

广东省药品监管 统计季度报告

(2024 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
2024 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 2024 年 7 月 1 日至 2024 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	1
一、 药品经营企业许可情况.....	1
二、 药品日常监管情况.....	2
三、 地方药品抽验情况.....	5
四、 药品案件查处情况.....	5
五、 药品疫苗案件案件查处情况.....	7
六、 省局药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品信息 服务机构审批情况.....	7
第二部分 医疗器械监督管理情况	8
一、 医疗器械注册情况.....	8
二、 医疗器械生产企业情况.....	8
三、 医疗器械经营企业情况.....	9
四、 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况.....	9
五、 医疗器械日常监管情况.....	9
六、 地方医疗器械抽验情况.....	11
七、 医疗器械案件查处情况.....	11
第三部分 化妆品监督管理情况	13
一、 化妆品日常监管情况.....	13
二、 化妆品案件查处情况.....	13
三、 地方化妆品抽验情况.....	14

附表 1	广东省药品经营批发企业情况.....	15
附表 2	广东省药品经营零售企业情况.....	15
附表 3	广东省各地市药品经营企业情况.....	16
附表 4	广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况.....	17
附表 5	广东省药品生产企业日常监管情况.....	18
附表 6	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	18
附表 7	广东省药品批发企业、零售连锁企业总部日常监管情况.....	19
附表 8	广东省各地市药品批发企业、零售连锁企业总部日常监管情况.....	20
附表 9	广东省药品零售企业、使用单位日常监管情况.....	21
附表 10	广东省各地市药品零售企业、使用单位日常监管情况.....	22
附表 11	广东省地方药品抽验情况.....	23
附表 12	广东省查处药品案件情况.....	24
附表 13	广东省各地市查处药品案件情况.....	26
附表 14	广东省医疗器械注册情况.....	27
附表 15	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	27
附表 16	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	28
附表 17	广东省医疗器械经营企业情况.....	29
附表 18	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	29
附表 19	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	30
附表 20	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	30
附表 21	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	31
附表 22	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	31

附表 23 广东省地方医疗器械抽检情况.....	32
附表 24 广东省查处医疗器械案件情况.....	33
附表 25 广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	35
附表 26 广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	36
附表 27 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	36
附表 28 广东省查处违法化妆品案件情况.....	37
附表 29 广东省各地市查处化妆品案件情况.....	38
附表 30 广东省地方化妆品抽检情况.....	39

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2024年第三季度全省持证有《药品经营许可证》的企业有71533家。其中零售企业占绝大部分，共有69505家，占全省药品经营企业总量的97.16%；批发企业1430家，连锁总部598家，分别各占2%和0.84%，详见附件1、2。

从全省药品经营零售企业情况上看，截至2024年9月底，零售企业共计69505家，零售连锁门店有32342家，零售单体药店有37163家，其中通过网络开展药品零售业务的企业有21380家，占全省零售企业总量的30.76%。从各区域上看，零售企业总量排列前5位的地市为：广州、东莞、深圳、佛山和惠州，五个地市总和占全省的52.82%。详见附件3，全省21个地市经营零售企业区域分布情况如图1-1所示。

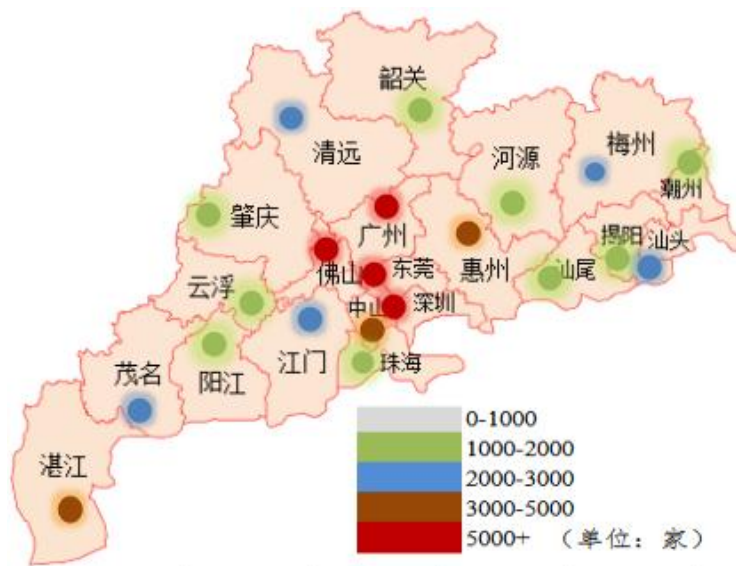


图 1-1 药品经营零售企业各区域分布情况

截至 2024 年 9 月底，全省零售企业中专营乙类 OTC 的企业共有 4455 家，其中零售连锁门店 3941 家，零售单体店 514 家。从各区域上看，零售企业中专营乙类 OTC 数量之和排列前 3 位的地市为广州、东莞和惠州，三个地市之和占全省总量的 45.16%。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

2024 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 425 家次，出动检查 1149 人次，发现违规的生产企业 10 家次，完成整改的生产企业 266 家次。详见附表 5。

从各区域上看，2024 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 425 家次，其中检查次数最多的为广州、省局和深圳，三家单位检查次数达 234 家次，占全省的 55.1%；发现违规主体 10 家次，发生在茂名（5 家次）、省局（2 家次）、汕尾、阳江和湛江；完成整改的生产企业共 266 家次，其中完成整改企业数量最多的为广州、省局和中山，合计整改共 130 家次，占全省的 48.87%。具体详见图 1-2、附表 6。

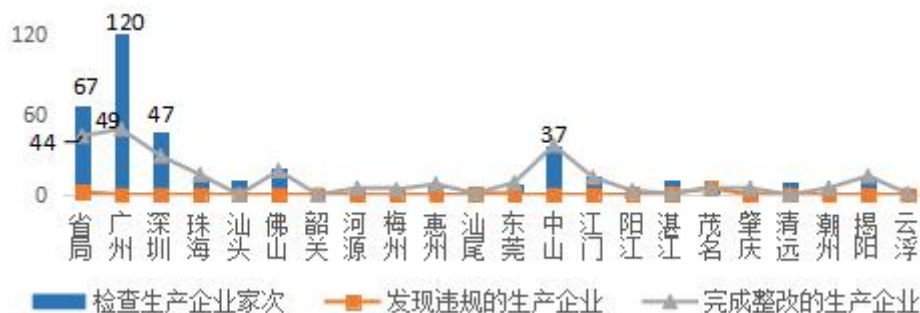


图 1-2 2024 年第三季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品批发企业、零售连锁企业总部日常监管情况

2024年第三季度各级监管机构共检查批发企业558家次，发现违法违规的批发企业262家次，完成整改296家次。各级监管机构共检查零售连锁企业总部181家次，发现违法违规的零售企业67家次，完成整改113家次。各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台31家次，发现违法违规3家次，完成整改13家次。具体详见图1-3、附表7。



图 1-3 2024 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，2024年第三季度各级监管机构共检查药品批发企业、零售连锁企业总部、药品网络交易服务第三方平台770家次，其中检查企业次数前三的为广州、省局和佛山，检查次数共计464家次，占全省的60.3%；发现违法违规企业332家次，其中发现违法违规数靠前的为广州、揭阳和佛山，合计发现违法违规数共计212家次，占全省的63.9%；完成整改企业422家次，其中完成整改企业数靠前的为广州、省局和揭阳，共计完成整改企业数有259家次，占全省的61.4%，具体详见图1-4、附表8。

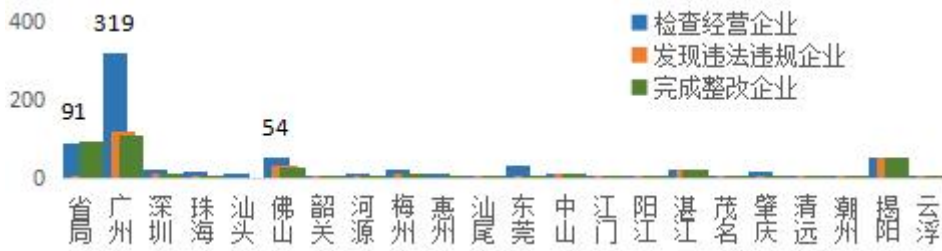


图 1-4 2024 年第三季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

(三) 药品零售企业、使用单位日常监管情况

2024 年第三季度各级监管机构共检查药品零售企业 16499 家次，发现违法违规的单位有 6505 家次，其中严重违反 GSP 有 121 家次，完成整改 5939 家次。各级监管机构共检查药品使用单位 7721 家次，发现违法违规 1817 家次，完成整改 1627 家次。具体详见图 1-5、附表 9。



图 1-5 2024 年第三季度全省药品零售企业、使用单位日常监管情况

从各区域上看，2024 年第三季度各级监管机构共检查药品零售企业、使用单位 24220 家次，其中检查企业次数前五的为广州、东莞、佛山、深圳和肇庆，共计检查次数有 12883 家次，占全省的 53.19%；发现违法违规企业 8322 家次，其中发现违法违规数靠前的为东莞、佛山和深圳，合计发现违法违规数有 4176 家次，占全省的 50.18%；完成整改企业 7566 家次，其中完成整改企业数靠前的为东莞、佛山和深圳，共计完成整改有

3635 家次，占全省的 48.04%，具体详见图 1-6、附表 10。

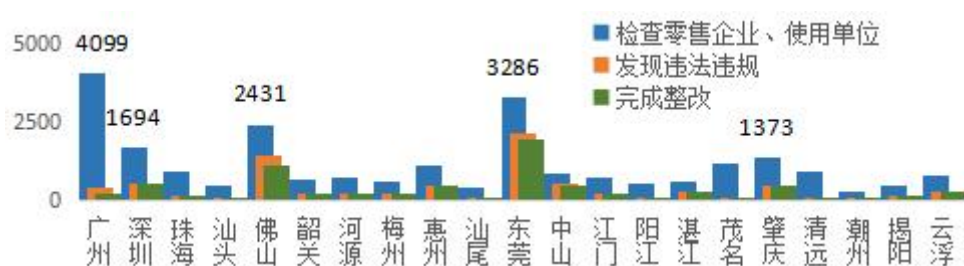


图 1-6 2024 年第三季度全省各地市药品零售企业、使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2024 年第三季度全省共抽验主体数 2306 家，检验药品 5979 批次，不合格 15 批次，不合格率 0.25%，不合格率比上年同期有所下降。详见图 1-7、附表 11。



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

2024 年第三季度共查处药品案件 1197 件，与 2023 年同期相比下降 1.8%。查处药品案件货值金额 2388.77 万元，与 2023 年同期相比上升 33.35%。详见图 1-8、附表 12。



图 1-8 与 2023 全年药品案件数及货值比较

从货值划分来看，本季度以货值 10 万元以下案件为主，占总案件数的 99.08%；10 万-20 万元的案件 1 件，发生在湛江；20 万-50 万元的案件 4 件，发生在深圳稽查办公室、广州和河源；50 万-1000 万元的案件 5 件，发生在深圳（2 件）、佛山、江门和东莞；本季度没有发生 1 亿元以上的案件。



图 1-9 2024 年第三季度药品案件主要违法环节情况

2024 年第三季度药品案件的违法环节以经营环节为主，占药品案件主要违法主体总数的 91.1%。如图 1-9 所示。案件来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 74.9%，其次是来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 11.6%，如图 1-10 所示。本季度捣毁制假售假窝点 24 个，移送司法机关案件数 34 件，处罚到人案件数 6 件。详见附表 12、13。

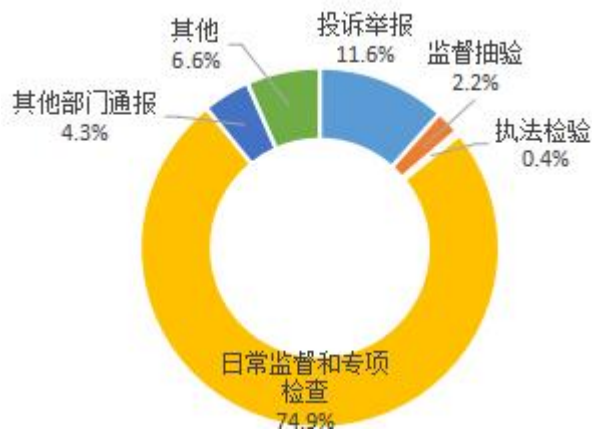


图 1-10 药品案件来源情况

五、药品疫苗案件案件查处情况

2024年第三季度查处药品疫苗案件1件,涉及货值金额0.04万元。详见附表12。

六、省局药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品信息服务机构审批情况

截至2024年9月底省局共审批互联网药品信息服务机构5460家;药品网络交易服务第三方平台期末实有53家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2024年第三季度全省境内批准二类医疗器械首次注册452件，延续注册428件，变更注册444件。截至2024年9月底，全省共有境内一类医疗器械备案19842件，二类医疗器械注册证15483件。详见附表14。

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1.7%，一类医疗器械品种数量较上一季度减少0.6%。如图2-1所示。



图2-1 与2023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

截至2024年9月底全省共有医疗器械生产企业4872家；一类医疗器械产品生产备案凭证数量2909家，其中一类备案证数靠前的地市为深圳、广州和佛山，三个地市的总数为1987家，占全省的68.3%，仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量2632家，仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量164家，同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量249家。详见附

表 15、16。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2024 年 9 月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 179659 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 147858 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5055 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 26746 家。详见附表 17。

从各区域上看，截至 2024 年 9 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 179659 家，其中总数靠前的地市为深圳、广州和东莞，三个地市企业数共计 119615 家，占全省总数的 66.58%，详见图 2-2、附表 18。

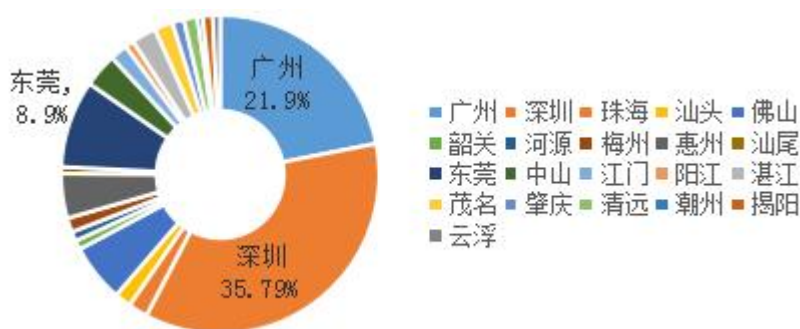


图 2-2 2024 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2024 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 186 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

2024 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 984 家次。全面检查高风险企业当中检查含无菌医疗器械生产企

业 159 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 24 家次，检查创新医疗器械生产企业 19 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 185 家次。详见附表 19。

从各区域上看，2024 年第三季度全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 984 家次，其中检查企业家次排前的为深圳、广州和佛山，共计的检查数有 527 家次，占全省的 53.56%。详见图 2-3、附表 20。

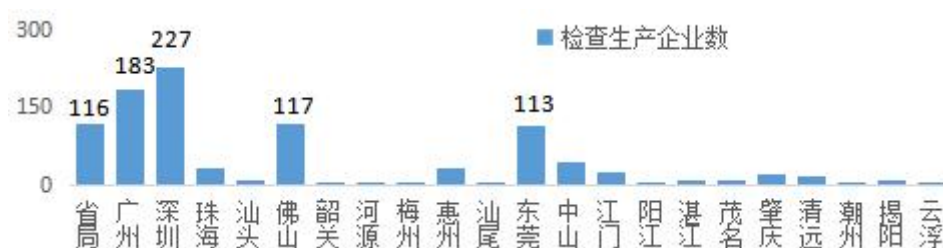


图 2-3 2024 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2024 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 20615 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 18 家次，存在违法违规的企业或单位 2350 家次，完成整改的企业或单位 2297 家次。详见附表 21。

从各区域上看，2024 年第三季度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 20615 家次，其中检查数量靠前的为广州、东莞、佛山和深圳，共计检查数有 11375 家次，占全省的 55.18%；存在违法违规的主体数共计 2350 家次，占检查总家次的 11.4%，其中违法违规

企业数排前三的为东莞、佛山和肇庆，占全省 48.94%；完成整改的主体数共计 1640 家次，其中完成整改企业数排前三的为东莞、佛山和肇庆。详见图 2-4、附表 22。

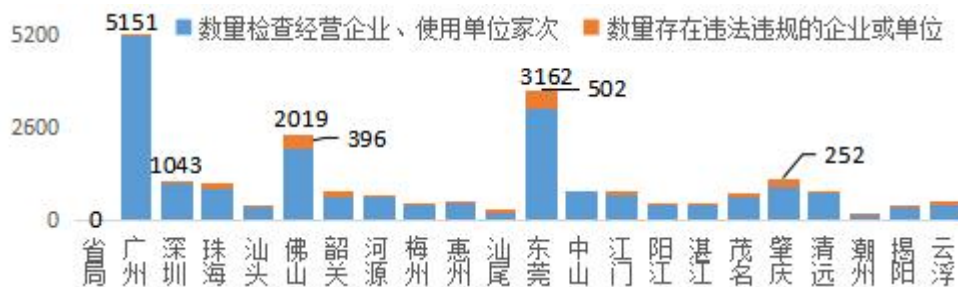


图 2-4 2024 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

六、地方医疗器械抽验情况

2024 年第三季度全省共抽验主体数 726 家，检验医疗器械 941 批次，不合格 37 批次，不合格率 3.93%，不合格率比去年同期上升 0.13 个百分点。近 5 年全省医疗器械抽验不合格率如图 2-5 所示。详见附表 23。



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

2024 年第三季度共查处药品案件 660 件，与去年同期上升 36.36%。查处医疗器械案件货值 934.5 万元，与去年同期相比下降 42.7%。如图 2-6 所示。具体详见附表 24、25。



图 2-6 与 2024 年全年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，占医疗器械案件总数的 97.88%。货值 5-20 万元的案件共有 4 件，发生在梅州（2 件）、深圳和佛山；货值 20-50 万元的案件共有 4 件，发生在广州、深圳、韶关和梅州；货值 50-1000 万元的案件有 6 件，发生在云浮（2 件）、深圳、珠海、肇庆和阳江。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2024 年第三季度医疗器械案件的主要来源于日常监管和专项检查，占 59.5%，其次是来源于投诉举报，占 23.5%，如图 2-7 所示。从主要违法环节来看，违法环节为经营环节的案件占 56.81%，居第一位；本季度责令取缔无证经营 3 件，移送司法机关案件 1 件，处罚到人案件 1 件。具体详见附表 24。

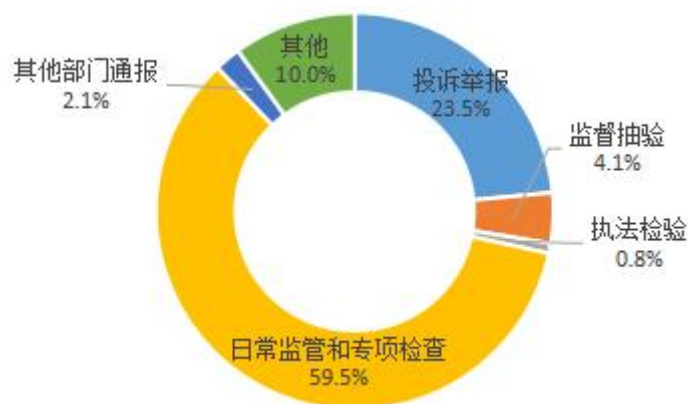


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2024 第三季度全省共对化妆品生产企业进行 776 家次检查，出动检查 1727 人次，完成整改 217 家次。全省飞行检查化妆品生产企业 279 家次，责令暂停生产企业 77 家次，完成整改后恢复生产的企业 21 家次。详见附表 26。

从各区域上看，全省检查化妆品生产企业次数前三的为广州、佛山和汕头，占全省的 77.6%，飞行检查次数前三的是省局、广州和中山，共计抽验达 233 批次，占全省的 83.5%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 27。



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

2024 年第三季度共查处化妆品案件 771 件，货值 749.74 万元，罚款 1510.55 万元。全省以货值 2 万元以下的案件为主，占化妆品案件总数的 96.8%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 23 件，发生在广州（14 件）、清远（3 件）、中山（2 件）、省局广州稽查办公室、汕头、江门和茂名；货值 20 万元-50 万元的案件 1 件，发生在广州；货值 50 万元-1000 万元的案件有 1 件，发生在揭阳。本季度没有货值 1000 万元以上案件。本季度捣毁

制假售假窝点 8 个，移送司法机关案件 4 件，主要违法环节是化妆品经营环节，占全省主要违法环节的 77.3%，全省各类化妆品主要违法环节占比情况如下图 3-2。详见附表 28。

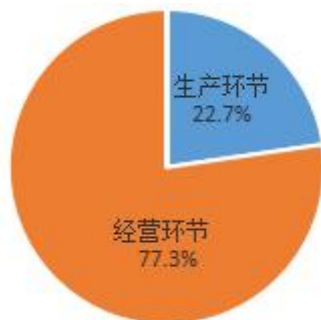


图 3-2 全省各类化妆品主要违法环节占比情况

2024 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 57.2%，其次是来源于投诉举报占 17.5%。如图 3-3 所示。

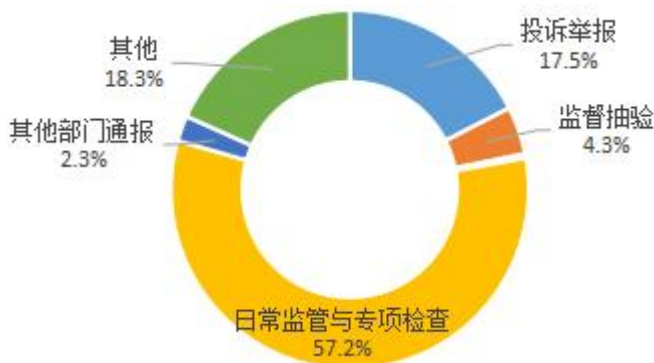


图 3-3 化妆品案件来源情况

三、地方化妆品抽检情况

2024 年第三季度全省共抽验主体数 809 家，抽检化妆品 1566 批次，不合格 40 批次，不合格率 2.55%。详见附表 30。

附表1 广东省药品经营批发企业情况

2024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	2028	1422	8	598
其中：生物制品	1483	951	7	525
其中：专营药品类体外诊断试剂	43	43	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	4	4	0	0

附表2 广东省药品经营零售企业情况

2024年第三季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售	药品网络零售
本期末实有企业数量	69505	32342	37163	21380
其中：专营乙类 OTC	4455	3941	514	--

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2024年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	5403	3836	9239
深圳	5763	2658	8421
珠海	735	856	1591
汕头	995	1755	2750
佛山	2554	2962	5516
韶关	960	521	1481
河源	713	1035	1748
梅州	763	1306	2069
惠州	2110	2839	4949
汕尾	576	540	1116
东莞	2944	5646	8590
中山	1040	2509	3549
江门	1297	1000	2297
阳江	481	972	1453
湛江	1239	2318	3557
茂名	1054	1914	2968
肇庆	949	940	1889
清远	1057	1011	2068
潮州	313	765	1078
揭阳	878	1033	1911
云浮	518	747	1265
合计	32342	37163	69505

附表4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类OTC情况

2024年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	891	56	947
深圳	338	15	353
珠海	185	20	205
汕头	132	59	191
佛山	185	2	187
韶关	152	1	153
河源	53	0	53
梅州	77	1	78
惠州	337	132	469
汕尾	69	0	69
东莞	591	5	596
中山	130	8	138
江门	94	9	103
阳江	132	14	146
湛江	143	23	166
茂名	138	7	145
肇庆	0	137	137
清远	0	0	0
潮州	0	7	7
揭阳	201	17	218
云浮	93	1	94
合计	3941	514	4455

附表5 广东省药品生产企业日常监管情况

2024年第三季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	425
其中：疫苗生产企业	家次	5
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	13
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	62
延伸检查原料药、辅料、直接接触药品的包装材料	家次	2
延伸检查中药材GAP符合性的生产企业	家次	0
出动检查人次	人次	1149
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	10
完成整改的生产企业	家次	266
立案查处的生产企业	家次	0

附表6 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2024年第三季度

单位：家次

单位	检查生产企业家次	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
省局	67	2	44
广州	120	0	49
深圳	47	0	29
珠海	15	0	15
汕头	12	0	0
佛山	21	0	18
韶关	1	0	0
河源	6	0	5
梅州	6	0	4
惠州	8	0	8
汕尾	1	1	1
东莞	9	0	9
中山	37	0	37
江门	14	0	13
阳江	5	1	3
湛江	11	1	1
茂名	5	5	5
肇庆	5	0	5
清远	10	0	0
潮州	5	0	5
揭阳	15	0	14
云浮	5	0	1
合计	425	10	266

附表7 广东省药品批发企业、零售连锁企业总部日常监管情况

2024年第三季度

项目	计量单位	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务第三方平台	合计
检查经营企业家次	家次	558	181	31	770
发现违法违规的经营企业	家次	262	67	3	332
严重违反GSP	家次	4	8	-	12
涉及假药	家次	1	2	0	3
涉及劣药	家次	3	1	0	4
无证经营	家次	0	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	0	0	0	0
其他	家次	254	56	3	313
完成整改的企业	家次	296	113	13	422
立案查处的企业	家次	8	12	0	20

附表8 广东省各地市药品批发企业、零售连锁企业总部
日常监管情况

2024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	零售连锁企业总部	药品网络交易服务平台	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务平台	批发企业	零售连锁企业总部	药品网络交易服务平台
省局	47	25	19	3	5	0	39	44	10
广州	244	69	6	108	15	0	99	14	0
深圳	0	21	4	0	11	2	0	11	2
珠海	10	6	2	0	0	1	0	0	1
汕头	13	0	0	0	0	0	0	0	0
佛山	50	4	0	34	2	0	26	2	0
韶关	5	5	0	3	3	0	3	3	0
河源	11	1	0	1	0	0	8	1	0
梅州	22	2	0	13	0	0	13	0	0
惠州	9	2	0	0	0	0	8	2	0
汕尾	8	2	0	6	1	0	6	1	0
东莞	24	12	0	0	3	0	0	9	0
中山	10	3	0	10	3	0	10	3	0
江门	7	3	0	7	3	0	7	3	0
阳江	5	1	0	5	1	0	5	0	0
湛江	20	4	0	19	3	0	19	3	0
茂名	10	0	0	8	0	0	8	0	0
肇庆	18	1	0	3	0	0	3	0	0
清远	2	3	0	0	1	0	0	1	0
潮州	4	1	0	3	1	0	3	1	0
揭阳	38	15	0	38	15	0	38	15	0
云浮	1	1	0	1	0	0	1	0	0
合计	558	181	31	262	67	3	296	113	13

附表9 广东省药品零售企业、使用单位日常监管情况

2024年第三季度

项目	计量单位	零售企业	使用单位	合计
检查经营企业、使用单位家次	家次	16499	7721	24220
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	6505	1817	8322
严重违反GSP	家次	121	-	121
涉及假药	家次	18	0	18
涉及劣药	家次	55	40	95
无证经营	家次	11	0	11
非法渠道购进药品	家次	11	8	19
其他	家次	6291	1769	8060
完成整改的企业、单位	家次	5939	1627	7566
立案查处的企业、单位	家次	501	54	555

附表 10 广东省各地市药品零售企业、使用单位日常监管情况

2024 年第三季度

单位：家次

单位	检查生产企业家次		发现违规的生产企业		完成整改的生产企业	
	零售企业	使用单位	零售企业	使用单位	零售企业	使用单位
广州	2712	1387	290	99	179	61
深圳	1038	656	417	150	416	150
珠海	665	267	104	35	102	35
汕头	365	98	35	4	35	4
佛山	1916	515	1209	227	979	149
韶关	341	323	131	81	133	84
河源	410	325	141	64	140	67
梅州	473	157	205	22	206	19
惠州	784	310	423	88	423	88
汕尾	248	147	66	27	66	27
东莞	2396	890	1702	471	1530	411
中山	731	150	473	63	446	63
江门	523	206	179	30	175	31
阳江	315	253	70	40	69	33
湛江	457	143	219	47	219	47
茂名	840	318	79	37	69	32
肇庆	719	654	347	147	343	144
清远	527	378	54	34	50	31
潮州	189	86	43	30	43	30
揭阳	419	87	125	22	123	22
云浮	431	371	193	99	193	99
合计	16499	7721	6505	1817	5939	1627

附表 11 广东省地方药品抽验情况

2024 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	1289	2608	3
	中成药	1259	2406	0
	中药材、中药饮片	419	843	12
	生物制品	6	19	0
	药品包装材料	64	99	0
	药用辅料	2	4	0
按抽验环节分	生产环节	253	879	2
	经营环节	1465	3681	9
	使用环节	588	1419	4
合计		2306	5979	15

附表 12 广东省查处药品案件情况

2024 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	1160	37	1197	
其中：涉及互联网	件	23	0	23	
案件来源	投诉举报	件	138	1	139
	监督抽验	件	26	0	26
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	861	36	897
	其他部门通报	件	51	0	51
	其他	件	79	0	79
货值	10 万元以下	件	1149	37	1186
	10 万-20 万元	件	1	-	1
	20 万-50 万元	件	4	-	4
	50 万-1000 万元	件	5	-	5
	1000 万元-1 亿元	件	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	14	0	14
	经营环节	件	1017	37	1054
	医疗机构	件	128	0	128
	其他	件	1	0	1
货值金额	万元	2388.77	0	2388.77	
罚款金额	万元	2643.46	0	2643.46	
没收违法所得金额	万元	263.25	-	263.25	
责令关闭	户	4	-	4	
捣毁制假售假窝点	个	24	-	24	
责令停产停业	户	4	-	4	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	4	-	4	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	8	-	8	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	8	-	8	
制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	34	-	34	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	6	-	6	
处罚到人的次数	件	12	-	12	
行政处罚案件信息公开数	件	703	-	703	

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	1	0	1
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.04	0	0.04
发出协查函收到反馈数量	件	23	0	23
发出协查函未收到反馈数量	件	9	0	9

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	10	1827.58	0	0	6
假药	6	1821.84	0	0	6
劣药	4	5.74	0	0	0
销售假劣药	212	141.83	173.25	0	20
假药	77	130.62	46.61	0	20
劣药	135	11.21	126.64	0	0
其中：互联网销售假劣药	8	89.13	14.26	0	6
假药	8	89.13	14.26	0	6
劣药	0	0.00	0	0	0
使用假劣药	85	8.01	162.75	0	0
假药	4	4.01	7.69	0	0
劣药	81	4.00	155.06	0	0

附表 13 广东省各地市查处药品案件情况

2024 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	1197	2388.77
省局	15	38.03
广州	121	34.99
深圳	61	317.25
珠海	18	1.04
汕头	22	1.24
佛山	79	513.38
韶关	47	1.12
河源	80	45.79
梅州	67	10.77
惠州	76	2.13
汕尾	46	0.93
东莞	112	317.67
中山	53	1004.79
江门	47	60.52
阳江	66	1.74
湛江	69	18.57
茂名	51	2.45
肇庆	37	0.67
清远	36	3.77
潮州	10	0.32
揭阳	21	6.96
云浮	63	4.64

附表 14 广东省医疗器械注册情况

2024 年第三季度

类别	本期 备案	首次注册		延续注册		变更注册		变更备案	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	690	-	-	-	-	-	-	-	-	19842
境内第二类医疗器械	-	473	452	470	428	471	444	1297	162	15483

附表 15 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2024 年第三季度

项目		计量单位	数量
生产企业 情况	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	家	2909
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	家	2632
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	家	164
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	家	249
	生产企业总数	家	4872
	可生产一类医疗器械企业数量	家	2909
	可生产二类医疗器械企业数量	家	2881
	可生产三类医疗器械企业数量	家	413

附表 16 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2024 年第三季度

地市	计量单位	一类医疗器械产品生产备案品凭证数量
广州	家	686
深圳	家	795
珠海	家	107
汕头	家	55
佛山	家	506
韶关	家	11
河源	家	11
梅州	家	9
惠州	家	100
汕尾	家	4
东莞	家	288
中山	家	127
江门	家	55
阳江	家	13
湛江	家	14
茂名	家	7
肇庆	家	21
清远	家	16
潮州	家	61
揭阳	家	16
云浮	家	7
合计	家	2909

附表 17 广东省医疗器械经营企业情况

2024 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	147858
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5055
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	26746

附表 18 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2024 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	39341
深圳	家	64297
珠海	家	3575
汕头	家	3001
佛山	家	10595
韶关	家	1650
河源	家	1727
梅州	家	2604
惠州	家	8120
汕尾	家	1222
东莞	家	15977
中山	家	6164
江门	家	3195
阳江	家	1613
湛江	家	4501
茂名	家	3351
肇庆	家	2117
清远	家	2480
潮州	家	965
揭阳	家	1818
云浮	家	1346
合计	家	179659

附表 19 广东省医疗器械生产企业日常监督情况
2024 年第三季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	984
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	159
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	24
	创新医疗器械生产企业	家次	19
	第三类医疗器械的生产企业	家次	185
生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	130
	停产整改	家次	18

附表 20 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况
2024 年第三季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	116
广州	家次	183
深圳	家次	227
珠海	家次	30
汕头	家次	10
佛山	家次	117
韶关	家次	4
河源	家次	6
梅州	家次	5
惠州	家次	31
汕尾	家次	2
东莞	家次	113
中山	家次	44
江门	家次	25
阳江	家次	5
湛江	家次	8
茂名	家次	7
肇庆	家次	19
清远	家次	14
潮州	家次	5
揭阳	家次	7
云浮	家次	6
合计	家次	984

附表 21 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况
2024 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	20615
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	18
存在违法违规的企业或单位	家次	2350
完成整改的企业或单位	家次	2297

附表 22 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况
2024 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	0	0	0
广州	家次	5151	72	69
深圳	家次	657	141	141
珠海	家次	1043	80	80
汕头	家次	888	144	143
佛山	家次	364	29	31
韶关	家次	2019	396	378
河源	家次	726	119	119
梅州	家次	401	86	86
惠州	家次	662	48	48
汕尾	家次	910	252	241
东莞	家次	483	58	97
中山	家次	408	27	27
江门	家次	216	43	43
阳江	家次	638	75	76
湛江	家次	401	36	36
茂名	家次	745	64	65
肇庆	家次	3162	502	442
清远	家次	805	0	0
潮州	家次	131	14	14
揭阳	家次	364	83	81
云浮	家次	441	81	80
合计	家次	20615	2350	2297

附表 23 广东省地方医疗器械抽检情况

2024 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	112	127	4
	二类	494	620	33
	三类	171	194	0
按环节分	生产环节	192	280	8
	经营环节	358	448	26
	使用环节	176	213	3
合 计		726	941	37

附表 24 广东省查处医疗器械案件情况

2024 年第三季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	654	6	660
案件来源	投诉举报	件	155	0	155
	监督抽验	件	27	0	27
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检	件	389	4	393
	其他部门通报	件	12	2	14
	其他	件	66	0	66
货值	5 万元以下	件	640	6	646
	5 万-20 万元	件	4	-	4
	20 万-50 万元	件	4	-	4
	50 万-1000 万元	件	6	-	6
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	34	0	34
	经营环节	件	370	5	375
	使用单位	件	249	1	250
	其他	件	1	0	1
货值金额		万元	934.5	0	934.5
罚款金额		万元	891.47	0	891.47
没收违法所得金额		万元	88.3	-	88.3
取缔无证经营		户	3	-	3
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
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	2	-	2
行政处罚案件信息公开数		件	348	-	348

项目	计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
发出协查函收到反馈数量	件	11	0	11
发出协查函未收到反馈数量	件	0	0	0

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	156	0	196.09
	违反证照管理	34	0	97.94
	违反流通秩序	62	1	76.36
	其他案件	402	5	564.11
	小计	654	6	934.50
	其中：涉及互联网	54	2	12.86

附表 25 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2024 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	660	934.5
省局	0	0
广州	72	48.85
深圳	134	183.48
珠海	21	230.64
汕头	18	6.05
佛山	63	18.2
韶关	25	30.19
河源	16	0.4
梅州	37	42.24
惠州	33	14.55
汕尾	13	0.01
东莞	33	5.8
中山	7	0.34
江门	14	1.69
阳江	17	85.21
湛江	33	11.76
茂名	23	0.29
肇庆	31	58
清远	45	6.23
潮州	4	0.13
揭阳	8	1.18
云浮	13	189.26

附表 26 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2024 年第三季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	776
出动检查人次	1727
完成整改的企业	217
飞行检查化妆品生产企业次数	279
责令暂停生产企业家次	77
完成整改后恢复生产企业家次	21

附表 27 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2024 年第三季度

单位	检查化妆品生产企业次数	飞行检查化妆品生产企业次数
省局	3	141
广州	514	77
深圳	19	4
珠海	14	6
汕头	37	4
佛山	51	5
韶关	1	0
河源	3	1
梅州	3	0
惠州	25	3
汕尾	1	1
东莞	21	0
中山	11	15
江门	10	0
阳江	2	0
湛江	0	0
茂名	3	0
肇庆	2	5
清远	36	4
潮州	6	0
揭阳	2	0
云浮	12	13
合计	776	279

附表 28 广东省查处违法化妆品案件情况

2024 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	767	4	771	
其中：涉及互联网	件	63	0	63	
案件来源	投诉举报	件	135	0	135
	监督抽验	件	33	0	33
	执法检查	件	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	437	4	441
	其他部门通报	件	18	0	18
	其他	件	141	0	141
货值	2 万元以下	件	742	4	746
	2 万-20 万元	件	23	-	23
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	1	-	1
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	175	0	175
	经营环节	件	592	4	596
	其中：美容美发机构	件	173	0	173
	集中交易市场	件	4	0	4
	其他	件	0	0	0
货值金额	万元	749.74	0.00	749.74	
其中：涉及互联网	万元	12.50	0.00	12.5	
罚款金额	万元	1510.55	0.00	1510.55	
没收违法所得金额	万元	110.07	-	110.07	
捣毁制假售假窝点	个	8	-	8	
责令停产停业	户	6	-	6	
其中：生产企业	户	6	-	6	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	4	-	4	
移送司法机关案件数	件	4	-	4	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	11	-	11	
处罚到人的次数	人次	11	-	11	
行政处罚案件信息公开数	件	641	-	641	
发出协查函收到反馈数量	件	28	0	28	
发出协查函未收到反馈数量	件	21	0	21	

附表 29 广东省各地市查处化妆品案件情况

2024 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	771	749.74
省局	12	9.07
广州	131	149.54
深圳	47	7.89
珠海	42	1.06
汕头	24	6.96
佛山	82	13.35
韶关	18	0.44
河源	60	1.25
梅州	7	0.26
惠州	21	3.02
汕尾	7	0.22
东莞	55	7.24
中山	21	13.5
江门	53	7.05
阳江	44	1.16
湛江	28	1.04
茂名	17	3.57
肇庆	28	1.3
清远	30	16.98
潮州	5	1.59
揭阳	9	501.4
云浮	30	1.85

附表 30 广东省地方化妆品抽检情况

2024 年第三季度

	类别	抽检主体数	抽检批次	不符合规定批次
按类别分	特殊化妆品	268	454	10
	普通化妆品	628	1112	30
	儿童化妆品	73	129	0
按环节分	生产环节	318	726	30
	经营环节	491	840	10
合计		809	1566	40