

# 广东省食品药品监管 统计季度报告

(2018 年第三季度)

广东省食品药品监督管理局办公室

2018 年 9 月

# 说 明

《广东省食品药品监管统计季度报告》（2018年第三季度），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）和国家药品监督管理局统计季度报告。数据报告期为2018年6月1日至2018年8月31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、 食品日常监管情况.....	2
三、 食品投诉举报情况.....	5
四、 食品案件查处情况.....	6
五、 食物中毒情况 .....	8
<b>第二部分 保健食品监督管理情况</b> .....	9
一、 保健食品日常监管情况.....	9
二、 保健食品投诉举报情况.....	9
三、 保健食品案件查处情况.....	10
<b>第三部分 药品监督管理情况</b> .....	11
一、 药品行政受理情况.....	11
二、 药品日常监管情况.....	11
三、 地方药品抽验情况.....	13
四、 药品投诉举报情况.....	13
五、 药品案件查处情况.....	14
六、 药品包装材料案件查处情况.....	15
<b>第四部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	16
一、 医疗器械注册情况.....	16

二、 医疗器械生产企业情况.....	16
三、 医疗器械经营企业情况.....	17
四、 医疗器械日常监管情况.....	17
五、 地方医疗器械抽验情况.....	19
六、 医疗器械投诉举报情况.....	20
七、 医疗器械案件查处情况.....	20
<b>第五部分 化妆品监督管理情况.....</b>	<b>22</b>
一、 化妆品日常监管情况.....	22
二、 化妆品投诉举报情况.....	22
三、 化妆品案件查处情况.....	23
附表 1 广东省食品经营许可情况 .....	24
附表 2 广东省各地市食品经营许可情况 .....	25
附表 3 广东省食品生产日常监管情况 .....	26
附表 4 广东省各地市食品生产日常监管情况.....	26
附表 5 广东省食品经营日常监管情况 .....	27
附表 6 广东省各地市食品经营日常监管情况.....	28
附表 7 广东省投诉举报及立案查处情况 .....	29
附表 8 广东省各地市受理投诉举报及立案查处情况.....	30
附表 9 广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况.....	31
附表 10 广东省查处违法食品安全案件情况 .....	32
附表 11 广东省各地市查处食品案件情况 .....	33
附表 12 食物中毒情况表 .....	34

附表 13 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况.....	35
附表 14 广东省各地市保健食品企业日常监管情况.....	36
附表 15 广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况.....	37
附表 16 广东省查处违法保健食品案件情况 .....	38
附表 17 广东省各地市查处保健食品案件情况.....	39
附表 18 广东省药品生产企业日常监管情况 .....	40
附表 19 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	40
附表 20 广东省药品经营企业日常监管情况 .....	41
附表 21 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	41
附表 22 广东省地方药品抽验情况 .....	42
附表 23 广东省各地市地方药品抽验情况 .....	42
附表 24 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况.....	43
附表 25 广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	44
附表 26 广东省各地市查处药品案件情况 .....	46
附表 27 广东省医疗器械注册情况 .....	47
附表 28 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	47
附表 29 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	48
附表 30 广东省医疗器械经营企业情况 .....	49
附表 31 广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	50
附表 32 广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	51
附表 33 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	51
附表 34 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	52

附表 35 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	52
附表 36 广东省地方医疗器械抽检情况 .....	53
附表 37 广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	53
附表 38 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	54
附表 39 广东省查处医疗器械案件情况 .....	55
附表 40 广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	57
附表 41 广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	58
附表 42 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	59
附表 43 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	60
附表 44 广东省查处违法化妆品案件情况 .....	61
附表 45 广东省各地市查处化妆品案件情况 .....	62

# 第一部分 食品监督管理情况

## 一、食品许可情况

### （一）食品生产许可情况

2018年第三季度，全省共有获证食品生产企业13591家，有效SC证12781张，有效QS和XK证共1460张，较2018年5月新增食品生产企业524家，注销食品生产许可证439张。从区域分布上看，食品生产许可证持证量前三的地市分别为：广州（1856张）、江门（1341张）、东莞（1116张）。

### （二）食品经营许可情况

2018年第三季度，全省共有食品经营许可新证1222521件，其中食品销售经营637278家，餐饮服务经营536464家，单位食堂48779家。从区域分布上看，截至2018年8月底持有食品经营许可新证数量前三位的地市分布为：深圳（296153件）、广州（225309件）、东莞（123154件），三个地市的许可证数量总和占全省52.7%，全省各市食品许可情况详见附表1、2。

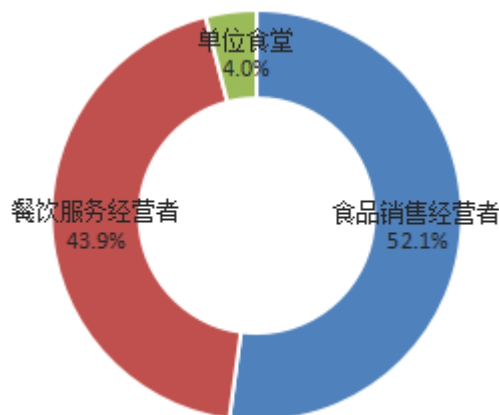


图 1-1 食品经营许可情况

## 二、食品日常监管情况

### (一) 食品生产环节日常监管情况

2018年第三季度年各级监管机构共检查食品生产企业6122家次，发现问题生产主体1129家次，完成整改1335家；检查食品添加剂生产企业157家次，发现问题添加剂生产主体31家次，完成整改29家；检查食品加工小作坊5557家次，发现问题生产主体335家次，完成整改438家。与今年前两季度相比情况如图1-2及表1-1所示，具体数据详见附表3。

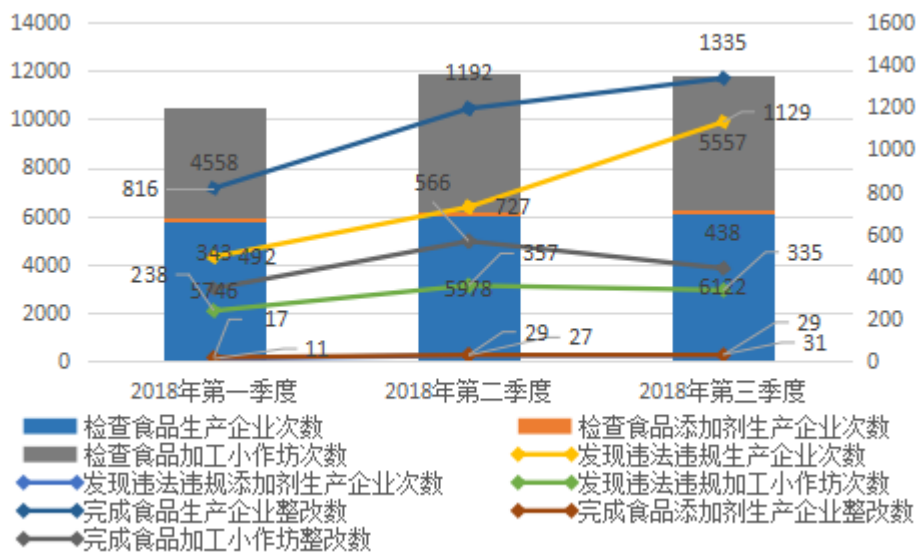


图 1-2 全省各季度食品生产日常监管情况

表 1-1 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
2018年第一季度	5746	157	4558	10461	492	11	238	741	816	17	343	1176
2018年第二季度	5978	180	5757	11915	727	27	357	1111	1192	29	566	1787
2018年第三季度	6122	157	5557	11836	1129	31	335	1495	1335	29	438	1802



2018年第三季度各级监管机构共检查生产主体次数 11836 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、佛山、清远，三个地市检查次数共计 3507 家次，占全省的 29.6%；发现违法违规主体次数 1495 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、茂名、广州、深圳、佛山，五个地市发现违法违规数共计 1040 家次，占全省的 69.6%；完成整改主体数 1802 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为东莞、深圳、广州、茂名、佛山，五个地市完成整改主体数共计 1017 家次，占全省的 56.4%，具体详见附表 4。

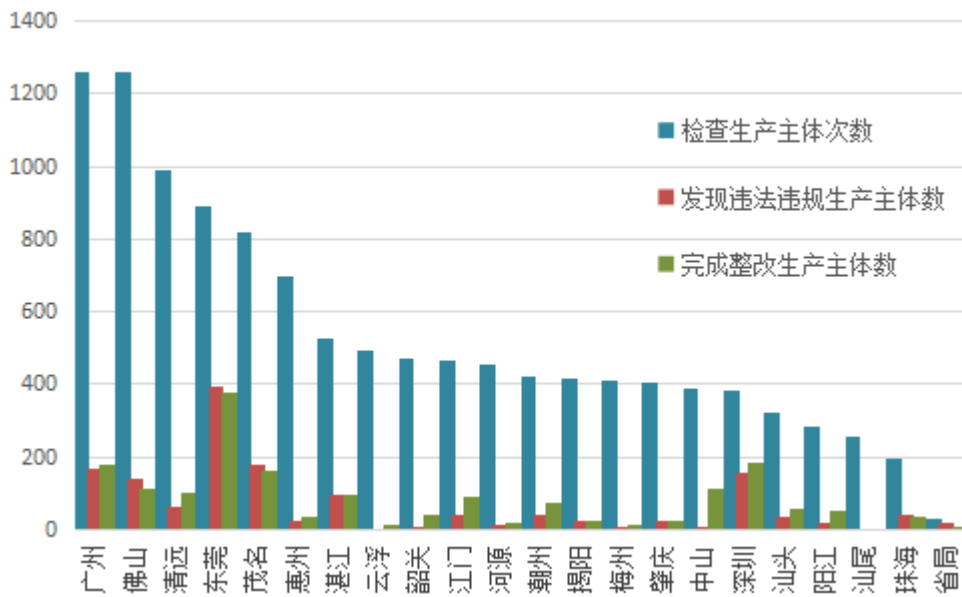


图 1-3 全省 2018 年第三季度各地市食品生产日常监管情况

## (二) 食品经营环节日常监管情况

2018年第三季度各级监管机构共检查销售环节经营主体 115826 家次，发现违法违规经营主体 2234 家，完成整改 2567 家；共检查餐饮服务环节经营主体 126225 家次，发现违法违规经营主体 2603 家，完成整改 4777 家。截至 2018 年 8 月底，实

施“明厨亮灶”餐饮环节经营主体达 283838 户，量化分级评定总数为 428965 户，其中 8143 户评定为优秀，占总数 1.9%；152959 户评定为良好，占总数 35.7%；评定为一般的有 267863 户，占总数 62.4%；具体数据详见附表 5。

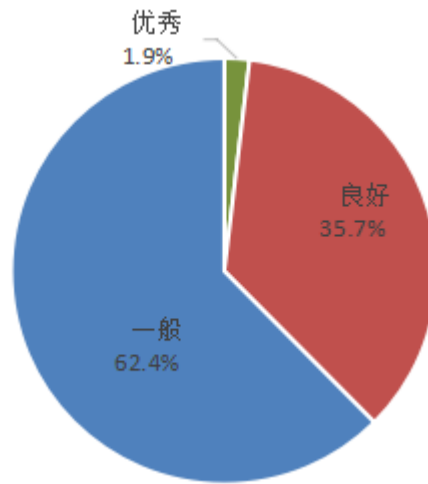


图 1-4 量化分级评定情况

从各区域上看，2018 年第三季度各级监管机构共检查食品经营主体次数 242051 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、深圳、东莞、惠州、清远，五个地市检查次数共计 135529 家次，占全省的 56%；发现违法违规主体次数 4837 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为深圳、中山、广州、江门、东莞，五个地市发现违法违规数共计 3087 家次，占全省的 63.8%；完成整改主体数 7344 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为深圳、江门、广州、东莞、中山，五个地市完成整改主体数共计 4477 家次，占全省的 61%，具体详见附表 6。

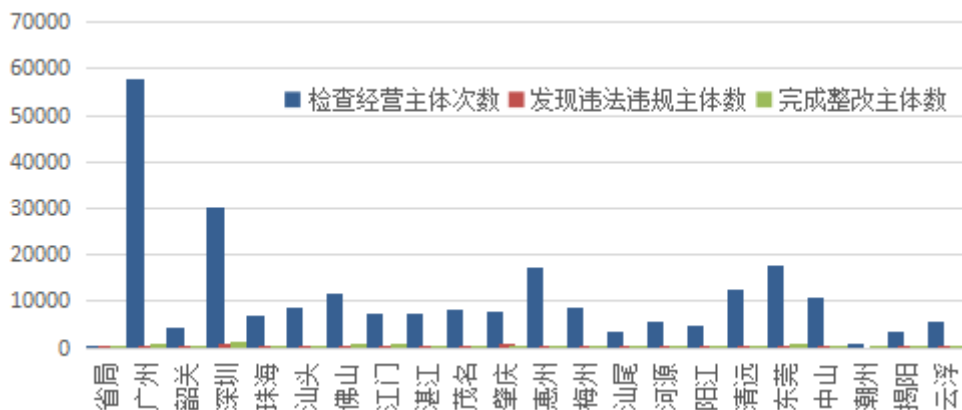


图 1-5 全省 2018 年第三季度各地市食品经营日常监管情况

### 三、食品投诉举报情况

2018 年第三季度各级监管机构共受理食品投诉举报 20849 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 74.3%。立案 1081 件，结案 905 件，移交司法机关 8 件。详见附表 7。

2018 年第三季度受理食品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、佛山、东莞。立案数量前 3 位的地市为：广州、潮州、东莞，具体详见附表 9。

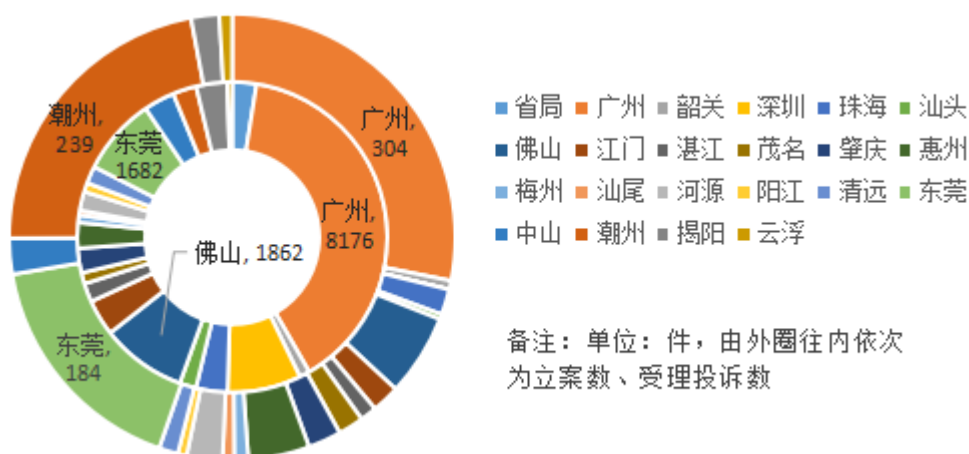


图 1-6 全省各区域受理食品投诉举报占比情况

#### 四、食品案件查处情况

2018年第三季度共查处食品案件5706件，货值金额2526.9万元，罚款7787.21万元。责令停产停业36户次，吊销许可证13件，查处无证389户，捣毁制假窝点22个，移送司法机关158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81.4%

2018年第三季度共查处生产环节案件1060件，占食品案件总数的18.6%。查处经营环节案件4646件，占食品案件总数的81.4%，其中涉及食品销售的案件2915件，涉及餐饮服务的案件1112件。查处食品案件数量居前3位的地市为深圳、广州、东莞。

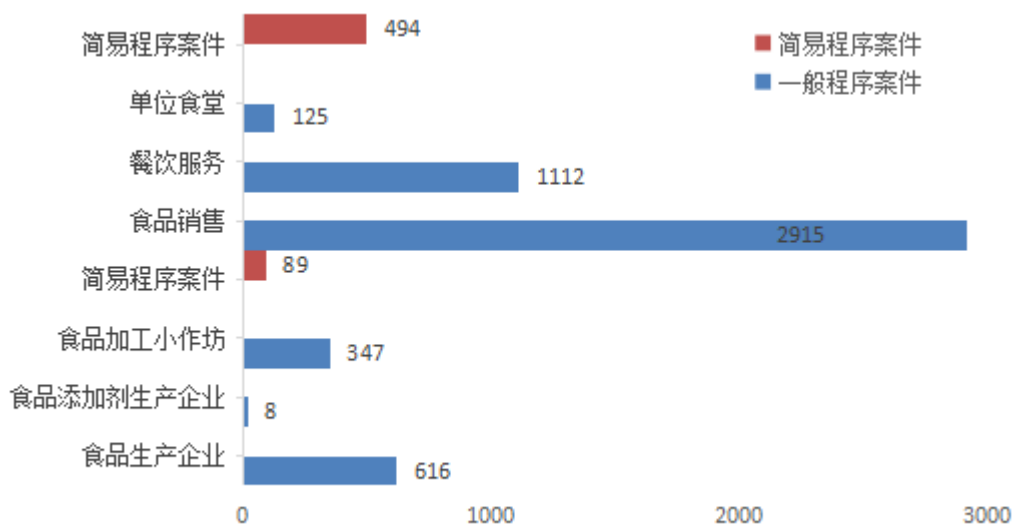


图 1-7 食品案件分布情况 单位：件

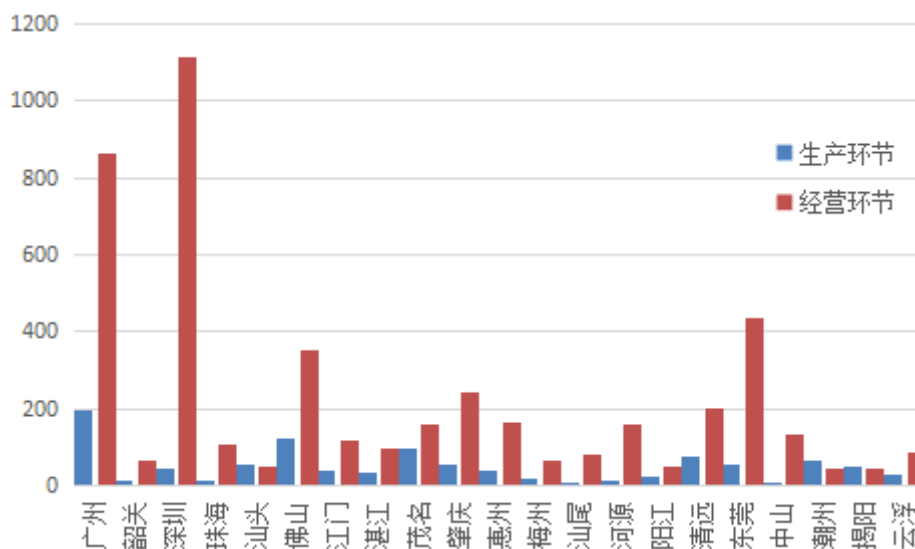


图 1-8 2018 年第三季度全省各级食品案件查处情况 单位：件

(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 93.6%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 35.3%，来源于投诉举报及抽检监测的案件分别占 29.3%和 29%。

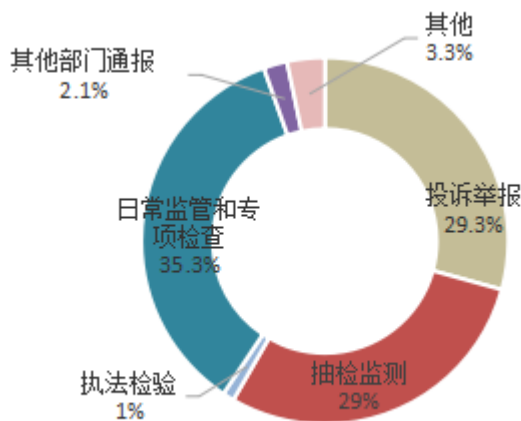


图 1-9 食品案件来源情况

(三) 货值 5 万元以下案件占总数的 99.5%

从货值划分来看，5 万元以下的案件 5675 件，占食品案件总数的 99.5%。货值 5-20 万元案件 25 件；货值 20-50 万元案件 3 件，货值 50-1000 万元案件 2 件，货值 1000 万-1 亿元案件 1

件。20 万元以上案件其中生产环节 2 件，经营环节 3 件，分布于深圳（3）、佛山（1）、中山（1）；本期未发生 1 亿元以上货值的案件。

## 五、食物中毒情况

截至 2018 年 8 月底，全省共统计食物中毒 21 起，涉及中毒人数 277 人，其中死亡 3 人，分别发生在韶关（5）、深圳（4）、中山（3）、广州（3）、揭阳（2）、江门（1）、惠州（1）、阳江（1）、清远（1）。

### （一）食物中毒的环节分布

发生在家庭的共计 8 起，涉及 46 人，占总中毒人数的 16.6%；发生在饮食服务单位的中毒 7 起，涉及 85 人，占总中毒人数的 30.7%；发生在单位食堂的食物中毒 6 起，涉及 146 人，占总中毒人数的 52.7%。详见附表 12。

### （二）食物中毒的地市分布

表 1-2 食物中毒的地市分布

序号	单位	起数	中毒人数	死亡
1	韶关	5	32	3
2	深圳	4	23	0
3	中山	3	84	0
4	广州	3	77	0
5	揭阳	2	20	0
6	江门	1	28	0
7	惠州	1	4	0
8	阳江	1	6	0
9	清远	1	3	0

如上表所示，2018 年第三季度有 9 个地市报告了食物中毒，其中发生起数最多的是韶关，共发生 5 起，占 23.8%。

## 第二部分 保健食品监督管理情况

### 一、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

2018 年第三季度各级监管机构共检查保健食品生产企业 205 家次。抽检保健食品 63 批次，其中检出不合格保健食品 1 批次。详见附表 13。

#### （二）保健食品经营企业日常监管情况

2018 年第三季度各级监管机构共检查保健食品经营企业 19051 家次，抽检保健食品 524 批次，其中检出不合格保健食品 1 批次。详见附表 13。

从各区域上看，2018 年第三季度各级监管机构共检查保健食品主体次数 19256 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 9841 家次，占全省的 51.1%；发现违法违规主体次数 538 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、中山、云浮，三个地市发现违法违规数共计 291 家次，占全省的 54.1%；完成整改主体数 567 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为佛山、中山、云浮，三个地市完成整改主体数共计 245 家次，占全省的 43.2%，具体详见附表 14。

### 二、保健食品投诉举报情况

2018 年第三季度各级监管机构共受理保健食品投诉举报 1668 件，其中，立案处理 9 件，结案 12 件，没有移交司法机关案件，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，详见附件 7、15。

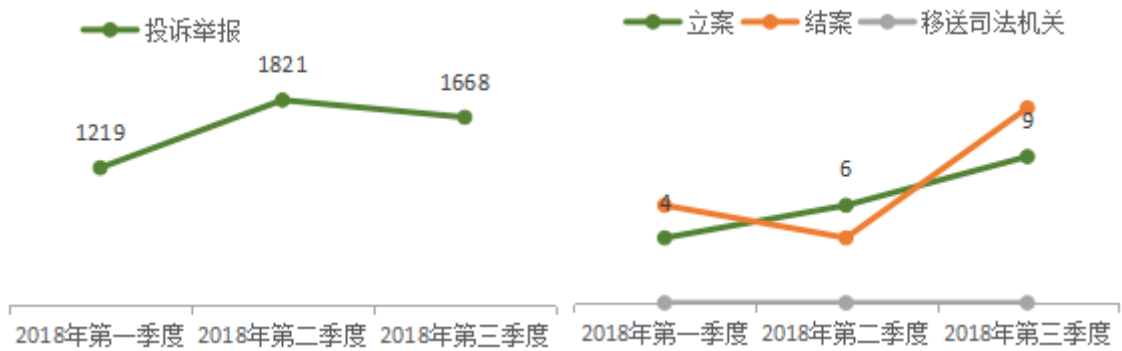


图 2-1 受理保健食品投诉举报情况 单位：件

### 三、保健食品案件查处情况

2018 年第三季度全省查处保健食品案件 69 件，货值 37.31 万元，罚款 112.04 万元。取缔未经许可生产经营 4 户，没有捣毁制假售假窝点，责令停产停业 3 户，移交司法机关 4 件。

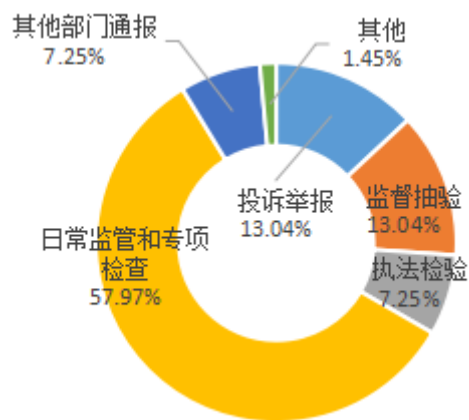


图 2-2 保健食品案件来源情况

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 97.1%，货值 5-20 万元案件 2 件；本季度未发生货值 20 万元以上的保健食品案件；详见附件 16、17。



## 第三部分 药品监督管理情况

### 一、药品行政受理情况

2018年第三季度省局共受理新药临床申请0件；按新药程序申报临床申请0件，生产批准申请0件；仿制药注册申请0件；药品补充审批申请113件，药品补充备案申请266件。

### 二、药品日常监管情况

#### （一）药品生产企业日常监管情况

2018年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业720家次，收回药品GMP证书4家，发现违法违规生产企业89家次，责令整改209家次。详见附表18。

从各区域上看，2018年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业720家次，其中检查次数第一的地市为广州，检查次数达202家次，占全省的28.1%；发现违法违规主体次数89家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、茂名、湛江，三个地市发现违法违规数共计60家次，占全省的67.4%；责令整改主体数204家次，其中责令整改主体数靠前的地市为广州、深圳、省局，三个单位完成整改主体数共计109家次，占全省的53.4%，具体详见附表18、19。

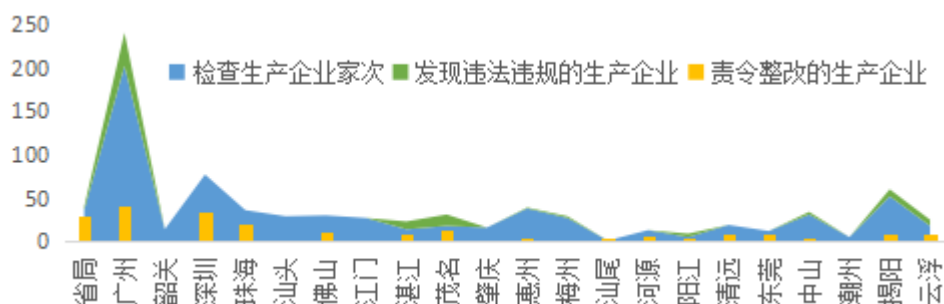


图 3-1 全省各地市药品生产企业日常监管情况

## （二）药品经营企业日常监管情况

2018年第三季度各级监管机构共检查批发企业1214家次，发现违法违规的批发企业297家次，完成整改297家次。各级监管机构共检查零售企业14693家次，发现违法违规的零售企业2418家次，完成整改2119家次。详见附表20。

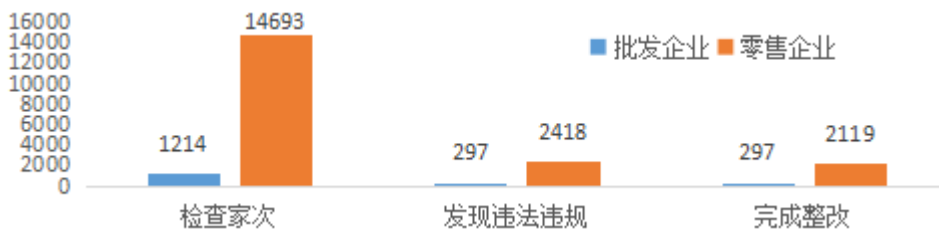


图 3-2 2018年第三季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2018年第三季度各级监管机构共检查药品经营企业15907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6500家次，占全省的40.9%；发现违法违规企业2715家次，其中发现违法违规数靠前的地市为茂名、东莞、佛山，三个地市发现违法违规数共计1085家次，占全省的40%；完成整改企业2416家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、广州、佛山，三个地市完成整改企业数共计1004家次，占全省的41.6%，具体详见附表20、21。

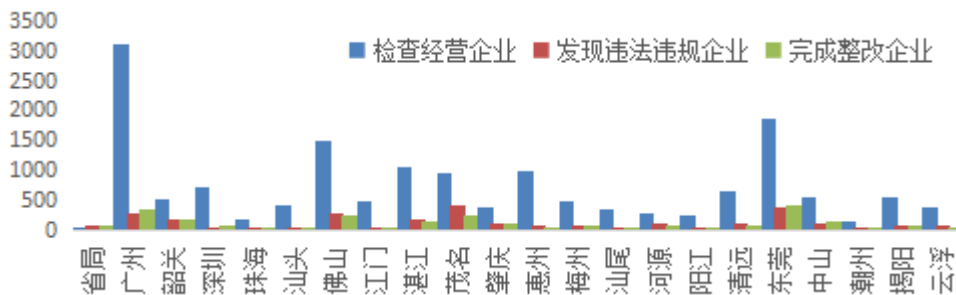


图 3-3 2018年全省各地市药品经营企业日常监管情况

### 三、地方药品抽验情况

2018 年第三季度全省共抽验主体数有 2847 家，检验药品 6729 批次，不合格 197 批次，不合格率 2.9%。详见附表 22。

从各区域上看，2018 年第三季度各级监管机构抽验主体数 2847 家，其中抽验数靠前的地市为潮州、深圳、广州，三个地市抽验主体数共计 716 家，占全省的 25.1%；抽验药品 6729 批次，其中抽验批次数靠前的地市为深圳、广州、揭阳，三个地市抽验批次数共计 2232 家次，占全省的 33.2%；不合格 197 批次，其中不合格率靠前的地市为深圳、广州、揭阳，具体详见附表 23。

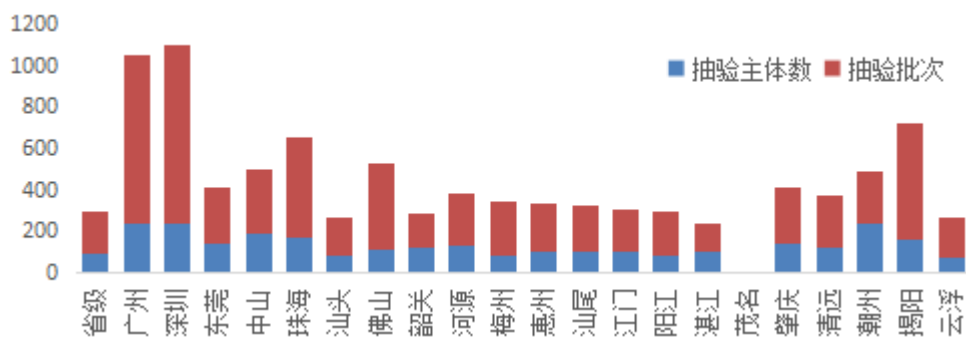


图 3-4 2018 年第三季度全省各级地方药品抽验情况

### 四、药品投诉举报情况

2018 年第三季度各级监管机构共收到药品投诉举报 3040 件，受理 1911 件，立案 78 件，结案 77 件，移交司法机关 8 件。从投诉举报来源看，2018 年第三季度各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 35%。详见附表 7。2018 年第三季度受理药品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、深圳、中山。立案数量前 3 位的地市为：广州、珠海、东莞。详见附表 24。

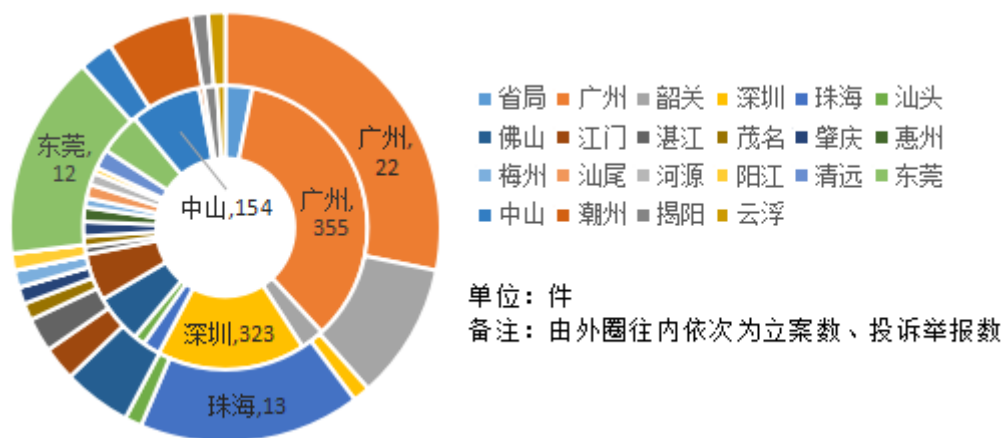


图 3-5 全省各区域药品投诉举报占比情况

## 五、药品案件查处情况

2018 年第三季度共查处药品案件 1377 件，与上一季度相比增长 31.8%，与 2017 年同期相比下降 45%。查处药品案件货值 5514.12 万元，与上一季度相比增长 1211.2%，与 2017 年同期相比增长 1321.8%。详见附表 25、26。

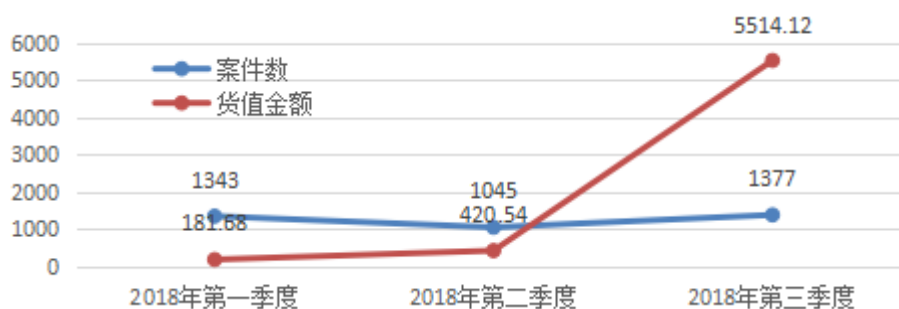


图 3-6 2018 年第一至第三季度的药品案件数及货值比较

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 99.3%。货值 5-20 万元的案件共有 4 件，分布于深圳（2）、河源（1）、潮州（1）；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，分布于茂名（1）、潮州（1）；货值 50-1000 万元的案件共有 3 件，分布于广州（2）、潮州（1）；货值 1000 万元—1 亿元的案件 1 件，发生在深圳。本季度未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2018年第三季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的19%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的60%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的7%。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82.1%。责令停产停业5户，吊销经营许可证4件。

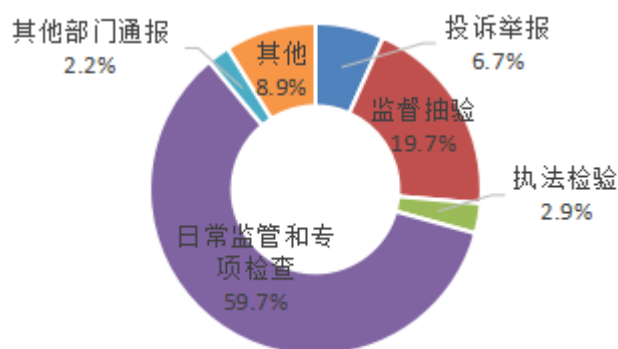


图 3-7 药品案件来源情况

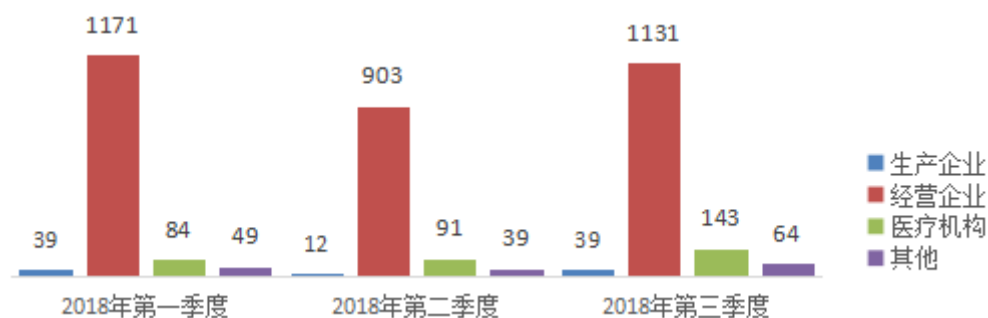


图 3-8 2018年第一至三季度查处药品案件主要违法主体情况

从分析图表中可以看出，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，2018年第三季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的82.1%。

## 六、药品包装材料案件查处情况

2018年第三季度共查处药品包装材料案件1件，涉及物品总值1万元，案件数与上年同期同比下降83.3%，货值金额与上年同期同比下降98.6%。详见附表25。

## 第四部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械注册情况

2018年第三季度，全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案149件，延续注册0件，许可事项变更0件。截至2018年8月底，全省共有境内一类医疗器械备案6413件，二类医疗器械注册证6992件。详见附件27。

今年境内第二类医疗器械品种数量呈向上增长趋势，国产二类医疗器械品种数量较上一季度同期上升了1.73%，一类医疗器械品种数量较上一季度有所提高。

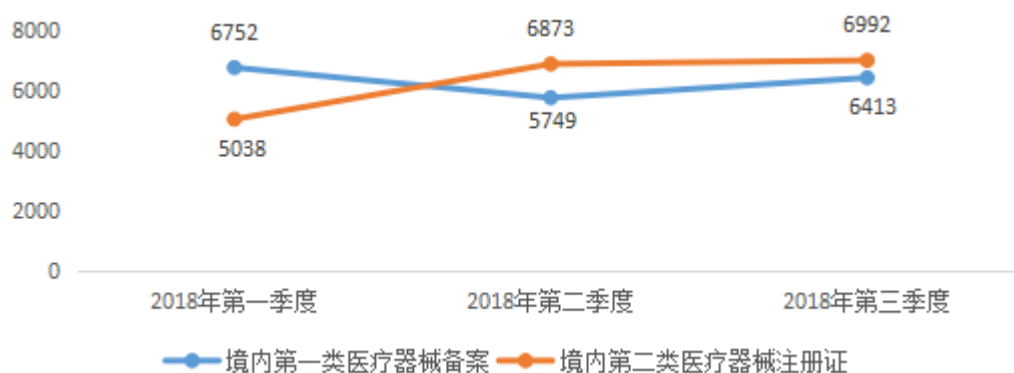


图4-1 2018年全省国产一、二类医疗器械数量变化趋势 单位：件

### 二、医疗器械生产企业情况

2018年第三季度，全省实有医疗器械生产企业2474家，同比增加1.2%，一类1187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897家，占全省的75.6%，详见附件29；二类1553家，三类216家。

2018年第三季度，全省共核发医疗器械生产企业许可证37件，变更214件，延续24件。详见附件28。

### 三、医疗器械经营企业情况

2018 年第三季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 56027 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 40131 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5602 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 10294 家。详见附表 30。

从各区域上看，截至 2018 年 8 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 56027 家，其中总数靠前的地市为广州(12631 家)、深圳(10929 家)、佛山(5654 家)，三个地市企业数共计 29214 家，占全省总数的 52.1%，详见附表 31。

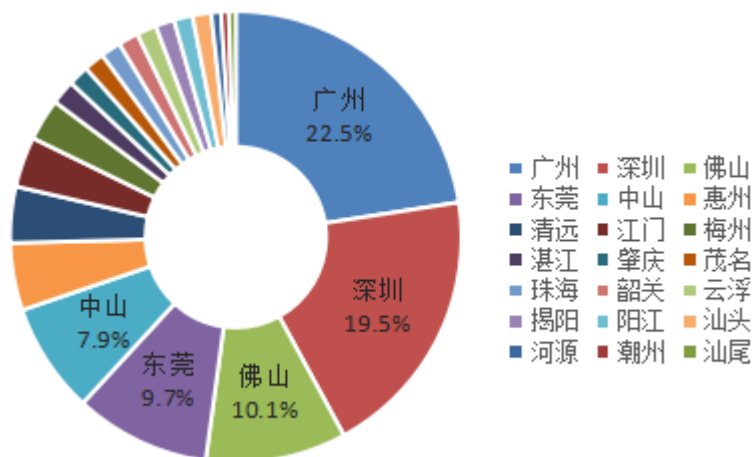


图 4-2 2018 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

### 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

2018 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1075 家次，检查国家重点监管企业 100 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 98 家次，检查植入性医疗器械生产企业 25 家次。详见附表 32。

从各区域上看，截至 2018 年 8 月底，全省各级监管机构共





的地市为广州、清远、佛山，三个地市的检查数共计 5568 家次，占全省的 40.6%；发现违法违规的主体数共计 802 家次，占检查总家次的 5.8%，其中违法违规企业数靠前的地市为湛江、佛山、云浮，三个地市发现违法违规主体数为 319 家次，占全省发现违法违规总家次的 39.8%，详见附件 35。

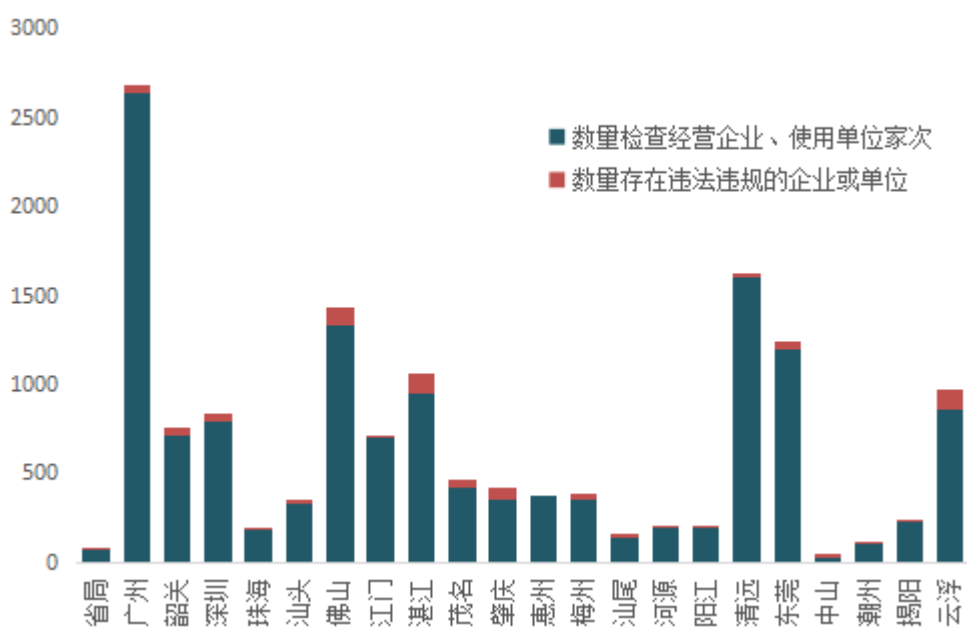


图 4-4 2018 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## 五、地方医疗器械抽验情况

2018 年第三季度全省共检验医疗器械 506 批次，不合格 41 批次，不合格率 8.1%。详见附件 36。

从各区域上看，2018 年第三季度各级监管机构抽验主体数 370 家，其中抽验企业数靠前的为省级、深圳、广州，三个单位抽验主体数共计 333 家，占全省的 90%；抽验药品 506 批次，其中抽验批次数靠前的为省级、广州、深圳，三个单位抽验批次数共计 453 家次，占全省的 89.5%；具体详见附件 37。

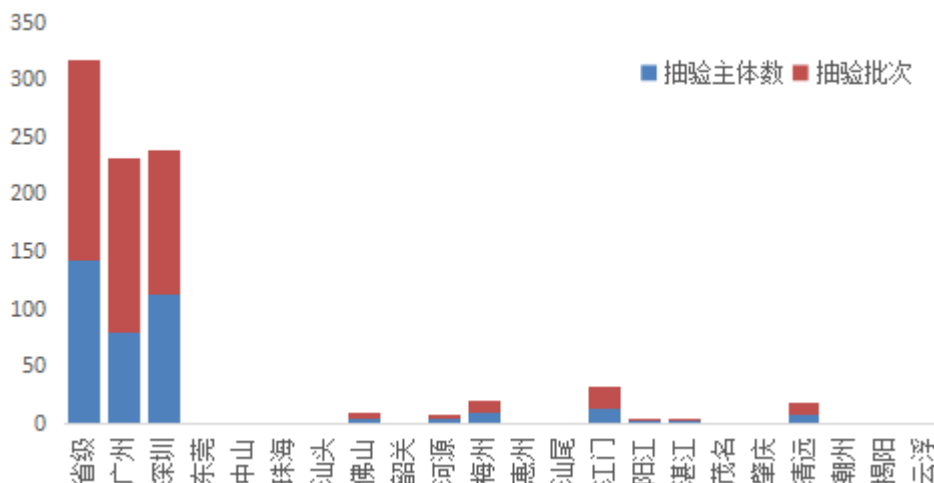


图 4-5 2018 年第三季度全省各级地方医疗器械抽验情况

## 六、医疗器械投诉举报情况

2018 年第三季度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 1430 件。受理 581 件，立案查处 13 件，结案 17 件。从投诉举报来源看，2018 年第三季度全省各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 33%。详见附表 7。

2018 年第三季度受理医疗器械投诉数量前 3 名的地市为：深圳、广州、佛山。有立案数地市是东莞、广州。详见附表 38。

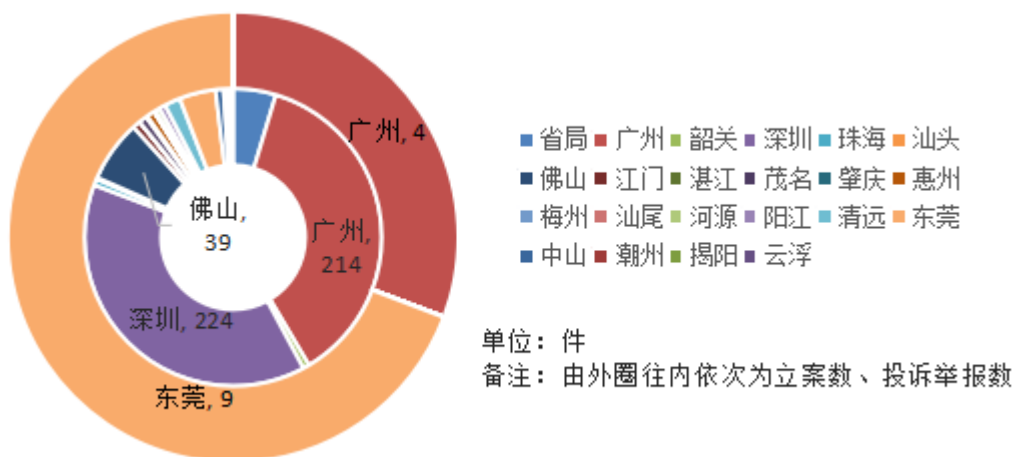


图 4-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

## 七、医疗器械案件查处情况

2018年第三季度共查处药品案件176件，与上一季度相比增长53%，与2017年同期相比下降17.4%。查处药品案件货值1062.9万元，与上一季度相比增长30.3%，与2017年同期相比增长38.9%。各地市具体详见附表39、40。

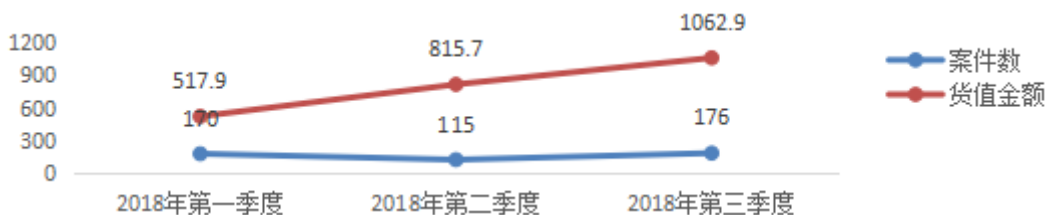


图 4-7 2018 年第一至三季度医疗器械案件数及涉及物品总值比较

从案值划分来看，以案值5万元以下的案件为主，占医疗器械案件总数的94.3%。案值50-1000万元的案件共有3件，分布于广州和深圳。

2018年第三季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占52%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占48.9%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占29%。取缔无证经营12户，捣毁制假窝点0个，责令停产停业3户，撤销批准证明文件0件，移送司法机关0件。

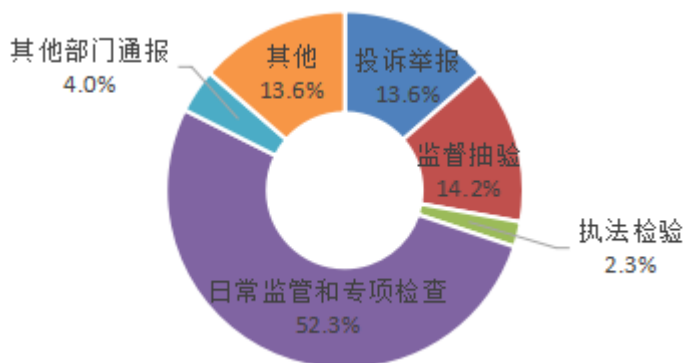


图 4-8 医疗器械案件来源情况

## 第五部分 化妆品监督管理情况

### 一、化妆品日常监管情况

2018 第三季度年全省共对化妆品生产企业进行 963 家次检查，出动检查人员有 9195 人次，检查化妆品品种数有 15077 种次，抽验化妆品 3029 批次。检查中发现，不合格化妆品 63 批次，发现生产记录缺失、不完整 109 家，完成整改的企业 393 家，详见附表 41。

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 614 家次检查，占全省的 63.8%，出动检查人数 1956 人次，占全省的 21.3%，检查品种数 7163 种次，占全省的 47.5%，抽验化妆品 554 批次，占全省的 18.3%，各地市的日常检查情况见如下 5-1 表，详见附表 42。

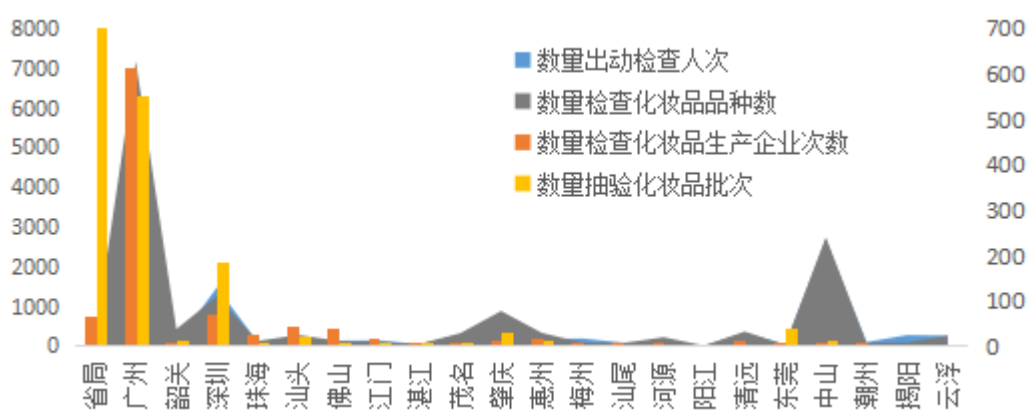


图 5-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

### 二、化妆品投诉举报情况

2018 年第三季度各级监管机构共收到化妆品投诉举报 5366 件，受理 3051 件，立案 66 件，结案 53 件。从投诉举报来源看，2018 年第三季度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 22.1%。详见附表 7。

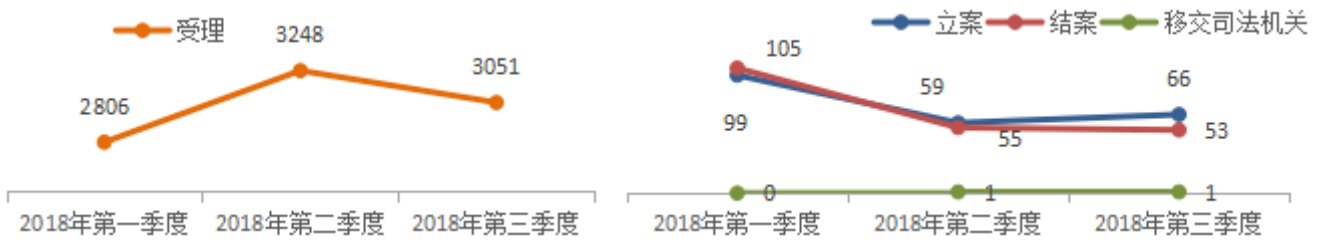


图 5-2 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2018 年第三季度受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、省局，立案数量最多的地市局是广州。详见附表 43。

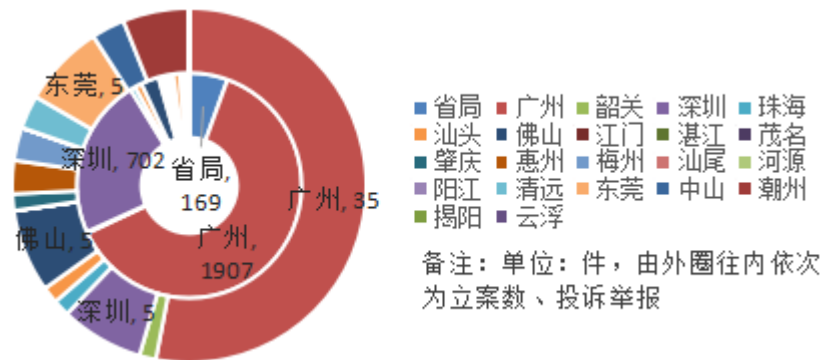


图 5-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

### 三、化妆品案件查处情况

2018 年第三季度共查处化妆品案件 352 件，货值 659.18 万元，罚款 342.17 万元，捣毁制假售假窝点 39 户，责令停产停业 2 户，移送司法机关 4 件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 62%）和生产企业（占 27%），分别涉及 220 件、96 件。详见附表 44、45。

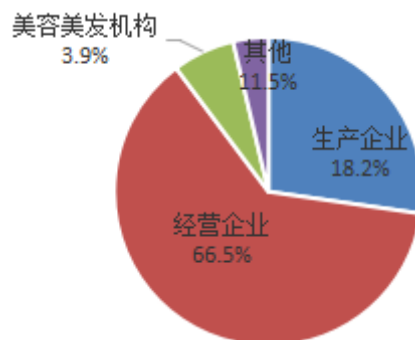


图 5-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1

## 广东省食品经营许可情况

2018 年第三季度

单位：件

分类		8 月底期末 实有
主体业态	食品销售经营者	637278
	其中：互联网经营	43072
	餐饮服务经营者	536464
	其中	
	内设中央厨房	246
	集体用餐配送单位	270
	互联网经营	103224
	单位食堂	48779
	其中：学校食堂	18017
	食品经营许可证数量（新）	1222521
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）	667365
	其中：含冷藏冷冻食品	435001
	其中：不含冷藏冷冻食品	232364
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	179993
	其中：含冷藏冷冻食品	66737
	其中：不含冷藏冷冻食品	113256
	特殊食品销售	198047
	其中	
	保健食品	168354
	特殊医学用途食品	12651
	婴幼儿配方乳粉	39188
	其他婴幼儿配方食品	27175
	其他类食品销售	5121
	热食类食品制售	551132
	冷食类食品制售	37419
	生食类食品制售	7520
	糕点类食品制售	46219
自制饮品制售	110171	
其他类食品制售	2428	
许可证	食品流通许可证数量（旧）	97589
	餐饮服务许可证数量（旧）	45959
	有效许可证数量总和	1366069

附表 2

## 广东省各地市食品经营许可情况

2018 年第三季度

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	637278	536464	48779	1222521
广州	121204	97017	7088	225309
韶关	13197	7749	1084	22030
深圳	125041	164848	6264	296153
珠海	16123	12057	1549	29729
汕头	17841	16139	1430	35410
佛山	46961	33706	3601	84268
江门	25178	19864	2106	47148
湛江	18179	9472	1789	29440
茂名	16774	8330	1899	27003
肇庆	21300	15569	1582	38451
惠州	22701	18197	2377	43275
梅州	21533	11426	1567	34526
汕尾	6576	5328	412	12316
河源	13180	6806	1075	21061
阳江	13010	8263	1046	22319
清远	21035	13973	1607	36615
东莞	65523	50136	7495	123154
中山	26858	21727	2237	50822
潮州	4757	1844	478	7079
揭阳	10236	7013	1329	18578
云浮	10071	7000	764	17835

附表 3

## 广东省食品生产日常监管情况

2018 年第三季度

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	6122	157	5557
出动检查人次	人次	16374	426	13126
抽检生产主体数	家次	0	0	428
抽检食品批次	批次	0	0	3588
抽检不合格食品批次	批次	0	0	12
发现违法违规生产主体数	家次	1129	31	335
发现违法违规问题数	个	2378	88	807
完成整改生产主体数	家次	1335	29	438
移交稽查部门立案	家次	135	1	60

附表 4

## 广东省各地市食品生产日常监管情况

2018 年第三季度

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	30	1	0	20	1	0	2	1	0
广州	917	34	309	132	0	38	140	0	41
韶关	140	2	328	0	0	2	18	0	24
深圳	329	13	42	151	5	1	176	5	1
珠海	129	11	55	25	8	6	21	7	5
汕头	297	6	18	33	0	0	58	0	0
佛山	577	30	653	131	5	2	111	1	2
江门	326	8	133	35	1	6	65	1	26
湛江	254	3	271	32	0	65	32	0	64
茂名	236	9	575	47	3	129	46	4	113
肇庆	131	3	270	12	0	13	17	1	6
惠州	335	7	354	10	0	15	21	0	15
梅州	187	1	223	4	0	6	6	0	6
汕尾	130	1	123	0	0	0	0	0	0
河源	73	1	382	6	0	9	14	0	7
阳江	90	0	195	16	0	2	15	0	35
清远	331	9	647	35	3	24	45	4	50
东莞	508	11	371	376	5	15	358	5	14
中山	137	3	250	3	0	0	94	0	16
潮州	380	0	39	39	0	2	71	0	5
揭阳	387	2	28	22	0	0	22	0	0
云浮	198	2	291	0	0	0	3	0	8
合计	6122	157	5557	1129	31	335	1335	29	438



附表 5

## 广东省食品经营日常监管情况

2018 年第三季度

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	-	97873	103625	201498	50828
检查经营主体次数	家次	-	115826	126225	242051	61172
出动检查人次	人次	-	166197	210569	376766	92043
快检食品经营主体次数	家次	109058	12021	8311	129390	42427
快检食品批次数	批次	1693403	36332	28738	1758473	468894
快检不合格食品批次数	批次	5464	159	96	5719	1492
发现违法违规的经营主体数	家次	-	2234	2603	4837	1483
其中：非法添加非食用物质	家次	-	61	23	84	25
其中：超范围和超限量使用 食品添加剂	家次	-	70	12	82	23
发现违法违规的问题数	个	-	2525	4009	6534	1826
完成整改经营主体数	家次	-	2567	4777	7344	1854
“明厨亮灶”实施户数	户	-	-	283838	-	-
量化分级评定总数	户	-	-	428965	-	-
其中：优秀	户	-	-	8143	-	-
其中：良好	户	-	-	152959	-	-
其中：一般	户	-	-	267863	-	-

附表 6

## 广东省各地市食品经营日常监管情况

2018 年第三季度

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	72	17	11
广州	57774	585	811
韶关	4595	175	141
深圳	30252	889	1280
珠海	7101	67	112
汕头	8492	2	16
佛山	11505	181	426
江门	7320	494	1047
湛江	7310	190	183
茂名	8456	113	265
肇庆	7927	368	475
惠州	17255	90	207
梅州	8794	30	101
汕尾	3353	1	6
河源	5539	22	110
阳江	4951	193	190
清远	12571	255	291
东莞	17677	475	749
中山	11045	644	590
潮州	1070	0	122
揭阳	3473	14	61
云浮	5519	32	150
合计	242051	4837	7344

附表 7

## 广东省投诉举报及立案查处情况

2018 年第三季度

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 统计	电话	12471	1237	1065	1186	472	16431	
	网络	5958	292	500	995	247	7992	
	信件	3104	108	485	470	114	4281	
	走访	182	26	45	17	3	273	
	其他	4093	606	945	2698	594	8936	
	合计	25808	2269	3040	5366	1430	37913	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	20849	1668	1911	3051	581	28060
		不受理	2505	533	716	2133	484	6371
	咨询	2426	61	404	179	363	3433	
	意见建议	28	7	9	3	2	49	
	合计	25808	2269	3040	5366	1430	37913	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	-	0	0	0	0	0	
	生产	2627	53	116	628	71	3495	
	流通	10376	1362	1377	1573	272	14960	
	餐饮服务/使用	6644	102	153	290	60	7249	
	其他	1606	219	342	707	261	3135	
	合计	21253	1736	1988	3198	664	28839	
办理 情况 统计	移送其他部门	66	1	12	5	6	90	
	立案	1081	9	78	66	13	1247	
	结案	905	12	77	53	17	1064	
	移交司法机关	8	0	8	1	0	17	

附表 8

## 广东省各地市受理投诉举报及立案查处情况

2018 年第三季度

单位：件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	831	0	0	0
广州	12127	367	353	3
韶关	298	16	12	2
深圳	3085	6	6	0
珠海	769	36	35	1
汕头	417	6	4	0
佛山	2119	73	34	1
江门	925	25	23	2
湛江	431	15	13	0
茂名	271	21	11	0
肇庆	598	28	21	0
惠州	618	51	63	0
梅州	199	15	8	1
汕尾	147	10	3	0
河源	449	28	20	2
阳江	222	8	19	0
清远	456	17	15	2
东莞	1855	211	211	2
中山	849	32	53	1
潮州	546	248	112	0
揭阳	714	23	30	0
云浮	134	11	18	0
合计	28060	1247	1064	17

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

## 广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况

2018 年第三季度

单位：件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	20849	1081	905	8
省局	524	0	0	0
广州	8176	304	291	1
韶关	224	7	6	1
深圳	1602	0	0	0
珠海	685	20	20	1
汕头	360	4	4	0
佛山	1862	64	34	1
江门	787	22	22	2
湛江	406	13	11	0
茂名	241	20	10	0
肇庆	532	26	20	0
惠州	554	48	51	0
梅州	164	11	7	0
汕尾	100	9	2	0
河源	410	28	20	0
阳江	198	7	17	0
清远	377	15	13	0
东莞	1682	184	184	1
中山	670	28	47	1
潮州	515	239	108	0
揭阳	673	22	27	0
云浮	107	10	11	0

附表 10

## 广东省查处违法食品安全案件情况 (2018 年第三季度)

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	616	8	347	971	89	2915	1112	125	77	4152	494	5706	
其中：涉及互联网		-	-	-	-	-	140	37	1	1	178	4	182	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	0	8	1	1	9	0	9	
案 件 来 源	投诉举报	件	128	2	29	159	0	1088	333	9	3	1430	81	1670
	抽检监测	件	324	2	181	507	2	813	239	40	26	1092	57	1658
	执法检验	件	4	0	4	8	1	40	6	1	1	47	2	58
	日常监管和专项检查	件	79	1	119	199	86	810	497	70	43	1377	350	2012
	其他部门通报	件	51	3	12	66	0	45	7	1	1	53	0	119
	其他	件	30	0	2	32	0	119	30	4	3	153	4	189
货 值	5 万元以下	件	607	8	344	959	89	2902	1107	124	77	4133	494	5675
	5-20 万元	件	8	0	2	10	-	9	5	1	0	15	-	25
	20-50 万元	件	0	0	1	1	-	2	0	0	0	2	-	3
	50-1000 万元	件	1	0	0	1	-	1	0	0	0	1	-	2
	1000 万-1 亿元	件	0	0	0	0	-	1	0	0	0	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	0	0	0	-	0	0	0	0	0	-	0
货值金额	万元	588.35	1.69	115.95	705.99	0.00	1619.94	177.98	21.99	6.15	1819.91	1.00	2526.9	
其中：涉及互联网		-	-	-	-	-	47.19	7.95	0.47	0.47	55.61	0.00	55.61	
没收违法所得金额	万元	80.88	0.97	49.83	131.68	-	132.38	87.32	6.30	2.66	226.00	-	357.68	
罚款金额	万元	1663.65	28.04	633.83	2325.52	0.00	3879.79	1348.92	232.98	62.76	5461.69	0.00	7787.21	
罚款	户次	-	-	-	-	-	2108	846	89	53	3043	0	3043	
责令停产停业	户次	6	0	9	15	-	7	14	0	0	21	-	36	
吊销许可证	件	0	0	0	0	-	3	10	0	0	13	-	13	
查处无证	户	17	0	73	90	-	114	163	22	7	299	-	389	
捣毁制假售假窝点	个	13	0	5	18	-	4	0	0	0	4	-	22	
移送司法机关	件	6	0	13	19	-	128	10	1	1	139	-	158	
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	568	8	330	906	-	2764	1044	114	71	3922	-	4828	
符合公开条件的行政案件	件	542	8	332	882	-	2747	1040	117	70	3904	-	4786	

附表 11

## 广东省各地市查处食品案件情况

2018 年第三季度

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
广州	123	2	60	185	12	531	198	16	9	745	119	1061
韶关	8	0	7	15	0	39	14	4	3	57	11	83
深圳	42	1	1	44	0	788	314	14	3	1116	0	1160
珠海	9	2	5	16	0	64	38	3	1	105	0	121
汕头	49	0	4	53	0	28	16	2	2	46	5	104
佛山	65	0	7	72	52	167	139	6	6	312	43	479
江门	27	0	14	41	0	83	32	1	0	116	3	160
湛江	20	0	16	36	0	41	43	11	11	95	0	131
茂名	19	0	76	95	0	81	55	13	10	149	10	254
肇庆	19	0	20	39	17	67	45	5	4	117	128	301
惠州	12	1	26	39	0	110	42	14	3	166	0	205
梅州	14	0	7	21	0	58	8	1	1	67	0	88
汕尾	1	0	1	2	0	63	15	4	1	82	0	84
河源	0	0	10	10	2	111	18	3	2	132	28	172
阳江	17	0	7	24	0	25	23	1	1	49	0	73
清远	17	1	53	71	3	64	36	6	6	106	95	275
东莞	42	1	14	57	0	336	43	10	6	389	46	492
中山	8	0	2	10	0	129	6	0	0	135	0	145
潮州	62	0	2	64	0	40	5	1	1	46	0	110
揭阳	51	0	0	51	0	34	3	2	1	39	4	94
云浮	11	0	15	26	3	56	19	8	6	83	2	114
合计	616	8	347	971	89	2915	1112	125	77	4152	494	5706

附表 12

## 食物中毒情况表

2018 年第三季度

	分类	报告起数	中毒人数	死亡人数
按中毒原因分	微生物性	14	238	0
	化学性	0	0	0
	有毒动植物及毒蘑菇	7	39	3
	不明原因	0	0	0
	合计	21	277	3
按中毒场所分	学校、幼儿园、工地食堂等单位食堂	6	146	0
	其中：学校食堂	0	0	0
	家庭	8	46	3
	其中：自采自食	8	46	3
	饮食服务单位	7	85	0
	农村集体用餐	0	0	0
	食品销售	0	0	0
	食品生产	0	0	0
	合计	21	277	3
学生食物中毒事件	微生物性	2	40	0
	化学性	0	0	0
	有毒动植物及毒蘑菇	0	0	0
	不明原因	0	0	0
	合计	2	40	0



附表 13

## 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况

2018 年第三季度

项目	单位	生产企业	经营企业
检查主体家数	家	191	16404
检查主体家次	家次	205	19051
检查保健食品品种数	种次	389	-
抽检保健食品品种批次	批次	63	524
检出不合格保健食品批次	批次	1	1
发现违法违规的主体家次	家次	10	528
完成整改主体家次	家次	46	521
移交稽查部门的主体家数	家	2	19

附表 14

## 广东省各地市保健食品企业日常监管情况

2018 年第三季度

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	11	1	23
广州	6848	21	24
韶关	618	8	6
深圳	496	4	10
珠海	319	11	30
汕头	425	3	3
佛山	1238	160	113
江门	408	5	5
湛江	838	36	36
茂名	412	32	47
肇庆	522	40	32
惠州	1572	8	8
梅州	552	0	3
汕尾	239	18	18
河源	317	17	24
阳江	260	6	6
清远	530	15	14
东莞	1421	11	11
中山	713	73	73
潮州	104	10	21
揭阳	234	1	1
云浮	1179	58	59
合计	19256	538	567

附表 15

## 广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况

2018 年第三季度

单位:件

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1668	9	12	0
省局	52	0	0	0
广州	1160	2	3	0
韶关	12	0	0	0
深圳	234	0	0	0
珠海	19	2	1	0
汕头	1	0	0	0
佛山	34	0	0	0
江门	15	1	0	0
湛江	5	0	0	0
茂名	2	0	0	0
肇庆	21	0	0	0
惠州	21	1	6	0
梅州	9	1	0	0
汕尾	11	1	1	0
河源	8	0	0	0
阳江	4	0	0	0
清远	16	0	0	0
东莞	28	1	1	0
中山	5	0	0	0
潮州	1	0	0	0
揭阳	4	0	0	0
云浮	6	0	0	0

附表 16

## 广东省查处违法保健食品案件情况

2018 年第三季度

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	52	17
其中：涉及互联网		件	3	0
案件来源	投诉举报	件	8	1
	抽检监测	件	9	0
	执法检查	件	3	2
	日常监管和专项检查	件	26	14
	其他部门移送	件	5	0
	其他	件	1	0
案值	5 万元以下	件	50	17
	5-20 万元	件	2	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	0	-
	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	9	0
	流通单位	件	40	14
	其他	件	3	3
货值金额		万元	37.31	0.00
其中：涉及互联网		万元	0.47	0.00
罚款金额		万元	112.04	0.00
没收违法所得金额		万元	9.21	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	4	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	3	-
其中：生产单位		户	1	-
流通单位		户	0	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关		件	4	-
刑事判决数		件	1	-
刑事处罚		人	1	-
行政处罚案件信息公开数		件	44	-
符合公开条件的刑事处罚案件		件	44	-

附表 17

## 广东省各地市查处保健食品案件情况

2018 年第三季度

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	69	30.19
省局	0	-100
广州	22	266.67
韶关	1	0
深圳	6	-64.71
珠海	5	400
汕头	0	-100
佛山	3	50
江门	1	-50
湛江	2	0
茂名	2	0
肇庆	3	-25
惠州	2	0
梅州	4	300
汕尾	1	-
河源	2	100
阳江	1	-
清远	4	-
东莞	6	50
中山	1	-66.67
潮州	1	0
揭阳	1	0
云浮	1	0

附表 18

## 广东省药品生产企业日常监管情况

2018 年第三季度

项目	单位	数量
本期检查	家次	720
其中：基本药物生产企业	家次	285
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	136
出动检查人次	人次	2051
发现违法违规生产企业	家次	89
责令整改	家次	209
收回 GMP 证书	起	4
其中：在省局政务网站公开	起	1
移交稽查部门立案查处	件	5

附表 19

## 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2018 年第三季度

单位	检查生产企业	发现违法违规企业	责令整改企业
省局	36	4	29
广州	202	38	41
韶关	14	0	0
深圳	77	0	34
珠海	36	0	21
汕头	29	0	0
佛山	30	0	12
江门	27	0	0
湛江	14	9	9
茂名	18	13	13
肇庆	16	0	0
惠州	38	1	1
梅州	27	2	3
汕尾	1	0	1
河源	13	0	6
阳江	5	4	4
清远	19	0	9
东莞	12	0	8
中山	31	3	1
潮州	5	0	0
揭阳	52	8	8
云浮	18	7	9
合计	720	89	209

附表 20

## 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2018 年第三季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1214	14693
发现违法违规的企业	家次	297	2418
未遵守 GSP	家次	251	1653
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	6	201
涉及假药	家次	1	17
涉及劣药	家次	12	126
无照经营	家次	0	52
非法渠道购进药品	家次	2	73
其他	家次	36	575
完成整改的企业	家次	297	2119
撤销 GSP 证书	张	16	63
移交稽查部门的企业	家	25	374

附表 21

## 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2018 年第三季度

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	39	0	33	0	28	0
广州	462	2657	90	187	66	272
韶关	5	510	1	161	0	174
深圳	191	512	6	31	19	43
珠海	38	155	21	20	21	19
汕头	53	377	35	13	33	11
佛山	41	1468	4	288	4	246
江门	19	471	0	57	0	52
湛江	27	1014	3	174	3	152
茂名	39	928	34	365	34	196
肇庆	14	372	2	110	2	105
惠州	43	930	8	59	5	10
梅州	36	452	8	62	8	19
汕尾	13	322	0	20	0	19
河源	18	266	5	90	5	66
阳江	13	242	3	19	3	18
清远	18	645	7	93	7	70
东莞	27	1845	3	391	25	391
中山	15	545	5	110	5	136
潮州	9	130	2	43	2	21
揭阳	83	471	27	46	27	43
云浮	11	381	0	79	0	56
合计	1214	14693	297	2418	297	2119

附表 22

### 广东省地方药品抽验情况 2018 年第三季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药 类别分	化学药品	1571	3306	15
	中成药	1421	2596	68
	中药材、中药饮片	468	807	111
	生物制品	1	3	3
	药品包装材料	5	7	0
	药用辅料	9	10	0
按抽 验环 节分	生产环节	231	1024	18
	其中：国家基本药物	144	542	9
	经营环节	1850	3800	145
	其中：国家基本药物	1028	1595	64
	使用环节	766	1905	34
其中：国家基本药物	508	937	22	
合计		2847	6729	197
其中：国家基本药物		1680	3074	95

附表 23

### 广东省各地市地方药品抽验情况 2018 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	97	201	7
广州	234	815	29
深圳	239	859	60
东莞	142	272	3
中山	192	305	9
珠海	173	477	5
汕头	80	187	1
佛山	113	413	11
韶关	120	164	8
河源	133	249	1
梅州	83	264	5
惠州	105	233	1
汕尾	104	224	8
江门	102	203	1
阳江	80	221	2
湛江	102	133	15
茂名	0	0	0
肇庆	146	269	4
清远	123	247	2
潮州	243	243	0
揭阳	164	558	24
云浮	72	192	1
合计	2847	6729	197



附表 24

## 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2018 年第三季度

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1911	78	77	8
省局	59	0	0	0
广州	670	22	22	2
韶关	52	8	5	1
深圳	323	1	1	0
珠海	38	13	13	0
汕头	24	1	0	0
佛山	106	4	0	0
江门	103	2	1	0
湛江	17	2	2	0
茂名	22	1	1	0
肇庆	32	1	1	0
惠州	31	0	6	0
梅州	20	1	0	0
汕尾	30	0	0	0
河源	26	0	0	2
阳江	13	1	1	0
清远	42	0	0	2
东莞	92	12	12	1
中山	154	2	0	0
潮州	11	5	2	0
揭阳	28	1	3	0
云浮	18	1	7	0

附表 25

## 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2018 年第三季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1066	311
案件来源	投诉举报	件	87	5
	监督抽验	件	271	0
	执法检验	件	40	0
	日常监管和专项检查	件	529	293
	其他部门通报	件	25	5
	其他	件	114	8
货值	5 万元以下	件	1056	311
	5-20 万元	件	4	-
	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	生产企业	件	36	3
	经营企业	件	829	302
	医疗机构	件	140	3
	其他	件	61	3
货值金额		万元	5514.09	0.03
罚款金额		万元	1759.44	1.82
没收违法所得金额		万元	366.78	-
取缔无证经营		户	108	-
捣毁制假售假窝点		个	7	-
责令停产停业		户	5	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	5	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	4	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	4	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	94	-
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	1034	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	1034	-
涉及药包材案件数		件	1	0
涉及药包材案件货值金额		万元	1	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	27	445.29	594.10	0	6
假药	3	154.08	5.27	0	4
按假药论处	1	0.07	0.20	0	2
劣药	12	285.48	577.49	0	0
按劣药论处	11	5.70	11.23	0	0
销售假劣药	484	132.11	929.10	0	77
假药	75	62.50	819.75	0	40
按假药论处	66	20.59	56.44	0	33
劣药	165	16.90	21.58	0	3
按劣药论处	178	32.12	31.33	0	1
其中：互联网销售假劣药	10	2.57	8.79	0	7
假药	6	2.45	8.55	0	7
劣药	4	0.16	0.32	0	0

附表 26

## 广东省各地市查处药品案件情况

2018 年第三季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	0	0	0
广州	97	37	134
韶关	53	8	61
深圳	95	12	107
珠海	41	0	41
汕头	17	0	17
佛山	62	178	240
江门	31	1	32
湛江	58	0	58
茂名	95	0	95
肇庆	31	13	44
惠州	29	0	29
梅州	55	0	55
汕尾	32	3	35
河源	33	36	69
阳江	25	0	25
清远	115	12	127
东莞	101	11	112
中山	31	0	31
潮州	23	0	23
揭阳	24	0	24
云浮	18	0	18
合计	1066	311	1377

附表 27

## 广东省医疗器械注册情况

2018 年第三季度

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	881	-	-	-	-	-	-	-	-	6413
境内第二类医疗器械	-	366	149	59	31	129	85	378	25	6992
合计	881	366	149	59	31	129	85	378	25	13405

附表 28

## 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2018 年第三季度

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企业数量	家	1187
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1553
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	216
	生产企业总数	家	2474
	其中：仅无菌	家	177
	仅植入性	家	26
	无菌/植入性	家	203
	仅体外诊断试剂（IVD） 定制式义齿	家	154 316
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	863
	二级监管生产企业数量	家	1395
	三级监管生产企业数量	家	109
	四级监管生产企业数量	家	107
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	298
	其中：国家重点监管企业	家	173
	省重点监管企业	家	125
许可 情况	本期新增	件	37
	本期变更	件	214
	本期延续	件	24
	本期补发	件	1
	本期注销	件	10
	期末实有	件	1611
备案 情况	本期新增	件	124
	本期变更	件	157
	本期补发	件	1
	本期备案标注	件	4
	期末实有	件	1260

附表 29

## 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2018 年第三季度

地市	计量单位	一类医疗器械生产企业期末实有数量
广州	家	411
韶关	家	2
深圳	家	341
珠海	家	54
汕头	家	22
佛山	家	145
江门	家	15
湛江	家	8
茂名	家	2
肇庆	家	11
惠州	家	28
梅州	家	1
汕尾	家	0
河源	家	2
阳江	家	7
清远	家	7
东莞	家	57
中山	家	37
潮州	家	29
揭阳	家	7
云浮	家	1
合计	家	1187

附表 30

## 广东省医疗器械经营企业情况

2018 年第三季度

	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	40131
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5602
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	10294
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1524
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	488
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1752
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	4863
	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	2298
许可 情况	本期新增	件	865
	本期变更	件	665
	本期延续	件	116
	本期补发	件	1
	本期注销	件	242
	期末实有	件	15896
备案 情况	本期新增	件	2482
	本期变更	件	1431
	本期补发	件	27
	本期备案标注	件	162
	期末实有	件	50425

附表 31

## 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2018 年第三季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	12631
韶关	家	805
深圳	家	10929
珠海	家	811
汕头	家	749
佛山	家	5654
江门	家	2026
湛江	家	982
茂名	家	827
肇庆	家	828
惠州	家	2700
梅州	家	1675
汕尾	家	280
河源	家	392
阳江	家	752
清远	家	2253
东莞	家	5444
中山	家	4430
潮州	家	305
揭阳	家	756
云浮	家	798
合计	家	56027



附表 32

## 广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2018 年第三季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	1075
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	335
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	659
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	193
检查重点企业家次	国家重点监管企业	家次	100
	省重点监管企业	家次	49
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	98
	其中：未通过检查	家次	1
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	25
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	160
	其中：未通过检查	家次	4
生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	263
	停产整改	家次	45
存在违法违规的生产企业		家次	84
完成整改的生产企业		家次	225
移交稽查部门的生产企业		件	39

附表 33

## 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2018 年第三季度

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	45	0	20
广州	家次	236	16	58
韶关	家次	4	0	0
深圳	家次	434	37	84
珠海	家次	38	4	3
汕头	家次	30	0	0
佛山	家次	94	5	34
江门	家次	17	0	6
湛江	家次	4	1	1
茂名	家次	9	0	0
肇庆	家次	6	3	2
惠州	家次	54	0	0
梅州	家次	8	0	0
汕尾	家次	1	1	1
河源	家次	2	0	0
阳江	家次	4	0	4
清远	家次	16	2	1
东莞	家次	42	0	0
中山	家次	12	12	7
潮州	家次	9	0	0
揭阳	家次	6	0	1
云浮	家次	4	3	3
合计	家次	1075	84	225

附表 34

## 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

### 2018 年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	13763
其中	经营企业	8717
	使用单位	5046
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	423
存在违法违规的企业或单位	家次	802
其中	经营企业	518
	使用单位	284
完成整改的企业或单位	家次	926
其中	经营企业	600
	使用单位	326
移交稽查部门的企业或单位	家	67
其中	经营企业	37
	使用单位	30
移交卫生部门处理的单位	家	2

附表 35

## 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

### 2018 年第三季度

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	69	4	68
广州	家次	2639	46	83
韶关	家次	718	41	49
深圳	家次	787	54	11
珠海	家次	185	1	1
汕头	家次	331	5	5
佛山	家次	1331	104	148
江门	家次	701	12	30
湛江	家次	954	111	108
茂名	家次	424	43	41
肇庆	家次	355	60	59
惠州	家次	380	0	0
梅州	家次	348	34	34
汕尾	家次	142	19	14
河源	家次	195	12	10
阳江	家次	196	16	13
清远	家次	1598	29	33
东莞	家次	1192	54	59
中山	家次	26	23	22
潮州	家次	102	16	14
揭阳	家次	227	14	23
云浮	家次	863	104	101
合计	家次	13763	802	926

附表 36

## 广东省地方医疗器械抽检情况

2018 年第三季度

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	14	20	0
	二类	306	368	41
	三类	59	118	0
按环节分	生产部门	172	199	36
	经营部门	85	120	5
	使用部门	113	187	0
合计		370	506	41

附表 37

## 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2018 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	142	175	5
广州	79	152	0
深圳	112	126	36
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	0	0	0
佛山	3	5	0
韶关	0	0	0
河源	3	4	0
梅州	9	11	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	12	19	0
阳江	2	2	0
湛江	1	1	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	7	11	0
潮州	0	0	0
揭阳	0	0	0
云浮	0	0	0
合计	370	506	41

附表 38

## 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2018 年第三季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	581	13	17	0
省局	27	0	0	0
广州	214	4	6	0
韶关	4	0	0	0
深圳	224	0	0	0
珠海	4	0	0	0
汕头	1	0	0	0
佛山	39	0	0	0
江门	5	0	0	0
湛江	0	0	0	0
茂名	5	0	0	0
肇庆	1	0	0	0
惠州	5	0	0	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	1	0	0	0
河源	3	0	0	0
阳江	4	0	1	0
清远	10	0	0	0
东莞	23	9	9	0
中山	5	0	1	0
潮州	2	0	0	0
揭阳	2	0	0	0
云浮	2	0	0	0

附表 39

## 广东省查处医疗器械案件情况

2018 年第三季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	145	31	176
案件来源	投诉举报	件	23	1	24
	监督抽验	件	25	0	25
	执法检验	件	4	0	4
	日常监管和专项检查	件	72	20	92
	其他部门通报	件	7	0	7
	其他	件	14	10	24
案值	5 万元以下	件	135	31	166
	5-20 万元	件	4	-	4
	20-50 万元	件	3	-	3
	50-1000 万元	件	3	-	3
	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	38	13	51
	经营企业	件	70	16	86
	医疗机构	件	25	2	27
	其他	件	12	0	12
货值金额		万元	1062.9	0	1062.9
罚款金额		万元	7670.3	0	7670.3
没收违法所得金额		万元	486.5	-	486.5
取缔无证经营		户	12	-	12
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	3	-	3
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	3	-	3
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	1	-	1
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	1	-	1
移送司法机关案件数		件	0	-	0
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	139	-	139
符合公开条件的行政处罚案件		件	137	-	137

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	38	1	99.1
	违反证照管理	34	14	524.6
	违反流通秩序	28	10	14.3
	其他案件	45	6	424.9
	小计	145	31	1062.9
	其中：涉及互联网	1	0	0

附表 40

## 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2018 年第三季度

单位	数量（件）	同比增长（%）
合计	176	-17.37
省局	1	-
广州	39	-17.02
韶关	1	-50
深圳	64	-20.99
珠海	7	0
汕头	2	-33.33
佛山	13	-7.14
江门	4	-20
湛江	4	0
茂名	6	50
肇庆	5	0
惠州	0	-
梅州	1	-
汕尾	5	0
河源	1	-66.67
阳江	2	-33.33
清远	2	-88.24
东莞	16	100
中山	1	0
潮州	0	-
揭阳	1	0
云浮	1	-66.67

附表 41

## 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2018 年第三季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	963
出动检查人次	人次	9195
检查化妆品品种数	种次	15077
抽验化妆品批次	批次	3029
检出不合格化妆品批次	批次	63
发现生产记录缺失、不完整	家	109
完成整改的企业	家	393



附表 42

## 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2018 年第三季度

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	64	192	256	2105
广州	614	1956	7163	554
韶关	3	75	418	12
深圳	69	1466	1240	184
珠海	27	94	117	4
汕头	45	142	269	22
佛山	38	126	118	9
江门	16	133	88	7
湛江	3	36	47	4
茂名	3	273	315	9
肇庆	13	548	872	30
惠州	17	170	323	12
梅州	4	181	75	0
汕尾	10	77	61	1
河源	7	90	213	6
阳江	0	0	0	0
清远	12	318	355	5
东莞	8	36	20	40
中山	3	2672	2730	14
潮州	2	91	70	5
揭阳	5	265	77	1
云浮	0	254	250	5
合计	963	9195	15077	3029

附表 43

## 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2018 年第三季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	3051	66	53	1
省局	169	0	0	0
广州	1907	35	31	0
韶关	6	1	1	0
深圳	702	5	5	0
珠海	23	1	1	0
汕头	31	1	0	0
佛山	78	5	0	0
江门	15	0	0	0
湛江	3	0	0	0
茂名	1	0	0	0
肇庆	12	1	0	0
惠州	7	2	0	0
梅州	6	2	1	1
汕尾	5	0	0	0
河源	2	0	0	0
阳江	3	0	0	0
清远	11	2	2	0
东莞	30	5	5	0
中山	15	2	5	0
潮州	17	4	2	0
揭阳	7	0	0	0
云浮	1	0	0	0

附表 44

## 广东省查处违法化妆品案件情况

2018 年第三季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	343	9	352
其中：涉及互联网	件	29	1	30
案件来源	投诉举报	件	3	75
	监督抽验	件	0	56
	执法检验	件	0	3
	日常监管和专项检查	件	6	184
	其他部门通报	件	0	12
	其他	件	0	22
货值	2 万元以下	件	9	340
	2-20 万元	件	-	8
	20-50 万元	件	-	3
	50-1000 万元	件	-	1
	1000 万元-1 亿元	件	-	0
	1 亿元以上	件	-	0
主要违法主体	生产企业	件	4	96
	经营企业	件	4	220
	美容美发机构	件	1	23
	其他	件	0	13
货值金额	万元	659.18	0.00	659.18
其中：涉及互联网	万元	512.03	0.00	512.03
罚款金额	万元	342.17	0.00	342.17
没收违法所得金额	万元	102.52	-	102.52
捣毁制假售假窝点	户	39	-	39
责令停产停业	户	2	-	2
其中：生产单位	户	0	-	0
美容美发机构	户	1	-	1
撤销批准文号\备案号	件	0	-	0
吊销生产许可证	件	3	-	3
移送司法机关	件	4	-	4
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	338	-	338
符合公开条件的行政处罚案件	件	336	-	336

附表 45

## 广东省各地市查处化妆品案件情况

2018 年第三季度

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	352	6.99
省局	3	-
广州	3	4.92
韶关	128	0
深圳	7	62.96
珠海	44	-66.67
汕头	8	-100
佛山	0	100
江门	24	-15
湛江	11	300
茂名	12	-81.25
肇庆	3	-52.38
惠州	10	633.33
梅州	22	300
汕尾	4	-50
河源	1	-58.33
阳江	5	-33.33
清远	4	45.45
东莞	16	71.43
中山	24	-35.29
潮州	11	100
揭阳	6	-33.33
云浮	2	133.33