

广东省药品监管 统计季度报告

(2020 年第二季度)

广东省药品监督管理局办公室

2020 年 8 月

说 明

《广东省药品监管统计季度报告》（2020年第二季度），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2020年4月1日至2020年6月30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、 药品经营企业许可情况.....	6
四、 药品日常监管情况.....	7
五、 地方药品抽验情况.....	9
六、 药品案件查处情况.....	9
七、 药品包装材料案件查处情况.....	11
八、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	11
第二部分 医疗器械监督管理情况	12
一、 医疗器械注册情况.....	12
二、 医疗器械生产企业情况.....	12
三、 医疗器械经营企业情况.....	13
四、 医疗器械日常监管情况.....	13
五、 地方医疗器械抽验情况.....	15
六、 医疗器械案件查处情况.....	15
第三部分 化妆品监督管理情况	17
一、 化妆品日常监管情况.....	17
二、 化妆品案件查处情况.....	17
附表 1 广东省药品行政受理事项情况.....	19
附表 2 广东省国产药品再注册申请的审批情况.....	19

附表 3	广东省药品补充申请的审批情况.....	19
附表 4	广东省药品经营批发企业情况.....	20
附表 5	广东省药品经营零售企业情况.....	20
附表 6	广东省各地市药品经营企业情况.....	20
附表 7	广东省药品生产企业日常监管情况.....	21
附表 8	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	21
附表 9	广东省药品经营企业日常监管情况.....	22
附表 10	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	22
附表 11	广东省地方药品抽验情况.....	23
附表 12	广东省各地市地方药品抽验情况.....	23
附表 13	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	24
附表 14	广东省各地市查处药品案件情况.....	26
附表 15	广东省医疗器械注册情况.....	27
附表 16	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	27
附表 17	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	28
附表 18	广东省医疗器械经营企业情况.....	29
附表 19	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	29
附表 20	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	30
附表 21	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	30
附表 22	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	31
附表 23	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	31
附表 24	广东省地方医疗器械抽检情况.....	32

附表 25	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	32
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况.....	33
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	35
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	36
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	36
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况.....	37
附表 31	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	38

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理情况

2020年第二季度省局受理中药天然药物、化学药品和生物制品的补充审批申请有132件，补充备案申请有458件，再注册申请有2613件；受理进口（含港澳台）药材非首次申请有50件。详见附表1。

二、药品注册审批情况

（一）国产药品再注册申请的审批情况

2020年第二季度省局共批准国产药品再注册申请1049件，其中中药天然药物480件，化学药品549件，生物制品20件。详见附件2。

（二）药品受理的药品补充申请审批情况

2020年第二季度省局共批准药品补充申请20件，完成批准补充申请备案194件。详见附表3。

三、药品经营企业许可情况

2020年第二季度全省药品经营企业共有56779家。其中以零售单体药店为主，共计33575家，占比59.1%，批发企业1494家，占比2.6%，零售连锁总部和连锁门店共计21710家，占比38.2%。详见附表4、5。

截至2020年6月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店共有54844家，占全省经营企业的96.6%，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 51.2%。详见附表 6。

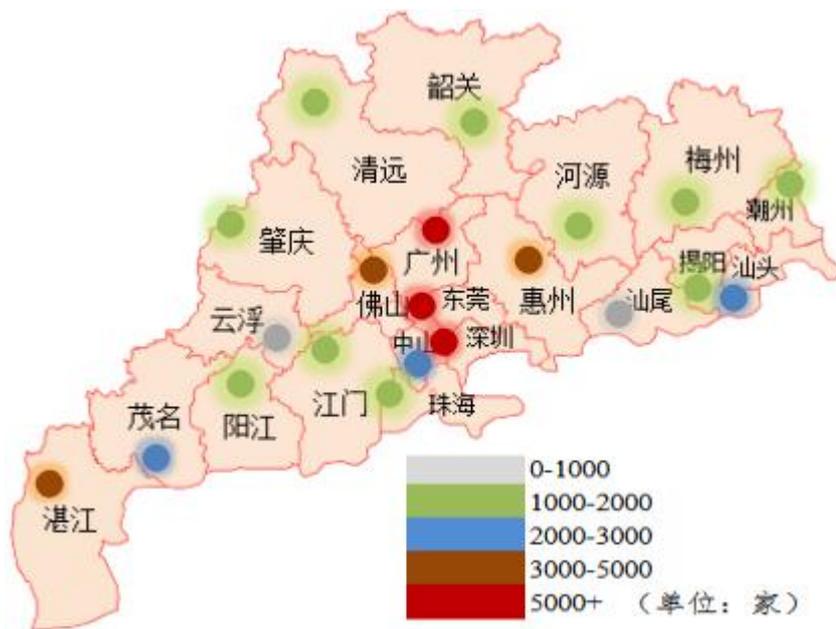


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

四、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2020 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 483 家次，发现违法的生产企业 1 家，发现违规的生产企业 47 家次，完成整改的生产企业 57 家次。详见附表 7。

从各区域上看，2020 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 483 家次，其中检查生产企业家次前三的地市为广州、深圳、惠州，检查次数达 244 家次，占全省的 50.5%；发现违法的生产企业次数全省仅 1 家次，发生在佛山；发现违规的生产企业次数 47 家次，其中发现违规数前五的地市为广州、中山、东莞、云浮、河源，发现违规数共计 37 家次，占全省的 78.7%；

期相比增加 614.2%。详见附表 13、14。



图 1-6 与 2019 全年药品案件数及货值比较

从货值划分来看，本季度是以货值 10 万元以下案件为主，占总案件数的 99.2%。货值 10-20 万元的案件 2 件，分别发生在省局本级和中山，货值 1000 万元—1 亿的案件 1 件，发生在揭阳。本季度未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2020 年第二季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 17.1%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 60.7%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 84.6%。捣毁制假售假窝点 1 个，责令停产停业 5 户，吊销经营许可证 1 件，移送司法机关案件数 6 件。详见附表 13。

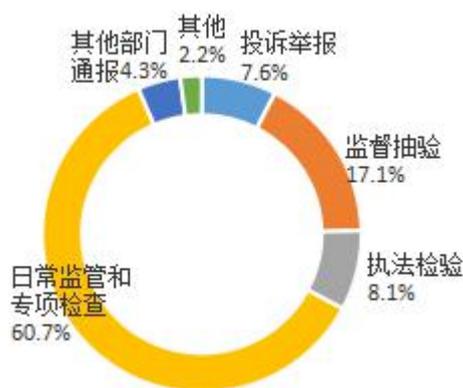


图 1-7 药品案件来源情况



图 1-8 与 2019 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，2020 年第二季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 84.6%。

七、药品包装材料案件查处情况

2020 年第二季度涉及查处药品包装材料案件 1 件，涉及货值金额 9.34 万元。详见附表 13。

八、互联网药品服务机构审批和监管情况

截至 2020 年第二季度为止，现有的互联网药品信息服务机构数量为 3078 家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2020年第二季度全省境内批准二类医疗器械首次注册586件，延续注册384件，许可事项变更121件。截至2020年6月底，全省共有境内一类医疗器械备案13160件，境内二类医疗器械注册证8583件。详见附表15。

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7%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长16%。



图 2-1 与 2019 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

2020年第二季度全省实有医疗器械生产企业3874家，同比增加39.6%，一类2445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1769家，占全省的45.7%，二类1862家，三类222家。详见附表16、17。

三、医疗器械经营企业情况

2020年第二季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业139927家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业121624家，仅经营三类医疗器械产品的企业5424家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业12879家。详见附表18。

从各区域上看，截至2020年6月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为139927家，其中总数靠前的地市为深圳（68299家）、广州（20874家）、东莞（10428家），三个地市企业数共计99601家，占全省总数的71.2%，详见附表19。

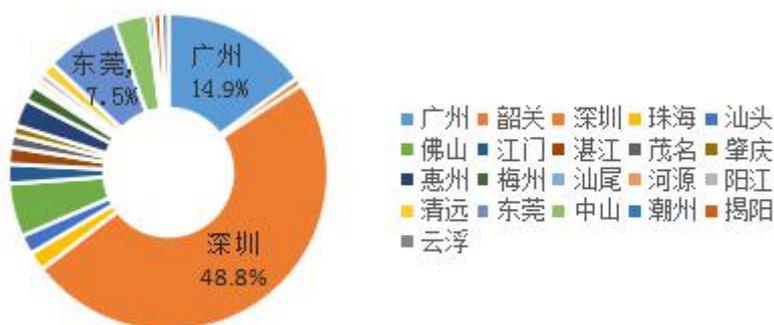


图 2-2 2020 年第二季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2020年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业5219家次。全面检查高风险企业当中检查无菌医疗器械生产企业451家次，检查植入性医疗器械生产企业31家次，检查第三类医疗器械的生产企业165家次。详见附表20。

从各区域上看，截至2020年6月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业5219家次，其中检查企业家次前三的地

市为东莞、广州、佛山，三个地市的检查数共计 3234 家次，占全省的 62%。详见附表 21。

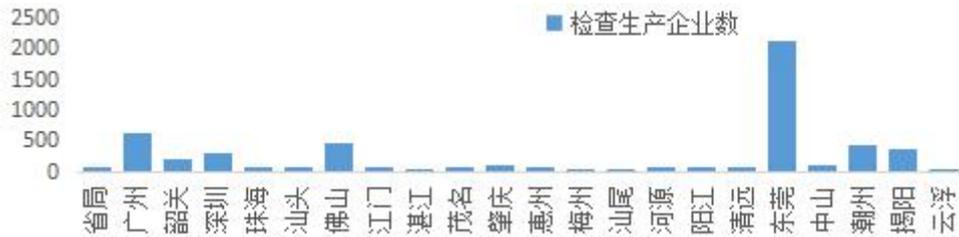


图 2-3 2020 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 50575 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 145 家次，发现违法违规的企业或单位 797 家次，完成整改的企业或单位 944 家次。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2020 年 6 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 50575 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、惠州、佛山，三个地市的检查数共计 30461 家次，占全省的 60%；发现违法违规的主体数共计 797 家次，占检查总家次的 1.6%，其中违法违规企业数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市发现违法违规主体数为 401 家次，占全省发现违法违规总家次的 50.3%，详见附表 23。

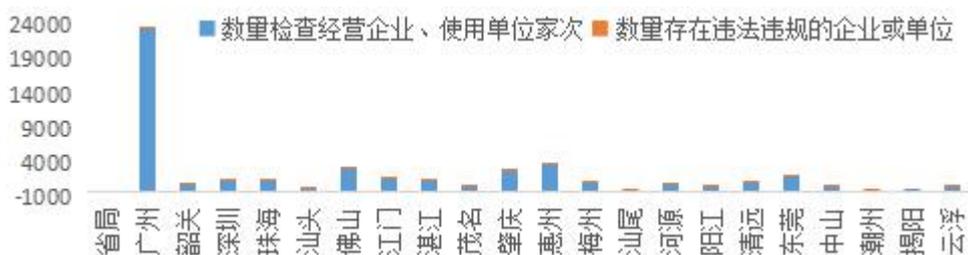


图 2-4 2020 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

五、地方医疗器械抽验情况

2020年第二季度全省共检验医疗器械1176批次，不合格267批次，不合格率22.7%。详见附表24。

从各区域上看，2020年第二季度各级监管机构抽验主体数947家，其中抽验企业数前三的是省级、东莞、广州，抽验主体数共计692家，占全省的73.1%；抽验医疗器械1176批次，其中抽验批次数靠前的为省级、东莞、深圳，三个单位抽验批次数共计836家次，占全省的71.1%；具体详见附表25。



图 2-5 2020 年第二季度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械案件查处情况

2020年第二季度共查处药品案件272件，与上一季度相比增长65%，与2019年同期相比增长119.4%。查处药品案件货值821.36万元，与上一季度相比增长208.3%，与2019年同期相比增长58%。各地市具体详见附表26、27。



图 2-6 与 2019 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 95.6%。案值 5-20 万元的案件共有 7 件，发生在省级、深圳、珠海、佛山（2）、东莞、中山；货值 20-50 万元的案件共有 3 件，发生在广州、深圳、中山；货值 50-1000 万元的案件有 2 件，发生在深圳和珠海。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2020 年第二季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 46.7%，其次是投诉举报，占 21.7%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 57%，居第一位；取缔无证经营 5 户，捣毁制假售假窝点 1 个，移送司法机关 9 件。

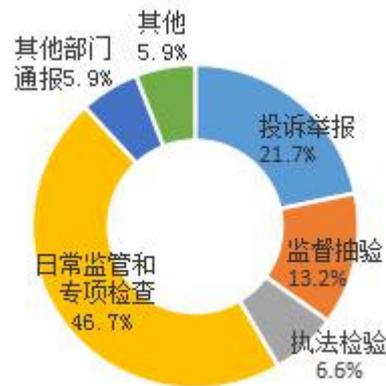


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2020 第二季度全省共对化妆品生产企业进行 886 家次检查，抽验化妆品 2191 批次，飞行检查化妆品生产企业 86 家次，本季度没有责令暂停生产企业家次。详见附表 28。

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 384 家次，占全省的 44.34%，抽验化妆品达 2018 批次，占全省的 92.1%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

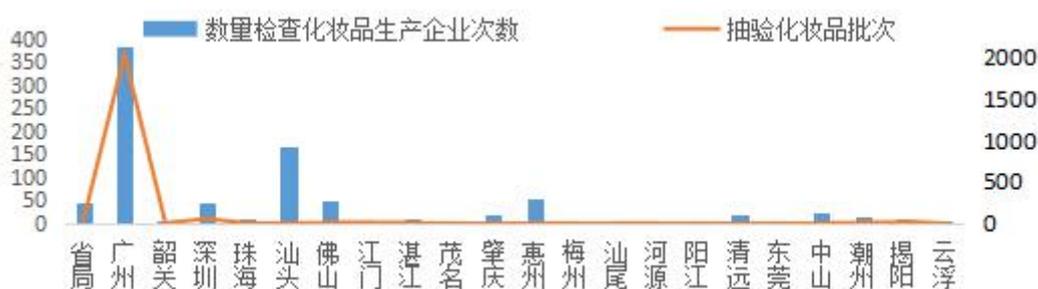


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2020 年第二季度共查处化妆品案件 323 件，货值 229.32 万元，罚款 303.87 万元。全省以案值 2 万元以下的案件为主，占化妆品案件总数的 96%，本期有货值 50—1000 万元的案件有 1 件，发生在惠州。捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 3 户，没有移送司法机关案件。本季度主要违法主体是化妆品经营企业，占全省违法主体的 67.8%，全省各类化妆品主要违法主体占比情况如下图 3-2。详见附表 30、31。

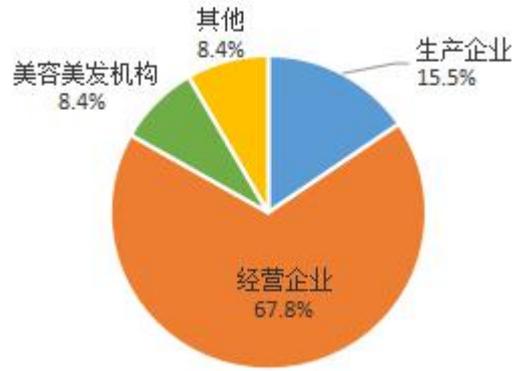


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1 广东省药品行政受理事项情况

2020 年第二季度

表 1

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充审批申请	63	64	5	132
药品补充备案申请	231	227	0	458
再注册申请	1037	1555	21	2613

表 2

类别	进口（含港澳台）药材
首次申请	0
非首次申请	50
补充申请	0

附表 2 广东省国产药品再注册申请的审批情况

2020 年第二季度

类别	批准国产
中药天然药物	480
化学药品	549
生物制品	20
合计	1049

附表 3 广东省药品补充申请的审批情况

2020 年第二季度

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	1	0	100	0
化学药品	16	0	94	0
生物制品	3	0	0	0
合计	20	0	194	0

附表4 广东省药品经营批发企业情况

2020年第二季度

项目	合计	法人批发	非法人批发	零售连锁总部数量
本期末实有企业数量	1935	1486	8	441

附表5 广东省药品经营零售企业情况

2020年第二季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	54844	21269	33575

附表6 广东省各地市药品经营企业情况

2020年第二季度

单位：家

单位	零售单体店数	零售连锁门店数	合计
广州	3230	3460	6690
韶关	550	518	1068
深圳	1499	4850	6349
珠海	675	544	1219
汕头	1855	671	2526
佛山	2674	1567	4241
江门	944	738	1682
湛江	2326	740	3066
茂名	1974	531	2505
肇庆	896	465	1361
惠州	2328	1229	3557
梅州	1216	494	1710
汕尾	502	241	743
河源	1060	346	1406
阳江	982	290	1272
清远	835	598	1433
东莞	4899	2354	7253
中山	2136	788	2924
潮州	1136	171	1307
揭阳	1222	412	1634
云浮	636	262	898
合计	33575	21269	54844

附表 7

广东省药品生产企业日常监管情况

2020 年第二季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	483
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	47
完成整改的生产企业	家次	57

附表 8

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2020 年第二季度

单位	检查生产企业	发现违法的生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
省局	20	0	1	13
广州	136	0	11	8
韶关	7	0	0	0
深圳	59	0	1	1
珠海	12	0	0	0
汕头	15	0	0	0
佛山	24	1	1	3
江门	15	0	0	0
湛江	8	0	0	0
茂名	4	0	1	1
肇庆	8	0	0	0
惠州	49	0	0	0
梅州	19	0	0	0
汕尾	12	0	3	3
河源	9	0	5	5
阳江	1	0	0	0
清远	8	0	3	2
东莞	13	0	6	5
中山	28	0	9	9
潮州	2	0	0	0
揭阳	20	0	0	1
云浮	14	0	6	6
合计	483	1	47	57

附表 9

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2020 年第二季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1711	61675
发现违法违规的企业	家次	168	1372
完成整改的企业	家次	163	1233

附表 10

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2020 年第二季度

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	1032	0	66	0	66	0
广州	262	10608	9	148	7	149
韶关	9	872	3	53	3	50
深圳	15	15001	0	9	0	9
珠海	25	4342	0	65	0	22
汕头	10	837	0	19	0	19
佛山	40	4691	20	257	20	176
江门	19	890	0	19	0	38
湛江	10	2651	5	101	5	101
茂名	11	888	3	28	1	28
肇庆	14	2912	3	42	3	35
惠州	69	5761	11	22	11	22
梅州	39	1204	1	39	1	39
汕尾	47	246	13	37	13	37
河源	22	2478	3	48	3	56
阳江	8	964	7	1	6	0
清远	22	1378	0	13	0	10
东莞	33	3803	21	176	21	159
中山	9	686	0	219	0	208
潮州	3	486	0	25	0	47
揭阳	5	449	1	1	1	7
云浮	7	528	2	50	2	21
合计	1711	61675	168	1372	163	1233

附表 11

广东省地方药品抽验情况 2020 年第二季度

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	1410	2919	1
	中成药	1300	2443	14
	中药材、中药饮片	234	344	21
	生物制品	9	13	0
	药品包装材料	8	13	0
	药用辅料	3	3	0
按抽验环节分	生产环节	161	777	2
	经营环节	1538	3775	32
	使用环节	393	1180	2
合计		2092	5732	36

附表 12

广东省各地市地方药品抽验情况 2020 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	3	8	0
广州	180	526	3
深圳	136	704	4
东莞	80	155	3
中山	49	140	0
珠海	26	106	1
汕头	103	245	2
佛山	83	312	4
韶关	81	199	0
河源	138	314	3
梅州	32	99	1
惠州	172	564	0
汕尾	172	184	2
江门	81	223	1
阳江	76	255	5
湛江	80	227	0
茂名	110	283	3
肇庆	78	193	1
清远	101	256	2
潮州	207	207	0
揭阳	57	322	1
云浮	47	210	0
合计	2092	5732	36

附表 13

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2020 年第二季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	307	62	369
案件来源	投诉举报	件	27	1	28
	监督抽验	件	62	1	63
	执法检查	件	30	0	30
	日常监管和专项检查	件	164	60	224
	其他部门通报	件	16	0	16
	其他	件	8	0	8
货值	10 万元以下	件	304	62	366
	10-20 万元	件	2	-	2
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	0	-	0
	1000 万元-1 亿元	件	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	16	1	17
	经营企业	件	251	61	312
	医疗机构	件	27	0	27
	其他	件	13	0	13
货值金额		万元	1213.31	0.1	1213.41
罚款金额		万元	232.23	0.1	232.33
没收违法所得金额		万元	68.62	-	68.62
责令关闭		户	2	-	2
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
责令停产停业		户	5	-	5
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	5	-	5
撤销批准文号或备案号		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
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	6	-	6
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	304	-	304
符合公开条件的行政处罚案件		件	302	-	302
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	9.34	0	9.34

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	14	18.51	35.89	0	0
假药	2	0.46	0.07	0	0
劣药	12	18.05	35.82	0	0
销售假劣药	68	28.03	76.24	0	5
假药	17	21.23	8.89	0	4
劣药	51	6.80	67.35	0	1
其中:互联网销售假劣药	3	15.10	2.00	0	2
假药	2	15.10	0.00	0	2
劣药	1	0.00	2.00	0	0
使用假劣药	9	0.10	10.05	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	9	0.10	10.05	0	0

附表 14

广东省各地市查处药品案件情况

2020 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	369	1213.41
省局	25	31.46
广州	28	4.89
韶关	10	0.08
深圳	70	1.79
珠海	7	0.35
汕头	3	0.1
佛山	60	1.37
江门	5	0.14
湛江	15	1.12
茂名	2	0
肇庆	5	2.4
惠州	7	4.54
梅州	32	13.21
汕尾	11	0.39
河源	22	0.13
阳江	1	0.04
清远	4	0.04
东莞	35	3.15
中山	17	15.24
潮州	0	0
揭阳	7	1132.86
云浮	3	0.11

附表 15

广东省医疗器械注册情况

2020 年第二季度

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	1725	-	-	-	-	-	-	-	-	13160
境内第二类医疗器械	-	1354	586	367	384	226	121	244	8	8583

附表 16

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2020 年第二季度

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	2445
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1862
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	222
	生产企业总数	家	3874

附表 17

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2020 年第二季度

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	888
韶关	家	6
深圳	家	540
珠海	家	83
汕头	家	63
佛山	家	341
江门	家	66
湛江	家	11
茂名	家	5
肇庆	家	15
惠州	家	45
梅州	家	5
汕尾	家	2
河源	家	9
阳江	家	11
清远	家	11
东莞	家	179
中山	家	94
潮州	家	50
揭阳	家	18
云浮	家	3
合计	家	2445

附表 18

广东省医疗器械经营企业情况

2020 年第二季度

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	121624
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5424
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	12879

附表 19

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2020 年第二季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	20874
韶关	家	1118
深圳	家	68299
珠海	家	2724
汕头	家	2718
佛山	家	7608
江门	家	2771
湛江	家	2433
茂名	家	1723
肇庆	家	1390
惠州	家	3861
梅州	家	2192
汕尾	家	515
河源	家	722
阳江	家	1029
清远	家	1829
东莞	家	10428
中山	家	4845
潮州	家	782
揭阳	家	1065
云浮	家	1001
合计	家	139927

附表 20

广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第二季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	5219
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	451
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	31
	第三类医疗器械的生产企业	家次	165
生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	158
	停产整改	家次	14

附表 21

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	79
广州	家次	635
韶关	家次	183
深圳	家次	285
珠海	家次	51
汕头	家次	64
佛山	家次	463
江门	家次	52
湛江	家次	14
茂名	家次	69
肇庆	家次	88
惠州	家次	65
梅州	家次	13
汕尾	家次	3
河源	家次	32
阳江	家次	52
清远	家次	25
东莞	家次	2136
中山	家次	88
潮州	家次	425
揭阳	家次	350
云浮	家次	47
合计	家次	5219

附表 22

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 年第二季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	50575
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	145
存在违法违规的企业或单位	家次	797
完成整改的企业或单位	家次	944

附表 23

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 年第二季度

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	0	0	0
广州	家次	23445	227	228
韶关	家次	872	34	33
深圳	家次	1619	92	61
珠海	家次	1465	10	61
汕头	家次	517	2	2
佛山	家次	3214	82	109
江门	家次	1947	51	71
湛江	家次	1650	49	53
茂名	家次	625	13	13
肇庆	家次	2926	34	28
惠州	家次	3802	12	12
梅州	家次	1185	14	33
汕尾	家次	155	12	12
河源	家次	1036	29	29
阳江	家次	734	8	8
清远	家次	1303	12	10
东莞	家次	2128	27	29
中山	家次	679	45	36
潮州	家次	173	20	31
揭阳	家次	350	0	67
云浮	家次	750	24	18
合计	家次	50575	797	944

附表 24

广东省地方医疗器械抽检情况

2020 年第二季度

类别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	6	6	1
	二类	767	919	265
	三类	190	251	1
按环节分	生产部门	551	651	178
	经营部门	188	243	68
	使用部门	208	282	21
合计		947	1176	267

附表 25

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2020 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	543	668	185
广州	59	75	4
深圳	48	78	44
东莞	90	90	9
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	24	29	9
佛山	35	42	0
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	20	23	0
惠州	12	14	4
汕尾	0	0	0
江门	17	33	1
阳江	8	8	0
湛江	15	19	3
茂名	3	8	0
肇庆	0	0	0
清远	29	35	3
潮州	20	24	2
揭阳	10	10	0
云浮	14	20	3
合计	947	1176	267

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2020 年第二季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	260	12	272
案件来源	投诉举报	件	58	1	59
	监督抽验	件	36	0	36
	执法检验	件	17	1	18
	日常监管和专项检查	件	117	10	127
	其他部门通报	件	16	0	16
	其他	件	16	0	16
案值	5 万元以下	件	248	12	260
	5-20 万元	件	7	-	7
	20-50 万元	件	3	-	3
	50-1000 万元	件	2	-	2
	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	34	0	34
	经营企业	件	145	9	154
	医疗机构	件	55	2	57
	其他	件	26	1	27
货值金额		万元	821.36	0.00	821.36
罚款金额		万元	706.69	0.00	706.69
没收违法所得金额		万元	11.34	-	11.34
取缔无证经营		户	5	-	5
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
责令停产停业		户	2	-	2
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	2	-	2
撤销批准文号或备案号		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	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	245	-	245
符合公开条件的行政处罚案件		件	246	-	246

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	107	0	187.95
	违反证照管理	48	2	540.86
	违反流通秩序	11	1	4.55
	其他案件	94	9	88.00
	小计	260	12	821.36
	其中：涉及互联网	8	0	4.43

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2020 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	272	821.36
省局	12	13.68
广州	47	40.21
韶关	7	1.9
深圳	38	551.68
珠海	5	101.77
汕头	0	0
佛山	17	32.39
江门	1	0.43
湛江	36	9.72
茂名	9	2.61
肇庆	5	0.12
惠州	15	6.53
梅州	16	0.72
汕尾	5	0.27
河源	5	2.18
阳江	1	0
清远	9	3.19
东莞	29	15.73
中山	4	32.11
潮州	2	3.65
揭阳	6	2.33
云浮	3	0.14

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2020 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	886
抽验化妆品批次	2191
飞行检查化妆品生产企业次数	86
责令暂停生产企业家次	0

附表 29

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2020 年第二季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	46	37
广州	384	2018
韶关	3	3
深圳	44	55
珠海	9	2
汕头	166	5
佛山	49	12
江门	5	10
湛江	10	2
茂名	2	0
肇庆	21	0
惠州	56	2
梅州	2	0
汕尾	2	3
河源	7	0
阳江	1	0
清远	21	0
东莞	6	0
中山	24	6
潮州	15	12
揭阳	12	24
云浮	1	0
合计	886	2191

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2020 年第二季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	314	9	323	
其中：涉及互联网	件	19	0	19	
案件来源	投诉举报	件	92	0	92
	监督抽验	件	94	2	96
	执法检验	件	10	0	10
	日常监管和专项检查	件	94	7	101
	其他部门通报	件	10	0	10
	其他	件	14	0	14
货值	2 万元以下	件	301	9	310
	2-20 万元	件	12	-	12
	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	49	1	50
	经营企业	件	211	8	219
	美容美发机构	件	27	0	27
	其他	件	27	0	27
货值金额	万元	229.32	0.00	229.32	
其中：涉及互联网	万元	13.16	0.00	13.16	
罚款金额	万元	303.87	0.00	303.87	
没收违法所得金额	万元	48.85	-	48.85	
捣毁制假售假窝点	户	2	-	2	
责令停产停业	户	3	-	3	
其中：生产单位	户	0	-	0	
美容美发机构	户	0	-	0	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	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	309	-	309	
符合公开条件的行政处罚案件	件	308	-	308	

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2020 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	323	229.32
省局	27	12.48
广州	60	24.92
韶关	9	0.11
深圳	75	47.92
珠海	15	6.28
汕头	2	10.05
佛山	25	4.3
江门	9	0.71
湛江	12	2.06
茂名	5	0.23
肇庆	2	8.12
惠州	5	104.14
梅州	20	0.86
汕尾	1	0.14
河源	3	0.03
阳江	2	0.01
清远	18	0.58
东莞	12	3.22
中山	10	1.48
潮州	6	1.38
揭阳	0	0
云浮	5	0.3