

广州市药品监管 统计年度报告

(2020 年)

广州市市场监督管理局
2021 年 3 月

说明

《广州市药品监管统计年度报告》(2020年),数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统和《药品监管统计报表制度》统计报表,数据报告期为2020年1月1日至2020年12月31日。

报告对药品、医疗器械、化妆品的相关监管情况进行了汇总分析,对外公开参考。

目 录

| | |
|--|----|
| 第一部分 药品监督管理情况 | 1 |
| 一、 药品日常监管情况..... | 1 |
| 二、 地方药品抽验情况..... | 4 |
| 三、 药品投诉举报情况..... | 5 |
| 第二部分 医疗器械监督管理情况 | 8 |
| 一、 医疗器械日常监管情况..... | 8 |
| 二、 医疗器械抽验情况..... | 8 |
| 三、 医疗器械投诉举报情况..... | 9 |
| 第三部分 化妆品监督管理情况 | 11 |
| 一、 化妆品日常监管情况..... | 11 |
| 二、 化妆品投诉举报情况..... | 12 |
| 第四部分 其他 | 13 |
| 一、 科研情况..... | 13 |
| 二、 行政复议和行政诉讼情况..... | 13 |
| 附表 1 2020 年度广州市药品生产企业日常监管情况..... | 14 |
| 附表 2 2020 年度广州市各区药品生产企业日常监管情况 | 14 |
| 附表 3 2020 年度广州市药品经营企业日常监管情况..... | 15 |
| 附表 4 2020 年度广州市各区药品经营批发企业日常监管情 况..... | 15 |
| 附表 5 2020 年度广州市各区药品经营零售企业日常监管情 | |

| | |
|--|----|
| 况..... | 16 |
| 附表 6 2020 年度广州市药品抽检情况..... | 17 |
| 附表 7 2020 年度广州市各抽检单位药品抽检情况..... | 17 |
| 附表 8 2020 年度广州市投诉举报接收渠道统计情况..... | 18 |
| 附表 9 2020 年度广州市各产品区域投诉举报情况..... | 18 |
| 附表 10 2020 年度广州市医疗器械抽检情况..... | 19 |
| 附表 11 2020 年度广州市各辖区医疗器械抽检情况..... | 19 |
| 附表 12 2020 年度广州市化妆品生产企业日常监督情况... | 20 |
| 附表 13 2020 年度广州市各区化妆品生产企业日常监督情况 | 21 |

第一部分 药品监督管理情况

一、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2020 年度各级监管机构共检查药品生产企业 656 家次，发现违法的生产企业 1 家，发现违规的生产企业 70 家次，完成整改的生产企业 48 家次。详见附表 1。

从各区域上看，2020 年度各级监管机构共检查药品生产企业 656 家次，其中检查次数靠前的单位为番禺、黄埔、市局，三个单位检查次数共计 431 家次，占全市的 65.7%；发现违法违规主体次数 71 家次，其中发现违法违规数靠前的单位为：市局、从化、白云，三个单位发现违法违规数共计 67 家次，占全市的 94.4%；完成整改主体数 48 家次，其中完成整改主体数靠前的单位为市局、从化、白云，三个单位完成整改主体数共计 48 家次，占全市的 95.8%。具体详见附表 1、2。

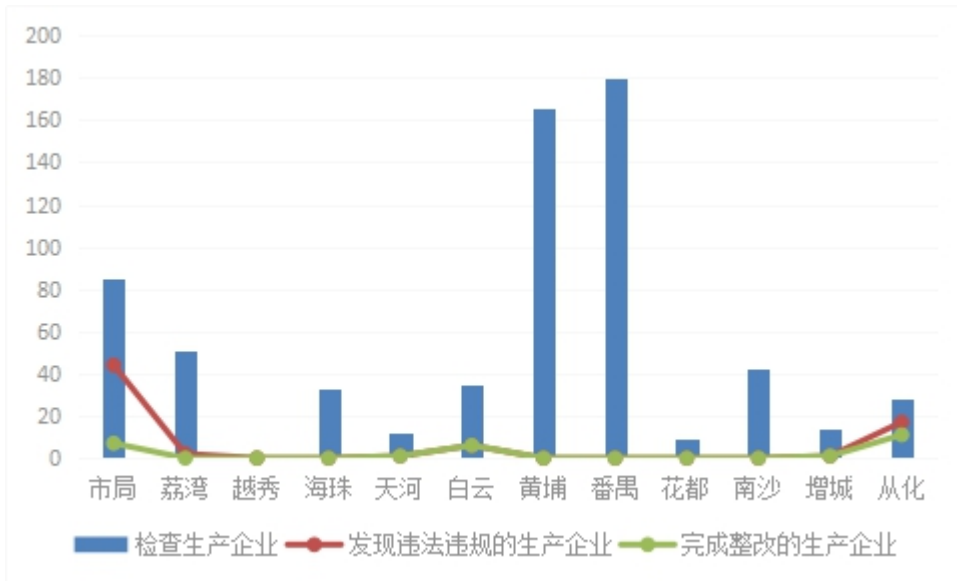


图 1-1 2020 年度全市各区药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2020 年度各级监管机构共检查批发企业 955 家次，发现违法违规的批发企业 272 家次，完成整改 267 家次。各级监管机构共检查零售企业 31755 家次，发现违法违规的零售企业 1092 家次，完成整改 1077 家次。详见附表 3。

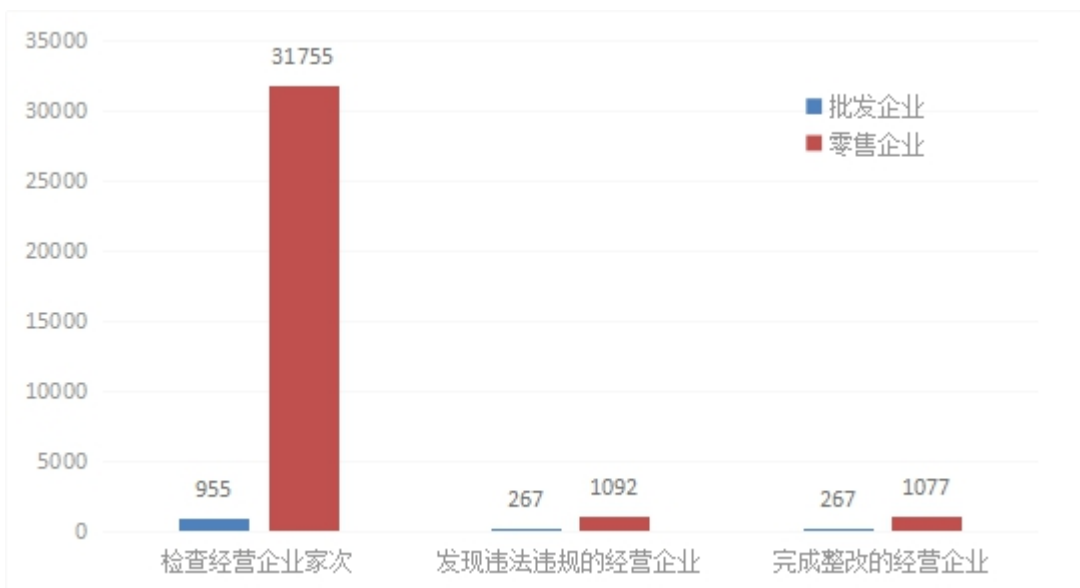


图 1-2 2020 年度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2020 年度各级监管机构共检查药品经营

批发企业 955 家次，其中检查企业次数靠前的单位为白云、市局、黄埔，三个单位检查次数共计 510 家次，占全市的 53.4%；发现违法违规企业 272 家次，其中发现违法违规企业数靠前的单位为市局、天河、黄埔，三个单位发现违法违规数共计 233 家次，占全市的 87.3%；完成整改企业 267 家次，其中完成整改企业数靠前的单位为市局、天河、黄埔，三个单位完成整改企业数共计 221 家次，占全市的 82.8%。具体详见附表 4。

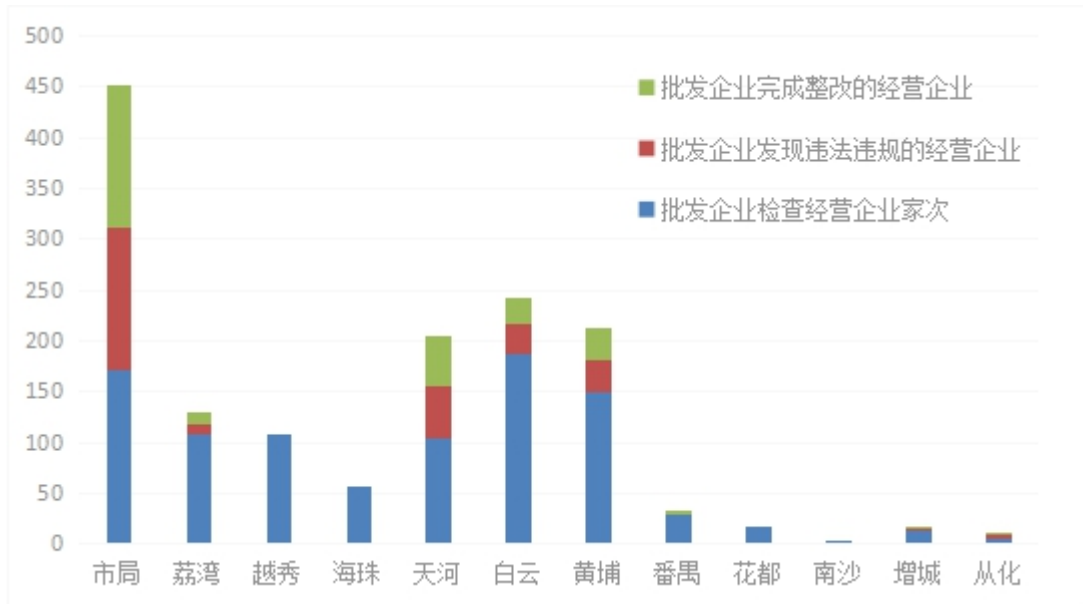


图 1-3 2020 年度全市各区药品经营批发企业日常监管情况

从各区域上看，2020 年度各级监管机构共检查药品经营零售企业 31755 家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、黄埔、越秀，三个区检查次数共计 20056 家次，占全市的 63.2%；发现违法违规企业 1092 家次，其中发现违法违规数靠前的区为黄埔、白云、天河，三个区发现违法违规数共计 946 家次，占全市的 86.6%；完成整改企业 1077 家次，其中

完成整改企业数靠前的区为黄埔、白云、天河，三个区完成整改企业数共计 946 家次，占全市的 87.8%。具体详见附件 5。

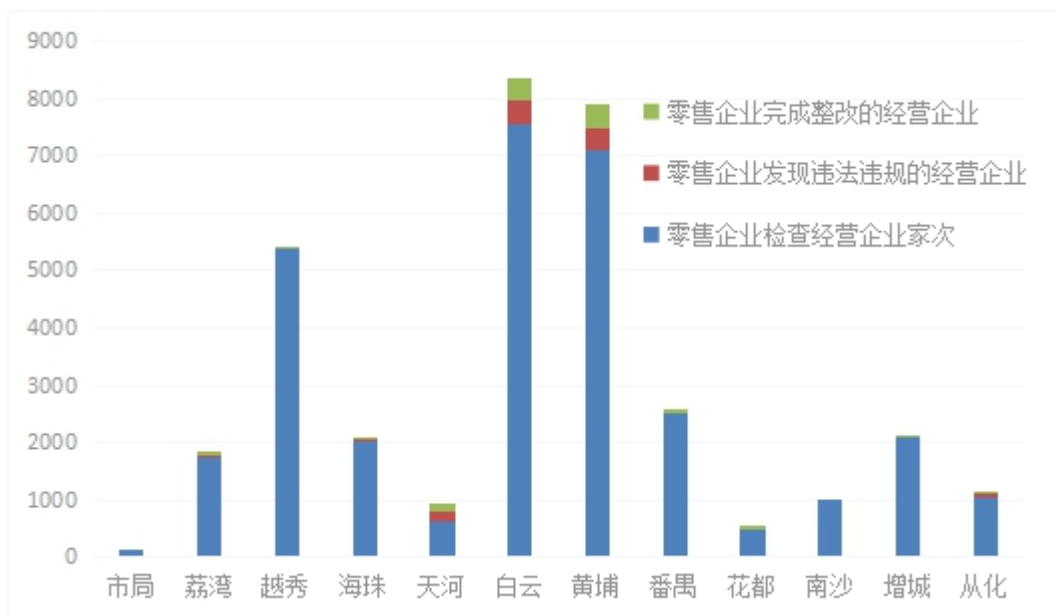


图 1-4 2020 年度全市各区药品经营零售企业日常监管情况

二、地方药品抽验情况

2020 年度全市共抽验药品 3340 批次，按抽检环节分，覆盖抽检主体数 622 家，不合格 51 批次，不合格率 1.5%。主要抽检对象是化学药品及中成药，抽检环节主要是经营环节。详见附件 6。

从各抽检单位来看，抽检主体数靠前的抽检单位为广州市药品检验所、越秀、荔湾，三个抽检单位抽检主体数共计 312 家，占全市的 50.2%；抽检批次数靠前的抽检单位为广州市药品检验所、越秀、天河，三个抽检单位抽检批次数共计 1847 家次，占全市的 55.3%。

检验不合格药品 51 批次，不合格批次靠前的抽检单位

为荔湾区局、花都区局，具体详见附件 7。



图 1-5 2020 年度全市各抽检单位药品抽检情况

三、药品投诉举报情况

(一) 总体情况

2020 年度全市各级监管机构共收到药品、医疗器械、化妆品的投诉举报 22645 件。其中投诉 11564 件，占 51%，举报 11081 件，占 49%。

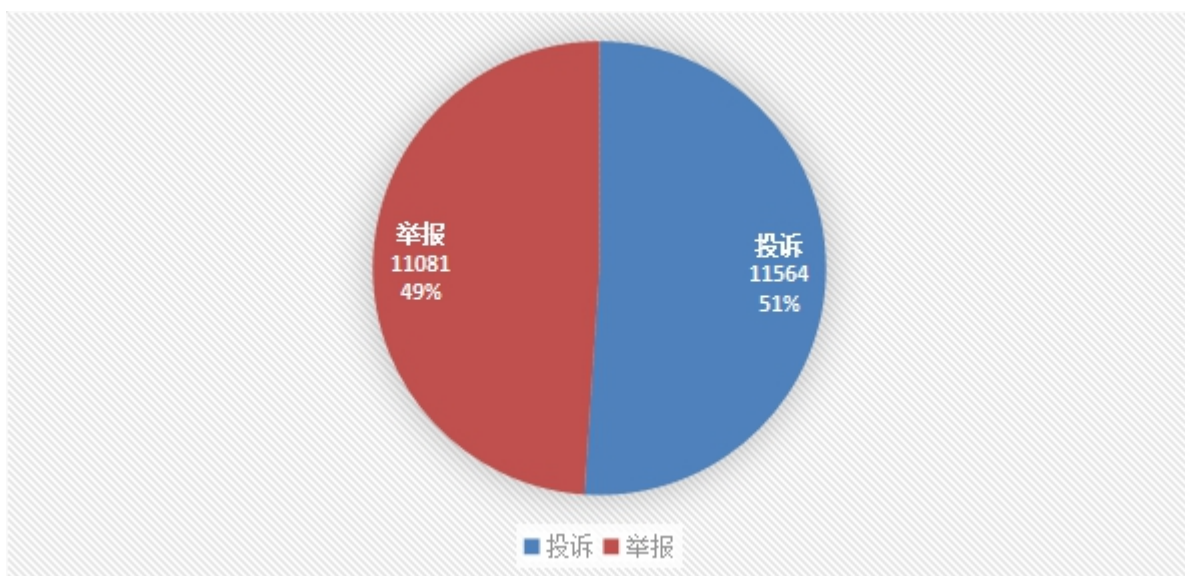


图 1-6 2020 年度全市接收投诉举报情况

从产品分布来看，化妆品的投诉举报量最大，有 14319 件，占 63%，其次为医疗器械，有 4899 件，占 22%，药品投诉举报最少，有 3427 件，占 15%。

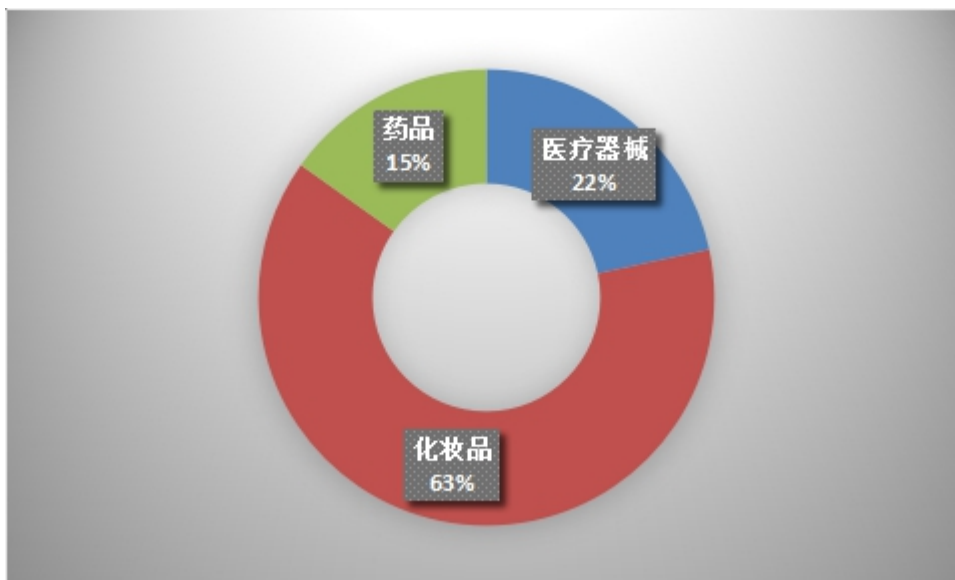


图 1-7 2020 年度全市各产品投诉举报情况

从投诉举报来源看，互联网平台渠道最多，占总量 52%，其次是电话渠道，占总量 45%，来函、来人等渠道占总量 3%。详见附表 8。

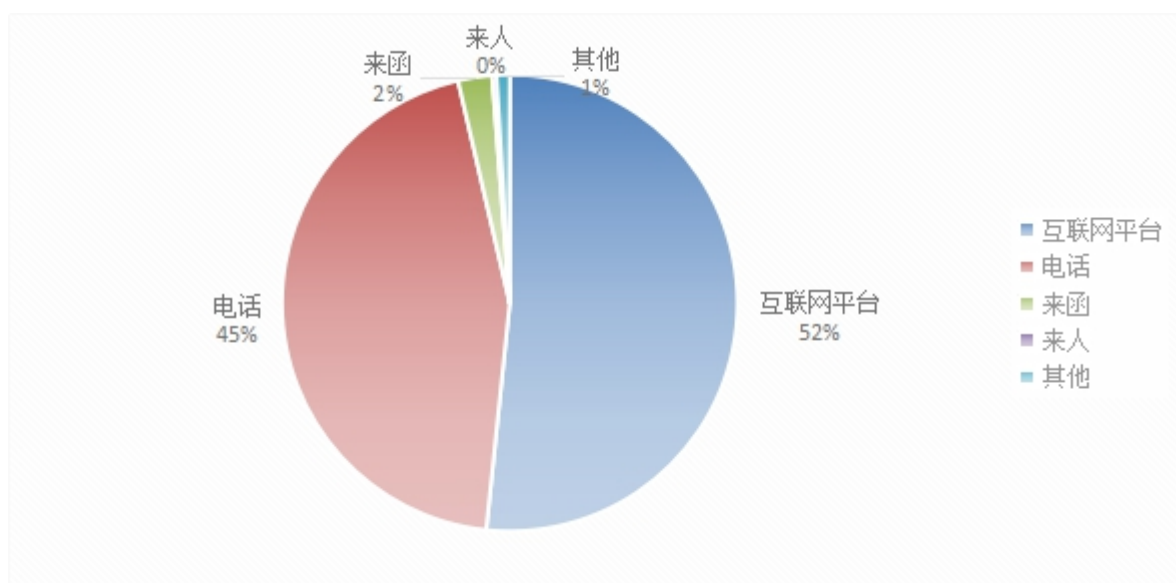


图 1-8 2020 年度全市投诉举报各渠道接收情况

（二）药品投诉举报情况

2020 年度全市各级监管机构共收到药品投诉举报 3427 件。接收处理药品投诉举报数量前 3 位的区局为：白云、天河、花都。详见附表 9。

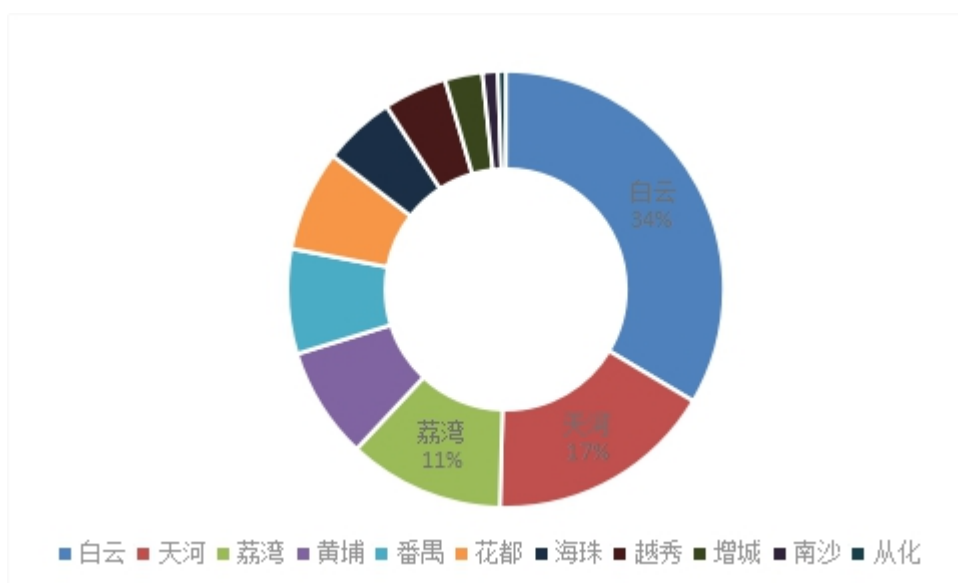


图 1-9 2020 年度全市各区域药品投诉举报占比情况

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、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

2020 年全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业 2120 家次，其中全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 524 家次，检查植入性医疗器械生产企业 12 家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的为市级、花都、黄埔，三个单位的检查数共计 1399 家次，占全市的 66.0%。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年全市各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 40059 家次，其中检查数量靠前的为增城、黄埔、天河，三个单位的检查数共计 28527 家次，占全市的 71.2%。

二、医疗器械抽验情况

2020 年度全市共抽检医疗器械 656 批次，不合格 94 批次，不合格率 14.3%。主要抽检对象为二类医疗器械，抽检环节主要是生产环节和经营环节。按抽检环节分，共抽检主体数 150 家。详见附表 10。

从抽检区域上看，抽验批次数靠前的为白云区、黄埔区、番禺区，三个单位抽验批次共计 273 批次，占全市的 41.6%。不合格率靠前的为天河区、海珠区、花都区，分别为 46.8%、19.6%、19.2%。详见附表 11。

天河区、海珠区市场监督管理局联合区公安分局开展了医用口罩专项打假抽检，结合群众举报和舆情线索抽检 22 批次医用口罩、医用防护服，全部不合格，严厉打击了医用防护物资制假售假行为。

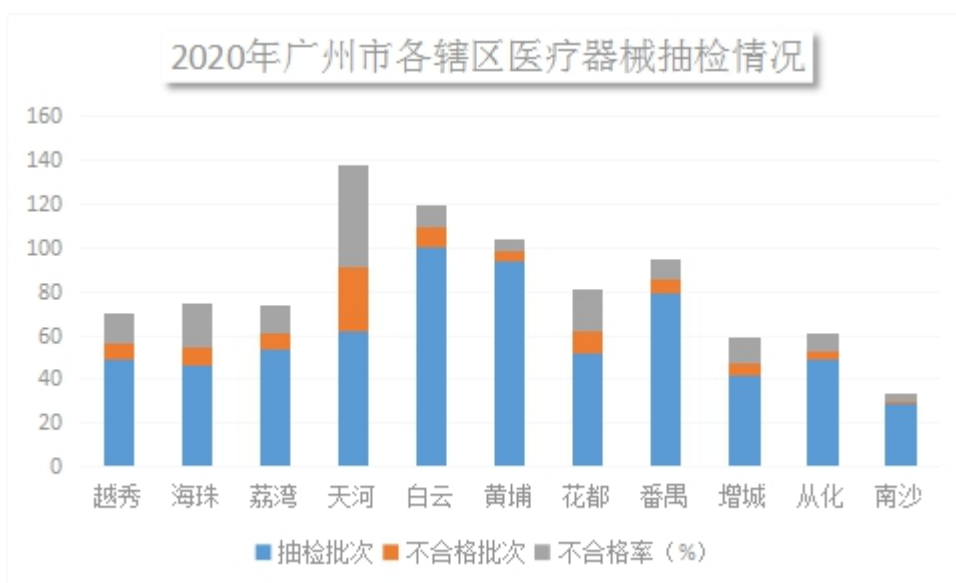


图 2-1 2020 年度全市各辖区医疗器械抽检情况

三、医疗器械投诉举报情况

2020 年度全市各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 4899 件。接收处理医疗器械投诉举报数量前 3 位的区局为：荔湾、白云、天河。详见附表 9。

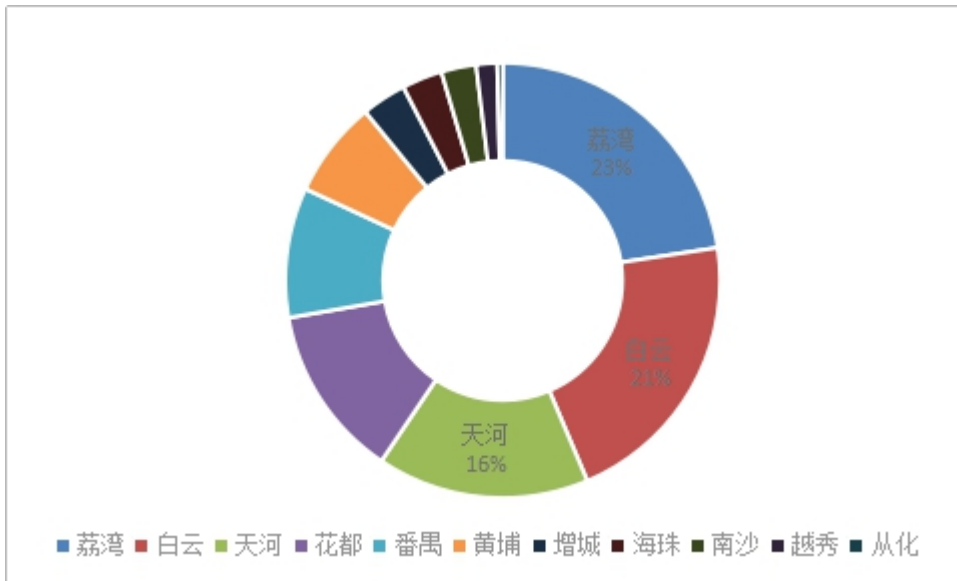


图 2-2 2020 年度全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2020年度全市共对化妆品生产企业进行1785家次检查，抽验化妆品918批次，飞行检查化妆品生产企业182家次，责令暂停生产企业31家次。详见附表12。

从各区域上看，2020年度各级监管机构共检查化妆品生产企业1785家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、花都、从化，三个区检查次数共计1443家次，占全市的80.8%；抽验化妆品918批次，其中抽验化妆品批次数靠前的区为黄埔、白云、花都，三个区抽验化妆品次数共计560批次，占全市的61.0%；飞行检查化妆品生产企业182家次，其中飞行检查企业次数靠前的单位为市局、白云、增城、从化，四个单位飞行检查企业次数共计150家次，占全市的82.4%；责令暂停生产企业31家次，分别为市局、白云、从化。具体详见附表13。

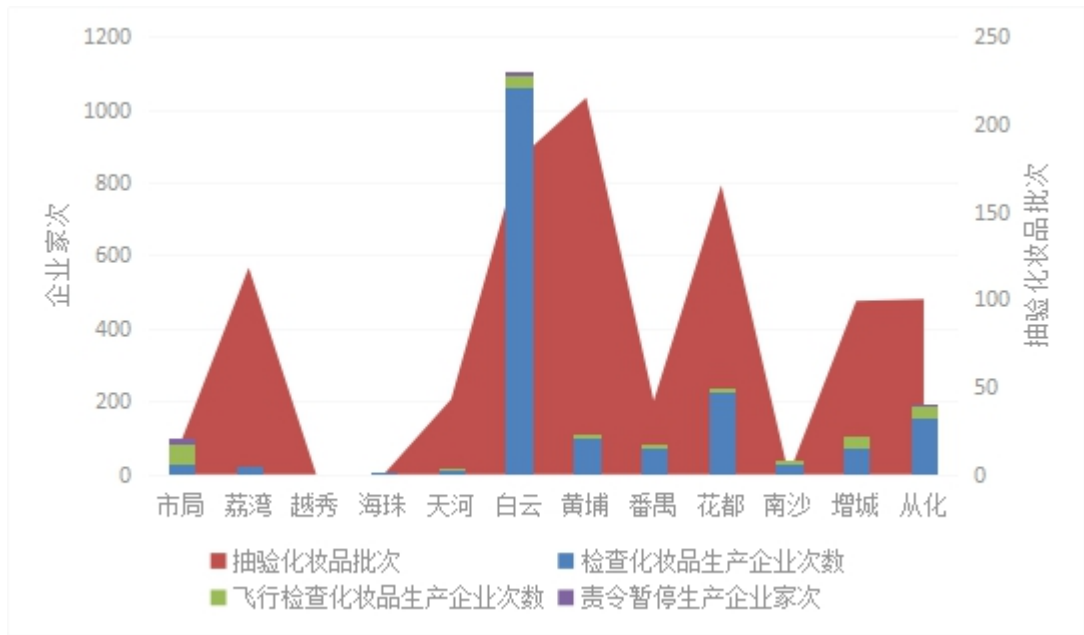


图 3-1 2020 年度全市各区化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品投诉举报情况

2020 年度全市各级监管机构共收到化妆品投诉举报 14319 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、花都。详见附件 9。

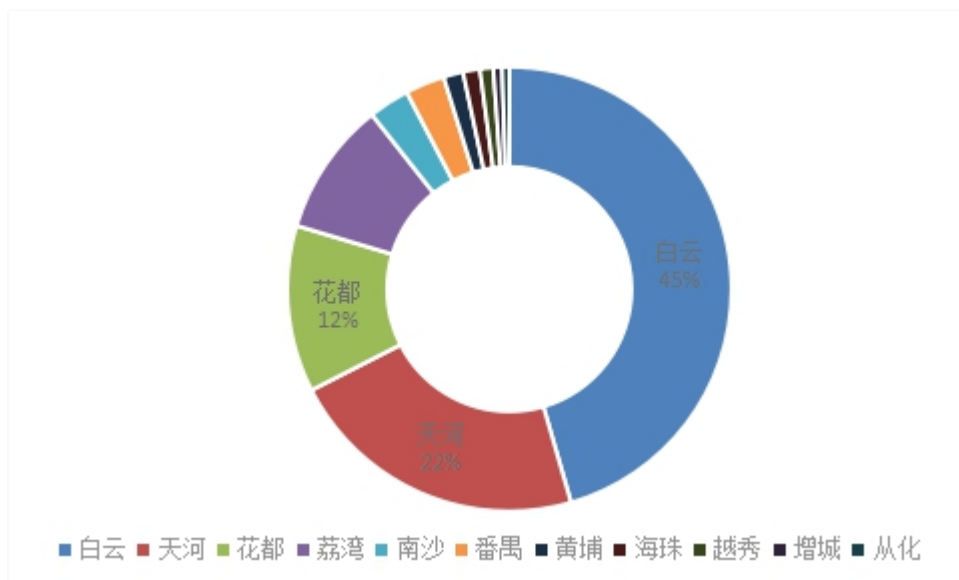


图 3-2 2020 年度全市各区域化妆品投诉举报占比情况

第四部分 其他

一、科研情况

市市场监管局组织申报省药品监督管理局 2020 年科技创新项目 5 项，获批立项 5 项，其中 1 项为药品安全方面；组织申报省市场监管局 2020 年科研项目 17 项，获批立项 17 项，其中 1 项为化妆品技术研究。

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

2020 年度共接到行政复议申请 6 件，全年受理行政复议案件 6 件，均为受理对下级机关进行的复议。

从区域上看，2020 年度全年受理行政复议案件 6 件，受理对下级机关进行的复议案件数量分别为越秀 2 件(33.3%)、白云 2 件(33.3%)、花都 1 件(16.7%)以及黄埔 1 件(16.7%)。

在复议案件中，没有中止以及终止审理的案件。共对 4 件案件作出复议决定。

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2020 年度无行政诉讼案件。

附表 1 2020 年度广州市药品生产企业日常监管情况

| 项目 | 单位 | 数量 |
|-----------|----|-----|
| 检查生产企业家次 | 家次 | 656 |
| 发现违法的生产企业 | 家次 | 1 |
| 发现违规的生产企业 | 家次 | 70 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 48 |

备注：未完成整改的药品生产企业 22 家次将于 2021 年年中完成整改。

附表 2 2020 年度广州市各区药品生产企业日常监管情况

| 项目（家 单位 次） | 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 |
|---------------|------------|---------------|---------------|---------------|
| 全市 | 656 | 1 | 70 | 48 |
| 市局 | 85 | 1 | 43 | 29 |
| 荔湾区 | 51 | 0 | 2 | 0 |
| 越秀区 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| 海珠区 | 33 | 0 | 0 | 0 |
| 天河区 | 12 | 0 | 1 | 1 |
| 白云区 | 35 | 0 | 6 | 6 |
| 黄埔区 | 166 | 0 | 0 | 0 |
| 番禺区 | 180 | 0 | 0 | 0 |
| 花都区 | 9 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|-----|----|---|----|----|
| 南沙区 | 42 | 0 | 0 | 0 |
| 增城区 | 14 | 0 | 1 | 1 |
| 从化区 | 28 | 0 | 17 | 11 |

备注：未完成整改的药品生产企业 22 家次将于 2021 年年中完成整改。

附表 3 2020 年度广州市药品经营企业日常监管情况

| 项目 | 单位 | 批发企业 | 零售企业 |
|-------------|----|------|-------|
| 检查经营企业家次 | 家次 | 955 | 31755 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 272 | 1092 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 267 | 1077 |

备注：未完成整改的药品经营企业 20 家次将于 2021 年 3 月底完成整改。

附表 4 2020 年度广州市各区药品经营批发企业日常监管情况

| 项目（家 单位 次） | 批发企业检查经 营企业家次 | 批发企业发现违 法违规的经营企 业 | 批发企业完成整 改的经营企业 |
|---------------|------------------|-------------------------|-------------------|
| 全市 | 955 | 272 | 267 |
| 市局 | 172 | 140 | 140 |
| 荔湾区 | 108 | 11 | 11 |
| 越秀区 | 109 | 0 | 0 |
| 海珠区 | 57 | 0 | 0 |
| 天河区 | 104 | 52 | 50 |
| 白云区 | 188 | 28 | 26 |

| | | | |
|-----|-----|----|----|
| 黄埔区 | 150 | 31 | 31 |
| 番禺区 | 29 | 5 | 5 |
| 花都区 | 18 | 0 | 0 |
| 南沙区 | 1 | 0 | 0 |
| 增城区 | 13 | 2 | 2 |
| 从化区 | 6 | 3 | 2 |

备注：未完成整改的药品经营企业 5 家次将于 2021 年 3 月底完成整改。

附表 5 2020 年度广州市各区药品经营零售企业日常监管情况

| 项目（家 单位 次） | 零售企业检查经 营企业家次 | 零售企业发现违 法违规的经营企 业 | 零售企业完成整 改的经营企业 |
|---------------|------------------|-------------------------|-------------------|
| 全市 | 31755 | 1092 | 1077 |
| 市局 | 148 | 0 | 0 |
| 荔湾区 | 1756 | 23 | 22 |
| 越秀区 | 5392 | 2 | 2 |
| 海珠区 | 2013 | 44 | 44 |
| 天河区 | 627 | 157 | 157 |
| 白云区 | 7565 | 392 | 392 |
| 黄埔区 | 7099 | 397 | 397 |
| 番禺区 | 2529 | 2 | 2 |
| 花都区 | 484 | 16 | 16 |

| | | | |
|-----|------|----|----|
| 南沙区 | 1019 | 0 | 0 |
| 增城区 | 2081 | 2 | 2 |
| 从化区 | 1042 | 57 | 43 |

备注：未完成整改的药品经营企业 15 家次将于 2021 年 3 月底完成整改。

附表 6 2020 年度广州市药品抽检情况

| 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 | 408 | 1882 | 2 |
| | 中成药 | 362 | 1212 | 22 |
| | 中药材、中药饮片 | 109 | 229 | 27 |
| | 生物制品 | 10 | 17 | 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 | 100 | 387 | 23 |
| | 经营环节 | 427 | 2541 | 23 |
| | 使用环节 | 95 | 412 | 5 |
| 合计（按抽检环节） | | 622 | 3340 | 51 |

附表 7 2020 年度广州市各抽检单位药品抽检情况

| 单位 | 抽检主体数 | 抽检批次 | 不合格批次 |
|------|-------|------|-------|
| 越秀区局 | 109 | 363 | 6 |
| 海珠区局 | 38 | 176 | 2 |

| | | | |
|----------|-----|------|----|
| 荔湾区局 | 86 | 244 | 14 |
| 天河区局 | 66 | 317 | 4 |
| 白云区局 | 17 | 179 | 2 |
| 黄埔区局 | 27 | 199 | 4 |
| 花都区局 | 51 | 150 | 10 |
| 番禺区局 | 22 | 176 | 1 |
| 增城区局 | 33 | 139 | 1 |
| 从化区局 | 34 | 119 | 4 |
| 南沙区局 | 22 | 111 | 0 |
| 广州市药品检验所 | 117 | 1167 | 3 |
| 合计 | 622 | 3340 | 51 |

附表 8 2020 年度广州市投诉举报接收渠道统计情况

| 区域 | 互联网平台 | 电话 | 来函 | 来人 | 其他 | 合计 |
|----|-------|-------|-----|----|-----|-------|
| 广州 | 11696 | 10123 | 544 | 72 | 210 | 22645 |

附表 9 2020 年度广州市各产品区域投诉举报情况

| 单位 | 药品 | 医疗器械 | 化妆品 |
|-----|-----|------|------|
| 越秀区 | 139 | 76 | 138 |
| 天河区 | 648 | 773 | 3146 |
| 海珠区 | 189 | 147 | 176 |
| 荔湾区 | 314 | 1107 | 1398 |

| | | | |
|-----|------|------|-------|
| 黄埔区 | 319 | 353 | 205 |
| 白云区 | 1063 | 1031 | 6518 |
| 花都区 | 329 | 629 | 1736 |
| 从化区 | 17 | 20 | 75 |
| 番禺区 | 254 | 473 | 410 |
| 南沙区 | 82 | 127 | 426 |
| 增城区 | 73 | 163 | 91 |
| 合计 | 3427 | 4899 | 14319 |

附表 10 2020 年度广州市医疗器械抽检情况

| 项目 | | 抽检主体数 | 抽检批次 | 不合格批次 |
|------|------|-------|------|-------|
| 按类别分 | 一类 | 5 | 60 | 2 |
| | 二类 | 135 | 483 | 86 |
| | 三类 | 17 | 113 | 6 |
| 按环节分 | 生产环节 | 98 | 274 | 31 |
| | 经营环节 | 25 | 213 | 57 |
| | 使用环节 | 27 | 169 | 6 |
| 合计 | | 150 | 656 | 94 |

附表 11 2020 年度广州市各辖区医疗器械抽检情况

| 单位 | 抽检批次 | 不合格批次 | 不合格率 (%) |
|-----|------|-------|----------|
| 越秀区 | 49 | 7 | 14.3 |

| | | | |
|-----|-----|----|------|
| 海珠区 | 46 | 9 | 19.6 |
| 荔湾区 | 54 | 7 | 13 |
| 天河区 | 62 | 29 | 46.8 |
| 白云区 | 100 | 10 | 10 |
| 黄埔区 | 94 | 5 | 5.3 |
| 花都区 | 52 | 10 | 19.2 |
| 番禺区 | 79 | 7 | 8.9 |
| 增城区 | 42 | 5 | 11.9 |
| 从化区 | 49 | 4 | 8.2 |
| 南沙区 | 29 | 1 | 3.4 |
| 合计 | 656 | 94 | 14.3 |

附表 12 2020 年度广州市化妆品生产企业日常监督情况

| 项目 | 单位 | 数量 |
|---------------|----|------|
| 检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 1785 |
| 抽验化妆品批次 | 家次 | 918 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 家次 | 182 |
| 责令暂停生产企业家次 | 家次 | 31 |

附表 13 2020 年度广州市各区化妆品生产企业日常监督情况

| 项目(家 单位 次) | 检查化妆品生 产企业次数 | 抽验化妆品 批次 | 飞行检查化 妆品生产企 业次数 | 责令暂停 生产企业 家次 |
|---------------|-----------------|-------------|-----------------------|--------------------|
| 全市 | 1785 | 918 | 182 | 31 |
| 市局 | 28 | 19 | 58 | 17 |
| 荔湾区 | 22 | 118 | 0 | 0 |
| 越秀区 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 海珠区 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 天河区 | 12 | 43 | 1 | 0 |
| 白云区 | 1060 | 180 | 34 | 11 |
| 黄埔区 | 100 | 215 | 5 | 0 |
| 番禺区 | 72 | 42 | 4 | 0 |
| 花都区 | 226 | 165 | 13 | 0 |
| 南沙区 | 31 | 0 | 9 | 0 |
| 增城区 | 75 | 99 | 29 | 0 |
| 从化区 | 157 | 100 | 29 | 3 |

注：2020 年度黄埔区除抽验 215 批化妆品进行产品质量检验外，还抽验 5373 批产品标签标识等内容。