

东莞市 2023 年上半年药化械 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 2023 年上半年药品、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 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2023 年 6 月 30 日，全市共有单体药店 4984 家，连锁门店 3393 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 24 家次，未发现违规情况。

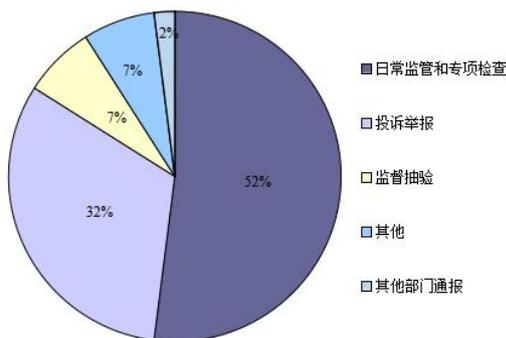
（三）药品经营企业日常监管情况

各单位共检查药品经营批发企业 127 家次，检查药品经营零售企业和使用单位 4392 家次，立案查处企业、单位 75 家次。

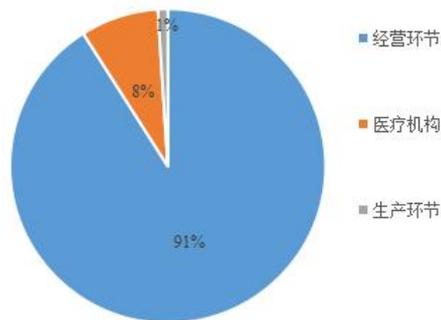
（四）药品案件查处情况

全市共查处药品案件 100 件，其中一般程序案件 96 件，简易程序案件 4 件。

案件来源于日常监管和专项检查 52 件，占比 52%；投诉举报 32 件，占比 32%。主要违法环节以经营环节为主，案件 91 件，占比 91%。



药品案件来源情况



药品案件主要违法环节

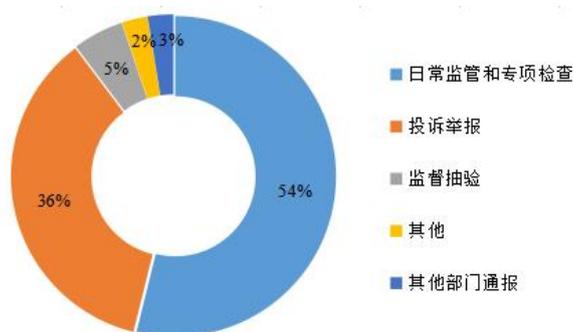
二、化妆品监督管理

(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 37 家次,抽验化妆品 12 批次。

(二) 化妆品案件查处情况

全市共查处化妆品案件 78 件,案件来源于日常监管和专项检查 42 件,占比 54%;投诉举报 28 件,占比 36%。主要违法环节以经营环节为主,案件 75 件,占比 96%。



医疗器械案件来源情况

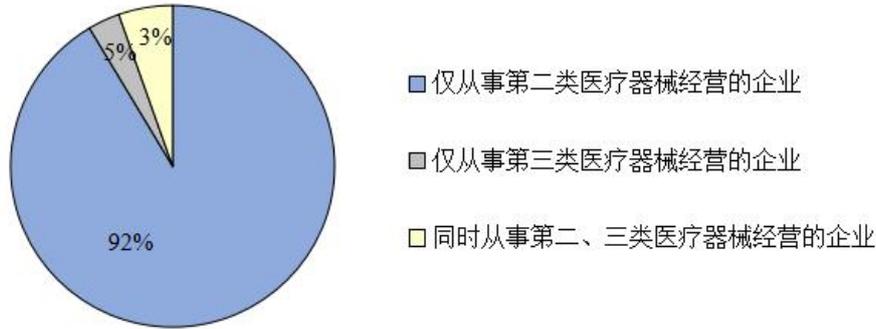
三、医疗器械监督管理

(一) 医疗器械生产企业基本情况

截至 2023 年 6 月 30 日,全市实有生产一类医疗器械产品企业 299 家。

(二) 医疗器械经营企业基本情况

截至 2023 年 6 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 14808 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 13538 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 472 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 798 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

各单位共检查医疗器械生产企业 160 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 30 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 9 家次。

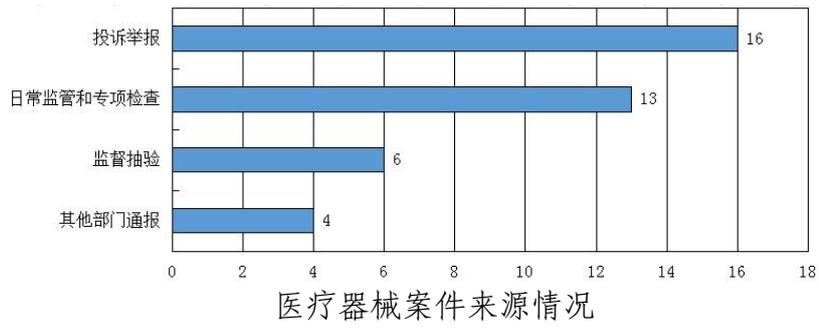
（四）医疗器械经营企业日常监管情况

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 4719 家次，存在违法违规的企业或单位 87 家次，完成整改的企业或单位 50 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

全市共查处医疗器械案件 39 件。案件来源于投诉举报 16 件，占比 41%；日常监管和专项检查 13 件，占比 33%。

案件主要违法环节以经营环节为主，案件 23 件，占比 59%；其次是生产环节，案件 10 件，占比 26%。



东莞市市场监督管理局

2023年7月