

2017 年第三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 3 季度新增食品经营许可证 156552 张,全省共有新版许可证 774735 张,新旧食品经营许可证总和 1128193 张,占全国总数的 9.1%,与去年全省数同期相比增加 11.1%。持有新版许可证的食品销售 433416 家,餐饮服务 309628 家,单位食堂 31691 家。从区域分布上看,截至 2017 年 8 月底持有新版食品经营许可证数量前三位的地市分布为:深圳(176541 件)、广州(157309 件)、东莞(63752 件),三个地市的新版许可证数量总和占全省 51.32%,详见附表 1、附表 2。

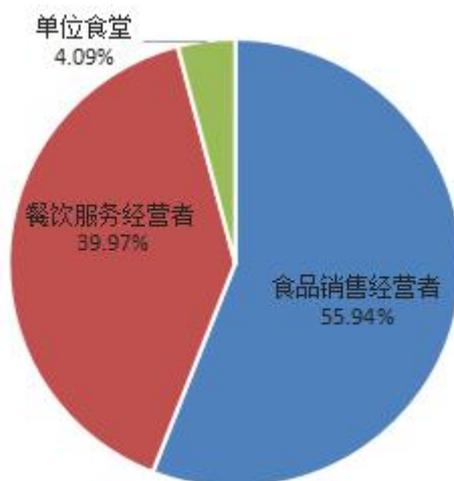


图 1 新版食品经营许可情况

2. 食品生产环节许可情况

2017 年第 3 季度食品生产环节广东省共有获证食品生产企

业 12967 家，占全国总数的 9%，共注销食品生产许可证 206 张。

（二）食品投诉举报及立案查处情况

2017 年第 3 季度各级食品药品监管机构共收到食品投诉举报 23247 件，同比增长 1.25%，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 69.3%。受理 19121 件，占全国总数的 7.6%。立案 1173 件，结案 893 件，移交司法机关 10 件。详见附表 3。

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

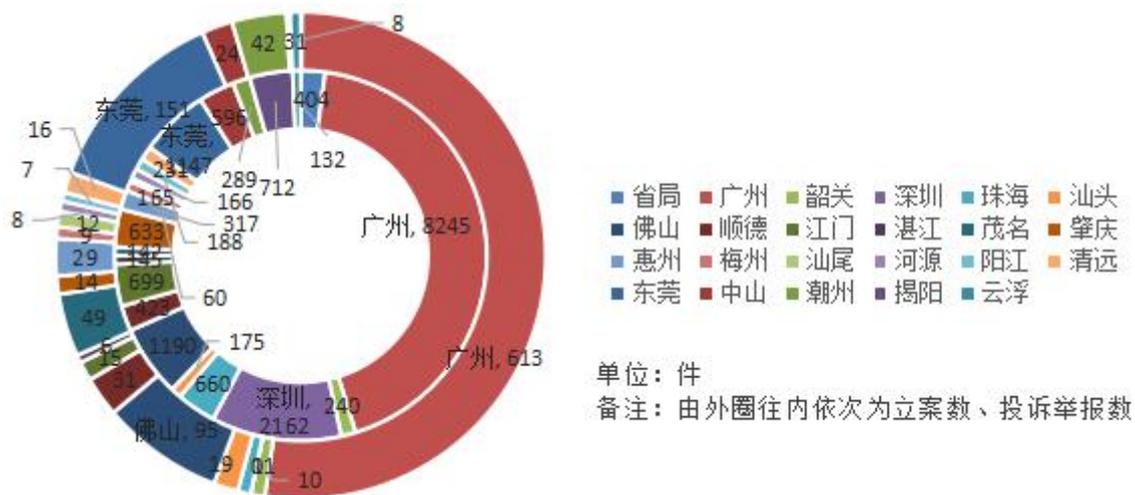


图2 全省各区域食品投诉举报占比情况

（三）食品案件查处情况

2017 年第 3 季度共查处食品案件 4896 件，涉及物品总值 2927.41 万元，罚款 5748.1 万元。责令停产停业 11 户次，吊销许可证 4 件，查处无证 410 户，捣毁制假窝点 27 个，移送司法机关 85 件。涉及物品案件金额平均值 0.598 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 3 季度共查处生产环节案件 737 件，占食品案件总数的 15%。查处经营环节案件 4159 件，占食品案件总数的 85%；其中食品销售环节案件 2712 件，餐饮服务环节 879 件。查处食品案件数量居前 3 位的地市为深圳、广州、东莞。

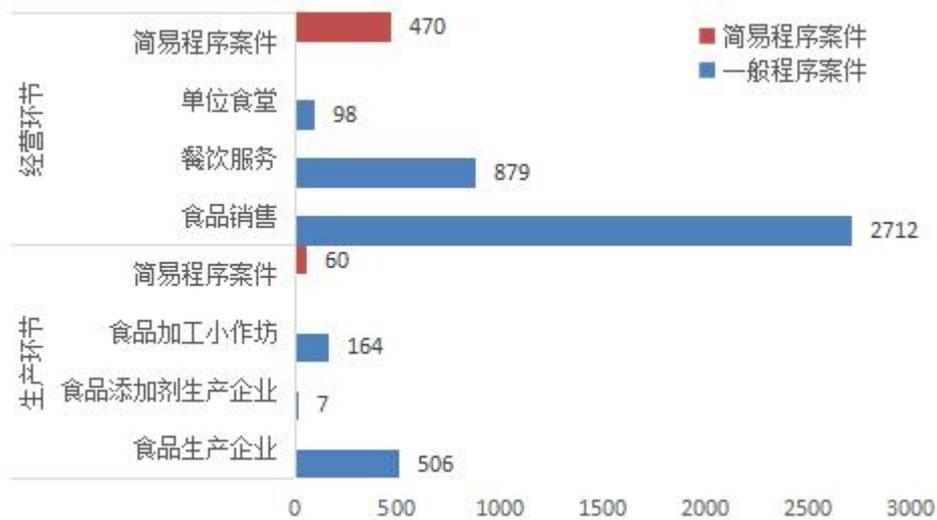


图 3 食品案件分布情况 单位：件

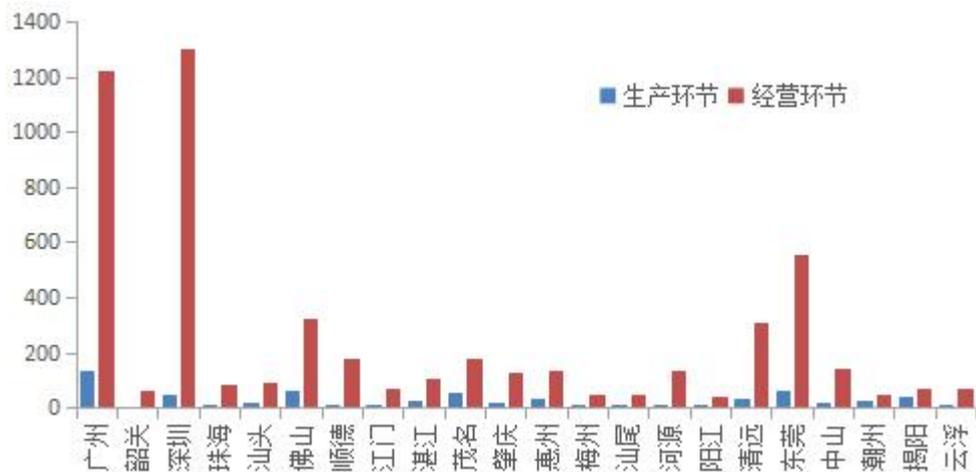


图 4 全省各地市食品案件查处情况 单位：件

2. 日常监管和专项检查、投诉举报占案件来源的 72.24% 来源于日常监管和专项检查的案件占食品案件的 32.66%，来源于投诉举报的案件占 39.58%，来源于抽检监测的案件占 21.75%，来源于执法检验的案件占 2.7%。

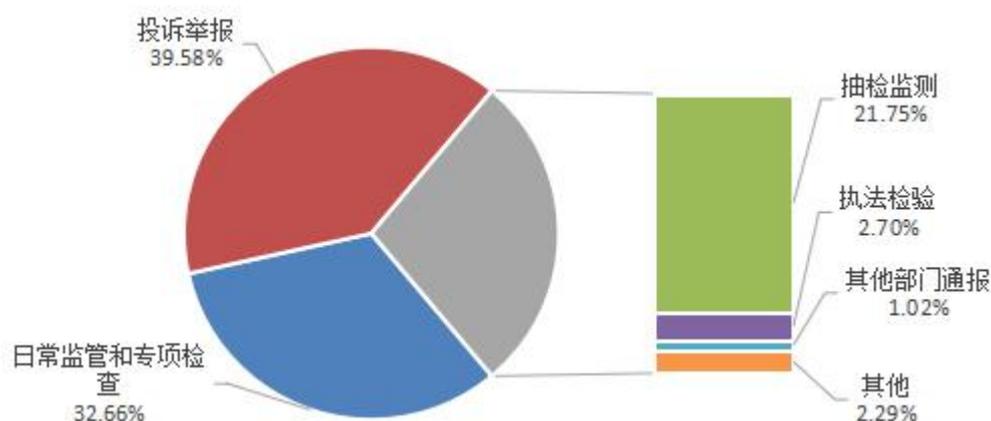


图 5 各类案件来源占比情况

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 4854 件，占食品案件总数的 99.14%。货值 5-20 万元案件 20 件；货值 20-50 万元案件 5 件；货值 50-1000 万元案件 17 件，其中生产环节 3 件，销售环节 14 件，分布于云浮 (14)、茂名 (2)、佛山 (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 3 季度全省各级监管机构共检查食品生产企业 6826 家次，发现问题生产主体 796 家次，完成整改 857 家次；检查食品添加剂生产企业 218 家次，发现问题添加剂生产主体 22 家次，完成整改 30 家次；检查食品加工小作坊 6131 家次，

发现违法违规生产主体 292 家次，完成整改 581 家次。2017 年前三季度情况如图 6 及表 1 所示，具体详见附表 7。

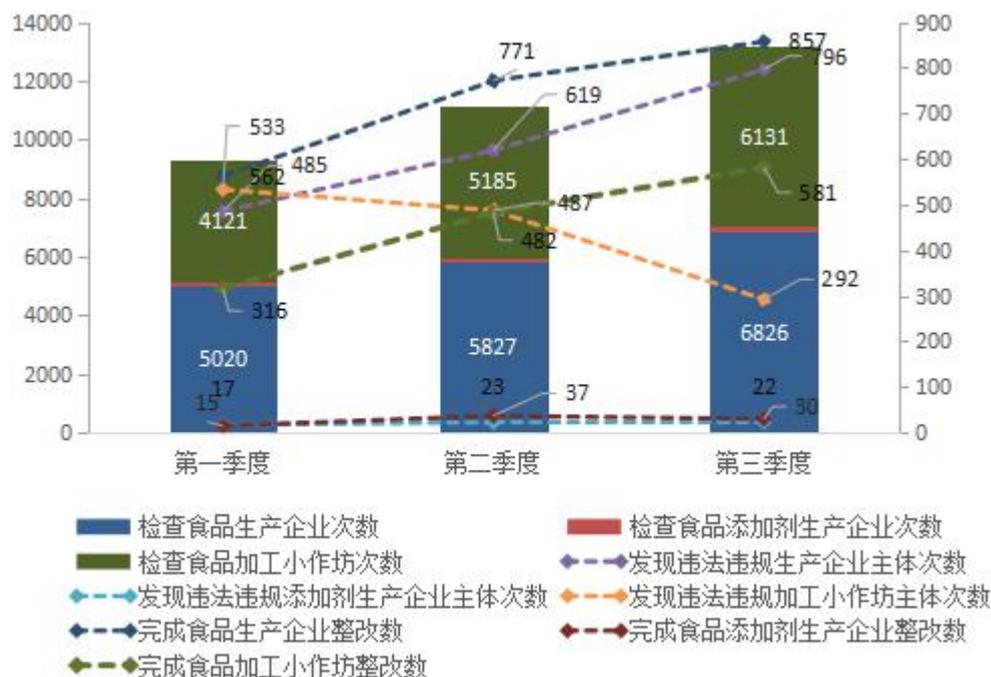


图 6 全省 2017 年前三季度食品生产日常监管情况

表 1 2017 年全省前三季度食品生产企业执法检查、违法违规及整改情况

报告 期别	检查生产主体次数				发现违法违规企业主体次数				完成整改生产主体数			
	食品生 产企业	食品添 加剂生 产企业	食品加 工小作 坊	合计	食品生 产企业	食品添 加剂生 产企业	食品加 工小作 坊	合计	食品生 产企业	食品添 加剂生 产企业	食品加 工小作 坊	合计
第一季度	5020	159	4121	9300	485	17	533	1035	562	15	316	893
第二季度	5827	161	5185	11173	619	23	487	1129	771	37	482	1290
第三季度	6826	218	6131	13175	796	22	292	1110	857	30	581	1468

（五）食品经营环节日常监管情况

2017 年第 3 季度各级监管机构共快检食用农产品 119663 家次，快检食品 1215338 批次，其中不合格食品 4051 批次；共检查销售环节经营主体 119437 家次，发现违法违规经营主体数 2516 家次，完成整改 3242 家次，共快检食品 65471 批次，其中

不合格食品 245 批次；共检查餐饮服务环节经营主体 109064 家次，发现违法违规经营主体 2896 家次，完成整改 3718 家次，共快检食品 50940 批次，其中不合格食品 242 批次；实施“明厨亮灶”的有 119590 户；量化分级评定总数 275671 户，其中评定为优秀的 4811 户，良好 84488 户，一般 186372 户。详见附表 8。

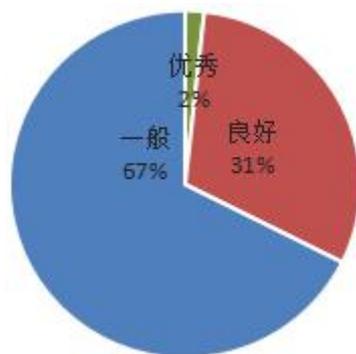


图 7 食品经营许可情况

二、保健食品监督管理

(一) 保健食品投诉举报情况

2017 年第 3 季度各级监管机构共受理保健食品投诉举报 3050 件，占全国保健食品投诉举报 26.7%，同比增加 260.5%，立案 54 件，结案 9 件。受理保健食品投诉举报数量前 3 位的地市为：广州、深圳、省局。详见附表 3、附表 9。

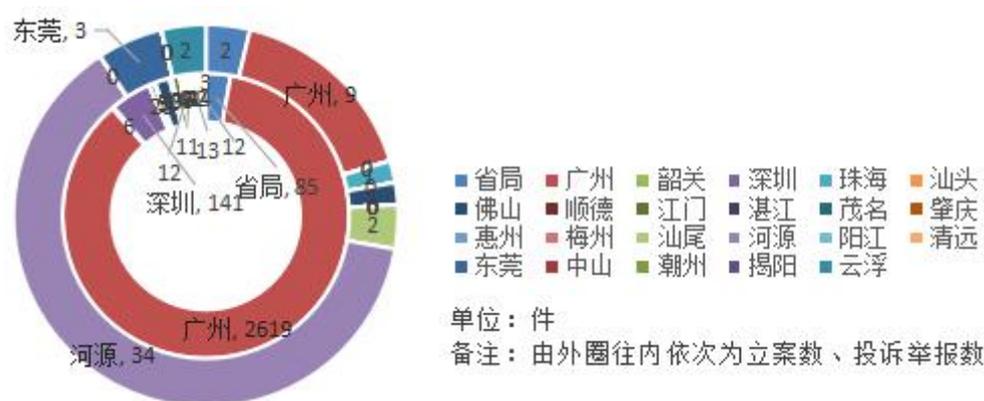


图8 全省各区域保健食品投诉举报占比情况

(二) 保健食品案件查处情况

2017年第3季度全省共查处保健食品案件53件,同比增加15.2%，货值金额1937.49万元，罚款52.07万元，取缔（查处）未经许可生产经营2户，移交司法机关0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96.23%，货值5-20万元的案件有1件，有1件货值1000万-1亿元的案件发生在东莞。详见附表10、11。

(三) 保健食品生产企业日常监管情况

2017年第3季度各级监管机构共检查保健食品生产企业239家次。抽检保健食品6批次，其中检出不合格保健食品1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3季度各级监管机构共检查保健食品经营企业17662家次。抽检保健食品409批次，其中检出不合格保健食品

3 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 3 季度省局受理新药临床申请 11 件；按新药程序申报临床申请 2 件；仿制药注册申请 6 件；再注册申请 41 件；药品补充申请 362 件，其中审批申请 113 件，备案申请 249 件。

（二）地方药品抽验情况

2017 年第 3 季度全省共抽验主体单位 3150 家，抽检品种 5197 个，抽检 7766 批次（同比增长 19.3%），不合格品种 342 个，不合格 550 批次，不合格率 7.1%，与上年同期相比减少 8.15 个百分点；其中抽验国家基本药物共 2525 个，抽检药物批次 3503 次，不合格药物 222 个，不合格 359 批次，不合格率为 10.25%。详见附表 13。

（三）药品投诉举报情况

2017 年第 3 季度各级监管机构共受理药品投诉举报 1970 件，占全国比重 12.79%，同比增加 16.5%；立案 186 件，结案 110 件，移交司法机关 1 件。2017 年第 3 季度受理药品投诉举报数量前 3 位的为：广州、中山、深圳，立案数量前 3 位的地市为：广州、潮州、中山。详见附表 14。

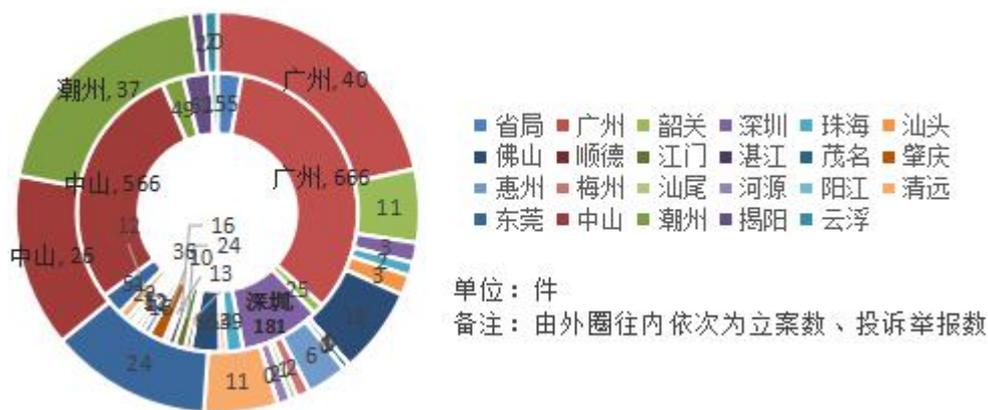


图9 全省各区域药品投诉举报占比情况

(四) 药品案件查处情况

1. 查处药品案件数同比增加

2017 年第 3 季度共查处药品案件 2505 件, 同比增长 37.8%, 其中一般程序案件 2027 件。查处药品案件货值金额 387.82 万元, 同比减少 46.2%。移交司法机关 41 件 (同比增加 156%)。详见附件 15。

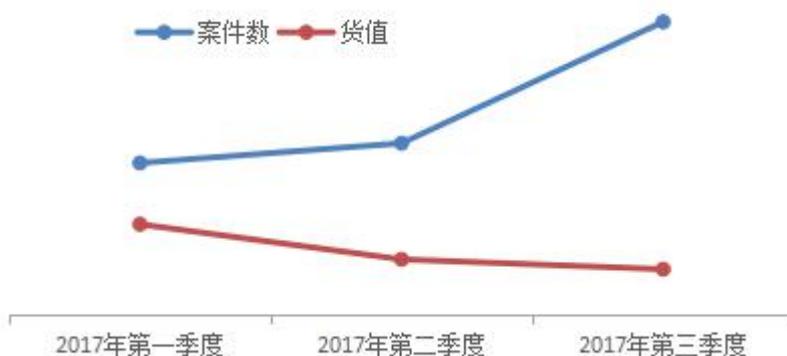


图10 2017年前三季度药品案件数及货值比较

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 2496 件, 占药品案件总数的 99.6%。货值 5-20 万元案件 5 件, 分布于广州 (1), 深圳 (2), 韶关 (1), 惠州 (1)。货值 20-50 万元案件共有 2

件，分布于佛山（1），汕头（1）。货值 50-1000 万元案件共有 2 件，分布于广州（1），珠海（1）。详见附表 16。

3. 日常监管和专项检查的案件占总数的 46.95%

2017 年第 3 季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 19.72%，投诉举报的案件占总数的 25.75%。药品案件的违法主体以经营企业和医疗机构为主，占到药品案件 89.4%、6.7%。取缔无证经营 99 户，捣毁制假售假窝点 17 个，责令停产停业 15 户，吊销许可证 0 件。

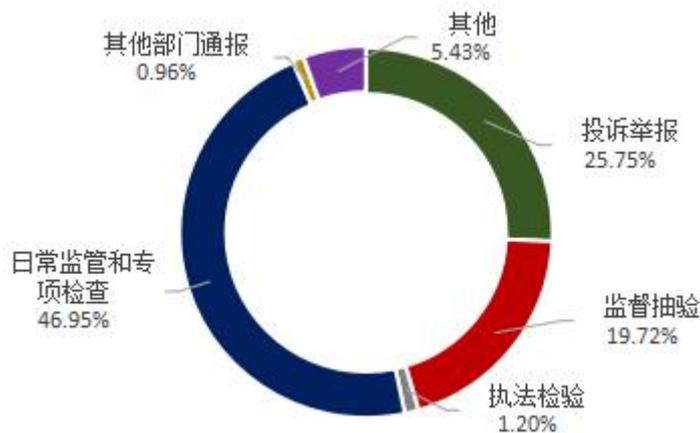


图 11 药品案件来源情况

（五）药品生产企业日常监管情况

2017 年第 3 季度全省监管机构共检查药品生产企业 467 家次，发现违法违规企业 68 家次，责令整改 116 家次。详见附表 17。

（六）药品经营企业日常监管情况

2017 年第 3 季度全省监管机构共检查批发企业 1217 家次，发现存在违法违规的批发企业 347 家次，完成整改 291 家次。各级监管机构共检查零售企业 16042 家次，发现存在违法违规

的零售企业 3467 家次，完成整改 3044 家次。详见附表 18。

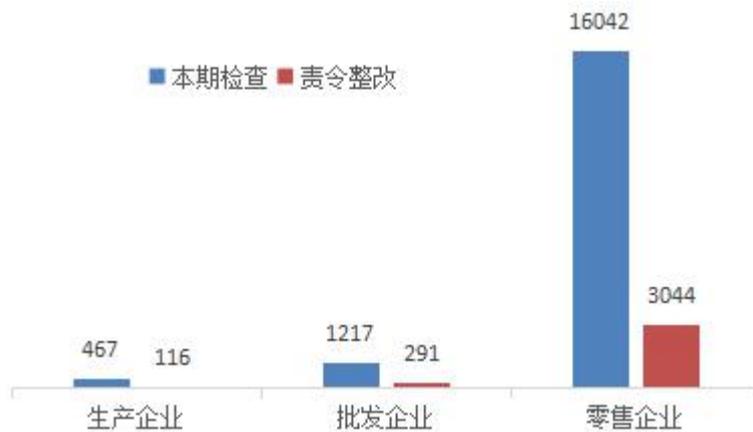


图 12 2017 年第三季度全省药品生产经营环节日常监管情况

四、医疗器械监督管理

(一) 医疗器械产品注册情况

2017 年第 3 季度境内二类医疗器械注册证期末实有 6427 件。详见附表 20。

(二) 医疗器械投诉举报情况

2017 年第 3 季度各级监管机构共受理医疗器械投诉举报 562 件，占全国比重 12.99%，同比增加 28.9%。立案 33 件，结案 33 件，详见附表 2。2017 年第 3 季度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 位的地市为：广州、东莞。详见附表 21。

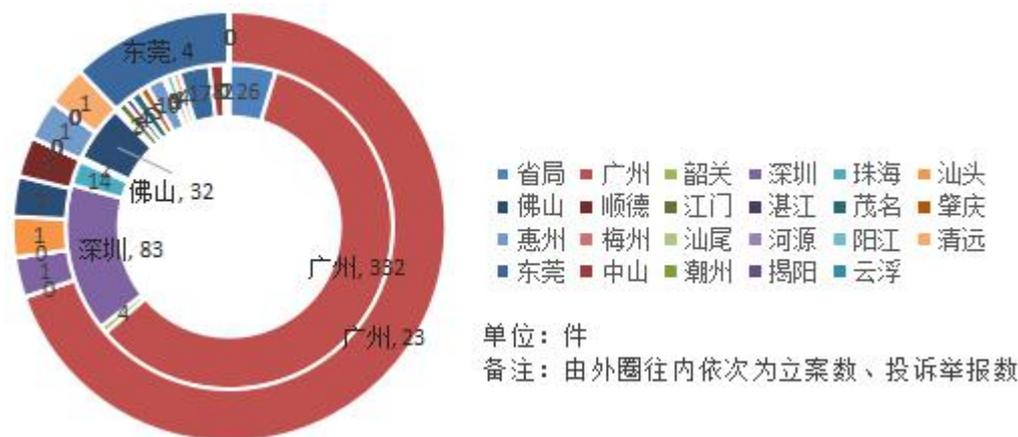


图 13 省各区域医疗器械投诉举报占比情况

(三) 医疗器械案件查处情况

2017 年第 3 季度查处医疗器械案件 213 件，同比增长 27.5%，货值金额 765.5 万元，同比增加 61.22%。取缔无证经营 13 户，责令停产停业 0 户。查处医疗器械案件数量前 5 位的地市为：深圳、广州、清远、佛山、珠海。从案值划分来看，案值 5 万元以下的案件 199 件，占医疗器械案件总数的 93.4%。案值 50-1000 万元案件共有 3 件，分布于深圳、佛山、东莞，详见附件 19、22。

2017 年第 3 季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查（占 41.31%），其次是投诉举报（占 20.19%）。

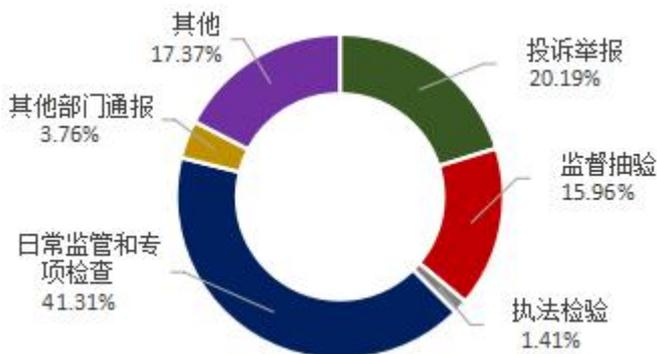


图 14 医疗器械案件来源情况

（四）地方医疗器械抽验情况

2017年第3季度全省共抽验医疗器械主体单位650家，抽验医疗器械961批次，其中不合格7批次（不合格率0.7%），详见附表23。

（五）医疗器械经营企业情况

截至2017年8月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业44113家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业30589家，仅经营三类医疗器械产品的企业4744家，同时从事二、三类医疗器械经营的企业8780家。详见附表24。

（六）医疗器械生产企业情况

截至2017年8月底，全省实有医疗器械生产企业2445家，其中：一类971家，二类1316家，三类277家。

2017年第3季度全省新增医疗器械生产企业许可证66件，变更医疗器械生产企业许可证238件，延续22件，补发0件，注销13件，期末实有1593件，详见附表25。

（七）医疗器械生产企业日常监管情况

2017年第3季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业796家次，检查国家重点监管企业70家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业91家；检查植入性医疗器械生产企业19家；第三类医疗器械的生产企业137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3季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业8621家次，发现存在违规行为的经营企业563家次，责令整改

753 家次，移交稽查部门立案查处 44 件。各级监管机构共检查使用单位 4559 家次，发现存在违规行为的企业或单位 354 家次，责令整改 399 家次，移交稽查部门立案查处 29 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 3 季度各级监管机构共受理化妆品投诉举报 2434 件，占全国比重 29.21%，同比增长 6.8%；立案 69 件，结案 70 件。详见附表 3、附表 28。

2017 年第 3 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、汕头，详见附表 28。

（二）化妆品案件查处情况

2017 年第 3 季度共查处化妆品案件 329 件，同比减少 1.2%，货值金额 224 万元，罚款 275.88 万元，捣毁制假售假窝点 8 个，责令停产停业 8 户。主要违法主体是化妆品经营企业（占 57.8%）和生产企业（占 31.3%），分别涉及 190 件、103 件。查处化妆品案件数量前 5 位的地市为：广州、深圳、珠海、肇庆、中山。货值金额在 1000 万元-1 亿元的有 0 件。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 3 季度各级监管机构共检查化妆品生产企业 1544 家次，抽验化妆品 1165 批次，检出不合格化妆品 12 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3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)33567件,占全国投诉举报总量的6.62%,其中受理27397件,占全国受理总量的8.57%,立案1516件,结案1116件,移交司法机关13件。

从投诉举报来源看,电话投诉(47.4%)和网络投诉(29.1%)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3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、东莞、佛山,结案数量前3名的地市为:广州、东莞、中山。

表2 2017年第3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	644	6	1	0
广州	13855	731	623	5
韶关	276	23	14	0
深圳	2787	6	6	0
珠海	764	18	19	0
汕头	236	23	19	7
佛山	1381	113	26	0
顺德	473	32	22	0
江门	779	16	12	0

湛江	188	6	6	0
茂名	160	50	39	0
肇庆	722	14	11	0
惠州	438	37	34	0
梅州	189	11	9	0
汕尾	78	15	5	0
河源	179	44	6	0
阳江	207	7	5	0
清远	270	30	22	0
东莞	1246	186	168	0
中山	1207	51	43	1
潮州	344	80	11	0
揭阳	820	5	6	0
云浮	154	12	9	0
合计	27397	1516	1116	13

注：立案数为报告期受理的投诉举报立案数量，结案数为报告期内发行政处罚决定书的案数量。

附表 1

广东省食品经营许可情况

2017 年第 3 季度

分 类		8 月底实有
主体业态	食品销售经营者	433416
	其中：互联网经营	18587
	餐饮服务经营者	309628
	其中	
	内设中央厨房	174
	集体用餐配送单位	168
	互联网经营	23443
	单位食堂	31691
	其中：学校食堂	12043
	食品经营许可证数量（新）	774735
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）	448666
	其中：冷藏冷冻食品	279681
	其中：不含冷藏冷冻食品	168985
	散装食品销售（含冷藏冷冻食品、不含冷藏冷冻食品）	123794
	其中：冷藏冷冻食品	44247
	其中：不含冷藏冷冻食品	79547
	特殊食品销售	108794
	其中	
	保健食品	86885
	特殊医学用途食品	9097
	婴幼儿配方乳粉	29219
	其他婴幼儿配方食品	18433
	其他类食品销售	4536
	热食类食品制售	345998
	冷食类食品制售	19191
	生食类食品制售	4591
	糕点类食品制售	27503
自制饮品制售	57895	
其他类食品制售	1788	
许可证	食品流通许可证数量(旧)	227581
	餐饮服务许可证数量(旧)	125877
	有效许可证数量总和	1128193

附表2 广东省各地市食品经营许可情况

2017年第3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	86824	65483	5002	157309
韶关	9464	5177	769	15410
深圳	76088	97193	3260	176541
珠海	13397	7963	1140	22500
汕头	8152	6560	889	15601
佛山	19312	11645	1791	32748
江门	17470	10908	1385	29763
湛江	13852	6926	1593	22371
茂名	11073	4482	1200	16755
肇庆	15811	11625	1244	28680
惠州	16710	12342	2034	31086
梅州	15889	5982	1108	22979
汕尾	3881	2142	324	6347
河源	9600	4560	756	14916
阳江	10168	4931	688	15787
清远	14804	9157	971	24932
东莞	43307	16845	3600	63752
中山	15987	11507	1194	28688
潮州	3271	820	241	4332
揭阳	7915	3040	893	11848
云浮	8356	4559	551	13466
顺德	12085	5781	1058	18924

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 3 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	10698	2669	872	1024	442	204	15909	
	网络	7400	378	618	923	342	110	9771	
	信件	2546	77	746	527	96	4	3996	
	走访	240	32	42	25	16	5	360	
	其他	2363	238	266	493	125	46	3531	
	合计	23247	3394	2544	2992	1021	369	33567	
接收 投诉 举报 信息 分类	投诉 举报	受理	19121	3050	1970	2434	562	260	27397
		不受理	2042	171	211	355	98	49	2926
	咨询	2037	173	348	200	358	49	3165	
	意见建议	47	0	15	3	3	11	79	
	合计	23247	3394	2544	2992	1021	369	33567	
受理 投诉 举报 环节	研制	-	0	1	0	0	0	1	
	生产	1934	69	110	838	53	23	3027	
	流通	9778	2823	1641	1301	418	144	16105	
	消费	5897	42	98	214	48	50	6349	
	其他	1883	135	198	240	141	110	2707	
	合计	19492	3069	2048	2593	660	327	28189	
办理 情况	移送其他部门	99	15	11	11	5	0	141	
	立案	1173	54	186	69	33	1	1516	
	结案	893	9	110	70	33	1	1116	
	移交司法机关	10	0	1	1	1	0	13	

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3季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	404	1	0	0
广州	8245	613	491	2
韶关	240	11	11	0
深圳	2162	0	0	0
珠海	660	10	11	0
汕头	175	19	14	7
佛山	1190	95	26	0
顺德	423	31	22	0
江门	699	15	11	0
湛江	145	6	6	0
茂名	142	49	38	0
肇庆	633	14	11	0
惠州	317	29	26	0
梅州	165	9	7	0
汕尾	60	12	4	0
河源	166	8	5	0
阳江	188	7	5	0
清远	231	16	20	0
东莞	1147	151	143	0
中山	596	24	21	1
潮州	289	42	10	0
揭阳	712	3	4	0
云浮	132	8	7	0
合计	19121	1173	893	10

附表 5

查处违法食品安全案件情况

2017 年第 3 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	学校食堂		合计		
案件数	件	506	7	164	677	60	2712	879	98	50	3689	470	4896	
其中：添加非食用物质及滥用食品添加剂	件	-	-	-	-	-	68	26	13	9	107	2	109	
案件来源	投诉举报	件	114	2	25	141	16	1403	210	9	-	1622	159	1938
	抽检监测	件	257	3	82	342	5	497	144	35	-	676	42	1065
	执法检验	件	20	0	5	25	0	69	24	3	-	96	11	132
	日常监管和专项检查	件	68	2	42	112	38	665	481	48	-	1194	255	1599
	其他部门通报	件	21	0	0	21	0	26	2	0	-	28	1	50
	其他	件	26	0	10	36	1	52	18	3	-	73	2	112
货值	5 万元以下	件	500	6	159	665	60	2684	877	98	-	3659	470	4854
	5-20 万元	件	5	0	3	8	-	10	2	0	-	12	-	20
	20-50 万元	件	1	0	0	1	-	4	0	0	-	4	-	5
	50-1000 万元	件	0	1	2	3	-	14	0	0	-	14	-	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	172.37	89.27	207.75	469.39	2.86	2370.62	76.17	8.38	-	2455.17	0.06	2927.48	
没收违法所得金额	万元	39.44	1.36	5.24	46.04	-	83.75	37.85	74.64	7.95	196.24	-	242.28	
罚款金额	万元	1015.9	1356.43	122.41	2494.74	0.09	1899.51	1217.58	136.17	63.55	3253.26	0.01	5748.1	
罚款	户次	-	-	-	-	-	1650	698	62	33	2410	1	2411	
责令停产停业	户次	2	0	0	2	-	3	6	0	0	9	-	11	
吊销许可证	件	2	1	0	3	-	0	1	0	0	1	-	4	
查处无证	户	9	0	23	32	-	130	232	16	6	378	-	410	
捣毁制假售假窝点	个	4	0	8	12	-	10	5	0	-	15	-	27	
移送司法机关	件	8	0	9	17	-	60	8	0	0	68	-	85	
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	377	7	156	540	-	1767	608	76	-	2451	-	2991	
符合公开条件的行政案件	件	376	7	141	524	-	1808	681	76	-	2565	-	3089	

附表6 广东省各地市查处食品案件情况

2017年第3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		合计		
							学校食堂					
省局	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
广州	114	3	15	132	2	457	258	12	7	727	180	1041
韶关	2	0	6	8	0	41	11	5	5	57	0	65
深圳	44	1	5	50	0	1020	219	14	11	1253	0	1303
珠海	7	0	4	11	0	50	20	4	1	74	0	85
汕头	24	0	0	24	0	41	16	0	0	57	7	88
佛山	43	1	6	50	15	95	74	6	2	175	41	281
顺德	12	0	3	15	0	101	62	1	1	164	0	179
江门	12	0	2	14	0	37	11	0	0	48	3	65
湛江	13	1	12	26	0	60	21	4	3	85	0	111
茂名	17	0	43	60	0	79	34	7	1	120	0	180
肇庆	9	0	12	21	0	53	38	3	2	94	8	123
惠州	26	0	9	35	1	71	16	6	2	93	3	132
梅州	10	0	5	15	0	26	3	0	0	29	2	46
汕尾	10	0	5	15	0	18	6	7	2	31	0	46
河源	0	0	7	7	7	92	19	5	5	116	3	133
阳江	11	0	4	15	0	14	9	1	1	24	0	39
清远	17	0	15	32	6	74	26	2	2	102	85	225
东莞	32	0	6	38	24	200	11	15	3	226	134	422
中山	23	1	0	24	0	119	3	0	0	122	0	146
潮州	28	0	1	29	0	17	0	0	0	17	1	47
揭阳	43	0	0	43	1	8	13	0	0	21	3	68
云浮	9	0	4	13	4	39	9	6	2	54	0	71
合计	506	7	164	677	60	2712	879	98	50	3689	470	4896

附表 7 广东省食品生产日常监管情况

2017 年第 3 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	5828	208	4611
检查生产主体次数	家次	6826	218	6131
出动检查人次	人次	17489	605	13676
快检生产主体数	家次	156	0	339
快检食品批次数	批次	2618	0	2682
快检不合格食品批次数	批次	38	0	1
发现违法违规生产主体数	家次	796	22	292
其中：非法添加非食用物质	个	7	0	2
其中：超范围或超限量使用食品添加剂	家次	7	0	29
发现违法违规问题数	家次	2122	60	660
完成整改生产主体数	家	857	30	581
移交稽查部门立案	家次	100	1	62

附表 8 广东省食品经营日常监管情况

2017 年第 3 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	-	119437	109064	228501	60509
检查经营主体次数	家次	-	148270	147801	296071	74259
出动检查人次	人次	-	180747	239304	420051	118123
抽检经营主体次数	家次	119663	16581	12201	148445	51838
抽检食品批次数	批次	1215338	65471	50940	1331749	245499
抽检不合格食品批次数	批次	4051	245	242	4538	517
发现违法违规经营主体数	家次	-	2516	2896	5412	1644
其中：非法添加非食用物质	家次	-	89	29	118	24
其中：超范围和超限量使用食品添加剂	家次	-	80	22	102	15
发现违法违规问题数	个	-	3058	4236	7294	2323
完成整改经营主体数	家次	-	3242	3718	6960	2179
“明厨亮灶”实施户数	户	-	-	119590	-	-
量化分级评定总数	户	-	-	275671	-	-
其中：优秀	户	-	-	4811	-	-
其中：良好	户	-	-	84488	-	-
其中：一般	户	-	-	186372	-	-

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3季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	85	2	1	0
广州	2619	9	2	0
韶关	6	0	0	0
深圳	141	0	0	0
珠海	20	1	1	0
汕头	3	0	0	0
佛山	50	1	0	0
顺德	9	0	0	0
江门	26	0	0	0
湛江	4	0	0	0
茂名	0	0	0	0
肇庆	12	0	0	0
惠州	11	0	0	0
梅州	2	0	0	0
汕尾	4	2	1	0
河源	4	34	0	0
阳江	1	0	0	0
清远	9	0	0	0
东莞	13	3	2	0
中山	14	0	0	0
潮州	2	0	0	0
揭阳	12	0	0	0
云浮	3	2	2	0
合计	3050	54	9	0

附表 10 广东省查处违法保健食品案件情况

2017 年第 3 季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	
案件数	件	49	4	
案件来源	投诉举报	件	28	1
	抽检监测	件	4	0
	执法检查	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	16	3
	其他部门通报	件	1	0
	其他	件	0	0
货值	5 万元以下	件	47	4
	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	1	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产单位	件	9	0
	流通单位	件	38	4
	其他	件	2	0
货值金额	万元	1937.48	0.01	
罚款金额	万元	52.07	0	
没收违法所得金额	万元	111.7	-	
取缔（查处）未经许可生产经营	户	2	-	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	
责令停产停业	户	0	-	
其中：生产单位	户	0	-	
流通单位	户	0	-	
撤销批准证明文件	件	0	-	
吊销许可证	件	0	-	
移交司法机关	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	29	-	
符合公开条件的行政处罚案件	件	29	-	

附表 11 广东省各地市查处保健食品案件情况

2017 年第 3 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	6	0	6
韶关	0	1	1
深圳	17	0	17
珠海	1	0	1
汕头	1	0	1
佛山	1	0	1
顺德	1	0	1
江门	2	0	2
湛江	2	0	2
茂名	2	0	2
肇庆	4	0	4
惠州	2	0	2
梅州	0	1	1
汕尾	0	0	0
河源	1	0	1
阳江	0	0	0
清远	0	0	0
东莞	3	1	4
中山	3	0	3
潮州	1	0	1
揭阳	0	1	1
云浮	1	0	1
合计	49	4	53

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 3 季度

项目	单位	生产企业	经营企业	合计
检查主体家数	家	203	14153	14356
检查主体次数	家次	239	17662	17901
检查保健食品品种数	种次	493	-	493
抽检保健食品品种批次	批次	6	409	415
检出不合格保健食品批次	批次	1	3	4
发现违法违规的主体家次	家次	19	466	485
完成整改主体家次	家次	41	532	573
移交稽查部门的主体家数	家次	0	23	23

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2017 年第 3 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	1583	2799	2144	3238	18	20
	中成药	1742	3082	2442	3533	116	148
	中药材、中药饮片	545	109	597	927	207	368
	生物制品	1	1	1	55	1	14
	药品包装材料	6	8	8	8	0	0
	药用辅料	2	5	5	5	0	0
按抽验 部门分	生产环节	189	881	824	1104	6	23
	其中：国家基本药物	140	445	419	545	3	3
	经营环节	2243	3678	3211	4758	305	484
	其中：国家基本药物	1230	1389	1437	1990	190	321
	使用环节	718	1563	1387	1904	38	43
	其中：国家基本药物	478	716	717	968	32	35
合计		3150	6004	5197	7766	342	550
	其中：国家基本药物	1848	2547	2525	3503	222	359

附表 14 广东省各地市药品投诉举报情况

2017 年第 3 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	55	0	0	0
广州	666	40	49	1
韶关	25	11	2	0
深圳	181	3	3	
珠海	39	2	2	0
汕头	14	3	4	0
佛山	66	13	0	0
顺德	13	0	0	0
江门	24	0	0	0
湛江	16	0	0	0
茂名	10	1	1	0
肇庆	36	0	0	0
惠州	16	6	6	0
梅州	12	2	2	0
汕尾	12	1	0	0
河源	8	2	1	0
阳江	12	0	0	0
清远	22	11	0	0
东莞	51	24	17	0
中山	566	26	21	0
潮州	49	37	0	0
揭阳	62	2	2	0
云浮	15	2	0	0
合计	1970	186	110	1

附表 15 广东省违法药品案件查处情况

2017 年第 3 季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	2027	478
案件来源	投诉举报	件	474	171
	监督抽验	件	454	40
	执法检验	件	24	6
	日常监管和专项检查	件	950	226
	其他部门通报	件	24	0
	其他	件	101	35
货值	5 万元以下	件	2018	478
	5-20 万元	件	5	
	20-50 万元	件	2	
	50-1000 万元	件	2	
	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	1769	470
	医疗机构	件	163	5
	其他	件	56	3
货值金额		万元	387.65	0.17
罚款金额		万元	433.88	5.5
没收违法所得金额		万元	105.89	-
取缔无证经营		户	99	-
捣毁制假售假窝点		个	17	-
责令停产停业		户	15	-
其中：生产企业		户	0	-
经营企业		户	15	-
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	-
制剂许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	41	-
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	1678	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	1686	-
涉及药包材案件数		件	6	0
涉及药包材案件货值金额		万元	69.4	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	65	17.44	38.56	0	5
假药	9	11.52	0.19	0	4
按假药论处	2	0.68	0.11	0	1
劣药	36	2.64	33.17	0	0
按劣药论处	18	2.9	5.39	0	0
销售假劣药	616	103.78	66.09	0	31
假药	122	3.54	6.98	0	18
按假药论处	56	46.81	14.47	0	12
劣药	168	38.9	30.42	0	1
按劣药论处	270	14.53	14.22	0	0
其中：互联网销售假劣药	11	23.32	2.03	0	2
假药	4	23.42	1.95	0	2
劣药	7	0.04	0.08	0	0

附表 16 广东省各地市查处药品案件情况

2017 年第 3 季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
广州	240	101	341
韶关	51	60	111
深圳	180	11	191
珠海	18	0	18
汕头	59	0	59
佛山	70	122	192
顺德	14	0	14
江门	41	39	80
湛江	128	0	128
茂名	479	0	479
肇庆	62	7	69
惠州	26	0	26
梅州	62	0	62
汕尾	20	0	20
河源	58	49	107
阳江	179	0	179
清远	97	10	107
东莞	83	19	102
中山	51	0	51
潮州	24	36	60
揭阳	44	24	68
云浮	41	0	41
合计	2027	478	2505

附表 17 广东省药品生产日常监管情况

2017 年第 3 季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	567
其中：含基本药物生产企业	家次	241
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	93
出动检查人次	人次	1649
发现违法违规的生产企业	家次	68
责令整改的生产企业	家次	116
收回 GMP 证书	起	4
其中：在省局政务网站公开	起	4
移交稽查部门立案查处	件	9

附表 18 广东省药品经营企业日常监管情况

2017 年第 3 季度

项目	单位	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1217	16042
发现违法违规的企业	家次	347	3467
未遵守 GSP	家次	298	2174
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	4	332
涉及假药	家次	6	151
涉及劣药	家次	16	173
无照经营	家次	2	67
非法渠道购进药品	家次	3	112
其他	家次	30	849
完成整改的企业	家次	291	3044
撤销 GSP 证书	张	12	102
移交稽查部门的企业	家	19	513

附表 19 广东省医疗器械违法案件查处情况

2017 年第 3 季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数	件	167	46
案件来源	投诉举报	40	3
	监督抽验	29	5
	执法检验	2	1
	日常监管和专项检查	65	23
	其他部门通报	8	0
	其他	23	14
货值	5 万元以下	153	46
	5-20 万元	9	-
	20-50 万元	2	-
	50-1000 万元	3	-
	1000 万元-1 亿元	0	-
	1 亿元以上	0	-
主要违法主体	生产企业	42	29
	经营企业	89	14
	医疗机构	32	3
	其他	4	0
货值金额	万元	765.49	0.01
罚款金额	万元	669.89	0
没收违法所得金额	万元	33.75	-
取缔无证经营	户	13	-
捣毁制假售假窝点	个	4	-
责令停产停业	户	0	-
其中：生产企业	户	0	-
流通企业	户	0	-
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	2	-
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	142	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	139	-

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	47	0	432.9
	违反证照管理	55	1	264.36
	违反流通秩序	9	2	32.15
	其他案件	54	43	36.08
	小计	165	46	765.5

附表 20 广东省医疗器械产品注册情况

2017 年第 3 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	本期末 实有
		受理	批准	受理	批准	受理	批准			
境内第一类医 疗器械备案	748	-	-	-	-	-	-	-	-	4378
进口第一类医 疗器械备案	0	-	-	-	-	-	-	-	-	0
境内第二类医 疗器械注册证	-	168	269	168	183	96	214	487	3	6427
境内第三类医 疗器械注册证	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
港澳台医疗器 械注册证	-	-	0	-	0	0	0	0	0	0
进口医疗器械 注册证	-	-	0	-	0	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	748	168	269	168	183	96	214	487	3	10805

附表 21 广东省各地市医疗器械投诉举报情况

2017 年第 3 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	26	0	0	0
广州	332	23	26	1
韶关	4	0	0	0
深圳	83	1	1	0
珠海	14	0	0	0
汕头	2	1	1	0
佛山	32	1	0	0
顺德	2	1	0	0
江门	5	0	0	0
湛江	4	0	0	0
茂名	6	0	0	0
肇庆	5	0	0	0
惠州	10	1	1	0
梅州	0	0	0	0
汕尾	0	0	0	0
河源	1	0	0	0
阳江	4	0	0	0
清远	4	1	1	0
东莞	17	4	3	0
中山	8	0	0	0
潮州	0	0	0	0
揭阳	1	0	0	0
云浮	2	0	0	0
合计	562	33	33	1

附表 22 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2017 年第 3 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	46	1	47
韶关	2	0	2
深圳	47	34	81
珠海	7	0	7
汕头	3	0	3
佛山	12	0	12
顺德	2	0	2
江门	3	2	5
湛江	4	0	4
茂名	4	0	4
肇庆	3	2	5
惠州	0	0	0
梅州	0	0	0
汕尾	5	0	5
河源	0	3	3
阳江	3	0	3
清远	17	0	17
东莞	4	4	8
中山	1	0	1
潮州	0	0	0
揭阳	1	0	1
云浮	3	0	3
合计	167	46	213

附表 23 广东省地方医疗器械抽验情况

2017 年第 3 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	20	20	3
	二类	519	742	3
	三类	161	199	1
按抽验部门分	生产部门	254	365	6
	经营部门	147	196	1
	使用部门	249	400	0
合计		650	961	7

附表 24 广东省医疗器械经营企业许可、备案情况

2017 年第 3 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	30589
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4744
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	8780
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1241
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	367
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	1485
	从事体外诊断试剂（IVD）经营的企业	家	1724
	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	2042
许可情况	本期新增	件	938
	本期变更	件	570
	本期延续	件	120
	本期补发	件	2
	本期注销	件	454
	期末实有	件	13533
备案情况	本期新增	件	3232
	本期变更	件	1171
	本期补发	件	18
	本期备案标注	件	161
	期末实有	件	39311

附表 25 广东省医疗器械生产企业许可及备案情况

2017 年第 3 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	971
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1316
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	277
	生产企业总数	家	2445
	其中：仅无菌	家	140
	仅植入性	家	49
	无菌/植入性	家	189
监管 企业 情况	体外诊断试剂（IVD）	家	150
	定制式义齿	家	304
	重点监管企业总数	家	218
	其中：国家重点监管企业	家	124
	省重点监管企业	家	94
许可 情况	本期新增	件	66
	本期变更	件	238
	本期延续	件	22
	本期补发	件	0
	本期注销	件	13
	期末实有	件	1593
备案 情况	本期新增	件	85
	本期变更	件	98
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	6
	期末实有	件	978

附表 26 广东省医疗器械生产企业日常监管情况

2017 年第 3 季度

项目	单位	生产企业
检查生产企业家次	家次	796
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	207
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	500
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	192
检查重点企业家次	国家重点监管企业	家次 70
	省重点监管企业	家次 61
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家 91
	其中：未通过检查	家 3
	含植入性医疗器械的生产企业	家 19
	其中：未通过检查	家 1
	第三类医疗器械的生产企业	家 137
	其中：未通过检查	家 3
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次 228
	停产整改	家次 6
存在违法违规的生产企业	家次	37
完成整改的成产企业	家次	97
移交稽查部门的生产企业	家	13

附表 27 广东省医疗器械经营、使用日常监管情况

2017 年第 3 季度

项目		单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	13180
其中	经营企业	家次	8621
	使用单位	家次	4559
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	568
存在违法违规的企业或单位		家次	917
其中	经营企业	家次	563
	使用单位	家次	354
完成整改的企业或单位		家次	1152
其中	经营企业	家次	753
	使用单位	家次	399
移交稽查部门的企业或单位		家	73
其中	经营企业	家	44
	使用单位	家	29
移交卫生部门处理的单位		家	2

附表 28 广东省各地市化妆品投诉举报情况

2017 年第 3 季度

单位	投诉	立案	结案	移交司法机关
省局	67	3	0	0
广州	1894	46	55	1
韶关	1	1	1	0
深圳	220	2	2	
珠海	31	5	5	0
汕头	41	0	0	0
佛山	43	3	0	0
顺德	26	0	0	0
江门	13	1	1	0
湛江	1	0	0	0
茂名	2	0	0	0
肇庆	8	0	0	0
惠州	8	1	1	0
梅州	9	0	0	0
汕尾	2	0	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	1	0	0	0
清远	3	1	0	0
东莞	18	4	3	0
中山	23	1	1	0
潮州	4	1	1	0
揭阳	17	0	0	0
云浮	2	0	0	0
合计	2434	69	70	1

附表 29 广东省违法化妆品案件查处情况

2017 年第 3 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	317	12
案件来源	投诉举报	件	62	3
	监督抽验	件	65	0
	执法检验	件	16	0
	日常监管和专项检查	件	143	6
	其他部门通报	件	6	1
	其他	件	25	2
货值	2 万元以下	件	294	12
	2-20 万元	件	21	-
	20-50 万元	件	2	-
	50-1000 万元	件	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	100	3
	经营企业	件	182	8
	美容美发机构	件	22	1
	其他	件	13	0
货值金额		万元	224.00	0.00
罚款金额		万元	275.88	0.00
没收违法所得金额		万元	100.38	-
捣毁制假售假窝点数		户	8	-
责令停产停业		个	8	-
其中：生产单位		户	2	-
美容美发机构		户	1	-
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	0	-
刑事处罚		件	0	-
行政处罚案件信息公开数		人	251	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	266	-

附表 30 广东省各地市查处化妆品案件情况

2017 年第 3 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	120	2	122
韶关	7	0	7
深圳	24	3	27
珠海	24	0	24
汕头	9	0	9
佛山	9	0	9
顺德	3	0	3
江门	13	0	13
湛江	3	0	3
茂名	16	0	16
肇庆	17	4	21
惠州	3	0	3
梅州	1	0	1
汕尾	2	0	2
河源	12	0	12
阳江	6	0	6
清远	11	0	11
东莞	13	1	14
中山	17	0	17
潮州	2	1	3
揭阳	3	0	3
云浮	2	1	3
合计	317	12	329

附表 31 化妆品生产企业日常监管情况

2017 年第 3 季度

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业家数	家	1382
检查化妆品生产企业次数	家次	1547
出动检查人次	人次	4584
检查化妆品品种数	种次	9188
抽验化妆品批次	批次	1173
检出不合格化妆品批次	批次	13
发现生产记录缺失、不完整	家	111
责令整改	家次	3

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 2017 年 6 月 1 日至 2017 年 8 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。