

2017 年食品药品监管统计上半年报

一、食品监督管理

(一) 食品许可情况

1. 食品经营许可情况

2017 年上半年，全省共有食品经营许可证 1022096 件，占全国总数的 8.6%，其中持有新版许可证的食品销售 354556 家，餐饮服务 241016 家，单位食堂 32171 家。从区域分布上看，截至 2016 年 5 月底持有食品经营许可证数量前三位的地市分布为：深圳（141722 件）、广州（122705 件）、东莞（52148 件），三个地市的许可证数量总和占全省 50.43%，全省各市食品许可情况详见附表 1、2。

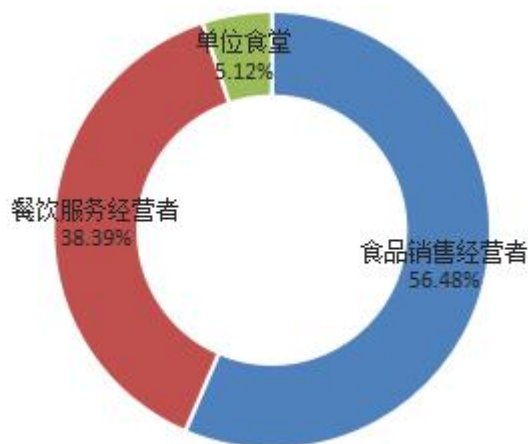


图 1 新版食品经营许可情况

2. 食品生产环节许可情况

2017 年上半年食品生产环节广东省新发食品生产许可证 782 件，全省共有食品生产许可证 15441 件，占全国总数的 9.5%，共注销食品生产许可证 517 件，吊销食品生产许

可证 2 件。

(二) 食品生产环节日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查食品生产企业 10847 家次，发现问题生产主体 1104 家次，完成整改 1333 家次；检查食品添加剂生产企业 320 家次，发现违法违规添加剂生产主体 40 家次，发现违法违规问题 127 个，完成整改 52 家次；检查食品加工小作坊 9306 家次，发现问题小作坊生产主体 1020 家次，完成整改 798 家次。2016 年各半年情况如图 2 及表 1 所示，具体数据详见附表 7。

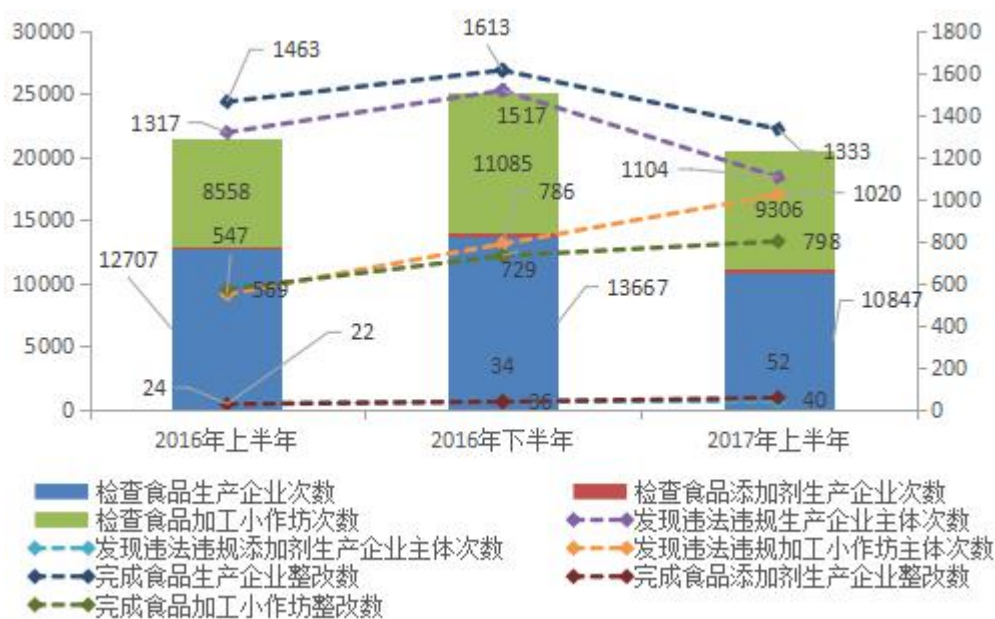


图 2 全省食品生产日常监管情况

表 1 2016-2017 年各半年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 年上半年	12707	214	8558	21479	1317	24	547	1888	1463	22	569	2054
2016 年下半年	13667	358	11085	25110	1517	36	786	2339	1613	34	729	2376
2017 年上半年	10847	320	9306	20473	1104	40	1020	2164	1333	52	798	2183

（三）食品经营环节日常监管情况

2017年上半年各级监管机构共检查销售环节经营主体249188家次，发现违法违规经营主体数4467家次，发现违法违规问题2946个，完成整改2956家次；共快检销售环节食品126951批次，不合格399批次。共检查餐饮服务环节经营主体241350家次，发现违法违规经营主体5101家次，发现违法违规问题8560个，完成整改9921家次；共抽检餐饮服务环节食品48009批次，不合格128批次。实施“明厨亮灶”的有192924户；量化分级评定总数477170户，其中评定为优秀的9161户，良好145818户，一般322191户。详见附表8。

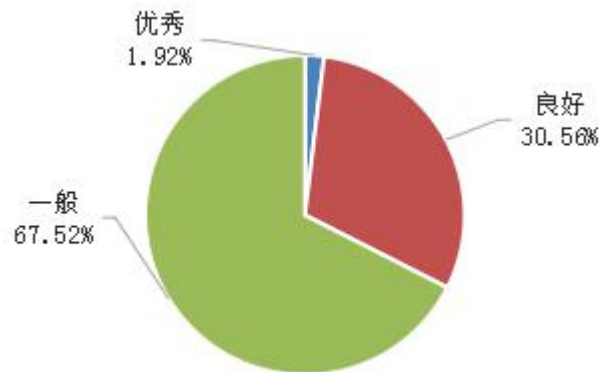


图3 食品经营许可情况

（四）食品安全抽样检验情况

2017年上半年，食品药品监督管理部门组织开展的食品安全风险监测，共监测企业1736家，监测样品3937批次，发现问题样品92批次；监督抽检37185家企业，已检验136361批次，不合格2769批次。详见附表33、附表34。

（五）食品投诉举报情况

2017年上半年各级监管机构共受理食品投诉举报28359件，

占全国食品类投诉举报受理总量的 7.78%，占全省投诉举报受理总量（含食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品、其他）的 68.96%，同比增长 20%。立案 1299 件，结案 1143 件，移交司法机关 16 件。详见附表 3。

2017 年上半年受理食品投诉举报数量前 3 位为：广州、深圳、东莞。立案数量前 3 位为：广州、东莞、顺德。详见附表 4。

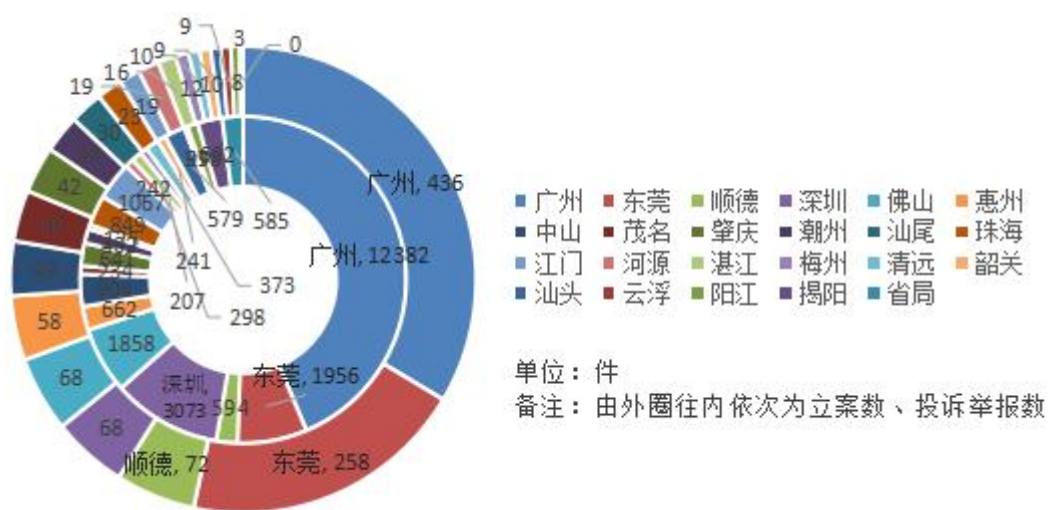


图 4 全省各区域食品投诉举报占比情况

（六）食品案件查处情况

2017 年上半年共查处食品案件 8457 件，占全国食品查处案件总数的 9.98%。货值金额 4118.02 万元，罚款 7275.26 万元。责令停产停业 69 户次，吊销许可证 6 件，查处无证 619 户，捣毁制假窝点 115 个，移送司法机关 115 件。货值金额平均值 0.487 万元，高于全国货值金额平均值 0.213 万元。详见附表 5、附表 6。

1. 食品销售和餐饮服务案件占食品案件总数的 71.37%

源的 92.64%

来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 36.96%，来源于投诉举报的案件占 31.24%，来源于抽检监测的案件占 24.45%。

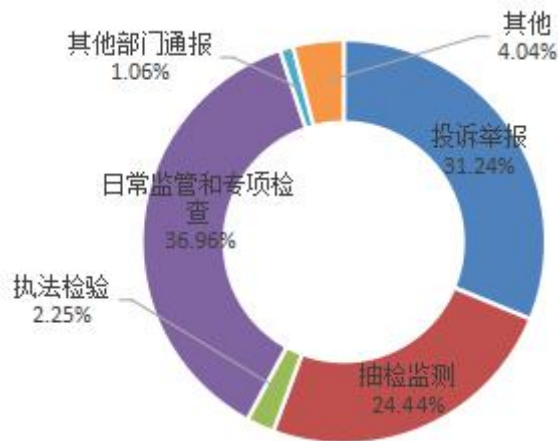


图 7 食品案件来源情况

3. 以货值 5 万元以下案件为主

从货值金额划分来看，5 万元以下的案件 8397 件，占食品案件总数的 99.3%。货值 20 万元以上案件 29 件，其中生产环节 2 件，销售环节 27 件，分布于广州（1）、深圳（2）、肇庆（4）、江门（1）、梅州（1）、韶关（3）、云浮（15）、茂名（1）、潮州（1）。

二、保健食品监督管理

（一）保健食品生产企业许可情况

2017 年上半年全省共新增保健食品生产企业许可证 3 件，注销 17 件，实有保健食品生产企业许可证 169 件。详见附表 12。

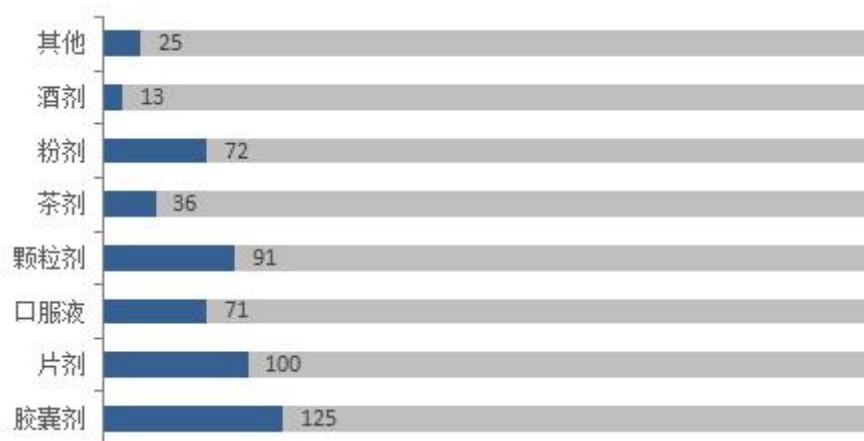


图 8 保健食品生产企业许可证类别 单位：件

(二) 保健食品生产企业日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查保健食品生产企业 691 家次，快检保健食品 366 批次，其中检出不合格保健食品 0 批次。详见附表 13。

(三) 保健食品经营企业日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查保健食品经营企业 33404 家次，快检保健食品 1316 批次，其中检出不合格保健食品 31 批次。详见附表 13。

(四) 保健食品投诉举报情况

2017 年上半年各级监管机构共受理保健食品投诉举报 2479 件，占全国保健食品投诉举报受理总量的 13.9%，同比增加 75.7%，立案 23 件，结案 34 件。受理保健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 位的地市为东莞、肇庆、广州。从投诉举报来源看，电话投诉数量占投诉举报总量的 76.87%。详见附表 3、9。

（二）药品注册审批情况

1. 药品再注册申请的审批情况

2017年上半年省局共批准国产药品再注册申请107件。详见附表38。

2. 药品补充申请的审批情况

2017年上半年省局共批准药品补充申请279件，备案429件。详见附表39。

3. 直接接触药品的包装材料和容器的审批情况

2017年上半年省局共批准国产补充申请11件。

（三）医疗机构制剂注册情况

2017年上半年全省实有有效医疗机构制剂许可证65件。

（四）药品生产企业许可情况

2017年上半年全省药品生产许可证共计636件（含中药饮片、医用气体等），其中原料药和制剂生产企业344家。制剂生产企业285家，其中生产化学药制剂企业163家，中药制剂生产企业186家，生物制品生产企业27家。原料药生产企业99家，其中化学药原料药生产企业95家，中药原料药生产企业7家。详见附表40。



图10 2015-2017年药品生产企业数量变化趋势 单位：家，件

（五）药品经营企业许可情况

2017年上半年全省共有《药品经营许可证》持证企业56296家。其中，法人批发1578家，非法人批发8家，零售连锁企业432家。详见附表41。



图 11 2015-2017 年药品经营企业情况 单位：家

（六）药品生产企业日常监管情况

2017年上半年各级监管机构共检查药品生产企业948家次，发现违法违规的生产企业68家次，责令整改112家次。详见附表18。

（七）药品经营企业日常监管情况

2017年上半年各级监管机构检查批发企业1578家次，发现存在违法违规的经营企业401家次，完成整改的经营企业332家次。各级监管机构共检查零售企业24788家次，发现存在违法违规的经营企业4543家次，完成整改的经营企业4138家次。详见附表19。

（八）地方药品抽验情况

2017年上半年全省共抽检药品4495批次(同比减少12.1%)，

合格 4117 批次，不合格 378 批次，不合格率 8.4%，与上年同期相比减少 5.66%。其中，抽检国家基本药物 2129 批次（同比减少 1.93%），合格 1954 批次，不合格 175 批次，不合格率 8.22%，与上年同期相比减少 6.15%。详见附表 14。

（九）药品投诉举报情况

2017 年上半年各级监管机构共受理药品投诉举报 3770 件，占全国比重 13.8%，同比增长 110.9%。立案 572 件，结案 497 件，移交司法机关 14 件。详见附表 3。

2016 年第上半年受理药品投诉举报数量前 3 位：广州、江门、深圳。立案数量前 3 位：广州、东莞、阳江。详见附表 15。

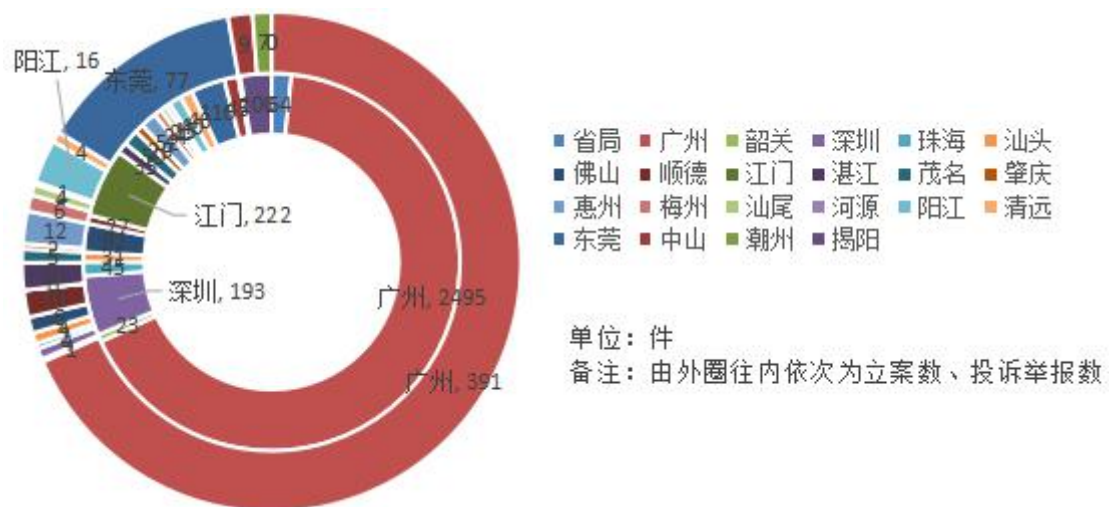


图 12 全省各区域药品投诉举报占比情况

（十）药品案件查处情况

1. 查处药品案件数同比增加

2017 年上半年共查处药品案件 2763 件，占全国比重 7.6%，同比增长 30.3%。查处药品案件货值金额 1194.85 万元，同比下

降 68.9%。详见附表 16。

近 7 年案件数、货值金额和平均货值金额同期比较如图示：



图 13 2011-2017 年上半年药品案件数及货值金额比较

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 2750 件，占药品案件总数的 99.5%。货值 20 万元以上案件 7 件，分布于广州（1）、深圳（2）、珠海（2）、汕头（1）、惠州（1）。详见附表 17。

3. 案件来源以监督抽验为主

2017 年上半年来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 27.8%，来源于日常监管和专项检查的案件占总数的 34.4%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 81.9%。责令停产停业 23 户，吊销许可证 6 件，移交司法机关 77 件，刑事处罚 11 人。

（十一）药品包装材料案件查处情况

2017 年上半年共查处药品包装材料案件 12 件，货值金额 19.95

万元。与上年同期相比，案件数减少 68.4%，货值金额增加 330%。

（十二）药品广告审批及违法广告查处情况

2017 年上半年省局共批准药品广告 726 件。报告期内给予批准文号 589 件；移交工商行政管理部门的违法广告 4 件。详见附表 40。

（十三）互联网药品服务机构审批和监管情况

2017 年上半年省局共受理互联网信息服务申请 115 件，批准 115 件，驳回 0 件。

2017 年上半年省局共受理互联网药品交易申请 9 件，批准 9 件，其中审批第三方平台 2 件、BTC7 件。详见附表 43。

四、医疗器械监督管理

（一）医疗器械产品注册情况

2017 年上半年，全省共批准境内第一类、第二类医疗器械首次注册/备案 567 件，延续注册 366 件。共有境内第一类医疗器械注册/备案证 3796 件，境内第二类医疗器械注册证 5974 件。详见附表 21。

（二）医疗器械生产企业基本情况

截至 2017 年 5 月底，全省实有医疗器械生产企业 2353 家，其中：可生产一类产品的企业 782 家，可生产二类产品的企业 1292 家，可生产三类产品的企业 302 家。

2017 年上半年全省新增医疗器械生产企业许可证 86 件，变更医疗器械生产企业许可证 338 件，延续 47 件。详见附表 26。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截至 2017 年 5 月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 40992 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 27688 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 4943 家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业 8361 家。详见附表 27。

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1248 家次，检查国家重点监管企业 95 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 101 家，其中通过检查 97 家；检查植入性医疗器械生产企业 44 家，通过检查 43 家。详见附表 27。

（五）医疗器械经营企业日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查医疗器械企业或单位 19747 家次，发现存在违规行为的企业或单位 1138 家次，移交稽查部门立案查处 102 件，移交卫生部门立案查处 1 件；其中，检查经营企业 13122 家次，发现存在违规行为的经营企业 738 家次，完成整改 1125 家次，移交稽查部门立案查处 49 件，检查使用单位 6625 家次，发现存在违规行为的使用单位 400 家次，完成整改 492 家次，移交稽查部门立案查处 53 件。详见附表 28。

（六）地方医疗器械抽验情况

2017 年上半年全省共检验医疗器械 653 批次，合格 577 批次，不合格 76 批次（不合格率 11.64%）。详见附表 24。

（七）医疗器械投诉举报情况

2017 年上半年各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 874 件，占全国比重 13.3%，同比增加 40.5%。立案 28 件，结案 34

件。详见附件 2。

2017 年上半年受理医疗器械投诉数量前 3 位的单位为：广州、深圳、佛山。立案数量前 2 名的地市为：广州、东莞。详见附件 22。

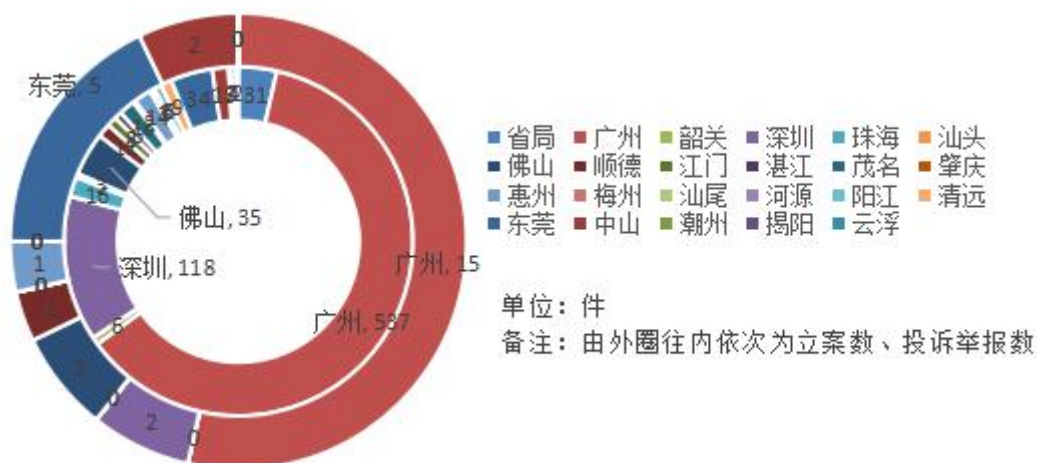


图 14 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

(八) 医疗器械案件查处情况

2017 年上半年查处医疗器械案件 267 件，占全国比重 4.7%，同比增长 23.6%，货值金额 401.79 万元，同比增长 194.5%。查处医疗器械案件数量前 3 位的地市为：深圳、广州、汕尾。详见附件 20、23。

从货值划分来看，货值 5 万元以下的案件 257 件，占医疗器械案件总数的 96.3%。货值 20 万元以上的案件共有 6 件，由省局查处。

2017 年上半年医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查（占 42.3%）。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 43.1%，居第一位；违法主体为医疗机构的案件占 28.8%，居第二位。取缔无证经营 6 户，捣毁制假窝点 0 个，责令停产停

业 2 户。



图 15 2011-2017 年上半年医疗器械案件数及货值金额比较

(九) 医疗器械广告审批及违法广告查处情况

2017 年上半年，全省共受理审查医疗器械广告 867 件，给予批文字号 331 件。详见附表 44。

五、化妆品监督管理

(一) 化妆品生产企业许可情况

2017 年上半年省局共发放化妆品生产企业生产许可证 69 件，减少 433 件，截至 2017 年 5 月底，共有化妆品生产企业生产许可证 2207 件。

(二) 化妆品生产企业日常监管情况

2017 年上半年各级监管机构共检查化妆品生产企业 2907 家次，抽验化妆品 736 批次，检出不合格化妆品 14 批次。详见附表 32。

（三）化妆品投诉举报情况

2017年上半年各级监管机构共受理化妆品投诉举报3386件，占全国比重22.9%，同比下降7.5%。立案91件，结案105件，移交司法机关1件。详见附表3。

2017年上半年受理化妆品投诉数量前3名的地市为：广州、深圳、省局。立案数量前3位的地市为：广州、东莞、珠海。详见附表29。

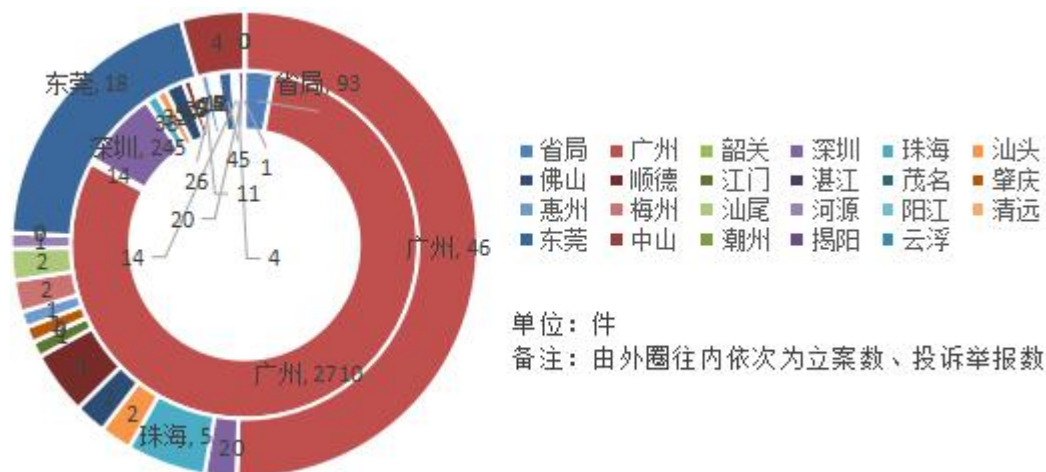


图16 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

（四）化妆品案件查处情况

2017年上半年共查处化妆品案件561件，占全国比重16.2%，同比增长8.3%；货值金额2672.62万元，罚款378.59万元，责令停产停业14户，移交司法机关4件。主要违法主体是化妆品经营企业（占64.5%）和生产企业（占28.5%），分别涉及362件、160件。货值金额在20万元以上的案件有3件，分布于广州（2）、佛山（1）。查处化妆品案件数量前3位的地市为：广州、佛山、东莞。详见附表30、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年上半年全省各级食药监管机构共收到投诉举报(含药品、医疗器械、食品、保健食品、化妆品、其他)46719件,占全国总量7.1%,其中受理41125件,占全国总量9%。

从投诉举报来源看,电话投诉(40.1%)和网络投诉(33.9%)居多;从受理环节看,以流通环节(57.2%)为主。详见附表3。

(二) 各地市投诉举报及立案查处情况

2017年上半年受理投诉数量前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、东莞、顺德,结案数量前3名的地市为:广州、东莞、惠州。

表2 2017年上半年全省投诉举报及立案查处情况

单位:件

地方	投诉受理	立案	结案	移交司法机关
省局	804	0	0	0
广州	20336	891	872	15
韶关	295	11	14	0
深圳	5553	76	47	0
珠海	978	30	29	1
汕头	660	15	28	1
佛山	2207	78	55	0
顺德	662	87	38	0
江门	1413	20	28	0
湛江	372	28	26	0
茂名	314	52	35	0
肇庆	717	51	43	1
惠州	818	73	94	3
梅州	258	20	10	2
汕尾	154	36	19	0
河源	263	22	20	0

地方	投诉受理	立案	结案	移交司法机关
阳江	360	25	23	0
清远	437	15	15	3
东莞	2178	367	351	0
中山	990	64	55	0
潮州	422	41	8	5
揭阳	819	3	7	0
云浮	115	10	8	0
合计	41125	2015	1825	31

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 年上半年

分 类		5 月底期末实有	
主体业态	食品销售经营者	354556	
	其中：互联网经营	14133	
	餐饮服务经营者	241016	
	其中	内设中央厨房	153
		集体用餐配送单位	125
		互联网经营	13862
	单位食堂	32171	
	其中：学校食堂	11465	
	食品经营许可证数量（新）	627743	
	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）	388370
其中：含冷藏冷冻食品		229379	
其中：不含冷藏冷冻食品		158991	
散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）		103789	
其中：含冷藏冷冻食品		36031	
其中：不含冷藏冷冻食品		67758	
特殊食品销售		83404	
其中		保健食品	64447
		特殊医学用途食品	7297
		婴幼儿配方乳粉	26187
		其他婴幼儿配方食品	14502
其他类食品销售		4222	
热食类食品制售		286650	
冷食类食品制售		14739	
生食类食品制售		3390	
糕点类食品制售		21075	
自制饮品制售		43499	
其他类食品制售		1772	
许可证		食品流通许可证数量（旧）	256812
		餐饮服务许可证数量（旧）	137541
	有效许可证数量总和	1022096	

附表2 广东省各地市食品经营许可情况

2017年上半年

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	137246	102686	8292	248224
韶关	16125	7864	1287	25276
深圳	87218	134043	15564	236825
珠海	22247	12328	1968	36543
汕头	13499	9398	1317	24214
佛山	29681	17134	2921	49736
顺德	12929	6438	1179	20546
江门	27917	18418	2364	48699
湛江	23517	11631	2903	38051
茂名	18444	6820	1990	27254
肇庆	21676	14784	1919	38379
惠州	23898	23378	3124	50400
梅州	27879	11598	2032	41509
汕尾	5288	2647	603	8538
河源	15822	7504	1454	24780
阳江	18254	8380	1093	27727
清远	26750	14631	2561	43942
东莞	68000	21976	4940	94916
中山	23991	16488	1688	42167
潮州	4572	865	354	5791
揭阳	12586	2294	1510	16390
云浮	12847	6526	966	20339

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 2 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	7516	1592	652	763	362	120	11005	
	网络	6281	199	592	665	341	141	8219	
	信件	2401	55	186	401	80	16	3139	
	走访	350	26	46	44	21	1	488	
	其他	2635	144	247	320	81	11	3438	
	合计	19183	2016	1723	2193	885	289	26289	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	17157	1833	1381	1913	562	179	23025
		不受理	1164	106	119	169	39	23	1620
	咨询	851	77	218	110	284	81	1621	
	意见建议	11	0	5	1	0	6	23	
	合计	19183	2016	1723	2193	885	289	26289	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	0	0	0	1	1	
	生产	1509	30	91	595	64	19	2308	
	流通	9267	1663	1086	1028	418	103	13565	
	消费	4912	47	86	237	48	30	5360	
	其他	1792	114	170	184	116	103	2479	
	合计	17480	1854	1433	2044	646	256	23713	
办理 情况	移送其他部门	126	3	100	6	3	13	251	
	立案	668	8	290	30	18	0	1014	
	结案	499	16	245	24	13	0	797	
	移交司法机关	3	0	10	1	0	0	14	

广东省投诉举报情况

2017年上半年

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	12862	2094	1069	1344	562	783	18714	
	网络	10582	308	1783	1194	664	1318	15849	
	信件	3556	90	968	733	140	247	5734	
	走访	603	48	77	70	27	22	847	
	其他	4218	184	446	507	131	89	5575	
	合计	31821	2724	4343	3848	1524	2459	46719	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	28359	2479	3770	3386	874	2257	41125
		不受理	1646	133	210	242	65	83	2379
	咨询	1792	112	352	216	573	112	3157	
	意见建议	24	0	11	4	12	7	58	
	合计	31821	2724	4343	3848	1524	2459	46719	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	0	0	0	1	1	
	生产	2331	57	130	1117	108	35	3778	
	流通	16088	2210	3333	1735	587	204	24157	
	消费	8395	75	136	461	82	102	9251	
	其他	2061	165	281	305	223	2042	5077	
	合计	28875	2507	3880	3618	1000	2384	42264	
办理 情况	移送其他部门	202	5	133	11	4	15	370	
	立案	1299	23	572	91	28	2	2015	
	结案	1143	34	497	105	34	12	1825	
	移交司法机关	16	0	14	1	0	0	31	

附表 4 广东省食品投诉举报及立案查处情况

单位	2017 年第 2 季度				2017 年上半年			
	投诉	立案	结案	移交司法 机关	投诉	立案	结案	移交司法 机关
省局	387	0	0	0	585	0	0	0
广州	7893	203	136	1	12382	436	455	13
韶关	157	10	10	0	241	10	11	0
深圳	1284	0	0	0	3073	68	22	0
珠海	532	13	12	0	849	23	22	0
汕头	442	6	5	0	579	9	20	0
佛山	1137	54	32	0	1858	68	43	0
顺德	405	29	7	0	594	72	30	0
江门	626	10	15	0	1067	19	25	0
湛江	169	2	2	0	298	16	14	0
茂名	166	34	19	0	234	46	29	0
肇庆	471	29	20	1	641	42	30	1
惠州	280	28	36	0	662	58	75	0
梅州	162	6	3	0	207	12	5	0
汕尾	83	23	12	0	125	30	14	0
河源	144	13	12	0	242	19	17	0
阳江	193	5	3	0	298	8	6	0
清远	238	6	5	0	373	10	9	1
东莞	991	143	138	0	1956	258	253	0
中山	566	25	18	0	904	49	42	0
潮州	264	19	3	1	402	34	8	1
揭阳	498	3	6	0	692	3	6	0
云浮	69	7	5	0	97	9	7	0
合计	17157	668	499	3	28359	1299	1143	16

附表 5

广东省查处违法食品安全案件情况

2017 年第 2 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	353	4	266	623	48	2417	691	105	69	3213	421	4305	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	-	34.00	2	2	91	3	94	
案件来源	投诉举报	件	69	1	10	80	9	1089	185	8	-	1282	124	1495
	抽检监测	件	172	1	134	307	1	443	124	37	-	604	35	947
	执法检验	件	5	0	5	10	0	42	14	2	-	58	18	86
	日常监管和专项检查	件	69	2	104	175	34	673	355	57	-	1085	239	1533
	其他部门通报	件	15	0	0	15	1	15	3	0	-	18	1	35
	其他	件	23	0	13	36	3	155	10	1	-	166	4	209
货值	5 万元以下	件	352	4	266	622	48	2392	691	105	-	3188	421	4279
	5-20 万元	件	0	0	0	0	-	9	0	0	-	9	-	9
	20-50 万元	件	0	0	0	0	-	8	0	0	-	8	-	8
	50-1000 万元	件	1	0	0	1	-	8	0	0	-	8	-	9
	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	182.89	0.05	38.92	221.86	0.02	2297.9	50.72	4.23	-	2352.85	0.65	2575.38	
没收违法所得金额	万元	34.75	0.89	10.51	46.15	-	931.49	29.69	3	1.84	964.18	-	1010.33	
罚款金额	万元	848.74	15	168.94	1032.68	0.06	1953.32	819.21	113.99	79.09	2886.52	1.03	3920.29	
罚款	户次	-	-	-	-	-	1331	456	63	36	1850	41	1891	
责令停产停业	户次	1	0	2	3	-	7	13	0	0	20	-	23	
吊销许可证	件	0	0	0	0	-	2	1	0	0	3	-	3	
查处无证	户	14	0	48	62	-	118	150	12	8	280	-	342	
捣毁制假售假窝点	个	6	0	0	6	-	47	13	0	-	60	-	66	
移送司法机关	件	2	0	2	4	-	68	5	0	0	73	-	77	
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	297	3	200	500	-	1480	442	69	-	1991	-	2491	
符合公开条件的行政案件	件	313	3	224	540	-	1561	522	76	-	2159	-	2699	

广东省查处违法食品安全案件情况

2017年上半年

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	790	4	512	1306	68	4596	1440	167	114	6203	880	8457	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	-	69.00	4	3	205	5	210	
案件来源	投诉举报	件	152	1	47	200	9	1994	268	10	-	2272	161	2642
	抽检监测	件	393	1	271	665	4	926	296	71	-	1293	105	2067
	执法检验	件	22	0	28	50	0	97	23	2	-	122	18	190
	日常监管和专项检查	件	108	2	136	246	51	1337	827	80	-	2244	585	3126
	其他部门通报	件	50	0	3	53	1	28	6	0	-	34	2	90
	其他	件	65	0	27	92	3	214	20	4	-	238	9	342
货值	5万元以下	件	780	4	512	1296	68	4551	1437	165	-	6153	880	8397
	5-20万元	件	8	0	0	8	-	18	3	2	-	23	-	31
	20-50万元	件	0	0	0	0	-	12	0	0	-	12	-	12
	50-1000万元	件	2	0	0	2	-	15	0	0	-	15	-	17
	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	449.29	0.05	65.95	515.29	0.02	3459.26	121.46	21.31	-	3602.03	0.68	4118.02	
没收违法所得金额	万元	61.46	0.89	18	80.35	-	997.82	53.12	5.86	2.55	1056.8	-	1137.15	
罚款金额	万元	1666.42	15	330.48	2011.9	0.06	3617.3	1464.75	180.14	94.59	5262.19	1.11	7275.26	
罚款	户次	-	-	-	-	-	2819	944	105	52	3868	55	3923	
责令停产停业	户次	5	0	12	17	-	33	19	0	0	52	-	69	
吊销许可证	件	0	0	1	1	-	3	2	0	0	5	-	6	
查处无证	户	16	0	72	88	-	200	312	19	8	531	-	619	
捣毁制假售假窝点	个	15	0	0	15	-	85	15	0	-	100	-	115	
移送司法机关	件	3	0	5	8	-	94	12	1	0	107	-	115	
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	656	3	437	1096	-	3352	1289	128	-	4769	-	5865	
符合公开条件的行政案件	件	668	3	435	1106	-	3199	1138	122	-	4459	-	5565	

附表6 广东省各地市查处食品案件情况

2017年第2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	75	0	30	105	8	370	186	15	11	571	126	810
韶关	9	0	18	27	0	41	10	0	0	51	67	145
深圳	33	1	9	43	1	1083	197	17	7	1297	0	1341
珠海	4	0	1	5	0	17	11	4	4	32	0	37
汕头	11	0	0	11	0	34	6	2	2	42	9	62
佛山	30	0	1	31	2	44	33	0	0	77	4	114
顺德	8	0	0	8	0	113	38	2	1	153	0	161
江门	22	0	11	33	0	55	8	0	0	63	0	96
湛江	4	0	31	35	0	50	23	4	4	77	0	112
茂名	12	0	52	64	0	88	41	13	5	142	0	206
肇庆	5	0	23	28	0	51	23	7	4	81	33	142
惠州	23	0	8	31	0	51	14	3	2	68	0	99
梅州	3	0	1	4	0	36	8	1	0	45	1	50
汕尾	7	0	3	10	0	20	6	0	0	26	3	39
河源	0	0	31	31	12	36	24	5	3	65	6	114
阳江	5	0	18	23	0	8	3	1	1	12	0	35
清远	9	0	15	24	6	62	34	0	0	96	44	170
东莞	38	3	3	44	16	148	10	1	0	159	128	347
中山	16	0	0	16	0	73	7	0	0	80	0	96
潮州	6	0	0	6	0	14	3	0	0	17	0	23
揭阳	26	0	0	26	3	6	3	1	0	10	0	39
云浮	7	0	11	18	0	17	3	29	25	49	0	67
合计	353	4	266	623	48	2417	691	105	69	3213	421	4305

广东省各地市查处食品案件情况

2017年上半年

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	158	0	42	200	11	811	449	24	12	1284	217	1712
韶关	12	0	42	54	0	116	48	0	0	164	67	285
深圳	51	1	10	62	1	1817	250	23	11	2090	0	2153
珠海	12	0	3	15	0	44	26	6	5	76	0	91
汕头	37	0	3	40	0	49	8	2	2	59	9	108
佛山	95	0	1	96	2	151	84	1	0	236	86	420
顺德	19	0	0	19	0	146	44	2	1	192	0	211
江门	42	0	15	57	0	97	20	0	0	117	16	190
湛江	8	0	52	60	0	98	117	7	7	222	2	284
茂名	26	0	154	180	0	156	54	13	5	223	0	403
肇庆	18	0	33	51	3	99	73	26	20	198	33	285
惠州	53	0	25	78	0	119	25	4	3	148	0	226
梅州	9	0	1	10	1	110	24	2	1	136	3	150
汕尾	12	0	10	22	0	46	18	0	0	64	3	89
河源	1	0	35	36	12	42	25	6	4	73	6	127
阳江	10	0	27	37	0	23	5	1	1	29	0	66
清远	20	0	34	54	17	105	86	4	3	195	249	515
东莞	94	3	4	101	16	236	37	2	1	275	157	549
中山	23	0	0	23	0	243	9	0	0	252	0	275
潮州	33	0	1	34	0	21	4	1	0	26	16	76
揭阳	38	0	0	38	3	9	6	1	0	16	0	57
云浮	19	0	20	39	2	58	28	125	38	128	16	185
合计	790	4	512	1306	68	4596	1440	167	114	6203	880	8457

附表7 广东省食品生产日常监管情况

项 目	计量单位	2017年第2季度			2017年上半年		
		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
检查生产主体次数	家次	5827	161	5185	10847	320	9306
出动检查人次	人次	14351	561	12296	27411	941	21903
快检生产主体数	家次	44	0	236	470	0	267
快检食品批次数	批次	762	1	262	1747	1	5298
快检不合格食品批次数	批次	12	0	30	30	0	37
发现违法违规生产主体数	家次	619	23	487	1104	40	1020
发现违法违规问题数	个	1506	97	934	2697	127	1472
完成整改生产主体数	家次	771	37	482	1333	52	798
移交稽查部门立案查处	家次	81	2	51	161	2	95

附表8 广东省食品经营日常监管情况

项 目	计量单位	2017年第2季度		2017年上半年	
		销售环节	餐饮服务环节	销售环节	餐饮服务环节
检查经营主体次数	家次	131471	126660	249188	241350
出动检查人次	人次	150097	199075	284914	360670
抽检经营主体次数	家次	10755	5615	29452	13062
抽检食品批次数	批次	64174	19031	126951	48009
抽检不合格食品批次数	批次	205	57	399	128
发现违法违规经营主体数	家次	2576	3275	4467	5101
发现违法违规问题数	个	2946	4201	2946	8560
完成整改经营主体数	家次	2956	5884	2956	9921
“明厨亮灶”实施户数	户	-	91221	-	192924
量化分级评定总数	户	-	248553	-	477170
其中：优秀	户	-	4644	-	9161
其中：良好	户	-	78659	-	145818
其中：一般	户	-	165250	-	322191

附表9 广东省保健食品投诉举报情况

单位	2017年第2季度				2017年上半年			
	投诉	立案	结案	移交司法机关	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	9	0	0	0	13	0	0	0
广州	1558	2	13	0	2051	3	14	0
韶关	6	0	0	0	9	0	0	0
深圳	88	0	0	0	136	0	3	0
珠海	19	0	0	0	29	0	0	0
汕头	10	0	0	0	13	0	0	0
佛山	31	0	0	0	45	0	0	0
顺德	4	0	0	0	5	0	0	0
江门	17	0	0	0	30	0	0	0
湛江	1	0	0	0	5	2	2	0
茂名	11	0	0	0	15	1	1	0
肇庆	21	1	1	0	24	5	3	0
惠州	6	0	0	0	10	0	1	0
梅州	9	0	0	0	11	0	0	0
汕尾	0	0	0	0	1	0	0	0
河源	4	1	1	0	6	1	1	0
阳江	3	1	1	0	8	1	1	0
清远	2	0	0	0	7	1	2	0
东莞	18	3	0	0	33	9	6	0
中山	10	0	0	0	14	0	0	0
潮州	4	0	0	0	7	0	0	0
揭阳	0	0	0	0	3	0	0	0
云浮	2	0	0	0	4	0	0	0
合计	1833	8	16	0	2479	23	34	0

附表 10 广东省查处违法保健食品案件情况

2017 年第 2 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	21	10	31
案件来源	投诉举报	件	5	1	6
	抽检监测	件	9	0	9
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	4	8	12
	其他部门通报	件	1	1	2
	其他	件	2	0	2
货值	5 万元以下	件	21	10	31
	5-20 万元	件	0	-	0
	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	生产单位	件	6	0	6
	流通单位	件	13	10	23
	其他	件	2	0	2
货值金额		万元	9.91	0.04	9.95
罚款金额		万元	39.44	0	39.44
没收违法所得金额		万元	1.46	-	1.46
取缔（查处）未经许可生产经营		户	1	-	1
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	1	-	1
其中：生产单位		户	0	-	0
流通单位		户	1	-	1
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	0	-	0
移交司法机关		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	14	-	14
符合公开条件的行政处罚案件		件	14	-	14

广东省查处违法保健食品案件情况

2017 年上半年

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	75	48	123
案件来源	投诉举报	件	18	6	24
	抽检监测	件	16	1	17
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	32	38	70
	其他部门通报	件	2	1	3
	其他	件	2	2	4
货值	5 万元以下	件	74	48	122
	5-20 万元	件	1	-	1
	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	生产单位	件	12	0	12
	流通单位	件	59	48	107
	其他	件	4	0	4
货值金额		万元	26.25	0.05	26.3
罚款金额		万元	111.76	0.02	111.78
没收违法所得金额		万元	3.34	-	3.34
取缔（查处）未经许可生产经营		户	6	-	6
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
责令停产停业		户	10	-	10
其中：生产单位		户	0	-	0
流通单位		户	10	-	10
撤销批准证明文件		件	0	-	0
吊销许可证		件	0	-	0
移交司法机关		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	56	-	56
符合公开条件的行政处罚案件		件	56	-	56

附表 11 广东省各地市查处保健食品案件情况

单位	2017 年第 2 季度		2017 年上半年	
	一般程序案件	简易程序案件	一般程序案件	简易程序案件
省局	1	0	1	0
广州	4	3	9	18
韶关	0	0	0	0
深圳	4	0	8	0
珠海	0	0	1	0
汕头	1	0	1	0
佛山	0	0	1	0
顺德	0	0	0	0
江门	0	0	0	0
湛江	1	0	3	0
茂名	1	0	3	0
肇庆	2	0	9	8
惠州	1	0	1	1
梅州	1	1	1	1
汕尾	2	0	2	0
河源	0	0	0	0
阳江	1	0	1	0
清远	0	1	9	6
东莞	1	0	4	7
中山	0	0	1	0
潮州	0	0	1	0
揭阳	0	5	0	7
云浮	1	0	19	0
合计	21	10	75	48

附表 12 广东省保健食品生产企业许可情况

2017 年上半年

类别		上期末实有	本期新增	本期注销	期末实有
生产许可证数量		183	3	17	169
生产许可证类别	胶囊剂	硬胶囊剂	2	2	82
		软胶囊剂	44	1	2
	片剂	107	3	10	100
	口服液	72	0	1	71
	颗粒剂	101	2	12	91
	茶剂	36	0	0	36
	粉剂	78	2	8	72
	酒剂	13	0	0	13
	其他	28	0	3	25

附表 13 广东省保健食品生产、经营企业日常监督情况

项目	单位	2017 年第二季度			2017 年上半年		
		生产企业	经营企业	合计	生产企业	经营企业	合计
检查主体家数	家	279	15004	15283	580	27064	27644
检查主体家次	家次	354	19421	19775	691	33404	34095
检查保健食品品种数	种次	594	-	594	1101	-	1101
快检保健食品批次	批次	353	667	1020	366	1316	1682
检出不合格保健食品批次	种次	0	20	20	0	31	31
发现违法违规的主体家次	家次	5	436	441	5	560	565
完成整改主体家次	家次	56	462	518	59	708	767
移交稽查部门的主体家数	家	0	11	11	0	14	14

附表 14 地方药品抽验情况

2017 年上半年

类 别		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	1199	1887	1484	2157	33	39
	中成药	1123	1553	1417	1741	102	123
	中药材、中药饮片	417	189	430	586	145	216
	生物制品	11	12	11	9	0	0
	药品包装材料	3	6	6	0	0	0
	药用辅料	2	2	1	2	0	0
按抽验 环节分	生产环节	111	287	298	315	8	8
	其中：国家基本药物	67	156	148	171	7	7
	经营环节	1573	2195	2110	2843	243	330
	其中：国家基本药物	928	917	909	1284	111	143
	使用环节	555	1196	1079	1337	36	40
	其中：国家基本药物	395	604	542	674	23	25
合计		2239	3645	3363	4495	282	378
	其中：国家基本药物	1390	1645	1600	2129	130	175

附表 15 广东省各地市药品投诉举报情况

单位	2017 年第 2 季度				2017 年上半年			
	投诉	立案	结案	移交司法 机关	投诉	立案	结案	移交司法 机关
省局	44	0	0	0	64	0	0	0
广州	581	202	173	0	2495	391	331	1
韶关	14	1	2	0	23	1	2	0
深圳	107	2	0	0	193	4	9	0
珠海	27	1	1	0	45	2	2	1
汕头	18	1	1	0	31	4	5	1
佛山	68	6	1	0	92	6	5	0
顺德	18	7	3	0	27	10	4	0
江门	205	0	0	0	222	0	0	0
湛江	16	2	2	0	35	10	10	0
茂名	37	4	4	0	50	5	5	0
肇庆	18	2	8	0	29	2	8	0
惠州	30	5	4	3	52	12	6	3
梅州	12	3	1	2	24	6	4	2
汕尾	15	4	4	0	20	4	4	0
河源	9	1	1	0	15	1	1	0
阳江	26	16	16	0	40	16	16	0
清远	22	2	3	1	40	4	4	2
东莞	58	25	20	0	110	77	72	0
中山	30	2	1	0	45	9	8	0
潮州	0	4	0	4	7	7	0	4
揭阳	19	0	0	0	100	0	0	0
云浮	7	0	0	0	11	1	1	0
合计	1381	290	245	10	3770	572	497	14

附表 16 广东省违法药品案件查处情况

2017 年第 2 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	958	508	
案件来源	投诉举报	件	290	318
	监督抽验	件	223	28
	执法检验	件	19	8
	日常监管和专项检查	件	368	150
	其他部门通报	件	11	4
	其他	件	47	0
货值	5 万元以下	件	949	508
	5-20 万元	件	5	-
	20-50 万元	件	2	-
	50-1000 万元	件	2	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	34	6
	经营企业	件	731	492
	医疗机构	件	131	10
	其他	件	62	0
货值金额	万元	471.58	0.64	
罚款金额	万元	221.03	4.4	
没收违法所得金额	万元	58.15	-	
取缔无证经营	户	53	-	
捣毁制假售假窝点	个	22	-	
责令停产停业	户	13	-	
其中：生产企业	户	0	-	
经营企业	户	13	-	
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	38	-	
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	796	-	

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
符合公开条件的行政处罚案件	件	842	-
涉及药包材案件数	件	11	0
涉及药包材案件货值金额	万元	17.95	0.00

续表

项 目	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	74.35	34.52	0	3
假药	20.00	0.00	0	1
按假药论处	26.85	0.00	0	2
劣药	26.51	33.78	0	0
按劣药论处	0.99	0.74	0	0
销售假劣药	342.00	59.71	1	23
假药	12.38	8.95	0	15
按假药论处	305.43	13.76	1	8
劣药	12.01	23.85	0	0
按劣药论处	12.18	13.15	0	0
其中：互联网销售假劣药	1.43	4.08	0	1
假药	0.61	2.47	0	1
劣药	0.82	1.61	0	0

广东省违法药品案件查处情况

2017 年上半年

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件总数		件	1992	771
案件来源	投诉举报	件	360	500
	监督抽验	件	725	42
	执法检验	件	47	21
	日常监管和专项检查	件	748	202
	其他部门通报	件	32	4
	其他	件	80	2
货值	5 万元以下	件	1979	771
	5-20 万元	件	6	-
	20-50 万元	件	4	-
	50-1000 万元	件	3	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	71	7
	经营企业	件	1514	750
	医疗机构	件	269	14
	其他	件	138	0
货值金额		万元	1193.68	1.17
罚款金额		万元	472.25	7.84
没收违法所得金额		万元	116.74	-
取缔无证经营		户	87	-
捣毁制假售假窝点		个	32	-
责令停产停业		户	23	-
其中：生产企业		户	1	-
经营企业		户	22	-
撤销批准证明文件		件	0	-
吊销许可证		件	6	-
其中：生产许可证		件	0	-
经营许可证		件	6	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	77	-
刑事判决数		件	1	-
刑事处罚		人	11	-

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
行政处罚案件信息公开数	件	1716	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	1737	-
涉及药包材案件数	件	12	0
涉及药包材案件货值金额	万元	19.95	0.00

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	92	105.73	47.13	0	4
假药	10	20.82	1.03	0	1
按假药论处	4	49.38	0.65	0	3
劣药	59	34.49	44.66	0	0
按劣药论处	19	1.04	0.79	0	0
销售假劣药	986	461.62	165.69	4	44
假药	144	23.77	26.16	1	28
按假药论处	80	357.54	32.90	2	16
劣药	394	44.71	66.45	1	0
按劣药论处	368	35.60	40.18	0	0
其中：互联网销售假劣药	15	8.22	14.64	0	1
假药	5	0.61	2.47	0	1
劣药	10	7.61	12.17	0	0

附表 17 广东省各地市查处药品案件情况

单位	2017 年第 2 季度		2017 年上半年	
	一般程序案件	简易程序案件	一般程序案件	简易程序案件
省局	0	0	0	0
广州	230	161	352	327
韶关	36	13	75	22
深圳	40	21	107	34
珠海	9	0	34	0
汕头	20	0	48	0
佛山	31	75	74	77
顺德	9	0	20	0
江门	28	23	67	23
湛江	34	0	107	0
茂名	90	109	137	109
肇庆	34	11	127	17
惠州	23	20	96	20
梅州	55	14	126	25
汕尾	14	0	44	3
河源	34	12	57	12
阳江	51	0	111	0
清远	64	1	115	7
东莞	45	47	97	92
中山	12	0	49	0
潮州	39	0	44	0
揭阳	48	1	78	3
云浮	12	0	27	0
合计	958	508	1992	771

。

附表 18 广东省药品生产日常监管情况

项目	单位	2017 年第 2 季度	2017 年上半年
检查生产企业家次	家次	491	948
其中：基本药物生产企业	家次	245	456
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	105	197
出动检查人次	人次	1394	2736
发现违法违规的生产企业	家次	38	68
责令整改的生产企业	家次	82	112
收回 GMP 证书	张	2	2
其中：在省局政务网站公开	张	2	2
移交稽查部门立案查处	家	2	7

附表 19 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	单位	2017 年第 2 季度		2017 年上半年	
		批发企业	零售企业	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1014	14368	1578	24788
存在违法违规的企业	家次	358	3039	401	4543
未遵守 GSP	家次	262	1966	294	3046
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	7	195	8	298
涉及假药	家次	1	38	2	58
涉及劣药	家次	9	95	10	139
无照经营	家次	0	61	0	103
非法渠道购进药品	家次	3	59	3	90
其他	家次	93	887	104	1217
完成整改的企业其他	家次	290	2607	332	4138
撤销 GSP 证书	张	15	26	18	43
移交稽查部门立案查处	家	15	387	19	479

附表 20 广东省医疗器械违法案件查处情况

2017 年第 2 季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	143	10	153
案件来源	投诉举报	件	34	1	35
	监督抽验	件	29	0	29
	执法检验	件	2	0	2
	日常监管和专项检查	件	62	7	69
	其他部门通报	件	1	1	2
	其他	件	15	1	16
货值	5 万元以下	件	140	10	150
	5-20 万元	件	3	-	3
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	0	-	0
	1000 万元-一亿元	件	0	-	0
	一亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	28	0	28
	经营企业	件	61	5	66
	医疗机构	件	52	5	57
	其他	件	2	0	2
货值金额		万元	88.29	0.26	88.55
罚款金额		万元	466.84	0	466.84
没收违法所得金额		万元	3.32	-	3.32
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	1	-	1
其中：生产企业		户	1	-	1
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	90	-	90
符合公开条件的行政处罚案件		件	99	-	99

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	74	1	45.26
	违反证照管理	21	0	36.43
	违反流通秩序	7	3	0.4
	其他案件	41	6	6.46
	小计	143	10	88.55

广东省医疗器械违法案件查处情况

2017年上半年

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数	件	250	17	267
案件来源	投诉举报	55	1	56
	监督抽验	62	0	62
	执法检验	7	0	7
	日常监管和专项检查	99	14	113
	其他部门通报	5	1	6
	其他	22	1	23
货值	5万元以下	240	17	257
	5-20万元	4	-	4
	20-50万元	5	-	5
	50-1000万元	1	-	1
	1000万元-一亿元	0	-	0
	一亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	67	0	67
	经营企业	109	6	115
	医疗机构	66	11	77
	其他	8	0	8
货值金额	万元	401.53	0.26	401.79
罚款金额	万元	936.36	0	936.36
没收违法所得金额	万元	58.42	-	58.42
取缔无证经营	户	6	-	6
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0
责令停产停业	户	2	-	2
其中：生产企业	户	1	-	1
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
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	243	-	243
符合公开条件的行政处罚案件	件	189	-	189

附表

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	114	156.95
	违反证照管理	47	106.58
	违反流通秩序	20	1.54
	其他案件	69	136.72
	小计	250	401.79

附表 21 广东省医疗器械产品注册情况

2017 年上半年

类别	本期备案	首次注册		延续注册		许可事项变更		登记事项 变更受理	注/撤销	期末 实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医疗器械	812	-	-	-	-	-	-	-	-	3796
境内第二类医疗器械	-	600	567	470	366	379	260.00	476.00	6.00	5974
合计	812	600	567	470	366	379	260.00	476.00	6.00	9770

附表 22 广东省各地市医疗器械投诉举报情况

单位	2017 年第 2 季度				2017 年上半年			
	投诉	立案	结案	移交司法机关	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	22	0	0	0	31	0	0	0
广州	366	8	7	0	537	15	18	0
韶关	4	0	1	0	6	0	1	0
深圳	43	1	0	0	118	2	7	0
珠海	14	0	0	0	16	0	0	0
汕头	2	0	0	0	3	0	0	0
佛山	29	2	0	0	35	2	0	0
顺德	10	1	0	0	11	1	1	0
江门	7	0	0	0	8	0	0	0
湛江	6	0	0	0	6	0	0	0
茂名	8	0	0	0	13	0	0	0
肇庆	1	0	0	0	2	0	0	0
惠州	6	1	1	0	14	1	1	0
梅州	1	0	0	0	1	0	0	0
汕尾	2	0	0	0	3	0	0	0
河源	0	0	0	0	0	0	0	0
阳江	4	0	0	0	6	0	0	0
清远	7	0	0	0	9	0	0	0
东莞	20	3	2	0	34	5	4	0
中山	8	2	2	0	13	2	2	0
潮州	2	0	0	0	2	0	0	0
揭阳	0	0	0	0	4	0	0	0
云浮	0	0	0	0	2	0	0	0
合计	562	18	13	0	874	28	34	0

附表 23 广东省各地市查处医疗器械案件情况

单位	2017 年第 2 季度		2017 年上半年	
	一般程序案件	简易程序案件	一般程序案件	简易程序案件
省局	0	0	1	0
广州	34	0	68	0
韶关	1	0	2	0
深圳	35	2	68	2
珠海	1	0	4	0
汕头	0	0	0	0
佛山	4	0	4	0
顺德	2	0	6	0
江门	5	0	5	0
湛江	2	0	3	0
茂名	3	0	5	0
肇庆	14	3	15	3
惠州	7	0	9	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	15	1	18	1
河源	2	0	2	6
阳江	0	0	0	0
清远	8	4	11	5
东莞	4	0	10	0
中山	3	0	10	0
潮州	1	0	1	0
揭阳	1	0	3	0
云浮	1	0	5	0
合计	143	10	250	17

附表 24 广东省地方医疗器械抽验情况

2017 年上半年

类别		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按器械类别分	一类	80	103	7
	二类	231	369	44
	三类	110	181	25
按抽验部门分	生产部门	71	157	17
	经营部门	93	146	9
	使用部门	187	350	50
合计		351	653	76

附表 25 广东省医疗器械经营企业情况

2017 年上半年

项目		数量
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	27688
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	4943
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	8361
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	1213
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	411
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	1806
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	1703
	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	1918
许可情况	本期新增	1144
	本期变更	794
	本期延续	342
	本期补发	5
	本期注销	738
	期末实有	13159
备案情况	本期新增	5334
	本期变更	1678
	本期补发	30
	本期备案标注	232
	期末实有	35944

附表 26 广东省医疗器械生产企业许可情况

2017 年上半年

项目		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	782
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1292
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	302
	生产企业总数	家	2353
	其中：仅无菌	家	136
	仅植入性	家	50
	无菌/植入性	家	186
	体外诊断试剂（IVD） 定制式义齿	家	153 321
监管企业情况	重点监管企业总数	家	274
	其中：国家重点监管企业	家	154
	省重点监管企业	家	120
许可情况	本期新增	件	86
	本期变更	件	338
	本期延续	件	47
	本期补发	件	4
	本期注销	件	13
	期末实有	件	1632
备案情况	本期新增	件	135
	本期变更	件	158
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	6
	期末实有	件	892

附表 27 广东省医疗器械生产日常监管情况

项目		单位	2017 年第 2 季度	2017 年上半年
检查总家次		家次	804	1248
生产一类医疗器械产品的生产企业		家次	150	243
生产二类医疗器械产品的生产企业		家次	547	838
生产三类医疗器械产品的生产企业		家次	187	261
检查重点企业 家次	国家重点监管企业	家次	56	95
	省重点监管企业	家次	36	68
全面检查高风 险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家	58	101
	其中：未通过检查	家	4	4
	含植入性医疗器械的生产企业	家	32	44
	其中：未通过检查	家	1	1
	第三类医疗器械的生产企业	家	132	172
	其中：未通过检查	家	9	9
医疗器械生产 企业飞行检查	省级及以下组织	家次	107	153
	停产整改	家次	6	7
存在违法违规的生产企业		家次	62	101
完成整改的生产企业		家次	117	224
移交稽查部门的生产企业		家	14	20

附表 28 广东省医疗器械经营企业日常监管情况

项目	计量 单位	2017 年第 2 季度		2017 年上半年	
		经营单位	使用单位	经营单位	使用单位
检查经营企业、使用单位家次	家次	7629	3723	13122	6625
存在违法违规的企业或单位	家次	405	263	738	400
完成整改的企业或单位	家次	648	297	1125	492
移交稽查部门的企业或单位	家	34	29	49	53
移交卫生部门处理的单位	家	1		1	

附表 29 广东省各地市化妆品投诉举报情况

单位	2017 年第 2 季度				2017 年上半年			
	投诉	立案	结案	移交司法 机关	投诉	立案	结案	移交司法 机关
省局	50	0	0	0	93	0	0	0
广州	1548	11	9	1	2710	46	54	1
韶关	2	0	0	0	14	0	0	0
深圳	130	1	0	0	245	2	6	0
珠海	19	0	0	0	38	5	5	0
汕头	19	2	2	0	32	2	3	0
佛山	29	2	3	0	59	2	7	0
顺德	18	1	0	0	25	4	3	0
江门	7	1	1	0	9	1	3	0
湛江	5	0	0	0	9	0	0	0
茂名	1	0	0	0	2	0	0	0
肇庆	9	1	1	0	11	1	1	0
惠州	20	0	0	0	26	1	0	0
梅州	10	0	0	0	12	2	1	0
汕尾	0	0	0	0	4	2	1	0
河源	0	0	0	0	0	1	1	0
阳江	2	0	0	0	5	0	0	0
清远	4	0	0	0	8	0	0	0
东莞	21	9	7	0	45	18	16	0
中山	3	2	1	0	14	4	3	0
潮州	3	0	0	0	4	0	0	0
揭阳	12	0	0	0	20	0	1	0
云浮	1	0	0	0	1	0	0	0
合计	1913	30	24	1	3386	91	105	1

附表 30 广东省化妆品违法案件查处情况

2017 年第 2 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	210	27
案件来源	投诉举报	件	46	7
	抽检监测	件	58	4
	执法检查	件	2	5
	日常监管和专项检查	件	87	9
	其他部门通报	件	5	2
	其他	件	12	0
货值	2 万元以下	件	204	27
	2-20 万元	件	5	-
	20-50 万元	件	0	-
	50-1000 万元	件	1	-
	1000 万元-一亿元	件	0	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	57	2
	经营企业	件	135	23
	美容美发机构	件	11	2
	其他	件	7	0
货值金额		万元	151.73	0.02
罚款金额		万元	162.01	0.13
没收违法所得金额		万元	32.28	-
捣毁制假售假窝点数		户	19	-
责令停产停业		个	5	-
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	1	-
刑事判决数		件	1	-
刑事处罚		件	7	-
行政处罚案件信息公开数		人	186	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	187	-

广东省化妆品违法案件查处情况

2017 年上半年

项 目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件总数		件	497	64
案件来源	投诉举报	件	125	9
	抽检监测	件	132	4
	执法检验	件	4	5
	日常监管和专项检查	件	182	40
	其他部门通报	件	17	3
	其他	件	37	3
货值	2 万元以下	件	466	64
	2-20 万元	件	28	-
	20-50 万元	件	1	-
	50-1000 万元	件	1	-
	1000 万元-一亿元	件	1	-
	一亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	156	4
	经营企业	件	304	58
	美容美发机构	件	17	2
	其他	件	20	0
货值金额		万元	2672.58	0.04
罚款金额		万元	377.96	0.63
没收违法所得金额		万元	82.89	-
捣毁制假售假窝点数		户	32	-
责令停产停业		个	14	-
其中：生产单位		户	6	-
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	4	-
刑事判决数		件	1	-
刑事处罚		件	7	-
行政处罚案件信息公开数		人	449	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	450	-

附表 31 广东省各地市查处化妆品案件情况

单位	2017 年第 2 季度		2017 年上半年	
	一般程序案件	简易程序案件	一般程序案件	简易程序案件
省局	0	0	0	0
广州	70	9	186	11
韶关市	5	0	5	0
深圳	10	2	35	3
珠海	1	0	11	0
汕头	7	0	17	0
佛山	14	1	39	28
顺德	0	0	4	0
江门	6	0	14	0
湛江	20	0	22	0
茂名	10	0	13	0
肇庆	8	0	14	2
惠州	7	0	8	0
梅州	3	0	4	0
汕尾	4	0	6	0
河源	7	0	8	0
阳江	2	0	5	0
清远	6	0	17	0
东莞	16	11	34	16
中山	7	0	27	0
潮州	4	4	6	4
揭阳	1	0	17	0
云浮	2	0	5	0
合计	210	27	497	64

附表 32 广东省化妆品生产企业日常监管情况

项目	单位	2017 年第 2 季度	2017 年上半年
检查化妆品生产企业家数	家	1476	2409
检查化妆品生产企业次数	家次	1725	2907
出动检查人次	人次	4128	7233
检查化妆品品种数	种次	9169	19304
抽验化妆品批次	批次	661	736
检出不合格化妆品批次	批次	10	14
发现生产记录缺失、不完整	家	42	81
责令停产	家	1	2

附表 33 广东省食品抽样检验情况

2017 年上半年

指标名称		计量单位	食用农产品	生产加工环节	餐饮服务环节	销售环节	合计
风险监测	监测企业家数	家	350	279	469	638	1736
	监测样品数	批次	362	378	1226	1971	3937
	问题样品数	批次	12	11	16	53	92
监督抽检	抽样企业家数	家	8309	8801	8566	11509	37185
	已检验批次	批次	67300	16140	22880	30041	136361
	不合格批次	批次	1030	545	614	580	2769

附表 34 广东省各地市食品抽样检验情况

2017 年上半年

单位	风险监测		监督抽检	
	监测样品	问题样品	已检验批次	不合格批次
省局	0	0	5035	107
广州	221	23	28345	806
韶关	700	45	1628	49
深圳	825	10	30989	794
珠海	669	5	2332	38
汕头	0	0	1733	66
佛山	236	6	4031	79
顺德	167	0	1033	18
江门	0	0	801	11
湛江	396	0	1065	14
茂名	0	0	797	1
肇庆	0	0	2539	174
惠州	76	0	15475	83
梅州	233	0	1300	39
汕尾	29	2	26453	79
河源	12	0	415	3
阳江	0	0	615	25
清远	235	1	2126	141
东莞	0	0	5287	180
中山	0	0	2563	30
潮州	0	0	298	1
揭阳	0	0	305	4
云浮	138	0	1196	27
合计	3937	92	136361	2769

附表 35 广东省保健食品生产企业许可情况

2017 年上半年

类别		上期末实有	本期新增	本期注销	期末实有
生产许可证数量		183	3	17	169
生产许可证类别	胶囊剂	硬胶囊剂	2	2	82
		软胶囊剂	1	2	43
	片剂	107	3	10	100
	口服液	72	0	1	71
	颗粒剂	101	2	12	91
	茶剂	36	0	0	36
	粉剂	78	2	8	72
	酒剂	13	0	0	13
	其他	28	0	3	25

附表 36 广东省保健食品广告审批及违法广告查处情况

2017 年上半年

指标名称		数量
审查核发	受理审查	1072
	给予批准文号	692
	视	78
	声	38
	文	576
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	2
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	2
发布违法医疗器械广告公告（期数）		1
发布公告的违法广告数		1

附表 37

广东省局行政受理事项情况

类别		中药天然药物	化学药品	生物制品	合计	
药品	新药	临床试验申请	2	39	13	54
		新药证书申请	0	0	0	0
		生产批准申请	0	0	0	0
	按新药程序申报	临床试验申请	0	0	2	2
		新药证书申请	0	0	0	0
		生产批准申请	0	0	0	0
	仿制药注册申请		0	22	0	22
	其中：临床试验申请		0	0	0	0
	其中：生产批准申请		0	22	0	22
	药品补充审批申请		135	248	1	384
	药品补充备案申请		160	259	10	429
再注册申请		9	109	5	123	
药品包装材料	国产	生产注册申请	-	-	-	0
		再注册申请	-	-	-	0
		补充申请	-	-	-	0
	进口	再注册申请	-	-	-	0
		补充申请	-	-	-	0

附表 38 广东省局药品再注册申请的审批情况

2017 年上半年

类别	批准国产再注册
中药天然药物	8
化学药品	96
生物制品	3
合计	107

附表 39 广东省局药品补充申请的审批情况

2017 年上半年

类别	省局审批事项		省局备案事项	
	批准	未批准	批准	未批准
中药天然药物	86	1	160	0
化学药品	192	0	259	0
生物制品	1	0	10	0
合计	279	1	429	0

附表 40 广东省局药品生产企业许可情况

2017 年上半年

项目		计量单位	上期末 实有	本期 新增	本期 减少	期末 实有
药品生产许可证数量		个	634	2	0	636
其中：基本药物	生产企业数量	个	174	0	0	174
	实施生产企业质量 授权人企业数量	个	161	0	0	161
原料药和制剂		家	342	2	0	344
	生产制剂企业	家	283	2	0	285
	化学药制剂	家	162	1	0	163
	中药制剂	家	186	0	0	186
	生物制品	家	26	1	0	27
生产原料药企业		家	99	0	0	99
	化学药原料药	家	95	0	0	95
	中药原料药	家	7	0	0	7
生产 企业 数量	生产化学药企业小计	家	251	1	0	252
	生产中药企业小计（不含饮片）	家	181	0	0	181
	生产中药企业小计（含饮片）	家	247	0	0	247
	中药饮片	家	226	-	-	226
	按药品管理的体外诊断试剂	家	9	-	-	9
	医用气体	家	50	-	-	50
	药用辅料	家	23	-	-	23
	空心胶囊	家	3	-	-	3
	特殊药品	家	13	-	-	13
	其 他	家	7	-	-	7

附表 41 广东省药品经营企业许可情况

2017 年上半年

项目	药品					
	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
上期末企业数量	55546	1584	8	405	18865	34684
本期新增	2412	5	0	29	917	1461
本期减少	1662	11	0	2	811	838
期末实有企业数量	56296	1578	8	432	18971	35307
其中：生物制品	30204	861	2	344	13813	15184
其中：专营药品类体外诊断试剂	52	52	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	129	4	0	0	108	17

附表 42 药品广告审批及违法广告查处情况

2017 年上半年

指标名称		数量
审查核发	受理审查	726
	给予批准文号	589
	视	148
	声	73
	文	368
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	采取暂停销售措施的次数	0
	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	4
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	4
发布违法药品广告公告（期数）		1
发布公告的违法广告数		1

附表 43 互联网药品服务机构审批和监管情况

2017 年上半年

指标名称		数量	
信息服务	信息服务受理	115	
	信息服务审批	115	
	信息服务驳回	0	
	收回资格证书	0	
交易服务	交易服务受理	9	
	交易服务审批	第三方平台	2
		BTB	0
		BTC	7
		合计	9
	交易服务驳回	0	
撤销资格证书	0		
移交通信、网信部门		0	

附表 44 医疗器械广告审批查处情况

2017 年上半年

指标名称		数量
审查核发	受理审查	867
	给予批准文号	331
	视	11
	声	9
	文	311
	不予核发	0
广告复审	复审批准文号	0
	总局责成纠正	0
	本机构建议复审	0
	省级以上监管部门建议复审	0
	收回批准文号	0
广告监管	撤销广告批准文号	0
	移交工商行政管理部门的违法广告	0
	其中：未经审查已发布的违法广告	0
	其中：篡改审批内容并已发布的违法广告	0
发布违法医疗器械广告公告（期数）		0
发布公告的违法广告数		0

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 5 月 31 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。