

深圳市药品监管 统计年度报告

(2021 年)

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、年报。数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 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.....	8
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
第四部分 行政复议和行政诉讼情况.....	11
一、 药品监督管理行政复议案件情况.....	11
二、 药品监督管理行政诉讼案件情况.....	12
附表 1 地方药品抽验情况.....	13
附表 2 违法药品案件查处情况.....	14
附表 3 地方医疗器械抽验情况.....	16
附表 4 违法医疗器械案件查处情况.....	17
附表 5 违法化妆品案件查处情况.....	19

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 12 月 31 日，全市药品零售连锁门店 4718 家，零售单体药店 2114 家。

二、药品日常监管情况

2021 年全市共检查药品经营零售企业、使用单位 38112 家次，发现违法违规的零售企业 409 家次，完成整改 409 家次。

三、地方药品抽验情况

2021 年全市抽验主体数 516 家，检验药品 2557 批次(其中抽验化学药品 1207 批次，中成药 1192 批次，中药材、中药饮片 144 批次，生物制品 14 批次)，不合格 9 批次，不合格率 0.35%。详见附表 1。

四、药品案件查处情况

2021 年共查处药品案件 386 件，同比增长 44.57%；查处药品案件货值共 89.34 万元，同比下降 9.23%；吊销许可证案件 1 件；移送司法机关案件 4 件。详见附表 2。

从货值划分来看，以货值 10 万元以下的案件为主，共 385 件，占药品案件总数的 99.74%；货值 20-50 万元的案件 1 件。

从违法主体划分来看，以药品经营企业案件为主，共 343 件，占药品案件总数的 88.86%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共 262 件，占药品案件总数的 67.88%。

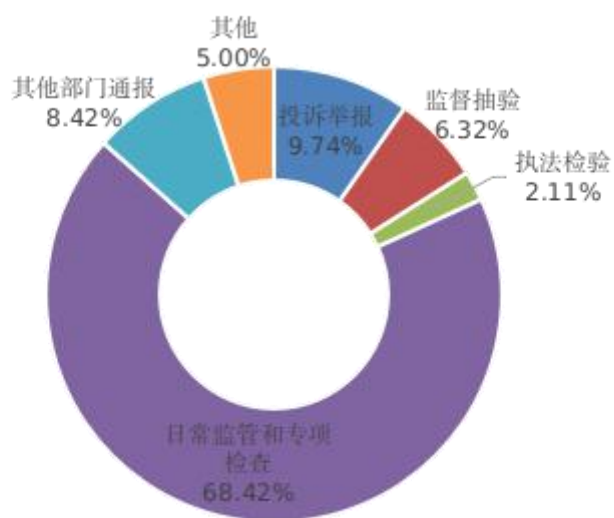


图 1 药品案件来源情况

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械企业情况

2021 年全市批准境内一类医疗器械首次备案 1415 件，同比增长 10.81%。截至 2021 年 12 月 31 日，全市共有境内一类医疗器械备案 5041 件，同比增长 30.16%。2017-2021 年，境内一类医疗器械备案呈增长趋势。

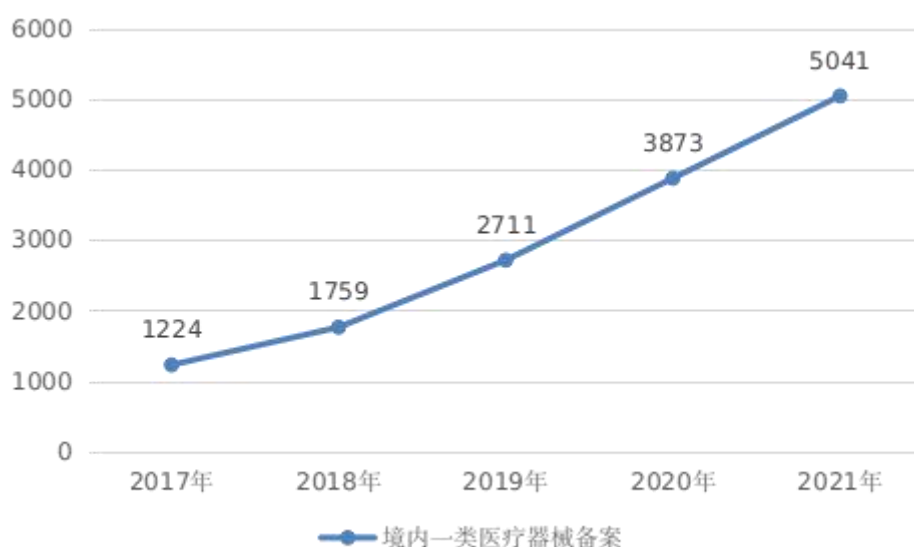


图 2-1 2017-2021 年境内一类医疗器械备案 单位：件

截至 2021 年 12 月 31 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 741 家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业 472 家。

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 74846 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 70508 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 1331

家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 3007 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 年全市共检查医疗器械生产企业 933 家次。全面检查高风险企业中检查含无菌医疗器械生产企业 156 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 64 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 288 家次。存在违法违规的生产企业 72 家次，完成整改的生产企业 72 家次。

2021 年全市共检查医疗器械经营企业、使用单位 6202 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 3 家次。存在违法违规的企业或单位 232 家次，完成整改的企业或单位 232 家次。

三、地方医疗器械抽验情况

2021 年全市抽验主体数 192 家，抽验医疗器械共 611 批次（其中抽验一类 11 批次、二类 404 批次、三类 196 批次），

不合格 72 批次，不合格率 11.78%。详见附表 3。

四、医疗器械案件查处情况

2021 年共查处医疗器械案件 165 件，同比增长 23.13%；查处医疗器械案件货值共 1501.10 万元，同比增长 111.20%；责令停产停业 1 户；移送司法机关案件 1 件。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 148 件，占医疗器械案件总数的 89.70%；货值 5-20 万元的案件 10 件，货值 20-50 万元的案件 3 件，货值 50-1000 万元的案件 4 件。

从违法主体划分来看，以医疗器械经营企业案件为主，共 72 件，占医疗器械案件总数的 43.64%，其次是医疗器械生产企业案件，共 47 件，占医疗器械案件总数的 28.48%。

从案件来源划分来看，以监督抽验案件为主，共 61 件，占医疗器械案件总数的 36.97%，其次是其他部门通报案件，共 33 件，占医疗器械案件总数的 20%。

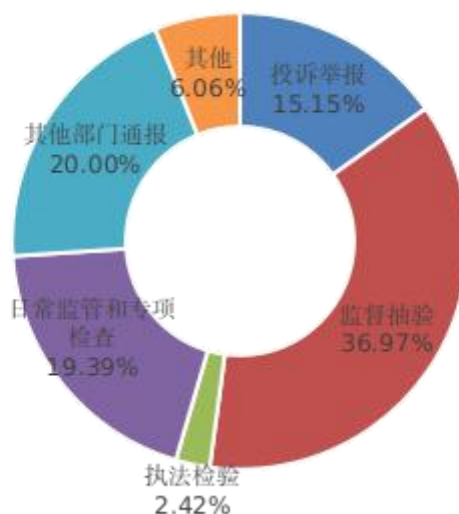


图 2-3 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产日常监管情况

2021 年全市共检查化妆品生产企业 124 家次，抽验化妆品 14 批次，飞行检查化妆品生产企业 15 家次。

二、化妆品案件查处情况

2021 年共查处化妆品案件 394 件，同比下降 4.83%；查处化妆品案件货值共 336.19 万元，其中涉及互联网 228.70 万元；捣毁制假售假窝点 2 个；责令停产停业 2 户；移送司法机关案件 12 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 382 件，占化妆品案件总数的 96.95%；货值 2-20 万元的案件 10 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 275 件，占化妆品案件总数的 69.80%。

从案件来源划分来看，以投诉举报的案件为主，共 265 件，占化妆品案件总数的 67.26%，其次是日常监管和专项检查案件，共 78 件，占化妆品案件总数的 19.80%。

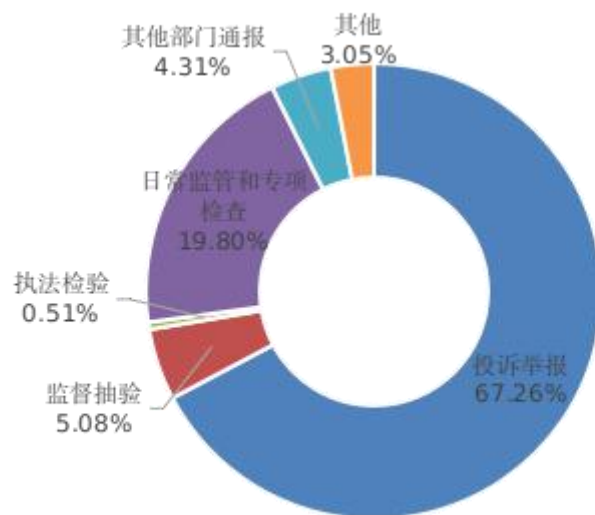


图 3 化妆品案件来源情况

第四部分 行政复议和行政诉讼情况

一、药品监督管理行政复议案件情况

2021 年全市共办结药品监管行政复议申请 65 件，其中对下级机关进行的复议 3 件，被同级（或上级）政府的复议 62 件。行政复议案件中，各类别行政复议案件所占比例如图：

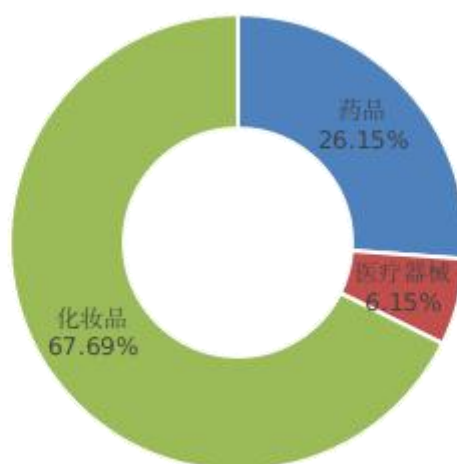


图 4-1 办结的各类行政复议案件占比情况

2021 年办结的行政复议案件中，因申请人撤回终止审理 16 件，其他因素导致终止审理 1 件，维持行政行为 21 件，驳回申请人申请 19 件，确认违法 2 件，撤销行政行为 1 件，责令限期履行职责 5 件。行政复议决定情况如图：

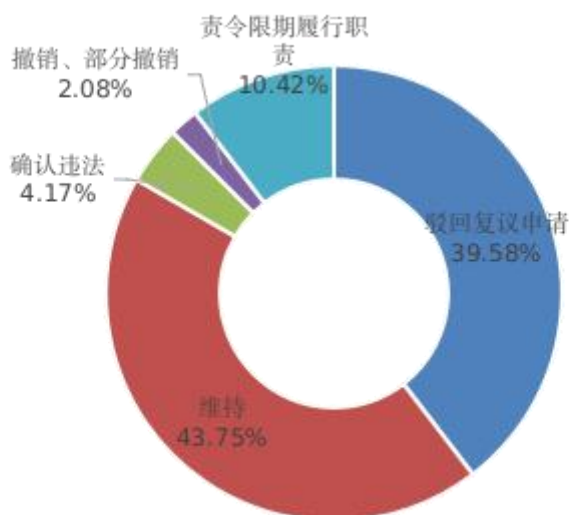


图 4-2 行政复议案件复议决定情况

二、药品监督管理行政诉讼案件情况

2021 年法院共审结药品监管行政诉讼案件 8 件，其中原告撤诉的行政诉讼案件 3 件，驳回起诉的行政诉讼案件 3 件，一审判决作出驳回诉讼请求的行政诉讼案件 2 件。

地方药品抽验情况

(2021 年)

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	366	1207	0
	中成药	2	294	1192	1
	中药材、中药饮片	3	68	144	8
	生物制品	4	7	14	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	58	216	0
	经营环节	8	278	1361	6
	使用环节	9	180	980	3
合计		10	516	2557	9

违法药品案件查处情况

(2021 年)

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	380	6
案件来源	投诉举报	件	02	0
	监督抽验	件	03	0
	执法检验	件	04	3
	日常监管和专项检查	件	05	260
	其他部门通报	件	06	32
	其他	件	07	19
货值	10 万元以下	件	08	379
	10 万 - 20 万元	件	09	0
	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	11
	经营企业	件	15	337
	医疗机构	件	16	16
	其他	件	17	16
货值金额	万元	18	89.34	0.00
罚款金额	万元	19	610.40	0.10
没收违法所得金额	万元	20	24.28	-
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	1	-
其中：生产许可证	件	28	0	-
经营许可证	件	29	1	-
制剂许可证	件	30	0	-
送司法机关案件数	件	31	4	-
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	370	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	370	-
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	13	4.84	3.19	0	1
假药	44	3	2.39	1.19	0	1
劣药	45	10	2.45	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	8	0.34	24.00	0	0
假药	50	0	0.00	0.00	0	0
劣药	51	8	0.34	24.00	0	0

地方医疗器械抽验情况

(2021 年)

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	11	11	2
	二类	175	404	65
	三类	48	196	5
按环节分	生产环节	45	63	13
	经营环节	69	118	21
	使用环节	78	430	38
合计	7	192	611	72

附表 4

违法医疗器械案件查处情况

(2021 年)

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	165	0
案件来源	投诉举报	件	02	25	0
	监督抽验	件	03	61	0
	执法检验	件	04	4	0
	日常监管和专项检查	件	05	32	0
	其他部门通报	件	06	33	0
	其他	件	07	10	0
货值	5 万元以下	件	08	148	0
	5 万-20 万元	件	09	10	-
	20 万-50 万元	件	10	3	-
	50 万-1000 万元	件	11	4	-
	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	47	0
	经营企业	件	15	72	0
	医疗机构	件	16	26	0
	其他	件	17	20	0
货值金额	万元	18	1501.10	0.00	
罚款金额	万元	19	1073.32	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	46.98	-	
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	1	-	
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	131	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	34	131	-	

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	94	0	287.49
违反证照管理	36	32	0	536.91
违反流通秩序	37	3	0	7.50
其他案件	38	36	0	669.20
小计	39	165	0	1501.10
其中：涉及互联网	40	12	0	10.04

附表 5

违法化妆品案件查处情况

(2021 年)

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	394	0	
其中：涉及互联网	件	02	23	0	
案件来源	投诉举报	件	03	265	0
	监督抽验	件	04	20	0
	执法检验	件	05	2	0
	日常监管和专项检查	件	06	78	0
	其他部门通报	件	07	17	0
	其他	件	08	12	0
货值	2 万元以下	件	09	382	0
	2 万—20 万元	件	10	10	-
	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	2	0
	经营企业	件	16	275	0
	美容美发机构	件	17	18	0
	其他	件	18	99	0
货值金额	万元	19	336.19	0.00	
其中：涉及互联网	万元	20	228.70	0.00	
罚款金额	万元	21	325.78	0.00	
没收违法所得金额	万元	22	17.38	-	
捣毁制假售假窝点	个	23	2	-	
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	12	-	
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	366	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	33	366	-	