

东莞市 2021 年药化械监管统计分析报告

为及时分析了解市场动态，找准群众关心的热点难点问题，现对我市 2021 年度药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行汇总分析。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 12 月 31 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

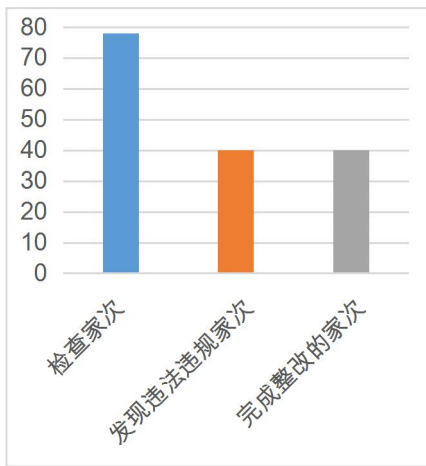
截至 2021 年 12 月 31 日，全市共有单体药店 5230 家，连锁门店 2362 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

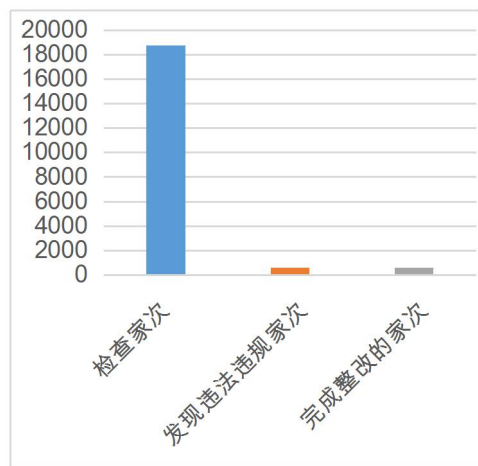
2021 年度各单位共检查药品生产企业 43 家次，发现违规 37 家次，完成整改 37 家次。

（三）药品经营企业日常监管情况

2021 年度各单位共检查药品经营批发企业 78 家次，发现违法违规 40 家次，完成整改 40 家次。在疫情期间，各单位加大对零售药店检查力度，共检查药品经营零售企业和使用单位 18742 家次，发现违法违规的经营企业 621 家次，完成整改的 589 家次。



药品经营批发企业日常监管情况

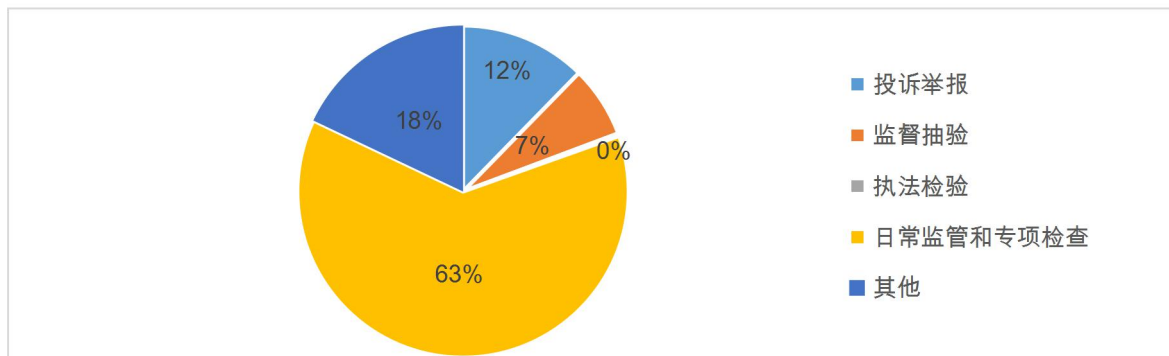


药品经营零售企业和使用单位日常监管情况

(四) 药品案件查处情况

2021 年度全市共查处药品案件 373 件，其中一般程序案件 319 件，简易程序案件 54 件。

2021 年度来源于日常监管和专项检查 233 件，占比 62.47%。药品案件的违法主体以经营企业为主，案件 340 件，占比 91.15%。捣毁制假售假窝点 1 个，责令停产停业 1 户，移送司法机关 3 件。



药品案件来源情况

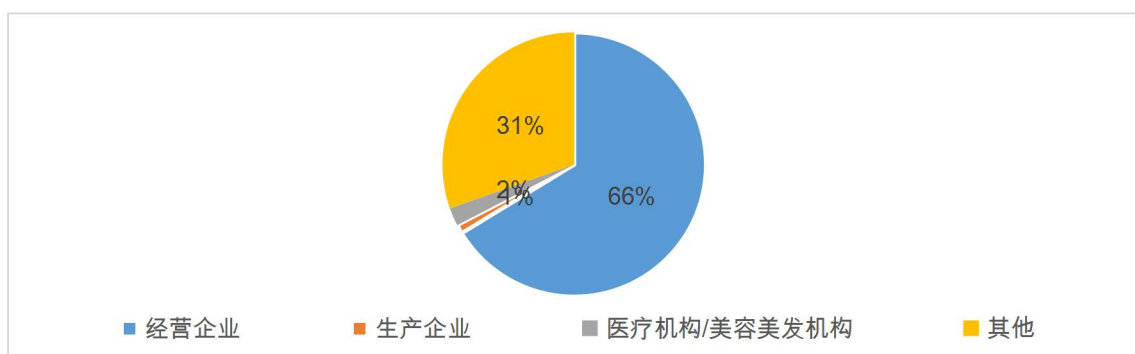
二、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产企业日常监管情况

2021 年度各单位共检查化妆品生产企业 45 家次，抽验化妆品 9 批次，飞行检查化妆品生产企业 77 家次。

(二) 化妆品案件查处情况

2021 年度共查处化妆品案件 181 件，主要违法主体为经营企业，案件数 120 件，占比 66.3%。



化妆品案件违法主体情况

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 12 月 31 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 211 家。

（二）医疗器械经营企业基本情况

截至 2021 年 12 月 31 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 12520 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 11497 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 446 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 577 家。



二、三类医疗器械经营企业情况

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

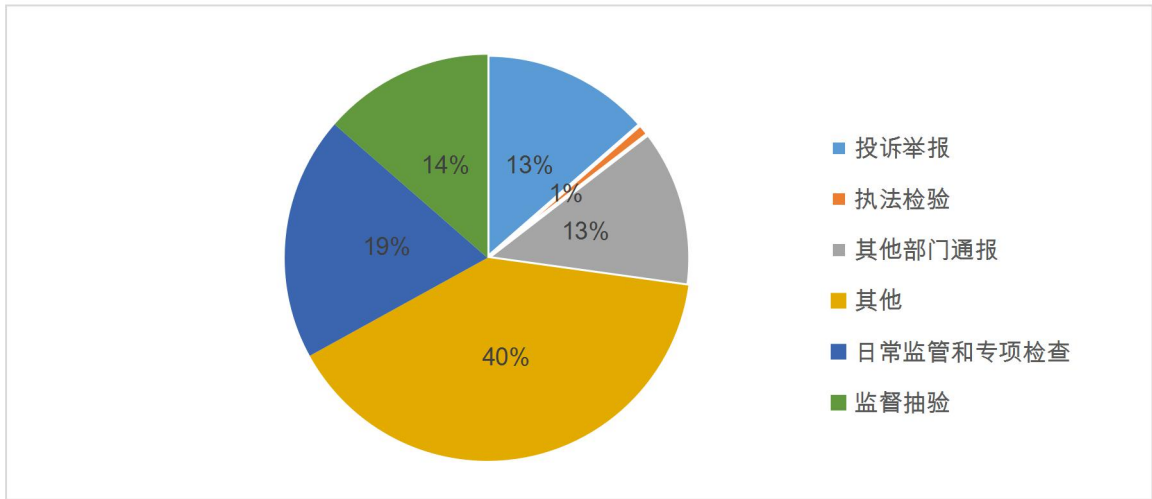
2021 年度各单位检查医疗器械生产企业 365 家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业 90 家次，未通过检查 14 家次；含二类医疗器械产品的生产企业 248 家次，含三类医疗器械产品的生产企业 27 家次，均全部通过检查。全面检查高风险企业，检查含无菌医疗器械的生产企业 69 家次，含植入性医疗器械的生产企业 5 家次，第三类医疗器械的生产企业 27 家次，均全部通过检查。存在违法违规的生产企业 14 家次，完成整改企业 352 家次，立案查处生产企业 14 家次。

（四）医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年度各单位共检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台 10112 家次，其中经营企业 7577 家次，使用单位 2532 家次，医疗器械网络交易服务第三方平台 3 家次。存在违法违规的企业或单位 207 家次，完成整改的企业或单位 311 家次，立案查处的企业或单位 46 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

2021 年度查处医疗器械案件 103 件。从来源上看，来源投诉举报的有 14 件，监督抽验的有 14 件，执法检验的有 1 件，日常监管和专项检查的有 20 件，其他部门通报的有 13 件，其他的有 41 件。从违法主体来看，违法主体为生产企业的案件有 35 件，经营企业的有 55 件，医疗机构/美容美发机构的有 3 件，其他的有 10 件。捣毁制假售假窝点 1 个，移送司法机关案件数 1 件。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局
2021 年 3 月