

广州市药品监管统计季度报告

(2023 年第一季度)

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 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 3 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	1
一、药品经营企业许可情况.....	1
二、药品日常监管情况.....	1
三、药品案件查处情况.....	5
第二部分 医疗器械监督管理情况	7
一、医疗器械生产备案情况.....	7
二、医疗器械经营许可情况.....	8
三、医疗器械日常监管情况.....	8
四、医疗器械案件查处情况.....	8
第三部分 化妆品监督管理情况	10
一、化妆品生产企业生产许可情况.....	10
二、化妆品日常监管情况.....	10
二、化妆品案件查处情况.....	12
第四部分 科研情况	13

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。

2023年第一季度，广州市《药品经营许可证》（零售）持证企业共8341家，其中单体零售企业3476家，零售连锁门店4865家，持证总数较去年同期（7220家）增长15%。

二、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2023年第一季度，各级监管机构共检查药品生产企业46家次，限期整改的生产企业17家次，完成整改的生产企业17家次。

从各区域上看，2023年第一季度，各级监管机构共检查药品生产企业46家次，其中检查次数靠前的单位为黄埔、海珠、白云、荔湾区局，四个单位检查次数共计40家次，占全市的86.96%；限期整改的生产企业17家次均已完成整改（为黄埔、白云区局）。详见图1、附表1。

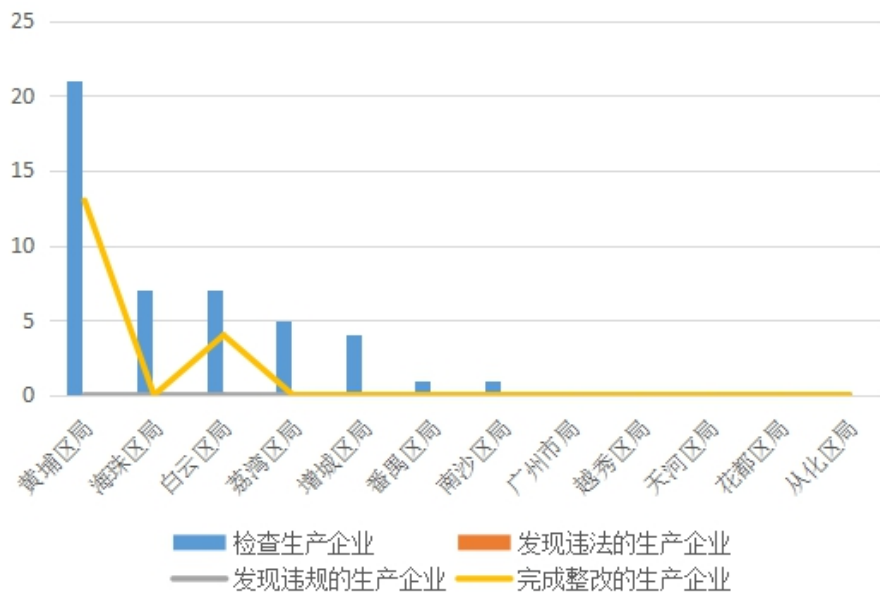


图 1 2023 年第一季度，全市药品生产企业日常监管情况

附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况

2023 年第一季度

单位：家次

单位	检查生产企业	发现违法违规的生产企业	限期整改的生产企业	完成整改的生产企业
黄埔区局	21	0	13	13
海珠区局	7	0	0	0
白云区局	7	0	4	4
荔湾区局	5	0	0	0
增城区局	4	0	0	0
番禺区局	1	0	0	0
南沙区局	1	0	0	0
广州市局	0	0	0	0
越秀区局	0	0	0	0
天河区局	0	0	0	0
花都区局	0	0	0	0
从化区局	0	0	0	0
合计	46	0	17	17

(二) 药品经营企业日常监管情况

2023 年第一季度，各级监管机构共检查批发企业 168 家次，发现违法违规的批发企业 23 家次，完成整改 22 家次，1 家次已于 2023 年 4 月完成整改。详见图 2、附表 2。

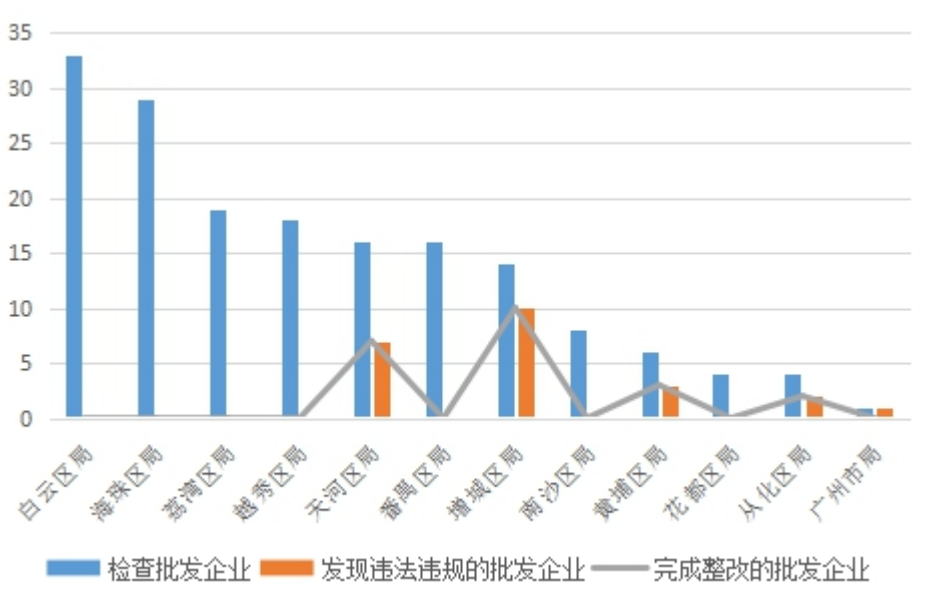


图 2 2023 年第一季度，全市药品批发企业日常监管情况

从各区域上看，2023 年第一季度，各级监管机构共检查药品批发企业 168 家次，其中检查企业次数靠前的单位为白云、海珠、荔湾区局，三个单位共检查 81 家次，占全市的 48.21%；发现违法违规企业 23 家次，发现违法违规企业数靠前的单位为增城、天河、黄埔区局，三个单位共发现违法违规企业 20 家次，占全市发现违法违规企业的 86.96%；限期整改的批发企业 22 家次已完成整改（为增城、天河、黄埔、从化区局）。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

2023 年第一季度

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
白云区局	33	0	0
海珠区局	29	0	0
荔湾区局	19	0	0
越秀区局	18	0	0
天河区局	16	7	7
番禺区局	16	0	0
增城区局	14	10	10
南沙区局	8	0	0
黄埔区局	6	3	3
从化区局	4	2	2
花都区局	4	0	0
广州市局	1	1	0
合计	168	23	22

2023 年第一季度，各级监管机构共检查零售企业 4761 家次，发现违法违规的零售企业 29 家次，完成整改 29 家次。详见图 3、附表 3。

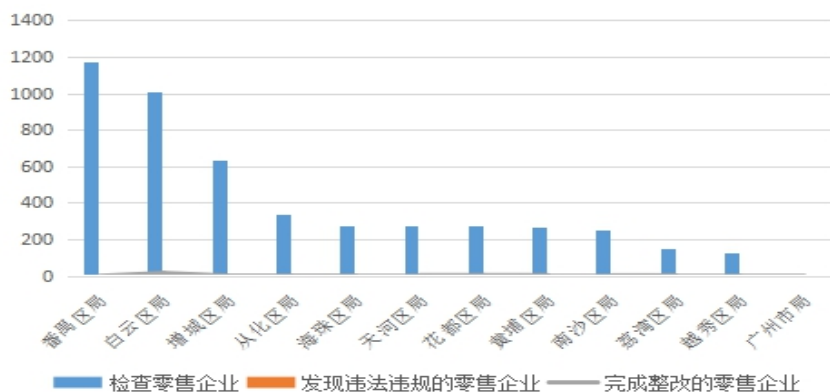


图 3 2023 年第一季度，全市药品零售企业日常监管情况

从各区域上看，2023年第一季度，各级监管机构共检查药品零售企业4761家次，其中检查企业次数靠前的单位为番禺、白云、增城区局，三个单位检查次数共计2820家次，占全市的59.23%；发现违法违规企业29家次，其中发现违法违规数靠前的单位为白云、天河、花都区局，三个单位发现违法违规数共计24家次，占全市的82.76%；限期整改的零售企业29家次均已完成整改（主要来源于白云、天河、花都区局）。详见附表3。

附表3 广州市药品零售企业日常监管情况

2023年第一季度

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	1172	0	0
白云区局	1012	16	16
增城区局	636	1	1
从化区局	334	1	1
海珠区局	272	0	0
天河区局	272	4	4
花都区局	272	4	4
黄埔区局	264	0	0
南沙区局	253	3	3
荔湾区局	147	0	0
越秀区局	127	0	0
广州市局	0	0	0
合计	4761	29	29

三、药品案件查处情况

2023年第一季度，全市共查处违法药品案64件，均为一般程序案件；货值金额合计52.66万元，其中货

值金额 10 万元以下的案件 63 件，货值 20 万元至 50 万元的案件 1 件，无货值 50 万元以上的较大案件；罚款金额合计 201.72 万元，没收违法所得金额合计 18.81 万元。详见附表 4。

附表 4 广州市违法药品案件查处情况（2023 年第一季度）

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	64	0
案件来源	投诉举报	件	2	0
	监督抽验	件	3	0
	执法检验	件	5	0
	日常监管和专项检查	件	47	0
	其他部门通报	件	2	0
	其他	件	5	0
货值	10 万元以下	件	63	0
	10 万 - 20 万元	件	0	-
	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	0	0
	经营企业	件	60	0
	医疗机构	件	4	0
	其他	件	0	0
货值金额	万元	52.66	0	
罚款金额	万元	201.72	0	
没收违法所得金额	万元	18.81	-	
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	2	-
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	19	-
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

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

2023年第一季度，广州市实有第一类医疗器械生产企业828家，较去年同期（770家）增长7.53%。其中企业数靠前的辖区为黄埔区、白云区、番禺区，占全市的74.29%。

（二）第一类医疗器械产品备案情况

2023年第一季度，广州市新增备案第一类医疗器械产品185个，全市共有境内一类医疗器械备案产品6604个，较去年同期（6140个）增长7.56%。

二、医疗器械经营许可情况

2023年第一季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业32385家，较去年同期增长17.30%。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业24978家，仅经营三类医疗器械产品的企业1198家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业6209家，较去年同期分别增长18.56%、2.83%和15.52%。

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

2023年第一季度，全市各级监管部门共检查医疗器械生产企业102家次，其中全面检查无菌医疗器械生产企业28家次，检查植入性医疗器械生产企业1家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的单位为黄埔、增城、白云区局，三个单位的检查数共计73家次，占全市的71.57%。

（二）医疗器械经营企业和使用单位日常监管情况

2023年第一季度，全市各级监管部门共检查医疗器械经营企业、使用单位1856家次，其中检查数量靠前的单位为黄埔、番禺、海珠区局，三个单位的检查数共计957家次，占全市的51.56%。

四、医疗器械案件查处情况

2023年第一季度，全市共查处违法医疗器械案48件，均为一般程序案；货值金额合计193.28万元，其中44件为货值金额5万元以下的案，5万元以上的较大案4件（包括

50 万元以上的案件 1 件)；罚款金额合计 283.31 万元，没收违法所得金额合计 5.9 万元。详见附表 5。

附表 5 广州市 2023 年第一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
案件数		件	48	0
案件来源	投诉举报	件	0	0
	监督抽验	件	10	0
	执法检验	件	6	0
	日常监管和专项检查	件	26	0
	其他部门通报	件	6	0
	其他	件	0	0
货值	5 万元以下	件	44	0
	5 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	-
主要违法环节	生产环节	件	5	0
	经营环节	件	38	0
	医疗机构	件	5	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	193.28	0.00
罚款金额		万元	283.31	0.00
没收违法所得金额		万元	5.9	-
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	1	-
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	34	-

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产企业生产许可情况

我市化妆品生产许可工作为广东省药品监督管理局委托实施的行政许可工作。

2023年第一季度，全市共受理378家次化妆品生产许可申请（第一季度378家次），办结319家次（第一季度319家次）。广州市化妆品生产许可证持证企业共1873家，同比增长1%。

二、化妆品日常监管情况

2023年第一季度，全市共检查化妆品生产企业384家次，抽验化妆品108批次，飞行检查化妆品生产企业17家次，其中，飞行检查责令暂停生产整改4家次。详见图4、附表6。

从各区域上看，2023年第一季度，各级监管机构共检查

化妆品生产企业 384 家次，其中检查企业次数靠前的单位为白云、花都、黄埔、南沙区局，四个单位检查次数共计 371 家次，占全市的 96.61%；抽验化妆品 108 批次，其中抽验化妆品批次数靠前的单位为白云、增城、荔湾区局，三个单位抽验化妆品次数共计 102 批次，占全市的 94.44%；飞行检查化妆品生产企业 17 家次，其中飞行检查企业次数靠前的单位为白云、从化区局，两个单位飞行检查企业次数共计 16 家次，占全市的 94.12%；责令暂停生产企业 4 家次（为白云区局）。详见图 4、附表 6。



图 4 2023 年第一季度，全市化妆品生产企业日常监督情况

附表 6 广州市 2023 年第一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	340	90	8	4
花都区局	11	5	1	0
黄埔区局	10	0	0	0
南沙区局	10	1	0	0

增城区局	9	6	0	0
天河区局	2	0	0	0
番禺区局	2	0	0	0
广州市局	0	0	0	0
荔湾区局	0	6	0	0
越秀区局	0	0	0	0
海珠区局	0	0	0	0
从化区局	0	0	8	0
合计	384	108	17	4

三、化妆品案件查处情况

2023年第一季度，全市共查处违法化妆品案163件，均为一般程序案；货值金额合计154.56万元，其中155件为货值金额2万元以下的案件，8件为2万元以上的较大案件（包括50万元以上的案件1件）；罚款金额合计824.7万元，没收违法所得金额合计72.51万元。详见附表7。

附表7 广州市2023年第一季度违法化妆品案件查处情况

分类		一般程序案件	简易程序案件
案件数		163	0
其中：涉及互联网		13	0
案件来源	投诉举报	11	0
	监督抽验	72	0
	执法检验	6	0
	日常监管和专项检查	62	0
	其他部门通报	3	0
	其他	9	0
货值	2万元以下	155	0
	2万-20万元	6	-
	20万-50万元	1	-

	50万-1000万元	1	-
	1000万元-1亿元	0	-
	1亿元以上	0	-
主要 违法 环节	生产环节	103	0
	经营环节	60	0
	其中：美容美发机构	9	0
	集中交易市 场	6	0
	其他	0	0
货值金额		154.56	0.00
其中：涉及互联网		5.32	0.00
罚款金额		824.70	0.00
没收违法所得金额		72.51	-
捣毁制假售假窝点		0	-
责令停产停业		0	-
其中：生产企业		0	-
美容美发机构		0	-
撤销批准文号或备案号		0	-
吊销许可证		0	-
移送司法机关案件数		0	-
刑事判决数		0	-
刑事处罚		0	-
处罚到人案件数		0	-
处罚到人的次数		0	-
行政处罚案件信息公开数		150	-

第四部分 科研情况

2023年第一季度，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

58 项，其中，省市场监管局项目 2 项，省药监局项目 16 项，市局项目 40 项。