

广东省药品监管 统计季度报告

(2022 年第三季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心编写

2022 年 10 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 2022 年 7 月 1 日至 2022 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、 药品经营企业许可情况.....	6
二、 药品日常监管情况.....	7
三、 地方药品抽验情况.....	10
四、 药品案件查处情况.....	10
五、 药品包装材料案件查处情况.....	12
六、 省局互联网药品信息服务机构审批情况.....	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.....	13
四、 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况.....	14
五、 医疗器械日常监管情况.....	14
六、 地方医疗器械抽验情况.....	16
七、 医疗器械案件查处情况.....	16
第三部分 化妆品监督管理情况	18
一、 化妆品生产企业生产许可情况.....	18
二、 化妆品日常监管情况.....	18
三、 化妆品案件查处情况.....	18
附表 1 广东省药品经营批发企业情况.....	20
附表 2 广东省药品经营零售企业情况.....	20

附表 3	广东省各地市药品经营企业情况.....	21
附表 4	广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况.....	22
附表 5	广东省药品生产企业日常监管情况.....	23
附表 6	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	23
附表 7	广东省药品经营企业日常监管情况.....	24
附表 8	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	24
附表 9	广东省药品网络交易服务第三方平台日常监管情况	25
附表 10	广东省药品使用单位日常监管情况.....	25
附表 11	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.....	26
附表 12	广东省各地市药品使用单位日常监管情况.....	27
附表 13	广东省地方药品抽验情况.....	28
附表 14	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	29
附表 15	广东省各地市查处药品案件情况.....	31
附表 16	广东省医疗器械注册情况.....	32
附表 17	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	32
附表 18	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	33
附表 19	广东省医疗器械经营企业情况.....	34
附表 20	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	34
附表 21	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	35
附表 22	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	35
附表 23	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	36

附表 24	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况....	36
附表 25	广东省地方医疗器械抽检情况.....	37
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况.....	38
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	40
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	41
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	41
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况.....	42
附表 31	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	43

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2022年第三季度全省共有《药品经营许可证》持证企业62727家。其中以零售单体药店为主，共计33676家，占比53.7%。批发企业1458家，占比2.3%，零售连锁总部数565家，占比0.9%，零售连锁企业门店和单体共计60704家，占比96.8%。详见附件1、2。

截至2022年9月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数60704家，占全省经营企业许可的96.8%，从各区域上看，零售连锁企业门店数与单体店之和前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%。详见附件3。

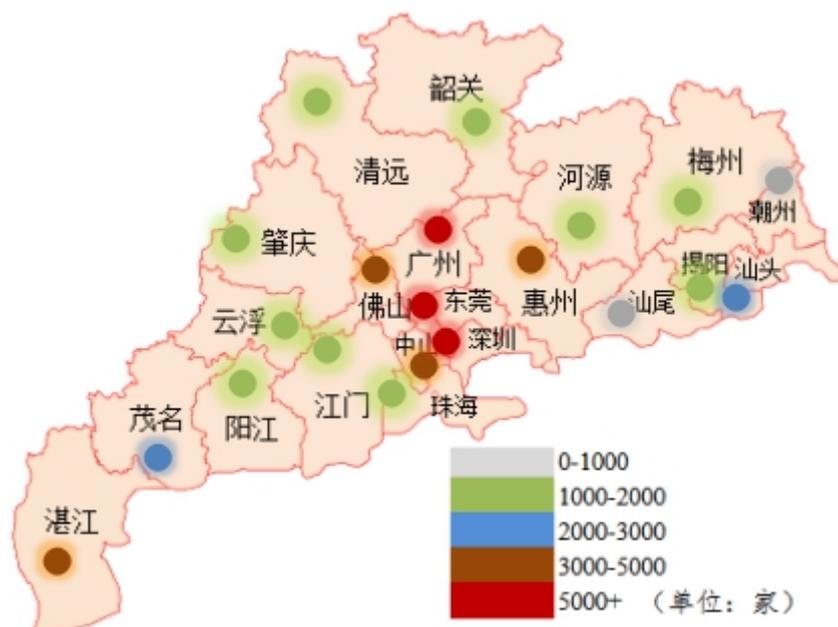


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

截至 2022 年 9 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店中专营乙类 OTC 共 3123 家，其中零售连锁门店 2740 家，零售单体 383 家。从各区域上看，零售连锁企业门店数与单体店中专营乙类 OTC 数量之和前 3 位的地市为广州、深圳和东莞，三个地市总和占全省的 51.3%。详见附表 2、4。

二、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2022 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 488 家次，发现违法的生产企业 1 家次，发现违规的生产企业 10 家次，完成整改的生产企业 271 家次。详见附表 5。

从各区域上看，2022 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 488 家次，其中检查次数最多的地市为广州，检查次数达 142 家次，占全省的 29.1%；发现违规主体次数 10 家次，发现违规数最多的地市为河源，共发现违规数 6 家次，占全省的 60%；完成整改的生产企业共 271 家次，其中完成整改数量前三的是地市为省级、广州和中山。具体详见附表 5、6。

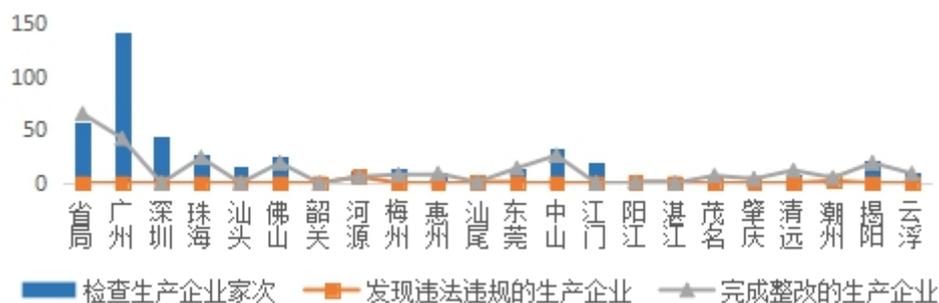


图 1-2 2022 年第三季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2022年第三季度各级监管机构共检查批发企业922家次，发现违法违规的批发企业482家次，完成整改495家次。各级监管机构共检查零售企业13248家次，发现违法违规的零售企业1251家次，完成整改1151家次。详见附表7。



图 1-3 2022 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，2022年第三季度各级监管机构共检查药品经营企业14170家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、东莞、茂名，三个地市检查次数共计4737家次，占全省的33.4%；发现违法违规企业1733家次，其中发现违法违规数靠前的地市为省级、广州、佛山，发现违法违规数共计707家次，占全省的40.8%；完成整改企业1646家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州、省级、佛山，三个地市完成整改企业数共计711家次，占全省的43.2%，具体详见附表7、8。

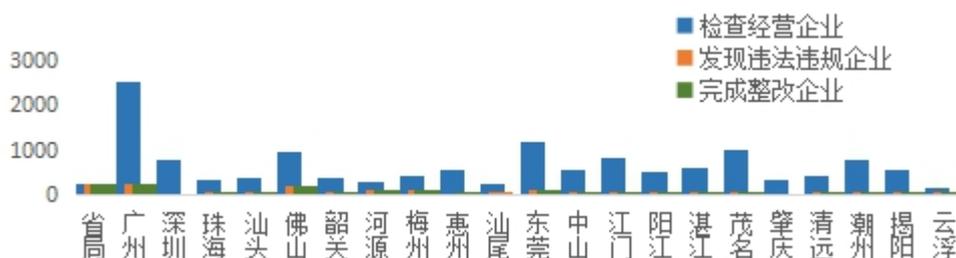


图 1-4 2022 年第三季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2022年第三季度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台11家次，分别发生在广州、深圳和东莞，本季度没有发现违法违规的平台，没有完成整改平台家次。详见附表9、11。



图 1-5 2022 年第三季度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

2022年第三季度各级监管机构共检查药品使用单位6213家次，发现违法违规的单位483家次，完成整改481家次，详见附表10。从各区域上看，2022年第三季度各级监管机构共检查药品使用单位6213家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、深圳和阳江，两个地市检查次数共计2373家次，占全省的38.2%；发现违法违规企业483家次，其中发现违法违规数靠前的地市为河源、广州和阳江，三个地市发现违法违规数共计203家次，占全省的42%；完成整改企业481家次，其中完成整改企业数靠前的地市为河源、广州和佛山，三个地市完成整改企业数共计206家次，占全省的42.8%，具体详见附表12。

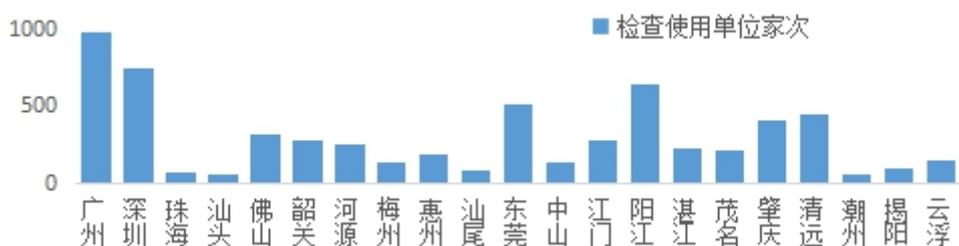


图 1-6 2022 年第三季度全省各地市药品使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2022 年第三季度全省共抽验主体数 2630 家，检验药品 6067 批次，不合格 23 批次，不合格率 0.3%，不合格率比上年同期下降 0.3 个百分点。详见附表 13。



图 1-7 连续 5 年同期全省药品抽验不合格率情况

四、药品案件查处情况

2022 年第三季度共查处药品案件 1344 件，与 2021 年同期相比上升 24.9%。查处药品案件货值 2917.52 万元，与 2021 年同期相比上升 336.2%。详见附表 14、15。



图 1-8 与 2021 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 99.7%；10 万元-20 万元的案件 1 件，发生在广州；50 万-1000 万元的案件 2 件，发生在珠海和惠州，1000 万元-1 亿元的案件 1 件，发生在惠州，本季度未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2022 年第三季度主要来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 79.8%，其实是归类为其他的案件占药品案件总数的 8.9%，药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 87.5%。本季度捣毁制假售假窝点 3 个，责令停产停业 1 家，吊销许可证 7 件，移送司法机关案件数 16 件。详见附件 14。

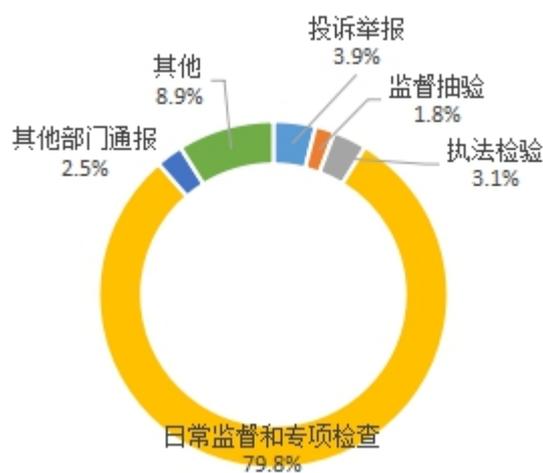


图 1-9 药品案件来源情况



图 1-10 与 2021 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，2022 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 87.5%。

五、药品包装材料案件查处情况

2022 年第三季度没有查处药品包装材料案件。详见附表 14。

六、省局互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2022 年 9 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 4639 家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2022年第三季度全省境内批准二类医疗器械首次注册658件，延续注册419件，变更注册287件。截至2022年9月底，全省共有境内一类医疗器械备案17699件，二类医疗器械注册证12306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4.7%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长3.8%。



图 2-1 与 2021 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

2022年第三季度全省实有医疗器械生产企业4881家，同比增加10.8%，一类3041家，其中一类企业数靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个地市的总数为2153家，占全省的70.8%，二类2506家，三类289家。详见附表17、18。

三、医疗器械经营企业情况

2022年第三季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业

173407 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 149038 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5465 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 18904 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2022 年 9 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 173407 家，其中总数靠前的地市为深圳 77957 家、广州 29819 家、东莞 13608 家，三个地市企业数共计 121384 家，占全省总数的 70%，详见附表 20。

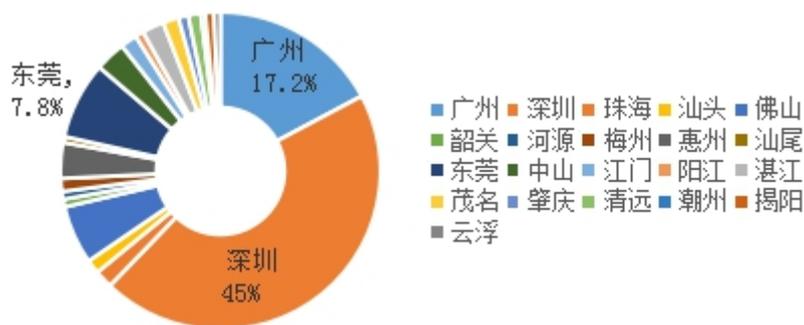


图 2-2 2022 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2022 年 9 月底，全省提供医疗器械网络交易服务第三方平台的企业共 147 家。

五、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

2022 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1152 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 154 家次，检查植入性医疗器械生产企业 25 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 134 家次。详见附表 21。

从各区域上看，全省各级监管机构第三季度共检查医疗器

械生产企业 1152 家次，其中检查企业家次前三的地市为深圳、广州、佛山，三个地市的检查数共计 638 家次，占全省的 55.4%。详见附表 22。

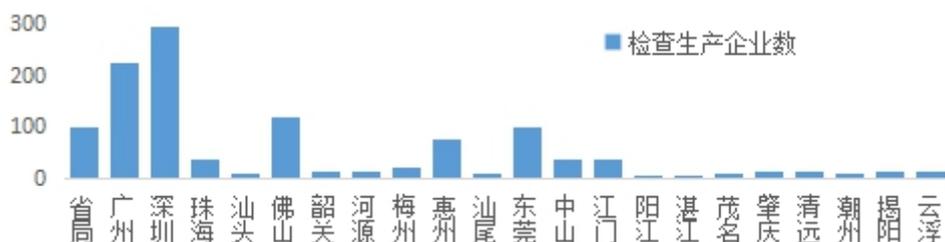


图 2-3 2022 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2022 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、医疗器械网络交易服务第三方平台 14346 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 36 家次，发现违法违规的企业或单位 768 家次，完成整改的企业或单位 771 家次。详见附表 23。

从各区域上看，全省第三季度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 14346 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、佛山，三个地市的检查数共计 5198 家次，占全省的 36.2%；发现违法违规的主体数共计 768 家次，占检查总家次的 5.4%，其中违法违规企业数排前三的地市为肇庆、河源和广州，发现违法违规主体数共计 293 家次，占全省发现违法违规总家次的 38.2%，完成整改数排前三的地市为河源、肇庆和广州。详见附表 24。

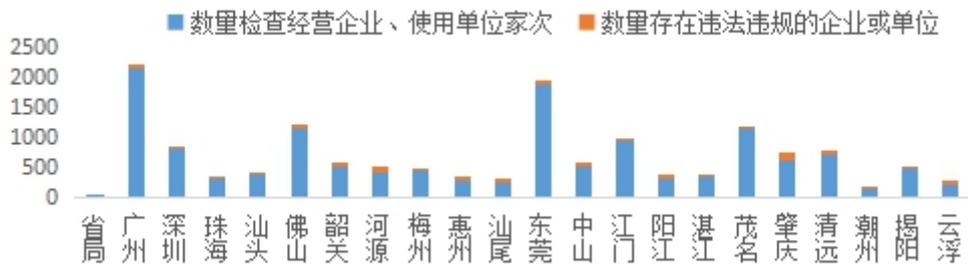


图 2-4 2022 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

六、地方医疗器械抽验情况

2022 年第三季度全省共抽验主体数 462 家次，抽验医疗器械 546 批次，不合格 33 批次，不合格率 6%。不合格率比上年同期下降 0.2 个百分点，详见附表 25。



图 2-5 连续 5 年同期全省医疗器械抽验不合格率情况

七、医疗器械案件查处情况

2022 年第三季度共查处医疗器械案件 401 件，与去年同期上升 31.5%。查处医疗器械案件货值 296.27 万元，与去年同期相比下降 36.8%。各地市具体详见附表 26、27。



图 2-6 与 2021 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 97.3%。案值 5-20 万元的案件共有 8 件，发生在深圳 4 件、惠州 1 件、河源 1 件、潮州 2 件；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，发生在深圳和梅州；货值 50-1000 万元的案件有 1 件，发生在广州，本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2022 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 60.8%，其次是来源为执法检验占 12%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 52.1%，居第一位；本季度移送司法机关案件 1 件。

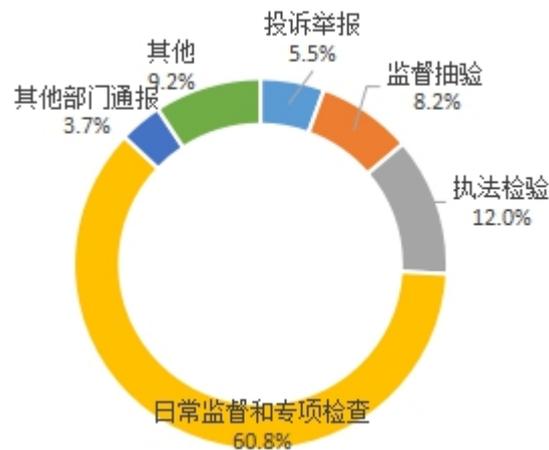


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产企业生产许可情况

截至 2022 年 9 月底共有化妆品生产企业 3022 家，其中牙膏生产企业 91 家。

二、化妆品日常监管情况

2022 第三季度全省共对化妆品生产企业进行 800 家次检查，抽验化妆品 1738 批次，飞行检查化妆品生产企业 348 家次，责令暂停生产企业 4 家次。详见附表 28。

从各区域上看，第三季度检查化妆品生产企业家次排前三的地市分别是广州、佛山和汕头，共检查企业 643 家次，占全省的 80.4%。第三季度省局本级抽验化妆品批次全省最多，占全省的 80.4%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

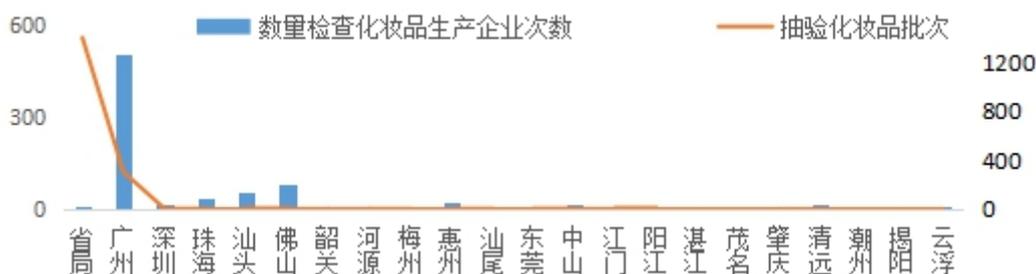


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品案件查处情况

2022 年第三季度共查处化妆品案件 666 件，货值 9405.71 万元，罚款 956.07 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%，本季度有货值 2 万-20 万元的案件 21 件，发生在广州 7 件、深圳 2 件、汕头 4 件、惠州 2 件、梅州 1 件、东莞 1 件、中山 3 件、揭阳 1 件；货值 20 万元-50 万元的案件有 2 件，发生在深圳和佛山；货值 50 万元-1000 万元

的案件有 8 件，发生在广州 1 件、深圳 1 件、茂名 1 件、惠州 2 件、汕尾 1 件、潮州 1 件、揭阳 1 件；货值 1000 万元-1 亿元的案件有 2 件，发生在深圳和韶关。本季度没有货值 1 亿元以上案件。本季度捣毁制假售假窝点 4 个，吊销许可证 1 件，移送司法机关案件 12 件，主要违法主体是化妆品经营企业，占全省违法主体的 62.5%，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。

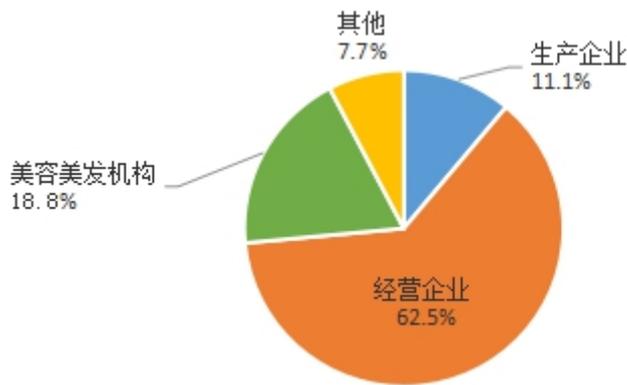


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

2022 年第三季度化妆品案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 71%，其次是投诉举报占 13.2%。

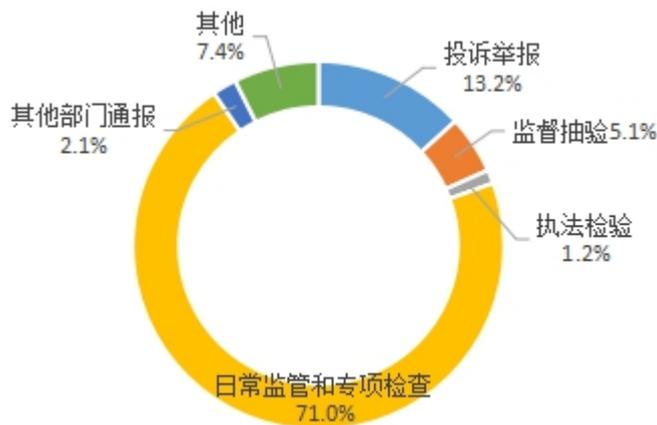


图 3-3 化妆品案件来源情况

附表1 广东省药品经营批发企业情况

2022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	2023	1450	8	565
其中：生物制品	1332	882	4	446
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

附表2 广东省药品经营零售企业情况

2022年第三季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售单体店数量
本期末实有企业数量	60704	27028	33676
其中：专营乙类 OTC	3123	2740	383

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2022年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体店数	合计
广州	4547	3440	7987
深圳	5004	2345	7349
珠海	586	682	1268
汕头	767	1588	2355
佛山	1960	2855	4815
韶关	710	481	1191
河源	610	973	1583
梅州	617	1236	1853
惠州	1814	2493	4307
汕尾	416	482	898
东莞	3112	5043	8155
中山	928	2198	3126
江门	1011	942	1953
阳江	341	908	1249
湛江	968	2091	3059
茂名	782	1741	2523
肇庆	698	874	1572
清远	777	943	1720
潮州	258	726	984
揭阳	744	951	1695
云浮	378	684	1062
合计	27028	33676	60704

**附表 4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类 OTC 情况**

2022 年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体店数	合计
广州	722	16	738
深圳	444	6	450
珠海	56	6	62
汕头	0	53	53
佛山	198	4	202
韶关	0	1	1
河源	64	0	64
梅州	52	11	63
惠州	314	63	377
汕尾	0	0	0
东莞	404	11	415
中山	51	6	57
江门	35	19	54
阳江	27	6	33
湛江	72	12	84
茂名	71	4	75
肇庆	0	131	131
清远	0	1	1
潮州	0	15	15
揭阳	174	17	191
云浮	56	1	57
合计	2740	383	3123

附表 5

广东省药品生产企业日常监管情况

2022 年第三季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	488
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	10
完成整改的生产企业	家次	271

附表 6

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2022 年第三季度

单位	检查生产企业家次	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	58	1	0	65
广州	142	0	0	42
深圳	44	0	0	0
珠海	28	0	0	24
汕头	16	0	0	0
佛山	26	0	0	19
韶关	6	0	0	0
河源	12	0	6	6
梅州	15	0	0	8
惠州	10	0	0	9
汕尾	2	0	1	1
东莞	14	0	0	14
中山	32	0	0	26
江门	20	0	0	0
阳江	2	0	1	1
湛江	5	0	0	0
茂名	7	0	0	7
肇庆	4	0	0	4
清远	9	0	0	12
潮州	5	0	2	5
揭阳	21	0	0	19
云浮	10	0	0	9
合计	488	1	10	271

附表7 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2022年第三季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	922	13248
发现违法违规的经营企业	家次	482	1251
严重违反GSP	家次	--	57
涉及假药	家次	1	13
涉及劣药	家次	3	14
无照经营	家次	0	8
非法渠道购进药品	家次	0	5
其他	家次	478	1154
完成整改的经营企业	家次	495	1151
立案查处企业	家次	4	359

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2022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	243	0	243	0	243	0
广州	248	2290	115	127	116	131
深圳	144	649	0	1	0	1
珠海	11	318	2	16	9	11
汕头	5	386	0	22	0	16
佛山	26	965	15	207	14	207
韶关	14	358	1	61	2	61
河源	19	264	6	100	12	96
梅州	16	438	9	108	8	101
惠州	13	536	0	49	0	39
汕尾	13	246	7	46	7	44
东莞	34	1171	0	123	0	112
中山	11	537	6	71	6	25
江门	13	840	6	57	6	57
阳江	7	493	5	59	5	59
湛江	10	611	6	46	6	46
茂名	1	993	1	28	1	25
肇庆	13	320	4	42	4	41
清远	12	404	0	32	0	33
潮州	9	762	4	19	4	16
揭阳	52	517	49	18	49	18
云浮	8	150	3	19	3	12
合计	922	13248	482	1251	495	1151

附表9 广东省药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2022年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	11
发现违法违规的经营企业	家次	0
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	0
完成整改的经营企业	家次	0
立案查处企业	家次	0

附表10 广东省药品使用单位日常监管情况

2022年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	6213
发现违法违规的经营企业	家次	483
严重违反GSP	家次	0
涉及假药	家次	0
涉及劣药	家次	24
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	4
其他	家次	455
完成整改的经营企业	家次	481
立案查处企业	家次	35

附表 11 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

2022 年第三季度

单位	检查平台家次	发现违法违规平台	完成整改平台
省局	0	0	0
广州	1	0	0
深圳	9	0	0
珠海	0	0	0
汕头	0	0	0
佛山	0	0	0
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	0	0	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
东莞	1	0	0
中山	0	0	0
江门	0	0	0
阳江	0	0	0
湛江	0	0	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	0	0	0
潮州	0	0	0
揭阳	0	0	0
云浮	0	0	0
合计	11	0	0

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2022 年第三季度

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	981	59	62
深圳	745	0	0
珠海	69	12	12
汕头	53	1	1
佛山	316	50	58
韶关	274	19	19
河源	244	92	86
梅州	133	9	9
惠州	187	5	4
汕尾	79	10	10
东莞	506	30	30
中山	128	5	5
江门	277	26	26
阳江	647	52	52
湛江	224	6	4
茂名	209	23	19
肇庆	402	47	46
清远	449	6	7
潮州	59	18	18
揭阳	86	1	1
云浮	145	12	12
合计	6213	483	481

附表 13

广东省地方药品抽验情况

2022 年第三季度

	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	1481	2843	4
	中成药	1369	2241	5
	中药材、中药饮片	504	886	14
	生物制品	8	19	0
	药品包装材料	61	73	0
	药用辅料	5	5	0
按抽 验环 节分	生产环节	213	577	4
	经营环节	1643	3918	12
	使用环节	774	1572	7
合计		2630	6067	23

附表 14

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2022 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	1288	56	1344
案件来源	投诉举报	件	50	3	53
	监督抽验	件	19	5	24
	执法检查	件	38	4	42
	日常监管和专项检查	件	1029	43	1072
	其他部门通报	件	34	0	34
	其他	件	118	1	119
货值	5 万元以下	件	1284	56	1340
	5-20 万元	件	1	-	1
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	2	-	2
	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	4	0	4
	经营企业	件	1125	51	1176
	医疗机构	件	102	2	104
	其他	件	57	3	60
货值金额		万元	2917.52	0.00	2917.52
罚款金额		万元	1145.82	0.30	1146.12
没收违法所得金额		万元	145.71	-	145.71
责令关闭		户	4	-	4
捣毁制假售假窝点		个	3	-	3
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
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	7	-	7
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	7	-	7
制剂许可证		件	0	-	0
送司法机关案件数		件	16	-	16
刑事判决数		件	1	-	1
刑事处罚		人	1	-	1
处罚到人案件数		件	0	-	0
处罚到人的次数		人次	0	-	0
行政处罚案件信息公开数		件	753	-	753
符合公开条件的行政处罚案件		件	753	-	753

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
涉及疫苗案件数	件	2	1	3
涉及疫苗案件货值金额	万元	7.24	0.00	7.24
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	0.00

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	125.67	30.90	0	1	125.67
假药	122.54	0.00	0	1	122.54
劣药	3.13	30.90	0	0	3.13
销售假劣药	18.35	105.71	0	3	18.35
假药	12.37	1.96	0	3	12.37
劣药	5.98	103.75	0	0	5.98
其中：互联网销售假劣药	0.00	0.00	0	0	0.00
假药	0.00	0.00	0	0	0.00
劣药	0.00	0.00	0	0	0.00
使用假劣药	3.70	114.39	0	0	3.70
假药	0.05	9.99	0	0	0.05
劣药	3.65	104.40	0	0	3.65

附表 15

广东省各地市查处药品案件情况

2022 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
省局	0	0
广州	103	21.86
深圳	280	15.85
珠海	13	131.31
汕头	10	0.14
佛山	69	2.53
韶关	58	1.22
河源	54	11.83
梅州	93	2.12
惠州	167	2677.85
汕尾	31	0.92
东莞	74	7.93
中山	49	0.40
江门	24	0.34
阳江	90	4.91
湛江	77	0.11
茂名	38	12.49
肇庆	34	0.23
清远	47	13.99
潮州	14	0.56
揭阳	4	2.82
云浮	15	8.11
合计	1344	2917.52

附表 16

广东省医疗器械注册情况

2022 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	1067	-	-	-	-	-	-	-	-	17699
境内第二类医疗器械	-	612	658	282	419	326	287	638	26	12306

附表 17

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2022 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	3041
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2506
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	289
	生产企业总数	家	4881

附表 18

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2022 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	800
深圳	家	850
珠海	家	97
汕头	家	61
佛山	家	503
韶关	家	8
河源	家	8
梅州	家	8
惠州	家	113
汕尾	家	4
东莞	家	268
中山	家	126
江门	家	50
阳江	家	11
湛江	家	10
茂名	家	8
肇庆	家	18
清远	家	13
潮州	家	59
揭阳	家	21
云浮	家	5
合计	家	3041

附表 19

广东省医疗器械经营企业情况

2022 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	149038
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5465
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	18904

附表 20

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2022 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	29819
深圳	家	77957
珠海	家	3191
汕头	家	2467
佛山	家	10318
韶关	家	1339
河源	家	1374
梅州	家	2285
惠州	家	6312
汕尾	家	1037
东莞	家	13608
中山	家	5378
江门	家	2920
阳江	家	1471
湛江	家	3821
茂名	家	2774
肇庆	家	1729
清远	家	2178
潮州	家	784
揭阳	家	1520
云浮	家	1125
合计	家	173407

附表 21

广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2022 年第三季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	1152
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	154
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	25
	第三类医疗器械的生产企业	家次	134
生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	124
	停产整改	家次	16

附表 22

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2022 年第三季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	97
广州	家次	226
深圳	家次	294
珠海	家次	35
汕头	家次	9
佛山	家次	118
韶关	家次	12
河源	家次	14
梅州	家次	21
惠州	家次	75
汕尾	家次	8
东莞	家次	98
中山	家次	36
江门	家次	35
阳江	家次	4
湛江	家次	1
茂名	家次	8
肇庆	家次	14
清远	家次	12
潮州	家次	9
揭阳	家次	14
云浮	家次	12
合计	家次	1152

附表 23

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2022 年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次	家次	14346
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	36
存在违法违规的企业或单位	家次	768
完成整改的企业或单位	家次	771

附表 24

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2022 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	50	0	0
广州	家次	2144	70	67
深圳	家次	829	43	45
珠海	家次	321	41	41
汕头	家次	383	8	7
佛山	家次	1163	23	21
韶关	家次	540	41	41
河源	家次	428	111	107
梅州	家次	460	47	47
惠州	家次	302	12	11
汕尾	家次	276	25	25
东莞	家次	1891	24	37
中山	家次	531	20	23
江门	家次	946	44	43
阳江	家次	343	15	15
湛江	家次	356	5	5
茂名	家次	1150	22	33
肇庆	家次	634	112	99
清远	家次	729	22	21
潮州	家次	145	13	13
揭阳	家次	483	20	20
云浮	家次	242	50	50
合计	家次	14346	768	771

附表 25

广东省地方医疗器械抽检情况

2022 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	0	0	0
	二类	303	358	32
	三类	167	188	1
按环节分	生产部门	165	231	27
	经营部门	157	165	3
	使用部门	140	150	3
合计		462	546	33

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2022 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	
案件总数	件	394	7	401	
案件来源	投诉举报	件	22	0	22
	监督抽验	件	35	0	35
	执法检验	件	48	0	48
	日常监管和专项检查	件	237	7	244
	其他部门通报	件	15	0	15
	其他	件	37	0	37
案值	5 万元以下	件	383	7	390
	5-20 万元	件	8	-	8
	20-50 万元	件	2	-	2
	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	52	0	52
	经营企业	件	204	5	209
	医疗机构	件	132	2	134
	其他	件	6	0	6
货值金额	万元	296.27	0.00	296.27	
罚款金额	万元	1679.58	0.00	1679.58	
没收违法所得金额	万元	41.09	-	41.09	
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	1	-	1	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	1	-	1	
处罚到人的次数	人次	1	-	1	

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
行政处罚案件信息公开数	件	275	-	275
符合公开条件的行政处罚案件	件	276	-	276

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	111	0	242.87
	违反证照管理	56	1	515.05
	违反流通秩序	9	2	1.79
	其他案件	154	3	137.50
	小计	330	6	897.21
	其中：涉及互联网	15	0	4.83

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2022 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
省局	1	0
广州	97	96.75
深圳	46	96.17
珠海	19	1.01
汕头	5	1.58
佛山	17	4.55
韶关	28	0.15
河源	30	14.24
梅州	9	28.34
惠州	25	16.4
汕尾	3	0
东莞	20	5.19
中山	2	0.51
江门	6	1.32
阳江	3	0.02
湛江	18	0.16
茂名	13	1.93
肇庆	21	0.73
清远	23	5.71
潮州	4	21.19
揭阳	7	0.24
云浮	4	0.08
合计	401	296.27

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2022 年第三季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	800
抽验化妆品批次	1738
飞行检查化妆品生产企业次数	348
责令暂停生产企业家次	4

附表 29

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2022 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	11	1397
广州	505	302
深圳	16	4
珠海	34	0
汕头	54	7
佛山	84	2
韶关	4	2
河源	5	3
梅州	2	0
惠州	24	4
汕尾	2	0
东莞	3	5
中山	17	2
江门	5	9
阳江	0	0
湛江	2	0
茂名	3	0
肇庆	4	1
清远	15	0
潮州	3	0
揭阳	5	0
云浮	2	0
合计	800	1738

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2022 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	664	2	666	
其中：涉及互联网	件	26	0	26	
案件来源	投诉举报	件	88	0	88
	监督抽验	件	34	0	34
	执法检验	件	8	0	8
	日常监管和专项检查	件	471	2	473
	其他部门通报	件	14	0	14
	其他	件	49	0	49
货值	2 万元以下	件	631	2	633
	2-20 万元	件	21	-	21
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	8	-	8
	1000 万元-1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	74	0	74
	经营企业	件	415	1	416
	美容美发机构	件	124	1	125
	其他	件	51	0	51
货值金额	万元	9405.71	0.00	9405.71	
其中：涉及互联网	万元	4.73	0.00	4.73	
罚款金额	万元	956.07	0.00	956.07	
没收违法所得金额	万元	72.02	-	72.02	
捣毁制假售假窝点	个	4	-	4	
责令停产停业	户	0	-	0	
其中：生产企业	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	1	-	1	
移送司法机关案件数	件	12	-	12	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	1	-	1	
处罚到人的次数	人数	1	-	1	
行政处罚案件信息公开数	件	602	-	602	
符合公开条件的行政处罚案件	件	602	-	602	

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2022 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
省局	1	0.99
广州	72	128.25
深圳	110	6576.29
珠海	15	2.55
汕头	20	32.08
佛山	26	27.35
韶关	19	1137.21
河源	98	6.36
梅州	20	3.66
惠州	40	528.97
汕尾	9	160.77
东莞	14	5.99
中山	12	31.74
江门	33	1.3
阳江	42	5.64
湛江	23	0.84
茂名	45	568.79
肇庆	29	4.84
清远	12	2.22
潮州	3	62.77
揭阳	9	114.67
云浮	14	2.43
合计	666	9405.71