

广州市药品监管统计季度报告

(2022 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 2022 年 4 月 1 日至 2022 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	1
一、药品经营企业许可情况.....	1
二、药品日常监管情况.....	1
三、地方药品抽验情况.....	5
四、药品投诉举报情况.....	7
五、药品案件查处情况.....	9
第二部分 医疗器械监督管理情况	10
一、医疗器械生产备案情况.....	10
二、医疗器械经营许可情况.....	12
三、医疗器械日常监管情况.....	13
四、医疗器械抽验情况.....	14
五、医疗器械投诉举报情况.....	15
六、医疗器械案件查处情况.....	16
第三部分 化妆品监督管理情况	18
一、化妆品日常监管情况.....	18
二、化妆品投诉举报情况.....	19
三、化妆品案件查处情况.....	20
第四部分 其他	21
一、科研情况.....	21
二、行政复议和行政诉讼情况.....	22

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。

2022年第二季度，广州市《药品经营许可证》（零售）持证企业共7626家，其中单体零售企业3404家，零售连锁门店4222家。持证总数较去年同期（6968家）增长9%，单体零售企业和零售连锁门店较去年同期分别增长1%和17%。

二、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2022年第二季度，各级监管机构共检查药品生产企业87家次，发现违法违规的生产企业3家次，完成整改的生产企业20家次。详见图1、附表1。

从各区域上看，2022年第二季度，各级监管机构共检查药品生产企业87家次，其中检查次数靠前的单位为黄埔、白云、南沙区局，三个单位检查次数共计45家次，占全市的51.7%；发现违法违规主体次数3家次，其中发现违法违

规数靠前的为南沙区局（2 家次），占全市的 66.7%；完成整改主体数 20 家次，其中完成整改主体数靠前的单位为黄埔、白云区局，两个单位完成整改主体数共计 13 家次，占全市的 65%。详见图 1、附表 1。

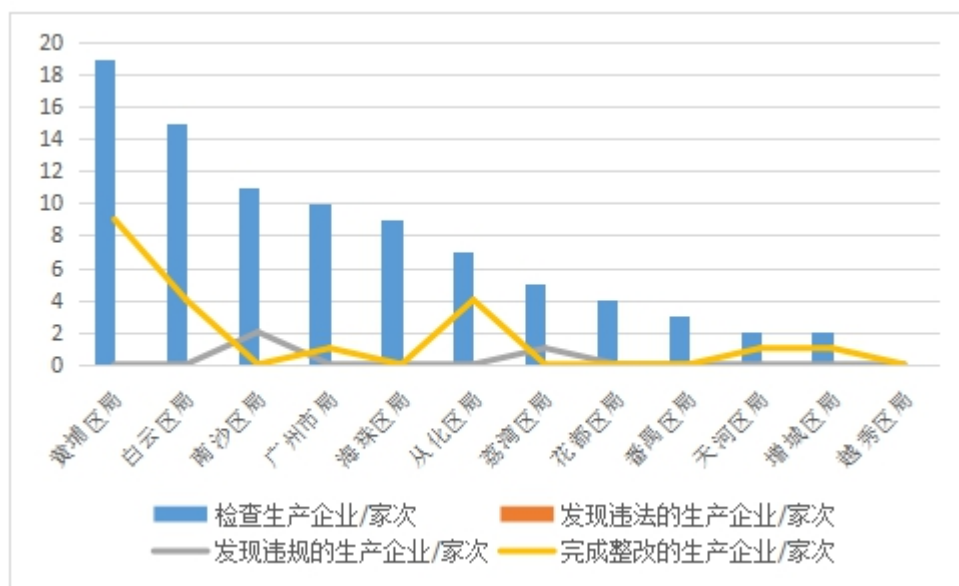


图 1 2022 年第二季度，全市药品生产企业日常监管情况

附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况

2022 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
黄埔区局	19	0	0	9
白云区局	15	0	0	4
南沙区局	11	0	2	0
广州市局	10	0	0	1
海珠区局	9	0	0	0
从化区局	7	0	0	4
荔湾区局	5	0	1	0
花都区局	4	0	0	0

番禺区局	3	0	0	0
天河区局	2	0	0	1
增城区局	2	0	0	1
越秀区局	0	0	0	0
合计	87	0	3	20

(二) 药品经营企业日常监管情况

2022年第二季度，各级监管机构共检查药品批发企业240家次，发现违法违规的批发企业30家次，完成整改30家次。详见图2。

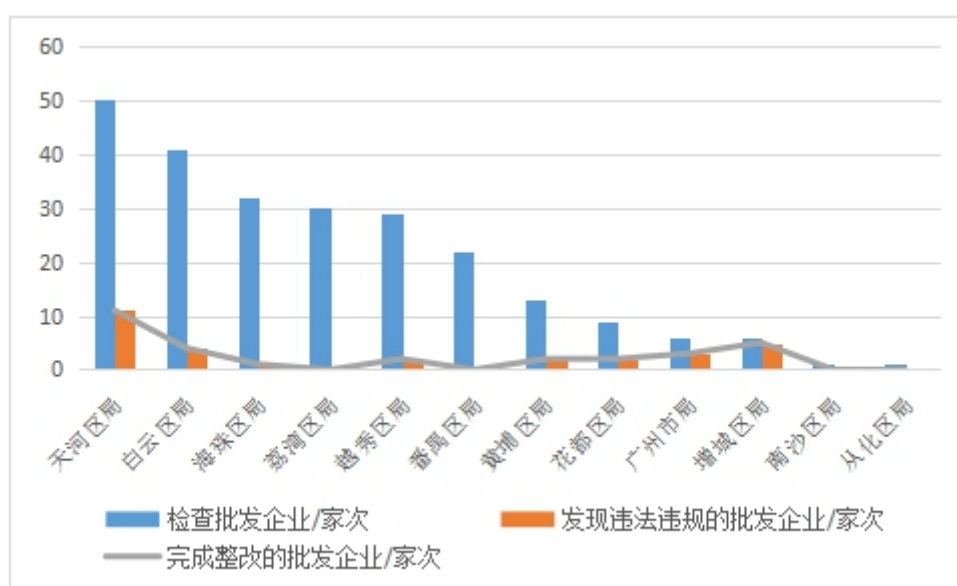


图2 2022年第二季度，全市药品批发企业日常监管情况

从各区域上看，2022年第二季度，各级监管机构共检查药品批发企业240家次，其中检查企业次数靠前的单位为天河、白云、海珠区局，三个单位共检查123家次，占全市的51.3%；发现违法违规企业30家次，发现违法违规企业数靠

前的单位为天河、增城、白云区局，三个单位共发现违法违规企业 20 家次，占全市的 66.7%；完成整改企业 30 家次，其中完成整改企业数靠前的单位为天河、增城、白云区局，三个单位共完成整改 20 家次，占全市的 66.7%。具体详见附件 2。

附表 2 广州市药品批发企业日常监管情况

2022 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
天河区局	50	11	11
白云区局	41	4	4
海珠区局	32	1	1
荔湾区局	30	0	0
越秀区局	29	2	2
番禺区局	22	0	0
黄埔区局	13	2	2
花都区局	9	2	2
广州市局	6	3	3
增城区局	6	5	5
南沙区局	1	0	0
从化区局	1	0	0
合计	240	30	30

2022 年第二季度，各级监管机构共检查药品零售企业 3325 家次，发现违法违规的零售企业 188 家次，完成整改 153 家次。

从各区域上看，2022 年第二季度，各级监管机构共检查

药品零售企业 3325 家次，其中检查企业次数靠前的区为番禺、白云、海珠区局，三个区检查次数共计 1724 家次，占全市的 51.8%；发现违法违规企业 188 家次，其中发现违法违规数靠前的区为海珠、天河、增城区局，三个单位发现违法违规数共计 118 家次，占全市的 62.8%；完成整改企业 153 家次，其中完成整改企业数靠前的区为海珠、天河、荔湾区局，三个区完成整改企业数共计 106 家次，占全市的 69.3%。详见附件 3。

附表 3 广州市药品零售企业日常监管情况

2022 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
番禺区局	664	10	10
白云区局	561	17	17
海珠区局	499	47	47
增城区局	372	31	2
天河区局	276	40	40
从化区局	264	4	0
黄埔区局	204	0	0
花都区局	163	3	1
越秀区局	152	0	0
南沙区局	114	17	17
荔湾区局	56	19	19
广州市局	0	0	0
合计	3325	188	153

三、地方药品抽验情况

2022年第二季度,省抽任务全市共抽检药品主体119家,完成药品抽检291批次,主要抽检对象是化学药品,占47.8%。详见附件4。

附表4 广州市2022年第二季度药品抽检总体情况

类别		代码	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
甲		乙	1	2	3
按药品类别分	化学药品	1	65	139	0
	中成药	2	59	121	0
	中药材、中药饮片	3	21	31	2
	生物制品	4	0	0	0
	药品包装材料	5	0	0	0
	药用辅料	6	0	0	0
按抽检环节分	生产环节	7	45	151	1
	经营环节	8	57	102	1
	使用环节	9	17	38	0
合计		10	119	291	2

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、增城区局、番禺区局,三个抽样单位共抽检主体89家,占全市74.8%。抽检批次数靠前的抽样单位为广州市药品检验所、番禺区局、增城区局,三个抽样单位共抽检药品241批次,占全市第二季度抽检量的82.8%。详见附件5。

发现不合格药品1批次,主要是在生产环节抽检。不合格品种是中药饮片,占总批次的0.3%。发现不合格批次靠前的抽样单位为广州市药品检验所。第二季度,我市药品抽检

总体合格率为 99.7%，具体详见下图及附表 5。

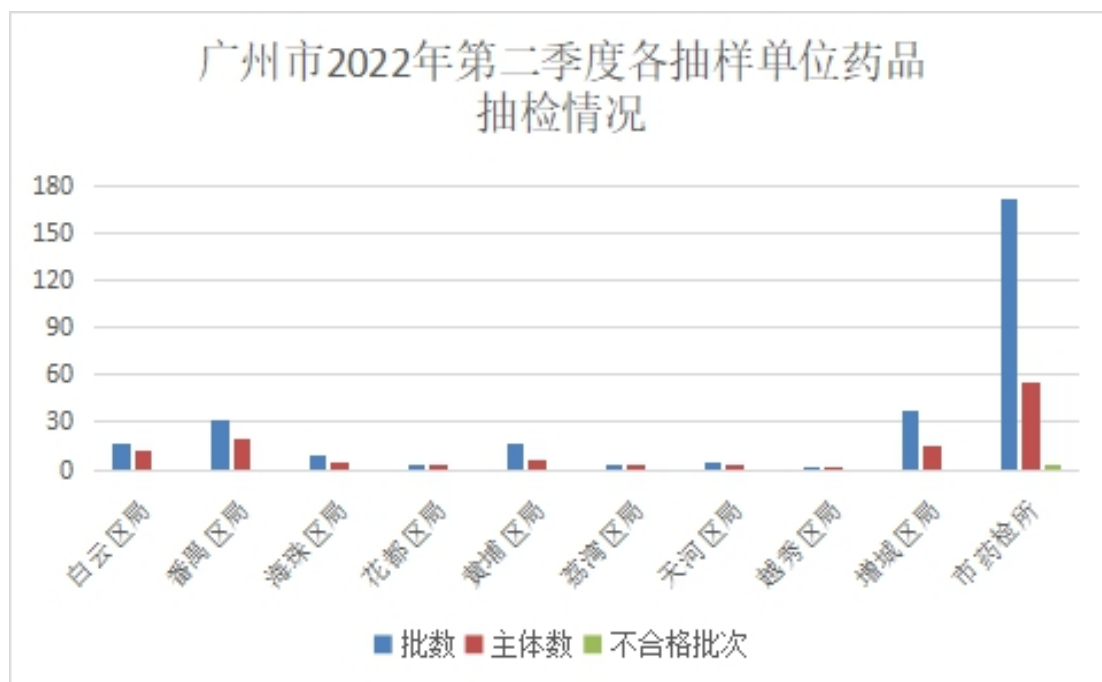


图 3 2022 年度第二季度各抽样单位药品抽检情况

附表 5 广州市 2022 年第二季度各抽样单位药品抽检情况

抽样单位	批数	主体数	不合格批次
白云区局	16	12	0
番禺区局	32	19	0
海珠区局	9	5	0
花都区局	1	1	0
黄埔区局	17	6	0
荔湾区局	1	1	0
天河区局	4	3	0
越秀区局	2	2	0
增城区局	38	15	0
市药检所	171	55	1
总计	291	119	1

四、药品投诉举报情况

2022 年第二季度，全市市场监管部门共接收处理药品投诉举报 1503 件。接收处理药品投诉举报数量前 3 位的区局

为：白云、花都、黄埔。详见附表 6。

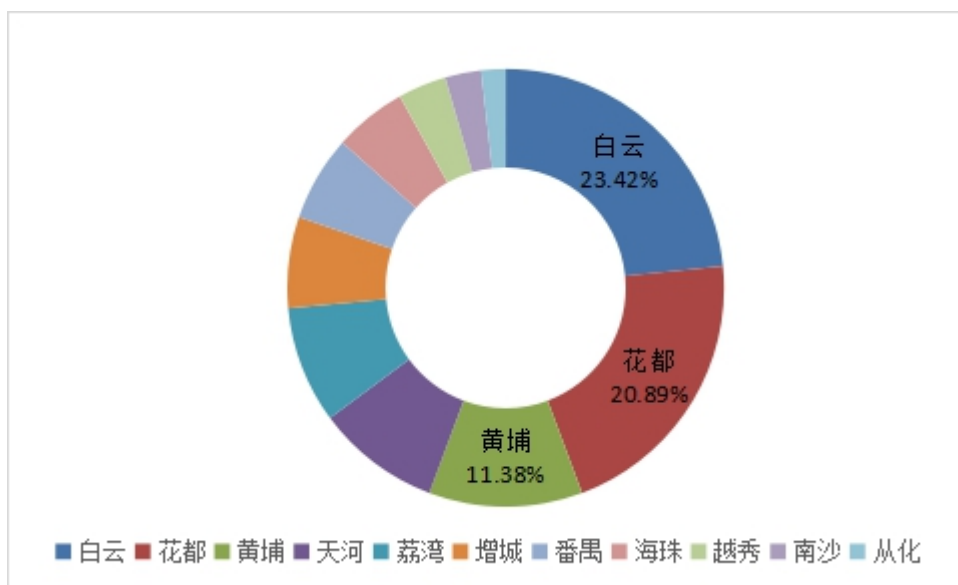


图 4 全市各区域药品投诉举报占比情况

附表 6 2022 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	54	18	104
天河	138	59	951
海珠	81	15	95
荔湾	130	67	683
黄埔	171	85	130
白云	352	188	2873
花都	314	54	406
从化	27	15	81
番禺	95	49	160
南沙	40	15	372
增城	101	18	148

合计	1503	583	6003
----	------	-----	------

五、药品案件查处情况

2022年第二季度，全市共查处违法药品案166件（一般程序案156件、简易程序案10件）；货值金额合计196.48万元，其中货值金额10万元以下的案件165件，货值50万元以上的较大案件1件；罚款金额合计194.32万元，没收违法所得金额合计30.89万元。详见附表7。

附表7 广州市违法药品案件查处情况（2022年第二季度）

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	156	10	
案件来源	投诉举报	件	7	0
	监督抽验	件	8	0
	执法检验	件	24	0
	日常监管和专项检查	件	103	10
	其他部门通报	件	13	0
	其他	件	1	0
货值	10万元以下	件	155	10
	10万-20万元	件	0	-
	20万—50万元	件	0	-
	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	149	10
	医疗机构	件	5	0
	其他	件	1	0
货值金额	万元	196.48	0.01	
罚款金额	万元	194.32	0.00	

没收违法所得金额	万元	30.89	-
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	-
处罚到人案件数	件	0	-
处罚到人的次数	人次	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	49	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	49	-
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

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

2022年第二季度，广州市实有第一类医疗器械生产企业784家，较去年同期（727家）增长7.84%。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	19
越秀区	10
海珠区	19
天河区	38
白云区	155
黄埔区	223
番禺区	152
花都区	71
南沙区	42
从化区	15
增城区	40
合计	784

(二) 第一类医疗器械产品备案情况

2022年第二季度，广州市新增备案第一类医疗器械产品240个，全市共有境内一类医疗器械备案产品6236个，较去年同期（5648个）增长10.41%。各辖区分布如下：

辖区	产品数
荔湾区	59
越秀区	86
海珠区	105

天河区	110
白云区	463
黄埔区	3059
番禺区	639
花都区	198
南沙区	1189
从化区	87
增城区	241
合计	6236

二、医疗器械经营许可情况

2022年第二季度，我市共有二、三类医疗器械经营企业28679家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业22164家，仅经营三类医疗器械产品的企业1157家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业5358家，详见附表8。

从各辖区上看，2022年第二季度，全市二、三类医疗器械经营企业总数为家，其中总数靠前的为天河（5127家）、白云（4840家）、番禺（4749家），三个辖区企业数共计14716家，占全市总数的51.31%。

附表8 广州市二、三类医疗器械经营企业许可情况

（2022年第二季度）

辖区	计量	仅从事第二类	仅从事第三类	同时从事第	二、三类医疗器
----	----	--------	--------	-------	---------

	单位	医疗器械经营的企业	医疗器械经营的企业	二、三医疗器械经营的企业	械经营企业数
荔湾区	家	1216	50	723	1989
越秀区	家	1574	99	692	2365
海珠区	家	1641	89	332	2062
天河区	家	3977	232	918	5127
白云区	家	4113	180	547	4840
黄埔区	家	2020	103	619	2742
番禺区	家	3457	195	1097	4749
花都区	家	1590	113	178	1881
南沙区	家	824	24	112	960
从化区	家	424	20	36	480
增城区	家	1328	52	104	1484
合计	家	22164	1157	5358	28679

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

2022年第二季度，全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业212家次，其中，全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业23家次，检查植入性医疗器械生产企业6家次，检查第三类医疗器械生产32家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的为番禺、黄埔、白云，三个单位的检查数共计151家次，占全市的71.2%。

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2022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1863家次，其中检查数量靠前的为海珠、增城、白云，三个单位的检查数共计923家次，占全市的49.5%。

四、医疗器械抽验情况

2022年第二季度，全市共抽检医疗器械85批次，不合格6批次，合格率92.9%。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。

项目		抽验企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	0	0	0
	二类	57	82	6
	三类	2	3	0
按环节分	生产环节	45	61	1
	经营环节	9	15	3
	使用环节	5	9	2
合计		59	85	6

从抽检区域上看，抽验批次数靠前的为白云区局、黄埔区局、番禺区局，三个单位抽验批次共计42批次，占全市的49.4%。发现不合格产品批次靠前的为南沙区局2批次，增城区局2批次。各抽样单位抽检情况详见下图及附表10。



附表 10 2022 年第二季度广州市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	13	0	100.0%
从化区局	5	0	100.0%
番禺区局	14	0	100.0%
海珠区局	4	0	100.0%
花都区局	11	0	100.0%
黄埔区局	15	1	93.3%
荔湾区局	4	0	100.0%
南沙区局	4	2	50.0%
天河区局	7	1	85.7%
越秀区局	2	0	100.0%
增城区局	6	2	66.7%
合计	85	6	92.9%

五、医疗器械投诉举报情况

2022 年第二季度，全市市场监管部门共接收处理医疗器械投诉举报 583 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、荔湾。详见上述附表 6。

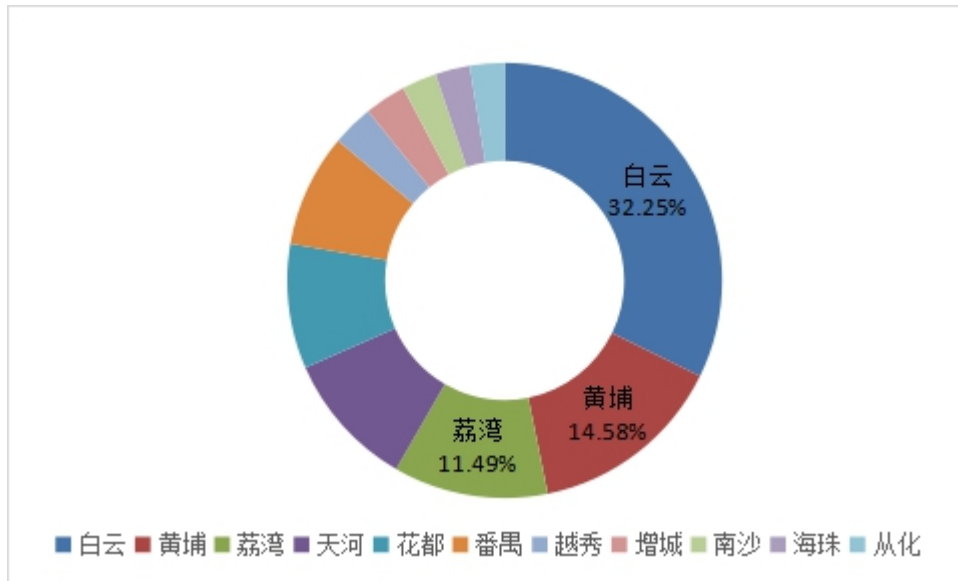


图 5 全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

六、医疗器械案件查处情况

2022 年第二季度，全市共查处违法医疗器械案 97 件，均为一般程序案件；货值金额合计 200.05 万元，其中 92 件为货值金额 5 万元以下的案，5 万元以上的较大案 5 件；罚款金额合计 248.4 万元，没收违法所得金额合计 8.8 万元。详见附件 11。

附表 11 广州市 2022 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	97	0
案件来源	投诉举报	件	3	0
	监督抽验	件	7	0
	执法检验	件	15	0
	日常监管和专项检查	件	66	0
	其他部门通报	件	3	0
	其他	件	3	0

货值	5 万元以下	件	92	0
	5 万-20 万 元	件	4	-
	20 万-50 万 元	件	0	-
	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	8	0
	经营企业	件	79	0
	医疗机构	件	7	0
	其他	件	3	0
货值金额		万元	200.05	0.00
罚款金额		万元	248.4	0.00
没收违法所得金额		万元	8.8	-
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	0	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	-

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2022年第二季度,全市共检查化妆品生产企业373家次,抽验化妆品212批次,飞行检查化妆品生产企业46家次,责令暂停生产企业13家次。详见图6、附表12。

从各区域上看,2022年第二季度,各级监管机构共检查化妆品生产企业373家次,其中检查企业次数靠前的区为白云、花都、从化区局,三个单位检查次数共计303家次,占全市的81.2%;抽验化妆品212批次,其中抽验化妆品批次次数靠前的区为花都、增城、番禺区局,三个单位抽验化妆品批次次数共计167批次,占全市的78.8%;飞行检查化妆品生产企业46家次,其中飞行检查企业次数靠前的单位为白云、广州市局,两个单位飞行检查企业次数共计36家次,占全市的78.3%;责令暂停生产企业13家次。详见图6、附表12。

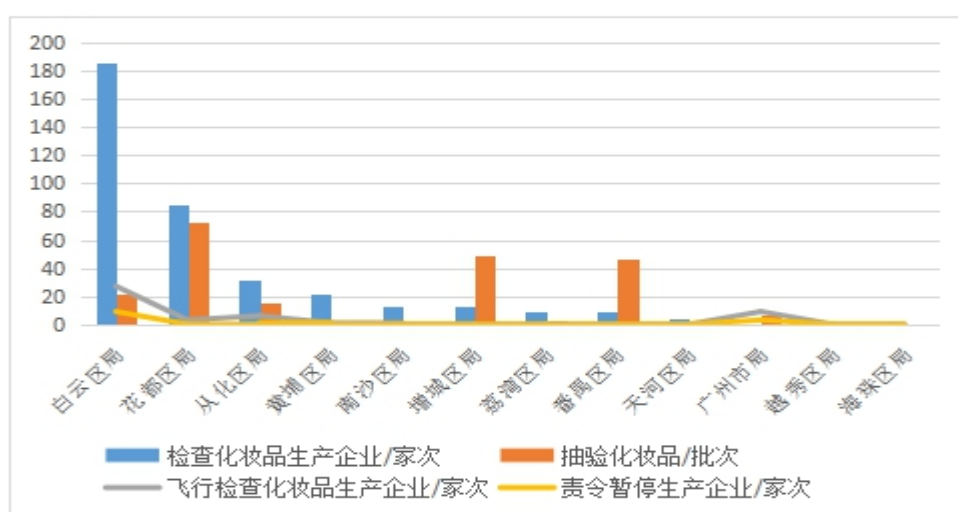


图6 2022年第二季度，全市化妆品生产企业日常监督情况

附表 12 广州市 2022 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	抽检化妆品/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
白云区局	186	21	27	9
花都区局	85	72	3	0
从化区局	32	15	6	1
黄埔区局	22	0	1	0
南沙区局	13	0	0	0
增城区局	13	49	0	0
荔湾区局	9	3	0	0
番禺区局	9	46	0	0
天河区局	4	0	0	0
广州市局	0	6	9	3
越秀区局	0	0	0	0
海珠区局	0	0	0	0
合计	373	212	46	13

二、化妆品投诉举报情况

2022 年第二季度，全市市场监管部门共接收处理化妆品投诉举报 6003 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。详见上述附表 6。

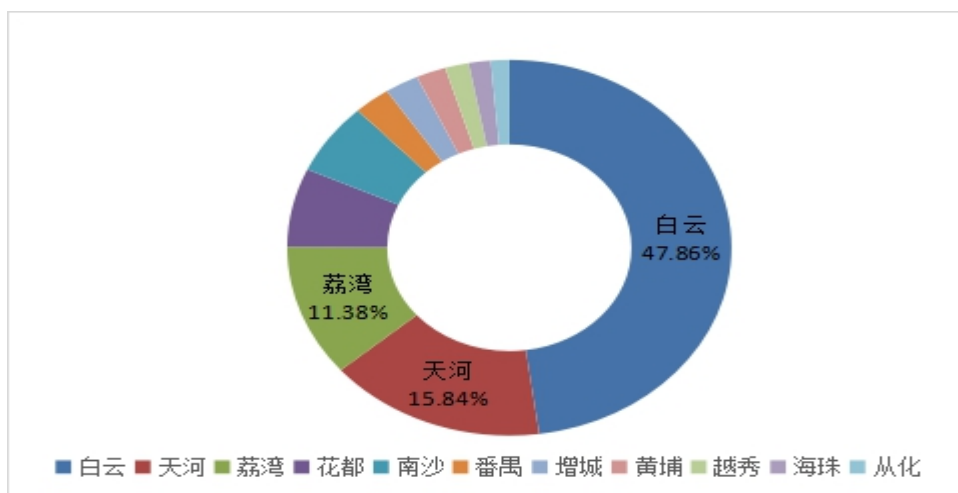


图 7 全市各区域化妆品投诉举报占比情况

三、化妆品案件查处情况

2022 年第二季度，全市共查处违法化妆品案 104 件，均为一般程序案；货值金额合计 210.91 万元，其中 98 件为货值金额 2 万元以下的案，2 万元以上的较大案 6 件；罚款金额合计 538.78 万元，没收违法所得金额合计 52.65 万元。详见附件 13。

附表 13 广州市 2022 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	104	0
其中：涉及互联网		件	3	0
案件来源	投诉举报	件	8	0
	监督抽验	件	26	0
	执法检验	件	8	0
	日常监管和专项检查	件	46	0
	其他部门通报	件	5	0
	其他	件	11	0
货值	2 万元以下	件	98	0

	2万—20万元	件	5	-
	20万—50万元	件	0	-
	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	51	0
	经营企业	件	42	0
	美容美发机构	件	5	0
	其他	件	6	0
货值金额		万元	210.91	0.00
其中：涉及互联网		万元	0.96	0.00
罚款金额		万元	538.78	0.00
没收违法所得金额		万元	52.65	-
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	-
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	0	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	-

第四部分 其他

一、科研情况

2022年第二季度，市局及直属单位、托管的市属国企广检集团与药品、化妆品、医疗器械安全相关立项科技项目共10项，分别为广州质量监督检测研究院1项，广州检验检测

认证集团有限公司 1 项，广州市药品检验所 8 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

2022 年第二季度，作为复议机关，我局共接到各类行政复议申请 0 件，受理行政复议案件 0 件；作为被复议机关，我局接到行政复议 1 件。

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2022 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。目前，有 1 件 2021 年的医疗器械相关的案件正在省法院再审审查中（（2021）粤行申 83 号）。