

深圳市药品监管 统计季度报告

(2021 年第二季度)

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 4 月 1 日至 2021 年 6 月 30 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.....	5
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
地方药品抽验情况.....	10
(2021年第二季度)	10
违法药品案件查处情况.....	11
(2021年第二季度)	11
地方医疗器械抽验情况.....	13
(2021年第二季度)	13
违法医疗器械案件查处情况.....	14
(2021年第二季度)	14
违法化妆品案件查处情况.....	16
(2021年第二季度)	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 6 月 30 日，全市药品零售连锁门店 4717 家，零售单体药店 2002 家。

二、药品日常监管情况

2021 年第二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 119 家次，发现违法违规的批发企业 6 家次，完成整改 5 家次；检查药品零售企业 9347 家次，发现违法违规的零售企业 71 家次，完成整改 59 家次。

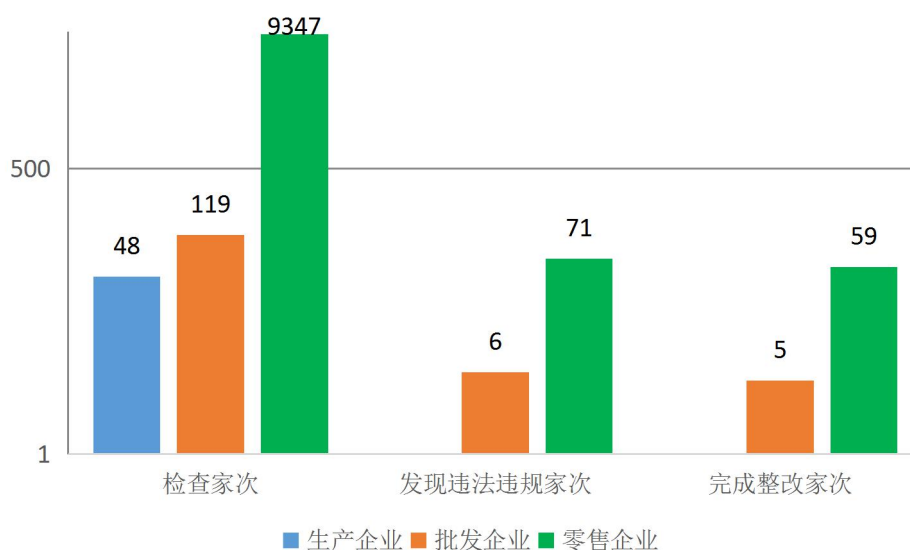


图 1-1 2021 年第二季度全市药品生产经营企业日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2021 年第二季度全市抽验主体数 150 家，检验药品 977 批次（其中检验化学药品 480 批次，中成药 459 批次，中药材、中药饮片 33 批次，生物制品 5 批次），不合格 2 批次，

不合格率 0.2%。详见附表 1。

四、药品案件查处情况

2021 年第二季度共查处药品案件 108 件，环比增长 208.57%；查处药品案件货值均在 10 万元以下，共 36.17 万元；移送司法机关案件 1 件。详见附表 2。

从违法主体划分来看，以药品经营企业案件为主，共 107 件，占药品案件总数的 99.07%。

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 76 件，占药品案件总数的 70.37%。

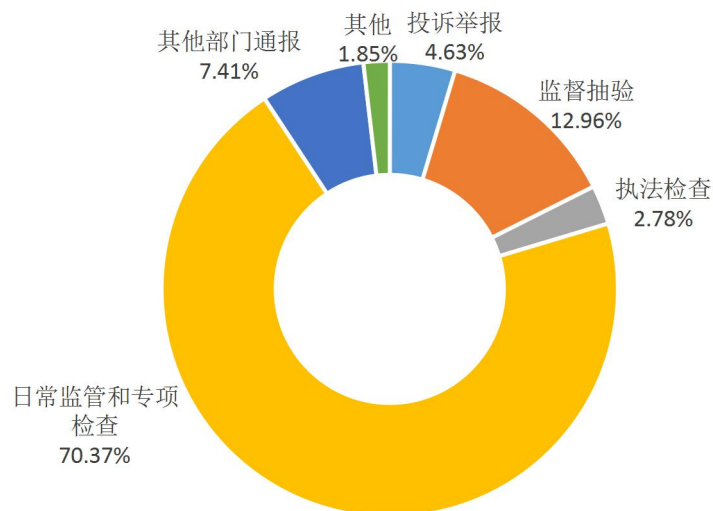


图 1-2 药品案件来源情况

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械企业情况

2021年第二季度全市境内一类医疗器械备案261件。截至2021年6月30日，全市共有境内一类医疗器械备案4400件，与2020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5.31%。

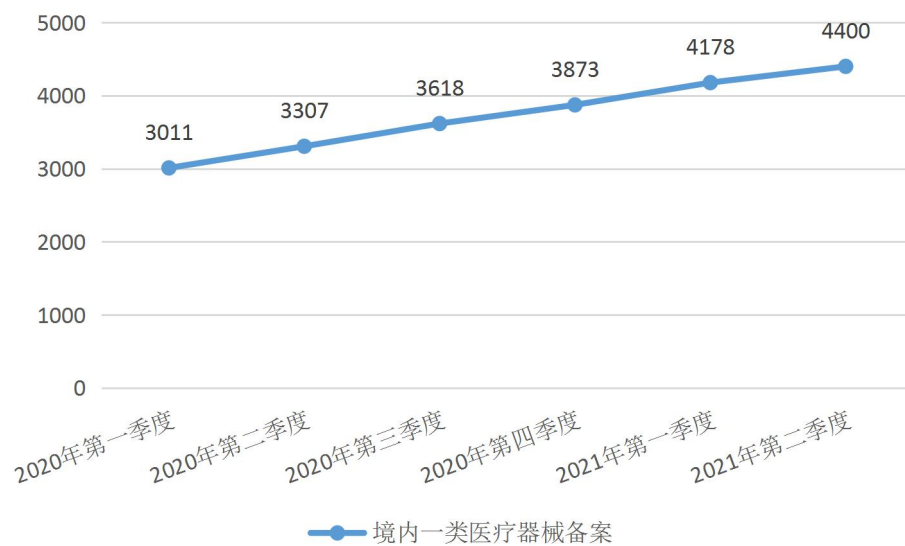


图 2-1 境内一类医疗器械备案变化趋势 单位：件

截至2021年6月30日，全市实有生产一类医疗器械产品企业662家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业430家。

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72399家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业68308家，仅从事第三类医疗器械经营的企业1279家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业2812家。

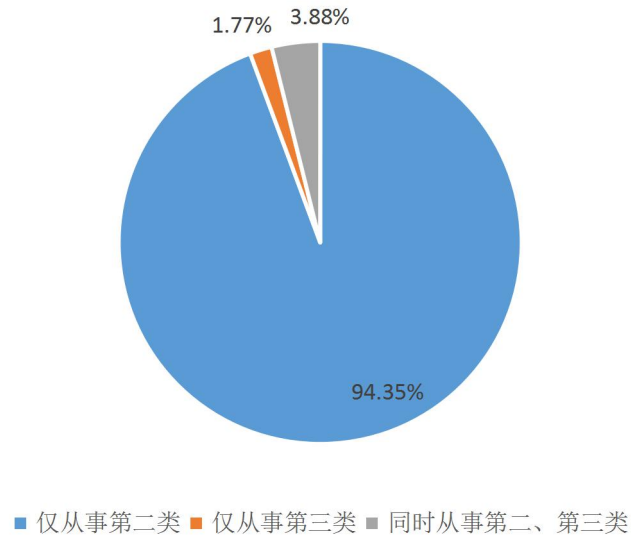


图 2-2 全市从事第二、三类医疗器械经营企业情况

二、医疗器械日常监管情况

2021 年第二季度全市共检查医疗器械生产企业 209 家次。全面检查高风险企业中检查无菌医疗器械生产企业 35 家次，检查植入性医疗器械生产企业 12 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 53 家次。

2021 年第二季度全市共检查医疗器械经营企业、使用单位 1612 家次，发现违法违规的企业或单位 33 家次，完成整改的企业或单位 33 家次。

三、地方医疗器械抽验情况

2021 年第二季度全市抽验主体数 37 家，检验医疗器械 65 批次，不合格 11 批次，不合格率 16.92%。详见附表 3。

四、医疗器械案件查处情况

2021 年第二季度共查处医疗器械案件 28 件，环比下降 30%；查处医疗器械案件货值共 79.45 万元，环比下降 76.18%。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 25

件，占医疗器械案件总数的 89.29%；货值 5-20 万元的案件 2 件，货值 20-50 万元的案件 1 件。本季度未发生货值 50 万元以上的医疗器械案件。

从违法主体划分来看，以医疗器械经营企业案件为主，共 14 件，占医疗器械案件总数的 50%。

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 9 件，占医疗器械案件总数的 32.14%，其次是其他部门通报，共 7 件，占医疗器械案件总数的 25%。

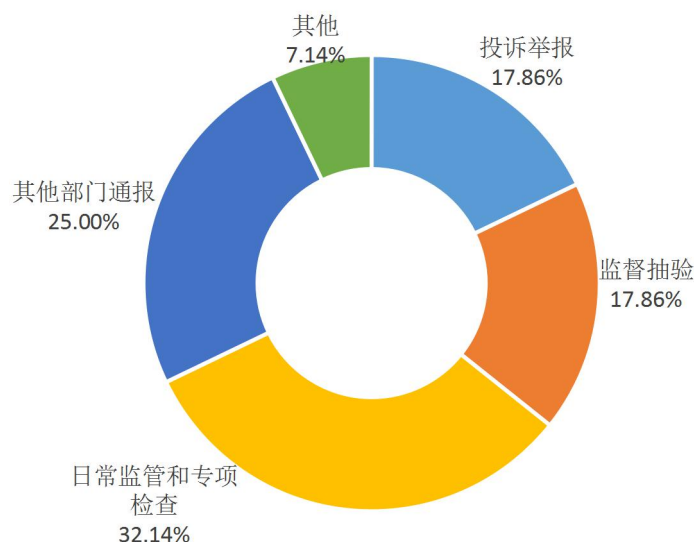


图 2-3 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2021年第二季度全市共检查化妆品生产企业18家次，抽验化妆品1批次，飞行检查化妆品生产企业6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62件，环比下降55.71%；查处化妆品案件货值共26.82万元，环比下降24.37%；移送司法机关案件5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57件，占化妆品案件总数的91.94%；货值2-20万元的案件5件。本季度未发生货值20万元以上的化妆品案件。

从违法主体划分来看，以化妆品经营企业案件为主，共60件，占化妆品案件总数的96.77%。

从案件来源划分来看，以投诉举报（25件）、日常监管和专项检查（25件）的案件为主，共50件，占化妆品案件总数的80.64%。

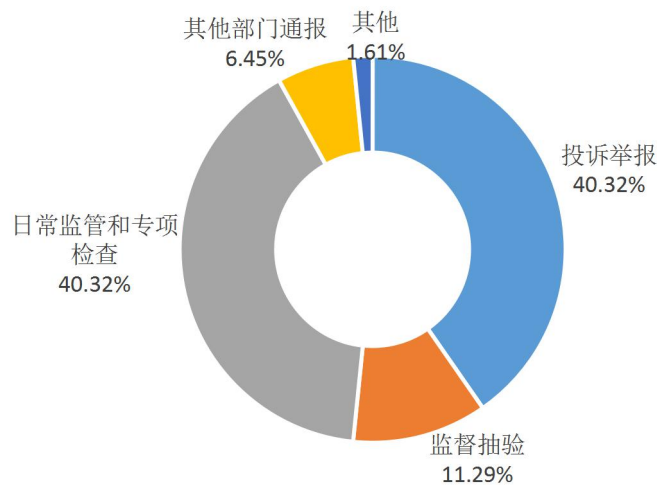


图3 化妆品案件来源情况

附表 1

地方药品抽验情况

(2021 年第二季度)

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	116	480	0
	中成药	2	96	459	0
	中药材、中药饮片	3	19	33	2
	生物制品	4	1	5	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	26	138	0
	经营环节	8	65	452	2
	使用环节	9	59	387	0
合计		10	150	977	2

附表 2

违法药品案件查处情况

(2021 年第二季度)

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	104	4	
案件来源	投诉举报	件	02	5	0
	监督抽验	件	03	14	0
	执法检验	件	04	0	3
	日常监管和专项	件	05	76	0
	其他部门通报	件	06	7	1
	其他	件	07	2	0
货值	10 万元以下	件	08	104	4
	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	0	0
	经营企业	件	15	103	4
	医疗机构	件	16	1	0
	其他	件	17	0	0
货值金额	万元	18	36.17	0.00	
罚款金额	万元	19	194.00	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	12.55	-	
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	103	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	103	-
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	3	0.17	2.00	0	0
假药	44	0	0.00	0.00	0	0
劣药	45	3	0.17	2.00	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	1	0.00	0.00	0	0
假药	50	0	0.00	0.00	0	0
劣药	51	1	0.00	0.00	0	0

附表 3

地方医疗器械抽验情况

(2021 年第二季度)

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	1	0	0	0
	二类	2	36	56	11
	三类	3	6	9	0
按环节分	生产环节	4	7	11	2
	经营环节	5	17	27	5
	使用环节	6	13	27	4
合计		7	37	65	11

附表 4

违法医疗器械案件查处情况

(2021 年第二季度)

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	28	0
案件来源	投诉举报	件	02	5	0
	监督抽验	件	03	5	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检	件	05	9	0
	其他部门通报	件	06	7	0
	其他	件	07	2	0
货值	5 万元以下	件	08	25	0
	5 万-20 万元	件	09	2	-
	20 万-50 万元	件	10	1	-
	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	8	0
	经营企业	件	15	14	0
	医疗机构	件	16	5	0
	其他	件	17	1	0
货值金额		万元	18	79.45	0.00
罚款金额		万元	19	202.32	0.00
没收违法所得金额		万元	20	15.31	-
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	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	-
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	22	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	22	-
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	17	0	58.93
违反证照管理	36	7	0	17.14
违反流通秩序	37	0	0	0.00
其他案件	38	4	0	3.38
小计	39	28	0	79.45
其中：涉及互联网	40	1	0	7.32

附表 5

违法化妆品案件查处情况

(2021 年第二季度)

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	62	0
其中：涉及互联网		件	02	3	0
案件来源	投诉举报	件	03	25	0
	监督抽验	件	04	7	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检	件	06	25	0
	其他部门通报	件	07	4	0
	其他	件	08	1	0
货值	2 万元以下	件	09	57	0
	2 万—20 万元	件	10	5	-
	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	60	0
	美容美发机构	件	17	1	0
	其他	件	18	1	0
货值金额		万元	19	26.82	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	1.18	0.00
罚款金额		万元	21	62.35	0.00
没收违法所得金额		万元	22	4.80	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	0	-
其中：生产企业		户	25	0	-
美容美发机构		户	26	0	-
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	5	-
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	57	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	57	-