

附件

## 2023 年广东省药品监督抽检年报

2023 年，广东省药品监督管理局（以下简称省药品监管局）根据《国家药监局关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》（国药监药管〔2019〕34 号）和国家药监局《关于印发 2023 年国家药品抽检计划的通知》（国药监药管〔2023〕2 号），以及省委省政府相关部署要求，坚持以服务药品监管工作为宗旨，以发现问题为导向，以排查防控质量风险为目标，组织各地级以上市市场监督管理局（以下简称各地市局）与药品检验机构，对省内药品生产、经营和使用环节开展药品监督抽检工作，评估我省上市后药品的质量状况，打击制售假劣药品违法行为，提升药品监管效能。

### 一、概述

药品监督抽检是对上市后药品监管的重要技术手段，能够及时反映药品在生产、经营和使用过程中的质量状况，是发现药品质量风险及评价药品质量的重要手段，是有效打击假冒伪劣药品并保障公众用药安全的重要举措。

省药品监管局 2023 年进一步优化抽检计划，一是落实属地责任，对广东省药品上市许可持有人生产药品的抽检量占总任务批次的 50% 以上；二是关注民生关切，贯彻落实 2023 年民生实事任务“完成药品监督抽检不少于 15000 批次，省内生产的国家集中招采中标品种抽检覆盖率达到 100%”；

三是突出抽检重点，继续加强对注射剂和中药饮片抽检，抽检量均占总任务批次的 10%以上，继续加强对农村及偏远地区零售使用环节的终端抽检。各级药品监督管理部门和药品检验机构共同完成抽样与检验工作，及时报告、研判与处置所发现问题及风险。

全年共完成药品监督抽检 15668 批次，符合规定 15622 批次，不符合规定 46 批次，合格率 99.7%。药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施并对不符合规定原因开展调查及整改，组织对相关企业和单位的涉嫌违法行为开展立案调查。

## 二、抽检数据分析

### （一）抽样情况

2023 年共抽样 15668 批次药品，涵盖化学药品、中成药、中药材（饮片）、生物制品等类别（见图 1），涉及 3341 个品种。



图 1 各类样品抽样批次及占比图

在生产、经营和使用环节分别抽取样品 2615 批次、9511 批次和 3542 批次，涉及药品生产企业 483 家、药品经营企业 3526 家和药品使用单位 1531 家（见图 2）。



图 2 生产、经营和使用环节抽样批次及被抽样企业数

## （二）药品制剂抽检数据分析

2023 年共抽取制剂样品 13536 批次，涉及 2682 个品种，包括化学药品 7586 批次、中成药 5897 批次、生物制品 53 批次。经检验，15 批次样品不符合规定，13521 批次样品符合规定；符合规定批次中，化学药品 7577 批次，中成药 5891 批次，生物制品 53 批次。

### 1. 化学药品

2023 年共抽检化学药品 7586 批次，涉及生产环节 1133 批次、经营环节 4217 批次（含网络销售环节 136 批次）、使用环节 2236 批次。经检验，不符合规定样品 9 批次，在生产、经营和使用环节分别检出不符合规定样品 1 批次、7 批次（含

网络销售环节 0 批次) 和 1 批次, 分别占对应环节全部样品的 0.09%、0.17%和 0.04% (见图 3)。

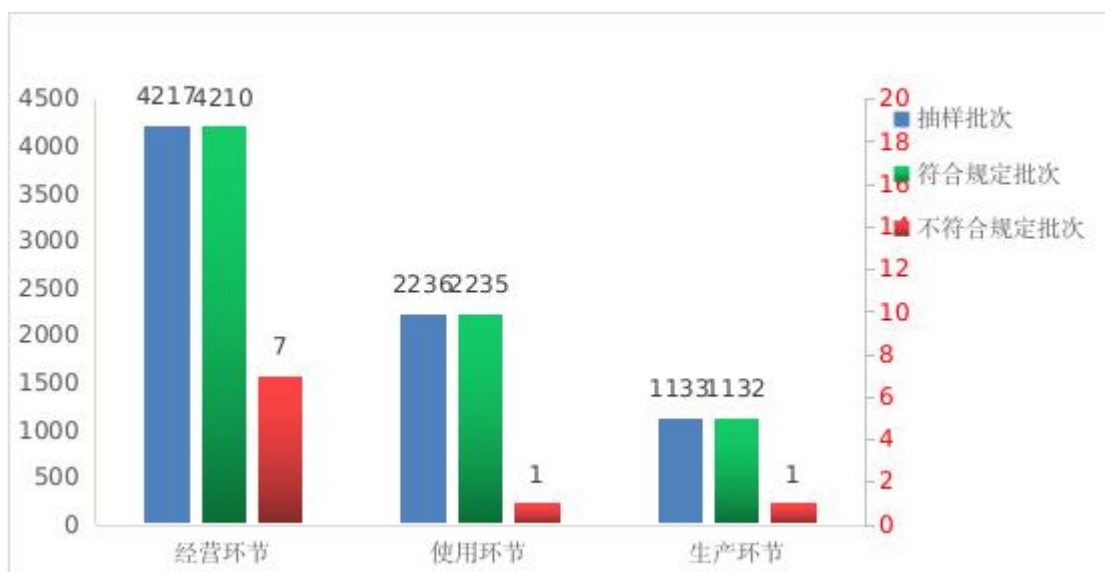


图 3 2023 年化学药品各环节抽检信息示意图

2023 年抽检化学药品共涉及注射剂、胶囊剂、片剂、颗粒剂等剂型。不符合规定样品涉及 4 个剂型, 其中, 片剂 5 批次、胶囊剂 2 批次、颗粒剂 1 批次、软膏剂 1 批次, 分别占对应剂型全部样品的 0.1%、0.2%、0.3%和 5.0%(见图 4)。

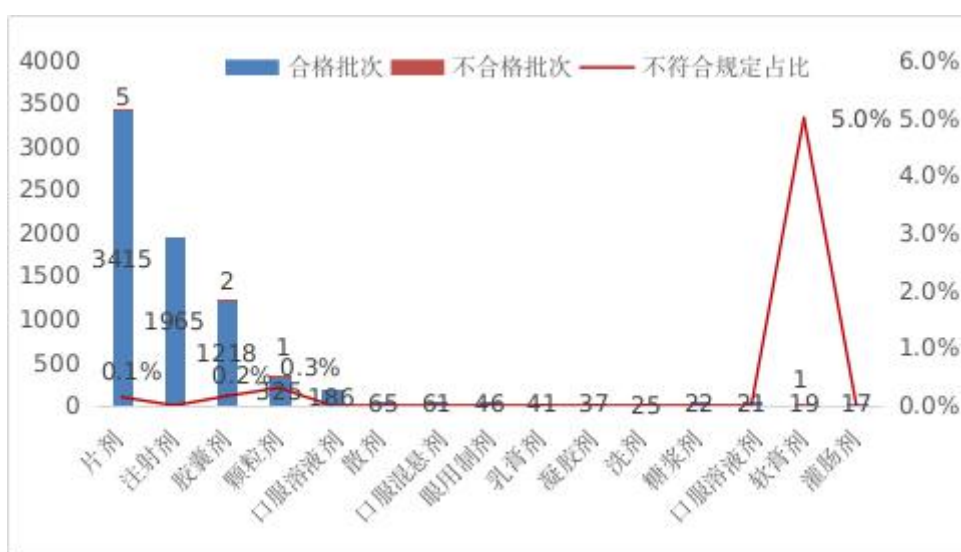


图 4 化学药品各剂型（按抽样量排前 15）检验信息示意图

## 2. 中成药

2023 年共抽检中成药 5897 批次。在生产、经营、使用环节分别抽样 667 批次、4296 批次和 934 批次。经检验，不合格规定 6 批次，在经营和使用环节分别检出不符合规定样品 5 批次和 1 批次，分别占对应环节全部样品的 0.12% 和 0.11%（见图 5）。

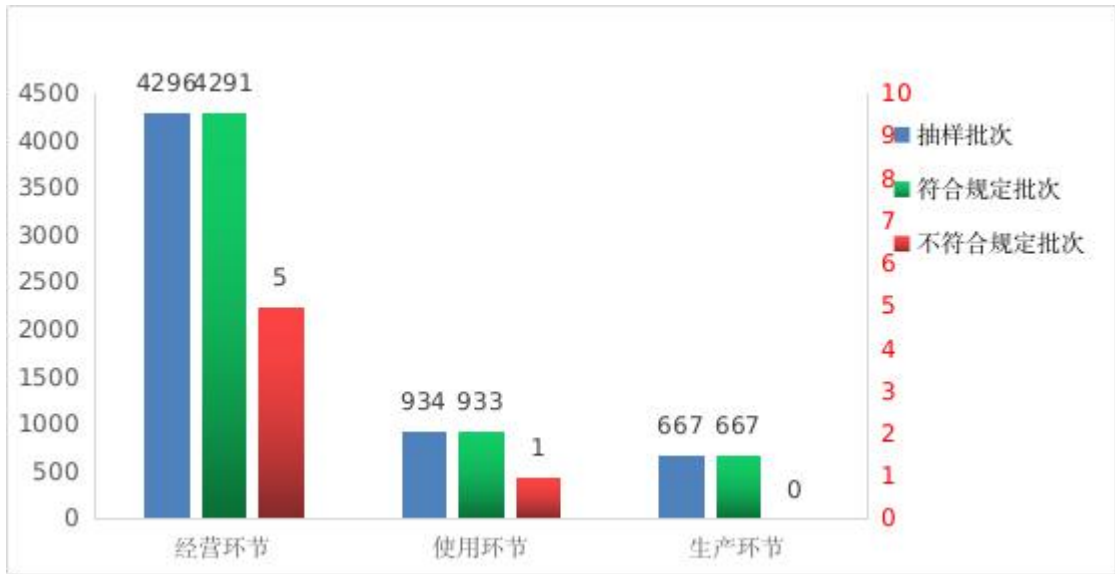


图 5 中成药各抽样环节抽检信息示意图

2023 年抽检中成药共涉及注射剂、胶囊剂、片剂等剂型，不符合规定样品涉及 3 个剂型，其中片剂 3 批次、丸剂 2 批次、胶囊剂 1 批次，分别占对应剂型全部样品的 0.2%、0.2% 和 0.1%（见图 6）。

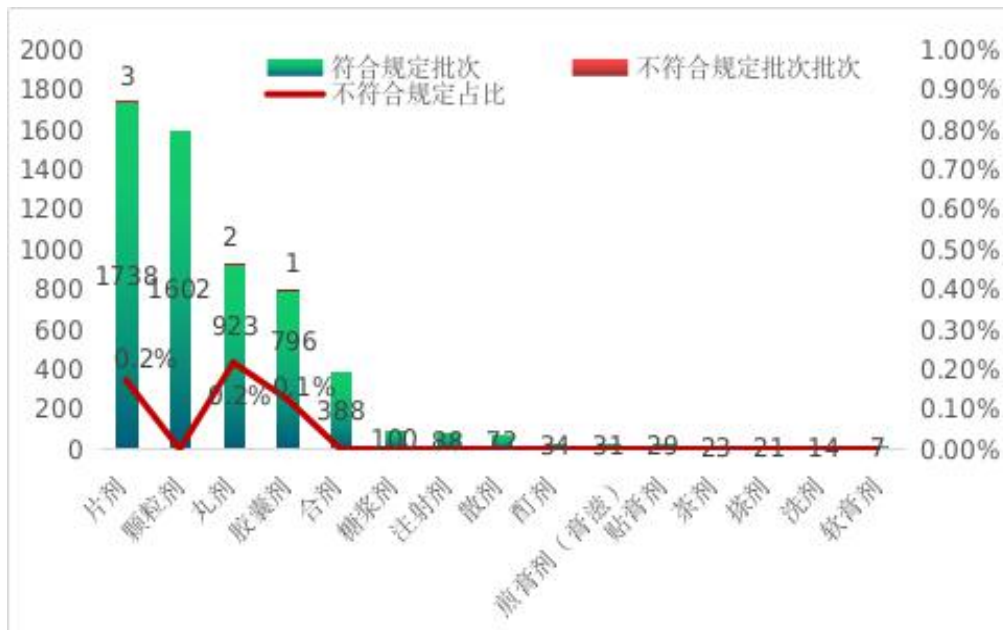


图6 中成药各剂型(按抽样量排前15)检验信息示意图

### 3.生物制品

2023年共抽检生物制品53批次,其中生产、经营、使用环节分别抽取45批次、2批次和6批次(见图7),涉及注射剂、眼用制剂、胶囊剂和片剂。经检验,均符合规定,合格率为100%。



图7 生物制品各环节抽检信息示意图

### （三）中药材（饮片）抽检数据分析

2023年共抽检中药材（饮片）2132批次。在生产、经营、使用环节分别抽样762批次、1004批次和366批次。经检验，不符合规定31批次，在生产、经营和使用环节分别检出不符合规定样品3批次、15批次和13批次，分别占对应环节全部样品的0.4%、1.5%和3.6%（见图8）

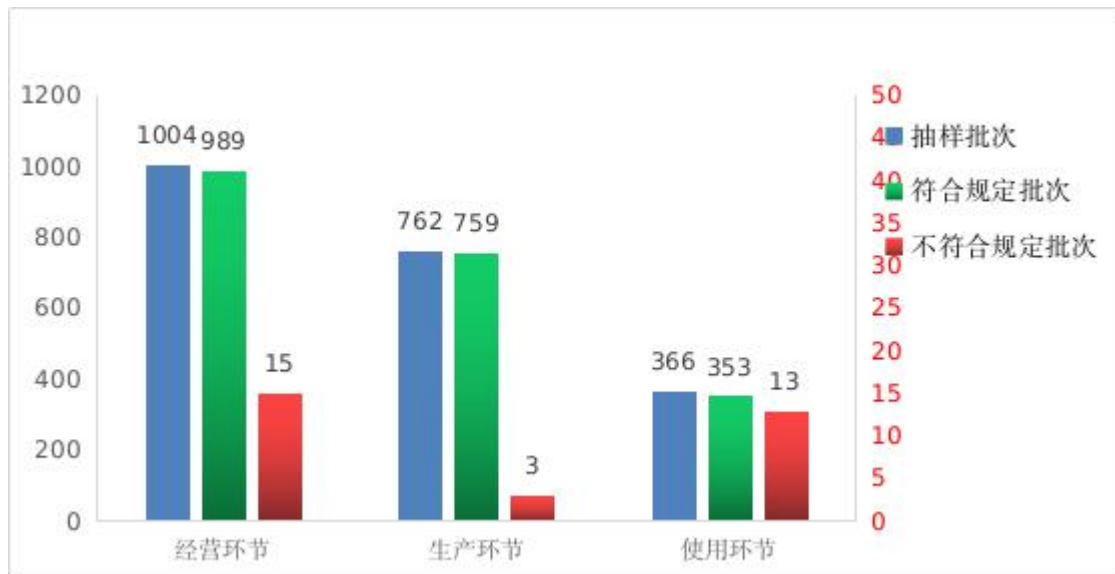


图8 中药材（饮片）各抽样环节检验信息示意图

不符合规定项目包括水分、性状、含量测定、薄层鉴别、显微鉴别、水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物和微生物限度，不符合规定样品数量依次为17批次、7批次、2批次、2批次、1批次、1批次、1批次、1批次和1批次，分别占全部不符合规定项目51.5%、21.2%、6.1%、6.1%、3.0%、3.0%、3.0%、3.0%和3.0%（图9）



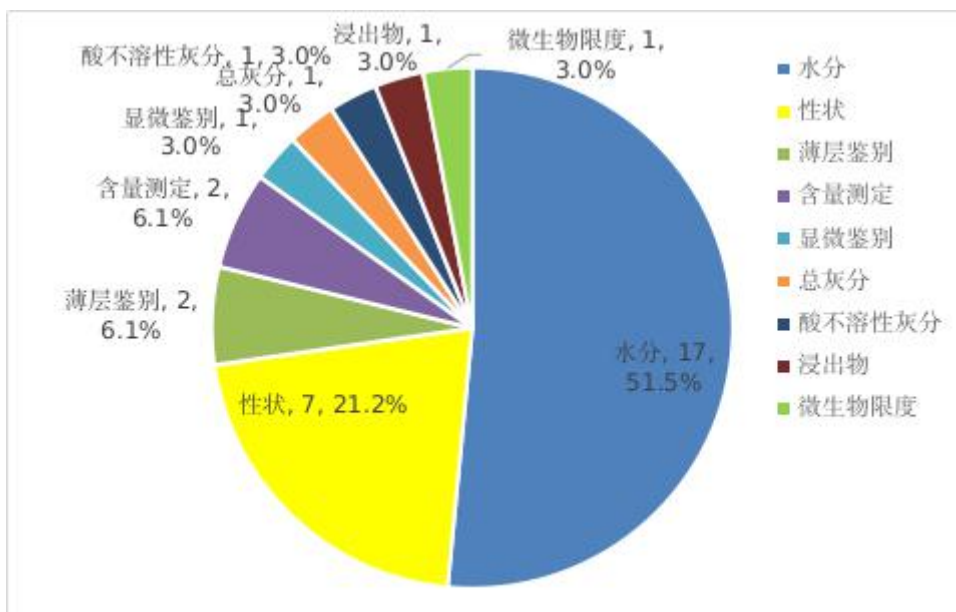


图9 2023年中药材（饮片）抽检不符合规定项目分布图

#### （四）抽检任务完成情况分析

##### 1. 专项抽检完成情况

2023年共开展了重点药品专项、广东省进口化学药品监督抽检专项、中药注射剂专项、药品生产监督专项、医疗机构制剂专项、公共卫生用药专项、网络销售线上抽检专项、广东省集中招采中标品种专项、不良反应跟踪抽检专项抽检和中药配方颗粒专项等10个专项，共抽检3026批次，占总抽检批次的19.3%。经检验，检出不符合规定样品3批次。其中，重点药品专项1批次，占对应专项总批次的0.1%；公共卫生用药专项1批次，占对应专项总批次的0.4%；中药配方颗粒专项1批次，占对应专项总批次的0.2%（见图10）。



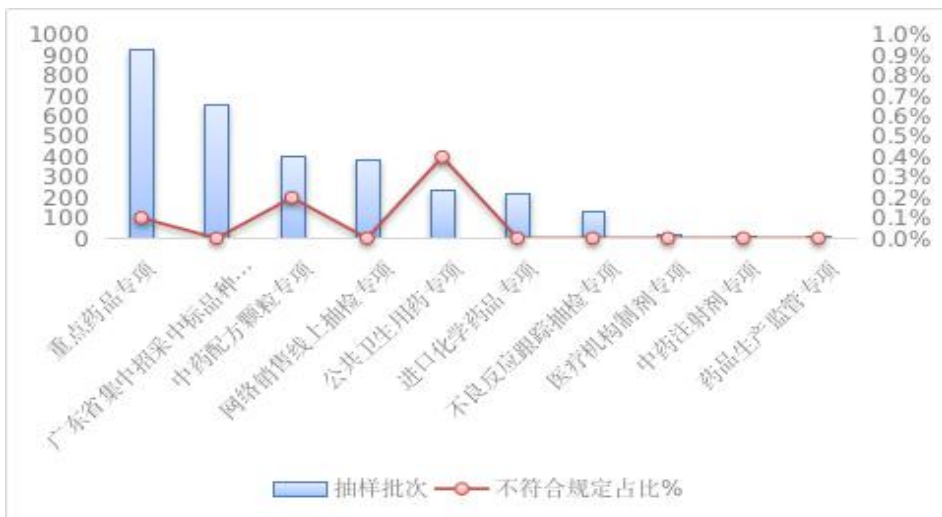


图 10 专项抽检信息示意图

## 2.省内药品上市许可持有人产品的抽检情况

2023年抽检广东省药品上市许可持有人产品 9008 批次，占抽检总任务批次的 57.5%。在生产、经营、使用环节分别抽样 2499 批次、4803 批次和 1706 批次。经检验，符合规定 8996 批次，不合格规定 12 批次；在生产、经营和使用环节分别检出不符合规定样品 3 批次、5 批次和 4 批次，分别占对应环节全部样品的 0.1%、0.1%和 0.2%（见图 11）。

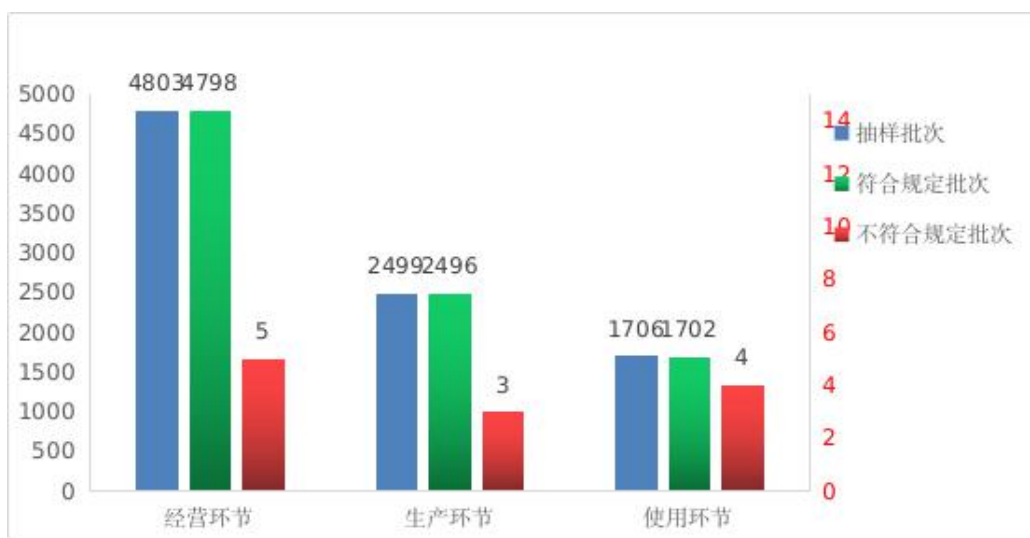


图 11 属地企业生产的药品抽检信息示意图

### 3.国家药品集中采购品种抽检情况

2023年对我省生产的国家集中招采中标品种在生产环节实施全覆盖抽检，共抽检164批次；经检验，均符合规定，合格率为100.0%。

### 4.注射剂抽检情况

2023年抽取注射剂2102批次，占抽检总批次的13.4%。在生产、经营、使用环节分别抽样522批次、494批次和1086批次（见图12）。经检验，均符合规定，合格率为100.0%。



图12 注射剂抽检各抽样环节分布图

## 三、抽检工作成效

（一）计划科学、覆盖范围广。科学制定药品省级抽检计划，与国家抽检各有侧重、互为补充，广泛覆盖不同区域、场所、企业和产品类别。各地市局、各检验机构按照计划，在抽检工作中履职尽责、担当作为，全覆盖、全方位抓好抽检各项工作落实，及时完成各项任务。

**（二）重点突出、目标指向强。**省药品监管部门聚焦发现问题、聚焦防控风险、聚焦群众关切，围绕重点区域、重点企业、重点品种、重点场所等抽检关键，落实属地责任，对广东省药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构制剂室实施全覆盖抽检；加强对注射剂、中药饮片和农村及偏远地区零售使用环节的抽检，抽检靶向性强，有效发挥抽检“前哨”作用。

**（三）监检结合，风险防控实。**各地将抽检工作与日常监管有机结合，深挖细查可能存在的风险隐患。对检出的不符合规定产品，各地市局和药品稽查办公室及时开展调查，采取查封、扣押、暂停销售、召回等控制措施，及时控制风险。2023年，省药品监管局发布药品抽检结果通告10期，持续压实生产经营主体责任，有效保障公众安全用药的权利。

#### **四、结语**

2023年广东省药品监督抽检情况显示，全省药品质量抽检合格率处于较高水平，整体药品安全形势稳中向好。

2024年，广东省药品监督抽检工作将聚焦民生需求，聚焦监管需要，聚焦社会关切，以发现风险、管控风险、消除风险为目标导向，提升监管效能，筑牢药品安全防线，助力生物医药产业高质量发展。