

东莞市 2021 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 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 9 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 2021 年 9 月 30 日，全市共有零售单体药店 5236 家，连锁门店 2410 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2021 年第三季度检查药品生产企业 12 家次，发现违规的生产企业 10 家次，完成整改的生产企业 10 家次。

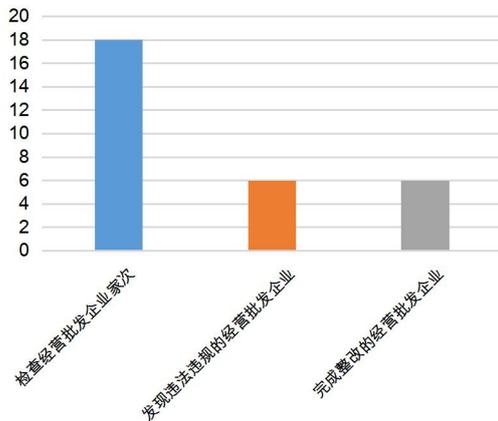


药品生产企业日常监管情况

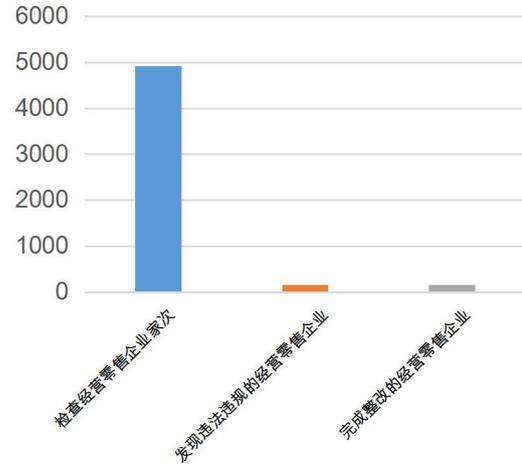
（三）药品经营企业日常监管情况

2021 年第三季度检查药品经营批发企业 18 家次，发现违法违规的经营批发企业 6 家次，完成整改的经营批发企业 6 家次。检查药品经营零售企业 4926 家次，发现违法违规的经营零售企

业 162 家次，完成整改的经营零售企业 151 家次。



药品经营批发企业日常监管情况



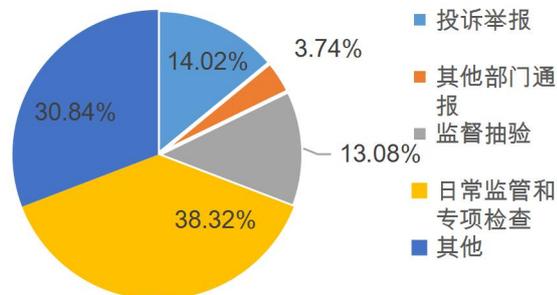
药品经营零售企业日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2021 年第三季度全市共查处药品案件 107 件。

从货值划分来看，均为货值 10 万元以下的案件。

2021 年第三季度案件来源是日常监管和专项检查 41 件，占比 38.32%；投诉举报 15 件，占比 14.02%；监督抽验 14 件，占比 13.08%；其他部门通报 4 件，占比 3.74%；其他来源 33 件，占比均为 30.84%。案件的违法主体是生产企业 2 件，经营企业 86 件，医疗机构/美容美发机构 3 件，其他 16 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

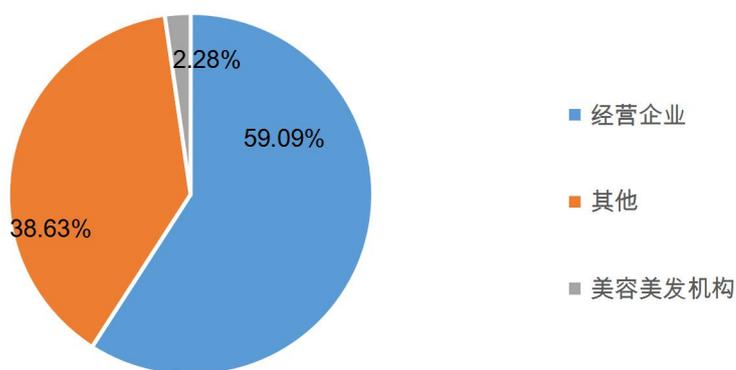
2021年第三季度检查化妆品生产企业21家次，飞行检查化妆品生产企业16家次。

（二）化妆品案件查处情况

2021年第三季度共查处化妆品案件44件。

从货值划分来看，均为货值2万元以下的案件。

2021年第三季度案件来源于投诉举报38件，占比86.36%；日常监管和专项检查5件，占比11.36%；其他渠道1件，占比2.28%。案件违法主体为经营企业26件，占比59.09%；其他17件，占比38.63%；美容美发机构1件，占比2.28%。



化妆品案件违法主体占比情况

三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械生产企业基本情况

截至2021年9月30日，全市实有可生产一类医疗器械产品许可及备案企业205家，生产企业总数161家。

（二）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 9 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 12847 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 11849 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 439 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 559 家。



（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第三季度检查医疗器械生产企业 84 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 13 家次，检查含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 40 家次，停产整改 7 家次。

（四）医疗器械经营企业日常监管情况

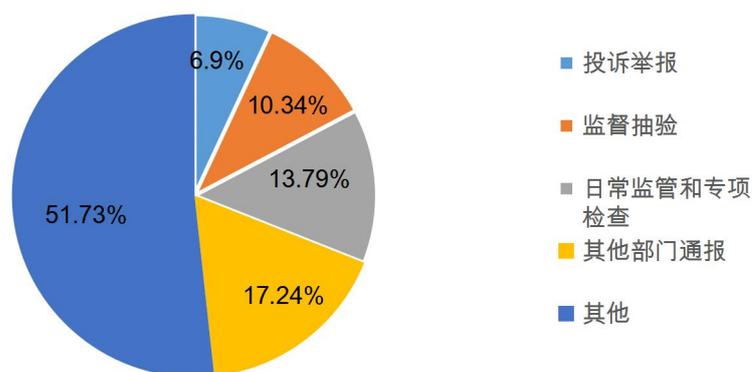
2021 年第二季度共检查医疗器械经营企业、使用单位 1733 次，发现存在违法违规的企业或单位 13 家次，完成整改 13 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

2021 年第三季度查处医疗器械案件 29 件。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，案件数 27 件。

2021 年第三季度案件来源是监督抽验 3 件，占比 10.34%；投诉举报 2 件，占比 6.9%；日常监管和专项检查 4 件，占比 13.79%；其他部门通报 5 件，占比 17.24%；其他渠道 15 件，占比 51.73%。从违法主体来看，违法主体为生产企业 12 件，占比 41.38%；经营企业 15 件，占比 51.72%；其他、经营机构分别 1 件，占比分别为 3.45%。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局
2021 年 11 月