

东莞市 2023 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 2023 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 2023 年 7 月 1 日至 2023 年 9 月 30 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2023 年 9 月 30 日，全市共有单体药店 4933 家，连锁门店 3480 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 11 家次，未发现违规情况。

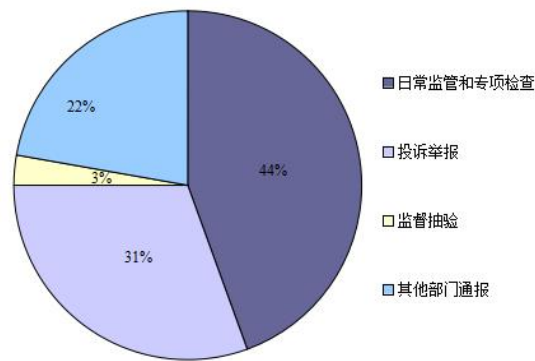
（三）药品经营企业日常监管情况

各单位共检查药品经营批发企业 38 家次；检查药品经营零售企业和使用单位 3030 家次，立案查处企业、单位 40 家次。

（四）药品案件查处情况

全市共查处药品案件 72 件，其中一般程序案件 70 件，简易程序案件 2 件。

案件来源于日常监管和专项检查 32 件，占比 44 %；投诉举报 22 件，占比 31%；其他部门通报 16 件，占比 22%。主要违法环节以经营环节为主，案件 57 件，占比 79%。



药品案件来源情况

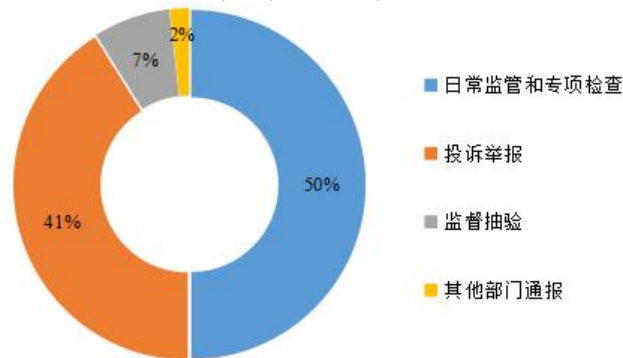
二、化妆品监督管理

（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 20 家次，抽验化妆品 4 批次。

（二）化妆品案件查处情况

全市共查处化妆品案件 56 件，案件主要来源于日常监管和专项检查 28 件，占比 50%；投诉举报 23 件，占比 41%。主要违法环节以经营环节为主，案件 55 件，占比 98%。



化妆品案件来源情况

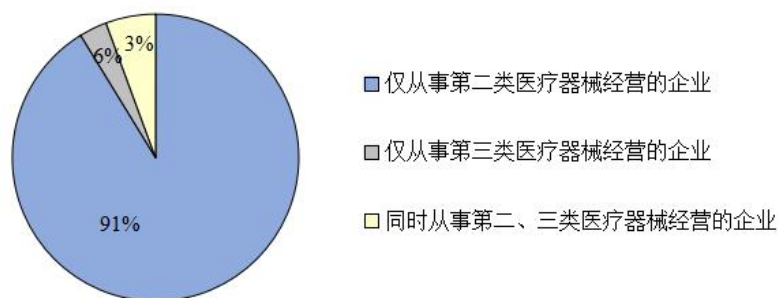
三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械生产企业基本情况

截至 2023 年 9 月 30 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 302 家。

（二）医疗器械经营企业基本情况

截至 2023 年 9 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 15113 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 13789 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 474 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 850 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 55 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 6 家次，第三类医疗器械的生产企业 6 家次。

（四）医疗器械经营企业日常监管情况

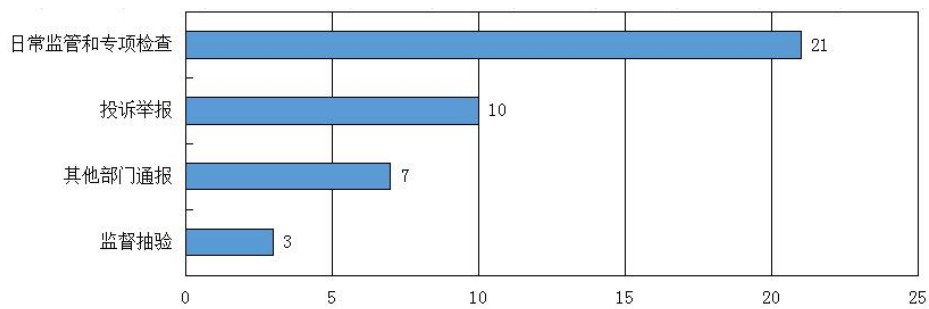
各单位共检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台 2867 家次，存在违法违规的企业或单位 53 家次，完成整改的企业或单位 32 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

全市共查处医疗器械案件 41 件。案件主要来源于日常监管和专项检查 21 件，占比 51%；投诉举报 10 件，占比 24%；其他部门通报 7 件，占比 17%。

案件主要违法环节以经营环节为主，案件 25 件，占比 61%；

其次是医疗机构，案件 13 件，占比 32%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局
2023 年 11 月