

湖南省药品监督管理统计
年度报告
(2023 年)

2024年5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2023年1月1日至2023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297件。其中中药天然物101件，化学药品188件，生物制品8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2件，备案申请1件，补充申请0件。

3. 省局受理/接收事项审批情况

本报告期内省局共批准通过药品上市后变更备案456件，其中中药天然物82件，化学药品373件，生物制品1件。

（二）药品生产企业许可情况

截至2023年底，全省实有药品生产企业248家。其中，原料药和制剂生产企业144家，中药生产企业（含饮片）157家。

（三）药品经营企业许可情况

截至2023年底，全省实有药品经营企业28961家。其中，批发企业514家，零售连锁总部151家，零售连锁门店20380家，单体药店7916家。

（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188家次，发现问题缺陷数119个，完成整改119个。

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298家次，发现问题缺陷数265个，完成整改250个。

3. 药品零售企业日常监管情况

全省共检查药品零售企业85443家次，发现问题缺陷数6911个，完成整改6090个。

（五）地方药品抽检情况

本报告期内全省共抽检药品2320批次，不合格18批次，不合格率0.78%。

（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93885件，其中严重药品不良反应报告18710件，新的药品不良反应报告14764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6143件，案件货值金额共计22309.56万元。罚款金额共5862.93万元，没收违法所得1753.95万元，责令关闭7户，捣毁制假售假窝点1个，责令停产停业0户，吊销许可证0件，移送司法机关346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

截至2023年底，全省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，药品类易制毒化学品定点生产企业0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2023年底，全省共有麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业21家，专门从事第二类精神药品批发企业49家，经营第二类精神药品零售连锁企业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）医疗器械产品期末实有

截至2023年底，全省实有境内第一类医疗器械产品6444件，实有境内第二类医疗器械产品8889件。

（二）医疗器械生产企业情况

截至2023年底，全省实有医疗器械生产企业1253家，其中可生产一类医疗器械产品的企业652家，仅生产二类医疗器械产品的企业858家，仅生产三类医疗器械产品的企业9家，同时生产二、三类医疗器械产品的企业33家。

（三）医疗器械经营企业情况

截至2023年底，全省共有第二、三类医疗器械经营企业36521家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业21970家，仅从事第三类医疗器械经营的企业2488家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业12063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515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39家次，全面检查高风险植入性医疗器械生产企业2家次，全面检查高风险第三类医疗器械生产企业5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52503家次，发现存在违法违规行为的企业或单位3471家次，完成整改3796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454批次，不合格25批次，不合格率5.50%。

（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29241件，严重伤害事件2554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2060件，货值金额共1336.24万元。罚款金额3415.03万元，没收违法所得115.71万元，取缔无证经营1户，吊销许可证0件，移送司法机关1件。

三、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业许可情况

截至2023年底，全省实有化妆品生产企业66家，其中牙膏生产企业2家。

（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84家次，抽验化妆品7批次，飞行检查化妆品生产企业0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9265件，其中严重不良反应报告5件。

（四）化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品案件1791件，货值金额16764.28万元，罚款金额1042.38万元，没收违法所得金额12.26万元，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5件。

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954.1万元，其中项目经费204.1万元。科技项目总计38项，其中软课题12项，软课题经费37万元。

（二）检查员情况

1. 药品检查员情况

截至2023年底，全省具有药品GMP检查员资格的人数为317人，具有药品GSP检查员资格的人数为392人，2023年共开展药品GMP、GSP检查分别为1584、1242人次。

2. 医疗器械GMP检查员情况

截至2023年底，全省具有医疗器械GMP检查员资格的人数为69人，2023年共开展医疗器械GMP检查4083人次。

3. 化妆品检查员情况

截至2023年底，全省具有化妆品检查员资格的人数为56人，2023年共开展化妆品检查724人次。

（三）执业药师情况

截至2023年底，全省累计在有效期内的执业药师人数为33993人，按执业类别划分，药学12171人，中药学17395人，药学与中药学4427人；按执业领域划分，药品生产企业93人，药品批发企业1380人，药品零售企业31921人，医疗机构587人，其他12人；按学历分布，博士3人，硕士72人，本科2533人，大专5221人，中专26164人。

（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105件，其中药品案件75件、医疗器械案件18件、化妆品案件11件，其他案件1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26件，其中药品案件17件，医疗器械案件8件，化妆品案件1件，其他案件0件。