

广东省药品监管 统计季度报告

(2023 年第二季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心编写

2023 年 7 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 4 月 1 日至 2023 年 6 月 30 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.....	13
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.....	25
	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 年第二季度全省共有《药品经营许可证》持证企业 67189 家。其中以零售单体药店为主，共计 34674 家，占比 51.6%。批发企业 1457 家，占比 2.2%，零售连锁总部数 591 家，占比 0.9%，零售连锁企业门店和单体共计 65141 家，占比 97%。详见附件 1、2。

截至 2023 年 6 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 65141 家，占全省经营企业许可的 97%，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：广州、东莞、深圳、佛山、惠州，五个地市总和占全省的 53.5%。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。

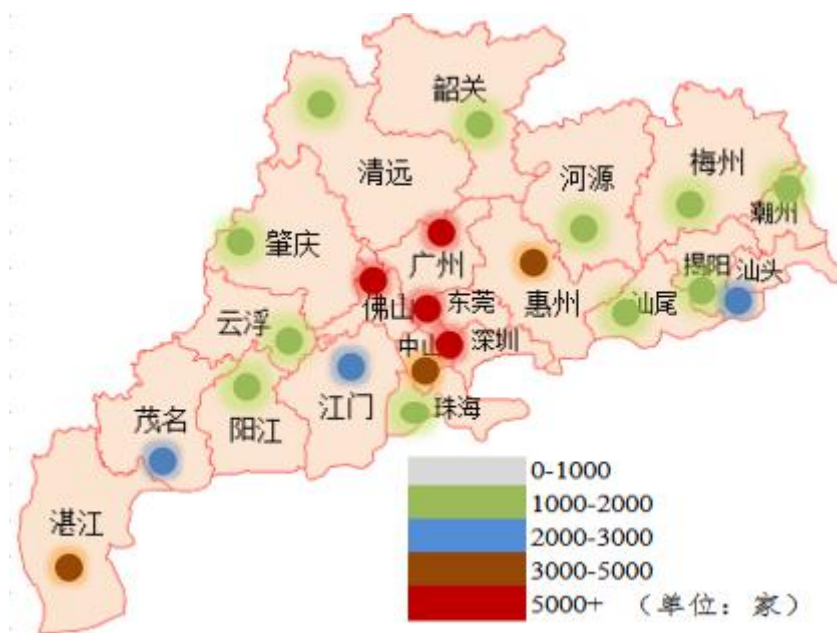


图 1-1 药品经营企业各区域分布情况

截至 2023 年 6 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 4630 家,其中零售连锁门店 4090 家,零售单体 540 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、东莞和深圳,三个地市总和占全省的 46.8%。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 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 289 家次,出动检查 750 人次,没有发现违法的生产企业,发现违规的生产企业 7 家次,完成整改的生产企业 177 家次。详见附表 5。

从各区域上看,2023 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 289 家次,其中检查次数最多的单位为广州、省局本级、深圳,三个单位检查次数达 114 家次,占全省的 39.4%;发现违规主体 7 家次,分别发生在湛江、汕尾和阳江;完成整改的生产企业共 177 家次,其中完成整改数量最多的单位为省局本级和广州,两个单位完成整改共 54 家次,占全省的 30.5%。具体详见图 1-2、附表 6。

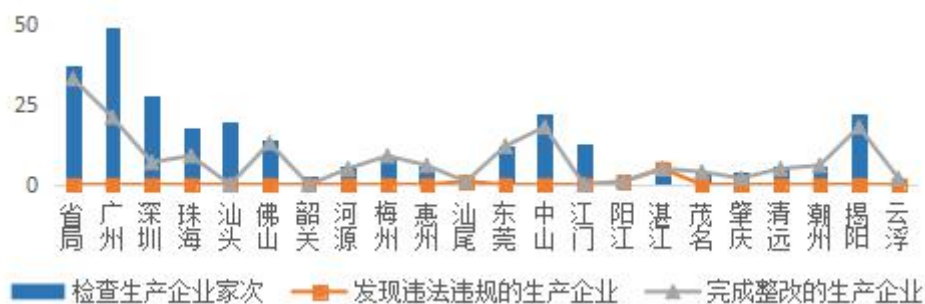


图 1-2 2023 年第二季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2023年第二季度各级监管机构共检查批发企业1175家次，发现违法违规的批发企业331家次，完成整改327家次。各级监管机构共检查零售企业18677家次，发现违法违规的零售企业2150家次，完成整改2008家次。具体详见图1-3、附表7。



图 1-3 2023 年第二季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2023年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业19852家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、深圳和东莞，三个地市检查次数达8591家次，占全省的43.3%；发现违法违规企业2481家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、东莞、广州，三个地市发现违法违规数共计1003家次，占全省的40.4%；完成整改企业2335家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、东莞、广州，三个地市完成整改企业数共计934家次，占全省的40%，具体详见图1-4、附表8。

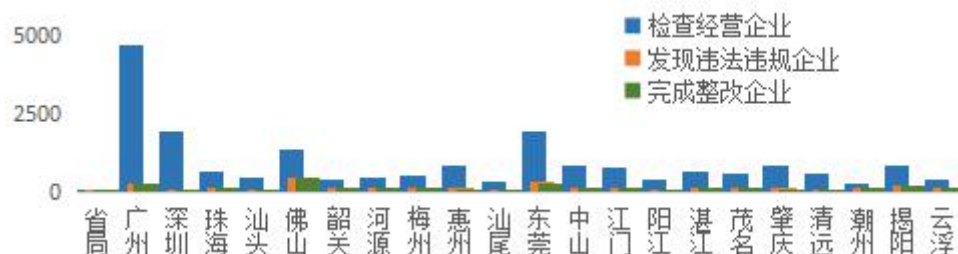


图 1-4 2023 年第二季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2023年第二季度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台9家次，发生在省局和广州，如图1-5所示。本季度发现违法违规的平台8家次，完成整改8家次。详见附件9、11。



图1-5 2023年第二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年第二季度各级监管机构共检查药品使用单位7903家次，发现违法违规的单位759家次，完成整改706家次，详见附件10。从各区域上看，2023年第二季度各级监管机构共检查药品使用单位7903家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳和广州，两个地市检查次数共计2769家次，占全省的35%；发现违法违规企业759家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、梅州、佛山，三个地市发现违法违规数共计282家次，占全省的37.2%；完成整改企业706家次，其中完成整改企业数靠前的地市为梅州、东莞、广州，三个地市完成整改企业数共计253家次，占全省的35.8%，具体详见图1-6、附表12。

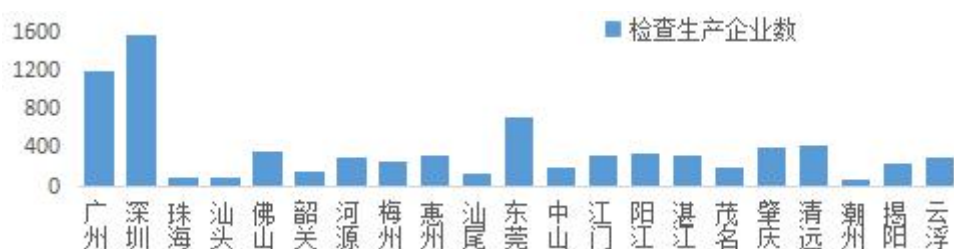


图 1-6 2023 年第二季度全省各地市药品使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2023 年第二季度全省共抽验主体数 1793 家，检验药品 4912 批次，不合格 21 批次，不合格率 0.4%，近 5 年全省药品抽验批次及不合格率情况如图 1-7 所示。本季度详见附件 13。



图 1-7 连续 5 年同期全省药品抽验批次及不合格率情况

四、药品案件查处情况

2023 年第二季度共查处药品案件 878 件，与 2022 年同期相比下降 13.7%。查处药品案件货值金额 1083.73 万元，与 2022 年同期相比下降 84.1%。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 99.3%；10 万-20 万 1 件，发生在佛山；20 万-50 万元的案件 2 件，发生在佛山和东莞；50 万-1000 万元的案件 3 件，发生在佛山、惠州、河源，本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。



图 1-9 2023 年第二季度药品案件主要违法环节情况

2023 年第二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 84.3%。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 80.2%，其次是来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 9.5%，如图 1-10 所示。本季度捣毁制假售假窝点 5 个，吊销许可证 2 家，移送司法机关案件数 21 件。详见附件 14、15。

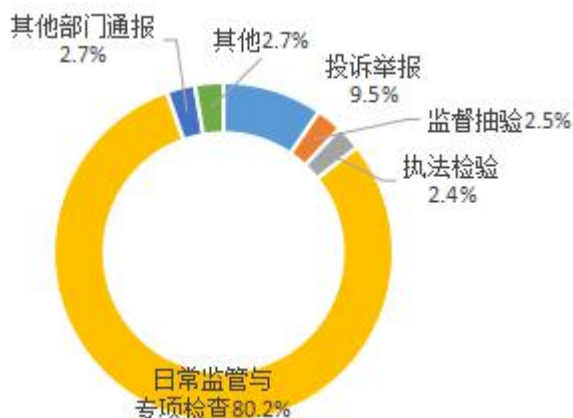


图 1-10 药品案件来源情况

五、药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况

2023 年第二季度全省均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 6 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 5014 家；药品网络交易服务第三方平台期末实有 23 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 年第二季度全省境内批准二类医疗器械首次注册 610 件，延续注册 375 件，许可事项变更 202 件。截至 2023 年 6 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 19533 件，二类医疗器械注册证 13746 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 3.8%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长 2.9%。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 年第二季度全省实有医疗器械生产企业 5076 家，同比增加 7%，一类 3119 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 2181 家，占全省的 70%，二类 2639 家，三类 335 家。详见附表 17、18。

三、医疗器械经营企业情况

2023 年第二季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 186490 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 158838 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5714 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 21938 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2023 年 6 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 186490 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 130386 家，占全省总数的 70%，详见图 2-2、附表 20。

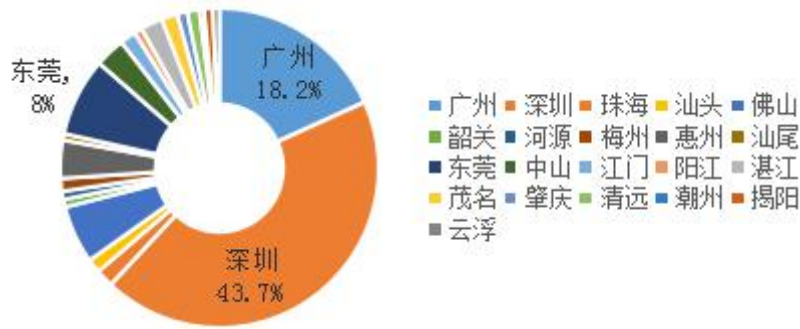


图 2-2 2023 年第二季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2023 年 6 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 162 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 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1088 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 154 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 21 家次，检查

第三类医疗器械的生产企业 153 家次。详见附表 21。

从各区域上看，截至 2023 年 6 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1088 家次，其中检查企业数前三的地市为深圳、广州、省局本级，三个地市的检查数共计 542 家次，占全省的 50%。详见图 2-3、附表 22。

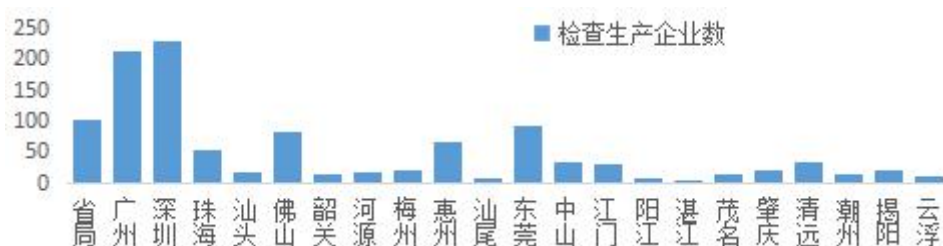


图 2-3 2023 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2023 年第二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 21448 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 59 家次，存在违法违规的企业或单位 1187 家次，完成整改的企业或单位 1124 家次。详见附表 23。

从各区域上看，截至 2023 年 6 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 21448 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、肇庆，三个地市的检查数共计 8679 家次，占全省的 40.5%；存在违法违规的主体数共计 1187 家次，占检查总家次的 5.5%，其中违法违规企业数排前三的地市为肇庆、广州和珠海，发现违法违规主体数共计 392 家次，占全省发现违法违规总家次的

33%；完成整改的主体数共计 1124 家次，其中完成整改数排前三的地市为肇庆、广州和揭阳。详见图 2-4、附表 24。



图 2-4 2023 年第二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 年第二季度全省共抽验主体数 143 家，检验医疗器械 150 批次，不合格 11 批次，不合格率 7.33%，近 5 年全省医疗器械抽验批次及不合格率情况如图 2-5 所示。本季度详见附件 25。



图 2-5 连续 5 年同期全省医疗器械抽验批次及不合格率情况

七、医疗器械案件查处情况

2023 年第二季度共查处药品案件 416 件，与去年同期上升 23.8%。查处医疗器械案件货值 1223 万元，与去年同期相比上升 36.3%。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%。案值 5-20 万元的案件共有 10 件，发生在广州（3 件）、深圳（3 件）、惠州、东莞（2 件）、潮州；货值 20-50 万元的案件共有 5 件，发生在广州（2 件）、惠州（2 件）、潮州；货值 50-1000 万元的案件有 6 件，发生在深圳、佛山、江门、肇庆、东莞（2 件）。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2023 年第二季度医疗器械案件的主要来源于日常监管和专项检查，占 61.1%，其次是来源于投诉举报，占 12.7%，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 53.6%，居第一位；本季度取缔无证经营 7 家，移送司法机关案件 9 件。具体详见附表 26。

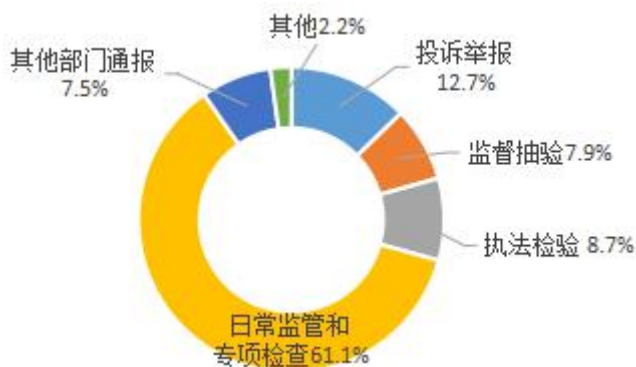


图 2-7 医疗器械案件来源情况

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 6 月底共有化妆品生产企业 3092 家，其中牙膏生产企业 108 家。

二、化妆品日常监管情况

2023 第二季度全省共对化妆品生产企业进行 964 家次检查，抽验化妆品 3486 批次，飞行检查化妆品生产企业 227 家次，责令暂停生产企业 17 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 521 家次，占全省的 54%，抽验化妆品批次最多的单位是省局本级和广州，两个单位抽验达 3461 批次，占全省的 99.3%，各单位的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

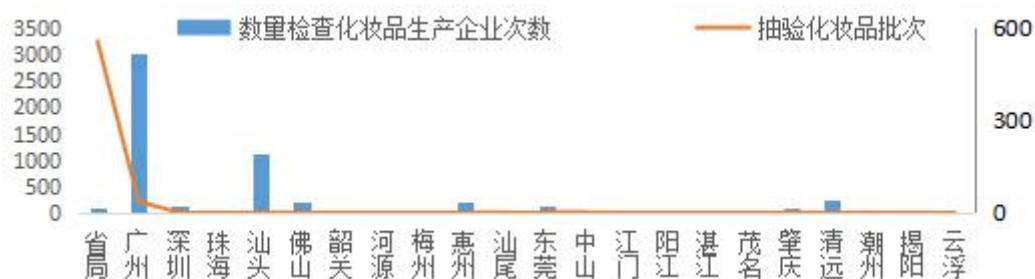


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品案件查处情况

2023 年第二季度共查处化妆品案件 724 件，货值 4357.61 万元，罚款 1101.45 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 97.2%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 15 件，发生在广州（9 件）、韶关、佛山、江门、肇庆、东莞和中

山；货值 20 万元-50 万元的案件 1 件，发生在揭阳；货值 50 万元-1000 万元的案件有 2 件，发生在深圳和揭阳；货值 1000 万元-1 亿元的案件 2 件，发生在肇庆和汕尾；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 6 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 81.9%，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。

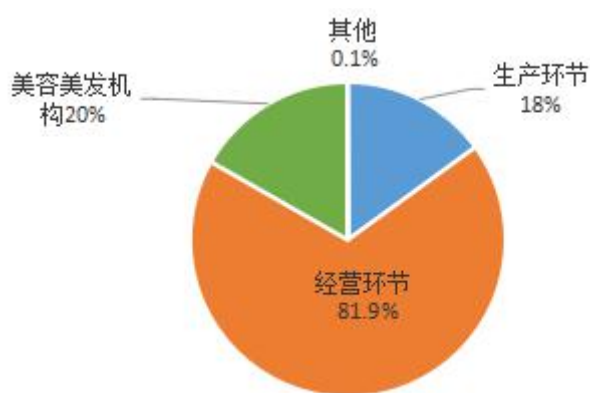


图 3-2 全省各类化妆品主要违法环节占比情况

2023 年第二季度化妆品案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 54%，其次是来源于投诉举报占 23.1%。如图 3-2 所示。

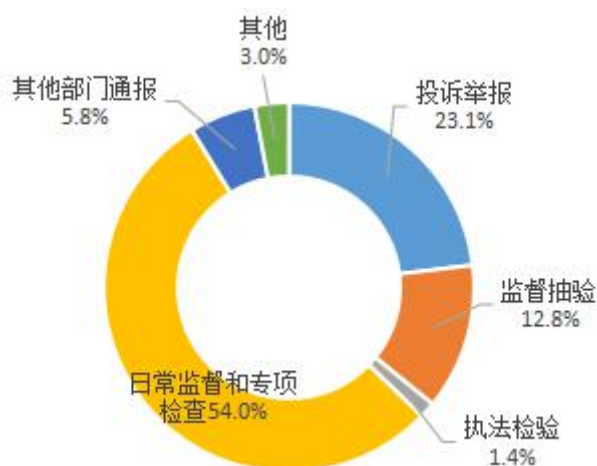


图 3-2 化妆品案件来源情况

附表 1 广东省药品经营批发企业情况
2023 年第二季度

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	2048	1449	8	591
其中：生物制品	1406	916	4	486
其中：专营药品类体外诊断试剂	44	44	0	0
其中：专营中药材、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 年第二季度

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	65141	30467	34674
其中：专营乙类 OTC	4630	4090	540

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2023年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体	合计
广州	5026	3526	8552
深圳	5649	2339	7988
珠海	757	742	1499
汕头	881	1651	2532
佛山	2275	2891	5166
韶关	803	496	1299
河源	668	1011	1679
梅州	659	1268	1927
惠州	2062	2690	4752
汕尾	514	497	1011
东莞	3393	4984	8377
中山	1022	2337	3359
江门	1123	973	2096
阳江	399	932	1331
湛江	1107	2193	3300
茂名	896	1807	2703
肇庆	806	911	1717
清远	895	967	1862
潮州	275	747	1022
揭阳	822	1000	1822
云浮	435	712	1147
合计	30467	34674	65141

附表4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类 OTC 情况

2023 年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体	合计
广州	930	37	967
深圳	577	7	584
珠海	215	21	236
汕头	41	90	131
佛山	210	3	213
韶关	115	1	116
河源	89	0	89
梅州	66	1	67
惠州	400	125	525
汕尾	40	0	40
东莞	589	28	617
中山	117	5	122
江门	82	14	96
阳江	76	9	85
湛江	134	15	149
茂名	123	5	128
肇庆	0	149	149
清远	0	1	1
潮州	0	14	14
揭阳	210	14	224
云浮	76	1	77
合计	4090	540	4630

附表5 广东省药品生产企业日常监管情况

2023年第二季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	289
其中：疫苗生产企业	家次	4
——麻药、精神药品、易制毒化学品生产企	家次	13
——含血液制品、注射剂等高风险品种的生	家次	57
出动检查人次	人次	750
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	7
完成整改的生产企业	家次	177
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年第二季度

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	37	0	33
广州	49	0	21
深圳	28	0	7
珠海	18	0	9
汕头	20	0	0
佛山	14	0	13
韶关	3	0	0
河源	6	0	5
梅州	9	0	9
惠州	6	0	6
汕尾	1	1	1
东莞	12	0	12
中山	22	0	18
江门	13	0	0
阳江	1	1	1
湛江	6	5	5
茂名	4	0	4
肇庆	4	0	2
清远	6	0	5
潮州	6	0	6
揭阳	22	0	18
云浮	2	0	2
合计	289	7	177

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年第二季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1175	18677
发现违法违规的经营企业	家次	331	2150
严重违反GSP	家次	1	20
涉及假药	家次	0	2
涉及劣药	家次	1	13
无证经营	家次	0	6
非法渠道购进药品	家次	0	4
其他	家次	329	2106
完成整改的经营企业	家次	327	2008
立案查处企业	家次	3	247

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2023年第二季度

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	72	0	70	0	70	0
广州	344	4365	88	153	86	155
深圳	365	1587	1	15	1	15
珠海	32	595	13	131	13	126
汕头	10	454	0	23	0	21
佛山	26	1336	10	437	10	423
韶关	13	377	0	62	0	62
河源	14	418	6	116	6	116
梅州	24	474	10	139	10	128
惠州	12	856	7	36	5	28
汕尾	14	316	5	61	5	61
东莞	68	1862	0	315	0	260
中山	19	817	3	157	3	148
江门	17	746	14	36	14	36
阳江	7	363	0	29	0	29
湛江	23	635	21	35	21	35
茂名	11	573	5	44	5	43
肇庆	9	831	3	111	3	83
清远	9	605	1	37	1	29
潮州	12	277	8	44	8	40
揭阳	68	804	66	119	66	119
云浮	6	386	0	50	0	51
合计	1175	18677	331	2150	327	2008

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 年第二季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	9
发现违法违规的经营企业	家次	8
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	8
完成整改的经营企业	家次	8
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 年第二季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	7903
发现违法违规的经营企业	家次	759
涉及假药	家次	4
涉及劣药	家次	44
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	14
其他	家次	698
完成整改的经营企业	家次	706
立案查处企业	家次	82

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 年第二季度

单位	检查平台家次	发现违法违规平台	完成整改平台
省局	8	8	8
广州	1	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	0	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	9	8	8

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2023 年第二季度

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	1191	80	78
深圳	1578	0	0
珠海	91	23	23
汕头	91	4	4
佛山	361	82	76
韶关	145	26	26
河源	303	72	75
梅州	260	92	91
惠州	307	3	3
汕尾	122	9	9
东莞	704	108	84
中山	181	5	4
江门	311	28	28
阳江	339	24	24
湛江	314	12	12
茂名	198	42	25
肇庆	405	68	63
清远	416	14	14
潮州	70	2	2
揭阳	223	38	38
云浮	293	27	27
合计	7903	759	706

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2023 年第二季度

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	1101	2398	3
	中成药	925	1667	4
	中药材、中药饮片	302	826	14
	生物制品	8	18	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	1	3	0
按抽 验环 节分	生产环节	242	1195	1
	经营环节	1064	2666	14
	使用环节	487	1051	6
合计		1793	4912	21

附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2023 年第二季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	859	19	878
案件来源	投诉举报	件	82	1	83
	监督抽验	件	22	0	22
	执法检查	件	21	0	21
	日常监管和专项检查	件	688	16	704
	其他部门通报	件	24	0	24
	其他	件	22	2	24
货值	10 万元以下	件	853	19	872
	10 万-20 万元	件	1	-	1
	20 万-50 万元	件	2	-	2
	50 万-1000 万元	件	3	-	3
	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	12	0	12
	经营环节	件	722	18	740
	医疗机构	件	124	0	124
	其他	件	1	1	2
货值金额	万元	1083.71	0.02	1083.73	
罚款金额	万元	1763.74	0	1763.74	
没收违法所得金额	万元	125.02	-	125.02	
责令关闭	户	3	-	3	
捣毁制假售假窝点	个	5	-	5	
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	2	-	2	
其中：生产许可证	件	0	-	0	
经营许可证	件	2	-	2	
制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	21	-	21	
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	
处罚到人的数量	件	1	-	1	
行政处罚案件信息公开数	件	511	-	511	
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	9	957.52	89.61	0	3
假药	4	891.51	10.00	0	3
劣药	5	66.01	79.61	0	0
销售假劣药	79	28.59	78.27	0	9
假药	14	16.63	4.92	0	9
劣药	65	11.96	73.35	0	0
其中：互联网销售假劣药	4	2.03	2.94	0	1
假药	3	2.02	2.84	0	1
劣药	1	0.01	0.10	0	0
使用假劣药	88	2.33	176.65	0	4
假药	6	0.91	0.00	0	4
劣药	82	1.42	176.65	0	0

附表 15 广东省各地市查处药品案件情况

2023 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	878	1083.73
省局	4	2.62
广州	126	24.45
深圳	65	9.07
珠海	30	2.12
汕头	57	0.79
佛山	50	100.74
韶关	54	0.52
河源	22	801.53
梅州	89	14.28
惠州	33	64.56
汕尾	63	0.1
东莞	73	44.47
中山	32	0.28
江门	13	0.04
阳江	21	11.55
湛江	28	0.69
茂名	55	2.63
肇庆	13	0.25
清远	28	0.18
潮州	7	0.48
揭阳	5	2.38
云浮	10	0

附表 16 广东省医疗器械注册情况

2023 年第二季度

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	824	-	-	-	-	-	-	-	-	19533
境内第二类医疗器械	-	578	610	380	375	433	202	1007	26	13746

附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2023 年第二季度

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	3119
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2639
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	335
	生产企业总数	家	5076

附表 18 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2023 年第二季度

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	811
深圳	家	834
珠海	家	100
汕头	家	62
佛山	家	536
韶关	家	9
河源	家	10
梅州	家	9
惠州	家	112
汕尾	家	4
东莞	家	299
中山	家	130
江门	家	54
阳江	家	11
湛江	家	13
茂名	家	8
肇庆	家	19
清远	家	14
潮州	家	56
揭阳	家	21
云浮	家	7
合计	家	3119

附表 19 广东省医疗器械经营企业情况

2023 年第二季度

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	158838
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5714
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	21938

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2023 年第二季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	34030
深圳	家	81548
珠海	家	3370
汕头	家	2635
佛山	家	10946
韶关	家	1443
河源	家	1541
梅州	家	2420
惠州	家	7178
汕尾	家	1192
东莞	家	14808
中山	家	5695
江门	家	3035
阳江	家	1515
湛江	家	4143
茂名	家	3031
肇庆	家	1897
清远	家	2309
潮州	家	859
揭阳	家	1681
云浮	家	1214
合计	家	186490

附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况
2023 年第二季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	1088
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	154
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	21
	第三类医疗器械的生产企业	家次	153
生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	85
	停产整改	家次	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 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	100
广州	家次	213
深圳	家次	229
珠海	家次	53
汕头	家次	17
佛山	家次	81
韶关	家次	13
河源	家次	17
梅州	家次	21
惠州	家次	67
汕尾	家次	7
东莞	家次	92
中山	家次	32
江门	家次	28
阳江	家次	2
湛江	家次	5
茂名	家次	14
肇庆	家次	21
清远	家次	32
潮州	家次	14
揭阳	家次	21
云浮	家次	9
合计	家次	1088

附表 23

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况
2023 年第二季度

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	21448
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	59
存在违法违规的企业或单位	家次	1187
完成整改的企业或单位	家次	1124

附表 24 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况
2023 年第二季度

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	72	0	0
广州	家次	4428	102	97
深圳	家次	1243	31	31
珠海	家次	903	97	81
汕头	家次	479	54	36
佛山	家次	1223	95	94
韶关	家次	496	58	58
河源	家次	579	70	72
梅州	家次	693	26	26
惠州	家次	527	8	8
汕尾	家次	280	23	23
东莞	家次	2981	59	35
中山	家次	1004	37	36
江门	家次	991	59	60
阳江	家次	553	19	18
湛江	家次	414	10	10
茂名	家次	726	53	52
肇庆	家次	1270	193	194
清远	家次	1052	32	32
潮州	家次	241	11	11
揭阳	家次	709	96	96
云浮	家次	584	54	54
合计	家次	21448	1187	1124

附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况

2023 年第二季度

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	101	104	11
	三类	46	46	0
按环节分	生产部门	35	37	3
	经营部门	94	97	8
	使用部门	14	16	0
合 计		143	150	11

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2023 年第二季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	413	3	416
案件来源	投诉举报	件	53	0	53
	监督抽验	件	33	0	33
	执法检验	件	36	0	36
	日常监管和专项检	件	251	3	254
	其他部门通报	件	31	0	31
	其他	件	9	0	9
货值	5 万元以下	件	392	3	395
	5 万-20 万元	件	10	-	10
	20 万-50 万元	件	5	-	5
	50 万-1000 万元	件	6	-	6
	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	55	0	55
	经营环节	件	220	3	223
	医疗机构	件	137	0	137
	其他	件	1	0	1
货值金额		万元	1223	0.00	1223
罚款金额		万元	1062.12	0.00	1062.12
没收违法所得金额		万元	20.33	-	20.33
取缔无证经营		户	7	-	7
捣毁制假售假窝点		个	5	-	5
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	9	-	9
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		人次	0	-	0

行政处罚案件信息公开数	件	297	-	297
-------------	---	-----	---	-----

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	142	0	980.75
	违反证照管理	57	0	97.78
	违反流通秩序	57	1	8.16
	其他案件	157	2	136.31
	小计	413	3	1223.00
	其中：涉及互联网	48	0	38.02

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2023 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	416	1223
省局	0	0
广州	83	142.21
深圳	52	167.31
珠海	5	3.26
汕头	10	0.5
佛山	34	208.54
韶关	14	2.58
河源	7	0.55
梅州	8	0.77
惠州	11	83.47
汕尾	9	0.75
东莞	30	351.86
中山	14	3.62
江门	22	105.93
阳江	4	0.01
湛江	40	1.93
茂名	22	0.96
肇庆	26	99.95
清远	15	0.17
潮州	5	44.21
揭阳	4	4.42
云浮	1	0

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2023 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	964
抽验化妆品批次	3486
飞行检查化妆品生产企业次数	227
责令暂停生产企业家次	17

附表 29

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2023 年第二季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	13	3248
广州	521	213
深圳	23	1
珠海	12	0
汕头	189	4
佛山	38	2
韶关	2	0
河源	8	1
梅州	2	0
惠州	34	4
汕尾	4	0
东莞	25	12
中山	12	1
江门	6	0
阳江	0	0
湛江	0	0
茂名	2	0
肇庆	19	0
清远	39	0
潮州	4	0
揭阳	11	0
云浮	0	0
合计	964	3486

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2023 年第二季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	724	0	724	
其中：涉及互联网	件	89	0	89	
案件来源	投诉举报	件	167	0	167
	监督抽验	件	93	0	93
	执法检验	件	10	0	10
	日常监管和专项检查	件	391	0	391
	其他部门通报	件	42	0	42
	其他	件	21	0	21
货值	2 万元以下	件	704	0	704
	2 万-20 万元	件	15	-	15
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	130	0	130
	经营环节	件	593	0	593
	其中：美容美发机构	件	144	0	144
	其他	件	1	0	1
货值金额	万元	4357.61	0.00	4357.61	
其中：涉及互联网	万元	37.59	0.00	37.59	
罚款金额	万元	1101.45	0.00	1101.45	
没收违法所得金额	万元	73.20	-	73.2	
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	6	-	6	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	2	-	2	
处罚到人的数量	人	3	-	3	
行政处罚案件信息公开数	件	610	-	610	

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2023 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	724	4357.61
省局	1	0.03
广州	164	93.89
深圳	70	311.1
珠海	38	2.01
汕头	14	2.9
佛山	57	12.5
韶关	17	4.71
河源	18	1.46
梅州	25	3.8
惠州	40	3.39
汕尾	6	2697.03
东莞	59	8.64
中山	19	12.32
江门	39	5.73
阳江	29	2.7
湛江	18	2.82
茂名	26	1.23
肇庆	30	1107.51
清远	17	1.78
潮州	7	1.04
揭阳	14	80.35
云浮	16	0.67