

广州市药品监管统计季度报告

(2021 年第一季度)

说明

本报告的数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报。数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政审批、监管等情况进行了汇总分析，供参考。

目录

第一部分 药品监督管理情况	3
一、药品经营企业许可情况.....	3
二、药品日常监管情况.....	3
三、地方药品抽验情况.....	5
四、药品投诉举报情况.....	6
五、药品案件查处情况.....	7
第二部分 医疗器械监督管理情况	8
一、医疗器械生产备案情况.....	8
二、医疗器械经营许可情况.....	9
三、医疗器械日常监管情况.....	10
四、医疗器械抽验情况.....	10
五、医疗器械投诉举报情况.....	11
六、医疗器械案件查处情况.....	11
第三部分 化妆品监督管理情况	13
一、化妆品日常监管情况.....	13
二、化妆品投诉举报情况.....	14
三、化妆品案件查处情况.....	14
第四部分 其他	15
一、科研情况.....	15
二、行政复议和行政诉讼情况.....	15
第五部分 附表	17
附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况.....	17
附表 2 广州市药品经营批发企业日常监管情况.....	17
附表 3 广州市药品经营零售企业日常监管情况.....	18
附表 4 广州市 2021 年第一季度药品抽检总体情况.....	18
附表 5 广州市 2021 年第一季度各抽样单位药品抽检情况.....	19
附表 6 广州市 2021 年第一季度各产品区域投诉举报情况.....	19
附表 7 广州市 2021 年第一季度违法药品案件查处情况.....	20
附表 8 广州市 2021 年第一季度二、三类医疗器械经营企业许可情况.....	21
附表 9 广州市 2021 年第一季度医疗器械抽检总体情况.....	22
附表 10 广州市 2021 年第一季度各抽样单位医疗器械抽检情况.....	22
附表 11 广州市 2021 年第一季度违法医疗器械案件查处情况.....	22
附表 12 广州市 2021 年第一季度化妆品生产企业日常监管情况.....	23
附表 13 广州市 2021 年第一季度违法化妆品案件查处情况.....	24
附表 14 广州市各区药品监管行政复议案件主要指标情况.....	25
附表 15 广州市药品监管行政复议案件情况.....	26

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

全市《药品经营许可证》的行政许可工作按企业类型和行政机关的职能分级开展,其中广东省药品监督管理局负责药品批发、零售连锁总部的药品经营许可审批工作,各区市场监督管理局负责药品零售企业(含单体零售药店和零售连锁门店)的药品经营许可审批工作。

2021年第一季度,全市《药品经营许可证》(零售)持证企业共6780家,其中单体零售企业3259家,零售连锁门店3521家。持证总数较去年同期(6698家)增长1.2%,单体零售企业和零售连锁门店较去年同期分别增长1.3%和3%。

二、药品日常监管情况

(一)药品生产企业日常监管情况

2021年第一季度,全市各级监管机构共检查药品生产企业77家次,没有发现违法的生产企业,发现违规的生产企业8家次,完成整改的生产企业5家次。详见附表1。

从各区域上看,2021年第一季度,全市各级监管机构共检查药品生产企业77家次,其中检查次数靠前的单位为黄埔、番禺、市局,三个单位检查次数共计58家次,占全市的75.3%;发现违法违规主体次数8家次,其中发现违法违规数靠前的单位为:市局、增城、从化,三个单位发现违法违规数共计8

家次，占全市的 100%；完成整改主体数 5 家次，其中完成整改主体数靠前的单位为市局、增城、从化，三个单位完成整改主体数共计 5 家次，占全市的 100%。详见附表 1。

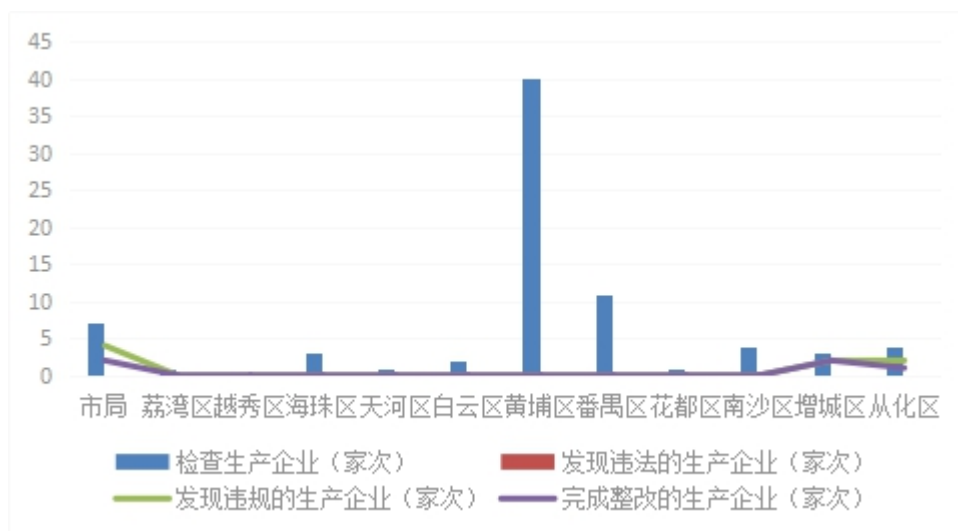


图 1 全市 2021 年第一季度药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2021 年第一季度，全市各级监管机构共检查批发企业 66 家次，发现违法违规的批发企业 18 家次，完成整改 18 家次。各级监管机构共检查零售企业 2051 家次，发现违法违规的零售企业 57 家次，完成整改 57 家次。

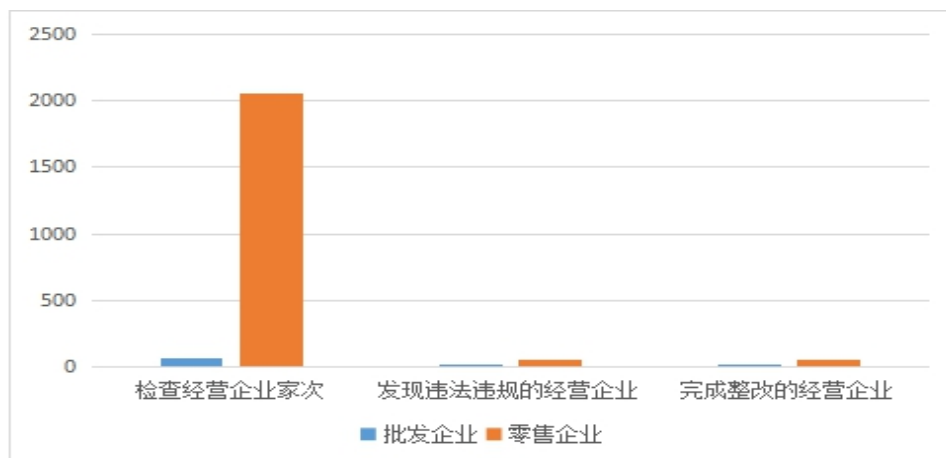


图 2 全市 2021 年第一季度药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2021年第一季度，全市各级监管机构共检查药品经营批发企业66家次，其中检查企业次数靠前的单位为荔湾、越秀、白云，三个单位共检查41家次，占全市的62.1%；发现违法违规企业18家次，其中发现违法违规企业数靠前的单位为天河、黄埔、越秀，三个单位发现违法违规数共计16家次，占全市的88.9%；完成整改企业18家次，其中完成整改企业数靠前的单位为天河、黄埔、越秀，三个单位完成整改企业数共计16家次，占全市的88.9%。详见附表2。

从各区域上看，2021年第一季度，全市各级监管机构共检查药品经营零售企业2051家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、黄埔、番禺，三个区检查次数共计1037家次，占全市的50.6%；发现违法违规企业57家次，其中发现违法违规数靠前的区为天河、黄埔、白云，三个区发现违法违规数共计50家次，占全市的87.7%；完成整改企业57家次，其中完成整改企业数靠前的区为天河、黄埔、白云，三个区完成整改企业数共计50家次，占全市的87.7%。详见附表3。

三、地方药品抽验情况

2021年第一季度，全市共抽检药品主体52家次，完成药品抽检237批次，主要抽检对象是化学药品，占90.3%。详见附表4。

从抽样单位来看，抽检主体数靠前的抽样单位为荔湾区局、越秀区局、广州市药品检验所，三个抽样单位共抽检主体

33家，占全市63.5%。抽检批次数靠前的抽样单位为广州市药品检验所、越秀区局、荔湾区局，三个抽样单位共抽检药品214批次，占全市第一季度抽检量的90.3%。详见附表5。

发现不合格药品9批次，主要是在经营环节抽检，不合格品种主要是中药材、中药饮片，占88.9%。发现不合格批次靠前的抽样单位为荔湾区局、黄埔区局。第一季度，全市药品抽检总体合格率为96.2%。具体详见附表5。

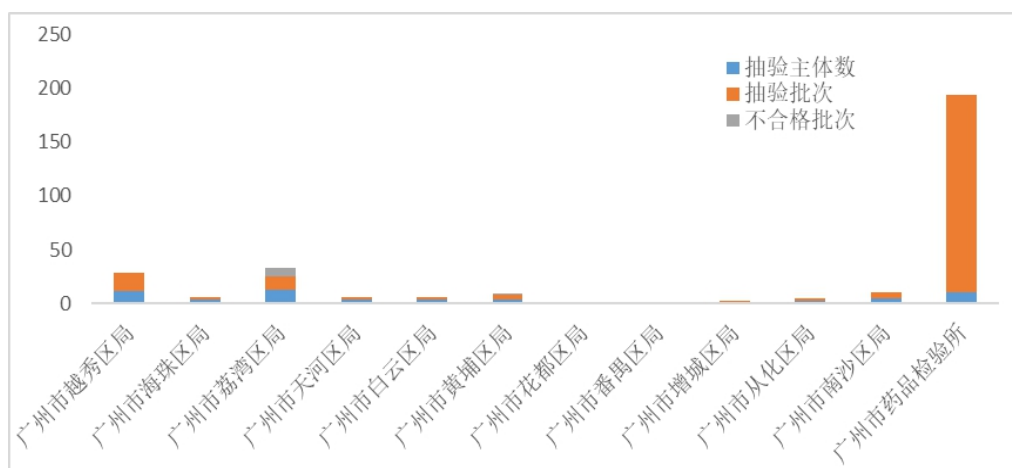


图3 2021年第一季度各抽样单位药品抽检情况

四、药品投诉举报情况

2021年第一季度，全市市场监管部门共收到药品投诉举报1092件。接收处理药品投诉举报数量前3位的区局为：黄埔、白云、天河。详见附表6。

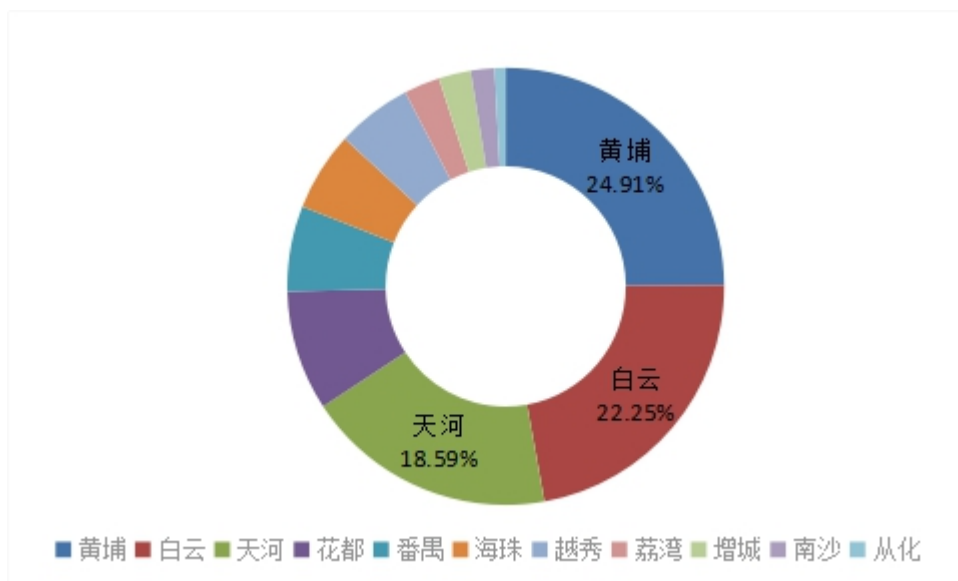


图 4 全市各区域药品投诉举报占比情况

五、药品案件查处情况

2021 年第一季度，全市共查处违法药品案 42 件（一般程序案 40 件、简易程序案 2 件）；货值金额合计 7.39 万元，均为货值金额 10 万元以下的案，无较大、重大案件；罚款金额合计 191.23 万元，没收违法所得金额合计 2.33 万元。全市未查处药品包装材料案件。详见附表 7。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械生产备案情况

(一) 第一类医疗器械生产备案情况

2021年第一季度,全市实有第一类医疗器械生产企业757家,较去年同期(756家)持平。其中数靠前的辖区为黄埔区、白云区、番禺区,占全市的67.90%,各辖区企业分布具体如下:

辖区	生产企业数(家)
荔湾区	14
越秀区	11
海珠区	20
天河区	36
白云区	185
黄埔区	190
番禺区	139
花都区	74
南沙区	28
从化区	28
增城区	32
合计	757

(二) 第一类医疗器械产品备案情况

2021年第一季度,全市新增备案第一类医疗器械产品371个,全市共有境内一类医疗器械备案产品5703个,较去年同

期（4808 个）增长 18.61%。各辖区分布具体如下：

辖区	产品数（个）
荔湾区	50
越秀区	78
海珠区	108
天河区	121
白云区	650
黄埔区	2171
番禺区	914
花都区	179
南沙区	1094
从化区	117
增城区	221
合计	5703

二、医疗器械经营许可情况

2021 年第一季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业 24137 家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 18274 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 1070 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 4793 家。详见附表 8。

从各辖区上看，2021 年第一季度，全市二、三类医疗器械经营企业总数为 24137 家，其中总数靠前的地市为天河（4020 家）、白云（3972 家）、番禺（3932 家），三个辖区企业数共计 11924 家，占全省总数的 49.4%。

三、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第一季度，全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业 112 家次，其中全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 18 家次，检查植入性医疗器械生产企业 1 家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的为黄埔、花都、白云，三个单位的检查数共计 63 家次，占全市的 56.3%。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第一季度，全市各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 1644 家次，其中检查数量靠前的为天河、白云、海珠，三个单位的检查数共计 830 家次，占全市的 50.5%。

四、医疗器械抽验情况

2021 年第一季度，全市共抽检医疗器械 45 批次，发现不合格 3 批次，不合格率 6.7%。抽检对象主要是二类医疗器械，占抽检量的 75.6%，其中，在经营环节抽样占第一季度抽检批次的 51.1%。详见附表 9。

从抽样单位上看，抽样批次数靠前的为番禺区、黄埔区、增城区，三个单位抽检批次共计 19 批次，占全市的 42.2%。发现不合格产品靠前的区局为增城、荔湾，分别为 2 批次、1 批次，主要不合格产品是二类医疗器械。第一季度，全市医疗器械抽检总体合格率为 93.3%，详见附表 10。

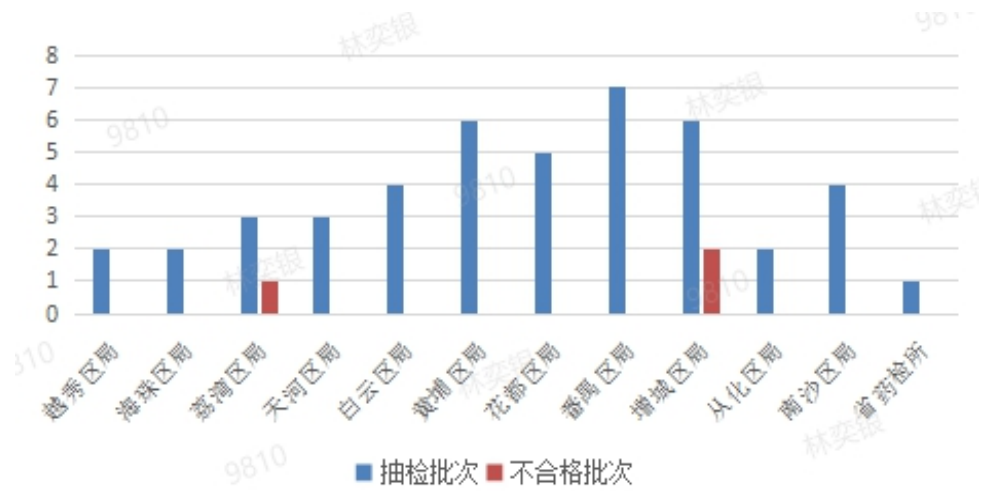


图 5 广州市 2021 年第一季度各抽样单位医疗器械抽检情况

五、医疗器械投诉举报情况

2021 年第一季度，全市市场监管部门共收到医疗器械投诉举报 486 件。接收处理医疗器械投诉举报数量前 3 位的区局为：白云、天河、黄埔。详见附件 6。

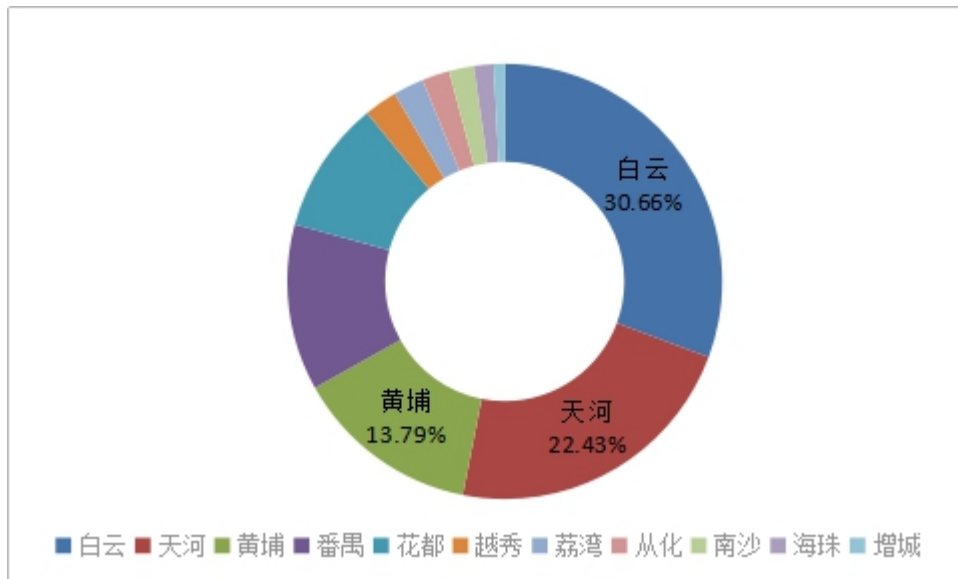


图 6 全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

六、医疗器械案件查处情况

2021 年第一季度，全市共查处违法医疗器械案 31 件，均

为一般程序案件；货值金额合计 26.58 万元，其中 30 件为货值金额 5 万元以下的案，5 万元以上的较大案 1 件；罚款金额合计 127.78 万元，没收违法所得金额合计 4.25 万元。详见附表 11。

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2021 年第一季度，全市共检查化妆品生产企业 337 家次，抽验化妆品 10 批次，飞行检查化妆品生产企业 1 家次，责令暂停生产企业 0 家次。详见附表 12。

从各区域上看，2021 年第一季度，全市各级监管机构共检查化妆品生产企业 337 家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、黄埔、花都，三个区检查次数共计 305 家次，占全市的 90.5%；抽验化妆品 10 批次，其中抽验化妆品批次数靠前的区为白云、番禺、花都，三个区抽验化妆品次数共计 10 批次，占全市的 100%；飞行检查化妆品生产企业 1 家次，其中飞行检查企业次数靠前的单位为南沙，占全市的 100%；责令暂停生产企业 0 家次。详见附表 12。

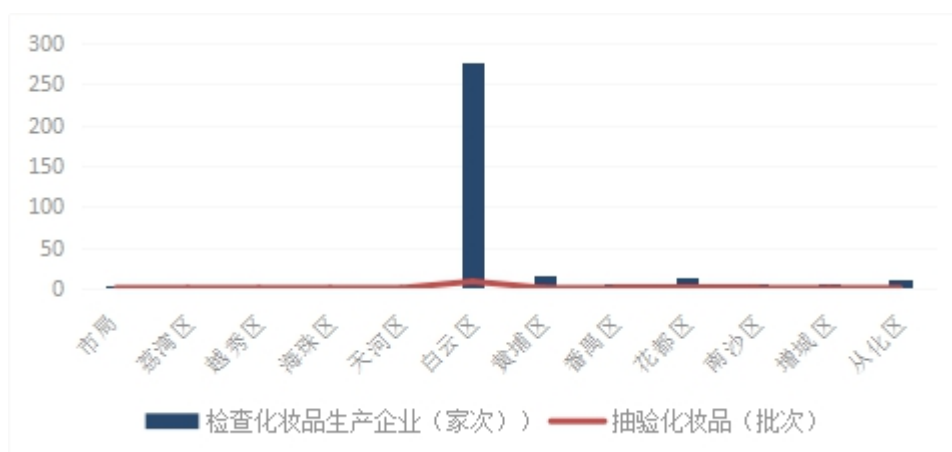


图 7 广州市 2021 年第一季度化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品投诉举报情况

2021年第一季度，全市市场监管部门共收到化妆品投诉举报4243件。接收处理化妆品投诉举报数量前3位的区局为：白云、天河、荔湾。详见附表6。

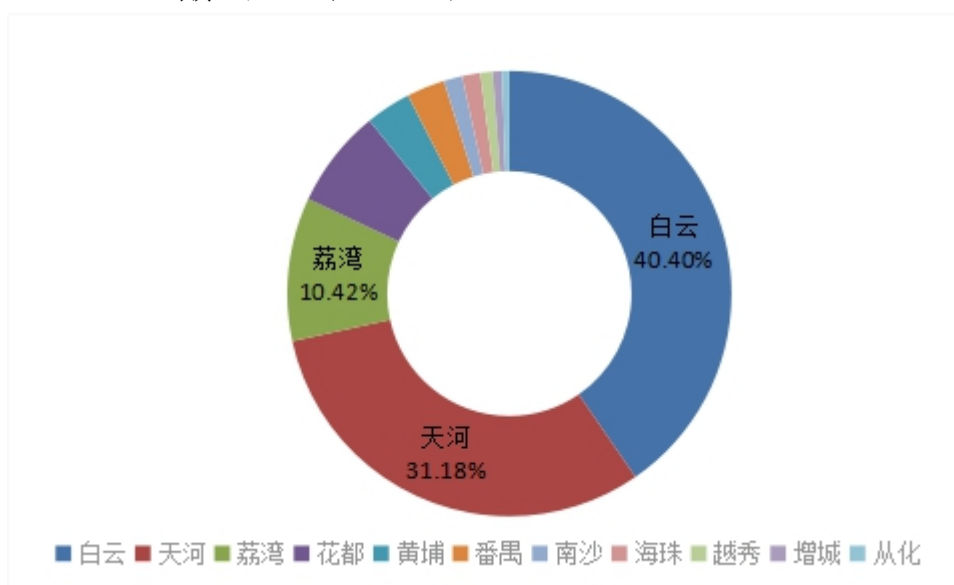


图8 全市各区域化妆品投诉举报占比情况

三、化妆品案件查处情况

2021年第一季度，全市共查处违法化妆品案89件，均为一般程序案件；货值金额合计53.49万元，其中84件为货值金额2万元以下的案，2万元以上的较大案5件；罚款金额合计171.01万元，没收违法所得金额合计29.99万元。共责令停产停业企业1家。详见附表13。

第四部分 其他

一、科研情况

2021年第一季度，市局及直属单位、托管的市属国企广检集团在研与药品、化妆品、医疗器械安全相关的科研项目共计8项，其中市场监管总局技术保障专项项目1项、省市场监管局科研项目3项（2项为2021年度立项的项目）、市市场监管局科研项目4项。以上8项科研项目经费总计67.8万元。

二、行政复议和行政诉讼情况

（一）药品监督管理行政复议案件情况

2021年第一季度，作为复议机关，市局共接到药品监督管理类行政复议申请8件，受理行政复议案件8件。受理的复议案件中，各类别复议所占比例具体如下图：

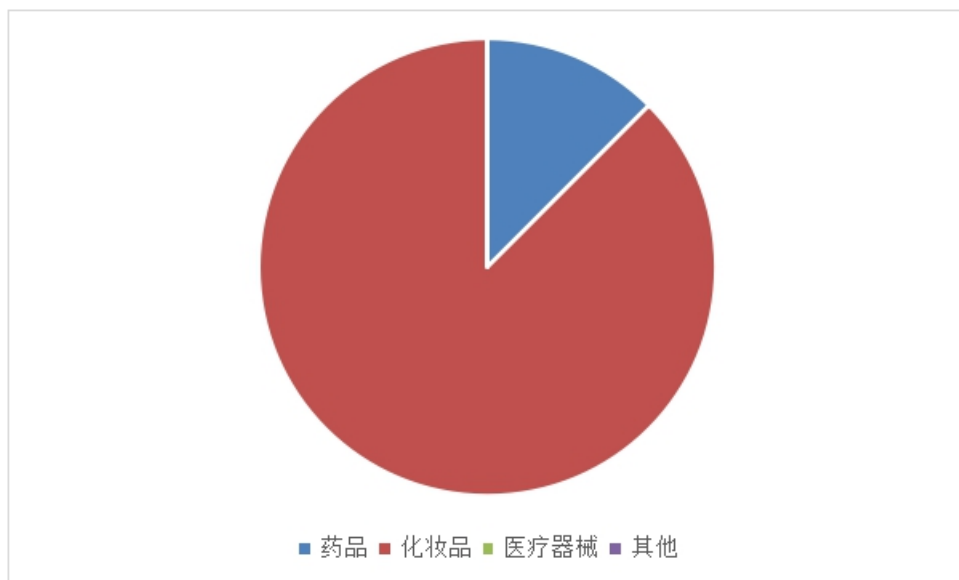


图9 受理各类行政复议情况

从区域上看，2021年第一季度，受理各区药品、化妆品、医疗器械行政复议案件8件，受理行政复议案件数量排前3的是白云3件（占37.5%），花都2件（占25%），海珠、黄埔、从化各1件（均占12.5%），具体详见附件14。

从监管类别上看，2021年第一季度，药品、化妆品、医疗器械行政复议案件8件，其中药品1件、化妆品7件。目前已经办结7件，其中申请人撤回申请1件、驳回复议申请1件、维持4件、撤销1件，具体详见附件15。

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2021年第一季度，市局没有新收法院受理的药品监督管理类行政诉讼案件。目前，有三件医疗器械的案件正在广东省最高人民法院再审审查中。

第五部分 附表

附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况

2021 年第一季度

单位：家次

单位	检查生产企业	发现违法的生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
市局	7	0	4	2
荔湾区	1	0	0	0
越秀区	0	0	0	0
海珠区	3	0	0	0
天河区	1	0	0	0
白云区	2	0	0	0
黄埔区	40	0	0	0
番禺区	11	0	0	0
花都区	1	0	0	0
南沙区	4	0	0	0
增城区	3	0	2	2
从化区	4	0	2	1
合计	77	0	8	5

备注：未完成整改的药品生产企业 5 家次将于 2021 年完成整改。

附表 2 广州市药品经营批发企业日常监管情况

2021 年第一季度

单位：家次

单位	检查批发企业	发现违法违规的批发企业	完成整改的批发企业
市局	0	0	0
荔湾区	14	0	0
越秀区	14	3	3
海珠区	3	0	0
天河区	9	8	8
白云区	13	2	2
黄埔区	5	5	5
番禺区	3	0	0
花都区	4	0	0

南沙区	1	0	0
增城区	0	0	0
从化区	0	0	0
合计	66	18	18

附表3 广州市药品经营零售企业日常监管情况

2021年第一季度

单位：家次

单位	检查零售企业	发现违法违规的零售企业	完成整改的零售企业
市局	0	0	0
荔湾区	25	0	0
越秀区	120	2	2
海珠区	246	2	2
天河区	102	23	23
白云区	503	8	8
黄埔区	273	19	19
番禺区	261	0	0
花都区	179	0	0
南沙区	220	2	2
增城区	92	0	0
从化区	30	1	1
合计	2051	57	57

附表4 广州市2021年第一季度药品抽检总体情况

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	33	214	1
	中成药	11	11	0
	中药材、中药饮片	11	12	8
	生物制品	0	0	0

	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	0	0	0
按抽检环节分	生产环节	1	1	0
	经营环节	47	232	9
	使用环节	4	4	0
合计（按抽检环节）		52	237	9

附表 5 广州市 2021 年第一季度各抽样单位药品抽检情况

抽样单位	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
越秀区局	11	17	0
海珠区局	3	3	0
荔湾区局	12	13	8
天河区局	3	3	0
白云区局	3	3	0
黄埔区局	3	5	1
花都区局	0	0	0
番禺区局	0	0	0
增城区局	1	1	0
从化区局	2	2	0
南沙区局	4	6	0
广州市药品检验所	10	184	0
合计	52	237	9

附表 6 广州市 2021 年第一季度各产品区域投诉举报情况

辖区	药品（件）	医疗器械（件）	化妆品（件）
越秀区	61	12	38
天河区	203	109	1323
海珠区	64	7	56
荔湾区	29	11	442
黄埔区	272	67	140
白云区	243	149	1714
花都区	97	48	304

从化区	9	10	23
番禺区	69	60	118
南沙区	19	9	57
增城区	26	4	28
合计	1092	486	4243

附表7 广州市2021年第一季度违法药品案件查处情况

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	丁
案件数		件	40	2
案件来源	投诉举报	件	2	0
	监督抽验	件	14	1
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	22	1
	其他部门通报	件	2	0
	其他	件	0	0
货值	10万元以下	件	40	2
	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	0
	经营企业	件	37	2
	医疗机构	件	1	0
	其他	件	1	0
货值金额		万元	7.39	0
罚款金额		万元	191.23	0
没收违法所得金额		万元	2.33	-
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	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	39	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	39	-
涉及疫苗案件数	件	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	0	0
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 8 广州市 2021 年第一季度二、三类医疗器械经营企业许可情况

辖区	计量单位	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、三医疗器械经营的企业	二、三类医疗器械经营企业数
荔湾区	家	1078	44	696	1818
越秀区	家	1378	106	638	2122
海珠区	家	1554	99	339	1992
天河区	家	2982	225	813	4020
白云区	家	3309	154	509	3972
黄埔区	家	1697	90	505	2292
番禺区	家	2835	178	919	3932
花都区	家	1312	97	158	1567
南沙区	家	673	16	95	784
从化区	家	337	17	35	389
增城区	家	1119	44	86	1249
总计	家	18274	1070	4793	24137

附表 9 广州市 2021 年第一季度医疗器械抽检总体情况

项目		抽检企业数	抽检批次	不合格批次
按类别分	一类	6	7	0
	二类	27	34	2
	三类	4	4	1
按环节分	生产环节	12	12	0
	经营环节	14	23	2
	使用环节	8	10	1
合计		34	45	3

附表 10 广州市 2021 年第一季度各抽样单位医疗器械抽检情况

抽样单位	抽检批次	不合格批次	合格率 (%)
越秀区局	2	0	100
海珠区局	2	0	100
荔湾区局	3	1	66.7
天河区局	3	0	100
白云区局	4	0	100
黄埔区局	6	0	100
花都区局	5	0	100
番禺区局	7	0	100
增城区局	6	2	66.7
从化区局	2	0	100
南沙区局	4	0	100
省药检所	1	0	100
合计	45	3	93.3

附表 11 广州市 2021 年第一季度违法医疗器械案件查处情况

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	丁
案件数		件	31	0
案件来源	投诉举报	件	4	0
	监督抽验	件	5	0
	执法检验	件	6	0

	日常监管和专项检查	件	11	0
	其他部门通报	件	2	0
	其他	件	3	0
货值	5 万元以下	件	30	0
	5 万-20 万元	件	1	-
	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	3	0
	经营企业	件	24	0
	医疗机构	件	4	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	26.58	0.00
罚款金额		万元	127.78	0.00
没收违法所得金额		万元	4.25	-
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	29	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	29	-

附表 12 广州市 2021 年第一季度化妆品生产企业日常监督情况

单位	检查化妆品生产企业（家次）	抽验化妆品（批次）	飞行检查化妆品生产企业（家次）	责令暂停生产企业（家次）
----	---------------	-----------	-----------------	--------------

市局	2	0	0	0
荔湾区	0	0	0	0
越秀区	0	0	0	0
海珠区	0	0	0	0
天河区	0	0	0	0
白云区	276	8	0	0
黄埔区	16	0	0	0
番禺区	7	1	0	0
花都区	13	1	0	0
南沙区	6	0	1	0
增城区	7	0	0	0
从化区	10	0	0	0
合计	337	10	1	0

附表 13 广州市 2021 年第一季度违法化妆品案件查处情况

分 类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	丁
案件数		件	89	0
其中：涉及互联网		件	4	0
案件来源	投诉举报	件	12	0
	监督抽验	件	23	0
	执法检验	件	18	0
	日常监管和专项检查	件	15	0
	其他部门通报	件	20	0
	其他	件	1	0
货值	2 万元以下	件	84	0
	2 万—20 万元	件	5	—
	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	41	0
	经营企业	件	41	0
	美容美发机构	件	0	0
	其他	件	7	0
货值金额		万元	53.49	0.00
其中：涉及互联网		万元	3.65	0.00
罚款金额		万元	171.01	0.00
没收违法所得金额		万元	29.99	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
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	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	87	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	87	-

附表 14 广州市各区药品监管行政复议案件主要指标情况

2021 年第一季度

单位：件

单位	接到行政复议申请	受理行政复议案件	占比 (%)
荔湾区	0	0	0
越秀区	0	0	0
海珠区	1	1	12.5%
天河区	0	0	0
白云区	3	3	37.5%
黄埔区	1	1	12.5%
番禺区	0	0	0
花都区	2	2	25%
南沙区	0	0	0
增城区	0	0	0

从化区	1	1	12.5%
合计	8	8	100%

附表 15 广州市药品监管行政复议案件情况

2021 年第一季度

单位：件

项目		合计
申请		8
受理	药品	1
	医疗器械	0
	化妆品	7
	其他	0
中止		0
终止	申请人撤回	1
	达成和解	0
	其他	0
调解		0
复议决定	驳回复议申请	0
	维持	4
	确认违法	0
	撤销、部分撤销	1
	变更	0
	责令限期履行职责	0
	合计	6
	其中：给予补偿	0