

# 广东省食品药品监管 统计年度报告

(2017 年)

广东省食品药品监督管理局办公室

2018 年 6 月

# 说 明

《广东省食品药品监管统计年度报告》（2017 年），数据来源于《食品药品监管统计报表制度》统计报表（省局各相关业务处室和各地市食品药品监管局报送的统计报表数据）和国家食品药品监管总局《食品药品监管统计年度报告》。数据报告期为 2016 年 12 月 1 日至 2017 年 11 月 30 日。

报告对食品药品监管单位基本情况，食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，对外公开参考。

# 目 录

<b>第一部分 食品监督管理情况</b> .....	1
一、 食品许可情况.....	1
二、 食用农产品批发市场情况.....	2
三、 食品日常监管情况.....	3
四、 食品安全风险监测情况.....	6
五、 食品投诉举报情况.....	7
六、 食品案件查处情况.....	7
七、 食物中毒情况.....	10
<b>第二部分 保健食品监督管理情况</b> .....	11
一、 保健食品生产许可情况.....	11
二、 保健食品日常监管情况.....	11
三、 保健食品投诉举报情况.....	12
四、 保健食品案件查处情况.....	13
五、 保健食品广告审批查处情况.....	13
<b>第三部分 药品监督管理情况</b> .....	14
一、 药品行政受理情况.....	14
二、 药品注册审批情况.....	14
三、 药品生产企业许可情况.....	14
四、 药品经营企业许可情况.....	16

五、 药品日常监管情况.....	17
六、 地方药品抽验情况.....	19
七、 药品投诉举报情况.....	19
八、 药品案件查处情况.....	20
九、 药品包装材料案件查处情况.....	21
十、 药品广告审批和查处情况.....	22
十一、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	22
十二、 麻醉药品、精神药品生产经营情况.....	22
<b>第四部分 医疗器械监督管理情况.....</b>	<b>23</b>
一、 医疗器械注册情况.....	23
二、 医疗器械生产企业情况.....	23
三、 医疗器械经营企业情况.....	24
四、 医疗器械日常监管情况.....	24
五、 地方医疗器械抽验情况.....	26
六、 医疗器械投诉举报情况.....	27
七、 医疗器械案件查处情况.....	27
八、 医疗器械广告审批查处情况.....	28
<b>第五部分 化妆品监督管理情况.....</b>	<b>29</b>
一、 化妆品生产企业生产许可情况.....	29
二、 化妆品日常监管情况.....	29
三、 化妆品投诉举报情况.....	30
四、 化妆品案件查处情况.....	31

<b>第六部分 其他</b> .....	32
一、科研情况.....	32
二、信息化建设情况.....	32
三、执业药师继续教育情况.....	33
四、行政复议和行政诉讼情况.....	33
附表 1 广东省食品经营许可情况.....	35
附表 2 广东省各地市食品经营许可情况.....	36
附表 3 广东省食用农产品批发市场情况.....	37
附表 4 广东省各地市食用农产品批发市场情况.....	37
附表 5 广东省食品生产日常监管情况.....	38
附表 6 广东省各地市食品生产日常监管情况.....	38
附表 7 广东省食品经营日常监管情况.....	39
附表 8 广东省各地市食品经营日常监管情况.....	40
附表 9 广东省食品抽样检验情况.....	41
附表 10 广东省各地市食品抽样检验情况.....	41
附表 11 广东省投诉举报及立案查处情况.....	42
附表 12 广东省各地市投诉举报及立案查处情况.....	43
附表 13 广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况.....	44
附表 15 广东省各地市查处食品案件情况.....	46
附表 16 食物中毒情况表.....	47
附表 17 广东省保健食品生产企业许可情况.....	48
附表 18 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况.....	48

附表 19	广东省各地市保健食品企业日常监管情况 .....	49
附表 20	广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况 .....	50
附表 21	广东省查处违法保健食品案件情况 .....	51
附表 22	广东省各地市查处保健食品案件情况 .....	52
附表 23	广东省保健食品广告审批及违法广告查处情况 .....	53
附表 24	广东省药品再注册申请的审批情况 ( 国产 ) .....	53
附表 25	广东省药品补充申请的审批情况 .....	53
附表 26	广东省药品生产企业许可证情况 .....	54
附表 27	广东省药品生产企业 GMP 认证情况 .....	54
附表 28	广东省药品经营企业情况 .....	55
附表 29	广东省药品生产企业日常监管情况 .....	55
附表 30	广东省各地市药品经营企业情况 .....	56
附表 31	广东省各地市药品生产企业日常监管情况 .....	57
附表 32	广东省药品经营企业日常监管情况 .....	58
附表 33	广东省各地市药品经营企业日常监管情况 .....	58
附表 34	广东省地方药品抽验情况 .....	59
附表 35	广东省各地市地方药品抽验情况 .....	59
附表 36	广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况 .....	60
附表 37	广东省查处药品、药品包装材料案件情况 .....	61
附表 38	广东省各地市查处药品案件情况 .....	63
附表 39	广东省药品广告审批及违法广告查处情况 .....	64
附表 40	广东省互联网药品服务机构审批和监管情况 .....	64

附表 41	麻醉药品、精神药品类易制毒化学品生产定点情况 .....	65
附表 42	麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况 .....	65
附表 43	广东省医疗器械注册情况 .....	65
附表 44	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况 .....	66
附表 45	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况 .....	67
附表 46	广东省医疗器械经营企业情况 .....	68
附表 47	广东省各地市医疗器械经营企业情况 .....	69
附表 48	广东省医疗器械生产企业日常监督情况 .....	70
附表 49	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 .....	70
附表 50	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 .....	71
附表 51	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 .....	71
附表 52	广东省地方医疗器械抽检情况 .....	72
附表 53	广东省各地市地方医疗器械抽检情况 .....	72
附表 54	广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况 .....	73
附表 55	广东省查处医疗器械案件情况 .....	74
附表 56	广东省化妆品生产企业日常监督情况 .....	75
附表 57	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况 .....	76
附表 58	广东省各地市查处医疗器械案件情况 .....	77
附表 59	广东省医疗器械广告审批查处情况 .....	78
附表 60	广东省化妆品生产企业生产许可情况 .....	78
附表 61	广东省各地市受理化妆品投诉举报情况 .....	79
附表 62	广东省查处违法化妆品案件情况 .....	80

附表 63	广东省各地市查处化妆品案件情况 .....	81
附表 64	广东省科研情况 .....	82
附表 65	广东省各地市食品药品监管科研主要指标情况 .....	83
附表 66	广东省食品药品监管信息化建设情况 .....	84
附表 67	广东省食品药品监管行政复议案件情况 .....	85
附表 68	广东省各地市食品药品监管行政复议案件主要指标情况 ..	86
附表 69	广东省食品药品监管行政诉讼案件情况 .....	87
附表 70	广东省各地市食品药品监管行政诉讼案件主要指标情况 ..	88



# 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

2017 年度全省共有食品经营许可新证 883851 件，其中食品销售经营 481813 家，餐饮服务经营 362772 家，单位食堂 39266 家。从区域分布上看，截至 2017 年底持有食品经营许可新证数量前三位的地市分布为：深圳（205633 件）、广州（174642 件）、东莞（80956 件），三个地市的许可证数量总和占全省 52.18%，全省各市食品许可情况详见附表 1、2。

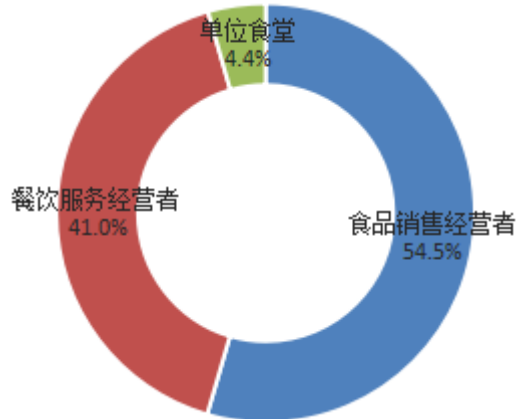


图 1-1 食品经营许可情况

### （二）食品生产许可情况

截止至 2017 年 11 月底，全省共有获证食品生产企业 13159 家，其中食品添加剂生产企业 406 家，全省有效 SC 证 9045 张，有效 QS 和 XK 证共 4927 张，共新增食品生产企业 1583 家，注销食品生产许可证 826 张。从区域上分布看，食品生产许可证

持证量前三的地市分布为：广州（1925 张）、江门（1521 张）、潮州（1341 张）。

## 二、食用农产品批发市场情况

截至 2017 年 11 月底，全省共有 123 家大型食用农产品批发市场，其中销地批发市场 106 家、产地批发市场 10 家，其他类型 7 家，销地批发市场占全省批发市场的 86.2%；摊位总数约 2.6 万个，从业人员约 7.9 万人，具备快检设备 101 家，占总数的 82.1%；

从区域上分布看，食用农产品批发市场数量靠前的是地市为东莞、广州、江门、佛山，四个城市的批发市场总数为 63 家，占总数的 51.22%；食用农产品批发市场从业人数靠前的是地市为佛山、深圳、东莞、江门，各市食用农产品批发市场情况详见附件 3、4。

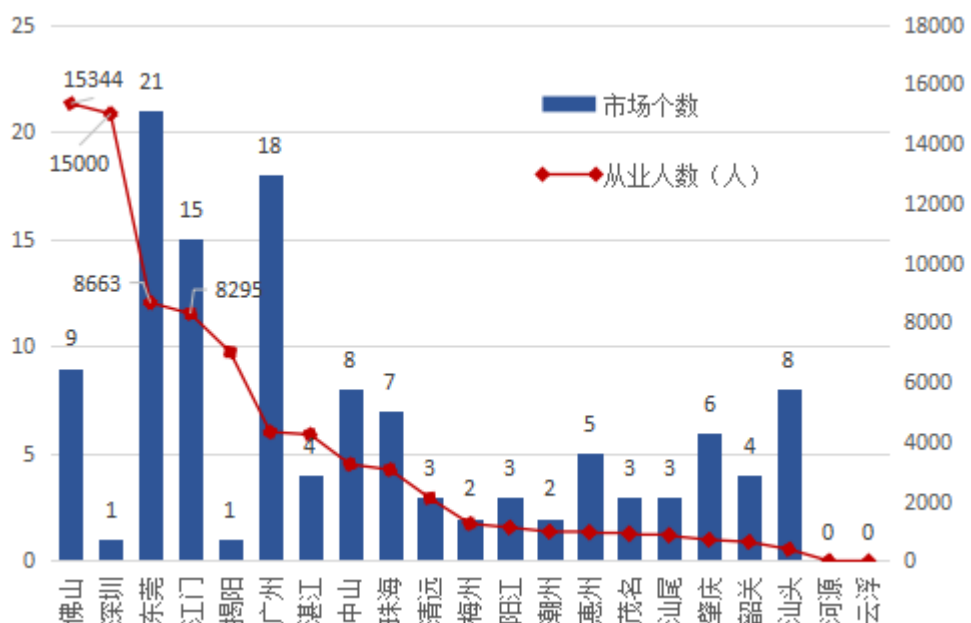


图 1-2 食用农产品批发市场情况

### 三、食品日常监管情况

#### (一) 食品生产环节日常监管情况

2017 年度各级监管机构共检查食品生产企业 25169 家次，发现问题生产主体 2757 家次，完成整改 3244 家次；检查食品添加剂生产企业 758 家次，发现问题添加剂生产主体 83 家次，完成整改 102 家次；检查食品加工小作坊 22530 家次，发现问题生产主体 1632 家次，完成整改 1853 家次。2017 年各季度情况如图 1-2 及表 1-1 所示，具体数据详见附表 5。

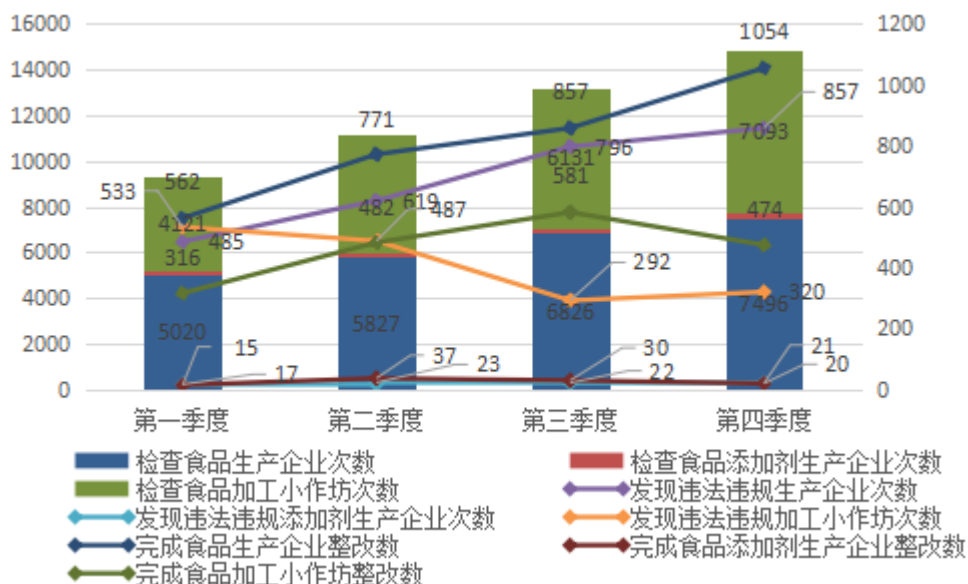


图 1-3 全省 2017 年度各季度食品生产日常监管情况

表 1-1 2017 年度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	5020	159	4121	9300	485	17	533	1035	562	15	316	893
第二季度	5827	161	5185	11173	619	23	487	1129	771	37	482	1290
第三季度	6826	218	6131	13175	796	22	292	1110	857	30	581	1468
第四季度	7496	220	7093	14809	857	21	320	1198	1054	20	474	1548

2017 年度各级监管机构共检查生产主体次数 48457 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、佛山、清远、茂名、湛江，五个地市检查次数共计 21224 家次，占全省的 43.8%；发现违法违规主体次数 4472 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为湛江、东莞、广州、茂名、佛山，五个地市发现违法违规数共计 2578 家次，占全省的 57.6%；完成整改主体数 5199 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为东莞、广州、茂名、清远、湛江，五个地市完成整改主体数共计 2511 家次，占全省的 48.3%，具体详见附表 6。

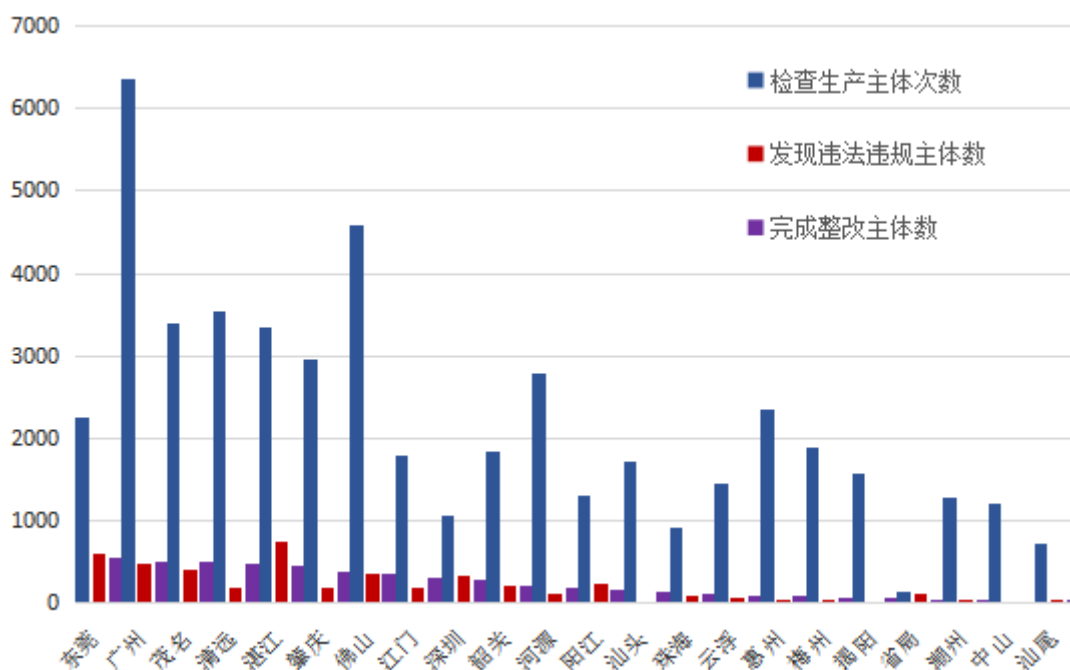


图 1-4 全省 2017 年度各地市食品生产日常监管情况

## (二) 食品经营环节日常监管情况

2017 年度各级监管机构共检查销售环节经营主体 541980 家次，发现违法违规经营主体 9872 家，完成整改 11526 家；共

检查餐饮服务环节经营主体 536571 家次，发现违法违规经营主体 10690 家，完成整改 18251 家。截至 2017 年 11 月底，实施“明厨亮灶”餐饮环节经营主体达 148098 户，量化分级评定总数为 305968 户，其中 6220 户评定为优秀，占总数 2.03%；101594 户评定为良好，占总数 33.21%；评定为一般的有 198154 户，占总数 64.76%；具体数据详见附表 7。

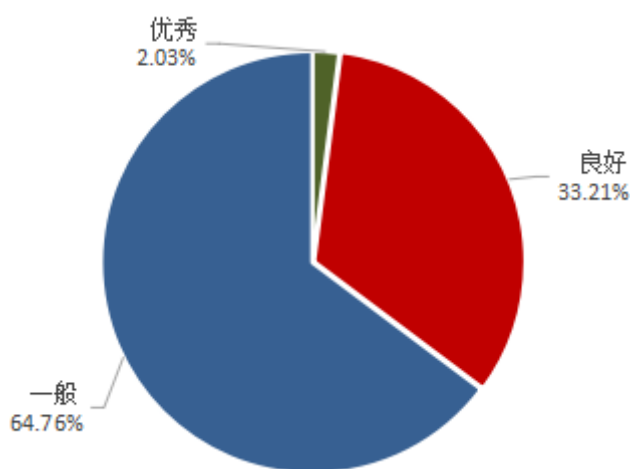


图 1-5 量化分级评定情况

从各区域上看，2017 年度各级监管机构共检查食品经营主体次数 1078551 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、深圳、东莞、肇庆、惠州，五个地市检查次数共计 618820 家次，占全省的 57.4%；发现违法违规主体次数 20562 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、深圳、中山、肇庆、东莞，五个地市发现违法违规数共计 13208 家次，占全省的 64.2%；完成整改主体数 29777 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为广州、深圳、东莞、肇庆、江门，五个地市完成整改主体数共计 16471 家次，占全省的 55.3%，具体详见附表 8。

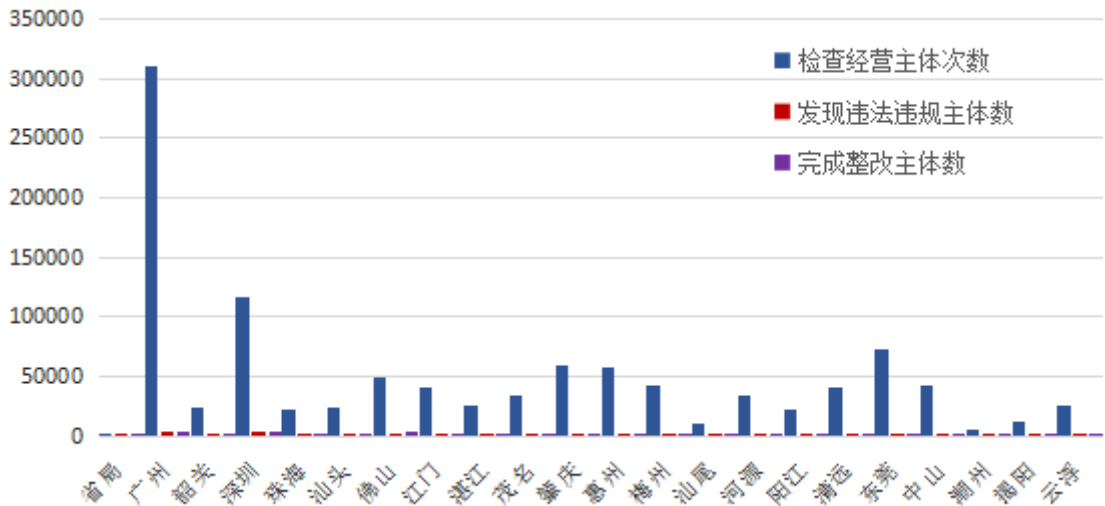


图 1-6 全省 2017 年度各地市食品经营日常监管情况

#### 四、食品安全风险监测情况

2017 年度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 6006 家，已监测样品 83227 批次，发现问题样品 429 批次；监督抽检 139017 家企业，已检验 433096 批次，其中已检验批次靠前的为深圳、广州、省局、汕尾，四个单位已检验批次共计 241908 批次，占全省的 55.9%；不合格 10814 批次，其中不合格率靠前的为肇庆、清远、茂名。全省各地市的食品安全风险监测情况详见附表 9、10。

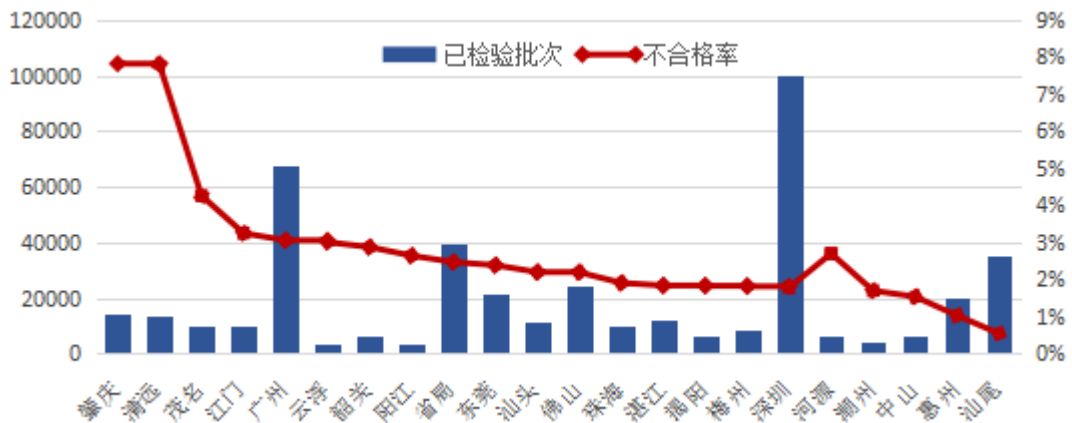


图 1-7 全省 2017 年度各级食品抽检情况

## 五、食品投诉举报情况

2017 年度各级监管机构共受理食品投诉举报 72641 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、其他）的 72.7%。立案 3878 件，结案 2794 件，移交司法机关 35 件。详见附表 11。

2017 年度受理食品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量前 3 位的地市为：广州、佛山、东莞，具体详见附表 13。

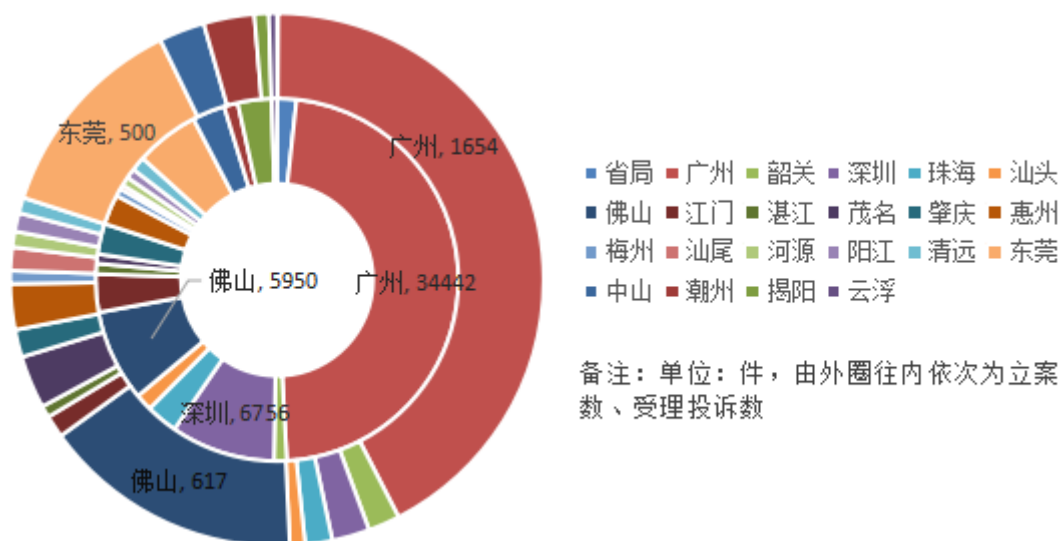


图 1-8 全省各区域受理食品投诉举报占比情况

## 六、食品案件查处情况

2017 年度共查处食品案件 19597 件，货值金额 9693.05 万元，罚款 18303.09 万元。责令停产停业 83 户次，吊销许可证 14 件，查处无证 1394 户，捣毁制假窝点 161 个，移送司法机关 303 件。全省各地市食品案件查处情况详见附表 14、15。

### （一）经营环节案件占食品案件总数的 83.70%

2017 年度共查处生产环节案件 3194 件，占食品案件总数的 16.30%。查处经营环节案件 16403 件，占食品案件总数的 83.70%，其中涉及食品销售的案件 10463 件，涉及餐饮服务的案件 3622 件。查处食品案件数量居前 3 位的地市为深圳、广州、佛山。

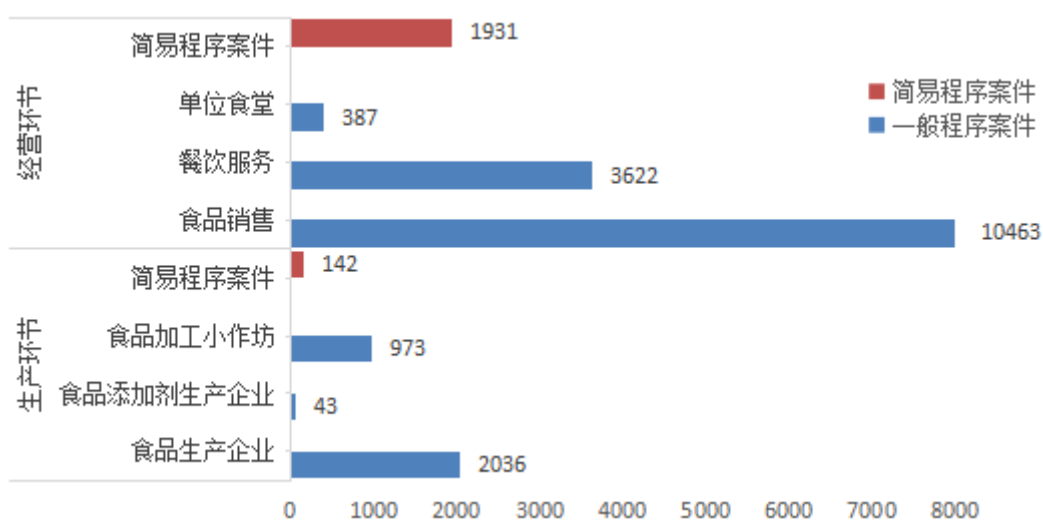


图 1-9 食品案件分布情况 单位：件

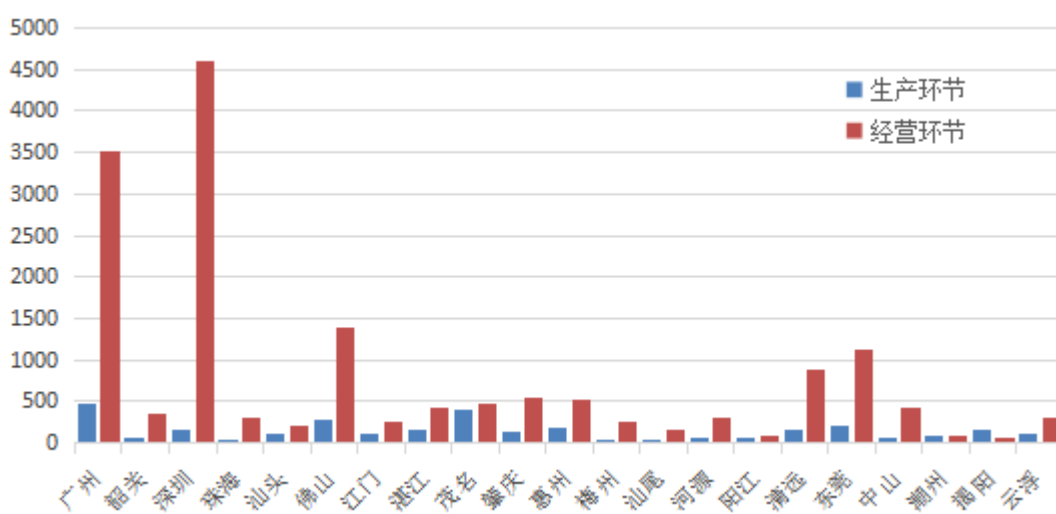


图 1-10 2017 年全省各级食品案件查处情况 单位：件



## （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 92.9%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 35.4%，来源于投诉举报及抽检检测的案件分别占 32.7%和 24.8%。

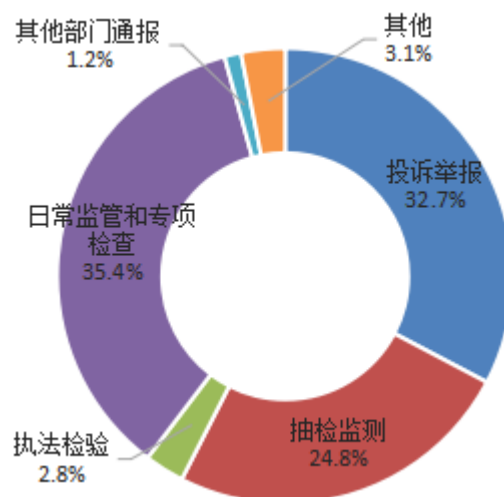


图 1-11 食品案件来源情况

## （三）货值 5 万元以下案件占总数的 99.4%

从货值划分来看，5 万元以下的案件 19470 件，占食品案件总数的 99.4%。货值 5-20 万元案件 63 件；货值 20-50 万元案件 19 件；货值 50-1000 万元案件 45 件，其中生产环节 10 件，销售环节 35 件，分布于云浮（31）、佛山（4）、茂名（2）、惠州（2）、肇庆（2）、深圳（1）、江门（1）、汕尾（1）、梅州（1）；本年未发生 1000-1 亿元未及 1 亿元以上货值的案件。

## 七、食物中毒情况

截至 2017 年 11 月底，全省共统计食物中毒 64 起，涉及中毒人数 969 人，其中死亡 5 人，分别发生在珠海、江门、河源、清远、东莞各一例，均系自行采食野蘑菇、饮用自制酒等所致。

### （一）食物中毒的环节分布

发生在单位食堂食物中毒共计 12 起，占 18.75%，涉及 345 人，占 35.6%，其中有 3 起是发生在学校食堂，涉及人数 54 人；发生在饮食服务单位中毒 33 起，涉及 495 人，发生在食品销售环节的食物中毒 1 起，涉及 13 人，详见附表 16。

### （二）食物中毒的地市分布

表 3-2 食物中毒的地市分布

序号	单位	起数	中毒	死亡
1	广州	21	391	0
2	韶关	4	62	0
3	深圳	8	79	0
4	珠海	2	25	1
5	汕头	1	22	0
6	江门	4	90	1
7	湛江	1	26	0
8	惠州	1	24	0
9	梅州	1	5	0
10	河源	1	13	1
11	阳江	1	22	0
12	清远	7	49	1
13	东莞	7	42	1
14	中山	4	116	0
15	揭阳	1	3	0
合计		64	969	5

如上表所示，2017 年有 15 个地市报告了食物中毒，其中发生起数最多的是广州，共发生 21 起，占 32.8%。

## 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

2017 年度省局共发放保健食品企业生产许可证 7 件，注销 23 件。截至 2017 年底，全省共有保健食品企业生产许可证 167 件。从生产许可类别来看，含胶囊剂的为 125 件，含片剂的为 99 件，含口服液的为 70 件，含颗粒剂的为 88 件。详见附表 17。

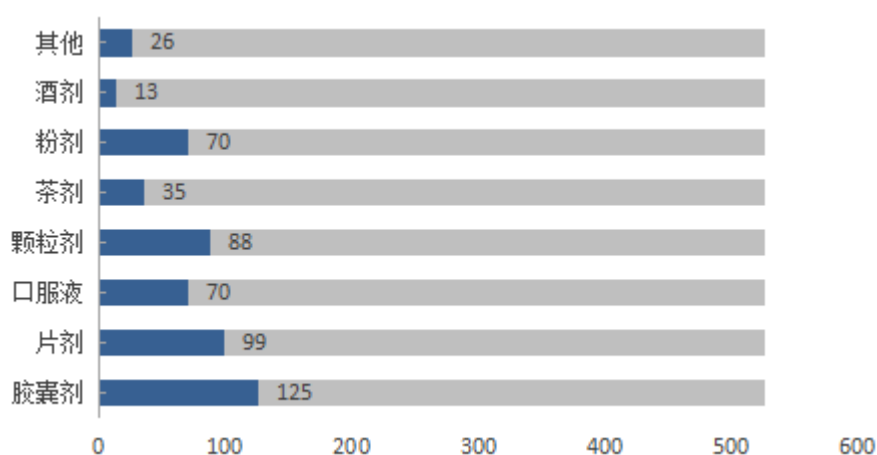


图 2-1 保健食品生产企业许可类别占比情况

### 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

2017 年度各级监管机构共检查保健食品生产企业 1165 家次。抽检保健食品 382 批次，其中检出不合格保健食品 1 批次。详见附表 18。

#### (二) 保健食品经营企业日常监管情况

2017 年度各级监管机构共检查保健食品经营企业 70775 家次，抽检保健食品 2447 批次，其中检出不合格保健食品 35 批次。详见附表 18。

从各区域上看，2017年度各级监管机构共检查保健食品主体次数71940家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、惠州、东莞，三个地市检查次数共计35000家次，占全省的48.7%；发现违法违规主体次数1541家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、茂名、肇庆，三个地市发现违法违规数共计647家次，占全省的42%；完成整改主体数1900家次，其中完成整改主体数靠前的地市为佛山、茂名、肇庆，三个地市完成整改主体数共计660家次，占全省的34.7%，具体详见附表18、19。

### 三、保健食品投诉举报情况

2017年度各级监管机构共受理保健食品投诉举报7025件，其中，立案处理51件，结案50件，移交司法机关1件。受理保健食品投诉举报数量前3位的单位为广州、深圳、省局。立案数量前3位的地市为东莞、广州、肇庆。从投诉举报来源看，电话投诉数量占投诉举报总量的73.6%。详见附表11、20。

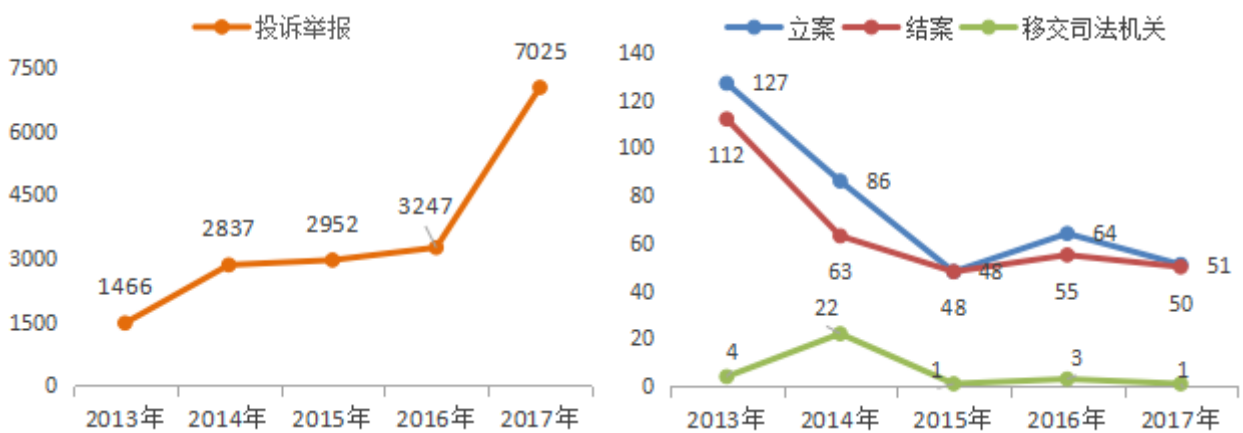


图 2-2 受理保健食品投诉举报情况 单位：件

#### 四、保健食品案件查处情况

2017 年度全省查处保健食品案件 385 件，货值 2232.39 万元，罚款 235.65 万元。取缔未经许可生产经营 12 户，捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 10 户，移交司法机关 2 件。

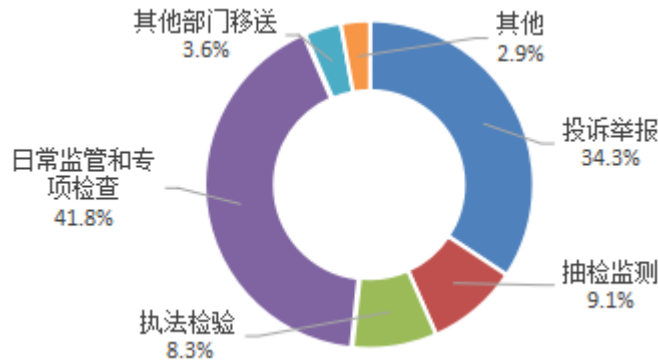


图 2-3 保健食品案件来源情况

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 97.7%，货值 5-20 万元案件 3 件；货值 20-50 万元案件 2 件；货值 50-1000 万元案件 3 件，发生在佛山；货值 1000 万元-1 亿元案件 1 件，发生在东莞；详见附表 21、22。

#### 五、保健食品广告审批查处情况

2017 年度省局共受理保健食品广告 2128 件，给予批准文号 1748 件，不予核发 1 件，核发数量与不予核发数量同比分别增加 44.46% 和减少 75%。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别占 12.13%、4.86%、83.01%。

2017 年度省局查处违法保健食品广告工作中，移交工商部门查处 18 件，发布违法广告公告 1 期，涉及广告 1 件，撤销广告批准文号 2 件。详见附表 23。

## 第三部分 药品监督管理情况

### 一、药品行政受理情况

2017 年度省局共受理新药临床申请 87 件；按新药程序申报临床申请 6 件，生产批准申请 5 件；仿制药注册申请 53 件；药品补充审批申请 608 件，药品补充备案申请 928 件；国产药品包装材料注册 1 件。

### 二、药品注册审批情况

#### （一）医疗机构制剂许可情况

2017 年度全省实有有效医疗机构制剂许可证 69 件。

#### （二）药品再注册申请的审批情况

2017 年度省局共批准国产药品再注册申请 266 件。详见附表 24。

#### （三）药品补充申请的审批情况

2017 年度省局共批准药品补充申请 469 件，完成备案 1210 件。详见附表 25。

#### （四）直接接触药品的包装材料和容器的审批情况

2017 年度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

2017 年度全省实有药品生产企业许可证 557 个，本期新增

7 个，减少 81 个；其中生产原料药和制剂的企业 259 家。生产制剂企业 255 家，其中生产化学药制剂企业 155 家，生产中药制剂企业 155 家，生产生物制品企业 10 家。生产原料药企业 86 家，其中生产化学药原料药企业 84 家，生产中药原料药企业 3 家。详见附表 26。

2017 年度广东省药品生产企业许可数量在 2012-2016 年期间保持相对稳定基础上，环比下降了 12.1 个百分点。

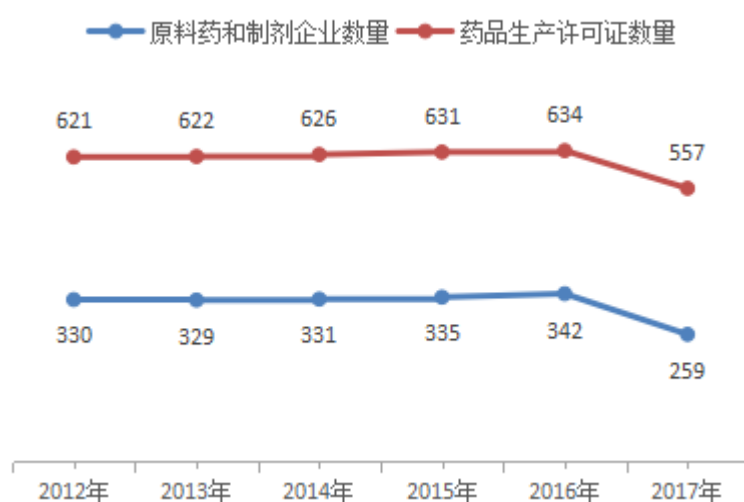


图 3-1 2012-2017 年度药品生产企业数量变化趋势 单位：家，件

## （二）药品生产企业 GMP 认证情况

### 1.GMP 证书发放情况

2017 年度全省核发 GMP 证书 103 件，累计核发的 GMP 证书共计 691 件。

### 2.企业通过 GMP 认证情况

2017 年度 96 家生产企业通过 GMP 认证，其中原料药和制剂生产企业 63 家。累计 520 家生产企业通过 GMP 认证，其中原料药和制剂生产企业 283 家。详见附表 27。

#### 四、药品经营企业许可情况

2017年度全省共有《药品经营许可证》持证企业57364家。其中以零售单体药店为主，共计35547家，占比61.97%，批发企业1615家，占比2.82%，零售连锁企业和门店共计20202家，占比35.22%。详见附表28。

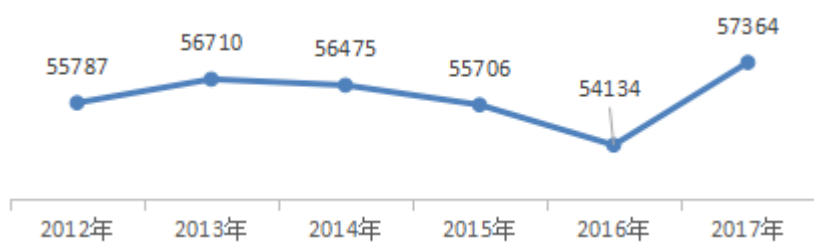


图 3-2 2012-2017 年药品经营企业情况 单位：家

截至2017年11月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数55303家，占全省的96.41%，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：东莞、广州、深圳、佛山、惠州，五个地市总和占全省的49.14%，详见附表30。

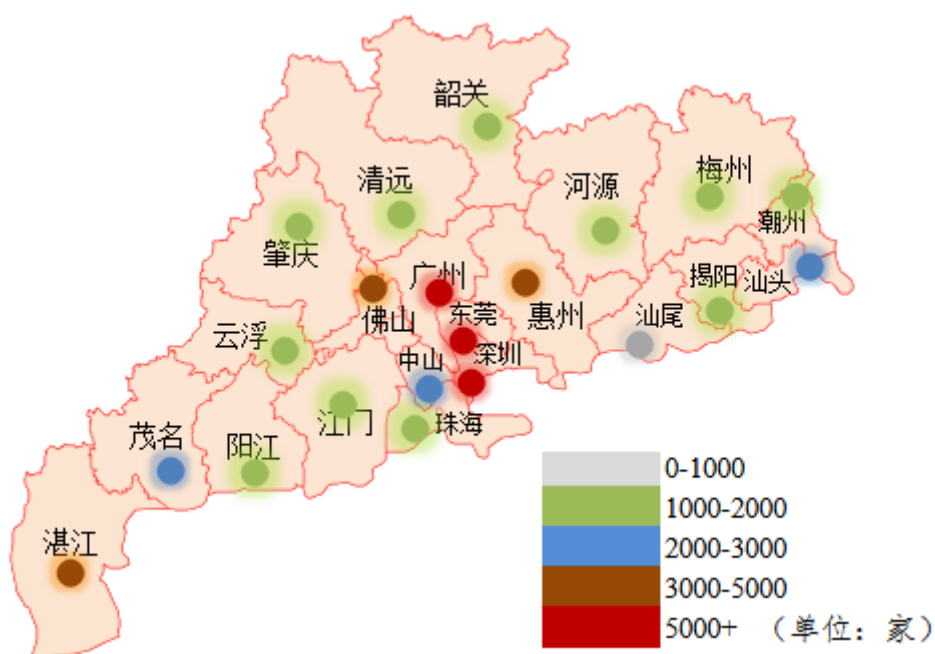


图 3-3 药品经营企业门店各区域分布情况





## （二）药品经营企业日常监管情况

2017 年度各级监管机构共检查批发企业 4121 家次，发现违法违规的批发企业 1070 家次，完成整改 919 家次。各级监管机构共检查零售企业 57679 家次，发现违法违规的零售企业 11404 家次，完成整改 10794 家次。详见附表 32。

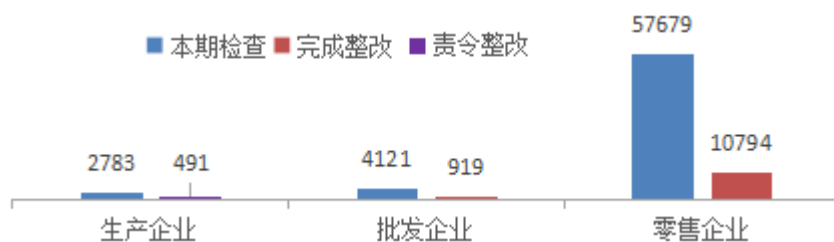


图 3-5 2017 年全省药品生产经营环节日常监管情况

从各区域上看，2017 年度各级监管机构共检查药品经营企业 61800 家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、东莞、佛山，三个地市检查次数共计 26694 家次，占全省的 43.2%；发现违法违规企业 12474 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、茂名、广州，三个地市发现违法违规数共计 5303 家次，占全省的 42.5%；完成整改企业 11713 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、中山、茂名，三个地市完成整改企业数共计 4782 家次，占全省的 40.8%，具体详见附表 32、33。

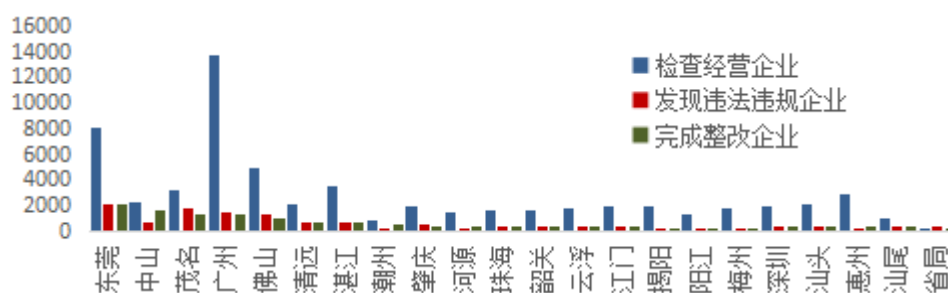


图 3-6 2017 年全省各地市药品经营企业日常监管情况

## 六、地方药品抽验情况

2017 年度全省共抽验主体数有 9285 家，检验药品 20817 批次，不合格 1399 批次，不合格率 6.7%。详见附表 34。

从各区域看，2017 年度各级监管机构抽验主体数 9285 家，其中抽验数靠前的地市为深圳、潮州、广州，三个地市抽验主体数共计 2228 家，占全省的 24%；抽验药品 20817 批次，其中抽验批次数靠前的地市为深圳、广州、惠州，三个地市抽验批次数共计 5581 家次，占全省的 26.8%；不合格 1399 批次，其中不合格率靠前的地市为茂名、韶关、湛江，具体详见附表 35。

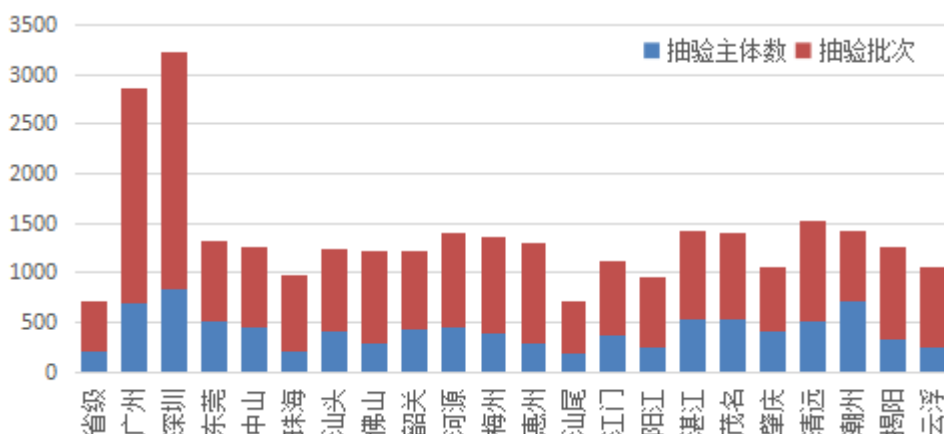


图 3-7 2017 年度全省各级地方药品抽验情况

## 七、药品投诉举报情况

2017 年度各级监管机构共收到药品投诉举报 8872 件，受理 7225 件，立案处理 1081 件，结案 888 件，移交司法机关 18 件。从投诉举报来源看，2017 年度各级监管机构收到网络投诉数量占到投诉举报总量的 33.7%。详见附表 11。

2017 年度受理药品投诉举报数量前 3 位的单位为：广州、

中山、深圳。立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、清远。  
详见附表 36。

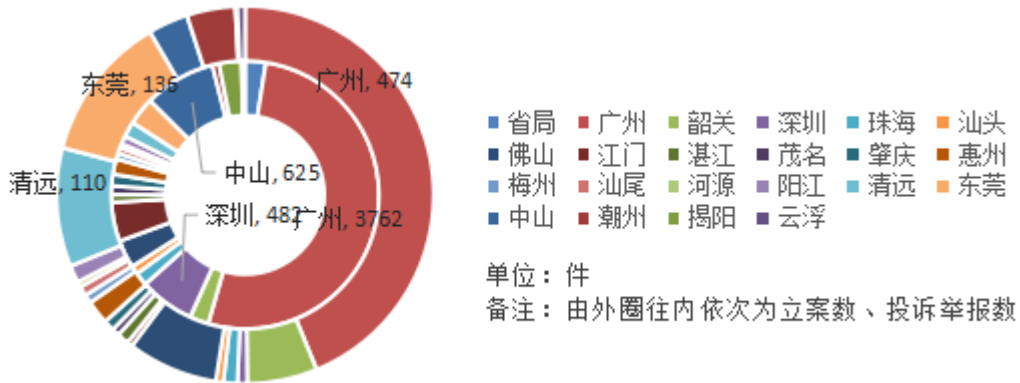


图 3-8 全省各区域药品投诉举报占比情况

## 八、药品案件查处情况

2017 年度共查处药品案件 8322 件，与上年相比增加了 39.87%。查处药品案件货值 2073.57 万元，与上年相比下降了 60.72%。详见附表 37、38。

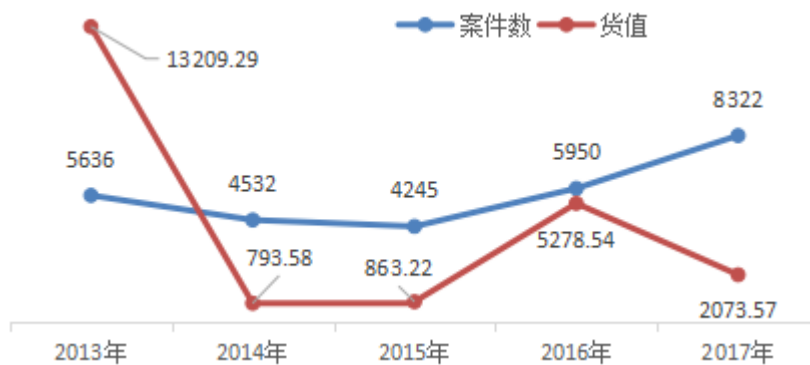


图 3-9 2013-2017 年药品案件数及货值比较

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 99.65%。货值 5-20 万元的案件共有 13 件，货值 20-50 万元的案件共有 8 件，货值 50-1000 万元的案件共有 8 件，分布于深圳（3）、省局（2）、广州（2）、珠海（1）；本年未发生货值 1000 万元-1 亿元及 1 亿元以上的药品案件。

2017年度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的20.79%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的45.25%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的27.23%。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86.22%。责令停产停业40户，吊销经营许可证11件。

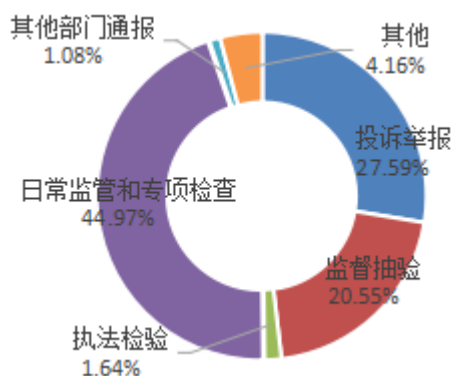


图 3-7 药品案件来源情况

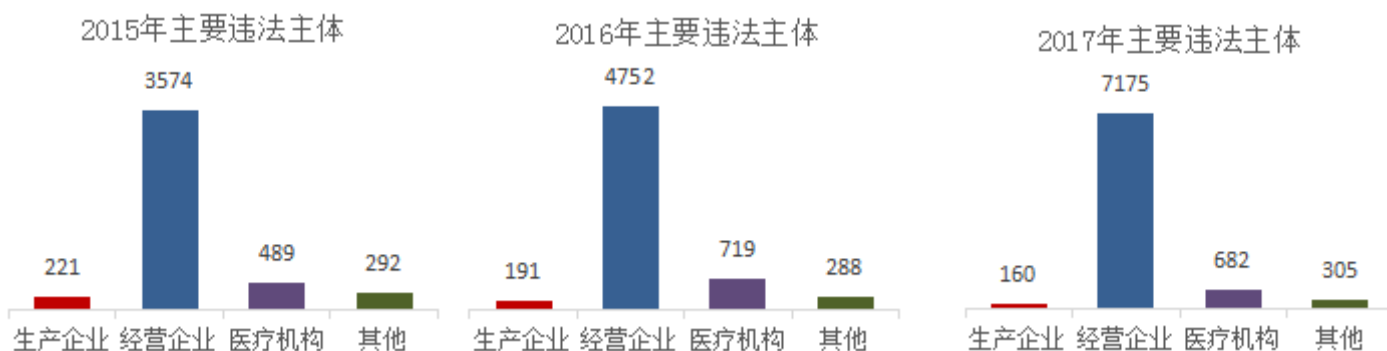


图 3-8 2015年-2017年查处药品案件主要违法主体情况

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，2017年度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的86.22%。

### 九、药品包装材料案件查处情况

2017年度共查处药品包装材料案件22件，与上年相比，下降了60.1%；涉及物品总值90.81万元，与上年相比，增加了

321.6%。详见附表 37

## 十、药品广告审批和查处情况

2017 年度全省共受理审查广告 1480 件,批准药品广告 1266 件。不予核发 0 件。在批准的广告中,视频、声频、文字分别占 23.9%、12.3%、63.8%。

2017 年度全省移交工商查处的违法广告 96 件。发布违法药品广告公告 1 期,发布公告的违法广告数 1 件,详见附表 39。

## 十一、互联网药品服务机构审批和监管情况

2017 年度省局共受理互联网信息服务申请 391 件,驳回 34 件;批准互联网信息服务 357 件,比上年增加了 26.6%。

2017 年度省局共受理互联网交易申请 9 件,批准 9 件,其中第三方平台 2 件, BTC7 件。详见附表 40。

## 十二、麻醉药品、精神药品生产经营情况

2017 年度全省第二类精神药品制剂定点生产企业共 14 家,麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业 38 家,第二类精神药品定点经营企业 280 家,其中 50 家药品零售连锁企业门店,分别分布于东莞、湛江、河源、汕头,如下表所示,药品类易制毒化学品原料药定点经营企业 1 家,详见附表 41、42。

表 3-1 2017 年地市第二类精神药品定点经营企业分布情况

地市	第二类精神药品定点零售连锁企业期末实有数量
东莞	23
湛江	16
河源	10
汕头	1

备注:以上数为第二类精神药品定点零售连锁企业门店数;

## 第四部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械注册情况

2017 年度全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案 995 件，延续注册 658 件，许可事项变更 655 件。截至 2017 年 11 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 4718 件，二类医疗器械注册证 6680 件。详见附表 43。

2012-2017 年期间，医疗器械品种数量往向上增长趋势，国产二类医疗器械品种数量较上一年略有下降，一类医疗器械品种数量较上一年有所提高。

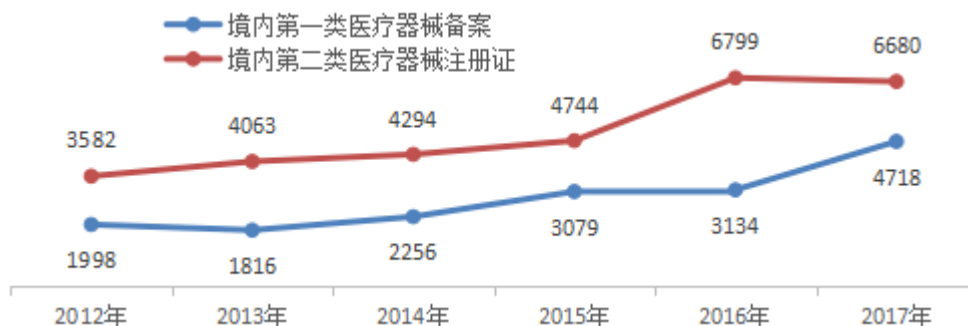


图 4-1 2012-2017 年国产一、二类医疗器械数量变化趋势 单位：件

### 二、医疗器械生产企业情况

2017 年度全省实有医疗器械生产企业 2486 家，同比增加 7.4%，一类 996 家，其中一类企业数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市的总数为 746 家，占全省的 74.9%，详见附表 45；二类 1568 家，三类 273 家。

2017 年度全省共核发医疗器械生产企业许可证 199 件，变更医疗器械生产企业许可证 791 件，延续 96 件。详见附表 44。

### 三、医疗器械经营企业情况

2017 年度全省共有二、三类医疗器械经营企业 47616 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 33448 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 4826 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 9342 家。详见附表 46。

从各区域上看，截至 2017 年 11 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 47616 家，其中总数靠前的地市为广州（10936 家）、深圳（8041 家）、佛山（5123 家），三个地市企业数共计 24100 家，占全省总数的 50.6%，详见附表 47。

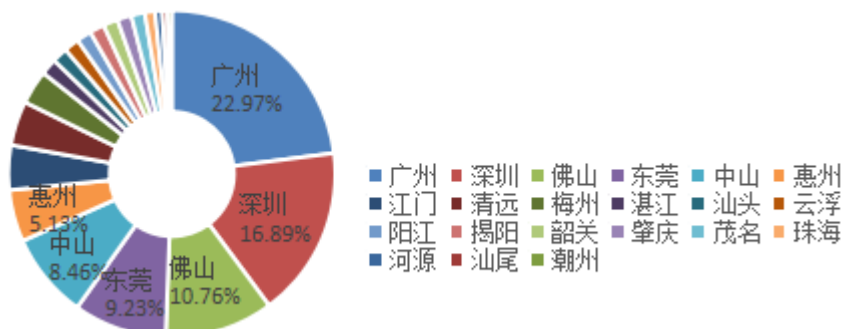


图 4-2 2017 年度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

### 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

2017 年度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 2840 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 255 家次，检查植入性医疗器械生产企业 78 家次。详见附表 48。

从各区域上看，截至 2017 年 11 月底，全省各级监管机构



共检查医疗器械生产企业 2840 家次，其中检查企业数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市的检查数共计 1887 家次，占全省的 66.4%；发现违法违规的生产企业共计 174 家次，占检查总家次的 6%，其中违法违规企业数靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个地市发现违法违规企业为 139 家次，占全省发现违法违规总家次的 79.9%，详见附表 49；

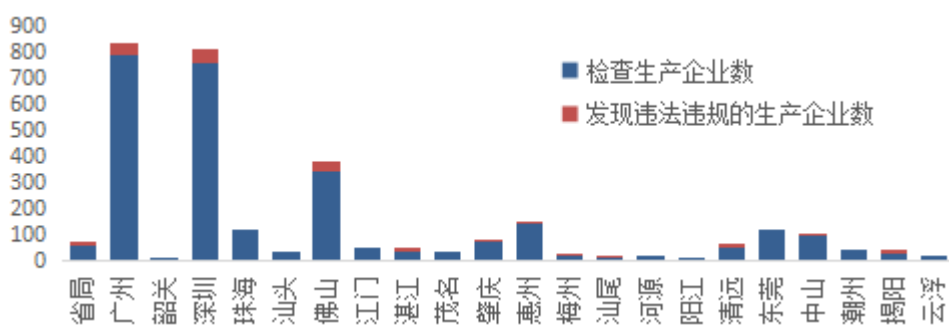


图 4-3 2017 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## (二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2017 年度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 30131 家次，发现存在违规行为的企业 1807 家次，完成整改 2493 家次，移交稽查部门立案查处 115 件。各级监管机构共检查使用单位 15876 家次，发现存在违规行为的单位 1058 家次，完成整改 1218 家次，移交稽查部门立案查处 110 件。详见附表 50。

从各区域上看，截至 2017 年 11 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 46007 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、佛山，三个地市的检查数共计 17671 家次，占全省的 38.4%；发现违法违规的主体数共计 2865 家次，



## 六、医疗器械投诉举报情况

2017 年度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 3358 件。受理 1880 件，立案查处 99 件，结案 90 件。从投诉举报来源看，2017 年度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 37.46%。详见附表 11。

2017 年度受理医疗器械投诉数量前 3 名的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量前 3 名的地市为：广州、东莞、佛山。详见附表 54。

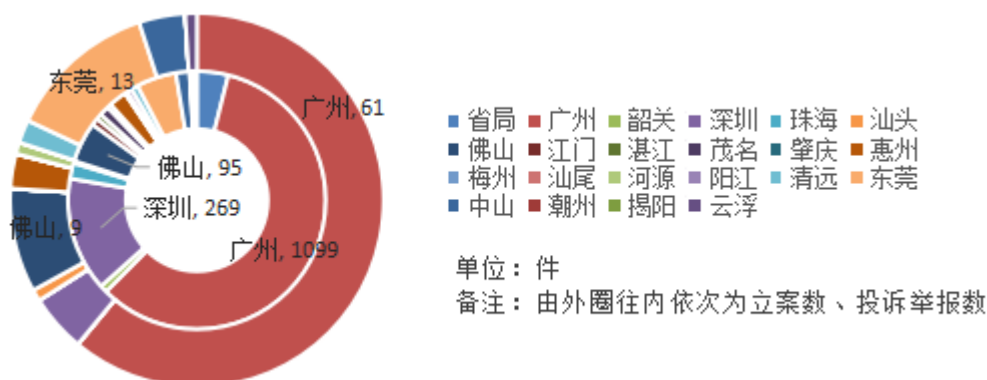
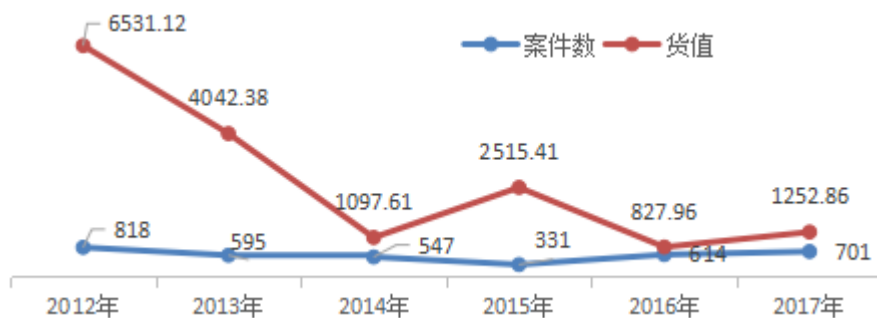


图 4-2 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

## 七、医疗器械案件查处情况

2017 年度查处医疗器械案件 701 件，同比增加 14.17%，货



值 1252.86 万元，同比增加 51.3%。各地市详情见附表 55、58。

图 4-3 2012-2017 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 95.7%。案值 50-1000 万元的案件共有 4 件，分布于深圳、佛山、东莞。

2017 年度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 47.1%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 50%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 25.8%。取缔无证经营 24 户，捣毁制假窝点 16 个，责令停产停业 2 户，撤销批准证明文件 0 件，移送司法机关 3 件。

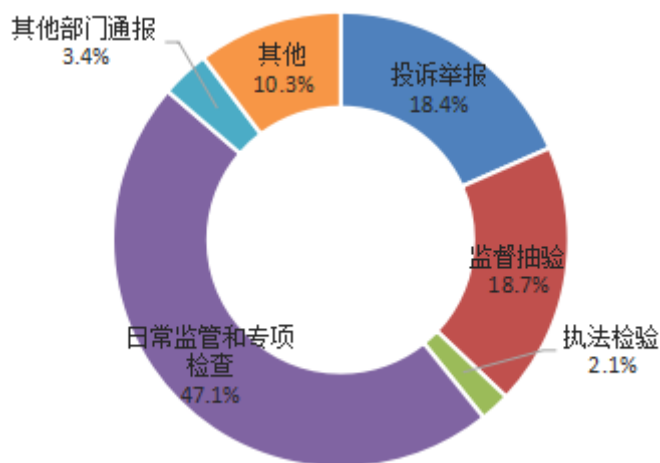


图 4-4 医疗器械案件来源情况

## 八、医疗器械广告审批查处情况

2017 年度全省共受理医疗器械广告 3688 件，给予批准文号 2602 件，不予核发 0 件。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别占 0.73%、0.42%、98.85%。

2017 年度全省查处医疗器械广告工作中，移送工商部门查处 37 件。详见附表 59。

## 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

2017 年度全省共发放化妆品生产企业生产/卫生许可证 233 件，减少 438 件，截至 2017 年 11 月底，共有化妆品生产企业生产/卫生许可证 2366 件。详见附表 60。

### 二、化妆品日常监管情况

2017 年度全省共对化妆品生产企业进行 5949 家次检查，出动检查人员有 16329 人次，检查化妆品品种数有 137970 种次，抽验化妆品 5858 批次。检查中发现，不合格化妆品 222 批次，发现生产记录缺失、不完整 338 家，责令停产 16 家，详见附表 56；

从各区域上看，广州区域化妆品生产企业日常监督量占全省的绝大部分，分别企业进行 4477 家次检查，占全省的 75.3%，出动检查人数 12233 人次，占全省的 74.9%，检查品种数 125609 种次，占全省的 91%，抽验化妆品 2025 批次，占全省的 34.6%，各地市的日常检查情况见如下 5-1 表，详见附表 57。

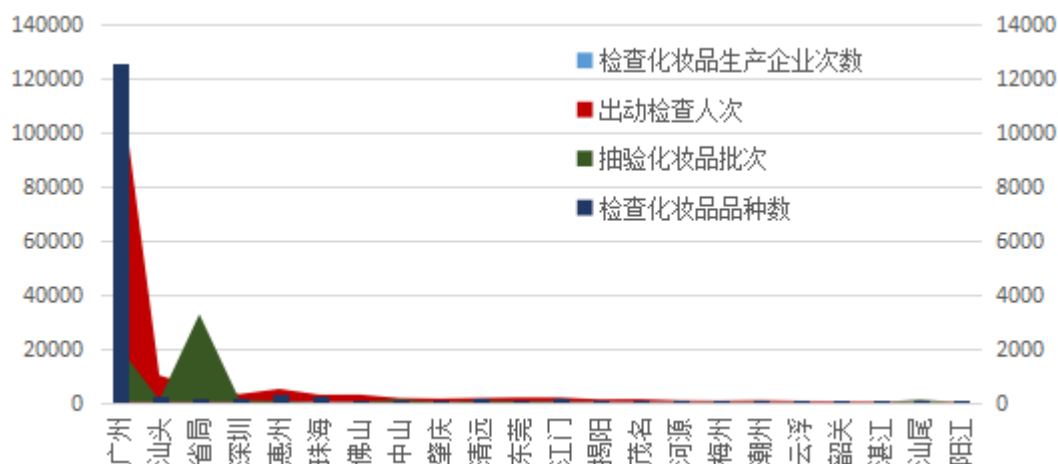


图 5-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

### 三、化妆品投诉举报情况

2017 年度各级监管机构共收到化妆品投诉举报 10223 件，受理 8385 件，立案 311 件，结案 275 件。从投诉举报来源看，2017 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 33.09%。详见附表 11。

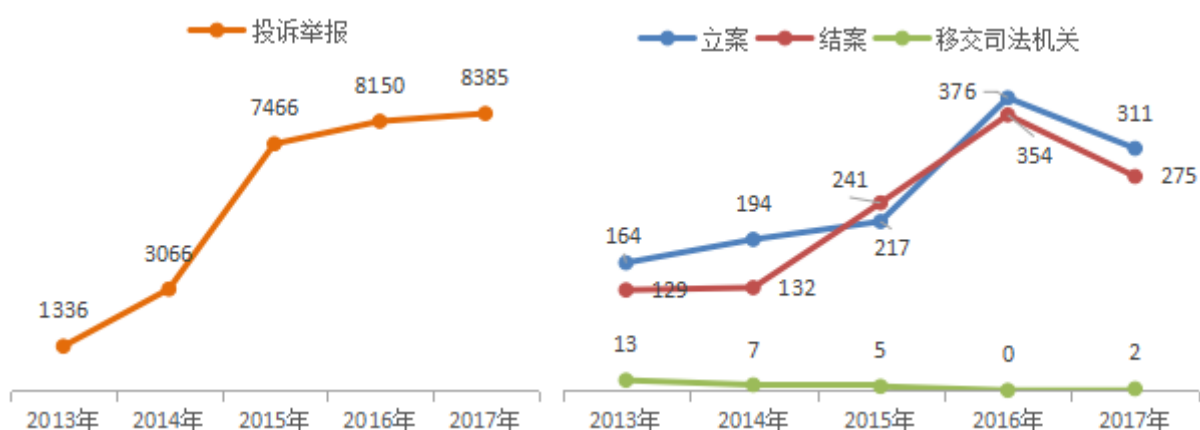


图 5-2 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2017 年度受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、佛山，立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、佛山。详见附表 61。

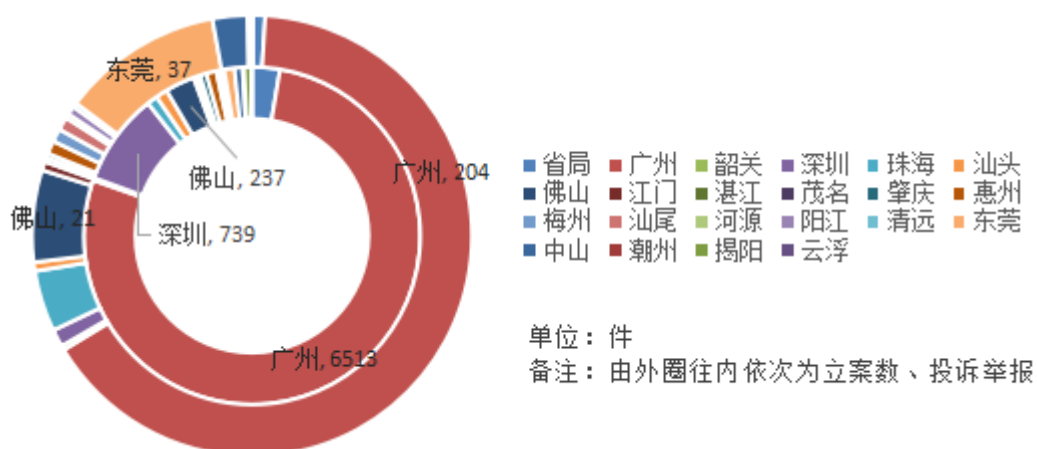


图 5-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

#### 四、化妆品案件查处情况

2017 年度共查处化妆品案件 1433 件，货值 4336.18 万元，罚款 1271.41 万元，捣毁制假售假窝点 82 户，责令停产停业 37 户，移送司法机关 8 件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 64.90%）和生产企业（占 26.17%），分别涉及 930 件、375 件。案值 50-1000 万元以上案件 1 件，发生在广州；案值 1000 万元-1 亿以上案件 2 件，分布在广州、佛山。详见附表 62、63。

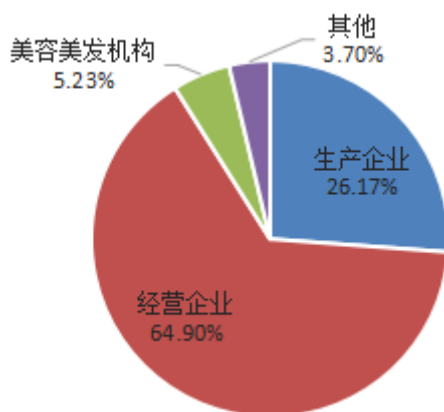


图 5-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

## 第六部分 其他

### 一、科研情况

2017 年度全省食品药品监管系统科技经费总计 4016.92 万元，其中项目经费 3320.40 万元。科技项目总计 148 项，其中软课题 11 项。详见附表 64。

科技项目来源中国家科技项目 37 项，地方科技项目 60 项（其中地方局项目 12 项），其他科技项目 51 项（其中自立项目 22 项，委托项目 27 项）。2017 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 64、65。

2017 年度共有 4 项科技成果获奖，都为省部级奖 4 项。

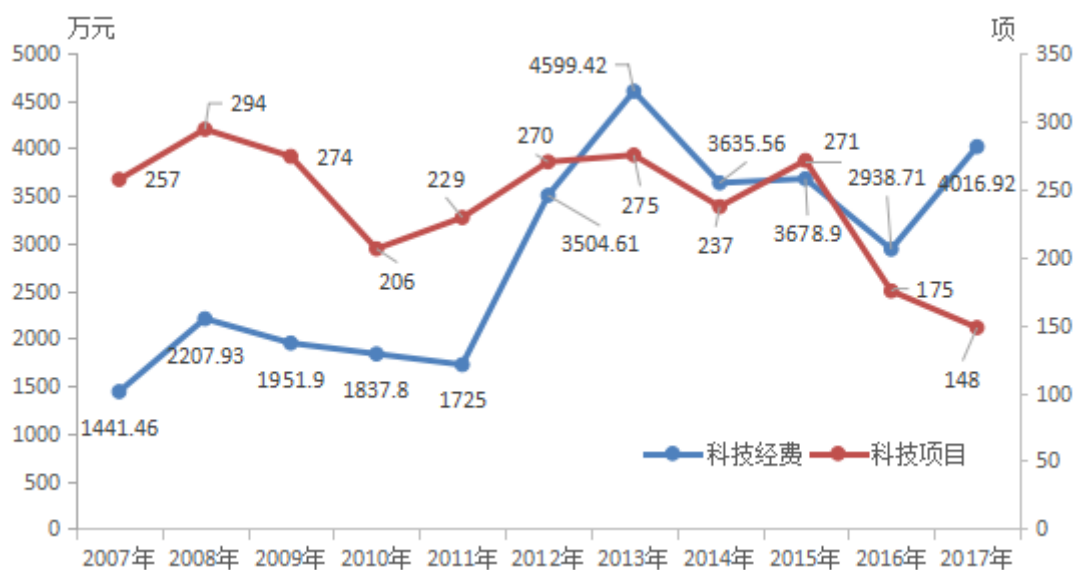


图 6-1 2007-2017 年科技项目数量及经费变化情况 单位：项、万元

### 二、信息化建设情况

2017 年度省局共建设有数据库 29 个，对外公开 29 个。2017 年度省局信息化经费合计 1916.51 万元，其中，软件投入 1485.25



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，详见附件 66。

### 三、执业药师继续教育情况

2017 年度全省共计 37357 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

2017 年度全省共接到行政复议申请 4228 件，全年受理行政复议案件 4126 件，分别比上年增加了 42.98% 和 41.45%，其中：受理对下级机关进行的复议 1567 件；受理被同级政府审理的复议 2559 件。受理的复议案件中，各类别复议所占比例如图：

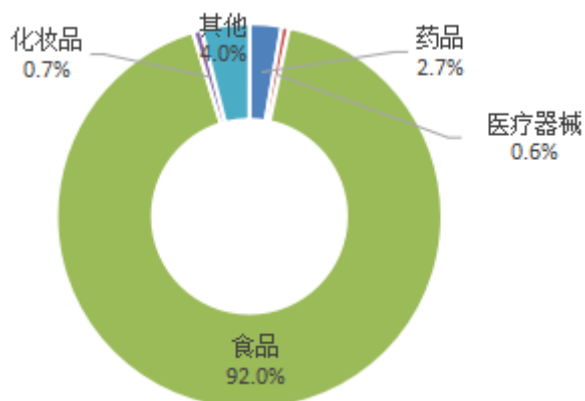


图 6-2 受理各类行政复议所占比例情况

从区域上看，2017 年度全年受理行政复议案件 4126 件，受理行政复议案件数量前 3 位的依次为深圳（48.18%）、广州（19.70%）、省局（13.74%），三个单位总量受理占全省的 81.63%，具体详见附件 67、68。

在复议案件中，中止 275 件，因各种原因终止审理 607 件。详见附表 67。

2017 年度全省共对 2766 件案件作出复议决定。其中，对下级机关作出复议决定 786 件，被同级政府审理的复议作出决定 1980 件。复议决定情况如下图：

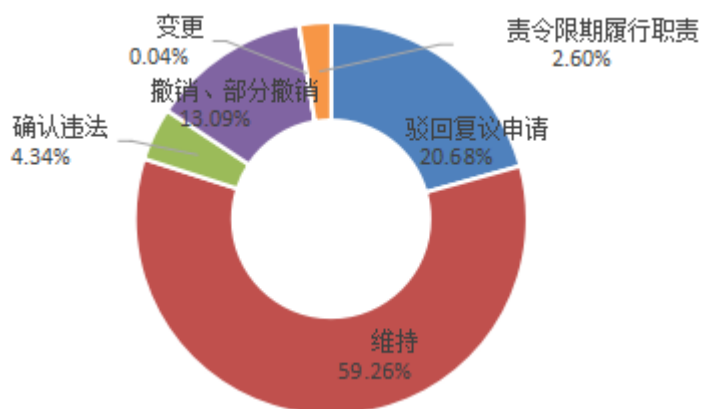


图 6-3 行政复议决定情况

## （二）食品药品监督管理行政诉讼案件情况

2017 年度法院共受理食品药品监管行政诉讼案件 1193 件，比上年增加 47.47%。受理的诉讼案件中，食品 1090 件，占比 91.4%。从判决结果看，一审判决 432 件，其中：驳回诉讼请求 346 件，确认违法、无效 9 件，撤销、部分撤销 58 件，变更 1 件，责令履行职责 7 件；二审判决 68 件，其中维持原判 55 件，改判 10 件。

从区域上看，2017 年度全年法院受理行政诉讼案件 1193 件，受理数量前 3 位的依次为深圳（57.25%）、广州（14.67%）、省局、东莞（均为 9.47%），四个单位总量受理占全省的 90.86%，具体详见附表 69、70。

附表 1

## 广东省食品经营许可情况

2017 年

单位：件

分类		11 月底期末实有
主体业态	食品销售经营者	481813
	其中：互联网经营	22439
	餐饮服务经营者	362772
	其中	
	内设中央厨房	172
	集体用餐配送单位	198
	互联网经营	35420
	单位食堂	39266
	其中：学校食堂	13903
	食品经营许可证数量(新)	883851
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)	494459
	其中：含冷藏冷冻食品	310887
	其中：不含冷藏冷冻食品	183572
	散装食品销售(含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品)	137299
	其中：含冷藏冷冻食品	49614
	其中：不含冷藏冷冻食品	87685
	特殊食品销售	125365
	其中	
	保健食品	103005
	特殊医学用途食品	9875
	婴幼儿配方乳粉	31648
	其他婴幼儿配方食品	20376
	其他类食品销售	6177
	热食类食品制售	390218
	冷食类食品制售	23239
	生食类食品制售	5488
	糕点类食品制售	32168
自制饮品制售	79035	
其他类食品制售	1957	
许可证	食品流通许可证数量(旧)	180915
	餐饮服务许可证数量(旧)	103520
	有效许可证数量总和	1168286

附表2 广东省各地市食品经营许可情况

2017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(新)
合计	481813	362772	39266	883851
广州	95547	73599	5496	174642
韶关	10288	5809	864	16961
深圳	87743	113947	3943	205633
珠海	13797	8393	1218	23408
汕头	9539	7817	1048	18404
佛山	31987	20632	2870	55489
江门	20286	12826	1525	34637
湛江	14778	7550	1688	24016
茂名	12140	4982	1378	18500
肇庆	17831	13139	1376	32346
惠州	18593	14312	2216	35121
梅州	17383	6822	1238	25443
汕尾	5033	2545	340	7918
河源	11203	5789	869	17861
阳江	10990	5994	845	17829
清远	16703	10754	1225	28682
东莞	49288	24037	7631	80956
中山	18194	14204	1525	33923
潮州	3481	954	297	4732
揭阳	8142	3235	983	12360
云浮	8867	5432	691	14990

**附表3 广东省食用农产品批发市场情况**

2017年

指标名称		计量单位	期末实有
市场个数		个	123
摊位总数		个	25958
从业人数		人	79019
市场类型	产地批发市场	个	10
	销地批发市场	个	106
	其他	个	7

**附表4 广东省各地市食用农产品批发市场情况**

2017年

地市	市场个数	摊位总数(个)	从业人数(人)
汕头	8	329	392
深圳	1	2600	15000
广州	18	4113	4325
东莞	21	4187	8663
佛山	9	3682	15344
珠海	7	1360	3061
湛江	4	1555	4240
中山	8	1566	3240
茂名	3	601	882
江门	15	2460	8295
韶关	4	247	635
汕尾	3	342	840
清远	3	810	2105
梅州	2	240	1250
揭阳	1	300	7000
肇庆	6	358	708
惠州	5	567	938
阳江	3	240	1122
潮州	2	401	979
河源	0	0	0
云浮	0	0	0
合计	123	25958	79019

**附表5 广东省食品生产日常监管情况**  
2017年

指标名称	单位	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	25169	758	22530
出动检查人次	人次	64571	2185	52555
快检生产主体数	家次	0	0	945
快检食品批次数	批次	0	0	10548
快检不合格食品批次数	批次	0	0	46
发现违法违规生产主体数	家次	2757	83	1632
发现违法违规问题数	个	7316	273	2689
完成整改生产主体数	家次	3244	102	1853
移交稽查部门立案	家次	359	6	213

**附表6 广东省各地市食品生产日常监管情况**  
2017年

单位	检查生产主体次数			发现违法违规主体数			完成整改主体数		
	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
省局	126	1	7	112	0	0	49	0	3
广州	4479	269	1619	379	9	91	406	10	89
韶关	580	7	1262	66	0	137	85	1	139
深圳	988	64	1	319	19	0	276	17	0
珠海	513	27	370	50	22	18	83	15	22
汕头	1535	38	149	7	0	0	141	4	9
佛山	2488	30	2066	332	1	27	339	5	27
江门	1298	20	471	157	2	35	237	1	73
湛江	1253	11	2080	185	2	560	183	2	280
茂名	970	32	2388	218	6	176	223	8	271
肇庆	922	50	1976	118	3	58	219	8	158
惠州	1552	27	773	39	0	3	55	1	27
梅州	900	14	964	37	0	12	58	0	22
汕尾	427	2	302	11	0	1	10	0	1
河源	511	8	2275	32	0	86	50	1	139
阳江	450	17	830	140	3	95	75	2	101
清远	1279	43	2217	109	8	82	218	15	261
东莞	1039	32	1179	384	8	200	379	12	154
中山	812	13	387	30	0	0	30	0	0
潮州	1082	15	180	11	0	0	31	0	11
揭阳	1483	25	64	1	0	0	68	0	0
云浮	482	13	970	20	0	51	29	0	66
合计	25169	758	22530	2757	83	1632	3244	102	1853

附表 7

## 广东省食品经营日常监管情况

2017 年

指标名称	计量单位	食用农产品	销售环节	餐饮服务环节	合计	其中： 农村地区
食品经营检查经营主体家数	家	-	433174	402096	835270	216149
检查经营主体次数	家次	-	541980	536571	1078551	264176
出动检查人次	人次	-	650319	818680	1468999	399899
快检食品经营主体次数	家次	409534	54778	34789	498947	133433
快检食品批次数	批次	3932039	244167	131108	4307314	673684
快检不合格食品批次数	批次	22033	978	730	23741	11954
发现违法违规的经营主体数	家次	-	9872	10690	20562	6079
其中：非法添加非食用物质	家次	-	297	93	390	55
其中：超范围和超限量使用 食品添加剂	家次	-	224	106	330	66
发现违法违规的问题数	个	-	11924	17030	28954	8871
完成整改经营主体数	家次	-	11526	18251	29777	8730
“明厨亮灶”实施户数	户	-	-	148098	-	-
量化分级评定总数	户	-	-	305968	-	-
其中：优秀	户	-	-	6220	-	-
其中：良好	户	-	-	101594	-	-
其中：一般	户	-	-	198154	-	-

**附表 8 广东省各地市食品经营日常监管情况**

2017 年

单位	检查经营主体次数	发现违法违规主体数	完成整改主体数
省局	487	15	41
广州	310719	4220	4769
韶关	24456	373	1123
深圳	116595	3709	4722
珠海	23285	536	596
汕头	23858	28	273
佛山	50158	925	1638
江门	40819	1091	2043
湛江	25795	1094	1078
茂名	34240	724	1331
肇庆	60396	1758	2233
惠州	57717	213	447
梅州	41914	147	836
汕尾	10545	18	10
河源	34688	218	813
阳江	21839	889	1007
清远	41689	963	989
东莞	73393	1699	2704
中山	43470	1822	1769
潮州	4900	36	360
揭阳	11875	34	170
云浮	25713	50	825
合计	1078551	20562	29777



**附表 9 广东省食品抽样检验情况**  
2017 年

项目	指标名称	计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测主体家数	家	1470	832	1788	1889	5979
	计划监测样品批次	批次	112751	1996	4944	5352	125043
	已监测样品批次	批次	73245	1594	3879	4509	83227
	问题样品批次	批次	137	107	68	117	429
监督抽检	抽样主体家数	家	31346	29500	38672	39499	139017
	计划检验批次	批次	243985	62733	109392	141433	557543
	已检验批次	批次	173237	54491	87309	118059	433096
	不合格批次	批次	2927	2332	3399	2156	10814

**附表 10 广东省各地市食品抽样检验情况**

单位	风险监测		监督抽检	
	已监测样品	问题样品	已检验批次	不合格批次
合计	83227	429	433096	10814
省局	1634	94	39263	969
广州	277	23	67452	2061
韶关	1532	92	6124	176
深圳	3434	44	100276	1783
珠海	1194	43	10123	193
汕头	19017	23	11377	250
佛山	6905	31	24181	530
江门	0	0	9820	319
湛江	919	0	12093	222
茂名	0	0	9719	414
肇庆	0	0	14446	1130
惠州	47385	46	19768	203
梅州	245	0	8766	159
汕尾	57	2	34917	189
河源	0	0	6223	168
阳江	0	0	3293	87
清远	490	31	13620	1061
东莞	0	0	21263	507
中山	0	0	6122	94
潮州	0	0	4362	74
揭阳	0	0	6127	112
云浮	138	0	3761	113

# 附表 11 广东省投诉举报及立案查处情况

2017 年

单位:件

项目		食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	其他	总计	
投诉 举报 信息 接收 渠道 统计	电话	34830	5962	2773	3383	1327	1159	49434	
	网络	30260	1006	2994	3076	1258	1534	40128	
	信件	8921	383	1944	1949	326	267	13790	
	走访	1093	105	175	116	52	33	1574	
	其他	8828	642	986	1699	395	151	12701	
	合计	83932	8098	8872	10223	3358	3144	117627	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	72641	7025	7225	8385	1880	2742	99898
		不受理	5246	612	641	1244	298	171	8212
	咨询	5933	461	971	584	1161	208	9318	
	意见建议	112	0	35	10	19	23	199	
	合计	83932	8098	8872	10223	3358	3144	117627	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	-	0	5	1	1	21	28	
	生产	6648	160	326	2770	222	60	10186	
	流通	36459	6289	6178	4291	1266	414	54897	
	餐饮服务/使用	26229	244	390	1009	207	259	28338	
	其他	5128	419	581	832	472	2268	9700	
合计	74464	7112	7480	8903	2168	3022	103149		
办理 情况 统计	移送其他部门	525	35	160	26	10	35	791	
	立案	3878	51	1081	311	99	3	5423	
	结案	2794	50	888	275	90	13	4110	
	移交司法机关	35	1	18	2	2	0	58	

**附表 12 广东省各地市投诉举报及立案查处情况**

2017 年				单位：件
单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	2062	8	1	0
广州	57845	2405	1948	21
韶关	1055	141	98	1
深圳	17681	107	66	0
珠海	2396	94	92	3
汕头	1332	46	51	8
佛山	7334	733	257	5
江门	3141	61	59	3
湛江	825	42	39	0
茂名	746	134	107	0
肇庆	2352	82	66	1
惠州	2501	137	153	4
梅州	620	42	28	2
汕尾	372	69	32	0
河源	608	19	13	0
阳江	800	63	61	0
清远	1154	152	136	3
东莞	7441	700	642	0
中山	3365	157	173	1
潮州	1001	166	23	6
揭阳	2538	36	45	0
云浮	458	29	20	0
合计	117627	5423	4110	58

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 13 广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况**

2017 年

单位:件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	72641	3878	2794	35
省局	1254	3	0	0
广州	34442	1654	1282	15
韶关	825	75	38	0
深圳	6756	89	31	0
珠海	2061	64	63	1
汕头	1099	36	38	7
佛山	5950	617	212	5
江门	2461	53	51	2
湛江	674	28	25	0
茂名	612	125	98	0
肇庆	1980	65	47	1
惠州	1949	108	119	0
梅州	500	31	21	0
汕尾	284	55	23	0
河源	572	13	13	0
阳江	637	44	40	0
清远	928	37	35	1
东莞	4121	500	474	0
中山	2114	108	110	1
潮州	894	120	22	2
揭阳	2184	34	37	0
云浮	344	19	15	0

附表 14

## 广东省查处违法食品安全案件情况

(2017 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	2036	43	973	3052	142	10463	3622	387	231	14472	1931	19597	
其中：涉及互联网		—	—	—	—	—	13	0	0	0	13	2	15	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	—	—	—	—	—	298	144	20	39	462	9	471	
案件 来源	投诉举报	件	396	12	93	501	26	4629	781	34	0	5444	438	6409
	抽检监测	件	1028	24	535	1587	9	2154	743	155	3	3052	212	4860
	执法检查	件	57	1	35	93	0	319	97	10	0	426	34	553
	日常监管和专项检查	件	309	4	267	580	102	2918	1929	178	9	5025	1227	6934
	其他部门通报	件	119	0	4	123	1	91	12	0	0	103	4	231
	其他	件	127	2	39	168	4	352	60	10	0	422	16	610
	其他	件	127	2	39	168	4	352	60	10	0	422	16	610
货值	5 万元以下	件	2013	42	964	3019	142	10380	3614	384	12	14378	1931	19470
	5-20 万元	件	18	0	4	22	—	30	8	3	0	41	—	63
	20-50 万元	件	1	0	0	1	—	18	0	0	0	18	—	19
	50-1000 万元	件	4	1	5	10	—	35	0	0	0	35	—	45
	1000 万-1 亿元	件	0	0	0	0	—	0	0	0	0	0	—	0
	1 亿元以上	件	0	0	0	0	—	0	0	0	0	0	—	0
货值金额	万元	1136.78	94.32	826.31	2057.41	2.88	7263.29	321.61	47.12	0.16	7632.02	0.74	9693.05	
其中：涉及互联网		—	—	—	—	—	0.997	0	0	0	0.997	0	0.997	
没收违法所得金额	万元	158.43	5.61	32.77	196.81	—	1163.65	153.88	92.82	11.42	1410.35	0	1607.16	
罚款金额	万元	3909.73	1406.13	682.9	5998.76	0.15	7820.42	4019.44	463.2	234.31	12303.06	1.12	18303.09	
罚款	户次	—	—	—	—	—	6249	2462	245	121	8956	1	8957	
责令停产停业	户次	7	0	12	19	—	36	28	0	0	64	—	83	
吊销许可证	件	5	1	1	7	—	3	4	0	0	7	—	14	
查处无证	户	38	0	124	162	—	447	735	50	19	1232	—	1394	
捣毁制假售假窝点	个	22	0	12	34	—	106	21	0	0	127	—	161	
移送司法机关	件	16	0	18	34	—	217	58	1	0	269	—	303	
刑事判决数	件	0	0	0	0	—	0	0	0	0	0	—	0	
刑事处罚	人	0	0	0	0	—	0	0	0	0	0	—	0	
行政处罚案件信息公开数	件	1680	30	905	2615	—	7287	2848	318	12	10453	—	13151	
符合公开条件的行政案件	件	1668	30	883	2581	—	7133	2757	307	12	10197	—	12778	

# 附表 15 广东省各地市查处食品案件情况

2017 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			合计	
学校食堂					合计							
广州	353	31	80	464	22	1809	1069	57	32	2935	580	4001
韶关	17	0	53	70	1	215	77	7	6	299	67	437
深圳	131	2	19	152	1	3898	649	43	27	4590	0	4743
珠海	43	0	9	52	0	191	96	14	8	301	0	353
汕头	112	0	4	116	0	138	30	3	2	171	33	320
佛山	236	1	19	256	19	762	500	15	6	1277	127	1679
江门	87	0	24	111	0	183	47	1	0	231	19	361
湛江	69	2	97	168	0	219	185	15	14	419	2	589
茂名	113	0	282	395	0	317	121	44	16	482	0	877
肇庆	67	0	65	132	8	244	168	35	27	447	93	680
惠州	125	3	53	181	1	427	75	16	7	518	4	704
梅州	35	0	8	43	1	178	36	7	6	221	35	300
汕尾	27	0	22	49	0	95	50	10	3	155	3	207
河源	5	0	46	51	12	235	62	14	12	311	92	466
阳江	28	0	34	62	0	59	26	2	2	87	1	150
清远	55	0	88	143	27	243	224	14	10	481	414	1065
东莞	161	3	16	180	40	572	93	34	7	699	422	1341
中山	70	1	0	71	0	423	12	0	0	435	0	506
潮州	98	0	3	101	0	61	7	2	1	70	20	191
揭阳	156	0	0	156	4	38	25	1	0	64	3	227
云浮	48	0	51	99	6	156	70	53	45	279	16	400
合计	2036	43	973	3052	142	10463	3622	387	231	14472	1931	19597

附表 16

## 食物中毒情况表

2017 年

	分类	报告起数	中毒人数	死亡人数
按中毒原因分	微生物性	36	736	0
	化学性	7	49	1
	有毒动植物及毒蘑菇	17	89	4
	不明原因	4	95	0
	合计	64	969	5
按中毒场所分	学校、幼儿园、工地食堂等单位食堂	12	345	0
	其中：学校食堂	3	54	0
	家庭	17	88	3
	其中：自采自食	12	55	3
	饮食服务单位	33	495	1
	农村集体用餐	1	28	0
	食品销售	1	13	1
	食品生产	0	0	0
	合计	64	969	5
学生食物中毒事件	微生物性	7	130	0
	化学性	0	0	0
	有毒动植物及毒蘑菇	1	9	0
	不明原因	1	26	0
	合计	9	165	0

**附表 17 广东省保健食品生产企业许可情况**

2017 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		183	7	23	167	
生产许可证类别	胶囊剂	硬胶囊剂	3	5	80	
		软胶囊剂	44	2	45	
	片剂		107	5	13	99
	口服液		72	0	2	70
	颗粒剂		101	3	16	88
	茶剂		36	0	1	35
	粉剂		78	2	10	70
	酒剂		13	0	0	13
	其他		28	1	3	26

**附表 18 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况**

2017 年

项目	单位	生产企业	经营企业
检查主体家数	家次	1165	70775
检查保健食品品种数	种次	2152	-
抽检保健食品品种批次	批次	382	2247
检出不合格保健食品批次	批次	1	35
发现违法违规的主体家次	家次	44	1497
完成整改主体家次	家次	132	1768
移交稽查部门的主体家数	家	1	58



## 附表 19 广东省各地市保健食品企业日常监管情况

2017 年

单位	检查主体家次	发现违法违规的主体家次	完成整改主体家次
省局	105	46	54
广州	22679	77	88
韶关	1760	35	57
深圳	1204	1	3
珠海	4001	51	89
汕头	1117	13	15
佛山	4495	332	325
江门	1577	46	103
湛江	2369	143	141
茂名	2109	166	193
肇庆	2520	149	142
惠州	6661	40	60
梅州	2580	9	16
汕尾	844	4	6
河源	1202	38	46
阳江	1013	27	79
清远	2477	95	106
东莞	5660	76	76
中山	2627	43	122
潮州	427	62	80
揭阳	1207	20	30
云浮	3306	68	69
合计	71940	1541	1900

**附表 20 广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况**

单 位	2017 年			单位:件
	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	7025	51	50	1
省局	169	2	1	0
广州	5745	12	16	0
韶关	16	0	0	0
深圳	424	0	3	0
珠海	65	3	3	0
汕头	17	0	0	0
佛山	153	2	1	0
江门	71	1	1	1
湛江	10	2	2	0
茂名	23	2	2	0
肇庆	47	5	3	0
惠州	81	0	1	0
梅州	17	0	0	0
汕尾	11	2	1	0
河源	6	2	0	0
阳江	16	1	2	0
清远	23	1	2	0
东莞	61	14	9	0
中山	30	0	0	0
潮州	11	0	0	0
揭阳	17	0	1	0
云浮	12	2	2	0

**附表 21 广东省查处违法保健食品案件情况**

2017 年

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	318	67
案件来源	投诉举报	件	124	8
	抽检监测	件	34	1
	执法检验	件	32	0
	日常监管和专项检查	件	107	54
	其他部门移送	件	13	1
	其他	件	8	3
案值	5 万元以下	件	309	67
	5-20 万元	件	3	-
	20-50 万元	件	2	-
	50-1000 万元	件	3	-
	1000 万元-1 亿元	件	1	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产单位	件	38	0
	流通单位	件	267	66
	其他	件	13	1
货值金额		万元	2232.31	0.08
罚款金额		万元	235.63	0.02
没收违法所得金额		万元	139.54	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	12	-
捣毁制假售假窝点		个	2	-
责令停产停业		户	10	-
其中：生产单位		户	0	-
流通单位		户	10	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关		件	2	-
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	216	-
符合公开条件的刑事处罚案件		件	217	-

附表 22 广东省各地市查处保健食品案件情况

2017 年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	385	72.6
省局	2	-33.3
广州	42	82.6
韶关	4	100
深圳	119	440.9
珠海	6	500
汕头	3	-40
佛山	16	23.1
江门	3	-50
湛江	16	-61
茂名	15	114.3
肇庆	25	31.6
惠州	8	14.3
梅州	12	300
汕尾	3	200
河源	14	55.6
阳江	3	0
清远	18	-10
东莞	21	10.5
中山	8	100
潮州	3	-40
揭阳	11	0
云浮	33	3200

**附表 23 广东省保健食品广告审批及违法广告查处情况**

2017 年		单位：件
指标名称		数量
审查核发	受理审查	2128
	给予批准文号	1748
	视	212
	声	85
	文	1451
	不予核发	1
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	撤销广告批准文号	2
	移交工商行政管理部门的违法广告	18
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	18
发布违法保健食品广告公告（期数）		1
发布公告的违法广告数		1

**附表 24 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）**

2017 年				
区域	化学药品	中药天然药物	生物制品	合计
全国	2358	732	66	3156
广东	229	23	14	266

**附表 25 广东省药品补充申请的审批情况**

2017 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	174	9	382	21
化学药品	292	9	614	2
生物制品	3	0	24	0
合 计	469	18	1020	23

附表 26

## 广东省药品生产企业许可证情况

2017 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	7	81	557
其中：基本药物	生产企业数量	个	0	0	174
	实施生产企业质量受权人企业数量	个	0	0	161
生产企业数量	原料药和制剂	家	5	46	259
	生产制剂企业	家	5	33	255
	化学药制剂	家	2	9	155
	中药制剂	家	1	32	155
	生物制品	家	2	18	10
	生产原料药企业	家	0	13	86
	化学药原料药	家	0	11	84
	中药原料药	家	0	4	3
	生产化学药企业小计	家	1	15	237
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	0	31	150
	生产中药企业小计（含饮片）	家	127	31	343
	中药饮片	家	-	-	193
	按药品管理的体外诊断试剂	家	-	-	3
	医用气体	家	-	-	43
	药用辅料	家	-	-	37
	空心胶囊	家	-	-	3
特殊药品	家	-	-	14	
其他	家	-	-	5	

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 27 广东省药品生产企业 GMP 认证情况

2017 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	103	-
	期末实有 GMP 证书	件	691	-
认证企业情况（含通过总局认证）	本期通过 GMP 认证企业	家	96	63
	期末实有通过 GMP 认证企业	家	520	283

附表 28

## 广东省药品经营企业情况

2017 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	5468	46	0	54	2273	3095
本期减少	3650	23	0	13	1382	2232
期末实有企业数量	57364	1607	8	446	19756	35547
其中：生物制品	27113	887	2	324	9924	15976
其中：专营药品类体外诊断试剂	51	51	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	1430	4	0	0	222	1204

附表 29

## 广东省药品生产企业日常监管情况

2017 年

项目	单位	2017 年
本期检查	家次	2219
其中：基本药物生产企业	家次	1002
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	395
出动检查人次	人次	6197
发现违法违规生产企业	家次	209
责令整改	家次	384
收回 GMP 证书	起	10
其中：在省局政务网站公开	起	7
移交稽查部门立案查处	件	22

**附表 30 广东省各地市药品经营企业情况**

2017 年

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3166	3387	6553
韶关	448	644	1092
深圳	5576	780	6356
珠海	486	697	1183
汕头	522	2125	2647
佛山	1503	2729	4232
江门	612	1255	1867
湛江	461	2615	3076
茂名	309	2257	2566
肇庆	376	1242	1618
惠州	1015	2300	3315
梅州	353	1513	1866
汕尾	55	640	695
河源	220	1437	1657
阳江	255	1147	1402
清远	708	767	1475
东莞	2189	4531	6720
中山	772	2168	2940
潮州	163	998	1161
揭阳	325	1547	1872
云浮	242	768	1010
合计	19756	35547	55303



**附表 31 广东省各地市药品生产企业日常监管情况**

2017 年

单位	检查生产企业	发现违法违规企业	责令整改企业
省局	74	7	60
广州	641	66	59
韶关	43	1	1
深圳	188	0	88
珠海	50	0	0
汕头	136	0	0
佛山	106	27	27
江门	83	1	1
湛江	70	15	15
茂名	60	15	23
肇庆	52	0	19
惠州	124	11	0
梅州	77	0	3
汕尾	5	0	1
河源	40	2	8
阳江	14	3	3
清远	62	4	17
东莞	41	0	2
中山	130	5	5
潮州	28	0	0
揭阳	132	35	33
云浮	63	17	19
合计	2219	209	384

### 附表 32 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2017 年	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	4121	57679
发现违法违规的企业	家次	1070	11404
未遵守 GSP	家次	812	7673
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	13	723
涉及假药	家次	32	244
涉及劣药	家次	46	471
无照经营	家次	2	212
非法渠道购进药品	家次	6	282
其他	家次	198	2664
完成整改的企业	家次	919	10794
撤销 GSP 证书	张	31	236
移交稽查部门的企业	家	59	1725

### 附表 33 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2017 年

单位：家次

单位	检查企业家次		发现违法违规企业		完成整改企业	
	批发企业	零售企业	批发企业	零售企业	批发企业	零售企业
省局	149	35	127	29	89	7
广州	1337	12418	276	1247	234	1008
韶关	49	1542	14	335	9	282
深圳	480	1467	104	272	50	89
珠海	138	1521	52	278	46	252
汕头	232	1861	14	119	12	119
佛山	99	4839	31	1181	54	988
江门	66	1812	0	276	7	270
湛江	132	3307	27	701	27	554
茂名	119	3098	98	1587	62	1187
肇庆	74	1804	18	506	10	398
惠州	91	2807	26	189	25	99
梅州	200	1602	21	241	21	137
汕尾	45	984	0	140	0	108
河源	81	1375	21	242	20	302
阳江	61	1252	15	158	25	152
清远	142	1945	18	655	25	574
东莞	146	7855	51	2044	51	1947
中山	83	2180	32	574	28	1507
潮州	72	701	18	185	15	455
揭阳	259	1658	95	126	94	87
云浮	66	1616	12	319	15	272
合计	4121	57679	1070	11404	919	10794

## 附表 34 广东省地方药品抽验情况

2017 年

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	4985	9565	101
	中成药	4949	8809	418
	中药材、中药饮片	1372	2352	866
	生物制品	20	75	14
	药品包装材料	9	8	0
	药用辅料	5	8	0
按抽验环节分	生产环节	476	2012	37
	其中：国家基本药物	307	990	12
	经营环节	6649	13263	1215
	其中：国家基本药物	3747	5540	671
	使用环节	2160	5542	147
其中：国家基本药物	1475	2734	88	
合计		9285	20817	1399
其中：国家基本药物		5529	9264	771

## 附表 35 广东省各地市地方药品抽验情况

2017 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	205	507	37
广州	689	2170	104
深圳	829	2397	201
东莞	509	813	34
中山	459	806	68
珠海	210	771	6
汕头	411	834	65
佛山	290	925	65
韶关	439	779	84
河源	460	943	59
梅州	385	973	35
惠州	285	1014	37
汕尾	194	531	31
江门	373	741	49
阳江	246	722	12
湛江	539	890	76
茂名	534	879	201
肇庆	413	656	41
清远	523	1006	76
潮州	710	710	17
揭阳	322	951	69
云浮	260	799	32
合计	9285	20817	1399

**附表 36 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况**

2017 年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	7225	1081	888	18
省局	180	0	0	0
广州	3762	474	414	3
韶关	166	65	57	1
深圳	482	9	14	0
珠海	116	13	12	2
汕头	74	7	9	1
佛山	244	84	28	0
江门	342	5	3	0
湛江	66	11	11	0
茂名	76	7	7	0
肇庆	101	10	14	0
惠州	135	22	16	3
梅州	52	8	6	2
汕尾	52	9	6	0
河源	19	4	0	0
阳江	73	16	17	0
清远	134	110	96	2
东莞	241	136	118	0
中山	625	37	53	0
潮州	59	45	0	4
揭阳	194	2	4	0
云浮	32	7	3	0

## 附表 37 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2017 年

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	6194	2128
案件来源	投诉举报	件	1326	940
	监督抽验	件	1641	89
	执法检查	件	97	32
	日常监管和专项检查	件	2744	1022
	其他部门通报	件	85	4
	其他	件	301	41
货值	5 万元以下	件	6165	2128
	5-20 万元	件	13	-
	20-50 万元	件	8	-
	50-1000 万元	件	8	-
	1000 万元-1 亿	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	159	1
	经营企业	件	5080	2095
	医疗机构	件	659	23
	其他	件	296	9
货值金额		万元	2072.21	1.36
罚款金额		万元	1334.37	14.17
没收违法所得金额		万元	354.81	-
取缔无证经营		户	241	-
捣毁制假售假窝点		个	56	-
责令停产停业		户	40	-
其中：生产企业		户	3	-
经营企业		户	37	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	11	-
其中：生产许可证		件	1	-
经营许可证		件	10	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	170	-
刑事判决数		件	2	-
刑事处罚		人	12	-
行政处罚案件信息公开数		件	5332	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	5372	-
涉及药包材案件数		件	22	0
涉及药包材案件货值金额		万元	90.81	0

续表

项目	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)
生产假劣药	202	312.93	143.08	1	18
假药	27	50.48	24.31	0	8
按假药论处	12	51.92	2.13	0	10
劣药	111	111.69	102.34	1	0
按劣药论处	52	99.14	14.6	0	0
销售假劣药	2250	786.71	346.8	4	105
假药	357	125.06	40.19	1	63
按假药论处	186	448.99	103.33	2	41
劣药	774	136.96	123.51	1	1
按劣药论处	933	75.7	79.77	0	0
其中：互联网销售假劣药	28	31.51	16.58	0	3
假药	11	24.07	4.43	0	3
劣药	17	7.6	12.15	0	0

**附表 38 广东省各地市查处药品案件情况**

2017 年

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	2	0	2
广州	712	500	1212
韶关	276	113	389
深圳	378	60	438
珠海	126	0	126
汕头	161	1	162
佛山	305	364	669
江门	136	141	277
湛江	518	0	518
茂名	797	109	906
肇庆	286	60	346
惠州	263	40	303
梅州	281	48	329
汕尾	192	3	195
河源	139	70	209
阳江	354	0	354
清远	464	410	874
东莞	276	121	397
中山	183	0	183
潮州	79	60	139
揭阳	169	28	197
云浮	97	0	97
合计	6194	2128	8322

### 附表 39 广东省药品广告审批及违法广告查处情况

2017 年

指标名称		数量
审查核发	受理审查	1480
	给予批准文号	1266
	视	302
	声	156
	文	808
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	采取暂停销售措施的次数	0
	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	96
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	96
发布违法药品广告公告（期数）		1
发布公告的违法广告数		1

### 附表 40 广东省互联网药品服务机构审批和监管情况

2017 年

指标名称		数量	
信息服务	信息服务受理	391	
	信息服务审批	357	
	信息服务驳回	34	
	收回资格证书	0	
交易服务	交易服务受理	9	
	交易服务审批	第三方平台	2
		BTB	0
		BTC	7
		合计	9
	交易服务驳回	0	
撤销资格证书	0		
移交通信、网信部门		1	



**附表 41 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品生产定点情况**

2017 年

项目	计量单位	期末实有
第二类精神药品定点生产企业数量	家	14
其中：含原料药	家	1
含制剂	家	14
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	家	3

**附表 42 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况**

2017 年

项目	计量单位	期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量	家	38
第二类精神药品定点经营企业数量	家	280
专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	230
药品零售连锁企业数量	家	50
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	家	1

**附表 43 广东省医疗器械注册情况**

2017 年

类别	本期 备案	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项 变更受理	注/ 撤销	期末 实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	2258	-	-	-	-	-	-	-	-	4718
境内第二类医疗器械	-	958	995	771	658	570	655	1269	10	6680
合计	2258	958	995	771	658	570	655	1269	10	11398

附表 44 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2017 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	996
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1568
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	273
	生产企业总数	家	2486
	其中：仅无菌	家	168
	仅植入性	家	47
	无菌/植入性	家	215
	体外诊断试剂（IVD）	家	150
	定制式义齿	家	314
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	216
	其中：国家重点监管企业	家	125
	省重点监管企业	家	91
许可情况	本期新增	件	199
	本期变更	件	791
	本期延续	件	96
	本期补发	件	7
	本期注销	件	37
	期末实有	件	1642
备案情况	本期新增	件	290
	本期变更	件	325
	本期补发	件	1
	本期备案标注	件	28
	期末实有	件	1037

**附表 45 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况**

2017 年

地市	计量单位	一类医疗器械生产企业期末实用数量
广州	家	314
韶关	家	1
深圳	家	275
珠海	家	31
汕头	家	16
佛山	家	157
江门	家	27
湛江	家	11
茂名	家	4
肇庆	家	12
惠州	家	17
梅州	家	1
汕尾	家	0
河源	家	2
阳江	家	5
清远	家	7
东莞	家	51
中山	家	32
潮州	家	23
揭阳	家	10
云浮	家	0
合计	家	996

附表 46

## 广东省医疗器械经营企业情况

2017 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	33448
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4826
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	9342
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1544
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	485
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1589
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	1959
	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	2121
许可情况	本期新增	件	2701
	本期变更	件	1725
	本期延续	件	542
	本期补发	件	7
	本期注销	件	1712
	期末实有	件	14171
备案情况	本期新增	件	10880
	本期变更	件	3812
	本期补发	件	64
	本期备案标注	件	615
	期末实有	件	42777

**附表 47 广东省各地市医疗器械经营企业情况**

2017 年

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	10936
韶关	家	691
深圳	家	8041
珠海	家	482
汕头	家	725
佛山	家	5123
江门	家	2099
湛江	家	770
茂名	家	640
肇庆	家	667
惠州	家	2443
梅州	家	1599
汕尾	家	243
河源	家	334
阳江	家	698
清远	家	2091
东莞	家	4393
中山	家	4030
潮州	家	205
揭阳	家	695
云浮	家	711
合计	家	47616

**附表 48 广东省医疗器械生产企业日常监督情况**

2017 年

项目	单 位	生产企业
检查总家次	家次	2840
生产一类医疗器械产品的生产企业	家次	668
生产二类医疗器械产品的生产企业	家次	1821
生产三类医疗器械产品的生产企业	家次	616
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	225
	省重点监管企业	173
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	255
	其中：未通过检查	9
	含植入性医疗器械的生产企业	78
	其中：未通过检查	2
生产企业飞 行检查	第三类医疗器械的生产企业	407
	其中：未通过检查	12
存在违法违规的生产企业	省级及以下组织	457
	停产整改	14
完成整改的生产企业	家次	174
移交稽查部门的生产企业	家次	444
	件	48

**附表 49 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况**

2017 年

单位	计量单位	检查企业数	发现违法违规企业数	完成整改企业数
省局	家次	58	4	0
广州	家次	785	48	132
韶关	家次	13	0	0
深圳	家次	761	53	141
珠海	家次	119	0	0
汕头	家次	31	0	1
佛山	家次	341	38	106
江门	家次	51	0	5
湛江	家次	36	5	5
茂名	家次	33	0	0
肇庆	家次	71	1	2
惠州	家次	140	1	1
梅州	家次	19	1	2
汕尾	家次	11	10	10
河源	家次	19	0	0
阳江	家次	11	0	0
清远	家次	48	6	8
东莞	家次	115	0	0
中山	家次	91	3	26
潮州	家次	42	0	0
揭阳	家次	25	4	5
云浮	家次	20	0	0
合计	家次	2840	174	444

**附表 50 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况**

2017 年

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	46007
其中		
经营企业	家次	30131
使用单位	家次	15876
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	1985
存在违法违规的企业或单位	家次	2865
其中		
经营企业	家次	1807
使用单位	家次	1058
完成整改的企业或单位	家次	3711
其中		
经营企业	家次	2493
使用单位	家次	1218
移交稽查部门的企业或单位	家	225
其中		
经营企业	家	115
使用单位	家	110
移交卫生部门处理的单位	家	3

**附表 51 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况**

2017 年

单位	计量单位	检查主体数	发现存在违法违规主体数	完成整改主体数
省局	家次	169	64	57
广州	家次	8037	223	314
韶关	家次	1744	88	132
深圳	家次	2327	92	10
珠海	家次	957	20	22
汕头	家次	849	21	30
佛山	家次	4671	384	666
江门	家次	3142	142	263
湛江	家次	2479	503	737
茂名	家次	1676	257	324
肇庆	家次	2186	167	127
惠州	家次	1905	8	13
梅州	家次	1692	24	53
汕尾	家次	537	43	37
河源	家次	878	42	78
阳江	家次	909	22	23
清远	家次	2727	304	294
东莞	家次	4963	182	193
中山	家次	101	9	13
潮州	家次	395	23	59
揭阳	家次	668	70	96
云浮	家次	2995	177	170
合计	家次	46007	2865	3711

**附表 52 广东省地方医疗器械抽检情况**

2017 年

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	131	156	14
	二类	897	1470	132
	三类	349	619	57
按环节分	生产部门	396	621	34
	经营部门	274	400	53
	使用部门	546	1224	116
合计		1216	2245	203

**附表 53 广东省各地市地方医疗器械抽检情况**

2017 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	748	1183	120
广州	101	195	23
深圳	184	541	53
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	4	5	0
佛山	22	50	3
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	16	24	0
惠州	0	0	0
汕尾	13	23	2
江门	19	31	1
阳江	3	8	1
湛江	20	35	0
茂名	16	24	0
肇庆	0	0	0
清远	23	30	0
潮州	15	31	0
揭阳	12	30	0
云浮	20	35	0
合计	1216	2245	203



**附表 54 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况**

2017 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1880	99	90	2
省局	74	0	0	0
广州	1099	61	58	1
韶关	17	0	2	0
深圳	269	5	10	0
珠海	37	0	0	0
汕头	5	1	1	0
佛山	95	9	2	0
江门	17	0	0	0
湛江	13	0	0	0
茂名	23	0	0	0
肇庆	10	0	0	0
惠州	42	3	3	1
梅州	1	0	0	0
汕尾	3	0	0	0
河源	4	0	0	0
阳江	12	0	0	0
清远	16	2	2	0
东莞	94	13	9	0
中山	32	4	3	0
潮州	2	0	0	0
揭阳	7	0	0	0
云浮	8	1	0	0

附表 55 广东省查处医疗器械案件情况

2017 年

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	579	122	701
案件来源	投诉举报	件	123	6	129
	监督抽验	件	124	7	131
	执法检查	件	14	1	15
	日常监管和专项检查	件	238	92	330
	其他部门通报	件	23	1	24
	其他	件	57	15	72
案值	5 万元以下	件	549	122	671
	5-20 万元	件	19	-	19
	20-50 万元	件	7	-	7
	50-1000 万元	件	4	-	4
	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	153	29	182
	经营企业	件	278	80	358
	医疗机构	件	133	13	146
	其他	件	15	0	15
货值金额		万元	1252.59	0.27	1252.86
罚款金额		万元	2116.9	0	2116.9
没收违法所得金额		万元	117.86	-	117.86
取缔无证经营		户	24	-	24
捣毁制假售假窝点		个	16	-	16
责令停产停业		户	2	-	2
其中：生产企业		户	1	-	1
经营企业		户	1	-	1
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	0	-	0
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	3	-	3
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	512	-	512
符合公开条件的行政处罚案件		件	448	-	448

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	234	2	634.21
	违反证照管理	131	3	394.44
	违反流通秩序	45	8	34.69
	其他案件	167	109	189.5
	小计	577	122	1252.84

## 附表 56 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2017 年

项目	单位	数 量
检查化妆品生产企业次数	家次	5949
出动检查人次	人次	16329
检查化妆品品种数	种次	137970
抽验化妆品批次	批次	5863
检出不合格化妆品批次	批次	222
发现生产记录缺失、不完整	家	338
责令停产	家	16

## 附表 57 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2017 年

单位	检查化妆品生产企业次数	出动检查人次	检查化妆品品种数	抽验化妆品批次
省局	289	516	1369	3250
广州	4477	12233	125609	2025
韶关	10	38	50	4
深圳	135	290	594	85
珠海	103	268	2263	0
汕头	330	989	2636	75
佛山	96	272	170	13
江门	42	164	497	24
湛江	10	35	23	0
茂名	32	105	48	9
肇庆	47	124	278	6
惠州	119	484	2808	46
梅州	17	50	20	15
汕尾	3	9	14	85
河源	18	59	150	11
阳江	0	30	10	0
清远	45	147	575	58
东莞	43	164	359	42
中山	65	144	202	100
潮州	16	66	173	10
揭阳	37	97	68	0
云浮	15	45	54	5
合计	5949	16329	137970	5863

附表 58 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2017 年

单位	数量 (件)	同比增长 (%)
合计	701	14.17
省局	2	100
广州	155	-31.11
韶关	4	300
深圳	185	6.94
珠海	23	475
汕头	4	100
佛山	85	325
江门	13	8.33
湛江	17	-59.52
茂名	14	75
肇庆	29	26.09
惠州	12	100
梅州	4	-55.56
汕尾	27	58.82
河源	9	16.7
阳江	8	700
清远	41	64
东莞	30	100
中山	18	260
潮州	1	0
揭阳	7	0
云浮	13	62.50

**附表 59 广东省医疗器械广告审批查处情况**

2017 年		单位：件
指标名称		数量
审查 核发	受理审查	3688
	给予批准文号	2602
	视	19
	声	11
	文	2572
	不予核发	0
广告 复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告 监管	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	37
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	37
发布违法医疗器械广告公告（期数）		0
发布公告的违法广告数		0

**附表 60 广东省化妆品生产企业生产许可情况**

2017 年	
项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2571
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	233
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	438
截至本期末化妆品生产企业总数	2366

## 附表 61 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2017 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	8385	311	275	2
省局	224	3	0	0
广州	6513	204	178	2
韶关	19	1	1	0
深圳	739	4	8	0
珠海	85	14	14	0
汕头	94	2	3	0
佛山	237	21	14	0
江门	29	2	4	0
湛江	17	1	1	0
茂名	8	0	0	0
肇庆	53	1	1	0
惠州	81	3	3	0
梅州	29	3	1	0
汕尾	9	3	2	0
河源	0	0	0	0
阳江	11	2	2	0
清远	15	1	0	0
东莞	82	37	32	0
中山	65	8	7	0
潮州	13	1	1	0
揭阳	58	0	3	0
云浮	4	0	0	0

## 附表 62 广东省查处违法化妆品案件情况

2017 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	1330	103	1433
案件 来源	投诉举报	件	301	17	318
	监督抽验	件	278	4	282
	执法检查	件	44	5	49
	日常监管和专项检查	件	589	67	656
	其他部门通报	件	33	4	37
	其他	件	85	6	91
货值	2 万元以下	件	1242	103	1345
	2-20 万元	件	80	-	80
	20-50 万元	件	5	-	5
	50-1000 万元	件	1	-	1
	1000 万元-1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要 违法 主体	生产企业	件	365	10	375
	经营企业	件	844	86	930
	美容美发机构	件	70	5	75
	其他	件	51	2	53
货值金额	万元	4336.09	0.09	4336.18	
罚款金额	万元	1270.72	0.69	1271.41	
没收违法所得金额	万元	349.26	-	349.26	
捣毁制假售假窝点	户	82	-	82	
责令停产停业	户	37	-	37	
其中：生产单位	户	11	-	11	
美容美发机构	户	2	-	2	
撤销批准文号\备案号	件	0	-	0	
吊销生产许可证	件	0	-	0	
移送司法机关	件	8	-	8	
刑事判决数	件	1	-	1	
刑事处罚	人	7	-	7	
行政处罚案件信息公开数	件	1107	-	1107	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1149	-	1149	



**附表 63 广东省各地市查处化妆品案件情况**

2017 年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	1433	17.17
广州	497	-5.69
韶关	17	41.67
深圳	94	-8.74
珠海	61	90.63
汕头	32	23.08
佛山	126	404
江门	38	31.03
湛江	44	-15.38
茂名	39	14.71
肇庆	72	-43.75
惠州	29	26.09
梅州	34	183.33
汕尾	14	75
河源	33	153.85
阳江	23	35.29
清远	57	46.15
东莞	114	83.87
中山	58	190
潮州	16	-11.11
揭阳	20	100
云浮	14	-48.15

附表 64

## 广东省科研情况

2017 年

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	4016.92	
科技项目经费合计	万元	3320.4	
其中：软课题	万元	406	
科技项目数合计	项	148	
其中：软课题	项	11	
按项目来源分			
国家科技项目	数量	项	37
	经费	万元	570
地方科技项目	数量	项	60
	经费	万元	2285.8
其中：地方局项目	数量	项	12
	经费	万元	153
其他科技项目	数量	项	51
	经费	万元	464.6
其中：自立项目	数量	项	22
	经费	万元	151.6
其中：委托项目	数量	项	27
	经费	万元	307
其中：国际合作项目	数量	项	2
	经费	万元	6
科技成果情况			
成果评价项数	项	7	
成果转让项数	项	0	
成果转让费合同金额	万元	0	
成果推广项数	项	2	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	4	
其中：软课题	项	0	
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	3
	二等	项	1
	三等	项	0
	小计	项	4
社会力量奖	项	0	
地方级奖	项	0	

## 附表 65 广东省各地市食品药品监管科研主要指标情况

2017 年

单位	科技经费（万元）	科技项目数（项）
省级	2307.92	48
广州	432	40
韶关	0	1
深圳	896	15
珠海	0	0
汕头	0	0
佛山	5	5
江门	72	6
湛江	0	0
茂名	0	0
肇庆	28	3
惠州	15	2
梅州	0	0
汕尾	0	0
河源	40	8
阳江	0	0
清远	10	1
东莞	113	10
中山	98	9
潮州	0	0
揭阳	0	0
云浮	0	0
合计	4016.92	148

备注：省级包括省局及省局直属单位；

## 附表 66 广东省食品药品监管信息化建设情况

2017 年

指标名称		计量单位	数量	
数据库建设情况	本部门数据库数	个	29	
	其中：对外公开基础数据库数	个	29	
	对外公开监管数据库数	个	0	
行政许可事项情况	本部门负责的行政许可事项数	项	76	
	通过网站在线提交的行政许可事项数	项	76	
	实现了与辖区内下级食品药品监管部门间数据共享的	项数	项	76
		部门数	个	21
年度信息化经费总投入		万元	1916.51	
其中：硬件投入		万元	431.26	
软件投入		万元	1485.25	
服务器拥有量		台	40	
本年度信息化项目完成数		个	0	
现有信息化项目完成数		个	21	
下一年度规划建设信息化项目数		个	9	
省级召开信息化建设相关专题会议次数		次	20	

续表

信息化 基础建 设情况	1、是否建立省以下专网，或以其他形式（vpn）实现建立本省专网	是
	（1）已建立省以下专网的覆盖范围	省级、地市级、区县级
	（2）已建立专网带宽	8M 以上
	2、是否已建设省级数据中心	已建设
	3、省级视频会议系统及应急指挥系统建设覆盖范围	省级及地市级
信息安 全等级 保护情 况	1、是否对现有系统进行信息安全等级保护定级备案	是
	（1）已备案系统通过安全等级级别	二级
	（2）是否对三级以上系统每年进行评测及整改	是
	（3）是否建立信息安全等级保护管理制度	是
	（4）是否有专人负责信息安全等级保护工作	是

## 附表 67 广东省食品药品监管行政复议案件情况

2017 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		1634	2594	4228
受 理		1567	2559	4126
	药 品	37	74	111
	医疗器械	12	14	26
	食 品	1350	2444	3794
	化 妆 品	25	5	30
	其 他	143	22	165
中 止		246	29	275
终 止	申请人撤回	220	372	592
	达成和解	6	2	8
	其 他	6	1	7
调 解		0	0	0
复 议 决 定	驳回复议申请	250	322	572
	维 持	269	1370	1639
	确认违法	55	65	120
	撤销、部分撤销	195	167	362
	变 更	1	0	1
	责令限期履行 职责	16	56	72
	合 计	786	1980	2766
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 68 广东省各地市食品药品监管行政复议案件主要指标情况

2017 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	1567	2559	786	1980
省局	565	2	217	2
广州	638	175	312	72
韶关	21	2	10	2
深圳	0	1988	0	1613
珠海	0	66	0	54
汕头	0	6	0	10
佛山	37	52	23	31
江门	79	29	37	26
湛江	2	0	0	0
茂名	19	7	14	6
肇庆	12	6	6	7
惠州	110	26	107	15
梅州	10	3	9	2
汕尾	1	1	1	1
河源	2	16	0	14
阳江	27	4	22	4
清远	7	2	4	2
东莞	0	33	0	24
中山	0	95	0	59
潮州	0	13	0	3
揭阳	30	33	17	33
云浮	7	0	7	0

## 附表 69 广东省食品药品监管行政诉讼案件情况

2017 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		29	26	1090	23	25	1193	
一审	原告撤诉	3	4	173	7	8	195	
	驳回起诉	5	1	29	1	0	36	
	中止、终结	0	0	0	0	0	0	
	判决结果	驳回诉讼请求	8	4	324	3	7	346
		确认违法、无效	0	0	9	0	0	9
		撤销、部分撤销	0	3	54	0	1	58
		变 更	0	0	1	0	0	1
		责令履行职责	0	1	6	0	0	7
		其他	0	0	9	0	2	11
判决合计		8	8	403	3	10	432	
其中：给予赔偿	0	0	4	0	0	4		
二审	原告撤诉	0	0	12	0	0	12	
	驳回起诉	0	1	18	0	1	20	
	中止、终结	0	0	0	0	0	0	
	判决结果	维持原判	3	3	43	4	2	55
		改 判	0	1	8	0	1	10
		发回重审	0	0	3	0	0	3
判决合计		3	4	54	4	3	68	
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0	0		

附表 70 广东省各地市食品药品监管行政诉讼案件主要指标情况

2017 年

单位：件

单 位	法院受理	法院一审判决	法院二审判决
合计	1193	432	68
省局	113	32	9
广州	175	39	27
韶关	1	0	0
深圳	683	290	21
珠海	12	4	1
汕头	3	1	1
佛山	17	5	2
江门	8	8	1
湛江	6	1	0
茂名	1	1	0
肇庆	5	4	1
惠州	18	13	0
梅州	3	1	1
汕尾	0	0	0
河源	2	0	0
阳江	0	0	0
清远	2	0	0
东莞	113	26	2
中山	28	5	1
潮州	2	0	0
揭阳	0	1	1
云浮	1	1	0