

2017 年第一季度食品药品监管统计季报

一、食品监督管理

(一) 食品许可情况

1. 食品经营许可情况

2017 年第 1 季度新增食品经营许可证 70673 张，全省共有新版许可证 542503 张，新旧食品经营许可证总和 973055 张，占全国总数的 8.56%，与去年全省数同期相比增加 5%。持有新版许可证的食品销售 295830 家，餐饮服务 216815 家，单位食堂 29858 家。从区域分布上看，截至 2017 年 2 月底持有新版食品经营许可证数量前三位的地市分布为：广州（125519 件）、深圳（95103 件）、东莞（42768 件），三个地市的新版许可证数量总和占全省 48.55%，详见附表 1、附表 2。

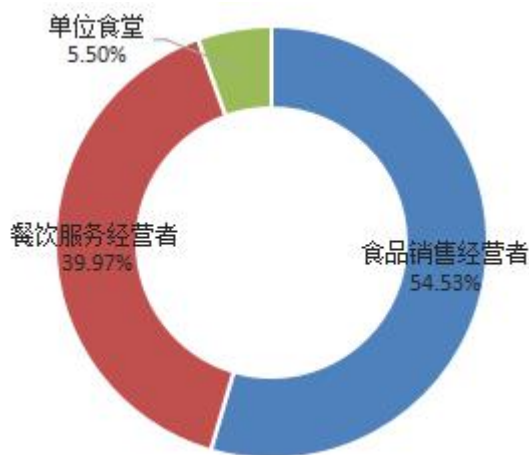


图 1 新版食品经营许可情况

2. 食品生产环节许可情况

2017 年第 1 季度食品生产环节广东省共有获证食品生产企业 12486 家，占全国总数的 8.46%，共注销食品生产许可证 280 张。

（二）食品投诉举报及立案查处情况

2017年第1季度各级食品药品监管机构共收到食品投诉举报12638件，同比减少11.1%，占全省投诉举报总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品）的61.9%，占全国食品类投诉举报总量的6.7%。受理11395件，立案631件，结案644件，移交司法机关13件。详见附表3。

2017年第1季度受理食品投诉举报数量前3名为：广州、深圳、东莞。立案数量前3名为：广州、东莞、深圳。详见附表4。

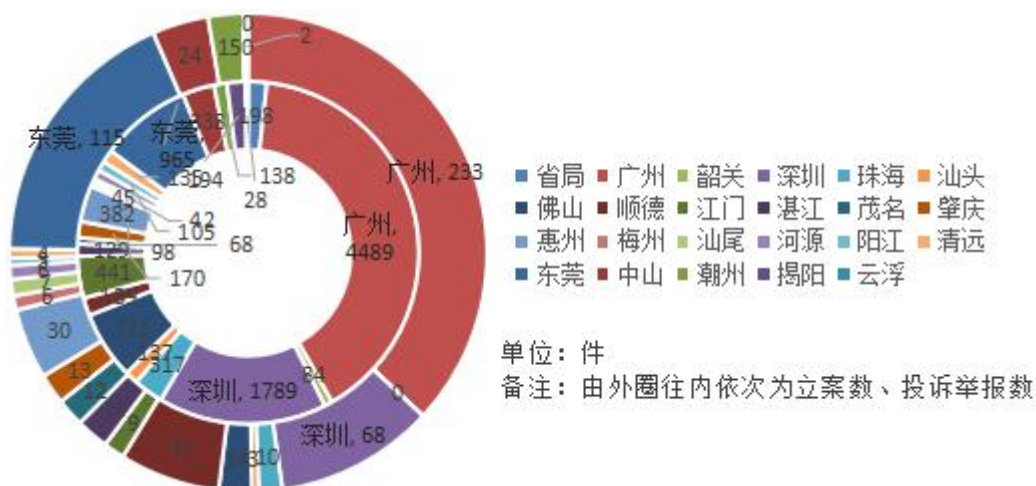


图2 全省各区域食品投诉举报占比情况

（三）食品案件查处情况

2017年第1季度共查处食品案件4152件，占全国食品查处案件总数的13%。涉及物品总值1542.64万元，罚款3354.97万元。责令停产停业46户次，吊销许可证3件，查处无证277户，捣毁制假窝点49个，移送司法机关38件。涉及物品案件金额平均值0.372万元，高于全国涉及物品案件金额平均值0.248万

元。详见附表 5、附表 6。

1. 食品案件以涉及销售单位的案件为主

2017 年第 1 季度共查处生产环节案件 703 件，占食品案件总数的 16.9%。查处经营环节案件 3449 件，占食品案件总数的 83.1%；其中食品销售环节案件 2179 件，餐饮服务环节 749 件。查处食品案件数量居前 3 位的地市为深圳、广州、清远。

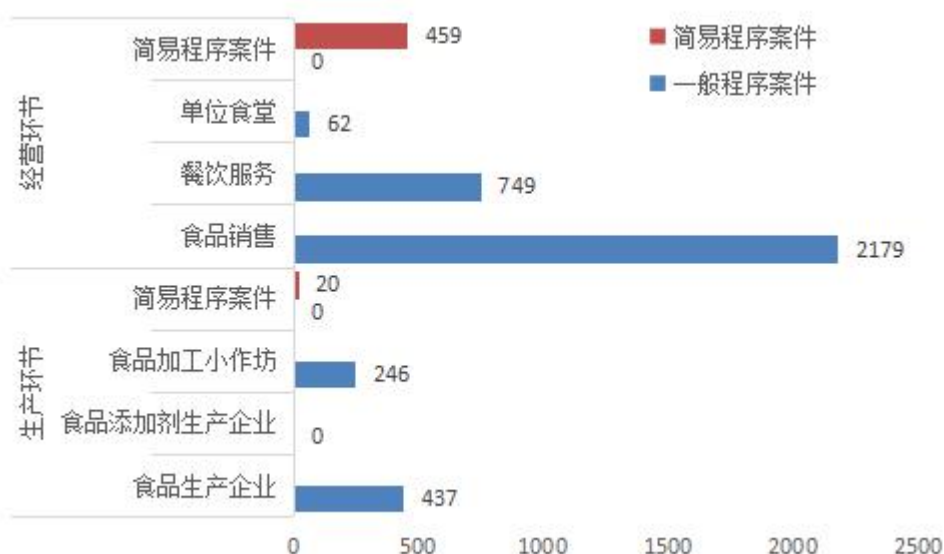


图 3 食品案件分布情况 单位：件

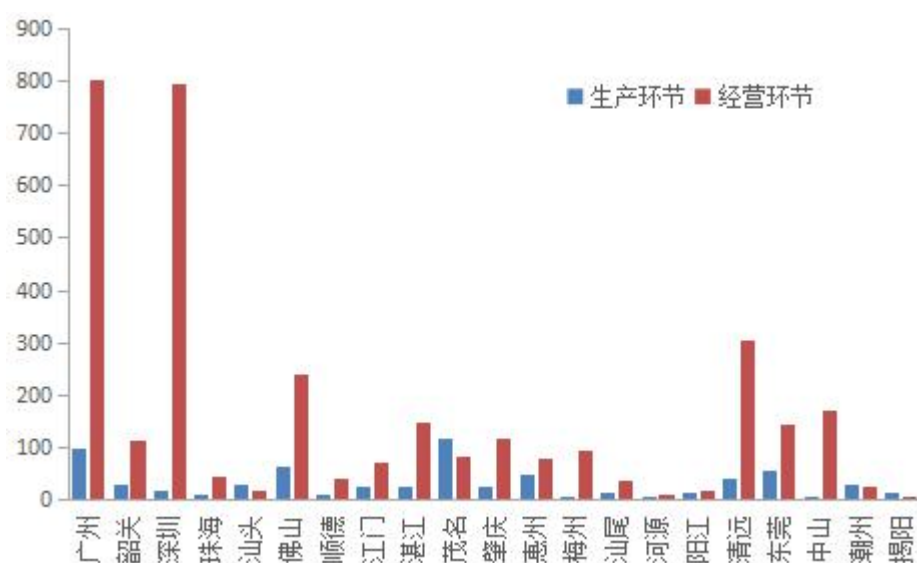


图 4 全省各地市食品案件查处情况 单位：件

2. 日常监管和专项检查、投诉举报占案件来源的 66%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 38.4%，来源于投诉举报的案件占 27.6%，来源于抽检监测的案件占 27%，来源于执法检验的案件占 2.5%。

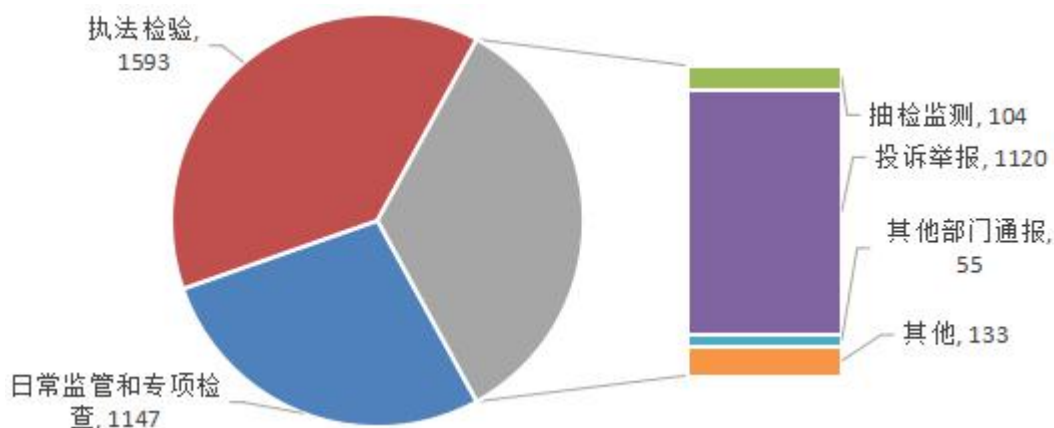


图 5 各类案件来源占比情况

3. 货值 5 万元以下案件占总数的 99.14%

从货值划分来看，5 万元以下的案件 4118 件，占食品案件总数的 99.14%。货值 5-20 万元案件 22 件；货值 20-50 万元案件 4 件；货值 50-1000 万元案件 8 件，其中生产环节 1 件，销售环节 7 件，分布于云浮（4）、肇庆（2）、梅州（1）、江门（1）；本季度未发生货值 1000 万以上货值案件。

（四）食品生产环节日常监管情况

2017 年第 1 季度全省各级监管机构共检查食品生产企业 5020 家次，发现违法违规生产主体 485 家次，完成整改 562 家次；检查食品添加剂生产企业 159 家次，发现违法违规生产主体 17 家次，完成整改 15 家次；检查食品加工小作坊 4121 家次，

发现违法违规生产主体 533 家次，完成整改 316 家次。2016 年第三季度至 2017 年第一季度情况如图 6 及表 1 所示，具体详见附件 7。

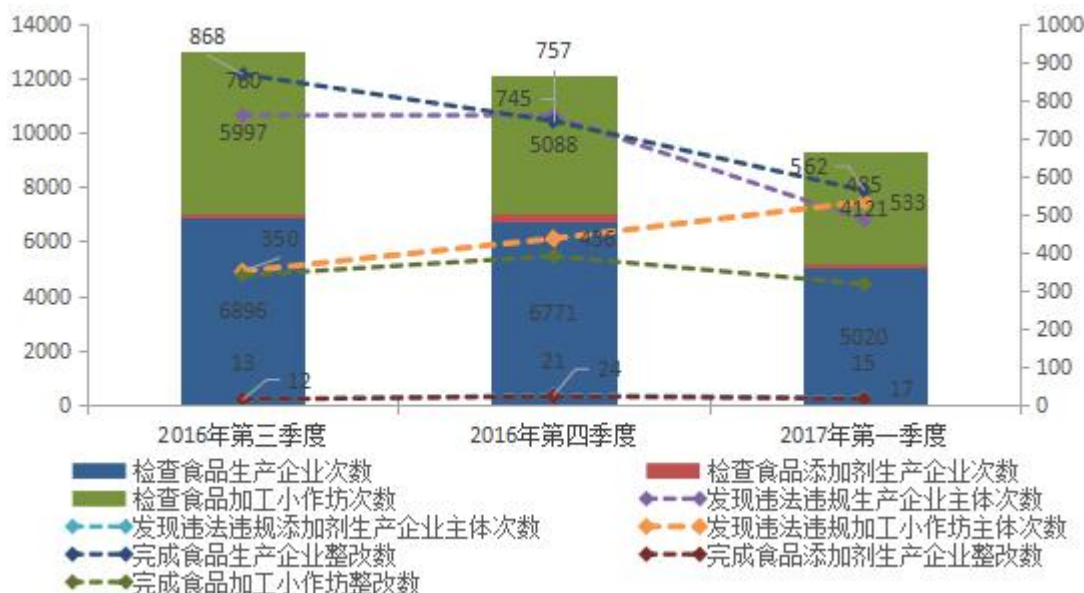


图 6 全省 2016 年第 3 季至 2017 年第 1 季食品生产日常监管情况

表 1 各季度季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
2016年第3季度	6896	131	5997	13024	760	12	350	1122	868	13	339	1220
2016年第4季度	6771	227	5088	12086	757	24	436	1217	745	21	390	1156
2017年第1季度	5020	159	4121	9300	485	17	533	1035	562	15	316	893

(五) 食品经营环节日常监管情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共快检食用农产品 57362 家次，快检食品 399026 批次，其中不合格食品 1185 批次；共检查销售环节经营主体 117717 家次，发现违法违规经营主体数 1891 家次，完成整改 2181 家次，共快检食品 62777 批次，其中不合格食品 194 批次；共检查餐饮服务环节经营主体 114690 家

次，发现违法违规经营主体 1826 家次，完成整改 4037 家次，共快检食品 28978 批次，其中不合格食品 71 批次；实施“明厨亮灶”的有 101703 户；量化分级评定总数 228617 户，其中评定为优秀的 4517 户，良好 67159 户，一般 156941 户。详见附表 8。

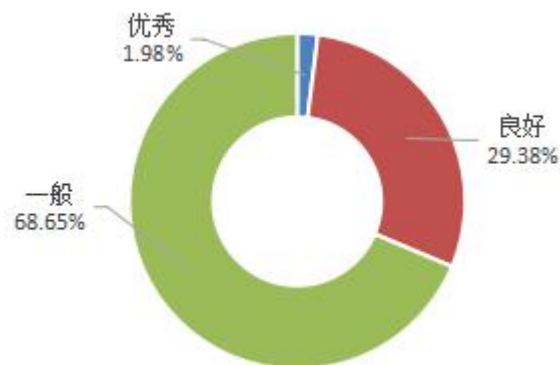


图 7 食品经营许可情况

二、保健食品监督管理

(一) 保健食品投诉举报情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共受理保健食品投诉举报 653 件，占全国保健食品投诉举报 8.74%，同比增加 27.3%，立案 15 件，结案 18 件。受理保健食品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、深圳、东莞。详见附表 3、附表 9。

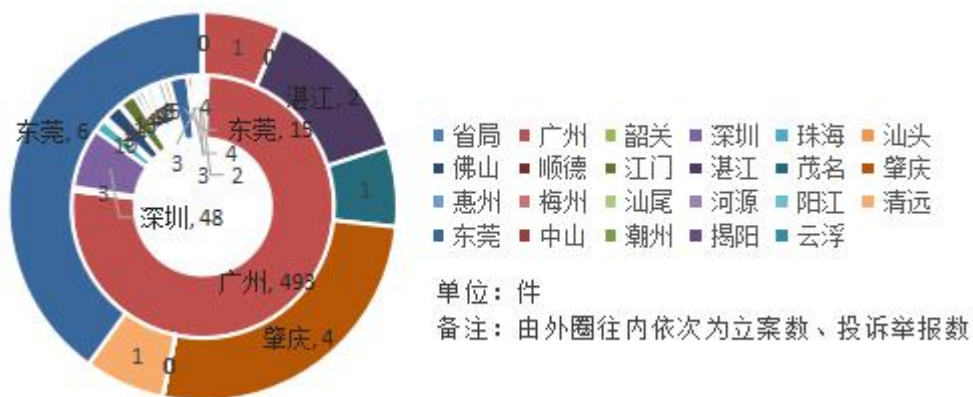


图 8 全省各区域保健食品投诉举报占比情况

（二）保健食品案件查处情况

2017年第1季度全省共查处保健食品案件92件,同比增加104%，占全国比重17.7%；货值金额16.35万元，罚款72.34万元，取缔（查处）未经许可生产经营5户，移交司法机关1件。详见附表10、附表11。

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98.91%，货值5-20万元的案件有1件，发生在中山，未发生20万元以上的案件，详见附表10、11。

（三）保健食品生产企业日常监管情况

2017年第1季度各级监管机构共检查保健食品生产企业337家次。抽检保健食品13批次。详见附表12。

（四）保健食品经营企业日常监管情况

2017年第1季度各级监管机构共检查保健食品经营企业13983家次。抽检保健食品649批次，其中检出不合格保健食品11批次。详见附表12。

三、药品监督管理

（一）药品行政受理情况

2017年第1季度省局受理新药临床申请29件；按新药程序申报临床申请2件；仿制药注册申请13件；药品补充申请477件，其中审批253件，备案169件，再注册55件。

（二）地方药品抽验情况

2017年第1季度全省共抽验主体单位437家,抽检品种733个，抽检939批次（同比减少56.2%），不合格品种60个，不

合格 75 批次，不合格率 8%，与上年同期相比减少 5.35 个百分点；其中抽验国家基本药物共 296 个，抽检药物批次 406 次，不合格药物 18 个，不合格 22 批次，不合格率为 5.4%。详见附表 13。

（三）药品投诉举报情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共受理药品投诉举报 2447 件，占全国比重 18.37%，同比增加 241%；立案 282 件，结案 252 件。2017 年第 1 季度受理药品投诉举报数量前 3 位的为：广州、深圳、揭阳。立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、湛江。详见附表 14。

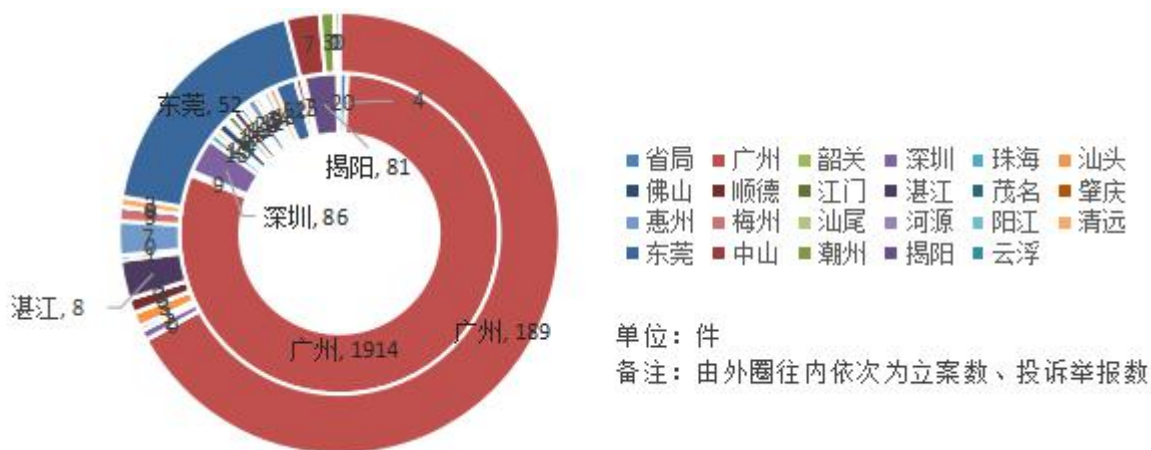


图9 全省各区域药品投诉举报占比情况

（四）药品案件查处情况

1. 查处药品案件数同比增加

2017 年第 1 季度共查处药品案件 1297 件，占全国比重 9.7%，同比增长 5.1%，其中一般程序案件 1034 件。查处药品案件货值金额 722.63 万元，同比增长 200.5%。移交司法机关 39 件（同

比增加 160%)，刑事处罚 11 人（同比减少 21.4%）。详见附表 15。



图 10 2016 年第三季度至 2017 年第一季度药品案件数及货值比较

2. 以货值 5 万元以下的案件为主

从货值金额划分来看，5 万元以下的案件 1293 件，占药品案件总数的 99.7%。货值 5-20 万元案件 1 件，分布于广州。货值 20-50 万元案件共有 2 件，分布于珠海（1），汕头（1）。货值 50-1000 万元案件共有 1 件，分布于广州（1）。详见附表 16。

3. 来源于监督抽验的案件占案件总数的 39.8%

2017 年第 1 季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 39.8%，日常监管和专项检查的案件占总数的 33.3%。药品案件的违法主体以经营企业为和医疗机构为主，占到药品案件 80.3%、10.9%。取缔无证经营 34 户，捣毁制假售假窝点 10 个，责令停产停业 10 户，吊销许可证 3 件。

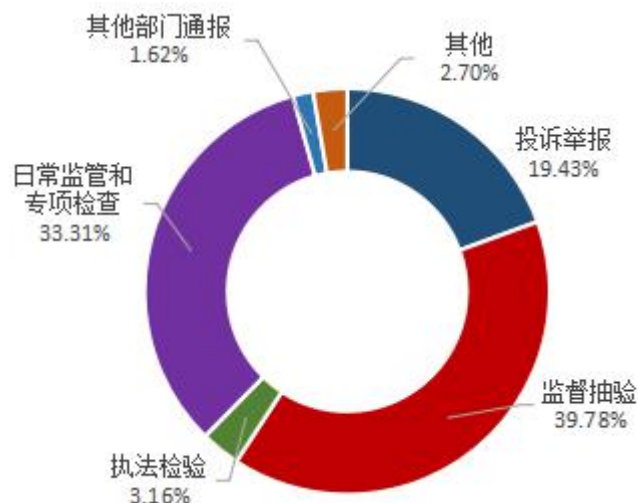


图 11 药品案件来源情况

（五）药品生产企业日常监管情况

2017 年第 1 季度全省监管机构共检查药品生产企业 457 家次，发现违法违规企业 30 家次，责令整改 30 家次。详见附表 17。

（六）药品经营企业日常监管情况

2017 年第 1 季度全省监管机构共检查批发企业 564 家次，发现存在违法违规的企业 43 家次，责令整改 42 家次。各级监管机构共检查零售企业 10420 家次，发现存在违反药品经营相关管理规定行为的企 1504 家次，责令整改 1531 家次。详见附表 18。

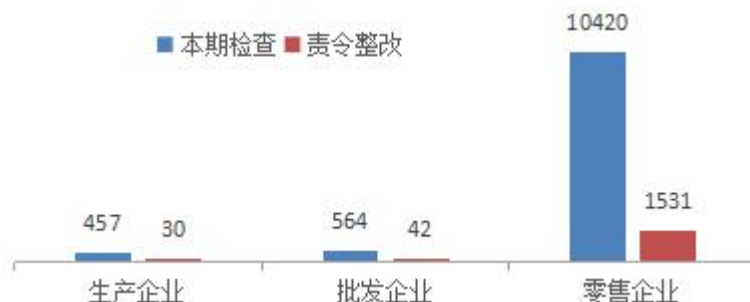


图 12 2017 年第一季度全省药品生产经营环节日常监管情况

四、医疗器械监督管理

(一) 医疗器械产品注册情况

2017 年第 1 季度境内二类医疗器械注册证期末实有 8388 件。详见附表 20。

(二) 医疗器械投诉举报情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 354 件，占全国比重 12.7%，同比增加 11.7%。立案 10 件，结案 21 件，详见附表 2。2017 年第 1 季度受理医疗器械投诉数量前 3 位的单位为：广州、深圳、东莞。立案数量前 2 位的地市为：广州、东莞。详见附表 21。

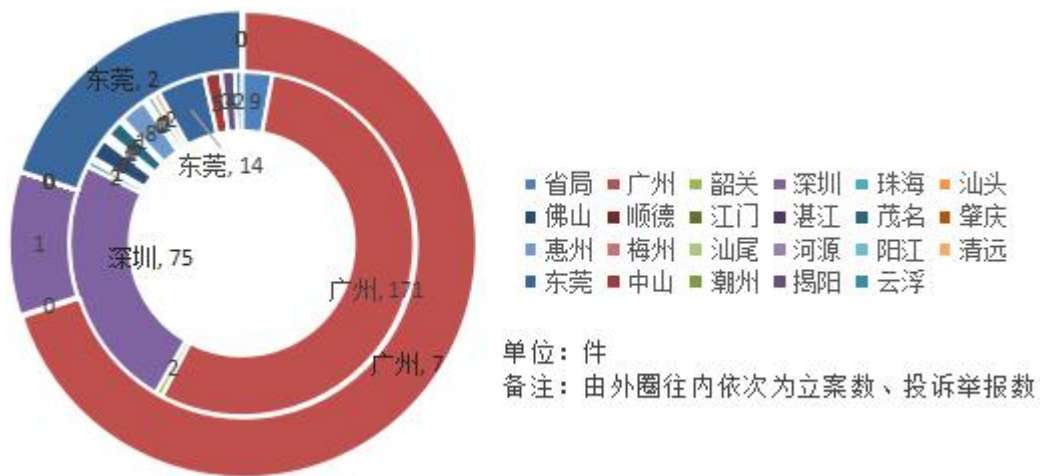


图 13 省各区域医疗器械投诉举报占比情况

(三) 医疗器械案件查处情况

2017 年第 1 季度查处医疗器械案件 114 件，同比增长 26.7%，货值金额 313.24 万元，同比增加 519.8%。取缔无证经营 6 户，责令停产停业 1 户。查处医疗器械案件数量前 5 位的地市为：广州、湛江、深圳、肇庆、佛山。从案值划分来看，案值 5 万

元以下的案件 107 件，占医疗器械案件总数的 93.9%。案值 50-1000 万元案件共有 1 件，分布于顺德详见附表 19、22。

2017 年第 1 季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查（占 38.6%），其次是监督抽验（占 28.95%）、投诉举报（占 18.42%）。

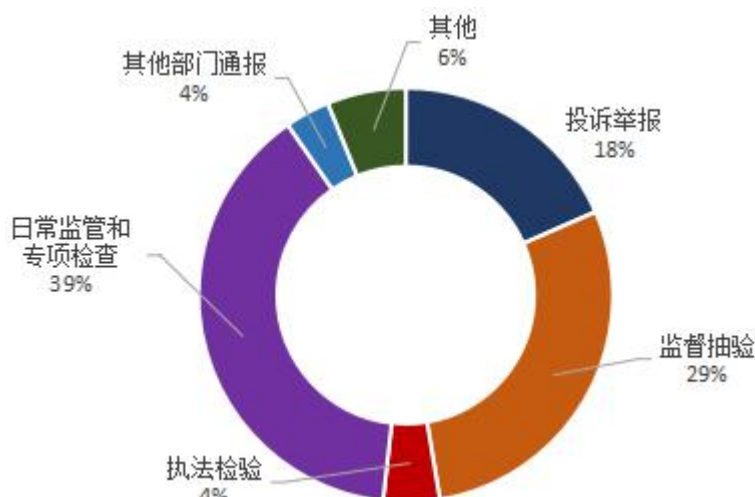


图 14 医疗器械案件来源情况

（四）地方医疗器械抽验情况

2017 年第 1 季度全省共抽验医疗器械主体单位 92 家，抽验医疗器械 244 批次，其中不合格 69 批次（不合格率 28.3%），详见附表 23。

（五）医疗器械经营企业情况

截至 2017 年 2 月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 37006 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 24312 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 4768 家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 7926 家。详见附表 24。

（六）医疗器械生产企业情况

截至 2017 年 2 月底，全省实有医疗器械生产企业 2217 家，

其中：一类 800 家，二类 1293 家，三类 287 家。

2017 年第 1 季度全省新增医疗器械生产企业许可证 33 件，变更医疗器械生产企业许可证 141 件，延续 20 件，补发 2 件，注销 5 件，期末实有 1580 件，详见附表 25。

（七）医疗器械生产企业日常监管情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 444 家次，检查国家重点监管企业 39 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 43 家；检查植入性医疗器械生产企业 12 家；第三类医疗器械的生产企业 40 家次。详见附表 26。

（八）医疗器械经营企业日常监管情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 5493 家次，发现存在违规行为的经营企业 333 家次，责令整改 477 家次，移交稽查部门立案查处 15 件。各级监管机构共检查使用单位 2902 家次，发现存在违规行为的企业或单位 137 家次，责令整改 195 家次，移交稽查部门立案查处 24 件。详见附表 27。

五、化妆品监督管理

（一）化妆品投诉举报情况

2017 年第 1 季度各级监管机构共受理化妆品投诉举报 1574 件，占全国比重 24.04%，同比增长 6.71%；立案 61 件，结案 81 件。详见附表 3、附表 28。

2017 年第 1 季度受理化妆品投诉数量前 5 名的地市为：广州、深圳、省局、佛山、东莞，详见附表 28。

（二）化妆品案件查处情况

2017年第1季度共查处化妆品案件324件,同比增长39.1%,货值金额2520.87万元,罚款216.45万元,捣毁制假售假窝点13个,责令停产停业9户。主要违法主体是化妆品经营企业(占63.0%)和生产企业(占31.2%),分别涉及204件、101件。查处化妆品案件数量前5位的地市为:广州、佛山、深圳、东莞、中山。货值金额在1000万元-1亿元的有1件,分布于佛山南海。详见附表29、附表30。

(三) 化妆品生产企业日常监管情况

2017年第1季度各级监管机构共检查化妆品生产企业1182家次,抽验化妆品75批次,检出不合格化妆品4批次。详见附表31。

六、投诉举报及立案查处情况

(一) 全省投诉举报及立案查处情况

2017年第1季度全省各级食品药品监管机构共收到投诉举报(含食品、药品、保健食品、化妆品、医疗器械)20430件,占全国投诉举报总量的7.81%,其中受理18100件,占全国受理总量的9.97%,立案1001件,结案1028件,移交司法机关17件。

从投诉举报来源看,电话投诉(37.7%)和网络投诉(37.3%)居多;从受理投诉举报环节来看,以流通环节/消费(57.1%)为主,其次为消费环节和其他环节,详见附表3。

(二) 各地市投诉举报及立案查处情况

2017年第1季度受理投诉数量前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、佛山、东莞，结案数量前3名的地市为：广州、东莞、深圳。

表2 2017年第1季度全省投诉举报及立案查处情况 单位：件

单位	投诉受理	立案	结案	移交司法机关
省局	283	0	0	0
广州	8338	465	534	13
韶关	111	0	1	0
深圳	3901	72	47	0
珠海	366	16	16	1
汕头	167	6	20	1
佛山	859	14	19	0
顺德	207	49	28	0
江门	518	9	12	0
湛江	170	24	22	0
茂名	91	14	12	0
肇庆	188	18	13	0
惠州	469	39	53	0
梅州	62	11	6	0
汕尾	53	9	3	0
河源	106	7	6	0
阳江	129	3	3	0
清远	164	7	7	2
东莞	1070	184	184	0
中山	373	33	33	0
潮州	149	18	5	0
揭阳	290	0	1	0
云浮	36	3	3	0
合计	18100	1001	1028	17

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 1 广东省食品经营许可情况

2017 年第 1 季度

分 类		2 月底实有
主体 业态	食品销售经营者	295830
	其中：互联网经营	13014
	餐饮服务经营者	216815
	其中	
	内设中央厨房	220
	集体用餐配送单位	113
	互联网经营	8509
	单位食堂	29858
	其中：学校食堂	10339
	食品经营许可证数量（新）	542503
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）	358179
	其中：冷藏冷冻食品	207924
	其中：不含冷藏冷冻食品	150255
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	103733
	其中：冷藏冷冻食品	33726
	其中：不含冷藏冷冻食品	70007
	特殊食品销售	69489
	其中	
	保健食品	50251
	特殊医学用途食品	8333
	婴幼儿配方乳粉	23453
	其他婴幼儿配方食品	11264
	其他类食品销售	10207
	热食类食品制售	209427
	冷食类食品制售	11342
	生食类食品制售	4085
	糕点类食品制售	17247
自制饮品制售	30841	
其他类食品制售	7489	
许可证	食品流通许可证数量（旧）	270657
	餐饮服务许可证数量（旧）	159895
	有效许可证数量总和	973055

附表2 广东省各地市食品经营许可情况

2016年第1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)
广州	70814	50473	4232	125519
深圳	27636	59743	7724	95103
东莞	31279	9394	2095	42768
惠州	10307	14438	1541	26286
江门	13131	8977	1127	23235
佛山	13860	7924	1438	23222
梅州	13193	6555	1030	20778
清远	12496	6794	1198	20488
中山	10760	7405	736	18901
湛江	11081	5711	1418	18210
肇庆	9256	6850	901	17007
珠海	10208	5497	919	16624
阳江	8739	3947	505	13191
茂名	8657	3135	932	12724
韶关	7908	3690	602	12200
河源	7702	3618	694	12014
汕头	6756	4411	625	11792
顺德	5879	2880	530	9289
云浮	5709	2809	453	8971
揭阳	6001	936	712	7649
汕尾	2268	1245	289	3802
潮州	2190	383	157	2730

备注：以上统计的数据均为新版食品经营许可证；

附表 3

广东省投诉举报情况

2017 年第 1 季度

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	电话	5346	502	417	581	200	663	7709	
	网络	4301	109	1191	529	323	1177	7630	
	信件	1155	35	782	332	60	231	2595	
	走访	253	22	31	26	6	21	359	
	其他	1583	40	199	187	50	78	2137	
	合计	12638	708	2620	1655	639	2170	20430	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	11202	646	2389	1473	312	2078	18100
		不受理	482	27	91	73	26	60	759
	咨询	941	35	134	106	289	31	1536	
	意见建议	13	0	6	3	12	1	35	
	合计	12638	708	2620	1655	639	2170	20430	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	0	0	0	0	0	
	生产	822	27	39	522	44	16	1470	
	流通	6821	547	2247	707	169	101	10592	
	消费	3483	28	50	224	34	72	3891	
	其他	269	51	111	121	107	1939	2598	
	合计	11395	653	2447	1574	354	2128	18551	
办理 情况	移送其他部门	76	2	33	5	1	2	119	
	立案	631	15	282	61	10	2	1001	
	结案	644	18	252	81	21	12	1028	
	移交司法机关	13	0	4	0	0	0	17	

附表 4 广东省各地市食品投诉举报及立案查处情况

2017 年第 1 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	198	0	0	0
广州	4489	233	319	12
韶关	84	0	1	0
深圳	1789	68	22	0
珠海	317	10	10	0
汕头	137	3	15	0
佛山	721	14	11	0
顺德	189	43	23	0
江门	441	9	10	0
湛江	129	14	12	0
茂名	68	12	10	0
肇庆	170	13	10	0
惠州	382	30	39	0
梅州	45	6	2	0
汕尾	42	7	2	0
河源	98	6	5	0
阳江	105	3	3	0
清远	135	4	4	1
东莞	965	115	115	0
中山	338	24	24	0
潮州	138	15	5	0
揭阳	194	0	0	0
云浮	28	2	2	0
合计	11202	631	644	13

附表 5

查处违法食品安全案件情况

2017 年第 1 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				
案件数	件	437	0	246	683	20	2179	749	62	45	2990	459	4152	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	-	35	2	1	114	2	116	
案件来源	投诉举报	件	83	0	37	120	0	905	83	2	-	990	37	1147
	抽检监测	件	221	0	137	358	3	483	172	34	-	689	70	1120
	执法检验	件	17	0	23	40	0	55	9	0	-	64	0	104
	日常监管和专项检查	件	39	0	32	71	17	664	472	23	-	1159	346	1593
	其他部门通报	件	35	0	3	38	0	13	3	0	-	16	1	55
	其他	件	42	0	14	56	0	59	10	3	-	72	5	133
货值	5 万元以下	件	428	0	246	674	20	2159	746	60	-	2965	459	4118
	5-20 万元	件	8	0	0	8	-	9	3	2	-	14	-	22
	20-50 万元	件	0	0	0	0	-	4	0	0	-	4	-	4
	50-1000 万元	件	1	0	0	1	-	7	0	0	-	7	-	8
	1000 万-1 亿元	件	0	0	0	0	-	0	0	0	-	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	0	0	0	-	0	0	0	-	0	-	0
货值金额	万元	266.4	0	27.03	293.43	0	1161.36	70.74	17.08	-	1249.18	0.03	1542.64	
没收违法所得金额	万元	26.71	0	7.49	34.2	-	66.33	23.43	2.86	0.71	92.62	-	126.82	
罚款金额	万元	817.68	0	161.54	979.22	0	1663.98	645.54	66.15	15.5	2375.67	0.08	3354.97	
罚款	户次	-	-	-	-	-	1488	488	42	16	2018	14	2032	
责令停产停业	户次	4	0	10	14	-	26	6	0	0	32	-	46	
吊销许可证	件	0	0	1	1	-	1	1	0	0	2	-	3	
查处无证	户	2	0	24	26	-	82	162	7	0	251	-	277	
捣毁制假售假窝点	个	9	0	0	9	-	38	2	0	-	40	-	49	
移送司法机关	件	1	0	3	4	-	26	7	1	0	34	-	38	
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	359	0	237	596	-	1872	847	59	-	2778	-	3374	
符合公开条件的行政案件	件	355	0	211	566	-	1638	616	46	-	2300	-	2866	

附表6 广东省各地市查处食品案件情况

2017年第1季度

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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
广州	83	0	12	95	3	441	263	9	1	713	91	902
韶关	3	0	24	27	0	75	38	0	0	113	0	140
深圳	18	0	1	19	0	734	53	6	4	793	0	812
珠海	8	0	2	10	0	27	15	2	1	44	0	54
汕头	26	0	3	29	0	15	2	0	0	17	0	46
佛山	65	0	0	65	0	107	51	1	0	159	82	306
顺德	11	0	0	11	0	33	6	0	0	39	0	50
江门	20	0	4	24	0	42	12	0	0	54	16	94
湛江	4	0	21	25	0	48	94	3	3	145	2	172
茂名	14	0	102	116	0	68	13	0	0	81	0	197
肇庆	13	0	10	23	3	48	50	19	16	117	0	143
惠州	30	0	17	47	0	68	11	1	1	80	0	127
梅州	6	0	0	6	1	74	16	1	1	91	2	100
汕尾	5	0	7	12	0	26	12	0	0	38	0	50
河源	1	0	4	5	0	6	1	1	1	8	0	13
阳江	5	0	9	14	0	15	2	0	0	17	0	31
清远	11	0	19	30	11	43	52	4	3	99	205	345
东莞	56	0	1	57	0	88	27	1	1	116	29	202
中山	7	0	0	7	0	170	2	0	0	172	0	179
潮州	27	0	1	28	0	7	1	1	0	9	16	53
揭阳	12	0	0	12	0	3	3	0	0	6	0	18
云浮	12	0	9	21	2	41	25	13	13	79	16	118
合计	437	0	246	683	20	2179	749	62	45	2990	459	4152

附表7 广东省食品生产日常监管情况

2017年第1季度

指标名称	计量单位	食品生产企业	食品添加剂生产企业	食品加工小作坊
检查生产主体家数	家	4378	149	3045
检查生产主体次数	家次	5020	159	4121
出动检查人次	人次	13060	380	9607
快检生产主体数	家次	426	0	31
快检食品批次数	批次	985	0	5036
快检不合格食品批次数	批次	18	0	7
发现违法违规生产主体数	家次	485	17	533
其中：非法添加非食用物质物质	个	4	0	3
其中：超范围或超限量使用食品添加剂	家次	2	0	10
发现违法违规问题数	家次	1191	30	538
完成整改生产主体数	家	562	15	316
移交稽查部门立案	家次	80	0	44

附表8 广东省食品经营日常监管情况

2017年第1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
检查经营主体家数	家	-	91694	88477	180171	40320
检查经营主体次数	家次	-	117717	114690	232407	49030
出动检查人次	人次	-	134817	161595	296412	76359
抽检经营主体次数	家次	57362	18697	7447	83352	9306
抽检食品批次数	批次	399026	62777	28978	490781	36556
抽检不合格食品批次数	批次	1185	194	71	1450	89
发现违法违规经营主体数	家次	-	1891	1826	3717	930
发现违法违规问题数	个	-	2401	4359	6760	1628
完成整改经营主体数	家次	-	2181	4037	6218	1643
“明厨亮灶”实施户数	户	-	-	101703	-	-
量化分级评定总数	户	-	-	228617	-	-
其中：优秀	户	-	-	4517	-	-
其中：良好	户	-	-	67159	-	-
其中：一般	户	-	-	156941	-	-

附表9 广东省各地市保健食品投诉举报及立案查处情况

2017年1季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	4	0	0	0
广州	493	1	1	0
韶关	3	0	0	0
深圳	48	0	3	0
珠海	10	0	0	0
汕头	3	0	0	0
佛山	14	0	0	0
顺德	1	0	0	0
江门	13	0	0	0
湛江	4	2	2	0
茂名	4	1	1	0
肇庆	3	4	2	0
惠州	4	0	1	0
梅州	2	0	0	0
汕尾	1	0	0	0
河源	2	0	0	0
阳江	5	0	0	0
清远	5	1	2	0
东莞	15	6	6	0
中山	4	0	0	0
潮州	3	0	0	0
揭阳	3	0	0	0
云浮	2	0	0	0
合计	646	15	18	0

附表 10 广东省查处违法保健食品案件情况

2017 年第 1 季度

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	54	38
案件来源	投诉举报	件	13	5
	抽检监测	件	7	1
	执法检验	件	5	0
	日常监管和专项检查	件	28	30
	其他部门通报	件	1	0
	其他	件	0	2
货值	5 万元以下	件	53	38
	5-20 万元	件	1	-
	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	生产单位	件	6	0
	流通单位	件	46	38
	其他	件	2	0
货值金额		万元	16.34	0.01
罚款金额		万元	72.32	0.02
没收违法所得金额		万元	1.88	-
取缔（查处）未经许可生产经营		户	5	-
捣毁制假售假窝点		个	2	-
责令停产停业		户	9	-
其中：生产单位		户	0	-
流通单位		户	9	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移交司法机关		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	42	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	42	-

附表 11 广东省各地市查处保健食品案件情况

2017 年第 1 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	5	15	20
韶关	0	0	0
深圳	4	0	4
珠海	1	0	1
汕头	0	0	0
佛山	1	0	1
顺德	0	0	0
江门	0	0	0
湛江	2	0	2
茂名	2	0	2
肇庆	7	8	15
惠州	0	1	1
梅州	0	0	0
汕尾	0	0	0
河源	0	0	0
阳江	0	0	0
清远	9	5	14
东莞	3	7	10
中山	1	0	1
潮州	1	0	1
揭阳	0	2	2
云浮	18	0	18
合 计	54	38	92

附表 12 广东省保健食品生产、经营企业日常监督情况

2017 年第 1 季度

项目	单位	生产企业	经营企业	合计
检查主体家数	家	301	12060	12361
检查主体次数	家次	337	13983	14320
检查保健食品品种数	种次	507	--	507
抽检保健食品品种批次	批次	13	649	662
检出不合格保健食品批次	批次	0	11	11
发现违法违规的主体家次	家次	0	124	124
完成整改主体家次	家次	3	246	249
移交稽查部门的主体家数	家次	0	3	3

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2017 年第 1 季度

项 目		抽验 主体数	抽验 文号数	抽验 品种	抽验 批次	不合格 品种	不合格 批次
按药品 类别分	化学药品	256	411	351	481	12	12
	中成药	237	318	344	381	19	21
	中药材、中药饮片	46	30	49	75	29	42
	生物制品	2	1	2	2	0	0
	药品包装材料	0	0	0	0	0	0
	药用辅料	0	0	0	0	0	0
按抽验 部门分	生产环节	19	14	26	36	2	2
	其中：国家基本药物	6	9	10	11	1	1
	经营环节	295	413	433	503	46	57
	其中：国家基本药物	141	173	168	215	10	14
	使用环节	123	334	294	400	14	16
	其中：国家基本药物	78	156	122	180	7	7
合计	437	738	733	939	60	75	
其中：国家基本药物	225	315	296	406	18	22	

附表 14 广东省各地市药品投诉举报情况

2017 年第 1 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	20	0	0	0
广州	1914	189	158	1
韶关	9	0	0	0
深圳	86	2	9	0
珠海	18	1	1	1
汕头	13	3	4	1
佛山	24	0	4	0
顺德	9	3	1	0
江门	17	0	0	0
湛江	19	8	8	0
茂名	13	1	1	0
肇庆	11	0	0	0
惠州	22	7	2	0
梅州	12	3	3	0
汕尾	5	0	0	0
河源	6	0	0	0
阳江	14	0	0	0
清远	18	2	1	1
东莞	52	52	52	0
中山	15	7	7	0
潮州	7	3	0	0
揭阳	81	0	0	0
云浮	4	1	1	0
合计	2389	282	252	4

附表 15 广东省违法药品案件查处情况

2017 年第 1 季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数	件	1034	263
案件来源	投诉举报	件	70
	监督抽验	件	502
	执法检验	件	28
	日常监管和专项检查	件	380
	其他部门通报	件	21
	其他	件	33
货值	5 万元以下	件	1030
	5-20 万元	件	1
	20-50 万元	件	2
	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	生产企业	件	37
	经营企业	件	783
	医疗机构	件	138
	其他	件	76
货值金额	万元	722.1	0.53
罚款金额	万元	251.22	3.44
没收违法所得金额	万元	58.59	-
取缔无证经营	户	34	-
捣毁制假售假窝点	个	10	-
责令停产停业	户	10	-
其中：生产企业	户	1	-
经营企业	户	9	-
撤销批准证明文件	件	0	-
吊销许可证	件	3	-
其中：生产许可证	件	0	-
经营许可证	件	3	-
制剂许可证	件	0	-
移送司法机关案件数	件	39	-
刑事判决数	件	1	-
刑事处罚	人	11	-
行政处罚案件信息公开数	件	920	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	895	-
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	41	31.38	12.61	0	1
假药	9	0.82	1.03	0	0
按假药论处	2	22.53	0.65	0	1
劣药	28	7.98	10.88	0	0
按劣药论处	2	0.05	0.05	0	0
销售假劣药	629	119.62	105.98	3	21
假药	99	11.39	17.21	1	13
按假药论处	35	52.11	19.14	1	8
劣药	270	32.70	42.60	1	0
按劣药论处	225	23.42	27.03	0	0
其中：互联网销售假劣药	3	6.79	10.56	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	3	6.79	10.56	0	0

附表 16 广东省各地市查处药品案件情况

2017 年第 1 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	122	166	288
韶关	39	9	48
深圳	67	13	80
珠海	25	0	25
汕头	28	0	28
佛山	43	2	45
顺德	11	0	11
江门	39	0	39
湛江	73	0	73
茂名	47	0	47
肇庆	93	6	99
惠州	73	0	73
梅州	71	11	82
汕尾	30	3	33
河源	23	0	23
阳江	60	0	60
清远	51	6	57
东莞	52	45	97
中山	37	0	37
潮州	5	0	5
揭阳	30	2	32
云浮	15	0	15
合计	1034	263	1297

附表 17 广东省药品生产日常监管情况

2017 年第 1 季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	457
其中：含基本药物生产企业	家次	211
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	92
出动检查人次	人次	1342
发现违法违规的生产企业	家次	30
责令整改的生产企业	家次	30
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	5

附表 18 广东省药品经营企业日常监管情况

2017 年第 1 季度

项目	单位	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	564	10420
发现违法违规的企业	家次	43	1504
未遵守 GSP	家次	32	1080
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	1	103
涉及假药	家次	1	20
涉及劣药	家次	1	44
无照经营	家次	0	42
非法渠道购进药品	家次	0	31
其他	家次	11	330
完成整改的企业	家次	42	1531
撤销 GSP 证书	张	3	17
移交稽查部门的企业	家	4	92

附表 19 广东省医疗器械违法案件查处情况

2017 年第 1 季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	107	7
案件来源	投诉举报	件	21	0
	监督抽验	件	33	0
	执法检验	件	5	0
	日常监管和专项检查	件	37	7
	其他部门通报	件	4	0
	其他	件	7	0
货值	5 万元以下	件	100	7
	5-20 万元	件	1	-
	20-50 万元	件	5	-
	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	生产企业	件	39	0
	经营企业	件	48	1
	医疗机构	件	14	6
	其他	件	6	0
货值金额		万元	313.24	0
罚款金额		万元	469.52	0
没收违法所得金额		万元	55.1	-
取缔无证经营		户	6	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	1	-
其中：生产企业		户	0	-
流通企业		户	1	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	0	-
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	153	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	90	-

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	40	0	111.69
	违反证照管理	26	1	70.15
	违反流通秩序	13	0	1.14
	其他案件	28	6	130.26
	小计	107	7	313.24

附表 20 广东省医疗器械产品注册情况

2017 年第 1 季度

类别	本期末 实有	本期备案、注册		本期延续注册		本期 减少	本期末 实有
		受理	批准	受理	批准		
境内第一类医 疗器械备案	3011	322	322	35	35	16	3309
进口第一类医 疗器械备案	0	--	0	--	0	0	0
境内第二类医 疗器械注册证	6799	476	148	369	158	0	8388
境内第三类医 疗器械注册证	0	--	0	--	0	0	0
港澳台医疗器 械注册证	0	--	0	--	0	0	0
进口医疗器械 注册证	0	--	0	--	0	0	0
进口第二类医 疗器械注册证	0	0	0	0	0	0	0
进口第三类医 疗器械注册证	0	0	0	0	0	0	0
合计	9810	798	470	404	193	16	11697

附表 21 广东省各地市医疗器械投诉举报情况

2017 年第 1 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	9	0	0	0
广州	171	7	11	0
韶关	2	0	0	0
深圳	75	1	7	0
珠海	2	0	0	0
汕头	1	0	0	0
佛山	6	0	0	0
顺德	1	0	1	0
江门	1	0	0	0
湛江	0	0	0	0
茂名	5	0	0	0
肇庆	1	0	0	0
惠州	8	0	0	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	1	0	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	2	0	0	0
清远	2	0	0	0
东莞	14	2	2	0
中山	5	0	0	0
潮州	0	0	0	0
揭阳	4	0	0	0
云浮	2	0	0	0
合计	312	10	21	0

附表 22 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2017 年第 1 季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
省局	1	0	1
广州	34	0	34
韶关	1	0	1
深圳	33	0	33
珠海	3	0	3
汕头	0	0	0
佛山	0	0	0
顺德	4	0	4
江门	0	0	0
湛江	1	0	1
茂名	2	0	2
肇庆	1	0	1
惠州	2	0	2
梅州	0	0	0
汕尾	3	0	3
河源	0	6	6
阳江	0	0	0
清远	3	1	4
东莞	6	0	6
中山	7	0	7
潮州	0	0	0
揭阳	2	0	2
云浮	4	0	4
合计	107	7	114

附表 23 广东省地方医疗器械抽验情况

2017 年第 1 季度

类别		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按器械类别分	一类	6	11	5
	二类	65	129	40
	三类	49	104	24
按抽验部门分	生产部门	13	48	17
	经营部门	15	26	7
	使用部门	64	170	45
合计		92	244	69

附表 24 广东省医疗器械经营企业许可、备案情况

2017 年第 1 季度

项目		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	24312
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4768
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	7926
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1166
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	432
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1669
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	2016
	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	19
许可情况	本期新增	件	562
	本期变更	件	387
	本期延续	件	178
	本期补发	件	1
	本期注销	件	542
	期末实有	件	12567
备案情况	本期新增	件	2637
	本期变更	件	760
	本期补发	件	13
	本期备案标注	件	92
	期末实有	件	32242

附表 33 广东省医疗器械生产企业许可及备案情况

2017 年第 1 季度

	项目	计量单位	生产企业
生产 企业 情况	生产一类医疗器械产品的生产企业数量	家	800
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1293
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	287
	生产企业总数	家	2217
	其中：仅无菌	家	11
	仅植入性	家	52
	无菌/植入性	家	1
监管 企业 情况	体外诊断试剂（IVD）	家	152
	定制式义齿	家	284
	重点监管企业总数	家	276
	其中：国家重点监管企业	家	159
	省重点监管企业	家	117
许可 情况	本期新增	件	33
	本期变更	件	141
	本期延续	件	20
	本期补发	件	2
	本期注销	件	5
	期末实有	件	1580
备案 情况	本期新增	件	60
	本期变更	件	73
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	800

附表 26 广东省医疗器械生产企业日常监管情况

2017 年第 1 季度

项目		单位	生产企业
检查生产企业家次		家次	444
其中：含一类医疗器械产品的生产企业		家次	93
其中：含二类医疗器械产品的生产企业		家次	291
其中：含三类医疗器械产品的生产企业		家次	74
检查重点企业家次	国家重点监管企业	家次	39
	省重点监管企业	家次	32
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家	43
	其中：未通过检查	家	0
	含植入性医疗器械的生产企业	家	12
	其中：未通过检查	家	0
	第三类医疗器械的生产企业	家	40
其中：未通过检查	家	0	
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	46
	停产整改	家次	1
存在违法违规的生产企业		家次	39
完成整改的成产企业		家次	107
移交稽查部门的生产企业		家	6

附表 27 广东省医疗器械经营、使用日常监管情况

2017 年第 1 季度

项目		单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	8395
其中	经营企业	家次	5493
	使用单位	家次	2902
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	421
存在违法违规的企业或单位		家次	470
其中	经营企业	家次	333
	使用单位	家次	137
完成整改的企业或单位		家次	672
其中	经营企业	家次	477
	使用单位	家次	195
移交稽查部门的企业或单位		家	39
其中	经营企业	家	15
	使用单位	家	24
移交卫生部门处理的单位		家	0

附表 28 广东省各地市化妆品投诉举报情况

2017 年第 1 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	43	0	0	0
广州	1162	35	45	0
韶关	12	0	0	0
深圳	115	1	6	0
珠海	19	5	5	0
汕头	13	0	1	0
佛山	30	0	4	0
顺德	7	3	3	0
江门	2	0	2	0
湛江	4	0	0	0
茂名	1	0	0	0
肇庆	2	0	0	0
惠州	6	1	0	0
梅州	2	2	1	0
汕尾	4	2	1	0
河源	0	1	1	0
阳江	3	0	0	0
清远	4	0	0	0
东莞	24	9	9	0
中山	11	2	2	0
潮州	1	0	0	0
揭阳	8	0	1	0
云浮	0	0	0	0
合计	1473	61	81	0

附表 29 广东省违法化妆品案件查处情况

2017 年第 1 季度

项 目	计量单位	一般程序 案件	简易程序 案件
案件总数	件	287	37
案件来源	投诉举报	件	79
	监督抽验	件	74
	执法检验	件	2
	日常监管和专项检查	件	95
	其他部门通报	件	12
	其他	件	25
货值	2 万元以下	件	262
	2-20 万元	件	23
	20-50 万元	件	1
	50-1000 万元	件	0
	1000 万元-1 亿元	件	1
	1 亿元以上	件	0
主要违法主体	生产企业	件	99
	经营企业	件	169
	美容美发机构	件	6
	其他	件	13
货值金额	万元	2520.85	0.02
罚款金额	万元	215.95	0.5
没收违法所得金额	万元	50.61	-
捣毁制假售假窝点数	户	13	-
责令停产停业	个	9	-
其中：生产单位	户	3	-
美容美发机构	户	0	-
撤销批准文号\备案号	户	0	-
吊销生产许可证	件	0	-
移送司法机关	件	3	-
刑事判决数	件	0	-
刑事处罚	件	0	-
行政处罚案件信息公开数	人	263	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	263	-

附表 39 广东省各地市查处化妆品案件情况

2017 年第 1 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	116	2	118
韶关	0	0	0
深圳	25	1	26
珠海	10	0	10
汕头	10	0	10
佛山	25	27	52
顺德	4	0	4
江门	8	0	8
湛江	2	0	2
茂名	3	0	3
肇庆	6	2	8
惠州	1	0	1
梅州	1	0	1
汕尾	2	0	2
河源	1	0	1
阳江	3	0	3
清远	11	0	11
东莞	18	5	23
中山	20	0	20
潮州	2	0	2
揭阳	16	0	16
云浮	3	0	3
合计	287	37	324

附表 31 化妆品生产企业日常监管情况

2017 年第 1 季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业家数	家	933
检查化妆品生产企业次数	家次	1182
出动检查人次	人次	3105
检查化妆品品种数	种次	10135
抽验化妆品批次	批次	75
检出不合格化妆品批次	批次	4
发现生产记录缺失、不完整	家	39
责令整改	家次	1

注： [1]本报告数据来源于《食品药品监督管理统计报表制度》。数据报告期为 2016 年 12 月 1 日至 2017 年 2 月 28 日。

[2]医疗器械生产许可情况：既生产一类产品又生产三类产品的企业，统计时分别计为一类生产企业和三类生产企业，企业总数仅计一家。

[3]医疗器械经营许可情况：同时经营二类和三类的企业在统计时分别计入各自类别。