

东莞市 2020 年药化械监管统计分析报告

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 2020 年 1 月 1 日至 2020 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。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 2020 年药化械监管统计分析报告如下：

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2020 年 12 月 31 日，全市共有单体药店 5026 家，连锁门店 2411 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2020 年度各单位监管机构共检查药品生产企业 52 家次，发现违规的生产企业 40 家次，完成整改的生产企业 36 家次，立案查处的生产企业 0 家次。

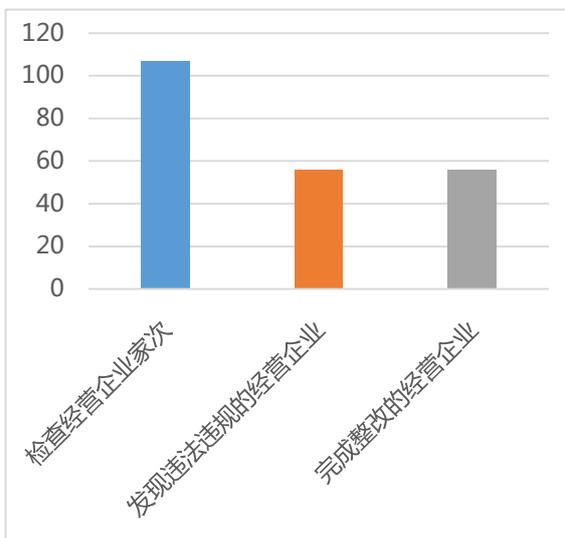


药品生产企业日常监管情况

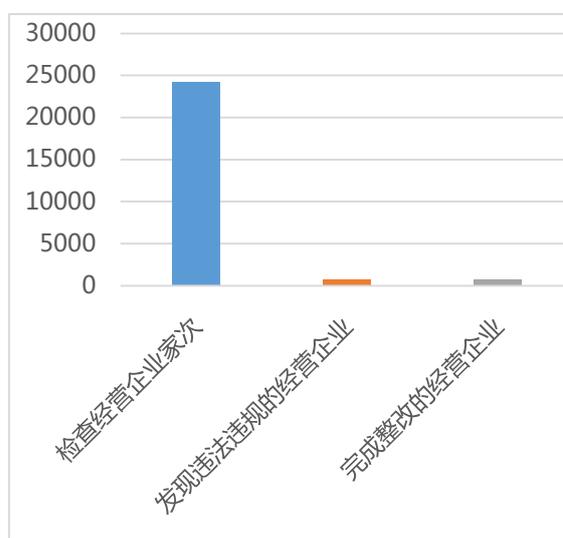
（三）药品经营企业日常监管情况

2020 年度各单位监管机构共检查药品经营批发企业 107 家次，发现违法违规的经营企业 56 家次，完成整改的经营企业 56 家次。在疫情期间，各单位监管机构加大对零售药店检查力度，

共检查药品经营零售企业 24195 家次，发现违法违规的经营企业 780 家次，完成整改的经营企业 736 家次。



药品经营批发企业日常监管情况



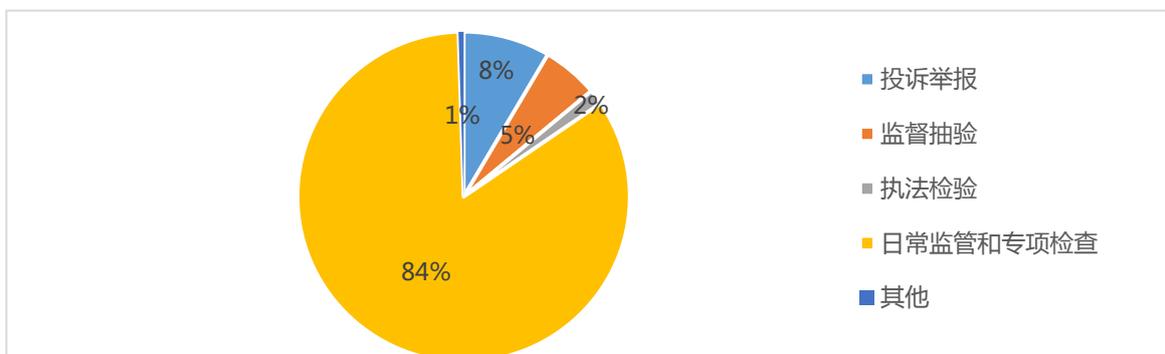
药品经营零售企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2020 年度全市共查处药品案件 201 件。

从货值划分来看，仍以货值 10 万元以下的案件为主，案件数 200 件，货值 10 万元-20 万元的案件 1 件。

2020 年度来源于日常监管和专项检查 169 件，占比 84.08%。药品案件的违法主体以经营企业为主，案件数 190 件，占比 94.53%。责令停产停业 0 户，移送司法机关 0 件。



药品案件来源情况

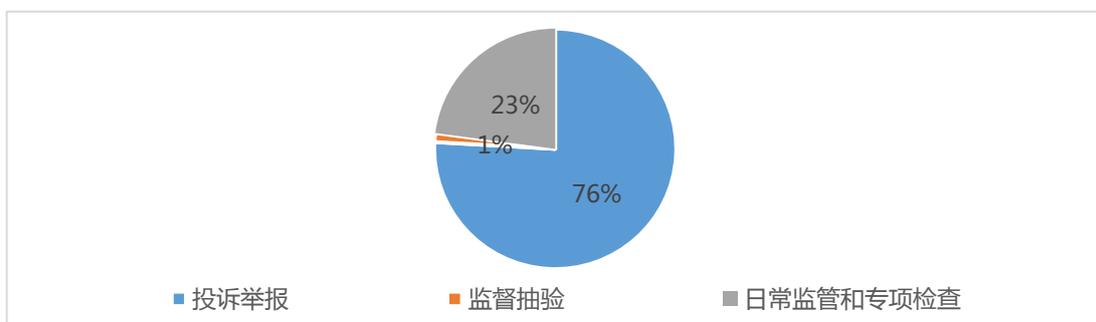
二、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

2020 年度各单位监管机构共检查化妆品生产企业 63 家次，出动检查人员 252 人次，抽验化妆品 5 批次，飞行检查化妆品生产企业 63 家次。

（二）化妆品案件查处情况

2020 年度共查处化妆品案件 166 件，均是案值 2 万元以下的案件，主要违法主体为化妆品经营企业，案件数 139 件，占比 83.73%，责令停产停业企业 1 户，为美容美发机构。



化妆品案件来源情况

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

截至 2020 年 12 月 31 日，全市共有境内第一类医疗器械 580 家。

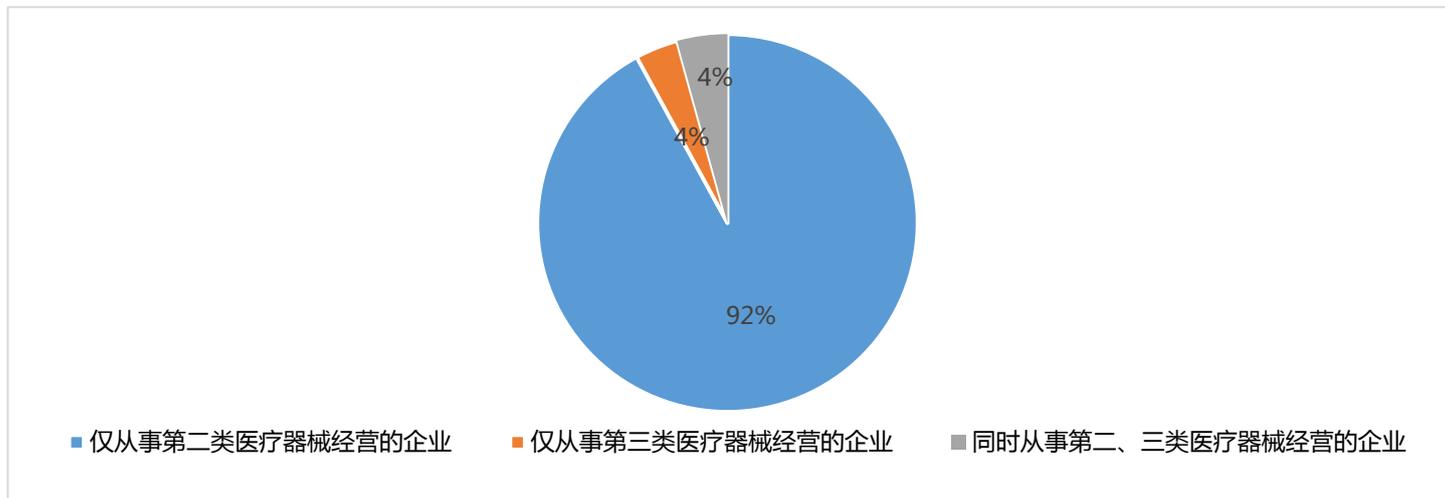
（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2020 年 12 月 31 日，全市实有可生产一类医疗器械产品企业 179 家。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2020 年 12 月 31 日，全市共有从事第二、三类医疗器

械经营企业 11189 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 10303 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 409 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 477 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

2020 年度各单位监管机构检查医疗器械生产企业 4331 家次 (含应急备案生产企业)，其中含一类医疗器械产品的生产企业 174 家次，未通过检查 68 家次；含二类医疗器械产品的生产企业 4132 家次，未通过检查 3 家次；含三类医疗器械产品的生产企业 25 家次，未通过检查 0 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 160 家次，未通过检查 0 家次；含植入性医疗器械的生产企业 5 家次，未通过检查 0 家次；第三次医疗器械的生产企业 15 家次，未通过检查 0 家次，通过率均为 100%。飞行检查医疗器械生产企业 304 家次，停产整改 27 家次，完成整改企业 21 家次，存在违规的生产企业 3 家次，立案查处生产企业 3 家次。

（五）医疗器械经营企业日常监管情况

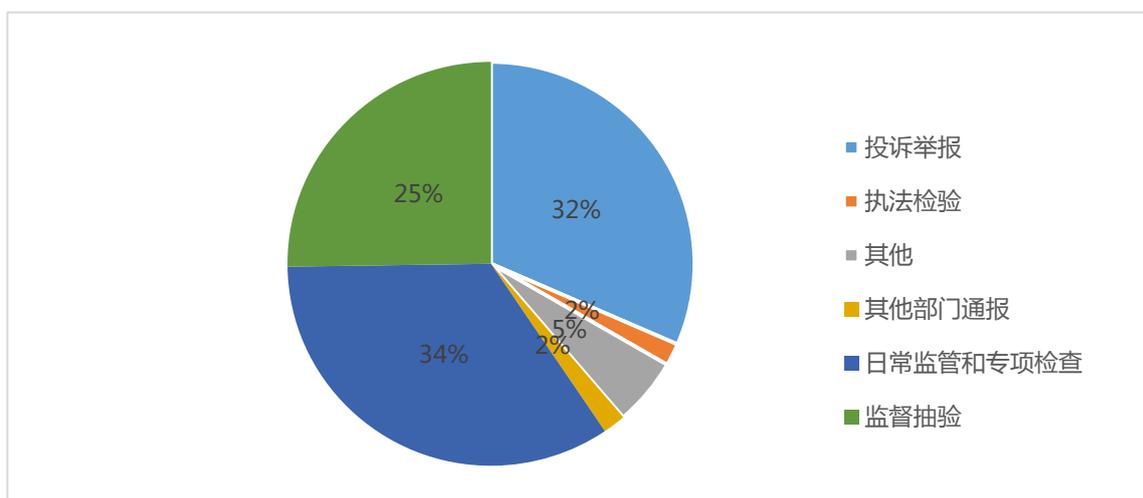
2020 年度各单位机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 11031 家次，飞行检查医疗器械经营企业 429 家次，存在违法违规的企业或单位 108 家次，完成整改的企业或单位 100 家次，立案查处的企业或单位 6 家次。

（六）医疗器械案件查处情况

2020 年度查处医疗器械案件 111 件。

从货值划分来看，5 万元以下的案件 97 件，占比 87.39%。

2020 年度医疗器械案件主要来源是投诉举报占比 31.53%、监督抽验占比 25.22%，以及日常监管和专项检查占比 34.23%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 53.15%，医疗机构占 3.60%，生产企业占 30.63%，其他 12.61%。责令停产停业的企业 2 户，移送司法机关案件数 3 件。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局

2021 年 1 月