

# 深圳市药品监管 统计季度报告

(2022 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 2022 年 7 月 1 日至 2022 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.....	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 9 月 30 日，全市药品零售连锁门店 5004 家，其中专营乙类 OTC 444 家；零售单体药店 2345 家，其中专营乙类 OTC 6 家。

## 二、药品日常监管情况

2022 年第三季度全市共检查药品生产企业 44 家次，未发现违法违规的生产企业；检查药品经营批发企业 153 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 1394 家次，发现违法违规的零售企业 1 家次，完成整改 1 家次。

## 三、地方药品抽验情况

2022 年第三季度全市抽验主体数 196 家，检验药品 569 批次，其中化学药品 219 批次、中成药 224 批次、中药材和中药饮片 115 批次、生物制品 11 批次，不合格 3 批次，不合格率 0.53%。详见附表 1。

## 四、药品案件查处情况

2022 年第三季度共查处药品案件 280 件，货值均在 10 万元以下，共 15.85 万元；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 277 件，占药品案件总数的 98.93%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共 249 件，占药品案件总数的 88.93%。

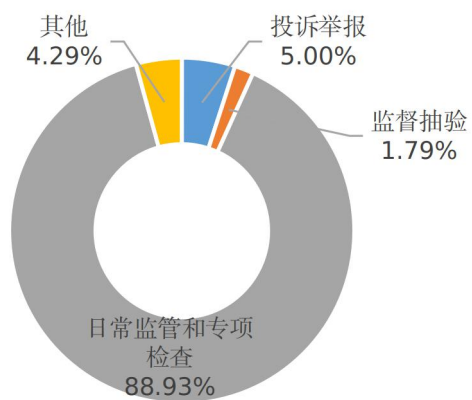


图 1-2 药品案件来源情况

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械企业情况

2022年第三季度全市批准境内一类医疗器械首次备案413件，同比下降3.73%。截至2022年9月30日，全市共有境内一类医疗器械备案5836件，同比增长22.40%。

截至2022年9月30日，全市实有生产一类医疗器械产品企业850家，其中仅从事一类医疗器械产品生产的企业543家。

截至2022年9月30日，全市共有从事第二、三类医疗器械经营企业77957家，其中，仅从事第二类医疗器械经营的企业73261家，仅从事第三类医疗器械经营的企业1398家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业3298家。

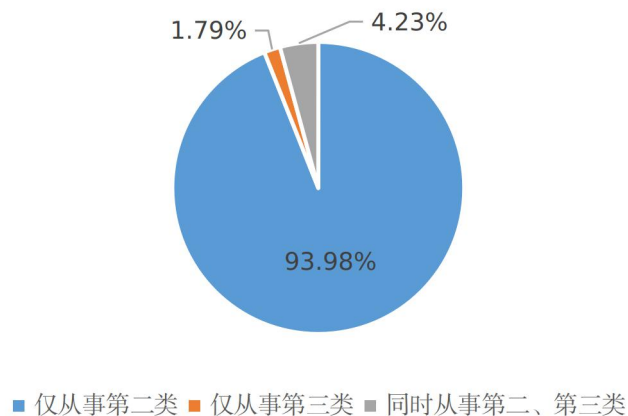


图 2-1 全市从事第二、三类医疗器械经营企业情况

### 二、医疗器械日常监管情况

2022年第三季度全市共检查医疗器械生产企业294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37家次，检查含植入性医疗器械生产企业16家次，检查第三类医疗器械的生产企业65家次。

2022年第三季度全市共检查医疗器械经营企业、使用单位829家次，存在违法违规的企业或单位43家次，完成整改的企业或单位45家次。

### 三、地方医疗器械抽验情况

2022年第三季度全市抽验主体数2家，抽验医疗器械共2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年第三季度共查处医疗器械案件46件，同比增长21.05%；查处医疗器械案件货值共96.17万元，同比下降55.61%。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41件，占医疗器械案件总数的89.13%；货值5-20万元的案件4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18件，占医疗器械案件总数的39.13%，其次是医疗器械生产企业案件，共14件，占医疗器械案件总数的30.43%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共26件，占医疗器械案件总数的56.52%。

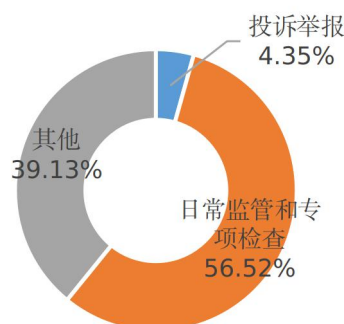


图 2-2 医疗器械案件来源情况

## 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年第三季度全市共检查化妆品生产企业16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年第三季度共查处化妆品案件110件，同比下降64.18%；查处化妆品案件货值共6576.29万元，其中涉及互联网2.22万元；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105件，占化妆品案件总数的95.45%；货值2-20万元的案件2件，货值20-50万元的案件1件，货值50-1000万元的案件1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90件，占化妆品案件总数的81.82%。

从案件来源划分来看，以日常监管和专项检查案件为主，共68件，占化妆品案件总数的61.82%。

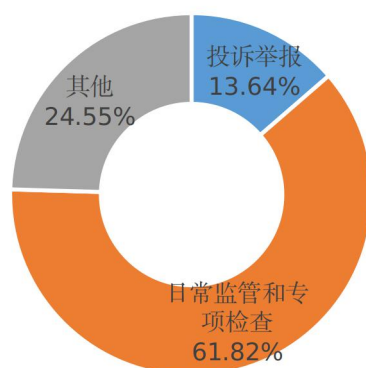


图3 化妆品案件来源情况



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	95	219	0
	中成药	2	123	224	0
	中药材、中药饮片	3	39	115	3
	生物制品	4	4	11	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	28	63	0
	经营环节	8	126	397	1
	使用环节	9	42	109	2
合计		10	196	569	3

附表 2

## 违法药品案件查处情况

(2022 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	268	12
案件来源	投诉举报	件	02	13
	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	243
	其他部门通报	件	06	0
	其他	件	07	12
货值	10 万元以下	件	08	268
	10 万 - 20 万元	件	09	0
	20 万—50 万元	件	10	0
	50 万 - 1000 万	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
	经营企业	件	15	266
	医疗机构	件	16	2
	其他	件	17	0
货值金额	万元	18	15.85	0.00
罚款金额	万元	19	74.65	0.30
没收违法所得金额	万元	20	3.28	-
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	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	-
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	117	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	117	-
涉及疫苗案件数	件	38	1	1
涉及疫苗案件货值金额	万元	39	7.16	0
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	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	4	0.39	11.00	0	1
假药	46	1	0.00	0.00	0	1
劣药	47	3	0.39	11.00	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	1	0.01	0.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	1	0.01	0.00	0	0

附表 3

## 地方医疗器械抽验情况

(2022 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	0	0	0
	二类	2	2	0
	三类	0	0	0
按环节分	生产环节	2	2	0
	经营环节	0	0	0
	使用环节	0	0	0
合计	7	2	2	0

## 附表 4

## 违法医疗器械案件查处情况

(2022 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	44	2
案件来源	投诉举报	件	02	2	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	24	2
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	18	0
货值	5 万元以下	件	08	39	2
	5 万-20 万元	件	09	4	-
	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	14	0
	经营企业	件	15	17	1
	医疗机构	件	16	13	1
	其他	件	17	0	0
货值金额	万元	18	96.17	0.00	
罚款金额	万元	19	421.74	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	0.20	-	
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	-	
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	31	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	36	31	-

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	12	0	71.28
违反证照管理	38	6	0	13.02
违反流通秩序	39	10	2	2.22
其他案件	40	16	0	9.65
小计	41	44	2	96.17
其中：涉及互联网	42	1	0	9.80

附表 5

## 违法化妆品案件查处情况

(2022 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	109	1
其中：涉及互联网		件	02	8	0
案件来源	投诉举报	件	03	0	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	67	1
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	27	0
货值	2 万元以下	件	09	104	1
	2 万—20 万元	件	10	2	-
	20 万—50 万元	件	11	1	-
	50 万—1000 万元	件	12	1	-
	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	5	0
	经营企业	件	16	89	1
	美容美发机构	件	17	15	0
	其他	件	18	0	0
货值金额		万元	19	6576.29	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	2.22	0.00
罚款金额		万元	21	173.53	0.00
没收违法所得金额		万元	22	4.58	-
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	2	-
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	100	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	100	-