

# 东莞市 2020 年第三季度药化械监管 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 7 月 1 日至 2020 年 9 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。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 年第三季度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 9 月 30 日，全市共有单体药店 4918 家，连锁门店 2385 家。

### （二）药品生产企业日常监管情况

2020 年第三季度各单位监管机构共检查药品生产企业 11 家次，发现违规的生产企业 11 家次，完成整改的生产企业 11 家次。

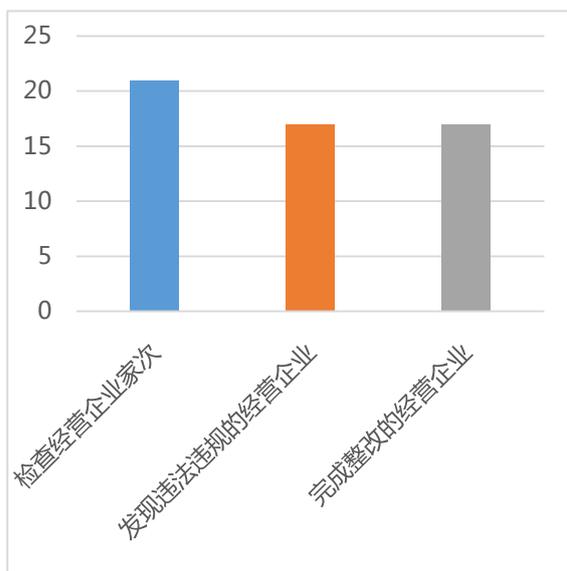


药品生产企业日常监管情况

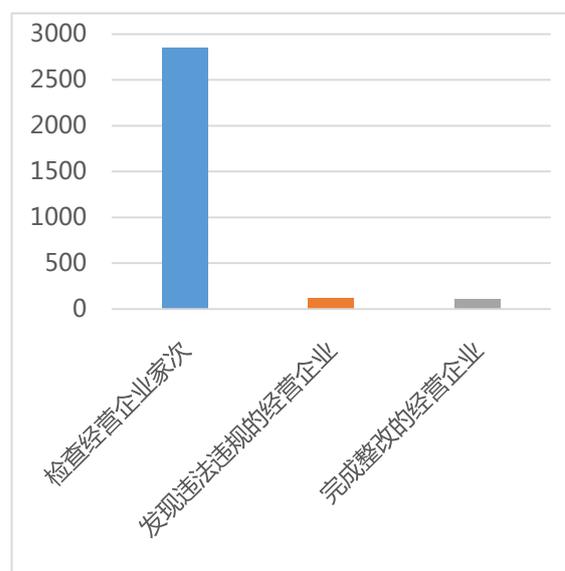
### （三）药品经营企业日常监管情况

2020 年第三季度各单位监管机构共检查药品经营批发企业

21 家次，发现违法违规的经营企业 17 家次，完成整改的经营企业 17 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，共检查药品经营企业 2845 家次，发现违法违规的经营企业 121 家次，完成整改的经营企业 113 家次。



药品经营批发企业日常监管情况



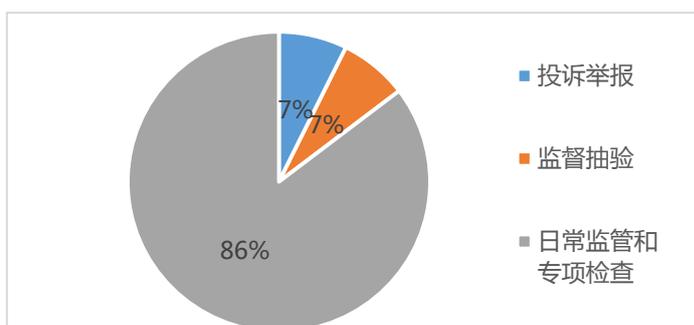
药品经营零售企业日常监管情况

#### (四) 药品案件查处情况

2020 年第三季度全市共查处药品案件 41 件。

从货值划分来看，均为货值 10 万元以下的案件。

2020 年第三季度来源于日常监管和专项检查 35 件，占比 85.37%。药品案件的违法主体均是经营企业。责令停产停业 0 户，移送司法机关 0 件。



药品案件来源情况

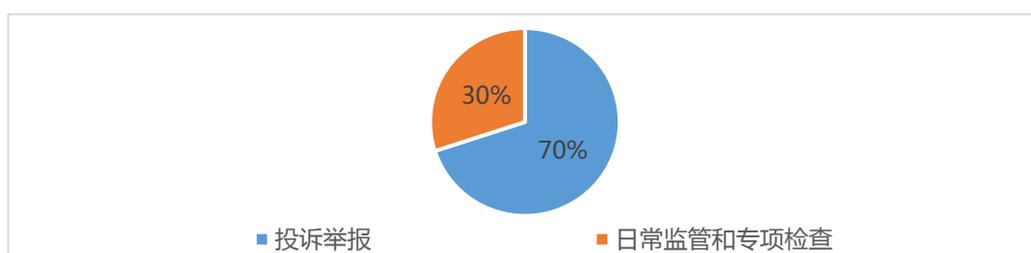
## 二、化妆品监督管理

### （一）化妆品生产企业日常监管情况

2020年第三季度各单位监管机构共检查化妆品生产企业17家次，飞行检查化妆品生产企业17家次。

### （二）化妆品案件查处情况

2020年第三季度共查处化妆品案件20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，占比75%。



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9月30日，全市共有境内第一类医疗器械497家。

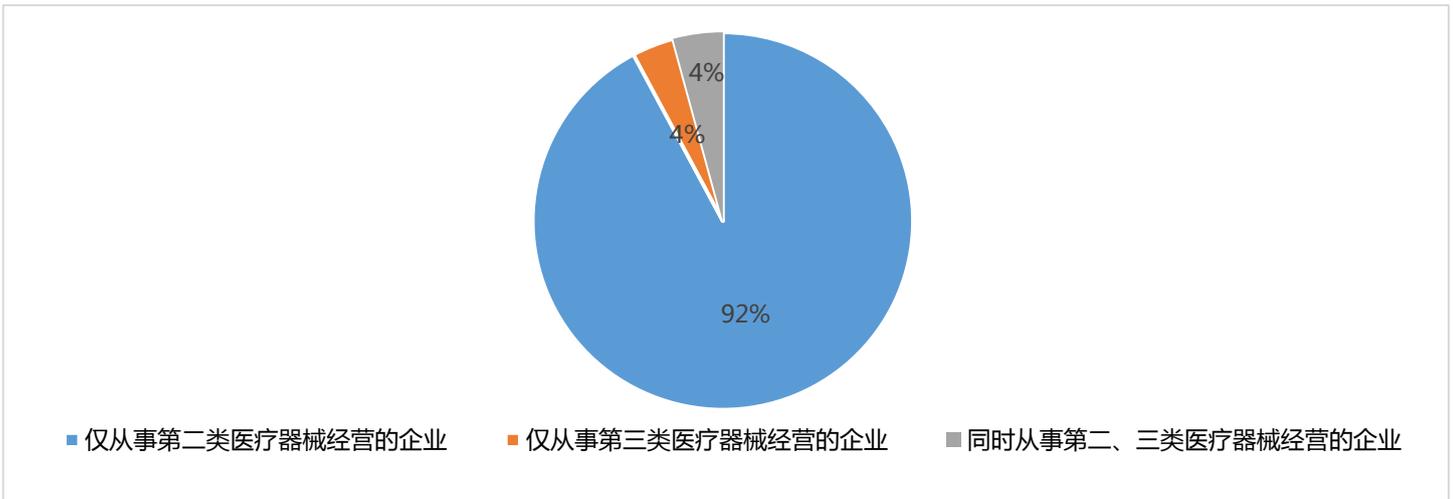
### （二）医疗器械生产企业基本情况

截至2020年9月30日，全市实有可生产一类医疗器械产品企业206家。

### （三）医疗器械经营企业基本情况

截至2020年9月30日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业11029家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业10169家，仅从事第三类医疗器械经营的企业395家，同时

从事第二、三类医疗器械经营的企业 465 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 年第三季度各单位监管机构检查医疗器械生产企业 1169 家次（含应急备案生产企业）。全面检查高风险企业，检查含无菌医疗器械生产企业 45 家次。

### (五) 医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年第三季度各单位机构共检查医疗器械经营企业 1970 家次，飞行检查医疗器械经营企业 172 家次，存在违规行为的企业或单位 18 家次，完成整改的企业或单位 15 家次。

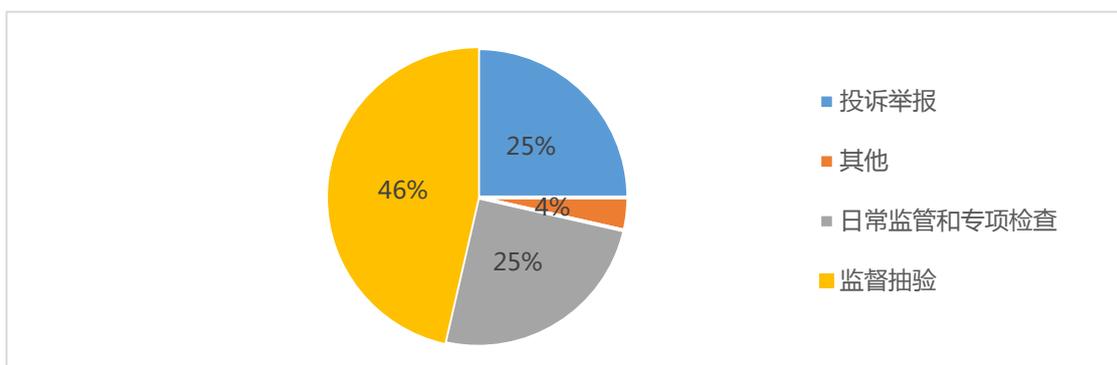
### (六) 医疗器械案件查处情况

2020 年第三季度查处医疗器械案件 28 件。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，案件数 23 件。

2020 年第三季度医疗器械案件主要来源投诉举报占比 25%、监督抽验占比 46.43%，以及日常监管和专项检查占比 25%。从

违法主体来看,违法主体为生产企业的案件 16 件,占比 57.14%;  
违法主体为经营企业的案件 12 件, 占比 42.86%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局

2020 年 10 月