

广东省药品监管 统计季度报告

(2019 年第三季度)

广东省药品监督管理局办公室

2019 年 12 月

说 明

《广东省药品监管统计季度报告》（2019年第三季度），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7月1日至2019年9月30日。

报告对药品监管单位基本情况以及药品、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.....	16
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.....	20
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年第三季度省局药品补充审批申请125件，药品补充备案申请232件；再注册申请2390件。

二、药品注册审批情况

（一）医疗机构制剂许可情况

2019年第三季度全省实有有效医疗机构制剂许可证74件。

（二）药品再注册申请的审批情况

2019年第三季度省局共批准国产药品再注册申请494件，其中中药天然药物233件、化学药品259件、生物制品2件。详见附件1。

（三）药品补充申请的审批情况

2019年第三季度省局共批准药品补充申请56件，完成备案177件。详见附件2。

三、药品生产企业许可情况

2019年第三季度全省实有药品生产企业许可证571个，本期新增2个；其中生产原料药和制剂的企业292家。生产制剂企业258家，其中生产化学药制剂企业214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年第三季度全省共有《药品经营许可证》持证企业59143家。其中以零售单体药店为主，共计34939家，占比59.07%，批发企业1513家，占比2.56%，零售连锁企业和门店共计22691家，占比38.37%。详见附表4。

截至2019年9月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数57183家，占全省的96.69%，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51.07%，详见附表5。

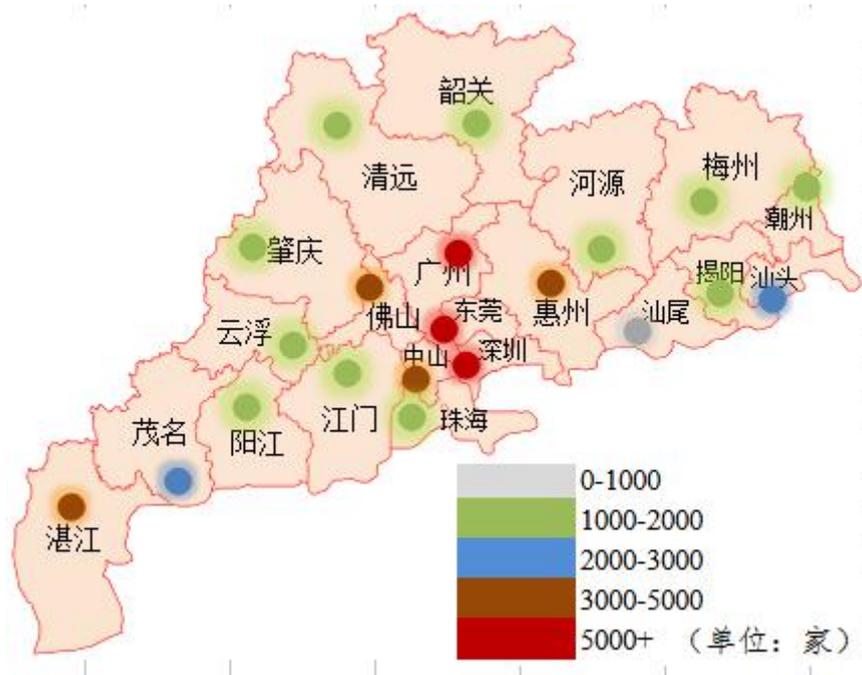


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

五、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2019年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业504家

次，收回药品 GMP 证书 4 件，发现违法违规生产企业 72 家次，完成整改的生产企业 99 家。详见附表 6。

从各区域上看，2019 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 504 家次，其中检查次数靠前的地市是广州和深圳，检查次数共达 204 家次，占全省的 40.48%；发现违法违规数最多的地市为广州，发现违法违规数 37 家次，占全省的 51.39%；具体详见附表 6、7。

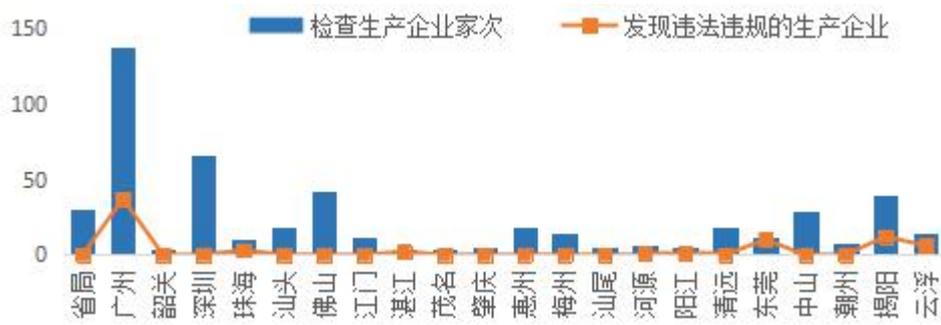


图 1-2 2019 年第三季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2019 年第三季度各级监管机构共检查批发企业 857 家次，发现违法违规的批发企业 308 家次，完成整改 298 家次。各级监管机构共检查零售企业 14960 家次，发现违法违规的零售企业 2021 家次，完成整改 1698 家次。详见附表 8。

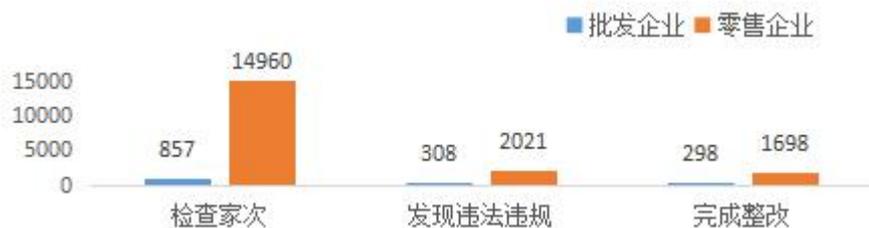


图 1-3 2019 年第三季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2019 年第三季度各级监管机构共检查药品

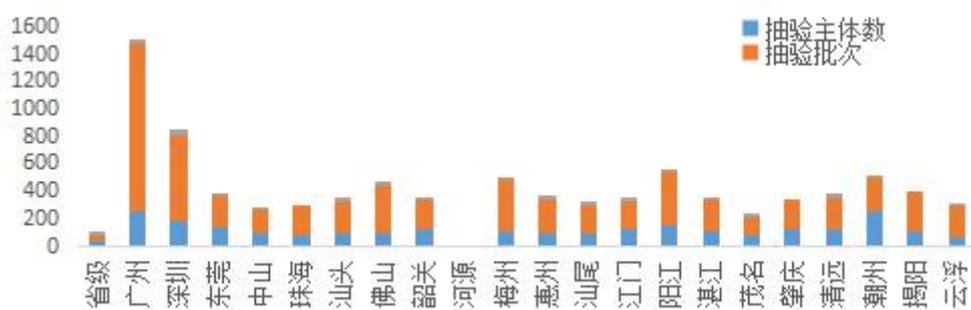


图 1-5 2019 年第三季度全省各级地方药品抽验情况

七、药品投诉举报情况

2019 年第三季度各级监管机构共收到药品投诉举报 1711 件，受理 1171 件，立案 45 件，结案 35 件，没有移交司法机关案件。从投诉举报来源看，2019 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 52%。详见附表 12。2019 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、东莞；立案数量最多的地市是东莞。详见附表 13。



图 1-6 2019 年第三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 年第三季度共查处药品案件 607 件，与上一季度相比上升 28.6%，与 2018 年同期¹相比下降 55.9%。查处药品案件货值 214.1 万元，与上一季度相比上升 26%，与 2018 年同期相比

¹ 2018 年同期即为 2018 年第三季度，报表制度统计期为 2018 年 6 月—2018 年 8 月。

下降 96.1%。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，以货值 5 万元以下为主，占药品案件总数的 99.5%。货值 5-20 万元的案件共有 2 件，货值 50-1000 万元的案件共有 1 件，发生在广州；本季度未发生货 1000 万元以上的药品案件。

2019 年第三季度来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 59.3%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 10.5%。来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 18.6%。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 73.15%。责令停产停业 10 户，吊销经营许可证 2 件，移送司法机关案件 17 件。

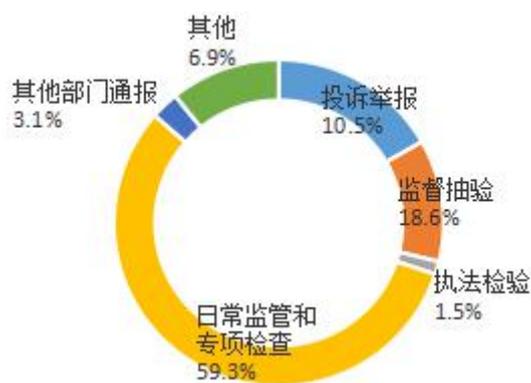


图 1-8 药品案件来源情况



图 1-9 与去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年第三季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 73.15%。

九、药品包装材料案件查处情况

2019年第三季度没有查处药品包装材料案件。

十、互联网药品服务机构审批和监管情况

2019年第三季度省局共受理互联网信息服务申请 307 件，审批 307 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年第三季度，全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案186件，延续注册239件，许可事项变更111件。截至2019年9月底，全省共有境内一类医疗器械备案9548件，二类医疗器械注册证7682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增长2.5%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长10.2%。



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年第三季度，全省实有医疗器械生产企业2397家，同比减少3.1%，一类1698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1334家，占全省的78.6%，详见附表18；二类1614家，三类223家。

2019年第三季度，全省共核发医疗器械生产企业许可证40件，变更289件，延续63件。详见附表17。

三、医疗器械经营企业情况

2019年第三季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业68747家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业51839家，仅经营三类医疗器械产品的企业4311家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业12597家。详见附表19。

从各区域上看，截至2019年9月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为68747家，其中总数靠前的地市为广州(15896家)、深圳(14088家)、东莞(7034家)，三个地市企业数共计37018家，占全省总数的54%，详见附表20。

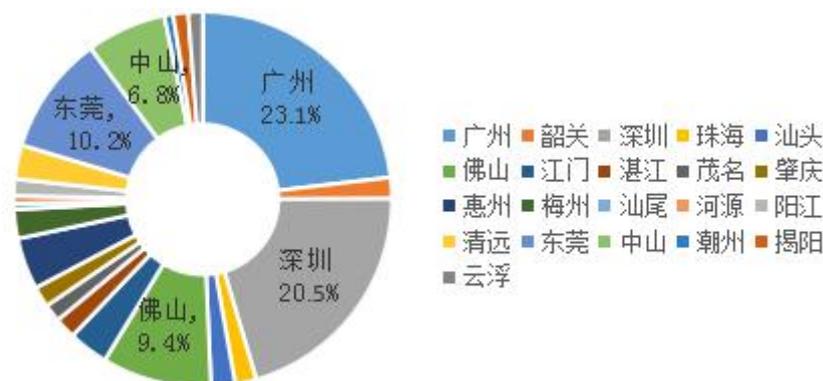


图 2-2 2019 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2019年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业722家次，检查国家重点监管企业71家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业107家次，检查植入性医疗器械生产企业31家次。详见附表21。

从各区域上看，截至2019年9月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业722家次，其中检查企业数靠前的地市为广州、深圳和广州，三个地市的检查数共计432家次，占

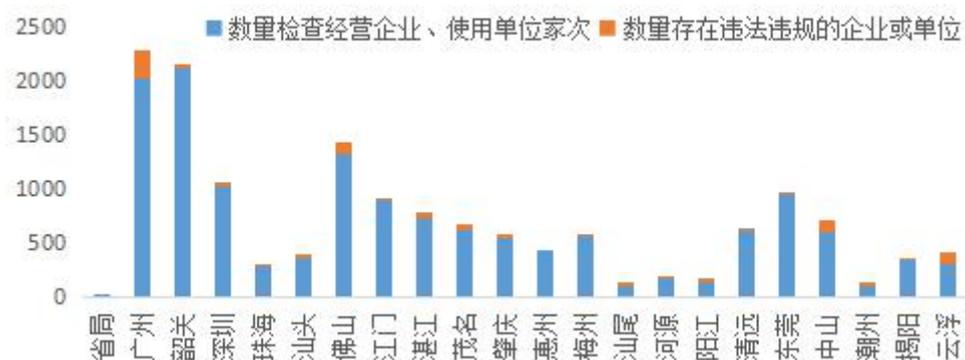


图 2-4 2019 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

五、地方医疗器械抽验情况

2019 年第三季度全省共检验医疗器械 883 批次，不合格 67 批次，不合格率 7.6%。详见附件 25。

从各区域上看，2019 年第三季度各级监管机构抽验主体数 650 家，其中抽验企业数靠前是省级和深圳，抽验主体数共计 497 家，占全省的 76.5%；抽验药品 883 批次，其中抽验批次数靠前的为深圳和广州，两个单位抽验批次数共计 688 批次，占全省的 78%；具体详见附件 26。

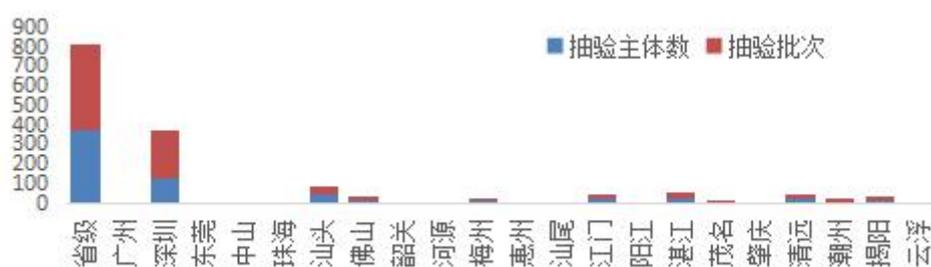


图 2-5 2019 年第三季度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械投诉举报情况

2019 年第三季度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 840 件。受理 366 件，立案查处 16 件，结案 8 件。从投诉举报

来源看，2019年第三季度全省各级监管机构收到电话途径投诉数量占到投诉举报总量的56.7%。详见附表12。

2019年第三季度受理医疗器械投诉数量排前的地市有深圳和广州。立案数量排前的地市有东莞和广州。详见附表27。

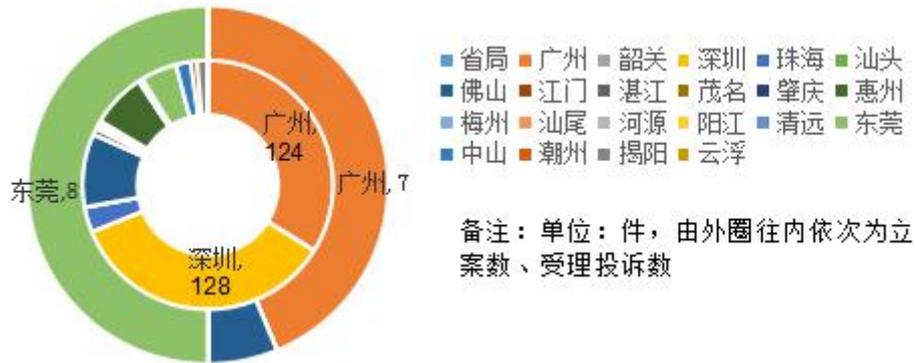


图 2-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

七、医疗器械案件查处情况

2019年第三季度共查处药品案件82件，与上一季度²相比减少33.9%，与2018年同期³相比减少94.1%。查处药品案件货值30.63万元，与上一季度相比减94.1%，与2018年同期相比减少97.1%。各地市具体详见附表28、29。



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，本季度案件均是货值5万元以下的案件，未发生货值5万元以上的医疗器械案件。

2019年第三季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专

³ 2018年同期统计报告期即为2018年第三季度，报表制度统计期为2018年6月—2018年8月。

项检查，占 36.59%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 46.34%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 28.05%。取缔无证经营 1 户，本季度没有移送司法机关案件。



图 2-8 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产企业生产许可情况

2019年第三季度全省共发放化妆品生产企业生产/卫生许可证49件，减少3件，截至2019年9月底，共有化妆品生产企业生产/卫生许可证2660件。详见附表30。

二、化妆品日常监管情况

2019年第三季度全省共对化妆品生产企业进行829家次检查，出动检查人员有2113人次，检查化妆品品种数有7048种次，抽验化妆品712批次。检查中发现，没有不合格化妆品批次，发现生产记录缺失、不完整249家，完成整改的企业262家，其中完成整改后恢复生产企业13家次。详见附表31。

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，检查企业416家次，占全省的50.18%，出动检查人数894人次，占全省的42.31%，检查品种数4814种次，占全省的68.30%，抽验化妆品411批次，占全省的57.72%，各地市的日常检查情况见如下图3-1，详见附表32。

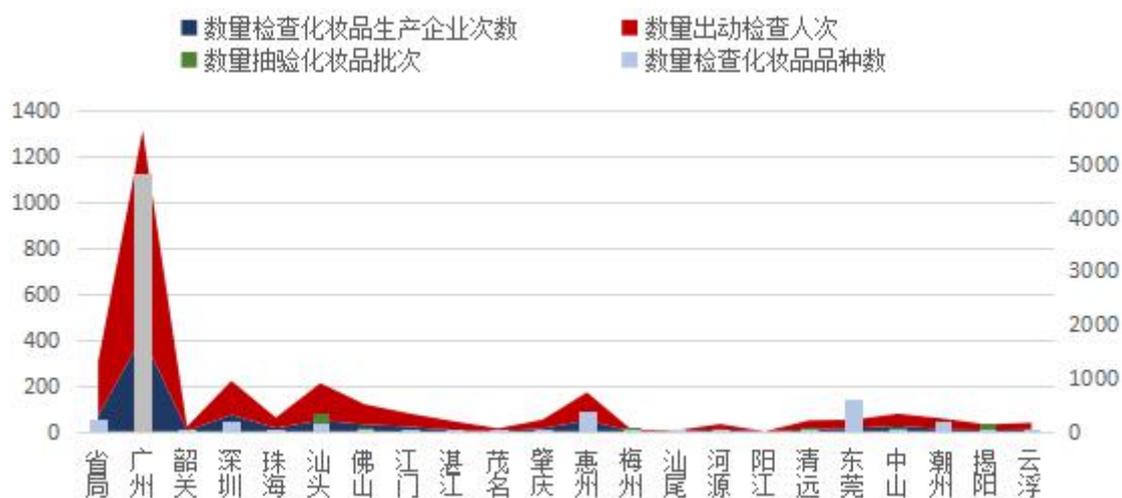


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品投诉举报情况

2019年第三季度各级监管机构共收到化妆品投诉举报2676件，受理2074件，立案82件，结案33件。从投诉举报来源看，2019年第三季度各级监管机构收到通过电话途径接收渠道的数量占到投诉举报总量的47.1%。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年第三季度受理化妆品投诉数量前3位的是广州、深圳、东莞，立案数量最多的地市是广州和东莞。详见附表33。

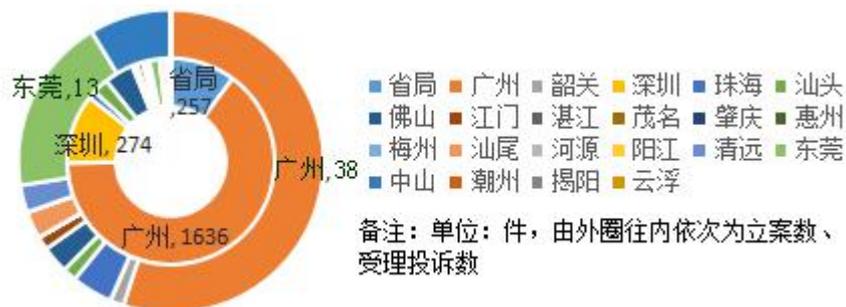


图 3-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

四、化妆品案件查处情况

2019年第三季度共查处化妆品案件134件，货值136.3万元，罚款79.8万元，责令停产停业1户，移送司法机关案件1

件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 72.4%）和生产企业（占 17.9%），分别涉及 97 件、24 件。详见附表 34、35。

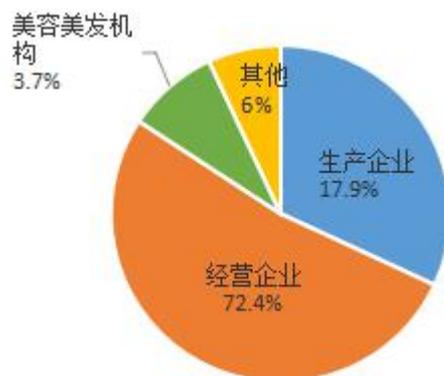


图 3-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）

2019年第三季度

区域	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
广东	233	259	2	494

附表2 广东省药品补充申请的审批情况

2019年第三季度

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	26	0	78	0
化学药品	28	1	95	0
生物制品	2	0	4	0
合计	56	1	177	0

附表3 广东省药品生产企业许可证情况

2019年第三季度

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	2	0	571
其中：基本药物	生产企业数量	个	1	0	181
	实施生产企业质量授权人企业数量	个	1	0	181
生产企业数量	原料药和制剂	家	1	0	292
	生产制剂企业	家	1	0	258
	化学药制剂	家	1	0	214
	中药制剂	家	0	0	159
	生物制品	家	0	0	26
	生产原料药企业	家	0	0	85
	化学药原料药	家	0	0	82
	中药原料药	家	0	0	5
	生产化学药企业小计	家	1	0	236
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	0	0	152
生产中药企业小计（含饮片）	家	0	0	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	

项目	计量单位	本期新增	本期减少	期末实有
按药品管理的体外诊断试剂	家	—	—	3
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 年第三季度

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	59143	1505	8	447	22244	34939
其中:生物制品	36718	855	2	314	15850	19697
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 年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3584	3290	6874
韶关	501	621	1122
深圳	6181	986	7167
珠海	562	673	1235
汕头	631	1910	2541
佛山	1534	2796	4330
江门	688	1022	1710
湛江	696	2478	3174
茂名	464	2195	2659
肇庆	456	1115	1571
惠州	1180	2486	3666
梅州	475	1372	1847
汕尾	242	530	772
河源	225	1148	1373
阳江	281	1074	1355
清远	556	862	1418
东莞	2360	4804	7164
中山	791	2228	3019
潮州	184	1052	1236
揭阳	403	1540	1943
云浮	250	757	1007
合计	22244	34939	57183

附表 6

广东省药品生产企业日常监管情况

2019 年第三季度

项目	单位	数量
本期检查	家次	504
其中：基本药物生产企业	家次	216
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	91
出动检查人次	人次	1411
发现违法违规生产企业	家次	72
完成整改	家次	99
收回 GMP 证书	张	4
其中：在省局政务网站公开	张	4
立案查处的生产企业	家次	1

附表 7

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2019 年第三季度

单位	检查生产企业	发现违法违规企业
省局	30	0
广州	138	37
韶关	4	0
深圳	66	0
珠海	10	3
汕头	19	0
佛山	42	0
江门	12	0
湛江	4	2
茂名	4	0
肇庆	5	0
惠州	18	0
梅州	15	0
汕尾	5	0
河源	6	1
阳江	5	1
清远	18	0
东莞	12	10
中山	29	0
潮州	8	0
揭阳	40	12
云浮	14	6
合计	504	72

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 年第三季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	857	14960
发现违法违规的经营企业	家次	308	2021
未遵守 GSP	家次	274	1270
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	0	114
涉及假药	家次	0	14
涉及劣药	家次	5	76
无照经营	家次	0	14
非法渠道购进药品	家次	0	54
其他	家次	50	751
完成整改的经营企业	家次	298	1698
撤销 GSP 证书	张	0	85
移交稽查部门的经营企业	家	9	183

附表 9

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2019 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	78	0	74	0	74	0
广州	380	2186	144	256	142	270
韶关	24	258	4	22	4	16
深圳	67	1178	1	48	0	14
珠海	18	275	11	38	8	24
汕头	8	482	0	22	0	13
佛山	46	1319	15	355	12	231
江门	24	615	0	18	0	90
湛江	27	650	19	94	16	69
茂名	6	1085	3	384	0	331
肇庆	11	380	0	52	3	47
惠州	6	1775	0	210	0	70
梅州	37	539	0	50	0	46
汕尾	10	265	1	23	1	21
河源	5	245	0	33	0	28
阳江	9	210	0	38	0	38
清远	25	393	8	33	8	15
东莞	14	1358	11	119	11	176
中山	13	580	6	102	6	108
潮州	7	184	2	38	2	28
揭阳	39	650	8	18	10	7
云浮	3	333	1	68	1	56
合计	857	14960	308	2021	298	1698

附表 10

广东省地方药品抽验情况 2019 年第三季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药 品分	化学药品	1505	3316	18
	中成药	1297	2385	38
	中药材、中药饮片	338	612	125
	生物制品	24	31	4
	药品包装材料	3	5	0
	药用辅料	1	6	0
按抽 验环 节分	生产环节	170	618	19
	其中：国家基本药物	107	372	5
	经营环节	1735	4376	151
	其中：国家基本药物	963	1958	108
	使用环节	503	1352	15
其中：国家基本药物	356	776	7	
合计		2408	6346	185
其中：国家基本药物		1426	3106	120

附表 11

广东省各地市地方药品抽验情况 2019 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	31	48	4
广州	253	1222	24
深圳	177	630	36
东莞	139	220	16
中山	95	162	2
珠海	70	228	0
汕头	90	236	5
佛山	90	352	8
韶关	122	210	16
河源	0	0	0
梅州	110	368	11
惠州	90	249	6
汕尾	84	215	4
江门	111	209	24
阳江	149	389	8
湛江	98	234	2
茂名	69	141	4
肇庆	111	229	0
清远	112	241	8
潮州	245	245	3
揭阳	98	294	0
云浮	64	224	4
合计	2408	6346	185

附表 12

广东省投诉举报及立案查处情况

2019 年第三季度 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	889	1261	476	2626	
	网络	267	332	116	715	
	信件	135	316	25	476	
	走访	8	14	2	24	
	其他	412	753	221	1386	
	合计	1711	2676	840	5227	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	1171	2074	366	3611
		不受理	264	438	145	847
	咨询	272	163	328	763	
	意见建议	4	1	1	6	
	合计	1711	2676	840	5227	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	0	5	0	5	
	生产	55	372	11	438	
	流通	842	1081	216	2139	
	餐饮服务/使用	146	186	38	370	
	其他	227	523	214	964	
	合计	1270	2167	479	3916	
办理 情况 统计	移送其他部门	1	0	0	1	
	立案	45	82	16	143	
	结案	35	33	8	76	
	移交司法机关	0	0	0	0	

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 年第三季度

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1171	45	35	0
省局	0	0	0	0
广州	495	9	10	0
韶关	12	0	0	0
深圳	189	0	0	0
珠海	44	0	7	0
汕头	15	0	0	0
佛山	93	4	0	0
江门	21	1	0	0
湛江	53	4	0	0
茂名	18	0	0	0
肇庆	13	0	0	0
惠州	37	0	2	0
梅州	5	0	0	0
汕尾	3	0	0	0
河源	12	1	1	0
阳江	3	0	0	0
清远	17	0	0	0
东莞	101	21	9	0
中山	11	0	0	0
潮州	16	3	5	0
揭阳	11	2	0	0
云浮	2	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	482	125	607
案件来源	投诉举报	件	61	3	64
	监督抽验	件	110	3	113
	执法检查	件	9	0	9
	日常监管和专项检查	件	246	114	360
	其他部门通报	件	17	2	19
	其他	件	39	3	42
货值	5 万元以下	件	479	125	604
	5-20 万元	件	2	-	2
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	1	-	1
	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	16	0	16
	经营企业	件	323	121	444
	医疗机构	件	104	3	107
	其他	件	39	1	40
货值金额		万元	214.1	0	214.1
罚款金额		万元	238	0.2	238.2
没收违法所得金额		万元	147.5	-	147.5
取缔无证经营		户	21	-	21
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	10	-	10
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	10	-	10
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	2	-	2
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	2	-	2
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	17	-	17
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	465	-	465
符合公开条件的行政处罚案件		件	468	-	468
涉及药包材案件数		件	0	0	0
涉及药包材案件货值金额		万元	0	0	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	12	118.3	15.6	0	1
假药	0	0.0	0.0	0	1
按假药论处	2	0.2	0.7	0	0
劣药	6	2.2	3.1	0	0
按劣药论处	4	115.9	11.9	0	0
销售假劣药	207	21.8	28.4	0	13
假药	27	1.7	6.5	0	10
按假药论处	8	1.9	3.0	0	3
劣药	113	16.3	14.5	0	0
按劣药论处	59	1.9	4.3	0	0
其中:互联网销售假劣药	1	0.3	0.6	0	0
假药	1	0.3	0.6	0	0
劣药	0	0.0	0.0	0	0

附表 15

广东省各地市查处药品案件情况

2019 年第三季度

单位	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	607	214.1
省局	0	0
广州	34	131.01
韶关	29	1.34
深圳	92	18.42
珠海	0	0
汕头	14	1.6
佛山	120	20.53
江门	15	0.56
湛江	23	1.9
茂名	55	1.17
肇庆	32	3.18
惠州	34	2.06
梅州	26	3.97
汕尾	13	2.22
河源	4	0.02
阳江	7	0.07
清远	12	1.02
东莞	44	0.9
中山	21	0.67
潮州	5	1.19
揭阳	11	17.42
云浮	16	4.84

附表 16

广东省医疗器械注册情况

2019 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	845	-	-	-	-	-	-	-	-	9548
境内第二类医疗器械	-	432	186	233	239	143	111	539	2	7682
合计	845	432	186	233	239	143	111	539	2	17230

附表 17

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2019 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	1698
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1614
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	223
	生产企业总数	家	2397
	其中：仅无菌	家	216
	仅植入性	家	20
	无菌/植入性	家	236
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	161
定制式义齿	家	312	
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	708
	二级监管生产企业数量	家	1458
	三级监管生产企业数量	家	124
	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	40
	本期变更	件	289
	本期延续	件	63
	本期补发	件	0
	本期注销	件	3
	期末实有	件	1689

备案情况	本期新增	件	170
	本期变更	件	228
	本期补发	件	5
	本期备案标注	件	4
	期末实有	件	1730

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	640
韶关	家	2
深圳	家	431
珠海	家	72
汕头	家	23
佛山	家	263
江门	家	26
湛江	家	9
茂名	家	2
肇庆	家	12
惠州	家	0
梅州	家	1
汕尾	家	0
河源	家	4
阳江	家	8
清远	家	8
东莞	家	95
中山	家	54
潮州	家	38
揭阳	家	8
云浮	家	2
合计	家	1698

附表 19

广东省医疗器械经营企业情况

2019 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	51839
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4311
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	12597
	医疗器械批发企业	家	24742
	医疗器械零售企业	家	51208
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1918
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	620
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	3413
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	2514
	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	66
	从事医疗器械网络销售的企业	家	5142
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		家	33
许可情况	本期新增	件	1028
	本期变更	件	1071
	本期延续	件	167
	本期补发	件	2
	本期注销	件	237
	期末实有	件	16908
第二类医疗器械经营备案情况	本期新增	件	10103
	本期变更	件	2132
	本期补发	件	30
	本期备案标注	件	444
	期末实有	件	64436

附表 20

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2019 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	15896
韶关	家	1248
深圳	家	14088
珠海	家	1249
汕头	家	1414
佛山	家	6438
江门	家	2347
湛江	家	1256
茂名	家	1046
肇庆	家	1223
惠州	家	3054
梅州	家	1715
汕尾	家	343
河源	家	465
阳江	家	993
清远	家	2003
东莞	家	7034
中山	家	4696
潮州	家	513
揭阳	家	880
云浮	家	846
合计	家	68747

附表 21

广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2019 年第三季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	722
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	225
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	412
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	133
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	71
	省重点监管企业	家次	26
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	107
	其中：未通过检查	家次	9
	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	113
	其中：未通过检查	家次	2
生产企业飞 行检查	省级及以下组织	家次	122
	停产整改	家次	7
存在违法违规的生产企业		家次	83
完成整改的生产企业		家次	253
立案查处的生产企业		件	3

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	42	0	16
广州	家次	161	23	20
韶关	家次	7	0	0
深圳	家次	157	2	67
珠海	家次	21	0	21
汕头	家次	20	0	0
佛山	家次	114	9	75
江门	家次	25	0	4
湛江	家次	3	0	0
茂名	家次	7	0	0
肇庆	家次	13	1	0
惠州	家次	5	0	0
梅州	家次	8	0	5
汕尾	家次	4	0	1
河源	家次	1	0	0
阳江	家次	10	2	2
清远	家次	13	7	7
东莞	家次	41	0	0
中山	家次	34	31	20
潮州	家次	18	0	5
揭阳	家次	12	2	4
云浮	家次	6	6	6
合计	家次	722	83	253

附表 23

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2019 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	14317
其中		
经营企业	家次	8491
使用单位	家次	5750
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	76
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	372
存在违法违规的企业或单位	家次	1008
其中		
经营企业	家次	729
使用单位	家次	277
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	2
完成整改的企业或单位	家次	1149
其中		
经营企业	家次	857
使用单位	家次	290
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	2
移交稽查部门的企业或单位	家次	45
其中		
经营企业	家次	21
使用单位	家次	23
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	1
移交卫生部门处理的单位	家次	1

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	35	0	0
广州	家次	2024	274	267
韶关	家次	2117	42	46
深圳	家次	1029	32	31
珠海	家次	280	26	22
汕头	家次	367	12	12
佛山	家次	1321	115	111
江门	家次	898	5	105
湛江	家次	728	64	64
茂名	家次	621	51	50
肇庆	家次	542	38	40
惠州	家次	432	0	0
梅州	家次	559	8	42
汕尾	家次	109	5	14
河源	家次	173	11	11
阳江	家次	149	6	6
清远	家次	615	27	29
东莞	家次	955	22	17
中山	家次	611	111	83
潮州	家次	111	11	32
揭阳	家次	337	29	81
云浮	家次	304	119	86
合计	家次	14317	1008	1149

附表 25

广东省地方医疗器械抽检情况

2019 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	5	5	0
	二类	490	581	56
	三类	198	297	11
按环节分	生产部门	279	309	49
	经营部门	121	143	4
	使用部门	250	431	14
合计		650	883	67

附表 26

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2019 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	374	443	26
广州	0	0	0
深圳	123	245	41
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	44	44	0
佛山	13	21	0
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	9	12	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	19	29	0
阳江	0	0	0
湛江	24	29	0
茂名	3	3	0
肇庆	0	0	0
清远	22	26	0
潮州	7	9	0
揭阳	12	22	0
云浮	0	0	0
合计	650	883	67

附表 27

广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2019 年第三季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	366	16	8	0
省局	0	0	0	0
广州	124	7	2	0
韶关	0	0	0	0
深圳	128	0	0	0
珠海	12	0	0	0
汕头	0	0	0	0
佛山	35	1	0	0
江门	0	0	0	0
湛江	3	0	0	0
茂名	2	0	0	0
肇庆	2	0	0	0
惠州	26	0	0	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	1	0	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	0	0	0	0
清远	1	0	0	0
东莞	17	8	5	0
中山	7	0	0	0
潮州	3	0	1	0
揭阳	5	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	79	3	82
案件来源	投诉举报	件	9	0	9
	监督抽验	件	26	0	26
	执法检验	件	1	0	1
	日常监管和专项检查	件	28	2	30
	其他部门通报	件	8	0	8
	其他	件	7	1	8
案值	5 万元以下	件	79	3	82
	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	23	0	23
	经营企业	件	35	3	38
	医疗机构	件	18	0	18
	其他	件	3	0	3
货值金额		万元	30.63	0.00	30.63
罚款金额		万元	196.73	0.00	196.73
没收违法所得金额		万元	6.15	-	6.15
取缔无证经营		户	1	-	1
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	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	81	-	81
符合公开条件的行政处罚案件		件	77	-	77

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	31	0	19.08
	违反证照管理	20	2	9.45
	违反流通秩序	0	0	0.00
	其他案件	28	1	2.10
	小计	79	3	30.63
	其中：涉及互联网	1	1	0.00

附表 29

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2019 年第三季度

单位	案件总数（件）	货值金额（万元）
合计	82	30.63
省局	0	0
广州	13	11.82
韶关	2	0.92
深圳	22	7.07
珠海	4	1.02
汕头	0	0
佛山	6	1.43
江门	3	0.9
湛江	3	0.02
茂名	4	0.39
肇庆	0	0
惠州	6	3.06
梅州	1	0.06
汕尾	4	0.12
河源	0	0
阳江	0	0
清远	1	0.13
东莞	3	0.04
中山	4	0.2
潮州	0	0
揭阳	1	0.88
云浮	5	2.57

附表 30

广东省化妆品生产企业生产许可情况

2019 年第三季度

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2614
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	49
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	3
截至本期末化妆品生产企业总数	2660

附表 31

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2019 年第三季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	829
出动检查人次	人次	2113
检查化妆品品种数	种次	7048
抽验化妆品批次	批次	712
检出不合格化妆品批次	批次	38
发现生产记录缺失、不完整	家	249
完成整改的企业	家	262
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	166
责令暂停生产企业家次	家次	13
完成整改后恢复生产企业家次	家次	13

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	69	234	231	50
广州	416	894	4814	411
韶关	4	17	29	11
深圳	72	148	191	9
珠海	15	45	45	3
汕头	48	162	168	81
佛山	30	88	63	8
江门	21	57	62	14
湛江	6	38	13	0
茂名	2	11	1	10
肇庆	13	38	60	3
惠州	48	122	403	0
梅州	2	6	5	17
汕尾	1	3	1	0
河源	9	23	25	10
阳江	0	0	0	0
清远	10	38	21	8
东莞	13	38	611	9
中山	25	52	50	18
潮州	10	46	210	16
揭阳	6	24	2	34
云浮	9	29	43	0
合计	829	2113	7048	712

附表 33

广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2019 年第三季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2074	82	33	0
省局	0	0	0	0
广州	1459	47	17	0
韶关	3	0	0	0
深圳	250	0	0	0
珠海	35	0	2	0
汕头	49	2	2	0
佛山	78	0	0	0
江门	4	2	0	0
湛江	4	0	0	0
茂名	3	1	0	0
肇庆	8	0	0	0
惠州	25	0	2	0
梅州	2	0	0	0
汕尾	3	0	0	0
河源	2	0	0	0
阳江	1	0	0	0
清远	10	0	2	0
东莞	108	28	2	0
中山	8	2	0	0
潮州	10	0	6	0
揭阳	12	0	0	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	132	2	134	
其中：涉及互联网	件	16	0	16	
案件来源	投诉举报	件	48	1	49
	监督抽验	件	25	0	25
	执法检验	件	2	0	2
	日常监管和专项检查	件	39	0	39
	其他部门通报	件	5	0	5
	其他	件	13	1	14
货值	2 万元以下	件	124	2	126
	2-20 万元	件	7	-	7
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	1	-	1
	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	24	0	24
	经营企业	件	95	2	97
	美容美发机构	件	5	0	5
	其他	件	8	0	8
货值金额	万元	136.2	0.1	136.3	
其中：涉及互联网	万元	5.6	0.0	5.6	
罚款金额	万元	79.7	0.1	79.8	
没收违法所得金额	万元	21.8	-	21.8	
捣毁制假售假窝点	户	0	-	0	
责令停产停业	户	1	-	1	
其中：生产单位	户	0	-	0	
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	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	130	-	130	
符合公开条件的行政处罚案件	件	128	-	128	

附表 35

广东省各地市查处化妆品案件情况

2019 年第三季度

单 位	案件数量 (件)	货值金额 (万元)
合计	134	136.3
广州	0	0
韶关	36	41.94
深圳	2	0.65
珠海	23	4.49
汕头	11	0.49
佛山	3	2.38
江门	8	3.33
湛江	7	0.35
茂名	3	0
肇庆	4	0.1
惠州	5	66.28
梅州	6	2.18
汕尾	3	0.43
河源	2	0.57
阳江	1	0.02
清远	0	0
东莞	5	0.44
中山	10	4.9
潮州	5	7.72
揭阳	0	0
云浮	0	0