

广东省药品监管 统计季度报告

(2020 年第一季度)

广东省药品监督管理局办公室

2020 年 6 月

说 明

《广东省药品监管统计季度报告》（2020年第一季度），数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为2020年1月1日至2020年3月31日。

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

目 录

第一部分 药品监督管理情况	6
一、 药品行政受理情况.....	6
二、 药品注册审批情况.....	6
三、 药品经营企业许可情况.....	6
四、 药品日常监管情况.....	7
五、 地方药品抽验情况.....	9
六、 药品案件查处情况.....	9
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
第二部分 医疗器械监督管理情况	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.....	13
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
第三部分 化妆品监督管理情况	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 广东省国产药品再注册申请的审批情况.....	19

附表 3	广东省药品补充申请的审批情况.....	20
附表 4	广东省药品经营批发企业情况.....	20
附表 5	广东省药品经营零售企业情况.....	20
附表 6	广东省各地市药品经营企业情况.....	20
附表 7	广东省药品生产企业日常监管情况.....	22
附表 8	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	22
附表 9	广东省药品经营企业日常监管情况.....	23
附表 10	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	23
附表 11	广东省地方药品抽验情况.....	24
附表 12	广东省各地市地方药品抽验情况.....	24
附表 13	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	25
附表 14	广东省各地市查处药品案件情况.....	27
附表 15	广东省医疗器械注册情况.....	28
附表 16	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	28
附表 17	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	29
附表 18	广东省医疗器械经营企业情况.....	30
附表 19	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	30
附表 20	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	31
附表 21	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	31
附表 22	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	32
附表 23	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	32
附表 24	广东省地方医疗器械抽检情况.....	33

附表 25	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	33
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况.....	34
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	36
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	37
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	37
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况.....	38
附表 31	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、药品行政受理情况

2020年第一季度省局受理中药天然药物、化学药品和生物制品的补充审批申请有103件，补充备案申请有221件，再注册申请有1170件；受理进口（含港澳台）药材非首次申请有24件。详见附表1。

二、药品注册审批情况

（一）国产药品再注册申请的审批情况

2020年第一季度省局共批准国产药品再注册申请1495件，其中中药天然药物646件，化学药品832件，生物制品17件。详见附件2。

（二）药品受理的药品补充申请审批情况

2020年第一季度省局共批准药品补充申请33件，完成批准补充备案141件。详见附表3。

三、药品经营企业许可情况

2020年第一季度全省药品经营企业共有56726家。其中以零售单体药店为主，共计33736家，占比59.5%，批发企业1498家，占比2.6%，零售连锁总部和连锁门店共计21492家，占比37.89%。详见附表4、5。

截至2020年3月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店共有54783家，占全省经营企业的96.57%，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 50.7%。详见附表 6。

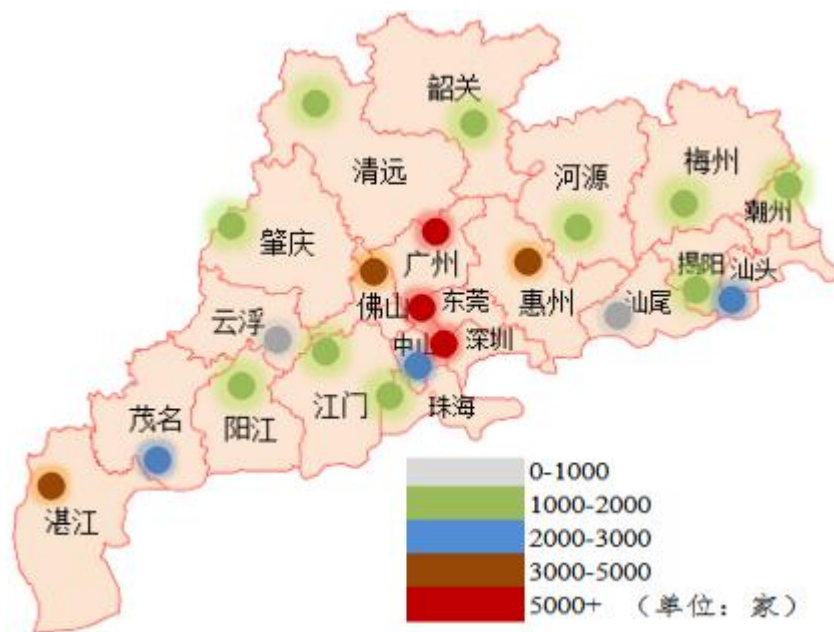


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

四、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2020 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 473 家次，没有发现违法的生产企业，发现违规的生产企业 41 家次，完成整改的生产企业 73 家次。详见附表 7。

从各区域上看，2020 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 473 家次，其中检查次数最多的地市为广州，检查次数达 122 家次，占全省的 25.8%；发现违规主体次数 41 家次，其中发现违规数最多的地市为东莞，发现违规数共计 16 家次，占全省的 39%；完成整改的生产企业共 73 家次，其中完成整改数量前三的地市为省局、佛山、东莞。具体详见附表 7、8。

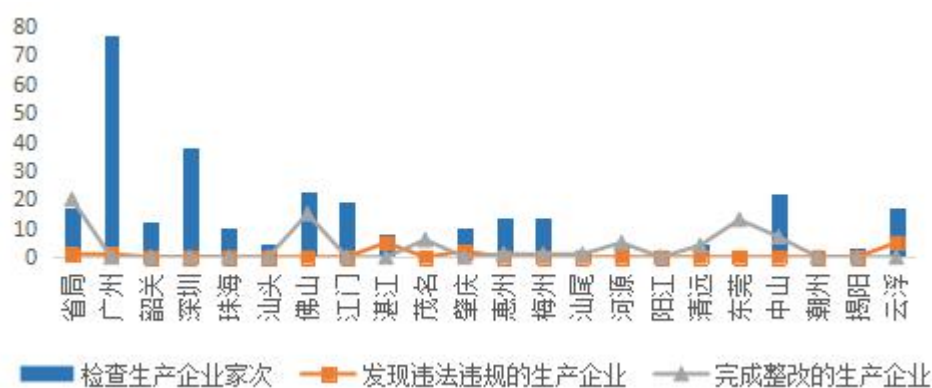


图 1-2 2020 年第一季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2020 年第一季度各级监管机构共检查批发企业 2702 家次，发现违法违规的批发企业 121 家次，完成整改 195 家次。各级监管机构共检查零售企业 126634 家次，发现违法违规的零售企业 1785 家次，完成整改 1746 家次。详见附表 9。



图 1-3 2020 年第一季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2020 年第一季度各级监管机构共检查药品经营企业 129336 家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳、珠海、东莞，三个地市检查次数共计 54669 家次，占全省的 42.3%；发现违法违规企业 1906 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、广州、中山，三个地市发现违法违规数共计 859 家次，占全省的 45.1%；完成整改企业 1941 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、广州、中山，三个地市完成

整改企业数共计 854 家次，占全省的 44%，具体详见附件 9、10。

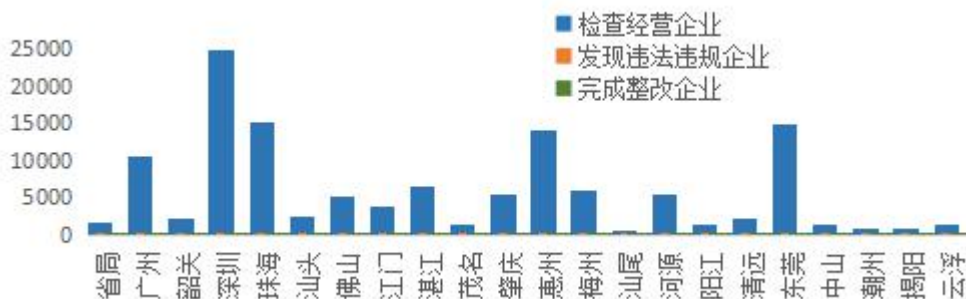


图 1-4 2020 年第一季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

五、地方药品抽验情况

2020 年第一季度全省共抽验主体数有 737 家，检验药品 2071 批次，不合格 21 批次，不合格率 1%。详见附件 11。

从各区域上看，2020 年第一季度各级监管机构抽验主体数 737 家，其中抽验数靠前的地市为广州、潮州、清远，三个地市抽验主体数共计 280 家，占全省的 38%；抽验药品 2071 批次，其中抽验批次数靠前的地市为广州、清远、梅州，三个地市抽验批次数共计 706 家次，占全省的 34.1%；全省不合格 21 批次。具体详见附件 11、12。

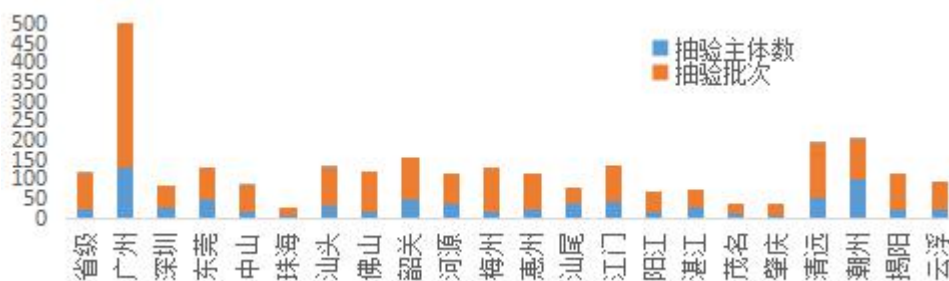


图 1-5 2020 年第一季度全省各级地方药品抽验情况

六、药品案件查处情况

2020 年第一季度共查处药品案件 422 件，与 2019 年同期相

比下降 11.5%。查处药品案件货值 475.44 万元，与 2019 年同期相比增加 428.3%。详见附表 13、14。



图 1-6 与 2019 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 99.1%。货值 10-20 万元的案件 3 件，分别发生在揭阳（2）和东莞，货值 50—1000 万元的案件 1 件，发生在韶关。本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

2020 年第一季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 19.2%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 61.8%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 86%。责令停产停业 20 户，吊销经营许可证 8 件，移送司法机关案件数 3 件。详见附表 13。

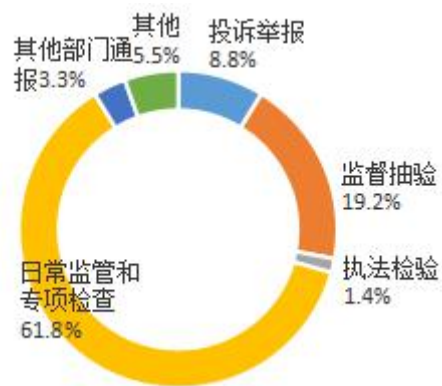


图 1-7 药品案件来源情况



图 1-8 与 2019 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，2020 年第一季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 86%。

七、药品包装材料案件查处情况

2020 年第一季度没有查处药品包装材料案件。详见附表 13。

八、互联网药品服务机构审批和监管情况

2020 年第一季度省局共审批互联网药品信息服务 2812 件。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2020年第一季度全省境内批准二类医疗器械首次注册316件，延续注册260件，许可事项变更128件。截至2020年3月底，全省共有境内一类医疗器械备案11341件，境内二类医疗器械注册证8023件。详见附表15。

本期数据与去年全年相比，医疗器械品种数量往向上增长趋势，国产二类医疗器械品种数量较上一季度增长2.3%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长8.6%。

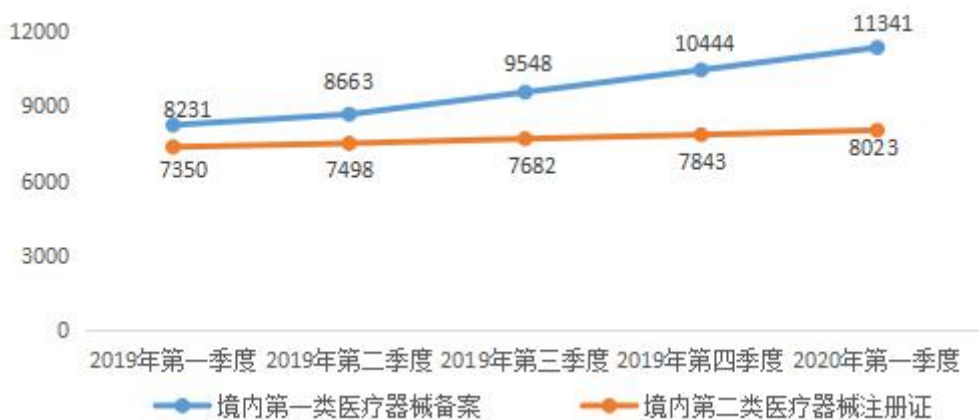


图 2-1 与 2019 年全年国产一、二类医疗器械数量变化趋势 单位：件

二、医疗器械生产企业情况

2020年第一季度全省实有医疗器械生产企业3181家，同比增加15.4%，一类2131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1596家，占全省的50%，二类1667家，三类223家。详见附表16、17。

三、医疗器械经营企业情况

2020 年第一季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 125141 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 107148 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5563 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 12430 家。详见附表 18。

从各区域上看，截至 2020 年 3 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 125141 家，其中总数靠前的地市为深圳（61317 家）、广州（18123 家）、东莞（8310 家），三个地市企业数共计 87750 家，占全省总数的 70.12%，详见附表 19。

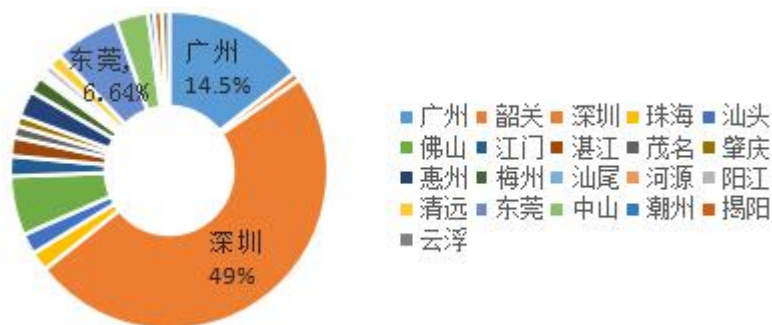


图 2-2 2020 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2020 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 3471 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 666 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 106 家次。详见附表 20。

从各区域上看，截至 2020 年 3 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 3471 家次，其中检查企业家次前三的地

市为广州、东莞、佛山，三个地市的检查数共计 2074 家次，占全省的 59.8%。详见附表 21。

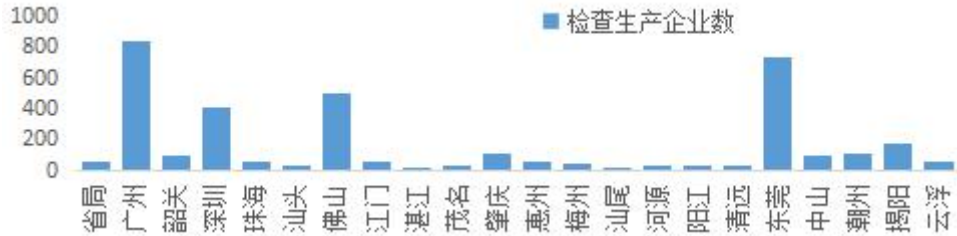


图 2-3 2020 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2020 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 60165 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 110 家次，发现违法违规的企业或单位 664 家次，完成整改的企业或单位 779 家次。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2020 年 3 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 60165 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、惠州、肇庆，三个地市的检查数共计 22506 家次，占全省的 37.4%；发现违法违规的主体数共计 664 家次，占检查总家次的 1.1%，其中违法违规企业数靠前的地市为佛山、湛江、广州，三个地市发现违法违规主体数为 285 家次，占全省发现违法违规总家次的 42.92%，详见附表 23。

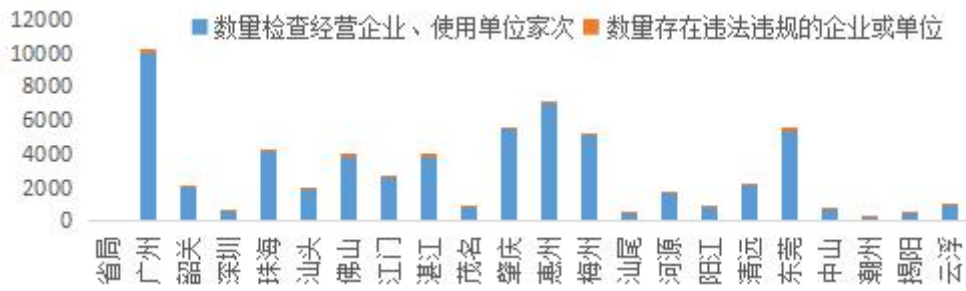


图 2-4 2020 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

五、地方医疗器械抽验情况

2020 年第一季度全省共检验医疗器械 961 批次，不合格 257 批次，不合格率 26.74%。详见附表 24。

从各区域上看，2020 年第一季度各级监管机构抽验主体数 710 家，其中抽验企业数前三的是省级、广州、深圳，抽验主体数共计 525 家，占全省的 73.94%；抽验医疗器械 961 批次，其中抽验批次数靠前的为省级、广州、深圳，三个单位抽验批次数共计 739 家次，占全省的 76.9%；具体详见附表 25。

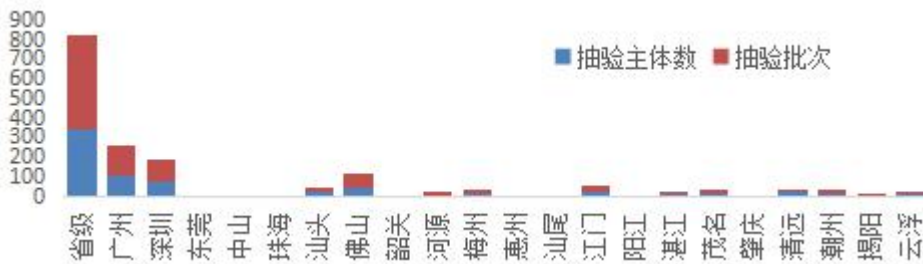


图 2-5 2020 年第一季度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械案件查处情况

2020 年第一季度共查处药品案件 165 件，与上一季度相比下降 30.4%，与 2019 年同期相比增长 66.7%。查处药品案件货值 266.44 万元，与上一季度相比下降 2%，与 2019 年同期相比增长 112.6%。各地市具体详见附表 26、27。

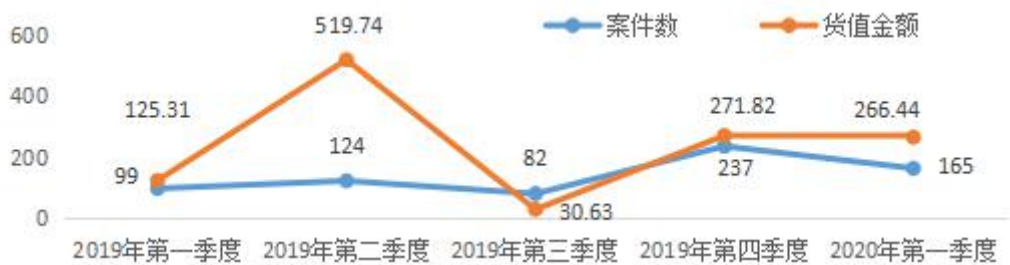


图 2-6 与 2019 年全年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

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 95.2%。案值 5-20 万元的案件共有 5 件，发生在广州、汕头、肇庆、清远、潮州；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，发生在韶关和佛山；货值 50-1000 万元的案件有 1 件，发生在广州。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2020 年第一季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 43%，其次是投诉举报，占 36.97%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 70.3%，居第一位；取缔无证经营 2 户，移送司法机关 18 件。

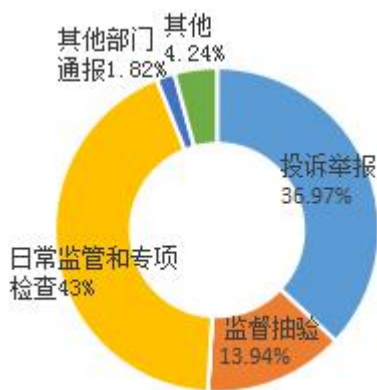


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2020 年第一季度全省共对化妆品生产企业进行 430 家次检查，抽验化妆品 1907 批次，飞行检查化妆品生产企业 65 家次，本季度没有责令暂停生产企业家次。详见附表 28。

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 165 家次，占全省的 38.37%，抽验化妆品达 1812 批次，占全省的 95，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

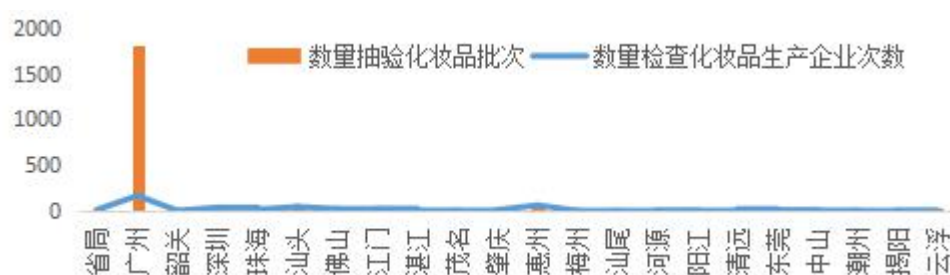


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2020 年第一季度共查处化妆品案件 258 件，货值 5419.1 万元，罚款 240.34 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 95.7%，本期有货值 1000 万元-1 亿元的案件有 1 件，发生在潮州。责令停产停业 4 户，移送司法机关案件 3 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 68.2%，全省各类化妆品主要违法主体占比情况如下图 3-2。详见附件 30、31。

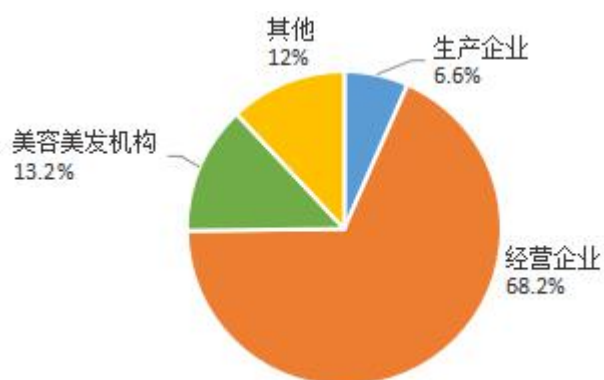


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1 广东省药品行政受理事项情况

2020 年第一季度

表 1

类别	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
药品补充审批申请	46	56	1	103
药品补充备案申请	80	138	3	221
再注册申请	386	783	1	1170

表 2

类别	进口（含港澳台）药材
首次申请	0
非首次申请	24
补充申请	0

附表 2 广东省国产药品再注册申请的审批情况

2020 年第一季度

类别	批准国产
中药天然药物	646
化学药品	832
生物制品	17
合计	1495

附表 3 广东省药品补充申请的审批情况

2020 年第一季度

类别	省局审批事项		省局备案事项	
	批准	未批准	批准	未批准
中药天然药物	18	0	55	0
化学药品	14	0	85	0
生物制品	1	0	1	0
合计	33	0	141	0

附表 4 广东省药品经营批发企业情况

2020 年第一季度

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	1943	1490	8	445

附表 5 广东省药品经营零售企业情况

2020 年第一季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	54783	21047	33736

附表 6 广东省各地市药品经营企业情况

2020 年第一季度

单位：家

单位	零售单体店数	零售连锁门店数	合计
广州	3217	3481	6698
韶关	563	504	1067
深圳	1461	4807	6268
珠海	703	570	1273
汕头	1862	646	2508
佛山	2694	1554	4248
江门	865	789	1654
湛江	2416	730	3146
茂名	2073	499	2572

肇庆	938	457	1395
惠州	2344	1188	3532
梅州	1220	490	1710
汕尾	511	226	737
河源	1060	331	1391
阳江	990	289	1279
清远	846	584	1430
东莞	4732	2294	7026
中山	2148	790	2938
潮州	1142	172	1314
揭阳	1263	393	1656
云浮	688	253	941
合计	33736	21047	54783

附表 7

广东省药品生产企业日常监管情况

2020 年第一季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	473
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	41
完成整改的生产企业	家次	73

附表 8

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2020 年第一季度

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	20	0	20
广州	122	0	0
韶关	7	0	0
深圳	38	0	0
珠海	9	0	0
汕头	19	0	0
佛山	37	0	15
江门	28	0	0
湛江	4	0	0
茂名	8	6	6
肇庆	22	0	0
惠州	42	0	1
梅州	16	1	1
汕尾	2	1	1
河源	10	6	5
阳江	2	0	0
清远	11	4	4
东莞	19	16	13
中山	21	7	7
潮州	6	0	0
揭阳	13	0	0
云浮	17	0	0
合计	473	41	73

附表 9

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2020 年第一季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	2702	126634
发现违法违规的企业	家次	121	1785
完成整改的企业	家次	195	1746

附表 10

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2020 年第一季度

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	1773	0	78	0	78	0
广州	195	10299	10	302	15	302
韶关	17	2186	3	49	3	49
深圳	132	24613	0	13	0	9
珠海	12	15101	0	22	0	22
汕头	18	2634	0	4	0	4
佛山	41	5252	7	157	7	114
江门	16	3906	0	44	0	40
湛江	17	6628	0	181	0	180
茂名	35	1302	0	91	0	91
肇庆	54	5580	0	76	0	76
惠州	120	14004	0	43	69	43
梅州	51	5937	1	43	1	42
汕尾	18	705	1	52	1	51
河源	42	5370	7	54	7	46
阳江	13	1436	0	8	0	8
清远	37	2141	3	35	3	35
东莞	37	14774	8	342	8	332
中山	16	1475	3	194	3	194
潮州	19	900	0	49	0	87
揭阳	12	1039	0	4	0	5
云浮	27	1352	0	22	0	16
合计	2702	126634	121	1785	195	1746

附表 11

广东省地方药品抽验情况 2020 年第一季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药 品分	化学药品	457	1054	1
	中成药	432	885	6
	中药材、中药饮片	58	118	14
	生物制品	8	14	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	0	0	0
按抽 验环 节分	生产环节	92	433	1
	经营环节	583	1468	19
	使用环节	62	170	1
合计		737	2071	21

附表 12

广东省各地市地方药品抽验情况 2020 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	22	93	1
广州	130	449	16
深圳	25	60	0
东莞	49	83	0
中山	15	69	1
珠海	7	19	0
汕头	31	97	1
佛山	16	103	0
韶关	47	109	0
河源	38	74	0
梅州	16	115	0
惠州	20	94	0
汕尾	37	39	0
江门	40	97	0
阳江	14	52	0
湛江	25	47	0
茂名	10	29	0
肇庆	7	28	0
清远	50	142	1
潮州	100	100	1
揭阳	19	95	0
云浮	19	77	0
合计	737	2071	21

附表 13

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2020 年第一季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	373	49	422
案件来源	投诉举报	件	34	3	37
	监督抽验	件	80	1	81
	执法检查	件	6	0	6
	日常监管和专项检查	件	216	45	261
	其他部门通报	件	14	0	14
	其他	件	23	0	23
货值	10 万元以下	件	369	49	418
	10-20 万元	件	3	-	3
	20-50 万元	件	0	-	0
	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	1	0	1
	经营企业	件	314	49	363
	医疗机构	件	30	0	30
	其他	件	28	0	28
货值金额		万元	475.44	0	475.44
罚款金额		万元	236.12	0.97	237.09
没收违法所得金额		万元	29.06	-	29.06
责令关闭		户	2	-	2
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	20	-	20
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	20	-	20
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	8	-	8
其中：生产许可证		件	6	-	6
经营许可证		件	2	-	2
制剂许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	3	-	3
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	365	-	365
符合公开条件的行政处罚案件		件	355	-	355
涉及药包材案件数		件	0	0	0
涉及药包材案件货值金额		万元	0	0	0

续表

项目	案件数 (件)	货值金额 (万元)	罚款金额 (万元)	吊销许可证 (件)	移送司法机关 案件数(件)
生产假劣药	5	0.05	0.18	0	0
假药	5	0.05	0.18	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	136	17.05	30.30	0	2
假药	21	0.44	1.78	0	2
劣药	115	16.61	28.52	0	0
其中:互联网销售假劣药	0	0.00	0.00	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	8	0.34	15.61	0	0
假药	0	0.00	0.00	0	0
劣药	8	0.34	15.61	0	0

附表 14

广东省各地市查处药品案件情况

2020 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	422	475.44
省局	4	2.11
广州	64	7.35
韶关	29	400.85
深圳	61	1.87
珠海	7	0.01
汕头	2	0
佛山	20	4.28
江门	3	0.03
湛江	34	0.27
茂名	9	0.71
肇庆	15	5.07
惠州	18	1.33
梅州	18	0.65
汕尾	3	0.06
河源	17	8.52
阳江	6	0.52
清远	25	3.28
东莞	42	8.39
中山	22	0
潮州	13	2.42
揭阳	4	27.49
云浮	6	0.23

附表 15

广东省医疗器械注册情况

2020 年第一季度

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	1057	-	-	-	-	-	-	-	-	11341
境内第二类医疗器械	-	414	316	312	260	147	128	296	8	8023

附表 16

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2020 年第一季度

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	2131
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	1667
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	223
	生产企业总数	家	3181

附表 17

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2020 年第一季度

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	756
韶关	家	5
深圳	家	519
珠海	家	69
汕头	家	42
佛山	家	321
江门	家	49
湛江	家	11
茂名	家	5
肇庆	家	12
惠州	家	59
梅州	家	2
汕尾	家	2
河源	家	6
阳江	家	9
清远	家	10
东莞	家	116
中山	家	75
潮州	家	46
揭阳	家	15
云浮	家	2
合计	家	2131

附表 18

广东省医疗器械经营企业情况

2020 年第一季度

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	107148
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5563
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	12430

附表 19

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2020 年第一季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	18123
韶关	家	1048
深圳	家	61317
珠海	家	2485
汕头	家	2610
佛山	家	7555
江门	家	2550
湛江	家	2400
茂名	家	1479
肇庆	家	1296
惠州	家	3370
梅州	家	2074
汕尾	家	425
河源	家	559
阳江	家	961
清远	家	1742
东莞	家	8310
中山	家	4174
潮州	家	756
揭阳	家	961
云浮	家	946
合计	家	125141

附表 20

广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第一季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	3471
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	666
	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	106
生产企业飞 行检查	省级及以下组织	家次	33
	停产整改	家次	0

附表 21

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第一季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	56
广州	家次	840
韶关	家次	87
深圳	家次	402
珠海	家次	47
汕头	家次	32
佛山	家次	496
江门	家次	49
湛江	家次	6
茂名	家次	32
肇庆	家次	105
惠州	家次	56
梅州	家次	36
汕尾	家次	3
河源	家次	11
阳江	家次	11
清远	家次	25
东莞	家次	738
中山	家次	98
潮州	家次	110
揭阳	家次	175
云浮	家次	56
合计	家次	3471

附表 22

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	60165
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	110
存在违法违规的企业或单位	家次	664
完成整改的企业或单位	家次	779

附表 23

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 年第一季度

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	0	0	0
广州	家次	10034	90	101
韶关	家次	2026	29	29
深圳	家次	595	23	14
珠海	家次	4217	3	59
汕头	家次	1872	1	1
佛山	家次	3840	98	96
江门	家次	2638	13	57
湛江	家次	3858	97	91
茂名	家次	844	25	24
肇庆	家次	5453	45	43
惠州	家次	7019	52	52
梅州	家次	5104	25	44
汕尾	家次	403	8	8
河源	家次	1658	4	4
阳江	家次	842	8	8
清远	家次	2137	44	44
东莞	家次	5381	45	41
中山	家次	697	17	17
潮州	家次	192	7	18
揭阳	家次	473	4	4
云浮	家次	882	26	24
合计	家次	60165	664	779

附表 24

广东省地方医疗器械抽检情况

2020 年第一季度

类别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	12	16	0
	二类	624	827	257
	三类	86	118	0
按环节分	生产部门	340	438	60
	经营部门	245	355	188
	使用部门	125	168	9
合计		710	961	257

附表 25

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2020 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	345	474	141
广州	102	160	30
深圳	78	105	82
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	25	9	0
佛山	42	69	0
韶关	0	0	0
河源	7	10	0
梅州	17	20	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	26	26	0
阳江	0	0	0
湛江	9	16	0
茂名	16	19	0
肇庆	0	0	0
清远	18	20	1
潮州	13	18	2
揭阳	2	2	0
云浮	10	13	1
合计	710	961	257

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2020 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	162	3	165
案件来源	投诉举报	件	61	0	61
	监督抽验	件	23	0	23
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	70	1	71
	其他部门通报	件	3	0	3
	其他	件	5	2	7
案值	5 万元以下	件	154	3	157
	5-20 万元	件	5	-	5
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	1	-	1
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	9	0	9
	经营企业	件	113	3	116
	医疗机构	件	19	0	19
	其他	件	21	0	21
货值金额		万元	266.33	0.11	266.44
罚款金额		万元	469.92	0.00	469.92
没收违法所得金额		万元	12.72	-	12.72
取缔无证经营		户	2	-	2
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
撤销批准文号或备案号		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	18	-	18
刑事判决数		件	1	-	1
刑事处罚		人	1	-	1
行政处罚案件信息公开数		件	149	-	149
符合公开条件的行政处罚案件		件	148	-	148

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	62	0	228.33
	违反证照管理	26	0	13.71
	违反流通秩序	10	1	7.24
	其他案件	64	2	17.16
	小计	162	3	266.44
	其中：涉及互联网	1	2	4.21

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2020 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	165	266.44
省局	3	1.14
广州	26	119.19
韶关	6	41.94
深圳	13	0.58
珠海	2	0.01
汕头	2	13.23
佛山	4	37.71
江门	2	0.01
湛江	21	0.25
茂名	5	0.43
肇庆	10	9.93
惠州	16	9.35
梅州	4	1.09
汕尾	9	2.31
河源	3	1.19
阳江	2	0.01
清远	5	8.19
东莞	15	3.08
中山	10	4.6
潮州	2	10.6
揭阳	3	1.6
云浮	2	0

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2020 年第一季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	430
抽验化妆品批次	1907
飞行检查化妆品生产企业次数	65
责令暂停生产企业家次	0

附表 29

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2020 年第一季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	12	8
广州	165	1812
韶关	1	11
深圳	35	2
珠海	14	0
汕头	43	1
佛山	21	8
江门	23	0
湛江	3	3
茂名	2	0
肇庆	9	2
惠州	60	4
梅州	0	10
汕尾	0	0
河源	5	8
阳江	1	0
清远	19	4
东莞	8	5
中山	3	4
潮州	0	0
揭阳	4	23
云浮	2	2
合计	430	1907

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2020 年第一季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	258	0	258
其中：涉及互联网	件	8	0	8
案件来源	投诉举报	122	0	122
	监督抽验	38	0	38
	执法检验	1	0	1
	日常监管和专项检查	85	0	85
	其他部门通报	2	0	2
	其他	10	0	10
货值	2 万元以下	247	0	247
	2-20 万元	8	-	8
	20-50 万元	2	-	2
	50-1000 万元	0	-	0
	1000 万元-1 亿元	1	-	1
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	17	0	17
	经营企业	176	0	176
	美容美发机构	34	0	34
	其他	31	0	31
货值金额	万元	5419.10	0.00	5419.1
其中：涉及互联网	万元	59.29	0.00	59.29
罚款金额	万元	240.34	0.00	240.34
没收违法所得金额	万元	45.33	-	45.33
捣毁制假售假窝点	户	3	-	3
责令停产停业	户	4	-	4
其中：生产单位	户	1	-	1
美容美发机构	户	0	-	0
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0
吊销许可证	件	0	-	0
移送司法机关案件数	件	3	-	3
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	262	-	262
符合公开条件的行政处罚案件	件	253	-	253

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2020 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	258	5419.1
省局	0	0
广州	41	22.12
韶关	5	6.47
深圳	94	38.44
珠海	9	1.21
汕头	3	0.28
佛山	5	2.01
江门	7	0.43
湛江	13	1.1
茂名	10	0.43
肇庆	9	13.13
惠州	2	0.16
梅州	2	0.04
汕尾	2	0.05
河源	4	0.05
阳江	0	0
清远	9	0.33
东莞	29	2.57
中山	6	4.83
潮州	5	5300.19
揭阳	1	24.28
云浮	2	0.98