

东莞市 2022 年第二季度药化械 监管统计分析报告

为及时分析了解市场动态，找准群众关心的热点难点问题，现对 2022 年第二季度药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行汇总分析。本报告所用数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为 2022 年 4 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2022 年 6 月 30 日，全市共有单体药店 5145 家，连锁门店 2698 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

各单位共检查药品生产企业 14 家次，完成整改的生产企业 14 家次。

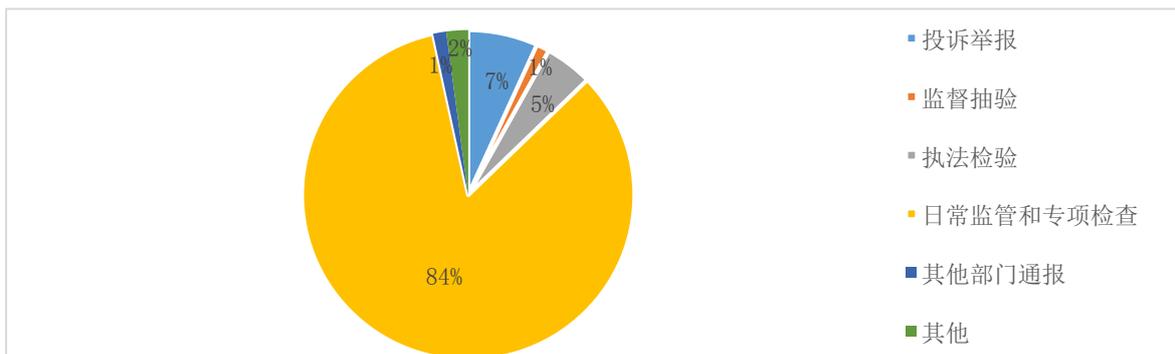
（三）药品经营企业日常监管情况

各单位共检查药品经营批发企业 19 家次，检查药品经营零售企业和使用单位 1691 家次，立案查处企业、单位 73 家次。

（四）药品案件查处情况

全市共查处药品案件 236 件，其中一般程序案件 189 件，简易程序案件 47 件。

来源于日常监管和专项检查 198 件，占比 84%。药品案件的违法主体以经营企业为主，案件 235 件，占比 99.6%。吊销许可证 17 件，移送司法机关 2 件。



药品案件来源情况

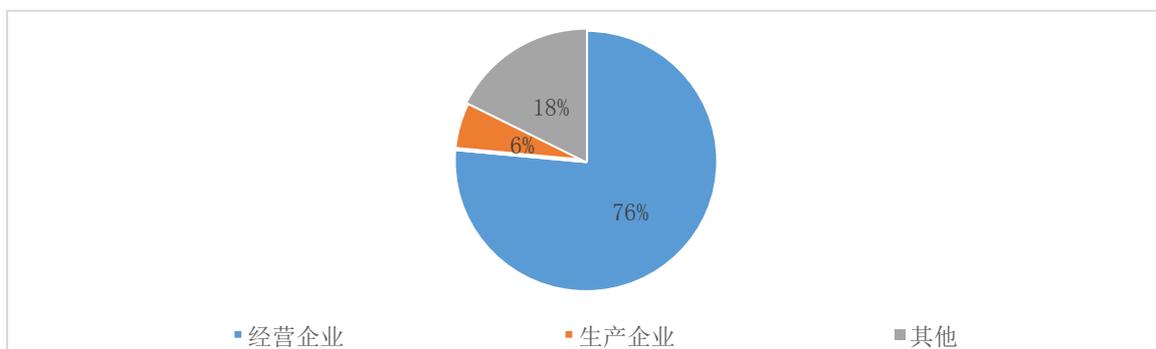
二、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产企业日常监管情况

各单位共检查化妆品生产企业 5 家次，抽验化妆品 9 批次，飞行检查化妆品生产企业 20 家次。

(二) 化妆品案件查处情况

全市共查处化妆品案件 17 件，主要违法主体为经营企业，案件数 13 件，占比 76%。



化妆品案件来源情况

三、医疗器械监督管理

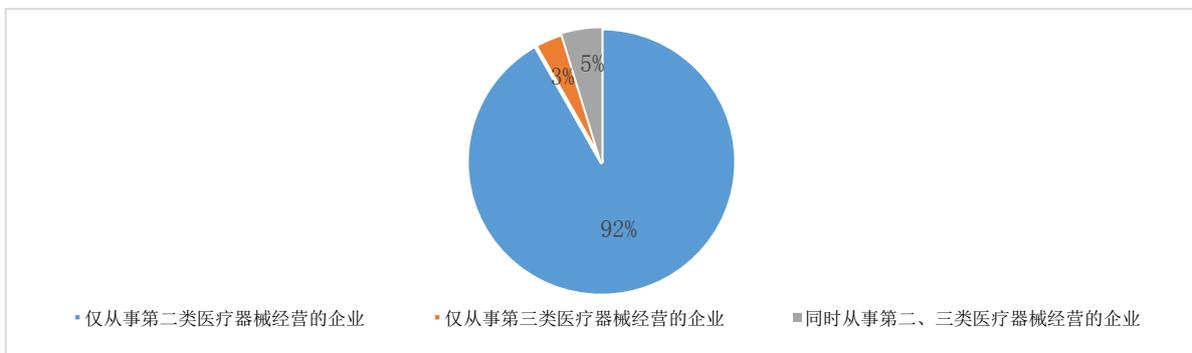
(一) 医疗器械生产企业基本情况

截至 2022 年 6 月 30 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 250 家。

(二) 医疗器械经营企业基本情况

截至 2022 年 6 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械

经营企业 13209 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 12128 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 459 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 622 家。



二、三类医疗器械经营企业情况

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

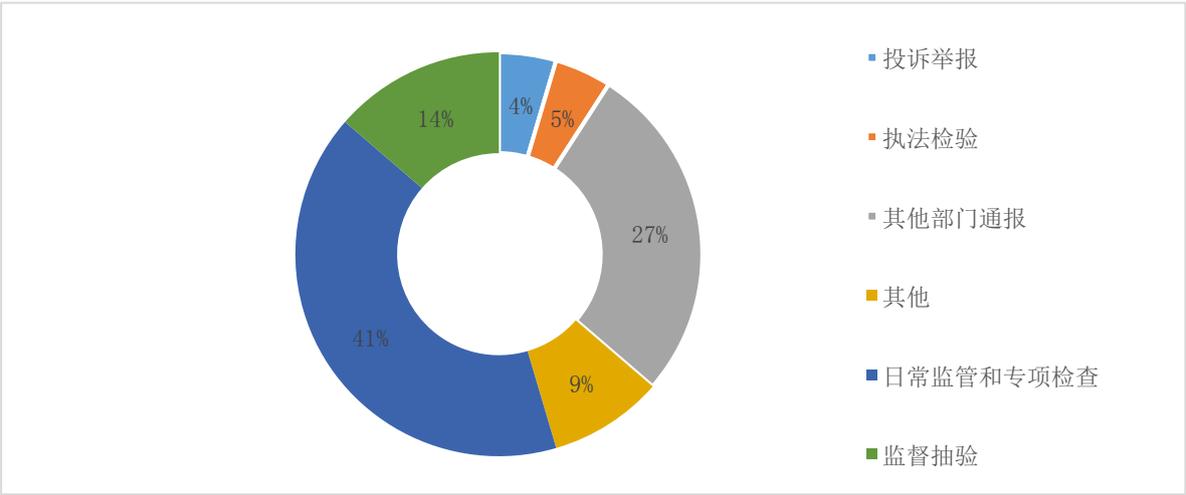
各单位检查医疗器械生产企业 94 家次。全面检查高风险企业，检查含无菌医疗器械的生产企业 13 家次，第三类医疗器械的生产企业 3 家次。

（四）医疗器械经营企业日常监管情况

各单位共检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台 1855 家次，存在违法违规的企业或单位 15 家次，完成整改的企业或单位 29 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

全市共查处医疗器械案件 22 件。从来源上看，来源投诉举报 1 件，监督抽验 3 件，执法检验 1 件，日常监管和专项检查 9 件，其他部门通报 6 件，其他 2 件。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件 9 件，生产企业 9 件，医疗机构/美容美发机构 3 件，其他 1 件。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局
2022年7月