

深圳市药品监管 统计季度报告

(2021 年第一季度)

说明

本报告所有数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报。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、医疗器械、化妆品的相关行政受理、监管等情况进行了汇总分析，供参考。

目录

第一部分 药品监督管理情况.....	4
一、 药品零售企业情况.....	4
二、 药品日常监管情况.....	4
三、 地方药品抽验情况.....	4
四、 药品案件查处情况.....	4
第二部分 医疗器械监督管理情况.....	6
一、 医疗器械企业情况.....	6
二、 医疗器械日常监管情况.....	7
三、 地方医疗器械抽验情况.....	7
四、 医疗器械案件查处情况.....	7
第三部分 化妆品监督管理情况.....	9
一、 化妆品日常监管情况.....	9
二、 化妆品案件查处情况.....	9
附表1 地方药品抽验情况.....	10
(2021年第一季度)	10
附表2 违法药品案件查处情况.....	11
(2021年第一季度)	11
附表3 地方医疗器械抽验情况.....	13
(2021年第一季度)	13
附表4 违法医疗器械案件查处情况.....	14
(2021年第一季度)	14
附表5 违法化妆品案件查处情况.....	16
(2021年第一季度)	16

第一部分 药品监督管理情况

一、药品零售企业情况

截至 2021 年 3 月 31 日，全市药品零售连锁门店 4693 家，零售单体药店 1904 家。

二、药品日常监管情况

2021 年第一季度全市共检查药品生产企业 48 家次，未发现违法违规的生产企业；检查药品经营批发企业 104 家次，发现违法违规的批发企业 2 家次，完成整改 1 家次；检查药品零售企业 5084 家次，发现违法违规的零售企业 45 家次，完成整改 13 家次。

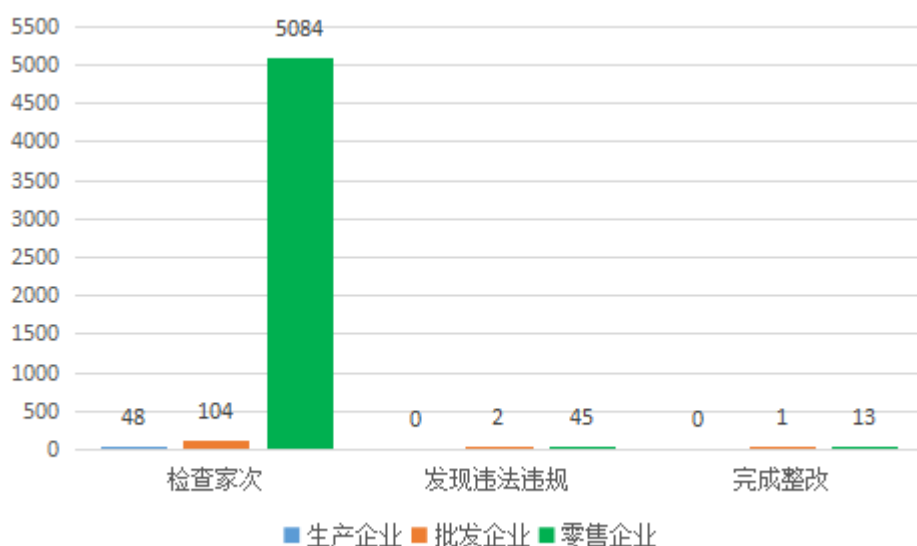


图 1-1 2021 年第一季度全市药品生产经营企业日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2021 年第一季度全市抽验主体数 26 家，检验药品 189 批次（其中检验化学药品 91 批次，中成药 97 批次，中药材、中药饮片 1 批次），合格率 100%。详见附表 1。

四、药品案件查处情况

2021年第一季度共查处药品案件35件，环比下降48.53%；查处药品案件货值共4.66万元，环比下降89.58%；移送司法机关案件1件。详见附表2。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查的案件为主，共22件，占药品案件总数的62.86%。

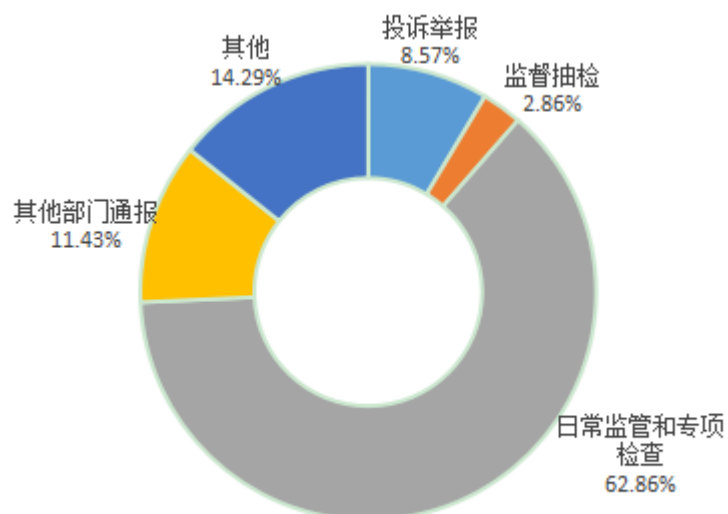


图 1-2 药品案件来源情况

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械企业情况

2021年第一季度全市境内一类医疗器械备案336件。截至2021年3月31日，全市共有境内一类医疗器械备案4178件，与去年全年相比，境内一类医疗器械备案呈增长趋势，较上一季度增长7.88%。

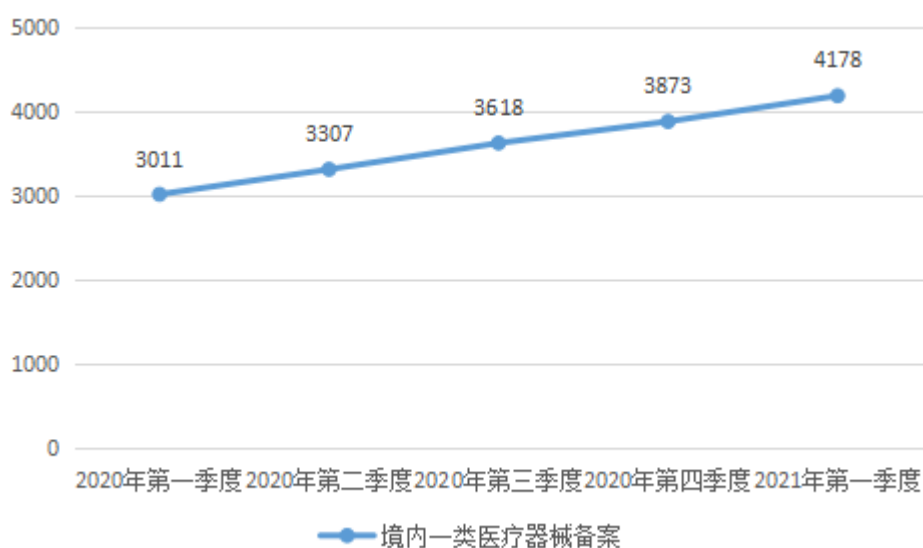


图 2-1 境内一类医疗器械备案变化趋势 单位：件

截至2021年3月31日，全市实有生产一类医疗器械产品企业626家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业406家。

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70540家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业66804家，仅从事第三类医疗器械经营的企业1144家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业2592家。

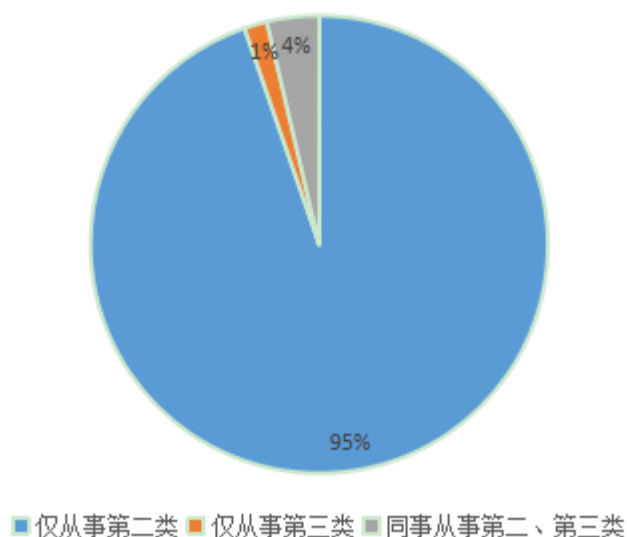


图 2-2 全市从事第二、三类医疗器械经营企业情况

二、医疗器械日常监管情况

2021 年第一季度全市共检查医疗器械生产企业 116 家次。全面检查高风险企业中检查无菌医疗器械生产企业 21 家次，检查植入性医疗器械生产企业 9 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 20 家次。

2021 年第一季度全市共检查医疗器械经营企业、使用单位 1028 家次，发现违法违规的企业或单位 22 家次，完成整改的企业或单位 15 家次。

三、地方医疗器械抽验情况

2021 年第一季度全市抽验主体数 6 家，检验医疗器械 7 批次，不合格 5 批次，不合格率 71.43%。详见附表 3。

四、医疗器械案件查处情况

2021 年第一季度共查处医疗器械案件 40 件，环比下降 25.93%；查处医疗器械案件货值共 333.61 万元，环比增长 248.89%；责令停产停业 1 户。详见附表 4。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，共 37

件，占医疗器械案件总数的 92.5%；货值 5-20 万元的案件 2 件，货值 50-1000 万元的案件 1 件。本季度未发生 1000 万元以上的医疗器械案件。

从案件来源划分来看，以监督抽检的案件为主，共 19 件，占医疗器械案件总数的 47.5%，其次是投诉举报，共 8 件，占医疗器械案件总数的 20%。

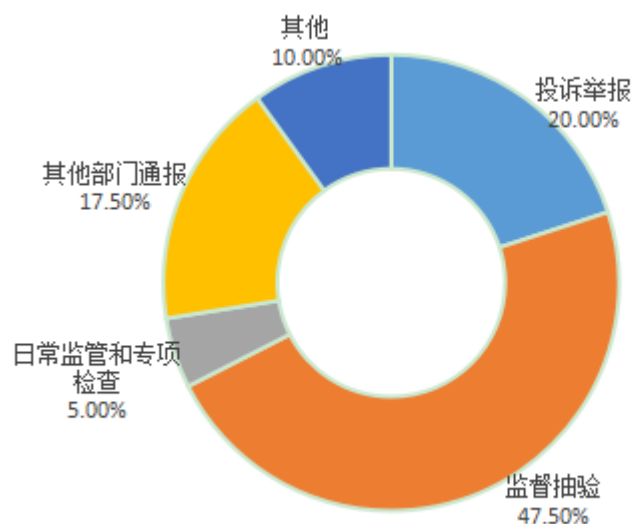


图 2-3 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2021年第一季度全市共检查化妆品生产企业15家次，抽验化妆品11批次。

二、化妆品案件查处情况

2021年第一季度共查处化妆品案件140件，环比增长6.06%；查处化妆品案件货值共35.46万元，环比增长39.17%；责令停产停业2户；移送司法机关案件1件。详见附表5。

从货值划分来看，以货值2万元以下的案件为主，共139件，占化妆品案件总数的99.29%；货值2-20万元的案件1件。本季度未发生20万元以上的化妆品案件。

从案件来源划分来看，以投诉举报的案件为主，共116件，占化妆品案件总数的82.86%；其次是日常监管和专项检查，共14件，占化妆品案件总数的10%。

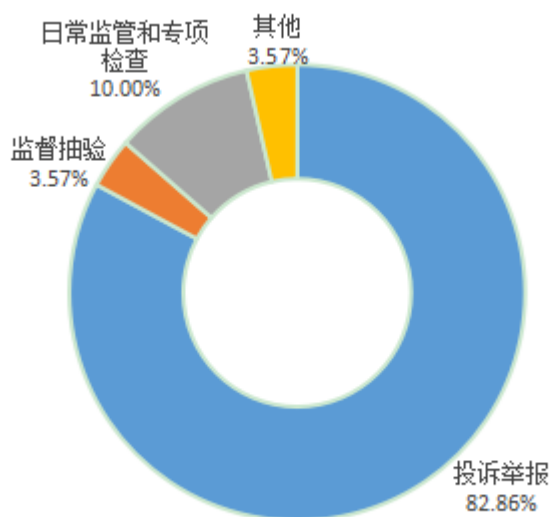


图3 化妆品案件来源情况

附表 1

地方药品抽验情况

(2021 年第一季度)

类 别		代码	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
甲		乙	1	2	3
按药品类别分	化学药品	1	23	91	0
	中成药	2	18	97	0
	中药材、中药饮片	3	1	1	0
	生物制品	4	0	0	0
	药品包装材料	5	0	0	0
	药用辅料	6	0	0	0
按抽检环节分	生产环节	7	0	0	0
	经营环节	8	13	93	0
	使用环节	9	13	96	0
合计		10	26	189	0

附表 2

违法药品案件查处情况

(2021 年第一季度)

分类	计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件	
甲	乙	丙	01	02	
案件数	件	01	33	2	
案件来源	投诉举报	件	02	3	0
	监督抽验	件	03	1	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项	件	05	20	2
	其他部门通报	件	06	4	0
	其他	件	07	5	0
货值	10 万元以下	件	08	33	2
	10 万 - 20 万元	件	09	0	-
	20 万 - 50 万元	件	10	0	-
	50 万 - 1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元 - 1 亿元	件	12	0	-
	1 亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	1	0
	经营企业	件	15	12	2
	医疗机构	件	16	7	0
	其他	件	17	13	0
货值金额	万元	18	4.66	0.00	
罚款金额	万元	19	165.61	0.10	
没收违法所得金额	万元	20	2.12	-	
责令关闭	户	21	0	-	
捣毁制假售假窝点	个	22	0	-	
责令停产停业	户	23	0	-	
其中：生产企业	户	24	0	-	
经营企业	户	25	0	-	
撤销批准文号或备案号	件	26	0	-	
吊销许可证	件	27	0	-	
其中：生产许可证	件	28	0	-	
经营许可证	件	29	0	-	
制剂许可证	件	30	0	-	
送司法机关案件数	件	31	1	-	
刑事判决数	件	32	0	-	
刑事处罚	人	33	0	-	

行政处罚案件信息公开数	件	34	32	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	32	-		
涉及疫苗案件数	件	36	0	0		
涉及疫苗案件货值金额	万元	37	0.00	0.00		
涉及药包材案件数	件	38	0	0		
涉及药包材案件货值金额	万元	39	0.00	0.00		
附表						
项目	代码	案件数(件)	货值金额(万元)	罚款金额(万元)	吊销许可证(件)	移送司法机关案件数(件)
甲	乙	01	02	03	04	05
生产假劣药	40	0	0.00	0.00	0	0
假药	41	0	0.00	0.00	0	0
劣药	42	0	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	43	1	0.02	0.00	0	0
假药	44	0	0.00	0.00	0	0
劣药	45	1	0.02	0.00	0	0
其中:互联网销售假劣	46	0	0.00	0.00	0	0
假药	47	0	0.00	0.00	0	0
劣药	48	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	49	5	0.32	12.00	0	0
假药	50	0	0.00	0.00	0	0
劣药	51	5	0.32	12.00	0	0

附表 3

地方医疗器械抽验情况

(2021 年第一季度)

项目	代码	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
甲	乙	1	2	3
按类别分	一类	0	0	0
	二类	6	7	5
	三类	0	0	0
按环节分	生产环节	1	2	2
	经营环节	4	4	2
	使用环节	1	1	1
合计	7	6	7	5

附表 4

违法医疗器械案件查处情况

(2021 年第一季度)

分 类		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	40	0
案件来源	投诉举报	件	02	8	0
	监督抽验	件	03	19	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检	件	05	2	0
	其他部门通报	件	06	7	0
	其他	件	07	4	0
货值	5 万元以下	件	08	37	0
	5 万-20 万元	件	09	2	-
	20 万-50 万元	件	10	0	-
	50 万-1000 万元	件	11	1	-
	1000 万元-1 亿元	件	12	0	-
	1 亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	10	0
	经营企业	件	15	10	0
	医疗机构	件	16	3	0
	其他	件	17	17	0
货值金额	万元	18	333.61	0.00	
罚款金额	万元	19	163.78	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	6.77	-	
取缔无证经营	户	21	0	-	
捣毁制假售假窝点	个	22	0	-	
责令停产停业	户	23	1	-	
其中：生产企业	户	24	0	-	
经营企业	户	25	1	-	
撤销批准文号或备案号	件	26	0	-	
吊销许可证	件	27	0	-	
其中：生产许可证	件	28	0	-	
经营许可证	件	29	0	-	
移送司法机关案件数	件	30	0	-	
刑事判决数	件	31	0	-	
刑事处罚	人	32	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	33	36	-	

符合公开条件的行政处罚案件	件	34	36	-
附表				
项目	代码	一般程序案件 (件)	简易程序案件 (件)	货值金额合计(万元)
甲	乙	01	02	03
涉及医疗器械质量	35	26	0	28.73
违反证照管理	36	5	0	7.33
违反流通秩序	37	0	0	0.00
其他案件	38	9	0	297.55
小计	39	40	0	333.61
其中：涉及互联网	40	6	0	0.35

附表 5

违法化妆品案件查处情况

(2021 年第一季度)

分 类		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	140	0
其中：涉及互联网		件	02	3	0
案件来源	投诉举报	件	03	116	0
	监督抽验	件	04	5	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检	件	06	14	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	5	0
货值	2 万元以下	件	09	139	0
	2 万—20 万元	件	10	1	-
	20 万—50 万元	件	11	0	-
	50 万—1000 万元	件	12	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	13	0	-
	1 亿元以上	件	14	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	0	0
	经营企业	件	16	36	0
	美容美发机构	件	17	10	0
	其他	件	18	94	0
货值金额		万元	19	35.46	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	1.80	0.00
罚款金额		万元	21	103.79	0.00
没收违法所得金额		万元	22	3.22	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	2	-
其中：生产企业		户	25	0	-
美容美发机构		户	26	1	-
撤销批准文号或备案号		件	27	0	-
吊销许可证		件	28	0	-
移送司法机关案件数		件	29	1	-
刑事判决数		件	30	0	-
刑事处罚		人	31	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	32	139	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	139	-