

深圳市药品监管 统计季度报告

(2021 年第三季度)

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 7 月 1 日至 2021 年 9 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、 化妆品生产日常监管情况.....	9
二、 化妆品案件查处情况.....	9
地方药品抽验情况.....	10
(2021年第三季度)	10
违法药品案件查处情况.....	11
(2021年第三季度)	11
地方医疗器械抽验情况.....	13
(2021年第三季度)	13
违法医疗器械案件查处情况.....	14
(2021年第三季度)	14
违法化妆品案件查处情况.....	16
(2021年第三季度)	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 9 月 30 日，全市药品零售连锁门店 4736 家，零售单体药店 2067 家。

二、药品日常监管情况

2021 年第三季度全市共检查药品生产企业 51 家次，未发现违法违规的生产企业；检查药品经营批发企业 112 家次，发现违法违规的批发企业 4 家次，完成整改 4 家次；检查药品零售企业 10285 家次，发现违法违规的零售企业 6 家次，完成整改 6 家次。

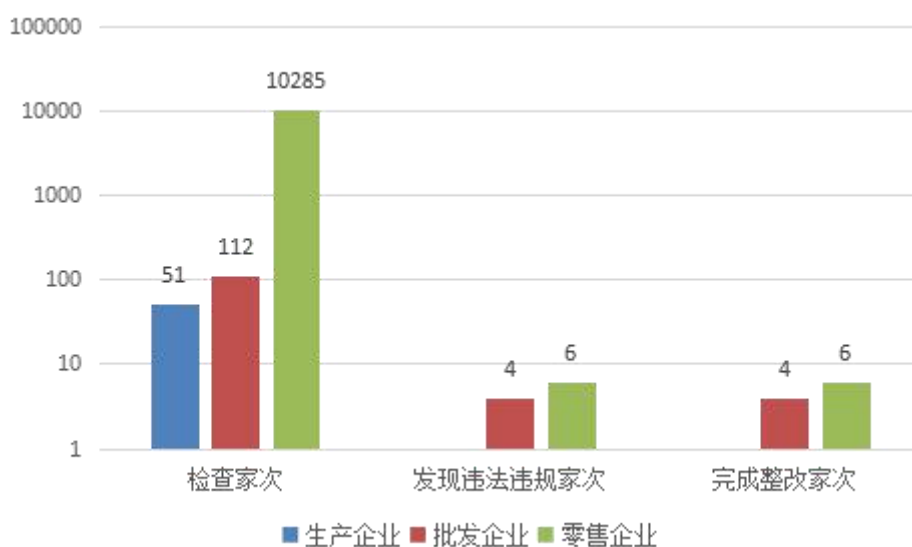


图 1-1 2021 年第三季度全市药品生产经营企业日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2021 年第三季度全市抽验主体数 204 家，检验药品 837 批次（其中抽验化学药品 392 批次，中成药 377 批次，中药材、中药饮片 67 批次，生物制品 1 批次），不合格 4 批次，

不合格率 0.48%。详见附表 1。

四、药品案件查处情况

2021 年第三季度共查处药品案件 38 件，环比下降 64.81%；查处药品案件货值均在 10 万元以下，共 2.5 万元，环比下降 93.09%；移送司法机关案件 2 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 27 件，占药品案件总数的 71.05%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件数最多，共 10 件，占药品案件总数的 26.32%；其次是执法检查案件数，共 8 件，占药品案件总数的 21.05%。

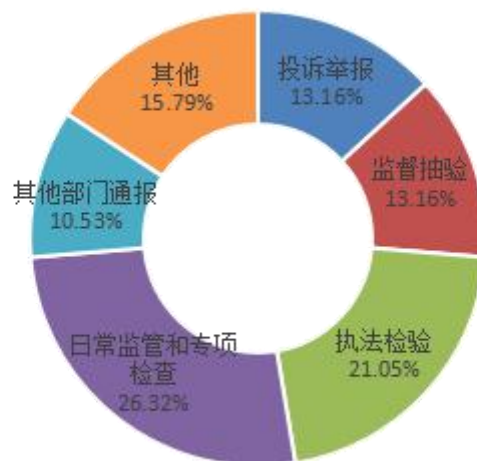


图 1-2 药品案件来源情况

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械企业情况

2021年第三季度全市境内一类医疗器械备案429件。截至2021年9月30日，全市共有境内一类医疗器械备案4768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8.36%。

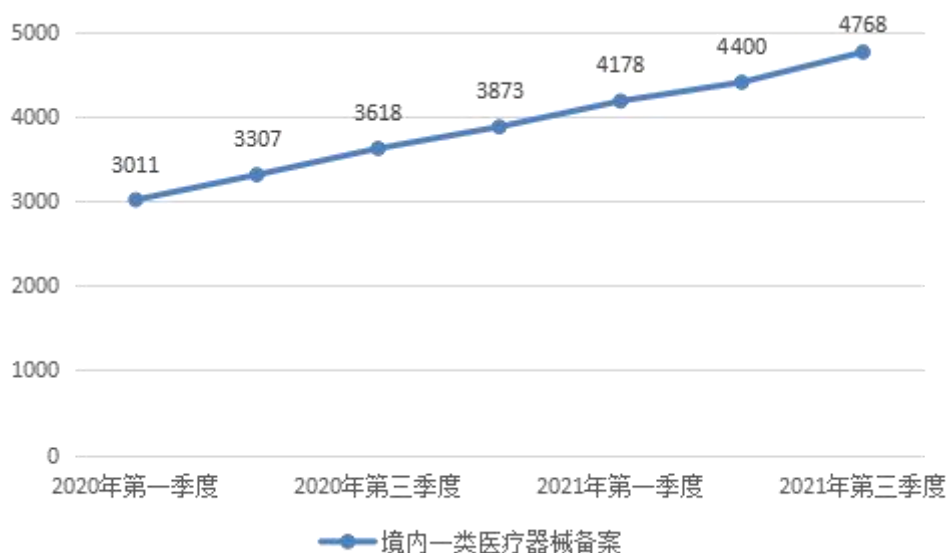


图 2-1 境内一类医疗器械备案变化趋势 单位：件

截至2021年9月30日，全市实有生产一类医疗器械产品企业702家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业456家。

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73930家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业69674家，仅从事第三类医疗器械经营的企业1341家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业2915家。

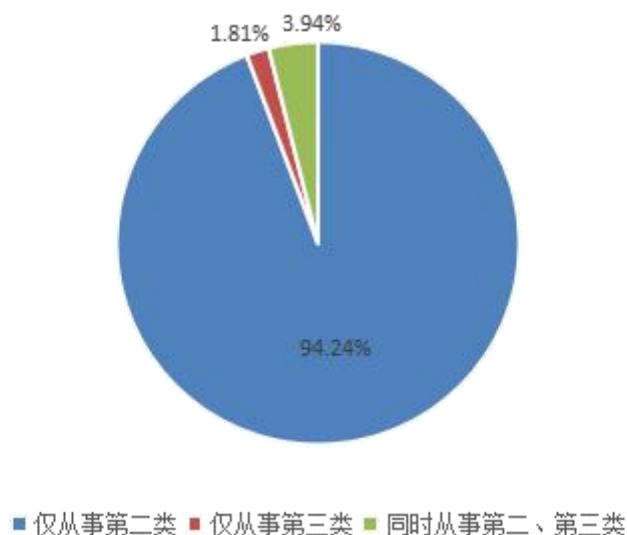


图 2-2 全市从事第二、三类医疗器械经营企业情况

二、医疗器械日常监管情况

2021 年第三季度全市共检查医疗器械生产企业 187 家次。全面检查高风险企业中检查无菌医疗器械生产企业 36 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 10 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 62 家次。省级及以下组织医疗器械生产企业飞行检查 7 家次。

2021 年第三季度全市共检查医疗器械经营企业、使用单位 1476 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 3 家次，发现违法违规的企业或单位 101 家次，完成整改的企业或单位 79 家次。

三、地方医疗器械抽验情况

2021 年第三季度全市抽验主体数 92 家，抽验医疗器械共 159 批次，其中抽验一类 9 批次、二类 137 批次、三类 13 批次，不合格 24 批次，不合格率 15.09%。详见附表 3。

四、医疗器械案件查处情况

2021 年第三季度共查处医疗器械案件 38 件，环比增长

35.71%；查处医疗器械案件货值共 216.63 万元，环比增长 172.66%。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 34 件，占医疗器械案件总数的 89.47%；货值 5-20 万元的案件 1 件，货值 20-50 万元的案件 2 件，货值 50-1000 万元的案件 1 件。

从违法主体划分来看，以医疗器械经营企业案件为主，共 20 件，占医疗器械案件总数的 52.63%，其次是医疗器械生产企业案件，共 11 件，占医疗器械案件总数的 28.95%。

从案件来源划分来看，以监督抽验的案件为主，共 17 件，占医疗器械案件总数的 44.74%，其次是其他部门通报，共 8 件，占医疗器械案件总数的 21.05%。

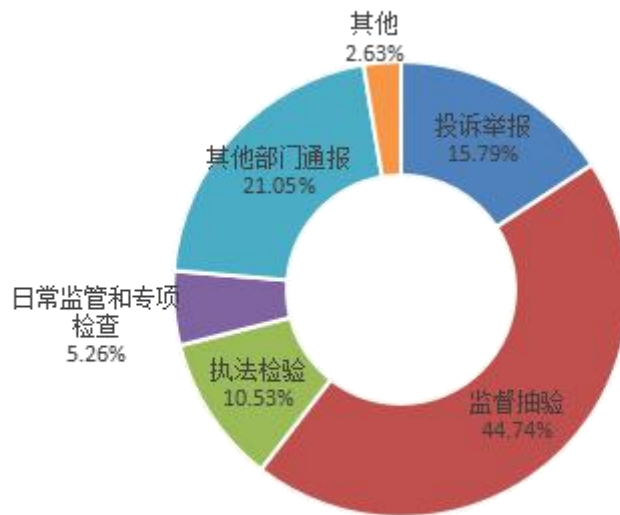


图 2-3 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产日常监管情况

2021年第三季度全市共检查化妆品生产企业53家次，抽验化妆品2批次，飞行检查化妆品生产企业3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67件，环比增长8.06%；查处化妆品案件货值共245.81万元，其中涉及互联网223.33万元；移送司法机关案件2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64件，占化妆品案件总数的95.52%；货值2-20万元的案件1件，货值50-1000万元的案件2件。

从违法主体划分来看，以化妆品经营企业案件为主，共65件，占化妆品案件总数的97.01%。

从案件来源划分来看，以投诉举报的案件为主，共45件，占化妆品案件总数的67.16%。

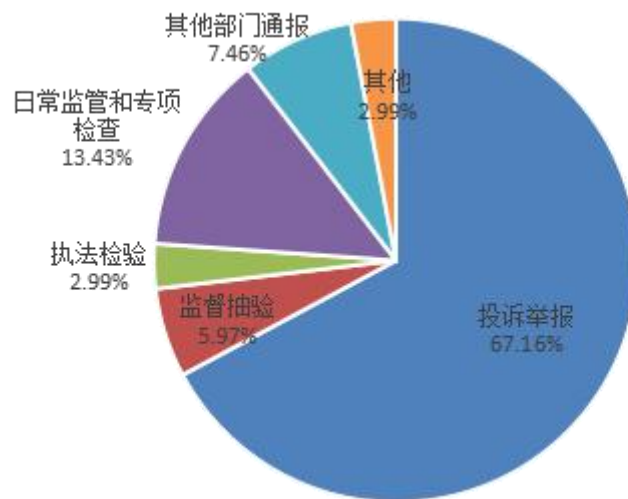


图3 化妆品案件来源情况

附表 1

地方药品抽验情况

(2021 年第三季度)

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	147	392	0
	中成药	2	115	377	1
	中药材、中药饮片	3	31	67	3
	生物制品	4	1	1	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	17	33	0
	经营环节	8	118	463	2
	使用环节	9	69	341	2
合计		10	204	837	4

附表 2

违法药品案件查处情况

(2021 年第三季度)

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	38	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	8	0
	日常监管和专项检查	件	05	10	0
	其他部门通报	件	06	4	0
	其他	件	07	6	0
货值	10 万元以下	件	08	38	0
	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	10	0
	经营企业	件	15	27	0
	医疗机构	件	16	0	0
	其他	件	17	1	0
货值金额	万元	18	2.5	0.00	
罚款金额	万元	19	8.89	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	0.54	-	
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	2	-	
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	36	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	36	-		
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	0.53	0.00	0	1
假药	44	1	0.00	0.00	0	1
劣药	45	2	0.53	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	0	0.00	0.00	0	0
假药	50	0	0.00	0.00	0	0
劣药	51	0	0.00	0.00	0	0

附表 3

地方医疗器械抽验情况

(2021 年第三季度)

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	9	9	1
	二类	82	137	23
	三类	12	13	0
按环节分	生产环节	28	36	7
	经营环节	34	65	11
	使用环节	30	58	6
合计	7	92	159	24

附表 4

违法医疗器械案件查处情况

(2021 年第三季度)

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	38	0	
案件来源	投诉举报	件	02	6	0
	监督抽验	件	03	17	0
	执法检验	件	04	4	0
	日常监管和专项检查	件	05	2	0
	其他部门通报	件	06	8	0
	其他	件	07	1	0
货值	5 万元以下	件	08	34	0
	5 万-20 万元	件	09	1	-
	20 万-50 万元	件	10	2	-
	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	11	0
	经营企业	件	15	20	0
	医疗机构	件	16	5	0
	其他	件	17	2	0
货值金额	万元	18	216.63	0.00	
罚款金额	万元	19	454.33	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	3.95	-	
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	33	-	

符合公开条件的行政处罚案件	件	34	33	-
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	20	0	186.56
违反证照管理	36	7	0	4.10
违反流通秩序	37	0	0	0.00
其他案件	38	11	0	25.97
小计	39	38	0	216.63
其中：涉及互联网	40	4	0	1.29

附表 5

违法化妆品案件查处情况

(2021 年第三季度)

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	67	0
其中：涉及互联网		件	02	8	0
案件来源	投诉举报	件	03	45	0
	监督抽验	件	04	4	0
	执法检验	件	05	2	0
	日常监管和专项检查	件	06	9	0
	其他部门通报	件	07	5	0
	其他	件	08	2	0
货值	2 万元以下	件	09	64	0
	2 万—20 万元	件	10	1	-
	20 万—50 万元	件	11	0	-
	50 万—1000 万元	件	12	2	-
	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	65	0
	美容美发机构	件	17	2	0
	其他	件	18	0	0
货值金额		万元	19	245.81	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	223.33	0.00
罚款金额		万元	21	47.17	0.00
没收违法所得金额		万元	22	3.36	-
捣毁制假售假窝点		个	23	2	-
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	2	-
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	56	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	56	-