

广州市药品监管统计季度报告

(2024 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 2024 年 4 月 1 日至 2024 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
第二部分 医疗器械监督管理情况	5
一、医疗器械生产备案情况	5
二、医疗器械经营许可情况	6
三、医疗器械日常监管情况	6
第三部分 化妆品监督管理情况	7
一、化妆品生产企业生产许可情况	7
二、化妆品日常监管情况	7
第四部分 科研情况	9

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。

2024 年第二季度，广州市《药品经营许可证》（零售）持证企业共 9241 家，其中单体零售企业 3796 家，零售连锁门店 5445 家，持证总数较去年同期增长 8.1%。

二、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2024 年第二季度，各级监管机构共检查药品生产企业 79 家次，需限期整改的生产企业 48 家次，完成整改 48 家次。从各区域上看，2024 年第二季度，各级监管机构共检查药品生产企业 79 家次，其中检查次数靠前的单位为黄埔、白云、天河区局，三个单位检查次数共计 59 家次，占全市的 74.68%；限期整改的生产企业 48 家次均已完成整改（为黄埔、白云、天河区局）。详见图 1、附表 1。

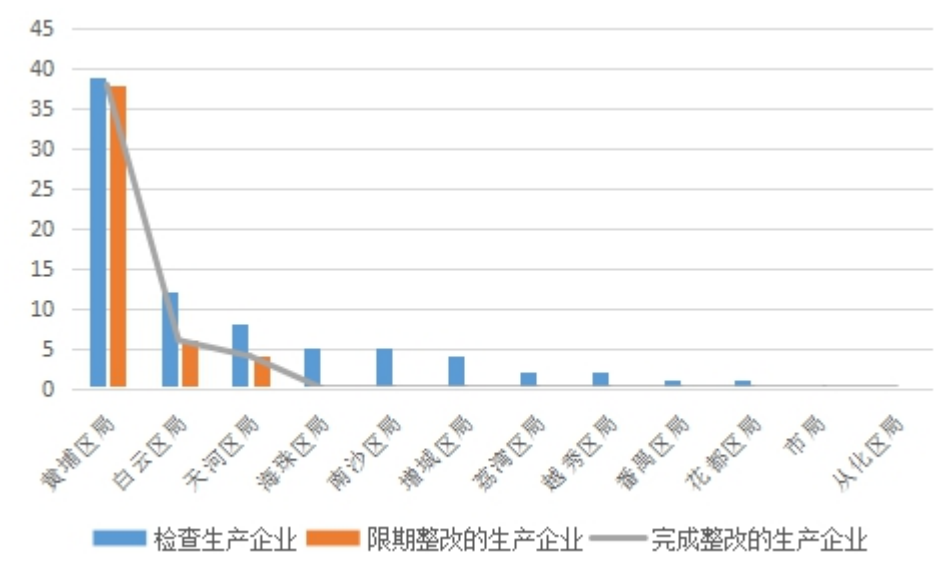


图 1 2024 年第二季度，全市药品生产企业日常监管情况

附表 1 广州市药品生产企业日常监管情况

2024 年第二季度			单位：家次
单位	检查生产企业	限期整改的生产企业	完成整改的生产企业
黄埔区局	39	38	38
白云区局	12	6	6
天河区局	8	4	4
海珠区局	5	0	0
南沙区局	5	0	0
增城区局	4	0	0
荔湾区局	2	0	0
越秀区局	2	0	0
番禺区局	1	0	0
花都区局	1	0	0
市局	0	0	0
从化区局	0	0	0
合计	79	48	48

（二）药品经营企业日常监管情况

2024 年第二季度，各级监管机构共检查批发企业 171 家

次，发现违法违规的批发企业 58 家次，完成整改 58 家次。
详见图 2、附表 2。

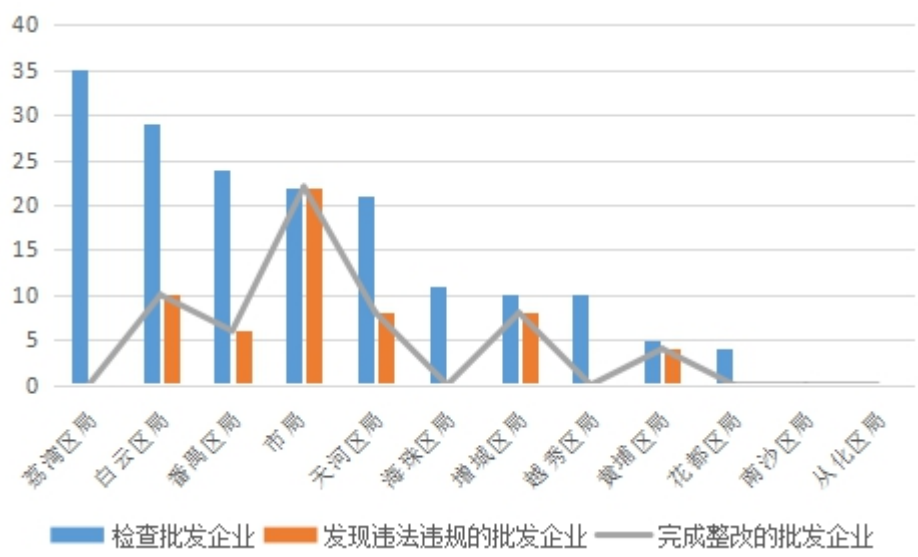


图 2 2024 年第二季度，全市药品批发企业日常监管情况

从各区域上看，2024 年第二季度，各级监管机构共检查药品批发企业 171 家次，其中检查企业次数靠前的单位为荔湾、白云、番禺区局，三个单位共检查 88 家次，占全市的 51.46%；发现违法违规企业 58 家次均已完成整改（主要来源于为市局、白云、天河、增城区局）。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

2024 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
荔湾区局	35	0	0
白云区局	29	10	10
番禺区局	24	6	6
市局	22	22	22
天河区局	21	8	8

海珠区局	11	0	0
增城区局	10	8	8
越秀区局	10	0	0
黄埔区局	5	4	4
花都区局	4	0	0
南沙区局	0	0	0
从化区局	0	0	0
合计	171	58	58

2024 年第二季度，各级监管机构共检查零售企业 2727 家次，发现违法违规的零售企业 106 家次，完成整改 106 家次。详见图 3、附表 3。

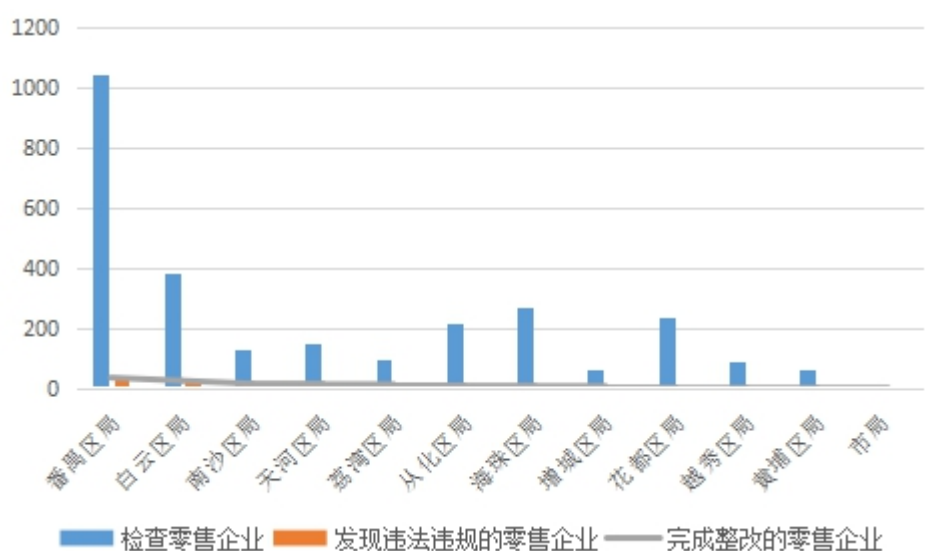


图 3 2024 年第二季度，全市药品零售企业日常监管情况

从各区域上看，2024 年第二季度，各级监管机构共检查药品零售企业 2727 家次，其中检查企业次数靠前的单位为番禺、白云、海珠区局，三个单位检查次数共计 1694 家次，占全市的 62.12%；发现违法违规企业 106 家次均已完成整改（主要来源于番禺、白云、南沙区局）。详见附表 3。

142 个，全市存量有效境内第一类医疗器械备案产品 6558 个，较去年同期（6696 个）下降 2.06%。

二、医疗器械经营许可情况

2024 年第二季度，我市共有二、三类医疗器械经营企业 37783 家，较去年同期增长 11.03%。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 29013 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 1058 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 7712 家，分别较去年同期增长 10.04%、下降 12.34%和增长 19.44%。

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

2024 年第二季度，全市各级监管部门共检查医疗器械生产企业 217 家次，其中检查无菌医疗器械生产企业 25 家次、三类医疗器械生产企业 16 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 142 家次，占全市的 65.44%。

（二）医疗器械经营企业和使用单位日常监管情况

2024 年第二季度，全市各级监管部门共检查医疗器械经营企业、使用单位 3024 家次，其中检查数量靠前的为番禺、白云、越秀，三个单位的检查数共计 1772 家次，占全市的 58.60%。

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。

2024 年第二季度，共受理 895 家次（含不予受理 267 家次）化妆品生产许可申请，办结 609 家次。

二、化妆品日常监管情况

2024 年第二季度，全市共检查化妆品生产企业 555 家次，限期整改 58 家次均已完成整改；飞行检查化妆品生产企业 34 家次，其中，飞行检查责令暂停生产整改 7 家次。详见图 4、附表 4。

从各区域上看，2024 年第二季度，各级监管机构共检查化妆品生产企业 555 家次，其中检查企业次数靠前的单位为白云、花都、增城区局，三个单位检查次数共计 427 家次，占全市的 76.94%；限期整改 58 家次均已完成整改（主要来源于黄埔、南沙区局）；飞行检查化妆品生产企业 34 家次来源于白云、花都、从化区局，其中，飞行检查责令暂停生产整改 7 家次（为白云区局、从化区局、市局）。详见图 4、附表 4。

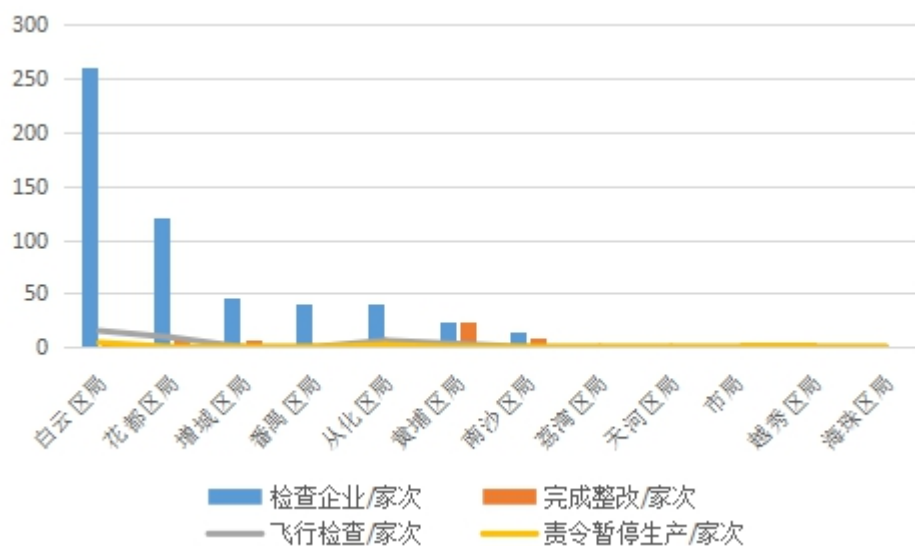


图 4 2024 年第二季度，全市化妆品生产企业日常监督情况

附表 4 广州市 2024 年第二季度化妆品生产企业日常监督情况

单位	检查企业/家次	完成整改/家次	飞行检查/家次	责令暂停生产/家次
白云区局	261	5	15	4
花都区局	120	7	9	0
增城区局	46	6	0	0
从化区局	41	6	6	2
番禺区局	41	2	0	0
黄埔区局	24	24	3	0
南沙区局	15	8	0	0
荔湾区局	4	0	0	0
天河区局	3	0	0	0
市局	0	0	1	1
越秀区局	0	0	0	0
海珠区局	0	0	0	0
合计	555	58	34	7

第四部分 科研情况

2024 年第二季度度，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 57 项，其中，总局项目 1 项，省局项目 1 项，省药监局项目 29 项，市局项目 26 项。