

东莞市 2022 年药化械监管统计分析报告

为及时分析了解行业动态，找准群众关心的热点难点问题，加强重点领域监督管理，现对 2022 年药品、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 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2022 年 12 月 31 日，全市共有单体药店 5031 家，连锁门店 3227 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 43 家次，完成整改的生产企业 32 家次。

（三）药品经营企业日常监管情况

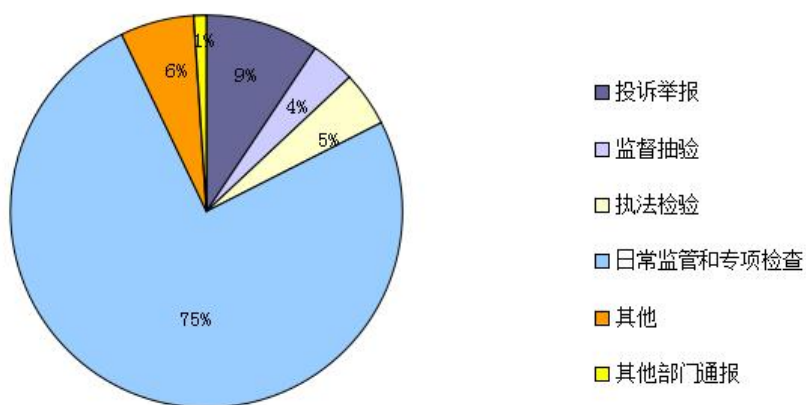
各单位共检查药品经营批发企业 162 家次，完成整改的经营企业 5 家。

检查药品经营零售企业和使用单位 7430 家次，完成整改的经营企业、使用单位 465 家次，立案查处企业、单位 234 家次。

（四）药品案件查处情况

全市共查处药品案件 576 件，其中一般程序案件 432 件，简易程序案件 144 件。

案件主要来源于日常监管和专项检查，案件 434 件，占比 75%。违法主体主要集中在经营企业，案件 542 件，占比 94%。吊销经营许可证 26 件，责令停产停业 1 家，移送司法机关 21 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

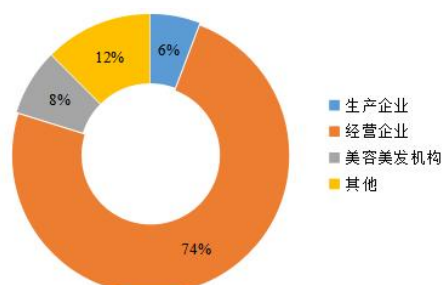
各单位共检查化妆品生产企业 12 家次，抽验化妆品 20 批次，飞行检查化妆品生产企业 70 家次。

（二）化妆品案件查处情况

全市共查处化妆品案件 104 件，主要来源于日常监管和专项检查 51 件，占比 49%；投诉举报 38 件，占比 37%。违法主体主要集中在经营企业，案件 77 件，占比 74%。



化妆品案件来源情况



化妆品违法主体情况

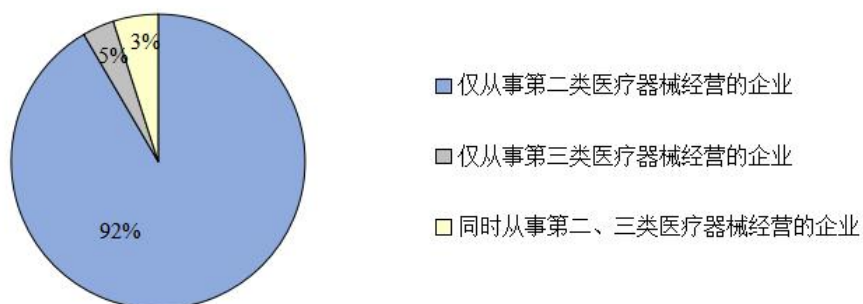
三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械生产企业基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 284 家。

（二）医疗器械经营企业基本情况

截至 2022 年 12 月 31 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

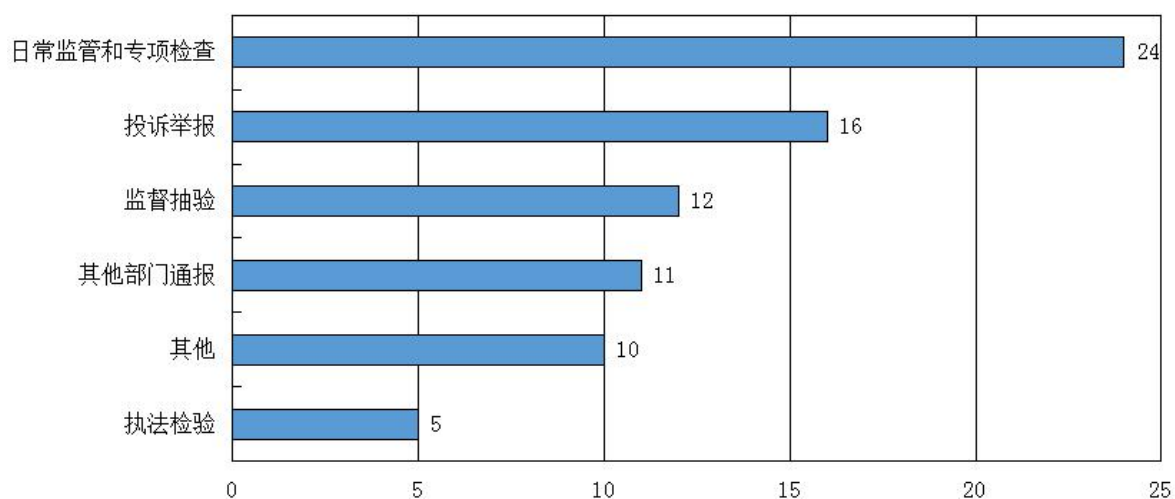
各单位检查医疗器械生产企业 330 家次。全面检查高风险企业，检查含无菌医疗器械的生产企业 61 家次，含植入性医疗器械的生产企业 6 家次，第三类医疗器械的生产企业 16 家次。

（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 7939 家次，存在违法违规的企业或单位 89 家次，完成整改的企业或单位 127 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

全市共查处医疗器械案件 78 件。案件主要来源于日常监管和专项检查，共 24 件，占比 31%。违法主体主要集中在经营企业，案件 43 件，占比 55%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局
2023 年 2 月