

东莞市 2022 年第一季度药化械 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 2022 年第一季度药品、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 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 31 日。

一、药品监督管理

（一）药品零售企业情况

截至 2022 年 3 月 31 日，全市共有单体药店 5213 家，连锁门店 2386 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度各单位共检查药品生产企业 6 家次，未发现违规情况。

（三）药品经营企业日常监管情况

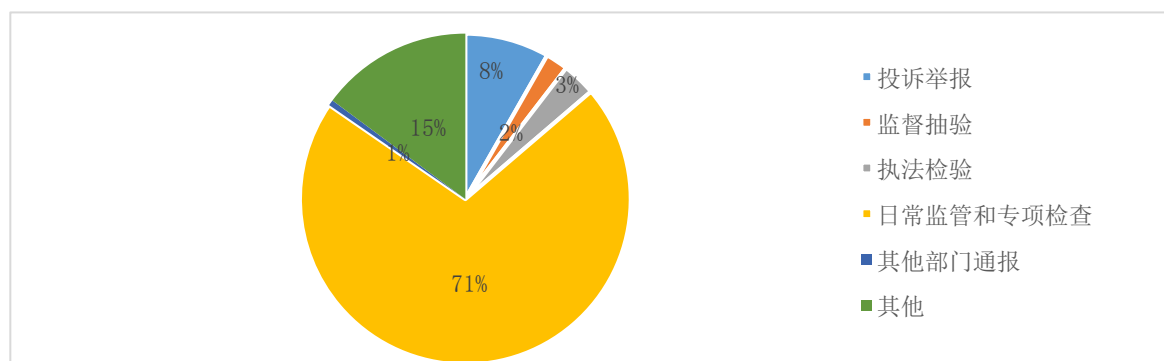
2022 年第一季度各单位共检查药品经营批发企业 17 家次，检查药品经营零售企业和使用单位 1717 家次，立案查处企业、单位 112 家次。

（四）药品案件查处情况

2022 年第一季度全市共查处药品案件 182 件，其中一般程序案件 95 件，简易程序案件 87 件。

2022 年第一季度来源于日常监管和专项检查 129 件，占比 70.88%。药品案件的违法主体以经营企业为主，案件 177 件，占

比 97.25%。捣毁制假售假窝点 3 个，移送司法机关 1 件。



药品案件来源情况

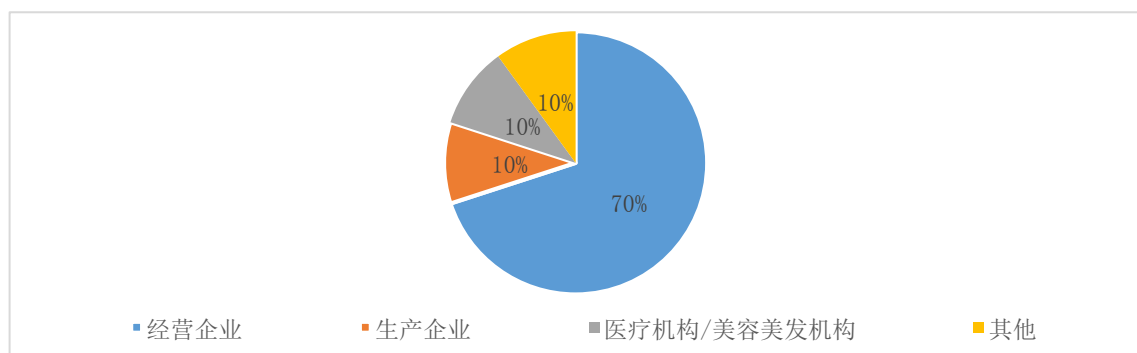
二、化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度各单位共检查化妆品生产企业 2 家次，飞行检查化妆品生产企业 8 家次。

（二）化妆品案件查处情况

2022 年第一季度共查处化妆品案件 20 件，主要违法主体为经营企业，案件数 14 件，占比 70%。



化妆品案件来源情况

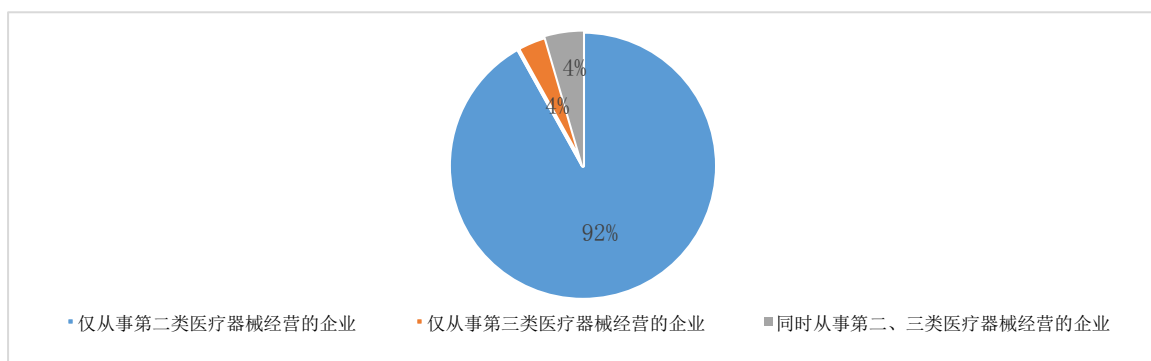
三、医疗器械监督管理

（一）医疗器械生产企业基本情况

截至 2022 年 3 月 31 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 219 家。

（二）医疗器械经营企业基本情况

截至 2022 年 3 月 31 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 12790 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 11745 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 455 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 590 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

2022 年第一季度各单位检查医疗器械生产企业 71 家次，全面检查高风险企业，检查含无菌医疗器械的生产企业 12 家次，含植入性医疗器械的生产企业 1 家次，第三类医疗器械的生产企业 2 家次。

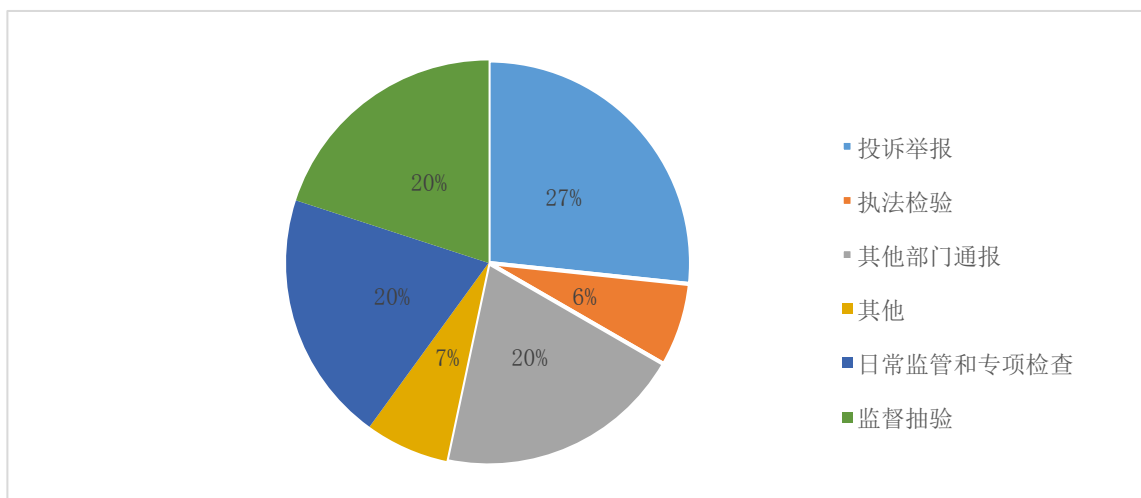
（四）医疗器械经营企业日常监管情况

2022 年第一季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 1922 家次，存在违法违规的企业或单位 6 家次，完成整改的企业或单位 6 家次。

（五）医疗器械案件查处情况

2022 年第一季度查处医疗器械案件 15 件。从来源上看，来源投诉举报的有 4 件，监督抽验的有 3 件，执法检验的有 1 件，日常监管和专项检查的有 3 件，其他部门通报的有 3 件，其他的有 1 件。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件有 10 件，

生产企业的有 4 件，医疗机构/美容美发机构的有 1 件。



医疗器械案件来源情况

东莞市市场监督管理局

2022 年 5 月