

广东省药品监管 统计季度报告

(2023 年第一季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心编写

2023 年 4 月

说 明

本报告所有数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报。数据报告期为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日。报告分别对药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等情况进行了汇总分析，供参考。

目 录

第一部分	药品监督管理情况	5
一、	药品经营企业许可情况	5
二、	药品日常监管情况	6
三、	地方药品抽验情况	9
四、	药品案件查处情况	9
五、	药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况	11
六、	省局药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品 信息服务机构审批情况	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	12
四、	医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况	13
五、	医疗器械日常监管情况	13
六、	地方医疗器械抽验情况	15
七、	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、	化妆品生产企业生产许可情况	17
二、	化妆品日常监管情况	17
三、	化妆品案件查处情况	17
附表 1	广东省药品经营批发企业情况	19
附表 2	广东省药品经营零售企业情况	19
附表 3	广东省各地市药品经营企业情况	20
附表 4	广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况	21
附表 5	广东省药品生产企业日常监管情况	22
附表 6	广东省各地市药品生产企业日常监管情况	22
附表 7	广东省药品经营企业日常监管情况	23
附表 8	广东省各地市药品经营企业日常监管情况	23

附表 9	广东省药品网络交易服务第三方平台日常监管情况	24
附表 10	广东省药品使用单位日常监管情况	24
附表 11	广东省各地市药品网络交易服务第三方平台 日常监管情况	25
附表 12	广东省各地市药品使用单位日常监管情况	26
附表 13	广东省地方药品抽验情况	27
附表 14	广东省查处药品、药品包装材料案件情况	28
附表 15	广东省各地市查处药品案件情况	30
附表 16	广东省医疗器械注册情况	31
附表 17	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况	31
附表 18	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况	32
附表 19	广东省医疗器械经营企业情况	33
附表 20	广东省各地市医疗器械经营企业情况	33
附表 21	广东省医疗器械生产企业日常监督情况	34
附表 22	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况	34
附表 23	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况	35
附表 24	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况	38
附表 25	广东省地方医疗器械抽检情况	36
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况	37
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况	39
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况	40
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况	40
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况	41
附表 31	广东省各地市查处化妆品案件情况	42

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2023 年第一季度全省共有《药品经营许可证》持证企业 65630 家。其中以零售单体药店为主，共计 34279 家，占比 52.2%。批发企业 1456 家，占比 2.2%，零售连锁总部数 587 家，占比 0.9%，零售连锁企业门店和单体共计 63587 家，占比 96.9%。详见附件 1、2。

截至 2023 年 3 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 63587 家，占全省经营企业许可的 96.9%，从各区域上看，零售连锁企业门店数与单体店之和前 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 53.9%。详见附件 3，全省 21 个地市经营企业区域分布情况如图 1-1 所示。

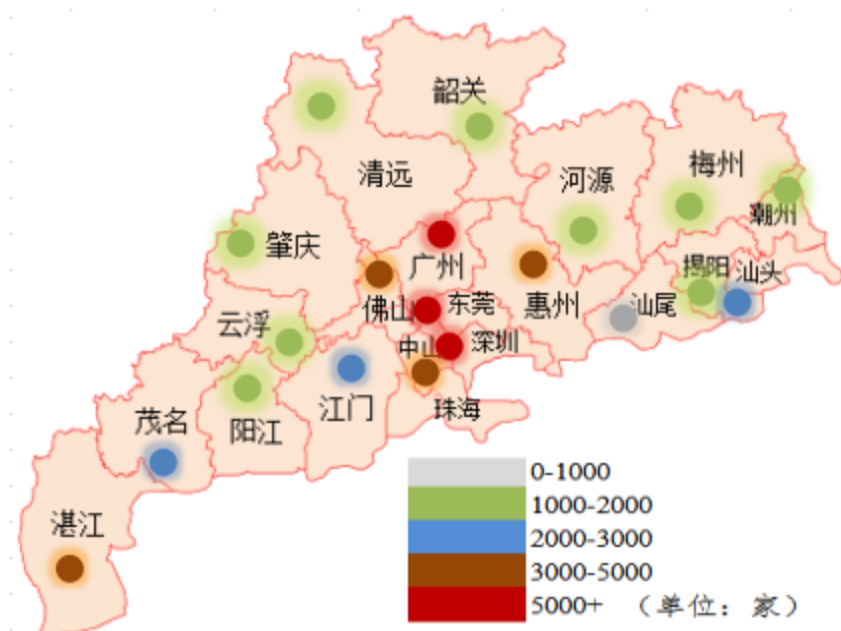


图 1-1 药品经营企业各区域分布情况

截至 2023 年 3 月底,全省零售连锁企业门店和零售单体店中专营乙类 OTC 共 4224 家,其中零售连锁门店 3715 家,零售单体 509 家。从各区域上看,零售连锁企业门店数与单体店中专营乙类 OTC 数量之和前 3 位的地市为广州、深圳和东莞,三个地市总和占全省的 49.6%。详见附表 2、4。

二、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2023 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 227 家次,出动检查 552 人次,没有发现违法的生产企业,发现违规的生产企业 4 家次,完成整改的生产企业 130 家次。详见附表 5。

从各区域上看,2023 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 227 家次,其中检查次数最多的单位为广州、省局、深圳,中山、佛山,五个单位检查次数达 143 家次,占全省的 63%;发现违规主体 4 家次,发生在佛山和湛江;完成整改的生产企业共 130 家次,其中完成整改数量最多的单位为省局、中山和广州,三个单位完成整改共 61 家次,占全省的 47%。具体详见图 1-2、附表 6。

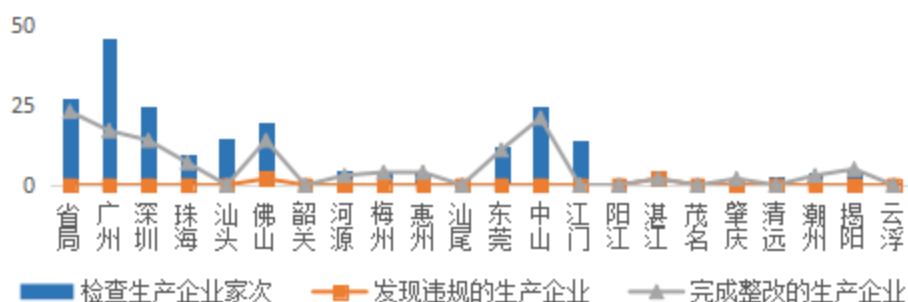


图 1-2 2023 年第一季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2023年第一季度各级监管机构共检查批发企业597家次，发现违法违规的批发企业134家次，完成整改135家次。各级监管机构共检查零售企业13690家次，发现违法违规的零售企业964家次，完成整改870家次。具体详见图1-3、附表7。



图 1-3 2023 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，2023年第一季度各级监管机构共检查药品经营企业14287家次，其中检查企业次数最多的地市为广州，检查次数达4929家次，占全省的34.5%；发现违法违规企业1098家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、东莞、梅州，三个地市发现违法违规数共计452家次，占全省的41.2%；完成整改企业1005家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、东莞、梅州，三个地市完成整改企业数共计374家次，占全省的37.2%，具体详见图1-4、附表8。

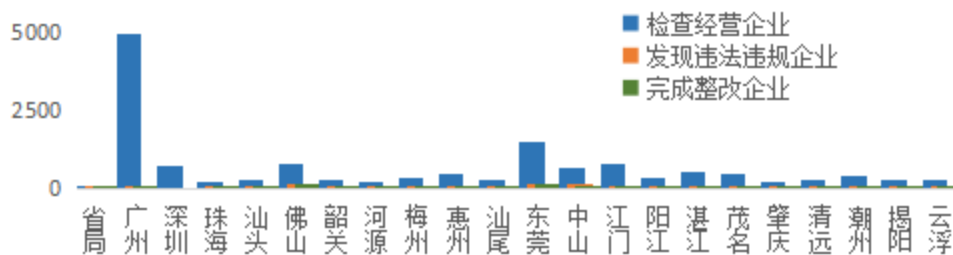


图 1-4 2023 年第一季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2023 年第一季度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台 5 家次，发生在省局和东莞，如图 1-5 所示。本季度没有发现违法违规的平台和完成整改家次。详见附表 9、11。

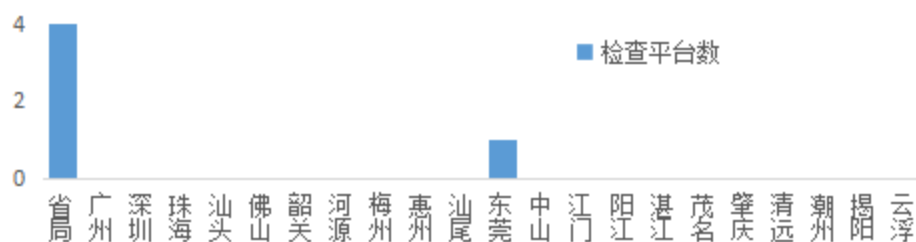


图 1-5 2023 年第一季度全省各地市药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

（四）药品使用单位日常监管情况

2023 年第一季度各级监管机构共检查药品使用单位 3119 家次，发现违法违规的单位 321 家次，完成整改 285 家次，详见附表 10。从各区域上看，2023 年第一季度各级监管机构共检查药品使用单位 3119 家次，其中检查企业次数前三的地市为深圳、东莞、广州，三个地市检查次数共计 1128 家次，占全省的 36.2%；发现违法违规企业 321 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、佛山、河源，三个地市发现违法违规数共计 104 家次，占全省的 32.4%；完成整改企业 285 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州、佛山、河源，三个地市完成整改企业数共计 93 家次，占全省的 32.6%，具体详见图 1-6、附表 12。

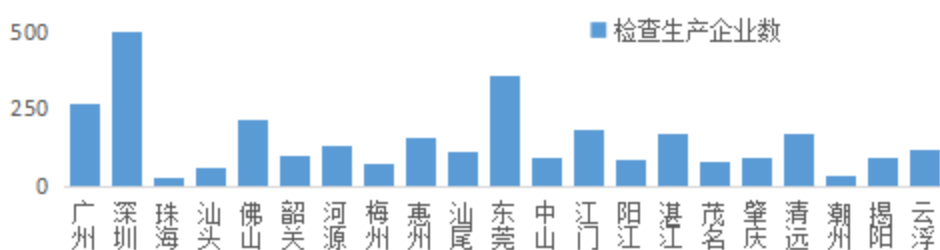


图 1-6 2023 年第一季度全省各地市药品使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2023 年第一季度全省共抽验主体数 389 家，检验药品 1137 批次，不合格 2 批次，不合格率 0.2%，不合格率比上年同期下降 71.4%。详见图 1-7、附表 13。

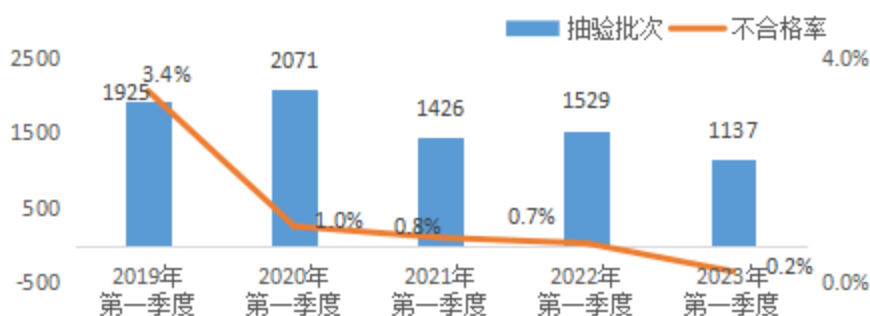


图 1-7 连续 5 年同期全省药品抽验不合格率情况

四、药品案件查处情况

2023 年第一季度共查处药品案件 414 件，与 2022 年同期相比下降 50.2%。查处药品案件货值金额 1323.37 万元，与 2022 年同期相比下降 51.6%。详见图 1-8、附表 14。

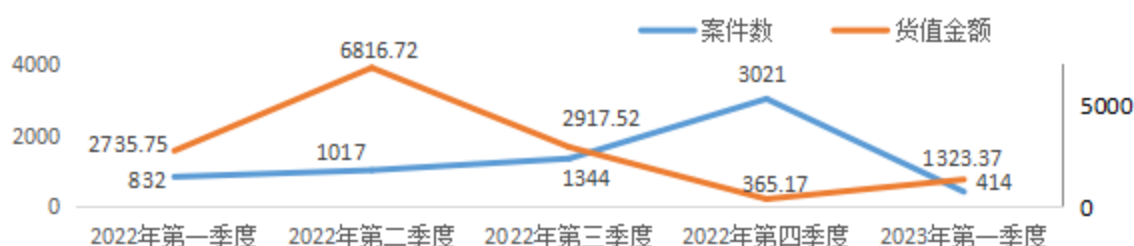


图 1-8 与 2022 全年药品案件数及货值比较

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 98.8%；20 万-50 万元的案件 3 件，发生在广州、江门、湛江；50 万-1000 万元的案件 2 件，发生在惠州和梅州，本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

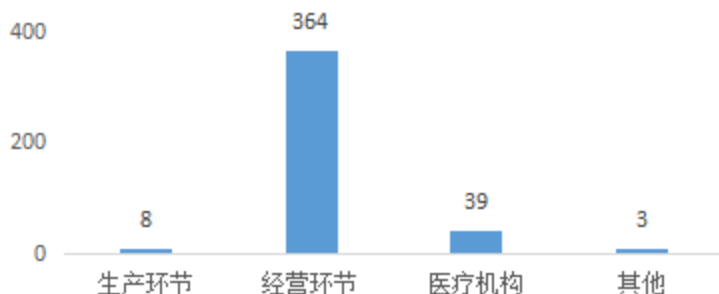


图 1-9 2023 年第一季度药品案件主要违法环节情况

2023 年第一季度药品案件的违法环节以经营环节为主，占药品案件主要违法主体总数的 87.9%。如图 1-9 所示。案件来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 66.4%，其次是来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 14.3%，如图 1-10 所示。本季度捣毁制假售假窝点 6 个，责令停产停业 1 户，吊销许可证 1 家，移送司法机关案件数 12 件。详见附表 14、15。

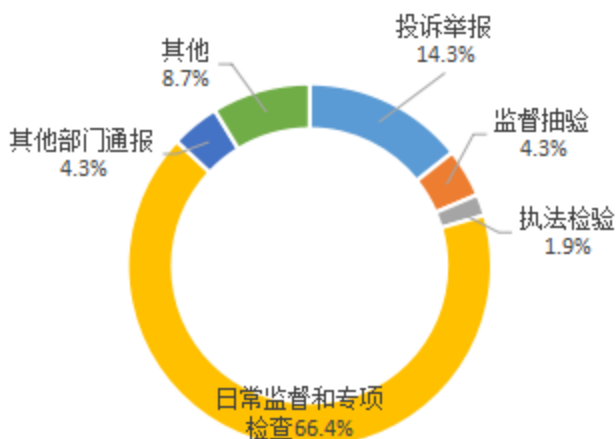


图 1-10 药品案件来源情况

五、药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况

2023 年第一季度没有查处药品疫苗案件及药包装材料案件。详见附表 14。

六、省局药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2023 年 3 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 4843 家；药品网络交易服务第三方平台期末实有 15 家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2023年第一季度全省境内批准二类医疗器械首次注册535件，延续注册193件，许可事项变更223件。截至2023年3月底，全省共有境内一类医疗器械备案18985件，二类医疗器械注册证13242件。详见附表16。

本期数据与去年全年相比，医疗器械品种数量总体往向上增长趋势，国产二类医疗器械品种数量较上一季度增长3.2%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长2.8%。如图2-1所示。

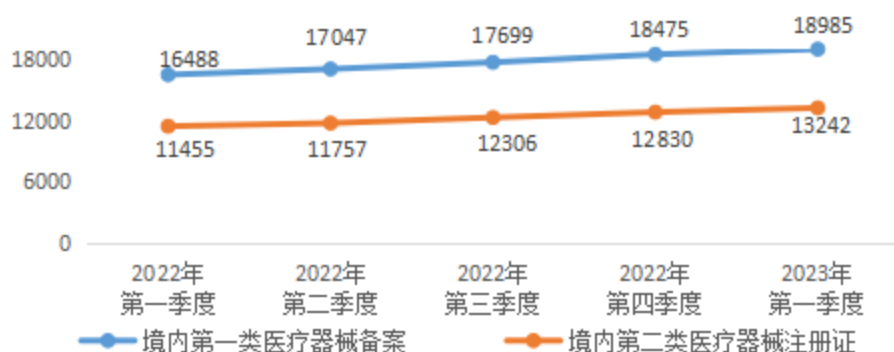


图 2-1 与 2022 年全年国产一、二类医疗器械数量变化趋势 单位：件

二、医疗器械生产企业情况

2023年第一季度全省实有医疗器械生产企业5055家，同比增加9.5%，一类3138家，其中一类企业数靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个地市的总数为2204家，占全省的70.2%，二类2601家，三类318家。详见附表17、18。

三、医疗器械经营企业情况

2023年第一季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业

181244 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 154825 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5666 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 20753 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2023 年 3 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 181244 家，其中总数靠前的地市为深圳、广州、东莞，三个地市企业数共计 126886 家，占全省总数的 70%，详见图 2-2、附表 20。

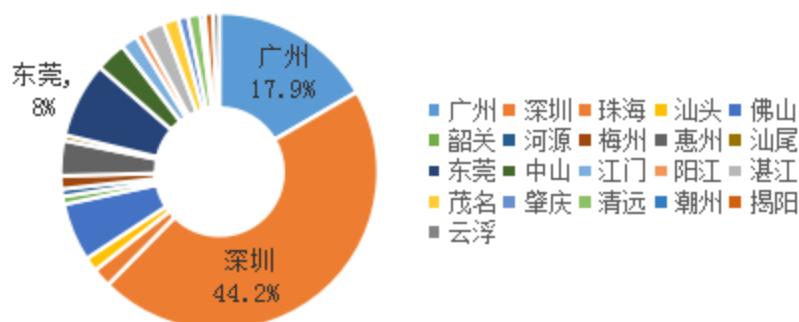


图 2-2 2023 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2023 年 3 月底，全省提供医疗器械网络交易服务第三方平台的企业共 154 家。

五、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

2023 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 647 家次。全面检查高风险企业当中检查含无菌医疗器械生产企业 130 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 8 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 99 家次。详见附表 21。

从各区域上看，截至 2023 年 3 月底，全省各级监管机构共

检查医疗器械生产企业 647 家次，其中检查企业数前三的地市为深圳、广州、佛山，三个地市的检查数共计 330 家次，占全省的 51%。详见图 2-3、附表 22。

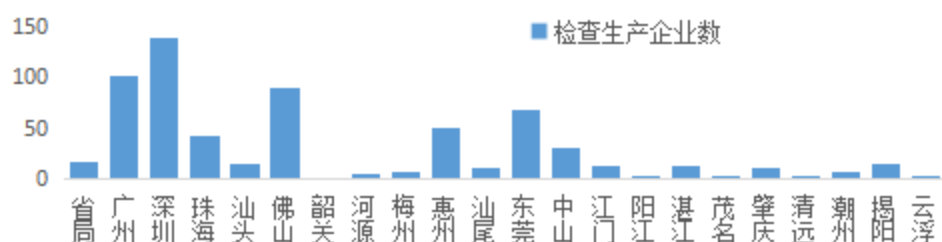


图 2-3 2023 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2023 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、医疗器械网络交易服务第三方平台 10190 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 3 家次，存在违法违规的企业或单位 465 家次，完成整改的企业或单位 413 家次。详见附表 23。

从各区域上看，截至 2023 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、医疗器械网络交易服务第三方平台 10190 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、江门，三个地市的检查数共计 4390 家次，占全省的 43.1%；存在违法违规的主体数共计 465 家次，占检查总家次的 4.6%，其中违法违规企业数排前三的地市为肇庆、广州和河源，发现违法违规主体数共计 167 家次，占全省发现违法违规总家次的 35.9%；完成整改的主体数共计 413 家次，其中完成整改数排前三的地市为肇庆、广州和河源。详见图 2-4、附表 24。



图 2-4 2023 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

六、地方医疗器械抽验情况

2023 年第一季度全省共抽验主体数 44 家，检验医疗器械 64 批次，不合格 1 批次，不合格率 1.6%，不合格率比去年同期下降 81.2%。近 5 年全省医疗器械抽验不合格率如图 2-5 所示。详见附件 25。

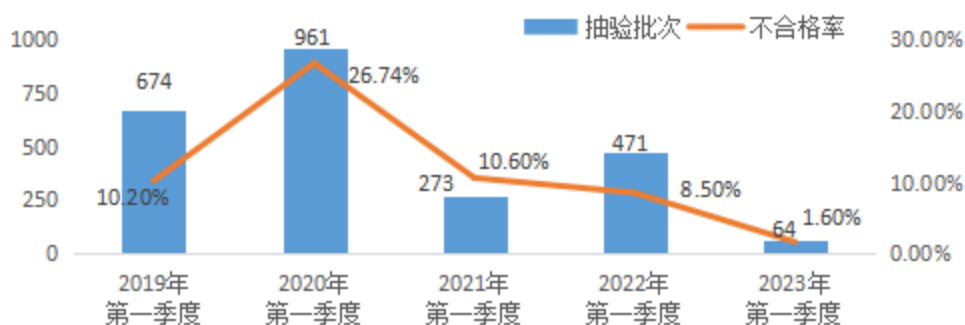


图 2-5 连续 5 年同期全省医疗器械抽验不合格率情况

七、医疗器械案件查处情况

2023 年第一季度共查处药品案件 224 件，与去年同期下降 21.1%。查处医疗器械案件货值 471.24 万元，与去年同期相比下降 4.9%。如图 2-6 所示。具体详见附件 26、27。

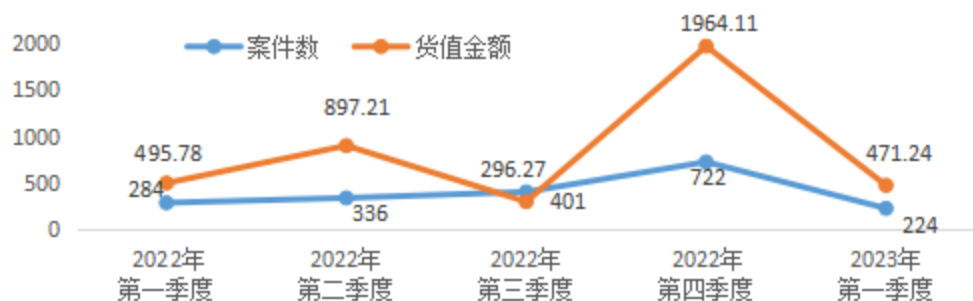


图 2-6 与 2022 年全年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

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 95.1%。案值 5-20 万元的案件共有 6 件，发生在广州（2）、深圳、惠州（2）、东莞；货值 20-50 万元的案件共有 3 件，发生在广州、深圳（2）；货值 50-1000 万元的案件有 2 件，发生在广州和深圳。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2023 年第一季度医疗器械案件的主要来源于日常监管和专项检查，占 59.8%，其次是来源于监督抽验，占 15.6%，如图 2-7 所示。从主要违法环节来看，违法环节为经营环节的案件占 61.2%，居第一位；本季度责令停产停业案件 1 件，移送司法机关案件 3 件。具体详见附件 26。

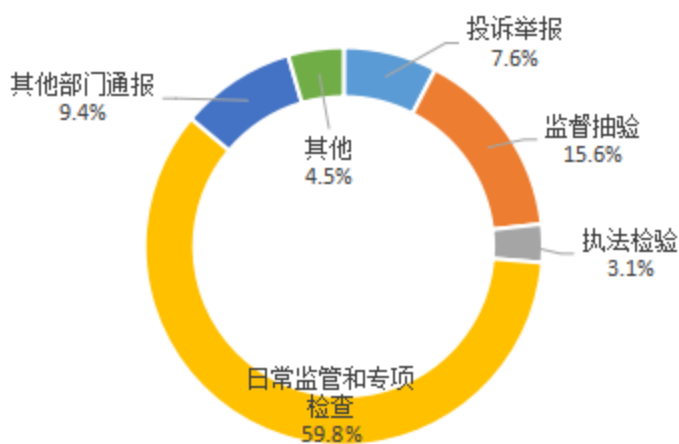


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产企业生产许可情况

截至 2023 年 3 月底共有化妆品生产企业 3071 家，其中牙膏生产企业 104 家。

二、化妆品日常监管情况

2023 年第一季度全省共对化妆品生产企业进行 515 家次检查，抽验化妆品 472 批次，飞行检查化妆品生产企业 160 家次，责令暂停生产企业 10 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 384 家次，占全省的 75%，抽验化妆品批次最多的单位是省局和广州，两个单位抽验达 461 批次，占全省的 97.7%，各单位的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

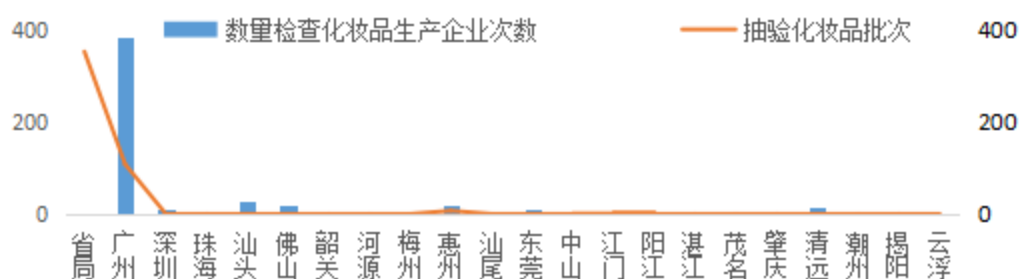


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品案件查处情况

2023 年第一季度共查处化妆品案件 467 件，货值 3488.57 万元，罚款 1067.78 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 96.1%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 10 件，发生在广州（6）、湛江、惠州、东莞和中山；货值 20 万

元-50万元的案件1件，发生在广州；货值50万元-1000万元的案件有6件，发生在广州、韶关、深圳（3）、珠海；货值1000万元-1亿元的案件1件，发生在茂名；本季度没有货值1亿元以上案件。本季度捣毁制假售假窝点4个，移送司法机关案件5件，主要违法环节是化妆品经营环节，占全省主要违法环节的69%，全省各类化妆品主要违法环节占比情况如下图3-2。详见附件30。

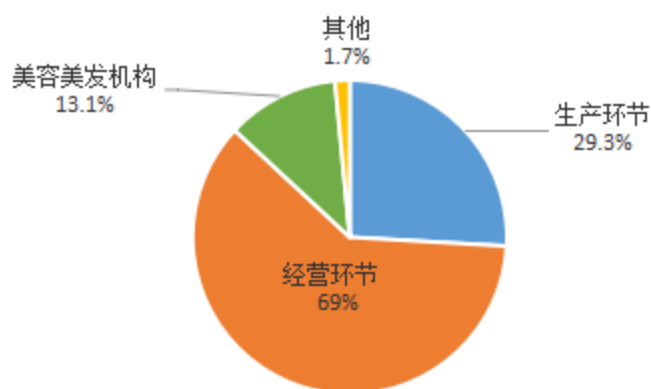


图 3-2 全省各类化妆品主要违法环节占比情况

2023 年第一季度化妆品案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 50.1%，其次是来源于监督抽验占 26.3%。如图 3-2 所示。

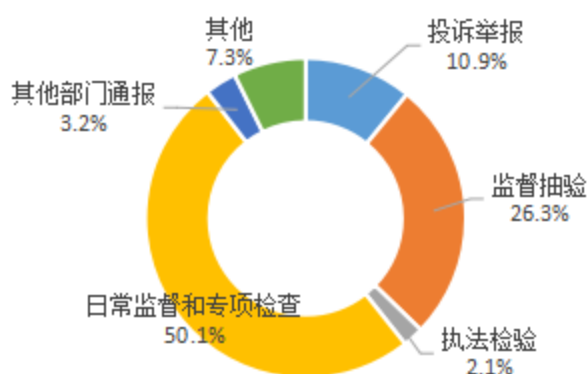


图 3-2 化妆品案件来源情况

附表 1 广东省药品经营批发企业情况

2023 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	2043	1448	8	587
其中：生物制品	1387	907	4	476
其中：专管药品类体外诊断试剂	44	44	0	0
其中：专管中药材、中药饮片	5	5	0	0

附表 2 广东省药品经营零售企业情况

2023 年第一季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售单体
本期末实有企业数量	63587	29308	34279
其中：专管乙类 OTC	4224	3715	509

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2023年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体	合计
广州	4865	3476	8341
深圳	5508	2382	7890
珠海	706	713	1419
汕头	827	1618	2445
佛山	2154	2840	4994
韶关	764	487	1251
河源	652	989	1641
梅州	638	1263	1901
惠州	1990	2621	4611
汕尾	474	487	961
东莞	3373	5062	8435
中山	951	2258	3209
江门	1057	951	2008
阳江	372	923	1295
湛江	1037	2154	3191
茂名	851	1774	2625
肇庆	770	891	1661
清远	840	959	1799
潮州	268	742	1010
揭阳	800	993	1793
云浮	411	696	1107
合计	29308	34279	63587

**附表4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类OTC情况**

2023年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体	合计
广州	913	28	941
深圳	569	7	576
珠海	102	7	109
汕头	0	89	89
佛山	203	3	206
韶关	114	1	115
河源	88	0	88
梅州	63	21	84
惠州	390	109	499
汕尾	35	0	35
东莞	571	5	576
中山	60	6	66
江门	66	16	82
阳江	50	11	61
湛江	109	15	124
茂名	105	5	110
肇庆	0	148	148
清远	0	1	1
潮州	0	14	14
揭阳	208	22	230
云浮	69	1	70
合计	3715	509	4224

附表5 广东省药品生产企业日常监管情况

2023年第一季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	227
其中：疫苗生产企业	家次	5
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企	家次	12
含血液制品、注射剂等高风险品种的生	家次	50
出动检查人次	人次	552
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	4
完成整改的生产企业	家次	130
立案查处的生产企业	家次	0

附表6 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2023年第一季度

单位：家次

单位	检查生产企业家次	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
省局	27	0	23
广州	46	0	17
深圳	25	0	14
珠海	10	0	7
汕头	15	0	0
佛山	20	2	14
韶关	0	0	0
河源	5	0	3
梅州	4	0	4
惠州	4	0	4
汕尾	0	0	0
东莞	12	0	11
中山	25	0	21
江门	14	0	0
阳江	1	0	0
湛江	4	2	2
茂名	0	0	0
肇庆	2	0	2
清远	3	0	0
潮州	4	0	3
揭阳	5	0	5
云浮	1	0	0
合计	227	4	130

附表7 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2023年第一季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	597	13690
发现违法违规的经营企业	家次	134	964
严重违反GSP	家次	0	10
涉及假药	家次	0	0
涉及劣药	家次	0	9
无照经营	家次	0	2
非法渠道购进药品	家次	0	3
其他	家次	134	940
完成整改的经营企业	家次	135	870
立案查处企业	家次	0	96

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2023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	39	0	33	0	33	0
广州	168	4761	23	29	22	29
深圳	164	592	0	0	0	0
珠海	8	221	3	8	4	12
汕头	5	258	0	18	0	18
佛山	13	780	5	174	6	128
韶关	10	251	0	47	0	45
河源	3	185	0	72	0	72
梅州	15	363	6	108	6	108
惠州	12	434	1	37	1	32
汕尾	10	256	5	25	5	25
东莞	58	1466	0	159	0	126
中山	6	635	3	57	3	56
江门	8	778	3	39	3	38
阳江	8	349	2	18	2	15
湛江	17	505	17	35	17	34
茂名	3	452	2	23	2	22
肇庆	9	216	0	18	0	15
清远	4	286	0	15	0	15
潮州	10	371	4	32	4	31
揭阳	27	249	27	28	27	28
云浮	0	282	0	22	0	21
合计	597	13690	134	964	135	870

附表 9 广东省药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2023 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	5
发现违法违规的经营企业	家次	0
涉及假药	家次	0
涉及劣药	家次	0
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	0
其他	家次	0
完成整改的经营企业	家次	0
立案查处企业	家次	0

附表 10 广东省药品使用单位日常监管情况

2023 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	3119
发现违法违规的经营企业	家次	321
涉及假药	家次	0
涉及劣药	家次	27
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	3
其他	家次	291
完成整改的经营企业	家次	285
立案查处企业	家次	35

附表 11 广东省各地市药品网络交易服务第三方平台

日常监管情况

2023 年第一季度

单位	检查平台家次	发现违法违规平台	完成整改平台
省局	4	0	0
广州	0	0	0
深圳	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	0	0	0
佛山	0	0	0
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	0	0	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
东莞	1	0	0
中山	0	0	0
江门	0	0	0
阳江	0	0	0
湛江	0	0	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	0	0	0
潮州	0	0	0
揭阳	0	0	0
云浮	0	0	0
合计	5	0	0

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2023 年第一季度

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	267	37	38
深圳	501	0	0
珠海	27	2	2
汕头	58	5	4
佛山	214	35	29
韶关	101	13	13
河源	133	32	26
梅州	73	11	11
惠州	155	24	23
汕尾	114	14	14
东莞	360	31	22
中山	89	1	1
江门	186	23	22
阳江	82	14	14
湛江	167	5	4
茂名	78	12	3
肇庆	93	7	5
清远	173	7	6
潮州	33	0	0
揭阳	94	25	25
云浮	121	23	23
合计	3119	321	285

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2023 年第一季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	251	560	0
	中成药	251	489	0
	中药材、中药饮片	45	88	2
	生物制品	0	0	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	46	182	0
	经营环节	295	870	2
	使用环节	48	85	0
合计		389	1137	2

附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2023 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	386	28	414
案件来源	投诉举报	件	54	5	59
	监督抽检	件	18	0	18
	执法检查	件	8	0	8
	日常监管和专项检查	件	254	21	275
	其他部门通报	件	17	1	18
	其他	件	35	1	36
货值	10 万元以下	件	381	28	409
	10 万-20 万元	件	0	-	0
	20 万-50 万元	件	3	-	3
	50 万-1000 万元	件	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	8	0	8
	经营环节	件	336	28	364
	医疗机构	件	39	0	39
	其他	件	3	0	3
货值金额	万元	1323.35	0.02	1323.37	
罚款金额	万元	4616.81	0.21	4617.02	
没收违法所得金额	万元	934.81	-	934.81	
责令关闭	户	0	-	0	
捣毁制假售假窝点	个	6	-	6	
责令停产停业	户	1	-	1	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	1	-	1	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	1	-	1	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	1	-	1	
制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	12	-	12	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	0	-	0	
处罚到人的次数	件	0	-	0	
行政处罚案件信息公开数	件	238	-	238	
涉及疫苗案件数	件	0	0	0	

涉及疫苗案件货值金额	万元	0	0	0
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	13.83	29.00	0	2
假药	2	6.77	0.00	0	2
劣药	3	7.06	29.00	0	0
销售假劣药	39	45.86	52.64	0	4
假药	21	29.52	5.14	0	4
劣药	18	16.34	47.50	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	31	11.09	217.95	0	1
假药	2	10.00	152.00	0	1
劣药	29	1.09	65.95	0	0

附表 15 广东省各地市查处药品案件情况

2023 年第一季度

单位	数量 (件)	货值金额 (万元)
合计	414	1323.37
省局	0	0
广州	64	52.66
深圳	53	11.45
珠海	13	0.9
汕头	6	0
佛山	29	0.46
韶关	6	0
河源	13	0.98
梅州	20	217.69
惠州	29	929.97
汕尾	8	0.67
东莞	27	6.84
中山	23	0.72
江门	17	21.77
阳江	10	0.15
湛江	16	59.45
茂名	33	6.43
肇庆	10	0.04
清远	17	0.11
潮州	6	0.44
揭阳	9	11.46
云浮	5	1.18

附表 16 广东省医疗器械注册情况

2023 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	676	-	-	-	-	-	-	-	-	18985
境内第二类医疗器械	-	538	535	274	193	276	223	909	17	13242

附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2023 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	3138
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2601
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	318
	生产企业总数	家	5055

附表 18 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2023 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	828
深圳	家	850
珠海	家	102
汕头	家	63
佛山	家	526
韶关	家	9
河源	家	9
梅州	家	9
惠州	家	110
汕尾	家	4
东莞	家	296
中山	家	128
江门	家	54
阳江	家	11
湛江	家	13
茂名	家	8
肇庆	家	18
清远	家	14
潮州	家	59
揭阳	家	21
云浮	家	6
合计	家	3138

附表 19 广东省医疗器械经营企业情况

2023 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	154825
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5666
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	20753

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2023 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	32385
深圳	家	80031
珠海	家	3285
汕头	家	2564
佛山	家	10716
韶关	家	1384
河源	家	1460
梅州	家	2375
惠州	家	6848
汕尾	家	1140
东莞	家	14470
中山	家	5549
江门	家	2972
阳江	家	1462
湛江	家	3990
茂名	家	2931
肇庆	家	1807
清远	家	2243
潮州	家	836
揭阳	家	1623
云浮	家	1173
合计	家	181244

附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况
2023 年第一季度

项目	单位	生产企业
检查总家次	家次	647
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	130
	含植入性医疗器械的生产企业	8
	第三类医疗器械的生产企业	99
生产企业飞行检查	省级及以下组织	18
	停产整改	0

附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况
2023 年第一季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	16
广州	家次	102
深圳	家次	138
珠海	家次	42
汕头	家次	15
佛山	家次	90
韶关	家次	2
河源	家次	6
梅州	家次	8
惠州	家次	50
汕尾	家次	10
东莞	家次	68
中山	家次	30
江门	家次	12
阳江	家次	4
湛江	家次	12
茂名	家次	4
肇庆	家次	11
清远	家次	3
潮州	家次	8
揭阳	家次	15
云浮	家次	1
合计	家次	647

附表 23

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况
2023 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次	家次	10190
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	3
存在违法违规的企业或单位	家次	465
完成整改的企业或单位	家次	413

附表 24 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况
2023 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	84	0	0
广州	家次	1856	56	55
深圳	家次	495	15	15
珠海	家次	207	15	8
汕头	家次	276	15	12
佛山	家次	737	28	20
韶关	家次	334	32	32
河源	家次	216	42	37
梅州	家次	377	19	19
惠州	家次	184	1	1
汕尾	家次	227	18	18
东莞	家次	1738	28	15
中山	家次	463	12	12
江门	家次	796	37	34
阳江	家次	194	15	15
湛江	家次	252	3	3
茂名	家次	439	10	10
肇庆	家次	304	69	57
清远	家次	393	12	12
潮州	家次	150	6	6
揭阳	家次	178	11	11
云浮	家次	290	21	21
合计	家次	10190	465	413

附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况

2023 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	0	0	0
	二类	29	31	0
	三类	16	33	1
按环节分	生产部门	24	43	1
	经管部门	20	21	0
	使用部门	0	0	0
合计		44	64	1

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2023 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	218	6	224
案件来源	投诉举报	件	16	1	17
	监督抽验	件	35	0	35
	执法检验	件	7	0	7
	日常监管和专项检	件	131	3	134
	其他部门通报	件	21	0	21
	其他	件	8	2	10
货值	5 万元以下	件	207	6	213
	5 万-20 万元	件	6	-	6
	20 万-50 万元	件	3	-	3
	50 万-1000 万元	件	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	35	0	35
	经营环节	件	131	6	137
	医疗机构	件	48	0	48
	其他	件	4	0	4
货值金额		万元	471.24	0.00	471.24
罚款金额		万元	629.54	0.00	629.54
没收违法所得金额		万元	41.91	-	41.91
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	3	-	3
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
处罚到人案件数		件	1	-	1
处罚到人的次数		人次	2	-	2

行政处罚案件信息公开数	件	155	-	155
-------------	---	-----	---	-----

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	73	0	234.34
	违反证照管理	33	1	218.45
	违反流通秩序	11	3	1.41
	其他案件	101	2	17.04
	小计	218	6	471.24
	其中：涉及互联网	16	3	2.07

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2023 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	224	471.24
省局	1	0.88
广州	48	193.28
深圳	37	222.21
珠海	6	1.02
汕头	2	0.29
佛山	11	1.51
韶关	17	0.08
河源	8	1.38
梅州	7	1.61
惠州	11	17.99
汕尾	3	0.11
东莞	9	19
中山	6	1.36
江门	10	4.23
阳江	5	0.12
湛江	11	0.84
茂名	6	0.34
肇庆	10	0.74
清远	1	0
潮州	5	0.32
揭阳	7	3.81
云浮	3	0.12

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2023 年第一季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	515
抽验化妆品批次	472
飞行检查化妆品生产企业次数	160
责令暂停生产企业家次	10

附表 29

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2023 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	0	353
广州	384	108
深圳	12	0
珠海	4	0
汕头	30	0
佛山	20	0
韶关	1	0
河源	0	0
梅州	0	0
惠州	20	7
汕尾	0	0
东莞	12	0
中山	6	1
江门	3	3
阳江	0	0
湛江	0	0
茂名	2	0
肇庆	4	0
清远	13	0
潮州	3	0
揭阳	1	0
云浮	0	0
合计	515	472

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2023 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	467	0	467	
其中：涉及互联网	件	29	0	29	
案件来源	投诉举报	件	51	0	51
	监督抽验	件	123	0	123
	执法检查	件	10	0	10
	日常监管和专项检查	件	234	0	234
	其他部门通报	件	15	0	15
	其他	件	34	0	34
货值	2 万元以下	件	449	0	449
	2 万-20 万元	件	10	-	10
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	6	-	6
	1000 万元-1 亿元	件	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	137	0	137
	经营环节	件	322	0	322
	其中：美容美发机构	件	61	0	61
	其他	件	8	0	8
货值金额	万元	3488.57	0.00	3488.57	
其中：涉及互联网	万元	6.37	0.00	6.37	
罚款金额	万元	1067.78	0.00	1067.78	
没收违法所得金额	万元	89.34	-	89.34	
捣毁制假售假窝点	户	4	-	4	
责令停产停业	户	1	-	1	
其中：生产企业	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	5	-	5	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	1	-	1	
处罚到人的次数	人	2	-	2	
行政处罚案件信息公开数	件	380	-	380	

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2023 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	467	3488.57
省局	2	0.49
广州	163	154.56
深圳	48	1453.59
珠海	35	64.75
汕头	4	0.82
佛山	40	7.78
韶关	5	205.48
河源	7	1.14
梅州	7	1.93
惠州	36	6.02
汕尾	5	0.55
东莞	19	15.88
中山	15	5.51
江门	27	1.08
阳江	2	0
湛江	4	3.04
茂名	18	1561.93
肇庆	13	1.87
清远	7	0.34
潮州	0	0
揭阳	9	1.7
云浮	1	0.11