前 5 位的市州为：郴州、永州、常德、岳阳、怀化。



图 2-2 2017-2022 年医疗器械案件数及货值金额比较

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件有 1258 件，占医疗器械案件总数的 98.59%；货值 5 万元至 20 万元的案件有 10 件，占比 0.78%，货值 20 万元至 50 万元的案件有 5 件，占比 0.39%，货值 50 万元至 1000 万元的案件有 2 件，占比 0.16%，货值 1000 万元至 1 亿元的案件有 1 件，由湖南省本级查处。

从违法主体来看，医疗器械生产企业案件有 16 件，占全部医疗器械案件数的 1.25%；医疗器械经营企业案件有 488 件，占比 38.24%；医疗器械使用单位案件有 673 件，占比 52.74%；其他主体案件 99

件，占比 7.76%。

从案件的违法类型来看，涉及医疗器械质量的案件有 365 件，占全部医疗器械案件数的 28.61%，货值金额 3750.81 万元；违反证照管理的案件 70 件，占比 5.49%，货值金额 96.63 万元；违反流通秩序的案件有 119 件，占比 9.33%，货值金额 2.05 万元，其他违法类型案件有 722 件，占比 56.58%，货值金额 160.12 万元。详见附表 24、附表 25。

### 三、化妆品监督管理

#### （一）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 62 家次，抽验化妆品 66 家次，飞行检查化妆品生产企业 7 家次。详见附表 26。

#### （二）化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品案件 846 件，货值金额 175.26 万元；其中涉及互联网案件 4 件，货值金额 0.54 万元。罚款金额 920.49 万元，没收违法所得金额 51.89 万元，责令停产停业 9 户（其中生产单位 1 户，美容美发机构 8 户），撤销批准文号或备案号 1 件，吊销许可证 4 件。

查处化妆品案件数量排在前 5 位的市州为：益阳、郴州、湘西、邵阳、株洲。

从货值划分来看，货值 2 万元以下的案件有 836 件，占全部化妆品案件总数的 98.82%；货值 2 万元至 20 万元的案件有 8 件，占比 0.95%；货值 20 万元至 50 万元的案件有 2 件，占比 0.24%。

从违法主体来看，生产企业案件有 10 件，占全部化妆品案件总数的 1.18%；经营企业案件有 463 件，占比 54.73%；美容美发机构案件有 187 件，占比 22.1%；其他主体案件有 186 件，占比 21.99%。详见附表 27、附表 28。

## 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 2273 万元，其中项目经费 829.7 万元。科技项目总计 99 项，其中软课题 5 项，软课题经费 50 万元。详见附表 29。

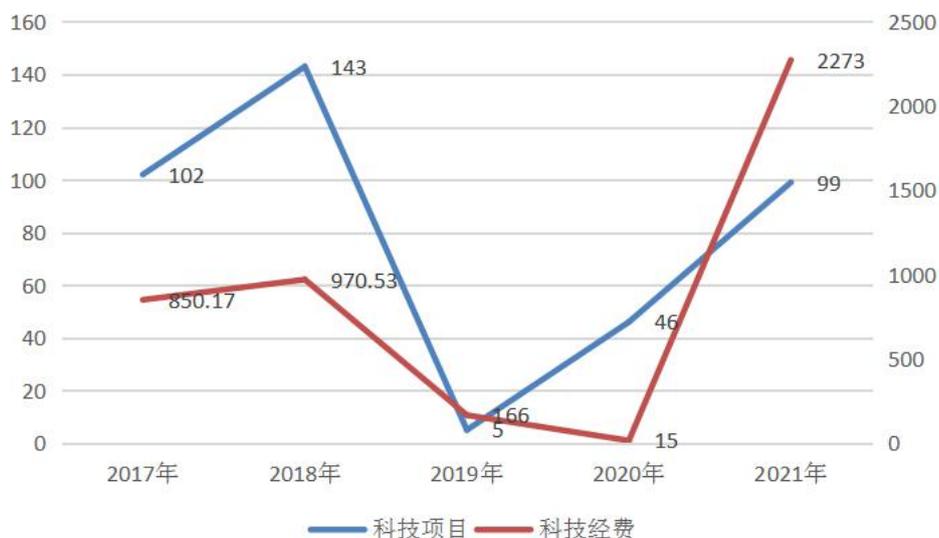


图 4-1 2017-2021 年科技项目数量及经费变化情况 单位：项、万元

### （二）检查员情况

#### 1. 药品 GSP 检查员情况

截至 2021 年底，全省具有药品 GSP 检查员资格的人数为 146 人，其中，可从事检查工作的检查员数量为 146 人。2021 年共开展药品 GSP 检查 309 人次。详见附表 30。

#### 2. 医疗器械 GMP 检查员情况

截至 2021 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。2021 年共开展医疗器械 GMP 检查 705 人次。详见附表 31。

### 3. 化妆品检查员情况

截至 2021 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 6 人。2021 年共开展化妆品检查 150 人次。详见附表 32。

### （三）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 60 件，其中药品案件 28 件、医疗器械案件 9 件、化妆品案件 2 件，其他案件 21 件，各类别复议所占比例如下图。详见附表 33、附表 34。

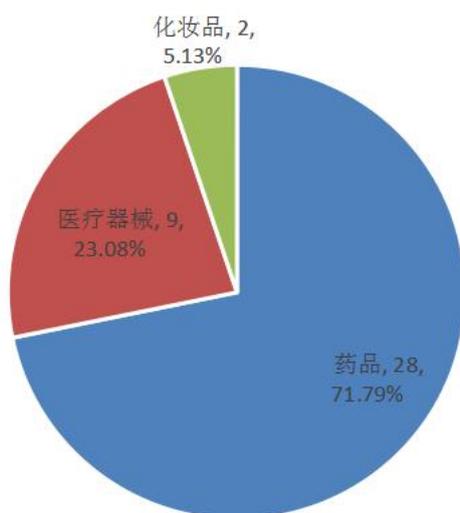


图 4-2 2021 年受理各类行政复议所占比例情况 单位：件

#### 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 15 件，其中药品案件 10 件，医疗器械案件 3 件，化妆品案件 0 件，其他案件 2 件，各类诉讼所占比例如下图。详见附表 35、附表 36。

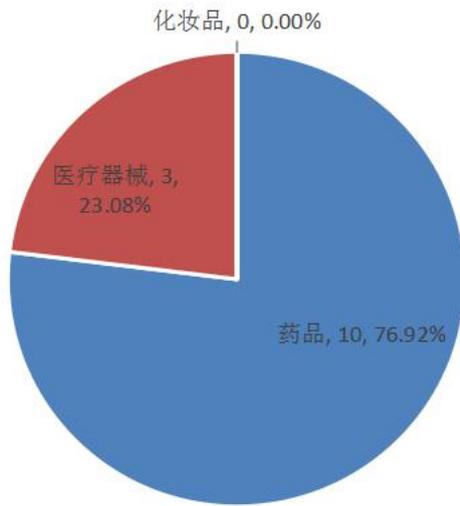


图 4-3 受理各类行政诉讼所占比例情况 单位：件

## 附 表

附表 1	省局受理药品申请事项.....	18
附表 2	国产药品再注册申请的审批情况.....	18
附表 3	进口药材审批情况.....	18
附表 4	省局受理/接受事项审批情况.....	19
附表 5	药品经营批发企业情况.....	19
附表 6	药品经营零售企业情况.....	19
附表 7	药品生产日常监管情况.....	20
附表 8	药品经营批发企业日常监管情况.....	20
附表 9	药品经营零售企业日常监管情况.....	21
附表 10	地方药品抽检情况.....	21
附表 11	违法药品案件查处情况.....	22
附表 12	各机构查处药品案件情况.....	24
附表 13	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	25
附表 14	麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况.....	25
附表 15	医疗器械产品注册情况.....	26
附表 16	境内一类医疗器械备案情况.....	26
附表 17	医疗器械生产企业许可及备案情况.....	26
附表 18	医疗器械经营企业许可备案情况.....	27
附表 19	医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况.....	27
附表 20	截至 2021 年底全省各市州医疗器械经营企业情况.....	28
附表 21	医疗器械生产日常监管情况.....	29
附表 22	医疗器械经营、使用日常监管情况.....	30
附表 23	地方医疗器械抽验情况.....	30
附表 24	医疗器械案件查处情况.....	31
附表 25	各机构查处医疗器械案件情况.....	32
附表 26	化妆品生产企业日常监管情况.....	32

附表 27	违法化妆品案件查处情况.....	33
附表 28	各机构查处化妆品案件情况.....	34
附表 29	科研情况.....	35
附表 30	药品 GSP 检查员情况.....	36
附表 31	医疗器械 GMP 检查员情况.....	37
附表 32	化妆品检查员情况.....	38
附表 33	药品监督管理行政复议案件情况.....	39
附表 34	各级药品监管行政复议案件主要指标情况.....	40
附表 35	药品监督管理行政诉讼案件情况.....	41
附表 36	各级药品监管行政诉讼案件主要指标情况.....	42

附表 1

## 省局受理药品申请事项

2021 年				单位：件
类 别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
再注册申请受理	81	239	1	321
药品上市后变更备案接收	130	330	6	466
药品上市后变更报告接收	0	0	0	0

单位：件

类别	进口（含港澳台）药材
首次进口审批申请	0
备案	0
补充申请	0

附表 2

## 国产药品再注册申请的审批情况

2021 年		单位：件
项 目	批准	
中药天然药物	88	
化学药品	187	
生物制品	4	
合 计	279	

附表 3

## 进口药材审批情况

2021 年		单位：件
项 目	数量	
首次进口	批准	0
	未批准	0
备案		0
补充申请	批准	0
	未批准	0

附表 4

## 省局受理/接受事项审批情况

2021 年

单位：件

项 目	药品上市后变更备案	
	通过	未通过
中药天然药物	101	1
化学药物	314	0
生物制品	5	0
合 计	420	1

附表 5

## 药品经营批发企业情况

单位：家

项目	合计	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量
本期末实有企业数量	618	445	22	151
其中：生物制品	544	371	22	151
其中：专营药品类体外诊断试剂	50	50	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	9	9	0	0

附表 6

## 药品经营零售企业情况

单位：家

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	23161	16284	6877
其中：专营乙类 OTC	7	0	7

附表 7

药品生产日常监管情况

项 目	单位	2021 年
本期检查	家次	102
其中：疫苗生产企业	家次	0
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	4
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	19
出动检查人次	人次	361
发现违法的生产企业	家次	7
发现违规的生产企业	家次	101
完成整改的生产企业	家次	100
立案查处的生产企业	家次	6

附表 8

药品经营批发企业日常监管情况

指标名称	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	242	0	242
发现违法违规的经营企业	家次	219	0	219
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	219	0	219
完成整改的经营企业	家次	219	0	219
立案查处企业	家次	3	0	3

附表 9

药品经营零售企业日常监管情况

2021 年

指标名称	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业家次	家次	67090	24562	91652
发现违法违规的经营企业	家次	5978	2208	8186
严重违反 GSP	家次	447	129	576
涉及假药	家次	3	2	5
涉及劣药	家次	134	90	224
无照经营	家次	18	0	18
非法渠道购进药品	家次	84	62	146
其他	家次	5298	1928	7226
完成整改的经营企业	家次	5860	1978	7838
立案查处企业	家次	1354	450	1804

附表 10

地方药品抽检情况

2021 年

项 目		抽检主体数	抽检批次	不合格 批次	不合格 率 (%)
按药品 类别分	化学药品	475	1301	0	0
	中成药	427	1292	0	0
	中药材、中药饮片	229	363	4	1.10
	生物制品	1	2	0	0
	药品包装材料	0	0	0	0
	药用辅料	1	1	0	0
按抽验 环节分	生产环节	232	1141	1	0.09
	经营环节	372	1146	0	0.00
	使用环节	215	672	3	0.45
合 计		819	2959	4	0.14

附表 11

## 违法药品案件查处情况

2021 年					
项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	2444	817	3261	
案件来源	投诉举报	件	98	1	99
	监督抽验	件	237	17	254
	执法检验	件	116	282	398
	日常监管和专项检查	件	1801	499	2300
	其他部门通报	件	52	1	53
	其他	件	140	17	157
案值	10 万元以下	件	2430	817	3247
	10-20 万元	件	5	-	5
	20-50 万元	件	3	-	3
	50-1000 万元	件	4	-	4
	1000 万元-1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	39	0	39
	经营企业	件	1487	255	1742
	医疗机构	件	733	507	1240
	其他	件	185	55	240
货值金额	万元	9451.32	1.20	9452.52	
罚款金额	万元	3774.82	54.30	3829.12	
没收违法所得金额	万元	489.07	-	489.07	
责令关闭	户	20	-	20	
捣毁制假售假窝点	个	4	-	4	
责令停产停业	户	4	-	4	
其中：生产企业	户	1	-	1	
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	
移送司法机关案件数	件	17	-	17	
刑事判决数	件	2	-	2	
刑事处罚	人	11	-	11	
行政处罚案件信息公开数	件	1764	-	1764	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1776	-	1776	
涉及疫苗案件数	件	1	0	1	
涉及疫苗案件货值金额	万元	8.98	0.00	8.98	
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	0.00	0.08	

续表

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)
<b>生产假劣药</b>	24	540.38	257.46	0	1
假药	4	305.41	5.92	0	1
劣药	20	234.97	251.54	0	0
<b>销售假劣药</b>	292	5091.80	544.18	0	4
假药	46	5031.83	37.61	0	4
劣药	246	59.97	506.57	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
<b>使用假劣药</b>	161	53.34	513.36	0	6
假药	10	20.63	45.49	0	6
劣药	151	32.71	467.87	0	0

附表 12

## 各机构查处药品案件情况

2021 年	
省 份	案件总数（件）
合 计	3261
湖南省本级	47
长沙市	163
株洲市	272
湘潭市	109
衡阳市	337
邵阳市	271
岳阳市	289
常德市	294
张家界市	19
益阳市	153
郴州市	251
永州市	331
怀化市	120
娄底市	537
湘西自治州	68

附表 13 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

2021 年		单位：家
项 目	期末实有	
麻醉药品定点生产企业数量	1	
其中：含原料药	0	
含制剂	1	
精神药品定点生产企业数量	6	
第一类定点生产企业数量	1	
其中：含原料药	1	
含制剂	1	
第二类定点生产企业数量	5	
其中：含原料药	3	
含制剂	5	
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	6	
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	0	

附表 14 麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品经营定点情况

2021 年		单位：家
项目	计量单位	期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量	家	21
全国性批发企业数量	家	0
区域性批发企业数量	家	21
第二类精神药品定点经营企业数量	家	45
专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	45
药品零售连锁企业数量	家	0
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	家	1

附表 15

## 医疗器械产品注册情况

类别	2021 年						登记事项 变更受理	注销/撤 销	期末实 有
	首次注册		延续注册		许可事项变 更				
	受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第二类医疗器 械	3119	2442	274	168	416	265	302	13	5561

单位：件

附表 16

## 境内一类医疗器械备案情况

类别	本期备案	期末实有
境内第一类医疗器械	1462	3765

单位：件

附表 17

## 医疗器械生产企业许可及备案情况

	项 目	单 位	数 量
生产企业 情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	428
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	626
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	28
	生产企业总数	家	902
	其中：仅无菌	家	166
	仅植入性	家	6
	无菌/植入性	家	172
	体外诊断试剂（IVD）	家	47
	定制式义齿	家	64
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	116
	其中：国家重点监管企业	家	28
	省重点监管企业	家	88

附表 18

医疗器械经营企业许可备案情况

项目		单位	数量
经营企业 情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	15243
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	2005
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	5288
	医疗器械批发企业	家	4924
	医疗器械零售企业	家	10499
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	2985
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	202
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	3346
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	1904
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业	家	18
	从事医疗器械网络销售的企业	家	2438
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		家	23

附表 19

医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

项目	计量单位	数量
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业	家	23

附表 20

截至 2021 年底全省各市州医疗器械经营企业情况

单位：家

省 份	仅从事第二类医疗器械经营的企业	仅从事第三类医疗器械经营的企业	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	经营企业总数
合 计	15243	2005	5288	22536
长沙市	917	47	2158	3122
株洲市	1258	14	449	1721
湘潭市	922	415	236	1573
衡阳市	1220	339	258	1817
邵阳市	1547	91	256	1894
岳阳市	1033	236	290	1559
常德市	1748	171	332	2251
张家界市	570	25	33	628
益阳市	1282	318	338	1938
郴州市	1419	85	157	1661
永州市	1669	69	286	2024
怀化市	978	126	102	1206
娄底市	523	45	328	896
湘西自治州	157	24	65	246

附表 21

## 医疗器械生产日常监管情况

2021 年		单位：家次
项 目		数 量
检查生产企业家次		302
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		0
其中：未通过检查		0
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		278
其中：未通过检查		12
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		24
其中：未通过检查		2
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	3
	省重点监管企业	0
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	110
	其中：未通过检查	2
	含植入性医疗器械的生产企业	3
	其中：未通过检查	0
	第三类医疗器械的生产企业	24
	其中：未通过检查	2
飞行检查	本级自行组织	1
	停产整改	0
存在违法违规的生产企业		12
完成整改的生产企业		290
立案查处的生产企业		5

附表 22

## 医疗器械经营、使用日常监管情况

2021 年		单位：家次
项 目		数 量
检查经营企业、使用单位家次		56915
其中：经营企业		34228
使用单位		22402
医疗器械网络交易服务第三方平台		285
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		239
存在违法违规的企业或单位		3991
其中：经营企业		2194
使用单位		1787
医疗器械网络交易服务第三方平台		10
完成整改的企业或单位		4123
其中：经营企业		2313
使用单位		1799
医疗器械网络交易服务第三方平台		11
立案查处的企业或单位		730
其中：经营企业		259
使用单位		471
医疗器械网络交易服务第三方平台		0
移交卫生部门处理的单位		8

附表 23

## 地方医疗器械抽验情况

		2021 年			
类 别		抽样 主体数	抽验 批次	不合格 批次	不合格 率 (%)
按器 械类 别分	一类	2	2	0	0.00
	二类	252	319	12	3.76
	三类	31	33	0	0.00
按抽 验环 节分	生产环节	18	20	0	0.00
	经营环节	145	179	7	3.91
	使用环节	122	155	5	3.23
合 计		285	354	12	3.39

附表 24

## 医疗器械案件查处情况

		2021 年			
项 目		计量 单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	1230	46	1276
案 件 来 源	投诉举报	件	50	0	50
	监督抽验	件	96	2	98
	执法检验	件	115	2	117
	日常监管和专项检查	件	913	28	941
	其他部门通报	件	16	0	16
	其他	件	40	14	54
案 值	5 万元以下	件	1212	46	1258
	5-20 万元	件	10	-	10
	20-50 万元	件	5	-	5
	50-1000 万元	件	2	-	2
	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	16	0	16
	经营企业	件	470	18	488
	使用单位	件	665	8	673
	其他	件	79	20	99
货值金额		万元	4009.29	0.32	4009.61
罚款金额		万元	2338.39	0.36	2338.75
没收违法所得金额		万元	53.32	-	53.32
取缔无证经营		户	1	-	1
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
撤销批准证明文件		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		件	1	-	1
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	914	-	914
符合公开条件的行政处罚案件		件	921	-	921

续表

项目	一般程序案件数 (件)	简易程序案件数 (件)	货值金额合计 (万元)
涉及医疗器械质量	364	1	3750.81
违反证照管理	69	1	96.63
违反流通秩序	116	3	2.05
其他案件	681	41	160.12
小计	1230	46	4009.61
其中：涉及互联网	2	0	0.1

附表 25

各机构查处医疗器械案件情况

2021 年	
省 份	案件总数 (件)
合 计	1276
湖南省本级	7
长沙市	56
株洲市	67
湘潭市	46
衡阳市	79
邵阳市	98
岳阳市	117
常德市	123
张家界市	35
益阳市	69
郴州市	164
永州市	147
怀化市	110
娄底市	90
湘西自治州	68

附表 26

化妆品生产企业日常监管情况

项 目	计量单位	2021 年
检查化妆品生产企业次数	家次	62
出动检查人次	人次	136
抽验化妆品批次	家次	66
检出不合格化妆品批次	家次	0
完成整改的企业	家次	41
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	7
责令暂停生产企业家次	家次	2
完成整改后恢复生产企业家次	家次	1

附表 27

## 违法化妆品案件查处情况

2021 年

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	821	25	846
其中：涉及互联网		件	4	0	4
案件来源	投诉举报	件	31	1	32
	监督抽验	件	42	0	42
	执法检验	件	45	0	45
	日常监管和专项检查	件	667	10	677
	其他部门通报	件	14	0	14
	其他	件	22	14	36
货值	2 万元以下	件	811	25	836
	2—20 万元	件	8	-	8
	20—50 万元	件	2	-	2
	50—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	10	0	10
	经营企业	件	458	5	463
	美容美发机构	件	185	2	187
	其他	件	168	18	186
货值金额		万元	175.17	0.09	175.26
其中：涉及互联网		万元	0.54	0.00	0.54
罚款金额		万元	919.62	0.87	920.49
没收违法所得金额		万元	51.89	-	51.89
捣毁制假售假窝点数		个	0	-	0
责令停产停业		户	9	-	9
其中：生产单位		户	1	-	1
美容美发机构		户	8	-	8
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
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	572	-	572
符合公开条件的行政处罚案件		件	577	-	577

附表 28

## 各机构查处化妆品案件情况

2021 年		单位：件
省 份	案件总数(件)	
合 计	846	
湖南省本级	2	
长沙市	47	
株洲市	64	
湘潭市	33	
衡阳市	36	
邵阳市	72	
岳阳市	45	
常德市	53	
张家界市	44	
益阳市	149	
郴州市	97	
永州市	60	
怀化市	28	
娄底市	43	
湘西自治州	73	

附表 29

## 科研情况

2021 年

指标名称		计量单位	数量
科技经费总计		万元	2273.00
科技项目经费合计		万元	829.70
其中：软课题		万元	50.00
科技项目数合计		项	99
其中：软课题		项	5
科技成果情况			
成果评价项数		项	0
成果转让项数		项	0
成果转让费合同金额		万元	0
成果推广项数		项	0
科技成果获奖情况			
获奖数量合计		项	0
其中:软课题		项	0
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	三等	项	0
	小计	项	0
社会力量奖		项	0

附表 30

## 药品 GSP 检查员情况

2021 年			
指标名称	计量单位	数量	
本年末具有资格人数	人	146	
其中：可从事检查工作的检查员人数	人	146	
按学历划分	硕士研究生及以上	人	24
	大学	人	110
	大专	人	12
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	9
	中级	人	50
	初级	人	1
按所在单位划分	行政机关	人	126
	检验检测机构	人	6
	检查机构	人	0
	其他单位	人	14
培训情况	检查员初次培训	人次	163
	检查员继续培训	人次	0
本年总检查次数	人次	309	

附表 31

## 医疗器械 GMP 检查员情况

2021 年			
指标名称		计量单位	数量
本年末具有资格人数		人	56
其中：可从事检查工作的检查员人数		人	56
按学历划分	硕士研究生及以上	人	25
	大学	人	29
	大专	人	1
	中专	人	0
	高中及以下	人	1
按职称划分	高级	人	16
	中级	人	14
	初级	人	8
按检查经验划分	3 年以下检查经验	人	44
	3 年到 5 年检查经验	人	8
	5 年以上检查经验	人	4
按所在单位划分	行政机关	人	0
	检验检测机构	人	0
	审评中心	人	0
	检查机构	人	56
	其他单位	人	0
本年总检查次数		人次	705

附表 32

化妆品检查员情况

2021 年			
指标名称	计量单位	数量	
本年末具有资格人数	人	56	
其中：可从事现场检查工作的检查员人数	人	6	
按学历划分	硕士研究生及以上	人	0
	大学	人	6
	大专	人	0
	中专	人	0
	高中及以下	人	0
按职称划分	高级	人	1
	中级	人	2
	初级	人	3
按所在单位划分	行政机关	人	0
	检验检测机构	人	0
	审评中心	人	0
	检查机构	人	6
	其他单位	人	0
本年总检查次数	人次	150	

附表 33

## 药品监管管理行政复议案件情况

		2021 年			单位：件
项 目		对下级机关 进行的复议	被同级（含上 级）政府审理 的复议	被本部门审理 的复议	合计
申 请		11	49	0	60
受 理		11	49	0	60
	药 品	5	23	0	28
	医疗器械	2	7	0	9
	化 妆 品	1	1	0	2
	其 他	3	18	0	21
中 止		0	1	0	1
终 止	申请人撤回	0	17	0	17
	达成和解	1	2	0	3
	其 他	0	3	0	3
调 解		0	0	0	0
复 议 决 定	驳回复议申请	2	2	0	4
	维 持	3	12	0	15
	确认违法	2	3	0	5
	撤销、部分撤销	3	0	0	3
	变 更	0	2	0	2
	责令限期履行职责	0	0	0	0
	合 计	10	19	0	29
	其中：给予赔偿	0	0	0	0

附表 34

各级药品监管行政复议案件主要指标情况

2021 年 单位：件

省 份	受理		复议决定	
	对下级机关进 行的复议	被同级(含上级) 政府、本部门审 理的复议	对下级机关进 行的复议	被同级(含上 级)政府、本部 门审理的复议
合 计	11	31	10	0
湖南省本级	1	11	1	0
长沙市	3	7	3	0
株洲市	0	3	0	0
湘潭市	0	0	0	0
衡阳市	2	0	2	0
邵阳市	0	0	0	0
岳阳市	3	0	3	0
常德市	0	0	0	0
张家界市	0	2	0	0
益阳市	1	0	1	0
郴州市	0	2	0	0
永州市	1	4	0	0
怀化市	0	0	0	0
娄底市	0	1	0	0
湘西自治州	0	1	0	0

附表 35

## 药品监管管理行政诉讼案件情况

		2021 年				单位：件	
指标名称		药 品	医疗器械	化妆品	其 他	合 计	
法院受理		10	3	0	2	15	
一 审	原告撤诉	6	1	0	0	7	
	驳回起诉	0	0	0	1	1	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判 决 结 果	驳回诉讼请求	4	0	0	2	6
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	0	0	0	0
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	1	1	0	0	2
		判决合计	5	1	0	2	8
	其中：给予赔偿	0	0	0	0	0	
二 审	原告撤诉	0	0	0	0	0	
	驳回起诉	0	0	0	1	1	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判 决 结 果	维持原判	0	0	0	0	0
		改 判	0	0	0	1	1
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	0	0	0	1	1
			其中：给予赔偿	0	0	0	0

附表 36

## 各级药品监管行政诉讼案件主要指标情况

省 份	2021 年			单位：件
	法院受理	法院一审判决	法院二审判决	
合 计	15	8	1	
湖南省本级	8	5	0	
长沙市	2	0	0	
株洲市	1	1	0	
湘潭市	1	0	0	
衡阳市	1	1	1	
邵阳市	0	0	0	
岳阳市	1	1	0	
常德市	0	0	0	
张家界市	0	0	0	
益阳市	0	0	0	
郴州市	0	0	0	
永州市	1	0	0	
怀化市	0	0	0	
娄底市	0	0	0	
湘西自治州	0	0	0	