

东莞市 2021 年第二季度药化械监管 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 4 月 1 日至 2021 年 6 月 30 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 年第二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 6 月 30 日，全市共有零售单体药店 5209 家，连锁门店 2449 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2021 年第二季度检查药品生产企业 9 家次，发现违规的生产企业 9 家次，完成整改的生产企业 9 家次。

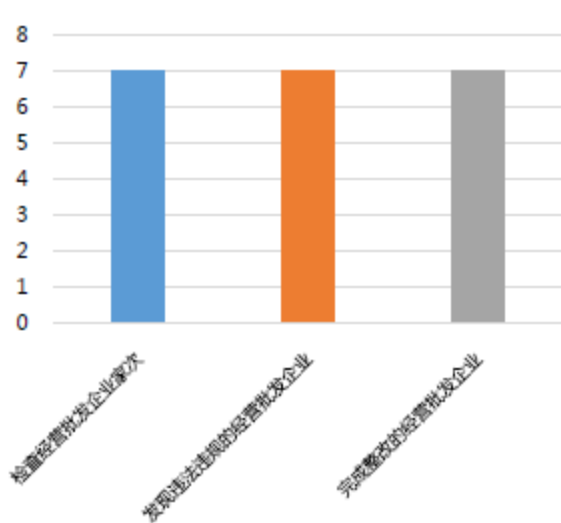


药品生产企业日常监管情况

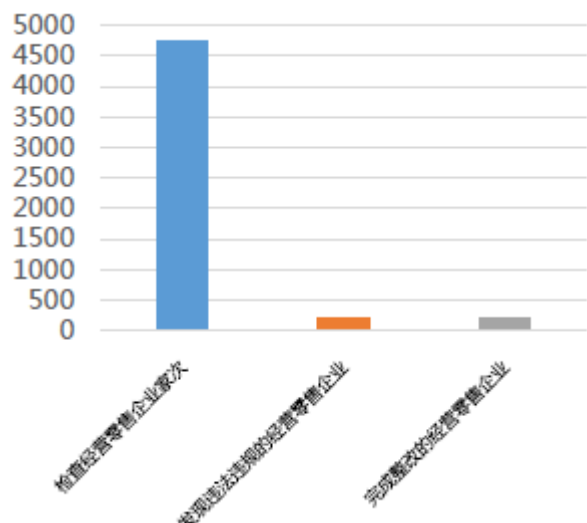
（三）药品经营企业日常监管情况

2021 年第二季度检查药品经营批发企业 7 家次，发现违法违规的经营批发企业 7 家次，完成整改的经营批发企业 7 家次。

检查药品经营零售企业 4754 家次，发现违法违规的经营零售企业 220 家次，完成整改的经营零售企业 202 家次。



药品经营批发企业日常监管情况



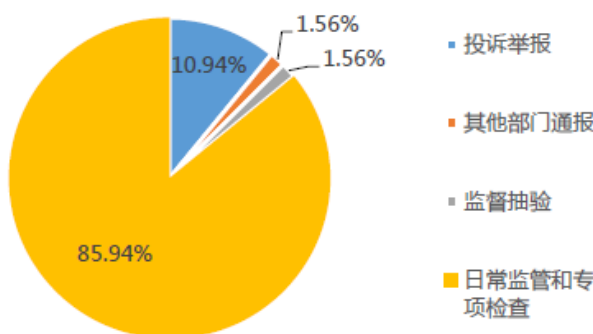
药品经营零售企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2021 年第二季度全市共查处药品案件 64 件。

从货值划分来看，均为货值 10 万元以下的案件。

2021 年第二季度案件来源是日常监管和专项检查 55 件，占比 85.94%；投诉举报 7 件，占比 10.94%；监督抽验、其他部门通报均 1 件，占比均为 1.56%。案件的违法主体是经营企业 62 件，其他 2 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 年第二季度检查化妆品生产企业 13 家次，飞行检查化妆品生产企业 21 家次。

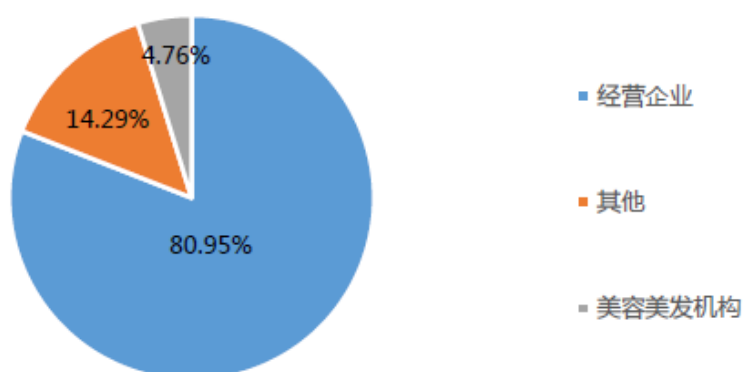
（二）化妆品案件查处情况

2021 年第二季度共查处化妆品案件 21 件。

从货值划分来看，均为货值 2 万元以下的案件。

2021 年第二季度案件来源于投诉举报 19 件，占比 90.48%；日常监管和专项检查 2 件，占比 9.52%。

案件违法主体为经营企业 17 件，占比 80.95%；其他 3 件，占比 14.29%；美容美发机构 1 件，占比 4.76%。



化妆品案件违法主体占比情况

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

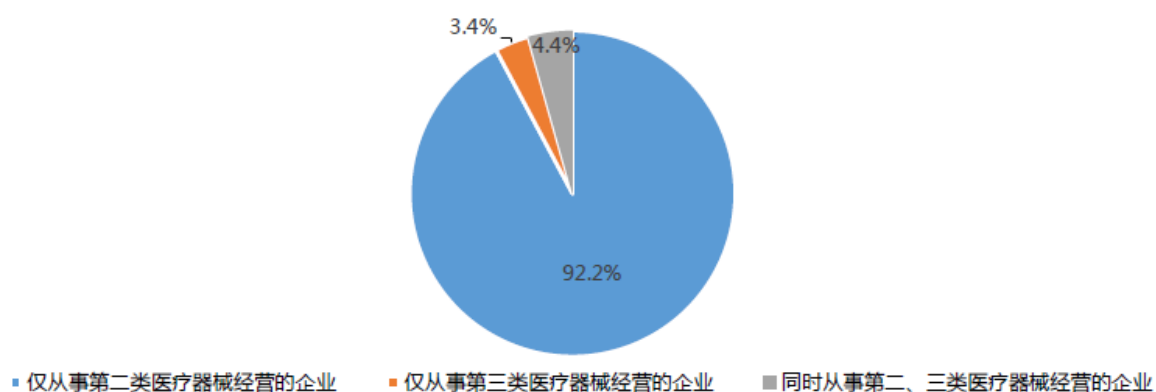
截至 2021 年 6 月 30 日，全市共有境内第一类医疗器械 626 家。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2021 年 6 月 30 日，全市实有可生产一类医疗器械产品的企业 200 家。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 6 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 12482 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 11509 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 427 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 546 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

2021 年第二季度检查医疗器械生产企业 292 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 12 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 3 家次。省级及以下组织的医疗器械生产企业飞行检查 292 家次，停产整改 3 家次。

（五）医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第二季度共检查医疗器械经营企业、使用单位 2111 次，未发现存在违法违规的企业或单位。

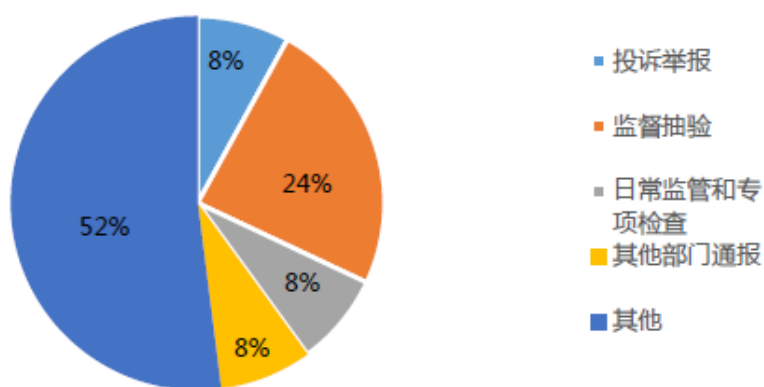
（六）医疗器械案件查处情况

2021 年第二季度查处医疗器械案件 25 件。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，案件数 22 件。

2021 年第二季度案件来源是监督抽验 6 件，占比 24%；日常监管和专项检查、其他部门通报、投诉举报均为 2 件，占比均为 8%；其他 13 件，占比 52%。

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 9 件，占比均为 36%；医疗机构 2 件，占比 8%；其他 5 件，占比 20%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局

2021 年 8 月