

东莞市 2021 年第一季度药化械监管 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 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日。报告分别对药品、化妆品、医疗器械的相关行政受理、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，现将 2021 年第一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 2021 年 3 月 31 日，全市共有零售单体药店 5108 家，连锁门店 2421 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2021 年第一季度检查药品生产企业 14 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。

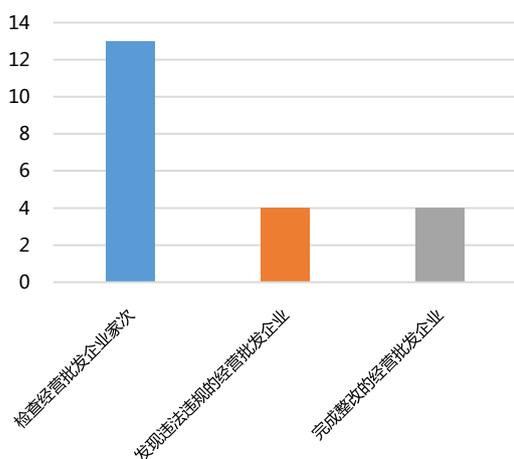


药品生产企业日常监管情况

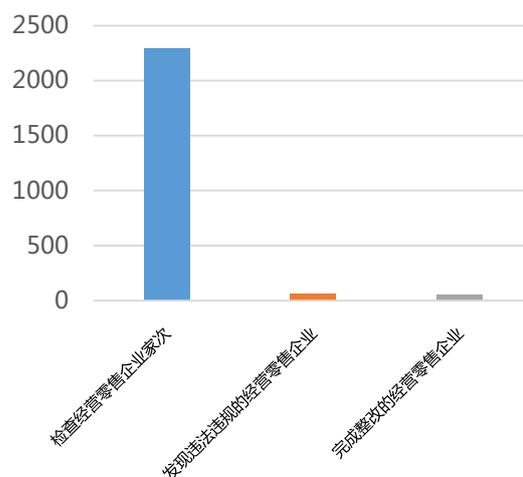
（三）药品经营企业日常监管情况

2021 年第一季度检查药品经营批发企业 13 家次，发现违法违规的经营批发企业 4 家次，完成整改的经营批发企业 4 家次。检查药品经营零售企业 2297 家次，发现违法违规的经营零售企

业 59 家次，完成整改的经营零售企业 56 家次。



药品经营批发企业日常监管情况



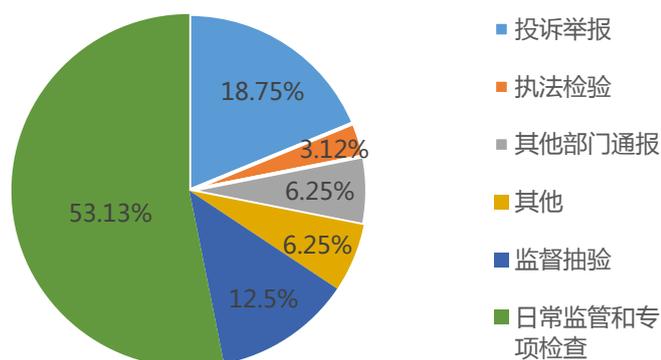
药品经营零售企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2021 年第一季度全市共查处药品案件 32 件。

从货值划分来看，均为货值 10 万元以下的案件。

2021 年第一季度主要来源是日常监管和专项检查 17 件，占比 53.13%；投诉举报 6 件，占比 18.75%；监督抽验 4 件，占比 12.5%。药品案件的违法主体主要是经营企业 28 件，医疗机构 3 件，其他 1 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

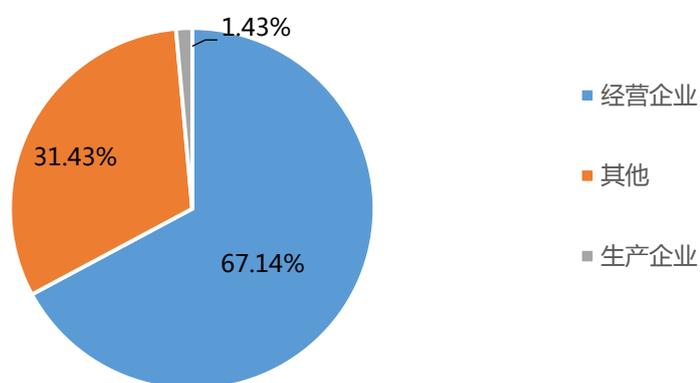
2021 年第一季度飞行检查化妆品生产企业 15 家次。

（二）化妆品案件查处情况

2021 年第一季度共查处化妆品案件 70 件。

从货值划分来看，以案值 2 万元以下的案件为主，案件数 69 件。

化妆品案件主要来源于投诉举报 61 件，占比 87.14%。案件主要违法主体为经营企业 47 件，占比 67.14%；其他 22 件，占比 31.43%。



化妆品主要违法主体占比情况

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

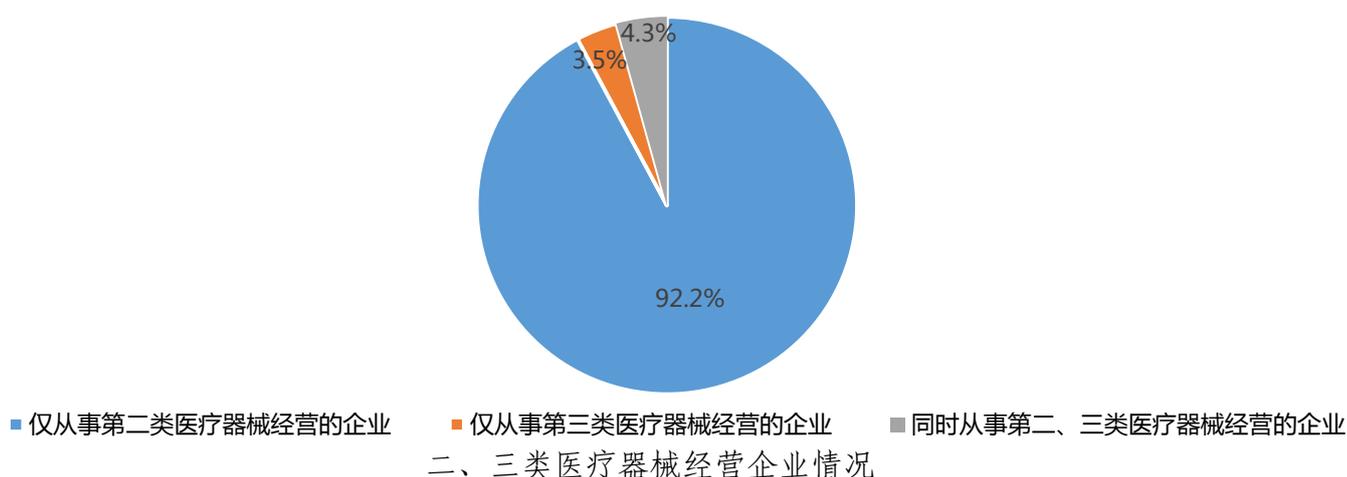
截至 2021 年 3 月 31 日，全市共有境内第一类医疗器械 608 家。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2021 年 3 月 31 日，全市实有可生产一类医疗器械产品企业 192 家。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 3 月 31 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 12031 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 11094 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 422 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 515 家。



（四）医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第一季度检查医疗器械生产企业 149 家次。全面检查高风险企业当中检查无菌医疗器械的生产企业 3 家次，检查植入性医疗器械的生产企业 1 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 1 家次。省级及以下组织的医疗器械生产企业飞行检查 19 家次，停产整改 2 家次。

（五）医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第一季度共检查医疗器械经营企业、使用单位 1386 次，未发现存在违法违规的企业或单位。

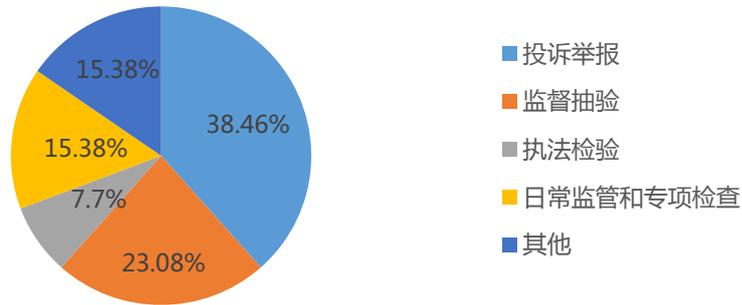
（六）医疗器械案件查处情况

2021 年第一季度查处医疗器械案件 13 件。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，案件数

12 件。

2021 年第一季度医疗器械案件主要来源是投诉举报 5 件，占比 38.46%；监督抽验 3 件，占比 23.08%；日常监管和专项检查、其他均为 2 件，占比均为 15.38%。从违法主体来看，违法主体为生产企业、经营企业的案件均为 5 件，占比均为 38.46%；其他 3 件，占比 23.08%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局

2021 年 5 月