

# 东莞市市场监督管理局

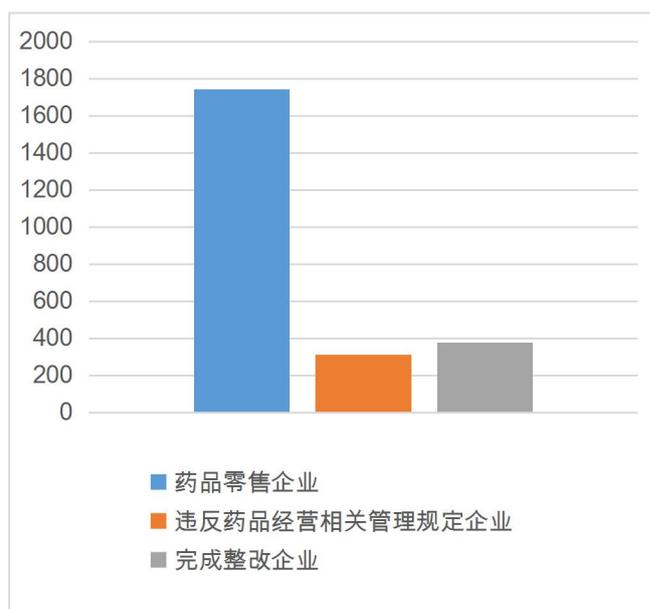
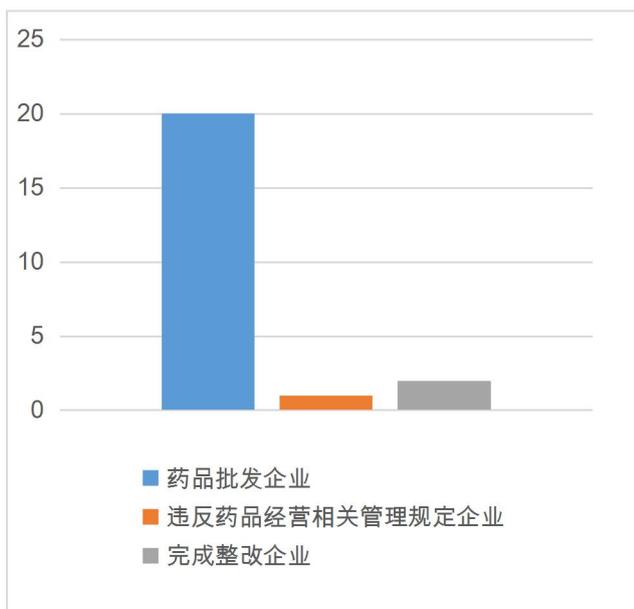
## 2019 年第四季度药化械监管情况的分析报告

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 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 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 年第四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 20 家次,发现存在违反药品经营相关管理规定行为企业 1 家次,完成整改企业 2 家次,立案查处企业 1 家次。各单位监管机构共检查药品零售企业 1745 家次,发现存在违反药品经营相关管理规定行为企业 312 家次,完成整改企业 378 家次,立案查处企业 88 家次。



## (二) 药品投诉举报情况

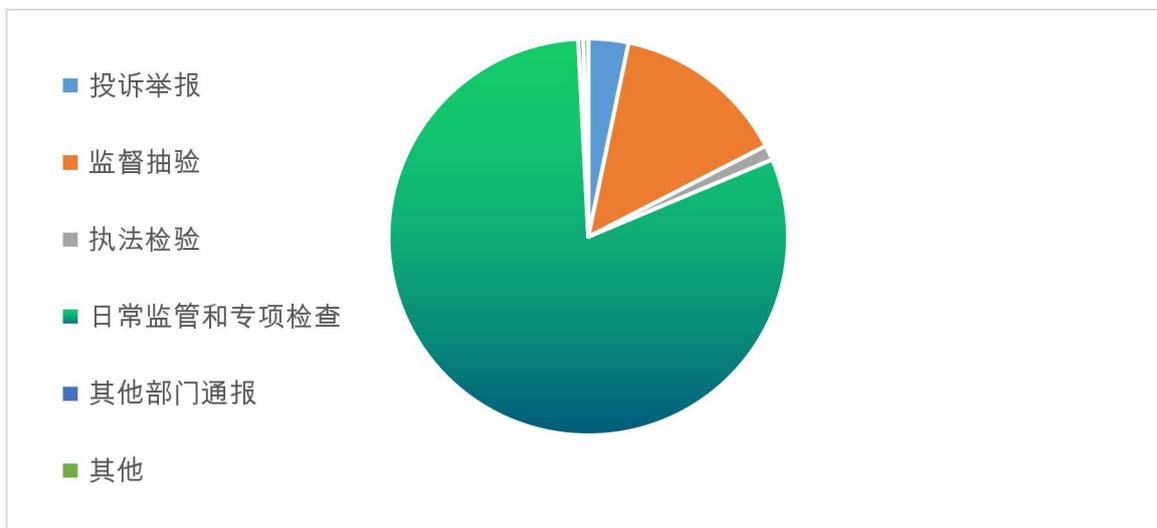
本报告期内各单位监管机构共受理药品投诉举报案件 95 件，立案 45 件，结案 13 件。

## (三) 药品案件查处情况

本报告期内全市共查处药品案件 247 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 246 件，占药品案件总数的 99.60%。

本报告期内来源于日常监管和专项检查案件数 199 件，占药品案件总数的 80.57%。药品案件的违法主体以经营企业为主，共 223 件，占药品案件总数的 90.28%。取缔无证经营 2 户，移送司法机关 1 宗。



药品案件来源情况

#### (四) 加强药品经营环节监管，保障药品质量流通安全。

一是加强药品经营企业监管。按省局的检查计划，制定我市《2019年药品经营（零售）使用环节监督检查实施方案》（东市监科字〔2019〕98号），先后开展了药品零售企业执业药师“挂证”行为专项整治、持证企业书面核查、中药饮片质量集中整治专项检查、疫苗、血液制品专项整治、GSP跟踪检查等专项，通过日常检查与专项检查、跟踪检查结合，排查风险隐患，进一步规范我市药品流通秩序，有效的打击各类违法违规行为，防止安全事故发生。二是加强特药批发企业监管。根据企业的风险等级对不同风险类别的企业执行差异化的检查频次及结合芬太尼类药品生产经营专项检查、打击非法经营含可待因药品制剂违法犯罪专项行动和开展第二类精神药品经营环节专项检查工作开展，通过重点检查特药购销存管理、视频监控、110报警设备运行等环节，及对采购终端延伸检查核实销售流向真

实性，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。

#### （五）加强药品生产环节监管，保障药品质量源头安全。

按照《广东省 2019 年药品生产环节监督检查计划》要求，我市继续落实药品生产监管职责，采取飞行检查方式对不同风险类型企业确定的检查频次进行日常检查，督促企业强化药品安全主体责任意识。结合中药饮片专项整治工作开展，加强对重点企业、重点品种、重点环节的检查，尤其加强对无菌制剂、生化药品、中药制剂、中药饮片生产企业的检查，重点排查药品生产企业未严格遵守药品管理相关法律法规所带来的违法违规风险，未严格执行药品 GMP 要求，生产质量管理体系不健全所导致的生产质量管理风险。加强对生产环节特殊药品原料药的使用监管，主要通过对批生产记录、批检验记录、货位卡、购买量、库存量及投料量等进行审查核对，核实特药仓储是否符合要求、特药转运押送投料是否监控到位、帐物是否相符、生产过程是否进行物料平衡计算、特药含量是否符合标准要求，排查风险，防范隐患。

## 二、化妆品监督管理

### （一）化妆品生产企业日常监管情况

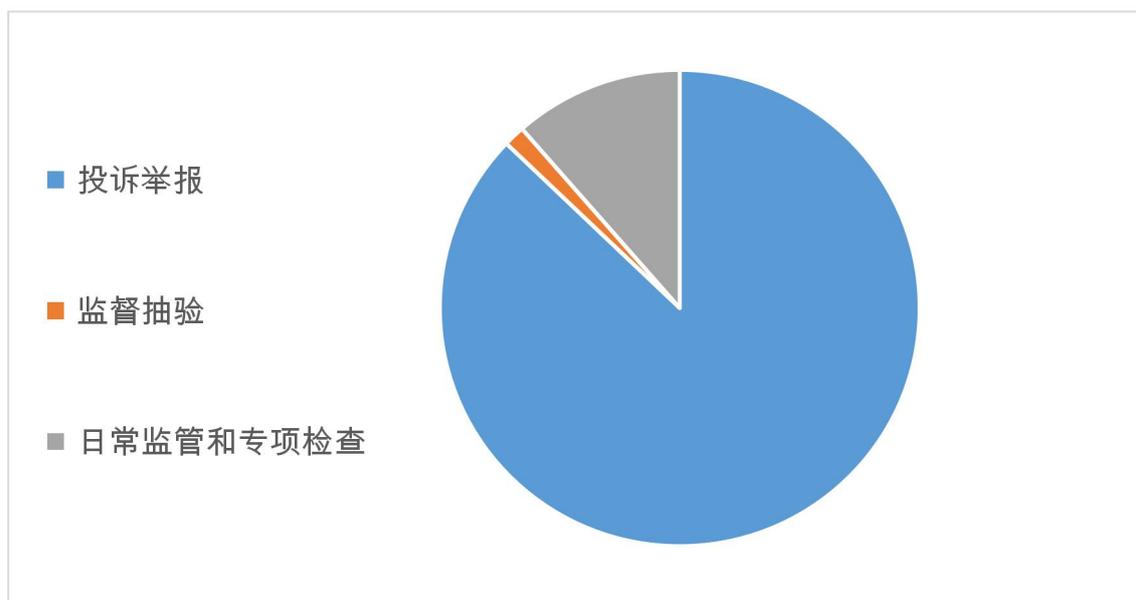
本报告期内各单位监管共检查化妆品生产企业 10 家次，抽样化妆品 4 批次，发现生产记录缺失、不完整 0 家。

## （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 78 件。立案 20 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 70 件。主要违法主体为化妆品经营企业的占案件 84.29%。



化妆品案件来源分布情况

## （四）开展生产日常检查，加强事中事后监管。

一是，以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监管对象，对企业实施飞行检查。

二是，按照《化妆品生产许可检查要点》全面检查高风险企业生产质量管理体系。分别对维布络安舍（广东）日用品有限公司、东莞市科研化妆品有限公司等 43 家化妆品生产企业实

行了监督检查，指导督促企业落实主体责任。

### （五）开展化妆品安全专项整治行动

1、清查违法宣称的国产非特殊用途化妆品。对重点企业重点区域扎实开展违法宣称的国产非特殊用途化妆品清查工作。一是开展已备案违法宣称化妆品的清理注销工作。二是督促企业开展自查自纠工作。三是全面清查违法宣称的化妆品。此次清查工作检查了化妆品生产企业 13 家，化妆品经营企业 304 家。

2、打击使用禁用物质生产化妆品等违法违规行为。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。

3、打击通过网络销售非法化妆品的违法违规行为。联合各镇街分局，在省药监局统一部署下，积极开展线下化妆品和网络销售化妆品的监督性风险监测，发展违法违规行为坚决查处。

## 三、医疗器械监督管理

### （一）医疗器械产品注册情况

截止 2019 年 12 月底，全市共有境内第一类医疗器械 257 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 105 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 7 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 7062 家，其中，仅从事二类医疗器械产品的企业 6734 家，仅从事三类医疗器械产品的企业 328 家，同时从事第二、三类医疗器械产品的企业 451 家。

### （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 44 家次，检查国家重点监管企业 3 家次，省重点监管企业 1 家次。全面检查含无菌医疗器械生产企业 10 家，其中未通过检查 1 家，通过率 90%。

### （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、使用单位共 1614 家次，存在违规行为的企业或单位 77 家次，完成整改 324 家次，立案查处企业或单位 17 家。各单位机构共检查医疗器械使用单位 500 家次，存在违规行为的企业或单位 15 家次，完成整改 15 家次，移交稽查部门 0 家。

### （六）医疗器械投诉举报情况

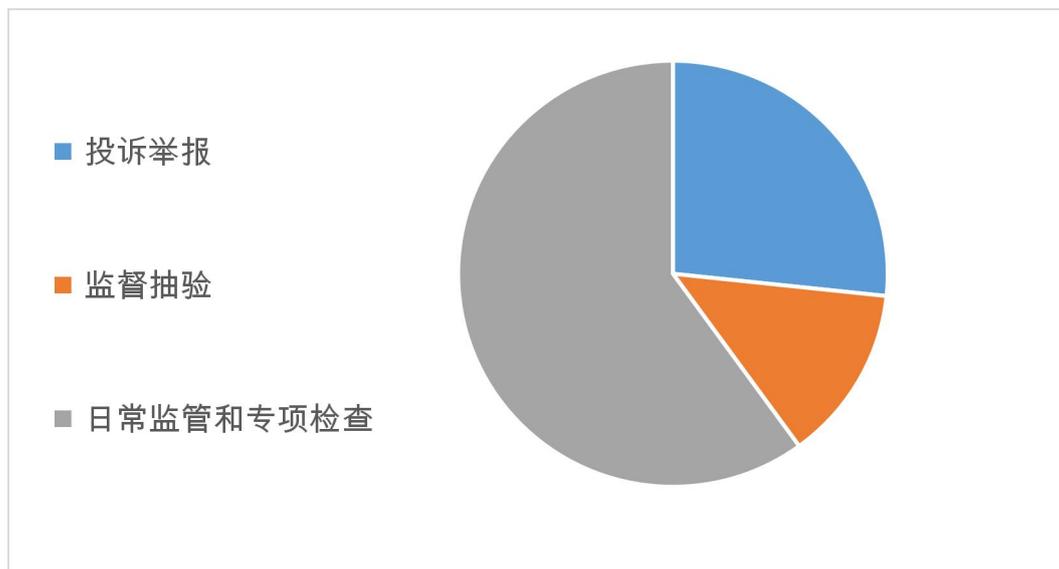
本报告期内各单位监管机构共受理医疗器械投诉举报 8 件。

### （七）医疗器械案件查处情况

本报告期内查处医疗器械案件 15 件。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的 14 件，5-20 万元 1 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，共占比 86.67%。从违法主体来看，经营企业占 46.67%，医疗机构占 26.67%，生产企业占 20%，其他 6.67%。



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，并结合日常监管要求进行现场检查。

2、深入开展无菌和植入医疗器械专项。制定印发 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，全面督促完成企业自查，并结合自查情况，分步开展现场检查。

3、扎实深化“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%备案企业开展了自查工作，企业全面自查与随机现场检查相结合，举办医疗器械网络销售培训班，确保“清网”行动有实效。并结合日常监管进行现场检查，加强举报投诉和案件查处工作，将日常监督、专项检查与案件查处有机结合，及时发现案源线索，严厉查处。

东莞市市场监督管理局

2020年1月10日