

# 2016 年度食品药品监管统计年报

## 第一部分 食品监督管理情况

### 一、食品许可情况

#### (一) 食品经营许可情况

2016 年，全省共有食品经营许可证 1022273 件，其中食品销售经营 661145 家，餐饮服务经营 313141 家，单位食堂 47987 家。从区域分布上看，截至 2016 年底持有食品经营许可证数量前三位的地市分布为：广州（144909 件）、深圳（144433 件）、东莞（88172 件），三个地市的许可证数量总和占全省 36.93%，全省各市食品许可情况详见附表 1、2。

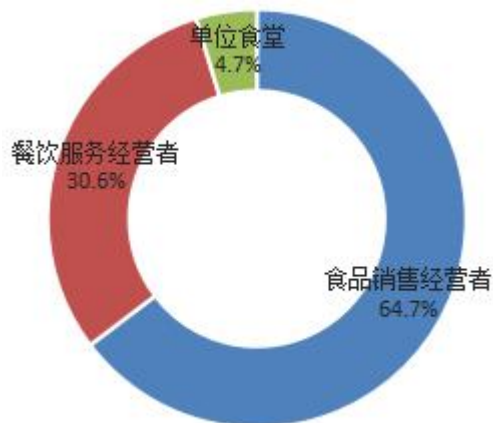


图 1-1 食品经营许可情况

#### (二) 食品生产许可情况

2016 年年度食品生产环节广东省共有获证食品生产企业共 12454 家，SC 证书数 5585 张，有效 QS 证书 9504 张，占全国总数的 10.2%，共注销食品生产许可证 1475 件。

## 二、食品日常监管情况

### (一) 食品生产环节日常监管情况

2016年各级监管机构共检查食品生产企业26374家次，发现问题生产主体2834家次，完成整改3076家；检查食品添加剂生产企业572家次，发现问题添加剂生产主体60家次，完成整改56家；检查食品加工小作坊19643家次，发现问题生产主体1333家次，完成整改1298家。2016年各季度情况如图1-2及表1-1所示，具体数据详见附表3。

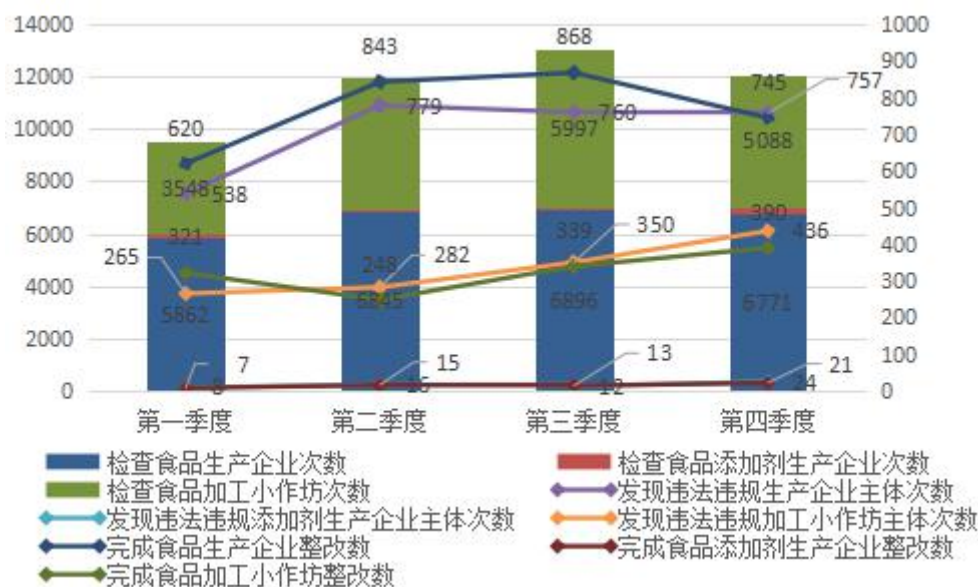


图 1-2 全省 2016 年各季度食品生产日常监管情况

表 1-1 2016 年全省各季度食品生产企业执法检查、违法违规及整改情况

报告 期别	检查生产主体次数				发现违法违规企业主体次数				完成整改生产主体数			
	食品生 产企业	食品添 加剂生 产企业	食品加 工小作 坊	合计	食品生 产企业	食品添 加剂生 产企业	食品加 工小作 坊	合计	食品生 产企业	食品添 加剂生 产企业	食品加 工小作 坊	合计
第一季度	5862	112	3548	9522	538	8	265	811	620	7	321	948
第二季度	6845	102	5010	11957	779	16	282	1077	843	15	248	1106
第三季度	6896	131	5997	13024	760	12	350	1122	868	13	339	1220
第四季度	6771	227	5088	12086	757	24	436	1217	745	21	390	1156

## （二）食品经营环节日常监管情况

2016年各级监管机构共检查销售环节经营主体577306家次，发现违法违规经营主体16057家，完成整改16370家；共检查餐饮服务环节经营主体499667家次，发现违法违规经营主体17415家，完成整改18821家。截至2016年11月底，实施“明厨亮灶”餐饮环节经营主体达89839户，量化分级评定总数为231618户，其中4573户评定为优秀，占总数1.97%；69355户评定为良好，占总数29.94%；评定为一般的有157690户，占总数68.08%；具体数据详见附表4。

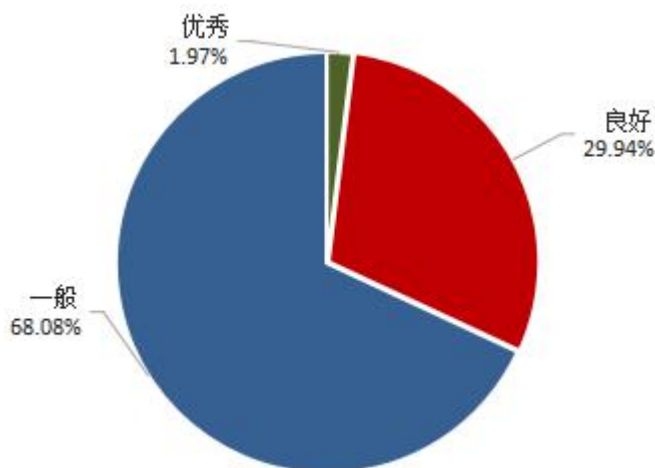


图 1-3 食品经营许可情况

## 三、食品安全风险监测情况

2016年，省及省以下食品药品行政管理机构组织开展的食品安全风险监测，共监测企业12056家，监测样品23805批次，发现问题样品840批次；监督抽检68146家企业，已检验194674批次，不合格5095批次。全省各地市的食品安全风险监测情况详见附表5、6。

#### 四、食品投诉举报情况

2016年各级监管机构共受理食品投诉举报53466件，占投诉举报受理总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的75.3%。立案2934件，结案2284件，移交司法机关13件。详见附表7。

2016年受理食品投诉举报数量前3位的地市为：广州、深圳、东莞。立案数量前3位的地市为：广州、东莞、顺德，具体详见附表9。

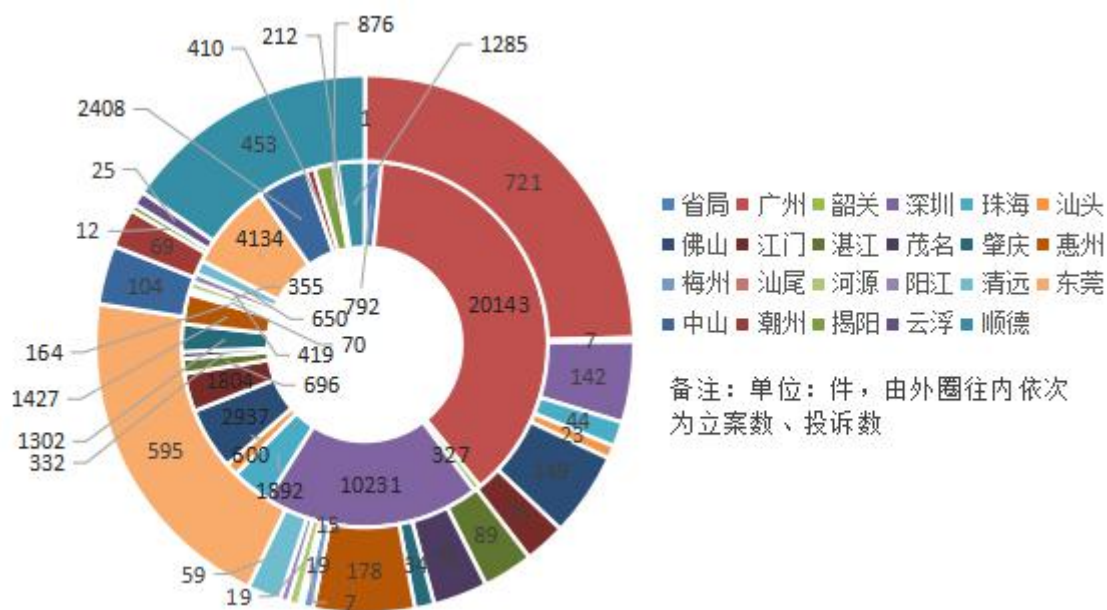


图 1-4 全省各区域食品投诉举报占比情况

#### 五、食品案件查处情况

2016年共查处食品案件14050件，货值金额8846.38万元，罚款13143.84万元。责令停产停业106户次，吊销许可证18件，查处无证1103户，捣毁制假窝点92个，移送司法机关283件。全省各地市食品案件查处情况详见附表10、11。

### （一）经营环节案件占食品案件总数的 82.1%

2016 年共查处生产环节案件 2517 件，占食品案件总数的 17.9%。查处经营环节案件 11533 件，占食品案件总数的 82.1%，其中涉及食品销售的案件 7767 件，涉及餐饮服务的案件 2447 件。查处食品案件数量居前 3 位的地市为深圳、广州、东莞。

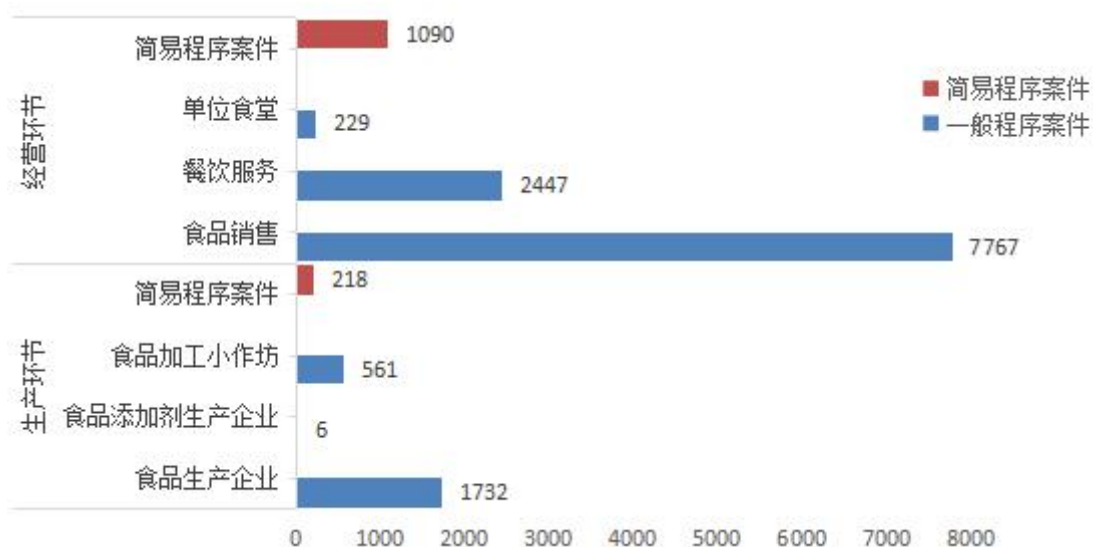


图 1-5 食品案件分布情况 单位：件

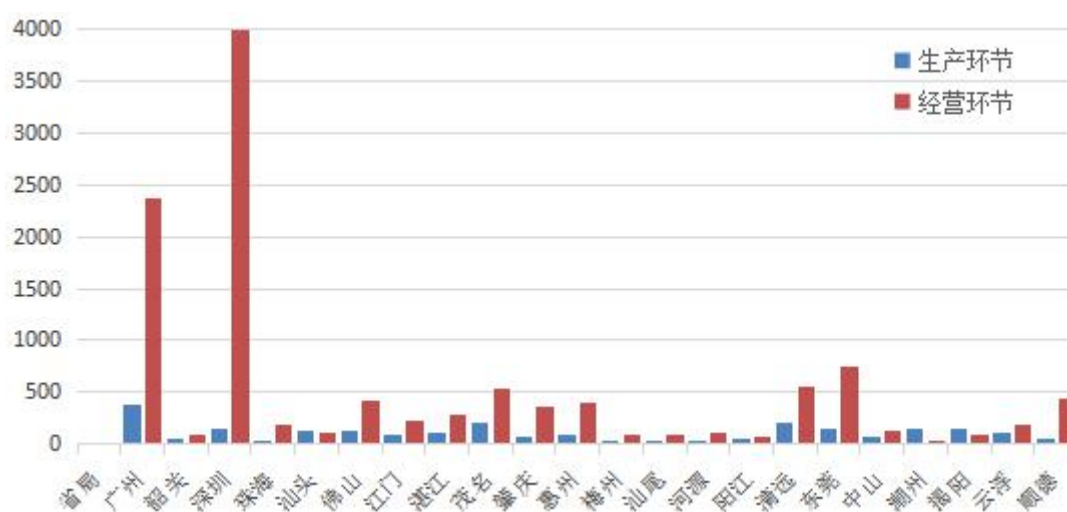


图 1-6 2016 年全省各级食品案件查处情况 单位：件

按照案件发生数占本食品监管业态总量的百分比来看，经营环节食品销售违法违规的仅为 1.2%，餐饮服务仅为 0.8%。

（二）日常监管和专项检查、抽检监测和投诉举报占查处案件来源的 91.8%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 35.6%，来源于投诉举报及抽检检测的案件分别占 31.4%和 24.8%。

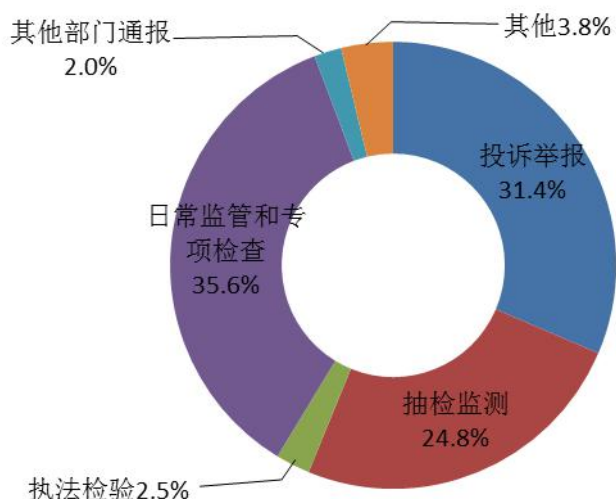


图 1-7 食品案件来源情况

（三）货值 5 万元以下案件占总数的 99.2%

从货值划分来看，5 万元以下的案件 13933 件，占食品案件总数的 99.2%。货值 5-20 万元案件 68 件；货值 20-50 万元案件 13 件；货值 50-1000 万元案件 35 件，其中生产环节 4 件，销售环节 31 件，分布于云浮（16）、肇庆（8）、佛山（3）、梅州（3）、清远（2）、广州（1）、深圳（1）、汕尾（1）；货值 1000-1 亿元案件 1 件，发生在深圳。本年未发生 1 亿元以上货值案件。



## 第二部分 保健食品监督管理情况

### 一、保健食品生产许可情况

2016 年省局共发放保健食品企业生产许可证 12 件，注销 3 件。截至 2016 年底，全省共有保健食品企业生产许可证 183 件。从生产许可类别来看，含胶囊剂的为 126 件，含片剂的为 107 件，含口服液的为 72 件，含颗粒剂的为 101 件。详见附表 12。

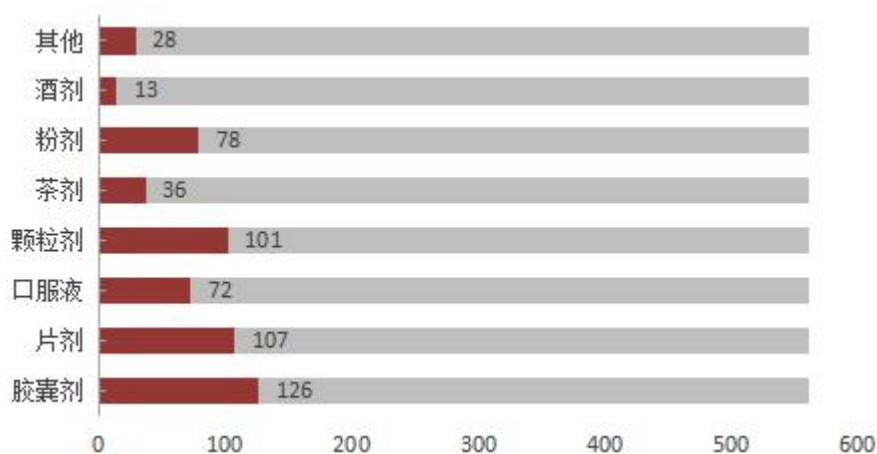


图 2-1 保健食品生产企业许可类别占比情况

### 二、保健食品日常监管情况

#### (一) 保健食品生产企业日常监管情况

2016 年各级监管机构共检查保健食品生产企业 1129 家次。抽检保健食品 763 批次，其中检出不合格保健食品 21 批次。详见附表 13。

#### (二) 保健食品经营企业日常监管情况

2016 年各级监管机构共检查保健食品经营企业 60785 家次，抽检保健食品 2444 批次，其中检出不合格保健食品 44 批次。详见附表 13。

### 三、保健食品投诉举报情况

2016年各级监管机构共受理保健食品投诉举报3247件，其中，立案处理64件，结案55件，移交司法机关3件。受理保健食品投诉举报数量前3位的地市为广州、深圳、中山。立案数量前3位的地市为东莞、广州、湛江。从投诉举报来源看，电话投诉数量占投诉举报总量的42.9%。详见附件7、14。

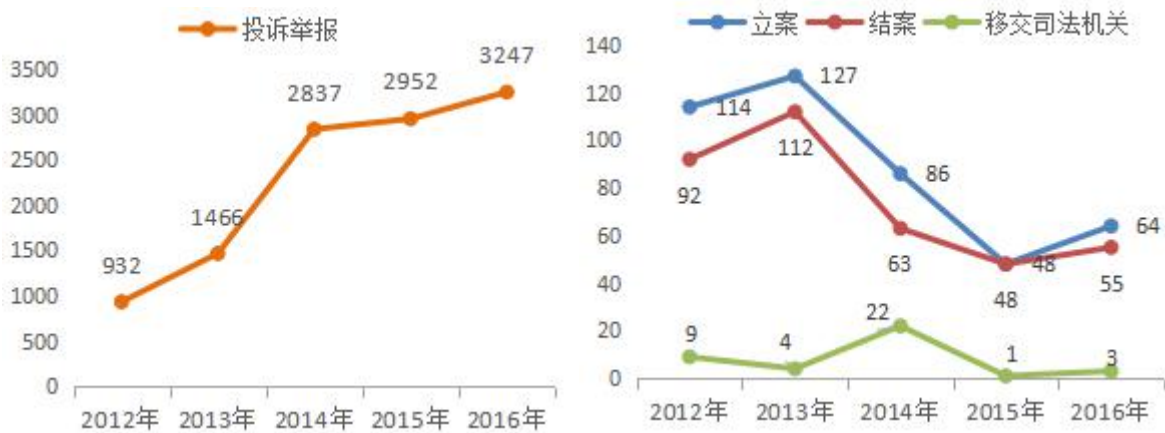


图 2-2 受理保健食品投诉举报情况 单位: 件

### 四、保健食品案件查处情况

2016年全省查处保健食品案件223件，货值861.78万元，罚款1282.21万元。取缔未经许可生产经营13户，捣毁制假售假窝点7个，责令停产停业20户，移交司法机关12件。

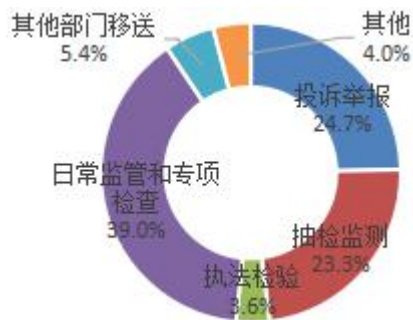


图 2-3 保健食品案件来源情况



从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，占保健食品案件总数的 95.5%，有 3 件货值 50-1000 万元的案件，分别发生在深圳、佛山、江门。详见附表 15、16。

## 五、保健食品广告审批查处情况

2016 年，省局共审批保健食品广告 1210 件，比上年增加了 16.2%，驳回 4 件，与上年相比减少了 91.7%。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别占 14.5%、5.5%、80.0%。

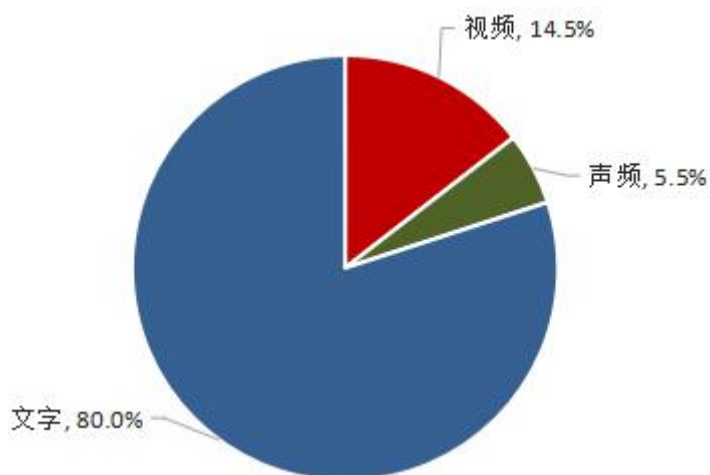


图 2-4 保健食品广告类别占比情况

2016 年，省局查处违法保健食品广告工作中，移送工商部门查处 20 件，发布违法广告公告 1 期，涉及广告 2 件，收回广告批准文号 12 件。详见附表 17。

## 第三部分 药品监督管理情况

### 一、药品行政受理情况

2016 年省局共受理新药临床申请 59 件，新药生产申请 5 件；按新药程序申报临床申请 3 件；仿制药生产申请 14 件；药品补充申请 617 件。国产药品包装材料注册 38 件，再注册 65 件，补充申请 17 件。

### 二、药品注册审批情况

#### （一）医疗机构制剂许可情况

2016 年全省实有有效医疗机构制剂许可证 92 件。

#### （二）药品再注册申请的审批情况

2016 年省局共批准国产药品再注册申请 806 件。详见附表 18。

#### （三）药品补充申请的审批情况

2016 年省局共批准药品补充申请 241 件，完成备案 1214 件。详见附表 19。

#### （四）直接接触药品的包装材料和容器的审批情况

2016 年省局共批准国产直接接触药品的包装材料和容器补充申请 11 件。

### 三、药品生产企业许可情况

#### （一）药品生产企业数量情况

2016 全省实有药品生产企业许可证 634 个，本期新增 8 个，减少 5 个；其中生产原料药和制剂的企业 342 家。生产制剂企

业 283 家，其中生产化学药制剂企业 162 家，生产中药制剂企业 186 家，生产生物制品企业 26 家。生产原料药企业 99 家，其中生产化学药原料药企业 95 家，生产中药原料药企业 7 家。详见附件 20。

2011-2016 年，广东省药品生产企业许可数量基本保持稳定。

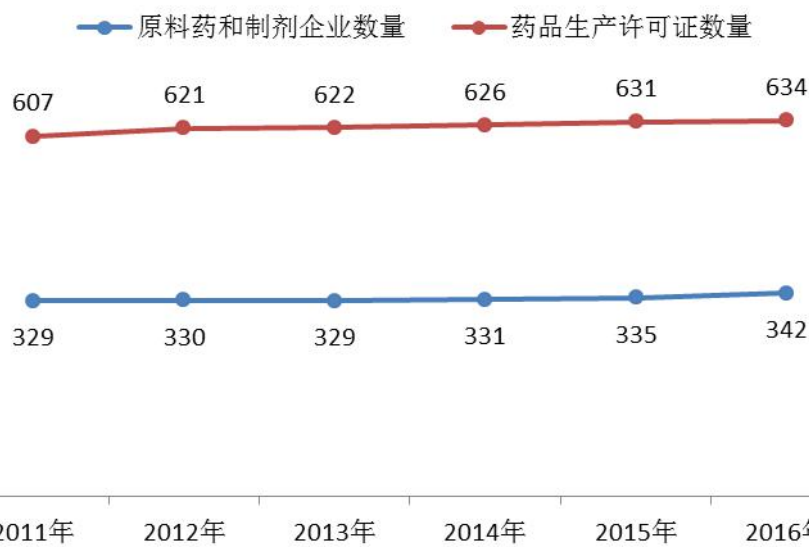


图 3-1 2011-2016 年药品生产企业数量变化趋势 单位：家，件

## (二) 药品生产企业 GMP 认证情况

### 1. GMP 证书发放情况

2016 年，全省核发 GMP 证书 205 件，累计核发的 GMP 证书共计 615 件。

### 2. 企业通过 GMP 认证情况

2016 年，163 家生产企业通过 GMP 认证，其中原料药和制剂生产企业 88 家。累计 509 家生产企业通过 GMP 认证，其中原料药和制剂生产企业 290 家。详见附件 21。

#### 四、药品经营企业许可情况

2016年，全省共有《药品经营许可证》持证企业54134家。其中以零售单体药店为主，共计32635家，占比60.3%，批发企业1592家，占比2.9%，零售连锁企业和门店共计19907家，占比36.8%。详见附表22。

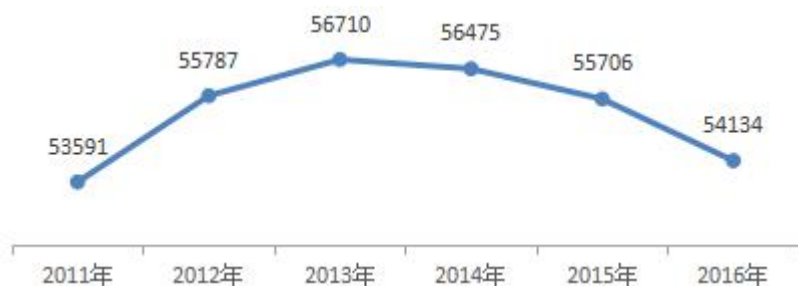


图 3-2 2011-2016 年药品经营企业情况 单位：家

截至2016年11月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数共计52137家，占全省总数的96.31%，从各区域上看，零售连锁企业门店数与单体店数之和前5位的地市为：广州、东莞、深圳、佛山、湛江，五个地市总和占全省的50.88%。

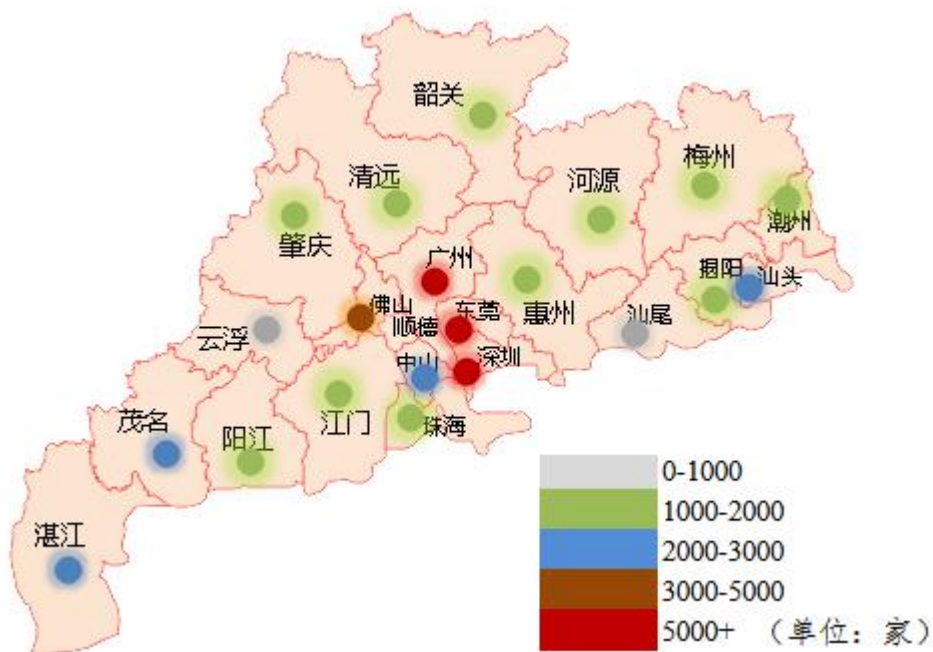


图 3-3 药品经营企业各区域分布情况

## 五、药品日常监管情况

### （一）药品生产企业日常监管情况

2016年各级监管机构共检查药品生产企业2283家次，收回药品GMP证书9家，责令整改428家次。详见附表23。

### （二）药品经营企业日常监管情况

2016年各级监管机构共检查批发企业3666家次，发现违反药品经营相关管理规定行为的企业548家次，责令整改662家次。各级监管机构共检查零售企业59420家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企业7421家次，责令整改6940家次。详见附表24。

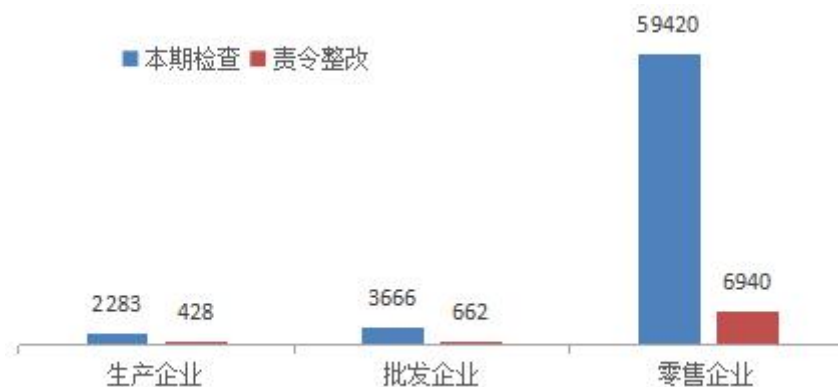


图 3-4 2016 年全省药品生产经营环节日常监管情况

## 六、地方药品抽验情况

2016年全省共抽验18817批次，合格16018批次，不合格率14.87%。详见附表25。

## 七、药品投诉举报情况

2016年各级监管机构共收到药品投诉举报6834件，受理4691件，立案处理563件，结案768件，移交司法机关11件。

从投诉举报来源看，2016年各级监管机构收到网络投诉数量占到投诉举报总量的35.9%。详见附表7。

2016年受理药品投诉举报数量前3位的单位为：广州、深圳、省局。立案数量前3位的地市为：广州、东莞、惠州。详见附表26。

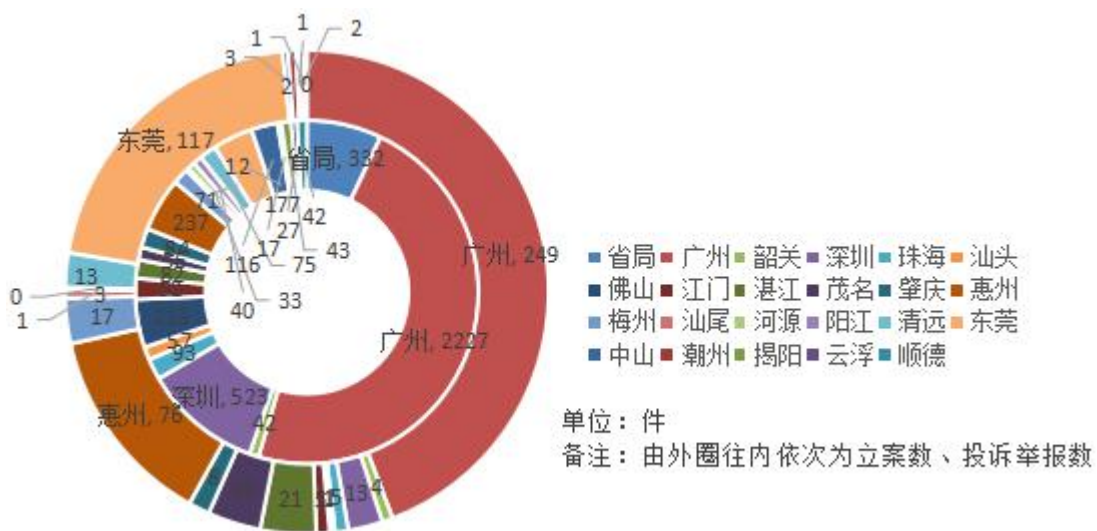


图 3-5 全省各区域药品投诉举报占比情况

## 八、药品案件查处情况

2016年共查处药品案件5950件，与上年相比增加了40.2%。查处药品案件货值5278.54万元，与上年相比增加了511.5%。详见附表27、28。

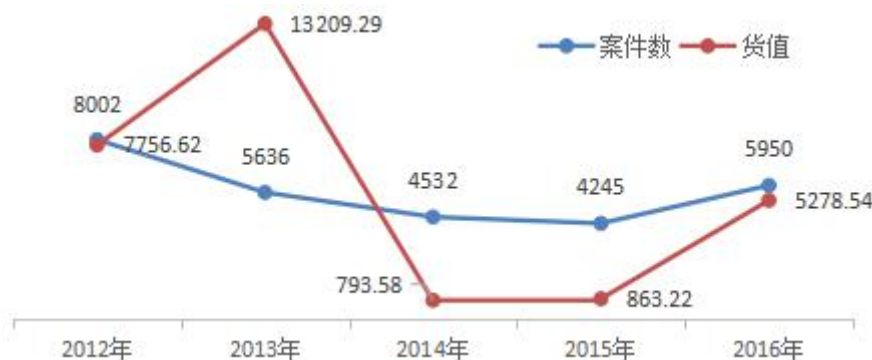


图 3-6 2012-2016年药品案件数及货值比较



从货值划分来看，以货值 5 万元以下为主，占药品案件总数的 99.5%。货值 5-20 万元的案件共有 18 件，货值 20-50 万元的案件共有 7 件，货值 50-1000 万元的案件共有 2 件，分布于广州、佛山；货值 1000 万元-1 亿元的案件共有 2 件，发生在韶关，本年未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2016 年来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 40.4%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 34.3%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 12.9%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占到药品案件总数的 79.9%。责令停产停业 56 户，吊销经营许可证 6 件。

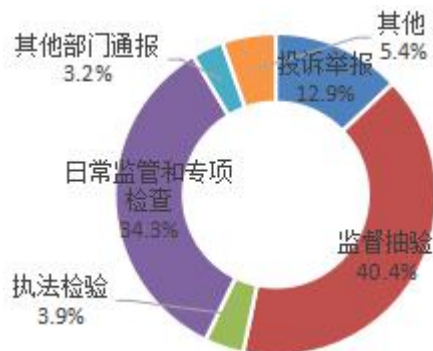


图 3-7 药品案件来源情况

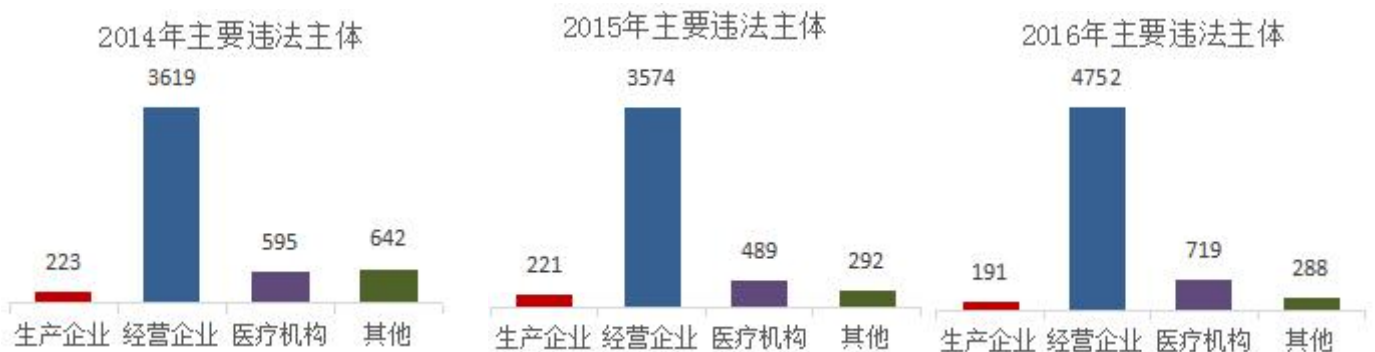


图 3-8 2014 年-2016 年查处药品案件主要违法主体情况

近三年，查处药品案件主要违法主体集中在经营企业，据

统计数据显示，2016年主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的79.87%。

### **九、药品包装材料案件查处情况**

2016年共查处药品包装材料案件58件，涉及物品总值21.54万元。与上年相比，分别增加了625.0%和449.5%。详见附表26。

### **十、药品广告审批和查处情况**

2016年，全省共批准药品广告2215件，其中异地备案1077件。驳回59件，其中退回原审查地13件。在批准的广告中，视频、声频、文字分别占29.6%、8.9%、61.5%。

2016年，全省查处一般违法药品广告35件，移送工商查处35件。发布违法药品广告公告1期。详见附表29。

### **十一、互联网药品服务机构审批和监管情况**

2016年，省局共受理互联网信息服务申请326件，驳回18件；批准互联网信息服务282件，比上年增加了35.6%。

2016年，省局共受理互联网交易申请53件，批准44件，其中BTB8件，BTC36件。驳回申请1件。详见附表30。

### **十二、麻醉药品、精神药品生产经营情况**

2016年，全省共有第二类精神药品制剂定点生产企业14家，麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业35家，第二类精神药品定点经营企业263家，药品类易制毒化学品原料药定点经营企业1家。

## 第四部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械注册情况

2016年，全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案 2217 件，延续注册 1111 件。截至 2016 年 11 月底，全省共有一类医疗器械备案 3134 件，二类医疗器械注册证 6799 件。详见附表 31。

2011-2016 年，国产二类医疗器械品种数量稳步增长，一类医疗器械品种数量在 2013 年略有下降。

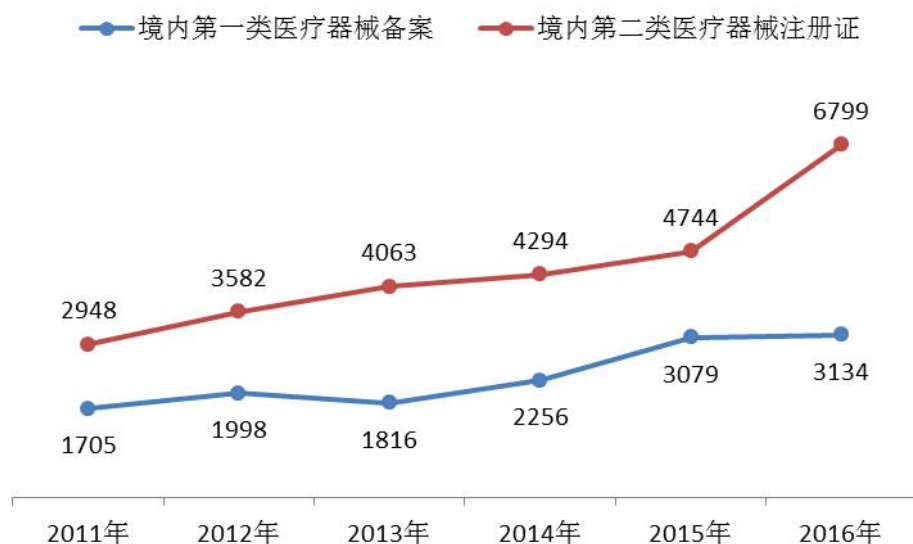


图 4-1 2011-2016 年国产一、二类医疗器械数量变化趋势 单位：件

### 二、医疗器械生产企业情况

2016 年，全省实有医疗器械生产企业 2315 家，同比增加 9.2%，其中：一类 778 家，二类 1277 家，三类 314 家。

2016 年，全省共核发医疗器械生产企业许可证 125 件，变更医疗器械生产企业许可证 373 件，延续 56 件。详见附表 32。

### 三、医疗器械经营企业情况

2016年，全省共有二、三类医疗器械经营企业37176家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业23695家，仅经营三类医疗器械产品的企业5938家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业7543家。详见附表33。

#### 四、医疗器械日常监管情况

##### （一）医疗器械生产企业日常监管情况

2016年各级监管机构共检查医疗器械生产企业2149家次，检查国家重点监管企业225家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业229家次，检查植入性医疗器械生产企业72家次。详见附表34。

##### （二）医疗器械经营企业日常监管情况

2016年各级监管机构共检查医疗器械经营企业26451家次，发现存在违规行为的企业1796家次，责令整改2014家次，移交稽查部门立案查处154件。各级监管机构共检查使用单位15692家次，发现存在违规行为的单位914家次，责令整改1076家次，移交稽查部门立案查处109件。详见附表35。

#### 五、地方医疗器械抽验情况

2016年全省共检验医疗器械1328批次，合格1225批次，不合格103批次（不合格率7.76%）。详见附表36。

#### 六、医疗器械投诉举报情况

2016年各级监管机构共收到医疗器械投诉举报2640件。受

理 1436 件，立案查处 61 件，结案 77 件。从投诉举报来源看，2016 年全省各级监管机构收到网络投诉数量占到投诉举报总量的 48.6%。详见附表 7。

2016 年受理医疗器械投诉数量前 3 名的地市为：广州、深圳、省局。立案数量前 3 名的地市为：广州、东莞、茂名。详见附表 37。

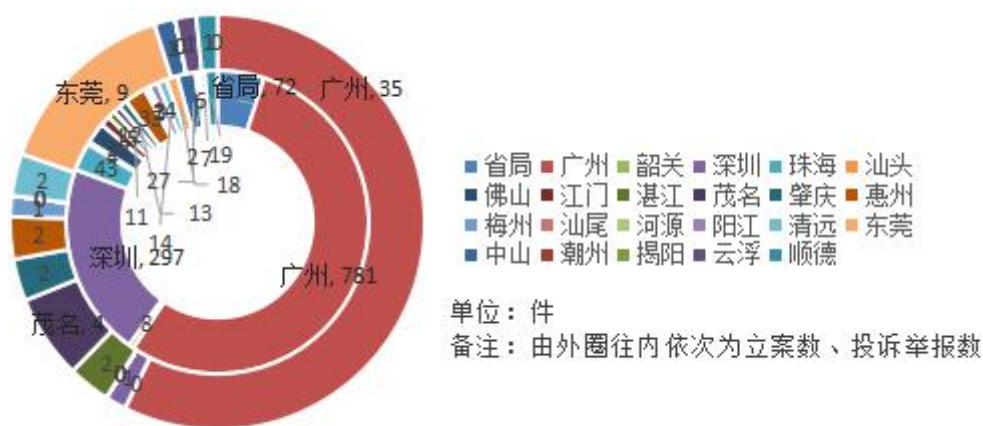


图 4-2 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

## 七、医疗器械案件查处情况

2016 年查处医疗器械案件 614 件，同比增加 85.5%，货值 827.96 万元，同比减少 67.1%。各地市具体详见附表 38、40。



图 4-3 2012-2016 年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

从案值划分来看，仍以案值 5 万元以下的案件为主，占医疗器械案件总数的 96.6%。案值 50-1000 万元的案件共有 5 件，分布于广州、惠州。

2016 年医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 48.9%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 57.5%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 20.5%。取缔无证经营 16 户，捣毁制假窝点 7 个，责令停产停业 7 户，撤销批准证明文件 1 件，移送司法机关 2 件，刑事处罚 1 人。

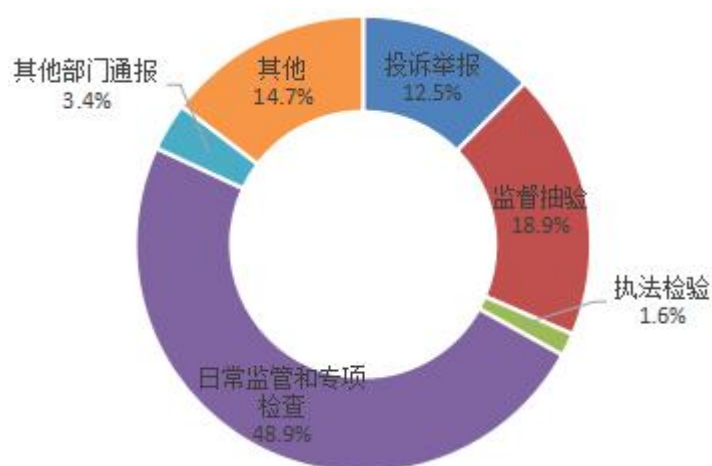


图 4-4 医疗器械案件来源情况

## 八、医疗器械广告审批查处情况

2016 年，全省共审批医疗器械广告 669 件，驳回 11 件。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别占 5.8%、1.8%、92.4%。

2016 年，全省查处医疗器械广告工作中，移送工商部门查处 13 件；发布公告 1 期。详见附表 41。



## 第五部分 化妆品监督管理情况

### 一、化妆品生产企业生产许可情况

2016 年全省共发放化妆品生产企业生产/卫生许可证 215 件，减少 9 件，截至 2016 年 11 月底，共有化妆品生产企业生产/卫生许可证 2571 件。详见附表 42。

### 二、化妆品日常监管情况

2016 年全省共对化妆品生产企业进行 5400 次检查，抽验化妆品 3318 批次。检查中发现，不合格化妆品 62 批次，发现生产记录缺失、不完整 230 家，责令停产 1 家。详见附表 39。

### 三、化妆品投诉举报情况

2016 年各级监管机构共收到化妆品投诉举报 9648 件，受理 8150 件，立案 376 件，结案 354 件。从投诉举报来源看，2016 年各级监管机构收到化妆品电话投诉数量占到投诉举报总量的 35.9%。详见附表 7。



图 5-1 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2016 年受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、省局，立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、珠海。详见附表 43。

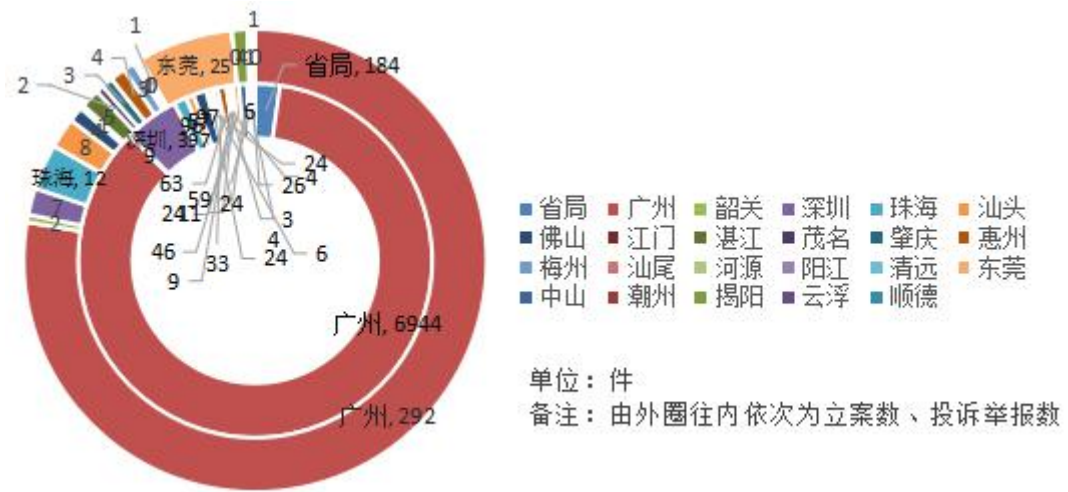


图 5-2 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

#### 四、化妆品案件查处情况

2016 年共查处化妆品案件 1223 件，货值 950.92 万元，罚款 1045.86 万元，捣毁制假售假窝点 105 户，责令停产停业 18 户，吊销生产许可证 1 件，移送司法机关 11 件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 57.0%）和生产企业（占 36.1%），分别涉及 697 件、441 件。案值 50-1000 万元以上案件 3 件，分布在广州、深圳。详见附表 44、45。

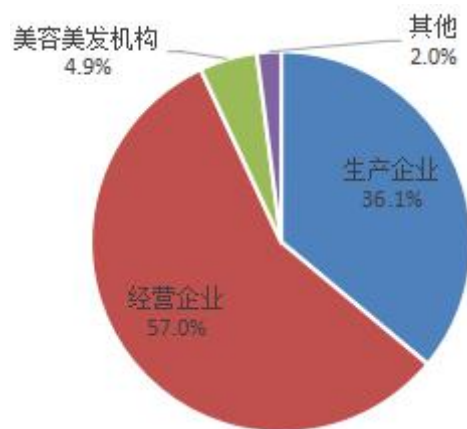


图 5-3 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

## 第六部分 其他

### 一、科研情况

2016 年全省食品药品监管系统科技经费总计 3055.31 万元，其中项目经费 2938.71 万元。科技项目总计 175 项，其中软课题 53 项。详见附表 46。

科技项目来源中国家科技项目 4 项，地方科技项目 73 项（其中地方局项目 23 项），其他科技项目 98 项（其中自立项目 11 项，委托项目 71 项）。2016 年科技经费排在全省前 3 位的为省局（含省属事业单位）、广州、深圳。详见附表 47。

2016 年共有 5 项科技成果获奖，其中，省部级奖 2 项，地方级奖 3 项。

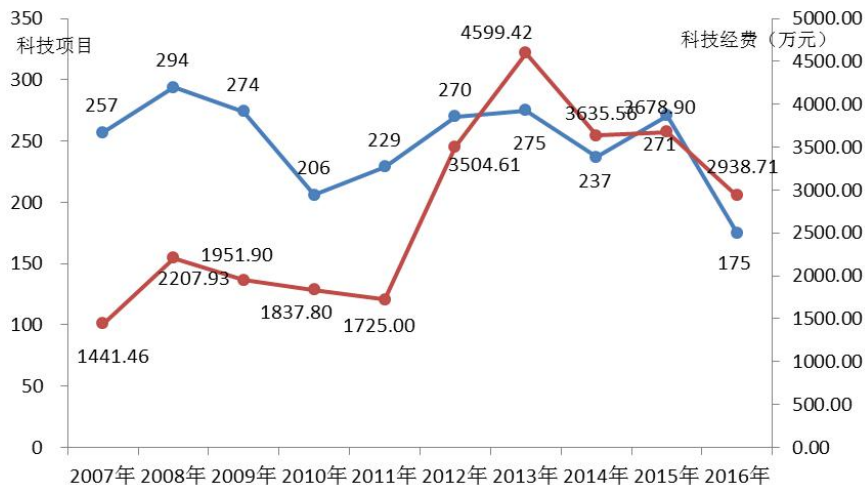


图 6-1 2007-2016 年科技项目数量及经费变化情况 单位：项、万元

### 二、信息化建设情况

2016 年省局共建设有数据库 19 个，对外公开 15 个。2016 年度省局信息化经费合计 1330 万元，其中，软件投入 222 万元。

已建立覆盖省、市、县范围 8M 以上带宽专网，已建设省

级数据中心，灾备中心在计划中，省级视频会议系统可覆盖至地市。

### 三、执业药师继续教育情况

2016 年全省共计 36924 名执业药师参加继续教育。

### 四、行政复议和行政诉讼情况

#### （一）食品药品监督管理行政复议案件情况

2016 年全省共接到行政复议申请 2957 件，全年受理行政复议案件 2917 件，分别比上年增加了 233.7%和 236.6%，其中：受理对下级机关进行的复议 917 件；受理被同级政府审理的复议 2000 件。受理的复议案件中，各类别复议所占比例如图：

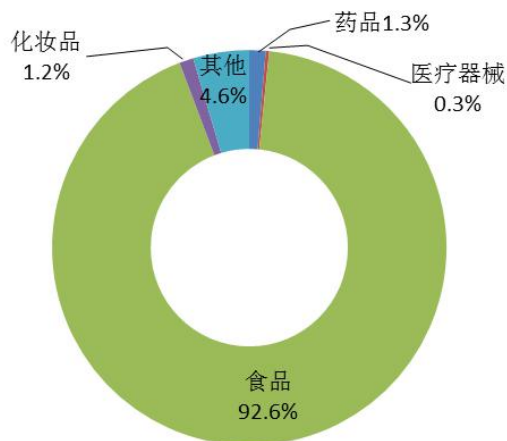


图 6-2 受理各类行政复议所占比例情况

从区域上看，2016 年全年受理行政复议案件 2917 件，受理行政复议案件数量前 3 位的依次为深圳（62.63%）、省局（14.67%）、广州（12.07%），三个单位总量受理占全省的 89.37%，具体详见附件 48、49。

在复议案件中，中止 22 件，因各种原因终止审理 440 件。

详见附表 14、15。

2016 年全省共对 1449 件案件作出复议决定。其中，对下级机关作出复议决定 446 件，被同级政府审理的复议作出决定 1003 件。复议决定情况如下图：

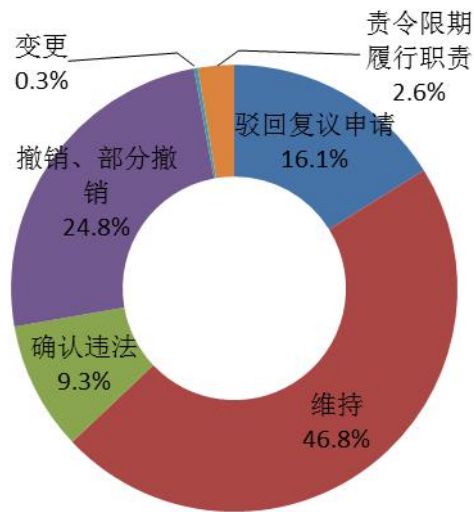


图 6-3 行政复议决定情况

## (二) 食品药品监督管理行政诉讼案件情况

2016 年法院共受理食品药品监管行政诉讼案件 809 件，比上年增加 164.4%。受理的诉讼案件中，食品 741 件，占比 91.6%。从判决结果看，一审判决 181 件，其中：驳回诉讼请求 101 件，确认违法、无效 18 件，撤销、部分撤销 34 件，变更 1 件，责令履行职责 3 件；二审判决 26 件，其中维持原判 25 件，改判 1 件。详见附表 50、51。

附表 1

## 广东省食品经营许可情况

2016 年

单位：件

分 类		11 月底实有
主体业态	食品销售经营者	661145
	其中：互联网经营	7058
	餐饮服务经营者	313141
	其中	
	内设中央厨房	235
	集体用餐配送单位	181
	单位食堂	47987
	其中：学校食堂	18061
小计	1022273	
食品经营项目类型	预包装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	304899
	其中：冷藏冷冻食品	170713
	其中：不含冷藏冷冻食品	134186
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	82436
	其中：冷藏冷冻食品	28739
	其中：不含冷藏冷冻食品	53697
	特殊食品销售	55166
	其中	
	保健食品	39071
	特殊医学用途食品	2840
	婴幼儿配方乳粉	20581
	其他婴幼儿配方食品	12069
	其他类食品销售	1646
	热食类食品制售	166394
	冷食类食品制售	8434
	生食类食品制售	1875
糕点类食品制售	11835	
自制饮品制售	24184	
其他类食品制售	414	



## 附表2 广东省各地市食品经营许可情况

2016年

单位：件

单位	食品销售经营者	餐饮服务经营者	单位食堂	食品经营许可证数量
合计	661145	313141	47987	1022273
广州	87682	51601	5626	144909
韶关	20860	8133	1123	30116
深圳	56613	80132	7688	144433
珠海	25929	8695	1263	35887
汕头	13771	3726	933	18430
佛山	45171	13400	3072	61643
江门	30549	17376	2272	50197
湛江	30050	6122	1602	37774
茂名	22442	3345	1629	27416
肇庆	19934	6677	1023	27634
惠州	47764	20446	2980	71190
梅州	29350	7441	1353	38144
汕尾	8989	2173	353	11515
河源	19124	7858	1112	28094
阳江	15974	6283	755	23012
清远	21513	10123	1498	33134
东莞	50934	29583	7655	88172
中山	64714	15643	2464	82821
潮州	5014	973	556	6543
揭阳	10447	954	995	12396
云浮	16246	5758	704	22708
顺德	18075	6699	1331	26105

附表 3

## 广东省食品生产日常监管情况

2016 年

指标名称	计量	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
检查生产主体次数	家次	26374	572	19643
出动检查人次	人次	67805	1566	46762
抽检生产主体数	家次	16834	803	-
抽检食品批次数	批次	36020	1291	-
抽检不合格食品批次数	批次	1781	2	-
发现违法违规生产主体数	家	2834	60	1333
发现违法违规问题数	个	4931	131	1943
完成整改生产主体数	家	3076	56	1298
移交稽查部门立案查处	家次	699	7	159

附表 4

## 广东省食品经营日常监管情况

2016 年

指标名称	计量单位	销售环节	餐饮服务环节	合计
检查经营主体次数	家次	577306	499667	1076973
出动检查人次	人次	699348	575286	1274634
抽检经营主体次数	家次	30701	14812	-
抽检食品批次数	批次	106334	43035	-
抽检不合格食品批次数	批次	2087	1164	-
发现违法违规经营主体数	家	16057	17415	33472
发现违法违规问题数	个	17048	18472	35520
完成整改经营主体数	家	16370	18821	35191
“明厨亮灶”实施户数	户	-	89839	-
量化分级评定总数	户	-	231618	-
其中：优秀	户	-	4573	-
其中：良好	户	-	69355	-
其中：一般	户	-	157690	-

**附表 5 广东省食品抽样检验情况**  
2016 年

项目	指标名称	计量单位	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测企业家数	家	1436	4077	6543	12056
	监测样品数	批次	2116	8117	13572	23805
	问题样品数	批次	77	323	440	840
监督抽检	抽样企业家数	家	21284	20272	26590	68146
	已检验批次	批次	42111	47699	104864	194674
	不合格批次	批次	1777	1334	1984	5095

**附表 6 广东省各地市食品抽样检验情况**

省份	风险监测		监督抽检	
	监测样品	问题样品	已检验批次	不合格批次
合计	23805	840	194674	5095
省局	520	2	13737	470
广州	2673	127	41853	837
韶关	712	104	4162	89
深圳	1919	92	50337	683
珠海	5340	213	4810	101
汕头	60	0	4728	129
佛山	3826	36	13137	385
江门	545	44	4347	104
湛江	1279	71	3435	160
茂名	0	0	3377	281
肇庆	713	7	6975	126
惠州	263	9	3546	203
梅州	486	1	7456	175
汕尾	0	0	2370	89
河源	1431	21	2141	59
阳江	0	0	2380	93
清远	2937	55	4744	194
东莞	229	45	4545	639
中山	76	0	5339	86
潮州	0	0	805	10
揭阳	544	9	3494	37
云浮	0	0	2844	37
顺德	252	4	4112	108

## 附表7 广东省投诉举报及立案查处情况

2016年

单位:件

项目		食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	总计	
投诉 举报 信息 接收 渠道	电话	30070	1784	2411	3468	901	38634	
	网络	35017	1729	2456	3079	1282	43563	
	信件	5157	241	1075	2072	254	8799	
	走访	1987	190	241	87	56	2561	
	其他	9077	213	651	942	147	11030	
	合计	81308	4157	6834	9648	2640	104587	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	53466	3247	4691	8150	1436	70990
		不受理	7601	301	468	574	149	9093
	咨询	20035	607	1642	923	1052	24259	
	意见建议	206	2	33	1	3	245	
	合计	81308	4157	6834	9648	2640	104587	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	5	2	1	8	
	生产	4495	193	291	3722	266	8967	
	流通	33991	2716	3671	3935	898	45211	
	消费/使用	13871	228	465	665	178	15407	
	其他	1744	190	483	354	249	3020	
	合计	54101	3327	4915	8678	1592	72613	
办理 情况	移送其他部门	262	11	84	32	12	401	
	立案	2934	64	563	376	61	3998	
	结案	2284	55	768	354	77	3538	
	移交司法机关	13	3	11	0	0	27	

**附表 8 广东省各地市投诉举报及立案查处情况**

2016 年				单位：件
单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	1615	1	1	0
广州	40141	1311	1167	6
韶关	418	13	11	2
深圳	35781	164	361	1
珠海	2208	63	55	0
汕头	756	33	67	1
佛山	3555	155	29	4
江门	2066	82	77	3
湛江	872	128	86	0
茂名	440	124	103	0
肇庆	1516	51	54	0
惠州	2407	260	250	1
梅州	319	40	40	1
汕尾	98	12	9	1
河源	405	20	20	0
阳江	538	15	15	0
清远	846	76	83	1
东莞	4433	766	651	2
中山	3079	109	53	0
潮州	457	72	52	2
揭阳	962	17	16	0
云浮	262	29	39	0
顺德	1413	457	299	2
合计	104587	3998	3538	27

注：立案数为报告期受理的投诉举报立案数量，结案数为报告期结案的投诉举报结案数量（含本报告期立案及上期立案在本报告期结案数量）。

**附表9 广东省受理食品投诉举报及立案查处情况**

2016年

单位:件

单 位	投 诉	立 案	结 案	移交司法机关
合 计	53466	2934	2284	13
省 局	792	1	1	0
广 州	20143	721	598	3
韶 关	327	7	5	0
深 圳	10231	142	191	1
珠 海	1892	44	42	0
汕 头	600	23	59	1
佛 山	2937	149	11	0
江 门	1804	73	52	3
湛 江	696	89	51	0
茂 名	332	96	76	0
肇 庆	1302	34	27	0
惠 州	1427	178	129	1
梅 州	164	19	13	1
汕 尾	70	7	4	0
河 源	355	19	17	0
阳 江	419	15	15	0
清 远	650	59	66	0
东 莞	4134	595	507	1
中 山	2408	104	46	0
潮 州	410	69	47	0
揭 阳	876	12	11	0
云 浮	212	25	34	0
顺 德	1285	453	282	2

附表 10

## 广东省查处违法食品安全案件情况

2016 年

分 类	计量 单位	生产环节					经营环节						合计	
		一般程序案件				简易程序案件	一般程序案件				简易程序案件			
		食品生产 企业	食品添加剂 生产企业	食品加工 小作坊	合计		食品销售	餐饮服务	单位食堂			合计		
								学校食堂						
案件数	件	1732	6	561	2299	218	7767	2447	229	137	10443	1090	14050	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	-	148	20	16	168	60	228	
案件 来源	投诉举报	件	241	2	29	272	50	3532	311	21	-	3864	230	4416
	抽检监测	件	900	1	395	1296	33	1390	636	43	-	2069	82	3480
	执法检查	件	39	0	8	47	1	186	99	12	-	297	5	350
	日常监管和专项检查	件	220	1	122	343	133	2333	1318	143	-	3794	728	4998
	其他部门通报	件	151	1	1	153	1	79	9	0	-	88	36	278
	其他	件	181	1	6	188	0	247	74	10	-	331	9	528
	货值	5 万元以下	件	1706	6	561	2273	218	7691	2435	226	-	10352	1090
5-20 万元		件	18	0	0	18	-	36	12	2	-	50	-	68
20-50 万元		件	4	0	0	4	-	9	0	0	-	9	-	13
50-1000 万元		件	4	0	0	4	-	31	0	0	-	31	-	35
1000 万-1 亿元		件	0	0	0	0	-	0	0	1	-	1	-	1
1 亿元以上		件	0	0	0	0	-	0	0	0	-	0	-	0
货值金额	万元	1292.58	4.12	78.94	1375.64	4.06	5199.98	292.67	1973.69	-	-	0.34	8846.38	
没收违法所得金额	万元	180.97	0	26.26	207.23	-	197.16	125.66	20.38	5.43	343.2	-	550.43	
罚款金额	万元	4085.25	52.94	463.98	4602.17	10.33	5424.6	2685.43	419.73	114.29	8529.76	1.58	13143.84	
罚款	户次	-	-	-	-	-	4840	1751	190	97	6781	70	6851	
责令停产停业	户次	22	1	17	40	-	32	34	0	0	66	-	106	
吊销许可证	件	2	0	0	2	-	11	5	0	0	16	-	18	
查处无证	户	51	1	66	118	-	350	581	54	40	985	-	1103	
捣毁制假售假窝点	个	34	10	5	49	-	28	15	0	-	43	-	92	
移送司法机关	件	23	0	23	46	-	173	64	0	0	237	-	283	
刑事判决数	件	0	0	2	2	-	3	3	0	0	6	-	8	
刑事处罚	人	0	0	5	5	-	3	3	0	0	6	-	11	
行政处罚案件信息公开数	件	1273	4	444	1721	-	4206	1400	129	-	5735	-	7456	
符合公开条件的行政案件	件	1286	4	455	1745	-	4252	1433	131	-	5816	-	7561	



# 附表 11 广东省各地市查处食品案件情况

2016 年

单位：件

单 位	生产环节					经营环节					合计	
	一般程序案件				简易程序案件	一般程序案件				简易程序案件		
	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计		食品销售	餐饮服务	单位食堂 学校食堂	合计			
省局	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
广州	288	2	55	345	46	1329	710	28	23	2067	294	2752
韶关	13	0	36	49	6	52	28	4	4	84	7	146
深圳	136	1	4	141	0	3385	576	33	5	3994	2	4137
珠海	21	0	11	32	0	137	54	5	4	196	1	229
汕头	116	0	14	130	0	62	25	2	1	89	32	251
佛山	127	0	6	133	0	204	213	2	1	419	8	560
江门	79	0	11	90	0	163	57	2	2	222	1	313
湛江	73	0	46	119	0	201	55	24	12	280	0	399
茂名	83	0	127	210	6	359	135	38	35	532	0	748
肇庆	24	1	46	71	2	211	95	27	15	333	25	431
惠州	58	0	28	86	2	268	67	7	3	342	58	488
梅州	19	0	10	29	1	37	30	2	1	69	14	113
汕尾	31	0	5	36	0	59	27	1	1	87	7	130
河源	9	0	29	38	0	70	16	21	16	107	2	147
阳江	31	0	29	60	0	53	16	2	1	71	0	131
清远	88	0	46	134	69	123	135	14	11	272	283	758
东莞	91	1	0	92	59	474	35	7	0	516	237	904
中山	72	1	5	78	0	105	28	0	0	133	0	211
潮州	141	0	0	141	0	25	9	2	1	36	0	177
揭阳	145	0	0	145	0	28	6	0	0	34	51	230
云浮	39	0	49	88	23	105	19	5	1	129	68	308
顺德	46	0	4	50	4	317	111	3	0	431	0	485
合计	1732	6	561	2299	218	7767	2447	229	137	10443	1090	14050

**附表 12 广东省保健食品生产企业许可情况**

2016 年

类别		上期末实有	本期新增	本期注销	期末实有	
生产许可证数量		174	12	3	183	
生产许可证类别	胶囊剂	硬胶囊剂	74	9	1	82
		软胶囊剂	39	5	0	44
	片剂		90	19	2	107
	口服液		71	2	1	72
	颗粒剂		98	5	2	101
	茶剂		29	7	0	36
	粉剂		55	23	0	78
	酒剂		10	3	0	13
	其他		25	3	0	28

**附表 13 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况**

2016 年

项目	单位	生产企业	经营企业
检查企业次数	家次	1129	60785
检查保健食品品种数	种次	4352	-
抽检保健食品品种批次	批次	763	2444
检出不合格保健食品批次	批次	21	44
发现未按批准的配方和生产工艺生产	家次	0	-
发现标签标识、说明书与批准内容不一致	家次	0	0
发现虚假宣传	家次	0	-

**附表 14 广东省受理保健食品投诉举报及立案查处情况**

2016 年				单位:件
单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	3247	64	55	3
省局	40	0	0	0
广州	2415	14	8	1
韶关	26	0	0	0
深圳	305	1	6	0
珠海	48	2	0	0
汕头	9	1	1	0
佛山	47	1	2	1
江门	53	3	3	0
湛江	35	11	10	0
茂名	17	2	1	0
肇庆	40	4	1	0
惠州	17	0	1	0
梅州	19	0	0	0
汕尾	5	1	1	0
河源	3	0	0	0
阳江	21	0	0	0
清远	27	1	0	1
东莞	31	20	18	0
中山	59	2	1	0
潮州	5	0	1	0
揭阳	4	0	1	0
云浮	9	0	0	0
顺德	12	1	0	0

**附表 15 广东省查处违法保健食品案件情况**

2016 年

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	187	36
案件来源	投诉举报	件	47	8
	抽检监测	件	52	0
	执法检验		7	1
	日常监管和专项检查	件	60	27
	其他部门移送	件	12	0
	其他	件	9	0
案值	5 万元以下	件	177	36
	5-20 万元		7	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	3	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产单位	件	25	4
	流通单位	件	138	32
	其他	件	24	0
货值金额		万元	861.28	0.5
罚款金额		万元	1281.21	1
没收违法所得金额		万元	14.48	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	13	-
捣毁制假售假窝点		个	7	-
责令停产停业		户	20	-
其中：生产单位		户	0	-
流通单位		户	19	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关		件	12	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	115	-
符合公开条件的刑事处罚案件		件	132	-

**附表 16 广东省各地市查处保健食品案件情况**

2016 年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	223	-32
省局	3	-
广州	23	-52.1
韶关	2	-91.7
深圳	22	83.3
珠海	1	-66.7
汕头	5	-16.7
佛山	7	0.0
江门	6	-25
湛江	41	-16.3
茂名	7	-63.2
肇庆	19	-5.0
惠州	7	-61.1
梅州	3	-86.4
汕尾	1	-66.7
河源	7	-56.3
阳江	3	-25.0
清远	20	400
东莞	19	18.8
中山	4	33.3
潮州	5	-58.3
揭阳	11	83.3
云浮	1	-83.3
顺德	6	-72.7

**附表 17 广东省保健食品广告审批及违法广告查处情况**

2016 年

指标名称		数量
广告受理		1309
广告审批	视	175
	声	67
	文	968
	小计	1210
广告驳回	视	1
	声	2
	文	1
	小计	4
违法广告情况	严重违法广告	2
	一般违法广告	18
收回广告批准文号		12
发布违法保健食品广告公告（期数）		1
发布违法保健食品广告公告（广告数）		2
移送工商查处		20

**附表 18 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）**

2016 年

区域	化学药品	中药天然药物	生物制品	合计
全国	8281	2969	121	11371
广东	659	145	2	806

**附表 19 广东省药品补充申请的审批情况**

2016 年

类别	省局审批事项		省局备案事项	
	批准	未批准	批准	未批准
中药天然药物	108	1	502	0
化学药品	127	4	692	0
生物制品	6	0	20	0
合计	241	5	1214	0

附表 20

## 广东省药品生产企业许可证情况

2016 年

项目		计量单位	本期新增	本期减少	期末实有
药品生产许可证数量		个	8	5	634
其中：基本药物	生产企业数量	个	0	5	174
	实施生产企业质量受权人企业数量	个	0	5	161
生产企业数量	原料药和制剂	家	7	0	342
	生产制剂企业	家	5	4	283
	化学药制剂	家	3	2	162
	中药制剂	家	4	3	186
	生物制品	家	0	1	26
	生产原料药企业	家	3	1	99
	化学药原料药	家	3	2	95
	中药原料药	家	1	0	7
	生产化学药企业小计	家	6	0	251
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	5	0	181
	生产中药企业小计（含饮片）	家	6	0	247
	中药饮片	家	-	-	226
	按药品管理的体外诊断试剂	家	-	-	9
	医用气体	家	-	-	50
	药用辅料	家	-	-	23
	空心胶囊	家	-	-	3
特殊药品	家	-	-	13	
其他	家	-	-	7	

注：药品生产企业类别按药品生产许可证载明的生产类别统计，生产多种类别的企业则各类分别统计。如，既生产化学药又生产诊断试剂，则分别填入化学药和诊断试剂项下。

附表 21 广东省药品生产企业 GMP 认证情况

2016 年

项目		计量单位	合计	其中：原料药和制剂生产企业
认证证书情况	本期认证证书	件	205	-
	期末实有 GMP 证书	件	615	-
认证企业情况（含通过总局认证）	本期通过 GMP 认证企业	家	163	88
	期末实有通过 GMP 认证企业	家	509	290



附表 22

## 广东省药品经营企业情况

2016 年

项目	药品					
	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
本期新增	6089	13	0	63	2848	3165
本期减少	6826	32	2	8	810	5974
期末实有企业数量	54134	1584	8	405	19502	32635
其中：生物制品	32054	859	2	340	14633	16220
其中：疫苗	16	16	0	0	0	0
其中：专营体外 诊断试剂	84	51	0	0	0	33

附表 23 广东省药品生产企业日常监管情况

2016 年

项目	单位	2016 年
本期检查	家次	2283
其中：基本药物生产企业	家次	1006
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	472
出动检查人次	人次	6351
责令整改	家次	428
收回 GMP 证书	起	9
其中：在省局政务网站公开	起	9
移交稽查部门立案查处	件	23

**附表 24 广东省药品经营企业日常监管情况**

项目	计量单位	2016 年	
		批发企业	零售企业
本期检查	家次	3666	59420
存在违反药品经营相关管理规定行为的企业	家次	548	7421
涉及假药	家次	10	289
涉及劣药	家次	62	613
无证经营	家次	4	246
未执行电子监管有关规定	家次	17	1011
未遵守 GSP	家次	354	4198
未遵守《药品经营质量管理规范》中关于执业药师配备使用要求	家次	11	1308
非法渠道购进药品	家次	7	203
其他	家次	109	1791
责令整改	家次	662	6940
收回 GSP 证书	件	30	109
移交稽查部门立案查处	件	90	1492

**附表 25 广东省地方药品抽验情况**

2016 年

项 目		抽样总批次	已检验批次	合格批次	不合格批次	不合格率 (%)
按药品类别分	化学药品	11349	8820	8514	306	3.47
	中成药	8607	6854	6096	758	11.06
	中药材、中药饮片	3634	3103	1369	1734	55.88
	生物制品	41	40	39	1	2.50
	药品包装材料	18	0	0	0	0
	药用辅料	0	0	0	0	0
按抽验部门分	生产部门	2380	1706	1662	44	2.58
	其中：国家基本药物	1293	982	963	19	1.93
	经营部门	15130	12082	9648	2434	20.15
	其中：国家基本药物	6789	5572	4195	1377	24.71
	使用部门	6139	5029	4708	321	6.38
其中：国家基本药物	3333	2780	2614	166	5.97	
合计		23649	18817	16018	2799	14.87
其中：国家基本药物		11415	9334	7772	1562	16.73

## 附表 26 广东省受理药品投诉举报及立案查处情况

2016 年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	4691	563	768	11
省局	332	0	0	0
广州	2227	249	271	2
韶关	42	4	4	2
深圳	523	13	125	0
珠海	93	5	5	0
汕头	57	1	2	0
佛山	213	1	12	3
江门	92	5	13	0
湛江	82	21	19	0
茂名	56	20	23	0
肇庆	84	8	21	0
惠州	237	76	117	0
梅州	71	17	23	0
汕尾	12	3	3	1
河源	33	1	3	0
阳江	40	0	0	0
清远	75	13	11	0
东莞	177	117	98	1
中山	116	2	4	0
潮州	17	3	4	2
揭阳	43	1	1	0
云浮	27	2	3	0
顺德	42	1	6	0

## 附表 27 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2016 年

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	5013	937
案件来源	投诉举报	件	487	281
	监督抽验	件	2337	64
	执法检验	件	220	14
	日常监管和专项检查	件	1520	518
	其他部门通报	件	187	2
	其他	件	262	58
货值	5 万元以下	件	4984	937
	5-20 万元	件	18	-
	20-50 万元	件	7	-
	50-1000 万元	件	2	-
	1000 万元-1 亿元	件	2	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	188	3
	经营企业	件	3863	889
	医疗机构	件	703	16
	其他	件	259	29
货值金额		万元	5275.58	2.96
罚款金额		万元	1334.03	8.85
没收违法所得金额		万元	455.97	-
取缔无证经营		户	291	-
捣毁制假售假窝点		个	34	-
责令停产停业		户	56	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	56	-
撤销批准证明文件		件	1	-
吊销许可证		件	6	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	6	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	91	-
刑事判决数		件	4	-
刑事处罚		人	6	-
行政处罚案件信息公开数		件	4005	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	4185	-

续表

项 目		一般程序案件数(件)	简易程序案件数(件)	货值金额合计(万元)
涉及药品案件	假药及按假药论处	812	-	4033.91
	假药	592	-	519.1
	所含成分与药品标准不符的	302	-	27.46
	以非药品冒充药品的	138	-	16.16
	以他种药品冒充此种药品的	152	-	475.48
	按假药论处	220	-	3514.81
	规定禁止使用的	5	-	0.6
	必须批准而未经批准生产的	36	-	17.89
	必须批准而未经批准进口的	144	-	3449.2
	必须检验而未经检验即销售的	8	-	39.27
	变质的	7	-	0.55
	被污染的	2	-	0
	使用未取得文号的原料药生产的	1	-	0
	适应症或功能主治超出规定范围的	17	-	7.3
	劣药及按劣药论处	2508	78	378.65
	劣药	788	33	81.77
	按劣药论处	1720	45	296.88
	未标明有效期的	1	0	1
	更改有效期的	0	0	0
	不注明生产批号的	4	0	0.08
更改生产批号的	0	0	0.06	
超过有效期的	266	3	4.34	
直接接触药品的包装材料和容器未经批准的	0	0	0.56	
擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的	3	0	15.94	
其他不符合药品标准规定的	1446	42	274.9	
其他案件	1693	859	865.98	
小计	5013	937	5278.54	
涉及药品包装材料案件	58	0	21.54	

**附表 28 广东省各地市查处药品案件情况**

2016 年

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	1	0	1
广州	436	184	620
韶关	194	26	220
深圳	309	419	728
珠海	123	0	123
汕头	222	2	224
佛山	188	19	207
江门	156	0	156
湛江	420	1	421
茂名	508	0	508
肇庆	274	23	297
惠州	334	55	389
梅州	334	31	365
汕尾	135	0	135
河源	151	31	182
阳江	244	0	244
清远	350	98	448
东莞	198	10	208
中山	89	0	89
潮州	52	0	52
揭阳	144	18	162
云浮	113	20	133
顺德	38	0	38
合计	5013	937	5950

## 附表 29 广东省药品广告审批及违法广告查处情况

2016 年

指标名称		数 量
广告受理		2309
广告审批	视	655
	声	197
	文	1363
	小计	2215
	其中：异地备案	1077
广告驳回	视	49
	声	1
	文	9
	小计	59
	其中：退回原审查地	13
违法广告情况	严重违法广告	0
	一般违法广告	35
撤销广告批准文号		0
被采取行政强制措施的药物数		0
发布违法药品广告公告（期数）		1
发布违法药品广告公告（广告数）		0
移送工商查处		35



**附表 30 广东省互联网药品服务机构审批和监管情况**

2016 年

指标名称		数量	
信息服务	信息服务受理	326	
	信息服务审批	282	
	信息服务驳回	18	
	收回资格证书	0	
交易服务	交易服务受理	53	
	交易服务审批	第三方平台	0
		BTB	8
		BTC	36
		合计	44
	交易服务驳回	1	
撤销资格证书	0		
移交通信、网信部门		0	

**附表 31 广东省医疗器械注册情况**

2016 年

类别	本年备案/注册		本年延续注册		注/撤销	本年末实有
	受理	批准	受理	批准		
境内第一类医疗器械备案	1299	1298	164	164	462	3134
境内第二类医疗器械注册证	1885	919	1128	947	2	6799
合 计	3184	2217	1292	1111	464	9933

**附表 32 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况**

2016 年

项目		计量单位	数量
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	778
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1277
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	314
	生产企业总数	家	2315
	其中：仅无菌	家	11
	仅植入性	家	51
	无菌/植入性	家	2
	体外诊断试剂（IVD）	家	150
	定制式义齿	家	276
监管企业情况	重点监管企业总数	家	280
	其中：国家重点监管企业	家	163
	省重点监管企业	家	117
许可情况	本期新增	件	125
	本期变更	件	373
	本期延续	件	56
	本期补发	件	1
	本期注销	件	41
	期末实有	件	1598
备案情况	本期新增	件	299
	本期变更	件	235
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	15
	期末实有	件	778

附表 33

## 广东省医疗器械经营企业情况

2016 年

项目		计量单位	数量
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	23695
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5938
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	7543
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1321
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	319
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1450
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	1605
	为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业	家	25
许可情况	本期新增	件	1744
	本期变更	件	1401
	本期延续	件	732
	本期补发	件	13
	本期注销	件	1255
	期末实有	件	13353
备案情况	本期新增	件	15226
	本期变更	件	1746
	本期补发	件	26
	本期备案标注	件	721
	期末实有	件	31208

**附表 34 广东省医疗器械生产企业日常监督情况**

2016 年

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	2149
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	436
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	1337
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	455
检查重点企业家次	国家重点监管企业	家次	225
	省重点监管企业	家次	153
全面检查高风险企业	无菌医疗器械	家	229
	其中：通过检查	家	0
	植入性医疗器械	家	72
	其中：通过检查	家	0
存在违反医疗器械相关管理规定行为的企业		家次	0
责令整改		家次	0
移交稽查部门立案查处		件	0

**附表 35 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况**

2016 年

项目	单位	经营企业	使用单位
本期检查总家次	家次	26451	15692
存在违规行为的企业或单位	家次	1796	914
责令整改	家次	2014	1076
移交稽查部门立案查处	件	154	109
移交卫生计生部门处理	件	-	2

**附表 36 广东省地方医疗器械抽检情况**

2016 年

类别		抽样企业数	抽样总批次	已检验批次	合格批次	不合格批次	不合格率
按器械类别分	一类	133	156	39	35	4	10.26
	二类	1142	1463	913	836	77	8.43
	三类	465	612	376	354	22	5.85
按抽样部门分	生产部门	514	626	360	323	37	10.28
	经营部门	402	539	284	275	9	3.17
	使用部门	664	1066	684	627	57	8.33
合计		1580	2231	1328	1225	103	7.76

附表 37 广东省受理医疗器械投诉举报情况

2016 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1436	61	77	0
省局	72	0	0	0
广州	781	35	36	0
韶关	8	0	0	0
深圳	297	1	13	0
珠海	43	0	0	0
汕头	4	0	0	0
佛山	32	0	1	0
江门	15	0	2	0
湛江	12	2	3	0
茂名	11	4	2	0
肇庆	13	2	2	0
惠州	33	2	1	0
梅州	2	1	1	0
汕尾	3	0	0	0
河源	3	0	0	0
阳江	14	0	0	0
清远	14	2	4	0
东莞	18	9	6	0
中山	27	1	1	0
潮州	6	0	0	0
揭阳	2	0	0	0
云浮	7	1	1	0
顺德	19	1	4	0

# 附表 38 广东省查处医疗器械案件情况

2016 年

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	501	113	614
案件来源	投诉举报	件	77	0	77
	监督抽验	件	116	0	116
	执法检查	件	10	0	10
	日常监管和专项检查	件	256	44	300
	其他部门通报	件	21	0	21
	其他	件	21	69	90
案值	5 万元以下	件	480	113	593
	5-20 万元	件	13	-	13
	20-50 万元	件	3	-	3
	50-1000 万元	件	5	-	5
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	106	20	126
	经营企业	件	274	79	353
	医疗机构	件	105	11	116
	其他	件	16	3	19
货值金额		万元	827.92	0.04	827.96
罚款金额		万元	1194.27	0	1194.27
没收违法所得金额		万元	120.01	-	120.01
取缔无证经营		户	16	-	16
捣毁制假售假窝点		个	7	-	7
责令停产停业		户	7	-	7
其中：生产企业		户	1	-	1
经营企业		户	6	-	6
撤销批准证明文件		件	1	-	1
吊销许可证		件	4	-	4
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	4	-	4
移送司法机关案件数		件	2	-	2
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	1	-	1
行政处罚案件信息公开数		件	288	-	288
符合公开条件的行政处罚案件		件	293	-	293

续表

项 目		一般程序案件数 (件)	简易程序案件数 (件)	货值金额合计 (万元)
涉及 医疗 器械 案件	涉及医疗器械质量	182	0	432.06
	违反证照管理	69	1	145.61
	违反流通秩序	69	0	18.84
	其他案件	181	112	231.45
	小计	501	113	827.96

### 附表 39 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2016 年

项 目	单 位	数 量
检查化妆品生产企业次数	家次	5400
出动检查人次	人次	12849
检查化妆品品种数	种次	55736
抽验化妆品批次	批次	3318
检出不合格化妆品批次	批次	62
发现生产记录缺失、不完整	家	230
责令停产	家	1



附表 40 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2016 年

单位	数量（件）	同比增长（%）
合计	614	85.5
省局	1	-
广州	225	43.3
韶关	1	-80.0
深圳	173	284.4
珠海	4	-60.0
汕头	2	-33.3
佛山	10	-41.2
江门	12	9.1
湛江	42	281.8
茂名	8	-46.7
肇庆	23	666.7
惠州	6	200.0
梅州	9	125.0
汕尾	17	1600.0
河源	9	80.0
阳江	1	-
清远	25	177.8
东莞	15	66.7
中山	5	-54.5
潮州	1	-
揭阳	7	16.7
云浮	8	14.3
顺德	10	-

**附表 41 广东省医疗器械广告审批查处情况**

2016 年

指标名称		计量单位	数 量
广告受理		件	716
广告审批	视	件	39
	声	件	12
	文	件	618
	小计	件	669
广告驳回	视	件	0
	声	件	0
	文	件	11
	小计	件	11
违法广告 情况	严重违法广告	件	0
	一般违法广告	件	13
撤销广告批准文号		件	0
发布违法医疗器械广告公告（期数）		期	1
发布违法医疗器械广告公告（广告数）		件	0
移送工商查处		件	13

**附表 42 广东省化妆品生产企业生产许可情况**

2016 年

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2365
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	215
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	9
截至本期末化妆品生产企业总数	2571

**附表 43 广东省受理化妆品投诉举报情况**

2016 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	8150	376	354	0
省局	184	0	0	0
广州	6944	292	254	0
韶关	9	2	2	0
深圳	397	7	26	0
珠海	96	12	8	0
汕头	57	8	5	0
佛山	97	4	3	0
江门	24	1	7	0
湛江	24	5	3	0
茂名	6	2	1	0
肇庆	33	3	3	0
惠州	63	4	2	0
梅州	9	3	3	0
汕尾	3	1	1	0
河源	4	0	0	0
阳江	11	0	0	0
清远	24	1	2	0
东莞	46	25	22	0
中山	59	0	1	0
潮州	6	0	0	0
揭阳	24	4	3	0
云浮	4	1	1	0
顺德	26	1	7	0

## 附表 44 广东省查处违法化妆品案件情况

2016 年

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	1173	50	1223
案件来源	投诉举报	333	21	354
	监督抽验	248	6	254
	执法检查	25	0	25
	日常监管和专项检查	468	19	487
	其他部门通报	39	1	40
	其他	60	3	63
货值	2 万元以下	1105	50	1155
	2-20 万元	62	-	62
	20-50 万元	3	-	3
	50-1000 万元	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	424	17	441
	经营企业	672	25	697
	美容美发机构	56	4	60
	其他	21	4	25
货值金额	万元	948.66	2.26	950.92
罚款金额	万元	1045.8	0.06	1045.86
没收违法所得金额	万元	295.09	-	295.09
捣毁制假售假窝点	户	105	-	105
责令停产停业	户	18	-	18
其中：生产单位	户	7	-	7
美容美发机构	户	5	-	5
撤销批准文号\备案号	件	0	-	0
吊销生产许可证	件	1	-	1
移送司法机关	件	11	-	11
刑事判决数	件	0	-	0
刑事处罚	人	0	-	0
行政处罚案件信息公开数	件	895	-	895
符合公开条件的行政处罚案件	件	909	-	909

附表 45 广东省查处化妆品案件情况

2016 年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	1223	56.2
省局	6	500.0
广州	527	70.6
韶关	12	-55.6
深圳	103	9.6
珠海	32	68.4
汕头	26	8.3
佛山	13	-23.5
江门	29	93.3
湛江	52	-33.3
茂名	34	126.7
肇庆	128	300.0
惠州	23	0.0
梅州	12	-53.8
汕尾	8	60.0
河源	13	-18.8
阳江	17	183.3
清远	39	69.6
东莞	62	416.7
中山市	20	5.3
潮州市	18	800.0
揭阳市	10	-9.1
云浮市	27	200.0
顺德区	12	-

附表 46

## 广东省科研情况

2016 年

指标名称	计量单位	省级		副省级		地区级		县级		合计		
		行政	事业	行政	事业	行政	事业	行政	事业	行政	事业	
科技经费总计	万元	194.6	1410.23	0	938.2	6.28	476	8	22	208.88	2846.43	
科技项目经费合计	万元	194.60	1410.23	0.00	821.60	6.28	476.00	8.00	22.00	208.88	2729.83	
其中:软课题	万元	0.00	100.00	0.00	33.60	6.28	39.00	8.00	0.00	14.28	172.6	
科技项目数合计	项	8	46	0	59	1	55	1	5	10	165	
其中:软课题	项	0	2	0	48	1	1	1	0	2	51	
按项目来源分												
国家科技项目	数量	项	0	2	0	2	0	0	0	0	0	4
	经费	万元	0	144.73	0	30	0	0	0	0	0	174.73
地方科技项目	数量	项	8	37	0	9	1	14	0	4	9	64
	经费	万元	194.6	1096	0	355	6.28	121	0	12	200.88	1584
其中:地方局项目	数量	项	7	10	0	0	1	5	0	0	8	15
	经费	万元	94.6	105.2	0	0	6.28	30	0	0	100.88	135.2
其他科技项目	数量	项	0	7	0	48	0	41	1	1	1	97
	经费	万元	0	169.5	0	436.6	0	355	8	10	8	971.1
其中:自立项目	数量	项	0	2	0	0	0	8	1	0	1	10
	经费	万元	0	59	0	0	0	45	8	0	8	104
其中:委托项目	数量	项	0	5	0	47	0	19	0	0	0	71
	经费	万元	0	110.5	0	433.6	0	160	0	0	0	704.1
其中:国际合作项目	数量	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	经费	万元	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

科技成果情况											
成果评价项数	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
成果转让项数	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
成果转让费合同金额	万元	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
成果推广项数	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
科技成果获奖情况											
获奖数量合计	项	0	0	0	4	0	0	0	1	0	5
其中:软课题	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
国家级奖	一等	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	二等	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	小计	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0
省部级奖	一等	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	二等	项	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	三等	项	0	0	0	1	0	0	0	0	1
	小计	项	0	0	0	2	0	0	0	0	2
社会力量奖	项	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
地方级奖	项	0	0	0	2	0	0	0	1	3	

**附表 47 广东省食品药品监管科研主要指标情况**

2016 年

单位	科技经费总计(万元)	项目数合计(项)
合计	3055.31	175
省级	1604.83	54
广州	476.6	51
韶关	5	1
深圳	461.6	8
珠海	0	0
汕头	56	5
佛山	38	4
江门	8	3
湛江	38	4
茂名	8	4
肇庆	28	3
惠州	76	5
梅州	56	9
汕尾	0	0
河源	0	0
阳江	0	0
清远	56	5
东莞	80	6
中山	51.28	9
潮州	0	0
揭阳	0	0
云浮	0	0
顺德	12	4



附表 48 广东省食品药品监管行政复议案件情况

2016 年 单位：件

项 目		对下级机关进 行的复议	被同级政府 审理的复议	合 计
申 请		931	2026	2957
受 理		917	2000	2917
	药 品	28	11	39
	医疗器械	6	2	8
	食 品	809	1893	2702
	化 妆 品	28	6	34
	其 他	46	88	134
中 止		18	4	22
终 止	申请人撤回	155	281	436
	达成和解	0	1	1
	其 他	1	2	3
调 解		0	1	1
复 议 决 定	驳回复议申 请	110	124	234
	维 持	209	469	678
	确认违法	29	106	135
	撤销、部分撤 销	92	268	360
	变 更	1	3	4
	责令限期履 行职责	5	33	38
	合 计	446	1003	1449
	其中：给予赔 偿	0	0	0

**附表 49 广东省食品药品监管行政复议案件主要指标情况**

2016 年

单位：件

单位	受理		复议决定	
	对下级机关进行的复议	被同级政府审理的复议	对下级机关进行的复议	被同级政府审理的复议
合计	917	2000	446	1003
省局	428	0	171	11
广州	273	79	168	61
韶关	1	3	1	1
深圳	88	1739	34	814
珠海	0	3	0	2
汕头	0	16	0	16
佛山	0	25	0	20
江门	15	5	9	2
湛江	8	7	5	5
茂名	15	1	11	1
肇庆	13	3	4	3
惠州	41	25	22	19
梅州	3	4	2	3
汕尾	0	1	0	1
河源	0	1	0	1
阳江	3	4	2	3
清远	6	2	6	2
东莞	0	39	0	20
中山	0	13	0	5
潮州	1	1	1	1
揭阳	21	12	10	11
云浮	1	0	0	0
顺德	0	17	0	1

## 附表 50 广东省食品药品监管行政诉讼案件情况

2016 年

单位：件

指标名称		药品	医疗器械	食品	化妆品	其他	合计	
法院受理		9	9	741	22	28	809	
一审	原告撤诉	1	0	203	5	8	217	
	驳回起诉	1	1	21	6	1	30	
	中止、终结	2	0	2	0	0	4	
	判决结果	驳回诉讼请求	2	5	85	7	2	101
		确认违法、无效	0	0	16	0	2	18
		撤销、部分撤销	0	0	30	0	4	34
		变 更	0	0	0	0	1	1
		责令履行职责	0	0	3	0	0	3
		其他	0	0	19	0	5	24
		判决合计	2	5	153	7	14	181
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	0	0	3	0	0	3	
	驳回起诉	0	0	1	1	1	3	
	中止、终结	0	0	0	0	0	0	
	判决结果	维持原判	0	1	21	2	1	25
		改 判	0	0	0	0	1	1
		发回重审	0	0	0	0	0	0
判决合计		0	1	21	2	2	26	
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0	0		

**附表 51 广东省食品药品监管行政诉讼案件主要指标情况**

2016 年

单位：件

单 位	法院受理	法院一审判决	法院二审判决
合计	809	181	26
省局	65	6	0
广州	172	83	14
韶关	0	0	0
深圳	448	66	6
珠海	1	0	0
汕头	0	1	0
佛山	13	5	4
江门	2	0	0
湛江	1	0	0
茂名	0	0	0
肇庆	3	1	0
惠州	14	10	0
梅州	2	2	0
汕尾	0	0	0
河源	0	0	0
阳江	0	0	0
清远	2	1	0
东莞	72	2	0
中山	7	1	0
潮州	1	0	0
揭阳	1	0	0
云浮	2	2	2
顺德	3	1	0

注： [1]本报告数据来源于《食品药品监督管理统计报表制度》。  
数据报告期为 2015 年 12 月 1 日至 2016 年 11 月 30 日。

[2]医疗器械生产许可情况：既生产一类产品又生产三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计一家。

[3]医疗器械经营许可情况：同时经营二类和三类的企业在统计时分别计入各自类别。