

广东省食品药品监管 统计半年度报告

(2018 年上半年)

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半年度报告》(2018 年上半年), 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《食品药品监管统计上半年报告》。数据报告期为 2017 年 12 月 1 日至 2018 年 5 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

第一部分 食品监督管理情况	1
一、 食品许可情况.....	1
二、 食品日常监管情况.....	2
三、 食品安全风险监测情况.....	5
四、 食品投诉举报情况.....	6
五、 食品案件查处情况.....	6
六、 食物中毒情况.....	8
第二部分 保健食品监督管理情况	10
一、 保健食品生产许可情况.....	10
二、 保健食品日常监管情况.....	10
三、 保健食品投诉举报情况.....	11
四、 保健食品案件查处情况.....	12
五、 保健食品广告审批查处情况.....	12
第三部分 药品监督管理情况	13
一、 药品行政受理情况.....	13
二、 药品注册审批情况.....	13
三、 药品生产企业许可情况.....	13
四、 药品经营企业许可情况.....	14
五、 药品日常监管情况.....	15
六、 地方药品抽验情况.....	17
七、 药品投诉举报情况.....	18
八、 药品案件查处情况.....	18
九、 药品包装材料案件查处情况.....	20

十、 药品广告审批和查处情况.....	20
十一、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	20
第四部分 医疗器械监督管理情况.....	21
一、 医疗器械注册情况.....	21
二、 医疗器械生产企业情况.....	21
三、 医疗器械经营企业情况.....	21
四、 医疗器械日常监管情况.....	22
五、 地方医疗器械抽验情况.....	24
六、 医疗器械投诉举报情况.....	25
七、 医疗器械案件查处情况.....	25
八、 医疗器械广告审批查处情况.....	26
第五部分 化妆品监督管理情况.....	27
一、 化妆品生产企业生产许可情况.....	27
二、 化妆品日常监管情况.....	27
三、 化妆品投诉举报情况.....	28
四、 化妆品案件查处情况.....	29
附表 1 广东省食品经营许可情况.....	30
附表 2 广东省各地市食品经营许可情况.....	31
附表 3 广东省食品生产日常监管情况.....	32
附表 4 广东省各地市食品生产日常监管情况.....	33
附表 5 广东省食品经营日常监管情况.....	34
附表 6 广东省各地市食品经营日常监管情况.....	35
附表 7 广东省食品抽样检验情况.....	36
附表 8 广东省各地市食品抽样检验情况.....	37
附表 9 广东省投诉举报及立案查处情况.....	38

附表 10	广东省各地市投诉举报及立案查处情况.....	39
附表 11	广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况.....	40
附表 13	广东省各地市查处食品案件情况.....	42
附表 14	食物中毒情况表.....	43
附表 15	广东省保健食品生产企业许可情况.....	44
附表 16	广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况.....	44
附表 17	广东省各地市保健食品企业日常监管情况.....	45
附表 18	广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况.....	46
附表 19	广东省查处违法保健食品案件情况.....	47
附表 20	广东省各地市查处保健食品案件情况.....	48
附表 21	广东省保健食品广告审批及违法广告查处情况.....	49
附表 22	广东省药品再注册申请的审批情况（国产）.....	49
附表 23	广东省药品补充申请的审批情况.....	49
附表 24	广东省药品生产企业许可证情况.....	50
附表 25	广东省药品经营企业情况.....	51
附表 26	广东省药品生产企业日常监管情况.....	51
附表 27	广东省各地市药品经营企业情况.....	52
附表 28	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	53
附表 29	广东省药品经营企业日常监管情况.....	54
附表 30	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	55
附表 31	广东省地方药品抽验情况.....	56
附表 32	广东省各地市地方药品抽验情况.....	57
附表 33	广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况.....	58
附表 34	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	59
附表 35	广东省各地市查处药品案件情况.....	61

附表 36	广东省药品广告审批及违法广告查处情况.....	62
附表 37	广东省互联网药品服务机构审批和监管情况.....	62
附表 38	广东省医疗器械注册情况.....	63
附表 39	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	63
附表 40	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	64
附表 41	广东省医疗器械经营企业情况.....	65
附表 42	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	66
附表 43	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	67
附表 44	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	68
附表 45	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	69
附表 46	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	70
附表 47	广东省地方医疗器械抽检情况.....	71
附表 48	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	72
附表 49	广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	73
附表 50	广东省查处医疗器械案件情况.....	74
附表 51	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	75
附表 52	广东省医疗器械广告审批查处情况.....	76
附表 53	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	76
附表 54	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	77
附表 55	广东省化妆品生产企业生产许可情况.....	78
附表 56	广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	78
附表 57	广东省查处违法化妆品案件情况.....	79
附表 58	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	80

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

2018年上半年全省共有食品经营许可新证1088693件，其中食品销售经营586246家，餐饮服务经营457176家，单位食堂45271家。从区域分布上看，截至2018年5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（263180件）、广州（206134件）、东莞（103101件），三个地市的许可证数量总和占全省52.8%，全省各市食品许可情况详见附表1、2。

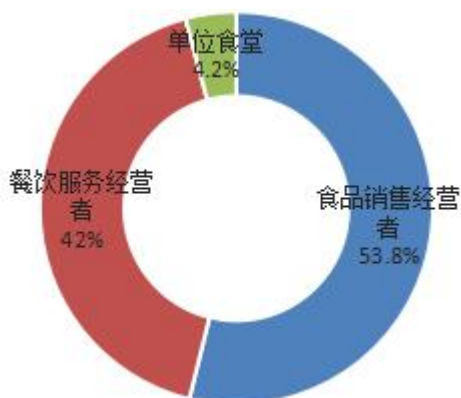


图 1-1 食品经营许可情况

（二）食品生产许可情况

截止至2018年5月31日，全省共有获证食品生产企业13251家，有效SC证11661张，有效QS和XK证共1590张，较2017年11月新增食品生产企业719家，注销食品生产许可证562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（1713张）、江门（1349张）、东莞（1125张）。

二、食品日常监管情况

(一) 食品生产环节日常监管情况

2018 年度上半年各级监管机构共检查食品生产企业 11724 家次，发现问题生产主体 1219 家次，完成整改 2008 家次；检查食品添加剂生产企业 337 家次，发现问题添加剂生产主体 38 家次，完成整改 46 家次；检查食品加工小作坊 10315 家次，发现问题生产主体 595 家次，完成整改 909 家次。与 2017 年各半年对比情况如图 1-2 及表 1-1 所示，具体数据详见附表 3。

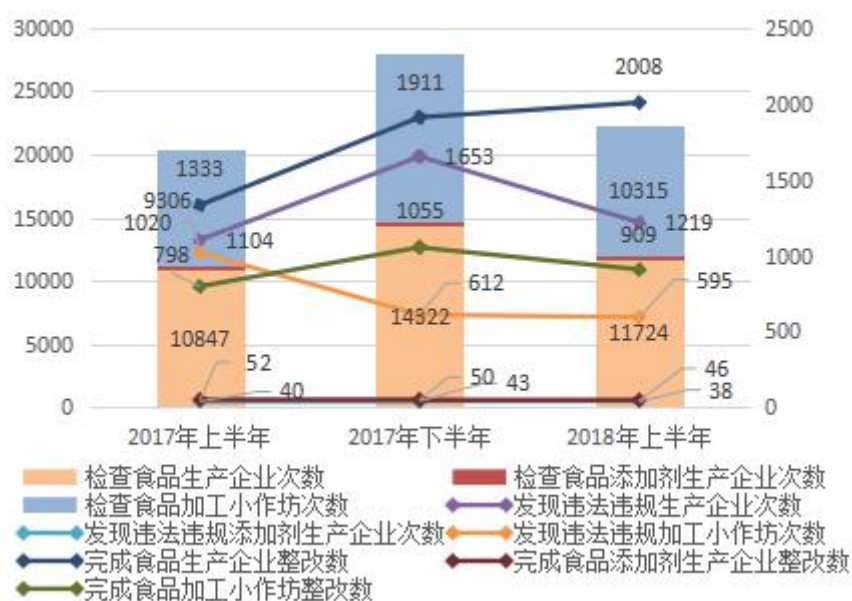


图 1-2 全省食品生产日常监管情况

表 1-1 2017-2018 年各半年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
2017 年上半年	10847	320	9306	20473	1104	40	1020	2164	1333	52	798	2183
2017 年下半年	14322	438	13224	27984	1653	43	612	2308	1911	50	1055	3016
2018 年上半年	11724	337	10315	22376	1219	38	595	1852	2008	46	909	2963

2018年上半年各级监管机构共检查生产主体次数 22376 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、佛山、清远、茂名、东莞，五个地市检查次数共计 9446 家次，占全省的 42.2%；发现违法违规主体次数 1852 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、湛江、深圳、广州、茂名，五个地市发现违法违规数共计 1098 家次，占全省的 59.3%；完成整改主体数 2963 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为东莞、茂名、中山、潮州、湛江，五个地市完成整改主体数共计 1426 家次，占全省的 48.1%，具体详见附件 4。

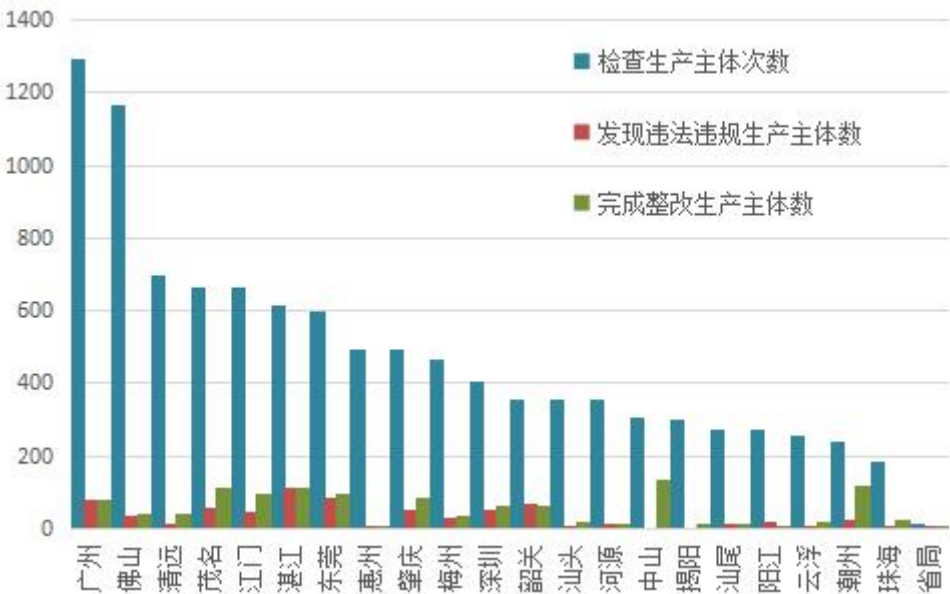


图 1-3 全省 2018 年上半年各地市食品生产日常监管情况

(二) 食品经营环节日常监管情况

2018年上半年各级监管机构共检查销售环节经营主体 228382 家次，发现违法违规经营主体 4125 家，完成整改 4609 家；共检查餐饮服务环节经营主体 228974 家次，发现违法违规

经营主体 4936 家，完成整改 7811 家。截至 2018 年 5 月底，实施“明厨亮灶”餐饮环节经营主体达 210494 户，量化分级评定总数为 381244 户，其中 7520 户评定为优秀，占总数 1.97%；134096 户评定为良好，占总数 35.17%；评定为一般的有 239628 户，占总数 62.85%；具体数据详见附表 5。

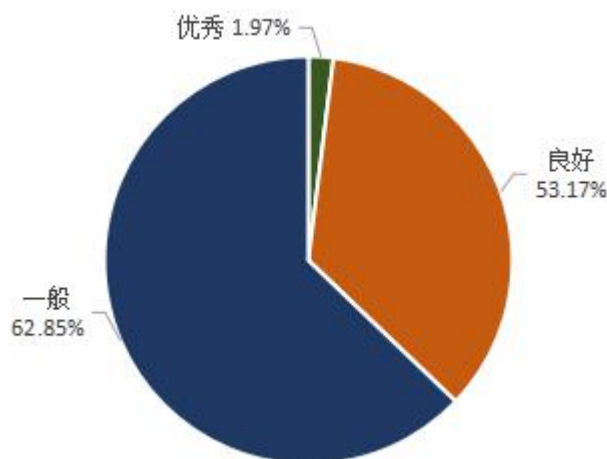


图 1-4 量化分级评定情况

从各区域上看，2018 年上半年各级监管机构共检查食品经营主体次数 457356 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、深圳、东莞、惠州、佛山，五个地市检查次数共计 261027 家次，占全省的 57.1%；发现违法违规主体次数 9061 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为深圳、广州、中山、东莞、肇庆，五个地市发现违法违规数共计 5727 家次，占全省的 63.2%；完成整改主体数 12420 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为深圳、东莞、江门、广州、中山，五个地市完成整改主体数共计 7135 家次，占全省的 57.4%，具体详见附表 6。

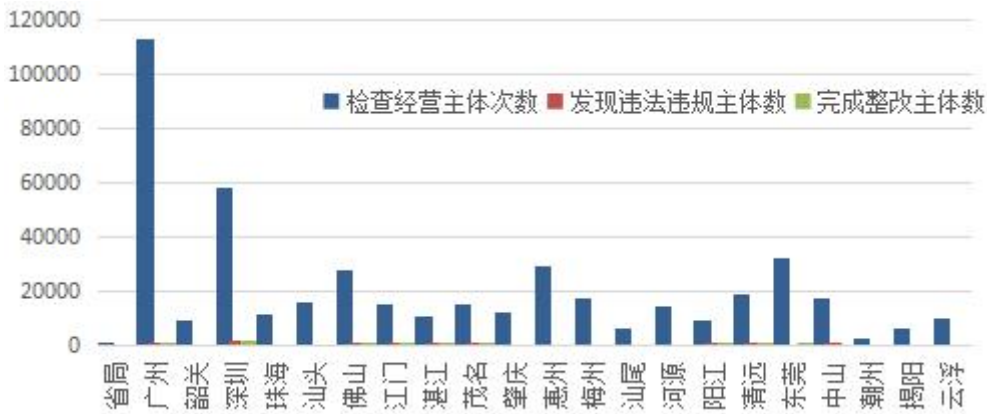


图 1-5 全省 2018 年上半年各地市食品经营日常监管情况

三、食品安全风险监测情况

2018 年上半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 1127 家，已监测样品 5050 批次，发现问题样品 139 批次；监督抽检 50337 家企业，已检验 122400 批次，其中已检验批次数靠前的为深圳、广州、省局、汕尾，四个单位已检验批次共计 82282 批次，占全省的 67.2%；不合格 3040 批次，其中不合格率靠前的为阳江、茂名、潮州。全省各地市的食品安全风险监测情况详见附表 7、8。

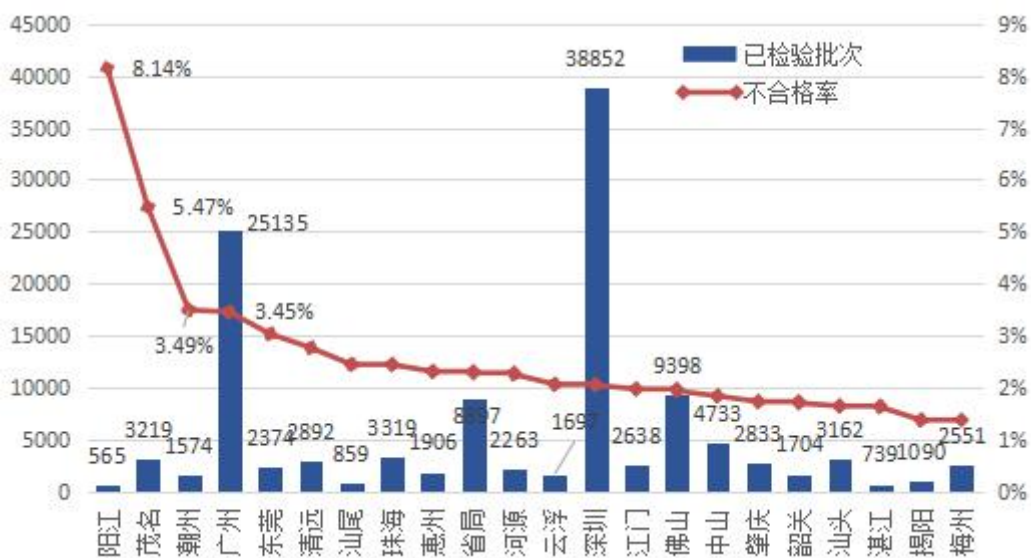


图 1-6 全省 2018 年上半年各级食品抽检情况

四、食品投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共受理食品投诉举报38074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74.4%。立案1478件，结案1501件，移交司法机关11件。详见附表9。

2018年上半年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、东莞、佛山，具体详见附表11。

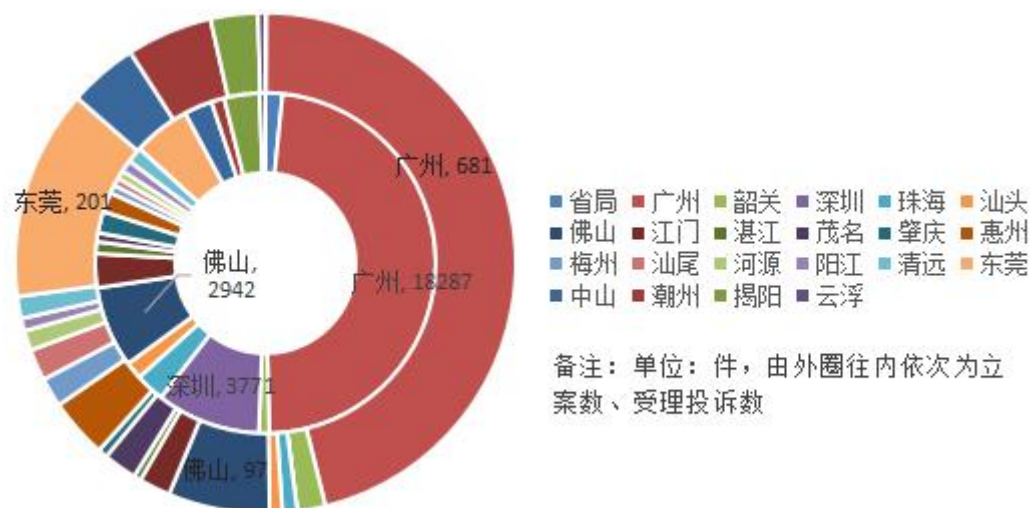


图 1-7 全省各区域受理食品投诉举报占比情况

五、食品案件查处情况

2018年上半年共查处食品案件9785件，货值金额3687.32万元，罚款19457.05万元。责令停产停业29户次，吊销许可证13件，查处无证607户，捣毁制假窝点45个，移送司法机关273件。全省各地市食品案件查处情况详见附表12、13。

(一) 经营环节案件占食品案件总数的 81.7%

2018 年上半年共查处生产环节案件 1791 件，占食品案件总数的 18.3%。查处经营环节案件 7994 件，占食品案件总数的 81.7%，其中涉及食品销售的案件 5042 件，涉及餐饮服务的案件 2040 件。查处食品案件数量居前 3 位的地市为深圳、广州、佛山。

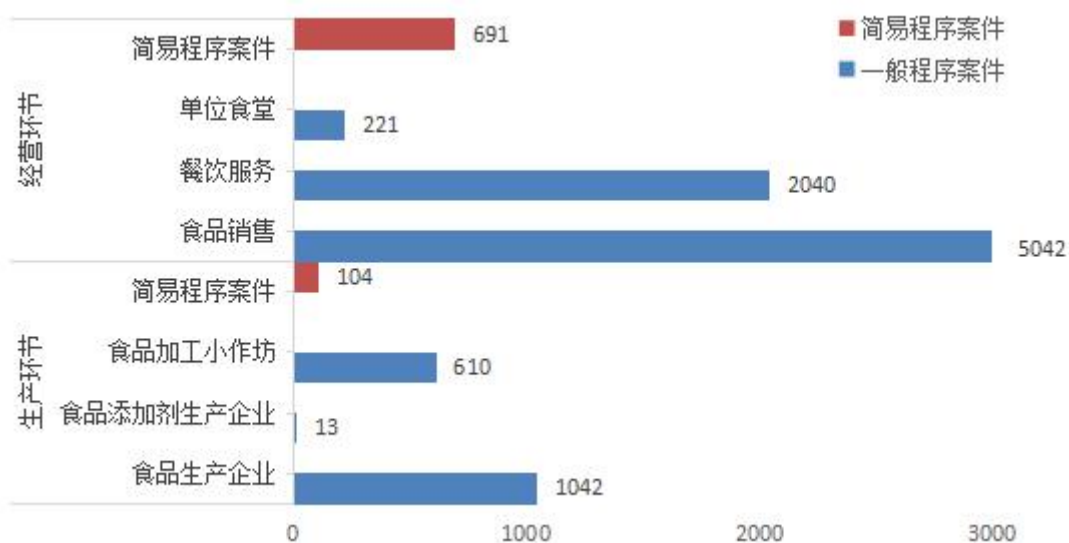


图 1-8 食品案件分布情况 单位：件

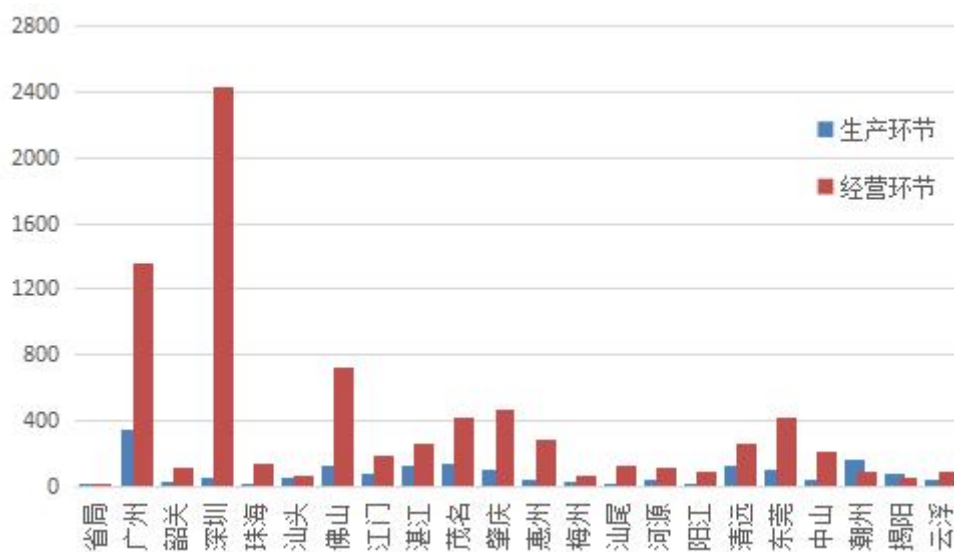


图 1-9 2018 年上半年全省各级食品案件查处情况 单位：件

(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 91.5%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 30.3%，来源于投诉举报及抽检检测的案件分别占 34%和 27.2%。

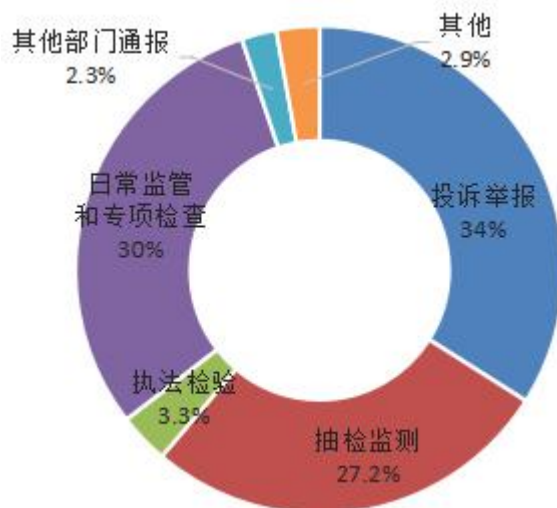


图 1-10 食品案件来源情况

(三) 货值 5 万元以下案件占总数的 99.7%

从货值划分来看，5 万元以下的案件 9751 件，占食品案件总数的 99.7%。货值 5-20 万元案件 26 件；货值 20-50 万元案件 3 件；货值 50-1000 万元案 5 件，其中生产环节 12 件，销售环节 22 件，分布于广州（11）、深圳（7）、佛山（4）、清远（4）、东莞（2）、省局（1）、江门（1）、中山（1）、梅州（1）、潮州（1）、汕头（1）；本年未发生 1000-1 亿元未及 1 亿元以上货值的案件。

六、食物中毒情况

2018 年上半年，全省共计食物中毒 18 起，涉及中毒人数

253 人，其中死亡 5 人，分别发生在汕头、河源、云浮各一起中毒死亡事件。

（一）食物中毒的环节分布

发生在单位食堂食物中毒共计家庭 9 起，占 50%，涉及 54 人，占 21.3%，其中涉及自采自食 7 起，涉及人数 42 人；发生在食品销售环节的食物中毒 3 起，涉及 64 人，发生在单位食堂环节的食物中毒 3 起，涉及 40 人，详见附表 14。

（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	死亡
1	广州	3	69	0
2	深圳	2	7	0
3	珠海	1	80	0
4	汕头	2	7	1
5	佛山	2	15	0
6	江门	1	8	0
7	梅州	1	15	0
8	河源	1	13	3
9	阳江	1	4	0
10	清远	1	4	0
11	中山	1	18	0
12	云浮	2	13	1
合计		18	253	5

如上表所示，2018 年上半年有 12 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 3 起，占 16.7%。

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

2018年上半年省局共发放保健食品企业生产许可证2件，注销3件。截至2018年5月底，全省共有保健食品企业生产许可证166件。从生产许可类别来看，含胶囊剂的为124件，含片剂的为100件，含口服液的为69件，含颗粒剂的为87件。详见附表15。

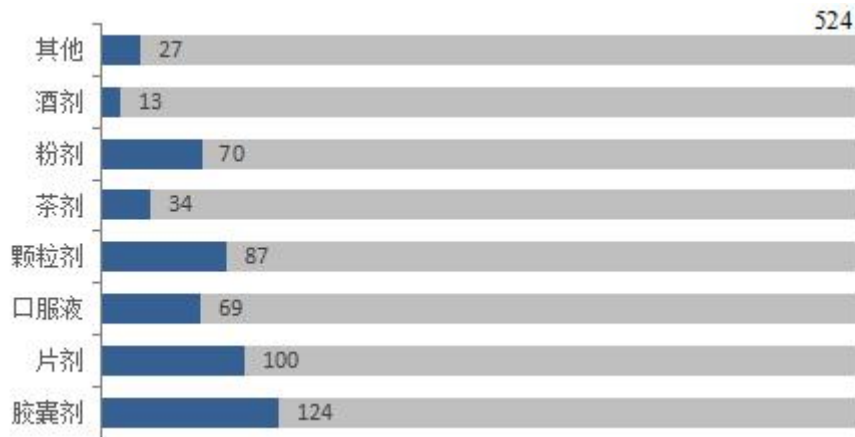


图 2-1 保健食品生产企业许可类别占比情况

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

2018年上半年各级监管机构共检查保健食品生产企业386家次。抽检保健食品272批次，其中没有检出不合格保健食品批次。详见附表16。

(二) 保健食品经营企业日常监管情况

2018年上半年各级监管机构共检查保健食品经营企业36719家次，抽检保健食品714批次，其中检出不合格保健食品

26 批次。详见附表 16。

从各区域上看，2018 年上半年各级监管机构共检查保健食品主体次数 37105 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、佛山、东莞，三个地市检查次数共计 19669 家次，占全省的 53%；发现违法违规主体次数 671 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、中山、肇庆，三个地市发现违法违规数共计 245 家次，占全省的 36.5%；完成整改主体数 794 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为佛山、中山、茂名，三个地市完成整改主体数共计 334 家次，占全省的 42.1%，具体详见附表 16、17。

三、保健食品投诉举报情况

2018 年上半年各级监管机构共受理保健食品投诉举报 3040 件，其中，立案处理 10 件，结案 10 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，立案数量最多的是广州。从投诉举报来源看，电话投诉数量占投诉举报总量的 55.9%。详见附表 9、18。



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

2018年上半年全省查处保健食品案件134件，货值952.42万元，罚款269.06万元。取缔未经许可生产经营6户，捣毁制假售假窝点1个，责令停产停业8户，移交司法机关3件。

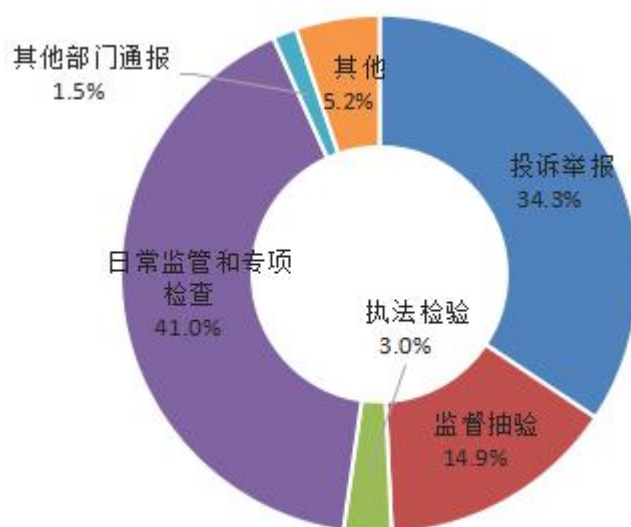


图 2-3 保健食品案件来源情况

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96.3%，货值5-20万元案件4件；货值50-1000万元案件1件，发生在深圳；没有货值1000万元以上案件。详见附表19、20。

五、保健食品广告审批查处情况

2018年上半年省局共受理保健食品广告894件，给予批准文号894件，不予核发0件，核发数量同比增加29.2%。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别占9.6%、2.7%、87.7%。详见附表21。

第三部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理情况

2018年上半年省局共受理按新药程序申报临床试验申请1件，仿制药注册申请6件；药品补充审批申请162件，药品补充备案申请480件；再注册申请216件。

二、药品注册审批情况

（一）医疗机构制剂许可情况

2018年上半年全省实有有效医疗机构制剂许可证72件。

（二）药品再注册申请的审批情况

2018年上半年省局共批准国产药品再注册申请106件。详见附表22。

（三）药品补充申请的审批情况

2018年上半年省局共批准药品补充申请152件，完成备案467件。详见附表23。

（四）直接接触药品的包装材料和容器的审批情况

2018年上半年省局没有批准国产直接接触药品的包装材料和容器补充申请。

三、药品生产企业许可情况

2018年上半年全省实有药品生产企业许可证562个，本期新增7个，减少2个；其中生产原料药和制剂的企业261家。生产制剂企业257家，其中生产化学药制剂企业157家，生产

中药制剂企业 156 家，生产生物制品企业 11 家。生产原料药企业 85 家，其中生产化学药原料药企业 83 家，生产中药原料药企业 3 家。详见附表 24。



图 3-1 2016-2018 年度药品生产企业数量变化趋势 单位：家，件

四、药品经营企业许可情况

2018 年上半年全省共有《药品经营许可证》持证企业 57586 家。其中以零售单体药店为主，共计 35357 家，占比 61.4%，批发企业 1563 家，占比 2.7%，零售连锁企业和门店共计 20666 家，占比 35.89%。详见附表 25。



图 3-2 2016-2017 年药品经营企业情况 单位：家

截至 2018 年 5 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 55563 家，占全省的 96.49%，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 50.1%，详见附表 27。

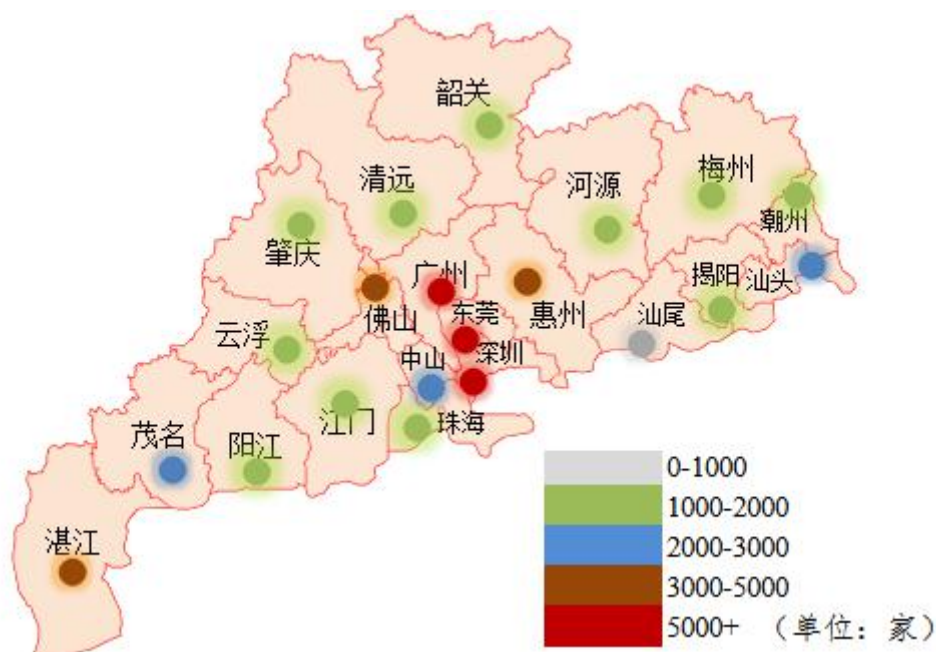


图 3-3 药品经营企业门店各区域分布情况

五、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2018 年上半年各级监管机构共检查药品生产企业 1079 家次，收回 GMP 证书 0 家，责令整改 217 家次。详见附表 26。

从各区域上看，2018 年上半年各级监管机构共检查药品生产企业 1079 家次，其中检查次数靠前的地市为广州、深圳、中山，三个地市检查次数共计 515 家次，占全省的 47.7%；发现违法违规主体次数 50 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、揭阳、湛江，三个地市发现违法违规数共计 41 家次，占全省的 82%；完成整改主体数 217 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为深圳、佛山、广州，三个单位完成整改主体数共计 94 家次，占全省的 43.3%，具体详见附表 26、28。

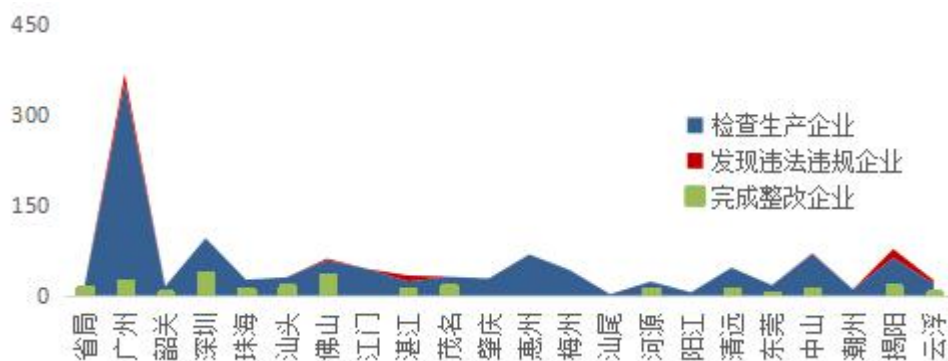


图 3-4 全省各地市药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2018 年上半年各级监管机构共检查批发企业 2908 家次，发现违法违规的批发企业 270 家次，完成整改 243 家次。各级监管机构共检查零售企业 25283 家次，发现违法违规的零售企业 3316 家次，完成整改 3102 家次。详见附件 29。



图 3-5 2018 年上半年全省药品生产经营环节日常监管情况

从各区域上看，2018 年上半年各级监管机构共检查药品经营企业 28191 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 12952 家次，占全省的 45.9%；发现违法违规企业 3586 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、佛山、茂名，三个地市发现违法违规数共计 1615 家次，占全省的 45.04%；完成整改企业 3345 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 1403 家次，占全省的 41.9%，具体详见附件 29、30。

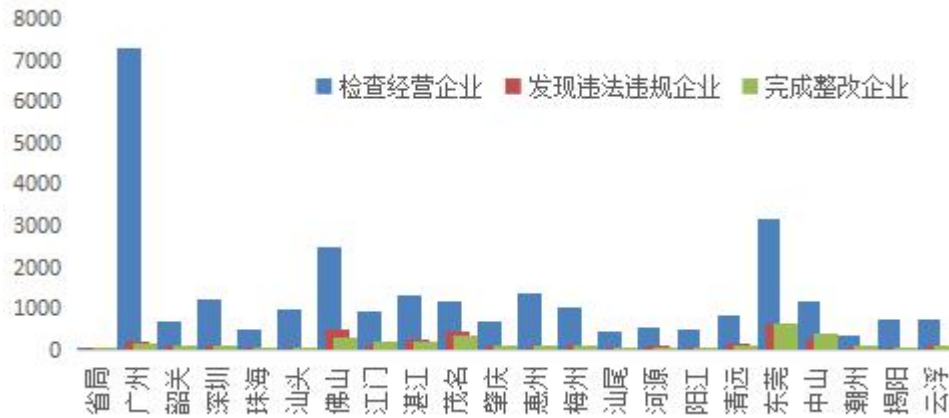


图 3-6 2018 年上半年全省各地市药品经营企业日常监管情况

六、地方药品抽验情况

2018 年上半年全省共抽验主体数有 3458 家，检验药品 6994 批次，不合格 389 批次，不合格率 5.6%。详见附表 31。

从各区域看，2018 年上半年各级监管机构抽验主体数 3458 家，其中抽验数靠前的地市为广州、深圳、韶关，三个地市抽验主体数共计 884 家，占全省的 25.6%；抽验药品 6994 批次，其中抽验批次数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市抽验批次数共计 2313 家次，占全省的 33.1%；不合格 389 批次，其中不合格率靠前的地市为深圳、广州、韶关，详见附表 32。

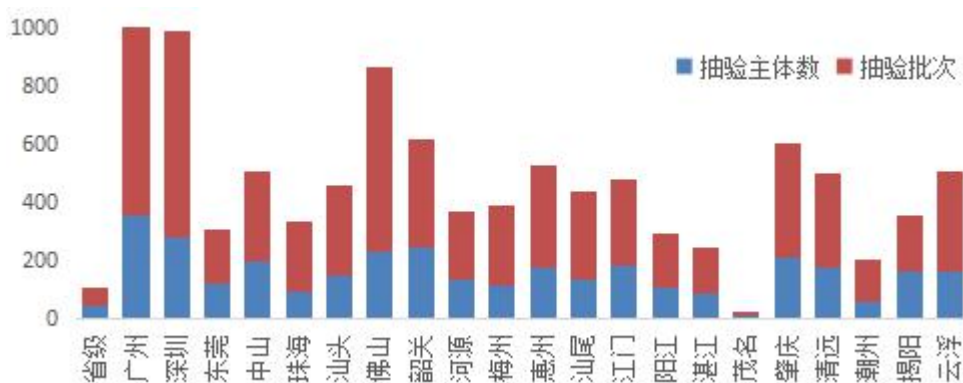


图 3-7 2018 年上半年全省各级地方药品抽验情况

七、药品投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共收到药品投诉举报4496件，受理2778件，立案处理136件，结案171件，移交司法机关7件。从投诉举报来源看，2018年上半年各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的43.9%。详见附表9。

2018年上半年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：东莞、广州、佛山。详见附表33。

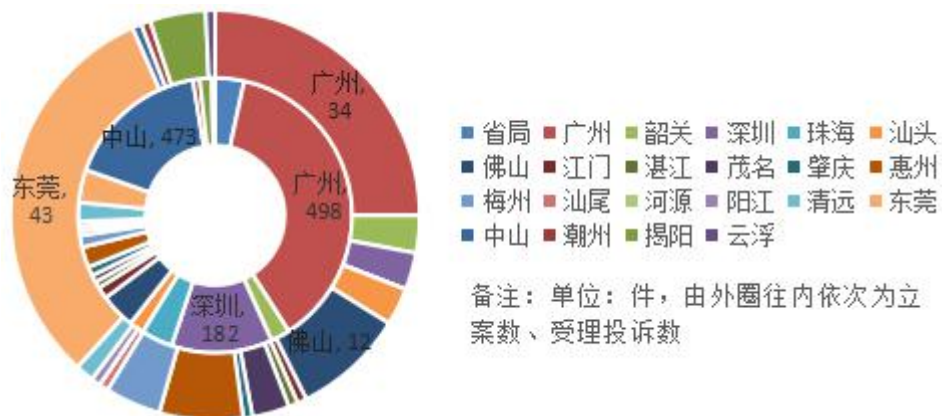


图 3-8 全省各区域药品投诉举报占比情况

八、药品案件查处情况

2018年上半年共查处药品案件2388件，与上年同期相比下降了13.57%。查处药品案件货值602.22万元，与同期上年相比下降了49.6%。详见附表34、35。



图 3-9 2014-2018年上半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 99.58%。货值 5-20 万元的案件共有 8 件，货值 20-50 万元的案件共有 1 件，货值 50-1000 万元的案件共有 1 件，分布于广州（5）、深圳（3）、佛山（1）、惠州（1）；2018 年上半年未发生货值 1000 万元-1 亿元及 1 亿元以上的药品案件。

2018 年上半年来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 22.1%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 46.23%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 15.33%。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 86.85%。责令停产停业 7 户，吊销经营许可证 2 件。

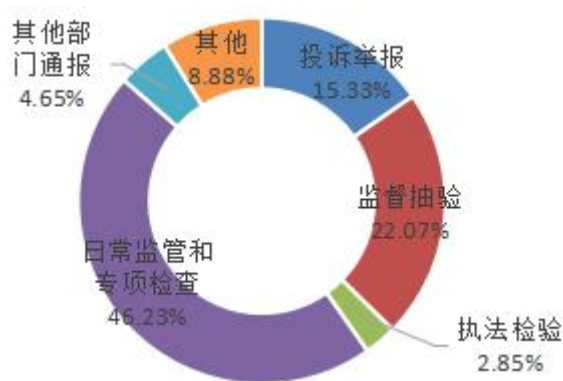


图 3-10 药品案件来源情况



图 3-11 2016 年-2018 年查处药品案件主要违法主体情况

近三年同期，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年上半年主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的86.85%。

九、药品包装材料案件查处情况

2018年上半年共查处药品包装材料案件2件，与上年同期相比相比，下降了83.33%；涉及物品总值2.03万元，与上年相比，下降了89.82%。详见附表34。

十、药品广告审批和查处情况

2018年上半年全省共受理审查广告1065件，批准药品广告1065件。不予核发0件。在批准的广告中，视频、声频、文字分别占51.74%、9.86%、38.4%。

2018年上半年全省移交工商查处的违法广告6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36。

十一、互联网药品服务机构审批和监管情况

2018年上半年省局共受理互联网信息服务申请315件，驳回0件；审批互联网信息服务288件，比上年增加了150.43%。详见附表37。

第四部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2018年上半年全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案313件，延续注册224件，许可事项变更433件。截至2018年5月底，全省共有境内一类医疗器械备案5749件，二类医疗器械注册证6873件。2013-2018年上半年期间，医疗器械品种数量往向上增长趋势，详见附表38。



图4-1 2013-2018年上半年国产一、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

2018年上半年全省实有医疗器械生产企业2405家，同比增加2.2%，一类1131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852家，占全省的75.33%，详见附表40；二类1560家，三类259家。

2018年上半年全省共核发医疗器械生产企业许可证74件，变更医疗器械生产企业许可证474件，延续59件。详见附表39。

三、医疗器械经营企业情况

2018年上半年全省共有二、三类医疗器械经营企业53409

家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 38128 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5433 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 9848 家。详见附表 41。

从各区域上看，截至 2018 年 5 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 53409 家，其中总数靠前的地市为广州(12367 家)、深圳(9815 家)、佛山(5494 家)，三个地市企业数共计 27676 家，占全省总数的 51.82%，详见附表 42。

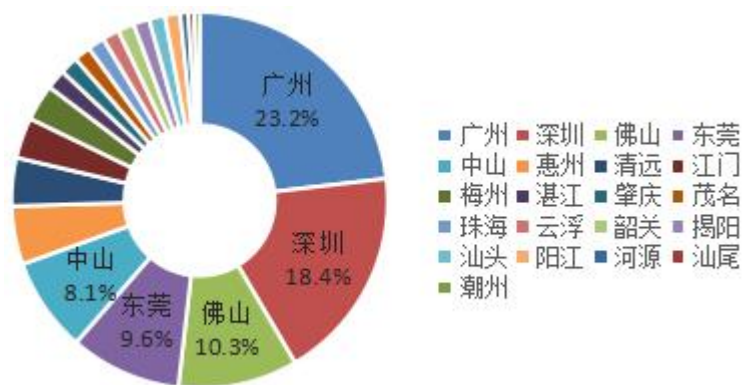


图 4-2 2018 年上半年全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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 年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1382 家次，检查国家重点监管企业 106 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 100 家次，检查植入性医疗器械生产企业 22 家次。详见附表 43。

从各区域上看，截至 2018 年 5 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1382 家次，其中检查企业家次靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个地市的检查数共计 871 家次，占

全省的 63.02%；发现违法违规的生产企业共计 99 家次，占检查总家次的 7.2%，其中违法违规企业数靠前的地市为中山、广州、汕尾，三个地市发现违法违规企业为 71 家次，占全省发现违法违规总家次的 71.72%，详见附件 44；

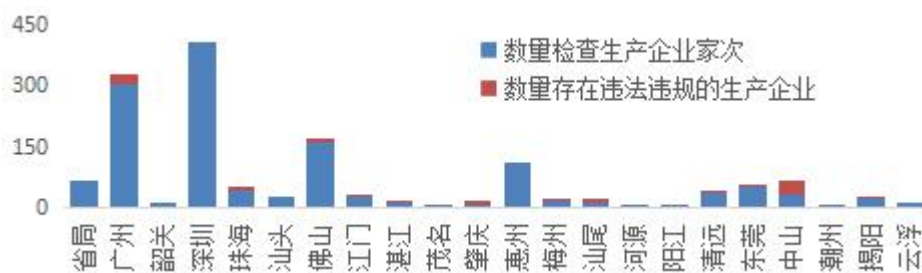


图 4-3 2017 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2018 年上半年各级监管机构共检查医疗器械经营企业 14807 家次，发现存在违规行为的企业 716 家次，完成整改 845 家次，移交稽查部门立案查处 69 件。各级监管机构共检查使用单位 6041 家次，发现存在违规行为的单位 316 家次，完成整改 353 家次，移交稽查部门立案查处 25 件。详见附件 45。

从各区域上看，截至 2018 年 5 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 20848 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、佛山、东莞，三个地市的检查数共计 8191 家次，占全省的 39.3%；发现违法违规的主体数共计 1032 家次，占检查总家次的 5%，其中违法违规企业数靠前的地市为湛江、广州、佛山，三个地市发现违法违规主体数为 417 家次，占全省发现违法违规总家次的 40.41%，详见附件 46；



图 4-4 2017 年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 年上半年全省共检验医疗器械 1066 批次，不合格 22 批次，不合格率 2.1%。详见附表 47。

从各区域上看,2018 年上半年各级监管机构抽验主体数 736 家，其中抽验企业数靠前的为省级、广州、湛江，三个单位抽验主体数共计 497 家，占全省的 67.53%；抽验器械 1066 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 751 家次，占全省的 70.45%；不合格 22 批次，其中不合格率靠前的是省级，具体详见附表 48。

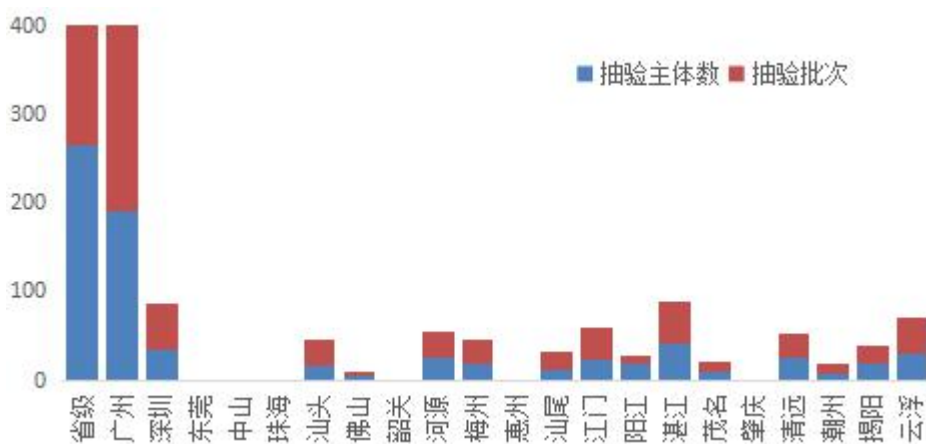


图 4-5 2018 年上半年全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械投诉举报情况

2018年上半年各级监管机构共收到医疗器械投诉举报3472件。受理1247件，立案查处35件，结案41件。从投诉举报来源看，2017年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52%。详见附表9。

2018年上半年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、深圳。详见附表49。

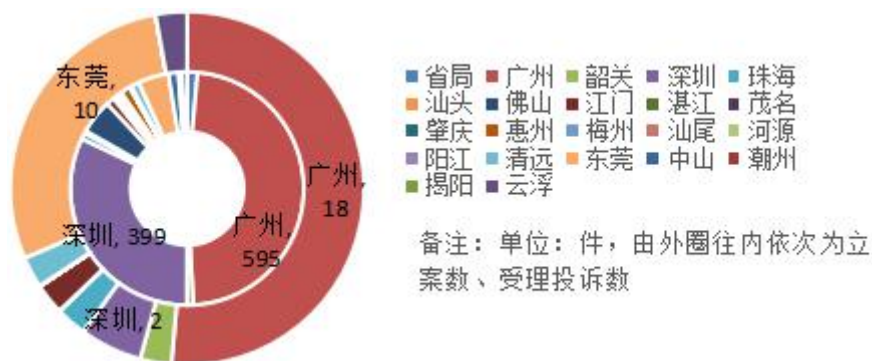


图 4-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

七、医疗器械案件查处情况

2018年上半年查处医疗器械案件285件，同比增加6.74%，货值1333.6万元，同比增加231.91%。各地市详情见附表50、51。



图 4-7 2013-2018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 94.04%。案值 50-1000 万元的案件共有 8 件，分布于广州（2）、河源（2）、省局、深圳、江门、梅州。

2018 年上半年医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 41.1%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 53%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 26.3%。取缔无证经营 17 户，捣毁制假窝点 2 个，没有移送司法机关案件。

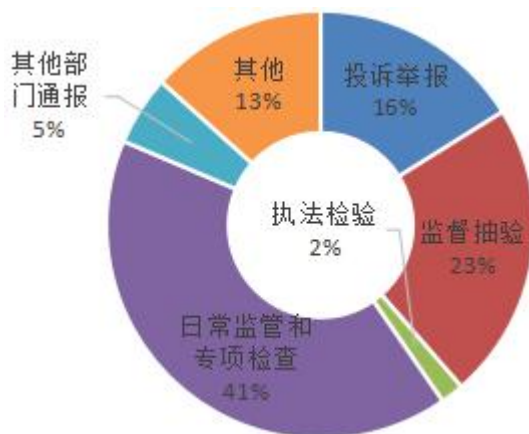


图 4-8 医疗器械案件来源情况

八、医疗器械广告审批查处情况

2018 年上半年全省共受理医疗器械广告 1648 件，给予批准文号 1648 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 1.51%、0.67%、97.82%。

2018 年上半年全省查处医疗器械广告工作中，没有移送工商部门查处广告。详见附表 52。

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

2018年上半年全省共发放化妆品生产企业生产/卫生许可证131件，减少26件，截至2018年5月底，共有化妆品生产企业生产/卫生许可证2471件。详见附表55。

二、化妆品日常监管情况

2018年上半年全省共对化妆品生产企业进行1653家次检查，出动检查人员有10248人次，检查化妆品品种数有20631种次，抽验化妆品2758批次。检查中发现，不合格化妆品29批次，发现生产记录缺失、不完整157家，完成整改的企业267家，详见附表53。

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，分别企业进行检查1054家次，占全省的63.8%，出动检查人数2637人次，占全省的25.7%，检查品种数10989种次，占全省的53.3%，抽验化妆品1134批次，占全省的41.1%，各地市的日常检查情况见如下5-1表，详见附表54。

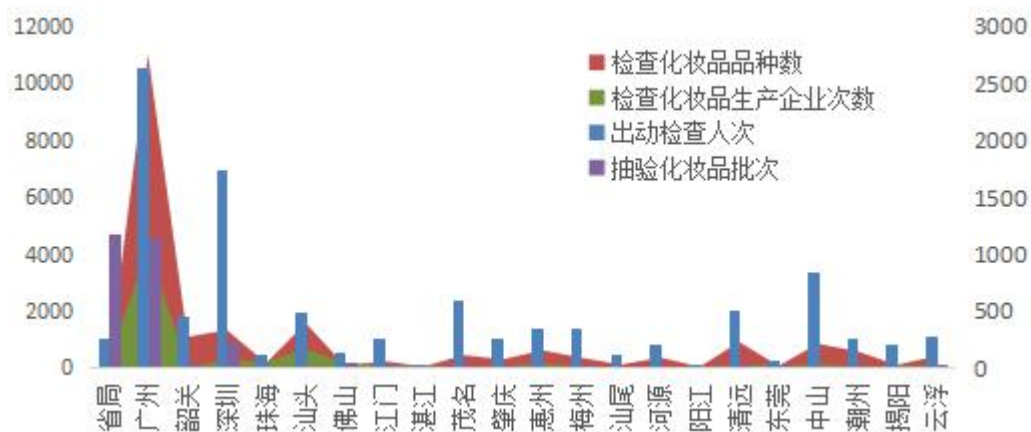


图 5-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品投诉举报情况



图 5-2 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2018 年上半年各级监管机构共收到化妆品投诉举报 11497 件，受理 6054 件，立案 158 件，结案 160 件。从投诉举报来源看，2018 年上半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 22.4%。详见附表 9。

2018 年上半年受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、佛山，立案数量靠前的地市为：广州、中山、汕头、东莞。详见附表 56。

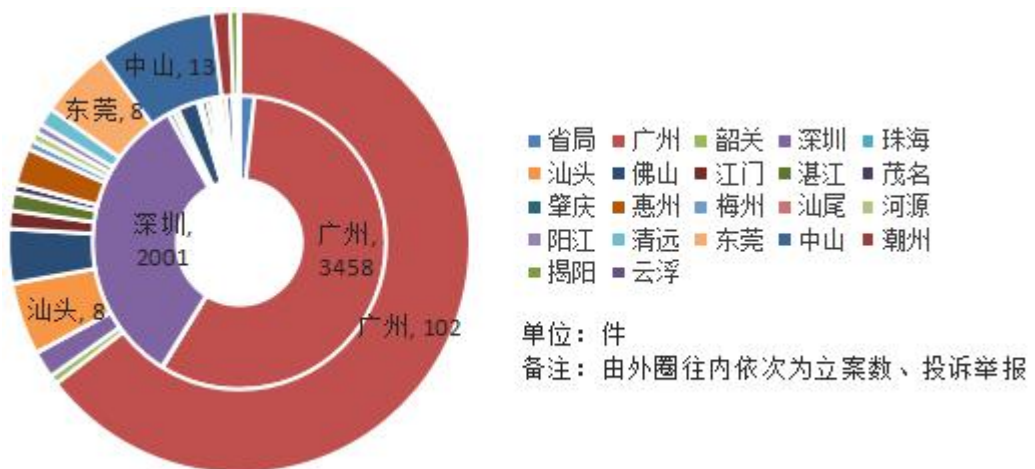


图 5-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

四、化妆品案件查处情况

2018年上半年共查处化妆品案件618件,货值394.67万元,罚款858.03万元,捣毁制假售假窝点27户,责令停产停业13户,移送司法机关9件。主要违法主体是化妆品经营企业(占61.81%)和生产企业(占24.3%),分别涉及382件、150件。案值20-50万元以上案件7件,分布在广州(4)、深圳(2)、惠州(1);没有案值50万元以上案件。详见附表57、58。

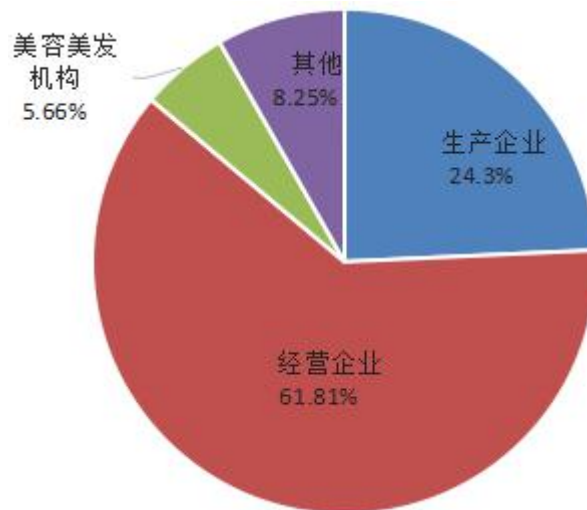


图 5-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1

广东省食品经营许可情况

2018 年上半年

单位：件

分类		5 月底期末实有
主体业态	食品销售经营者	586246
	其中：互联网经营	33768
	餐饮服务经营者	457176
	其中	
	内设中央厨房	216
	集体用餐配送单位	227
	互联网经营	64115
	单位食堂	45271
	其中：学校食堂	16919
	食品经营许可证数量(新)	1088693
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）	605226
	其中：含冷藏冷冻食品	389205
	其中：不含冷藏冷冻食品	216021
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	164298
	其中：含冷藏冷冻食品	60619
	其中：不含冷藏冷冻食品	103679
	特殊食品销售	172090
	其中	
	保健食品	144623
	特殊医学用途食品	11613
	婴幼儿配方乳粉	36612
	其他婴幼儿配方食品	25113
	其他类食品销售	4985
	热食类食品制售	477713
	冷食类食品制售	31764
	生食类食品制售	6673
糕点类食品制售	40625	
自制饮品制售	91659	
其他类食品制售	2297	
许可证	食品流通许可证数量（旧）	129473
	餐饮服务许可证数量（旧）	68280
	有效许可证数量总和	1286446

附表 2

广东省各地市食品经营许可情况

2018 年上半年

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	586246	457176	45271	1088693
广州	111581	87969	6584	206134
韶关	11837	6786	1016	19639
深圳	118556	138974	5650	263180
珠海	15525	10474	1411	27410
汕头	14122	12470	1203	27795
佛山	40559	27394	3340	71293
江门	23638	17589	1903	43130
湛江	17061	8533	1812	27406
茂名	15517	7209	1779	24505
肇庆	20065	14450	1496	36011
惠州	21339	16791	2258	40388
梅州	19958	9432	1489	30879
汕尾	6209	3568	387	10164
河源	12884	6514	1032	20430
阳江	12452	7311	1009	20772
清远	19335	12533	1496	33364
东莞	58910	37174	7017	103101
中山	23540	18761	2047	44348
潮州	4068	1221	381	5670
揭阳	9465	5442	1206	16113
云浮	9625	6581	755	16961

附表 3

广东省食品生产日常监管情况

2018 年上半年

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	11724	337	10315
出动检查人次	人次	30742	887	23690
快检生产主体数	家次	6	0	342
快检食品批次数	批次	11	0	4001
快检不合格食品批次数	批次	0	0	23
发现违法违规生产主体数	家次	1219	38	595
发现违法违规问题数	个	4023	127	1317
完成整改生产主体数	家次	2008	46	909
移交稽查部门立案	家次	106	1	74

附表 4

广东省各地市食品生产日常监管情况

2018 年上半年

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	17	1	0	11	1	0	7	0	0
广州	1745	98	1019	114	1	28	160	2	31
韶关	227	3	509	35	0	80	51	0	79
深圳	693	42	12	177	11	5	188	11	5
珠海	260	11	128	12	10	1	48	10	10
汕头	602	3	46	7	0	0	26	0	7
佛山	1217	18	1041	111	2	12	135	3	14
江门	722	26	434	42	3	31	88	3	42
湛江	588	1	632	78	0	170	77	0	163
茂名	418	19	1005	72	2	69	103	9	196
肇庆	309	19	687	30	0	67	69	0	99
惠州	406	12	666	4	0	0	10	0	7
梅州	449	3	458	19	0	19	25	0	20
汕尾	328	2	261	16	0	0	41	0	70
河源	189	3	985	15	0	30	11	0	29
阳江	221	10	341	26	1	13	16	1	23
清远	624	30	927	52	5	48	77	5	68
东莞	684	7	594	355	1	15	321	2	20
中山	492	15	78	0	0	0	260	0	11
潮州	701	4	36	36	1	5	260	0	4
揭阳	627	8	25	0	0	0	22	0	0
云浮	205	2	431	7	0	2	13	0	11
合计	11724	337	10315	1219	38	595	2008	46	909

附表 5

广东省食品经营日常监管情况

2018 年上半年

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	-	191983	183563	375546	102452
检查经营主体次数	家次	-	228382	228974	457356	118034
出动检查人次	人次	-	287826	355066	642892	176650
快检食品经营主体次数	家次	218915	8761	23696	251372	78171
快检食品批次数	批次	3656428	84282	63966	3804676	699773
快检不合格食品批次数	批次	30398	420	165	30983	2394
发现违法违规的经营主体数	家次	-	4125	4936	9061	2785
其中：非法添加非食用物质	家次	-	88	29	117	18
其中：超范围和超限量使用食品添加剂	家次	-	137	54	191	32
发现违法违规的问题数	个	-	4724	6679	11403	3520
完成整改经营主体数	家次	-	4609	7811	12420	3324
“明厨亮灶”实施户数	户	-	-	210494	-	-
量化分级评定总数	户	-	-	381244	-	-
其中：优秀	户	-	-	7520	-	-
其中：良好	户	-	-	134096	-	-
其中：一般	户	-	-	239628	-	-

附表 6

广东省各地市食品经营日常监管情况

2018 年上半年

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	379	96	116
广州	113099	1089	1203
韶关	9216	139	174
深圳	58053	1893	2376
珠海	12026	135	180
汕头	16102	115	171
佛山	27815	395	564
江门	15466	560	1217
湛江	10704	511	537
茂名	15462	374	556
肇庆	12508	823	841
惠州	29564	12	121
梅州	17305	57	241
汕尾	6825	5	14
河源	14478	66	186
阳江	9788	478	477
清远	19203	372	515
东莞	32496	866	1386
中山	17650	1056	953
潮州	2686	0	212
揭阳	6314	13	145
云浮	10217	6	235
合计	457356	9061	12420

附表 7

广东省食品抽样检验情况

2018 年上半年

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	监测主体家数	家	92	175	860	1127
	计划监测样品批次	批次	0	0	0	0
	已监测样品批次	批次	99	400	4551	5050
	问题样品批次	批次	16	12	111	139
	已处置批次	批次	16	12	97	125
监督抽检	抽样主体家数	家	8648	11398	30291	50337
	计划检验批次	批次	0	0	0	0
	已检验批次	批次	15944	25142	81314	122400
	不合格批次	批次	710	519	1811	3040
	已处置批次	批次	403	333	874	1610

附表 8

广东省各地市食品抽样检验情况

2018 年上半年

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	5050	139	122400	3040
省局	3548	83	8897	203
广州	26	1	25135	868
韶关	0	0	1704	29
深圳	553	14	38852	795
珠海	52	1	3319	81
汕头	0	0	3162	52
佛山	286	19	9398	182
江门	20	8	2638	52
湛江	299	0	739	12
茂名	0	0	3219	176
肇庆	0	0	2833	49
惠州	0	0	1906	44
梅州	0	0	2551	35
汕尾	0	0	859	21
河源	0	0	2263	51
阳江	0	0	565	46
清远	249	11	2892	80
东莞	0	0	2374	72
中山	0	0	4733	87
潮州	0	0	1574	55
揭阳	0	0	1090	15
云浮	17	2	1697	35

附表 9

广东省投诉举报及立案查处情况

2018 年上半年

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 统计	电话	20235	2335	1975	2575	1806	28926	
	网络	15945	405	1306	1234	538	19428	
	信件	4860	207	317	1456	230	7070	
	走访	298	53	55	45	59	510	
	其他	5748	1174	843	6187	839	14791	
	合计	47086	4174	4496	11497	3472	70725	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉举报	受理	38074	3040	2778	6054	1247	51193
		不受理	4038	942	691	4898	688	11257
	咨询		4898	180	1012	545	1535	8170
	意见建议		76	12	15	0	2	105
	合计		47086	4174	4496	11497	3472	70725
	受理 投诉 举报 环节 统计	研制		-	0	2	1	0
生产		3941	65	148	1285	120	5559	
流通		18392	2432	2283	2448	701	26256	
餐饮服务/使用		14105	171	181	547	159	15163	
其他		2526	435	272	1992	430	5655	
合计		38964	3103	2886	6273	1410	52636	
办理 情况 统计	移送其他部门		170	7	16	12	5	210
	立案		1478	10	136	158	35	1817
	结案		1501	10	171	160	41	1883
	移交司法机关		11	0	7	1	0	19

附表 10

广东省各地市投诉举报及立案查处情况

2018 年上半年

单位：件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	911	1	0	0
广州	25543	838	750	2
韶关	473	33	22	2
深圳	7006	9	10	0
珠海	1230	15	14	1
汕头	721	24	16	0
佛山	3321	116	260	4
江门	1319	34	31	1
湛江	464	10	10	1
茂名	370	37	31	0
肇庆	867	10	51	0
惠州	853	70	62	1
梅州	368	36	27	1
汕尾	317	33	9	1
河源	331	20	15	0
阳江	450	14	8	1
清远	685	27	35	0
东莞	2305	262	262	2
中山	1562	80	100	1
潮州	516	85	96	1
揭阳	1343	52	68	0
云浮	238	11	6	0
合计	51193	1817	1883	19

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 11

广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况

2018 年上半年

单位：件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	38074	1478	1501	11
省局	616	1	0	0
广州	18287	681	600	0
韶关	372	27	18	1
深圳	3771	0	0	0
珠海	1057	14	13	1
汕头	627	12	6	0
佛山	2942	97	219	3
江门	1227	30	29	1
湛江	428	7	5	1
茂名	319	32	26	0
肇庆	781	9	50	0
惠州	711	57	55	0
梅州	307	28	19	0
汕尾	279	30	7	1
河源	310	19	14	0
阳江	424	12	6	1
清远	572	21	29	0
东莞	2071	201	201	1
中山	1018	66	67	0
潮州	468	82	80	1
揭阳	1281	45	54	0
云浮	206	7	3	0

附表 12

广东省查处违法食品安全案件情况 (2018 年上半年)

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 学校食堂		合计			
案件数	件	1064	13	610	1687	104	5042	2040	221	162	7303	691	9785	
其中：涉及互联网		-	-	-	-	-	141	122	0	0	263	10	273	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	0	24	6	6	30	0	30	
案件 来源	投诉举报	件	253	0	38	291	1	2103	748	16	12	2867	167	3326
	抽检监测	件	471	10	369	850	0	1230	417	96	88	1743	69	2662
	执法检验	件	21	0	3	24	6	173	117	1	1	291	6	327
	日常监管和专项检查	件	145	1	187	333	96	1295	706	98	57	2099	436	2964
	其他部门通报	件	101	0	9	110	1	89	20	5	2	114	2	227
	其他	件	73	2	4	79	0	152	32	5	2	189	11	279
货值	5 万元以下	件	1052	13	610	1675	104	5024	2036	221	158	7281	691	9751
	5-20 万元	件	9	0	0	9	-	14	3	0	0	17	-	26
	20-50 万元	件	2	0	0	2	-	1	0	0	0	1	-	3
	50-1000 万元	件	1	0	0	1	-	3	1	0	0	4	-	5
	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	873.65	1.41	91.90	966.96	0.00	2047.25	657.74	15.36	3.28	2720.35	0.01	3687.32	
其中：涉及互联网		-	-	-	-	-	42.76	7.18	0.00	0.00	49.94	0.00	49.94	
没收违法所得金额	万元	123.42	0.50	30.38	154.30	-	157.42	579.84	4.91	1.94	742.17	-	896.47	
罚款金额	万元	3593.57	62.84	501.30	4157.71	0.00	7351.04	7644.46	303.83	177.05	15299.33	0.01	19457.05	
罚款	户次	-	-	-	-	-	3378	1487	139	92	5004	3	5007	
责令停产停业	户次	6	0	4	10	-	10	5	4	1	19	-	29	
吊销许可证	件	3	0	1	4	-	6	2	1	1	9	-	13	
查处无证	户	17	0	125	142	-	209	238	18	10	465	-	607	
捣毁制假售假窝点	个	23	0	4	27	-	18	0	0	0	18	-	45	
移送司法机关	件	27	0	21	48	-	197	28	0	0	225	-	273	
刑事判决数	件	0	0	1	1	-	0	0	0	0	0	-	1	
刑事处罚	人	0	0	1	1	-	0	0	0	0	0	-	1	
行政处罚案件信息公开数	件	947	13	577	1537	-	4146	1801	197	142	6144	-	7681	
符合公开条件的行政案件	件	961	13	563	1537	-	4078	1752	197	141	6027	-	7564	

附表 13

广东省各地市查处食品案件情况

2018 年上半年

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	2	0	0	0	2	0	4
广州	190	5	141	336	9	708	456	21	12	1185	167	1697
韶关	13	0	16	29	0	72	41	3	2	116	5	150
深圳	43	3	5	51	0	1744	654	27	10	2425	0	2476
珠海	15	0	4	19	0	93	37	12	4	142	0	161
汕头	55	0	2	57	0	49	8	5	5	62	6	125
佛山	107	0	10	117	6	451	225	13	13	689	32	844
江门	71	1	12	84	0	146	33	5	4	184	2	270
湛江	26	3	99	128	0	143	85	20	20	248	14	390
茂名	32	0	62	94	49	225	149	21	20	395	21	559
肇庆	29	0	40	69	30	114	61	9	9	184	284	567
惠州	18	0	23	41	0	206	64	11	5	281	5	327
梅州	14	0	12	26	0	62	6	1	1	69	1	96
汕尾	10	0	5	15	0	91	35	5	2	131	0	146
河源	8	0	30	38	0	91	14	5	3	110	5	153
阳江	14	0	10	24	0	69	19	3	3	91	0	115
清远	23	0	96	119	7	110	73	16	13	199	60	385
东莞	90	1	10	101	0	307	39	18	10	364	59	524
中山	48	0	0	48	0	205	8	0	0	213	0	261
潮州	157	0	3	160	0	79	2	5	5	86	9	255
揭阳	82	0	1	83	1	39	6	0	0	45	8	137
云浮	17	0	29	46	2	36	25	21	21	82	13	143
合计	1064	13	610	1687	104	5042	2040	221	162	7303	691	9785

附表 14

食物中毒情况表

2018 年上半年

	分类	报告起数	中毒人数	死亡人数
按中毒原因分	微生物性	6	150	0
	化学性	1	13	3
	有毒动植物及毒蘑菇	10	83	2
	不明原因	1	7	0
	合计	18	253	5
按中毒场所分	学校、幼儿园、工地食堂等单位食堂	3	40	0
	其中：学校食堂	1	4	0
	家庭	9	54	2
	其中：自采自食	7	42	2
	饮食服务单位	3	95	0
	农村集体用餐	0	0	0
	食品销售	3	64	3
	食品生产	0	0	0
	合计	18	253	5
学生食物中毒事件	微生物性	1	4	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	1	4	0

附表 15

广东省保健食品生产企业许可情况

2018 年上半年

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		167	2	3	166	
生产许可证类别	胶囊剂	硬胶囊剂	80	1	2	79
		软胶囊剂	45	2	2	45
	片剂		99	2	1	100
	口服液		70	0	1	69
	颗粒剂		88	0	1	87
	茶剂		35	0	1	34
	粉剂		70	1	1	70
	酒剂		13	0	0	13
	其他		26	1	0	27

附表 16

广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况

2018 年上半年

项目	单位	生产企业	经营企业
检查主体家数	家次	386	36719
检查保健食品品种数	种次	922	-
抽检保健食品品种批次	批次	272	714
检出不合格保健食品批次	批次	0	26
发现违法违规的主体家次	家次	30	641
完成整改主体家次	家次	40	754
移交稽查部门的主体家数	家	12	38

附表 17

广东省各地市保健食品企业日常监管情况

2018 年上半年

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	56	26	4
广州	14438	45	48
韶关	1249	12	11
深圳	535	0	1
珠海	974	23	46
汕头	283	6	6
佛山	2730	136	134
江门	864	40	36
湛江	832	37	37
茂名	964	31	76
肇庆	1078	53	57
惠州	1869	0	1
梅州	1021	3	3
汕尾	426	10	10
河源	696	22	19
阳江	384	28	28
清远	1858	35	31
东莞	2501	29	28
中山	1125	56	124
潮州	198	39	51
揭阳	574	29	27
云浮	2450	11	16
合计	37105	671	794

附表 18

广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况

2018 年上半年

单位：件

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	3040	10	10	0
省局	81	0	0	0
广州	2160	3	0	0
韶关	21	0	0	0
深圳	504	0	0	0
珠海	19	0	0	0
汕头	9	0	0	0
佛山	67	1	4	0
江门	27	0	0	0
湛江	3	0	0	0
茂名	15	0	0	0
肇庆	13	0	0	0
惠州	26	0	0	0
梅州	3	1	1	0
汕尾	15	2	1	0
河源	1	0	0	0
阳江	5	0	0	0
清远	11	1	0	0
东莞	39	0	0	0
中山	10	0	0	0
潮州	1	0	0	0
揭阳	3	0	2	0
云浮	7	2	2	0

附表 19

广东省查处违法保健食品案件情况

2018 年上半年

项 目		计量 单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	113	21
其中：涉及互联网			2	0
案件 来源	投诉举报	件	44	2
	抽检监测	件	20	0
	执法检查	件	4	0
	日常监管和专项检查	件	39	16
	其他部门移送	件	2	0
	其他	件	4	3
案值	5 万元以下	件	108	21
	5-20 万元	件	4	-
	20-50 万元	件	0	-
	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	生产单位	件	10	1
	流通单位	件	101	20
	其他	件	2	0
货值金额		万元	952.42	0.00
其中：涉及互联网			0.07	0.00
罚款金额		万元	269.06	0.00
没收违法所得金额		万元	10.13	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	6	-
捣毁制假售假窝点		个	1	-
责令停产停业		户	8	-
其中：生产单位		户	0	-
流通单位		户	5	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关		件	3	-
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	87	-
符合公开条件的刑事处罚案件		件	88	-

附表 20

广东省各地市查处保健食品案件情况

2018 年上半年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	134	8.94
省局	1	0
广州	16	-40.74
韶关	3	-
深圳	50	525
珠海	7	600
汕头	1	0
佛山	14	1300
江门	3	-
湛江	4	33.33
茂名	9	200
肇庆	6	-64.71
惠州	3	50
梅州	2	0
汕尾	0	-100
河源	7	-
阳江	1	0
清远	3	-80
东莞	2	-81.82
中山	0	-100
潮州	2	100
揭阳	0	-100
云浮	0	-100

附表 21

广东省保健食品广告审批及违法广告查处情况

2018 年上半年

单位：件

指标名称		数量
审查核发	受理审查	894
	给予批准文号	894
	视	86
	声	24
	文	784
	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	0
	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	0
发布违法保健食品广告公告（期数）		0
发布公告的违法广告数		0

附表 22

广东省药品再注册申请的审批情况（国产）

2018 年上半年

区域	化学药品	中药天然药物	生物制品	合计
全国	1176	607	46	1829
广东	76	29	1	106

附表 23

广东省药品补充申请的审批情况

2018 年上半年

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	95	6	191	4
化学药品	55	3	256	9
生物制品	2	0	20	0
合计	152	9	467	13

附表 24

广东省药品生产企业许可证情况

2018 年上半年

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	2	562
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	4	2	261
	生产制剂企业	家	3	1	257
	化学药制剂	家	3	1	157
	中药制剂	家	1	0	156
	生物制品	家	1	0	11
	生产原料药企业	家	1	2	85
	化学药原料药	家	1	2	83
	中药原料药	家	0	0	3
	生产化学药企业小计	家	4	2	239
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	1	0	151
	生产中药企业小计（含饮片）	家	1	0	344
	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	-	-	46
	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 25

广东省药品经营企业情况

2018 年上半年

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	3140	3	0	20	1487	1630
本期减少	2660	17	0	6	817	1820
期末实有企业数量	57586	1555	8	460	20206	35357
其中：生物制品	23395	861	2	324	8418	13790
其中：专营药品类体外诊断试剂	52	52	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	1095	4	0	0	0	1091

附表 26

广东省药品生产企业日常监管情况

2018 年上半年

项目	单位	2018 年上半年
本期检查	家次	1079
其中：基本药物生产企业	家次	548
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	204
出动检查人次	人次	2941
发现违法违规生产企业	家次	50
完成整改的生产企业	家次	217
收回 GMP 证书	起	0
其中：在省局政务网站公开	起	0
移交稽查部门立案查处	件	7

附表 27

广东省各地市药品经营企业情况

2018 年上半年

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3434	3245	6679
韶关	462	649	1111
深圳	5609	910	6519
珠海	493	679	1172
汕头	547	2132	2679
佛山	1486	2757	4243
江门	659	1188	1847
湛江	620	2482	3102
茂名	317	2275	2592
肇庆	376	1181	1557
惠州	1067	2393	3460
梅州	379	1480	1859
汕尾	55	679	734
河源	0	1140	1140
阳江	258	1143	1401
清远	666	783	1449
东莞	2206	4718	6924
中山	795	2198	2993
潮州	185	1003	1188
揭阳	350	1549	1899
云浮	242	773	1015
合计	20206	35357	55563

附表 28

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2018 年上半年

单位	检查生产企业	发现违法违规企业	完成整改企业
省局	14	0	14
广州	351	16	23
韶关	15	0	5
深圳	95	0	37
珠海	26	0	11
汕头	30	0	15
佛山	58	3	34
江门	44	0	0
湛江	23	10	10
茂名	31	0	15
肇庆	28	0	0
惠州	68	0	0
梅州	42	0	0
汕尾	2	0	0
河源	23	0	11
阳江	5	0	0
清远	46	0	11
东莞	17	0	1
中山	69	1	10
潮州	10	0	0
揭阳	62	15	15
云浮	20	5	5
合计	1079	50	217

附表 29

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2018 年上半年	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	2908	25283
发现违法违规的企业	家次	270	3316
未遵守 GSP	家次	196	1952
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	0	289
涉及假药	家次	1	61
涉及劣药	家次	15	167
无照经营	家次	0	64
非法渠道购进药品	家次	1	121
其他	家次	72	911
完成整改的企业	家次	243	3102
撤销 GSP 证书	张	14	139
移交稽查部门的企业	家	26	485

附表 30

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2018 年上半年

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	55	0	34	0	33	0
广州	1710	5589	53	173	20	142
韶关	36	660	15	87	15	87
深圳	327	903	28	74	31	67
珠海	28	451	4	63	4	68
汕头	35	963	1	16	1	29
佛山	47	2422	3	475	3	280
江门	7	923	0	91	0	193
湛江	67	1265	10	233	9	200
茂名	17	1160	15	456	15	313
肇庆	46	639	5	127	1	122
惠州	40	1341	7	69	5	37
梅州	98	922	5	114	4	90
汕尾	20	410	0	32	0	22
河源	69	474	8	81	24	42
阳江	18	456	0	52	0	49
清远	84	736	28	110	23	83
东莞	60	3124	16	650	16	650
中山	36	1120	9	231	9	400
潮州	14	348	8	45	4	106
揭阳	75	661	21	28	26	31
云浮	19	716	0	109	0	91
合计	2908	25283	270	3316	243	3102

附表 31

广东省地方药品抽验情况

2018 年上半年

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	1485	2713	25	
	中成药	1525	2835	66	
	中药材、中药饮片	1071	1414	298	
	生物制品	7	9	0	
	药品包装材料	13	23	0	
	药用辅料	3	3	0	
按抽验 环节分	生产环节	168	605	5	
		其中：国家基本药物	102	368	4
	经营环节	2664	4896	336	
		其中：国家基本药物	1624	2183	227
	使用环节	626	1493	48	
		其中：国家基本药物	365	676	30
合计		3458	6994	389	
	其中：国家基本药物	2091	3230	261	

附表 32

广东省各地市地方药品抽验情况

2018 年上半年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	49	56	2
广州	359	970	62
深圳	280	707	79
东莞	124	182	19
中山	201	308	10
珠海	95	243	0
汕头	150	311	4
佛山	229	636	21
韶关	245	371	44
河源	139	228	9
梅州	112	277	10
惠州	175	350	20
汕尾	138	300	13
江门	183	299	9
阳江	105	189	24
湛江	88	156	12
茂名	11	16	0
肇庆	212	390	12
清远	176	328	16
潮州	59	143	4
揭阳	165	188	14
云浮	163	346	5
合计	3458	6994	389

附表 33

广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2018 年上半年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2778	136	171	7
省局	95	0	0	0
广州	1043	34	40	2
韶关	63	4	2	1
深圳	331	4	4	0
珠海	104	0	0	0
汕头	48	4	2	0
佛山	115	12	16	1
江门	39	1	1	0
湛江	22	1	4	0
茂名	23	4	4	0
肇庆	30	1	1	0
惠州	67	9	7	1
梅州	38	6	5	1
汕尾	16	1	1	0
河源	15	0	0	0
阳江	15	1	1	0
清远	62	2	3	0
东莞	107	43	43	1
中山	473	1	12	0
潮州	22	1	16	0
揭阳	39	6	8	0
云浮	11	1	1	0

附表 34

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2018 年上半年

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1999	389
案件来源	投诉举报	件	349	17
	监督抽验	件	524	3
	执法检验	件	62	6
	日常监管和专项检查	件	882	222
	其他部门通报	件	42	69
	其他	件	140	72
货值	5 万元以下	件	1989	389
	5-20 万元	件	8	-
	20-50 万元	件	1	-
	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	51	0
	经营企业	件	1701	373
	医疗机构	件	169	6
	其他	件	78	10
货值金额	万元	601.93	0.29	
罚款金额	万元	537.81	2.39	
没收违法所得金额	万元	136.99	-	
取缔无证经营	户	82	-	
捣毁制假售假窝点	个	12	-	
责令停产停业	户	7	-	
其中：生产企业	户	0	-	
经营企业	户	7	-	
撤销批准证明文件	件	0	-	
吊销许可证	件	2	-	
其中：生产许可证	件	0	-	
经营许可证	件	2	-	
制剂许可证	件	0	-	
移送司法机关案件数	件	115	-	
刑事判决数	件	3	-	
刑事处罚	人	2	-	
行政处罚案件信息公开数	件	1802	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1876	-	
涉及药包材案件数	件	2	0	
涉及药包材案件货值金额	万元	2.03	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	41	344.89	54.12	0	7
假药	7	300.35	0.41	0	3
按假药论处	3	4.04	0.76	0	4
劣药	13	3.85	9.09	0	0
按劣药论处	18	36.78	44.16	0	0
销售假劣药	791	124.00	148.1	1	78
假药	134	12.50	28.96	1	32
按假药论处	108	25.79	64.77	0	43
劣药	315	36.49	39.21	0	3
按劣药论处	234	49.22	15.16	0	0
其中：互联网销售假劣药	11	10.76	38.4	0	5
假药	5	10.20	37.61	0	5
劣药	6	0.56	0.79	0	0

附表 35

广东省各地市查处药品案件情况

2018 年上半年

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	1	0	1
广州	180	14	194
韶关	57	19	76
深圳	192	14	206
珠海	36	1	37
汕头	43	0	43
佛山	175	121	296
江门	35	1	36
湛江	228	10	238
茂名	145	1	146
肇庆	85	30	115
惠州	80	0	80
梅州	81	2	83
汕尾	80	3	83
河源	36	6	42
阳江	55	0	55
清远	154	11	165
东莞	125	20	145
中山	83	0	83
潮州	56	25	81
揭阳	52	0	52
云浮	20	111	131
合计	1999	389	2388

附表 36

广东省药品广告审批及违法广告查处情况

2018 年上半年

指标名称		数量
审查核发	受理审查	1065
	给予批准文号	1065
	视	551
	声	105
	文	409
	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	1
	移交工商行政管理部门的违法广告	6
	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	6
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 37

广东省互联网药品服务机构审批和监管情况

2018 年上半年

指标名称		数量
信息服务	信息服务受理	315
	信息服务审批	288
	信息服务驳回	0
	收回资格证书	0

附表 38

广东省医疗器械注册情况

2018 年上半年

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	1772	-	-	-	-	-	-	-	-	5749
境内第二类医疗器械	-	489	313	28	224	219	433	752	69	6873
合计	1772	489	313	28	224	219	433	752	69	12622

附表 39

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2018 年上半年

	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	1131
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1560
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	259
	生产企业总数	家	2405
	其中：仅无菌	家	171
	仅植入性	家	26
	无菌/植入性	家	197
	体外诊断试剂（IVD）	家	150
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	795
	二级监管生产企业数量	家	1351
	三级监管生产企业数量	家	146
	四级监管生产企业数量	家	113
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	301
	其中：国家重点监管企业	家	178
	省重点监管企业	家	122
许可情况	本期新增	件	74
	本期变更	件	474
	本期延续	件	59
	本期补发	件	2
	本期注销	件	24
	期末实有	件	1610
备案情况	本期新增	件	167
	本期变更	件	238
	本期补发	件	4
	本期备案标注	件	15
	期末实有	件	1164

附表 40

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2018 年上半年

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	366
韶关	家	2
深圳	家	312
珠海	家	45
汕头	家	21
佛山	家	174
江门	家	15
湛江	家	8
茂名	家	4
肇庆	家	11
惠州	家	33
梅州	家	2
汕尾	家	0
河源	家	2
阳江	家	6
清远	家	7
东莞	家	53
中山	家	34
潮州	家	26
揭阳	家	10
云浮	家	0
合计	家	1131

附表 41

广东省医疗器械经营企业情况

2018 年上半年

	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	38128
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5433
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	9848
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1473
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	487
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1774
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	5604
	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	2243
许可 情况	本期新增	件	1726
	本期变更	件	1046
	本期延续	件	208
	本期补发	件	4
	本期注销	件	727
	期末实有	件	15281
备案 情况	本期新增	件	4920
	本期变更	件	2475
	本期补发	件	41
	本期备案标注	件	282
	期末实有	件	47976

附表 42

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2018 年上半年

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	12367
韶关	家	756
深圳	家	9815
珠海	家	774
汕头	家	729
佛山	家	5494
江门	家	1868
湛江	家	907
茂名	家	776
肇庆	家	828
惠州	家	2676
梅州	家	1675
汕尾	家	269
河源	家	374
阳江	家	700
清远	家	2207
东莞	家	5118
中山	家	4331
潮州	家	242
揭阳	家	734
云浮	家	769
合计	家	53409

附表 43

广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2018 年上半年

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	1382
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	412
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	828
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	237
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	106
	省重点监管企业	家次	95
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	100
	其中：未通过检查	家次	6
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	22
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	188
	其中：未通过检查	家次	6
生产企业飞行 检查	省级及以下组织	家次	303
	停产整改	家次	34
存在违法违规的生产企业		家次	99
完成整改的生产企业		家次	269
移交稽查部门的生产企业		件	17

附表 44

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2018 年上半年

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	65	0	20
广州	家次	304	26	79
韶关	家次	11	0	1
深圳	家次	406	0	86
珠海	家次	44	2	0
汕头	家次	28	0	0
佛山	家次	161	7	11
江门	家次	25	1	3
湛江	家次	13	6	9
茂名	家次	7	0	0
肇庆	家次	9	3	3
惠州	家次	112	0	0
梅州	家次	15	1	3
汕尾	家次	13	11	10
河源	家次	9	0	0
阳江	家次	1	0	0
清远	家次	35	4	4
东莞	家次	53	1	0
中山	家次	34	34	34
潮州	家次	6	0	0
揭阳	家次	21	3	6
云浮	家次	10	0	0
合计	家次	1382	99	269

附表 45

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2018 年上半年

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	20848
其中		
经营企业	家次	14807
使用单位	家次	6041
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	760
存在违法违规的企业或单位	家次	1032
其中		
经营企业	家次	716
使用单位	家次	316
完成整改的企业或单位	家次	1198
其中		
经营企业	家次	845
使用单位	家次	353
移交稽查部门的企业或单位	家	94
其中		
经营企业	家	69
使用单位	家	25
移交卫生部门处理的单位	家	2

附表 46

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2018 年上半年

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	41	29	26
广州	家次	4392	124	131
韶关	家次	906	22	36
深圳	家次	1315	43	8
珠海	家次	465	2	2
汕头	家次	450	2	3
佛山	家次	2139	123	147
江门	家次	1455	29	136
湛江	家次	1337	170	151
茂名	家次	576	61	107
肇庆	家次	673	58	56
惠州	家次	479	2	2
梅州	家次	693	13	34
汕尾	家次	234	26	23
河源	家次	307	5	5
阳江	家次	332	20	20
清远	家次	1609	81	115
东莞	家次	1660	71	60
中山	家次	59	51	46
潮州	家次	205	11	3
揭阳	家次	330	26	31
云浮	家次	1191	63	56
合计	家次	20848	1032	1198

附表 47

广东省地方医疗器械抽检情况

2018 年上半年

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	61	68	1
	二类	415	574	18
	三类	327	424	3
按环节分	生产部门	96	158	1
	经营部门	297	393	6
	使用部门	343	515	15
合计		736	1066	22

附表 48

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2018 年上半年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	266	382	14
广州	191	316	0
深圳	34	53	4
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	17	28	0
佛山	4	6	0
韶关	0	0	0
河源	24	31	0
梅州	19	26	0
惠州	0	0	0
汕尾	12	20	1
江门	23	35	0
阳江	18	10	1
湛江	40	49	0
茂名	10	10	0
肇庆	0	0	0
清远	25	27	1
潮州	6	12	0
揭阳	18	20	1
云浮	29	41	0
合计	736	1066	22

附表 49

广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2018 年上半年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1247	35	41	0
省局	18	0	0	0
广州	595	18	17	0
韶关	11	1	1	0
深圳	399	2	3	0
珠海	11	1	1	0
汕头	4	0	0	0
佛山	59	0	3	0
江门	14	1	1	0
湛江	6	0	0	0
茂名	6	0	0	0
肇庆	5	0	0	0
惠州	17	0	0	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	0	0	0	0
河源	1	0	0	0
阳江	2	0	0	0
清远	14	1	1	0
东莞	53	10	10	0
中山	17	0	3	0
潮州	3	0	0	0
揭阳	3	0	1	0
云浮	9	1	0	0

附表 50

广东省查处医疗器械案件情况

2018 年上半年

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数	件	254	31	285
案件来源	投诉举报	43	3	46
	监督抽验	64	0	64
	执法检查	5	0	5
	日常监管和专项检查	90	27	117
	其他部门通报	15	0	15
	其他	37	1	38
案值	5 万元以下	237	31	268
	5-20 万元	7	-	7
	20-50 万元	2	-	2
	50-1000 万元	8	-	8
	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	75	0	75
	经营企业	126	25	151
	医疗机构	47	6	53
	其他	6	0	6
货值金额	万元	1333.6	0.0	1333.6
罚款金额	万元	758.4	0.0	758.4
没收违法所得金额	万元	38.2	-	38.2
取缔无证经营	户	17	-	17
捣毁制假售假窝点	个	2	-	2
责令停产停业	户	0	-	0
其中：生产企业	户	0	-	0
经营企业	户	0	-	0
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	1	-	1
经营许可证	件	0	-	0
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	234	-	234
符合公开条件的行政处罚案件	件	226	-	226

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	96	0	346.4
	违反证照管理	51	2	378.9
	违反流通秩序	21	0	3.0
	其他案件	86	29	605.1
	小计	254	31	1333.6
	其中：涉及互联网	0	1	0.0

附表 51

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2018 年上半年

单位	数量 (件)	同比增长 (%)
合计	285	6.74
省局	1	0
广州	68	0
韶关	4	100
深圳	63	-10
珠海	9	125
汕头	2	-
佛山	32	220
江门	6	20
湛江	18	500
茂名	9	80
肇庆	9	-50
惠州	3	-66.67
梅州	2	-
汕尾	0	-100
河源	3	-62.5
阳江	5	-
清远	8	-50
东莞	23	130
中山	15	50
潮州	1	0
揭阳	3	0
云浮	1	-80

附表 52

广东省医疗器械广告审批查处情况

2018 年上半年

单位：件

指标名称		数量
审查 核发	受理审查	1648
	给予批准文号	1648
	视	25
	声	11
	文	1612
	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	0
	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	0
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 53

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2018 年上半年

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	1653
出动检查人次	人次	10248
检查化妆品品种数	种次	20631
抽验化妆品批次	批次	2758
检出不合格化妆品批次	批次	29
发现生产记录缺失、不完整	家	157
完成整改的企业	家	267

附表 54

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2018 年上半年

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	57	254	89	1175
广州	1054	2637	10989	1134
韶关	3	459	1083	13
深圳	69	1740	1322	219
珠海	49	126	163	3
汕头	164	497	1569	23
佛山	43	134	65	52
江门	13	259	228	31
湛江	19	36	41	0
茂名	6	600	442	15
肇庆	10	265	291	10
惠州	37	357	613	6
梅州	6	343	347	12
汕尾	0	126	108	6
河源	8	206	357	6
阳江	0	34	31	5
清远	27	514	905	9
东莞	18	72	63	12
中山	33	843	843	0
潮州	3	260	575	10
揭阳	19	205	98	2
云浮	15	281	409	15
合计	1653	10248	20631	2758

附表 55

广东省化妆品生产企业生产许可情况

2018 年上半年

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2366
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	131
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	26
截至本期末化妆品生产企业总数	2471

附表 56

广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2018 年上半年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	6054	158	160	1
省局	101	0	0	0
广州	3458	102	93	0
韶关	6	1	1	0
深圳	2001	3	3	0
珠海	39	0	0	0
汕头	33	8	8	0
佛山	138	6	18	0
江门	12	2	0	0
湛江	5	2	1	0
茂名	7	1	1	0
肇庆	38	0	0	0
惠州	32	4	0	0
梅州	20	1	2	0
汕尾	7	0	0	0
河源	4	1	1	0
阳江	4	1	1	0
清远	26	2	2	0
东莞	35	8	8	0
中山	44	13	18	1
潮州	22	2	0	0
揭阳	17	1	3	0
云浮	5	0	0	0

附表 57

广东省查处违法化妆品案件情况

2018 年上半年

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	606	12	618	
其中：涉及互联网	件	30	0	30	
案件来源	投诉举报	件	144	4	148
	监督抽验	件	151	0	151
	执法检查	件	15	0	15
	日常监管和专项检查	件	217	8	225
	其他部门通报	件	12	0	12
	其他	件	67	0	67
货值	2 万元以下	件	582	12	594
	2-20 万元	件	17	-	17
	20-50 万元	件	7	-	7
	50-1000 万元	件	0	-	0
	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	148	2	150
	经营企业	件	375	7	382
	美容美发机构	件	33	2	35
	其他	件	50	1	51
货值金额	万元	394.60	0.07	394.67	
其中：涉及互联网	万元	51.58	0.00	51.58	
罚款金额	万元	858.03	0.00	858.03	
没收违法所得金额	万元	192.34	-	192.34	
捣毁制假售假窝点	户	27	-	27	
责令停产停业	户	13	-	13	
其中：生产单位	户	3	-	3	
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	9	-	9	
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	566	-	566	
符合公开条件的行政处罚案件	件	563	-	563	

附表 58

广东省各地市查处化妆品案件情况

2018 年上半年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	618	10.16
广州	217	10.15
韶关	6	20
深圳	53	39.47
珠海	25	127.27
汕头	25	47.06
佛山	46	-35.21
江门	19	35.71
湛江	18	-18.18
茂名	3	-76.92
肇庆	36	125
惠州	22	175
梅州	6	50
汕尾	5	-16.67
河源	16	100
阳江	8	60
清远	16	-5.88
东莞	27	-46
中山	51	88.89
潮州	13	30.00
揭阳	4	-76.47
云浮	2	-60