

广东省药品监管 统计年度报告

(2018 年)

广东省药品监督管理局办公室

2019 年 4 月

说 明

《广东省药品监管统计年度报告》（2018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）和国家药品监管局《药品监管统计年度报告》。数据报告期为2017年12月1日至2018年11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.....	1
一、 药品行政受理情况.....	1
二、 药品注册审批情况.....	1
三、 药品生产企业许可情况.....	1
四、 药品经营企业许可情况.....	2
五、 药品日常监管情况.....	4
六、 地方药品抽验情况.....	5
七、 药品投诉举报情况.....	6
八、 药品案件查处情况.....	7
九、 药品包装材料案件查处情况.....	8
十、 药品广告审批和查处情况.....	8
十一、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	9
十二、 麻醉药品、精神药品生产经营情况.....	9
第二部分 医疗器械监督管理情况.....	10
一、 医疗器械注册情况.....	10
二、 医疗器械生产企业情况.....	10
三、 医疗器械经营企业情况.....	10
四、 医疗器械日常监管情况.....	11
五、 地方医疗器械抽验情况.....	13
六、 医疗器械投诉举报情况.....	14
七、 医疗器械案件查处情况.....	14

八、医疗器械广告审批查处情况.....	15
第三部分 化妆品监督管理情况.....	16
一、化妆品生产企业生产许可情况.....	16
二、化妆品日常监管情况.....	16
三、化妆品投诉举报情况.....	17
四、化妆品案件查处情况.....	18
第四部分 其他.....	19
一、科研情况.....	19
二、信息化建设情况.....	19
三、执业药师继续教育情况.....	20
四、行政复议和行政诉讼情况.....	20
附表 1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）.....	22
附表 2 广东省药品补充申请的审批情况.....	22
附表 3 广东省药品生产企业许可证情况.....	22
附表 4 广东省药品生产企业 GMP 认证情况.....	23
附表 5 广东省药品经营企业情况.....	23
附表 6 广东省各地市药品经营企业情况.....	24
附表 7 广东省药品生产企业日常监管情况.....	25
附表 8 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	26
附表 9 广东省药品经营企业日常监管情况.....	27
附表 10 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	27
附表 11 广东省地方药品抽验情况.....	28

附表 12	广东省各地市地方药品抽验情况.....	28
附表 13	广东省投诉举报及立案查处情况.....	29
附表 14	广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况.....	30
附表 15	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	31
附表 16	广东省各地市查处药品案件情况.....	33
附表 17	广东省药品广告审批及违法广告查处情况.....	34
附表 18	广东省互联网药品服务机构审批和监管情况.....	34
附表 19	广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品生产定点情况...	35
附表 20	广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况...	35
附表 21	广东省医疗器械注册情况.....	35
附表 22	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	36
附表 23	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	37
附表 24	广东省医疗器械经营企业情况.....	38
附表 25	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	39
附表 26	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	40
附表 27	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	40
附表 28	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	41
附表 29	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	41
附表 30	广东省地方医疗器械抽检情况.....	42
附表 31	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	42
附表 32	广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	43
附表 33	广东省查处医疗器械案件情况.....	44

附表 34	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	46
附表 35	广东省医疗器械广告审批查处情况.....	47
附表 36	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	47
附表 37	广东省化妆品生产企业生产许可情况.....	48
附表 38	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	48
附表 39	广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	49
附表 40	广东省查处违法化妆品案件情况.....	50
附表 41	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	51
附表 42	广东省科研情况.....	52
附表 43	广东省各地市食品药品监管科研主要指标情况.....	53
附表 44	广东省食品药品监管信息化建设情况.....	54
附表 45	广东省食品药品监管行政复议案件情况.....	55
附表 46	广东省各地市食品药品监管行政复议案件主要指标情况.....	56
附表 47	广东省食品药品监管行政诉讼案件情况.....	57
附表 48	广东省各地市食品药品监管行政诉讼案件主要指标情况.....	58

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理情况

2018 年度省局共受理按新药程序申报临床试验申请 1 件，仿制药注册申请 6 件；药品补充审批申请 345 件，药品补充备案申请 1022 件；国产药品包装材料注册 393 件。

二、药品注册审批情况

（一）医疗机构制剂许可情况

2018 年度全省实有有效医疗机构制剂许可证 73 件。

（二）药品再注册申请的审批情况

2018 年度省局共批准国产药品再注册申请 281 件。详见附表 1。

（三）药品补充申请的审批情况

2018 年度省局共批准药品补充申请 334 件，完成备案 1009 件。详见附表 2。

（四）直接接触药品的包装材料和容器的审批情况

2018 年度省局没有批准国产直接接触药品的包装材料和容器补充申请。

三、药品生产企业许可情况

（一）药品生产企业数量情况

2018 年度全省实有药品生产企业许可证 560 个，本期新增 7 个，减少 4 个；其中生产原料药和制剂的企业 260 家。生产制

剂企业 256 家，其中生产化学药制剂企业 156 家，生产中药制剂企业 156 家，生产生物制品企业 11 家。生产原料药企业 85 家，其中生产化学药原料药企业 83 家，生产中药原料药企业 3 家。详见附表 3。

2018 年度广东省药品生产企业许可数量在 2013-2018 年期间保持相对稳定基础上，环比上升了 0.5 个百分点。



图 1-1 2013-2018 年度药品生产企业数量变化趋势 单位：家，件

(二) 药品生产企业 GMP 认证情况

1. GMP 证书发放情况

2018 年度全省核发 GMP 证书 143 件，累计核发的 GMP 证书共计 739 件。

2. 企业通过 GMP 认证情况

2018 年度 120 家生产企业通过 GMP 认证，其中原料药和制剂生产企业 90 家。累计 503 家生产企业通过 GMP 认证，其中原料药和制剂生产企业 269 家。详见附表 4。

四、药品经营企业许可情况

2018 年度全省共有《药品经营许可证》持证企业 58795 家。

其中以零售单体药店为主，共计 35591 家，占比 60.53%，批发企业 1557 家，占比 2.65%，零售连锁企业和门店共计 21647 家，占比 36.82%。详见附表 5。



图 1-2 2013-2018 年药品经营企业情况 单位：家

截至 2018 年 11 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 56777 家，占全省的 96.57%，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：深圳、东莞、广州、佛山、惠州，五个地市总和占全省的 50.63%，详见附表 6。

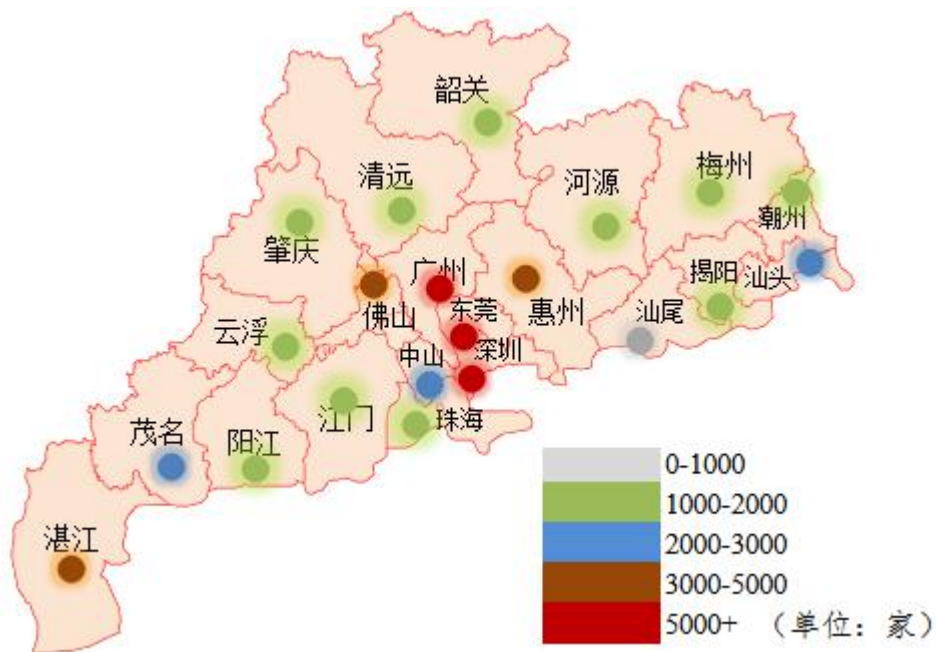


图 1-3 药品经营企业门店各区域分布情况

五、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2018 年度各级监管机构共检查药品生产企业 2432 家次，收回药品 GMP 证书 8 家，责令整改 549 家次。详见附表 7。

从各区域上看,2018 年度各级监管机构共检查药品生产企业 2432 家次，其中检查次数靠前的地市为广州、深圳、揭阳，三个地市检查次数共计 1131 家次，占全省的 46.5%；发现违法违规主体次数 180 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、揭阳、湛江，三个地市发现违法违规数共计 115 家次，占全省的 63.9%；责令整改主体数 549 家次，其中责令整改主体数靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个单位完成整改主体数共计 237 家次，占全省的 43.2%，具体详见附表 7、8。

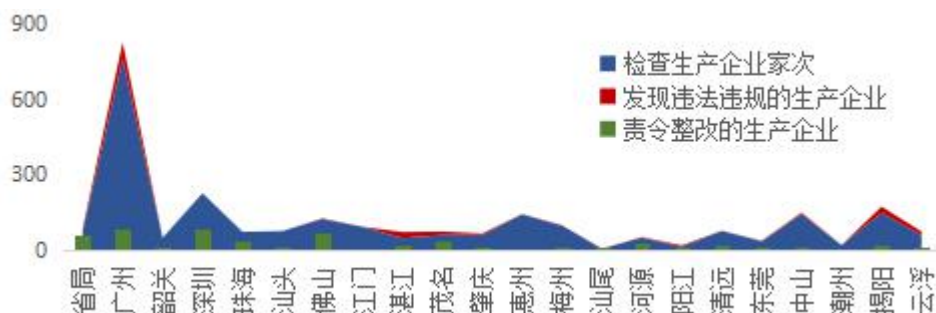


图 1-4 全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2018 年度各级监管机构共检查批发企业 5212 家次，发现违法违规的批发企业 783 家次，完成整改 763 家次。各级监管机构共检查零售企业 54879 家次，发现违法违规的零售企业 8111 家次，完成整改 7540 家次。详见附表 9。



图 1-5 2018 年全省药品生产经营环节日常监管情况

从各区域上看,2018 年度各级监管机构共检查药品经营企业 60091 家次,其中检查企业次数靠前的地市为广州、东莞、佛山,三个地市检查次数共计 26048 家次,占全省的 43.3%;发现违法违规企业 8894 家次,其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、茂名、佛山,三个地市发现违法违规数共计 3625 家次,占全省的 40.8%;完成整改企业 8303 家次,其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、广州、茂名,三个地市完成整改企业数共计 3269 家次,占全省的 39.4%,具体详见附表 9、10。

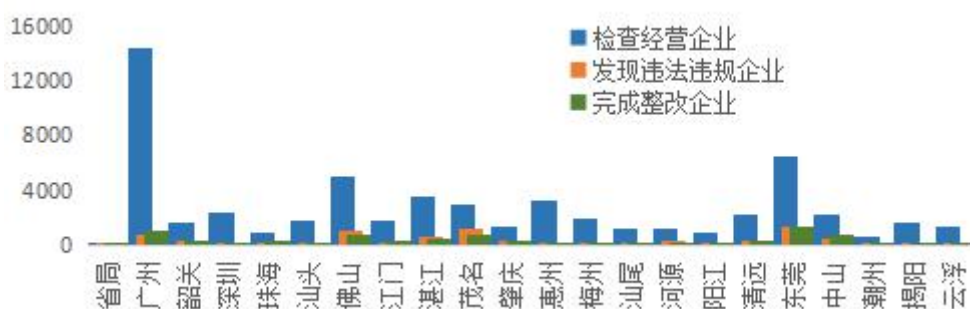


图 1-6 2018 年全省各地市药品经营企业日常监管情况

六、地方药品抽验情况

2018 年度全省共抽验主体数有 8983 家,检验药品 20112 批次,不合格 796 批次,不合格率 4%。详见附表 11。

从各区域看,2018 年度各级监管机构抽验主体数 8983 家,其中抽验数靠前的地市为广州、深圳、佛山,三个地市抽验主体数共计 2069 家,占全省的 23%;抽验药品 20112 批次,其中

抽验批次数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市抽验批次数共计 6289 家次，占全省的 31.3%；不合格 796 批次，其中不合格率靠前的地市为深圳、广州、韶关，具体详见附件 12。

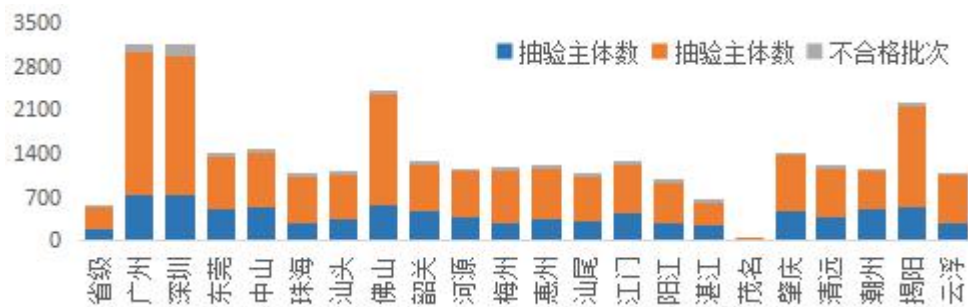


图 1-7 2018 年度全省各级地方药品抽验情况

七、药品投诉举报情况

2018 年度各级监管机构共收到药品投诉举报 10104 件，受理 6152 件，立案处理 277 件，结案 308 件，移交司法机关 28 件。从投诉举报来源看，2018 年度各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 39.7%。详见附件 13。

2018 年度受理药品投诉举报数量前 3 位的单位为：广州、深圳、中山。立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、佛山。见附件 14。

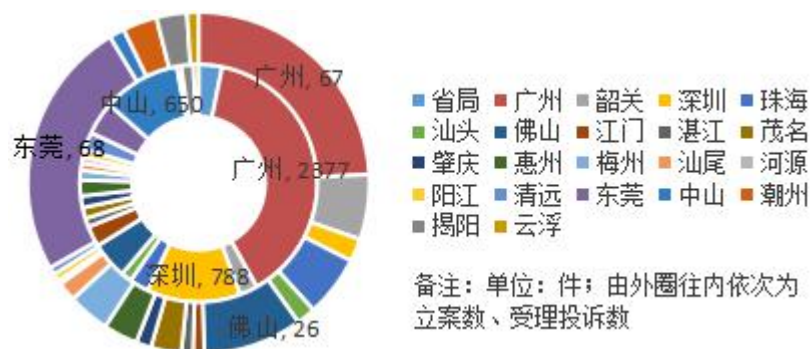


图 1-8 全省各区域药品投诉举报占比情况

八、药品案件查处情况

2018 年度共查处药品案件 5438 件，与上年相比下降了 34.66%。查处药品案件货值 6358.93 万元，与上年相比上升了 206.67%。详见附表 15、16。



图 1-9 2014-2018 年药品案件数及货值比较

从货值划分来看，以货值 5 万元以下为主，占药品案件总数的 99.52%。货值 5-20 万元的案件共有 15 件，货值 20-50 万元的案件共有 6 件，货值 50-1000 万元的案件共有 4 件，分布于广州（2）、佛山（1）、潮州（1）；货值 1000 万元-1 亿元的案件共有 1 件，发生于深圳；本年未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2018 年度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 18.96%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 55.37%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 12.34%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占到药品案件总数的 84.22%。责令停产停业 17 户，吊销经营许可证 11 件。

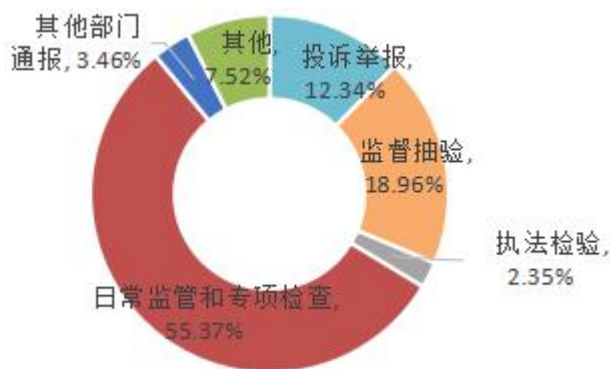


图 1-10 药品案件来源情况



图 1-11 2016年-2018年查处药品案件主要违法主体情况

近三年，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，2018年度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的84.22%。

九、药品包装材料案件查处情况

2018年度共查处药品包装材料案件5件，与上年相比，下降了77.27%；涉及物品总值3.03万元，与上年相比，下降了96.7%。详见附件15。

十、药品广告审批和查处情况

2018年度全省共受理审查广告1888件，批准药品广告1888件，不予核发0件。在批准的广告中，视频、声频、文字分别

占 36.5%、9.7%、53.8%。

2018 年度全省移交工商查处的违法广告 7 件。发布违法药品广告公告 1 期，发布公告的违法广告数 1 件，详见附表 17。

十一、互联网药品服务机构审批和监管情况

2018 年度省局共受理互联网信息服务申请 814 件，驳回 0 件；批准互联网信息服务 789 件，比上年增加了 121%。

2018 年度省局共受理互联网交易申请 0 件，批准 0 件，其中第三方平台 0 件，BTC0 件。详见附表 18。

十二、麻醉药品、精神药品生产经营情况

2018 年度全省第二类精神药品制剂定点生产企业共 14 家，麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业 38 家，第二类精神药品定点经营企业 262 家，其中 32 家药品零售连锁企业门店，分别分布于东莞、河源、汕头，如下表所示，药品类易制毒化学品原料药定点经营企业 1 家，详见附表 19、20。

表 1-1 2018 年地市第二类精神药品定点经营企业分布情况

地市	第二类精神药品定点零售连锁企业期末实有数量
东莞	21
河源	10
汕头	1

备注：以上数为第二类精神药品定点零售连锁企业门店数；

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2018 年度全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案 635 件，延续注册 291 件，许可事项变更 613 件。截至 2018 年 11 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 7000 件，二类医疗器械注册证 7200 件。详见附表 21。

2013-2018 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及一类医疗器械品种数量较上一年有所提高。



图 2-1 2013-2018 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

2018 年度全省实有医疗器械生产企业 2598 家，同比增加 4.4%，一类 1349 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 1032 家，占全省的 76.5%，详见附表 23；二类 1547 家，三类 243 家。

2018 年度全省共核发医疗器械生产企业许可证 174 件，变更医疗器械生产企业许可证 900 件，延续 114 件。详见附表 22。

三、医疗器械经营企业情况

2018 年度全省共有二、三类医疗器械经营企业 59688 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 42870 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5854 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 10964 家。详见附表 24。

从各区域上看，截至 2018 年 11 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 59688 家，其中总数靠前的地市为广州(13555 家)、深圳（11927 家）、东莞（6095 家），三个地市企业数共计 31577 家，占全省总数的 52.9%，详见附表 25。

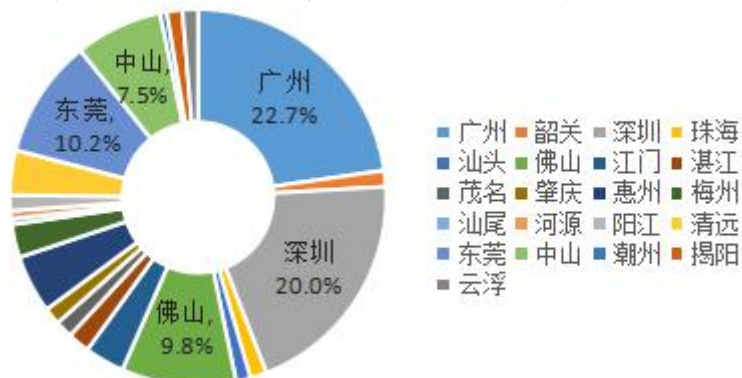


图 2-2 2018 年度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2018 年度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 3421 家次，检查国家重点监管企业 289 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 303 家次，检查植入性医疗器械生产企业 76 家次。详见附表 26。

从各区域上看，截至 2018 年 11 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 3421 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 2213 家次，占全省的 64.7%；发现违法违规的生产企业共计 267 家次，占检查总家次的 7.8%，其中违法违规企业数靠前的地市为中山、广州、深圳，三个地市发现违法违规企业为 179 家次，占全省发现违法违规总家次的 67%，详见附件 27；

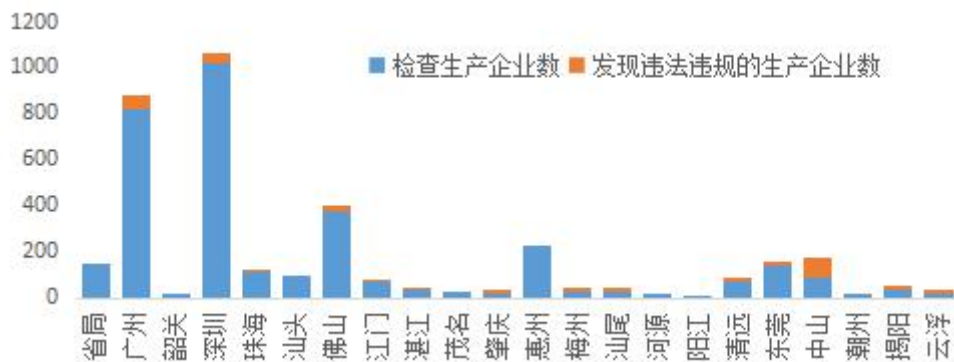


图 2-3 2018 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2018 年度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 33707 家次，发现存在违规行为的企业 1892 家次，完成整改 2165 家次，移交稽查部门立案查处 151 件。各级监管机构共检查使用单位 16575 家次，发现存在违规行为的单位 936 家次，完成整改 1006 家次，移交稽查部门立案查处 73 件。详见附件 28。

从各区域上看，截至 2018 年 11 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 50282 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、佛山、清远，三个地市的检查数共计 19954 家次，占全省的 39.7%；发现违法违规的主体数共计 2828 家次，占检查总家次的 5.6%，其中违法违规企业数靠前的地市为湛江、

佛山、广州，三个地市发现违法违规主体数为 1027 家次，占全省发现违法违规总家次的 36.3%，详见附件 29；



图 2-4 2018 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

2018 年度全省共检验医疗器械 2886 批次，不合格 146 批次，不合格率 5.1%。详见附件 30。

从各区域上看，2018 年各级监管机构抽验主体数 1881 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 1532 家，占全省的 81.4%；抽验器械 2886 批次，其中抽验批次数靠前的为省级、广州、深圳，三个单位抽验批次数共计 2437 家次，占全省的 84.4%；不合格 146 批次，其中不合格率靠前的地市为深圳和省级，具体详见附件 31。

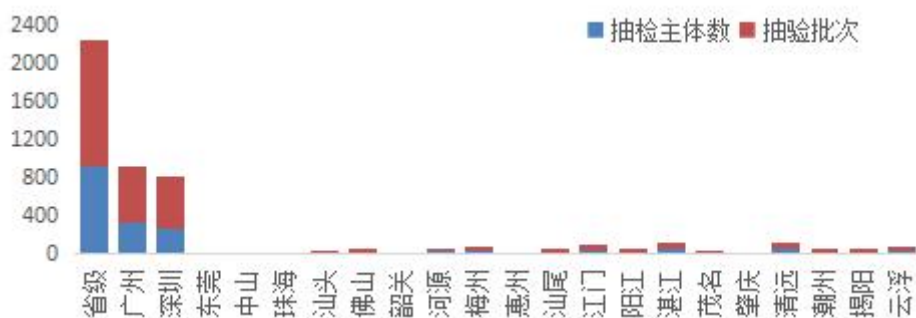


图 2-5 2018 年度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械投诉举报情况

2018 年度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 6069 件。受理 2266 件，立案查处 68 件，结案 84 件。从投诉举报来源看，2018 年度全省各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 44%。详见附表 13。

2018 年度受理医疗器械投诉数量前 3 名的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量最多的城市是广州和东莞。详见附表 32。

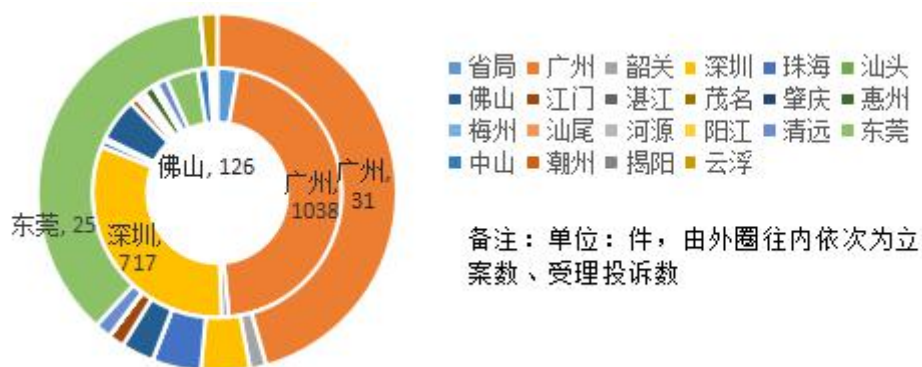


图 2-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

七、医疗器械案件查处情况

2018 年度查处医疗器械案件 714 件，同比增加 1.9%，货值 2676.53 万元，同比增加 113.6%。各地市详情见附表 33、34。



图 2-7 2013-2018 年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

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 95.2%。案值 5-20 万元的案件共有 14 件；案

值 20-50 万元的案件共有 8 件；案值 50-1000 万元的案件共有 12 件，分布于广州（3）、深圳（3）、河源（2）、省局、江门、梅州、东莞。

2018 年度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 50%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 53.2%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 22.4%。取缔无证经营 32 户，捣毁制假窝点 2 个，责令停产停业 4 户，没有移送司法机关案件。

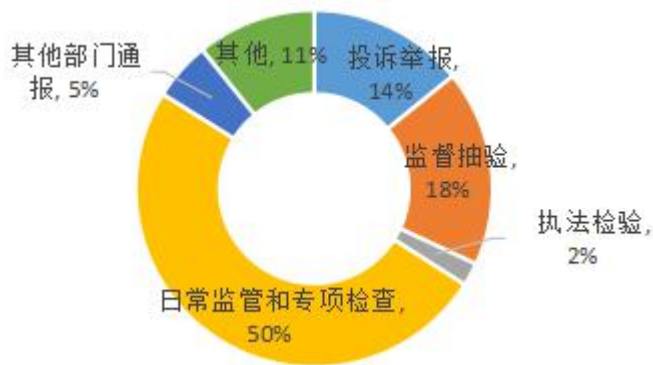


图 2-8 医疗器械案件来源情况

八、医疗器械广告审批查处情况

2018 年度全省共受理医疗器械广告 4053 件，给予批准文号 4053 件，不予核发 0 件。在审批的广告中，视频、声频、文字广告分别占 1.09%、0.74%、98.17%。

2018 年度全省查处医疗器械广告工作中，没有移送工商部门查处广告。详见附表 35。

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

2018 年度全省共发放化妆品生产企业生产/卫生许可证 249 件，减少 79 件，截至 2018 年 11 月底，共有化妆品生产企业生产/卫生许可证 2536 件。详见附表 37。

二、化妆品日常监管情况

2018 年度全省共对化妆品生产企业进行 4058 家次检查，出动检查人员有 28494 人次，检查化妆品品种数有 55045 种次，抽验化妆品 8071 批次。检查中发现，不合格化妆品 229 批次，发现生产记录缺失、不完整 577 家，责令停产 1189 家，详见附表 36；

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，分别企业进行 2382 家次检查，占全省的 58.7%，出动检查人数 6793 人次，占全省的 23.8%，检查品种数 28066 种次，占全省的 51%，抽验化妆品 2223 批次，占全省的 27.5%，各地市的日常检查情况见如下 3-1 表，详见附表 38。

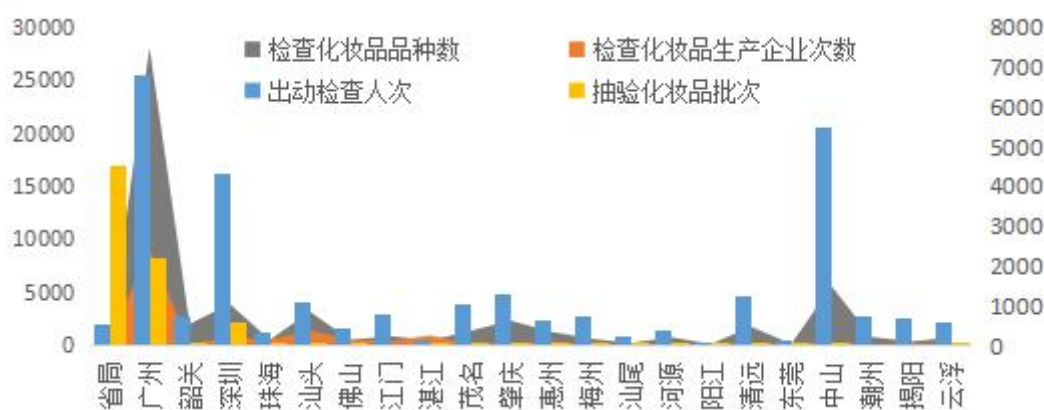


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品投诉举报情况

2018 年度各级监管机构共收到化妆品投诉举报 21657 件，受理 11825 件，立案 332 件，结案 334 件，移送司法机关 2 件。从投诉举报来源看，2018 年各级监管机构收到化妆品其他渠道投诉数量占到投诉举报总量的 49.8%。详见附表 13。



图 3-2 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2018 年度受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、省局，立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、深圳。详见附表 39。

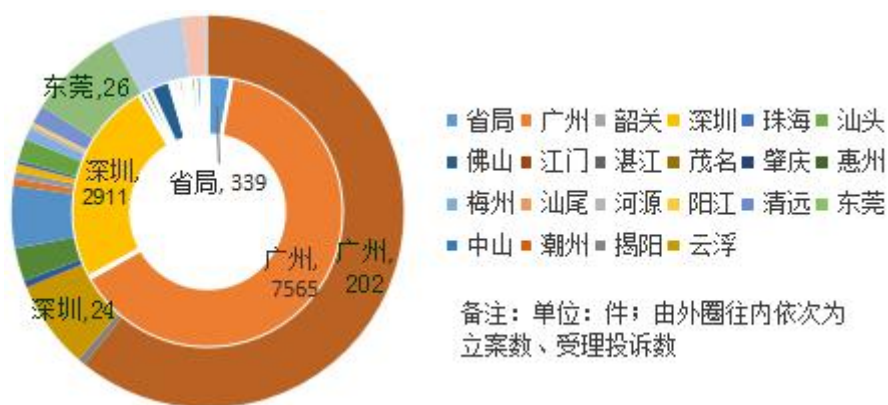


图 3-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

四、化妆品案件查处情况

2018 年度共查处化妆品案件 1483 件，货值 1389.93 万元，罚款 1849.07 万元，捣毁制假售假窝点 75 户，责令停产停业 27 户，移送司法机关 16 件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 64.9%）和生产企业（占 23%），分别涉及 962 件 341 件。案值 50-1000 万元以上案件 2 件，分布在广州、潮州。详见附表 40、41。

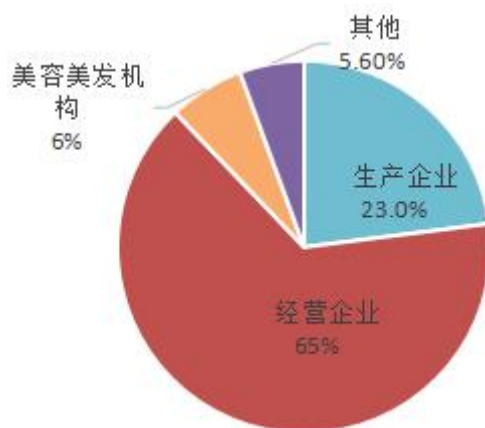


图 3-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

第四部分 其他

一、科研情况

2018 年度全省食品药品监管系统科技经费总计 3211.54 万元，其中项目经费 2921.24 万元。科技项目总计 276 项，其中软课题 12 项。详见附表 42。

科技项目来源中国家科技项 22 项，地方科技项目 222 项（其中地方局项目 143 项），其他科技项目 32 项（其中自立项目 19 项，委托项目 12 项）。2018 年科技经费排在全省前 3 位的为省局（含省属事业单位）、深圳、广州。详见附表 42、43。

2018 年度共有 17 项科技成果获奖，省部级奖 2 项，社会力量奖 14 项，地方级奖 1 项。

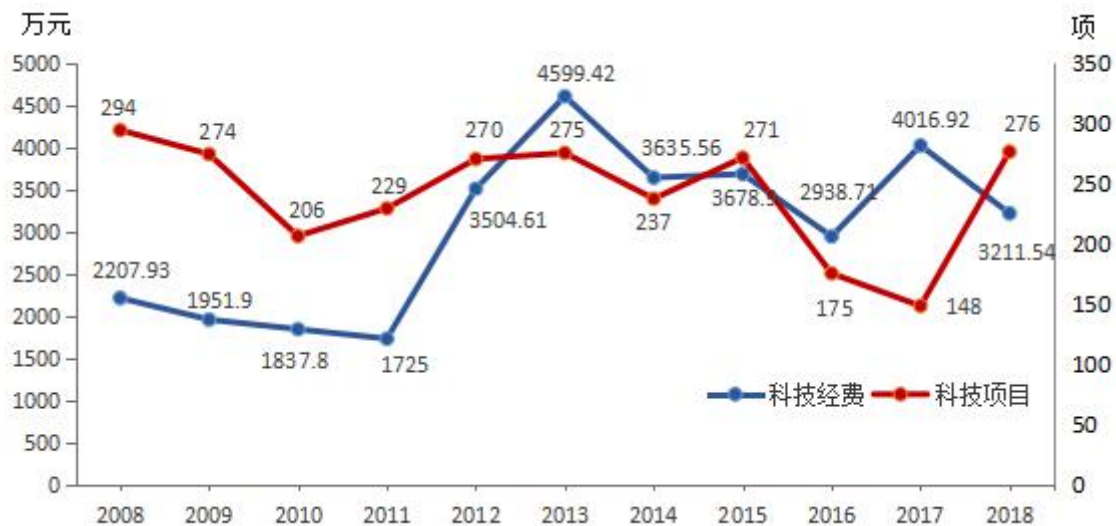


图 4-1 2008-2018 年科技项目数量及经费变化情况 单位：项、万元

二、信息化建设情况

2018 年度省局共建设有数据库 2 个，对外公开 1 个。2018 年度省局信息化经费合计 1174 万元，其中，硬件投入 250 万元，

软件投入 924 万元。已建设省级数据中心，省级视频会议系统可覆盖至地市，已建立信息化管理规章制度，现有系统进行信息安全等级保护定级备案。详见附表 44。

三、执业药师继续教育情况

2018 年度全省共计 50331 名执业药师参加继续教育。

四、行政复议和行政诉讼情况

（一）食品药品监督管理行政复议案件情况

2018 年度全省共接到行政复议申请 3325 件，全年受理行政复议案件 3191 件，分别比上年减少了 21.36%和 22.66%，其中：受理对下级机关进行的复议 2240 件；受理被同级政府审理的复议 951 件。受理的复议案件中，各类别复议所占比例如图：

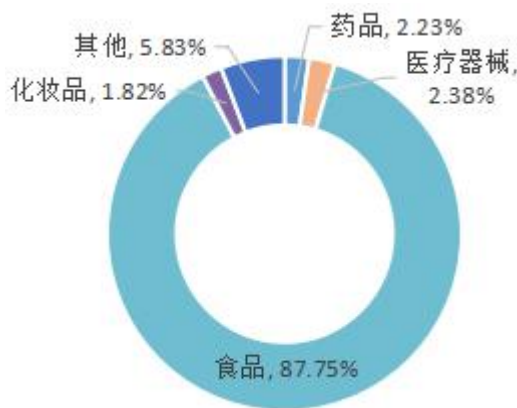


图 4-2 受理各类行政复议所占比例情况

从区域上看，2018 年度全年受理行政复议案件 3191 件，受理行政复议案件数量第一是广州（47.38%），省局和深圳都占比（12.63%），三个单位总量受理占全省的 72.64%，具体详见附表 45、46。

在复议案件中，中止 5 件，因各种原因终止审理 416 件。

详见附表 45。

2018 年度全省共对 2383 件案件作出复议决定。其中，对下级机关作出复议决定 1657 件，被同级政府审理的复议作出决定 726 件。复议决定情况如下图：

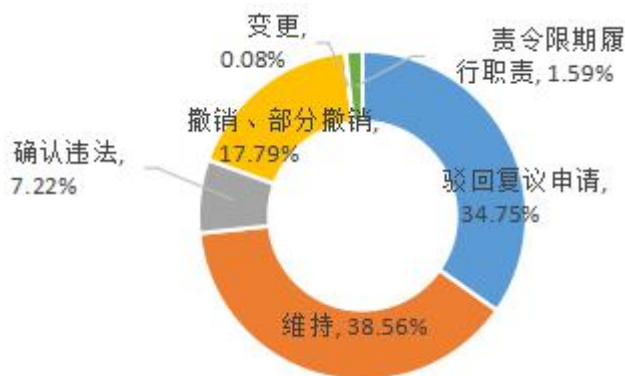


图 4-3 行政复议决定情况

（二）食品药品监督管理行政诉讼案件情况

2018 年度法院共受理食品药品监管行政诉讼案件 964 件，比上年减少 19.2%。受理的诉讼案件中，食品 870 件，占比 90.25%。从判决结果看，一审判决 425 件，其中：驳回诉讼请求 359 件，确认违法、无效 20 件，撤销、部分撤销 31 件，变更 1 件，责令履行职责 1 件；二审判决 186 件，其中维持原判 168 件，改判 18 件。

从区域上看，2018 年度全年法院受理行政诉讼案件 964 件，受理数量前 3 位的依次为深圳（34.44%）、东莞（24.07%）、广州（16.49%），四个单位总量受理占全省的 75%，具体详见附表 47、48。

附表 1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）

2018 年

区域	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
全国	1443	3120	82	4645
广东	87	193	1	281

附表 2 广东省药品补充申请的审批情况

2018 年

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	202	7	461	4
化学药品	129	3	521	9
生物制品	3	0	27	0
合计	334	10	1009	13

附表 3 广东省药品生产企业许可证情况

2018 年

项目		计量单位	本期新增	本期减少	期末实有
药品生产许可证数量		个	7	4	560
其中：基本药物	生产企业数量	个	0	0	174
	实施生产企业质量授权人企业数量	个	0	0	161
生产企业数量	原料药和制剂	家	4	3	260
	生产制剂企业	家	3	2	256
	化学药制剂	家	3	2	156
	中药制剂	家	1	0	156
	生物制品	家	1	0	11
	生产原料药企业	家	1	2	85
	化学药原料药	家	1	2	83
	中药原料药	家	0	0	3
	生产化学药企业小计	家	4	2	239
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	1	0	151
生产中药企业小计（含饮片）	家	1	1	343	
中药饮片	家	-	-	193	
按药品管理的体外诊断试剂	家	-	-	3	
医用气体	家	-	-	46	

项目		计量单位	本期新增	本期减少	期末实有
	药用辅料	家	-	-	37
	空心胶囊	家	-	-	3
	特殊药品	家	-	-	14
	其他	家	-	-	5

注:药品生产企业类别按药品生产许可证载明的生产类别统计,生产多种类别的企业则各类分别统计。如,既生产化学药又生产诊断试剂,则分别填入化学药和诊断试剂项下。

附表 4 广东省药品生产企业 GMP 认证情况
2018 年

项目		计量单位	合计	其中:原料药和制剂生产企业
认证证书情况	本期认证证书	件	143	-
	期末实有 GMP 证书	件	739	-
认证企业情况(含通过总局认证)	本期通过 GMP 认证企业	家	120	90
	期末实有通过 GMP 认证企业	家	503	269

附表 5 广东省药品经营企业情况
2018 年

项目	药品					
	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
期末实有企业数量	58795	1549	8	461	21186	35591
其中:生物制品	27230	866	2	323	9488	16551
其中:专营药品类体外诊断试剂	52	52	0	0	0	0
其中:专营中药材、中药饮片	130	4	0	0	63.00	63

附表 6 广东省各地市药品经营企业情况

2018 年

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3507	3318	6825
韶关	483	649	1132
深圳	6220	930	7150
珠海	539	693	1232
汕头	547	2132	2679
佛山	1517	2791	4308
江门	665	1184	1849
湛江	669	2491	3160
茂名	377	2315	2692
肇庆	376	1181	1557
惠州	1100	2393	3493
梅州	395	1457	1852
汕尾	55	685	740
河源	0	1149	1149
阳江	267	1144	1411
清远	619	811	1430
东莞	2251	4721	6972
中山	809	2207	3016
潮州	186	1006	1192
揭阳	372	1562	1934
云浮	232	772	1004
合计	21186	35591	56777

附表7 广东省药品生产企业日常监管情况

2018年

项目	单位	2018年
本期检查	家次	2432
其中：基本药物生产企业	家次	1109
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	495
出动检查人次	人次	6734
发现违法违规生产企业	家次	180
责令整改	家次	549
收回GMP证书	起	8
其中：在省局政务网站公开	起	5
移交稽查部门立案查处	件	17

附表 8 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2018 年

单位	检查生产企业	发现违法违规企业	责令整改企业
省局	77	8	60
广州	757	66	84
韶关	49	0	5
深圳	226	0	87
珠海	73	0	39
汕头	76	0	15
佛山	123	3	66
江门	93	0	0
湛江	48	24	24
茂名	60	14	36
肇庆	60	6	6
惠州	142	1	1
梅州	97	2	4
汕尾	6	0	2
河源	50	2	27
阳江	13	6	6
清远	77	0	24
东莞	35	2	11
中山	143	6	12
潮州	20	0	0
揭阳	148	25	23
云浮	59	15	17
合计	2432	180	549

附表 9

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2018 年	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	5212	54879
发现违法违规的企业	家次	783	8111
未遵守 GSP	家次	632	5079
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	12	634
涉及假药	家次	5	103
涉及劣药	家次	32	409
无照经营	家次	0	156
非法渠道购进药品	家次	3	289
其他	家次	139	2022
完成整改的企业	家次	763	7540
撤销 GSP 证书	张	42	313
移交稽查部门的企业	家	64	1252

附表 10

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2018 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	143	0	102	0	83	0
广州	2644	11813	218	647	171	854
韶关	51	1603	16	348	15	375
深圳	629	1848	35	117	63	138
珠海	94	896	25	116	25	120
汕头	96	1758	36	37	34	47
佛山	110	5018	7	1025	7	731
江门	38	1847	0	220	0	324
湛江	134	3492	17	598	16	504
茂名	104	2867	92	1111	92	740
肇庆	79	1324	10	328	5	305
惠州	98	3139	16	181	11	96
梅州	192	1774	20	222	18	154
汕尾	56	1144	0	93	2	82
河源	105	1160	17	297	33	152
阳江	48	968	3	123	3	78
清远	126	2188	45	304	40	252
东莞	126	6337	24	1366	46	1366
中山	67	2150	20	492	20	744
潮州	34	647	19	144	13	200
揭阳	200	1521	61	90	66	89
云浮	38	1385	0	252	0	189
合计	5212	54879	783	8111	763	7540

附表 11 广东省地方药品抽验情况

2018 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	4632	9274	61
	中成药	4348	8045	197
	中药材、中药饮片	1849	2730	530
	生物制品	10	17	8
	药品包装材料	18	30	0
	药用辅料	17	19	0
按抽验环节分	生产环节	592	2311	42
	其中：国家基本药物	358	1294	24
	经营环节	6300	12868	650
	其中：国家基本药物	3665	5604	381
	使用环节	2091	4933	104
其中：国家基本药物	1352	2475	64	
合计		8983	20112	796
	其中：国家基本药物	5375	9369	469

附表 12 广东省各地市地方药品抽验情况

2018 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	196	345	17
广州	750	2291	107
深圳	738	2235	180
东莞	500	844	26
中山	550	876	41
珠海	287	754	5
汕头	338	737	6
佛山	581	1763	61
韶关	488	736	67
河源	394	719	24
梅州	286	843	18
惠州	360	810	22
汕尾	315	729	22
江门	434	779	30
阳江	273	654	26
湛江	244	368	32
茂名	11	16	0
肇庆	476	899	18
清远	391	766	20
潮州	513	597	4
揭阳	557	1588	64
云浮	301	763	6
合计	8983	20112	796

附表 13 广东省投诉举报及立案查处情况

2018 年

单位:件

项目		药品	化妆品	医疗器械	总计	
投诉 举报 信息 接收 渠道 统计	电话	4009	5269	2670	11948	
	网络	2245	2887	985	6117	
	信件	1144	2647	432	4223	
	走访	142	79	72	293	
	其他	2564	10775	1910	15249	
	合计	10104	21657	6069	37830	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	6152	11825	2266	20243
		不受理	2119	8842	1606	12567
	咨询	1785	984	2191	4960	
	意见建议	48	6	6	60	
	合计	10104	21657	6069	37830	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	2	1	0	3	
	生产	425	2910	260	3595	
	流通	4783	5281	1215	11279	
	餐饮服务/使用	459	1177	291	1927	
	其他	734	2935	847	4516	
	合计	6403	12304	2613	21320	
办理 情况 统计	移送其他部门	43	19	13	75	
	立案	277	332	68	677	
	结案	308	334	84	726	
	移交司法机关	28	2	0	30	

附表 14 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2018 年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	6152	277	308	28
省局	197	0	0	0
广州	2377	67	74	4
韶关	151	17	13	2
深圳	788	6	6	0
珠海	161	16	16	0
汕头	90	5	2	0
佛山	308	26	23	2
江门	174	3	5	3
湛江	73	3	6	0
茂名	92	8	8	0
肇庆	97	4	5	0
惠州	132	9	15	1
梅州	82	11	9	1
汕尾	61	5	1	0
河源	50	1	0	2
阳江	65	2	2	0
清远	146	2	3	4
东莞	277	68	68	4
中山	650	4	12	1
潮州	37	9	19	4
揭阳	101	8	12	0
云浮	43	3	9	0

附表 15 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2018 年

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	4614	824
案件来源	投诉举报	件	643	28
	监督抽验	件	1028	3
	执法检查	件	122	6
	日常监管和专项检查	件	2404	607
	其他部门通报	件	93	95
	其他	件	324	85
货值	5 万元以下	件	4588	824
	5-20 万元	件	15	-
	20-50 万元	件	6	-
	50-1000 万元	件	4	-
	1000 万元-1 亿	件	1	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	158	4
	经营企业	件	3789	791
	医疗机构	件	477	11
	其他	件	190	18
货值金额		万元	6358.56	0.37
罚款金额		万元	2719.78	5.52
没收违法所得金额		万元	597.85	-
取缔无证经营		户	331	-
捣毁制假售假窝点		个	22	-
责令停产停业		户	17	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	17	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	11	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	11	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	246	-
刑事判决数		件	5	-
刑事处罚		人	4	-
行政处罚案件信息公开数		件	4329	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	4402	-
涉及药包材案件数		件	5	0
涉及药包材案件货值金额		万元	3.03	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	115	820.16	714.40	0	14
假药	12	454.48	6.11	0	8
按假药论处	4	4.11	0.96	0	6
劣药	54	303.24	612.56	0	0
按劣药论处	45	58.50	95.16	0	0
销售假劣药	1721	309.49	1176.72	1	185
假药	258	80.16	868.22	1	81
按假药论处	212	53.74	140.92	0	97
劣药	625	74.70	85.24	0	6
按劣药论处	626	100.89	82.34	0	1
其中：互联网销售假劣药	23	13.93	48.23	0	13
假药	13	13.25	47.20	0	13
劣药	10	0.72	1.11	0	0

附表 16 广东省各地市查处药品案件情况

2018 年

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	1	0	1
广州	469	76	545
韶关	283	28	311
深圳	388	32	420
珠海	103	1	104
汕头	71	1	72
佛山	355	322	677
江门	143	2	145
湛江	427	10	437
茂名	388	1	389
肇庆	164	44	208
惠州	241	0	241
梅州	193	3	196
汕尾	133	6	139
河源	87	58	145
阳江	190	0	190
清远	306	55	361
东莞	296	40	336
中山	134	9	143
潮州	89	25	114
揭阳	95	0	95
云浮	58	111	169
合计	4614	824	5438

附表 17 广东省药品广告审批及违法广告查处情况

2018 年

指标名称		数量
审查核发	受理审查	1888
	给予批准文号	1888
	视	689
	声	184
	文	1015
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	采取暂停销售措施的次数	0
	撤销广告批准文号	1
	移交工商行政管理部门的违法广告	7
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	7
发布违法药品广告公告（期数）		1
发布公告的违法广告数		1

附表 18 广东省互联网药品服务机构审批和监管情况

2018 年

指标名称		数量	
信息服务	信息服务受理	814	
	信息服务审批	789	
	信息服务驳回	0	
	收回资格证书	0	
交易服务	交易服务受理	0	
	交易服务审批	第三方平台	0
		BTB	0
		BTC	0
		合计	0
	交易服务驳回	0	
	撤销资格证书	0	
移交通信、网信部门		0	

附表 19 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品生产定点情况

2018 年

项目	计量单位	期末实有
第二类精神药品定点生产企业数量	家	14
其中：含原料药	家	1
含制剂	家	14
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	家	3

附表 20 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况

2018 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区域性批发企业数量	家	38
第二类精神药品定点经营企业数量	家	262
专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	230
药品零售连锁企业数量	家	32
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	家	1

附表 21 广东省医疗器械注册情况

2018 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	3557	-	-	-	-	-	-	-	-	7000
境内第二类医疗器械	-	1194	635	164	291	463	613	1501	129	7200
合计	3557	1194	635	164	291	463	613	1501	129	14200

附表 22 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2018 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生产企业数量	家	1349
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1547
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	243
	生产企业总数	家	2598
	其中：仅无菌	家	189
	仅植入性	家	26
	无菌/植入性	家	207
	体外诊断试剂（IVD）	家	155
	定制式义齿	家	317
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	298
	其中：国家重点监管企业	家	173
	省重点监管企业	家	125
许可情况	本期新增	件	174
	本期变更	件	900
	本期延续	件	114
	本期补发	件	3
	本期注销	件	40
	期末实有	件	1637
备案情况	本期新增	件	419
	本期变更	件	538
	本期补发	件	6
	本期备案标注	件	24
	期末实有	件	1375

附表 23 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2018 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	477
韶关	家	2
深圳	家	363
珠海	家	64
汕头	家	22
佛山	家	192
江门	家	20
湛江	家	8
茂名	家	2
肇庆	家	11
惠州	家	29
梅州	家	1
汕尾	家	0
河源	家	3
阳江	家	8
清远	家	7
东莞	家	61
中山	家	40
潮州	家	31
揭阳	家	7
云浮	家	1
合计	家	1349

附表 24

广东省医疗器械经营企业情况

2018 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	42870
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5854
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	10964
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1627
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	489
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1681
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	3439
	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	2336
许可情况	本期新增	件	3634
	本期变更	件	2387
	本期延续	件	426
	本期补发	件	6
	本期注销	件	1226
	期末实有	件	16818
备案情况	本期新增	件	10783
	本期变更	件	5212
	本期补发	件	85
	本期备案标注	件	872
	期末实有	件	53834

附表 25 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2018 年

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	13555
韶关	家	829
深圳	家	11927
珠海	家	841
汕头	家	749
佛山	家	5874
江门	家	2043
湛江	家	1130
茂名	家	892
肇庆	家	879
惠州	家	2972
梅州	家	1697
汕尾	家	291
河源	家	413
阳江	家	799
清远	家	2294
东莞	家	6095
中山	家	4481
潮州	家	343
揭阳	家	798
云浮	家	786
合计	家	59688

附表 26 广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2018 年

项目	单 位	生产企业
检查总家次	家次	3421
生产一类医疗器械产品的生产企业	家次	1075
生产二类医疗器械产品的生产企业	家次	2069
生产三类医疗器械产品的生产企业	家次	580
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	289
	省重点监管企业	180
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	303
	其中：未通过检查	19
	含植入性医疗器械的生产企业	76
	其中：未通过检查	0
生产企业飞 行检查	第三类医疗器械的生产企业	470
	其中：未通过检查	18
生产企业飞 行检查	省级及以下组织	757
	停产整改	99
存在违法违规的生产企业	家次	267
完成整改的生产企业	家次	665
移交稽查部门的生产企业	件	71

附表 27 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2018 年

单位	计量单位	检查企业数	发现违法违规企业数	完成整改企业数
省局	家次	144	0	40
广州	家次	817	59	204
韶关	家次	18	0	1
深圳	家次	1021	37	189
珠海	家次	111	6	6
汕头	家次	98	0	0
佛山	家次	375	26	67
江门	家次	66	2	14
湛江	家次	31	7	10
茂名	家次	27	0	0
肇庆	家次	19	7	6
惠州	家次	229	0	0
梅州	家次	30	2	4
汕尾	家次	27	21	20
河源	家次	15	0	0
阳江	家次	10	0	9
清远	家次	71	6	6
东莞	家次	143	1	0
中山	家次	91	83	72
潮州	家次	21	0	0
揭阳	家次	37	3	10
云浮	家次	20	7	7
合计	家次	3421	267	665

附表 28 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2018 年

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	50282
其中		
经营企业	家次	33707
使用单位	家次	16575
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	1764
存在违法违规的企业或单位	家次	2828
其中		
经营企业	家次	1892
使用单位	家次	936
完成整改的企业或单位	家次	3171
其中		
经营企业	家次	2165
使用单位	家次	1006
移交稽查部门的企业或单位	家	224
其中		
经营企业	家	151
使用单位	家	73
移交卫生部门处理的单位	家	4

附表 29 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2018 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	204	64	125
广州	家次	10584	283	345
韶关	家次	2232	99	133
深圳	家次	3022	134	26
珠海	家次	812	5	5
汕头	家次	1116	7	8
佛山	家次	4941	301	391
江门	家次	2787	67	227
湛江	家次	3402	443	411
茂名	家次	1829	269	310
肇庆	家次	1470	133	131
惠州	家次	1729	9	7
梅州	家次	1358	103	124
汕尾	家次	674	89	72
河源	家次	793	33	31
阳江	家次	818	50	45
清远	家次	4429	151	188
东莞	家次	4326	161	177
中山	家次	114	103	92
潮州	家次	374	41	31
揭阳	家次	758	48	67
云浮	家次	2510	235	225
合计	家次	50282	2828	3171

附表 30 广东省地方医疗器械抽检情况

2018 年

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	196	222	11
	二类	1291	1748	124
	三类	606	916	11
按环节分	生产部门	503	638	65
	经营部门	502	693	16
	使用部门	876	1555	65
合计		1881	2886	146

附表 31 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2018 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	928	1312	59
广州	340	582	0
深圳	264	543	81
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	17	28	0
佛山	15	20	0
韶关	0	0	0
河源	27	35	0
梅州	39	48	0
惠州	0	0	0
汕尾	13	21	2
江门	42	66	0
阳江	20	12	1
湛江	55	64	0
茂名	10	10	0
肇庆	0	0	0
清远	48	62	1
潮州	15	21	0
揭阳	19	21	2
云浮	29	41	0
合计	1881	2886	146

附表 32 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2018 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2266	68	84	0
省局	61	0	0	0
广州	1038	31	33	0
韶关	21	1	1	0
深圳	717	3	4	0
珠海	19	3	3	0
汕头	8	0	0	0
佛山	126	2	8	0
江门	21	1	2	0
湛江	8	0	0	0
茂名	13	0	0	0
肇庆	8	0	0	0
惠州	31	0	1	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	1	0	0	0
河源	4	0	0	0
阳江	7	0	1	0
清远	32	1	1	0
东莞	94	25	25	0
中山	34	0	4	0
潮州	5	0	0	0
揭阳	7	0	1	0
云浮	11	1	0	0

附表 33 广东省查处医疗器械案件情况

2018 年

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	627	87	714
案件来源	投诉举报	件	97	4	101
	监督抽验	件	127	0	127
	执法检查	件	15	0	15
	日常监管和专项检查	件	289	67	356
	其他部门通报	件	34	4	38
	其他	件	65	12	77
案值	5 万元以下	件	593	87	680
	5-20 万元	件	14	-	14
	20-50 万元	件	8	-	8
	50-1000 万元	件	12	-	12
	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	147	13	160
	经营企业	件	317	63	380
	医疗机构	件	132	11	143
	其他	件	31	0	31
货值金额		万元	2676.53	0.00	2676.53
罚款金额		万元	9467.58	0.00	9467.58
没收违法所得金额		万元	578.49	-	578.49
取缔无证经营		户	32	-	32
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
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
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	2	-	2
其中：生产许可证		件	1	-	1
经营许可证		件	1	-	1
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	576	-	576
符合公开条件的行政处罚案件		件	568	-	568

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	198	2	517.12
	违反证照管理	140	21	934.20
	违反流通秩序	72	16	66.30
	其他案件	217	48	1158.64
	小计	627	87	2676.53

附表 34 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2018 年

单位	数量（件）	同比增长（%）
合计	714	1.85
省局	2	0
广州	171	10.32
韶关	9	125
深圳	167	-9.73
珠海	25	8.7
汕头	5	25
佛山	66	-22.35
江门	18	38.46
湛江	41	141.18
茂名	27	92.86
肇庆	21	-27.59
惠州	10	-16.67
梅州	3	-25
汕尾	17	-37.04
河源	8	-11.11
阳江	12	50
清远	21	-48.78
东莞	50	66.67
中山	23	27.78
潮州	1	0
揭阳	8	14.29
云浮	9	-30.77

附表 35 广东省医疗器械广告审批查处情况

2018 年		单位：件
指标名称		数量
审查 核发	受理审查	4053
	给予批准文号	4053
	视	44
	声	30
	文	3979
	不予核发	0
广告 复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告 监管	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	0
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	0
发布违法医疗器械广告公告（期数）		0
发布公告的违法广告数		0

附表 36 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2018 年		
项目	单位	数量
检查化妆品生产企业家数	家	3665
检查化妆品生产企业次数	家次	4058
出动检查人次	人次	28494
检查化妆品品种数	种次	55045
抽验化妆品批次	批次	8071
检出不合格化妆品批次	批次	229
发现生产记录缺失、不完整	家	577
责令停产	家	1189

附表 37 广东省化妆品生产企业生产许可情况

2018 年

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2366
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	249
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	79
截至本期末化妆品生产企业总数	2536

附表 38 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2018 年

单位	检查化妆品生产企业次数	出动检查人次	检查化妆品品种数	抽验化妆品批次
省局	145	518	417	4525
广州	2382	6793	28066	2223
韶关	8	720	1958	28
深圳	185	4348	3872	581
珠海	124	346	460	9
汕头	364	1103	3142	93
佛山	128	421	447	72
江门	88	802	821	51
湛江	235	154	406	14
茂名	24	1029	1311	30
肇庆	40	1308	2282	74
惠州	82	620	1244	30
梅州	16	739	573	37
汕尾	12	245	172	7
河源	23	374	709	29
阳江	0	103	78	10
清远	47	1260	1707	41
东莞	33	143	87	55
中山	56	5485	5543	85
潮州	10	741	731	54
揭阳	37	677	306	3
云浮	19	565	713	20
合计	4058	28494	55045	8071

附表 39 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2018 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	11825	332	334	2
省局	339	0	0	0
广州	7565	202	183	0
韶关	19	2	2	0
深圳	2911	24	24	0
珠海	82	2	2	0
汕头	85	9	8	0
佛山	289	17	26	0
江门	32	2	1	0
湛江	11	2	1	0
茂名	12	2	1	0
肇庆	62	1	0	0
惠州	67	6	15	0
梅州	26	3	3	1
汕尾	15	0	0	0
河源	9	1	1	0
阳江	9	1	1	0
清远	48	5	5	0
东莞	78	26	25	0
中山	80	20	31	1
潮州	45	6	2	0
揭阳	33	1	3	0
云浮	8	0	0	0

附表 40 广东省查处违法化妆品案件情况

2018 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	1432	51	1483
案件来源	投诉举报	324	10	334
	监督抽验	299	1	300
	执法检查	22	0	22
	日常监管和专项检查	633	38	671
	其他部门通报	32	0	32
	其他	122	2	124
货值	2 万元以下	1376	51	1427
	2-20 万元	40	-	40
	20-50 万元	14	-	14
	50-1000 万元	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	327	14	341
	经营企业	934	28	962
	美容美发机构	89	8	97
	其他	82	1	83
货值金额	万元	1389.86	0.07	1389.93
罚款金额	万元	1849.07	0.00	1849.07
没收违法所得金额	万元	452.38	-	452.38
捣毁制假售假窝点	户	75	-	75
责令停产停业	户	27	-	27
其中：生产单位	户	7	-	7
美容美发机构	户	6	-	6
撤销批准文号\备案号	件	0	-	0
吊销生产许可证	件	3	-	3
移送司法机关	件	16	-	16
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	1379	-	1379
符合公开条件的行政处罚案件	件	1369	-	1369

附表 41 广东省各地市查处化妆品案件情况

2018 年

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	1483	3.56
省局	3	0
广州	494	-0.60
韶关	30	76.47
深圳	132	40.43
珠海	69	13.11
汕头	30	-6.25
佛山	137	8.73
江门	42	10.53
湛江	36	-18.18
茂名	10	-74.36
肇庆	79	9.72
惠州	57	96.55
梅州	22	-35.29
汕尾	7	-50
河源	32	-3.03
阳江	29	26.09
清远	46	-19.30
东莞	80	-29.82
中山	91	56.90
潮州	32	100
揭阳	8	-60
云浮	17	21.43

附表 42

广东省科研情况

2018 年

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	3211.54	
科技项目经费合计	万元	2921.24	
其中：软课题	万元	107.40	
科技项目数合计	项	276	
其中：软课题	项	12	
按项目来源分			
国家科技项目	数量	项	22
	经费	万元	206.14
地方科技项目	数量	项	222
	经费	万元	2386.10
其中：地方局项目	数量	项	143
	经费	万元	1212
其他科技项目	数量	项	32
	经费	万元	329
其中：自立项目	数量	项	19
	经费	万元	126
其中：委托项目	数量	项	12
	经费	万元	197
其中：国际合作项目	数量	项	1
	经费	万元	6
科技成果情况			
成果评价项数	项	6	
成果转让项数	项	0	
成果转让费合同金额	万元	0	
成果推广项数	项	0	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	17	
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	1
	小计	项	2
社会力量奖	项	0	
地方级奖	项	0	

附表 43 广东省各地市食品药品监管科研主要指标情况

2018 年

单位	科技经费（万元）	科技项目数（项）
省级	2200.8	183
广州	206	20
韶关	0	0
深圳	566	17
珠海	0	0
汕头	0	0
佛山	11	4
江门	15	10
湛江	0	3
茂名	0	0
肇庆	0	0
惠州	65	3
梅州	0	7
汕尾	0	0
河源	0	0
阳江	0	1
清远	0	0
东莞	113	21
中山	35	7
潮州	0	0
揭阳	0	0
云浮	0	0
合计	3211.54	276

备注：省级包括省局及省局直属单位；

附表 44 广东省药品监管信息化建设情况

2018 年

指标名称		计量单位	数量	
数据库建设情况	本部门数据库数	个	2	
	其中：对外公开基础数据库数	个	1	
	对外公开监管数据库数	个	1	
行政许可事项情况	本部门负责的行政许可事项数	项	87	
	通过网站在线提交的行政许可事项数	项	87	
	实现了与本省同级行政部 门数据	项数	项	34
		部门数	个	94
	实现了与辖区内下级食品药 品监管	项数	项	87
		部门数	个	21
本年在发展改革委、财政 部（厅） 完成信息化立项情况	项目数	项	0	
	批复预算额	万元	0	
年度信息化经费总投入		万元	1174	
其中：硬件投入		万元	250	
软件投入		万元	924	
服务器拥有量		台	40	
本年度信息化项目完成数		个	7	
现有信息化项目完成数		个	20	
下一年度规划建设的信息项目数		个	4	
省级召开信息化建设相关专题会议次数		次	8	

续表

信息化 基础建 设情况	1、是否建立省以下专网，或以其他形式（vpn）实现建立本省专网	否
	2、是否已建设省级数据中心	已建设
	3、省级视频会议系统及应急指挥系统建设覆盖范围	省级及地市级
信息安 全等级 保护情 况	1、是否对现有系统进行信息安全等级保护定级备案	是
	（1）已备案系统通过安全等级级别	二级
	（2）是否对三级以上系统每年进行评测及整改	是
	（3）是否建立信息安全等级保护管理制度	是
	（4）是否有专人负责信息安全等级保护工作	是

附表 45 广东省食品药品监管行政复议案件情况

2018 年

单位：件

项 目		对下级机关进 行的复议	被同级政府 审理的复议	合 计
申 请		2373	952	3325
受 理		2240	951	3191
	药 品	45	26	71
	医疗器械	22	54	76
	食 品	2011	789	2800
	化 妆 品	53	5	58
	其 他	109	77	186
中 止		4	1	5
终 止	申请人撤回	276	122	398
	达成和解	0	0	0
	其 他	16	2	18
调 解		1	0	1
复 议 决 定	驳回复议申请	656	172	828
	维 持	457	462	919
	确认违法	144	28	172
	撤销、部分撤销	377	47	424
	变 更	2	0	2
	责令限期履行 职责	21	17	38
	合 计	1657	726	2383
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 46 广东省各地市食品药品监管行政复议案件主要指标情况

2018 年

单位：件

单位	受理		复议决定	
	对下级机关进行的复议	被同级政府审理的复议	对下级机关进行的复议	被同级政府审理的复议
合计	2240	951	1657	726
省局	400	3	298	2
广州	1270	242	914	187
韶关	50	2	45	1
深圳	83	320	50	250
珠海	0	35	0	32
汕头	0	14	0	14
佛山	52	89	30	63
江门	43	14	28	7
湛江	5	1	4	1
茂名	39	5	32	5
肇庆	48	9	46	5
惠州	89	8	87	5
梅州	28	16	15	15
汕尾	3	4	3	4
河源	4	0	3	0
阳江	41	0	27	0
清远	21	5	19	4
东莞	0	45	0	19
中山	0	23	0	12
潮州	0	29	0	22
揭阳	53	87	49	78
云浮	11	0	7	0

附表 47 广东省食品药品监管行政诉讼案件情况

2018 年

单位：件

指标名称		药品	医疗器械	食品	化妆品	其他	合计	
法院受理		20	23	870	11	40	964	
一审	原告撤诉	4	4	117	4	7	136	
	驳回起诉	3	0	69	2	2	76	
	中止、终结	0	0	3	0	0	3	
	判决结果	驳回诉讼请求	5	5	324	1	24	359
		确认违法、无效	0	0	20	0	0	20
		撤销、部分撤销	2	0	29	0	0	31
		变 更	0	0	1	0	0	1
		责令履行职责	0	0	1	0	0	1
		其他	0	5	8	0	0	13
判决合计		7	10	383	1	24	425	
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0	0		
二审	原告撤诉	0	5	3	0	1	9	
	驳回起诉	1	1	31	0	0	33	
	中止、终结	0	0	0	0	0	0	
	判决结果	维持原判	0	0	141	1	26	168
		改 判	1	5	12	0	0	18
		发回重审	0	0	0	0	0	0
判决合计		1	5	153	1	26	186	
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0	0		

附表 48 广东省各地市食品药品监管行政诉讼案件主要指标情况

2018 年

单位：件

单 位	法院受理	法院一审判决	法院二审判决
合计	964	425	186
省局	88	29	8
广州	159	65	27
韶关	17	17	0
深圳	332	191	58
珠海	9	5	6
汕头	0	0	0
佛山	19	14	6
江门	13	2	2
湛江	5	1	0
茂名	0	0	0
肇庆	3	0	0
惠州	52	23	23
梅州	2	0	0
汕尾	1	1	0
河源	4	1	0
阳江	0	0	0
清远	4	2	1
东莞	232	68	54
中山	19	2	1
潮州	0	0	0
揭阳	2	2	0
云浮	3	2	0