

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)。

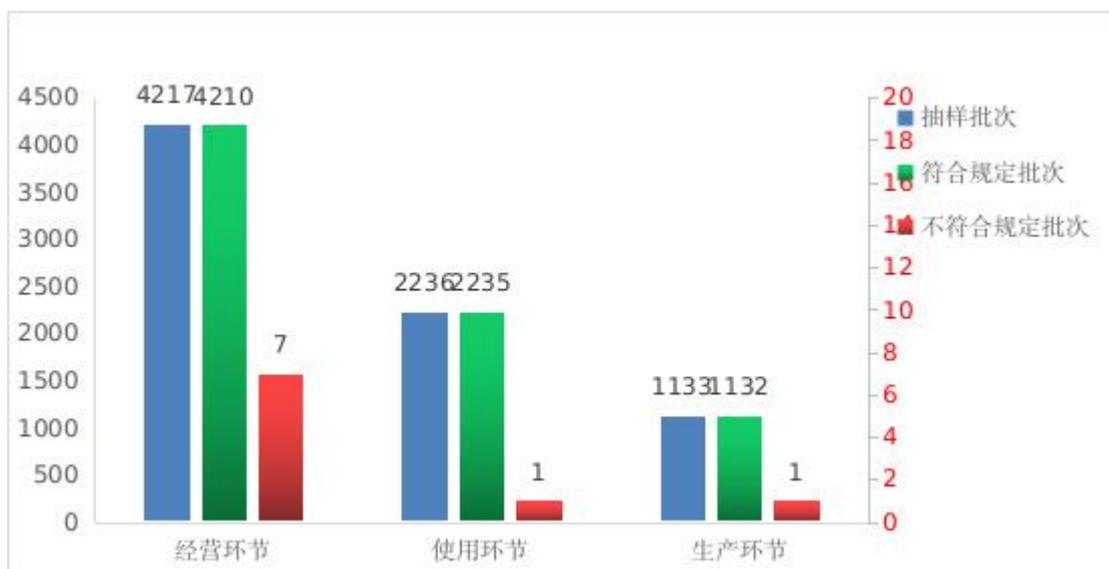


图 3 2023 年化学药品各环节抽检信息示意图

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)。

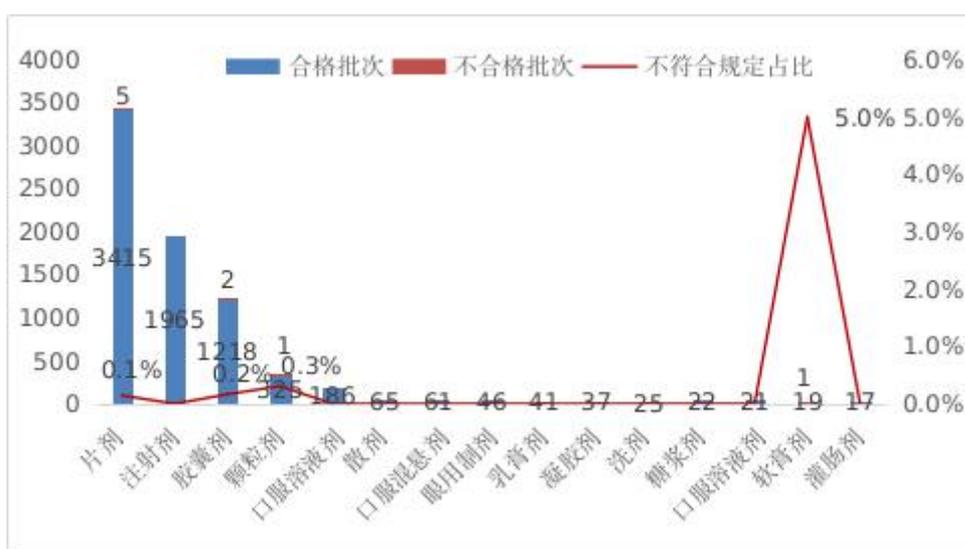


图 4 化学药品各剂型（按抽样量排前 15）检验信息示意图

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）。

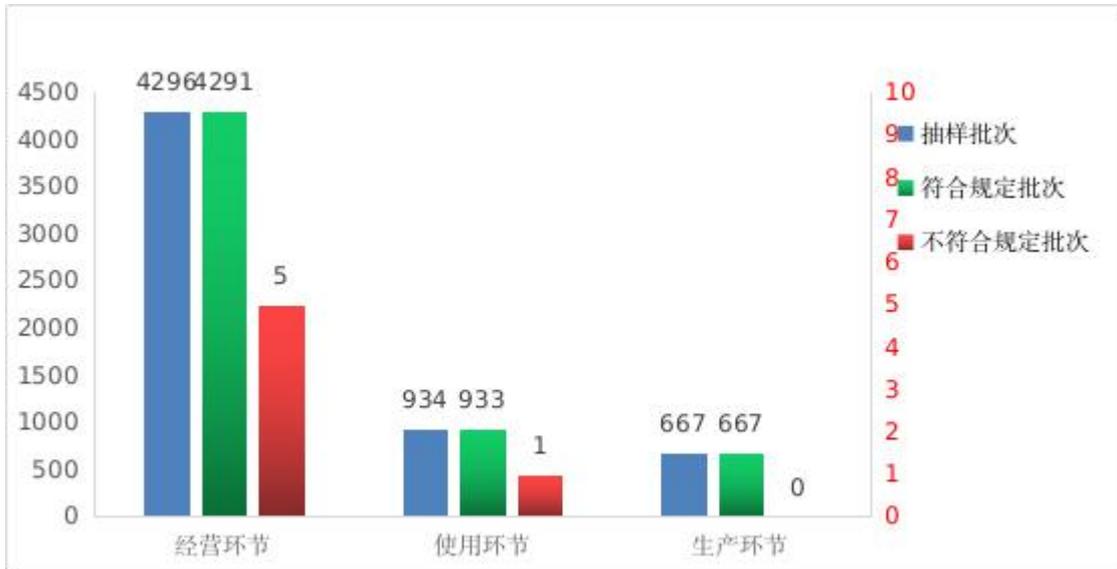


图 5 中成药各抽样环节抽检信息示意图

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）。

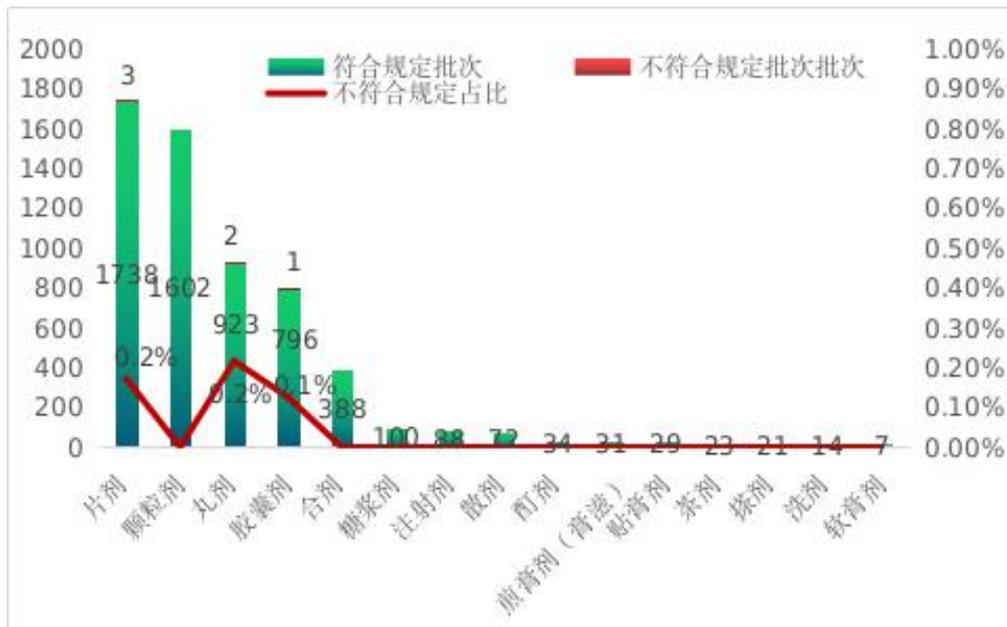


图6 中成药各剂型(按抽样量排前15)检验信息示意图

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）

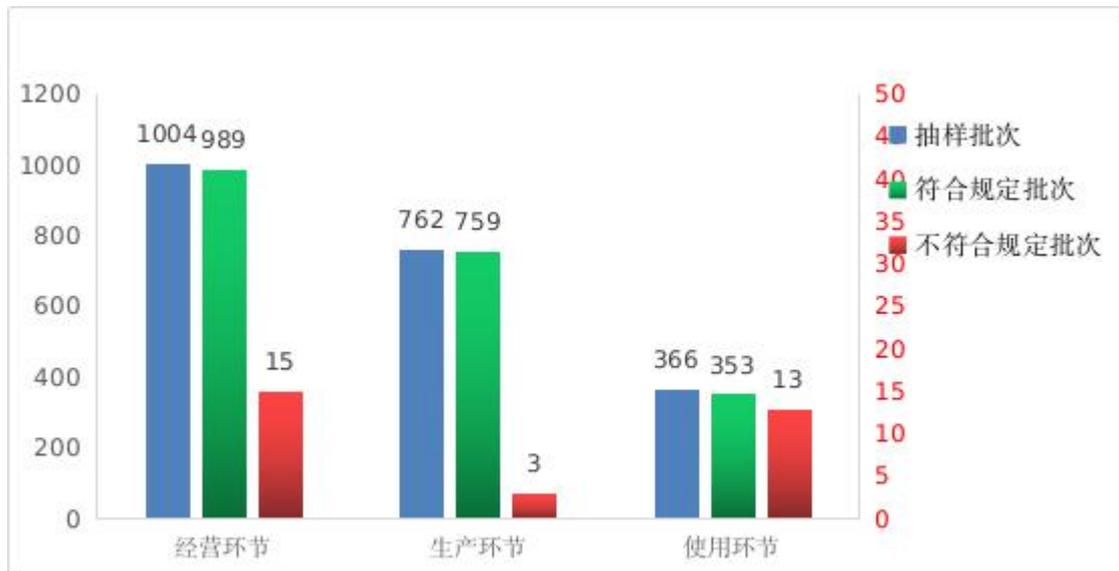


图8 中药材（饮片）各抽样环节检验信息示意图

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）

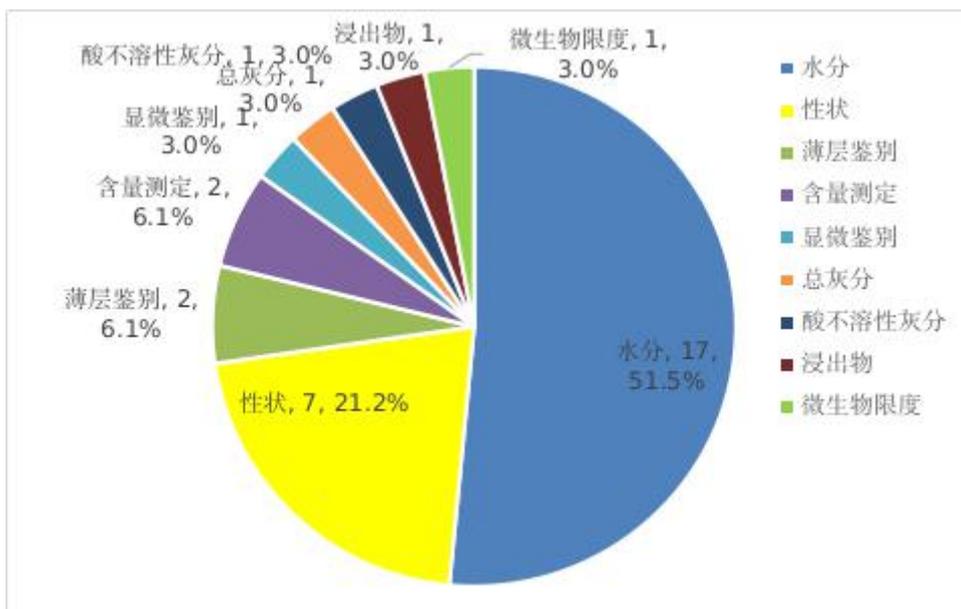


图9 2023年中药材（饮片）抽检不符合规定项目分布图

（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）。

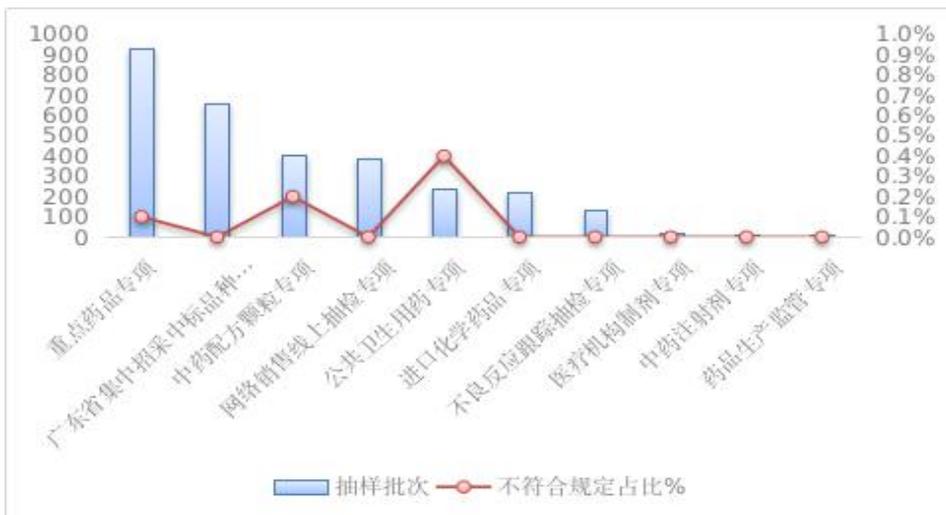


图 10 专项抽检信息示意图

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）。

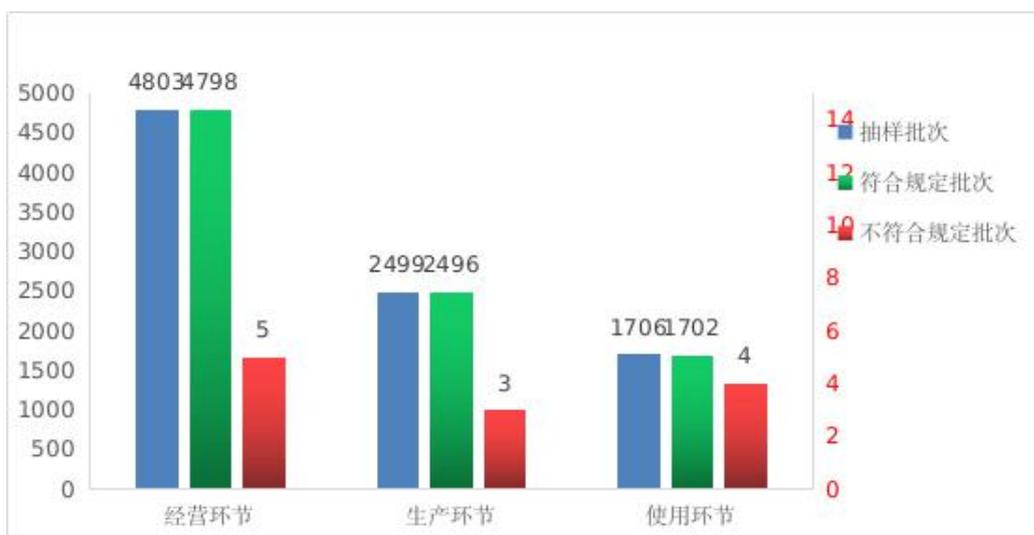


图 11 属地企业生产的药品抽检信息示意图

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%。

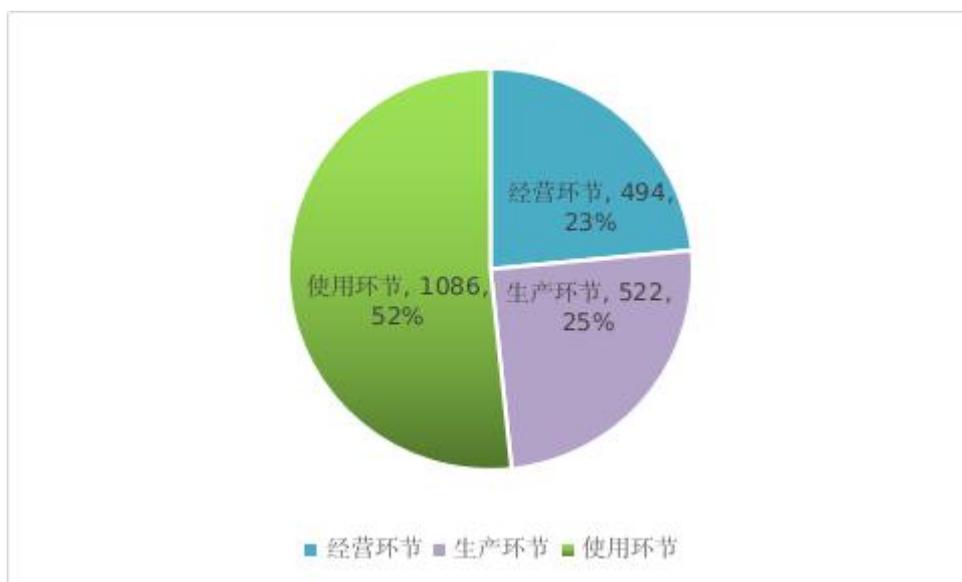


图12 注射剂抽检各抽样环节分布图

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。