

广东省药品监管 统计季度报告

(2019 年第一季度)

广东省药品监督管理局办公室

2019 年 9 月

说 明

《广东省药品监管统计季度报告》（2019年第一季度），数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为2019年1月1日至2019年3月31日。

报告对药品监管单位基本情况、药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等数据进行了汇总分析，对外公开参考。

目 录

第一部分 药品监督管理情况	6
一、 药品行政受理情况.....	6
二、 药品注册审批情况.....	6
三、 药品生产企业许可情况.....	6
四、 药品经营企业许可情况.....	7
五、 药品日常监管情况.....	7
六、 地方药品抽验情况.....	9
七、 药品投诉举报情况.....	10
八、 药品案件查处情况.....	10
九、 药品包装材料案件查处情况.....	12
十、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	12
第二部分 医疗器械监督管理情况	13
一、 医疗器械注册情况.....	13
二、 医疗器械生产企业情况.....	13
三、 医疗器械经营企业情况.....	14
四、 医疗器械日常监管情况.....	14
五、 地方医疗器械抽验情况.....	16
六、 医疗器械投诉举报情况.....	17
七、 医疗器械案件查处情况.....	17
第三部分 化妆品监督管理情况	19
一、 化妆品生产企业生产许可情况.....	19

二、 化妆品日常监管情况.....	19
三、 化妆品投诉举报情况.....	19
四、 化妆品案件查处情况.....	20
附表 1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）	22
附表 2 广东省药品补充申请的审批情况.....	22
附表 3 广东省药品生产企业许可证情况.....	22
附表 4 广东省药品经营企业情况.....	23
附表 5 广东省各地市药品经营企业情况.....	24
附表 6 广东省药品生产企业日常监管情况.....	25
附表 7 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	25
附表 8 广东省药品经营企业日常监管情况.....	26
附表 9 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	26
附表 10 广东省地方药品抽验情况.....	27
附表 11 广东省各地市地方药品抽验情况.....	27
附表 12 广东省投诉举报及立案查处情况.....	28
附表 13 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况.....	29
附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	30
附表 15 广东省各地市查处药品案件情况.....	32
附表 16 广东省医疗器械注册情况.....	33
附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	33
附表 18 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	34
附表 19 广东省医疗器械经营企业情况.....	35

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	36
附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	37
附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	37
附表 23 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	38
附表 24 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	39
附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况.....	39
附表 26 广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	40
附表 27 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	41
附表 28 广东省查处医疗器械案件情况.....	42
附表 29 广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	44
附表 30 广东省化妆品生产企业生产许可情况.....	45
附表 31 广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	45
附表 32 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	46
附表 33 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	47
附表 34 广东省查处违法化妆品案件情况.....	48
附表 35 广东省各地市查处化妆品案件情况.....	49

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理情况

2019年第一季度省局没有受理新药临床申请和按新药程序申报临床申请；药品补充审批申请108件，药品补充备案申请233件。

二、药品注册审批情况

（一）医疗机构制剂许可情况

2019年第一季度全省实有有效医疗机构制剂许可证73件。

（二）药品再注册申请的审批情况

2019年第一季度省局共批准国产药品再注册申请3件。详见附件1。

（三）药品补充申请的审批情况

2019年第一季度省局共批准药品补充申请10件，完成备案126件。详见附件2。

三、药品生产企业许可情况

2019年第一季度全省实有药品生产企业许可证570个，本期新增1个，减少2个；其中生产原料药和制剂的企业291家。生产制剂企业257家，其中生产化学药制剂企业213家，生产中药制剂企业159家，生产生物制品企业26家。生产原料药企业85家，其中生产化学药原料药企业82家，生产中药原料药企业5家。详见附件3。

四、药品经营企业许可情况

2019年第一季度全省共有《药品经营许可证》持证企业59412家。其中以零售单体药店为主,共计35222家,占比59.3%,批发企业1535家,占比2.6%,零售连锁企业和门店共计22655家,占比38.13%。详见附表4。

截至2019年3月底,全省零售连锁企业门店和零售单体店数57419家,占全省的96.65%,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:深圳、东莞、广州、佛山、惠州,五个地市总和占全省的50.5%,详见附表5。

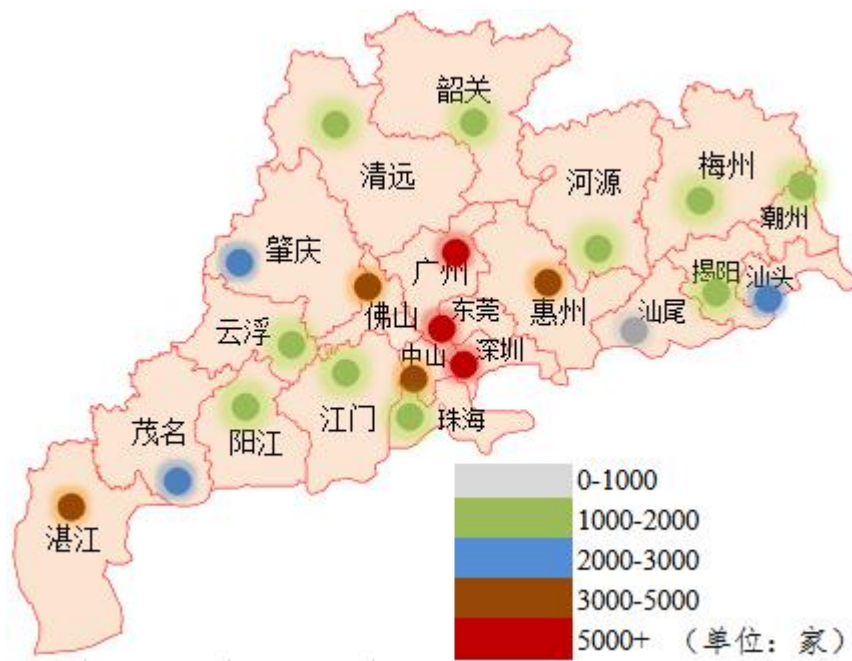


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

五、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2019年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业304家

次，收回药品 GMP 证书 1 家，发现违法违规生产企业 14 家次，没有责令整改生产企业家次。详见附表 6。

从各区域上看，2019 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 304 家次，其中检查次数第一的地市为广州，检查次数达 77 家次，占全省的 25.3%；发现违法违规主体次数 14 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为湛江和云浮，两个地市发现违法违规数共计 10 家次，占全省的 71.4%；具体详见附表 6、7。

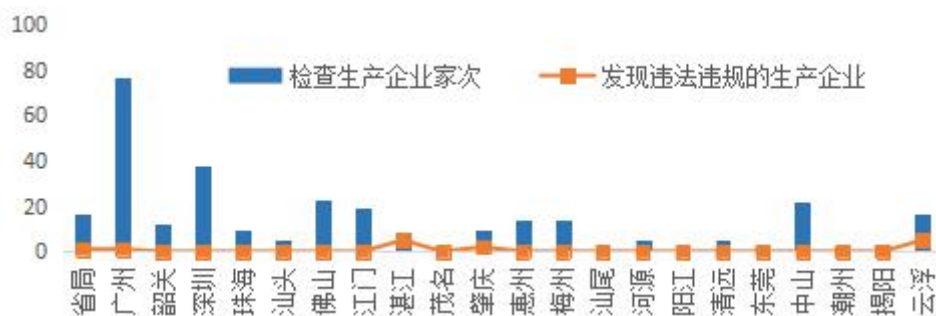


图 1-2 2019 年第一季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2019 年第一季度各级监管机构共检查批发企业 572 家次，发现违法违规的批发企业 51 家次，完成整改 39 家次。各级监管机构共检查零售企业 12767 家次，发现违法违规的零售企业 1406 家次，完成整改 1097 家次。详见附表 8。



图 1-3 2019 年第一季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2019 年第一季度各级监管机构共检查药品

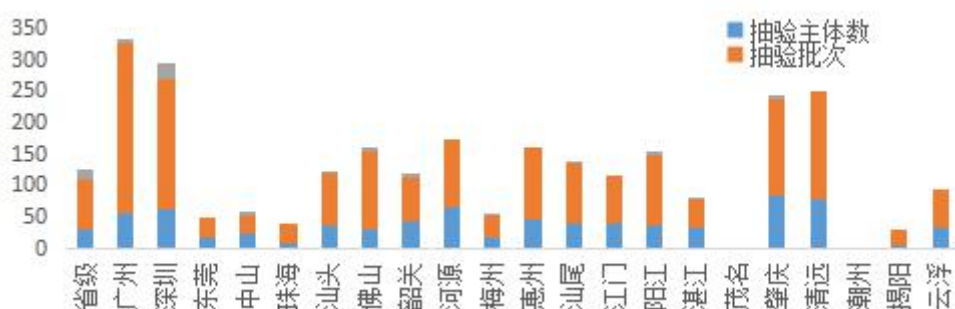


图 1-5 2019 年第一季度全省各级地方药品抽验情况

七、药品投诉举报情况

2019 年第一季度各级监管机构共收到药品投诉举报 2274 件，受理 1527 件，立案 129 件，结案 50 件，移交司法机关 3 件。从投诉举报来源看，2019 年第一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 50.3%。详见附件 12。2019 年第一季度受理药品投诉举报数量前 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、揭阳。详见附件 13。



图 1-6 2019 年第一季度全省各区域药品投诉举报占比情况

八、药品案件查处情况

2019 年第一季度共查处药品案件 447 件，与上一季度¹相比下降 73.3%，与 2018 年同期²相比下降 66.7%。查处药品案件货

¹ 上一季度统计报告期即为 2018 年第四季度，报表制度统计期为 2018 年 9 月—2018 年 11 月。

² 2018 年同期即为 2018 年第一季度，报表制度统计期为 2017 年 12 月—2018 年 2 月。

值 90 万元，与上一季度相比下降 63%，与 2018 年同期相比下降 50.5%。详见附表 14、15。



图 1-7 与去年全年药品案件数及货值比较

从货值划分来看，本季度均是货值 5 万元以下案件，未发生货值 5 万元以上的药品案件。

2019 年第一季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 24.2%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 43.8%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 13.6%。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 83.2%。责令停产停业 1 户，吊销经营许可证 4 件。

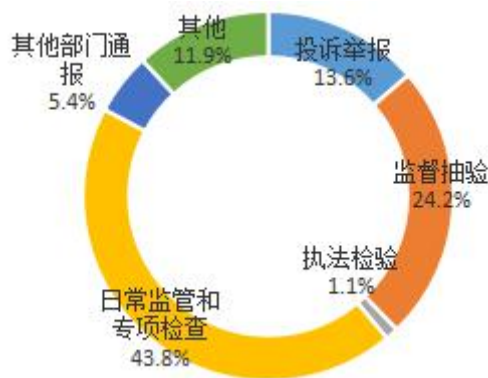


图 1-8 药品案件来源情况

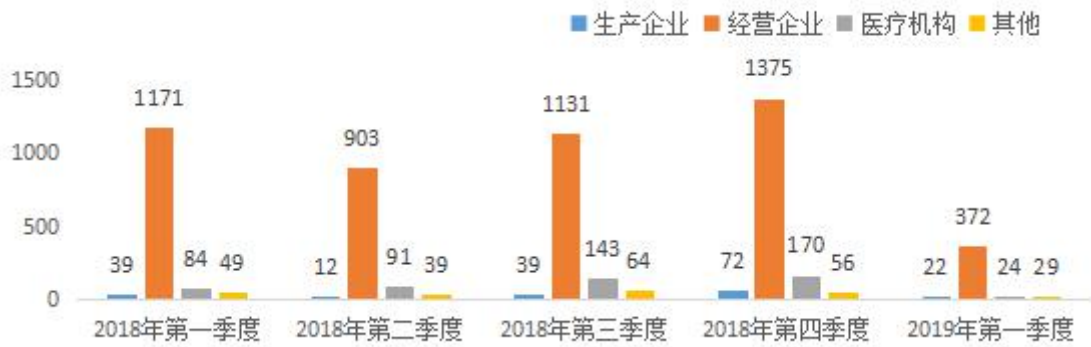


图 1-9 与 2018 年全年对比查处药品案件主要违法主体情况

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，2019 年第一季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 83.22%。

九、药品包装材料案件查处情况

2019 年第一季度共查处药品包装材料案件 1 件，与上年同期的案件数一致，本季度涉及物品总值 2.73 万元。详见附表 14。

十、互联网药品服务机构审批和监管情况

2019 年第一季度省局共受理互联网信息服务申请 191 件，审批 196 件，没有信息服务驳回。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2019年第一季度，全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案177件，延续注册113件，许可事项变更130件。截至2019年3月底，全省共有境内一类医疗器械备案8231件，二类医疗器械注册证7350件。详见附表16。

本期数据与去年全年相比，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季度³增长2.1%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长17.6%。



图 2-1 与 2018 年全年国产一、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

2019年第一季度，全省实有医疗器械生产企业2756家，同比增加16.8%，一类1474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1145家，占全省的77.7%，详见附表18；二类1534家，三类239家。

2019年第一季度，全省共核发医疗器械生产企业许可证51

³ 上一季度统计报告期即为2018年第四季度，报表制度统计期为2018年9月—2018年11月。

件，变更 228 件，延续 45 件。详见附表 17。

三、医疗器械经营企业情况

2019 年第一季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 60893 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 43841 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 6109 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 10943 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2019 年 3 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 60893 家，其中总数靠前的地市为广州(14436 家)、深圳(12687 家)、东莞(6384 家)，三个地市企业数共计 33507 家，占全省总数的 55%，详见附表 20。

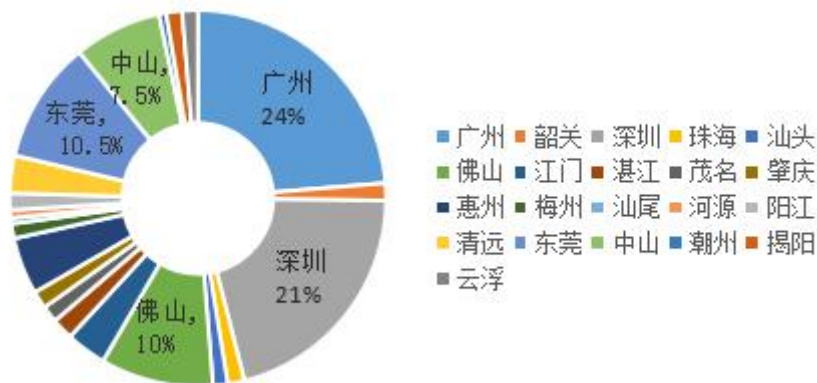


图 2-2 2019 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2019 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 685 家次，检查国家重点监管企业 118 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 60 家次，检查植入性医疗器械生产企业 35 家次。详见附表 21。

从各区域上看，截至 2019 年 3 月底，全省各级监管机构共

六、医疗器械投诉举报情况

2019年第一季度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报950件。受理417件，立案查处23件，结案8件。从投诉举报来源看，2019年第一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36%。详见附表12。

2019年第一季度受理医疗器械投诉数量前3名的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量最多的地市为是广州。详见附表27。



图 2-6 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

2019年第一季度共查处药品案件99件，与上一季度⁴相比下降60.9%，与2018年同期⁵相比增长41.76%。查处药品案件货值125.31万元，与上一季度相比下降55.26%，与2018年同期相比下降75.81%。各地市具体详见附表28、29。

⁴ 上一季度统计报告期即为2018年第四季度，报表制度统计期为2018年9月—2018年11月。

⁵ 2018年同期统计报告期即为2018年第一季度，报表制度统计期为2017年12月—2018年2月。



图 2-7 与 2018 年全年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 93.93%。案值 5-20 万元的案件共有 5 件，发生在广州、佛山、肇庆、中山（2）；货值 20-50 万元的案件共有 1 件，发生在深圳；本季度未发生货值 50 万元以上的医疗器械案件。

2019 年第一季度医疗器械案件的主要来源是监督抽验，占 34.34%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 52.52%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 27.27%。取缔无证经营 3 户，移送司法机关 1 件。

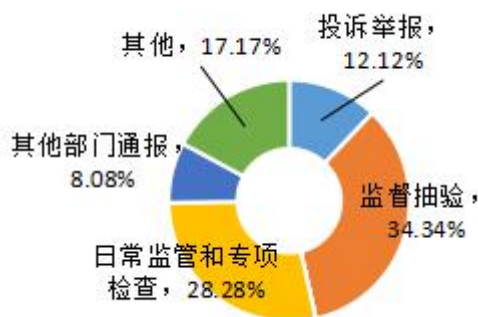


图 2-8 医疗器械案件来源情况

件，受理 2415 件，立案 79 件，结案 77 件。从投诉举报来源看，2019 年第一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 46.6%。详见附表 12。

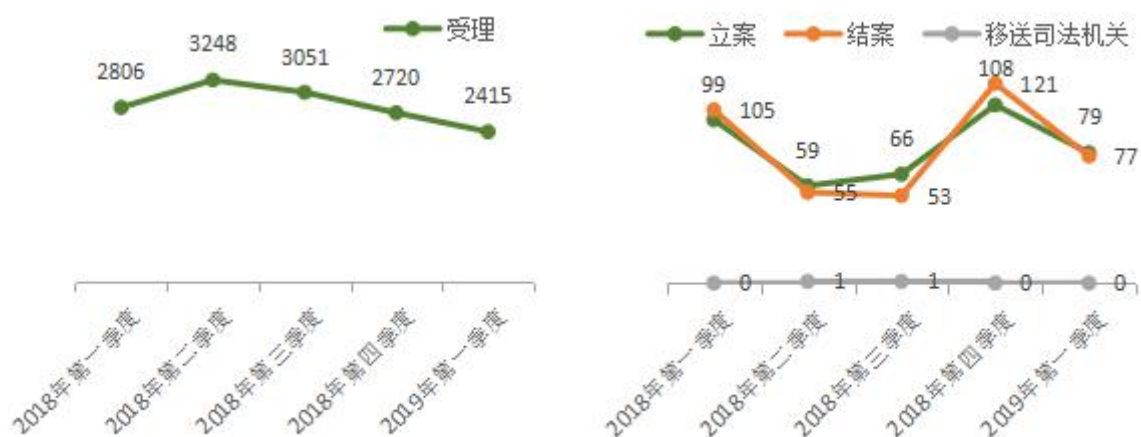


图 3-2 受理化妆品投诉举报情况对比 单位：件

2019 年第一季度受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、省局，立案数量前 3 位的地市是广州、东莞、肇庆。详见附表 33。



图 3-3 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

2019 年第一季度共查处化妆品案件 216 件，货值 100.56 万元，罚款 277.85 万元，责令停产停业 6 户，没有移送司法机关案件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 52.3%）和生产企

业（占 32%），分别涉及 113 件、69 件。详见附表 34、35。

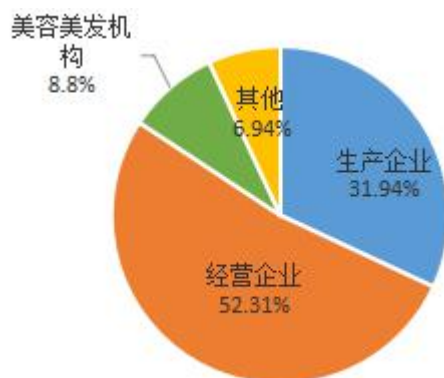


图 3-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）

2019年第一季度

区域	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
全国	333	628	67	1028
广东	0	3	0	3

附表2 广东省药品补充申请的审批情况

2019年第一季度

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	8	0	61	0
化学药品	2	1	65	0
生物制品	0	0	0	0
合计	10	1	126	0

附表3 广东省药品生产企业许可证情况

2019年第一季度

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	1	2	570
其中：基本药物	生产企业数量	个	0	0	181
	实施生产企业质量授权人企业数量	个	0	0	181
生产企业数量	原料药和制剂	家	1	2	291
	生产制剂企业	家	1	1	257
	化学药制剂	家	1	1	213
	中药制剂	家	0	1	159
	生物制品	家	0	0	26
	生产原料药企业	家	0	1	85
	化学药原料药	家	0	1	82
	中药原料药	家	0	0	5
	生产化学药企业小计	家	1	1	235
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	0	1	152
生产中药企业小计（含饮片）	家	0	1	348	
中药饮片	家	—	—	206	
疫苗生产企业	家	0	0	4	
血液制品生产企业	家	0	0	4	
按药品管理的体外诊断试剂	家	—	—	3	

项目		计量单位	本期新增	本期减少	期末实有
	医用气体	家	—	—	45
	药用辅料	家	—	—	40
	空心胶囊	家	—	—	4
	特殊药品	家	—	—	12
	其他	家	—	—	10

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4 广东省药品经营企业情况

2019年第一季度

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	
期末实有企业数量	59412	1527	8	458	22197	35222
其中：生物制品	34829	853	2	322	15273	18379
其中：专营药品类体外诊断试剂	50	50	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	139	4	0	0	66	69

附表 5

广东省各地市药品经营企业情况

2019 年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3599	3317	6916
韶关	499	632	1131
深圳	6237	941	7178
珠海	557	682	1239
汕头	601	2230	2831
佛山	1530	2789	4319
江门	671	1180	1851
湛江	677	2493	3170
茂名	449	2221	2670
肇庆	378	1183	1561
惠州	1165	2440	3605
梅州	571	1309	1880
汕尾	234	526	760
河源	225	1150	1375
阳江	257	1156	1413
清远	576	792	1368
东莞	2347	4630	6977
中山	816	2224	3040
潮州	166	1004	1170
揭阳	397	1550	1947
云浮	245	773	1018
合计	22197	35222	57419

附表 6

广东省药品生产企业日常监管情况

2019 年第一季度

项目	单位	数量
本期检查	家次	304
其中：基本药物生产企业	家次	158
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	83
出动检查人次	人次	817
发现违法违规生产企业	家次	14
完成整改	家次	0
收回 GMP 证书	起	1
其中：在省局政务网站公开	起	1
立案查处的生产企业	件	4

附表 7

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2019 年第一季度

单位	检查生产企业	发现违法违规企业
省局	17	1
广州	77	1
韶关	12	0
深圳	38	0
珠海	10	0
汕头	5	0
佛山	23	0
江门	19	0
湛江	8	5
茂名	2	0
肇庆	10	2
惠州	14	0
梅州	14	0
汕尾	1	0
河源	5	0
阳江	0	0
清远	5	0
东莞	2	0
中山	22	0
潮州	0	0
揭阳	3	0
云浮	17	5
合计	304	14

附表 8

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2019 年第一季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	572	12767
发现违法违规的企业	家次	51	1406
未遵守 GSP	家次	29	1109
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	0	72
涉及假药	家次	1	10
涉及劣药	家次	9	38
无照经营	家次	0	12
非法渠道购进药品	家次	0	12
其他	家次	12	333
完成整改的企业	家次	39	1097
撤销 GSP 证书	张	2	14
移交稽查部门的企业	家	14	14

附表 9

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2019 年第一季度

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	25	0	11	0	9	0
广州	175	2753	8	290	6	285
韶关	0	285	0	31	0	31
深圳	54	489	6	23	0	4
珠海	7	149	0	14	0	13
汕头	116	321	0	4	0	2
佛山	23	1124	12	56	12	45
江门	12	356	0	11	0	10
湛江	4	730	0	100	0	47
茂名	0	545	0	143	0	120
肇庆	10	308	0	54	0	48
惠州	7	1734	0	260	0	94
梅州	22	389	1	44	1	34
汕尾	6	157	0	7	0	1
河源	7	229	0	22	0	22
阳江	9	181	0	6	0	6
清远	13	283	4	16	4	15
东莞	14	1398	5	195	3	195
中山	14	417	1	53	1	57
潮州	17	320	3	59	3	51
揭阳	14	365	0	9	0	9
云浮	23	234	0	9	0	8
合计	572	12767	51	1406	39	1097

附表 10

广东省地方药品抽验情况 2019 年第一季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药 品类 分	化学药品	462	976	22
	中成药	470	855	11
	中药材、中药饮片	50	86	31
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	6	8	1
按抽 验环 节分	生产环节	28	85	4
	其中：国家基本药物	16	52	3
	经营环节	608	1494	54
	其中：国家基本药物	295	456	24
	使用环节	127	346	7
其中：国家基本药物	80	161	4	
合计		763	1925	65
	其中：国家基本药物	391	669	31

附表 11

广东省各地市地方药品抽验情况 2019 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	30	79	16
广州	55	272	5
深圳	62	206	27
东莞	16	31	0
中山	23	29	1
珠海	7	33	0
汕头	35	82	1
佛山	30	125	1
韶关	42	71	1
河源	63	110	0
梅州	15	35	1
惠州	46	115	0
汕尾	38	95	2
江门	40	74	0
阳江	35	113	1
湛江	32	44	2
茂名	0	0	0
肇庆	82	153	7
清远	77	171	0
潮州	0	0	0
揭阳	4	25	0
云浮	31	62	0
合计	763	1925	65

附表 12

广东省投诉举报及立案查处情况

2019 年第一季度 单位：件

项目		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	1144	1560	342	3046	
	网络	495	608	181	1284	
	信件	157	408	87	652	
	走访	40	21	8	69	
	其他	438	749	332	1519	
	合计	2274	3346	950	6570	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	1527	2415	417	4359
		不受理	410	721	286	1417
	咨询	334	210	247	791	
	意见建议	3	0	0	3	
	合计	2274	3346	950	6570	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	0	0	0	0	
	生产	107	472	62	641	
	流通	967	1651	285	2903	
	餐饮服务/使用	398	227	34	659	
	其他	125	139	117	381	
	合计	1597	2489	498	4584	
办理 情况 统计	移送其他部门	3	1	3	7	
	立案	129	79	23	231	
	结案	50	77	8	135	
	移交司法机关	3	0	1	4	

附表 13

广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2019 年第一季度

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1527	129	50	3
省局	49	0	0	0
广州	898	99	16	1
韶关	28	0	0	0
深圳	115	0	0	0
珠海	26	2	2	1
汕头	60	0	0	0
佛山	74	0	0	0
江门	18	1	3	0
湛江	14	2	1	0
茂名	25	2	2	0
肇庆	43	4	4	0
惠州	31	1	4	0
梅州	16	0	0	0
汕尾	8	1	1	0
河源	6	0	0	0
阳江	7	1	1	0
清远	18	0	0	0
东莞	32	9	9	1
中山	16	0	0	0
潮州	13	0	0	0
揭阳	16	7	6	0
云浮	14	0	1	0

附表 14

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2019 年第一季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	418	29	447
案件来源	投诉举报	件	59	2	61
	监督抽验	件	108	0	108
	执法检查	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	170	26	196
	其他部门通报	件	23	1	24
	其他	件	53	0	53
货值	5 万元以下	件	418	29	447
	5-20 万元	件	0	-	0
	20-50 万元	件	0	-	0
	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	22	0	22
	经营企业	件	343	29	372
	医疗机构	件	24	0	24
	其他	件	29	0	29
货值金额		万元	90	0	90
罚款金额		万元	124.98	0.22	125.2
没收违法所得金额		万元	43.72	-	43.72
取缔无证经营		户	25	-	25
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	1	-	1
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	1	-	1
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	4	-	4
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	4	-	4
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	16	-	16
刑事判决数		件	2	-	2
刑事处罚		人	2	-	2
行政处罚案件信息公开数		件	420	-	420
符合公开条件的行政处罚案件		件	410	-	410
涉及药包材案件数		件	1	0	1
涉及药包材案件货值金额		万元	2.73	0	2.73

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	20.01	19.95	0	3
假药	2	1.72	3.49	0	2
按假药论处	2	0.01	0.10	0	0
劣药	16	12.09	11.01	0	1
按劣药论处	7	6.20	5.35	0	0
销售假劣药	209	55.38	53.04	4	10
假药	23	2.90	10.35	1	3
按假药论处	21	20.34	26.00	3	7
劣药	114	18.82	11.17	0	0
按劣药论处	51	13.32	5.52	0	0
其中:互联网销售假劣药	2	0.96	4.18	0	0
假药	2	0.96	4.18	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0

附表 15

广东省各地市查处药品案件情况

2019 年第一季度

单位	数量（件）	同比增长（%）
合计	447	-66.72
省局	0	-
广州	47	-80.58
韶关	20	29.41
深圳	66	-83.61
珠海	20	133.33
汕头	14	211.76
佛山	53	-88.54
江门	22	172.22
湛江	49	-89.63
茂名	14	-82.24
肇庆	19	-32.14
惠州	38	-64.86
梅州	13	-95.83
汕尾	1	-98.61
河源	1	-79.17
阳江	5	23.08
清远	16	-76.64
东莞	25	-78.21
中山	17	-96.55
潮州	2	-97.14
揭阳	2	-90.63
云浮	3	0

附表 16

广东省医疗器械注册情况

2019 年第一季度

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	1276	-	-	-	-	-	-	-	-	8231
境内第二类医疗器械	-	305	177	253	113	124	130	481	7	7350
合计	1276	305	177	253	113	124	130	481	7	15581

附表 17

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2019 年第一季度

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	1474
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1534
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	239
	生产企业总数	家	2756
	其中：仅无菌	家	199
	仅植入性	家	24
	无菌/植入性	家	223
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	160
定制式义齿	家	308	
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	1081
	二级监管生产企业数量	家	1436
	三级监管生产企业数量	家	132
	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	197
	其中：国家重点监管企业	家	107
	省重点监管企业	家	90
许可 情况	本期新增	件	51
	本期变更	件	228
	本期延续	件	45
	本期补发	件	1
	本期注销	件	4
	期末实有	件	1675

备案情况	本期新增	件	140
	本期变更	件	186
	本期补发	件	2
	本期备案标注	件	9
	期末实有	件	1506

附表 18

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2019 年第一季度

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	548
韶关	家	2
深圳	家	378
珠海	家	64
汕头	家	23
佛山	家	219
江门	家	20
湛江	家	8
茂名	家	2
肇庆	家	12
惠州	家	29
梅州	家	1
汕尾	家	0
河源	家	3
阳江	家	8
清远	家	7
东莞	家	67
中山	家	42
潮州	家	32
揭阳	家	8
云浮	家	1
合计	家	1474

附表 19

广东省医疗器械经营企业情况

2019 年第一季度

	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	43841
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	6109
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	10943
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1462
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	273
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	3504
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	2447
	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	43
	从事医疗器械网络销售的企业	家	2425
	提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业	家	21
许可情况	本期新增	件	735
	本期变更	件	545
	本期延续	件	121
	本期补发	件	5
	本期注销	件	209
	期末实有	件	17000
第二类医疗器械经营备案情况	本期新增	件	2296
	本期变更	件	1376
	本期补发	件	23
	本期备案标注	件	193
	期末实有	件	54782

附表 20

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2019 年第一季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	14436
韶关	家	897
深圳	家	12687
珠海	家	876
汕头	家	769
佛山	家	5901
江门	家	2117
湛江	家	1129
茂名	家	879
肇庆	家	922
惠州	家	2979
梅州	家	760
汕尾	家	302
河源	家	418
阳江	家	873
清远	家	1963
东莞	家	6384
中山	家	4583
潮州	家	374
揭阳	家	831
云浮	家	813
合计	家	60893

附表 21

广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2019 年第一季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	685
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	295
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	286
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	136
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	118
	省重点监管企业	家次	61
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	60
	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	35
	其中：未通过检查	家次	1
	第三类医疗器械的生产企业	家次	129
	其中：未通过检查	家次	1
生产企业飞 行检查	省级及以下组织	家次	66
	停产整改	家次	7
存在违法违规的生产企业		家次	15
完成整改的生产企业		家次	59
立案查处的生产企业		件	6

附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2019 年第一季度

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	27	0	0
广州	家次	267	3	38
韶关	家次	2	0	0
深圳	家次	211	0	1
珠海	家次	13	0	8
汕头	家次	8	0	0
佛山	家次	35	5	3
江门	家次	7	0	4
湛江	家次	5	0	0
茂名	家次	5	0	0
肇庆	家次	4	0	0
惠州	家次	54	0	0
梅州	家次	2	0	0
汕尾	家次	2	0	1
河源	家次	3	0	0
阳江	家次	0	0	0
清远	家次	7	1	1
东莞	家次	16	0	0
中山	家次	11	6	3
潮州	家次	2	0	0
揭阳	家次	2	0	0
云浮	家次	2	0	0
合计	家次	685	15	59

附表 23

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2019 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	9427
其中		
经营企业	家次	6260
使用单位	家次	3154
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	13
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	157
存在违法违规的企业或单位	家次	398
其中		
经营企业	家次	260
使用单位	家次	137
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	1
完成整改的企业或单位	家次	617
其中		
经营企业	家次	474
使用单位	家次	142
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	1
移交稽查部门的企业或单位	家次	22
其中		
经营企业	家次	13
使用单位	家次	9
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
移交卫生部门处理的单位	家次	0

附表 24

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2019 年第一季度

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	2	0	0
广州	家次	1564	78	315
韶关	家次	392	10	14
深圳	家次	974	37	7
珠海	家次	189	1	1
汕头	家次	130	0	0
佛山	家次	961	31	47
江门	家次	445	7	25
湛江	家次	766	57	49
茂名	家次	325	57	57
肇庆	家次	427	8	6
惠州	家次	494	2	2
梅州	家次	327	30	28
汕尾	家次	93	2	2
河源	家次	109	6	6
阳江	家次	146	5	0
清远	家次	345	12	12
东莞	家次	926	8	7
中山	家次	351	35	29
潮州	家次	94	8	6
揭阳	家次	140	0	0
云浮	家次	227	4	4
合计	家次	9427	398	617

附表 25

广东省地方医疗器械抽检情况

2019 年第一季度

类别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	8	8	0
	二类	405	593	61
	三类	66	73	8
按环节分	生产部门	52	60	13
	经营部门	102	117	1
	使用部门	304	497	55
合计		458	674	69

附表 26

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2019 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	372	562	68
广州	12	14	0
深圳	12	22	0
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	10	11	0
佛山	0	0	0
韶关	0	0	0
河源	1	5	0
梅州	4	5	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	8	9	0
阳江	3	5	0
湛江	28	28	1
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	3	5	0
潮州	0	0	0
揭阳	0	0	0
云浮	5	8	0
合计	458	674	69

附表 27

广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2019 年第一季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	417	23	8	1
省局	20	0	0	0
广州	222	17	4	1
韶关	5	1	1	0
深圳	76	0	0	0
珠海	5	0	0	0
汕头	5	0	0	0
佛山	31	0	0	0
江门	1	1	0	0
湛江	0	0	0	0
茂名	3	0	0	0
肇庆	5	0	0	0
惠州	7	0	0	0
梅州	1	0	0	0
汕尾	0	0	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	2	0	0	0
清远	6	1	1	0
东莞	16	0	0	0
中山	5	1	0	0
潮州	7	2	2	0
揭阳	0	0	0	0
云浮	0	0	0	0

附表 28

广东省查处医疗器械案件情况

2019 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	93	6	99
案件来源	投诉举报	件	12	0	12
	监督抽验	件	34	0	34
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	22	6	28
	其他部门通报	件	8	0	8
	其他	件	17	0	17
案值	5 万元以下	件	87	6	93
	5-20 万元	件	5	-	5
	20-50 万元	件	1	-	1
	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	27	0	27
	经营企业	件	46	6	52
	医疗机构	件	17	0	17
	其他	件	3	0	3
货值金额		万元	125.31	0.00	125.31
罚款金额		万元	344.34	0.00	344.34
没收违法所得金额		万元	44.34	-	44.34
取缔无证经营		户	3	-	3
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
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	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	1	-	1
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	91	-	91
符合公开条件的行政处罚案件		件	89	-	89

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	43	0	35.80
	违反证照管理	24	0	62.72
	违反流通秩序	4	1	0.52
	其他案件	22	5	26.28
	小计	93	6	125.31
	其中：涉及互联网	0	0	0.00

附表 29

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2019 年第一季度

单位	数量（件）	同比增长（%）
合计	170	-41.76
省局	0	-
广州	39	-48.72
韶关	1	200
深圳	37	-70.27
珠海	0	-
汕头	2	50
佛山	27	-25.93
江门	4	-75
湛江	5	-20
茂名	7	-71.43
肇庆	6	-16.67
惠州	3	66.67
梅州	1	400
汕尾	0	-
河源	1	-100
阳江	4	-25
清远	5	-40
东莞	14	-92.86
中山	10	-40
潮州	0	-
揭阳	3	-66.67
云浮	1	200

附表 30

广东省化妆品生产企业生产许可情况

2019 年第一季度

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2536
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	87
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	22
截至本期末化妆品生产企业总数	2601

附表 31

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2019 年第一季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	398
出动检查人次	人次	1160
检查化妆品品种数	种次	7077
抽验化妆品批次	批次	241
检出不合格化妆品批次	批次	0
发现生产记录缺失、不完整	家	43
完成整改的企业	家	53
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	105
责令暂停生产企业家次	家次	32
完成整改后恢复生产企业家次	家次	22

附表 32

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2019 年第一季度

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	21	89	73	0
广州	150	405	5299	120
韶关	4	14	18	30
深圳	33	73	182	10
珠海	10	18	27	0
汕头	47	126	636	1
佛山	17	49	49	31
江门	4	12	14	0
湛江	2	7	6	0
茂名	11	30	28	0
肇庆	30	83	170	5
惠州	23	73	378	2
梅州	3	12	7	7
汕尾	0	0	0	0
河源	3	9	13	0
阳江	0	0	0	0
清远	18	73	53	0
东莞	5	36	93	21
中山	4	8	8	0
潮州	1	3	5	14
揭阳	9	26	12	0
云浮	3	14	6	0
合计	398	1160	7077	241

附表 33

广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2019 年第一季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2415	79	77	0
省局	92	0	0	0
广州	1926	59	53	0
韶关	3	0	0	0
深圳	145	0	0	0
珠海	9	0	0	0
汕头	14	0	0	0
佛山	65	2	0	0
江门	7	1	1	0
湛江	4	0	0	0
茂名	0	0	0	0
肇庆	13	4	4	0
惠州	16	1	1	0
梅州	6	0	0	0
汕尾	3	0	0	0
河源	7	0	0	0
阳江	5	0	0	0
清远	6	1	1	0
东莞	80	7	7	0
中山	6	1	7	0
潮州	3	0	0	0
揭阳	5	3	3	0
云浮	0	0	0	0

附表 34

广东省查处违法化妆品案件情况

2019 年第一季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	211	5	216
其中：涉及互联网	件	16	0	16
案件来源	投诉举报	件	0	67
	监督抽验	件	1	64
	执法检验	件	0	1
	日常监管和专项检查	件	4	55
	其他部门通报	件	0	5
	其他	件	0	19
货值	2 万元以下	件	5	201
	2-20 万元	件	-	9
	20-50 万元	件	-	1
	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	生产企业	件	1	68
	经营企业	件	3	110
	美容美发机构	件	1	18
	其他	件	0	15
货值金额	万元	100.20	0.36	100.56
其中：涉及互联网	万元	4.03	0.00	4.03
罚款金额	万元	277.85	0.00	277.85
没收违法所得金额	万元	61.93	-	61.93
捣毁制假售假窝点	户	0	-	0
责令停产停业	户	6	-	6
其中：生产单位	户	5	-	5
美容美发机构	户	0	-	0
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	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	211	-	211
符合公开条件的行政处罚案件	件	208	-	208

附表 35

广东省各地市查处化妆品案件情况

2019 年第一季度

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	216	-39.66
广州	87	-21.62
韶关	6	200
深圳	33	-8.33
珠海	4	-50
汕头	3	-76.92
佛山	11	-66.67
江门	9	-18.18
湛江	0	-100
茂名	1	-50
肇庆	5	-78.26
惠州	12	-25
梅州	4	33.33
汕尾	0	-100
河源	1	-90
阳江	0	-100
清远	7	-12.50
东莞	13	8.33
中山	12	-67.57
潮州	3	-75
揭阳	2	0
云浮	3	200