

东莞市市场监督管理局

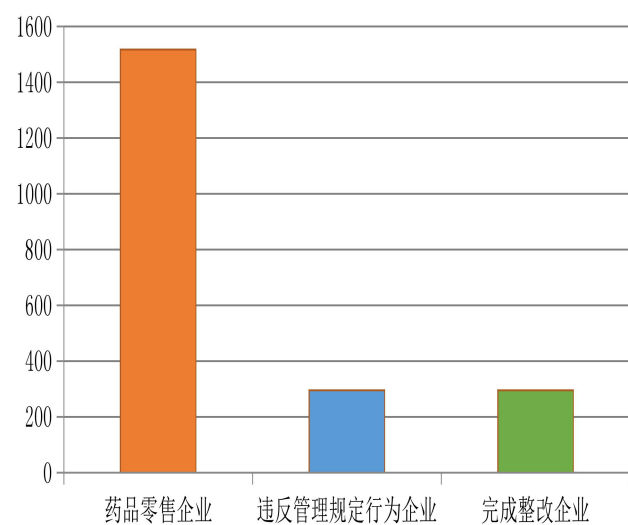
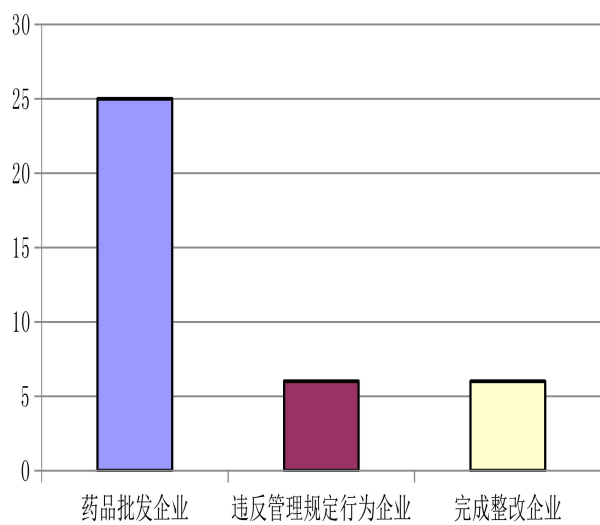
2019 年第二季度药化械监管情况的分析报告

本报告所用数据来源于《食品药品(药化械)监督管理 2019 年定期统计报表制度》月报和季报,数据报告期为 2019 年 4 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析,并作出季度总结。为及时分析了解市场动态,找准群众关心的热点难点问题,现将 2019 年第二季度药化械监管情况工作情况报告如下:

一、药品监督管理

(一) 药品经营企业日常监管情况

本报告期内各单位监管机构共检查药品批发企业 25 家次,发现存在违反药品经营相关管理规定行为企业 6 家次,完成整改企业 6 家次,立案查处企业 2 家次。各单位监管机构共检查药品零售企业 1517 家次,发现存在违反药品经营相关管理规定行为企业 295 家次,完成整改企业 295 家次,立案查处企业 23 家次。



（二）药品投诉举报情况

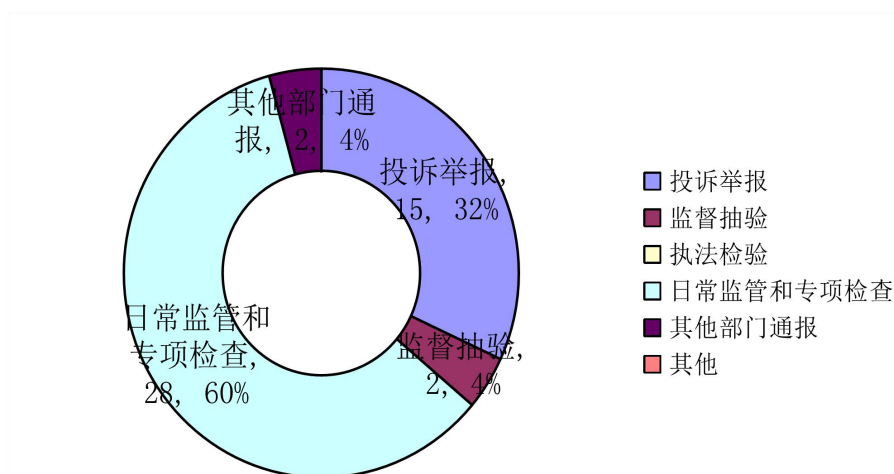
本报告期内各单位监管机构共受理药品投诉举报案件 70 件，立案 26 件，结案 26 件。

（三）药品案件查处情况

本报告期内全市共查处药品案件 47 件。

从货值划分来看，仍以货值 5 万元以下的案件为主，案件数 47 件，占药品案件总数的 100%。

本报告期内来源于日常监管和专项检查 28 件，占药品案件总数的 59.57%。药品案件的违法主体以经营企业为主，共 42 件，占药品案件总数的 89.36%。责令停产停业 1 户，移送司法机关 0 件。



药品案件来源情况

(四) 加强药品使用环节监管，服务医改工作

一是按照对全市医疗机构检查覆盖面不少于 30%的比例进行监管，重点选择对上两个检查年度未曾覆盖检查的医疗机构，避免重复、过度监管，尤其加强对自行采购药品的民营医疗机构进行检查，强化对特殊药品、疫苗、血液制品、中药饮片使用的检查，不断提高医疗机构药品的管理水平及加强对镇街分局的业务指导。二是加强疫苗质量安全的监管，开展疫苗安全检查，对全市各级疾控机构、疫苗接种单位进行全覆盖检查，重点检查疫苗使用单位是否具备合法资质；疫苗的进货渠道是否合法，票据是否齐全；疫苗是否按《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗储存和运输监督管理办法》要求进行储存与运输，记录是否真实完整、可追溯；疫苗储存、运输的冷链设备设施是否完备，运行是否良好；是否有过期失效或存在质量问题的疫

苗，发现质量可疑和不合格疫苗是否严格按《疫苗储存和运输管理规范》、《疫苗储存和运输监督管理办法》要求进行处理等。

（五）加强特药经营环节监管，防止流弊

督促企业落实主体责任，完善购销管理制度，严格审核购买方资质，规范销售记录和票据管理，视频监控及110报警设施设备运行等方面着手，加大对含可待因复方口服溶液购销环节的监督检查，并结合对企业采购、销售的上下游环节的延伸检查，确保特药流向真实可靠，避免特药通过我市企业流入非法渠道。

本季度共出动30人次检查特药批发企业15家次，并根据省局转办线索，联合5个镇街分局对5家医疗机构进行延伸检查，核实批发企业的销售流向的真实性，加强指导基层分局对医疗机构（医院以下）药品使用环节监管工作，提升基层执法人员业务能力。

二、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

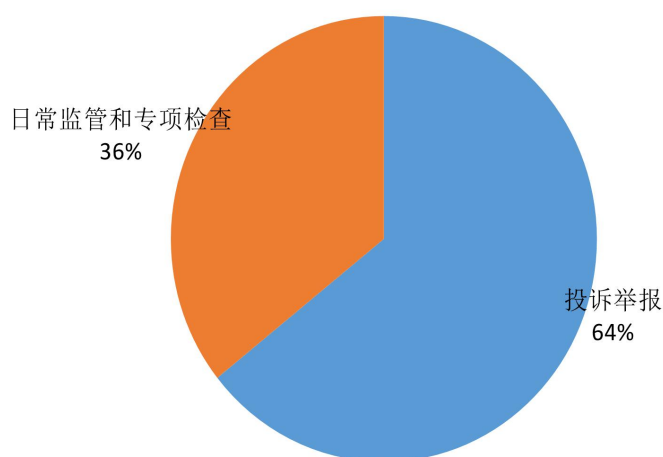
本报告期内各单位监管机构共检查化妆品生产企业9家次，抽验化妆品6批次，发现生产记录缺失、不完整5家。

（二）化妆品投诉举报情况

本报告期内各级监管机构共受理化妆品投诉举报案件40件。立案13件，移交司法机关0件。

（三）化妆品案件查处情况

本报告期内共查处化妆品案件 23 件。主要违法主体为化妆品经营企业的占案件 73.91%。



化妆品案件来源分布情况

（四）化妆品生产企业监督检查

以 2018 年在监督抽检中发现不合格产品的、被监管部门通报的、被投诉举报的和风险监测过程中发现存在问题的高风险化妆品生产企业为重点监管对象，对企业实施飞行检查。严格按照《化妆品生产许可检查要点》，分别对维布络安舍（广东）日用品有限公司、东莞市科妍化妆品有限公司等 13 家化妆品生产企业实行了日常监督检查，企业较好地履行了企业主体责任。5 月，高宝化妆品（中国）有限公司通过了国家药监局飞行检查。

（五）开展化妆品安全专项整治行动

根据《广东省药品监督管理局办公室关于印发 2019 年广东

省化妆品安全专项整治行动方案的通知》（粤药监办妆〔2019〕92号）要求，在生产环节严厉打击使用禁用物质生产化妆品等违法违规行为，在经营环节严厉打击通过网络销售非法化妆品的违法违规行为。目前，省药监局正在组织相关机构开展线下化妆品和网络销售化妆品的监督性风险监测。

（六）开展2019年全国化妆品安全科普宣传周活动

根据《广东省药品监督管理局办公室关于开展2019年全国化妆品安全科普宣传周活动的通知》（粤药监办法〔2019〕110号）要求，在5月20日至26日组织全市市场监管系统开展主题为“安全用妆，点靓生活”的化妆品安全科普宣传周活动。一是举办化妆品公益咨询进社区活动。二是向各化妆品经营企业宣传法律意识、责任意识。三是开展化妆品安全知识科普进校园活动。

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

截止2019年6月底，全市共有境内第一类医疗器械220家。

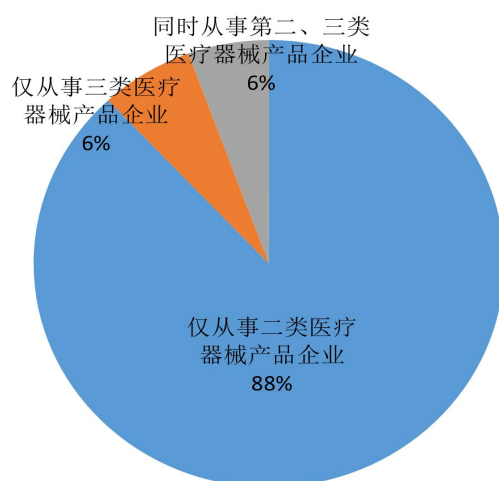
（二）医疗器械生产企业基本情况

本报告期内，全市实有可生产一类医疗器械产品企业76家。

本报告期内，全市新增医疗器械生产企业许可证10件，变更5件。

（三）医疗器械经营企业基本情况

本报告期内全市共有二、三类医疗器械经营企业 6411 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 5975 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 436 家，同时从事第二、三类医疗器械产品的企业 377 家。



二、三类医疗器械经营企业情况

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

本报告期内各单位监管机构检查医疗器械生产企业 24 家次，检查国家重点监管企业 1 家次。全面检查含无菌医疗器械生产企业 2 家，其中未通过检查 0 家，通过率 100%。

（五）医疗器械经营企业日常监管情况

本报告期内各单位机构共检查医疗器械经营企业 1144 家次，存在违规行为的企业或单位 21 家次，完成整改 21 家次，移交稽查部门 1 家。各单位机构共检查医疗器械使用单位 449 家次，存在违规行为的企业或单位 8 家次，完成整改 8 家次，移交稽

查部门 1 家。

（六）医疗器械投诉举报情况

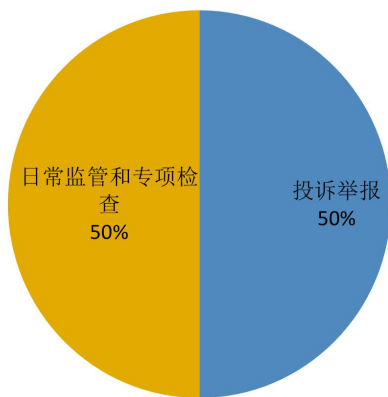
本报告期内各单位监管机构共受理医疗器械投诉举报 5 件。

（七）医疗器械案件查处情况

本报告期内查处医疗器械案件 6 件。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的 5 件，5-20 万元 0 件。

本报告期内医疗器械案件的主要来源是投诉举报和日常监管和专项检查，各占比 50%。从违法主体来看，经营企业占 100%，医疗机构占 0%，生产企业占 0%，其他 0%。



医疗器械案件来源分布情况

（八）整顿市场秩序，开展专项整治

1、开展“保健”市场乱象整治专项工作，按照市局专项文件要求，通过 QQ、电话、面对面等方式宣贯，要求医疗器械企业严格合法合规生产经营，并结合日常监管进行现场检查，共检查保健类医疗器械企业 152 家，约谈 19 家企业，责令限期改

正 63 家。

2、开展无菌和植入医疗器械专项。制定并印发了 2019 年进一步加强无菌和植入医疗器械监督检查的工作方案，督促企业完成自查。下来将切实按照方案要求，结合自查情况，分步开展现场检查。

3、开展医疗器械“清网”行动，加强医疗器械网络销售监管。制定下发《医疗器械清网行动工作方案》，80%的网络销售备案的医疗器械企业实施了自查；下来将进一步督促未完成自查的企业抓紧落实自查要求，并抽查部分企业开展现场监督检查，确保“清网”行动有实效。

东莞市市场监督管理局

2019 年 7 月 11 日