

东莞市 2022 年第三季度药化械 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 年第三季度药品、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 7 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2022 年 9 月 30 日，全市共有单体药店 5043 家，连锁门店 3112 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

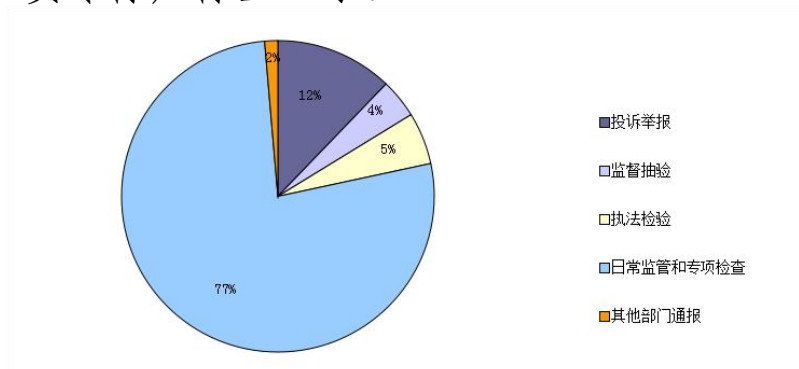
各单位共检查药品经营批发企业 35 家次，检查药品经营零售企业和使用单位 1677 家次，立案查处企业、单位 16 家次。

（四）药品案件查处情况

全市共查处药品案件 74 件，其中一般程序案件 72 件，简易程序案件 2 件。

案件主要来源于日常监管和专项检查，案件 57 件，占比 77%。

违法主体主要集中在经营企业，案件 60 件，占比 81%。吊销许可证 4 件，责令停产停业 1 家。



药品案件来源情况

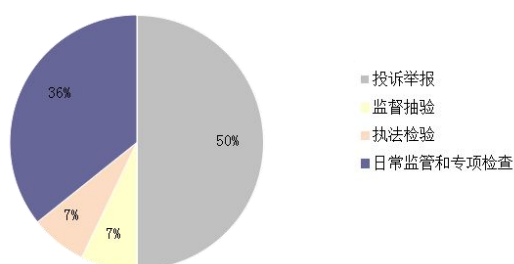
二、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

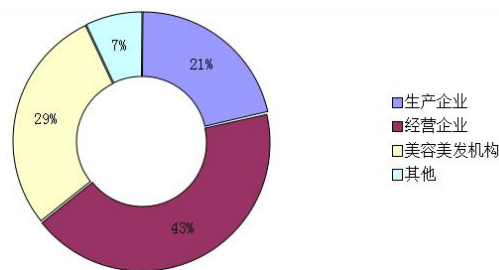
各单位共检查化妆品生产企业 3 家次，抽验化妆品 5 批次，飞行检查化妆品生产企业 15 家次。

（二）化妆品案件查处情况

全市共查处化妆品案件 14 件，主要来源于投诉举报 7 件，占比 50%；日常监管和专项检查 5 件，占比 36%。违法主体主要集中在经营企业，案件 6 件，占比 43%。



化妆品案件来源情况



化妆品违法主体情况

三、医疗器械监督管理

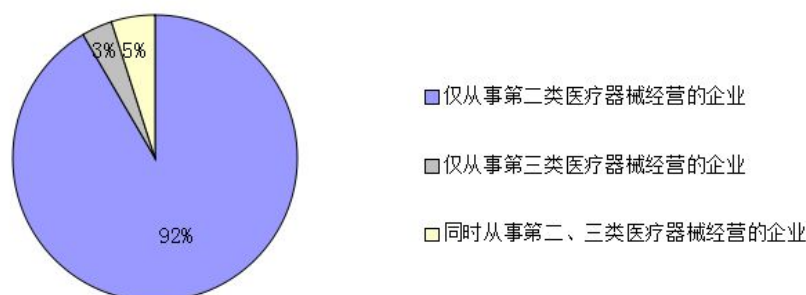
（一）医疗器械生产企业基本情况

截至 2022 年 9 月 30 日，全市实有生产一类医疗器械产品企

业 268 家。

（二）医疗器械经营企业基本情况

截至 2022 年 9 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 13608 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 12459 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 476 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 673 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 98 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 16 家次，含植入性医疗器械的生产企业 1 家次，第三类医疗器械的生产企业 3 家次。

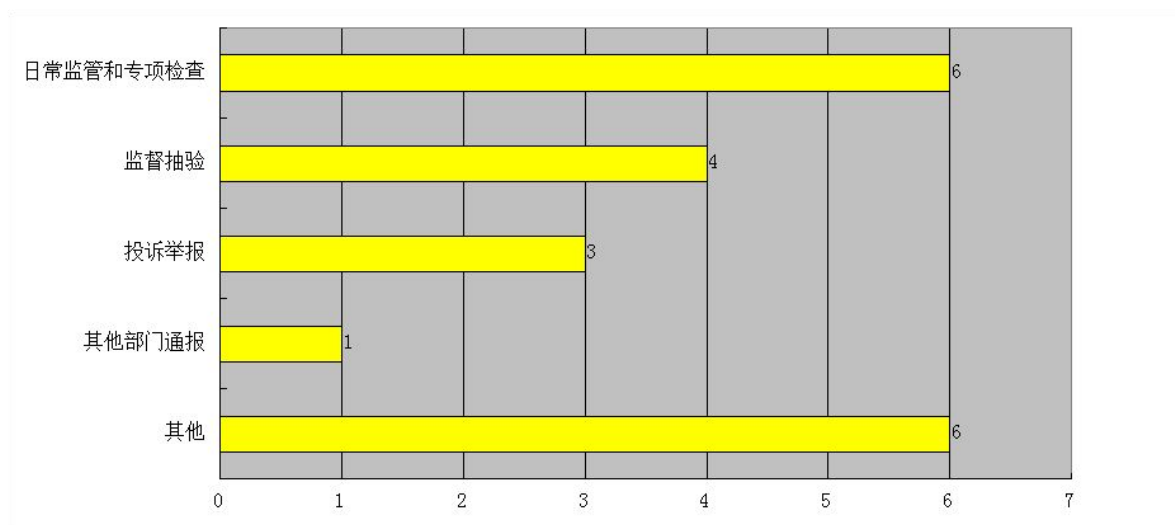
（四）医疗器械经营企业日常监管情况

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 1891 家次，存在违法违规的企业或单位 24 家次，完成整改的企业或单位 37 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

全市共查处医疗器械案件 20 件。案件主要来源于日常监管和专项检查，共 6 件，占比 30%。违法主体主要集中在经营企业，

案件 10 件，占比 50%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局

2022 年 10 月