

海南省药品监督管理 统计报告

(2020年3季度)

海南省药品监督管理局

2020年10月

说 明

本报告所用数据来源于《药品监督管理 2020 年定期统计报表制度》月报、季报，数据报告期为 2020 年 8 月 1 日至 2020 年 10 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，供药品监管系统参考使用。

目 录

一、 药品监督管理	1
(一) 药品行政受理情况	1
(二) 进口药材审批情况	1
(三) 国产药品再注册申请的审批情况	1
(四) 省局受理的药品补充申请审批情况	2
(五) 互联网药品信息服务机构审批情况	2
(六) 药品生产日常监管情况	2
(七) 药品经营批发企业情况	3
(八) 药品经营批发企业日常监管情况	3
(九) 药品经营零售企业情况	3
(十) 药品经营零售企业日常监管情况	3
(十一) 地方药品抽验情况	4
(十二) 药品案件查处情况	4
二、 医疗器械监督管理	5
(一) 全省境内一类医疗器械备案情况	5
(二) 全省境内二类医疗器械审批情况	5
(三) 医疗器械生产企业许可及备案情况	5
(四) 医疗器械生产日常监管情况	5
(五) 医疗器械经营企业许可、备案情况	6
(六) 医疗器械经营、使用日常监管情况	6
(七) 地方医疗器械抽验情况	6

(八) 医疗器械案件查处情况	6
三、 化妆品监督管理	7
(一) 化妆品生产日常监管情况	7
(二) 化妆品案件查处情况	7

附表

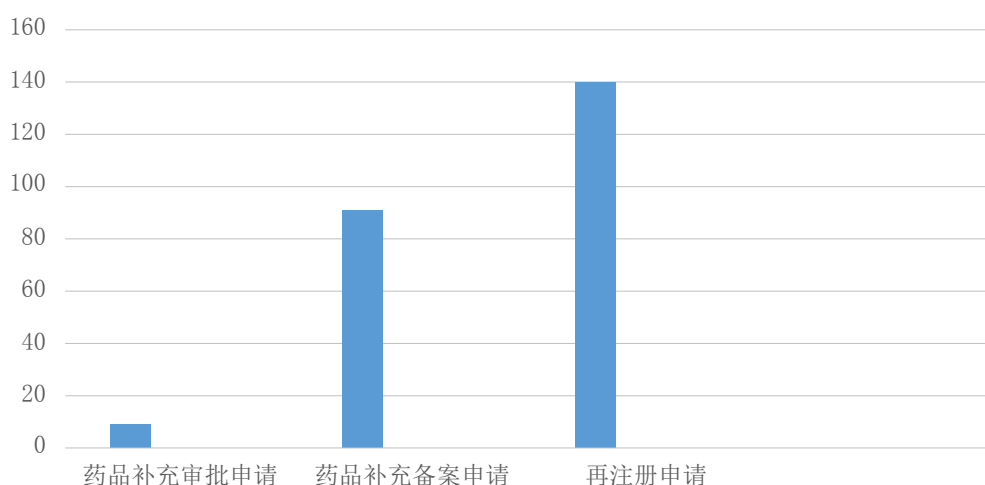
附表 1 省局行政受理事项情况.....	9
附表 2 进口药材审批情况.....	9
附表 3 国产药品再注册申请的审批情况.....	9
附表 4 省局受理的药品补充申请审批情况.....	10
附表 5 互联网药品信息服务机构审批情况.....	10
附表 6 药品生产日常监管情况.....	10
附表 7 药品经营批发企业日常监管情况	11
附表 8 药品经营零售企业日常监管情况.....	11
附表 9 药品经营批发企业情况	11
附表 10 药品经营零售企业情况.....	12
附表 11 地方药品抽验情况.....	13
附表 12 全省违法药品案件查处情况	14
附表 13 全省违法药品案件数查处情况	16
附表 14 全省境内一类医疗器械备案情况	17
附表 15 全省境内二类医疗器械审批情况.....	17
附表 16 医疗器械生产企业许可及备案情况.....	17
附表 17 医疗器械生产日常监管情况.....	18
附表 18 医疗器械经营经营企业许可、备案情况	18
附表 19 医疗器械经营、使用日常监管情况.....	19
附表 20 地方医疗器械抽验情况.....	20
附表 21 全省违法医疗器械案件查处情况.....	20

附表 22 全省违法医疗器械案件数查处情况.....	22
附表 23 化妆品生产日常监管情况.....	23
附表 24 全省违法化妆品案件查处情况.....	24
附表 25 全省违法化妆品案件数查处情况.....	25

一、药品监督管理

(一) 药品行政受理情况

本报告期内全省受理药品补充审批申请 9 件，其中受理中药天然药物 2 件，受理化学药品 7 件；受理药品补充备案申请 91 件，其中受理中药天然药物 12 件，受理化学药品 79 件；受理再注册申请 140 件，其中受理中药天然药物 12 件，受理化学药品 125 件，受理生物制品 3 件。详见附表 1。

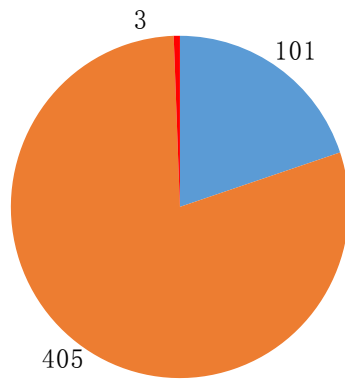


(二) 进口药材审批情况

全省进口药材审批为 0 件。详见附表 2。

(三) 国产药品再注册申请的审批情况

本报告期内全省批准国产药品再注册申请 509 件。详见附表 3。



■ 中药天然药物 ■ 化学药品 ■ 生物制品

(四) 省局受理的药品补充申请审批情况

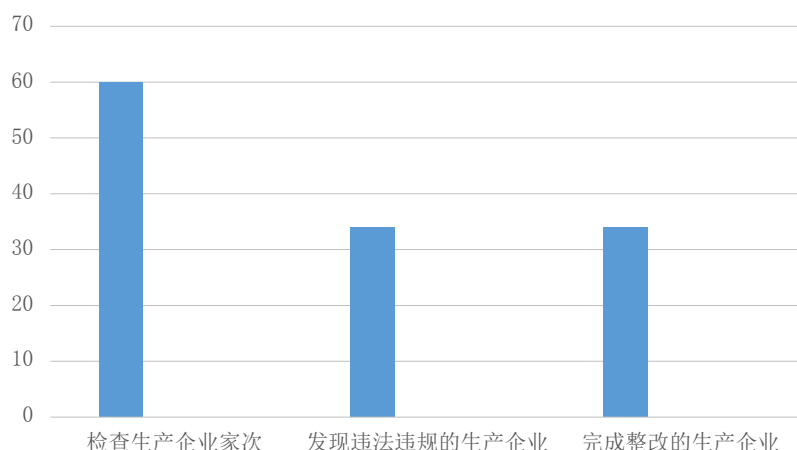
本报告期内全省批准药品补充申请审批事项 40 件，其中批准中药天然药物 8 件，批准化学药品 32 件。批准药品补充申请备案事项 112 件，其中批准中药天然药物 19 件，化学药品 93 件。详见附表 4。

(五) 互联网药品信息服务机构审批情况

截止 2020 年 9 月底，全省信息服务审批数量实有 100 件。详见附表 5。

(六) 药品生产日常监管情况

本报告期内各级监管机构共检查药品生产企业 60 家次，发现违规的生产企业 34 家次，完成整改的生产企业 34 家次。详见附表 6。



（七）药品经营批发企业日常监管情况

本报告期内各级监管机构共检查药品批发企业 84 家次，发现违法违规的经营企业 15 家次。完成整改的经营企业 9 家次。详见附表 7。

（八）药品经营零售企业日常监管情况

本报告期内各级监管机构共检查药品批发企业 2368 家次，发现违法违规的经营企业 17 家次，完成整改的经营企业 15 家次。详见附表 8。

（九）药品经营批发企业情况

截至 2020 年 9 月底，全省法人批发企业 331 家（其中专营体外诊断试剂批发企业 15 家），非法人批发企业 0 家，零售连锁总部 35 家。详见附表 9。

（十）药品经营零售企业情况

截至 2020 年 9 月底，全省零售连锁门店 3587 家，零售企业 1303 家。详见附表 10。

（十一）地方药品抽验情况

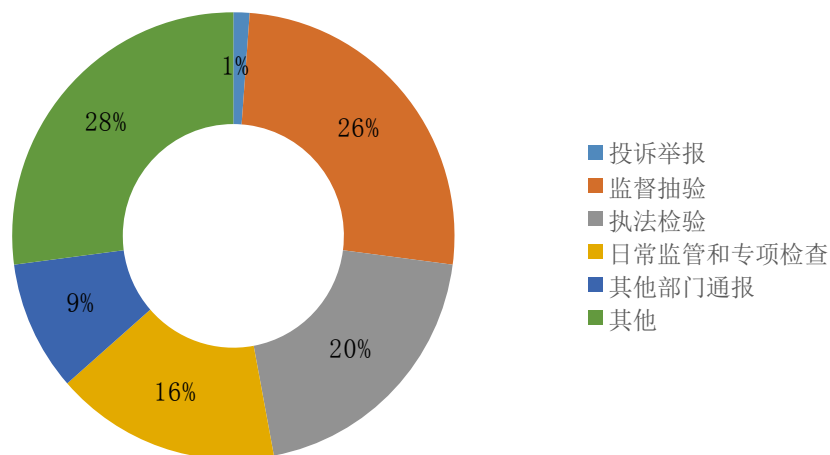
本报告期内全省共检验药品 589 批次，不合格 2 批次。详见附表 11。

（十二）药品案件查处情况

本报告期内共查处违法药品案件 85 件，与上年同期相比，案件数增加 5%。查处违法药品案件货值 20.7 万元，与上年同期相比增加 387%。罚款 64.37 万元。查处违法药品案件数量前 3 位的市县为：省局、海口、临高。详见附表 12、13。

从货值划分来看，货值 10 万元以下的案件数 85 件，占药品案件总数的 100%。

本报告期内来源于投诉举报案件占药品案件总数的 1%，来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 26%，来源于执法检查的案件占药品案件总数的 20%，日常监管和专项检查案件占药品案件总数的 16%，其他部门通报的案件占药品案件总数的 9%，其他案件点药品案件总数的 28%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 89%。



药品案件来源情况

二、医疗器械监督管理

(一) 全省境内一类医疗器械备案情况

本报告期内全省境内第一类医疗器械备案 25 件，期末实有 178 件。详见附表 14。

(二) 全省境内二类医疗器械审批情况

本报告期内全省审批境内二类医疗器械 15 件，期末实有 125 件。详见附表 15。

(三) 医疗器械生产企业许可及备案情况

本报告期内全省仅生产一类医疗器械产品的企业 11 家，生产二类医疗器械产品的企业 43 家，生产三类医疗器械产品的企业 3 家。详见附表 16。

(四) 医疗器械生产日常监管情况

本报告期内各级监管机构检查医疗器械生产企业 17 家次。全面检查高风险企业 7 家次，其中含无菌医疗器械生产企业 6 家次，第三

类医疗器械的生产企业 1 家次。详见附表 17。

（五）医疗器械经营企业许可、备案情况

截止 2020 年 9 月底，仅从事第二类医疗器械经营的企业有 5013 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业有 277 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业有 707 家。详见附表 18。

（六）医疗器械经营、使用日常监管情况

本报告期内各级监管机构共检查医疗器械经营、使用企业 2519 家次，存在违法违规行为的企业或单位 8 家次，完成整改的企业或单位 8 家次。详见附表 19。

（七）地方医疗器械抽验情况

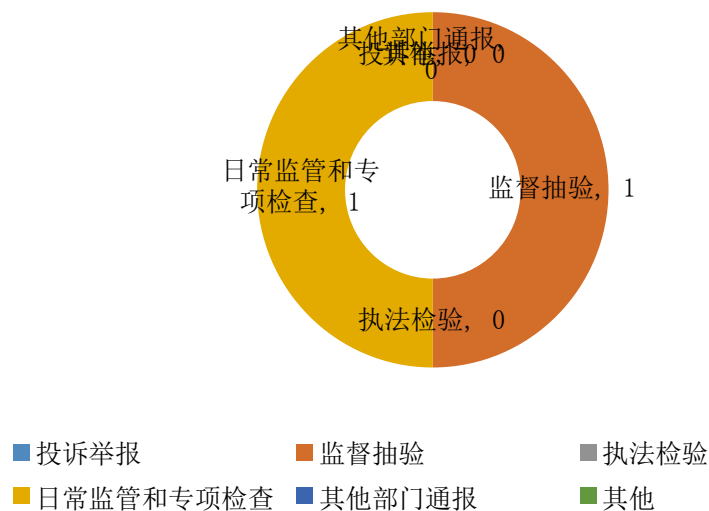
本报告期内全省共检验医疗器械 63 批次。详见附表 20。

（八）医疗器械案件查处情况

本报告期内查处违法医疗器械案件 2 件，与上年同期相比减少 75%。货值金额 0.07 万元，与上年同期相等。罚款 1 万元。查处违法医疗器械案件的市县为：省局、洋浦局。详见附表 21、22。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的 2 件。

本报告期内来源于监督抽验的案件占案件总数的 50%，来源于日常监管和专项检查，占比 50%。医疗器械的违法主体以经营企业为主，占医疗器械案件总数的 100%。



医疗器械案件来源情况

三、化妆品监督管理

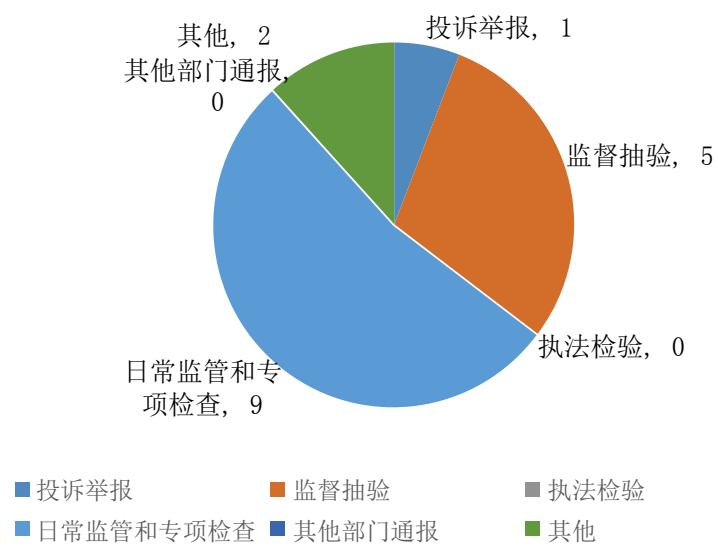
(一) 化妆品生产日常监管情况

本报告期内各级监管共检查化妆品生产企业 5 家次。详见附表 23。

(二) 化妆品案件查处情况

本报告期内共查处违法化妆品案件 17 件，同比增加 142%；货值 500.53 万元，同比增加 499.51 万元。罚款 0.62 万元。从主要违法主体看，化妆品美容美发机构占案件 12%，经营企业占案件 82%，其他占案件 6%。详见附表 24、25。

查处违法化妆品案件数量前 1 位的市县为：保亭。



化妆品案件来源情况

附表 1

省局行政受理事项情况

2020 年 3 季度

单位：件

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充审批申请	2	7	0	9
药品补充备案申请	12	79	0	91
再注册申请	12	125	3	140

附表 2

进口药材审批情况

2020 年 3 季度

单位：件

项目	首次申请		非首次申请		补充申请	
	批准	未批准	批准	未批准	批准	未批准
进口药材	0	0	0	0	0	0

附表 3

国产药品再注册申请的审批情况

2020 年 3 季度

单位：件

类别	批准国产
中药天然药物	101
化学药品	405
生物制品	3
合计	509

附表 4

省局受理的药品补充申请审批情况

2020 年 3 季度

单位：件

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充申请审批事项				
批准	8	32	0	40
未批准	0	0	0	0
药品补充申请备案事项				
批准	19	93	0	112
未批准	0	0	0	0

附表 5

互联网药品信息服务机构审批情况

2020 年 3 季度

指标名称	互联网药品信息服务机构审批数量
信息服务审批本期实有	100

附表 6

药品生产日常监管情况

2020 年 3 季度

项 目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	60
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	34
完成整改的生产企业	家次	34

附表 7

药品经营批发企业日常监管情况

2020 年 3 季度

项 目	计量单位	批发企业
检查经营企业家次	家次	84
发现违法违规的经营企业	家次	15
完成整改的经营企业	家次	9

附表 8

药品经营零售企业日常监管情况

2020 年 3 季度

项 目	计量单位	零售企业
检查经营企业家次	家次	2368
发现违法违规的经营企业	家次	17
完成整改的经营企业	家次	15

附表 9

药品经营批发企业情况

2020 年 3 季度

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	366	331	0	35

附表 10

药品经营零售企业情况

2020 年 3 季度

单位：家

单位	零售连锁门店数量本期 未实有企业数量	零售本期末实有企 业数量	合计本期末实有企 业数量
乐东局	146	17	163
海口局	990	444	1434
三亚局	329	298	627
五指山局	24	12	36
琼海局	220	125	345
儋州局	411	42	453
洋浦局	24	0	24
文昌局	271	48	319
万宁局	192	50	242
东方局	159	31	190
定安局	93	30	123
屯昌局	82	5	87
澄迈局	166	56	222
临高局	142	24	166
白沙局	58	7	65
昌江局	77	5	82
陵水局	137	57	194
保亭局	27	28	55
琼中局	39	24	63
合计	3587	1303	4890

附表 11

地方药品抽验情况

2020 年 3 季度

	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	87	346	0
	中成药	39	229	1
	中药材、中药饮片	8	14	1
	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	73	375	0
	经营环节	48	178	1
	使用环节	13	36	1
	合计	134	589	2

附表 12

全省违法药品案件查处情况

2020 年 3 季度

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	65	20
案件来源	投诉举报	件	1	0
	监督抽验	件	18	4
	执法检验	件	11	6
	日常监管和专项检查	件	5	9
	其他部门通报	件	8	0
	其他	件	22	1
货值	10 万元以下	件	65	20
	10 万 - 20 万元	件	0	-
	20 万 - 50 万元	件	0	-
	50 万 - 1000 万元	件	0	-
	1000 万元 - 1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	1	1
	经营企业	件	57	19
	医疗机构	件	6	0
	其他	件	1	0
货值金额		万元	20.69	0.01
罚款金额		万元	64.33	0.04
没收违法所得金额		万元	16.63	-
责令关闭		户	0	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	0	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	0	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-

吊销许可证	件	0	-		
其中：生产许可证	件	0	-		
经营许可证	件	0	-		
制剂许可证	件	0	-		
送司法机关案件数	件	1	-		
刑事判决数	件	0	-		
刑事处罚	人	0	-		
行政处罚案件信息公开数	件	60	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	60	-		
涉及药包材案件数	件	0	0		
涉及药包材案件货值金额	万元	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	7.57	7.57	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	1	7.57	7.57	0	0
销售假劣药	52	4.43	27.42	0	1
假药	2	2.18	7.63	0	1
劣药	50	2.25	19.79	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	5	0.47	1.73	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	5	0.47	1.73	0	0

附表 13

全省违法药品案件数查处情况

2020 年 3 季度

单位	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
乐东局	5	5.45
省局	25	9.38
海口局	12	0.12
三亚局	6	0.48
五指山局	0	0
琼海局	0	0
儋州局	2	0
洋浦局	2	0
文昌局	3	3.18
万宁局	0	0
东方局	3	0
定安局	0	0
屯昌局	7	0.07
澄迈局	0	0
临高局	8	0
白沙局	1	0.01
昌江局	5	0
陵水局	1	0
保亭局	1	2
琼中局	4	0.01
合计	85	20.7

附表 14

全省境内一类医疗器械备案情况

2020 年 3 季度

类别	本期备案	期末实有
境内第一类医疗器械	25	178

附表 15

全省境内二类医疗器械审批情况

2020 年 3 季度

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	6	6	5	5	3	2	2	0	125

附表 16

医疗器械生产企业许可及备案情况

2020 年 3 季度

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	24
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	43
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	3
	生产企业总数	家	52

附表 17

医疗器械生产日常监管情况

2020 年 3 季度

项 目		计量单位	数量
检查生产企业家次		家次	17
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	6
	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	1
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 18

医疗器械经营企业许可、备案情况

2020 年 3 季度

项 目		计量单位	数量
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	5013
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	277
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	707

附表 19

医疗器械经营、使用日常监管情况

2020 年 3 季度

单位	数量检查经营企业、使用单位家次	数量存在违法违规的企业或单位	数量完成整改的企业或单位
乐东局	393	0	0
省局	13	0	0
海口局	343	0	0
三亚局	423	0	0
五指山局	27	2	2
琼海局	59	0	0
儋州局	80	0	0
洋浦局	14	0	0
文昌局	57	1	1
万宁局	55	1	1
东方局	119	0	0
定安局	83	2	2
屯昌县局	247	0	0
澄迈局	70	0	0
临高局	78	0	0
白沙局	164	0	0
昌江局	130	0	0
陵水局	90	0	0
保亭局	46	2	2
琼中局	28	0	0
合计	2519	8	8

附表 20

地方医疗器械抽验情况

2020 年 3 季度

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	22	40	0
	三类	25	23	0
按环节分	生产环节	13	29	0
	经营环节	20	25	0
	使用环节	3	9	0
合计		36	63	0

附表 21

全省违法医疗器械案件查处情况

2020 年 3 季度

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	2	0
案件来源	投诉举报	件	0	0
	监督抽验	件	1	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	1	0
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	0	0
货值	5 万元以下	件	2	0
	5 万-20 万元	件	0	-
	20 万-50 万元	件	0	-
	50 万-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-

主要 违法 主体	生产企业	件	0	0
	经营企业	件	2	0
	医疗机构	件	0	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	0.07	0.00
罚款金额		万元	1	0.00
没收违法所得金额		万元	0	-
取缔无证经营		户	0	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	0	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	0	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	0	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	1	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	1	-
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)
涉及医疗器械质量		1	0	0.05
违反证照管理		0	0	0.00
违反流通秩序		1	0	0.02
其他案件		0	0	0.00
小计		2	0	0.07
其中：涉及互联网		0	0	0.00

附表 22

全省违法医疗器械案件数查处情况

2020 年 3 季度

单位	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
乐东局	0	0
省局	1	0.05
海口局	0	0
三亚局	0	0
五指山局	0	0
琼海局	0	0
儋州局	0	0
洋浦局	1	0.02
文昌局	0	0
万宁局	0	0
东方局	0	0
定安局	0	0
屯昌局	0	0
澄迈局	0	0
临高局	0	0
白沙局	0	0
昌江局	0	0
陵水局	0	0
保亭局	0	0
琼中局	0	0
合计	2	0.07

附表 23

化妆品生产日常监管情况

2020 年 3 季度

项 目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	5
抽验化妆品批次	批次	6
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 24

全省违法化妆品案件查处情况

2020 年 3 季度

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	11	6
其中：涉及互联网		件	0	0
案件来源	投诉举报	件	1	0
	监督抽验	件	2	3
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	6	3
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	2	0
货值	2 万元以下	件	10	6
	2 万—20 万元	件	0	—
	20 万—50 万元	件	0	—
	50 万—1000 万元	件	1	—
	1000 万元-1 亿元	件	0	—
	1 亿元以上	件	0	—
主要违法主体	生产企业	件	0	0
	经营企业	件	8	6
	美容美发机构	件	2	0
	其他	件	1	0
货值金额		万元	500.45	0.08
其中：涉及互联网		万元	0.00	0.00
罚款金额		万元	1.59	0.08
没收违法所得金额		万元	0.21	—
捣毁制假售假窝点		个	3	—
责令停产停业		户	1	—
其中：生产企业		户	0	—
美容美发机构		户	0	—
撤销批准文号或备案号		件	0	—
吊销许可证		件	0	—
移送司法机关案件数		件	1	—
刑事判决数		件	0	—
刑事处罚		人	0	—
行政处罚案件信息公开数		件	7	—
符合公开条件的行政处罚案件		件	7	—

附表 25

全省违法化妆品案件数查处情况

2020 年 3 季度

单位	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
乐东局	3	0.11
省局	1	500
海口局	1	0.09
三亚局	1	0.02
五指山局	0	0
琼海市局	0	0
儋州局	1	0.03
洋浦局	1	0.03
文昌局	3	0.08
万宁局	0	0
东方局	0	0
定安局	0	0
屯昌局	1	0.04
澄迈局	0	0
临高局	0	0
白沙局	1	0.13
昌江局	0	0
陵水局	0	0
保亭局	4	0
琼中局	0	0
合计	17	500.53