

# 广东省食品药品监管 统计季度报告

(2018 年第一季度)

广东省食品药品监督管理局办公室

2018 年 7 月

# 说 明

《广东省食品药品监管统计季度报告》(2018年第一季度),数据来源于《食品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市食品药品监管局报送的统计报表数据)和国家食品药品监管总局《食品药品监管统计季度报告》。数据报告期为2017年12月1日至2018年2月28日。

报告对食品药品监管单位基本情况,食品、保健食品、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

<b>第一部分 食品监督管理情况</b> .....	1
一、 食品许可情况.....	1
二、 食品日常监管情况.....	2
三、 食品投诉举报情况.....	5
四、 食品案件查处情况.....	6
五、 食物中毒情况.....	8
<b>第二部分 保健食品监督管理情况</b> .....	9
一、 保健食品日常监管情况.....	9
二、 保健食品投诉举报情况.....	9
三、 保健食品案件查处情况.....	10
<b>第三部分 药品监督管理情况</b> .....	11
一、 药品行政受理情况.....	11
二、 药品日常监管情况.....	11
三、 地方药品抽验情况.....	13
四、 药品投诉举报情况.....	13
五、 药品案件查处情况.....	14
六、 药品包装材料案件查处情况.....	15
<b>第四部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	16
一、 医疗器械注册情况.....	16

二、 医疗器械生产企业情况.....	16
三、 医疗器械经营企业情况.....	17
四、 医疗器械日常监管情况.....	17
五、 地方医疗器械抽验情况.....	19
六、 医疗器械投诉举报情况.....	20
七、 医疗器械案件查处情况.....	21
<b>第五部分 化妆品监督管理情况.....</b>	<b>22</b>
一、 化妆品日常监管情况.....	22
二、 化妆品投诉举报情况.....	22
三、 化妆品案件查处情况.....	23
附表 1 广东省食品经营许可情况.....	24
附表 2 广东省各地市食品经营许可情况.....	25
附表 3 广东省食品生产日常监管情况.....	26
附表 4 广东省各地市食品生产日常监管情况.....	26
附表 5 广东省食品经营日常监管情况.....	27
附表 6 广东省各地市食品经营日常监管情况.....	28
附表 7 广东省投诉举报及立案查处情况.....	29
附表 8 广东省各地市受理投诉举报及立案查处情况.....	30
附表 9 广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况.....	31
附表 10 广东省查处违法食品安全案件情况 .....	32
附表 11 广东省各地市查处食品案件情况.....	33
附表 12 食物中毒情况表.....	34

附表 13 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况.....	35
附表 14 广东省各地市保健食品企业日常监管情况.....	36
附表 15 广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况.....	37
附表 16 广东省查处违法保健食品案件情况.....	38
附表 17 广东省各地市查处保健食品案件情况.....	39
附表 18 广东省药品生产企业日常监管情况.....	40
附表 19 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	40
附表 20 广东省药品经营企业日常监管情况.....	41
附表 21 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	41
附表 22 广东省地方药品抽验情况.....	42
附表 23 广东省各地市地方药品抽验情况.....	42
附表 24 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况.....	43
附表 25 广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	44
附表 26 广东省各地市查处药品案件情况.....	46
附表 27 广东省医疗器械注册情况.....	47
附表 28 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	47
附表 29 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	48
附表 30 广东省医疗器械经营企业情况.....	49
附表 31 广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	50
附表 32 广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	51
附表 33 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	51
附表 34 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	52

附表 35 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	52
附表 36 广东省地方医疗器械抽检情况.....	53
附表 37 广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	53
附表 38 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	54
附表 39 广东省查处医疗器械案件情况.....	55
附表 40 广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	57
附表 41 广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	58
附表 42 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	59
附表 43 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	60
附表 44 广东省查处违法化妆品案件情况.....	61
附表 45 广东省各地市查处化妆品案件情况.....	62

# 第一部分 食品监督管理情况

## 一、食品许可情况

### （一）食品经营许可情况

2018年第一季度，全省共有食品经营许可新证 986379 件，其中食品销售经营 532253 家，餐饮服务经营 411895 家，单位食堂 42231 家。从区域分布上看，截至 2018 年 2 月底持有食品经营许可新证数量前三位的地市分布为：深圳（231553 件）、广州（190378 件）、东莞（97885 件），三个地市的许可证数量总和占全省 52.7%，全省各市食品许可情况详见附表 1、2。

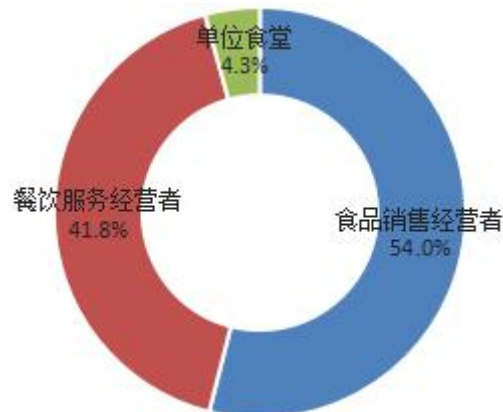


图 1-1 食品经营许可情况

### （二）食品生产许可情况

2018 年第一季度，全省共有获证食品生产企业 13356 家，有效 SC 证 10752 张，有效 QS 和 XK 证共 3113 张，较 2017 年 11 月新增食品生产企业 414 家，注销食品生产许可证 242 张。从区域分布上看，食品生产许可证持证量前三的地市分别为：广州（1916 张）、江门（1511 张）、潮州（1384 张）。

## 二、食品日常监管情况

### (一) 食品生产环节日常监管情况

2018年第一季度各级监管机构共检查食品生产企业5746家次，发现问题生产主体492家次，完成整改816家；检查食品添加剂生产企业157家次，发现问题添加剂生产主体11家次，完成整改17家；检查食品加工小作坊4558家次，发现问题生产主体238家次，完成整改343家。与上四个季度相比情况如图1-2及表1-1所示，具体数据详见附表3。



图 1-2 全省各季度食品生产日常监管情况

表 1-1 全省各季度食品生产企业执法检查、违法违规及整改情况

报告期别	检查生产主体次数				发现违法违规企业主体次数				完成整改生产主体数			
	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计
2017年第一季度	5020	159	4121	9300	485	17	533	1035	562	15	316	893
2017年第二季度	5827	161	5185	11173	619	23	487	1129	771	37	482	1290
2017年第三季度	6826	218	6131	13175	796	22	292	1110	857	30	581	1468
2017年第四季度	7496	220	7093	14809	857	21	320	1198	1054	20	474	1548
2018年第一季度	5746	157	4558	10461	492	11	238	741	816	17	343	1176



2018年第一季度各级监管机构共检查生产主体次数 10461 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、佛山，两个地市检查次数共计 2457 家次，占全省的 23.5%；发现违法违规主体次数 741 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为湛江、东莞、广州、韶关、茂名，五个地市发现违法违规数共计 410 家次，占全省的 55.3%；完成整改主体数 1176 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为中山、潮州、湛江、茂名、江门，五个地市完成整改主体数共计 577 家次，占全省的 49.1%，具体详见附件 4。

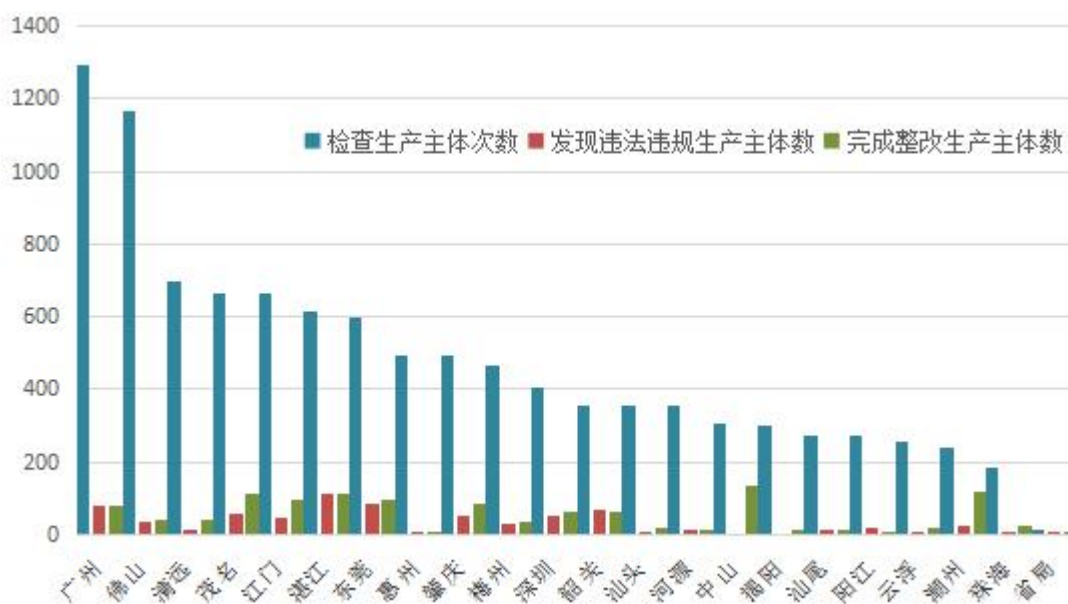


图 1-3 全省 2018 年第一季度各地市食品生产日常监管情况

## (二) 食品经营环节日常监管情况

2018年第一季度各级监管机构共检查销售环节经营主体 114364 家次，发现违法违规经营主体 2036 家，完成整改 2352 家；共检查餐饮服务环节经营主体 105477 家次，发现违法违规

经营主体 2458 家，完成整改 3701 家。截至 2018 年 2 月底，实施“明厨亮灶”餐饮环节经营主体达 182585 户，量化分级评定总数为 320140 户，其中 5990 户评定为优秀，占总数 1.87%；104166 户评定为良好，占总数 32.54%；评定为一般的有 209984 户，占总数 65.59%；具体数据详见附表 5。

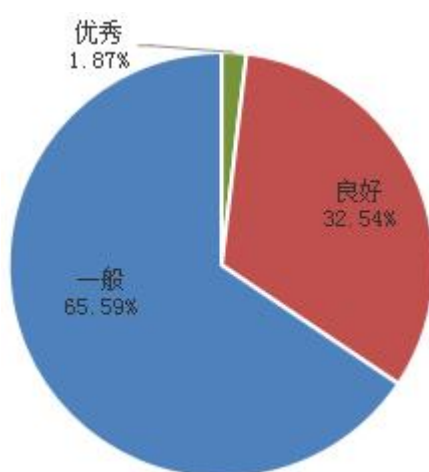


图 1-4 量化分级评定情况

从各区域上看，2018 年第一季度各级监管机构共检查食品经营主体次数 219841 家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、深圳、东莞、惠州、佛山，五个地市检查次数共计 127054 家次，占全省的 57.8%；发现违法违规主体次数 4494 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为深圳、肇庆、广州、东莞、中山，五个地市发现违法违规数共计 2947 家次，占全省的 65.6%；完成整改主体数 6053 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为深圳、东莞、广州、肇庆、江门，五个地市完成整改主体数共计 3504 家次，占全省的 57.9%，具体详见附表 6。

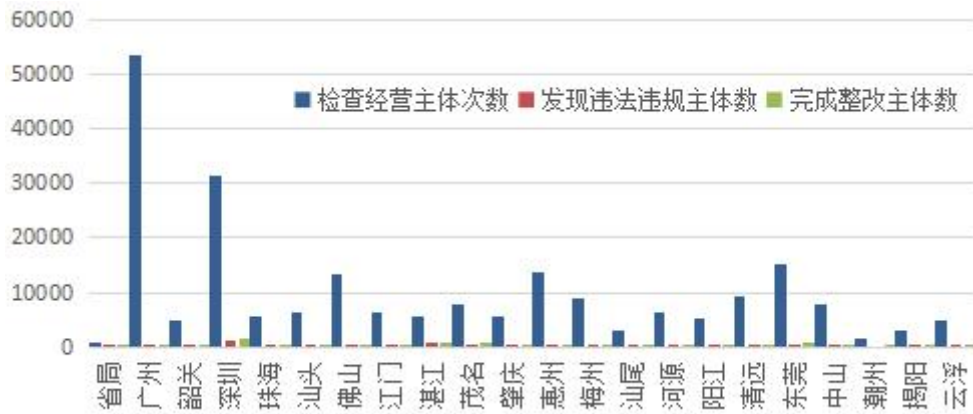


图 1-5 全省 2018 年第一季度各地市食品经营日常监管情况

### 三、食品投诉举报情况

2018 年第一季度各级监管机构共受理食品投诉举报 18206 件，占投诉举报受理总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品、其他）的 76.3%。立案 737 件，结案 746 件，移交司法机关 4 件。详见附表 7。

2018 年第一季度受理食品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、潮州，具体详见附表 9。

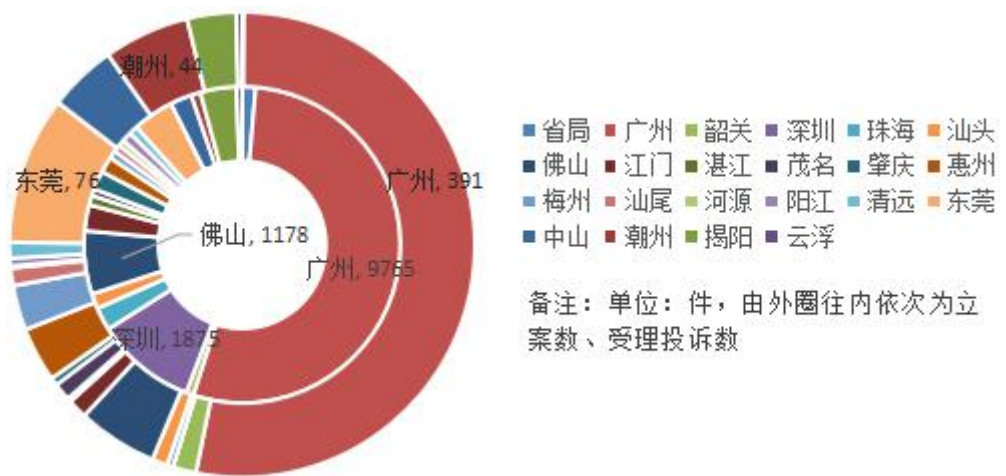


图 1-6 全省各区域受理食品投诉举报占比情况

#### 四、食品案件查处情况

2018年第一季度共查处食品案件5126件,货值金额3008.46万元,罚款14676.53万元。责令停产停业9户次,吊销许可证6件,查处无证371户,捣毁制假窝点31个,移送司法机关148件。全省各地市食品案件查处情况详见附表10、11。

##### (一) 经营环节案件占食品案件总数的80.65%

2018年第一季度共查处生产环节案件992件,占食品案件总数的19.35%。查处经营环节案件4134件,占食品案件总数的80.65%,其中涉及食品销售的案件2671件,涉及餐饮服务的案件1091件。查处食品案件数量居前3位的地市为深圳、广州、佛山。

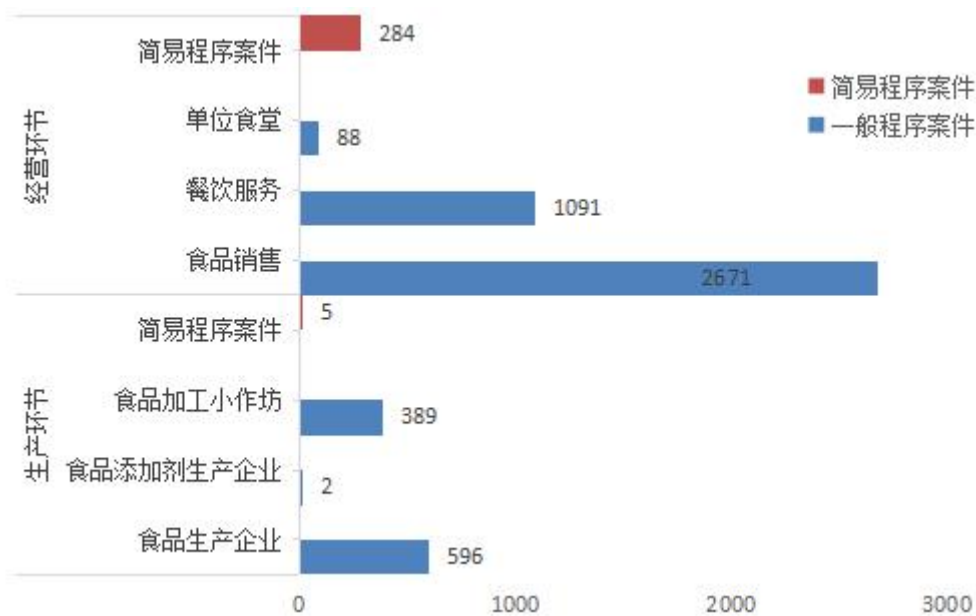


图 1-7 食品案件分布情况 单位: 件

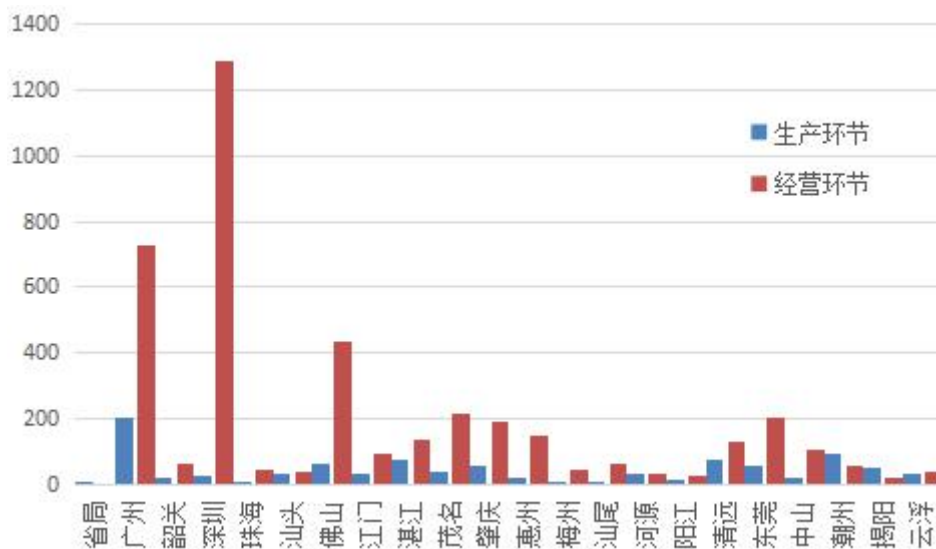


图 1-8 2018 年第一季度全省各级食品案件查处情况 单位：件

(二) 日常监管和专项检查、抽检监测和投诉举报占查处案件来源的 90.3%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 27.1%，来源于投诉举报及抽检监测的案件分别占 33.4%和 29.8%。

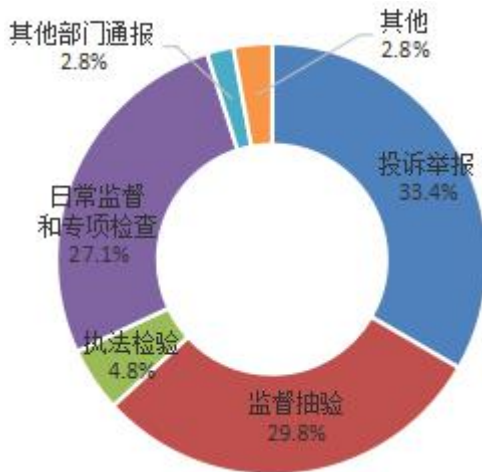


图 1-9 食品案件来源情况

(三) 货值 5 万元以下案件占总数的 99.6%

从货值划分来看，5 万元以下的案件 5104 件，占食品案件总数的 99.6%。货值 5-20 万元案件 15 件；货值 20-50 万元案件 2 件，货值 50-1000 万元案件 5 件，20 万元以上案件其中生产

环节 2 件，经营环节 5 件，分布于佛山（3）、广州（1）、深圳（1）、东莞（1）、汕头（1）；本期未发生 1000-1 亿元未及 1 亿元以上货值的案件。

## 五、食物中毒情况

截至 2018 年 2 月底，全省共统计食物中毒 5 起，涉及中毒人数 69 人，其中死亡 3 人，分别发生在广州（2）、江门（1）、河源（1）、清远（1）。

### （一）食物中毒的环节分布

发生在家庭的共计 2 起，涉及 12 人；发生在食品销售环节的中毒 2 起，涉及 39 人，占总中毒人数的 56.5%；发生在单位食堂的食物中毒 1 起，涉及 18 人，详见附表 14。

### （二）食物中毒的地市分布

表 1-2 食物中毒的地市分布

序号	单位	起数	中毒人数	死亡
1	广州	2	44	0
2	江门	1	8	0
3	河源	1	13	3
4	清远	1	4	0

如上表所示，2018 年第一季度有 4 个地市报告了食物中毒，其中发生起数最多的是广州，共发生 2 起，占 40%。

## 第二部分 保健食品监督管理情况

### 一、保健食品日常监管情况

#### （一）保健食品生产企业日常监管情况

2018年第一季度各级监管机构共检查保健食品生产企业150家次。抽检保健食品91批次，其中没有检出不合格保健食品批次。详见附表13。

#### （二）保健食品经营企业日常监管情况

2018年第一季度各级监管机构共检查保健食品经营企业16762家次，抽检保健食品415批次，其中检出不合格保健食品17批次。详见附表13。

从各区域上看，2018年第一季度各级监管机构共检查保健食品主体次数16912家次，其中检查主体次数靠前的地市为广州、佛山、东莞，三个地市检查次数共计8496家次，占全省的50.2%；发现违法违规主体次数299家次，其中发现违法违规数靠前的地市为中山、佛山、广州，三个地市发现违法违规数共计131家次，占全省的43.8%；完成整改主体数355家次，其中完成整改主体数靠前的地市为中山、佛山、茂名，三个地市完成整改主体数共计138家次，占全省的38.9%，具体详见附表14。

### 二、保健食品投诉举报情况

2018年第一季度各级监管机构共受理保健食品投诉举报



1219 件，其中，立案处理 4 件，结案 6 件，没有移交司法机关案件，受理保健食品投诉举报数量前 3 位的单位为广州、深圳、佛山，详见附件 7、15。

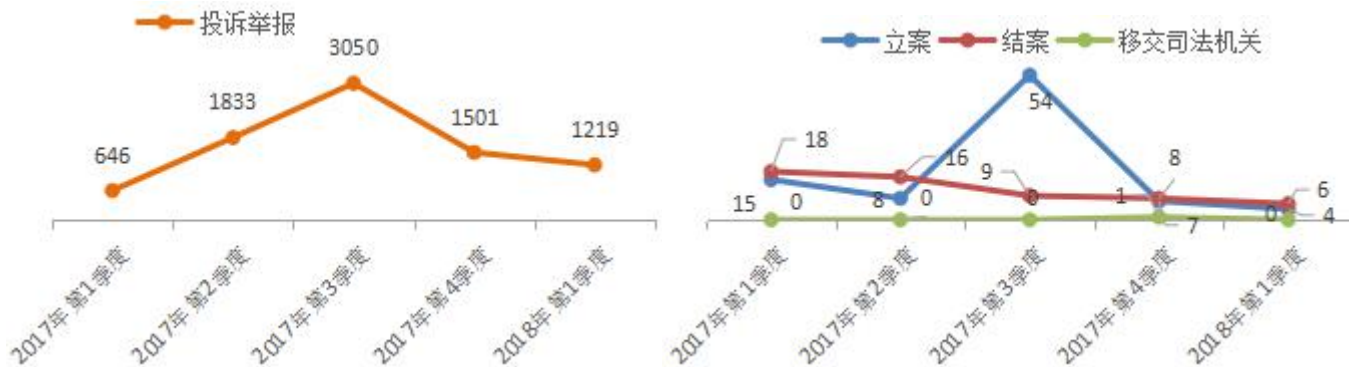


图 2-1 受理保健食品投诉举报情况 单位：件

### 三、保健食品案件查处情况

2018 年第一季度全省查处保健食品案件 91 件，货值 932 万元，罚款 133 万元。取缔未经许可生产经营 3 户，捣毁制假售假窝点 1 个，责令停产停业 1 户，移交司法机关 1 件。

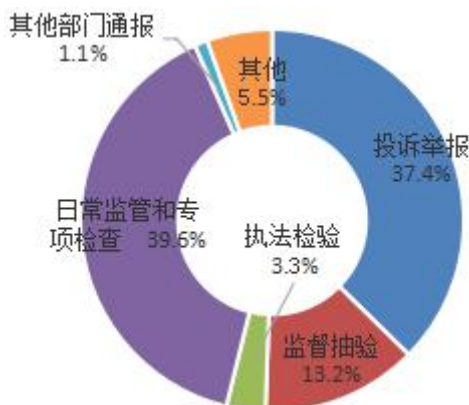


图 2-2 保健食品案件来源情况

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，占保健食品案件总数的 95.6%，货值 5-20 万元案件 3 件；货值 50-1000 万元案件 1 件，发生在深圳；详见附件 16、17。



## 第三部分 药品监督管理情况

### 一、药品行政受理情况

2018年第一季度省局共受理新药临床申请0件；按新药程序申报临床申请1件，生产批准申请0件；仿制药注册申请6件；药品补充审批申请82件，药品补充备案申请255件。

### 二、药品日常监管情况

#### （一）药品生产企业日常监管情况

2018年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业523家次，收回药品GMP证书0家，发现违法违规生产企业18家次，责令整改92家次。详见附表18。

从各区域上看，2018年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业523家次，其中检查次数第一的地市为广州，检查次数达198家次，占全省的37.9%；发现违法违规主体次数18家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、云浮、佛山，三个地市发现违法违规数共计15家次，占全省的83.3%；责令整改主体数92家次，其中责令整改主体数靠前的地市为深圳、佛山、汕头，三个单位完成整改主体数共计49家次，占全省的53.3%，具体详见附表18、19。

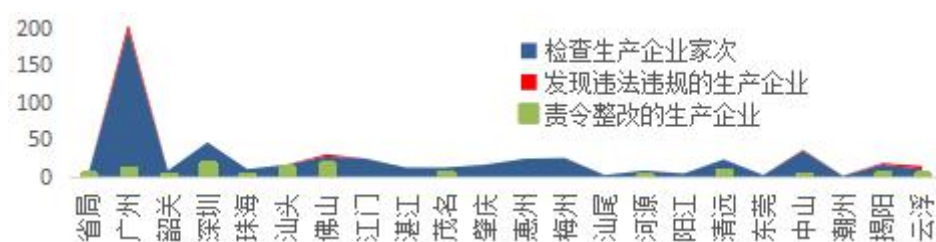


图 3-1 全省各地市药品生产企业日常监管情况

## （二）药品经营企业日常监管情况

2018年第一季度各级监管机构共检查批发企业1793家次，发现违法违规的批发企业90家次，完成整改57家次。各级监管机构共检查零售企业10409家次，发现违法违规的零售企业1159家次，完成整改1081家次。详见附表20。



图 3-2 2018 年第一季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2018年第一季度各级监管机构共检查药品经营企业12202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5855家次，占全省的48%；发现违法违规企业1249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610家次，占全省的48.8%；完成整改企业1138家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、茂名、中山，三个地市完成整改企业数共计566家次，占全省的49.7%，具体详见附表20、21。

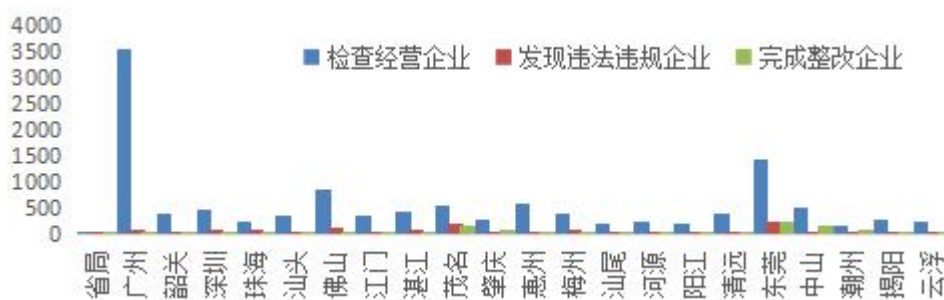


图 3-3 2017 年全省各地市药品经营企业日常监管情况

### 三、地方药品抽验情况

2018年第一季度全省共抽验主体数有1201家，检验药品2563批次，不合格139批次，不合格率5.4%。详见附表22。

从各区域上看，2018年第一季度各级监管机构抽验主体数1201家，其中抽验数靠前的地市为肇庆、广州、韶关，三个地市抽验主体数共计326家，占全省的27.1%；抽验药品2563批次，其中抽验批次数靠前的地市为广州、佛山、肇庆，三个地市抽验批次数共计912家次，占全省的35.6%；不合格139批次，其中不合格率靠前的地市为广州、深圳、韶关，具体详见附表23。

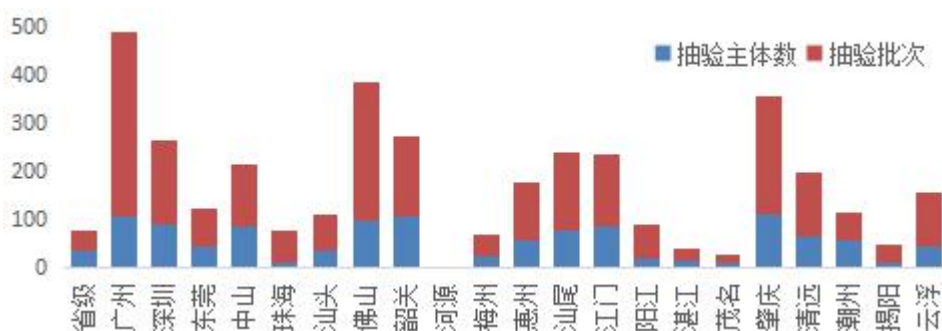


图 3-4 2017 年全省各级地方药品抽验情况

### 四、药品投诉举报情况

2018年第一季度各级监管机构共收到药品投诉举报2137件，受理1099件，立案71件，结案105件，移交司法机关4件。从投诉举报来源看，2018年第一季度各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的53%。详见附表7。2018年第一季度受理药品投诉举报数量前3位的地市为：广州、深圳、珠海。立案数量前2位的地市为：东莞、广州。详见附表24。

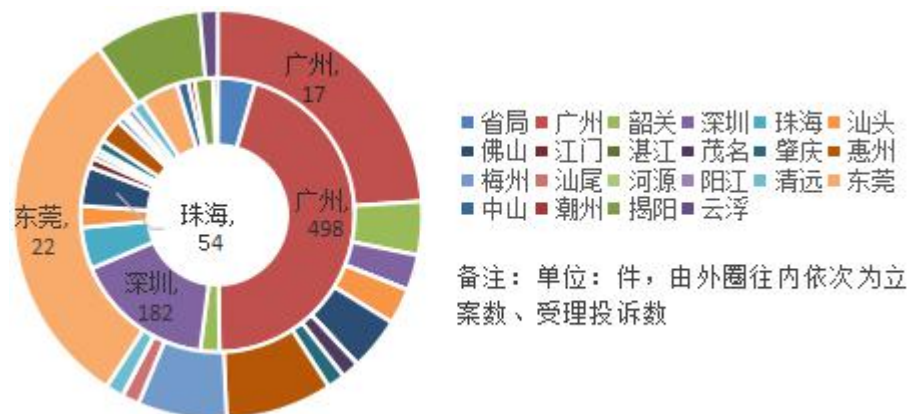


图 3-5 全省各区域药品投诉举报占比情况

## 五、药品案件查处情况

2018 年第一季度共查处药品案件 1343 件，与上一季度相比下降 56.17%，与 2017 年同期相比增长 3.55%。查处药品案件货值 181.68 万元，与上一季度相比下降 62.06%，与 2017 年同期相比下降 74.86%。详见附表 25、26。



图 3-6 与去年全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 99.48%。货值 5-20 万元的案件共有 7 件，分布于广州（5）、深圳（1）、惠州（1）；本季度未发生货值 20 万元以上的药品案件。

2018 年第一季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 25.47%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 41.77%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 18.62%。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87.19%。责令停产停业1户，吊销经营许可证2件。

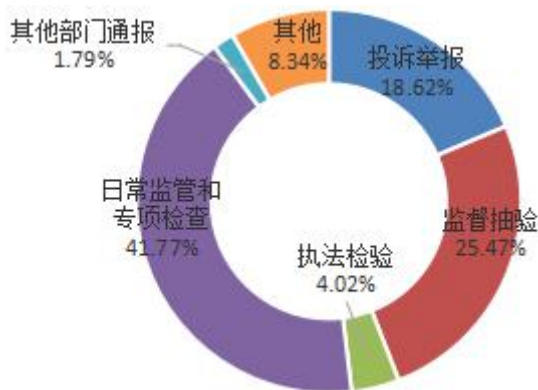


图 3-7 药品案件来源情况

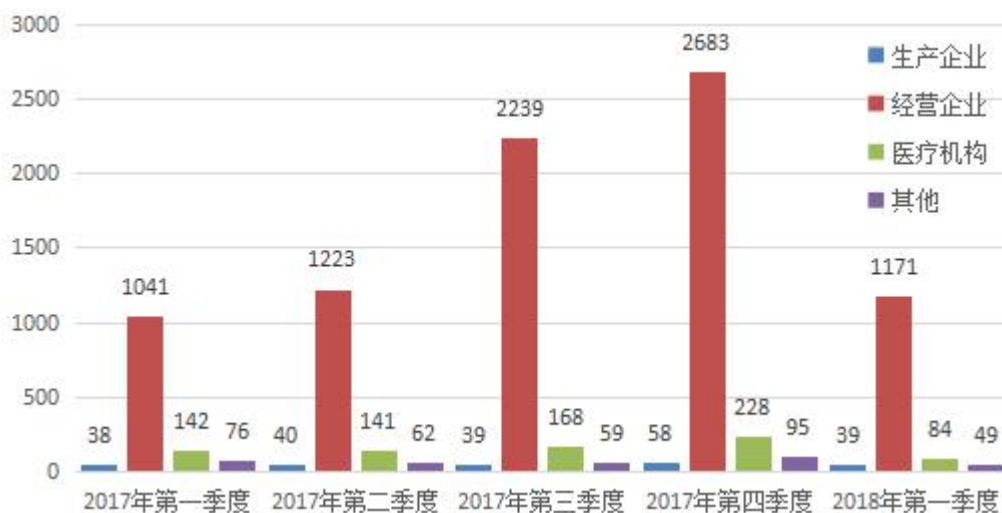


图 3-8 与 2017 年全年对比查处药品案件主要违法主体情况

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，2018年第一季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的87.19%。

## 六、药品包装材料案件查处情况

2018年第一季度共查处药品包装材料案件1件，涉及物品总值2万元，与上年同期的案件数及物品总额一致。详见附表25。



## 第四部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械注册情况

2018年第一季度，全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案157件，延续注册114件，许可事项变更347件。截至2018年2月底，全省共有境内一类医疗器械备案5038件，二类医疗器械注册证6752件。详见附表27。

本期数据与去年全年相比，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一季度同期下降了19.5%，一类医疗器械品种数量较上一季度有所提高。



图 4-1 与上年全年国产一、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

2018年第一季度，全省实有医疗器械生产企业2359家，同比增加6.4%，一类1056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796家，占全省的75.4%，详见附表29；二类1568家，三类272家。

2018年第一季度，全省共核发医疗器械生产企业许可证33件，变更240件，延续38件。详见附表28。

### 三、医疗器械经营企业情况

2018 年第一季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 50419 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 35710 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 4980 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 9729 家。详见附表 30。

从各区域上看，截至 2018 年 2 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 50419 家，其中总数靠前的地市为广州(11748 家)、深圳(8877 家)、佛山(5330 家)，三个地市企业数共计 25955 家，占全省总数的 51.5%，详见附表 31。

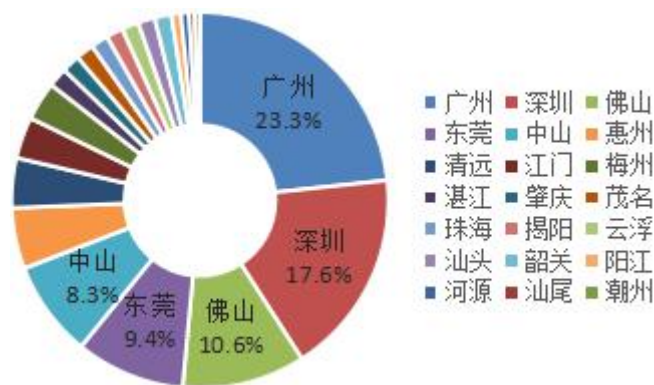


图 4-2 2018 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

### 四、医疗器械日常监管情况

#### (一) 医疗器械生产企业日常监管情况

2018 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 539 家次，检查国家重点监管企业 43 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 39 家次，检查植入性医疗器械生产企业 11 家次。详见附表 32。

从各区域上看，截至 2018 年 2 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 539 家次，其中检查企业数靠前的地

市为深圳、广州、佛山，三个地市的检查数共计 337 家次，占全省的 62.5%；发现违法违规的生产企业共计 26 家次，占检查总家次的 4.8%，其中违法违规企业数靠前的地市为广州、中山、佛山，三个地市发现违法违规企业为 21 家次，占全省发现违法违规总家次的 80.8%，详见附件 33。

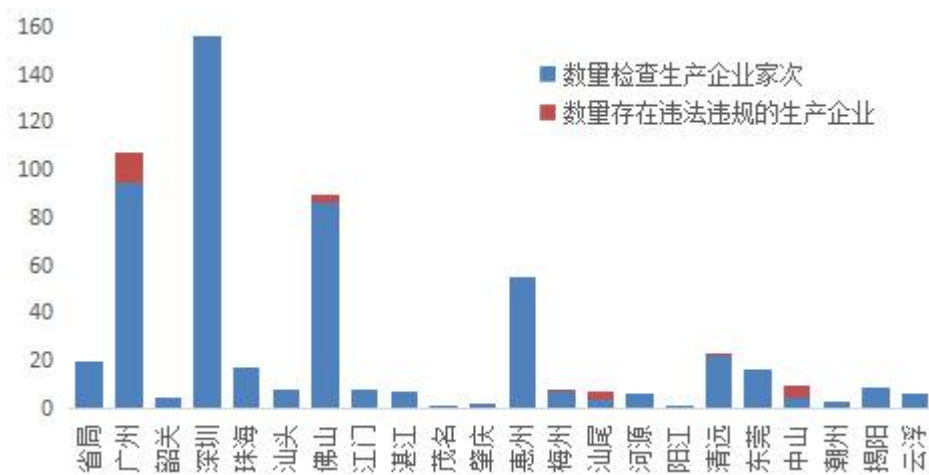


图 4-3 2018 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## （二）医疗器械经营企业日常监管情况

2018 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 6316 家次，发现存在违规行为的企业 241 家次，完成整改 335 家次，移交稽查部门立案查处 28 件。各级监管机构共检查使用单位 2825 家次，发现存在违规行为的单位 128 家次，完成整改 161 家次，移交稽查部门立案查处 13 件。详见附件 34。

从各区域上看，截至 2018 年 2 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 9141 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、佛山、江门，三个地市的检查数共计 3650 家次，占全省的 40%；发现违法违规的主体数共计 369 家次，占检查



总家次的 40.4%，其中违法违规企业数靠前的地市为佛山、茂名、东莞，三个地市发现违法违规主体数为 119 家次，占全省发现违法违规总家次的 32.2%，详见附件 35。

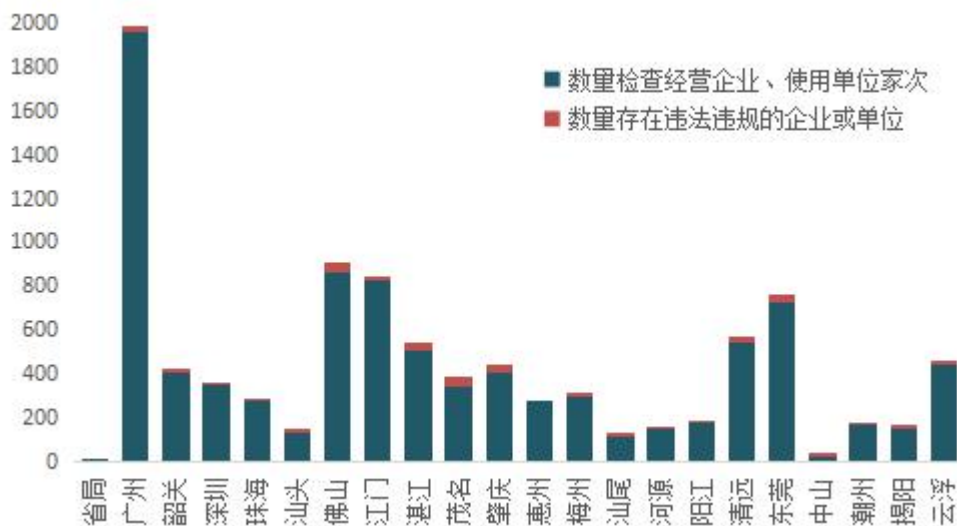


图 4-4 2018 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## 五、地方医疗器械抽验情况

2018 年第一季度全省共检验医疗器械 192 批次，不合格 4 批次，不合格率 2.1%。详见附件 36。

从各区域上看，2018 年第一季度各级监管机构抽验主体数 151 家，其中抽验企业数靠前的为广州、深圳、省级，三个单位抽验主体数共计 72 家，占全省的 47.7%；抽验药品 192 批次，其中抽验批次数靠前的为广州、深圳、省级，三个单位抽验批次数共计 95 家次，占全省的 49.5%；具体详见附件 37。

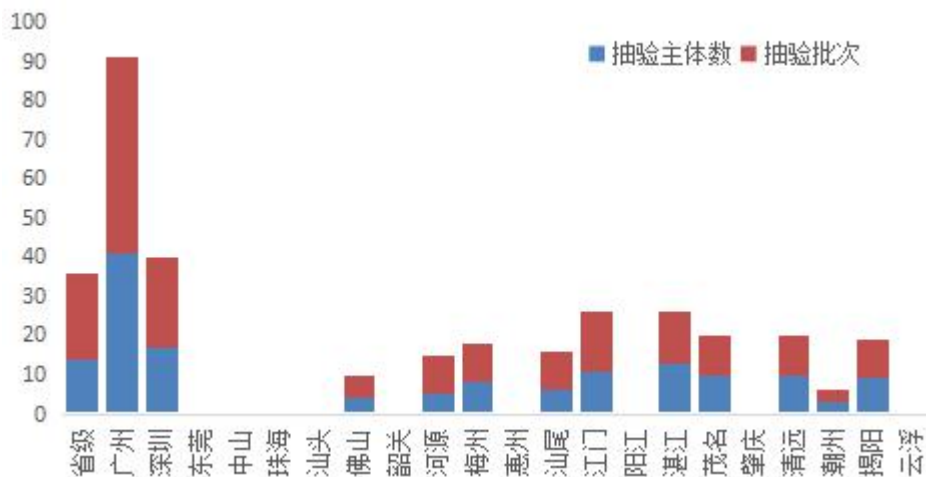


图 4-5 2018 年第一季度全省各级地方医疗器械抽验情况

## 六、医疗器械投诉举报情况

2018 年第一季度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 1935 件。受理 531 件，立案查处 25 件，结案 24 件。从投诉举报来源看，2018 年第一季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 68.5%。详见附表 7。

2018 年第一季度受理医疗器械投诉数量前 3 名的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量前 3 名的地市为：广州、东莞、深圳。详见附表 38。

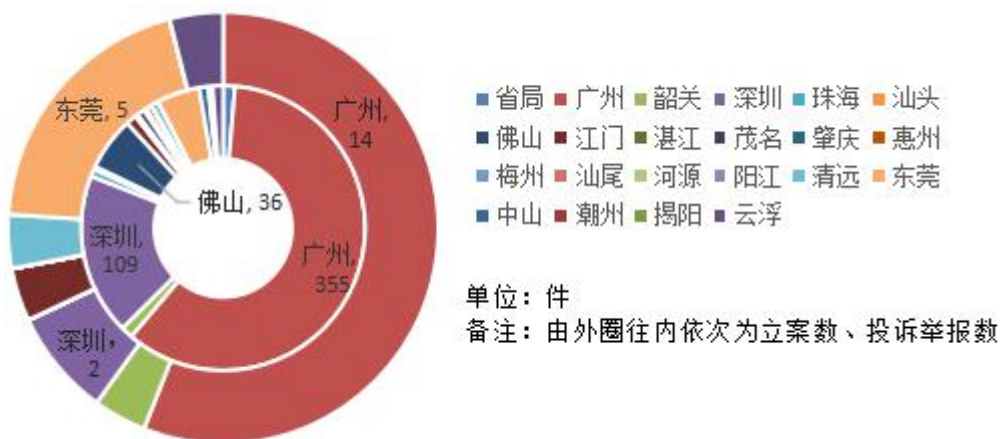


图 4-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

## 七、医疗器械案件查处情况

2018年第一季度共查处药品案件170件，与上一季度相比下降24.78%，与2017年同期相比增长49.12%。查处药品案件货值517.9万元，与上一季度相比增长505.9%，与2017年同期相比增长65.34%。各地市具体详见附表39、40。



图 4-7 与上年同期、上季度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94.1%。案值50-1000万元的案件共有4件，分布于广州、深圳、江门、梅州。

2018年第一季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占36.5%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占53.5%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占32.4%。取缔无证经营12户，捣毁制假窝点2个，责令停产停业0户，撤销批准证明文件0件，移送司法机关0件。



图 4-8 医疗器械案件来源情况

## 第五部分 化妆品监督管理情况

### 一、化妆品日常监管情况

2018 第一季度年全省共对化妆品生产企业进行 829 家次检查，出动检查人员有 5250 人次，检查化妆品品种数有 10840 种次，抽验化妆品 664 批次。检查中发现，不合格化妆品 7 批次，发现生产记录缺失、不完整 37 家，完成整改的企业 113 家，详见附件 41。

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，分别企业进行检查 622 家次检查，占全省的 75%，出动检查人数 1516 人次，占全省的 28.9%，检查品种数 6576 种次，占全省的 60.7%，抽验化妆品 310 批次，占全省的 46.7%，各地市的日常检查情况见如下 5-1 表，详见附件 42。

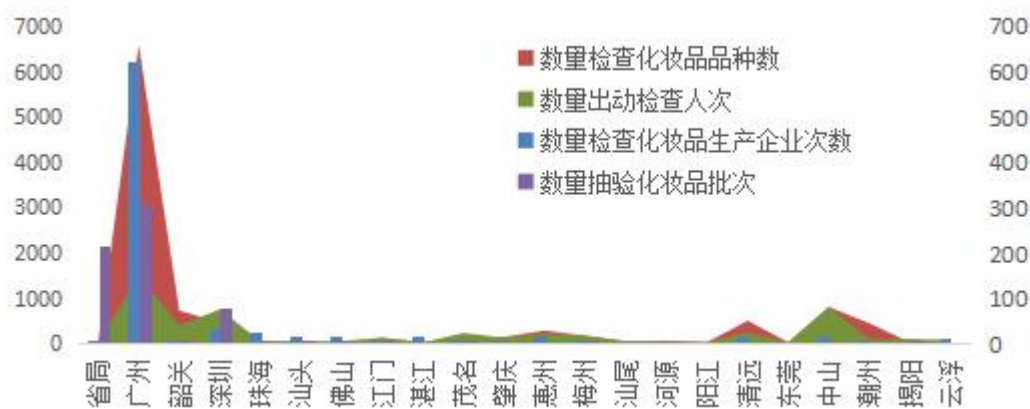


图 5-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

### 二、化妆品投诉举报情况

2018 年第一季度各级监管机构共收到化妆品投诉举报 5166 件，受理 2806 件，立案 99 件，结案 105 件。从投诉举报来源看，2017 年各级监管机构收到化妆品电话投诉数量占到投诉举报总量的 23.1%。详见附件 7。

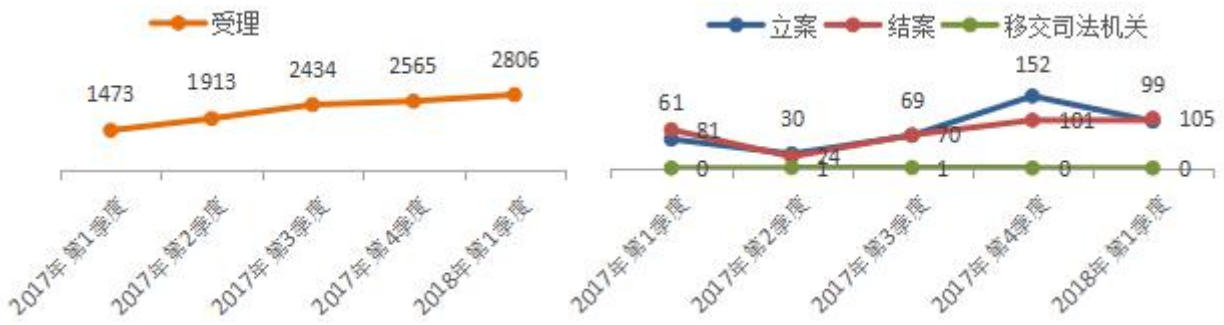


图 5-2 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2018 年第一季度受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、佛山，立案数量前 3 位的地市为：广州、中山、汕头。详见附件 43。



图 5-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

### 三、化妆品案件查处情况

2018 年第一季度共查处化妆品案件 358 件，货值 186.46 万元，罚款 497.05 万元，捣毁制假售假窝点 18 户，责令停产停业 8 户，移送司法机关 3 件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 66.5%）和生产企业（占 18.2%），分别涉及 238 件、65 件。详见附件 44、45。

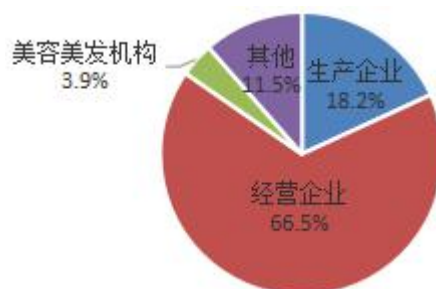


图 5-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1

## 广东省食品经营许可情况

2018 年第一季度

单位：件

分类		2 月底期末实有
主体业态	食品销售经营者	532253
	其中：互联网经营	27596
	餐饮服务经营者	411895
	其中：内设中央厨房	194
	集体用餐配送单位	210
	互联网经营	48771
	单位食堂	42231
	其中：学校食堂	15533
	食品经营许可证数量(新)	986379
	食品经营 项目类型	预包装食品销售(含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品)
其中：含冷藏冷冻食品		350788
其中：不含冷藏冷冻食品		200474
散装食品销售(含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品)		151664
其中：含冷藏冷冻食品		55060
其中：不含冷藏冷冻食品		96604
特殊食品销售		148141
其中：保健食品		122970
特殊医学用途食品		10839
婴幼儿配方乳粉		33730
其他婴幼儿配方食品		22942
其他类食品销售		4906
热食类食品制售		439246
冷食类食品制售		27915
生食类食品制售		6208
糕点类食品制售		36809
自制饮品制售		82031
其他类食品制售	2186	
许可证	食品流通许可证数量(旧)	154796
	餐饮服务许可证数量(旧)	83973
	有效许可证数量总和	1225148

附表 2

## 广东省各地市食品经营许可情况

2018 年第一季度

单位：件

单位	食品销售经营者	餐饮服务经营者	单位食堂	食品经营许可证数量(新)
合计	532253	411895	42231	986379
广州	103635	80601	6142	190378
韶关	10982	6376	920	18278
深圳	101511	125323	4719	231553
珠海	14398	8975	1212	24585
汕头	11133	9150	1030	21313
佛山	36458	24560	3108	64126
江门	21917	14819	1652	38388
湛江	16024	8064	1745	25833
茂名	14367	6066	1595	22028
肇庆	18909	14064	1429	34402
惠州	20186	15089	2193	37468
梅州	18620	8059	1363	28042
汕尾	5511	3046	350	8907
河源	12116	6188	951	19255
阳江	11843	6603	936	19382
清远	18129	11674	1379	31182
东莞	54302	35943	7640	97885
中山	20393	16253	1741	38387
潮州	3754	1121	351	5226
揭阳	8828	3846	1065	13739
云浮	9237	6075	710	16022



附表 3

## 广东省食品生产日常监管情况

2018 年第一季度

指标名称	单位	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
检查生产主体次数	家次	5746	157	4558
出动检查人次	人次	14828	422	11068
抽检生产主体数	家次	0	0	151
抽检食品批次数	批次	0	0	2022
抽检不合格食品批次数	批次	0	0	16
发现违法违规生产主体数	家次	492	11	238
发现违法违规问题数	个	1699	44	537
完成整改生产主体数	家次	816	17	343
移交稽查部门立案	家次	51	1	39

附表 4

## 广东省各地市食品生产日常监管情况

2018 年第一季度

单位	检查生产主体次数			发现违法违规主体数			完成整改主体数		
	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
省局	13	0	0	9	0	0	6	0	0
广州	890	43	361	67	1	14	63	1	14
韶关	116	0	241	24	0	47	23	0	41
深圳	377	22	4	50	2	0	60	2	0
珠海	111	3	72	5	2	1	17	2	7
汕头	322	0	35	7	0	0	11	0	5
佛山	651	6	506	31	0	2	36	0	2
江门	399	16	247	25	1	21	65	1	32
湛江	324	1	291	45	0	69	45	0	68
茂名	235	10	421	38	0	18	47	6	60
肇庆	153	4	334	20	0	31	38	0	47
惠州	191	5	299	1	0	0	1	0	0
梅州	230	1	232	15	0	16	20	0	16
汕尾	156	1	118	15	0	0	14	0	0
河源	82	1	272	4	0	9	4	0	8
阳江	128	6	140	17	0	0	4	0	0
清远	265	12	418	10	3	1	19	3	20
东莞	262	7	326	82	1	4	82	2	10
中山	277	11	18	0	0	0	129	0	4
潮州	219	3	16	20	1	3	117	0	3
揭阳	285	5	12	0	0	0	5	0	0
云浮	60	0	195	7	0	2	10	0	6
合计	5746	157	4558	492	11	238	816	17	343



附表 5

## 广东省食品经营日常监管情况

2018 年第一季度

指标名称	计量单位	食用农产品	销售环节	餐饮服务环节	合计	其中： 农村地区
食品经营检查经营主体家数	家	-	94283	83981	178264	47548
检查经营主体次数	家次	-	114364	105477	219841	55876
出动检查人次	人次	-	133775	171540	305315	80240
快检食品经营主体次数	家次	99509	4377	8629	112515	44964
快检食品批次数	批次	1544950	45428	28766	1619144	464802
快检不合格食品批次数	批次	4972	165	92	5229	1548
发现违法违规的经营主体数	家次	-	2036	2458	4494	1301
其中：非法添加非食用物质	家次	-	43	11	54	10
其中：超范围和超限量使用 食品添加剂	家次	-	82	15	97	17
发现违法违规的问题数	个	-	2318	2963	5281	1613
完成整改经营主体数	家次	-	2352	3701	6053	1588
“明厨亮灶”实施户数	户	-	-	182585	-	-
量化分级评定总数	户	-	-	320140	-	-
其中：优秀	户	-	-	5990	-	-
其中：良好	户	-	-	104166	-	-
其中：一般	户	-	-	209984	-	-

附表 6

## 广东省各地市食品经营日常监管情况

2018 年第一季度

单位	检查经营主体次数	发现违法违规主体数	完成整改主体数
省局	312	81	101
广州	53615	507	559
韶关	4784	76	109
深圳	31340	1105	1375
珠海	5597	80	73
汕头	6441	108	136
佛山	13210	198	223
江门	6417	169	390
湛江	5607	254	281
茂名	7681	103	303
肇庆	5788	516	546
惠州	13650	12	48
梅州	8965	35	124
汕尾	3199	3	8
河源	6430	38	75
阳江	5068	212	203
清远	9350	171	242
东莞	15239	416	634
中山	7831	403	373
潮州	1398	0	99
揭阳	3132	1	32
云浮	4787	6	119
合计	219841	4494	6053

附表 7

## 广东省投诉举报及立案查处情况

2018 年第一季度

单位：件

项目		食品	保健食品	药品	化妆品	医疗器械	其他	总计	
投诉 举报 信息 接收 渠道 统计	电话	9306	871	1132	1191	1325	0	13825	
	网络	9233	187	397	595	245	0	10657	
	信件	2107	122	183	762	111	0	3285	
	走访	128	33	24	22	46	0	253	
	其他	2366	661	401	2596	208	0	6232	
	合计	23140	1874	2137	5166	1935	0	34252	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	18206	1219	1099	2806	531	0	23861
		不受理	1908	529	347	1984	206	0	4974
	咨询	3000	122	686	376	1197	0	5381	
	意见建议	26	4	5	0	1	0	36	
	合计	23140	1874	2137	5166	1935	0	34252	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	-	0	2	1	0	0	3	
	生产	1702	29	65	742	52	0	2590	
	流通	7927	906	833	1002	338	0	11006	
	餐饮服务/使用	7867	70	102	263	69	0	8371	
	其他	1088	240	149	885	134	0	2496	
	合计	18584	1245	1151	2893	593	0	24466	
办理 情况 统计	移送其他部门	116	5	7	9	3	0	140	
	立案	737	4	71	99	25	0	936	
	结案	746	6	105	105	24	0	986	
	移交司法机关	4	0	4	0	0	0	8	

附表 8

## 广东省各地市受理投诉举报及立案查处情况

2018 年第一季度

单位：件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	386	1	0	0
广州	12983	496	444	1
韶关	180	17	12	1
深圳	3314	6	6	0
珠海	521	3	3	0
汕头	326	16	11	0
佛山	1365	47	136	3
江门	523	12	12	0
湛江	192	3	0	0
茂名	149	10	5	0
肇庆	398	5	2	0
惠州	339	34	28	0
梅州	172	29	21	1
汕尾	147	11	2	0
河源	120	1	1	0
阳江	198	4	4	1
清远	189	10	18	0
东莞	881	106	106	1
中山	456	43	53	0
潮州	188	45	84	0
揭阳	710	31	34	0
云浮	124	6	4	0
合计	23861	936	986	8

注：立案数为报告期受理的投诉举报立案数量，结案数为报告期结案的投诉举报结案数量（含本报告期立案及上期立案在本报告期结案数量）。

附表 9

## 广东省各地市受理食品投诉举报及立案查处情况

2018 年第一季度

单位：件

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	18206	737	746	4
省局	251	1	0	0
广州	9765	391	341	0
韶关	136	12	9	0
深圳	1875	0	0	0
珠海	430	3	3	0
汕头	279	8	5	0
佛山	1178	41	112	3
江门	483	10	11	0
湛江	179	2	0	0
茂名	125	9	4	0
肇庆	348	4	1	0
惠州	297	28	23	0
梅州	148	23	15	0
汕尾	133	9	1	0
河源	115	1	1	0
阳江	185	4	4	1
清远	163	8	14	0
东莞	765	76	76	0
中山	403	35	32	0
潮州	172	44	69	0
揭阳	671	25	23	0
云浮	105	3	2	0

附表 10

## 广东省查处违法食品安全案件情况 (2018 年第一季度)

分 类	计量单位	生产环节					经营环节						合计	
		一般程序案件				简易程序案件	一般程序案件				简易程序案件			
		食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计		食品销售	餐饮服务	单位食堂			合计		
		学校食堂												
案件数	件	596	2	389	987	5	2671	1091	88	61	3850	284	5126	
其中：涉及互联网		-	-	-	-	-	76	73	0	0	149	4	153	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	0	13	4	4	17	0	17	
案 件 来 源	投诉举报	件	137	0	22	159	0	1128	343	11	9	1482	69	1710
	抽检监测	件	260	1	260	521	0	647	256	43	37	946	61	1528
	执法检验	件	10	0	3	13	0	137	92	1	1	230	5	248
	日常监管和专项检查	件	78	1	100	179	5	653	380	28	13	1061	145	1390
	其他部门通报	件	56	0	2	58	0	38	4	2	1	44	0	102
	其他	件	55	0	2	57	0	68	16	3	0	87	4	148
	货 值	5 万元以下	件	590	2	389	981	5	2657	1089	88	57	3834	284
	5-20 万元	件	4	0	0	4	-	10	1	0	0	11	-	15
	20-50 万元	件	1	0	0	1	-	1	0	0	0	1	-	2
	50-1000 万元	件	1	0	0	1	-	3	1	0	0	4	-	5
	1000 万-1 亿元	件	0	0	0	0	-	0	0	0	0	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	0	0	0	-	0	0	0	0	0	-	0
货值金额	万元	690.84	0.00	57.64	748.48	0.00	1691.41	558.23	10.33	1.32	2259.97	0.01	3008.46	
其中：涉及互联网		-	-	-	-	-	32.77	3.24	0.00	0.00	36.01	0.00	36.01	
没收违法所得金额	万元	81.12	0.08	18.40	99.60	-	63.55	524.20	2.28	0.92	590.03	-	689.63	
罚款金额	万元	2203.01	9.08	319.89	2531.98	0.00	5279.35	6757.32	107.87	43.10	12144.54	0.01	14676.53	
罚款	户次	-	-	-	-	-	1637	723	49	27	2409	3	2412	
责令停产停业	户次	3	0	4	7	-	2	0	0	0	2	-	9	
吊销许可证	件	1	0	0	1	-	5	0	0	0	5	-	6	
查处无证	户	9	0	84	93	-	132	143	3	0	278	-	371	
捣毁制假售假窝点	个	17	0	1	18	-	13	0	0	0	13	-	31	
移送司法机关	件	8	0	2	10	-	119	19	0	0	138	-	148	
刑事判决数	件	0	0	0	0	-	0	0	0	0	0	-	0	
刑事处罚	人	0	0	0	0	-	0	0	0	0	0	-	0	
行政处罚案件信息公开数	件	527	2	374	903	-	2024	934	86	57	3044	-	3947	
符合公开条件的行政案件	件	532	2	361	895	-	1972	920	83	54	2975	-	3870	

附表 11

## 广东省各地市查处食品案件情况

2018 年第一季度

单位：件

单位	生产环节					经营环节						合计
	一般程序案件				简易程序案件	一般程序案件				简易程序案件		
	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊	合计		食品销售	餐饮服务	单位食堂 学校食堂	合计			
省局	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
广州	107	2	96	205	0	344	284	9	6	637	90	932
韶关	4	0	15	19	0	31	28	3	2	62	3	84
深圳	25	0	4	29	0	993	288	6	3	1287	0	1316
珠海	7	0	2	9	0	37	6	6	1	49	0	58
汕头	36	0	1	37	0	29	6	2	2	37	1	75
佛山	65	0	2	67	0	303	129	1	1	433	5	505
江门	26	0	7	33	0	76	17	2	1	95	0	128
湛江	16	0	62	78	0	52	57	16	16	125	11	214
茂名	15	0	25	40	0	126	87	4	4	217	2	259
肇庆	21	0	36	57	1	60	30	7	7	97	94	249
惠州	12	0	8	20	0	113	34	4	1	151	0	171
梅州	6	0	6	12	0	43	3	1	1	47	1	60
汕尾	1	0	3	4	0	39	21	3	0	63	0	67
河源	6	0	26	32	0	22	7	4	2	33	3	68
阳江	7	0	7	14	0	16	7	2	2	25	0	39
清远	15	0	57	72	4	55	36	5	2	96	33	205
东莞	56	0	5	61	0	149	26	7	4	182	24	267
中山	19	0	0	19	0	100	8	0	0	108	0	127
潮州	91	0	1	92	0	53	1	3	3	57	4	153
揭阳	50	0	1	51	0	16	2	0	0	18	3	72
云浮	10	0	25	35	0	14	14	3	3	31	10	76
合计	596	2	389	987	5	2671	1091	88	61	3850	284	5126

附表 12

## 食物中毒情况表

2018 年第一季度

	分类	报告起数	中毒人数	死亡人数
按中毒原因分	微生物性	1	26	0
	化学性	1	13	3
	有毒动植物及毒蘑菇	3	30	0
	不明原因	0	0	0
	合计	5	69	3
按中毒场所分	学校、幼儿园、工地食堂等单位食堂	1	18	0
	其中：学校食堂	0	0	0
	家庭	2	12	0
	其中：自采自食	1	4	0
	饮食服务单位	0	0	0
	农村集体用餐	0	0	0
	食品销售	2	39	3
	食品生产	0	0	0
	合计	5	69	3
学生食物中毒事件	微生物性	0	0	0
	化学性	0	0	0
	有毒动植物及毒蘑菇	0	0	0
	不明原因	0	0	0
	合计	0	0	0



附表 13

## 广东省保健食品生产、经营企业日常监管情况

2018 年第一季度

项目	单位	生产企业	经营企业
检查主体家数	家	120	14535
检查主体家次	家次	150	16762
检查保健食品品种数	种次	368	-
抽检保健食品品种批次	批次	91	415
检出不合格保健食品批次	批次	0	17
发现违法违规的主体家次	家次	10	289
完成整改主体家次	家次	20	335
移交稽查部门的主体家数	家	6	23

附表 14

## 广东省各地市保健食品企业日常监管情况

2018 年第一季度

单位	检查主体家次	发现违法违规的主体家次	完成整改主体家次
省局	12	1	1
广州	5862	31	35
韶关	611	7	6
深圳	237	0	0
珠海	534	6	14
汕头	113	0	0
佛山	1409	46	45
江门	406	15	14
湛江	335	20	20
茂名	438	5	39
肇庆	597	26	30
惠州	871	0	1
梅州	534	3	3
汕尾	235	3	3
河源	338	6	2
阳江	208	23	23
清远	683	18	15
东莞	1225	15	14
中山	523	54	54
潮州	96	5	23
揭阳	247	9	7
云浮	1398	6	6
合计	16912	299	355

附表 15

## 广东省各地市受理保健食品投诉举报及立案查处情况

2018 年第一季度

单位：件

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1219	4	6	0
省局	39	0	0	0
广州	776	0	0	0
韶关	8	0	0	0
深圳	263	0	0	0
珠海	8	0	0	0
汕头	2	0	0	0
佛山	40	1	2	0
江门	16	0	0	0
湛江	1	0	0	0
茂名	10	0	0	0
肇庆	9	0	0	0
惠州	3	0	0	0
梅州	2	1	1	0
汕尾	9	1	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	2	0	0	0
清远	2	0	0	0
东莞	18	0	0	0
中山	5	0	0	0
潮州	1	0	0	0
揭阳	3	0	2	0
云浮	2	1	1	0

附表 16

## 广东省查处违法保健食品案件情况

2018 年第一季度

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	73	18
其中：涉及互联网		件	1	0
案件来源	投诉举报	件	33	1
	抽检监测	件	12	0
	执法检查	件	3	0
	日常监管和专项检查	件	22	14
	其他部门移送	件	1	0
	其他	件	2	3
案值	5 万元以下	件	69	18
	5-20 万元	件	3	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	1	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产单位	件	5	1
	流通单位	件	66	17
	其他	件	2	0
货值金额		万元	932	0
其中：涉及互联网		万元	0	0
罚款金额		万元	133	0
没收违法所得金额		万元	5	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	3	-
捣毁制假售假窝点		个	1	-
责令停产停业		户	1	-
其中：生产单位		户	0	-
流通单位		户	0	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关		件	1	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	58	-
符合公开条件的刑事处罚案件		件	58	-

附表 17

## 广东省各地市查处保健食品案件情况

2018 年第一季度

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	91	-1.1
省局	1	-
广州	12	-40
韶关	2	-
深圳	37	825
珠海	3	200
汕头	0	0
佛山	10	900
江门	2	-
湛江	2	0
茂名	7	250
肇庆	3	-80
惠州	3	200
梅州	1	-
汕尾	0	0
河源	3	-
阳江	0	0
清远	1	-92.9
东莞	2	-80
中山	0	-100
潮州	2	100
揭阳	0	-100
云浮	0	-100

附表 18

## 广东省药品生产企业日常监管情况

2018 年第一季度

项目	单位	数量
本期检查	家次	523
其中：基本药物生产企业	家次	266
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	123
出动检查人次	人次	1421
发现违法违规生产企业	家次	18
责令整改	家次	92
收回 GMP 证书	起	0
其中：在省局政务网站公开	起	0
移交稽查部门立案查处	件	4

附表 19

## 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2018 年第一季度

单位	检查生产企业	发现违法违规企业	责令整改企业
省局	4	0	4
广州	198	8	11
韶关	8	0	3
深圳	46	0	19
珠海	10	0	1
汕头	16	0	12
佛山	27	3	18
江门	24	0	0
湛江	12	0	0
茂名	12	0	6
肇庆	16	0	0
惠州	24	0	0
梅州	25	0	0
汕尾	2	0	0
河源	8	0	3
阳江	4	0	0
清远	23	0	8
东莞	2	0	0
中山	35	1	1
潮州	1	0	0
揭阳	16	2	2
云浮	10	4	4
合计	523	18	92

附表 20

## 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2018 年第一季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1793	10409
发现违法违规的企业	家次	90	1159
未遵守 GSP	家次	59	704
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	0	109
涉及假药	家次	1	24
涉及劣药	家次	7	79
无照经营	家次	0	27
非法渠道购进药品	家次	1	41
其他	家次	23	310
完成整改的企业	家次	57	1081
撤销 GSP 证书	张	10	73
移交稽查部门的企业	家	17	200

附表 21

## 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2018 年第一季度

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	20	0	13	0	3	0
广州	1311	2228	19	54	9	36
韶关	19	383	11	54	11	54
深圳	69	391	6	23	5	20
珠海	11	237	0	36	0	41
汕头	20	350	0	12	0	12
佛山	14	857	0	132	0	49
江门	5	363	0	6	0	55
湛江	34	407	5	81	4	57
茂名	0	544	0	219	0	161
肇庆	24	268	4	41	0	37
惠州	16	575	1	21	1	7
梅州	46	332	5	25	4	18
汕尾	14	181	0	11	0	11
河源	38	193	4	10	4	5
阳江	7	195	0	28	0	26
清远	52	352	12	46	10	39
东莞	41	1404	5	254	5	254
中山	14	503	1	64	1	145
潮州	5	157	4	11	0	34
揭阳	23	241	0	9	0	9
云浮	10	248	0	22	0	11
合计	1793	10409	90	1159	57	1081

附表 22

### 广东省地方药品抽验情况 2018 年第一季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药类分	化学药品	612	1031	16
	中成药	738	1350	42
	中药材、中药饮片	124	171	81
	生物制品	4	6	0
	药品包装材料	5	8	0
	药用辅料	0	0	0
按抽验环节分	生产环节	83	180	1
	其中：国家基本药物	40	73	1
	经营环节	878	1904	125
	其中：国家基本药物	425	602	65
	使用环节	240	479	13
	其中：国家基本药物	101	165	6
合计		1201	2563	139
其中：国家基本药物		566	843	72

附表 23

### 广东省各地市地方药品抽验情况 2018 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	37	42	1
广州	109	379	30
深圳	92	172	27
东莞	45	77	5
中山	88	129	9
珠海	11	67	0
汕头	36	74	0
佛山	98	286	10
韶关	107	165	18
河源	0	0	0
梅州	22	47	1
惠州	55	121	11
汕尾	76	164	4
江门	88	146	5
阳江	18	73	5
湛江	16	23	3
茂名	11	16	0
肇庆	110	247	6
清远	67	132	3
潮州	57	57	1
揭阳	12	35	0
云浮	46	111	0
合计	1201	2563	139



附表 24

## 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2018 年第一季度

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1099	71	105	4
省局	49	0	0	0
广州	498	17	23	1
韶关	25	3	2	1
深圳	182	2	2	0
珠海	54	0	0	0
汕头	28	2	0	0
佛山	51	3	10	0
江门	12	0	0	0
湛江	7	0	0	0
茂名	6	1	1	0
肇庆	13	1	1	0
惠州	31	6	5	0
梅州	9	5	4	1
汕尾	4	1	1	0
河源	3	0	0	0
阳江	9	0	0	0
清远	16	1	3	0
东莞	49	22	22	1
中山	15	0	9	0
潮州	8	0	15	0
揭阳	24	6	6	0
云浮	6	1	1	0

附表 25

## 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2018 年第一季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	1198	145
案件来源	投诉举报	件	247	3
	监督抽验	件	342	0
	执法检查	件	49	5
	日常监管和专项检查	件	457	104
	其他部门通报	件	24	0
	其他	件	79	33
货值	5 万元以下	件	1191	145
	5-20 万元	件	7	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	39	0
	经营企业	件	1031	140
	医疗机构	件	79	5
	其他	件	49	0
货值金额		万元	181.58	0.1
罚款金额		万元	321.01	0.39
没收违法所得金额		万元	87.21	-
取缔无证经营		户	39	-
捣毁制假售假窝点		个	5	-
责令停产停业		户	1	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	1	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	2	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	2	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	40	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	1057	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	1116	-
涉及药包材案件数		件	1	0
涉及药包材案件货值金额		万元	2	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	26	40.42	46.54	0	4
假药	3	0.10	0.00	0	1
按假药论处	3	4.04	0.76	0	3
劣药	10	0.65	4.36	0	0
按劣药论处	10	35.73	41.66	0	0
销售假劣药	468	89.41	92.13	1	18
假药	52	9.14	25.54	1	7
按假药论处	66	15.85	42.16	0	9
劣药	192	18.37	12.77	0	2
按劣药论处	158	46.05	11.66	0	0
其中:互联网销售假劣药	1	6.53	29.04	0	2
假药	1	6.53	29.04	0	2
劣药	0	0.00	0.00	0	0

附表 26

## 广东省各地市查处药品案件情况

2018 年第一季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	0	0	0
广州	102	1	103
韶关	34	17	51
深圳	122	0	122
珠海	6	0	6
汕头	17	0	17
佛山	123	69	192
江门	18	0	18
湛江	133	2	135
茂名	107	0	107
肇庆	48	8	56
惠州	37	0	37
梅州	23	1	24
汕尾	72	0	72
河源	23	1	24
阳江	13	0	13
清远	106	1	107
东莞	67	11	78
中山	58	0	58
潮州	46	24	70
揭阳	32	0	32
云浮	11	10	21
合计	1198	145	1343

附表 27

## 广东省医疗器械注册情况

2018 年第一季度

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	621	-	-	-	-	-	-	-	-	5038
境内第二类医疗器械	-	238	157	10	114	89	347	402	54	6752
合计	621	238	157	10	114	89	347	402	54	11790

附表 28

## 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2018 年第一季度

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	1056
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1568
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	272
	生产企业总数	家	2359
	其中：仅无菌	家	169
	仅植入性	家	45
	无菌/植入性	家	214
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	146
	定制式义齿	家	314
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	742
	二级监管生产企业数量	家	1345
	三级监管生产企业数量	家	159
	四级监管生产企业数量	家	113
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	281
	其中：国家重点监管企业	家	166
	省重点监管企业	家	115
许可 情况	本期新增	件	33
	本期变更	件	240
	本期延续	件	38
	本期补发	件	1
	本期注销	件	10
	期末实有	件	1617

备案情况	本期新增	件	80
	本期变更	件	116
	本期补发	件	3
	本期备案标注	件	4
	期末实有	件	1099

附表 29

## 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2018 年第一季度

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	341
韶关	家	1
深圳	家	287
珠海	家	40
汕头	家	20
佛山	家	168
江门	家	15
湛江	家	11
茂名	家	4
肇庆	家	11
惠州	家	20
梅州	家	2
汕尾	家	0
河源	家	2
阳江	家	6
清远	家	7
东莞	家	52
中山	家	34
潮州	家	25
揭阳	家	10
云浮	家	0
合计	家	1056

附表 30

## 广东省医疗器械经营企业情况

2018 年第一季度

	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	35710
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4980
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	9729
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1534
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	539
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1763
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	2065
	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	2187
许可情况	本期新增	件	875
	本期变更	件	520
	本期延续	件	99
	本期补发	件	2
	本期注销	件	464
	期末实有	件	14742
备案情况	本期新增	件	2905
	本期变更	件	1037
	本期补发	件	13
	本期备案标注	件	110
	期末实有	件	45440

附表 31

## 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2018 年第一季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	11748
韶关	家	727
深圳	家	8877
珠海	家	752
汕头	家	729
佛山	家	5330
江门	家	1796
湛江	家	840
茂名	家	781
肇庆	家	785
惠州	家	2642
梅州	家	1675
汕尾	家	248
河源	家	349
阳江	家	408
清远	家	2155
东莞	家	4735
中山	家	4163
潮州	家	219
揭阳	家	730
云浮	家	730
合计	家	50419



附表 32

## 广东省医疗器械生产企业日常监督情况

### 2018 年第一季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	539
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	175
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	292
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	92
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	43
	省重点监管企业	家次	36
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	39
	其中：未通过检查	家次	5
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	11
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	69
	其中：未通过检查	家次	6
生产企业飞 行检查	省级及以下组织	家次	113
	停产整改	家次	14
存在违法违规的生产企业		家次	26
完成整改的生产企业		家次	85
移交稽查部门的生产企业		件	7

附表 33

## 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

### 2018 年第一季度

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	20	0	0
广州	家次	95	12	24
韶关	家次	5	0	0
深圳	家次	156	0	42
珠海	家次	17	0	0
汕头	家次	8	0	0
佛山	家次	86	4	2
江门	家次	8	0	1
湛江	家次	7	0	4
茂名	家次	1	0	0
肇庆	家次	2	0	0
惠州	家次	55	0	0
梅州	家次	7	1	2
汕尾	家次	4	3	3
河源	家次	6	0	0
阳江	家次	1	0	0
清远	家次	22	1	1
东莞	家次	16	0	0
中山	家次	5	5	5
潮州	家次	3	0	0
揭阳	家次	9	0	1
云浮	家次	6	0	0
合计	家次	539	26	85

附表 34

### 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2018 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位	家次	9141
其中	经营企业	6316
	使用单位	2825
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	506
存在违法违规的企业或单位	家次	369
其中	经营企业	241
	使用单位	128
完成整改的企业或单位	家次	496
其中	经营企业	335
	使用单位	161
移交稽查部门的企业或单位	家	41
其中	经营企业	28
	使用单位	13
移交卫生部门处理的单位	家	1

附表 35

### 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2018 年第一季度

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	1	0	0
广州	家次	1955	28	43
韶关	家次	403	9	24
深圳	家次	350	14	2
珠海	家次	277	1	1
汕头	家次	136	2	2
佛山	家次	865	41	37
江门	家次	830	10	82
湛江	家次	506	35	32
茂名	家次	345	39	89
肇庆	家次	409	31	30
惠州	家次	274	0	0
梅州	家次	298	8	21
汕尾	家次	114	6	6
河源	家次	148	2	2
阳江	家次	175	14	14
清远	家次	541	31	29
东莞	家次	725	39	29
中山	家次	25	17	16
潮州	家次	170	10	3
揭阳	家次	153	11	13
云浮	家次	441	21	21
合计	家次	9141	369	496

附表 36

## 广东省地方医疗器械抽检情况

2018 年第一季度

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	11	11	0
	二类	82	97	4
	三类	68	84	0
按环节分	生产部门	11	14	0
	经营部门	67	85	0
	使用部门	73	93	4
合计		151	192	4

附表 37

## 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2018 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	14	22	4
广州	41	50	0
深圳	17	23	0
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	0	0	0
佛山	4	6	0
韶关	0	0	0
河源	5	10	0
梅州	8	10	0
惠州	0	0	0
汕尾	6	10	0
江门	11	15	0
阳江	0	0	0
湛江	13	13	0
茂名	10	10	0
肇庆	0	0	0
清远	10	10	0
潮州	3	3	0
揭阳	9	10	0
云浮	0	0	0
合计	151	192	4

附表 38

## 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2018 年第一季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	593	25	24	0
省局	8	0	0	0
广州	355	14	9	0
韶关	8	1	0	0
深圳	109	2	2	0
珠海	5	0	0	0
汕头	2	0	0	0
佛山	36	0	2	0
江门	7	1	1	0
湛江	2	0	0	0
茂名	5	0	0	0
肇庆	2	0	0	0
惠州	4	0	0	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	0	0	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	0	0	0	0
清远	5	1	1	0
东莞	29	5	5	0
中山	6	0	3	0
潮州	2	0	0	0
揭阳	1	0	1	0
云浮	7	1	0	0

附表 39

## 广东省查处医疗器械案件情况

2018 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	149	21	170
案件来源	投诉举报	件	27	0	27
	监督抽验	件	45	0	45
	执法检验	件	4	0	4
	日常监管和专项检查	件	42	20	62
	其他部门通报	件	12	0	12
	其他	件	19	1	20
案值	5 万元以下	件	139	21	160
	5-20 万元	件	6	-	6
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	4	-	4
	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	55	0	55
	经营企业	件	71	20	91
	医疗机构	件	17	1	18
	其他	件	6	0	6
货值金额		万元	517.9	0.0	517.9
罚款金额		万元	501.5	0.0	501.5
没收违法所得金额		万元	23.6	-	23.6
取缔无证经营		户	12	-	12
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	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	133	-	133
符合公开条件的行政处罚案件		件	128	-	128

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	64	0	329.1
	违反证照管理	27	1	81.1
	违反流通秩序	14	0	1.9
	其他案件	44	20	105.7
	小计	149	21	517.9
	其中：涉及互联网	0	0	0.0

附表 40

## 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2018 年第一季度

单位	数量（件）	同比增长（%）
合计	170	49.12
省局	0	-100
广州	39	14.71
韶关	1	0
深圳	37	12.12
珠海	0	-100
汕头	2	-
佛山	27	575
江门	4	-
湛江	5	400
茂名	7	250
肇庆	6	500
惠州	3	50
梅州	1	-
汕尾	0	-100
河源	1	-83.33
阳江	4	-
清远	5	25
东莞	14	133.33
中山	10	42.86
潮州	0	-
揭阳	3	50
云浮	1	-75

附表 41

## 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2018 年第一季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	829
出动检查人次	人次	5250
检查化妆品品种数	种次	10840
抽验化妆品批次	批次	664
检出不合格化妆品批次	批次	7
发现生产记录缺失、不完整	家	37
完成整改的企业	家	113



附表 42

## 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2018 年第一季度

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	8	9	35	215
广州	622	1516	6576	310
韶关	2	397	730	10
深圳	36	760	467	80
珠海	24	48	72	0
汕头	19	62	23	4
佛山	17	51	15	9
江门	2	134	121	9
湛江	17	27	33	0
茂名	2	235	103	8
肇庆	3	130	147	5
惠州	17	221	288	0
梅州	2	174	172	2
汕尾	0	57	48	0
河源	0	42	68	0
阳江	0	34	31	5
清远	16	247	504	0
东莞	6	24	30	0
中山	18	808	808	0
潮州	2	95	450	5
揭阳	5	104	28	2
云浮	11	75	91	0
合计	829	5250	10840	664

附表 43

## 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2018 年第一季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2806	99	105	0
省局	40	0	0	0
广州	1648	74	71	0
韶关	3	1	1	0
深圳	885	2	2	0
珠海	24	0	0	0
汕头	16	6	6	0
佛山	60	2	10	0
江门	6	1	0	0
湛江	3	1	0	0
茂名	3	0	0	0
肇庆	26	0	0	0
惠州	4	0	0	0
梅州	13	0	1	0
汕尾	1	0	0	0
河源	2	0	0	0
阳江	2	0	0	0
清远	3	0	0	0
东莞	20	3	3	0
中山	27	8	9	0
潮州	5	1	0	0
揭阳	11	0	2	0
云浮	4	0	0	0

附表 44

## 广东省查处违法化妆品案件情况

2018 年第一季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	352	6	358	
其中：涉及互联网	件	11	0	11	
案件来源	投诉举报	件	76	0	76
	监督抽验	件	97	0	97
	执法检验	件	15	0	15
	日常监管和专项检查	件	127	6	133
	其他部门通报	件	7	0	7
	其他	件	30	0	30
货值	2 万元以下	件	344	6	350
	2-20 万元	件	5	-	5
	20-50 万元	件	3	-	3
	50-1000 万元	件	0	-	0
	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	63	2	65
	经营企业	件	234	4	238
	美容美发机构	件	14	0	14
	其他	件	41	0	41
货值金额	万元	186.39	0.07	186.46	
其中：涉及互联网	万元	26.97	0.00	26.97	
罚款金额	万元	497.05	0.00	497.05	
没收违法所得金额	万元	114.03	-	114.03	
捣毁制假售假窝点	户	18	-	18	
责令停产停业	户	8	-	8	
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	0	-	0	
移送司法机关	件	3	-	3	
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	320	-	320	
符合公开条件的行政处罚案件	件	317	-	317	

附表 45

## 广东省各地市查处化妆品案件情况

2018 年第一季度

单 位	数量（件）	同比增长（%）
合计	358	10.49
广州	111	-5.93
韶关	2	-
深圳	36	38.46
珠海	8	-20
汕头	13	30
佛山	33	-41.07
江门	11	37.50
湛江	13	550
茂名	2	-33.33
肇庆	23	187.50
惠州	16	1500
梅州	3	200
汕尾	4	100
河源	10	900
阳江	1	-66.67
清远	8	-27.27
东莞	12	-47.83
中山	37	85
潮州	12	500
揭阳	2	-87.50
云浮	1	-66.67