

深圳市药品监管 统计季度报告

(2022 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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、 化妆品生产日常监管情况.....	9
二、 化妆品案件查处情况.....	9
附表1 地方药品抽验情况.....	10
附表2 违法药品案件查处情况.....	11
附表3 地方医疗器械抽验情况.....	14
附表4 违法医疗器械案件查处情况.....	15
附表5 违法化妆品案件查处情况.....	18

第一部分 药品监督管理情况

一、药品零售企业情况

截至 2022 年 3 月 31 日，全市药品零售连锁门店 4675 家，零售单体药店 2174 家。

二、药品日常监管情况

2022 年第一季度全市共检查药品生产企业 20 家次，未发现违法违规的生产企业；检查药品经营批发企业 135 家次，未发现违法违规的经营批发企业；检查药品经营零售企业、使用单位 535 家次，发现违法违规的零售企业 18 家次，完成整改 18 家次。

三、地方药品抽验情况

2022 年第一季度全市抽验主体数 20 家，检验药品 59 批次（其中抽验化学药品 46 批次，中成药 13 批次），不合格 1 批次，不合格率 1.69%。详见附表 1。

四、药品案件查处情况

2022 年第一季度共查处药品案件 104 件，同比增长 197.14%；查处药品案件货值共 18.45 万元，同比增长 295.92%；吊销许可证案件 3 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 103 件，占药品案件总数的 99.04%；货值 10-20 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 101 件，占药品案件总数的 97.12%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共 83 件，占药品案件总数的 79.81%。

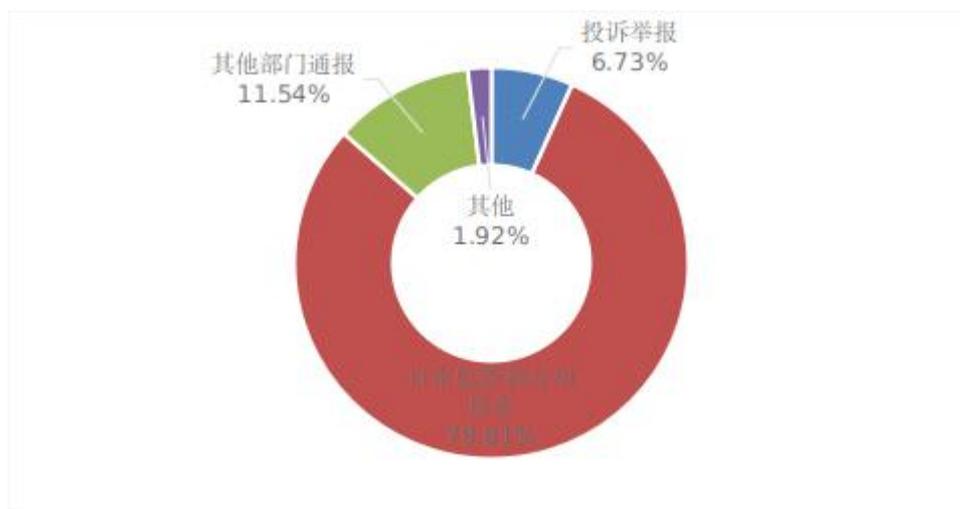


图 1 药品案件来源情况

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械企业情况

2022年第一季度全市批准境内一类医疗器械首次备案417件，同比增长24.11%。截至2022年3月31日，全市共有境内一类医疗器械备案5362件，同比增长28.34%。

截至2022年3月31日，全市实有生产一类医疗器械产品企业803家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业517家。

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75880家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业71448家，仅从事第三类医疗器械经营的企业1339家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业3093家。

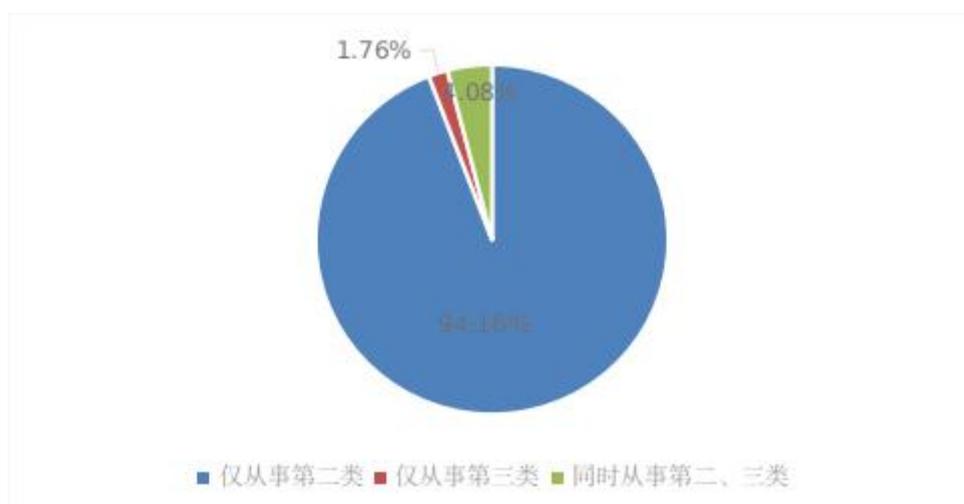


图 2-1 全市从事第二、三类医疗器械经营企业情况

二、医疗器械日常监管情况

2022年第一季度全市共检查医疗器械生产企业648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38家次，检查含植入性医疗器械生产企业14家次，检查第三类医疗器械的生产企业120家次。

2022年第一季度全市共检查医疗器械经营企业、使用单位407家次，存在违法违规的企业或单位4家次，完成整改的企业或单位2家次。

三、地方医疗器械抽验情况

2022年第一季度全市抽验主体数87家，抽验医疗器械共139批次（其中抽验一类14批次、二类125批次），不合格13批次，不合格率9.35%。详见附表3。

四、医疗器械案件查处情况

2022年第一季度共查处医疗器械案件34件，同比下降15.00%；查处医疗器械案件货值共66.91万元，同比下降79.94%。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31件，占医疗器械案件总数的91.18%；货值5-20万元的案件2件，货值20-50万元的案件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16件，占医疗器械案件总数的47.06%，其次是医疗器械生产企

业案件，共 10 件，占医疗器械案件总数的 29.41%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共 20 件，占医疗器械案件总数的 58.82%。

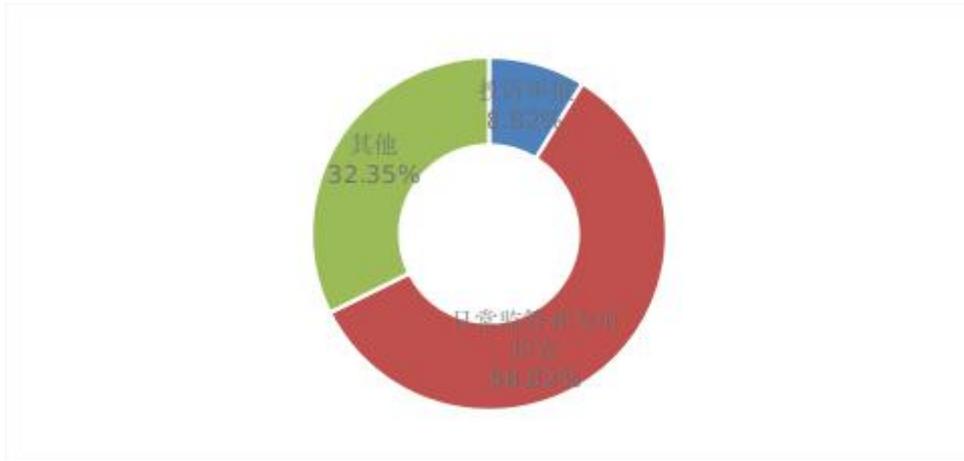


图 2-2 医疗器械案件来源情况

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

2022年第一季度全市共检查化妆品生产企业16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54件，同比下降61.43%；查处化妆品案件货值共3022.41万元，其中涉及互联网1.52万元；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51件，占化妆品案件总数的94.44%；货值2-20万元的案件2件，货值1000万元-1亿元的案件1件。

从违法主体划分来看，以化妆品经营企业案件为主，共52件，占化妆品案件总数的96.30%。

从案件来源划分来看，以投诉举报的案件为主，共33件，占化妆品案件总数的61.11%，其次是日常监管和专项检查案件，共18件，占化妆品案件总数的33.33%。

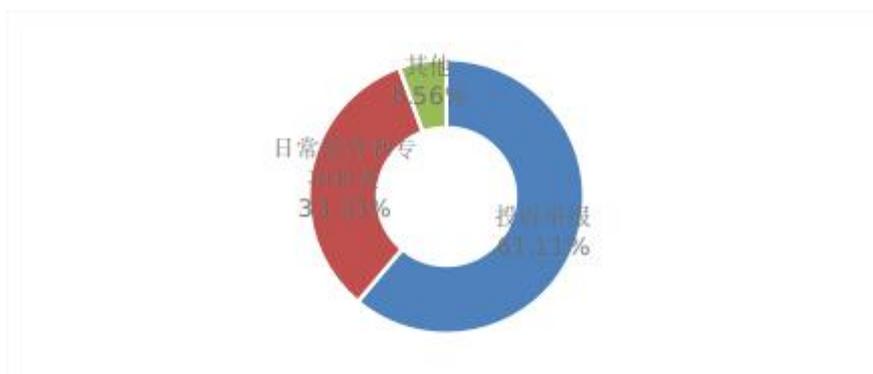


图3 化妆品案件来源情况

附表 1

地方药品抽验情况

(2022 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	13	46	0
	中成药	2	9	13	1
	中药材、中药饮片	3	0	0	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	1	4	0
	经营环节	8	13	29	0
	使用环节	9	6	26	1
合计		10	20	59	1

附表 2

违法药品案件查处情况

(2022 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	104	0	
案件来源	投诉举报	件	02	7	0
	监督抽检	件	03	0	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检	件	05	83	0
	其他部门通报	件	06	12	0
	其他	件	07	2	0
货值	10 万元以下	件	08	103	0
	10 万 - 20 万元	件	09	1	-
	20 万—50 万元	件	10	0	-
	50 万 - 1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元—1 亿	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	101	0
	医疗机构	件	16	3	0
	其他	件	17	0	0
货值金额	万元	18	18.45	0.00	
罚款金额	万元	19	32.20	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	1.32	-	
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	3	-		
其中：生产许可证	件	28	0	-		
经营许可证	件	29	3	-		
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	-		
处罚到人案件数	件	34	0	-		
处罚到人的次数	人次	35	0	-		
行政处罚案件信息公开数	件	36	93	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	93	-		
涉及疫苗案件数	件	38	0	0		
涉及疫苗案件货值金额	万元	39	0.00	0.00		
涉及药包材案件数	件	40	0	0		
涉及药包材案件货值金额	万元	41	0.00	0.00		
附表						
项目	代码	案件数(件)	货值金额(万元)	罚款金额	吊销许可证	移送司法机关
甲	乙	01	02	03	04	05
生产假劣药	42	0	0.00	0.00	0	0
假药	43	0	0.00	0.00	0	0

劣药	44	0	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	45	2	0.01	10.00	0	1
假药	46	1	0.00	0.00	0	1
劣药	47	1	0.01	10.00	0	0
其中：互联网销售假劣	48	1	0.00	0.00	0	1
假药	49	1	0.00	0.00	0	1
劣药	50	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	51	1	0.05	0.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	1	0.05	0.00	0	0

附表 3

地方医疗器械抽验情况

(2022 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	1	12	14	0
	二类	2	76	125	13
	三类	3	0	0	0
按环节分	生产环节	4	18	22	1
	经营环节	5	66	114	12
	使用环节	6	3	3	0
合计		7	87	139	13

附表 4

违法医疗器械案件查处情况

(2022 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	34	0
案件来源	投诉举报	件	02	3	0
	监督抽验	件	03	0	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	20	0
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	11	0
货值	5 万元以下	件	08	31	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	10	0
	经营企业	件	15	16	0
	医疗机构	件	16	8	0
	其他	件	17	0	0

货值金额	万元	18	66.91	0.00
罚款金额	万元	19	50.52	0.00
没收违法所得金额	万元	20	0.48	-
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：许可证	件	28	0	-
生产经营许可证	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	-
处罚到人案件数	件	33	0	-
处罚到人的次数	人次	34	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	35	20	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	36	20	-
附表				
项目	代码	一般程序案件	简易程序案件	货值金额合计（万元）
甲	乙	01	02	03
涉及医疗器械质量	37	21	0	16.60

违反证照管理	38	5	0	0.53
违反流通秩序	39	0	0	0.00
其他案件	40	8	0	49.78
小计	41	34	0	66.91
其中：涉及互联网	42	0	0	0.00

附表 5

违法化妆品案件查处情况

(2022 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	54	0	
其中：涉及互联网	件	02	7	0	
案件来源	投诉举报	件	03	33	0
	监督抽检	件	04	0	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	18	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	3	0
货值	2 万元以下	件	09	51	0
	2 万—20 万元	件	10	2	-
	20 万—50 万元	件	11	0	-
	50 万—1000 万元	件	12	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	13	1	-
	1 亿元以上	件	14	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	1	0
	经营企业	件	16	52	0
	美容美发机构	件	17	1	0
	其他	件	18	0	0
货值金额	万元	19	3022.41	0.00	

其中：涉及互联网	万元	20	1.52	0.00
罚款金额	万元	21	61.37	0.00
没收违法所得金额	万元	22	1.26	-
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	1	-
刑事判决数	件	30	0	-
刑事处罚	人	31	0	-
处罚到人案件数	件	32	0	-
处罚到人的次数	人次	33	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	34	49	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	49	-