

广州市药品监管统计年度报告

(2021 年)

说明

本报告的数据来源于药品监督管理统计报表制度的年报。数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 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	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.....	13
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.....	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 年药品抽检总体情况.....	19
附表 5 广州市 2021 年各抽样单位药品抽检情况.....	19

附表 6	广州市 2021 年各产品投诉举报情况.....	19
附表 7	广州市 2021 年违法药品案件查处情况.....	20
附表 8	广州市 2021 年二、三类医疗器械经营企业许可情况.....	21
附表 9	广州市 2021 年医疗器械抽检总体情况.....	22
附表 10	广州市 2021 年各抽样单位医疗器械抽检情况.....	22
附表 11	广州市 2021 年违法医疗器械案件查处情况.....	23
附表 12	广州市 2021 年化妆品生产企业日常监督情况.....	24
附表 13	广州市 2021 年违法化妆品案件查处情况.....	24

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,广州市《药品经营许可证》(零售)持证企业共7172家,其中单体零售企业3447家,零售连锁门店3725家。持证总数较去年同期(6751家)增长6%,单体零售企业和零售连锁门店较去年同期分别增长6%和5%。

二、药品日常监管情况

(一)药品生产企业日常监管情况

2021年,各级监管机构共检查药品生产企业382家次,发现违法的生产企业1家,发现违规的生产企业64家次,完成整改的生产企业71家次。详见附表1。

从各区域上看,2021年,各级监管机构共检查药品生产企业382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216家次,占全市的56.5%;发现违法违规主体次数65家次,其中发现违法违规数靠前的单位为:从化、增城、荔湾,三个单位发现违法违规数共计45家次,占全市的69.2%;完成整改主体数71家次,其中完成整改主

体数靠前的单位为从化、市局、增城，三个单位完成整改主体数共计 48 家次，占全市的 67.6%。具体详见附件 1。

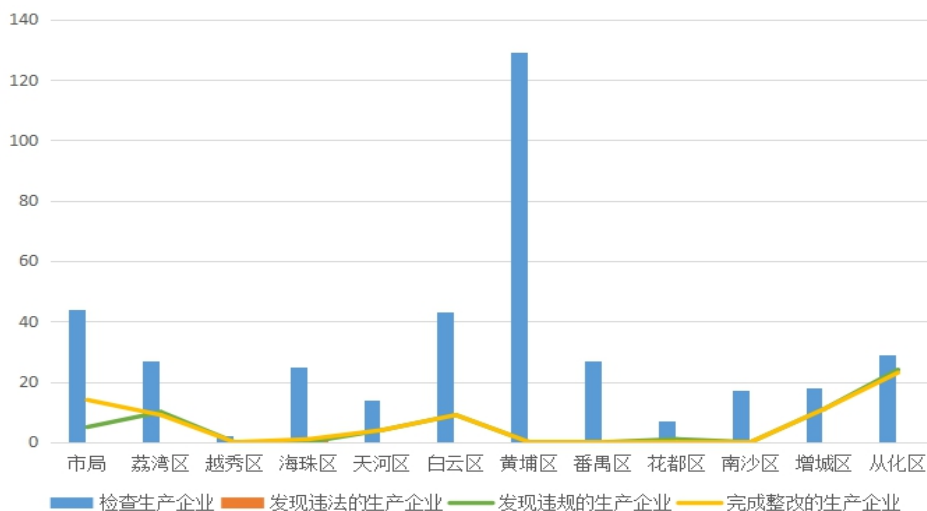


图 1 2021 年全市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2021 年，各级监管机构共检查批发企业 543 家次，发现违法违规的批发企业 110 家次，完成整改 109 家次。各级监管机构共检查零售企业 11064 家次，发现违法违规的零售企业 566 家次，完成整改 554 家次。

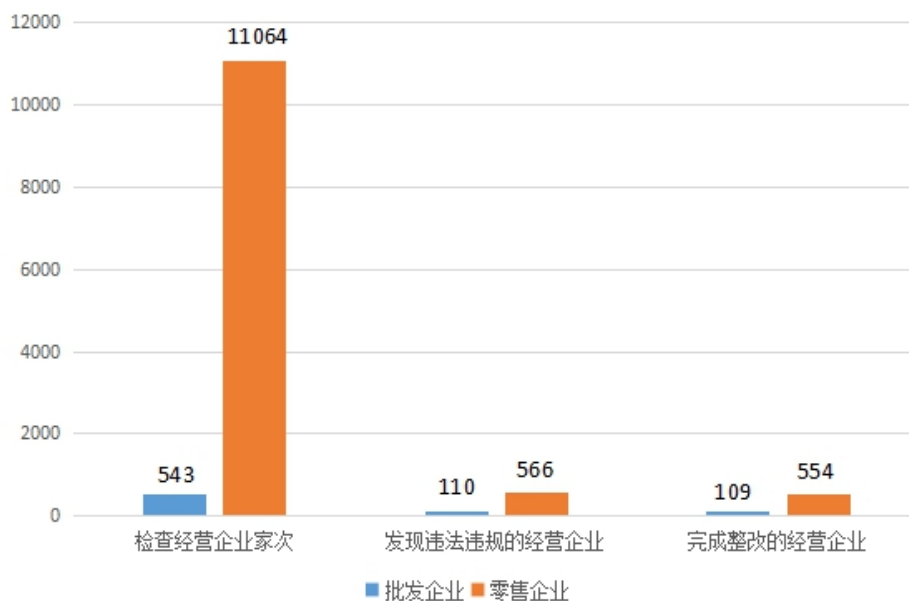


图 2 2021 年全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2021年，各级监管机构共检查药品经营批发企业543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341家次，占全市的62.8%；发现违法违规企业110家次，其中发现违法违规企业数靠前的单位为天河、白云、黄埔，三个单位发现违法违规数共计94家次，占全市的85.5%；完成整改企业109家次，其中完成整改企业数靠前的单位为天河、白云、黄埔，三个单位完成整改企业数共计94家次，占全市的86.2%。具体详见附表2。

从各区域上看，2021年，各级监管机构共检查药品经营零售企业11064家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、天河、番禺，三个单位检查次数共计4916家次，占全市的44.4%；发现违法违规企业566家次，其中发现违法违规数靠前的区为天河、白云、荔湾，三个单位发现违法违规数共计390家次，占全市的68.9%；完成整改企业554家次，其中完成整改企业数靠前的区为天河、白云、荔湾，三个区完成整改企业数共计381家次，占全市的68.8%。详见附表3。

三、药品抽验情况

2021年度全市共抽检药品主体786家，完成药品抽检3014批次，主要抽检对象是化学药品，占54.5%。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、荔湾区局、越秀区局，三个抽样单位共抽检主体437家，占全市49.4%。抽检批次数靠前的抽样单位为广州市药品检验所、黄埔区局、白云区局，三个抽样单位共抽检药品1589批次，占全市年度抽检量的52.7%。详见附表5。

发现不合格药品 29 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，占总批次 0.96%。发现不合格批次靠前的抽样单位为荔湾区局。本年度我市药品抽检总体合格率为 99.0%。具体详见附表 5。

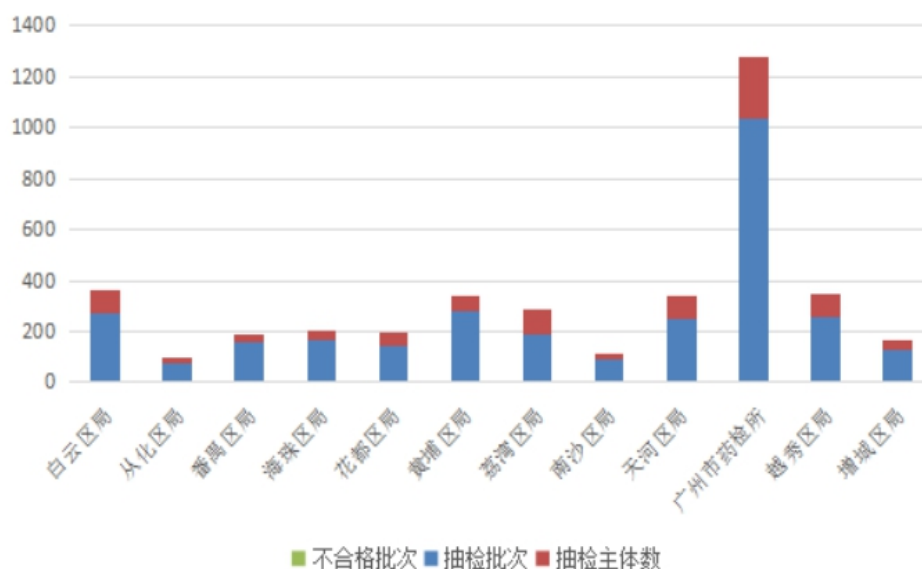


图3 2021年各抽样单位药品抽检情况

四、药品投诉举报情况

2021年，全市市场监管部门共接收处理药品投诉举报5667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）。

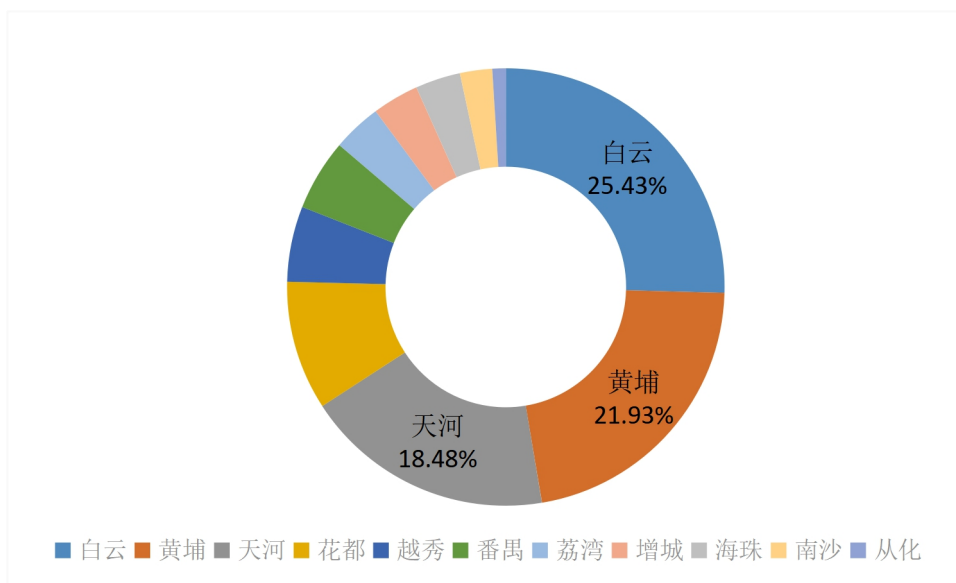


图 4 全市各区域药品投诉举报占比情况

五、药品案件查处情况

2021 年，全市共查处违法药品案件 438 件（一般程序/普通程序案件 416 件、简易程序案件 22 件）；货值金额合计 1256.69 万元，货值金额 10 万元以下案件 405 件，10 万元以上的较大案件 8 件，50 万至 1000 万元的重大案件 3 件；罚款金额合计 1249.8 万元，没收违法所得金额合计 60.47 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 年度,广州市实有第一类医疗器械生产企业 773 家,较去年同期(1031 家)下降。其中企业数量靠前的辖区为黄埔区、白云区、番禺区,占全市第一类医疗器械生产企业的 69.08%,各辖区企业分布如下:

辖区	生产企业数
荔湾区	15
越秀区	9
海珠区	18
天河区	38
白云区	176
黄埔区	217
番禺区	141
花都区	73
南沙区	36
从化区	17
增城区	33
合计	773

(二) 第一类医疗器械产品备案情况

2021 年度,广州市新增备案第一类医疗器械产品 1547 个,全市共有境内一类医疗器械备案产品 6429 个,较去年同期(6601 个)减少 2.61%。各辖区分布如下:

辖区	产品数
荔湾区	55
越秀区	74

海珠区	98
天河区	122
白云区	588
黄埔区	2917
番禺区	937
花都区	186
南沙区	1130
从化区	92
增城区	230
合计	6429

二、医疗器械经营许可情况

2021年，我市共有二、三类医疗器械经营企业26824家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业20438家，仅经营三类医疗器械产品的企业1146家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业5240家。详见附表8。

从各辖区企业数量分布上看，其中总数靠前的为天河（4696家）、白云（4528家）、番禺（4391家），三个辖区企业数共计13615家，占全市医疗器械经营企业总数的50.76%。

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年全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业924家次，其中全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业108家次，检查植入性医疗器械生产企业19家次。从各区域上看，检查企业数靠前的为黄埔、番禺、白云，三个单位的检查数共计555家次，占全市的60.1%。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年全市各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 11808 家次，其中检查数量靠前的为白云、海珠、荔湾，三个单位的检查数共计 5534 家次，占全市的 46.9%。

四、医疗器械抽检情况

2021 年度全市共抽检医疗器械 465 批次，不合格 40 批次，合格率 91.4%。抽检对象主要是二类医疗器械，抽检环节主要为经营使用环节。详见附表 9。

从抽检区域上看，抽验批次数靠前的为白云区局、黄埔区局、越秀区局、番禺区局，四个单位抽验批次共计 213 批次，占全市的 45.8%。发现不合格产品批次靠前的为增城区局 8 批次，海珠区局 6 批次，白云区局、越秀区局各 5 批次。本年度我市医疗器械抽检总体合格率 91.4%。各抽样单位抽检情况详见附表 10。

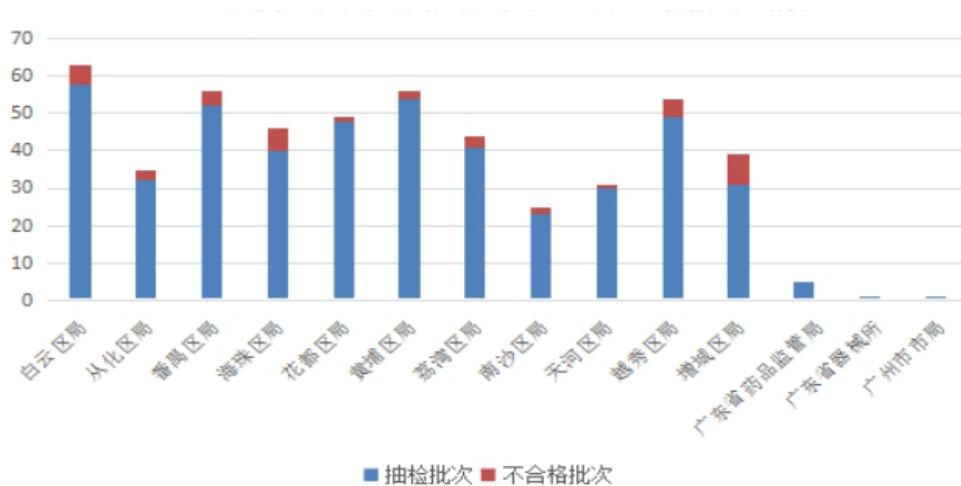


图 5 广州市 2021 年各抽样单位医疗器械抽检情况

五、医疗器械投诉举报情况

2021 年，全市市场监管部门共接收处理医疗器械投诉举报 2139 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）。

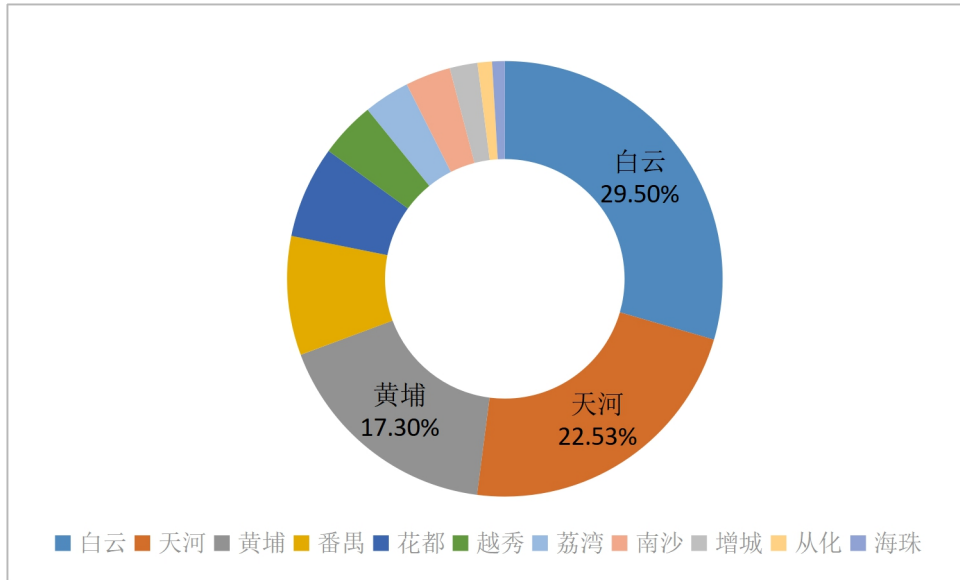


图 6 全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

六、医疗器械案件查处情况

2021 年，全市共查处违法医疗器械案件 337 件（一般程序/普通程序案件 331 件，简易程序案件 6 件）；货值金额合计 238.95 万元，其中 327 件为货值金额 5 万元以下的案件，20 万元以上的较大案件 4 件；罚款金额合计 833.8 万元，没收违法所得金额合计 39.87 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，全市共检查化妆品生产企业2784家次，出动检查人员有6072人次，抽验化妆品362批次。检查中发现，不合格化妆品7批次，完成整改的企业321家，飞行检查化妆品生产企业136家次。详见附表12。

从各区域上看，白云区域化妆品生产企业日常监督量占全市的绝大部分，全年共检查2028家次，占全市的72.8%，出动检查人数4106人次，占全市的67.6%，抽验化妆品108批次，占全市的29.8%，完成整改的企业154家次，占全市的48%。详见附表12。

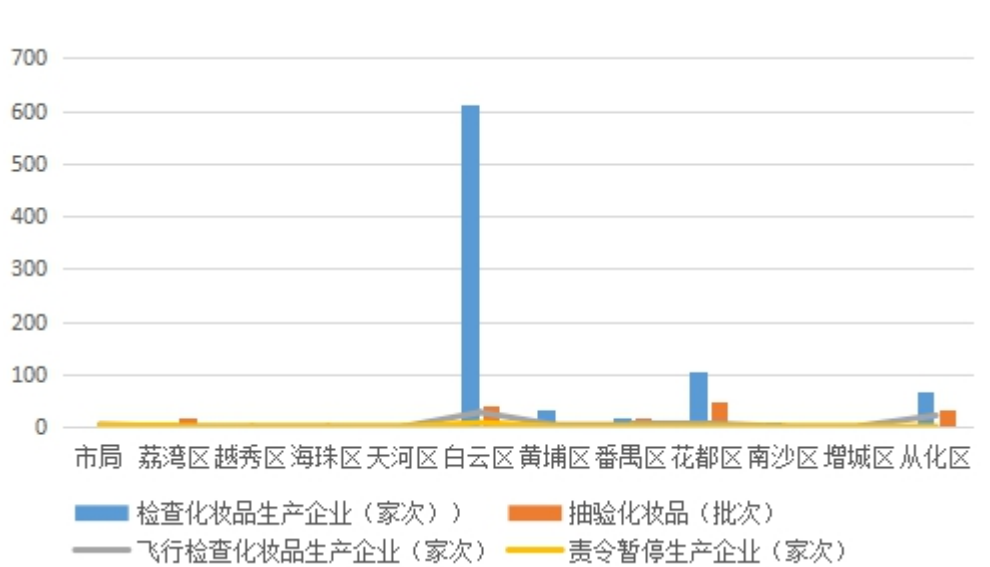


图7 2021年全市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品投诉举报情况

2021年，全市市场监管部门共接收处理化妆品投诉举报21037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）。

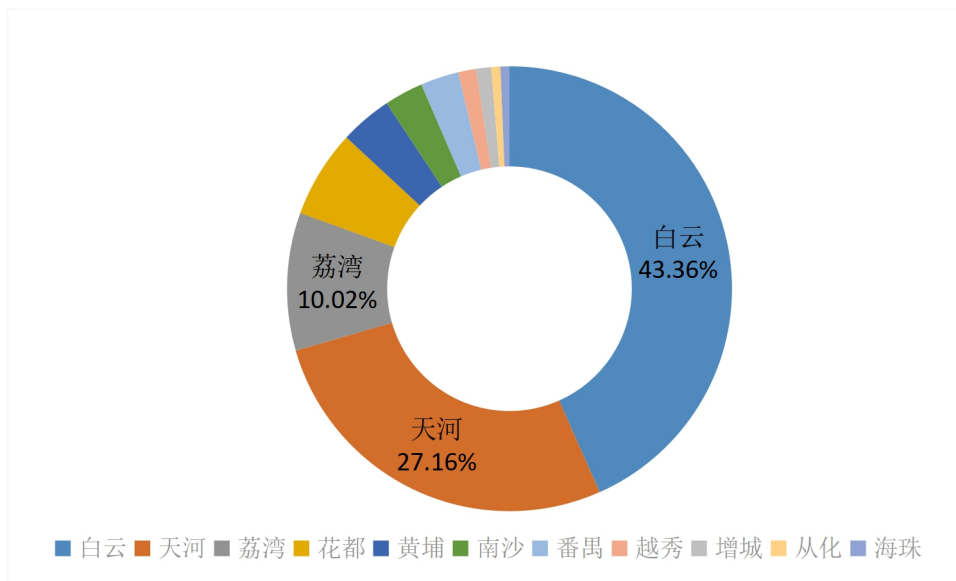


图 8 全市各区域化妆品投诉举报占比情况

三、化妆品案件查处情况

2021 年，全市共查处违法化妆品案件 457 件（一般程序/普通程序案件 456 件，简易程序案件 1 件）；货值金额合计 736.93 万元，其中 426 件为货值金额 2 万元以下的案件，2 万元以上的较大案件 29 件，50 万元以上的重大案件 1 件；罚款金额合计 1634.59 万元，没收违法所得金额合计 137.29 万元。共责令停产停业企业 4 家。详见附表 13。

第四部分 其他

一、科研情况

2021年，全市市场监管系统有关药品、化妆品、医疗器械等领域的立项科研项目26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、省药监局科技创新项目4项、市科技局科技创新战略专项项目1项、市市场监管局科研项目17项；荣获各类科学技术奖3项，其中广东省科技进步奖一等奖1项；立项国家标准8项、行业标准4项、省地方标准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，作为复议机关，市局共接到药品监督管理类行政复议申请14件，受理行政复议案件13件，其中药品2件（另有1件不受理）、化妆品11件。受理的复议案件中，各类别复议所占比例具体如下图：

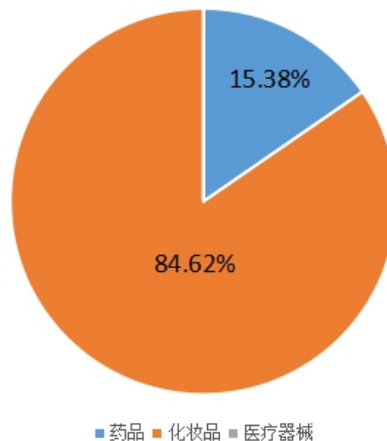


图9 受理各类行政复议情况

从区域上看，2021年受理各区药品、化妆品、医疗器械

行政复议案件 13 件，分别为白云 5 件（占 38.46%），花都、黄埔各 2 件（均占 15.38%），海珠、天河、从化、增城各 1 件（均占 7.7%）。

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2021 年，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，有两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

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	44	0	5	14
荔湾区	27	0	10	9
越秀区	2	0	0	0
海珠区	25	1	0	1
天河区	14	0	4	4
白云区	43	0	9	9
黄埔区	129	0	0	0
番禺区	27	0	0	0
花都区	7	0	1	0
南沙区	17	0	0	0
增城区	18	0	11	11
从化区	29	0	24	23
合计	382	1	64	71

附表 2 广州市药品经营批发企业日常监管情况

2021 年

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	76	0	0
越秀区	70	4	4
海珠区	48	0	0
天河区	160	76	76
白云区	105	11	11
黄埔区	13	7	7
番禺区	19	1	0
花都区	20	1	1
南沙区	3	0	0

增城区	21	6	6
从化区	8	4	4
合计	543	110	109

附表3 广州市药品经营零售企业日常监管情况

2021年

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	398	70	61
越秀区	571	16	16
海珠区	891	56	56
天河区	1546	221	221
白云区	2018	99	99
黄埔区	999	42	42
番禺区	1352	3	2
花都区	395	5	5
南沙区	1277	44	42
增城区	1229	6	6
从化区	388	4	4
合计	11064	566	554

附表4 广州市2021年药品抽检总体情况

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	584	1643	5
	中成药	463	1069	5
	中药材、中药饮片	162	297	19
	生物制品	5	5	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	131	343	3
	经营环节	566	2286	26
	使用环节	89	385	0
合计		786	3014	29

附表5 广州市2021年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
白云区局	89	275	1
从化区局	26	73	2
番禺区局	32	154	3
海珠区局	40	162	2
花都区局	54	138	4
黄埔区局	61	278	2
荔湾区局	101	177	9
南沙区局	24	88	0
天河区局	88	251	0
越秀区局	93	254	3
增城区局	34	128	1
广州市药检所	243	1036	2
合计	885	3014	29

附表6 广州市2021年各产品投诉举报情况

区局	药品	医疗器械	化妆品
越秀	316	89	274

天河	1047	482	5713
海珠	189	20	137
荔湾	205	73	2107
黄埔	1243	370	796
白云	1441	631	9121
花都	541	146	1341
从化	56	23	140
番禺	299	189	583
南沙	135	72	596
增城	195	44	229
合计	5667	2139	21037

附表7 广州市2021年违法药品案件查处情况

分类		计量单位	一般程序/普通程序案件	简易程序案件
甲		乙	01	02
案件数		件	416	22
案件来源	投诉举报	件	23	2
	监督抽验	件	36	1
	执法检验	件	5	0
	日常监管和专项检查	件	308	18
	其他部门通报	件	20	0
	其他	件	24	1
货值	10万元以下	件	405	22
	10万—20万元	件	5	—
	20万—50万元	件	3	—
	50万—1000万元	件	3	—
	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	382	22
	医疗机构	件	18	0

	其他	件	5	0
货值金额		万元	1256.69	0
罚款金额		万元	1249.63	0.17
没收违法所得金额		万元	60.47	-
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	1	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	1	-
制剂许可证		件	0	-
送司法机关案件数		件	9	-
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	275	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	275	-
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	1099	45	734	1878
越秀区	家	1502	109	682	2293
海珠区	家	1628	95	339	2062
天河区	家	3589	228	879	4696
白云区	家	3795	182	551	4528

黄埔区	家	1873	99	581	2553
番禺区	家	3147	184	1060	4391
花都区	家	1461	108	166	1735
南沙区	家	725	24	108	857
从化区	家	385	20	35	440
增城区	家	1234	52	105	1391
总计	家	20438	1146	5240	26824

附表 9 广州市 2021 年医疗器械抽检总体情况

项目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	47	47	7
	二类	269	384	32
	三类	32	34	1
按环节分	生产环节	105	130	15
	经营环节	123	168	13
	使用环节	95	167	12
合计		323	465	40

附表 10 广州市 2021 年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 (%)
白云区局	58	5	91.4%
从化区局	32	3	90.6%
番禺区局	52	4	92.3%
海珠区局	40	6	85.0%
花都区局	48	1	97.9%
黄埔区局	54	2	96.3%
荔湾区局	41	3	92.7%
南沙区局	23	2	91.3%
天河区局	30	1	96.7%
越秀区局	49	5	89.8%
增城区局	31	8	74.2%
广东省药品监管局	5	0	100.0%
广东省器械所	1	0	100.0%

广州市市局	1	0	100.0%
合计	465	40	91.4%

附表 11 广州市 2021 年违法医疗器械案件查处情况

分 类		计量单位	一般程序/普通程序案件	简易程序案件
甲		乙	01	02
案件数		件	331	6
案件来源	投诉举报	件	24	1
	监督抽验	件	21	0
	执法检验	件	9	0
	日常监管和专项	件	257	5
	其他部门通报	件	15	0
	其他	件	5	0
货值	5 万元以下	件	327	6
	5 万-20 万元	件	0	-
	20 万-50 万元	件	4	-
	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	26	0
	经营企业	件	260	2
	医疗机构	件	34	4
	其他	件	11	0
货值金额		万元	238.95	0
罚款金额		万元	833.78	0.02
没收违法所得金额		万元	39.87	-
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	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	243	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	243	-

附表 12 广州市 2021 年化妆品生产企业日常监督情况

单位	检查化妆品生产企业次数	出动检查人次	抽验化妆品批次	完成整改的企业
市局	2	8	15	2
荔湾区	11	22	31	2
越秀区	0	0	0	0
海珠区	0	0	0	0
天河区	16	32	1	1
白云区	2028	4106	108	154
黄埔区	97	194	26	75
番禺区	111	356	24	0
花都区	267	732	73	8
南沙区	27	54	3	0
增城区	60	156	20	58
从化区	165	412	61	21
合计	2784	6072	362	321

附表 13 广州市 2021 年违法化妆品案件查处情况

分 类	计量单位	一般程序/普通程序案件	简易程序案件
甲	乙	01	02

案件数	件	456	1
其中：涉及互联网	件	29	0
案件来源	投诉举报	件	63
	监督抽验	件	98
	执法检验	件	40
	日常监管和专项检查	件	160
	其他部门通报	件	56
	其他	件	39
货值	2 万元以下	件	426
	2 万—20 万元	件	26
	20 万—50 万元	件	3
	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	210
	经营企业	件	196
	美容美发机构	件	13
	其他	件	37
货值金额	万元	736.93	0.00
其中：涉及互联网	万元	13.77	0.00
罚款金额	万元	1634.59	0.00
没收违法所得金额	万元	137.29	-
捣毁制假售假窝点	个	0	-
责令停产停业	户	4	-
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	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	430	-

符合公开条件的行政处罚案件	件	431	-
---------------	---	-----	---