

# 广州市药品监管统计季度报告

(2022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2022年7月1日至2022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

<b>第一部分 药品监督管理情况</b> .....	<b>1</b>
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
<b>第二部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	<b>10</b>
一、医疗器械生产备案情况.....	10
二、医疗器械经营许可情况.....	11
三、医疗器械日常监管情况.....	11
四、医疗器械抽验情况.....	12
五、医疗器械投诉举报情况.....	13
六、医疗器械案件查处情况.....	14
<b>第三部分 化妆品监督管理情况</b> .....	<b>15</b>
一、化妆品日常监管情况.....	15
二、化妆品投诉举报情况.....	17
三、化妆品案件查处情况.....	18
<b>第四部分 其他</b> .....	<b>20</b>
一、科研情况.....	20
二、行政复议和行政诉讼情况.....	20

# 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年第三季度，广州市《药品经营许可证》（零售）持证企业共7987家，其中单体零售企业3440家，零售连锁门店4547家。持证总数较去年同期（7072家）增长12.94%，单体零售企业和零售连锁门店较去年同期分别增长0.14%和25.02%。

## 二、药品日常监管情况

### （一）药品生产企业日常监管情况

2022年第三季度，各级监管机构共检查药品生产企业142家次，发现违法违规的生产企业0家，完成整改的生产企业42家次。详见图1、附表1。

从各区域上看，2022年第三季度，各级监管机构共检查药品生产企业142家次，其中检查次数靠前的单位为白云、黄埔、荔湾、海珠区局，四个单位检查次数共计97家次，占全市的68.3%；完成整改主体数42家次，其中完成整改主

体数靠前的单位为白云、黄埔、荔湾区局，三个单位完成整改主体数共计 34 家次，占全市的 81%。详见图 1、附表 1。



图 1 2022 年第三季度，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
白云区局	34	0	0	16
黄埔区局	23	0	0	11
荔湾区局	20	0	0	7
海珠区局	20	0	0	0
天河区局	16	0	0	1
番禺区局	14	0	0	0
从化区局	5	0	0	4
花都区局	4	0	0	0
南沙区局	4	0	0	0
广州市局	1	0	0	3
增城区局	1	0	0	0
越秀区局	0	0	0	0
合计	142	0	0	42

## （二）药品经营企业日常监管情况

2022年第三季度，各级监管机构共检查药品批发企业248家次，发现违法违规的批发企业115家次，完成整改116家次。详见图2。

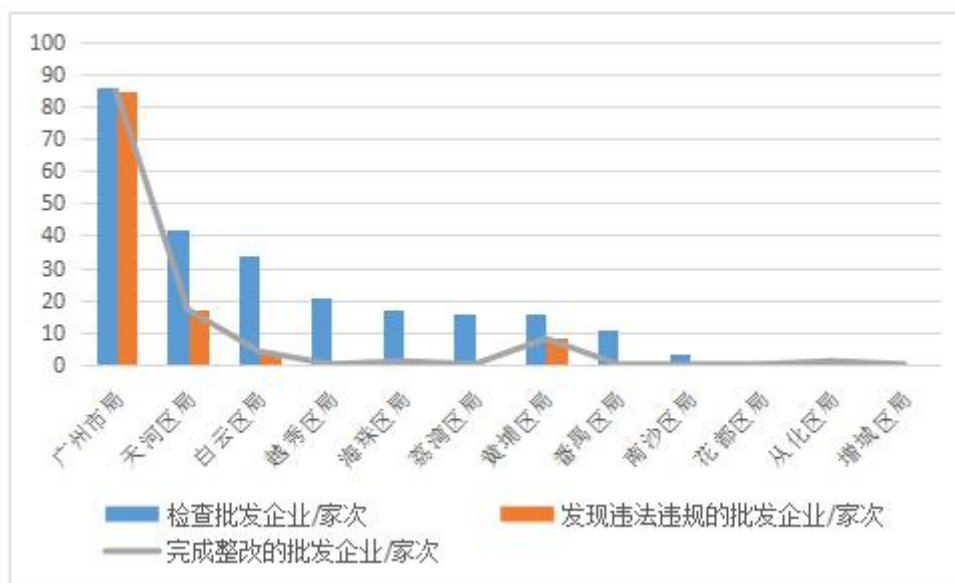


图2 2022年第三季度，全市药品批发企业日常监管情况

从各区域上看，2022年第三季度，各级监管机构共检查药品批发企业248家次，其中检查企业次数靠前的单位为广州市、天河、白云区局，三个单位共检查162家次，占全市的65.3%；发现违法违规企业115家次，发现违法违规企业数靠前的单位为广州市、天河、黄埔区局，三个单位共发现违法违规企业110家次，占全市的95.7%；完成整改企业116家次，其中完成整改企业数靠前的单位为广州市、天河、黄埔区局，三个单位共完成整改110家次，占全市的94.8%。

具体详见附表 2。

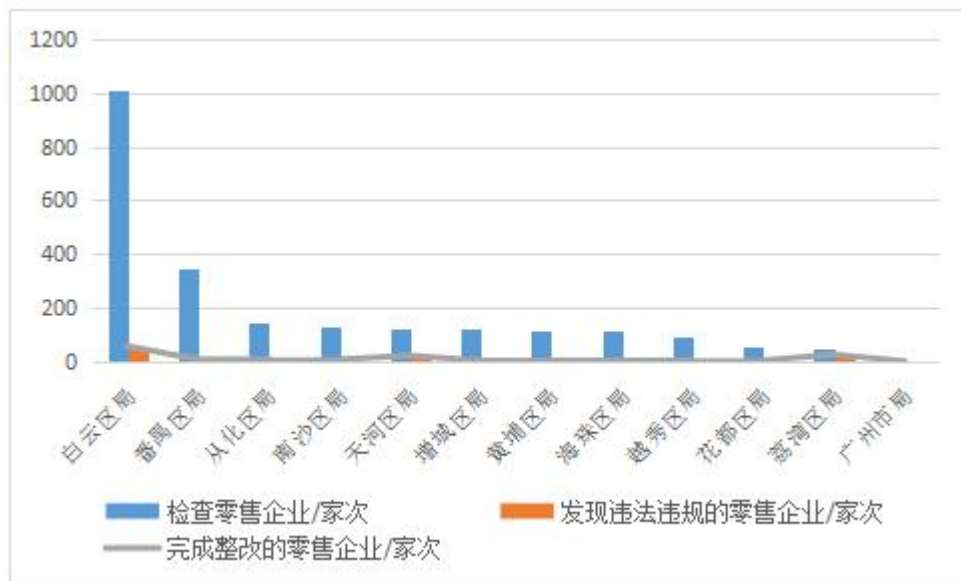
附表 2 广州市药品批发企业日常监管情况

2022 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
广州市局	86	85	85
天河区局	42	17	17
白云区局	34	3	4
越秀区局	21	0	0
海珠区局	17	1	1
荔湾区局	16	0	0
黄埔区局	16	8	8
番禺区局	11	0	0
南沙区局	3	0	0
花都区局	1	0	0
从化区局	1	1	1
增城区局	0	0	0
合计	248	115	116

2022 年第三季度，各级监管机构共检查药品零售企业 2290 家次，发现违法违规的零售企业 127 家次，完成整改 131 家次。



## 2022年第三季度，全市药品零售企业日常监管情况

从各区域上看，2022年第三季度，各级监管机构共检查药品零售企业2290家次，其中检查企业次数靠前的区为白云、番禺、从化区局，三个区检查次数共计1500家次，占全市的65.5%；发现违法违规企业127家次，其中发现违法违规数靠前的区为白云、荔湾、天河区局，三个单位发现违法违规数共计99家次，占全市的78%；完成整改企业131家次，其中完成整改企业数靠前的区为白云、荔湾、天河区局，三个区完成整改企业数共计102家次，占全市的77.9%。详见附表3。

附表3 广州市药品零售企业日常监管情况

2022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
白云区局	1008	53	56
番禺区局	346	0	7
从化区局	146	1	4
南沙区局	127	14	7
天河区局	122	21	21
增城区局	119	2	2
黄埔区局	116	3	3
海珠区局	113	3	3
越秀区局	89	1	0
花都区局	55	4	3
荔湾区局	49	25	25
广州市局	0	0	0
合计	2290	127	131

### 三、地方药品抽验情况

2022年第三季度,省抽任务全市共抽检药品主体270家,完成药品抽检387批次,发现不合格药品1批次,药品抽检总体合格率为99.7%,主要抽检最多是中成药,占50.4%。详见附件4。

**附表4 广州市2022年第三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	135	140	0
	中成药	2	138	195	1
	中药材、中药饮片	3	30	51	0
	生物制品	4	1	1	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	22	44	1
	经营环节	8	195	247	0
	使用环节	9	53	96	0
合计		10	270	387	1

从抽样单位来看,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、白云区局,三个抽样单位共抽检主体142家,占全市52.6%。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、增城区局,三个抽样单位共抽检药品195批次,占全市第三季度抽检量的50.4%。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。不合格品种是中成药,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。详见下图及附表5。

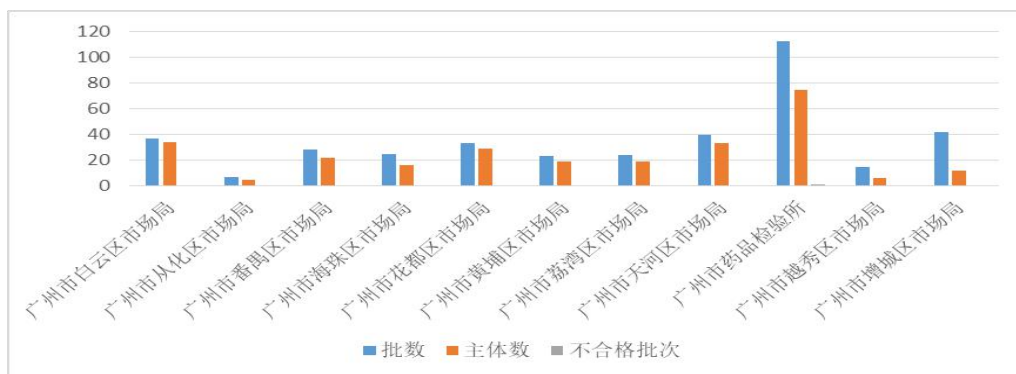


图3 2022年度第三季度各抽样单位药品抽检情况

附表5 广州市2022年第三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
广州市白云区局	37	34	
广州市从化区局	7	5	
广州市番禺区局	28	22	
广州市海珠区局	25	16	
广州市花都区局	33	29	
广州市黄埔区局	23	19	
广州市荔湾区局	24	19	
广州市天河区局	40	33	
广州市药品检验所	113	75	1
广州市越秀区局	15	6	
广州市增城区局	42	12	
总计	387	270	1

#### 四、药品投诉举报情况



2022年第三季度，全市市场监管部门共接收处理药品投诉举报1177件。接收处理药品投诉举报数量前3位的区局为：白云、天河、荔湾。详见附表6。

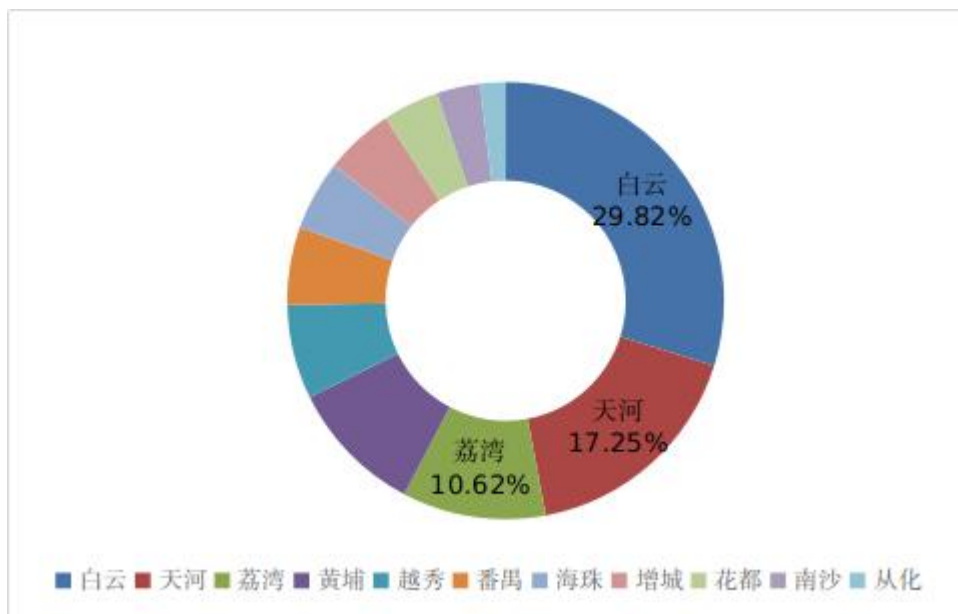


图4 全市各区域药品投诉举报占比情况

附表6 2022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	82	38	192
天河	203	63	1209
海珠	61	15	133
荔湾	125	56	766
黄埔	118	61	255
白云	351	160	4452
花都	49	62	529
从化	22	2	68

番禺	68	44	209
南沙	38	14	495
增城	60	15	255
合计	1177	530	8563

## 五、药品案件查处情况

2022年第三季度，全市共查处违法药品案103件（一般程序案102件、简易程序案1件）；货值金额合计21.86万元，其中货值金额10万元以下的案件101件，10万至20万元的案件1件，货值50万元以上的较大案件0件；罚款金额合计283.81万元，没收违法所得金额合计118.64元。详见附表7。

**附表7 广州市违法药品案件查处情况（2022年第三季度）**

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	102	1
案件来源	投诉举报	件	1	0
	监督抽验	件	5	0
	执法检验	件	5	0
	日常监管和专项检查	件	86	1
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	1	0
货值	10万元以下	件	101	1
	10万-20万元	件	1	-
	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	1	0
	经营企业	件	94	1
	医疗机构	件	6	0
	其他	件	1	0
货值金额		万元	21.86	0.00
罚款金额		万元	283.81	0.00
没收违法所得金额		万元	118.64	-
责令关闭		户	2	-
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	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	0	-
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	41	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	41	-
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年第三季度，广州市实有第一类医疗器械生产企业800家，较去年同期（754家）增长6.10%。其中数靠前的辖区为黄埔区、白云区、番禺区，占全市的69.10%。

## （二）第一类医疗器械产品备案情况

2022年第三季度，广州市新增备案第一类医疗器械产品242个，全市共有境内一类医疗器械备案产品6320个，较去年同期（6034个）增长4.74%。

## 二、医疗器械经营许可情况

2022年第三季度，我市共有二、三类医疗器械经营企业29819家，较去年同期增长14.68%。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业22800家，仅经营三类医疗器械产品的企业1200家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业5819家，较去年同期分别增长15.21%、5.63%和14.64%。

## 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年第三季度，全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业226家次，其中全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业31家次，检查植入性医疗器械生产企业2家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的为黄埔、番禺、花都，三个单位的检查数共计140家次，占全市的61.9%。

### （二）医疗器械经营企业日常监管情况

2022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 2144 家次，其中检查数量靠前的为海珠、番禺、从化，三个单位的检查数共计 949 家次，占全市的 44.3%。

#### 四、医疗器械抽验情况

2022 年第三季度，省抽任务全市共抽检医疗器械 14 批次，合格率 100%。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 8。

**附表 8 2022 年第三季度广州市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	0	0	0
	二类	10	11	0
	三类	3	3	0
按环节分	生产环节	6	7	0
	经营环节	4	4	0
	使用环节	3	3	0
合计		13	14	0

从抽检区域上看，抽验批次数靠前的为荔湾区局，抽验批次共 3 批次。本季度未发现不合格产品。各抽样单位抽检情况详见下图及附表 9。



**附表9 2022年第三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	2	0	100.0%
从化区局	1	0	100.0%
番禺区局	2	0	100.0%
海珠区局	0	0	100.0%
花都区局	0	0	100.0%
黄埔区局	2	0	100.0%
荔湾区局	3	0	100.0%
南沙区局	1	0	100.0%
天河区局	1	0	100.0%
越秀区局	2	0	100.0%
增城区局	0	0	100.0%

合计	14	0	100.0%
----	----	---	--------

## 五、医疗器械投诉举报情况

2022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530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、花都。详见上述附表6。

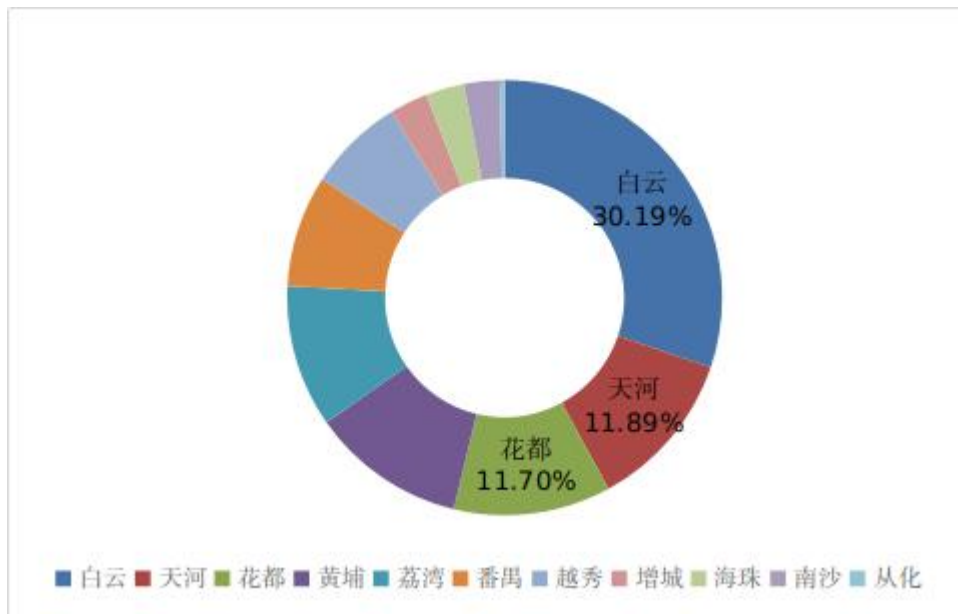


图5 全市各区域医疗器械投诉举报占比情况

## 六、医疗器械案件查处情况

2022年第三季度，全市共查处违法医疗器械案97件，（一般程序案96件，简易程序案1件）；货值金额合计96.75万元，其中95件为货值金额5万元以下的案，5万元以上的较大案1件；罚款金额合计932.9万元，没收违法所得金额合计37.82万元。详见附表10。

### 附表10 广州市2022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	96	1
案件来源	投诉举报	件	6	0
	监督抽验	件	11	0
	执法检验	件	39	0
	日常监管和专项检查	件	31	1
	其他部门通报	件	9	0
	其他	件	0	0
货值	5 万元以下	件	95	1
	5 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	14	0
	经营企业	件	74	1
	医疗机构	件	8	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	96.75	0.00
罚款金额		万元	932.9	0.00
没收违法所得金额		万元	37.82	-
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	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年第三季度,全市共检查化妆品生产企业505家次,抽验化妆品302批次,飞行检查化妆品生产企业41家次,责令暂停生产企业4家次。详见图6、附表11。

从各区域上看,2022年第三季度,各级监管机构共检查化妆品生产企业505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400家次,占全市的79.2%;抽验化妆品302批次,其中抽验化妆品批次次数靠前的区为花都、番禺、白云区局,三个单位抽验化妆品次数共计245批次,占全市的81%;飞行检查化妆品生产企业41家次,其中飞行检查企业次数靠前的单位为广州市、从化区局,两个单位飞行检查企业次数共计25家次,占全市的61%;责令暂停生产企业4家次(为广州市局)。详见图6、附表11。

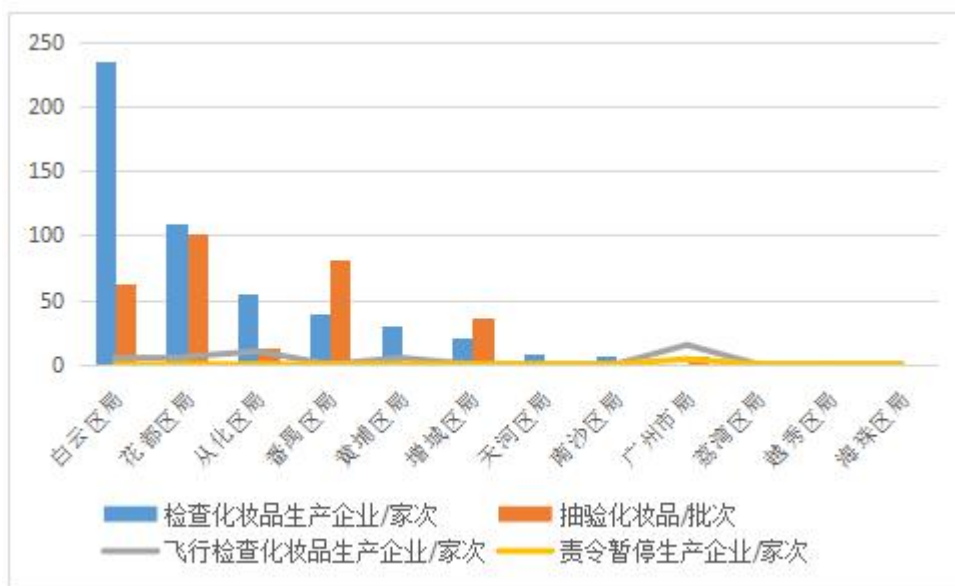


图6 2022年第三季度，全市化妆品生产企业日常监督情况

附表11 广州市2022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
白云区局	235	63	5	0
花都区局	110	101	6	0
从化区局	55	13	10	0
番禺区局	40	81	0	0
黄埔区局	30	0	5	0
增城区局	20	36	0	0
天河区局	9	0	0	0
南沙区局	6	0	0	0
广州市局	0	6	15	4
荔湾区局	0	2	0	0
越秀区局	0	0	0	0
海珠区局	0	0	0	0
合计	505	302	41	4

## 二、化妆品投诉举报情况

2022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8563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。

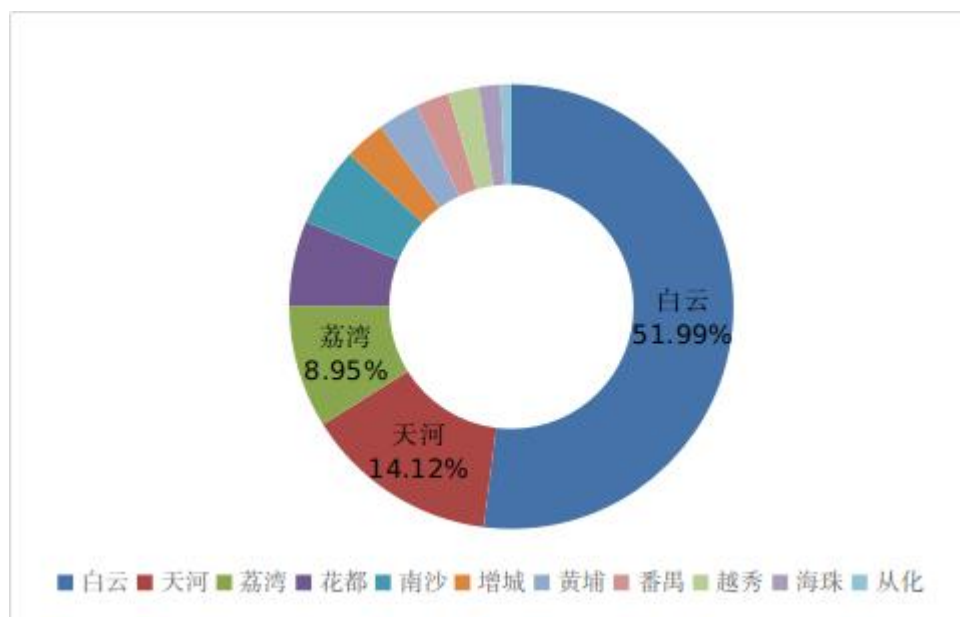


图7 全市各区域化妆品投诉举报占比情况

## 三、化妆品案件查处情况

2022年第三季度，全市共查处违法化妆品案72件，均为一般程序案；货值金额合计128.25万元，其中64件为货值金额2万元以下的案件，2万元以上的较大案8件（包括50万元以上的案件1件）；罚款金额合计315.75万元，没收违法所得金额合计53.7万元。详见附表12。

附表12 广州市2022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	72	0

其中：涉及互联网		件	3	0
案件来源	投诉举报	件	14	0
	监督抽检	件	23	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	26	0
	其他部门通报	件	5	0
	其他	件	4	0
货值	2 万元以下	件	64	0
	2 万—20 万元	件	7	-
	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	38	0
	经营企业	件	28	0
	美容美发机构	件	3	0
	其他	件	3	0
货值金额		万元	128.25	0.00
其中：涉及互联网		万元	0.59	0.00
罚款金额		万元	315.75	0.00
没收违法所得金额		万元	53.70	-
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	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	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年第三季度，市局及直属单位、托管的市属国企广检集团与药品、化妆品、医疗器械安全相关的在研科研项目48项，其中，总局项目1项，省局项目1项，省药监局项目7项，广州市科技局项目13项，市局项目26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年第三季度，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。

#### （二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2022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。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）。