

广东省药品监管 统计季度报告

(2021 年第三季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心

2021 年 11 月

说 明

本报告所有数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报。数据报告期为 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日。报告分别对药品、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，供参考。

目 录

第一部分 药品监督管理情况	6
一、 药品行政受理事项情况.....	6
二、 药品注册审批情况.....	6
三、 药品经营企业许可情况.....	7
四、 药品日常监管情况.....	8
五、 地方药品抽验情况.....	9
六、 药品案件查处情况.....	10
七、 药品包装材料案件查处情况.....	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.....	12
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 进口药材审批情况.....	19
附表 3 广东省国产药品再注册申请审批情况.....	19

附表 4	广东省药品省局受理/接收事项审批情况.....	20
附表 5	广东省互联网药品信息服务机构审批情况.....	20
附表 7	广东省药品经营零售企业情况.....	20
附表 8	广东省各地市药品经营企业情况.....	21
附表 9	广东省药品生产企业日常监管情况.....	22
附表 10	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	22
附表 11	广东省药品经营企业日常监管情况.....	23
附表 12	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	23
附表 13	广东省地方药品抽验情况.....	24
附表 14	广东省各地市地方药品抽验情况.....	24
附表 15	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	25
附表 16	广东省各地市查处药品案件情况.....	27
附表 17	广东省医疗器械注册情况.....	28
附表 18	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	28
附表 19	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	29
附表 20	广东省医疗器械经营企业情况.....	30
附表 21	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	30
附表 22	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	31
附表 23	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	31
附表 24	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	32
附表 25	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	32
附表 26	广东省地方医疗器械抽检情况.....	33

附表 27	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	33
附表 28	广东省查处医疗器械案件情况.....	34
附表 29	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	36
附表 30	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	37
附表 31	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	37
附表 32	广东省查处违法化妆品案件情况.....	38
附表 33	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	39

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理事项情况

2021年第三季度省局受理再注册申请申请81件,其中中药天然药物19件,化学药品62件,生物制品0件。接收药品上市后变更备案430件,其中中药天然药物96件,化学药品310件,生物制品24件。本季度没有接收药品上市后变更报告。本季度进口(含港澳台)药材首次进口审批申请2件,审批申请审批进口(含港澳台)药材备案50件。详见附表1。

二、药品注册审批情况

(一) 进口药材审批情况

2021年第三季度省局审批进口药材备案50件,详见附表2。

(二) 国产药品再注册申请审批情况

2021年第三季度省局共批准国产药品再注册申请145件,其中中药天然药物44件,化学药品99件,生物制品2件,详见附件3。

(三) 省局药品受理/接收事项审批情况

2021年第三季度省局通过药品上市后变更备案418件,其中中药天然药物92件,化学药品302件,生物制品24件。本季度未通过药品上市后变更备案7件,其中中药天然药物1件,化学药品6件。详见附表4。

(四) 省局互联网药品信息服务机构审批情况

2021年第三季度省局共审批互联网药品信息服务机构4125家。详见附表5。

三、药品经营企业许可情况

2021年第三季度全省共有《药品经营许可证》持证企业57119家。其中以零售单体药店为主，共计32300家，占比56.5%。批发企业1475家，占比2.6%，零售连锁总部数505家，占比0.9%，零售连锁企业门店和单体共计55139家，占比96.5%。详见附表6、7。

截至2021年9月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数55139家，占全省经营企业许可的96.5%，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54%。详见附表8。

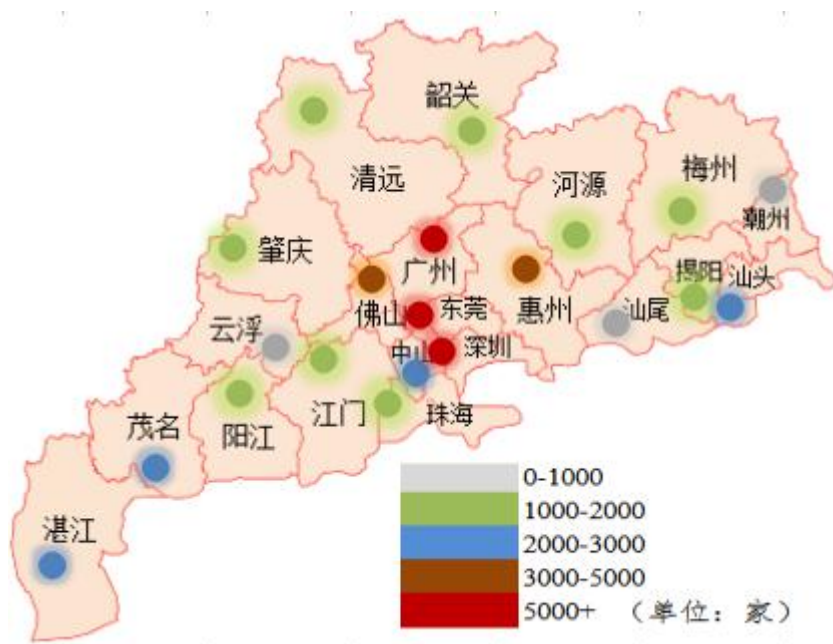


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

四、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业453家次，没有发现违法的生产企业，发现违规的生产企业105家次，完成整改的生产企业151家次。详见附表9。

从各区域上看，2021年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业453家次，其中检查次数最多的地市为广州、深圳和省局本级，三个地市检查次数达203家次，占全省的44.81%；发现违规主体次数105家次，其中发现违规数最多的地市为中山、广州、梅州，三个地市发现违规数共计46家次，占全省的43.8%；完成整改的生产企业共151家次，其中完成整改数量最多的是地市为省局本级、中山、广州。具体详见附表9、10。

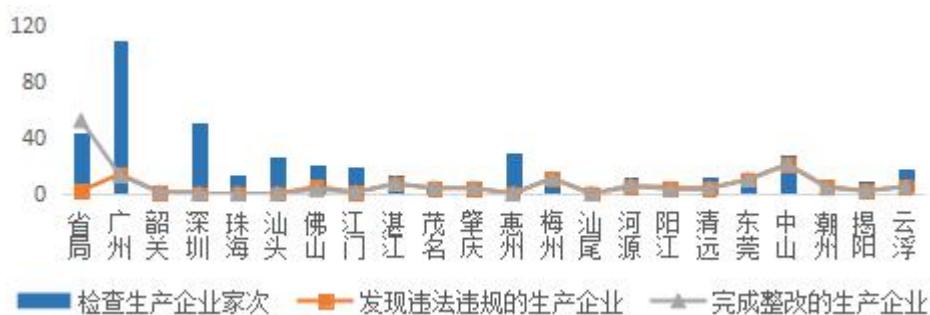


图 1-2 2021 年第三季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查批发企业709家次，发现违法违规的批发企业336家次，完成整改334家次。各级监管机构共检查零售企业31339家次，发现违法违规的零售企业1625家次，完成整改1549家次。详见附表11。



图 1-3 2021 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，2021 年第三季度各级监管机构共检查药品经营企业 32048 家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳、东莞、惠州，三个地市检查次数共计 18104 家次，占全省的 56.5%；发现违法违规企业 1961 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、省局、广州，发现违法违规数共计 658 家次，占全省的 33.6%；完成整改企业 1883 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为省局、佛山、广州，三个地市完成整改企业数共计 605 家次，占全省的 32.1%，具体详见附件 11、12。

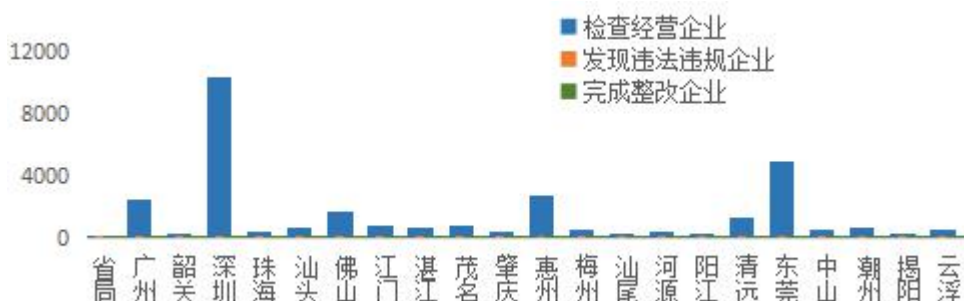


图 1-4 2021 年第三季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

五、地方药品抽验情况

2021 年第三季度全省共抽验主体数有 2190 家，检验药品 6682 批次，不合格 37 批次，不合格率 0.6%。详见附件 13。

从各区域上看，2021 年第三季度各级监管机构抽验主体数 2190 家，其中抽验数靠前的地市为广州、深圳、汕尾，三个地市抽验主体数共计 644 家，占全省的 29.4%；抽验药品 6682 批

次，其中抽验批次数最多的地市是广州，抽验批次数达 1024 家次，占全省的 15.3%；全省不合格 37 批次，不合格批次数最多的地市是广州，具体详见附件 13、14。

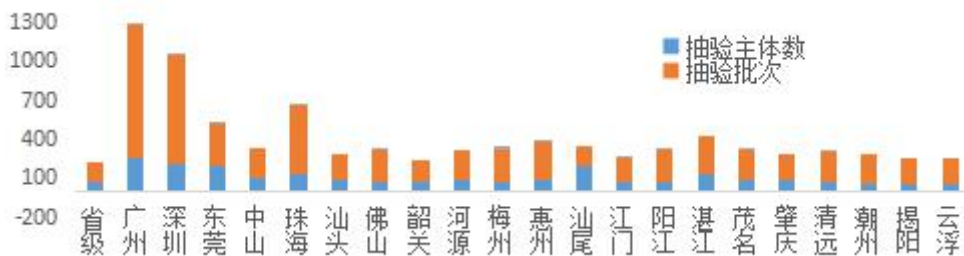


图 1-5 2021 年第三季度全省各级地方药品抽验情况

六、药品案件查处情况

2021 年第三季度共查处药品案件 1076 件，与 2020 年同期相比上升 80.8%。查处药品案件货值 668.87 万元，与 2020 年同期相比下降 6.1%。详见附件 15、16。



图 1-6 与 2020 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%；10 万元-20 万元的案件 4 件，发生在广州、梅州、云浮（2）；20 万-50 万元的案件 2 件，均发生在广州，20 万-50 万元的案件 2 件，发生在广州和中山，50 万-1000 万元的案件 3 件，发生在广州、汕头和佛山，本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

2021 年第三季度来源于来源于日常监管和专项检查的案件

占药品案件总数的 54.7%，归类为其他的案件占药品案件总数的 29.8%，药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 83.8%。本季度捣毁制假售假窝点 1 个，责令停产停业 1 家，移送司法机关案件数 7 件。详见附表 15。

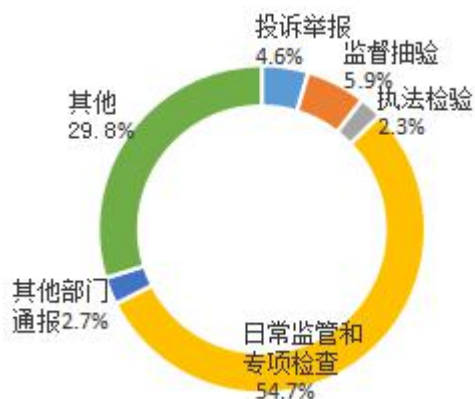


图 1-7 药品案件来源情况



图 1-8 与 2020 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，2021 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 83.8%。

七、药品包装材料案件查处情况

2021 年第三季度没有查处药品包装材料案件。详见附表 15。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2021年第三季度全省境内批准二类医疗器械首次注册431件，延续注册411件，许可事项变更270件。截至2021年9月底，全省共有境内一类医疗器械备案15765件，二类医疗器械注册证10726件。详见附表17。

本期数据与去年全年相比，医疗器械品种数量总体往向上增长趋势，国产二类医疗器械品种数量较上一季度增长3.5%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长5.6%。



图 2-1 与 2020 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

2021年第三季度全省实有医疗器械生产企业4407家，同比增加6.1%，一类2644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1889家，占全省的71.4%，二类2466家，三类235家。详见附表18、19。

三、医疗器械经营企业情况

2021年第三季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业161546家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业140180家，

仅经营三类医疗器械产品的企业 5359 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 16007 家。详见附表 20。

从各区域上看，截至 2021 年 9 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 161546 家，其中总数靠前的地市为深圳（73930 家）、广州（26002 家）、东莞（12847 家），三个地市企业数共计 112779 家，占全省总数的 69.81%，详见附表 21。

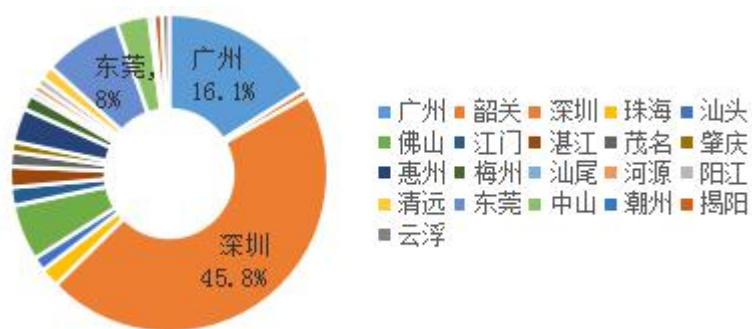


图 2-2 2021 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2021 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1036 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 166 家次，检查植入性医疗器械生产企业 27 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 131 家次。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2021 年 9 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1036 家次，其中检查企业家次前三的地市为广州、深圳、佛山，三个地市的检查数共计 563 家次，占全省的 54.3%。详见附表 23。

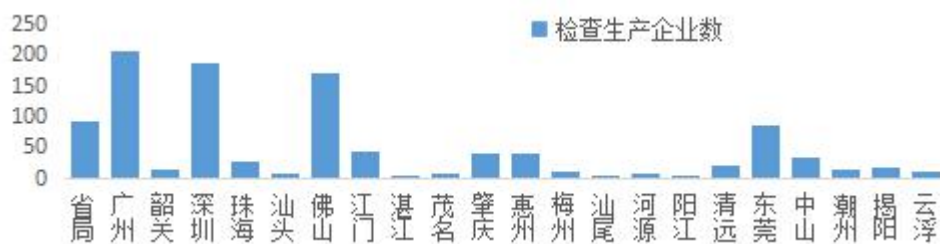


图 2-3 2021 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 14381 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 251 家次，发现违法违规的企业或单位 730 家次，完成整改的企业或单位 694 家次。详见附表 24。

从各区域上看，截至 2021 年 9 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 14381 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、深圳，三个地市的检查数共计 5390 家次，占全省的 37.5%；发现违法违规的主体数共计 730 家次，占检查总家次的 5.1%，其中违法违规企业数排前三的地市为广州、云浮和深圳，发现违法违规主体数共计 400 家次，占全省发现违法违规总家次的 54.8%，详见附表 25。

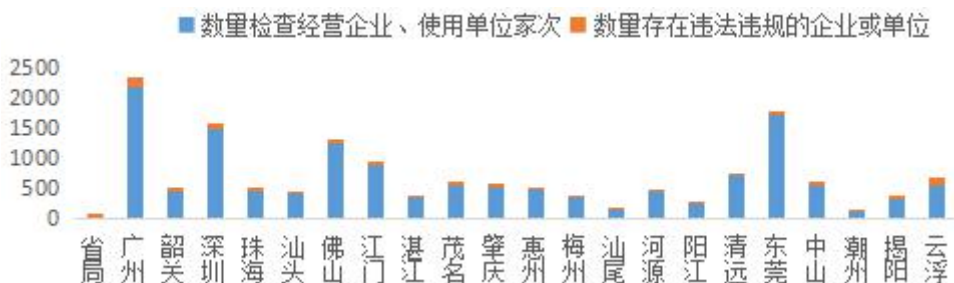


图 2-4 2021 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

五、地方医疗器械抽验情况

2021年第三季度全省共检验医疗器械640批次，不合格51批次，不合格率8%。详见附表26。

从各区域上看，2021年第三季度各级监管机构抽验主体数516家，其中抽验企业数前三的是省级、广州、深圳，抽验主体数共计433家，占全省的83.9%；抽验医疗器械640批次，其中抽验批次数靠前的为省级、深圳、广州，三个单位抽验批次数共计552家次，占全省的86.3%；具体详见附表27。

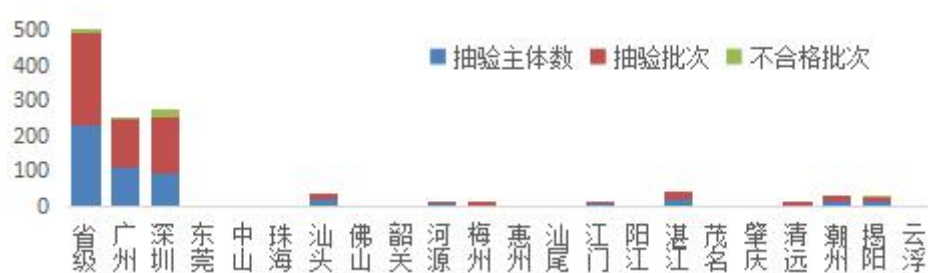


图 2-5 2021年第三季度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械案件查处情况

2021年第三季度共查处药品案件305件，与上一季度相比增长10.5%，与2020年同期相比下降7.9%。查处药品案件货值469.11万元，与上一季度相比下降14%，与2020年同期相比下降47.5%。各地市具体详见附表28、29。



图 2-6 与 2020 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 96.7%。案值 5-20 万元的案件共有 6 件，发生在深圳、汕头、河源、东莞（2）、云浮；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，均发生在深圳；货值 50-1000 万元的案件有 2 件，发生在深圳和惠州。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2021 年第三季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 59.7%，其次是监督抽验，占 14.8%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 47.9%，居第一位；本季度移送司法机关案件 2 件。

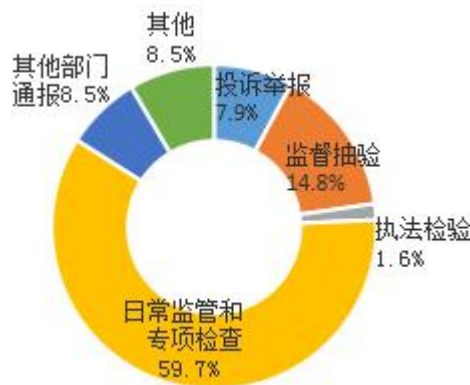


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2021 第三季度全省共对化妆品生产企业进行 1298 家次检查，抽验化妆品 349 批次，飞行检查化妆品生产企业 155 家次，责令暂停生产企业 11 家次。详见附表 30。

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 857 家次，占全省的 66%，抽验化妆品批次数量前三的地市为广州和省局本级，共达 302 批次，占全省的 86.5%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 31。

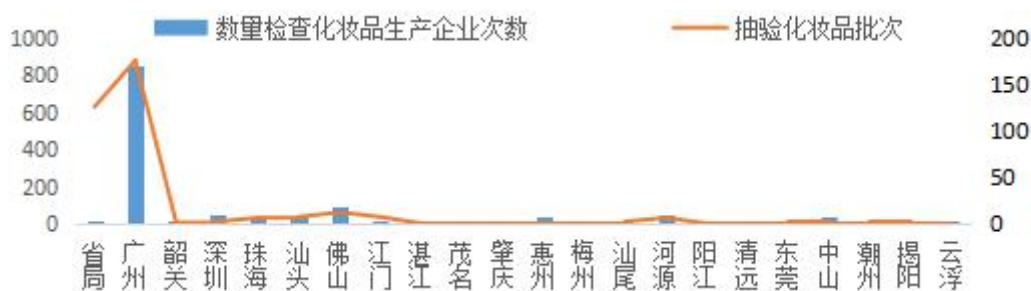


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2021 年第三季度共查处化妆品案件 458 件，货值 1222.08 万元，罚款 856.55 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 95%，本期有货值 2 万-20 万元的案件 14 件，发生在广州（7）、深圳、珠海、汕头（4）、江门，20 万元-50 万元的案件有 2 件，均发生在广州，货值 50 万元-1000 万元的案件有 7 件，发生在广州、韶关、深圳（2）、汕头、佛山、江门，本季度没有货值 1000 万元以上案件。捣毁制假售假窝点 5 个，责令停产停业 1 户，移送司法机关案件 7 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 66.6%，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 32。

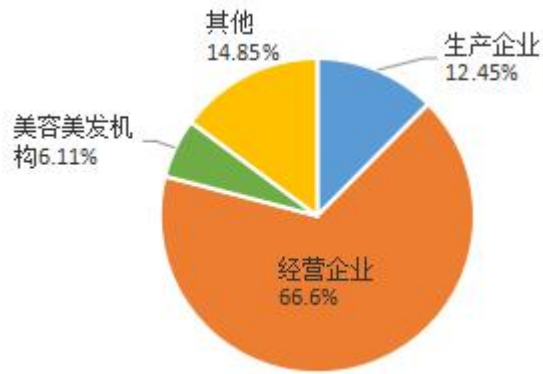


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表1 广东省药品行政受理事项情况

2021年第三季度

类别	中药天然药	化学药品	生物制品	合计
再注册申请受理	19	62	0	81
药品上市后变更备案接收	96	310	24	430
药品上市后变更报告接收	0	0	0	0

类别	进口（含港澳台）药材
首次进口审批申请	2
备案	50
补充申请	0

附表2 进口药材审批情况

2021年第三季度

项目	首次进口审批		备案	补充申请	
	批准	未批准		批准	未批准
进口药材	2	0	50	0	0

附表3 广东省国产药品再注册申请审批情况

2021年第三季度

类别	批准国产
中药天然药物	44
化学药品	99
生物制品	2
合计	145

附表 4 广东省药品省局受理/接收事项审批情况

2021 年第三季度

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
再注册申请				
批准	--	--	--	--
未批准	--	--	--	--
药品上市后变更备案				
通过	92	302	24	418
未通过	1	6	0	7

附表 5 广东省互联网药品信息服务机构审批情况

2020 年第三季度

指标名称	互联网药品信息服务机构审批数量
信息服务审批期末实有	4125

附表 6 广东省药品经营批发企业情况

2021 年第三季度

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	1980	1467	8	505

附表 7 广东省药品经营零售企业情况

2021 年第三季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	55139	22839	32300

附表 8

广东省各地市药品经营企业情况

2021 年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3637	3435	7072
韶关	573	483	1056
深圳	4736	2067	6803
珠海	550	630	1180
汕头	698	1469	2167
佛山	1763	2669	4432
江门	908	923	1831
湛江	834	1836	2670
茂名	630	1671	2301
肇庆	541	836	1377
惠州	1415	2425	3840
梅州	536	1175	1711
汕尾	348	424	772
河源	444	1009	1453
阳江	305	881	1186
清远	662	876	1538
东莞	2410	5236	7646
中山	846	2096	2942
潮州	191	702	893
揭阳	516	824	1340
云浮	296	633	929
合计	22839	32300	55139

附表 9

广东省药品生产企业日常监管情况

2021 年第三季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	453
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	105
完成整改的生产企业	家次	151

附表 10

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2021 年第三季度

单位：家次

单位	检查生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
省局	43	2	52
广州	109	14	13
韶关	3	1	1
深圳	51	0	0
珠海	13	0	0
汕头	27	0	0
佛山	21	5	3
江门	19	1	1
湛江	13	7	7
茂名	4	4	4
肇庆	9	4	4
惠州	29	0	0
梅州	11	11	11
汕尾	0	0	0
河源	12	5	6
阳江	4	4	3
清远	12	4	4
东莞	12	10	10
中山	28	21	21
潮州	5	5	4
揭阳	10	2	2
云浮	18	5	5
合计	453	105	151

附表 11

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2021 年第三季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	709	31339
发现违法违规的经营企业	家次	336	1625
完成整改的经营企业	家次	334	1549

附表 12

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2021 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	214	0	208	0	208	0
广州	102	2406	23	173	22	167
韶关	5	347	5	41	5	38
深圳	112	10285	4	6	4	6
珠海	26	420	0	31	0	31
汕头	13	636	0	34	0	37
佛山	19	1681	9	245	9	199
江门	16	817	8	78	4	79
湛江	16	655	16	68	16	68
茂名	9	870	7	90	7	90
肇庆	13	469	6	25	6	23
惠州	15	2748	0	105	0	100
梅州	21	548	8	180	8	175
汕尾	14	267	5	34	5	33
河源	8	395	0	9	3	11
阳江	5	364	3	91	3	88
清远	23	1350	0	49	0	46
东莞	18	4926	6	162	6	151
中山	19	522	11	58	11	58
潮州	19	692	15	73	15	73
揭阳	16	350	0	22	0	22
云浮	6	591	2	51	2	54
合计	709	31339	336	1625	334	1549

附表 13

广东省地方药品抽验情况 2021 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	1416	3331	1
	中成药	1199	2448	7
	中药材、中药饮片	471	895	29
	生物制品	1	1	0
	药品包装材料	2	3	0
	药用辅料	4	4	0
按抽 验环 节分	生产环节	209	666	3
	经营环节	1465	4422	26
	使用环节	516	1594	8
合计		2190	6682	37

附表 14

广东省各地市地方药品抽验情况 2021 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	62	160	0
广州	247	1024	11
深圳	204	837	4
东莞	185	330	7
中山	100	222	0
珠海	126	526	2
汕头	74	216	0
佛山	68	249	4
韶关	58	175	0
河源	75	232	0
梅州	72	249	2
惠州	85	283	2
汕尾	193	153	0
江门	69	186	1
阳江	71	242	2
湛江	124	300	0
茂名	86	231	1
肇庆	75	202	0
清远	72	220	1
潮州	49	238	0
揭阳	45	204	0
云浮	50	203	0
合计	2190	6682	37

附表 15

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2021 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	1005	71	1076
案件来源	投诉举报	件	45	4	49
	监督抽验	件	63	0	63
	执法检查	件	25	0	25
	日常监管和专项检查	件	522	67	589
	其他部门通报	件	29	0	29
	其他	件	321	0	321
货值	5 万元以下	件	996	71	1067
	5-20 万元	件	4	-	4
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	22	1	23
	经营企业	件	838	64	902
	医疗机构	件	90	0	90
	其他	件	55	6	61
货值金额		万元	668.87	0.00	668.87
罚款金额		万元	1040.26	0.88	1041.14
没收违法所得金额		万元	131.66	-	131.66
取缔无证经营		户	1	-	1
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
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	0	-	0
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	0	-	0
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	7	-	7
刑事判决数		件	1	-	1
刑事处罚		人	1	-	1
行政处罚案件信息公开数		件	988	-	988
符合公开条件的行政处罚案件		件	988	-	988
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	0.00	0.00	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	8	142.40	168.31	0	1
假药	2	125.78	11.55	0	1
劣药	6	16.62	156.76	0	0
销售假劣药	406	426.36	122.41	0	3
假药	325	257.14	0.11	0	3
劣药	81	169.22	122.30	0	0
其中:互联网销售假劣药	16	0.84	0.02	0	0
假药	15	0.84	0.00	0	0
劣药	1	0.00	0.02	0	0
使用假劣药	64	0.66	99.00	0	0
假药	24	0.50	0.00	0	0
劣药	40	0.16	99.00	0	0

附表 16

广东省各地市查处药品案件情况

2021 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	1076	668.87
省局	1	1.62
广州	51	208.82
韶关	122	0.47
深圳	38	2.5
珠海	16	0.34
汕头	5	120.4
佛山	86	165.03
江门	20	13.86
湛江	7	0.02
茂名	63	3.88
肇庆	38	6.36
惠州	34	6.3
梅州	260	54.58
汕尾	25	0.27
河源	40	7.4
阳江	68	0.8
清远	31	8.6
东莞	107	8.38
中山	44	14.71
潮州	3	0.16
揭阳	4	8.61
云浮	13	35.76

附表 17

广东省医疗器械注册情况

2021 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	1280	-	-	-	-	-	-	-	-	15765
境内第二类医疗器械	-	496	431	506	411	293	270	464	24	10726

附表 18

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2021 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	2644
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2466
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	235
	生产企业总数	家	4407

附表 19

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2021 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	754
韶关	家	9
深圳	家	702
珠海	家	98
汕头	家	68
佛山	家	433
江门	家	46
湛江	家	12
茂名	家	6
肇庆	家	16
惠州	家	65
梅州	家	6
汕尾	家	4
河源	家	7
阳江	家	10
清远	家	12
东莞	家	205
中山	家	107
潮州	家	61
揭阳	家	20
云浮	家	3
合计	家	2644

附表 20

广东省医疗器械经营企业情况

2021 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	140180
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5359
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	16007

附表 21

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2021 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	26002
韶关	家	1263
深圳	家	73930
珠海	家	3174
汕头	家	2316
佛山	家	9207
江门	家	3005
湛江	家	3397
茂名	家	2403
肇庆	家	1669
惠州	家	5577
梅州	家	2479
汕尾	家	845
河源	家	1189
阳江	家	1359
清远	家	2200
东莞	家	12847
中山	家	5413
潮州	家	729
揭阳	家	1351
云浮	家	1191
合计	家	161546

附表 22

广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2021 年第三季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	1036
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	166
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	27
	第三类医疗器械的生产企业	家次	131
生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	213
	停产整改	家次	27

附表 23

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2021 年第三季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	90
广州	家次	206
韶关	家次	14
深圳	家次	187
珠海	家次	27
汕头	家次	7
佛山	家次	170
江门	家次	44
湛江	家次	4
茂名	家次	8
肇庆	家次	38
惠州	家次	38
梅州	家次	9
汕尾	家次	5
河源	家次	7
阳江	家次	4
清远	家次	19
东莞	家次	84
中山	家次	32
潮州	家次	14
揭阳	家次	18
云浮	家次	11
合计	家次	1036

附表 24

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2021 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	14381
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	251
存在违法违规的企业或单位	家次	730
完成整改的企业或单位	家次	694

附表 25

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2021 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	44	22	22
广州	家次	2181	160	158
韶关	家次	476	18	18
深圳	家次	1476	101	79
珠海	家次	476	5	5
汕头	家次	431	4	2
佛山	家次	1259	23	22
江门	家次	883	67	67
湛江	家次	356	12	12
茂名	家次	565	25	21
肇庆	家次	539	38	33
惠州	家次	487	3	3
梅州	家次	345	18	18
汕尾	家次	152	11	12
河源	家次	452	4	4
阳江	家次	250	11	10
清远	家次	729	12	12
东莞	家次	1733	13	13
中山	家次	556	28	28
潮州	家次	113	7	5
揭阳	家次	335	9	9
云浮	家次	543	139	141
合计	家次	14381	730	694

附表 26

广东省地方医疗器械抽检情况

2021 年第三季度

类别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	14	21	3
	二类	476	571	47
	三类	44	48	1
按环节分	生产部门	221	266	27
	经营部门	145	191	16
	使用部门	150	183	8
合计		516	640	51

附表 27

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2021 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	232	258	19
广州	109	135	6
深圳	92	159	24
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	17	17	0
佛山	0	0	0
韶关	0	0	0
河源	7	8	0
梅州	4	5	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	5	6	0
阳江	0	0	0
湛江	21	21	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	3	3	0
潮州	14	16	0
揭阳	12	12	2
云浮	0	0	0
合计	516	640	51

附表 28

广东省查处医疗器械案件情况

2021 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	300	5	305
案件来源	投诉举报	件	23	1	24
	监督抽验	件	45	0	45
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	179	3	182
	其他部门通报	件	23	0	23
	其他	件	25	1	26
案值	5 万元以下	件	290	5	295
	5-20 万元	件	6	-	6
	20-50 万元	件	2	-	2
	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	46	0	46
	经营企业	件	144	2	146
	医疗机构	件	95	3	98
	其他	件	15	0	15
货值金额		万元	469.11	0.00	469.11
罚款金额		万元	1020.97	0.02	1020.99
没收违法所得金额		万元	10.09	-	10.09
取缔无证经营		户	0	-	0
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	2	-	2
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	280	-	280
符合公开条件的行政处罚案件		件	282	-	282

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	109	0	286.87
	违反证照管理	26	0	142.82
	违反流通秩序	16	2	2.05
	其他案件	149	3	37.37
	小计	300	5	469.11
	其中：涉及互联网	14	0	2.16

附表 29

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2021 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	305	469.11
省局	0	0
广州	61	26.61
韶关	19	13.18
深圳	38	216.63
珠海	8	14.04
汕头	1	9.63
佛山	10	2.13
江门	6	0
湛江	13	1.07
茂名	24	3.48
肇庆	2	0
惠州	4	112.29
梅州	13	1.13
汕尾	8	0.14
河源	23	6.2
阳江	19	0.32
清远	7	0.2
东莞	29	46.29
中山	9	1.49
潮州	1	0
揭阳	6	2.25
云浮	4	12.03

附表 30

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第三季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	1298
抽验化妆品批次	349
飞行检查化妆品生产企业次数	155
责令暂停生产企业家次	11

附表 31

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第三季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	9	126
广州	857	176
韶关	5	1
深圳	53	2
珠海	37	6
汕头	36	7
佛山	89	12
江门	14	7
湛江	2	0
茂名	2	0
肇庆	9	0
惠州	42	0
梅州	0	0
汕尾	5	2
河源	47	6
阳江	1	0
清远	19	0
东莞	21	2
中山	33	0
潮州	4	2
揭阳	12	0
云浮	1	0
合计	1298	349

附表 32

广东省查处违法化妆品案件情况

2021 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	456	2	458	
其中：涉及互联网	件	23	0	23	
案件来源	投诉举报	件	166	0	166
	监督抽验	件	43	0	43
	执法检验	件	12	0	12
	日常监管和专项检查	件	194	2	196
	其他部门通报	件	15	0	15
	其他	件	26	0	26
货值	2 万元以下	件	433	2	435
	2-20 万元	件	14	-	14
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	7	-	7
	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	57	0	57
	经营企业	件	305	0	305
	美容美发机构	件	28	0	28
	其他	件	66	2	68
货值金额	万元	1222.03	0.05	1222.08	
其中：涉及互联网	万元	227.81	0.00	227.81	
罚款金额	万元	856.55	0.00	856.55	
没收违法所得金额	万元	102.43	-	102.43	
捣毁制假售假窝点	户	5	-	5	
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	7	-	7	
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	437	-	437	
符合公开条件的行政处罚案件	件	438	-	438	

附表 33

广东省各地市查处化妆品案件情况

2021 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	458	1222.08
省局	0	0
广州	104	474.83
韶关	39	86.38
深圳	67	245.81
珠海	5	8.82
汕头	42	83.63
佛山	24	182.11
江门	20	126.75
湛江	9	0.02
茂名	13	2.02
肇庆	17	1.37
惠州	10	0.25
梅州	7	0.39
汕尾	4	0.52
河源	7	1.21
阳江	14	0.51
清远	9	2.28
东莞	44	2.07
中山	6	0.51
潮州	1	0.22
揭阳	3	0.19
云浮	13	2.19