

广东省药品监管 统计年度报告

(2021 年)

广东省药品监督管理局办公室
省局事务中心
2022 年 2 月

说 明

《广东省药品监管统计年度报告》(2021年),数据来源于《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级市报送的统计报表数据)。数据报告期为2021年1月1日至2021年12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、监管等情况进行了汇总分析,对外公开参考。

目 录

第一部分 药品监督管理情况	7
一、 药品行政受理情况.....	7
二、 药品注册审批情况.....	7
三、 药品经营企业许可情况.....	8
四、 药品日常监管情况.....	9
五、 地方药品抽验情况.....	12
六、 药品案件查处情况.....	12
七、 药品包装材料案件及疫苗案件查处情况.....	14
八、 麻醉药品、精神药品生产经营情况.....	14
第二部分 医疗器械监督管理情况	15
一、 医疗器械注册情况.....	15
二、 医疗器械生产企业情况.....	15
三、 医疗器械经营企业情况.....	16
四、 医疗器械日常监管情况.....	16
五、 地方医疗器械抽验情况.....	18
六、 医疗器械案件查处情况.....	19
第三部分 化妆品监督管理情况	21
一、 化妆品日常监管情况.....	21
二、 化妆品案件查处情况.....	21
第四部分 其他	23
一、 科研情况.....	23

二、执业药师继续教育情况.....	23
三、行政复议和行政诉讼情况.....	23
附表 1 广东省药品行政受理事项情况.....	26
附表 2 进口药材审批情况.....	26
附表 3 广东省国产药品再注册申请审批情况.....	26
附表 4 广东省药品省局受理/接收事项审批情况.....	27
附表 5 广东省互联网药品信息服务机构审批情况.....	27
附表 6 广东省药品经营企业情况.....	27
附表 7 广东省各地市药品经营企业情况.....	28
附表 8 广东省药品生产企业日常监管情况.....	29
附表 9 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	29
附表 10 广东省药品经营企业日常监管情况.....	30
附表 11 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	30
附表 12 广东省药品网络交易服务第三方平台日常监管情况.....	31
附表 13 广东省药品使用单位日常监管情况.....	31
附表 14 广东省各地市药品网络交易服务第三方平台日常监管 情况.....	32
附表 15 广东省各地市药品使用单位日常监管情况.....	33
附表 16 广东省地方药品抽验情况.....	34
附表 17 广东省各地市地方药品抽验情况.....	34
附表 18 广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	35
附表 19 广东省各地市查处药品案件情况.....	37

附表 20	广东省麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况.....	38
附表 21	广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况.....	38
附表 22	广东省医疗器械注册情况.....	39
附表 23	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	39
附表 24	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	40
附表 25	广东省医疗器械经营企业情况.....	41
附表 26	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	42
附表 27	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	43
附表 28	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	44
附表 29	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	45
附表 30	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况....	46
附表 31	广东省地方医疗器械抽检情况.....	47
附表 32	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	47
附表 33	广东省查处医疗器械案件情况.....	48
附表 34	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	49
附表 35	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	50
附表 36	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	51
附表 37	广东省查处违法化妆品案件情况.....	52
附表 38	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	53
附表 39	广东省科研情况.....	54

附表 40	广东省级及事业单位药品监管科研主要指标情况....	55
附表 41	广东省药品监管行政复议案件情况.....	56
附表 42	广东省各地市药品监管行政复议案件主要指标情况	57
附表 43	广东省药品监管行政诉讼案件情况.....	58
附表 44	广东省各地市药品监管行政诉讼案件主要指标情况	59

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理情况

2021 年省局受理再注册申请 618 件,其中中药天然药物 125 件,化学药品 485 件,生物制品 8 件。接收药品上市后变更备案 2104 件,其中中药天然药物 568 件,化学药品 1417 件,生物制品 119 件。本年度没有接收药品上市后变更报告。本年度审批进口(含港澳台)药材首次进口申请 2 件,审批进口(含港澳台)药材备案 203 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 年度省局审批进口药材备案 202 件,详见附表 2。

(二) 药品再注册申请审批情况

2021 年省局共批准国产药品再注册申请 779 件,其中中药天然药物 191 件,化学药品 583 件,生物制品 5 件,详见附件 3。

(三) 省局药品受理/接收事项审批情况

2021 年省局通过药品上市后变更备案 1811 件,其中中药天然药物 443 件,化学药品 1278 件,生物制品 90 件。本年度未通过药品上市后变更备案 35 件,其中中药天然药物 4 件,化学药品 11 件,生物制品 20 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 年度省局共审批互联网药品信息服务机构 4267 家,详见附表 5。

三、药品经营企业许可情况

2021 年度全省共有《药品经营许可证》持证企业 57784 家。其中以零售单体药店为主，共计 32696 家，占比 56.6%，批发企业 1468 家，占比 2.5%，零售连锁企业和门店共计 23620 家，占比 40.9%。详见附表 6。



图 1-1 2013-2021 年药品经营企业情况 单位：家

截至 2021 年 12 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 55788 家，占全省的 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 53.7%，详见附表 7。

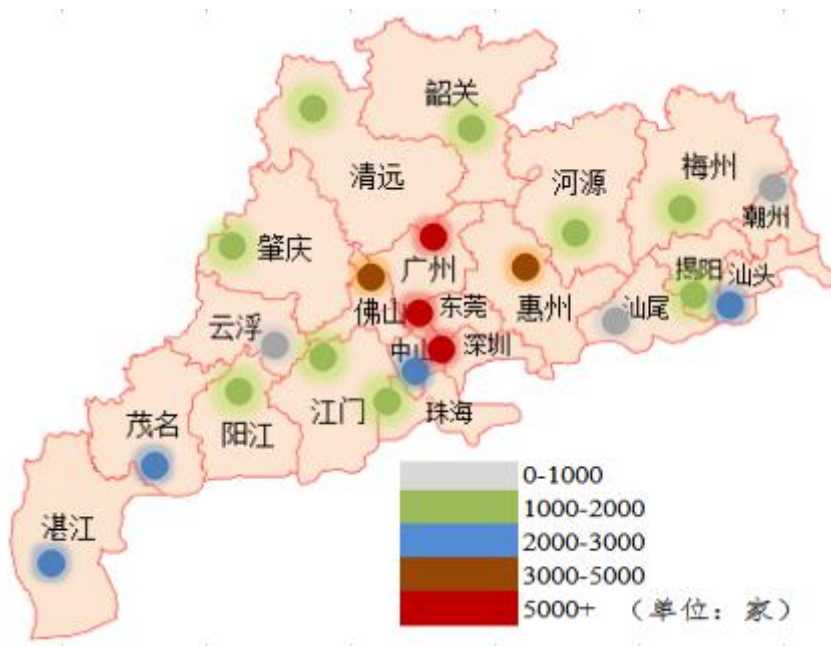


图 1-2 药品经营企业门店各区域分布情况

四、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2021 年度各级监管机构共检查药品生产企业 1563 家次，发现违法的生产企业 1 家次，发现违规的企业 329 家次，完成整改的生产企业 444 家次。详见附表 8。

从各区域上看，2021 年度各级监管机构共检查药品生产企业 1563 家次，其中检查次数靠前的地市为广州、深圳、省级，三个地市检查次数共计 697 家次，占全省的 44.6%；全年度发现违法的生产企业全省仅 1 家次，发生在广州。发现违规的企业 329 家次，发现违规数靠前的地市为中山、广州、东莞，三个地市发现违法违规数共计 176 家次，占全省的 53.5%；完成整改主体数 444 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为省级、中山、广州，三个单位完成整改主体数共计 251 家次，占全省的 56.5%，具体详见附表 9。

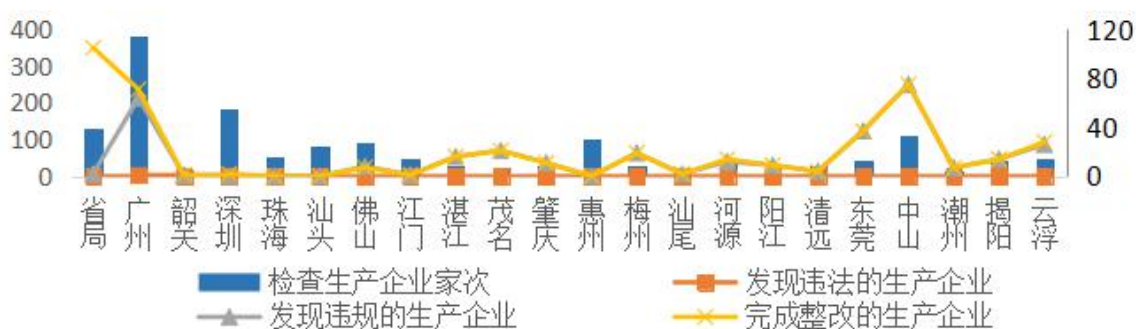


图 1-3 全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2021 年度各级监管机构共检查批发企业 2866 家次，发现违法违规的批发企业 1214 家次，完成整改 1200 家次。各级监管

机构共检查零售企业 111453 家次，发现违法违规的零售企业 6995 家次，完成整改 6808 家次。详见附表 10。



图 1-4 2021 年全省药品经营环节日常监管情况

从各区域上看，2021 年度各级监管机构共检查药品经营企业 114319 家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳、东莞、广州，三个地市检查次数共计 63239 家次，占全省的 55.3%；发现违法违规企业 8209 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、省局、湛江，三个地市发现违法违规数共计 2532 家次，占全省的 30.8%；完成整改企业 8008 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、省局、湛江，三个地市完成整改企业数共计 2466 家次，占全省的 30.8%，具体详见附表 11。

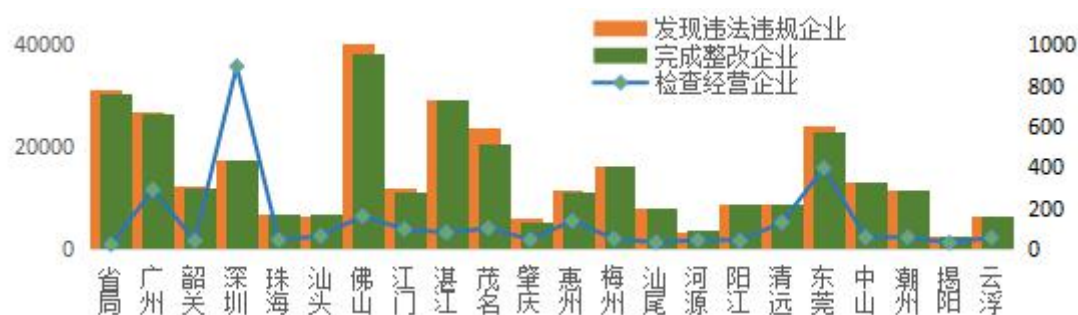


图 1-5 2021 年全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2021 年度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方

平台 60 家次，发现违法违规的平台 6 家次，完成整改 6 家次。详见附表 12。从各区域上看，2021 年度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台 60 家次，其中涉及检查平台的地市有省局、广州、深圳、东莞。其中省局本级检查次数达 45 家次，占全省的 75%；发现违法违规 5 家次，占全省 83.3%，完成整改企业 5 家次，占全省 83.3%。具体详见附表 14。



图 1-76 2021 年全省各地市药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

(四) 药品使用单位日常监管情况

2021 年度各级监管机构共检查药品使用单位 21747 家次，发现违法违规的单位 1328 家次，完成整改 1277 家次，详见附表 13。从各区域上看，2021 年度各级监管机构共检查药品使用单位 21747 家次，其中检查企业次数靠前的地市为东莞、深圳、广州，三个地市检查次数共计 7441 家次，占全省的 34.2%；发现违法违规企业 1328 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为潮州、佛山、茂名，三个地市发现违法违规数共计 469 家次，占全省的 35.3%；完成整改企业 1277 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为潮州、佛山、韶关，三个地市完成整改企业数共计 443 家次，占全省的 34.7%，具体详见附表 15。

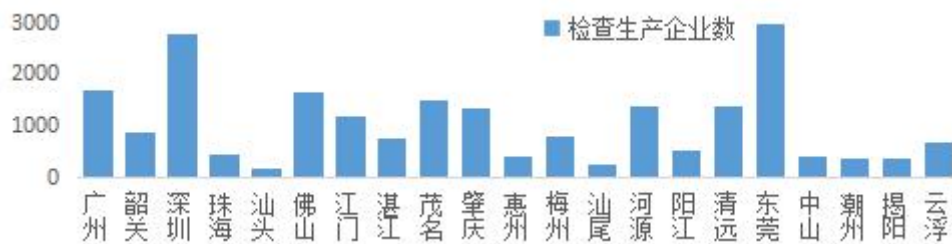


图 1-7 2021 年全省各地市药品使用单位日常监管情况

五、地方药品抽验情况

2021 年度全省共抽验主体数有 6078 家，检验药品 19141 批次，不合格 106 批次，不合格率 0.6%。详见附表 16。从各区域看，2021 年度各级监管机构抽验主体数 6078 家，其中抽验数靠前的地市为广州、东莞、深圳，三个地市抽验主体数共计 1854 家，占全省的 30.5%；抽验药品 19141 批次，其中抽验批次数靠前的地市为广州、深圳、珠海，三个地市抽验批次数共计 6698 家次，占全省的 35%；不合格 106 批次，其中不合格率靠前的地市为广州和东莞，具体详见附表 17。

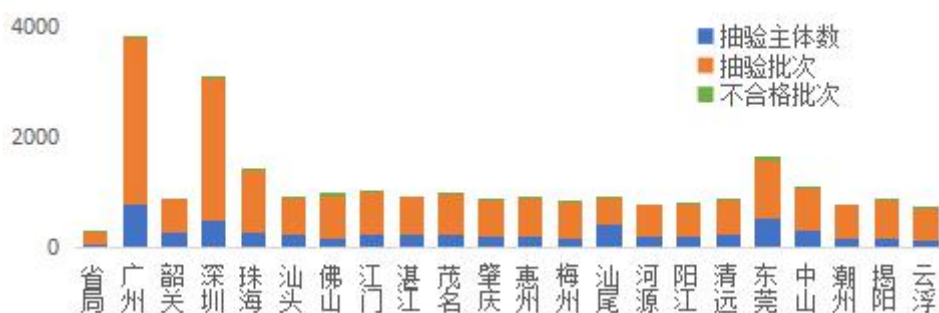


图 1-8 2021 年度全省各级地方药品抽验情况

六、药品案件查处情况

2021 年度共查处药品案件 5672 件，与上年相比上升了 70.3%。查处药品案件货值 3459.07 万元，与上年相比下降了

87.9%。详见附表 18、19。



图 1-9 2014-2021 年药品案件数及货值比较（备注：14-18 年均为非自然年度数据）

从货值划分来看，以货值 10 万元以下为主，占药品案件总数的 99.4%。货值 10-20 万元的案件共有 15 件，货值 20-50 万元的案件共有 8 件，货值 50-1000 万元的案件共有 12 件，分布于广州（3）、汕头、佛山（2）、江门、湛江、茂名、中山（3）；本年度没有货值 1000 万元以上的案件。

2021 年度案件主要来源于日常监管和专项检查，占药品案件总数的 72.1%，其次来源于其他的案件占药品案件总数的 12.2%。

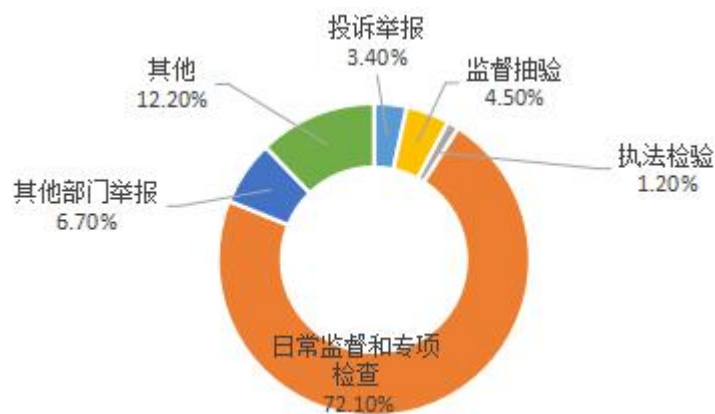


图 1-10 药品案件来源情况

药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的

89.6%，医疗机构占药品案件总数的 5.8%。全年捣毁制假售假窝点 5 个，责令停产停业 12 户，吊销经营许可证 2 件，移送司法机关案件 51 件。



图 1-11 2016 年-2021 年查处药品案件主要违法主体情况

近年来，查处药品案件主要违法主体均集中在经营企业，据统计数据显示，2021 年度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 89.6%。

七、药品包装材料案件及疫苗案件查处情况

2021 年度没有查处药品包装材料案件，查处涉及疫苗案件 1 件。详见附表 18。

八、麻醉药品、精神药品生产经营情况

2021 年度全省精神药品制剂定点生产企业共 8 家，其中第一类定点生产企业数量 1 家，第二类定点生产企业 7 家。麻醉药品、精神药品定点生产企业数量 8 家，药品类易制毒化学品定点生产企业数量 3 家。麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量 40 家，第二类精神药品定点经营企业数量 233 家，药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量 1 家，详见附表 20、附表 21。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2021年度全省共批准二类医疗器械首次注册/备案1870件，延续注册1677件，许可事项变更1157件。截至2021年12月底，全省共有境内一类医疗器械备案16469件，二类医疗器械注册证11094件。详见附表22。

2013-2021年期间，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年增长14.5%，一类医疗器械品种数量较上一年增长8.2%。



图 2-1 2013-2021 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年度全省实有医疗器械生产企业4494家，同比增加2.9%，一类2727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1959家，占全省的71.8%，详见附表24；二类2377家，三类246家。

医疗器械生产企业中，仅无菌387家，仅植入性26家，无菌/植入性413家，体外诊断试剂（IVD）202家，定制式义齿373家，重点监管企业总数188家。详见附表23。

三、医疗器械经营企业情况

截止到 2021 年 12 月 31 日，全省共有提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 115 家。

2021 年度全省共有二、三类医疗器械经营企业 163295 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 141306 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5377 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 16612 家。详见附件 25。

从各区域上看，截至 2021 年 12 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 163295 家，其中总数靠前的地市为深圳（74846 家）、广州（26824 家）、东莞（12520 家），三个地市企业数共计 114190 家，占全省总数的 70%，详见附件 26。

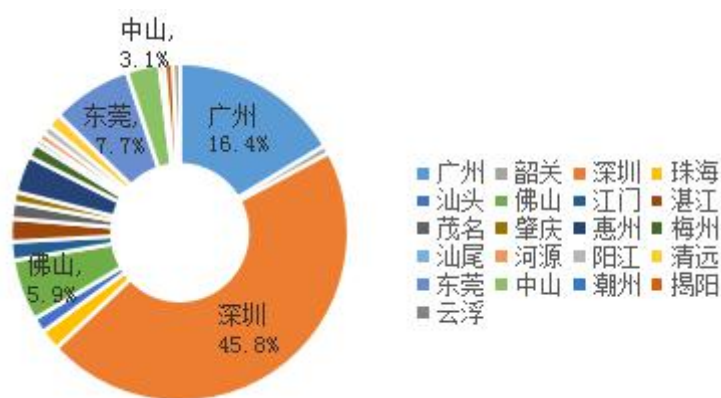


图 2-2 2021 年度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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 年度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 4611 家次，检查国家重点监管企业 419 家次。全面检查高风险企业中

含无菌医疗器械生产企业 649 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 122 家次，第三类医疗器械的生产企业 586 家，立案查处生产企业 104 家次。详见附表 27。

从各区域上看，截至 2021 年 12 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 4611 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 2489 家次，占全省的 54%；发现违法违规的生产企业共计 888 家次，占检查总家次的 19.3%，其中发现违法违规企业数靠前的地市为东莞、佛山、广州，三个地市发现违法违规企业为 743 家次，占全省发现违法违规总家次的 83.7%，详见附表 28；

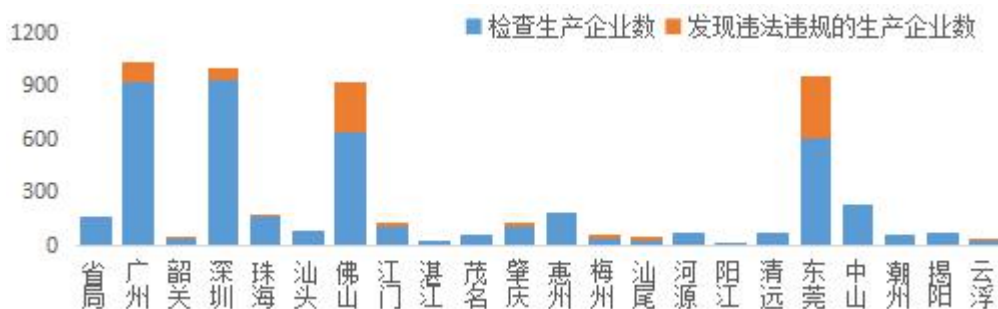


图 2-3 2021 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台日常监管情况

2021 年度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 49043 家次，发现存在违规行为的企业 1997 家次，完成整改 1971 家次，全年度立案查处 428 家次；各级监管机构共检查使用单位 17169 家次，发现存在违规行为的单位 897 家次，完成整改 874 家次，

全年度立案查处的单位 262 家次；各级监管机构共检查医疗器械网络交易服务第三方平台 200 家次，发现存在违法违规的平台 35 家次，完成整改 36 家次，全年度立案查处的平台 1 家次。详见附表 29。

从各区域上看，截至 2021 年 12 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台 66412 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 28141 家次，占全省的 42.4%；发现违法违规的主体数共计 2929 家次，占检查总家次的 4.4%，其中违法违规企业数靠前的地市为广州、东莞、云浮，三个地市发现违法违规主体数为 1253 家次，占全省发现违法违规总家次的 42.8%，详见附表 30。

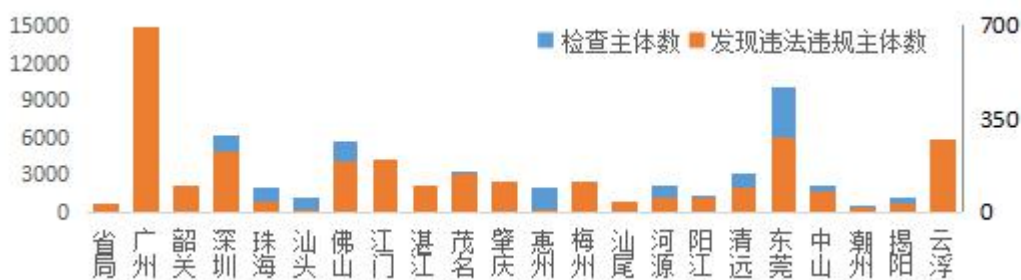


图 2-4 2021 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

五、地方医疗器械抽验情况

2021 年度全省共抽验医疗器械 3088 批次，不合格 294 批次，不合格率 9.5%。详见附表 31。

从各区域上看，2021 年各级监管机构抽验主体数 2184 家，

其中抽验企业数靠前的为省级、广州、深圳，三个单位抽验主体数共计 1691 家，占全省的 77.4%；抽验医疗器械 3088 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 2528 家次，占全省的 81.9%；不合格 294 批次，其中不合格率靠前的地市为省级、深圳和广州，具体详见附表 32。



图 2-5 2021 年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 年度查处医疗器械案件 1566 件，比上年增长 7.6%，货值 3293.13 万元，比上年下降 2.6%。详情见附表 33，各地市详情见附表 34。



图 2-6 2013-2021 年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

（备注：13-18 年均为非自然年度数据）

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 96.3%。案值 5-20 万元的案件共有 35 件；案

值 20-50 万元的案件共有 12 件；案值 50-1000 万元的案件共有 11 件，分别发生在深圳（4）、珠海、惠州、东莞（3）、揭阳、云浮。全年度没有货值金额 1000 万元以上的案件。

2021 年度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 60.86%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 53.7%，居第一位；其次是违法主体为医疗机构的案件占 28.1%。取缔无证经营 2 户，捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 1 户，移送司法机关案件 7 件。

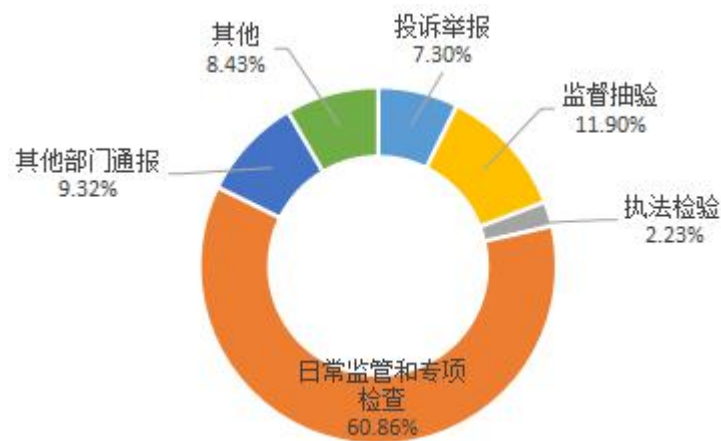


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2021 年度全省共对化妆品生产企业进行 4225 家次检查，出动检查人员有 9812 人次，抽验化妆品 872 批次，检查中发现不合格化妆品 82 批次，完成整改的企业 642 家，飞行检查化妆品生产企业 450 次。详见附表 35；

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，全年共进行 2784 家次检查，占全省的 65.9%，出动检查人数 6072 人次，占全省的 61.9%，抽验化妆品 362 批次，占全省的 41.5%，完成整改的企业 321 家，占全省的 50%。各地市的日常检查情况见如下 3-1 表，详见附表 36。

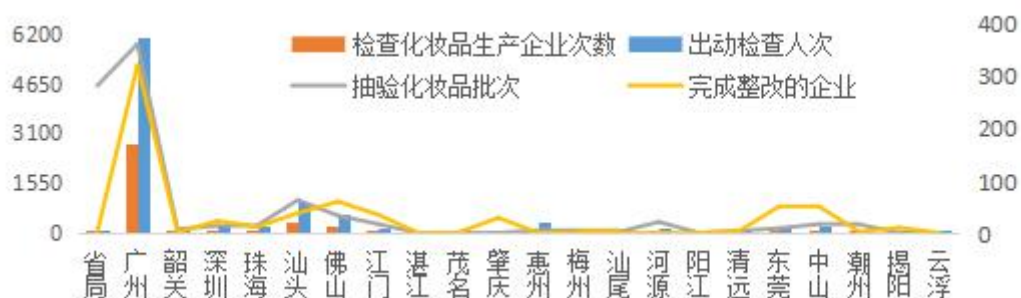


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2021 年度共查处化妆品案件 2623 件，货值 5985.56 万元，罚款 3170.9 万元，案值 1000 万元-1 亿元的案件 1 件，发生在清远，本年度没有发生 1 亿元以上的化妆品案件。主要违法主体是化妆品经营企业共 1702 家，占主要违法主体的 64.9%。

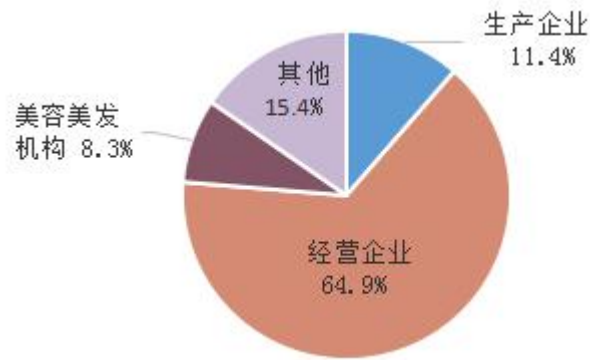


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

2021 年度化妆品案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 47.3%，其次是投诉举报，占 33.5%。全年度捣毁制假售假窝点 12 个，责令停产停业 11 户，移送司法机关 29 件。详见附表 37、38。

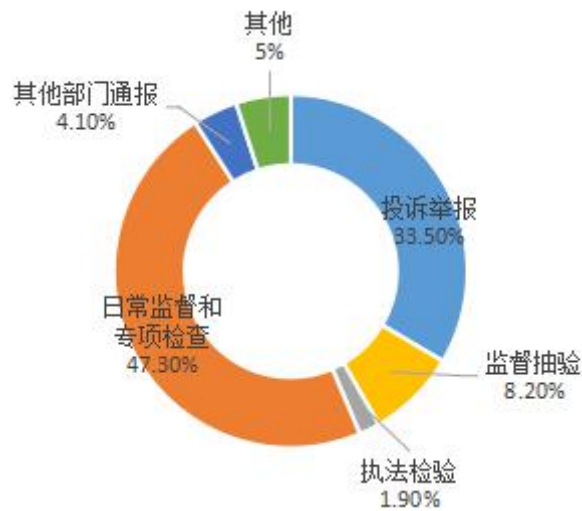


图 3-3 化妆品案件来源情况

第四部分 其他

一、科研情况

2021 年度省局及直属单位药品监管系统科技经费总计 1604.50 万元，科技项目经费合计 1534.00 万元，本年度没有软课题项目，科技项目总计 132 项。详见附表 39。

2021 年省局本级科技项目经费合计 670 万元，占药品监管系统科技项目总经费的 43.7%，科技项目总计 85 个，占药品监管系统科技项目的 64.4%。详见附表 40。



图 4-1 2021 年广东省级及事业单位药品监管科研主要指标情况 单位：万元、项

二、执业药师继续教育情况

2021 年度全省共计 51201 名执业药师参加继续教育。

三、行政复议和行政诉讼情况

（一）药品监督管理行政复议案件情况

2021 年度全省共接到行政复议申请 237 件，全年受理行政复议案件 216 件，其中：受理对下级机关进行的复议 38 件；受理被同级（或上级）政府审理的复议 178 件。受理的复议案件

中，各类别复议所占比例如图：

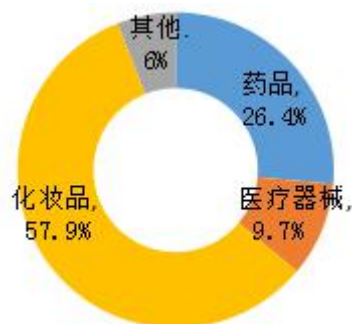


图 4-2 受理各类行政复议所占比例情况

从区域上看，2021 年度全年受理行政复议案件 216 件，受理行政复议案件数量排前 5 的是广州（32.9%）、深圳（30.1%）、省局本级（5.6%）、东莞（4.6%）、佛山（3.2%），五个单位总量受理占全省的 76.4%，具体详见附表 42。

2021 年度全省共对 155 件案件作出复议决定。其中，对下级机关作出复议决定 34 件，被同级政府审理的复议作出决定 121 件。在复议案件中，驳回复议申请 50 件，维持 73 件，详见附表 41。复议决定情况如下图：

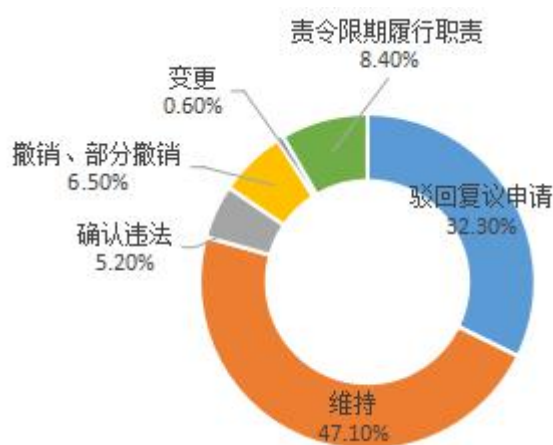


图 4-3 行政复议决定情况

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2021 年度法院共受理药品监管行政诉讼案件 39 件，受理的诉讼案件中，本年度的行政诉讼案件均属于药品、医疗器械和化妆品，没有列入其他分类的案件。从判决结果看，一审判决 15 件，其中驳回诉讼请求 14 件，其他 1 件；二审判决 5 件，均为维持原判。

从区域上看，2021 年度全年法院受理行政诉讼案件 39 件，受理数量前 3 位的依次为省级（23.1%）、广州（20.5%）、深圳（20.5%），三个单位总量受理占全省的 64.1%，具体详见附表 43、44。

附表1 广东省药品行政受理事项情况

2021年

类别	中药天然药	化学药品	生物制品	合计
再注册申请受理	125	485	8	618
药品上市后变更备案接收	568	1417	119	2104
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	203
补充申请	0

附表2 进口药材审批情况

2021年

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	202	0	0

附表3 广东省国产药品再注册申请审批情况

2021

类别	批准国产
中药天然药物	191
化学药品	583
生物制品	5
合计	779

附表 4 广东省药品省局受理/接收事项审批情况

2021 年

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	443	1278	90	1811
未通过	4	11	20	35

附表 5 广东省互联网药品信息服务机构审批情况

2021 年

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	4267

附表 6 广东省药品经营企业情况

2021 年

项目	药品经营企业					
	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	总部数量	门店数量	
期末实有企业数量	57784	1460	8	528	23092	32696
其中：生物制品	1250	847	4	399	--	--
其中：专营药品类体外诊断试剂	45	45	0	0	--	--
其中：专营中药材、中药饮片	5	5	0	0	--	--
其中：专营乙类 OTC	183	--	--	--	40	143

附表 7 广东省各地市药品经营企业情况

2021 年

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3725	3447	7172
韶关	585	486	1071
深圳	4718	2114	6832
珠海	544	646	1190
汕头	709	1489	2198
佛山	1791	2695	4486
江门	929	924	1853
湛江	856	1924	2780
茂名	655	1692	2347
肇庆	545	842	1387
惠州	1445	2429	3874
梅州	539	1185	1724
汕尾	359	447	806
河源	478	990	1468
阳江	307	891	1198
清远	677	893	1570
东莞	2362	5230	7592
中山	857	2116	2973
潮州	194	725	919
揭阳	523	894	1417
云浮	294	637	931
合计	23092	32696	55788

附表8 广东省药品生产企业日常监管情况

2021年

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	1563
其中：疫苗生产企业	家次	25
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	77
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	266
出动检查人次	人次	4102
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	329
完成整改的生产企业	家次	444
立案查处的生产企业	家次	3

附表9 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2021年

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	完成整改企业
省局	131	0	2	105
广州	382	1	64	71
韶关	21	0	1	1
深圳	184	0	0	2
珠海	54	0	0	0
汕头	85	0	0	0
佛山	94	0	8	7
江门	51	0	1	1
湛江	28	0	16	16
茂名	24	0	21	21
肇庆	30	0	11	11
惠州	102	0	0	0
梅州	29	0	19	19
汕尾	3	0	2	2
河源	38	0	12	14
阳江	10	0	9	9
清远	32	0	4	4
东莞	43	0	37	37
中山	112	0	75	75
潮州	14	0	7	7
揭阳	46	0	14	14
云浮	50	0	26	28
合计	1563	1	329	444

附表 10 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2021 年	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	2866	111453
发现违法违规的经营企业	家次	1214	6995
严重违反 GSP	家次	--	241
涉及假药	家次	10	256
涉及劣药	家次	19	164
无证经营	家次	0	23
非法渠道购进药品	家次	0	31
其他	家次	1185	6286
完成整改的经营企业	家次	1200	6808
立案查处企业	家次	132	2700

附表 11 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2021 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	828	0	779	0	765	0
广州	543	11064	110	566	109	554
韶关	36	1554	13	293	13	290
深圳	461	35340	49	389	49	389
珠海	54	1710	0	172	0	172
汕头	30	2459	0	163	0	176
佛山	95	6303	25	990	29	934
江门	41	3831	12	284	8	276
湛江	68	3101	54	684	54	684
茂名	36	3977	22	574	22	492
肇庆	69	1771	12	139	12	122
惠州	66	5424	0	288	0	281
梅州	77	1893	20	389	20	389
汕尾	50	1206	14	185	14	185
河源	50	1683	4	80	4	89
阳江	40	1526	15	207	15	207
清远	74	5106	3	219	3	219
东莞	78	15753	40	565	40	537
中山	53	2202	16	318	16	318
潮州	53	2220	22	270	22	267
揭阳	37	1171	1	65	1	65
云浮	27	2159	3	155	4	162
合计	2866	111453	1214	6995	1200	6808

附表 12 广东省药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2021 年

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	60
发现违法违规的经营企业	家次	6
涉及假药	家次	0
涉及劣药	家次	0
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	0
其他	家次	6
完成整改的经营企业	家次	6
立案查处企业	家次	0

附表 13 广东省药品使用单位日常监管情况

2021 年

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	21747
发现违法违规的经营企业	家次	1328
严重违反 GSP	家次	0
涉及假药	家次	23
涉及劣药	家次	77
无照经营	家次	2
非法渠道购进药品	家次	15
其他	家次	1211
完成整改的经营企业	家次	1277
立案查处企业	家次	172

附表 14 广东省各地市药品网络交易服务第三方平台

日常监管情况

2021 年

单位	检查平台家次	发现违法违规平台	完成整改平台
省局	45	5	5
广州	2	0	0
韶关	0	0	0
深圳	12	0	0
珠海	0	0	0
汕头	0	0	0
佛山	0	0	0
江门	0	0	0
湛江	0	0	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
惠州	0	0	0
梅州	0	0	0
汕尾	0	0	0
河源	0	0	0
阳江	0	0	0
清远	0	0	0
东莞	1	1	1
中山	0	0	0
潮州	0	0	0
揭阳	0	0	0
云浮	0	0	0
合计	60	6	6

附表 15 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2021 年

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	1680	85	85
韶关	861	106	106
深圳	2772	20	20
珠海	424	18	18
汕头	170	0	0
佛山	1653	126	115
江门	1172	102	102
湛江	735	81	81
茂名	1477	121	87
肇庆	1335	64	64
惠州	410	16	16
梅州	801	51	51
汕尾	229	73	73
河源	1367	25	25
阳江	513	44	42
清远	1356	21	17
东莞	2989	56	56
中山	412	22	22
潮州	366	222	222
揭阳	369	0	0
云浮	656	75	75
合计	21747	1328	1277

附表 16 广东省地方药品抽验情况

2021 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	3908	9584	17
	中成药	3434	7357	21
	中药材、中药饮片	1094	2138	68
	生物制品	15	25	0
	药品包装材料	19	25	0
	药用辅料	13	16	0
按抽验环节分	生产环节	637	2311	13
	经营环节	4227	12790	78
	使用环节	1214	4040	15
合计		6078	19141	106

附表 17 广东省各地市地方药品抽验情况

2021 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省局	72	192	4
广州	786	3014	29
韶关	298	593	0
深圳	516	2557	9
珠海	275	1127	5
汕头	226	691	1
佛山	185	768	7
江门	229	768	3
湛江	249	697	0
茂名	232	727	4
肇庆	214	651	1
惠州	207	693	2
梅州	180	646	5
汕尾	432	483	1
河源	190	595	0
阳江	200	591	4
清远	234	631	4
东莞	552	1043	24
中山	313	781	1
潮州	175	605	0
揭阳	179	702	1
云浮	134	586	1
合计	6078	19141	106

附表 18 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2021 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	5419	253	5672
案件来源	投诉举报	件	178	13	191
	监督抽验	件	254	1	255
	执法检验	件	45	23	68
	日常监管和专项检查	件	3880	209	4089
	其他部门通报	件	375	3	378
	其他	件	687	4	691
货值	5 万元以下	件	5384	253	5637
	5-20 万元	件	15	-	15
	20-50 万元	件	8	-	8
	50-1000 万元	件	12	-	12
	1000 万元-1 亿	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	59	2	61
	经营企业	件	4845	237	5082
	医疗机构	件	328	0	328
	其他	件	187	14	201
货值金额		万元	3459.03	0.04	3459.07
罚款金额		万元	4097.38	1.14	4098.52
没收违法所得金额		万元	403.16	-	403.16
取缔无证经营		户	4	-	4
捣毁制假售假窝点		个	5	-	5
责令停产停业		户	12	-	12
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	12	-	12
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

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
移送司法机关案件数	件	51	-	51
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	4266	-	4266
符合公开条件的行政处罚案件	件	4275	-	4275
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	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	30	847.82	512.25	0	4
假药	5	741.60	11.55	0	4
劣药	25	106.22	500.70	0	0
销售假劣药	1230	1178.96	413.96	0	30
假药	757	924.30	77.53	0	30
劣药	473	254.66	336.43	0	0
其中：互联网销售假劣药	24	305.60	11.65	0	3
假药	23	305.60	11.63	0	3
劣药	1	0.00	0.02	0	0
使用假劣药	222	7.95	498.95	0	1
假药	40	0.67	0.00	0	0
劣药	182	7.28	498.95	0	1

附表 19 广东省各地市查处药品案件情况

2021 年

单位	案件数量 (件)	货值金额 (万元)
省局	5	19.97
广州	438	1256.69
韶关	351	2.05
深圳	386	89.34
珠海	116	1.49
汕头	84	126.5
佛山	537	267.36
江门	148	339.18
湛江	443	610.2
茂名	538	244.55
肇庆	194	9.15
惠州	329	8.59
梅州	395	92.9
汕尾	182	3.46
河源	162	17.02
阳江	295	20.84
清远	255	15.66
东莞	373	41.85
中山	172	183.69
潮州	52	31.94
揭阳	112	32.55
云浮	105	44.09
合计	5672	3459.07

附表 20 广东省麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品生产定点情况

2021 年

项目	计量单位	期末实有
麻醉药品定点生产企业数量	家	0
含原料药	家	0
含制剂	家	0
精神药品定点生产企业数量	家	8
第一类定点生产企业数量	家	1
其中：含原料药	家	0
含制剂	家	1
第二类定点生产企业数量	家	7
其中：含原料药	家	1
含制剂	家	7
麻醉药品、精神药品定点生产企业数量	家	8
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	家	3

附表 21 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况

2021 年

项目	计量单位	期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量	家	40
全国性批发企业数量	家	0
区域性批发企业数量	家	40
第二类精神药品定点经营企业数量	家	233
专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	233
药品零售连锁企业数量	家	0
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	家	1

附表 22 广东省医疗器械注册情况

2021 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	4507	-	-	-	-	-	-	-	-	16469
境内第二类医疗器械	-	2201	1870	1736	1677	1343	1157	1919	84	11094
合计	4507	2201	1870	1736	1677	1343	1157	1919	84	27563

附表 23 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2021 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企业数量	家	2727
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2377
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	246
	生产企业总数	家	4494
	其中：仅无菌	家	387
	仅植入性	家	26
	无菌/植入性	家	413
	体外诊断试剂（IVD）	家	202
	定制式义齿	家	373
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	188
	其中：国家重点监管企业	家	74
	省重点监管企业	家	114

附表 24 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2021 年

地市	计量单位	一类医疗器械生产企业期末实用数量
广州	家	773
韶关	家	10
深圳	家	741
珠海	家	98
汕头	家	69
佛山	家	445
江门	家	42
湛江	家	10
茂名	家	6
肇庆	家	15
惠州	家	71
梅州	家	6
汕尾	家	4
河源	家	8
阳江	家	11
清远	家	12
东莞	家	211
中山	家	110
潮州	家	62
揭阳	家	20
云浮	家	3
合计	家	2727

附表 25 广东省医疗器械经营企业情况

2021 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	141306
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5377
	同时从事第二类、三类医疗器械经营的企业	家	16612
	医疗器械批发企业	家	94650
	医疗器械零售企业	家	148824
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	24060
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	4721
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	18768
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	76540
	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	108
	从事医疗器械网络销售的企业	家	63306

附表 26 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2021 年

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	26824
韶关	家	1281
深圳	家	74846
珠海	家	3248
汕头	家	2368
佛山	家	9600
江门	家	2902
湛江	家	3580
茂名	家	2525
肇庆	家	1633
惠州	家	5811
梅州	家	2199
汕尾	家	873
河源	家	1209
阳江	家	1393
清远	家	2196
东莞	家	12520
中山	家	5141
潮州	家	749
揭阳	家	1376
云浮	家	1021
合计	家	163295

附表 27 广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2021 年

项目	计量单位	数量	
检查生产企业家次	家次	4611	
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	1689	
其中：未通过检查	家次	176	
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	2548	
其中：未通过检查	家次	221	
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	735	
其中：未通过检查	家次	7	
重点企业	国家重点监管企业	家次	419
	省重点监管企业	家次	160
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	649
	其中：未通过检查	家次	28
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	122
	其中：未通过检查	家次	5
	第三类医疗器械的生产企业	家次	586
	其中：未通过检查	家次	0
医疗器械 生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	678
	停产整改	家次	40
存在违法违规的生产企业	家次	888	
完成整改的生产企业	家次	1134	
立案查处的生产企业	家次	104	

附表 28 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2021 年

单位	计量单位	检查企业数	存在违法违规企业数	完成整改企业数
省局	家次	159	0	12
广州	家次	924	116	97
韶关	家次	38	2	2
深圳	家次	933	72	72
珠海	家次	156	1	1
汕头	家次	77	0	0
佛山	家次	632	285	285
江门	家次	106	21	21
湛江	家次	28	0	0
茂名	家次	59	0	0
肇庆	家次	99	22	22
惠州	家次	186	0	0
梅州	家次	40	15	16
汕尾	家次	27	6	6
河源	家次	65	0	0
阳江	家次	18	0	0
清远	家次	74	0	0
东莞	家次	608	342	594
中山	家次	234	0	0
潮州	家次	63	0	0
揭阳	家次	65	0	0
云浮	家次	20	6	6
合计	家次	4611	888	1134

附表 29 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2021 年

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	66412
其中	经营企业	家次	49043
	使用单位	家次	17169
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	200
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	482
存在违法违规的企业或单位		家次	2929
其中	经营企业	家次	1997
	使用单位	家次	897
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	35
完成整改的企业或单位		家次	2881
其中	经营企业	家次	1971
	使用单位	家次	874
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	36
立案查处的企业或单位		家次	691
其中	经营企业	家次	428
	使用单位	家次	262
	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	0

附表 30 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2021 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	206	35	35
广州	家次	11827	694	688
韶关	家次	1785	100	103
深圳	家次	6202	232	232
珠海	家次	1977	43	43
汕头	家次	1217	6	4
佛山	家次	5657	189	132
江门	家次	3860	202	197
湛江	家次	1482	102	102
茂名	家次	3218	143	143
肇庆	家次	2117	118	95
惠州	家次	2003	13	13
梅州	家次	1611	117	117
汕尾	家次	632	43	44
河源	家次	2150	58	56
阳江	家次	1343	58	58
清远	家次	3136	90	90
东莞	家次	10112	285	331
中山	家次	2079	75	69
潮州	家次	563	16	13
揭阳	家次	1224	36	36
云浮	家次	2011	274	280
合计	家次	66412	2929	2881

附表 31 广东省地方医疗器械抽检情况

2021 年

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	61	61	11
	二类	1964	2583	274
	三类	274	444	9
按环节分	生产部门	653	751	97
	经营部门	737	932	83
	使用部门	794	1405	114
合计		2184	3088	294

附表 32 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2021 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省局	1176	1452	145
广州	323	465	40
韶关	0	0	0
深圳	192	611	72
珠海	0	0	0
汕头	61	49	0
佛山	34	35	12
江门	69	84	0
湛江	77	83	6
茂名	4	5	0
肇庆	0	0	0
惠州	0	0	0
梅州	14	18	4
汕尾	0	0	0
河源	35	43	0
阳江	31	40	4
清远	68	81	6
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
潮州	31	38	0
揭阳	48	48	5
云浮	21	36	0
合计	2184	3088	294

附表 33 广东省查处医疗器械案件情况

2021 年

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	1537	29	1566
案件来源	投诉举报	件	112	2	114
	监督抽验	件	186	0	186
	执法检查	件	24	11	35
	日常监管和专项检查	件	939	14	953
	其他部门通报	件	146	0	146
	其他	件	130	2	132
案值	5 万元以下	件	1479	29	1508
	5-20 万元	件	35	-	35
	20-50 万元	件	12	-	12
	50-1000 万元	件	11	-	11
	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	184	0	184
	经营企业	件	821	20	841
	医疗机构	件	432	8	440
	其他	件	100	1	101
货值金额		万元	3293.12	0.01	3293.13
罚款金额		万元	4385.65	0.02	4385.67
没收违法所得金额		万元	134.15	-	134.15
取缔无证经营		户	2	-	2
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
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
移送司法机关案件数		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	1203	-	1203
符合公开条件的行政处罚案件		件	1205	-	1205

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	519	0	949.85
	违反证照管理	147	0	907.72
	违反流通秩序	97	3	345.45
	其他案件	774	26	1090.11
	小计	1537	29	3293.13
	其中：涉及互联网	51	0	13.11

附表 34 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2021 年

单位	案件数量 (件)	货值金额 (万元)
合计	1566	3293.13
省局	3	33.75
广州	348	256.26
韶关	69	14.38
深圳	165	1501.1
珠海	79	149.48
汕头	21	28.12
佛山	78	93.74
江门	28	24.42
湛江	90	4.59
茂名	87	18.43
肇庆	58	9.08
惠州	48	126.61
梅州	48	19.11
汕尾	19	2.86
河源	61	26.19
阳江	57	7.05
清远	107	2.68
东莞	103	685.95
中山	46	88.7
潮州	6	1.24
揭阳	12	62.78
云浮	33	136.61

附表 35 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2021 年

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	4225
出动检查人次	人次	9812
抽验化妆品批次	批次	872
检出不合格化妆品批次	批次	82
完成整改的企业	家次	642
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	450
责令暂停生产企业家次	家次	24
完成整改后恢复生产企业家次	家次	22

附表 36 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2021 年

单位	检查化妆品生产企业次数	出动检查人次	抽验化妆品批次	完成整改的企业
省局	33	91	282	2
广州	2784	6072	362	321
韶关	19	43	7	1
深圳	124	253	14	23
珠海	105	213	15	12
汕头	321	946	63	38
佛山	234	608	33	60
江门	68	177	17	35
湛江	12	28	0	0
茂名	9	33	0	1
肇庆	39	94	0	29
惠州	151	360	5	0
梅州	17	40	5	3
汕尾	10	30	2	0
河源	56	150	21	0
阳江	1	3	0	0
清远	60	184	4	4
东莞	45	147	9	51
中山	81	197	17	50
潮州	11	30	16	2
揭阳	21	57	0	10
云浮	24	56	0	0
合计	4225	9812	872	642

附表 37 广东省查处违法化妆品案件情况

2021 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	2614	9	2623	
其中：涉及互联网	件	84	0	84	
案件 来源	投诉举报	件	879	1	880
	监督抽验	件	214	0	214
	执法检验	件	48	1	49
	日常监管和专项检查	件	1234	7	1241
	其他部门通报	件	107	0	107
	其他	件	132	0	132
货值	2 万元以下	件	2533	9	2542
	2-20 万元	件	56	-	56
	20-50 万元	件	5	-	5
	50-1000 万元	件	19	-	19
	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	298	1	299
	经营企业	件	1700	2	1702
	美容美发机构	件	214	3	217
	其他	件	402	3	405
货值金额	万元	5985.51	0.05	5985.56	
其中：涉及互联网	万元	1896.47	0.00	1896.47	
罚款金额	万元	3170.90	0.00	3170.9	
没收违法所得金额	万元	417.25	-	417.25	
捣毁制假售假窝点	户	12	-	12	
责令停产停业	户	11	-	11	
其中：生产单位	户	3	-	3	
美容美发机构	户	1	-	1	
撤销批准文号\备案号	件	0	-	0	
吊销生产许可证	件	1	-	1	
移送司法机关	件	29	-	29	
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	2365	-	2365	
符合公开条件的行政处罚案件	件	2370	-	2370	

附表 38 广东省各地市查处化妆品案件情况

2021 年

单 位	案件数量（件）	货值金额（万元）
合计	2623	5985.56
省局	8	110.81
广州	457	736.93
韶关	174	88.35
深圳	394	336.19
珠海	187	51.7
汕头	105	187.51
佛山	182	2021.79
江门	99	196.8
湛江	95	3.03
茂名	63	6.39
肇庆	67	90.92
惠州	68	61.02
梅州	46	80.39
汕尾	12	0.65
河源	39	5.01
阳江	78	3.42
清远	56	1806.61
东莞	181	16.63
中山	185	166.89
潮州	32	2.57
揭阳	41	6.14
云浮	54	5.81

附表 39 广东省科研情况

2021 年

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	1604.50	
科技项目经费合计	万元	1534.00	
其中：软课题	万元	0.00	
科技项目数合计	项	132	
其中：软课题	项	0	
科技成果情况			
成果评价项数	项	1	
成果转让项数	项	21	
成果转让费合同金额	万元	4.30	
成果推广项数	项	0	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	1	
其中：软课题	项	0	
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	0
	二等	项	1
	三等	项	0
	小计	项	1
社会力量奖	项	0	

附表 40 广东省级及事业单位药品监管科研主要指标情况

2021 年

单位	科技经费总计 (万元)	科技经费 (万元)	科技项目数 (项)
广东省药品监督管理局本级	670.00	670.00	85
广东省药品监督管理局审评认证中心	0.00	0.00	0
广东省药品检验所	409.50	339.00	42
广东省药品不良反应监测中心	0.00	0.00	0
广东省医疗器械质量监督检验所	525.00	525.00	5
广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心	0.00	0.00	0
广东省药品监督管理局事务中心	0.00	0.00	0
合计	1604.5	1534	132

附表 41 广东省药品监管行政复议案件情况

2021 年

单位：件

项 目		对下级机关 进行的复议	被同级(或上级) 政府审理的复议	合 计
申 请		44	193	237
受 理		38	178	216
	药 品	7	50	57
	医疗器械	4	17	21
	化 妆 品	22	103	125
	其 他	5	8	13
中 止		0	2	2
终 止	申请人撤回	6	29	35
	达成和解	0	0	0
	其 他	0	1	1
调 解		0	1	1
复 议 决 定	驳回复议申请	7	43	50
	维 持	20	53	73
	确认违法	0	8	8
	撤销、部分撤销	3	7	10
	变 更	0	1	1
	责令限期履行 职责	4	9	13
	合 计	34	121	155
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 42 广东省各地市药品监管行政复议案件主要指标情况

2021 年

单位：件

单位	受理		复议决定	
	对下级机关 进行的复议	被同级（或上级） 政府审理的复议	对下级机关 进行的复议	被同级（或上级） 政府审理的复议
合计	38	178	34	121
省局	11	1	9	0
广州	13	58	11	32
韶关	2	3	3	3
深圳	3	62	3	45
珠海	0	2	0	2
汕头	0	6	0	5
佛山	0	7	0	5
江门	0	3	0	3
湛江	3	4	3	4
茂名	0	1	0	1
肇庆	0	2	0	1
惠州	0	1	0	0
梅州	1	3	1	2
汕尾	1	3	0	2
河源	0	0	0	0
阳江	0	0	0	0
清远	4	0	4	0
东莞	0	10	0	6
中山	0	4	0	3
潮州	0	3	0	3
揭阳	0	3	0	3
云浮	0	2	0	1

附表 43 广东省药品监管行政诉讼案件情况

2021 年

单位：件

指标名称		药品	医疗器械	化妆品	其他	合计	
法院受理		26	8	5	0	39	
一审	原告撤诉	4	2	0	0	6	
	驳回起诉	5	1	1	0	7	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决结果	驳回诉讼请求	8	3	3	0	14
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	0	0	0	0
		变更	0	0	0	0	0
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	1	0	0	0	1
		判决合计	9	3	3	0	15
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	1	0	0	0	1	
	驳回起诉	0	0	0	0	0	
	中止、终结	0	0	0	0	0	
	判决结果	维持原判	3	1	1	0	5
		改判	0	0	0	0	0
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	3	1	1	0	5
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		

附表 44 广东省各地市药品监管行政诉讼案件主要指标情况

2021 年

单位：件

单 位	法院受理	法院一审判决	法院二审判决
合计	39	15	5
省局	9	3	0
广州	8	4	0
韶关	2	1	1
深圳	8	2	0
珠海	1	0	1
汕头	1	1	0
佛山	0	0	0
江门	4	2	1
湛江	0	0	0
茂名	1	1	0
肇庆	1	0	0
惠州	0	0	0
梅州	1	0	1
汕尾	0	0	0
河源	0	0	0
阳江	0	0	0
清远	0	0	0
东莞	0	0	0
中山	1	0	0
潮州	2	1	1
揭阳	0	0	0
云浮	0	0	0