

# 广东省药品监管 统计季度报告

(2019 年第二季度)

广东省药品监督管理局办公室

2019 年 11 月

# 说 明

《广东省药品监管统计季度报告》（2019年第二季度），数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为2019年4月1日至2019年6月30日。

报告对药品监管单位基本情况以及药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等数据进行了汇总分析，对外公开参考。

# 目 录

<b>第一部分 药品监督管理情况</b> .....	6
一、 药品行政受理情况.....	6
二、 药品注册审批情况.....	6
三、 药品生产企业许可情况.....	6
四、 药品经营企业许可情况.....	7
五、 药品日常监管情况.....	7
六、 地方药品抽验情况.....	9
七、 药品投诉举报情况.....	10
八、 药品案件查处情况.....	10
九、 药品包装材料案件查处情况.....	12
十、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	12
<b>第二部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	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.....	14
四、 医疗器械日常监管情况.....	14
五、 地方医疗器械抽验情况.....	16
六、 医疗器械投诉举报情况.....	17
七、 医疗器械案件查处情况.....	17
<b>第三部分 化妆品监督管理情况</b> .....	19
一、 化妆品生产企业生产许可情况.....	19

二、 化妆品日常监管情况.....	19
三、 化妆品投诉举报情况.....	20
四、 化妆品案件查处情况.....	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 广东省药品经营企业情况.....	23
附表 5 广东省各地市药品经营企业情况.....	24
附表 6 广东省药品生产企业日常监管情况.....	25
附表 7 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	25
附表 8 广东省药品经营企业日常监管情况.....	26
附表 9 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	26
附表 10 广东省地方药品抽验情况.....	27
附表 11 广东省各地市地方药品抽验情况.....	27
附表 12 广东省投诉举报及立案查处情况.....	28
附表 13 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况.....	29
附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	30
附表 15 广东省各地市查处药品案件情况.....	32
附表 16 广东省医疗器械注册情况.....	33
附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	33
附表 18 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	34
附表 19 广东省医疗器械经营企业情况.....	35

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	36
附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	37
附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	37
附表 23 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	38
附表 24 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	39
附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况.....	39
附表 26 广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	40
附表 27 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	41
附表 28 广东省查处医疗器械案件情况.....	42
附表 29 广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	44
附表 30 广东省化妆品生产企业生产许可情况.....	45
附表 31 广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	45
附表 32 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	46
附表 33 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	47
附表 34 广东省查处违法化妆品案件情况.....	48
附表 35 广东省各地市查处化妆品案件情况.....	49

# 第一部分 药品监督管理情况

## 一、药品行政受理情况

2019年第二季度省局药品补充审批申请64件,药品补充备案申请276件;再注册申请1301件。

## 二、药品注册审批情况

### (一) 医疗机构制剂许可情况

2019年第二季度全省实有有效医疗机构制剂许可证74件。

### (二) 药品再注册申请的审批情况

2019年第二季度省局共批准国产药品再注册申请321件,其中中药天然药物115件、化学药品206件。详见附表1。

### (三) 药品补充申请的审批情况

2019年第二季度省局共批准药品补充申请16件,完成备案180件。详见附表2。

## 三、药品生产企业许可情况

2019年第二季度全省实有药品生产企业许可证569个,本期没有新增,减少1个;其中生产原料药和制剂的企业291家。生产制剂企业257家,其中生产化学药制剂企业213家,生产中药制剂企业159家,生产生物制品企业26家。生产原料药企业85家,其中生产化学药原料药企业82家,生产中药原料药企业5家。详见附表3。

## 四、药品经营企业许可情况

2019年第二季度全省共有《药品经营许可证》持证企业59409家。其中以零售单体药店为主，共计35216家，占比59.3%，批发企业1531家，占比2.6%，零售连锁企业和门店共计22662家，占比38.15%。详见附表4。

截至2019年6月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数57430家，占全省的96.67%，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：广州、深圳、东莞、佛山、惠州，五个地市总和占全省的51%，详见附表5。

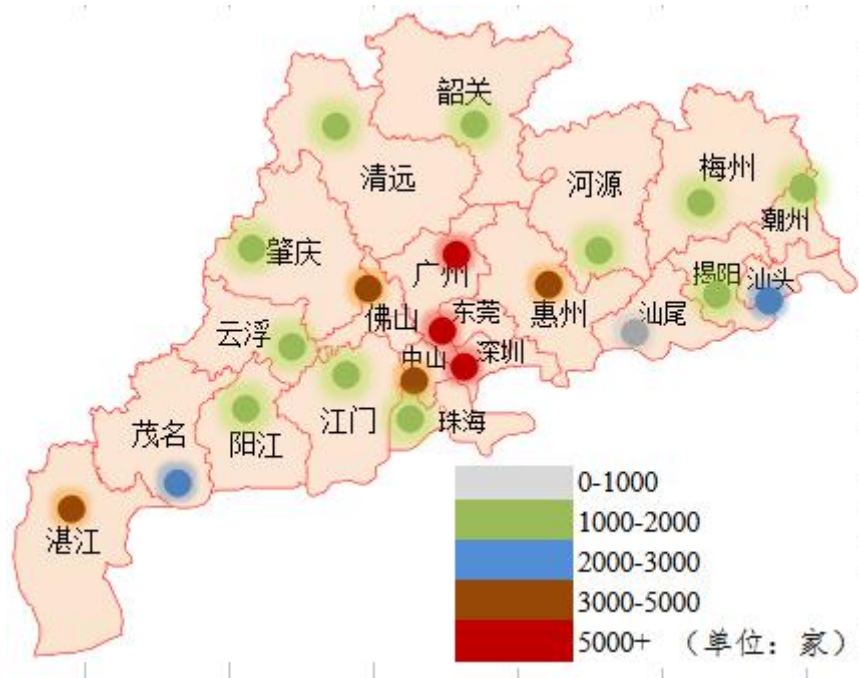


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

## 五、药品日常监管情况

### (一) 药品生产企业日常监管情况

2019年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业417家

次，没有收回药品 GMP 证书，发现违法违规生产企业 37 家次，完成整改的生产企业 97 家。详见附表 6。

从各区域上看，2019 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 417 家次，其中检查次数靠前的地市是广州和深圳，检查次数共达 142 家次，占全省的 34.1%；发现违法违规数最多的地市为东莞，发现违法违规数 16 家次，占全省的 43.2%；具体详见附表 6、7。

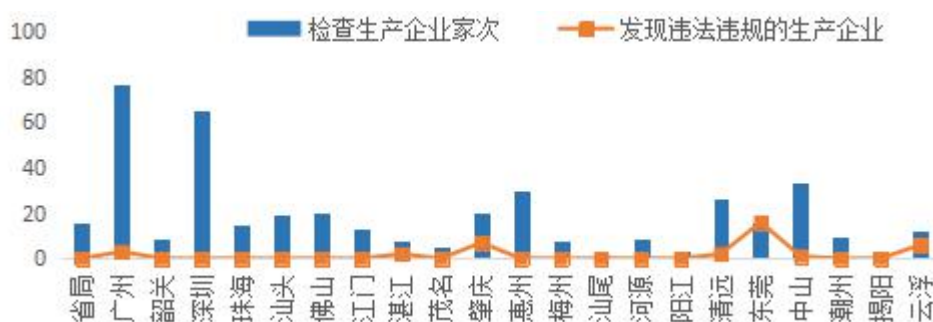


图 1-2 2019 年第二季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

## (二) 药品经营企业日常监管情况

2019 年第二季度各级监管机构共检查批发企业 825 家次，发现违法违规的批发企业 119 家次，完成整改 104 家次。各级监管机构共检查零售企业 14824 家次，发现违法违规的零售企业 1869 家次，完成整改 1506 家次。详见附表 8。



图 1-3 2019 年第二季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2019 年第二季度各级监管机构共检查药品



经营企业 15649 家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、惠州、东莞，三个地市检查次数共计 6692 家次，占全省的 42.8%；发现违法违规企业 1988 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、广州、东莞，三个地市发现违法违规数共计 939 家次，占全省的 47.2%；完成整改企业 1610 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、广州、佛山，三个地市完成整改企业数共计 862 家次，占全省的 53.5%，具体详见附件 8、9。

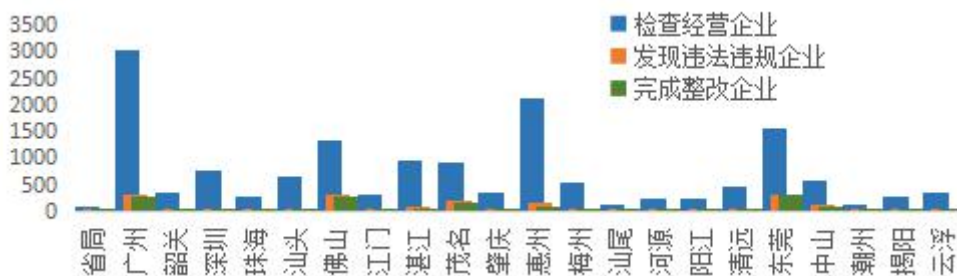


图 1-4 2019 年第二季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

## 六、地方药品抽验情况

2019 年第二季度全省共抽验主体数有 2065 家，检验药品 5043 批次，不合格 129 批次，不合格率 2.6%。详见附件 10。

从各区域上看，2019 年第二季度各级监管机构抽验主体数 2065 家，其中抽验数靠前的地市为潮州、深圳、河源，三个地市抽验主体数共计 571 家，占全省的 27.7%；抽验药品 5043 批次，其中抽验批次数靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个地市抽验批次数共计 1397 家次，占全省的 27.7%；不合格 129 批次，其中不合格率靠前的地市为深圳、广州、中山，具体详见附件 11。

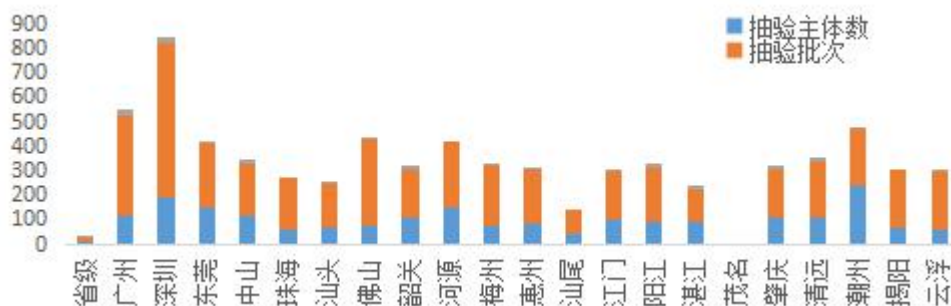


图 1-5 2019 年第二季度全省各级地方药品抽验情况

## 七、药品投诉举报情况

2019 年第二季度各级监管机构共收到药品投诉举报 2688 件，受理 2024 件，立案 74 件，结案 95 件，没有移交司法机关案件。从投诉举报来源看，2019 年第二季度各级监管机构收到网络投诉数量占到投诉举报总量的 38.35%。详见附表 12。2019 年第二季度受理药品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、佛山、深圳；立案数量排前列地市是东莞和佛山。详见附表 13。

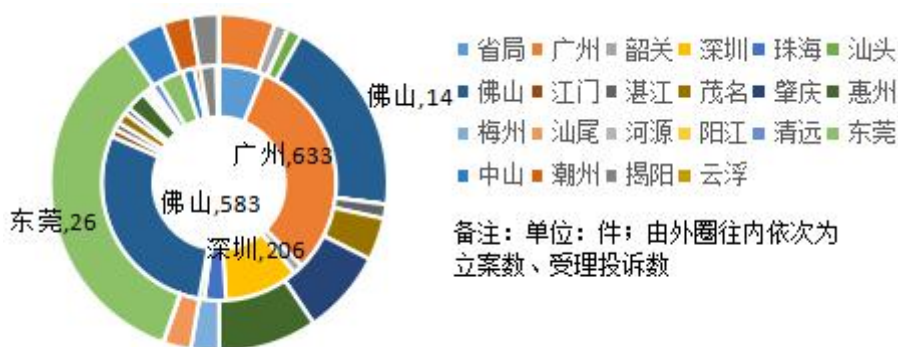


图 1-6 2019 年第二季度全省各区域药品投诉举报占比情况

## 八、药品案件查处情况

2019 年第二季度共查处药品案件 472 件，与上一季度相比上升 5.6%，与 2018 年同期<sup>1</sup>相比下降 54.8%。查处药品案件货值 169.9 万元，与上一季度相比上升 88.8%，与 2018 年同期相

<sup>1</sup> 2018 年同期即为 2018 年第二季度，报表制度统计期为 2018 年 3 月—2018 年 5 月。

比下降 59.6%。详见附表 14、15。



图 1-7 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 98.1%。货值 5-20 万元的案件共有 8 件，货值 20-50 万元的案件共有 1 件，发生在肇庆；本季度未发生货值 50 万元以上的药品案件。

2019 年第二季度来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 56.4%，来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 16.7%。来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 12.1%。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 74.4%。责令停产停业 3 户，吊销经营许可证 1 件，移送司法机关案件 16 件。

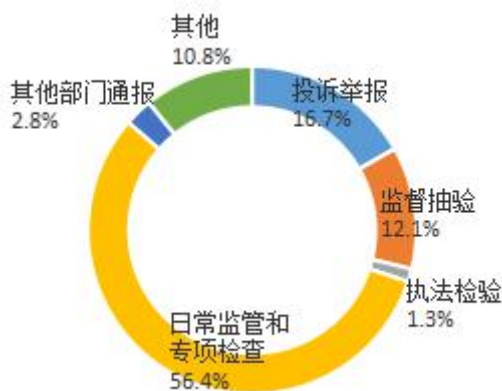


图 1-8 药品案件来源情况



图 1-9 与过去 4 年同期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，2019 年第二季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 74.36%。

### 九、药品包装材料案件查处情况

2019 年第二季度没有查处药品包装材料案件。

### 十、互联网药品服务机构审批和监管情况

2019 年第二季度省局共受理互联网信息服务申请 257 件，审批 256 件，没有信息服务驳回。

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械注册情况

2019年第二季度，全省共批准一、二类医疗器械首次注册/备案162件，延续注册266件，许可事项变更124件。截至2019年6月底，全省共有境内一类医疗器械备案8663件，二类医疗器械注册证7498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2.01%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长5.25%。



图 2-1 一、二季度与 2018 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

2019年第二季度，全省实有医疗器械生产企业2775家，同比增加15.4%，一类1531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1192家，占全省的77.9%，详见附表18；二类1612家，三类231家。

2019年第二季度，全省共核发医疗器械生产企业许可证51件，变更291件，延续78件。详见附表17。



### 三、医疗器械经营企业情况

2019年第二季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业64551家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业49151家，仅经营三类医疗器械产品的企业3912家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业11488家。详见附表19。

从各区域上看，截至2019年6月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为64551家，其中总数靠前的地市为广州(15046家)、深圳(12999家)、东莞(6788家)，三个地市企业数共计34833家，占全省总数的54%，详见附表20。

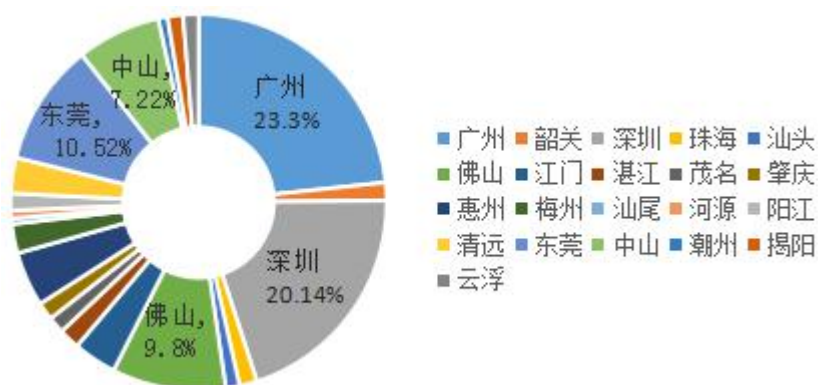


图 2-2 2019 年第二季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

### 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

2019年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业719家次，检查国家重点监管企业76家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业113家次，检查植入性医疗器械生产企业25家次。详见附表21。

从各区域上看，截至2019年6月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业719家次，其中检查企业数靠前的地

市为深圳和广州，两个地市的检查数共计 395 家次，占全省的 55%；发现违法违规的生产企业共计 54 家次，占检查总家次的 7.5%，其中违法违规企业数最多的地市是中山，发现违法违规企业为 32 家次，占全省发现违法违规总家次的 59.3%，详见附件 22。

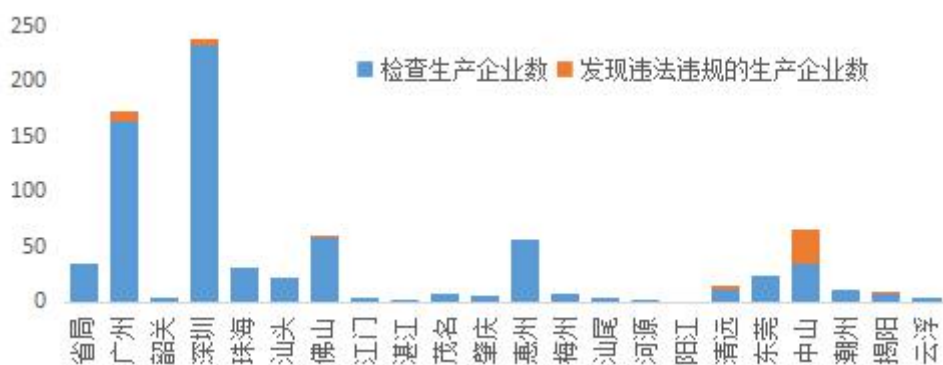


图 2-3 2019 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## （二）医疗器械经营企业日常监管情况

2019 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 8880 家次，发现存在违规行为的企业 668 家次，完成整改 702 家次，移交稽查部门立案查处 27 家次。各级监管机构共检查使用单位 4177 家次，发现存在违规行为的单位 292 家次，完成整改 263 家次，移交稽查部门立案查处 26 件家次。详见附件 23。

从各区域上看，截至 2019 年 6 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 13122 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、深圳，三个地市的检查数共计 4890 家次，占全省的 37.3%；发现违法违规的主体数共计 961 家次，占检查总家次的 7.3%，其中违法违规企业数靠前的地市为广州、中山、茂名，三个地市发现违法违规主体数为 541 家次，占全省

发现违法违规总家次的 56.3%，详见附件 24。

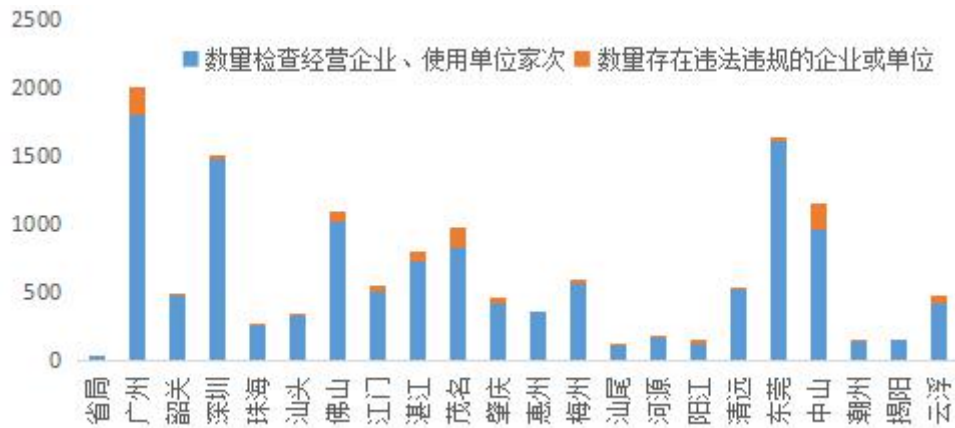


图 2-4 2019 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

### 五、地方医疗器械抽验情况

2019 年第二季度全省共检验医疗器械 411 批次，不合格 3 批次，不合格率 0.73%。详见附件 25。

从各区域上看，2019 年第二季度各级监管机构抽验主体数 289 家，其中抽验企业数靠前是广州、佛山、汕头，抽验主体数共计 155 家，占全省的 53.6%；抽验药品 411 批次，其中抽验批次数靠前的为广州、佛山、深圳，三个单位抽验批次数共计 206 批次，占全省的 50.1%；具体详见附件 26。

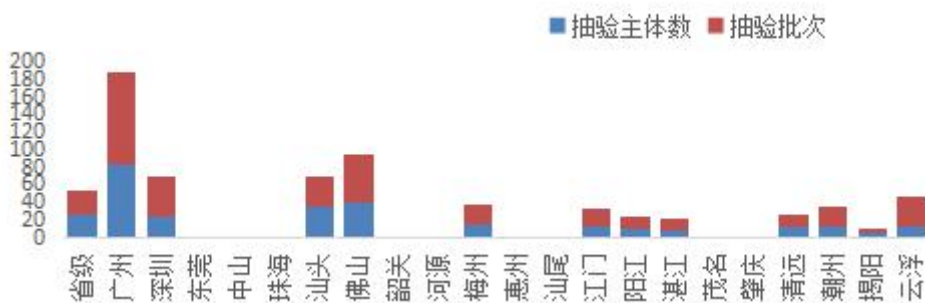


图 2-5 2019 年第二季度全省各级地方医疗器械抽验情况



## 六、医疗器械投诉举报情况

2019年第二季度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报851件。受理477件，立案查处26件，结案34件。从投诉举报来源看，2019年第二季度全省各级监管机构收到其他途径投诉数量占到投诉举报总量的40%。详见附表12。

2019年第二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名的地市为是广州、佛山、东莞。详见附表27。

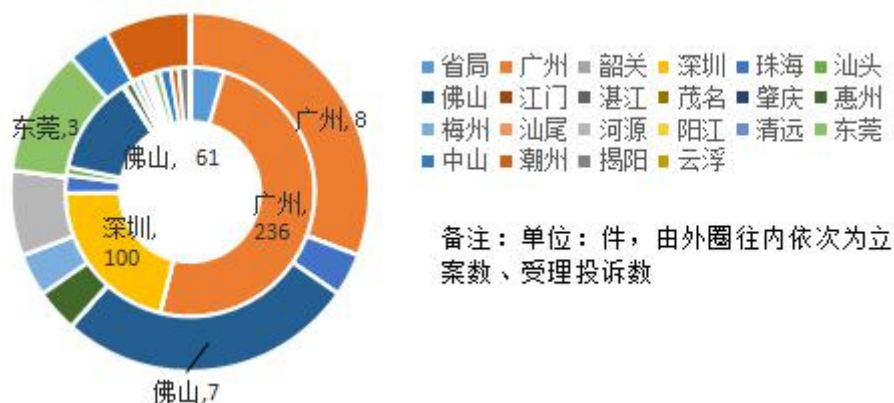


图 2-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

## 七、医疗器械案件查处情况

2019年第二季度共查处药品案件124件，与上一季度<sup>2</sup>相比增长25.25%，与2018年同期<sup>3</sup>相比增长7.83%。查处药品案件货值519.74万元，与上一季度相比增长314.76%，与2018年同期相比减少36.3%。各地市具体详见附表28、29。

<sup>2</sup> 上一季度统计报告期即为2019年第一季度，报表制度统计期为2019年1月—2019年3月。

<sup>3</sup> 2018年同期统计报告期即为2018年第二季度，报表制度统计期为2018年3月—2018年5月。



图 2-7 与 2018 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 93.55%。案值 5-20 万元的案件共有 5 件，发生在广州、深圳（2）、佛山（2）；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，货值 50-1000 万元的案件共有 1 件，3 件案件均发生在深圳。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2019 年第二季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 43.55%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 59.68%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 23.39%。取缔无证经营 3 户，本季度没有移送司法机关案件。

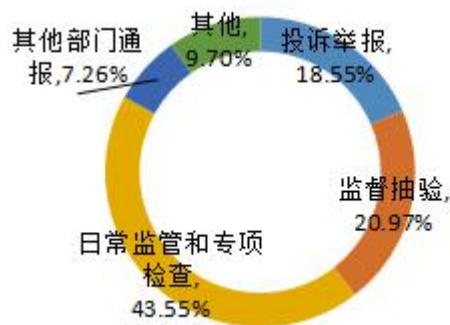


图 2-8 医疗器械案件来源情况

## 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

2019 年第二季度全省共发放化妆品生产企业生产/卫生许可证 26 件，减少 13 件，截至 2019 年 6 月底，共有化妆品生产企业生产/卫生许可证 2614 件。详见附表 30。

### 二、化妆品日常监管情况

2019 年第二季度全省共对化妆品生产企业进行 804 家次检查，出动检查人员有 2070 人次，检查化妆品品种数有 5598 种次，抽验化妆品 513 批次。检查中发现，没有不合格化妆品批次，发现生产记录缺失、不完整 63 家，完成整改的企业 152 家，其中完成整改后恢复生产企业 31 家次。详见附表 31。

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，检查企业 396 家次，占全省的 49.3%，出动检查人数 892 人次，占全省的 43.1%，检查品种数 3605 种次，占全省的 64.4%，抽验化妆品 399 批次，占全省的 77.8%，各地市的日常检查情况见如下图 3-1，详见附表 32。

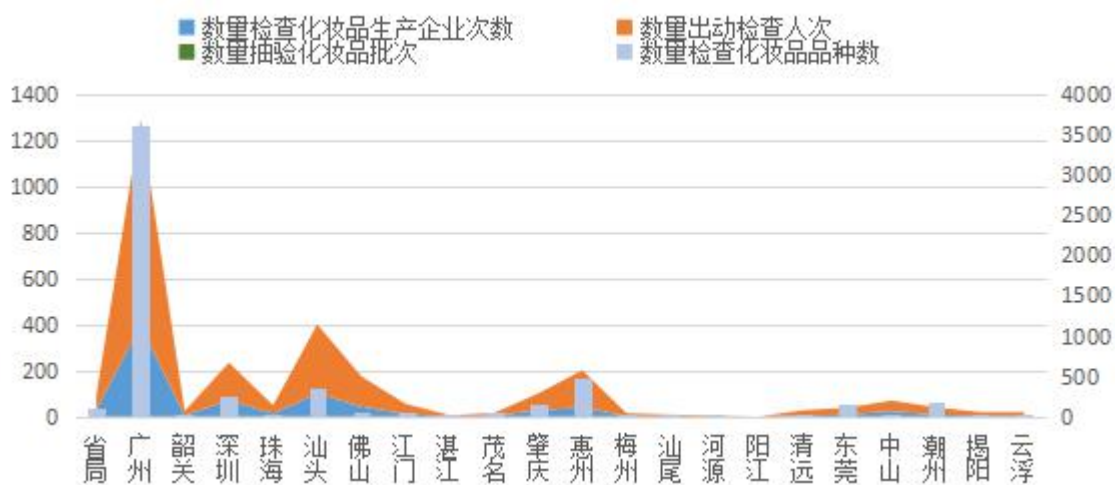


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

### 三、化妆品投诉举报情况

2019年第二季度各级监管机构共收到化妆品投诉举报3677件，受理2533件，立案69件，结案101件。从投诉举报来源看，2019年第二季度各级监管机构收到通过其他途径接收渠道的数量占到投诉举报总量的33.3%。详见附表12。



图 3-2 受理化妆品投诉举报情况对比 单位：件

2019年第二季度受理化妆品投诉数量前3位的是广州、深圳、省局，立案数量最多的地市是广州和东莞。详见附表33。



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

2019年第二季度共查处化妆品案件188件，货值43.99万元，罚款87.2万元，责令停产停业4户，没有移送司法机关案件。主要违法主体是化妆品经营企业（占61.7%）和生产企业

(占 23.4%)，分别涉及 116 件、44 件。详见附表 34、35。

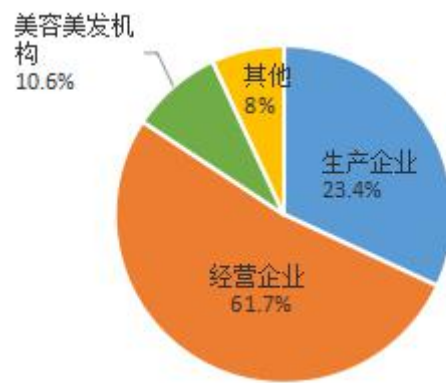


图 3-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）

2019年第二季度

区域	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
全国	561	858	10	1429
广东	115	206	0	321

附表2 广东省药品补充申请的审批情况

2019年第二季度

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	6	0	84	0
化学药品	10	1	90	0
生物制品	0	0	6	0
合计	16	1	180	0

附表3 广东省药品生产企业许可证情况

2019年第二季度

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	0	1	569
其中：基本药物	生产企业数量	个	0	1	180
	实施生产企业质量授权人企业数量	个	0	1	180
生产企业数量	原料药和制剂	家	0	0	291
	生产制剂企业	家	0	0	257
	化学药制剂	家	0	0	213
	中药制剂	家	0	0	159
	生物制品	家	0	0	26
	生产原料药企业	家	0	0	85
	化学药原料药	家	0	0	82
	中药原料药	家	0	0	5
	生产化学药企业小计	家	0	0	235
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	0	0	152
生产中药企业小计（含饮片）	家	0	0	348	
中药饮片	家	—	—	206	
疫苗生产企业	家	0	0	4	
血液制品生产企业	家	0	0	4	

项目	计量单位	本期新增	本期减少	期末实有
按药品管理的体外诊断试剂	家	—	—	3
医用气体	家	—	—	44
药用辅料	家	—	—	40
空心胶囊	家	—	—	4
特殊药品	家	—	—	12
其他	家	—	—	10

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 广东省药品经营企业情况**  
2019 年第二季度

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	59409	1523	8	448	22214	35216
其中:生物制品	34519	855	2	313	14945	18404
其中:专营药品类体外诊断试剂	50	50	0	0	0	0
其中:专营中药材、中药饮片	139	4	0	0	66	69

附表 5

## 广东省各地市药品经营企业情况

2019 年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3572	3572	7144
韶关	499	622	1121
深圳	6178	929	7107
珠海	557	682	1239
汕头	601	2230	2831
佛山	1538	2781	4319
江门	684	1023	1707
湛江	682	2485	3167
茂名	457	2201	2658
肇庆	453	1132	1585
惠州	1179	2456	3635
梅州	574	1288	1862
汕尾	234	526	760
河源	225	1153	1378
阳江	247	1141	1388
清远	567	740	1307
东莞	2353	4704	7057
中山	802	2220	3022
潮州	167	1004	1171
揭阳	401	1557	1958
云浮	244	770	1014
合计	22214	35216	57430



附表 6

## 广东省药品生产企业日常监管情况

2019 年第二季度

项目	单位	数量
本期检查	家次	417
其中：基本药物生产企业	家次	203
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	81
出动检查人次	人次	1096
发现违法违规生产企业	家次	37
完成整改	家次	97
收回 GMP 证书	起	0
其中：在省局政务网站公开	起	0
立案查处的生产企业	件	1

附表 7

## 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2019 年第二季度

单位	检查生产企业	发现违法违规企业
省局	16	0
广州	77	3
韶关	9	0
深圳	65	0
珠海	15	0
汕头	19	0
佛山	20	0
江门	13	0
湛江	8	2
茂名	5	0
肇庆	20	7
惠州	30	0
梅州	8	0
汕尾	2	0
河源	9	0
阳江	3	0
清远	26	2
东莞	16	16
中山	33	1
潮州	10	0
揭阳	1	0
云浮	12	6
合计	417	37

附表 8

## 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2019 年第二季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	825	14824
发现违法违规的企业	家次	119	1869
未遵守 GSP	家次	99	1196
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	0	130
涉及假药	家次	0	15
涉及劣药	家次	3	69
无照经营	家次	0	18
非法渠道购进药品	家次	0	31
其他	家次	17	627
完成整改的企业	家次	104	1506
撤销 GSP 证书	张	9	79
移交稽查部门的企业	家	9	180

附表 9

## 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2019 年第二季度

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	37	0	33	0	24	0
广州	266	2757	14	289	14	273
韶关	14	337	0	40	0	35
深圳	156	603	3	49	0	14
珠海	23	268	6	25	6	18
汕头	10	637	0	11	0	8
佛山	31	1299	16	319	12	262
江门	19	297	0	12	0	9
湛江	18	945	4	81	0	48
茂名	20	890	12	206	12	141
肇庆	26	339	4	39	4	27
惠州	12	2115	0	161	5	104
梅州	38	499	0	59	0	56
汕尾	15	128	0	9	0	5
河源	3	231	0	22	0	8
阳江	9	247	0	15	0	10
清远	20	456	2	36	2	16
东莞	25	1517	6	295	6	295
中山	21	560	8	112	8	91
潮州	12	124	4	18	4	16
揭阳	38	248	7	0	7	0
云浮	12	327	0	71	0	70
合计	825	14824	119	1869	104	1506

附表 10

### 广东省地方药品抽验情况 2019 年第二季度

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	1239	2519	9
	中成药	1103	2035	21
	中药材、中药饮片	262	470	99
	生物制品	5	10	0
	药品包装材料	7	9	0
	药用辅料	0	0	0
按抽验环节分	生产环节	137	716	11
	其中：国家基本药物	105	518	3
	经营环节	1516	3307	97
	其中：国家基本药物	863	1496	72
	使用环节	412	1020	21
其中：国家基本药物	266	544	8	
合计		2065	5043	129
其中：国家基本药物		1234	2558	83

附表 11

### 广东省各地市地方药品抽验情况 2019 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	8	13	2
广州	114	415	21
深圳	187	633	30
东莞	145	267	11
中山	114	218	14
珠海	57	216	0
汕头	64	179	3
佛山	77	349	5
韶关	107	201	2
河源	149	273	0
梅州	71	248	2
惠州	80	227	1
汕尾	42	101	0
江门	103	192	3
阳江	88	226	6
湛江	87	138	4
茂名	0	0	0
肇庆	111	197	11
清远	104	237	12
潮州	235	235	1
揭阳	63	243	0
云浮	59	235	1
合计	2065	5043	129

附表 12

## 广东省投诉举报及立案查处情况

2019 年第二季度 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	826	1119	268	2213	
	网络	1031	1057	182	2270	
	信件	206	265	58	529	
	走访	22	13	4	39	
	其他	603	1223	339	2165	
	合计	2688	3677	851	7216	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	2024	2533	477	5034
		不受理	407	1009	267	1683
	咨询	256	135	107	498	
	意见建议	1	0	0	1	
	合计	2688	3677	851	7216	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	0	7	0	7	
	生产	83	339	37	459	
	流通	1345	1721	275	3341	
	餐饮服务/使用	430	206	67	703	
	其他	211	322	140	673	
	合计	2069	2595	519	5183	
办理 情况 统计	移送其他部门	6	3	0	9	
	立案	74	69	26	169	
	结案	95	101	34	230	
	移交司法机关	0	0	0	0	

附表 13

## 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2019 年第二季度

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2024	74	95	0
省局	126	0	0	0
广州	633	4	26	0
韶关	28	1	0	0
深圳	206	0	0	0
珠海	60	0	1	0
汕头	14	1	1	0
佛山	583	14	8	0
江门	22	0	0	0
湛江	20	1	1	0
茂名	32	3	2	0
肇庆	17	6	6	0
惠州	56	7	4	0
梅州	13	2	2	0
汕尾	9	2	0	0
河源	4	0	0	0
阳江	5	0	0	0
清远	24	0	5	0
东莞	70	26	27	0
中山	33	3	3	0
潮州	16	2	7	0
揭阳	46	2	2	0
云浮	7	0	0	0

附表 14

## 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2019 年第二季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	429	43	472
案件来源	投诉举报	件	76	3	79
	监督抽验	件	57	0	57
	执法检查	件	6	0	6
	日常监管和专项检查	件	235	31	266
	其他部门通报	件	13	0	13
	其他	件	42	9	51
货值	5 万元以下	件	420	43	463
	5-20 万元	件	8	-	8
	20-50 万元	件	1	-	1
	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	21	0	21
	经营企业	件	310	41	351
	医疗机构	件	71	1	72
	其他	件	27	1	28
货值金额		万元	169.9	0	169.9
罚款金额		万元	253.86	0.23	254.09
没收违法所得金额		万元	46.88	-	46.88
取缔无证经营		户	28	-	28
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	3	-	3
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	3	-	3
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	1	-	1
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	1	-	1
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		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	399	-	399
符合公开条件的行政处罚案件		件	406	-	406
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	0	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	15	23.85	47.35	0	1
假药	1	0.42	2.08	0	1
按假药论处	0	0.00	0.00	0	0
劣药	10	23.26	43.51	0	0
按劣药论处	4	0.18	1.77	0	0
销售假劣药	179	67.84	73.29	0	10
假药	23	5.41	17.58	0	2
按假药论处	15	7.23	34.58	0	8
劣药	78	50.62	15.58	0	0
按劣药论处	63	4.58	5.55	0	0
其中:互联网销售假劣药	2	0.09	2.36	0	0
假药	2	0.09	2.36	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0

附表 15

## 广东省各地市查处药品案件情况

2019 年第二季度

单位	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	472	169.9
省局	0	0
广州	31	9.92
韶关	4	0.04
深圳	72	11.27
珠海	2	0.09
汕头	8	6.16
佛山	52	41.11
江门	14	12.55
湛江	31	2.81
茂名	63	2.31
肇庆	17	52.38
惠州	22	0.6
梅州	20	10.15
汕尾	3	0.12
河源	6	0.21
阳江	22	2.75
清远	20	0.62
东莞	47	5.61
中山	16	5.34
潮州	9	0.55
揭阳	8	4.43
云浮	5	0.88



附表 16

## 广东省医疗器械注册情况

2019 年第二季度

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	665	-	-	-	-	-	-	-	-	8663
境内第二类医疗器械	-	272	162	306	266	140	124	384	14	7498
合计	665	272	162	306	266	140	124	384	14	16161

附表 17

## 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2019 年第二季度

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	1531
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1612
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	231
	生产企业总数	家	2775
	其中：仅无菌	家	213
	仅植入性	家	21
	无菌/植入性	家	234
	仅体外诊断试剂（IVD）	家	164
定制式义齿	家	315	
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	1089
	二级监管生产企业数量	家	1455
	三级监管生产企业数量	家	124
	四级监管生产企业数量	家	107
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	198
	其中：国家重点监管企业	家	107
	省重点监管企业	家	91
许可 情况	本期新增	件	51
	本期变更	件	291
	本期延续	件	78
	本期补发	件	1
	本期注销	件	4
	期末实有	件	1700

备案情况	本期新增	件	157
	本期变更	件	120
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	2
	期末实有	件	1690

附表 18

## 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2019 年第二季度

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	589
韶关	家	2
深圳	家	407
珠海	家	66
汕头	家	23
佛山	家	196
江门	家	25
湛江	家	8
茂名	家	2
肇庆	家	12
惠州	家	14
梅州	家	1
汕尾	家	0
河源	家	4
阳江	家	8
清远	家	7
东莞	家	76
中山	家	47
潮州	家	34
揭阳	家	8
云浮	家	2
合计	家	1531

附表 19

## 广东省医疗器械经营企业情况

2019 年第二季度

	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	49151
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	3912
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	11488
	医疗器械批发企业	家	22753
	医疗器械零售企业	家	44374
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1756
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	222
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	3519
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	2484
	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	41
	从事医疗器械网络销售的企业	家	3137
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		家	26
许可情况	本期新增	件	919
	本期变更	件	618
	本期延续	件	207
	本期补发	件	4
	本期注销	件	260
	期末实有	件	15400
第二类医疗器械经营备案情况	本期新增	件	2809
	本期变更	件	1678
	本期补发	件	26
	本期备案标注	件	198
	期末实有	件	60639

附表 20

## 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2019 年第二季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	15046
韶关	家	992
深圳	家	12999
珠海	家	979
汕头	家	763
佛山	家	6320
江门	家	2407
湛江	家	1162
茂名	家	925
肇庆	家	985
惠州	家	3030
梅州	家	1617
汕尾	家	314
河源	家	435
阳江	家	938
清远	家	1976
东莞	家	6788
中山	家	4658
潮州	家	509
揭阳	家	852
云浮	家	856
合计	家	64551

附表 21

## 广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2019 年第二季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	719
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	218
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	439
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	127
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	76
	省重点监管企业	家次	34
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	113
	其中：未通过检查	家次	13
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	25
	其中：未通过检查	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	116
	其中：未通过检查	家次	4
生产企业飞 行检查	省级及以下组织	家次	147
	停产整改	家次	7
存在违法违规的生产企业		家次	54
完成整改的生产企业		家次	119
立案查处的生产企业		件	4

## 附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2019 年第二季度

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	34	0	14
广州	家次	163	9	33
韶关	家次	4	0	0
深圳	家次	232	5	9
珠海	家次	30	0	0
汕头	家次	21	0	0
佛山	家次	58	2	23
江门	家次	4	0	0
湛江	家次	2	0	0
茂名	家次	8	0	0
肇庆	家次	6	0	2
惠州	家次	56	0	0
梅州	家次	8	0	1
汕尾	家次	3	0	3
河源	家次	2	0	0
阳江	家次	0	0	0
清远	家次	11	4	4
东莞	家次	24	0	0
中山	家次	34	32	26
潮州	家次	11	0	0
揭阳	家次	7	2	4
云浮	家次	1	0	0
合计	家次	719	54	119

附表 23

## 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

### 2019 年第二季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	13122
其中		
经营企业	家次	8880
使用单位	家次	4177
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	65
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	196
存在违法违规的企业或单位	家次	961
其中		
经营企业	家次	668
使用单位	家次	292
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	1
完成整改的企业或单位	家次	969
其中		
经营企业	家次	702
使用单位	家次	263
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	4
移交稽查部门的企业或单位	家次	53
其中		
经营企业	家次	27
使用单位	家次	26
医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
移交卫生部门处理的单位	家次	0

附表 24

## 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2019 年第二季度

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	40	0	3
广州	家次	1800	209	209
韶关	家次	483	2	7
深圳	家次	1480	36	28
珠海	家次	264	4	3
汕头	家次	335	7	7
佛山	家次	1027	73	80
江门	家次	517	41	55
湛江	家次	736	66	55
茂名	家次	840	138	115
肇庆	家次	430	43	39
惠州	家次	362	0	0
梅州	家次	568	12	14
汕尾	家次	115	1	4
河源	家次	174	7	15
阳江	家次	132	14	10
清远	家次	531	16	19
东莞	家次	1610	29	29
中山	家次	962	194	179
潮州	家次	138	7	35
揭阳	家次	159	0	5
云浮	家次	419	62	58
合计	家次	13122	961	969

附表 25

## 广东省地方医疗器械抽检情况

2019 年第二季度

类别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	12	12	1
	二类	222	284	2
	三类	81	115	0
按环节分	生产部门	117	138	0
	经营部门	49	65	1
	使用部门	123	208	2
合计		289	411	3

附表 26

## 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2019 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	25	28	0
广州	82	106	0
深圳	24	46	3
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	34	34	0
佛山	39	54	0
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	15	21	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	13	19	0
阳江	9	14	0
湛江	8	12	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	12	14	0
潮州	12	23	0
揭阳	5	5	0
云浮	11	35	0
合计	289	411	3



附表 27

## 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2019 年第二季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	477	26	34	0
省局	21	0	0	0
广州	236	8	15	0
韶关	0	0	0	0
深圳	100	0	0	0
珠海	11	1	1	0
汕头	5	0	0	0
佛山	61	7	7	0
江门	0	0	0	0
湛江	0	0	0	0
茂名	0	0	0	0
肇庆	1	0	0	0
惠州	5	1	0	0
梅州	4	1	0	0
汕尾	0	0	0	0
河源	4	2	0	0
阳江	3	0	0	0
清远	2	0	0	0
东莞	5	3	10	0
中山	7	1	0	0
潮州	5	2	1	0
揭阳	7	0	0	0
云浮	0	0	0	0

附表 28

## 广东省查处医疗器械案件情况

2019 年第二季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	101	23	124
案件来源	投诉举报	件	23	0	23
	监督抽验	件	26	0	26
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	31	23	54
	其他部门通报	件	9	0	9
	其他	件	12	0	12
案值	5 万元以下	件	93	23	116
	5-20 万元	件	5	-	5
	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	28	1	29
	经营企业	件	52	22	74
	医疗机构	件	16	0	16
	其他	件	5	0	5
货值金额		万元	519.74	0.00	519.74
罚款金额		万元	9746.3	0.00	9746.3
没收违法所得金额		万元	895.57	-	895.57
取缔无证经营		户	3	-	3
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	94	-	94
符合公开条件的行政处罚案件		件	98	-	98

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	28	0	412.84
	违反证照管理	19	0	73.56
	违反流通秩序	6	1	4.92
	其他案件	48	22	28.42
	小计	101	23	519.74
	其中：涉及互联网	3	4	5.29

附表 29

## 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2019 年第二季度

单位	案件总数（件）	货值金额（万元）
合计	124	519.74
省局	0	0
广州	14	11.65
韶关	11	0.19
深圳	31	469.07
珠海	3	0.78
汕头	1	0.03
佛山	13	22.08
江门	0	0
湛江	1	0.02
茂名	9	1.7
肇庆	1	1.2
惠州	1	0
梅州	4	5.38
汕尾	0	0
河源	0	0
阳江	2	0
清远	3	0.26
东莞	6	2.98
中山	21	3.96
潮州	1	0
揭阳	1	0.26
云浮	1	0.18

附表 30

## 广东省化妆品生产企业生产许可情况

2019 年第二季度

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2601
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	26
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	13
截至本期末化妆品生产企业总数	2614

附表 31

## 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2019 年第二季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	804
出动检查人次	人次	2070
检查化妆品品种数	种次	5598
抽验化妆品批次	批次	513
检出不合格化妆品批次	批次	0
发现生产记录缺失、不完整	家	63
完成整改的企业	家	152
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	101
责令暂停生产企业家次	家次	9
完成整改后恢复生产企业家次	家次	31

附表 32

## 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2019 年第二季度

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	32	59	105	12
广州	396	892	3605	399
韶关	4	20	29	4
深圳	72	162	254	25
珠海	13	36	30	15
汕头	101	299	366	19
佛山	43	131	69	24
江门	11	44	47	4
湛江	1	4	2	0
茂名	4	11	21	0
肇庆	27	73	159	1
惠州	39	162	480	0
梅州	3	11	1	0
汕尾	2	6	10	0
河源	1	3	1	0
阳江	0	0	0	0
清远	5	22	16	1
东莞	9	29	159	6
中山	23	46	38	3
潮州	8	32	170	0
揭阳	5	14	2	0
云浮	5	14	34	0
合计	804	2070	5598	513

附表 33

## 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2019 年第二季度

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	2533	69	101	0
省局	257	0	0	0
广州	1636	38	65	0
韶关	2	1	1	0
深圳	274	0	0	0
珠海	31	3	5	0
汕头	62	1	1	0
佛山	116	2	5	0
江门	5	1	1	0
湛江	3	0	0	0
茂名	3	0	0	0
肇庆	10	0	0	0
惠州	22	0	0	0
梅州	1	0	0	0
汕尾	7	2	1	0
河源	3	0	0	0
阳江	4	0	0	0
清远	12	2	3	0
东莞	40	13	12	0
中山	19	6	0	0
潮州	12	0	7	0
揭阳	14	0	0	0
云浮	0	0	0	0

附表 34

## 广东省查处违法化妆品案件情况

2019 年第二季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	179	9	188	
其中：涉及互联网	件	14	1	15	
案件来源	投诉举报	件	64	4	68
	监督抽验	件	20	0	20
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	71	4	75
	其他部门通报	件	4	0	4
	其他	件	15	1	16
货值	2 万元以下	件	175	9	184
	2-20 万元	件	4	-	4
	20-50 万元	件	0	-	0
	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	40	4	44
	经营企业	件	112	4	116
	美容美发机构	件	19	1	20
	其他	件	8	0	8
货值金额	万元	43.93	0.06	43.99	
其中：涉及互联网	万元	10.02	0.06	10.08	
罚款金额	万元	87.20	0.00	87.2	
没收违法所得金额	万元	21.92	-	21.92	
捣毁制假售假窝点	户	2	-	2	
责令停产停业	户	4	-	4	
其中：生产单位	户	0	-	0	
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	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	166	-	166	
符合公开条件的行政处罚案件	件	170	-	170	



附表 35

## 广东省各地市查处化妆品案件情况

2019 年第二季度

单 位	案件总数 (件)	货值金额 (万元)
合计	188	43.99
广州	0	0
韶关	52	6.8
深圳	4	3.29
珠海	20	7.71
汕头	9	0.98
佛山	6	0.44
江门	11	3.17
湛江	3	0.18
茂名	5	0.02
肇庆	5	0.93
惠州	19	2.19
梅州	8	2.94
汕尾	0	0
河源	2	1.26
阳江	0	0
清远	1	2.14
东莞	13	0.95
中山	23	10.26
潮州	7	0.73
揭阳	0	0
云浮	0	0