

# 广州市药品监管统计季度报告

(2023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2023年7月1日至2023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、药品案件查处情况.....	5
<b>第二部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	<b>7</b>
一、医疗器械生产备案情况.....	7
二、医疗器械经营许可情况.....	7
三、医疗器械日常监管情况.....	8
四、医疗器械案件查处情况.....	8
<b>第三部分 化妆品监督管理情况</b> .....	<b>10</b>
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
<b>第四部分 科研情况</b> .....	<b>13</b>

---

# 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年第三季度，广州市《药品经营许可证》（零售）持证企业共8794家，其中单体零售企业3608家，零售连锁门店5186家，持证总数较去年同期（7983家）增长10%。

## 二、药品日常监管情况

### （一）药品生产企业日常监管情况

2023年第三季度，各级监管机构共检查药品生产企业100家次，限期整改的生产企业35家次，完成整改的生产企业35家次。

从各区域上看，2023年第三季度，各级监管机构共检查药品生产企业100家次，其中检查次数靠前的单位为黄埔、广州市局、白云区局，三个单位检查次数共计59家次，占全市的59%；限期整改的生产企业35家次均已完成整改（主要来源于广州市局、白云、黄埔区局）。详见图1、附表1。

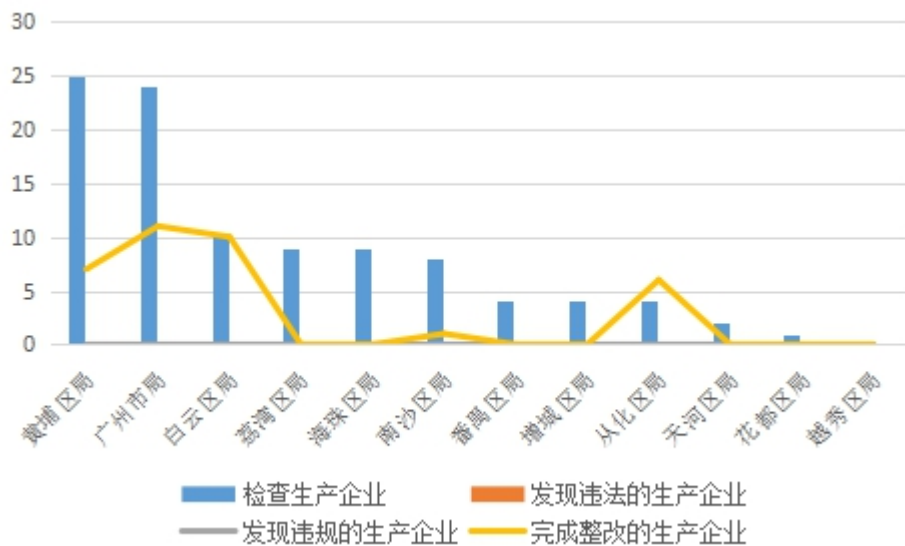


图 1 2023 年第三季度，全市药品生产企业日常监管情况

附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况

2023 年第三季度

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	25	0	7	7
广州市局	24	0	11	11
白云区局	10	0	10	10
荔湾区局	9	0	0	0
海珠区局	9	0	0	0
南沙区局	8	0	1	1
番禺区局	4	0	0	0
增城区局	4	0	0	0
从化区局	4	0	6	6
天河区局	2	0	0	0
花都区局	1	0	0	0
越秀区局	0	0	0	0
合计	100	0	35	35

## (二) 药品经营企业日常监管情况

2023 年第三季度，各级监管机构共检查批发企业 324 家

次，发现违法违规的批发企业 116 家次，完成整改 92 家次，24 家次已于 2023 年 10 月完成整改。详见图 2、附表 2。

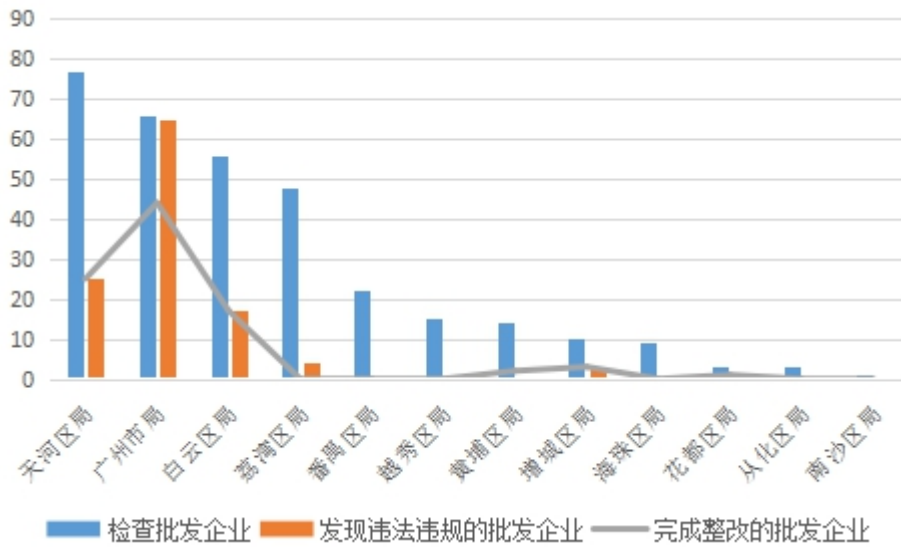


图 2 2023 年第三季度，全市药品批发企业日常监管情况

从各区域上看，2023 年第三季度，各级监管机构共检查药品批发企业 324 家次，其中检查企业次数靠前的单位为天河、广州市局、白云区局，三个单位共检查 199 家次，占全市的 61.42%；发现违法违规企业 116 家次，发现违法违规企业数靠前的单位为广州市局、天河、白云区局，三个单位共发现违法违规企业 107 家次，占全市的 92.24%；限期整改的批发企业 92 家次已完成整改（主要来源于广州市局、天河、白云区局，其余 24 家次已于 2023 年 10 月完成整改）。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
天河区局	77	25	25
广州市局	66	65	44
白云区局	56	17	17
荔湾区局	48	4	0
番禺区局	22	0	0
越秀区局	15	1	0
黄埔区局	14	0	2
增城区局	10	3	3
海珠区局	9	0	0
花都区局	3	1	1
从化区局	3	0	0
南沙区局	1	0	0
合计	324	116	92

2023年第三季度，各级监管机构共检查零售企业2745家次，发现违法违规的零售企业203家次，完成整改183家次，20家次已于2023年10月完成整改。详见图3、附表3。

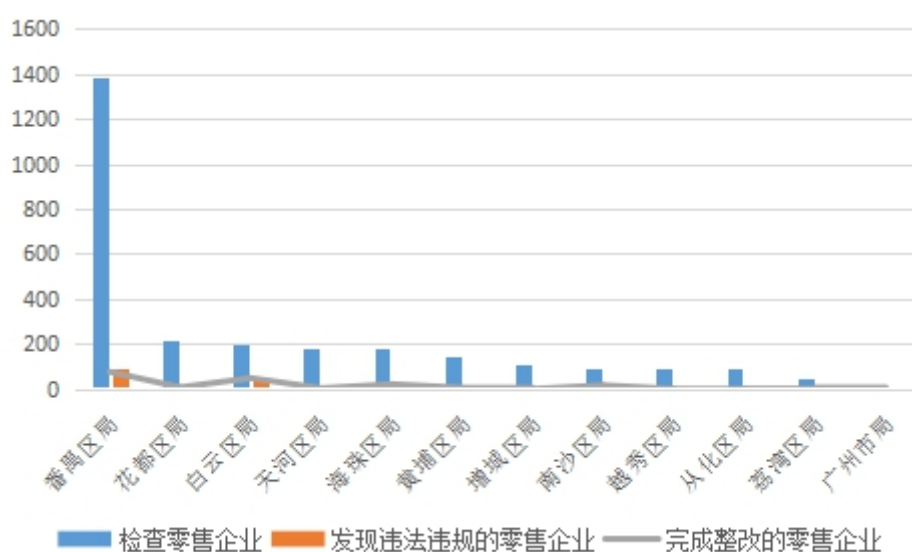


图3 2023年第三季度，全市药品零售企业日常监管情况

从各区域上看，2023年第三季度，各级监管机构共检查药品零售企业2745家次，其中检查企业次数靠前的单位为番禺、花都、白云区局，三个区检查次数共计1805家次，占全市的65.76%；发现违法违规企业203家次，其中发现违法违规数靠前的单位为番禺、白云、海珠区局，三个单位发现违法违规数共计159家次，占全市的78.33%；限期整改的零售企业183家次已完成整改（主要来源于番禺、白云、海珠区局，其余20家次已于2023年10月完成整改）。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
番禺区局	1388	90	76
花都区局	216	7	7
白云区局	201	48	48
天河区局	182	3	3
海珠区局	180	21	21
黄埔区局	147	9	5
增城区局	113	0	0
南沙区局	94	18	16
越秀区局	92	0	0
从化区局	88	1	1
荔湾区局	44	6	6
广州市局	0	0	0
合计	2745	203	183

### 三、药品案件查处情况

2023年第三季度，全市共查处违法药品案84件，

均为一般程序案件；货值金额合计 10.43 万元，全部为货值金额 10 万元以下的案件；罚款金额合计 367.19 万元，没收违法所得金额合计 3.81 万元。详见附表 4。

**附表 4 广州市违法药品案件查处情况（2023 年第三季度）**

分类		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	84	0
案件来源	投诉举报	件	4	0
	监督抽验	件	11	0
	执法检验	件	2	0
	日常监管和专项检查	件	57	0
	其他部门通报	件	7	0
	其他	件	3	0
货值	10 万元以下	件	84	0
	10 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	-
主要违法环节	生产环节	件	1	0
	经营环节	件	77	0
	医疗机构	件	6	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	10.43	0
罚款金额		万元	367.19	0
没收违法所得金额		万元	3.81	-
责令关闭		户	0	-
捣毁制假售假窝点		个	1	-
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	34	-
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年第三季度，广州市实有第一类医疗器械生产企业808家，较去年同期（800家）增长1.00%。其中数靠前的辖区为黄埔区、白云区、番禺区，占全市的67.94%。

#### (二) 第一类医疗器械产品备案情况

2023年第三季度，广州市新增备案第一类医疗器械产品186个，全市共有境内一类医疗器械备案产品6736个，较去年同期（6320个）增长6.58%。

### 二、医疗器械经营许可情况

2023年第三季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业35705家，较去年同期增长19.74%。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业27658家，仅经营三类医疗器械产品的企业1220家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业6827家，较去年同期分别增长21.31%、1.67%和17.32%。



### 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年第三季度，全市各级监管部门共检查医疗器械生产企业169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5家次。从各区域上看，检查企业家次靠前的单位为黄埔、番禺、白云区局，三个单位的检查数共计120家次，占全市的71%。

#### （二）医疗器械经营企业和使用单位日常监管情况

2023年第三季度，全市各级监管部门共检查医疗器械经营企业、使用单位2479家次，其中检查数量靠前的单位为番禺、海珠、白云区局，三个单位的检查数共计1632家次，占全市的65.83%。

### 四、医疗器械案件查处情况

2023年第三季度，全市共查处违法医疗器械案66件，（其中一般程序案件65件，简易程序案件1件）；货值金额合计161.34万元，其中62件为货值金额5万元以下的案，5万元以上的较大案3件（其中5万-20万元的案件1件，20万-50万元的案件1件，50万元以上的案件1件；罚款金额合计381.86万元，没收违法所得金额合计14.54万元。详见附件5。

附表5 广州市2023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
案件数		件	65	1
案件来源	投诉举报	件	8	1
	监督抽验	件	12	0
	执法检验	件	13	0
	日常监管和专项检查	件	25	0
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	3	0
货值	5 万元以下	件	62	1
	5 万-20 万元	件	1	-
	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	12	0
	经营环节	件	41	1
	医疗机构	件	12	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	161.34	0.00
罚款金额		万元	381.86	0.00
没收违法所得金额		万元	14.54	-
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	1	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	1	-
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	1	-
处罚到人的次数	人次	1	-
行政处罚案件信息公开数	件	44	-

## 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。

截至 2023 年第三季度，全市共受理 1445 家次化妆品生产许可申请（第三季度 537 家次），办结 1094 家次（第三季度 393 家次）。广州市化妆品生产许可证持证企业共 1875 家，同比增长 2%。

### 二、化妆品日常监管情况

2023 年第三季度，全市共检查化妆品生产企业 1773 家次，抽验化妆品 351 批次，飞行检查化妆品生产企业 56 家次，其中，飞行检查责令暂停生产整改 13 家次。详见图 4、附表 6。

从各区域上看，2023 年第三季度，各级监管机构共检查化妆品生产企业 1773 家次，其中检查企业次数靠前的单位为白云、番禺、从化区局，三个单位检查次数共计 1598 家次，占全市的 90.13%；抽验化妆品 351 批次，其中抽验化妆

品批次数靠前的单位为从化、番禺、花都区局，三个单位抽验化妆品次数共计 293 批次，占全市的 83.48%；飞行检查化妆品生产企业 56 家次，其中飞行检查企业次数靠前的单位为白云区局、广州市局，两个单位飞行检查企业次数共计 43 家次，占全市的 76.79%；责令暂停生产企业 13 家次（为白云区局、广州市局）。详见图 4、附表 6。

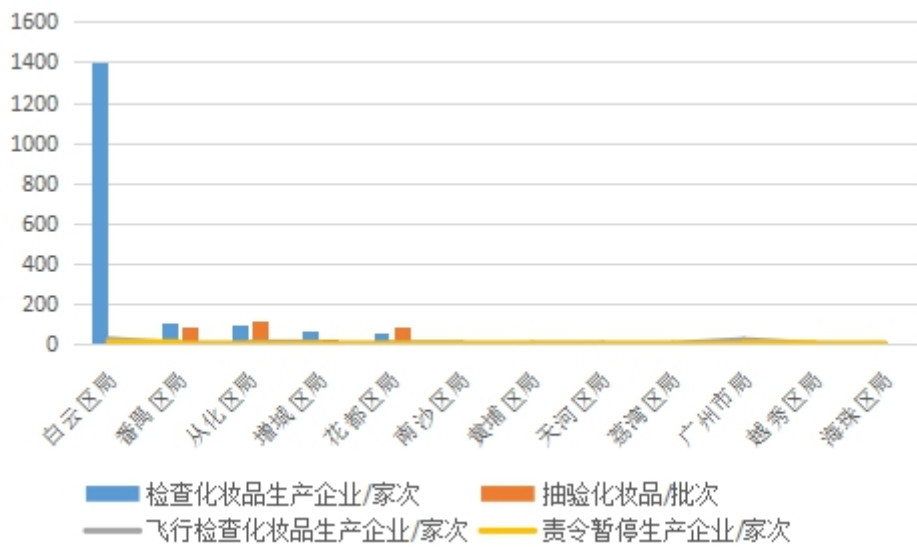


图 4 2023 年第三季度，全市化妆品生产企业日常监督情况

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	1395	22	23	9
番禺区局	107	89	0	0
从化区局	96	116	8	0
增城区局	70	23	0	0
花都区局	56	88	4	0
南沙区局	20	1	0	0
黄埔区局	16	2	1	0
天河区局	12	2	0	0

荔湾区局	1	5	0	0
广州市局	0	3	20	4
越秀区局	0	0	0	0
海珠区局	0	0	0	0
合计	1773	351	56	13

### 三、化妆品案件查处情况

2023年第三季度，全市共查处违法化妆品案105件，均为一般程序案；货值金额合计37.14万元，其中102件为货值金额2万元以下的案件，3件为2万元以上的较大案件；罚款金额合计371.54万元，没收违法所得金额合计22.16万元。详见附件7。

附表7 广州市2023年第三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		105	0
其中：涉及互联网		16	0
案件来源	投诉举报	26	0
	监督抽验	37	0
	执法检验	8	0
	日常监管和专项检查	21	0
	其他部门通报	12	0
	其他	1	0
货值	2万元以下	102	0
	2万-20万元	3	-
	20万-50万元	0	-
	50万-1000万元	0	-
	1000万元-1亿元	0	-
	1亿元以上	0	-
主要	生产环节	42	0

违法环节	经营环节	63	0
	其中：美容美发机构	20	0
	集中交易市场	0	0
	其他	0	0
货值金额		37.14	0.00
其中：涉及互联网		3.43	0.00
罚款金额		371.54	0.00
没收违法所得金额		22.16	-
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		94	-

## 第四部分 科研情况

2023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42项，其中，省药监局项目16项，市局项目26项。