

# 东莞市 2023 年药械化监管统计分析报告

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 12 月 31 日。

## 一、药品监督管理

### （一）药品零售企业情况

截至 2023 年 12 月 31 日，全市共有单体药店 4934 家，连锁门店 3528 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 39 家次，未发现违规情况。

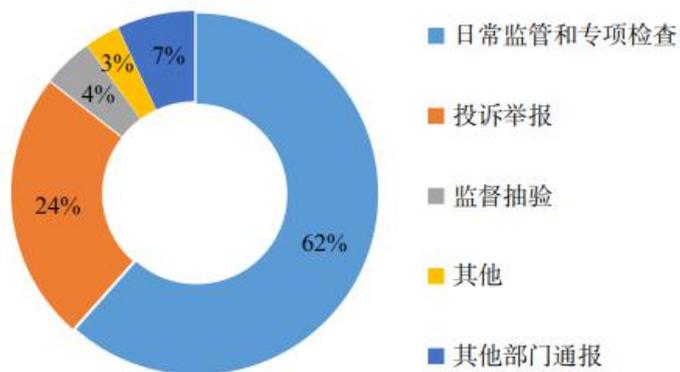
### （三）药品经营企业日常监管情况

各单位共检查药品批发企业（含零售连锁总部）206 家次；检查药品经营零售企业和使用单位 12728 家次，立案查处企业、单位 137 家次。

### （四）药品案件查处情况

全市共查处药品案件 291 件，其中一般程序案件 284 件，简易程序案件 7 件。

案件来源于日常监管和专项检查 179 件，占比 62%；投诉举报 70 件，占比 24%；其他部门通报 20 件，占比 7%。主要违法环节以经营环节为主，案件 254 件，占比 87%。



药品案件来源情况

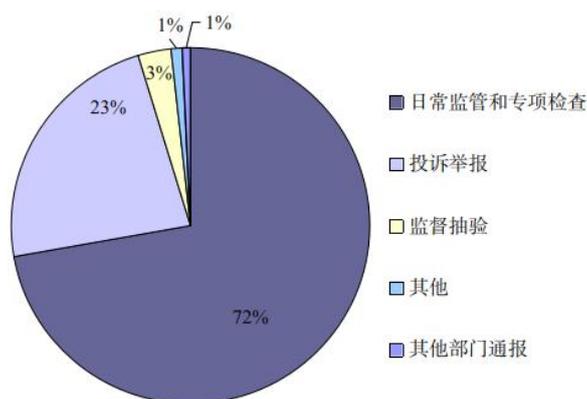
## 二、化妆品监督管理

### (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 68 家次, 抽验化妆品 20 批次。

### (二) 化妆品案件查处情况

全市共查处化妆品案件 403 件, 案件主要来源于日常监管和专项检查 291 件, 占比 72%; 投诉举报 93 件, 占比 23%; 监督抽验 12 件, 占比 3%。主要违法环节以经营环节为主, 案件 397 件。



化妆品案件来源情况

## 三、医疗器械监督管理

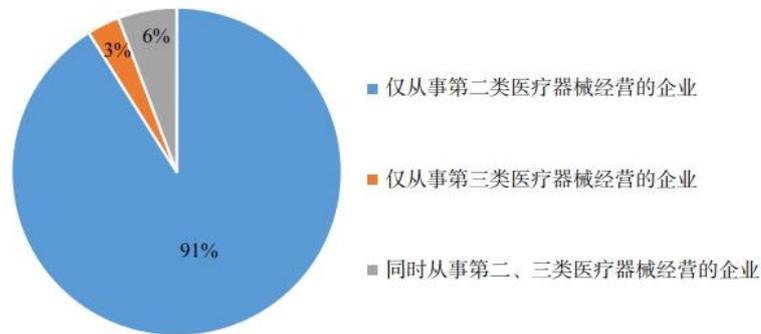
### (一) 医疗器械生产企业基本情况

截至 2023 年 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 2023 年 12 月 31 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 15166 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 13812 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 487 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 867 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 332 家次，全面检查高风险企业当中检查含无菌医疗器械的生产企业 54 家次，含植入性医疗器械的生产企业 3 家次，第三类医疗器械的生产企业 27 家次。

## （四）医疗器械经营企业日常监管情况

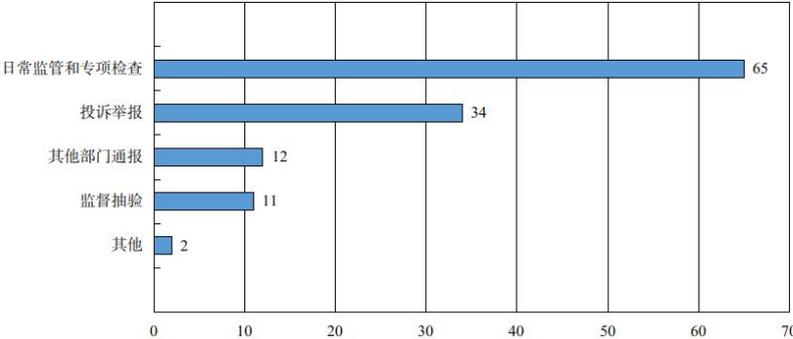
各单位共检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台 11516 家次，存在违法违规的企业或单位 194 家次，完成整改的企业或单位 171 家次。

## （五）医疗器械案件查处情况

全市共查处医疗器械案件 124 件。案件主要来源于日常监管和专项检查 65 件，占比 52%；投诉举报 34 件，占比 27%；其

他部门通报 12 件，占比 10%。

案件主要违法环节以经营环节为主，案件 71 件，占比 57%；其次是医疗机构，案件 36 件，占比 29%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局  
2024 年 3 月