

广州市药品监管统计季度报告

(2021 年第二季度)

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 4 月 1 日至 2021 年 6 月 30 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	4
一、药品经营企业许可情况.....	4
二、药品日常监管情况.....	4
(一) 药品生产企业日常监管情况.....	4
(二) 药品经营企业日常监管情况.....	5
三、地方药品抽验情况.....	6
四、药品投诉举报情况.....	7
五、药品案件查处情况.....	8
第二部分 医疗器械监督管理情况	9
一、第一类医疗器械生产备案和产品备案情况.....	9
(一) 第一类医疗器械生产备案情况.....	9
(二) 第一类医疗器械产品备案情况.....	9
二、医疗器械经营许可情况.....	10
三、医疗器械日常监管情况.....	10
(一) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	10
(二) 医疗器械经营企业日常监管情况.....	11
四、医疗器械抽检情况.....	11
五、医疗器械投诉举报情况.....	12
六、医疗器械案件查处情况.....	12
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
(一) 药品监督管理行政复议案件情况.....	15
(二) 药品监督管理行政诉讼案件情况.....	15
第五部分 附表.....	16
附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况.....	16
附表 2 广州市药品经营批发企业日常监管情况.....	16
附表 3 广州市药品经营零售企业日常监管情况.....	17
附表 4 广州市 2021 年第二季度药品抽检总体情况.....	18
附表 5 广州市 2021 年第二季度各抽样单位药品抽检情况.....	18
附表 6 广州市 2021 年第二季度各产品区域投诉举报情况.....	18
附表 7 广州市 2021 年第二季度违法药品案件查处情况.....	19
附表 8 广州市 2021 年第二季度二、三类医疗器械经营企业许可情况.....	20
附表 9 广州市 2021 年第二季度医疗器械抽检总体情况.....	21
附表 10 广州市 2021 年第二季度各抽样单位医疗器械抽检情况.....	21
附表 11 广州市 2021 年第二季度违法医疗器械案件查处情况.....	22
附表 12 广州市 2021 年第二季度化妆品生产企业日常监督情况.....	23
附表 13 广州市 2021 年第二季度违法化妆品案件查处情况.....	23

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

我市《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年第二季度,广州市《药品经营许可证》(零售)持证企业共6968家,其中单体零售企业3368家,零售连锁门店3600家。持证总数较去年同期(6690家)增长4%,单体零售企业和零售连锁门店较去年同期分别增长4%、4%。

二、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2021年第二季度,各级监管机构共检查药品生产企业77家次,发现违法的生产企业0家,发现违规的生产企业13家次,完成整改的生产企业12家次。详见附表1。

从各区域上看,2021年第二季度,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,两个单位检查次数共计45家次,占全市的58.4%;发现违法违规主体次数13家次,其中发现违法违规数靠前的单位为:从化、增城、天河,三个单位发现违法违规数共计11家次,占全市的84.6%;完成整改主体数12家次,其中完成整改主体数靠前的单位为增城、从化、天河,三个单位完成整改主体数共计9家次,占全市的75%。具体详见附表1。

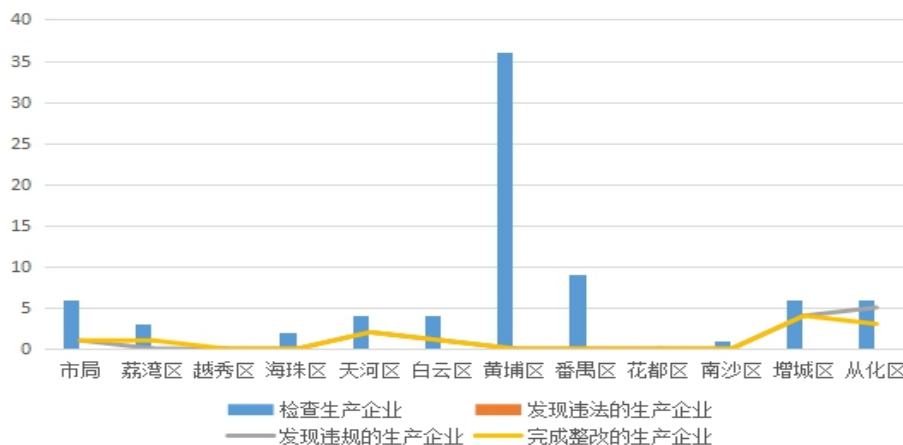


图1 全市2021年第二季度药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2021年第二季度，各级监管机构共检查批发企业85家次，发现违法违规的批发企业19家次，完成整改19家次。各级监管机构共检查零售企业3585家次，发现违法违规的零售企业146家次，完成整改142家次。

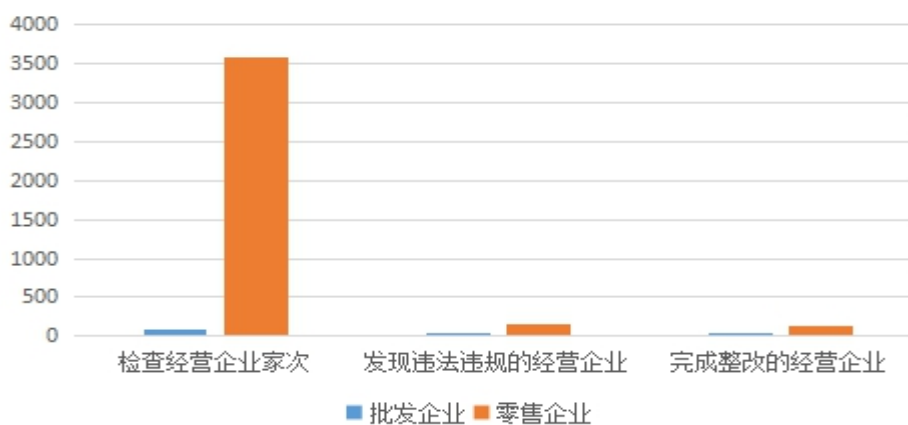


图2 全市2021年第二季度药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2021年第二季度，各级监管机构共检查药品经营批发企业85家次，其中检查企业次数靠前的单位为白云、越秀、天河、荔湾，四个单位共检查68家次，占全市

的 80%；发现违法违规企业 19 家次，其中发现违法违规企业数靠前的单位为天河、白云，两个单位发现违法违规数共计 14 家次，占全市的 73.7%；完成整改企业 19 家次，其中完成整改企业数靠前的单位为天河、白云，两个单位完成整改企业数共计 14 家次，占全市的 73.7%。详见附表 2。

从各区域上看，2021 年第二季度，各级监管机构共检查药品经营零售企业 3585 家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、天河、南沙，三个单位检查次数共计 1733 家次，占全市的 48.3%；发现违法违规企业 146 家次，其中发现违法违规数靠前的区为白云、天河、南沙，三个单位发现违法违规数共计 129 家次，占全市的 88.4%；完成整改企业 142 家次，其中完成整改企业数靠前的区为白云、天河，两个区完成整改企业数共计 121 家次，占全市的 85.2%。详见附表 3。

三、地方药品抽验情况

2021 年第二季度，全市共抽检药品主体 150 家，完成药品抽检 699 批次，主要抽检对象是化学药品，占 57.2%。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广州市药品检验所、白云区局、越秀区局、荔湾区局，四个抽样单位共抽检主体 100 家，占全市 66.7%。抽检批次数靠前的抽样单位为广州市药品检验所、白云区局、番禺区局，三个抽样单位共抽检药品 466 批次，占全市第二季度抽检量的 66.7%。详见附表 5。

发现不合格药品 5 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 60.0%。发现不合格批次的抽样单位为广州市药品检验所、白云区局、花都区局、增城区局。第二季度我市药品抽检总体合格率为 99.3%。具体详见附表 4、5。

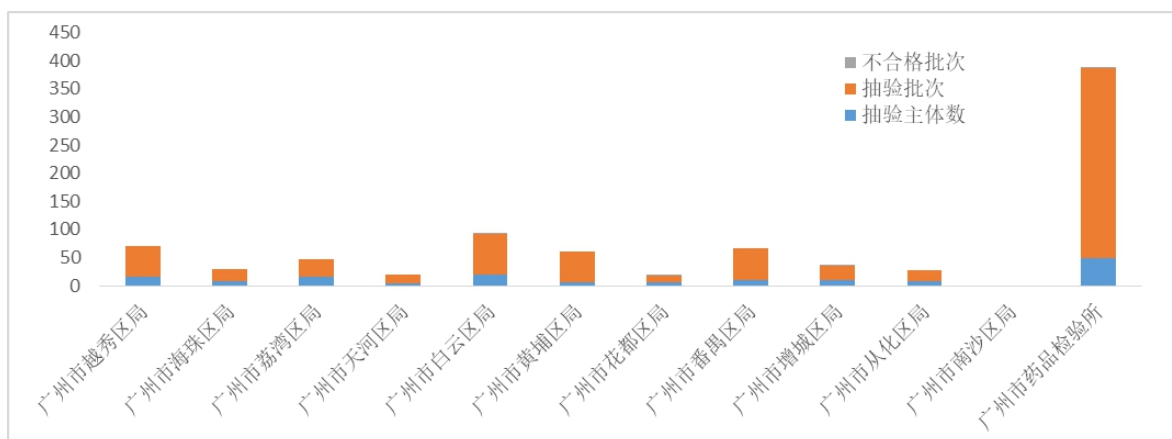


图 3 2021 年第二季度各抽样单位药品抽检情况

四、药品投诉举报情况

2021 年第二季度，全市市场监管部门共收到药品投诉举报 1257 件。接收处理药品投诉举报数量前 3 位的区局为：黄埔、天河、白云（详见附表 6）。

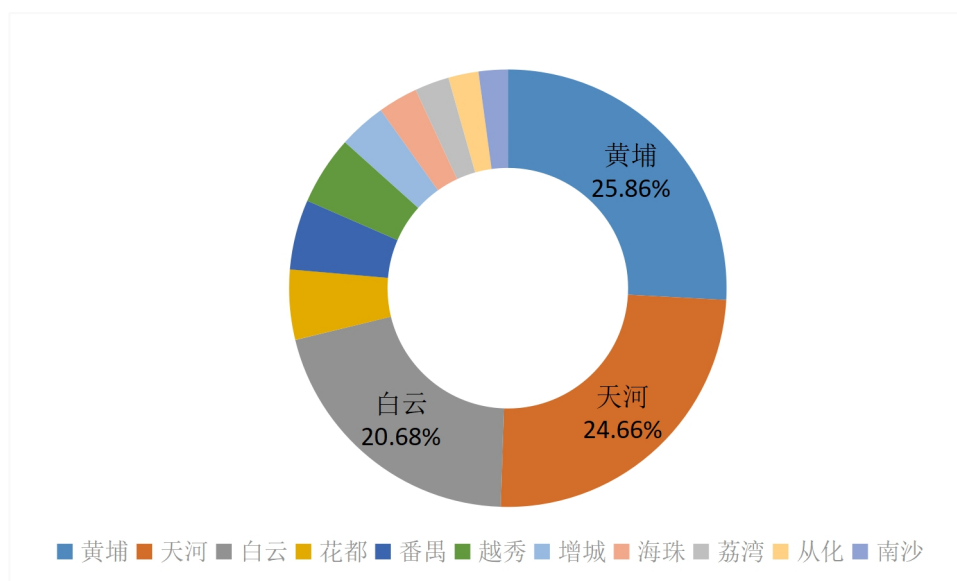


图 4 全市各区域药品投诉举报占比情况

五、药品案件查处情况

2021 年第二季度，全市共查处违法药品案 47 件（一般程序案 40 件、简易程序案 7 件）；货值金额合计 822.72 万元，货值金额 10 万元以下案件 36 件，10 万元以上的较大案件 3 件，50 万至 1000 万元的重大案件 1 件；罚款金额合计 81.72 万元，没收违法所得金额合计 6.41 万元。详见附表 7。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、第一类医疗器械生产备案和产品备案情况

(一) 第一类医疗器械生产备案情况

2021年第二季度，广州市实有第一类医疗器械生产企业727家，较去年同期（888家）下降。其中数靠前的辖区为黄埔区、白云区、番禺区，占全市的67.81%，各辖区企业分布如下：

辖区	生产企业数
荔湾区	13
越秀区	10
海珠区	21
天河区	36
白云区	149
黄埔区	199
番禺区	145
花都区	73
南沙区	29
从化区	19
增城区	33
合计	727

(二) 第一类医疗器械产品备案情况

2021年第二季度，广州市新增备案第一类医疗器械产品195个，全市共有境内一类医疗器械备案产品5648个，较去年同期（5475个）增长3.16%。各辖区分布如下：

辖区	产品数
荔湾区	45
越秀区	74
海珠区	107
天河区	119
白云区	514
黄埔区	2254
番禺区	940
花都区	178
南沙区	1096
从化区	96
增城区	225
合计	5648

二、医疗器械经营许可情况

2021年第二季度，我市共有二、三类医疗器械经营企业25153家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业19125家，仅经营三类医疗器械产品的企业1124家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业4904家。详见附件8。

从各辖区上看，2021年第二季度，全市二、三类医疗器械经营企业总数为25153家，其中总数靠前的为天河（4266家）、白云（4173家）、番禺（4121家），三个辖区企业数共计12560家，占全市总数的49.93%。

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年第二季度全市各级监管机构共检查医疗器械生

产企业 233 家次，其中全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 33 家次，检查植入性医疗器械生产企业 9 家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的为黄埔、白云、番禺，三个单位的检查数共计 149 家次，占全市的 63.9%。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第二季度全市各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 2228 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 1109 家次，占全市的 49.8%。

四、医疗器械抽检情况

2021 年第二季度全市共抽检医疗器械 33 批次，不合格 3 批次，合格率 90.9%。抽检对象主要是二类医疗器械，抽检环节主要为生产环节。详见附表 9。

从抽检区域上看，抽验批次数靠前的为黄埔区局、荔湾区局、白云区局，三个单位抽验批次共计 18 批次，占全市的 54.5%。发现不合格产品批次靠前的为越秀区局、荔湾区局、黄埔区局，各发现不合格产品 1 批次。各抽样单位抽检情况详见附表 10。第二季度我市医疗器械抽检总体合格率 90.9%。

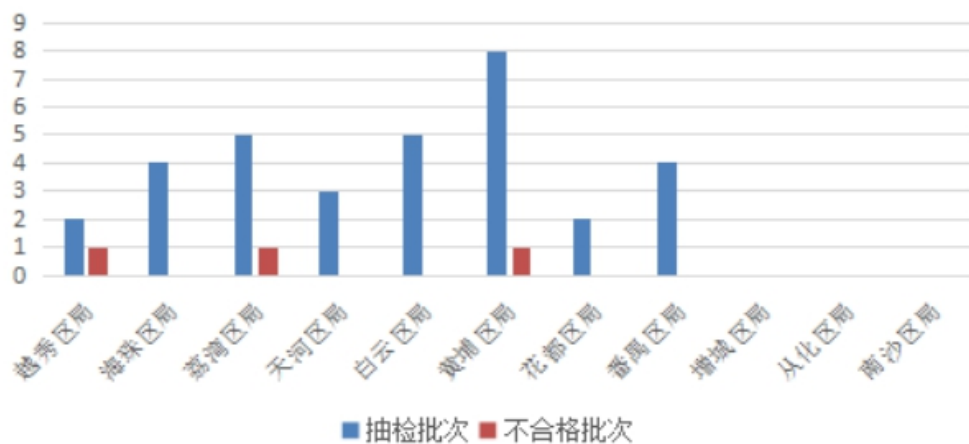


图 5 广州市 2021 年第二季度各抽样单位医疗器械抽检情况

五、医疗器械投诉举报情况

2021年第二季度，全市市场监管部门共收到医疗器械投诉举报578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（详见附表6）。

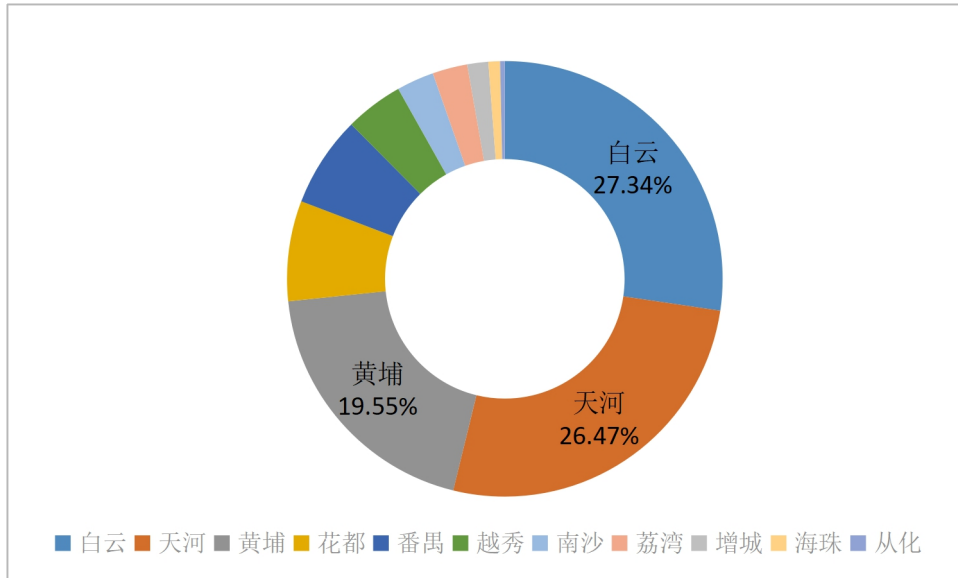


图6 全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

六、医疗器械案件查处情况

2021年第二季度，全市共查处违法医疗器械案69件（一般程序案件65件，简易程序案件4件）；货值金额合计103.8万元，其中63件为货值金额5万元以下的案，20万元以上的较大案2件；罚款金额合计151.05万元，没收违法所得金额合计2.94万元。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年第二季度,全市共检查化妆品生产企业458家次,抽验化妆品82批次,飞行检查化妆品生产企业50家次,责令暂停生产企业12家次。详见附表12。

从各区域上看,2021年第二季度,各级监管机构共检查化妆品生产企业458家次,其中检查企业次数靠前的区为白云、番禺、花都,三个单位检查次数共计399家次,占全市的87.1%;抽验化妆品82批次,其中抽验化妆品批次数靠前的区为花都、从化、白云,三个单位抽验化妆品次数共计49批次,占全市的59.8%;飞行检查化妆品生产企业50家次,其中飞行检查次数靠前的单位为市局、白云、从化,三个单位飞行检查化妆品生产企业共41家次,占全市的82%;责令暂停生产企业12家次。具体详见附表12。

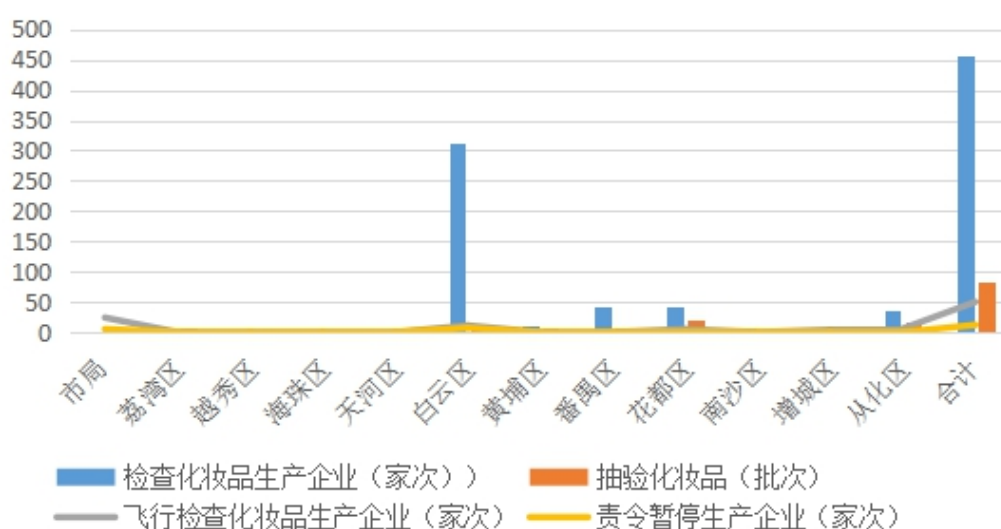


图7 广州市2021年第二季度化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品投诉举报情况

2021年第二季度，全市市场监管部门共收到化妆品投诉举报5633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）。

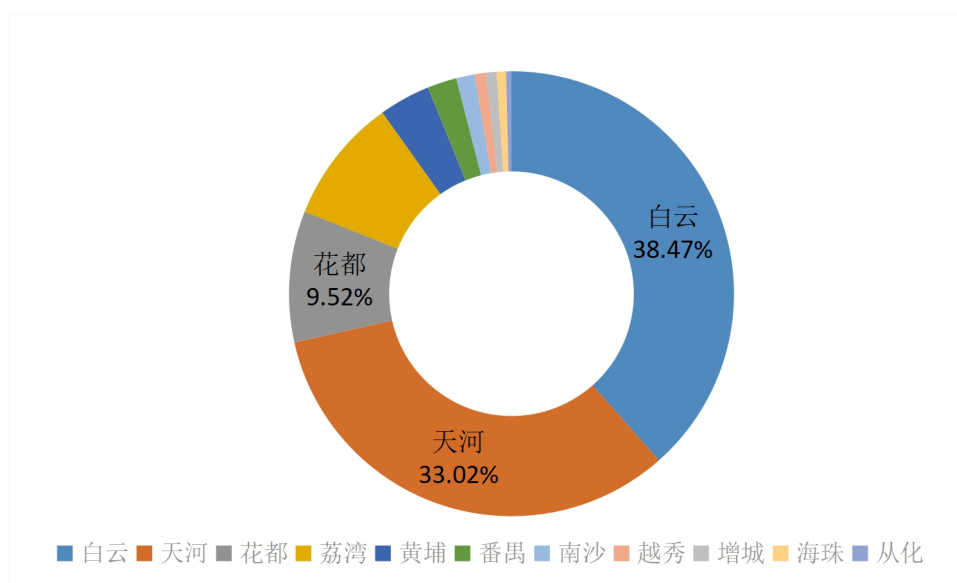


图8 全市各区域化妆品投诉举报占比情况

三、化妆品案件查处情况

2021年第二季度，全市共查处违法化妆品案110件（一般程序案件109件，简易程序案件1件）；货值金额合计105.34万元，其中101件为货值金额2万元以下的案，2万元以上的较大案8件；罚款金额合计306.84万元，没收违法所得金额合计27.64万元。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 年第二季度，我局及直属单位相关科研情况具体如下：

（一）广州市药品检验所“岭南常用中草药活性成分发现和质控体系构建的关键技术与应用”荣获广东省科技进步奖一等奖（排名第二）。

（二）广州质量检测研究院发布化妆品类标准 4 项，其中国家标准 3 项，行业标准 1 项。

（三）广州纤维产品检测院立项市局科研项目“防护口罩关键指标一致性研究” 1 项。

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 年第二季度，我局没有受理各区药品监管行政复议案件。

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2021 年第二季度，我局没有新收法院受理的药品监管行政诉讼案件。

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 年第二季度

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	6	0	1	1
荔湾区	3	0	0	1
越秀区	0	0	0	0
海珠区	2	0	0	0
天河区	4	0	2	2
白云区	4	0	1	1
黄埔区	36	0	0	0
番禺区	9	0	0	0
花都区	0	0	0	0
南沙区	1	0	0	0
增城区	6	0	4	4
从化区	6	0	5	3
合计	77	0	13	12

备注：未完成整改的药品生产企业 1 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 年第二季度

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	12	0	0
越秀区	16	0	0
海珠区	4	0	0
天河区	12	9	9
白云区	28	5	5
黄埔区	0	0	0

番禺区	1	0	0
花都区	4	1	1
南沙区	1	0	0
增城区	4	2	2
从化区	3	2	2
合计	85	19	19

附表 3 广州市药品经营零售企业日常监管情况

2021 年第二季度

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	137	1	0
越秀区	119	6	6
海珠区	314	3	3
天河区	574	47	47
白云区	619	74	74
黄埔区	348	0	0
番禺区	445	0	0
花都区	71	1	1
南沙区	540	8	6
增城区	278	5	5
从化区	140	1	0
合计	3585	146	142

附表 4 广州市 2021 年第二季度药品抽检总体情况

类 别		抽检主体数/家	抽检批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	79	400	1
	中成药	91	229	1
	中药材、中药饮片	32	70	3
	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	36	185	2
	经营环节	104	454	3
	使用环节	10	60	0
合计（按抽检环节）		150	699	5

附表 5 广州市 2021 年第二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	16	54	0
海珠区局	8	21	0
荔湾区局	16	30	0
天河区局	3	16	0
白云区局	20	71	1
黄埔区局	6	55	0
花都区局	6	11	1
番禺区局	10	57	0
增城区局	10	26	1
从化区局	7	20	0
南沙区局	0	0	0
广州市药品检验所	48	338	2
合计	150	699	5

附表 6 广州市 2021 年第二季度各产品区域投诉举报情况

区局	药品	医疗器械	化妆品
----	----	------	-----

越秀	64	25	46
天河	310	153	1860
海珠	37	5	38
荔湾	32	15	515
黄埔	325	113	210
白云	260	158	2167
花都	65	43	536
从化	28	2	22
番禺	65	39	120
南沙	27	16	75
增城	44	9	44
合计	1257	578	5633

附表 7 广州市 2021 年第二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	01	02
案件数		件	40	7
案件来源	投诉举报	件	3	0
	监督抽验	件	6	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	26	6
	其他部门通报	件	1	0
	其他	件	4	1
货值	10 万元以下	件	36	7
	10 万 - 20 万元	件	2	-
	20 万—50 万元	件	1	-
	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	1	0
	经营企业	件	35	7
	医疗机构	件	4	0
	其他	件	0	0
货值金额	万元	822.72	0.00	
罚款金额	万元	81.72	0.08	
没收违法所得金额	万元	6.41	-	
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	3	-	
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	37	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	-	
涉及疫苗案件数	件	0	0	
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.00	0.00	
涉及药包材案件数	件	0	0	
涉及药包材案件货值金额	万元	0.00	0.00	

附表 8 广州市 2021 年第二季度二、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	1052	50	699	1801
越秀区	家	1422	114	649	2185
海珠区	家	1598	100	343	2041
天河区	家	3218	225	823	4266
白云区	家	3482	167	524	4173

黄埔区	家	1771	93	526	2390
番禺区	家	2977	184	960	4121
花都区	家	1367	105	159	1631
南沙区	家	696	21	93	810
从化区	家	352	19	35	406
增城区	家	1190	46	93	1329
总计	家	19125	1124	4904	25153

附表 9 广州市 2021 年第二季度医疗器械抽检总体情况

项目		抽验企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	2	2	0
	二类	18	25	3
	三类	6	6	0
按环节分	生产环节	12	18	1
	经营环节	5	5	0
	使用环节	9	10	2
合计		26	33	3

附表 10 广州市 2021 年第二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	1	50
海珠区局	4	0	100
荔湾区局	5	1	80
天河区局	3	0	100
白云区局	5	0	100
黄埔区局	8	1	87.5
花都区局	2	0	100
番禺区局	4	0	100
增城区局	0	/	/
从化区局	0	/	/
南沙区局	0	/	/
合计	33	3	90.9

附表 11 广州市 2021 年第二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	01	02
案件数		件	65	4
案件来源	投诉举报	件	4	0
	监督抽验	件	5	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	53	4
	其他部门通报	件	1	0
	其他	件	2	0
货值	5 万元以下	件	63	4
	5 万-20 万元	件	0	-
	20 万-50 万元	件	2	-
	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	51	1
	医疗机构	件	11	3
	其他	件	3	0
货值金额		万元	103.8	0.00
罚款金额		万元	151.05	0.00
没收违法所得金额		万元	2.94	-
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	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	-

附表 12 广州市 2021 年第二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	0	5	24	5
荔湾区	0	9	0	0
越秀区	0	0	0	0
海珠区	0	0	0	0
天河区	6	0	0	0
白云区	312	12	11	7
黄埔区	10	7	0	0
番禺区	44	7	0	0
花都区	43	19	5	0
南沙区	7	0	0	0
增城区	1	5	4	0
从化区	35	18	6	0
合计	458	82	50	12

附表 13 广州市 2021 年第二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	01	02
案件数	件	109	1
其中：涉及互联网	件	4	0

案件来源	投诉举报	件	16	0
	监督抽验	件	23	0
	执法检验	件	3	1
	日常监管和专项检查	件	36	0
	其他部门通报	件	22	0
	其他	件	9	0
货值	2 万元以下	件	101	1
	2 万—20 万元	件	7	-
	20 万—50 万元	件	1	-
	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	54	1
	经营企业	件	43	0
	美容美发机构	件	4	0
	其他	件	8	0
货值金额		万元	105.34	0.00
其中：涉及互联网		万元	2.04	0.00
罚款金额		万元	306.84	0.00
没收违法所得金额		万元	27.64	-
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	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	108	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	108	-

