

# 深圳市药品监管 统计季度报告

(2022 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 2022 年 4 月 1 日至 2022 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.....	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.....	8
一、 化妆品生产日常监管情况.....	8
二、 化妆品案件查处情况.....	8
附表 1 地方药品抽验情况.....	9
附表 2 违法药品案件查处情况.....	10
附表 3 地方医疗器械抽验情况.....	12
附表 4 违法医疗器械案件查处情况.....	13
附表 5 违法化妆品案件查处情况.....	15

# 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 6 月 30 日，全市药品零售连锁门店 4842 家，其中专营乙类 OTC 253 家；零售单体药店 2271 家，其中专营乙类 OTC 1 家。

## 二、药品日常监管情况

2022 年第二季度全市共检查药品生产企业 33 家次，未发现违法违规的生产企业；检查药品经营批发企业 155 家次，发现违法违规的经营批发企业 4 家次，完成整改 4 家次；检查药品经营零售企业、使用单位 2137 家次，发现违法违规的零售企业 10 家次，完成整改 10 家次。

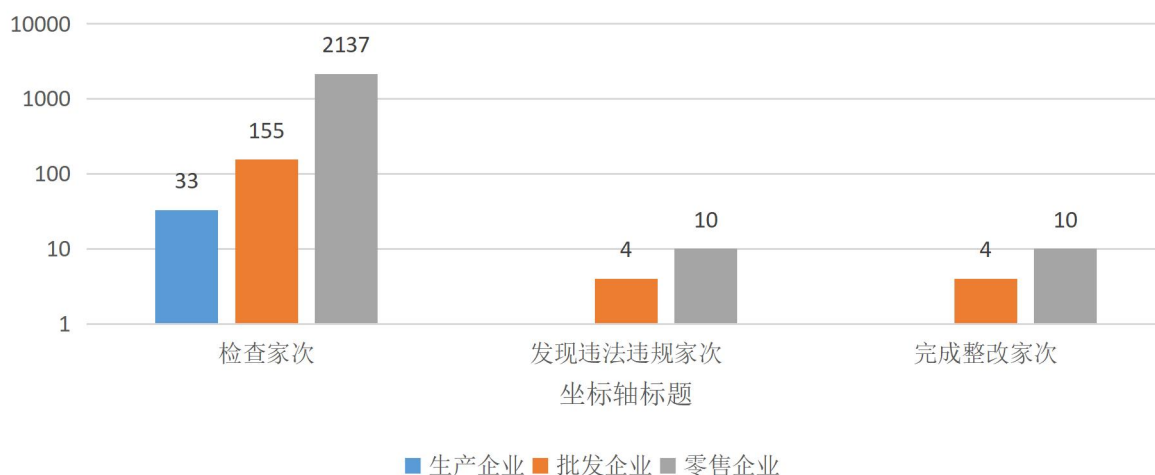


图 1-1 全市药品生产经营企业日常监管情况

## 三、地方药品抽验情况

2022 年第二季度全市抽验主体数 141 家，检验药品 370 批次，不合格 1 批次，不合格率 0.27%。详见附表 1。

## 四、药品案件查处情况

2022年第二季度共查处药品案件123件，同比增长18.27%；查处药品案件货值共27.51万元，同比下降23.94%；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122件，占药品案件总数的99.19%；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116件，占药品案件总数的94.31%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共95件，占药品案件总数的77.24%。

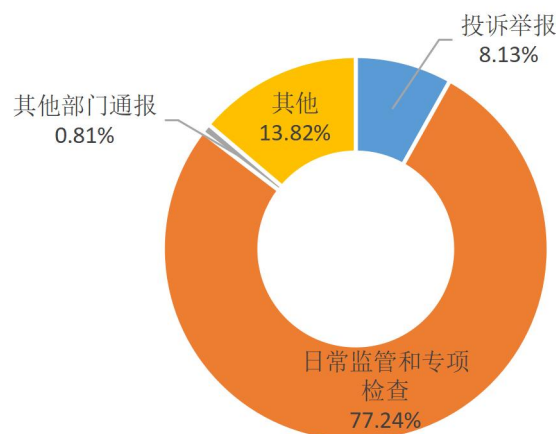


图 1-2 药品案件来源情况

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械企业情况

2022 年第二季度全市批准境内一类医疗器械首次备案 498 件，同比增长 90.80%。截至 2022 年 6 月 30 日，全市共有境内一类医疗器械备案 5576 件，同比增长 26.73%。

截至 2022 年 6 月 30 日，全市实有生产一类医疗器械产品企业 849 家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业 547 家。

截至 2022 年 6 月 30 日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业 76851 家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业 72308 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 1375 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 3168 家。

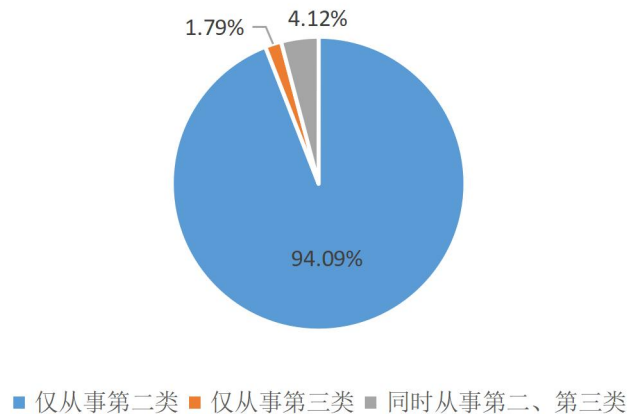


图 2-1 全市从事第二、三类医疗器械经营企业情况

### 二、医疗器械日常监管情况

2022 年第二季度全市共检查医疗器械生产企业 327 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 21 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 2 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 41 家次。

2022年第二季度全市共检查医疗器械经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台1204家次，存在违法违规的企业或单位44家次，完成整改的企业或单位43家次。

### 三、地方医疗器械抽验情况

2022年第二季度全市抽验主体数5家，抽验医疗器械共5批次，不合格0批次，合格率100%。详见附表3。

### 四、医疗器械案件查处情况

2022年第二季度共查处医疗器械案件43件，同比增长53.57%；查处医疗器械案件货值均在5万元以下，共24.98万元，同比下降68.56%。移送司法机关案件1件。详见附表4。

从违法主体划分来看，以医疗器械生产企业案件为主，共20件，占医疗器械案件总数的46.51%，其次是医疗器械经营企业案件，共18件，占医疗器械案件总数的41.86%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共18件，占医疗器械案件总数的41.86%。

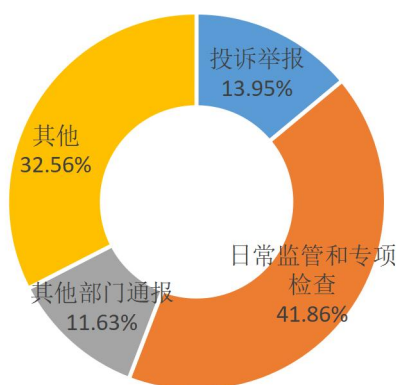


图 2-2 医疗器械案件来源情况

## 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年第二季度全市共检查化妆品生产企业28家次，抽验化妆品4批次，飞行检查化妆品生产企业1家次。

### 二、化妆品案件查处情况

2022年第二季度共查处化妆品案件53件，同比下降14.52%；查处化妆品案件货值共1311.58万元，其中涉及互联网0.28万元；捣毁制假售假窝点1个，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50件，占化妆品案件总数的94.34%；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50件，占化妆品案件总数的94.34%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共25件，占化妆品案件总数的47.17%，其次是投诉举报案件，共16件，占化妆品案件总数的30.19%。

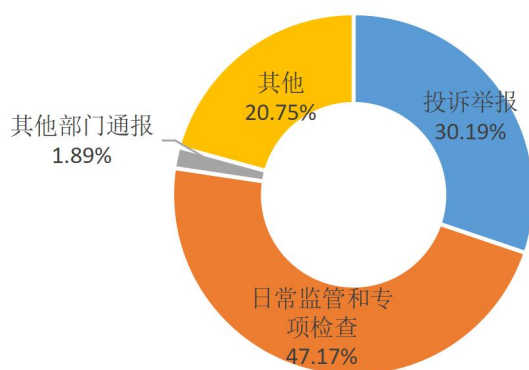


图3 化妆品案件来源情况



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	75	189	0
	中成药	2	80	141	0
	中药材、中药饮片	3	21	40	1
	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	22	92	0
	经营环节	8	92	194	1
	使用环节	9	27	84	0
合计		10	141	370	1

## 附表 2

## 违法药品案件查处情况

(2022 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	109	14
案件来源	投诉举报	件	02	4
	监督抽验	件	03	0
	执法检验	件	04	0
	日常监管和专项检查	件	05	9
	其他部门通报	件	06	0
	其他	件	07	16
货值	10 万元以下	件	08	14
	10 万 - 20 万元	件	09	-
	20 万 - 50 万元	件	10	-
	50 万 - 1000 万元	件	11	-
	1000 万元 - 1 亿元	件	12	-
	1 亿元以上	件	13	-
主要违法主体	生产企业	件	14	0
	经营企业	件	15	14
	医疗机构	件	16	0
	其他	件	17	0
货值金额	万元	18	27.51	0.00
罚款金额	万元	19	209.94	0.00
没收违法所得金额	万元	20	7.60	-
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	-
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	85	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	85	-
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 (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	42	1	14.24	14.24	0	0
假药	43	0	0.00	0.00	0	0
劣药	44	1	14.24	14.24	0	0
销售假劣药	45	2	0.20	0.00	0	0
假药	46	1	0.15	0.00	0	0
劣药	47	1	0.05	0.00	0	0
其中：互联网销售假劣	48	0	0.00	0.00	0	0
假药	49	0	0.00	0.00	0	0
劣药	50	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	51	0	0.00	0.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	0	0.00	0.00	0	0

附表 3

## 地方医疗器械抽验情况

(2022 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	0	0	0
	二类	5	5	0
	三类	0	0	0
按环节分	生产环节	5	5	0
	经营环节	0	0	0
	使用环节	0	0	0
合计	7	5	5	0

附表 4

## 违法医疗器械案件查处情况

(2022 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	42	1
案件来源	投诉举报	件	02	6	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	18	0
	其他部门通报	件	06	5	0
	其他	件	07	13	1
货值	5 万元以下	件	08	42	1
	5 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	20	0
	经营企业	件	15	17	1
	医疗机构	件	16	5	0
	其他	件	17	0	0
货值金额	万元	18	24.98	0.00	
罚款金额	万元	19	182.73	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	1.27	-	
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	1	-	
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	30	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	36	30	-

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	37	23	0	15.26
违反证照管理	38	13	1	6.03
违反流通秩序	39	1	0	0.86
其他案件	40	5	0	2.83
小计	41	42	1	24.98
其中：涉及互联网	42	3	0	1.41

附表 5

## 违法化妆品案件查处情况

(2022 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	53	0	
其中：涉及互联网	件	02	1	0	
案件来源	投诉举报	件	03	16	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	25	0
	其他部门通报	件	07	1	0
	其他	件	08	11	0
货值	2 万元以下	件	09	50	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	50	0
	美容美发机构	件	17	2	0
	其他	件	18	0	0
货值金额	万元	19	1311.58	0.00	
其中：涉及互联网	万元	20	0.28	0.00	
罚款金额	万元	21	81.41		
没收违法所得金额	万元	22	6.80	-	
捣毁制假售假窝点	个	23	1	-	
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	52	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	52	-