

广州市药品监管统计季度报告

(2021 年第三季度)

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 7 月 1 日至 2021 年 9 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、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.....	11
(一) 医疗器械生产企业日常监管情况.....	11
(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.....	13
第三部分 化妆品监督管理情况	14
一、化妆品日常监管情况.....	14
二、化妆品投诉举报情况.....	15

三、化妆品案件查处情况.....	15
第四部分 其他.....	16
一、科研情况.....	16
二、行政复议和行政诉讼情况.....	16
(一) 药品监督管理行政复议案件情况.....	16
(二) 药品监督管理行政诉讼案件情况.....	16
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 年第三季度药品抽检总体情况.....	18
附表 5 广州市 2021 年第三季度各抽样单位药品抽检情况.....	19
附表 6 广州市 2021 年第三季度各产品区域投诉举报情况.....	19
附表 7 广州市 2021 年第三季度违法药品案件查处情况.....	20
附表 8 广州市 2021 年第三季度二、三类医疗器械经营企业许可情况.....	21
附表 9 广州市 2021 年第三季度医疗器械抽检总体情况.....	22
附表 10 广州市 2021 年第三季度各抽样单位医疗器械抽检情况.....	22
附表 11 广州市 2021 年第三季度违法医疗器械案件查处情况.....	23
附表 12 广州市 2021 年第三季度化妆品生产企业日常监督情况.....	24
附表 13 广州市 2021 年第三季度违法化妆品案件查处情况.....	25

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年第三季度,广州市《药品经营许可证》(零售)持证企业共7072家,其中单体零售企业3435家,零售连锁门店3637家。持证总数较去年同期(6745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5%和4%。

二、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2021年第三季度,各级监管机构共检查药品生产企业109家次,发现违法的生产企业0家,发现违规的生产企业14家次,完成整改的生产企业13家次。详见附表1。

从各区域上看,2021年第三季度,各级监管机构共检查药品生产企业109家次,其中检查次数靠前的单位为黄埔、市局、白云,三个单位检查次数共计69家次,占全市的63.3%;发现违法违规主体次数14家次,其中发现违法违规数靠前的单位为:增城、从化、荔湾,三个单位发现违法违规数共计13家次,占全市的92.9%;完成整改主体数13家次,其中完成整改主体数靠前的单位为增城、从化、市局,三个单位完成整改主体数共计11家次,占全市的84.6%。具体详见附表

1。

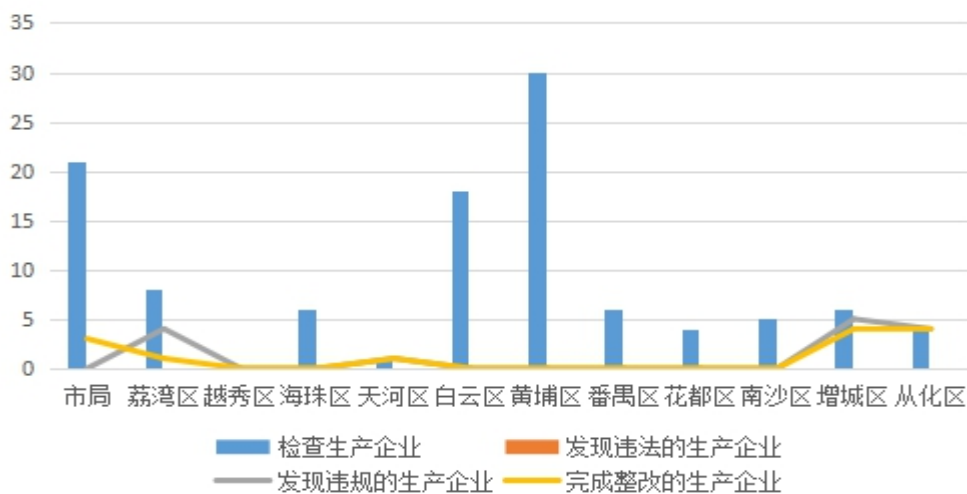


图1 全市2021年第三季度药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2021年第三季度，各级监管机构共检查批发企业102家次，发现违法违规的批发企业23家次，完成整改22家次。各级监管机构共检查零售企业2406家次，发现违法违规的零售企业173家次，完成整改167家次。

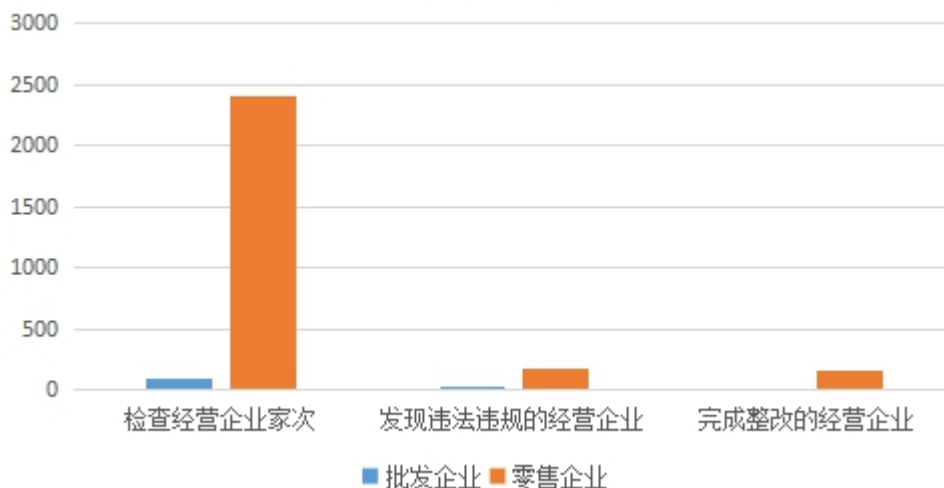


图2 全市2021年第三季度药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2021年第三季度，各级监管机构共检查

药品经营批发企业 102 家次，其中检查企业次数靠前的单位为天河、白云、荔湾，三个单位共检查 68 家次，占全市的 66.7%；发现违法违规企业 23 家次，其中发现违法违规企业数靠前的单位为天河、白云、增城，三个单位发现违法违规数共计 22 家次，占全市的 95.7%；完成整改企业 22 家次，其中完成整改企业数靠前的单位为天河、白云、增城，三个单位完成整改企业数共计 22 家次，占全市的 100%。具体详见附表 2。

从各区域上看，2021 年第三季度，各级监管机构共检查药品经营零售企业 2406 家次，其中检查企业次数靠前的区为天河、白云、增城，三个单位检查次数共计 1239 家次，占全市的 51.5%；发现违法违规企业 173 家次，其中发现违法违规数靠前的区为天河、海珠、荔湾，三个单位发现违法违规数共计 147 家次，占全市的 85%；完成整改企业 167 家次，其中完成整改企业数靠前的区为天河、海珠、南沙，三个区完成整改企业数共计 146 家次，占全市的 87.4%。详见附表 3。

三、药品抽验情况

2021 年第三季度全市共抽检药品主体 247 家，完成药品抽检 1024 批次，主要抽检对象是化学药品，占 49.8%。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、天河区局、黄埔区局，三个抽样单位共抽检主体 193 家，占全市 55.8%。抽检批次数靠前的抽样单位为广州市药品检验所、天河区局、黄埔区局，三个抽样单位共抽检药

品 544 批次，占全市第三季度抽检量的 53.1%。详见附表 5。

发现不合格药品 11 批次，主要是在经营环节抽检，不合格品种主要是中药饮片、中成药，占 90.9%。发现不合格批次靠前的抽样单位为花都区局、番禺区局、海珠区局、从化区局。第三季度我市药品抽检总体合格率为 98.9%。具体详见下图及附表 4、5。

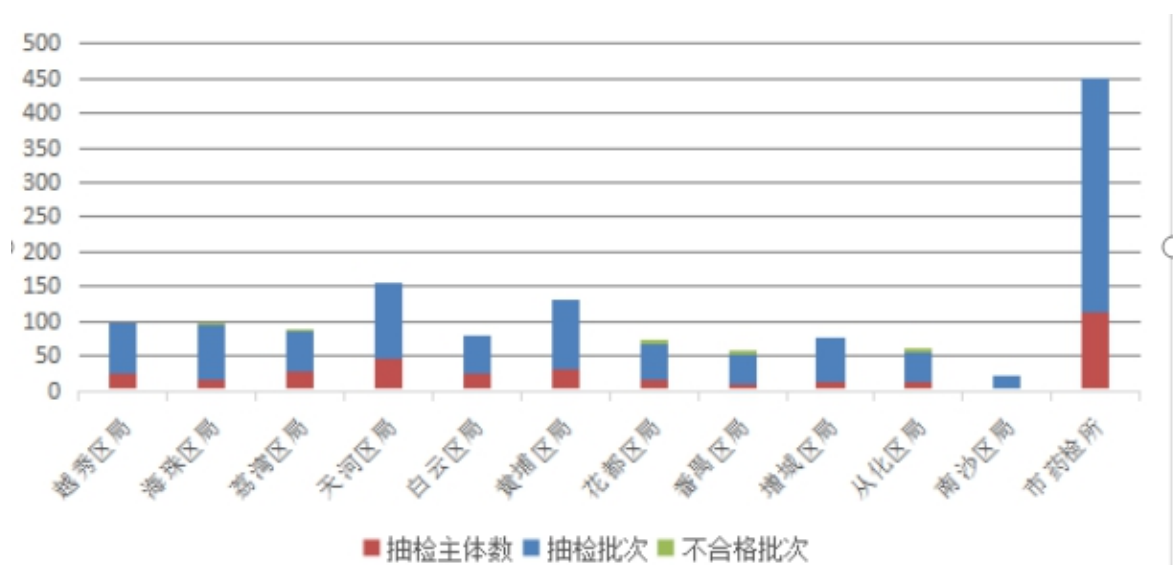


图 3 2021 年第三季度各抽样单位药品抽检情况

四、药品投诉举报情况

2021 年第三季度，全市市场监管部门共接收处理药品投诉举报 1683 件。接收处理药品投诉举报数量前 3 位的区局为：白云、黄埔、天河（详见附表 6）。

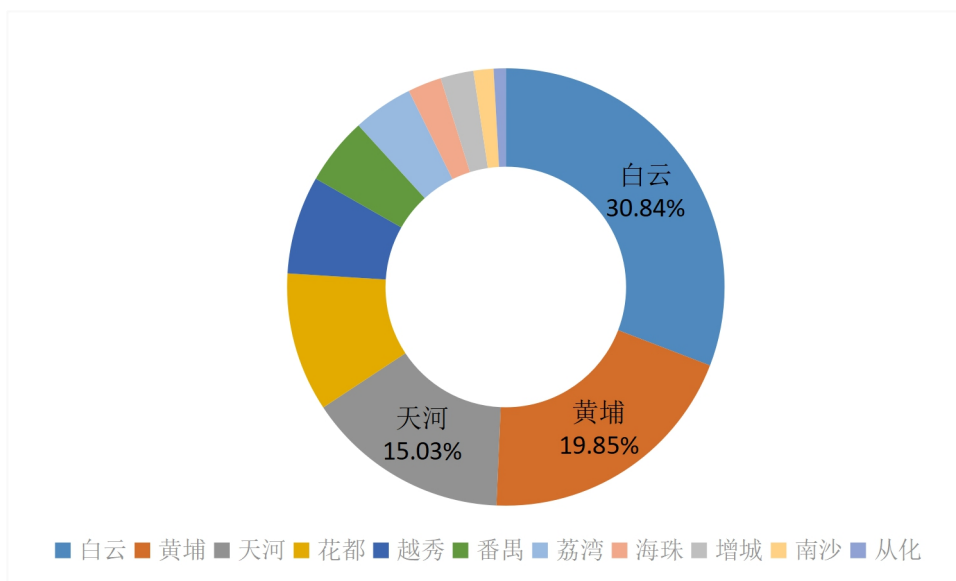


图4 全市各区域药品投诉举报占比情况

五、药品案件查处情况

2021年第三季度，全市共查处违法药品案51件（一般程序案46件、简易程序案5件）；货值金额合计208.82万元，货值金额10万元以下案件47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472.96万元，没收违法所得金额合计26.41万元。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年第三季度，广州市实有第一类医疗器械生产企业754家，较去年同期（994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67.90%，各辖区企业分布如下：

辖区	生产企业数
荔湾区	15
越秀区	8
海珠区	18
天河区	38
白云区	165
黄埔区	209
番禺区	147
花都区	74
南沙区	32
从化区	16
增城区	32
合计	754

(二) 第一类医疗器械产品备案情况

2021年第三季度，广州市新增备案第一类医疗器械产品470个，全市共有境内一类医疗器械备案产品6034个，较去年同期（6214个）减少2.90%。各辖区分布如下：

辖区	产品数
荔湾区	48
越秀区	71
海珠区	101
天河区	120
白云区	556
黄埔区	2574
番禺区	953
花都区	181
南沙区	1099
从化区	87
增城区	244
合计	6034

二、医疗器械经营许可情况

2021年第三季度，我市共有二、三类医疗器械经营企业26002家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业19790家，仅经营三类医疗器械产品的企业1136家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业5076家。详见附表8。

从各辖区上看，2021年第三季度，全市二、三类医疗器械经营企业总数为26002家，其中总数靠前的为天河（4471家）、白云（4352家）、番禺（4267家），三个辖区企业数共计13090家，占全市总数的50.34%。

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 年第三季度全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业 206 家次，其中全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 16 家次，检查植入性医疗器械生产企业 4 家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的为黄埔、花都、番禺，三个单位的检查数共计 132 家次，占全市的 64.1%。

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第三季度全市各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 2181 家次，其中检查数量靠前的为白云、海珠、增城，三个单位的检查数共计 1193 家次，占全市的 54.7%。

四、医疗器械抽检情况

2021 年第三季度全市共抽检医疗器械 135 批次，不合格 6 批次，合格率 95.6%。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，抽验批次靠前的为花都区局、越秀区局、番禺区局、从化区局，四个单位抽验批次共计 69 批次，占全市的 51.1%。发现不合格产品批次靠前的为番禺区局 2 批次，海珠区局、白云区局、增城区局、南沙区局，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。第三季度我市医疗器械抽检总体合格率 95.6%。

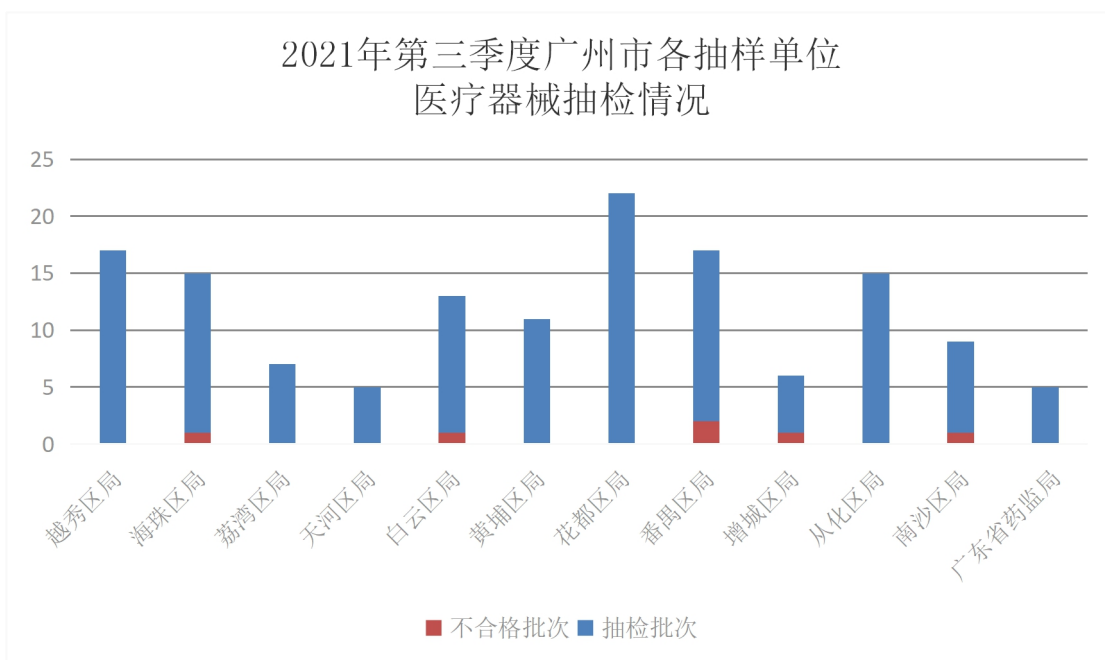


图 5 广州市 2021 年第三季度各抽样单位医疗器械抽检情况

五、医疗器械投诉举报情况

2021 年第三季度，全市市场监管部门共接收处理医疗器械投诉举报 605 件。接收处理医疗器械投诉举报数量前 3 位的区局为：白云、黄埔、天河（详见附表 6）。

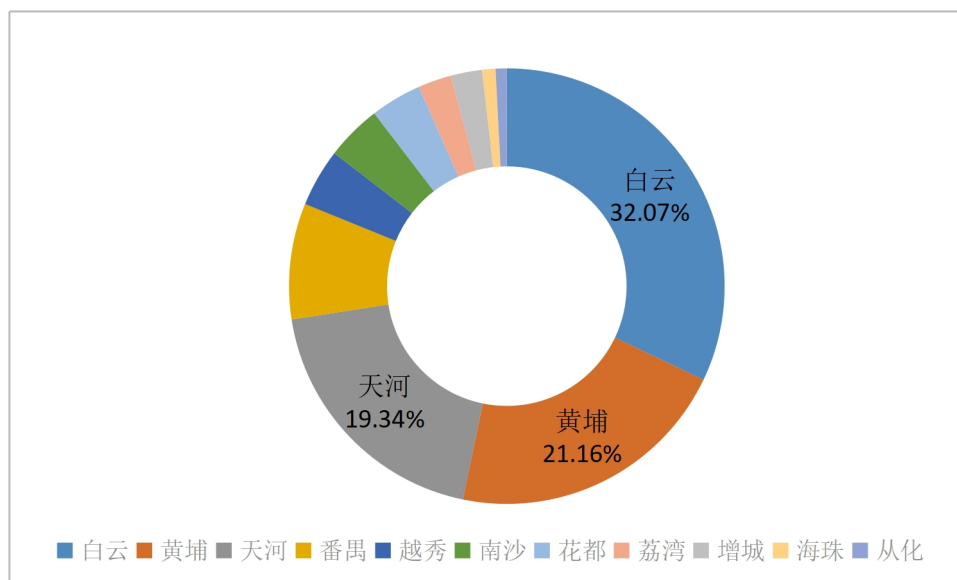


图 6 全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

六、医疗器械案件查处情况

2021年第三季度,全市共查处违法医疗器械案61件(一般程序案件59件,简易程序案件2件);货值金额合计26.61万元,其中61件为货值金额5万元以下的案,20万元以上的较大案0件;罚款金额合计190.14万元,没收违法所得金额合计2.9万元。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年第三季度,全市共检查化妆品生产企业857家次,抽验化妆品176批次,飞行检查化妆品生产企业68家次,责令暂停生产企业11家次。详见附表12。

从各区域上看,2021年第三季度,各级监管机构共检查化妆品生产企业857家次,其中检查企业次数靠前的区为白云、花都、从化,三个单位检查次数共计785家次,占全市的91.6%;抽验化妆品176批次,其中抽验化妆品批次数靠前的区为白云、花都、从化,三个单位抽验化妆品次数共计121批次,占全市的68.8%;飞行检查化妆品生产企业68家次,其中飞行检查企业次数靠前的单位为白云、从化,两个单位飞行检查化妆品生产企业共48家次,占全市的70.6%;责令暂停生产企业11家次。具体详见附表12。

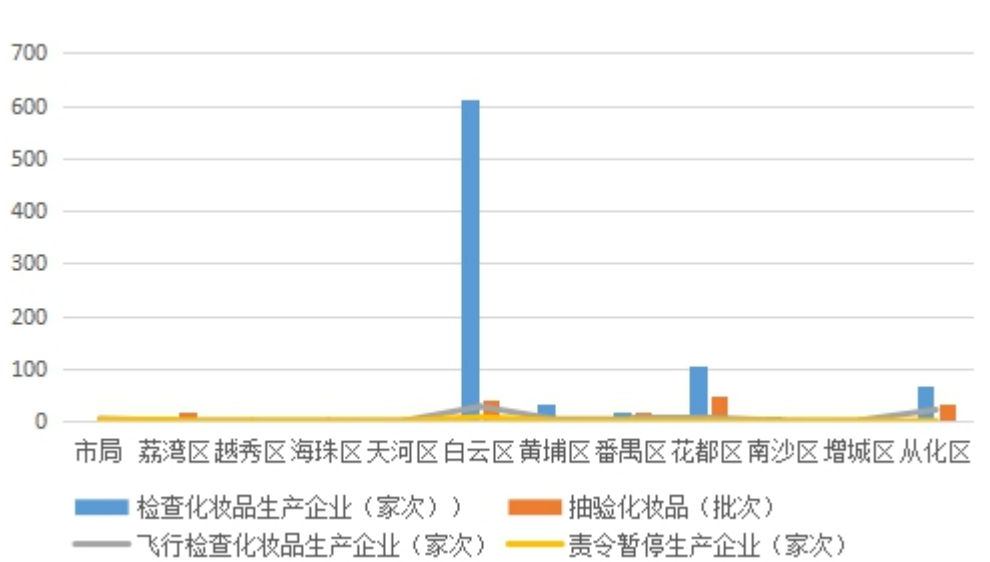


图7 广州市2021年第三季度化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品投诉举报情况

2021年第三季度，全市市场监管部门共接收处理化妆品投诉举报5250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）。

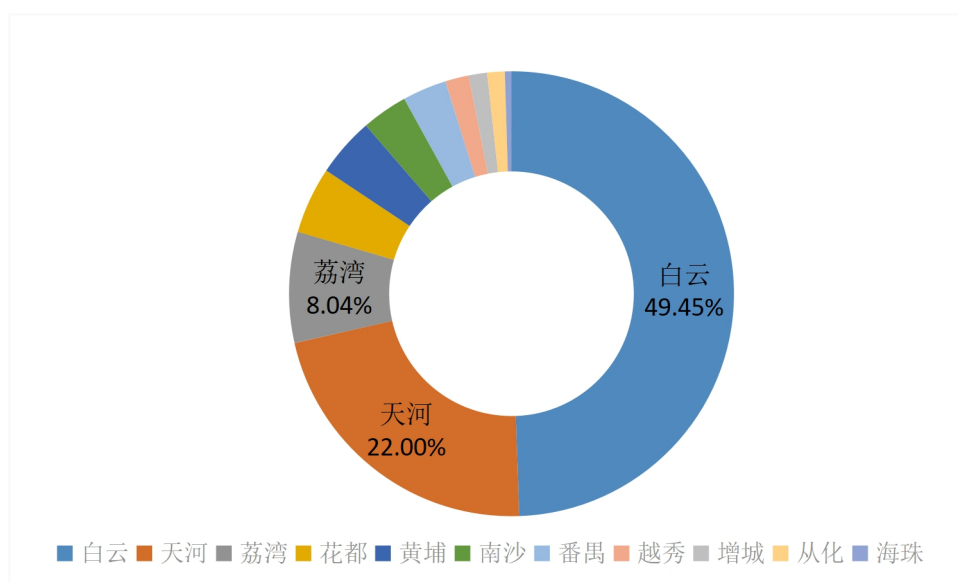


图8 全市各区域化妆品投诉举报占比情况

三、化妆品案件查处情况

2021年第三季度，全市共查处违法化妆品案104件（一般程序案件104件，简易程序案件0件）；货值金额合计474.83万元，其中94件为货值金额2万元以下的案，2万元以上的较大案10件；罚款金额合计409.64万元，没收违法所得金额合计36.71万元。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年第三季度，我局及直属单位获批立项科技项目1项，为广州市药品检验所“岭南中药安全性及质量评价平台的构建及应用”获批广州市科学技术局科技创新战略专项项目立项；立项国家标准1项，为广州检验检测认证集团有限公司立项国家标准“防护口罩关键指标一致性研究”。

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

2021年第三季度，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年第三季度，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 年第三季度

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	21	0	0	3
荔湾区	8	0	4	1
越秀区	0	0	0	0
海珠区	6	0	0	0
天河区	1	0	1	1
白云区	18	0	0	0
黄埔区	30	0	0	0
番禺区	6	0	0	0
花都区	4	0	0	0
南沙区	5	0	0	0
增城区	6	0	5	4
从化区	4	0	4	4
合计	109	0	14	13

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 年第三季度

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	21	0	0
越秀区	12	0	0
海珠区	8	0	0
天河区	25	16	16
白云区	22	3	3
黄埔区	2	0	0
番禺区	5	1	0
花都区	1	0	0

南沙区	0	0	0
增城区	5	3	3
从化区	1	0	0
合计	102	23	22

附表 3 广州市药品经营零售企业日常监管情况

2021 年第三季度

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	39	7	2
越秀区	132	3	3
海珠区	133	22	22
天河区	511	118	118
白云区	337	6	6
黄埔区	224	1	1
番禺区	310	3	1
花都区	100	4	4
南沙区	174	6	6
增城区	391	1	1
从化区	55	2	3
合计	2406	173	167

附表 4 广州市 2021 年第三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	209	510	1
	中成药	176	392	2
	中药材、中药饮片	68	122	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	48	67	1
	经营环节	176	891	10
	使用环节	23	66	0
合计（按抽检环节）		247	1024	11

附表 5 广州市 2021 年第三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	24	73	0
海珠区局	16	78	2
荔湾区局	29	57	1
天河区局	47	108	0
白云区局	26	55	0
黄埔区局	32	100	0
花都区局	15	53	3
番禺区局	10	42	3
增城区局	14	64	0
从化区局	14	42	2
南沙区局	5	16	0
市药检所	114	336	0
合计	346	1024	11

附表 6 广州市 2021 年第三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	122	26	90
天河	253	117	1155
海珠	42	6	25
荔湾	75	15	422
黄埔	334	128	226
白云	519	194	2596
花都	173	23	255

从化	15	5	67
番禺	84	52	168
南沙	25	25	176
增城	41	14	70
合计	1683	605	5250

附表 7 广州市 2021 年第三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	46	5
案件来源	投诉举报	件	5	2
	监督抽验	件	3	0
	执法检验	件	4	0
	日常监管和专项检查	件	23	3
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	7	0
货值	10 万元以下	件	42	5
	10 万 - 20 万元	件	1	-
	20 万—50 万元	件	2	-
	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	2	0
	经营企业	件	39	5
	医疗机构	件	5	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	208.82	0
罚款金额		万元	472.87	0.09
没收违法所得金额		万元	26.41	-
责令关闭		户	0	-
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	-
经营企业	户	1	-
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	2	-
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	44	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	44	-
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 年第三季度二、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	1065	45	713	1823
越秀区	家	1469	111	672	2252
海珠区	家	1630	102	340	2072
天河区	家	3394	228	849	4471
白云区	家	3641	171	540	4352
黄埔区	家	1831	93	554	2478
番禺区	家	3071	183	1013	4267
花都区	家	1417	109	163	1689
南沙区	家	710	23	100	833

从化区	家	364	20	35	419
增城区	家	1198	51	97	1346
总计	家	19790	1136	5076	26002

附表 9 广州市 2021 年第三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	5	12	2
	二类	103	117	4
	三类	6	6	0
按环节分	生产环节	42	56	3
	经营环节	28	39	1
	使用环节	39	40	2
合计		109	135	6

附表 10 广州市 2021 年第三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	17	0	100.0%
海珠区局	14	1	92.9%
荔湾区局	7	0	100.0%
天河区局	5	0	100.0%
白云区局	12	1	91.7%
黄埔区局	11	0	100.0%
花都区局	22	0	100.0%
番禺区局	15	2	86.7%
增城区局	5	1	80.0%
从化区局	15	0	100.0%
南沙区局	8	1	87.5%
广东省器械所	5	0	100.0%
合计	135	6	95.6%

附表 11 广州市 2021 年第三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	59	2
案件来源	投诉举报	件	7	1
	监督抽验	件	5	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	41	1
	其他部门通报	件	5	0
	其他	件	1	0
货值	5 万元以下	件	59	2
	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	11	0
	经营企业	件	44	1
	医疗机构	件	4	1
	其他	件	0	0
货值金额		万元	26.61	0
罚款金额		万元	190.14	0.02
没收违法所得金额		万元	2.9	-
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	58	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	58	-

附表 12 广州市 2021 年第三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	10	4	2
荔湾区	9	17	0	0
越秀区	0	0	0	0
海珠区	0	0	0	0
天河区	2	0	0	0
白云区	613	42	27	7
黄埔区	33	7	3	0
番禺区	19	16	6	0
花都区	105	46	6	0
南沙区	8	0	0	0
增城区	1	5	1	0
从化区	67	33	21	2
合计	857	176	68	11

附表 13 广州市 2021 年第三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	104	0
其中：涉及互联网		件	5	0
案件来源	投诉举报	件	12	0
	监督抽验	件	24	0
	执法检验	件	10	0
	日常监管和专项检查	件	39	0
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	15	0
货值	2 万元以下	件	94	0
	2 万—20 万元	件	7	-
	20 万—50 万元	件	2	-
	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	44	0
	经营企业	件	50	0
	美容美发机构	件	2	0
	其他	件	8	0
货值金额		万元	474.83	0.00
其中：涉及互联网		万元	2.67	0.00
罚款金额		万元	409.64	0.00
没收违法所得金额		万元	36.71	-
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	2	-
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	101	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	102	-