

# 广东省药品监管 统计季度报告

(2021 年第二季度)

广东省药品监督管理局办公室

2021 年 7 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 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 6 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

<b>第一部分 药品监督管理情况</b> .....	6
一、 药品行政受理事项情况.....	6
二、 药品注册审批情况.....	6
三、 药品经营企业许可情况.....	7
四、 药品日常监管情况.....	8
五、 地方药品抽验情况.....	9
六、 药品案件查处情况.....	10
七、 药品包装材料案件查处情况.....	11
八、 互联网药品服务机构审批和监管情况.....	11
<b>第二部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	12
一、 医疗器械注册情况.....	12
二、 医疗器械生产企业情况.....	12
三、 医疗器械经营企业情况.....	12
四、 医疗器械日常监管情况.....	13
五、 地方医疗器械抽验情况.....	15
六、 医疗器械案件查处情况.....	15
<b>第三部分 化妆品监督管理情况</b> .....	17
一、 化妆品日常监管情况.....	17
二、 化妆品案件查处情况.....	17
附表 1 广东省药品行政受理事项情况.....	19
附表 2 进口药材审批情况.....	19

附表 3	广东省国产药品再注册申请审批情况.....	19
附表 4	广东省药品省局受理/接收事项审批情况.....	20
附表 5	广东省互联网药品信息服务机构审批情况.....	20
附表 7	广东省药品经营零售企业情况.....	20
附表 8	广东省各地市药品经营企业情况.....	21
附表 9	广东省药品生产企业日常监管情况.....	22
附表 10	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	22
附表 11	广东省药品经营企业日常监管情况.....	23
附表 12	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	23
附表 13	广东省地方药品抽验情况.....	24
附表 14	广东省各地市地方药品抽验情况.....	24
附表 15	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	25
附表 16	广东省各地市查处药品案件情况.....	27
附表 17	广东省医疗器械注册情况.....	28
附表 18	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	28
附表 19	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	29
附表 20	广东省医疗器械经营企业情况.....	30
附表 21	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	30
附表 22	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	31
附表 23	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	31
附表 24	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	32
附表 25	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	32

附表 26	广东省地方医疗器械抽检情况.....	33
附表 27	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	33
附表 28	广东省查处医疗器械案件情况.....	34
附表 29	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	36
附表 30	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	37
附表 31	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	37
附表 32	广东省查处违法化妆品案件情况.....	38
附表 33	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	39

# 第一部分 药品监督管理情况

## 一、药品行政受理事项情况

2021年第二季度省局受理再注册申请申请89件,其中中药天然药物21件,化学药品64件,生物制品4件。接收药品上市后变更备案648件,其中中药天然药物159件,化学药品448件,生物制品41件。本季度没有接收药品上市后变更报告。其中审批进口(含港澳台)药材备案55件。详见附表1。

## 二、药品注册审批情况

### (一) 进口药材审批情况

2021年第二季度省局审批进口药材备案55件,详见附表2。

### (二) 国产药品再注册申请审批情况

2021年第二季度省局共批准国产药品再注册申请200件,其中中药天然药物41件,化学药品159件。详见附件3。

### (三) 省局药品受理/接收事项审批情况

2021年第二季度省局通过药品上市后变更备案593件,其中中药天然药物137件,化学药品416件,生物制品40件。本季度没有未通过药品上市后变更备案。详见附表4。

### (四) 省局互联网药品信息服务机构审批情况

2021年第二季度省局共审批互联网药品信息服务机构3952家。详见附表5。

### 三、药品经营企业许可情况

2021年第二季度全省共有《药品经营许可证》持证企业56236家。其中以零售单体药店为主，共计31754家，占比56.5%，批发企业1478家，占比2.6%，零售连锁总部数量484家，占比0.86%，零售连锁企业门店和单体共计54274家，占比96.5%。详见附件6、7。

截至2021年6月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数54274家，占全省经营企业许可的96.5%，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：东莞、广州、深圳、佛山、惠州，五个地市总和占全省的54.3%。详见附件8。

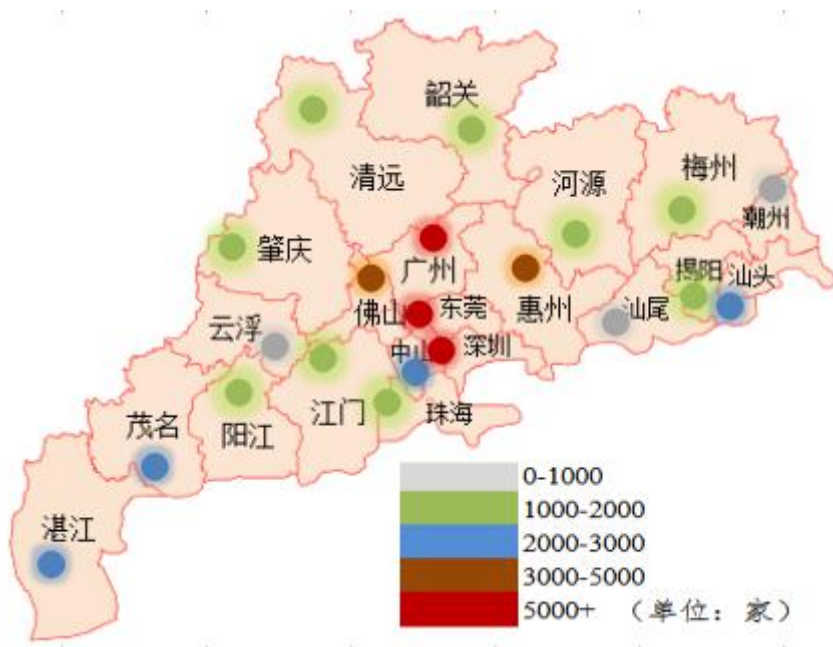


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

## 四、药品日常监管情况

### (一) 药品生产企业日常监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业369家次，没有发现违法的生产企业，发现违规的生产企业73家次，完成整改的生产企业73家次。详见附表9。

从各区域上看，2021年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业369家次，其中检查次数排前二的地市为广州和深圳，两个地市检查次数达125家次，占全省的33.9%；发现违规主体次数73家次，其中发现违规数最多的地市为广州、揭阳、云浮，三个地市发现违规数共计37家次，占全省的50.7%；完成整改的生产企业共73家次，其中完成整改数量最多的是地市为广州、揭阳、云浮。具体详见附表9、10。

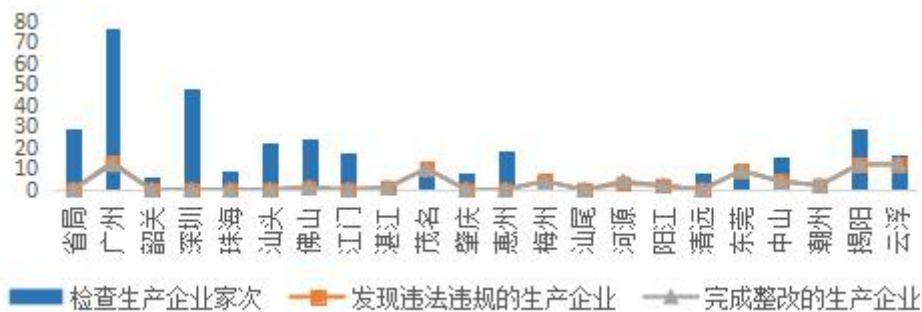


图 1-2 2021 年第二季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

### (二) 药品经营企业日常监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查批发企业619家次，发现违法违规的批发企业270家次，完成整改271家次。各级监管机构共检查零售企业30553家次，发现违法违规的零售企业1738家次，完成整改1569家次。详见附表11。





图 1-3 2021 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，2021 年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业 31172 家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳、东莞、广州，三个地市检查次数共计 17897 家次，占全省的 57.4%；发现违法违规企业 2008 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、东莞、省局，发现违法违规数共计 774 家次，占全省的 38.5%；完成整改企业 1840 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、东莞、省局，三个地市完成整改企业数共计 623 家次，占全省的 33.9%，具体详见附件 11、12。

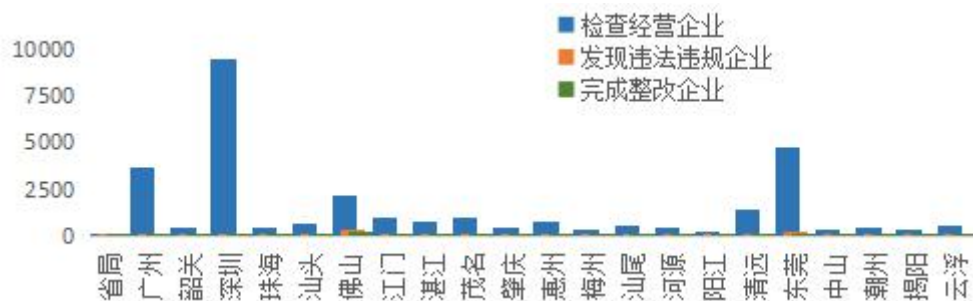


图 1-4 2021 年第二季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

## 五、地方药品抽验情况

2021 年第二季度全省共抽验主体数有 1482 家，检验药品 5380 批次，不合格 27 批次，不合格率 0.5%。详见附件 13。

从各区域上看，2021 年第二季度各级监管机构抽验主体数 1482 家，其中抽验数靠前的地市为东莞、广州、深圳，三个地市抽验主体数共计 453 家，占全省的 30.6%；抽验药品 5380 批

次，其中抽验批次数靠前的地市为深圳、广州、珠海，三个地市抽验批次数共计 1996 家次，占全省的 37.1%；全省不合格 27 批次，不合格批次最多的地市是东莞，具体详见附表 13、14。

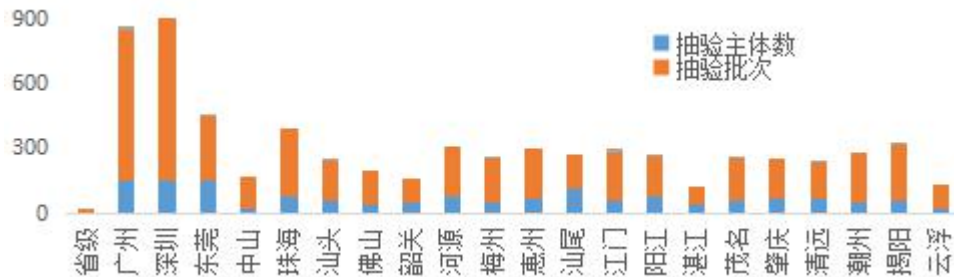


图 1-5 2021 年第二季度全省各级地方药品抽验情况

## 六、药品案件查处情况

2021 年第二季度共查处药品案件 786 件，与 2020 年同期相比上升 113%。查处药品案件货值 1002.79 万元，与 2020 年同期相比下降 17.4%。详见附表 15、16。



图 1-6 与 2020 全年药品案件数及货值比较

从货值划分来看，本季度是以货值 10 万元以下案件为主，占总案件数的 99.24%；10 万元-20 万元的案件 2 件，发生在广州，20 万-50 万元的案件 2 件，发生在广州和茂名，50 万元-100 万元的案件 2 件，发生在广州和中山，本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

2021 年第二季度来源于来自于日常监管和专项检查的案件

占药品案件总数的 55.5%，， 监督抽验的案件占药品案件总数的 10.1%， 药品案件的违法主体以经营企业为主， 占药品案件总数的 83.5%。 本季度捣毁制假售假窝点 1 个， 责令停产停业 1 家， 移送司法机关案件数 15 件。 详见附表 15。

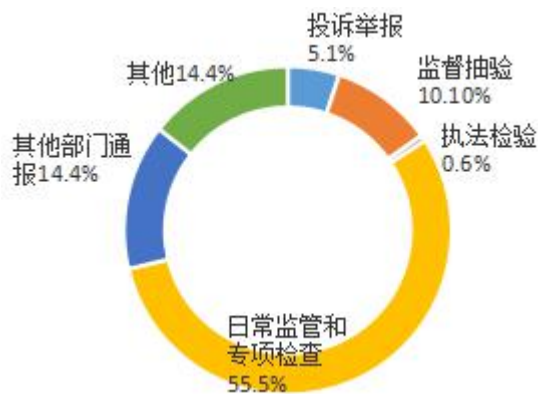


图 1-7 药品案件来源情况



图 1-8 与 2020 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， 2021 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 83.5%。

## 七、药品包装材料案件查处情况

2021 年第二季度没有查处药品包装材料案件。 详见附表 15。

## 八、互联网药品服务机构审批和监管情况

2021 年第二季度省局共审批互联网药品信息服务 3952 件。

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械注册情况

2021年第二季度全省境内批准二类医疗器械首次注册445件，延续注册308件，许可事项变更201件。截至2021年6月底，全省共有境内一类医疗器械备案14922件，二类医疗器械注册证10368件。详见附表17。

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2.8%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长1.3%。



图 2-1 与 2020 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

2021年第二季度全省实有医疗器械生产企业4290家，同比增加10.7%，一类2552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1814家，占全省的71.1%，二类2417家，三类232家。详见附表18、19。

### 三、医疗器械经营企业情况

2021年第二季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业157771家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业137274家，

仅经营三类医疗器械产品的企业 5290 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 15207 家。详见附表 20。

从各区域上看，截至 2021 年 6 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 157771 家，其中总数靠前的地市为深圳（72399 家）、广州（25153 家）、东莞（12482 家），三个地市企业数共计 110034 家，占全省总数的 69.74%，详见附表 21。

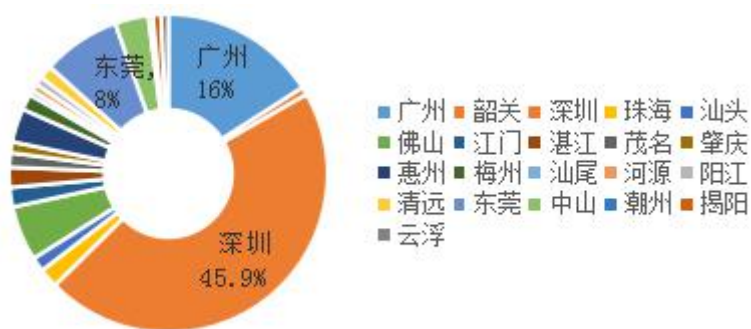


图 2-2 2021 年第二季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

## 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

2021 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1333 家次。全面检查高风险企业当中检查无菌医疗器械生产企业 164 家次，检查植入性医疗器械生产企业 25 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 146 家次。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2021 年 6 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1333 家次，其中检查企业家次前三的地市为东莞、广州、深圳，三个地市的检查数共计 734 家次，占全省的 55.1%。详见附表 23。



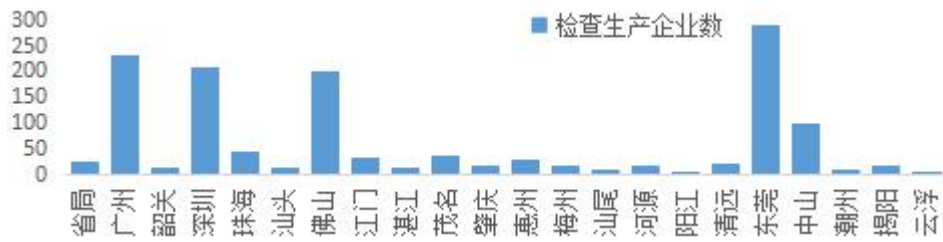


图 2-3 2021 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## (二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2021 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 15121 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 120 家次，发现违法违规的企业或单位 626 家次，完成整改的企业或单位 597 家次。详见附表 24。

从各区域上看，截至 2021 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 15121 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 5951 家次，占全省的 39.4%；发现违法违规的主体数共计 626 家次，占检查总家次的 4.1%，其中违法违规企业数第一的地市为广州，发现违法违规主体数为 177 家次，占全省发现违法违规总家次的 28.3%，详见附表 25。

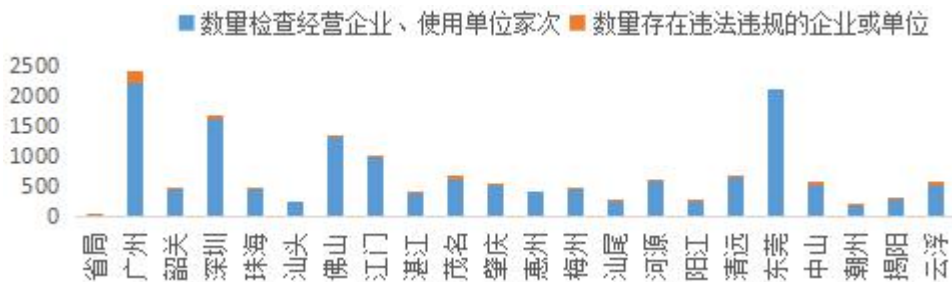


图 2-4 2021 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

## 五、地方医疗器械抽验情况

2021年第二季度全省共检验医疗器械510批次，不合格86批次，不合格率16.9%。详见附表26。

从各区域上看，2021年第二季度各级监管机构抽验主体数420家，其中抽验企业数前三的是省级、深圳、清远，抽验主体数共计267家，占全省的63.6%；抽验医疗器械510批次，其中抽验批次数靠前的为省级、深圳、江门，三个单位抽验批次数共计328家次，占全省的64.3%；具体详见附表27。

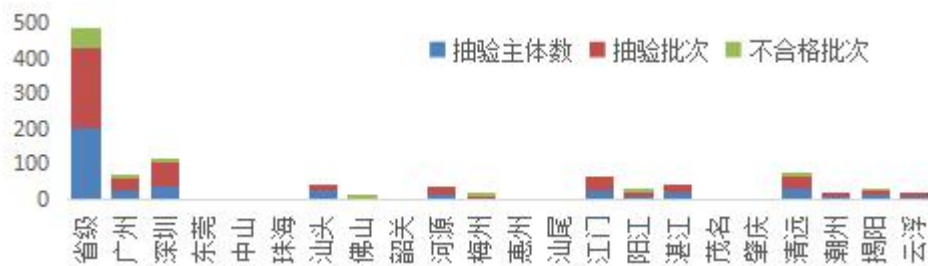


图 2-5 2021 年第二季度全省各级地方医疗器械抽验情况

## 六、医疗器械案件查处情况

2021年第二季度共查处药品案件276件，与上一季度相比增长61.4%，与2020年同期相比增长1.5%。查处药品案件货值545.27万元，与上一季度相比下降13.2%，与2020年同期相比下降33.6%。各地市具体详见附表28、29。



图 2-6 与 2020 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 95.3%。案值 5-20 万元的案件共有 8 件，发生在深圳（2）、佛山（2）、惠州、梅州、东莞、中山；货值 20-50 万元的案件共有 4 件，发生在广州（2）、深圳、东莞；货值 50-1000 万元的案件有 1 件，发生在东莞。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2021 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 56.9%，其次是监督抽验，占 14.13%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 46%，居第一位；本季度移送司法机关案件 1 件。

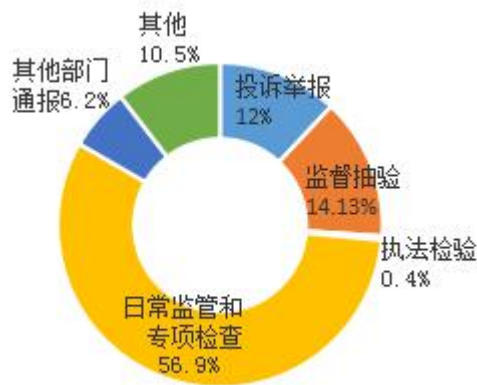


图 2-7 医疗器械案件来源情况



## 第三部分 化妆品监督管理情况

### 一、化妆品日常监管情况

2021 第二季度全省共对化妆品生产企业进行 838 家次检查，抽验化妆品 177 批次，飞行检查化妆品生产企业 129 家次，责令暂停生产企业 12 家次。详见附表 30。

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 458 家次，占全省的 54.7%，抽验化妆品批次数前三的地市为广州、中山、汕头，共达 109 批次，占全省的 61.6%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 31。

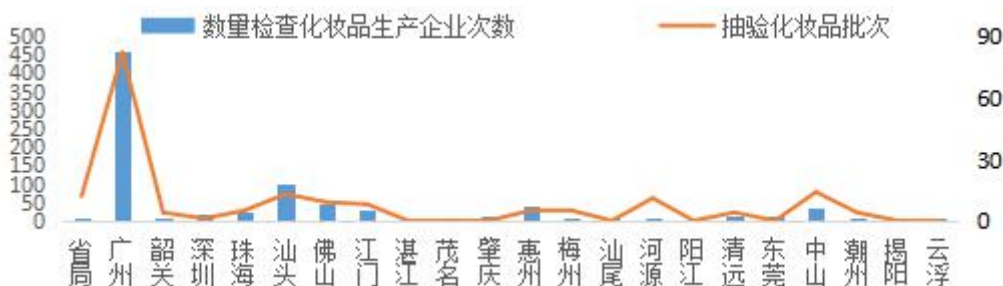


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

### 二、化妆品案件查处情况

2021 年第二季度共查处化妆品案件 454 件，货值 2133.87 万元，罚款 652.09 万元。全省以案值 2 万元以下的案件为主，占化妆品案件总数的 94.93%，本期有货值 2 万-20 万元的案件 16 件，发生在广州（7）、深圳（5）、汕头（2）、清远、中山，20 万元-50 万元的案件有 1 件，发生在广州，货值 50 万元-1000 万元的案件有 6 件，发生在省局、佛山（2）、江门、肇庆、惠州，本季度没有货值 1000 万元以上案件。捣毁制假售假窝点 3 个，责令停产停业 5 户，移送司法机关案件 11 件。本季度主要

违法主体是化妆品经营企业，占全省违法主体的 64.54%，全省各类化妆品主要违法主体占比情况如下图 3-2。详见附表 32。

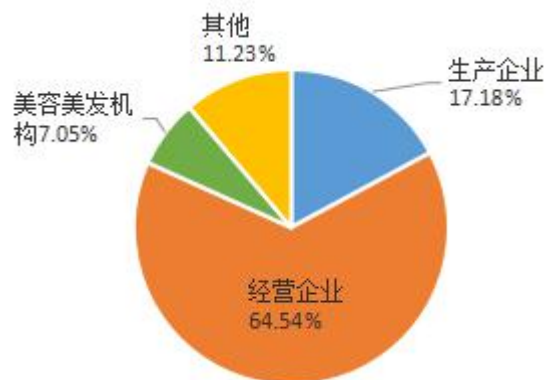


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

## 附表1 广东省药品行政受理事项情况

2021年第二季度

类别	中药天然药	化学药品	生物制品	合计
再注册申请受理	21	64	4	89
药品上市后变更备案接收	159	448	41	648
药品上市后变更报告接收	0	0	0	0

类别	进口（含港澳台）药材
首次进口审批申请	0
备案	55
补充申请	0

## 附表2 进口药材审批情况

2021年第二季度

项目	首次进口审批		备案	补充申请	
	批准	未批准		批准	未批准
进口药材	0	0	55	0	0

## 附表3 广东省国产药品再注册申请审批情况

2021年第二季度

类别	批准国产
中药天然药物	41
化学药品	159
生物制品	0
合计	200

**附表 4 广东省药品省局受理/接收事项审批情况**

2021 年第二季度

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
再注册申请				
批准	--	--	--	--
未批准	--	--	--	--
药品上市后变更备案				
通过	137	416	40	593
未通过	0	0	0	0

**附表 5 广东省互联网药品信息服务机构审批情况**

2020 年第二季度

指标名称	互联网药品信息服务机构审批数量
信息服务审批期末实有	3952

**附表 6 广东省药品经营批发企业情况**

2021 年第二季度

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	1962	1470	8	484

**附表 7 广东省药品经营零售企业情况**

2021 年第二季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	54274	22520	31754

附表 8

## 广东省各地市药品经营企业情况

2021 年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3600	3368	6968
韶关	545	492	1037
深圳	4717	2002	6719
珠海	546	637	1183
汕头	690	1521	2211
佛山	1699	2649	4348
江门	858	920	1778
湛江	818	1671	2489
茂名	624	1628	2252
肇庆	537	829	1366
惠州	1387	2375	3762
梅州	527	1166	1693
汕尾	331	433	764
河源	432	996	1428
阳江	298	862	1160
清远	646	868	1514
东莞	2449	5209	7658
中山	833	2046	2879
潮州	185	684	869
揭阳	505	768	1273
云浮	293	630	923
合计	22520	31754	54274

附表 9

## 广东省药品生产企业日常监管情况

2021 年第二季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	369
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	73
完成整改的生产企业	家次	73

附表 10

## 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2021 年第二季度

单位	检查生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
省局	29	0	0
广州	77	13	12
韶关	6	0	0
深圳	48	0	0
珠海	9	0	0
汕头	22	0	0
佛山	24	1	1
江门	18	0	0
湛江	3	1	1
茂名	10	10	10
肇庆	8	0	0
惠州	19	0	0
梅州	5	4	4
汕尾	0	0	0
河源	6	3	4
阳江	2	2	2
清远	8	0	0
东莞	9	9	9
中山	16	4	4
潮州	4	2	2
揭阳	29	12	12
云浮	17	12	12
合计	369	73	73

附表 11

## 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2021 年第二季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	619	30553
发现违法违规的经营企业	家次	270	1738
完成整改的经营企业	家次	271	1569

附表 12

## 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2021 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	204	0	195	0	195	0
广州	85	3585	19	146	19	142
韶关	11	459	2	55	2	55
深圳	119	9347	6	71	5	59
珠海	11	436	0	76	0	76
汕头	11	688	0	63	0	75
佛山	26	2221	9	343	11	208
江门	9	1030	0	65	0	63
湛江	10	790	9	121	9	122
茂名	7	1012	5	78	5	78
肇庆	14	448	1	36	1	22
惠州	17	827	0	56	0	56
梅州	16	411	4	49	4	49
汕尾	10	530	1	86	1	86
河源	9	473	0	19	0	26
阳江	9	313	9	19	9	19
清远	16	1474	0	39	0	38
东莞	7	4754	7	220	7	202
中山	8	351	0	65	0	65
潮州	4	479	2	34	2	34
揭阳	12	364	1	40	1	40
云浮	4	561	0	57	0	54
合计	619	30553	270	1738	271	1569

附表 13

### 广东省地方药品抽验情况 2021 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	946	2751	3
	中成药	894	2108	7
	中药材、中药饮片	249	504	17
	生物制品	2	8	0
	药品包装材料	5	8	0
	药用辅料	4	5	0
按抽验环节分	生产环节	183	957	3
	经营环节	1004	3317	22
	使用环节	295	1106	2
合计		1482	5380	27

附表 14

### 广东省各地市地方药品抽验情况 2021 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	4	16	0
广州	150	699	5
深圳	150	977	2
东莞	153	295	12
中山	23	145	0
珠海	74	320	0
汕头	57	182	1
佛山	37	155	0
韶关	46	112	0
河源	72	238	0
梅州	49	203	1
惠州	66	234	0
汕尾	114	161	0
江门	57	227	2
阳江	71	188	1
湛江	35	90	0
茂名	61	192	1
肇庆	65	187	0
清远	66	164	1
潮州	50	230	0
揭阳	60	259	1
云浮	22	106	0
合计	1482	5380	27



附表 15

## 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2021 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	689	97	786
案件来源	投诉举报	件	35	5	40
	监督抽验	件	79	0	79
	执法检查	件	2	3	5
	日常监管和专项检查	件	351	85	436
	其他部门通报	件	110	3	113
	其他	件	112	1	113
货值	5 万元以下	件	683	97	780
	5-20 万元	件	2	-	2
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	2	-	2
	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	9	1	10
	经营企业	件	566	90	656
	医疗机构	件	59	0	59
	其他	件	55	6	61
货值金额		万元	1002.75	0.04	1002.79
罚款金额		万元	638.13	0.08	638.21
没收违法所得金额		万元	67.31	-	67.31
取缔无证经营		户	0	-	0
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
责令停产停业		户	1	-	1
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	1	-	1
撤销批准证明文件		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
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	15	-	15
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	632	-	632
符合公开条件的行政处罚案件		件	639	-	639
涉及药包材案件数		件	1	0	1
涉及药包材案件货值金额		万元	0.00	0.00	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	6	1.28	53.57	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	6	1.28	53.57	0	0
销售假劣药	282	145.38	116.28	0	12
假药	135	123.89	25.80	0	12
劣药	147	21.49	90.48	0	0
其中:互联网销售假劣药	7	8.76	11.63	0	2
假药	7	8.76	11.63	0	2
劣药	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	65	1.38	77.90	0	1
假药	5	0.11	0.00	0	0
劣药	60	1.27	77.90	0	1

附表 16

## 广东省各地市查处药品案件情况

2021 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	786	1002.79
省局	1	0.2
广州	47	822.72
韶关	29	0.78
深圳	108	36.17
珠海	27	0
汕头	43	0.76
佛山	43	1.84
江门	52	11.46
湛江	1	8.72
茂名	57	36.04
肇庆	25	0
惠州	12	0.32
梅州	63	7.49
汕尾	16	0.61
河源	81	8.18
阳江	8	0.11
清远	9	0.03
东莞	64	0.47
中山	18	60.24
潮州	3	0.24
揭阳	66	1.47
云浮	13	4.94

附表 17

## 广东省医疗器械注册情况

2021 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	803	-	-	-	-	-	-	-	-	14922
境内第二类医疗器械	-	522	445	426	308	279	201	525	19	10368

附表 18

## 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2021 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	2552
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2417
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	232
	生产企业总数	家	4290

附表 19

## 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2021 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	727
韶关	家	9
深圳	家	662
珠海	家	95
汕头	家	68
佛山	家	425
江门	家	44
湛江	家	12
茂名	家	6
肇庆	家	16
惠州	家	62
梅州	家	5
汕尾	家	4
河源	家	7
阳江	家	10
清远	家	13
东莞	家	200
中山	家	106
潮州	家	60
揭阳	家	18
云浮	家	3
合计	家	2552

附表 20

## 广东省医疗器械经营企业情况

2021 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	137274
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5290
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	15207

附表 21

## 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2021 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	25153
韶关	家	1248
深圳	家	72399
珠海	家	3108
汕头	家	2306
佛山	家	8793
江门	家	3111
湛江	家	3199
茂名	家	2302
肇庆	家	1749
惠州	家	5408
梅州	家	2526
汕尾	家	813
河源	家	1153
阳江	家	1337
清远	家	2149
东莞	家	12482
中山	家	5358
潮州	家	711
揭阳	家	1308
云浮	家	1158
合计	家	157771

附表 22

### 广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2021 年第二季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	1333
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	164
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	25
	第三类医疗器械的生产企业	家次	146
生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	312
	停产整改	家次	4

附表 23

### 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2021 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	23
广州	家次	233
韶关	家次	11
深圳	家次	209
珠海	家次	43
汕头	家次	13
佛山	家次	202
江门	家次	31
湛江	家次	12
茂名	家次	35
肇庆	家次	15
惠州	家次	27
梅州	家次	16
汕尾	家次	8
河源	家次	16
阳江	家次	1
清远	家次	20
东莞	家次	292
中山	家次	100
潮州	家次	10
揭阳	家次	14
云浮	家次	2
合计	家次	1333

附表 24

### 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2021 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	15121
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	120
存在违法违规的企业或单位	家次	626
完成整改的企业或单位	家次	597

附表 25

### 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2021 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	26	13	13
广州	家次	2228	177	183
韶关	家次	446	35	35
深圳	家次	1612	33	34
珠海	家次	455	9	9
汕头	家次	266	0	0
佛山	家次	1308	47	32
江门	家次	987	41	41
湛江	家次	377	13	13
茂名	家次	636	17	17
肇庆	家次	527	42	32
惠州	家次	437	0	0
梅州	家次	455	45	44
汕尾	家次	245	16	16
河源	家次	583	23	22
阳江	家次	246	8	6
清远	家次	646	11	11
东莞	家次	2111	0	0
中山	家次	528	19	24
潮州	家次	199	1	1
揭阳	家次	287	16	16
云浮	家次	516	60	48
合计	家次	15121	626	597



附表 26

## 广东省地方医疗器械抽检情况

2021 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	4	4	2
	二类	387	458	84
	三类	40	48	0
按环节分	生产部门	162	182	17
	经营部门	87	104	12
	使用部门	171	224	57
合计		420	510	86

附表 27

## 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2021 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	201	226	59
广州	26	33	3
深圳	37	65	11
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	23	19	0
佛山	2	2	2
韶关	0	0	0
河源	14	20	0
梅州	3	4	3
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	26	37	0
阳江	9	11	3
湛江	21	22	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	29	35	3
潮州	9	12	0
揭阳	12	12	2
云浮	8	12	0
合计	420	510	86

附表 28

## 广东省查处医疗器械案件情况

2021 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	270	6	276
案件来源	投诉举报	件	33	0	33
	监督抽验	件	39	0	39
	执法检验	件	1	0	1
	日常监管和专项检查	件	151	6	157
	其他部门通报	件	17	0	17
	其他	件	29	0	29
案值	5 万元以下	件	257	6	263
	5-20 万元	件	8	-	8
	20-50 万元	件	4	-	4
	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	33	0	33
	经营企业	件	126	1	127
	医疗机构	件	81	5	86
	其他	件	30	0	30
货值金额		万元	545.27	0.00	545.27
罚款金额		万元	820.71	0.00	820.71
没收违法所得金额		万元	43.5	-	43.5
取缔无证经营		户	0	-	0
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	1	-	1
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	254	-	254
符合公开条件的行政处罚案件		件	254	-	254

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	108	0	185.25
	违反证照管理	37	0	92.69
	违反流通秩序	12	1	37.84
	其他案件	113	5	229.49
	小计	270	6	545.27
	其中：涉及互联网	9	0	7.32

附表 29

## 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2021 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	276	545.27
省局	0	0
广州	69	103.8
韶关	6	0.71
深圳	28	79.45
珠海	11	3.51
汕头	4	2.14
佛山	5	29.18
江门	5	3.14
湛江	19	1.18
茂名	34	1.43
肇庆	7	3.79
惠州	11	12.69
梅州	14	17.6
汕尾	6	2.6
河源	12	2.09
阳江	8	0.08
清远	3	1.46
东莞	25	259.27
中山	3	18.78
潮州	1	0.01
揭阳	3	1.03
云浮	2	1.33

附表 30

## 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	838
抽验化妆品批次	177
飞行检查化妆品生产企业次数	129
责令暂停生产企业家次	12

附表 31

## 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第二季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	10	12
广州	458	82
韶关	6	4
深圳	18	1
珠海	23	5
汕头	98	13
佛山	46	9
江门	28	8
湛江	3	0
茂名	3	0
肇庆	12	0
惠州	39	5
梅州	10	5
汕尾	2	0
河源	4	11
阳江	0	0
清远	13	4
东莞	13	0
中山	34	14
潮州	2	4
揭阳	6	0
云浮	10	0
合计	838	177

附表 32

## 广东省查处违法化妆品案件情况

2021 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	452	2	454
其中：涉及互联网	件	14	0	14
案件来源	投诉举报	件	0	174
	监督抽验	件	0	49
	执法检验	件	1	7
	日常监管和专项检查	件	1	157
	其他部门通报	件	0	33
	其他	件	0	32
货值	2 万元以下	件	2	429
	2-20 万元	件	-	16
	20-50 万元	件	-	1
	50-1000 万元	件	-	6
	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	1	77
	经营企业	件	1	292
	美容美发机构	件	0	32
	其他	件	0	51
货值金额	万元	2133.87	0.00	2133.87
其中：涉及互联网	万元	1645.36	0.00	1645.36
罚款金额	万元	652.09	0.00	652.09
没收违法所得金额	万元	89.26	-	89.26
捣毁制假售假窝点	户	3	-	3
责令停产停业	户	5	-	5
其中：生产单位	户	2	-	2
美容美发机构	户	0	-	0
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	11	-	11
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	435	-	435
符合公开条件的行政处罚案件	件	436	-	436

附表 33

## 广东省各地市查处化妆品案件情况

2021 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	454	2133.87
省局	3	108.2
广州	110	105.34
韶关	15	0.34
深圳	62	26.82
珠海	3	0.44
汕头	25	12.48
佛山	44	1643.95
江门	22	63.16
湛江	18	1.26
茂名	20	1.55
肇庆	7	85.72
惠州	5	57.65
梅州	16	1.54
汕尾	5	0.13
河源	9	2.01
阳江	6	0.36
清远	6	3.43
东莞	21	1.4
中山	39	15.09
潮州	4	0.34
揭阳	6	2.03
云浮	8	0.63