

广东省药品监管 统计季度报告

(2023 年第三季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心编写

2023 年 10 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 7 月 1 日至 2023 年 9 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	1
一、 药品经营企业许可情况	1
二、 药品日常监管情况	2
三、 地方药品抽验情况	5
四、 药品案件查处情况	5
五、 药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况	7
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	7
第二部分 医疗器械监督管理情况	8
一、 医疗器械注册情况	8
二、 医疗器械生产企业情况	8
三、 医疗器械经营企业情况	9
四、 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况	9
五、 医疗器械日常监管情况	9
六、 地方医疗器械抽验情况	11
七、 医疗器械案件查处情况	11
第三部分 化妆品监督管理情况	13
一、 化妆品生产企业生产许可情况	13
二、 化妆品日常监管情况	13
三、 化妆品案件查处情况	13
附表 1 广东省药品经营批发企业情况	15

附表 2	广东省药品经营零售企业情况	15
附表 3	广东省各地市药品经营企业情况	16
附表 4	广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况	17
附表 5	广东省药品生产企业日常监管情况	18
附表 6	广东省各地市药品生产企业日常监管情况	18
附表 7	广东省药品经营企业日常监管情况	19
附表 8	广东省各地市药品经营企业日常监管情况	19
附表 10	广东省药品使用单位日常监管情况	20
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	21
附表 12	广东省各地市药品使用单位日常监管情况	22
附表 13	广东省地方药品抽验情况	23
附表 14	广东省查处药品、药品包装材料案件情况	24
附表 15	广东省各地市查处药品案件情况	26
附表 16	广东省医疗器械注册情况	27
附表 17	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况	27
附表 18	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况 ...	28
附表 19	广东省医疗器械经营企业情况	29
附表 20	广东省各地市医疗器械经营企业情况	29
附表 21	广东省医疗器械生产企业日常监督情况	30
附表 22	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 ...	30
附表 23	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况	31
附表 24	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 .	31

附表 25	广东省地方医疗器械抽检情况	32
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况	33
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况	35
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况	36
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况	36
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况	37
附表 31	广东省各地市查处化妆品案件情况	38

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2023 年第三季度全省共有《药品经营许可证》持证企业 68776 家。其中以零售单体药店为主，共计 35297 家，占比 51.32%。批发企业 1454 家，占比 2.1%，零售连锁总部数 601 家，占比 0.9%，零售连锁企业门店和单体共计 66721 家，占比 97%。详见附表 1、2。

截至 2023 年 9 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 66721 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 53.4%。详见附表 3，全省 21 个地市经营企业区域分布情况如图 1-1 所示。

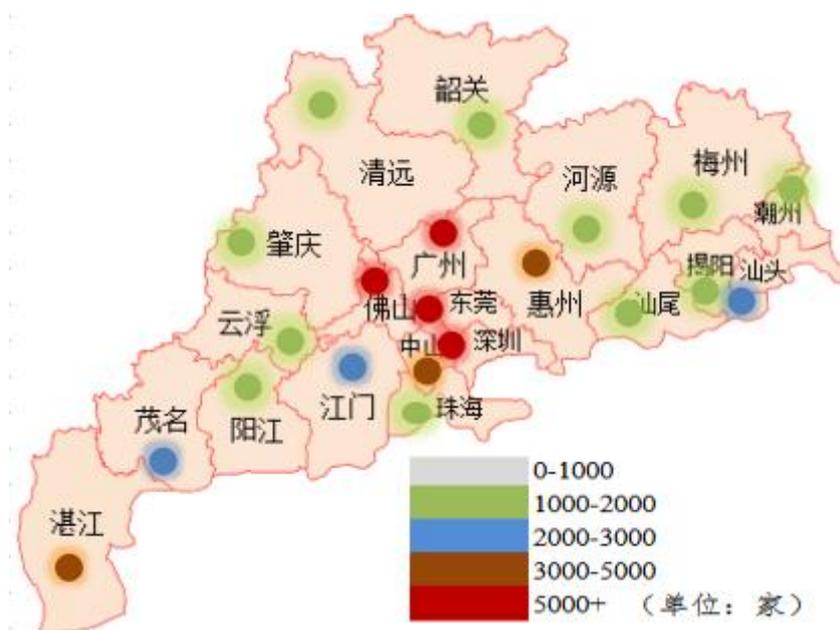


图 1-1 药品经营企业各区域分布情况

截至 2023 年 9 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 4813 家，其中零售连锁门店 4219 家，零售单体 594 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 46.24%。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 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 397 家次，出动检查 1063 人次，没有发现违法的生产企业，发现违规的生产企业 6 家次，完成整改的生产企业 251 家次。详见附表 5。

从各区域上看，2023 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 397 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 233 家次，占全省的 58.7%；发现违规主体 6 家次，分别发生在省本级、佛山和阳江；完成整改的生产企业共 251 家次，其中完成整改数量最多的单位为省局本级、深圳和广州，三个单位完成整改共 141 家次，占全省的 56.2%。具体详见图 1-2、附表 6。

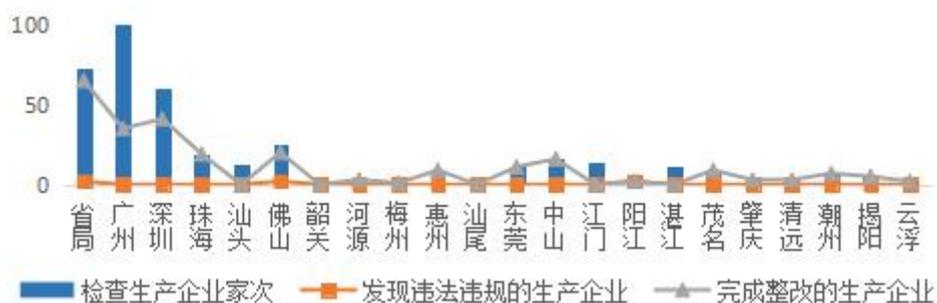


图 1-2 2023 年第三季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2023年第三季度各级监管机构共检查批发企业767家次，发现违法违规的批发企业262家次，完成整改229家次。各级监管机构共检查零售企业13625家次，发现违法违规的零售企业2038家次，完成整改1847家次。具体详见图1-3、附表7。



图 1-3 2023 年第三季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2023年第三季度各级监管机构共检查药品经营企业14392家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、东莞和佛山，三个地市检查次数达6181家次，占全省的42.94%；发现违法违规企业2300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1169家次，占全省的50.82%；完成整改企业2076家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、广州、东莞，三个地市完成整改企业数共计1006家次，占全省的48.46%，具体详见图1-4、附表8。

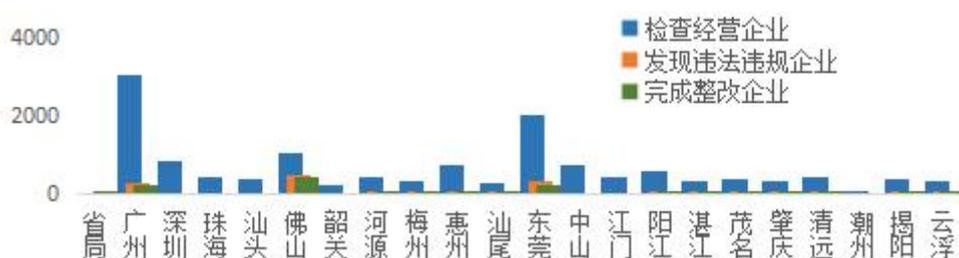


图 1-4 2023 年第三季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

(三) 药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2023年第三季度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台3家次，发生在省局，如图1-5所示。本季度发现违法违规的平台3家次，完成整改3家次。详见附表9、11。



图 1-5 2023 年第三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年第三季度各级监管机构共检查药品使用单位8516家次，发现违法违规的单位1045家次，完成整改954家次，详见附表10。从各区域上看，2023年第三季度各级监管机构共检查药品使用单位8516家次，其中检查企业次数前三的地市为广州、东莞和深圳，三个地市检查次数共计3294家次，占全省的38.7%；发现违法违规企业1045家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、肇庆、佛山，三个地市发现违法违规数共计497家次，占全省的47.6%；完成整改企业954家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、肇庆、佛山，三个地市完成整改企业数共计423家次，占全省的44.34%，具体详见图1-6、附表12。

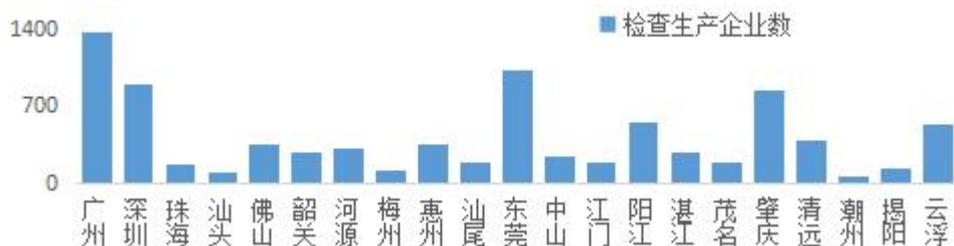


图 1-6 2023 年第三季度全省各地市药品使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2023 年第三季度全省共抽验主体数 2354 家，检验药品 5661 批次，不合格 20 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 年第三季度共查处药品案件 1219 件，与 2022 年同期相比下降 9.3%。查处药品案件货值金额 914.16 万元，与 2022 年同期相比下降 68.66%。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 99.01%；10 万-20 万 5 件，发生在省本级、粤西办、深圳、梅州和中山；20 万-50 万元的案件 4 件，发生在深圳、韶关和云浮；50 万-1000 万元的案件 3 件，发生在湛江、肇庆和梅州，本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。



图 1-9 2023 年第三季度药品案件主要违法环节情况

2023 年第三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 88.84%。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 81.21%，其次是来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 8.7%，如图 1-10 所示。本季度捣毁制假售假窝点 8 个，吊销许可证 1 家，处罚到人的案件 1 件，移送司法机关案件数 29 件。详见附表 14、15。

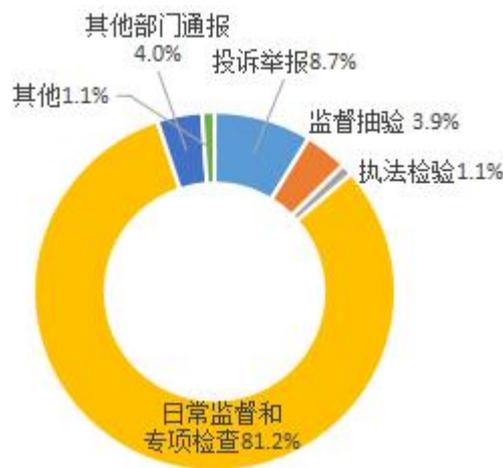


图 1-10 药品案件来源情况

五、药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况

2023 年第三季度全省查处药包装材料案件 1 件，涉及货值金额 0.1 万元。本季度没有查处药品疫苗案件。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 9 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 5134 家；药品网络交易服务第三方平台期末实有 31 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年第三季度全省境内批准二类医疗器械首次注册486件，延续注册255件，许可事项变更253件。截至2023年9月底，全省共有境内一类医疗器械备案19841件，二类医疗器械注册证14151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%，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年第三季度全省实有医疗器械生产企业5154家，同比增加5.6%，一类3176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2215家，占全省的70%，二类2659家，三类354家。详见附表17、18。

三、医疗器械经营企业情况

2023 年第三季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 190142 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 161296 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5872 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 22974 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2023 年 9 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 190142 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 133308 家，占全省总数的 70.1%，详见图 2-2、附表 20。

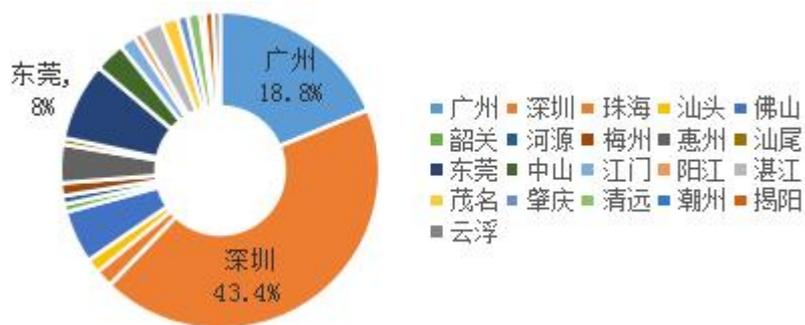


图 2-2 2023 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2023 年 9 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 163 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 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 953 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 143 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 15 家次，检查第

三类医疗器械的生产企业 122 家次。详见附表 21。

从各区域上看，截至 2023 第三季度全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 953 家次，其中检查企业家次前三的单位为深圳、广州、省局本级，三个地市的检查数共计 561 家次，占全省的 59%。详见图 2-3、附表 22。

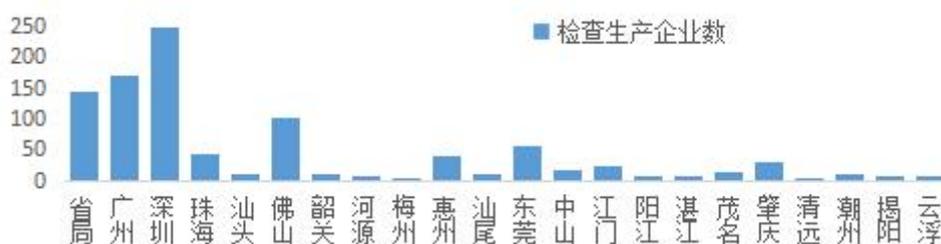


图 2-3 2023 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2023 年第三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 18003 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 83 家次，存在违法违规的企业或单位 973 家次，完成整改的企业或单位 915 家次。详见附表 23。

从各区域上看，2023 年第三季度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 18003 家次，其中检查数量靠前的地市为东莞、广州、肇庆，三个地市的检查数共计 7121 家次，占全省的 40%；存在违法违规的主体数共计 973 家次，占检查总家次的 5.4%，其中违法违规企业数排前三的地市为肇庆、佛山和广州，发现违法违规主体数共计 384 家次，占全省发现违法违规总家次的 39.5%；完成

整改的主体数共计 915 家次，其中完成整改数排前三的地市为肇庆、佛山和河源。详见图 2-4、附表 24。

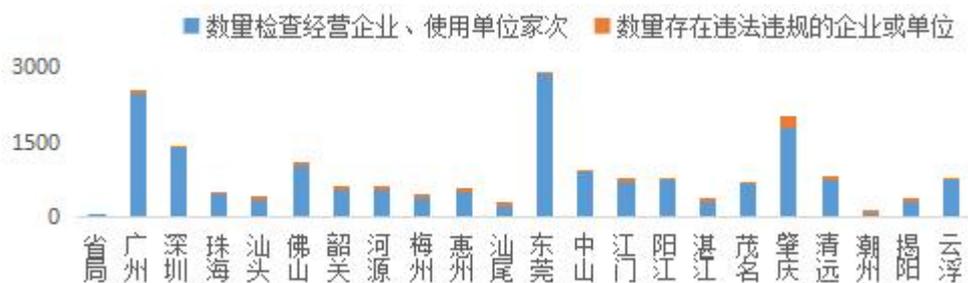


图 2-4 2023 年第三季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

六、地方医疗器械抽验情况

2023 年第三季度全省共抽验主体数 399 家，检验医疗器械 525 批次，不合格 20 批次，不合格率 3.8%，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 年第三季度共查处药品案件 484 件，与去年同期上升 20.7%。查处医疗器械案件货值 1630.25 万元，与去年同期相比上升 450.3%。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 96.7%。案值 5-20 万元的案件共有 4 件，发生在广州、深圳、清远、东莞；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，发生在广州和肇庆；货值 50-1000 万元的案件有 10 件，发生在广州、江门、肇庆（3 件）、阳江、中山、潮州、揭阳、云浮。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2023 年第三季度医疗器械案件的主要来源于日常监管和专项检查，占 62%，其次是来源于投诉举报，占 17.6%，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 60%，居第一位；本季度取缔无证经营 1 户，捣毁制假售假窝点 7 个，移送司法机关案件 7 件。具体详见附件 26。

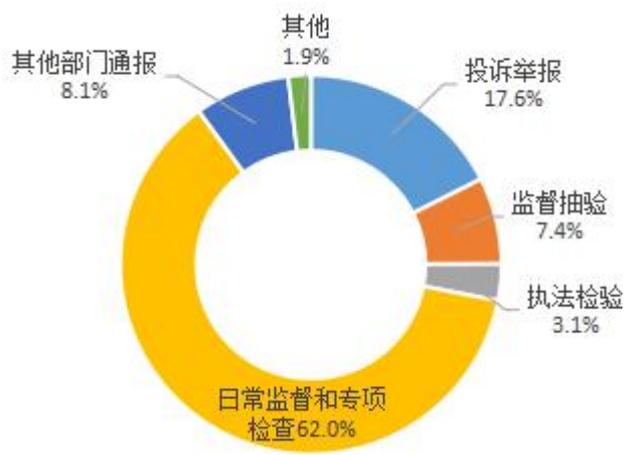


图 2-7 医疗器械案件来源情况

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 9 月底共有化妆品生产企业 3147 家，其中牙膏生产企业 113 家。

二、化妆品日常监管情况

2023 第三季度全省共对化妆品生产企业进行 2127 家次检查，抽验化妆品 887 批次，飞行检查化妆品生产企业 258 家次，责令暂停生产企业 23 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 1773 家次，占全省的 83.4%，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 858 批次，占全省的 96.7%，各单位的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

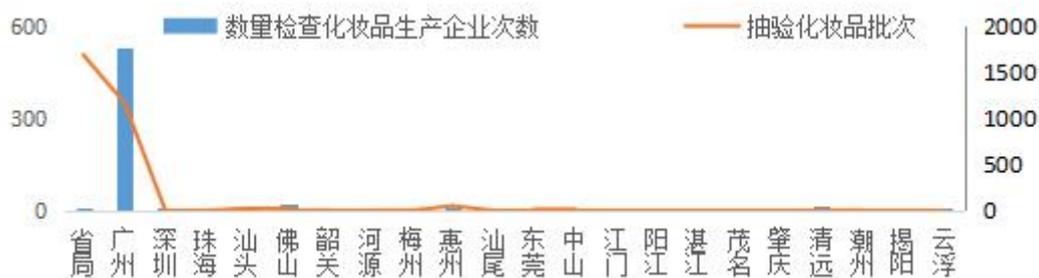


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品案件查处情况

2023 年第三季度共查处化妆品案件 799 件，货值 1652.68 万元，罚款 969.9 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 98.1%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 7 件，

发生在广州（3 件）、深圳（2 件）、阳江和东莞；货值 20 万元-50 万元的案件 3 件，发生在深圳、汕头和汕尾；货值 50 万元-1000 万元的案件有 5 件，发生在深圳、汕头（2 件）、清远、揭阳，本季度没有货值 1000 万元以上案件。本季度捣毁制假售假窝点 4 个，移送司法机关案件 8 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 88.5%，全省各类化妆品主要违法环节占比情况如下图 3-2。详见附表 30。

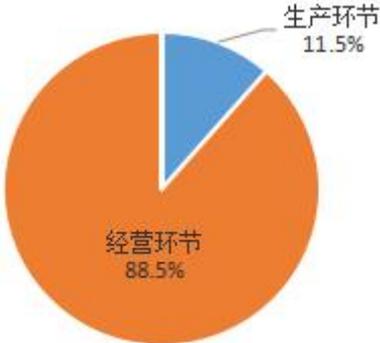


图 3-2 全省各类化妆品主要违法环节占比情况

2023 年第三季度化妆品案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 57.6%，其次是来源于投诉举报占 21.8%。如图 3-2 所示。

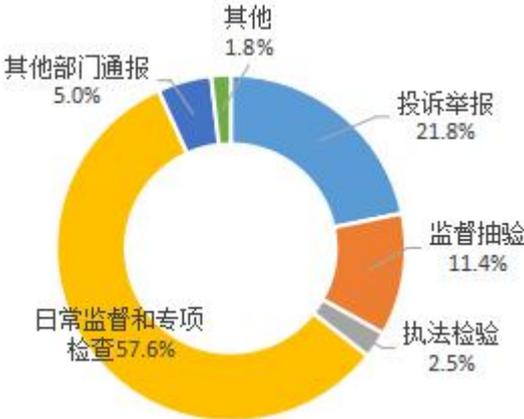


图 3-2 化妆品案件来源情况

附表 1 广东省药品经营批发企业情况

2023 年第三季度

单位：家

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	2055	1446	8	601
其中：生物制品	1437	921	6	510
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 年第三季度

单位：家

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	66721	31424	35297
其中：专营乙类 OTC	4813	4219	594

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2023年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体	合计
广州	5186	3608	8794
深圳	5796	2435	8231
珠海	764	763	1527
汕头	920	1666	2586
佛山	2354	2930	5284
韶关	835	498	1333
河源	708	1034	1742
梅州	681	1282	1963
惠州	2116	2787	4903
汕尾	546	514	1060
东莞	3480	4933	8413
中山	1042	2383	3425
江门	1169	987	2156
阳江	416	948	1364
湛江	1136	2242	3378
茂名	927	1849	2776
肇庆	814	938	1752
清远	950	983	1933
潮州	283	766	1049
揭阳	847	1027	1874
云浮	454	724	1178
合计	31424	35297	66721

附表 4 广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况

2023 年第三季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体	合计
广州	981	45	1026
深圳	570	9	579
珠海	198	22	220
汕头	73	76	149
佛山	212	3	215
韶关	117	1	118
河源	87	0	87
梅州	62	1	63
惠州	422	142	564
汕尾	40	0	40
东莞	599	22	621
中山	132	7	139
江门	81	13	94
阳江	87	9	96
湛江	138	15	153
茂名	127	5	132
肇庆	0	118	118
清远	0	73	73
潮州	0	14	14
揭阳	218	18	236
云浮	75	1	76
合计	4219	594	4813

附表5 广东省药品生产企业日常监管情况

2023年第三季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	397
其中：疫苗生产企业	家次	7
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	21
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	78
出动检查人次	人次	1063
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	6
完成整改的生产企业	家次	251
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年第三季度

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	73	2	65
广州	100	0	35
深圳	60	0	41
珠海	19	0	19
汕头	13	0	0
佛山	25	2	20
韶关	2	0	0
河源	4	0	3
梅州	5	0	1
惠州	9	0	9
汕尾	0	0	0
东莞	11	0	11
中山	17	0	16
江门	14	0	0
阳江	2	2	2
湛江	11	0	0
茂名	9	0	9
肇庆	3	0	3
清远	3	0	3
潮州	7	0	7
揭阳	7	0	5
云浮	3	0	2
合计	397	6	251

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年第三季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	767	13625
发现违法违规的经营企业	家次	262	2038
严重违反GSP	家次	2	22
涉及假药	家次	0	5
涉及劣药	家次	0	40
无证经营	家次	0	5
非法渠道购进药品	家次	1	5
其他	家次	259	1964
完成整改的经营企业	家次	229	1847
立案查处企业	家次	3	433

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2023年第三季度

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	56	0	56	0	46	0
广州	324	2745	116	203	92	183
深圳	158	692	1	11	0	2
珠海	20	424	4	55	4	54
汕头	7	418	0	13	0	12
佛山	24	1044	11	492	11	454
韶关	9	241	1	53	1	53
河源	8	429	0	113	4	102
梅州	17	325	8	97	8	90
惠州	8	778	0	45	0	35
汕尾	8	278	4	35	4	32
东莞	38	2006	1	346	0	266
中山	11	764	3	66	3	55
江门	10	432	8	66	8	66
阳江	5	627	5	79	5	82
湛江	12	336	11	25	11	25
茂名	5	412	5	35	4	24
肇庆	23	337	18	75	18	98
清远	4	463	1	88	1	87
潮州	3	112	2	9	2	11
揭阳	8	390	7	91	7	75
云浮	9	372	0	41	0	41
合计	767	13625	262	2038	229	1847

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年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	3
发现违法违规的经营企业	家次	3
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	3
完成整改的经营企业	家次	3
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年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	8516
发现违法违规的经营企业	家次	1045
涉及假药	家次	1
涉及劣药	家次	39
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	3
其他	家次	1002
完成整改的经营企业	家次	954
立案查处企业	家次	65

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 年第三季度

单位	检查平台家次	发现违法违规平台	完成整改平台
省局	3	3	3
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	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	3	3	3

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况
2023 年第三季度

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	1374	74	76
深圳	896	0	0
珠海	157	27	27
汕头	93	1	1
佛山	355	131	98
韶关	278	43	42
河源	319	97	92
梅州	113	28	29
惠州	350	23	15
汕尾	185	20	20
东莞	1024	217	176
中山	238	19	19
江门	188	19	20
阳江	554	46	46
湛江	273	43	42
茂名	177	17	10
肇庆	839	149	149
清远	387	12	13
潮州	56	10	10
揭阳	124	20	20
云浮	536	49	49
合计	8516	1045	954

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2023 年第三季度

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	1345	2641	7
	中成药	1279	2167	1
	中药材、中药饮片	390	735	12
	生物制品	6	25	0
	药品包装材料	63	90	0
	药用辅料	3	3	0
按抽 验环 节分	生产环节	200	762	2
	经营环节	1440	3402	10
	使用环节	714	1497	8
合计		2354	5661	20

附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2023 年第三季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	1193	26	1219
案件来源	投诉举报	件	101	5	106
	监督抽验	件	47	0	47
	执法检查	件	13	0	13
	日常监管和专项检查	件	970	20	990
	其他部门通报	件	48	1	49
	其他	件	14	0	14
货值	10 万元以下	件	1181	26	1207
	10 万-20 万元	件	5	-	5
	20 万-50 万元	件	4	-	4
	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	11	0	11
	经营环节	件	1057	26	1083
	医疗机构	件	125	0	125
	其他	件	0	0	0
货值金额	万元	914.16	0	914.16	
罚款金额	万元	1574.69	0.2	1574.89	
没收违法所得金额	万元	161.69	-	161.69	
责令关闭	户	1	-	1	
捣毁制假售假窝点	个	8	-	8	
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	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	29	-	29	
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	4	-	4	
行政处罚案件信息公开数	件	612	-	612	
涉及疫苗案件数	件	0	0	0	

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
涉及疫苗案件货值金额	万元	0	0	0
涉及药包材案件数	件	1	0	1
涉及药包材案件货值金额	万元	0.1	0	0.1

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	8	133.72	502.18	0	3
假药	3	50.35	0.00	0	3
劣药	5	83.37	502.18	0	0
销售假劣药	113	571.99	266.48	1	16
假药	20	518.55	151.00	0	16
劣药	93	53.44	115.48	1	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	82	2.05	161.18	0	2
假药	4	0.21	1.60	0	2
劣药	78	1.84	159.58	0	0

附表 15 广东省各地市查处药品案件情况

2023 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	1219	914.16
省局	6	30.93
广州	84	10.43
深圳	232	105.7
珠海	66	1.86
汕头	31	0.11
佛山	86	5.43
韶关	41	29.93
河源	26	1.49
梅州	102	76.82
惠州	78	10.71
汕尾	29	0.74
东莞	72	3.65
中山	38	12.93
江门	44	0.02
阳江	30	2.82
湛江	58	511.99
茂名	39	1.59
肇庆	15	50.34
清远	86	0.21
潮州	5	0.06
揭阳	30	10.66
云浮	21	45.74

附表 16 广东省医疗器械注册情况

2023 年第三季度

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	783	-	-	-	-	-	-	-	-	19841
境内第二类医疗器械	-	636	486	308	255	505	253	827	47	14151

附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2023 年第三季度

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	3176
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2659
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	354
	生产企业总数	家	5154

附表 18 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2023 年第三季度

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	808
深圳	家	859
珠海	家	102
汕头	家	62
佛山	家	548
韶关	家	9
河源	家	10
梅州	家	9
惠州	家	116
汕尾	家	4
东莞	家	302
中山	家	134
江门	家	55
阳江	家	12
湛江	家	14
茂名	家	8
肇庆	家	20
清远	家	17
潮州	家	60
揭阳	家	20
云浮	家	7
合计	家	3176

附表 19 广东省医疗器械经营企业情况

2023 年第三季度

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	161296
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5872
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	22974

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2023 年第三季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	35705
深圳	家	82490
珠海	家	3444
汕头	家	2781
佛山	家	10170
韶关	家	1499
河源	家	1628
梅州	家	2487
惠州	家	7449
汕尾	家	1232
东莞	家	15113
中山	家	5822
江门	家	3110
阳江	家	1585
湛江	家	4271
茂名	家	3118
肇庆	家	1974
清远	家	2381
潮州	家	883
揭阳	家	1741
云浮	家	1259
合计	家	190142

附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况
2023 年第三季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	953
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	143
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	15
	第三类医疗器械的生产企业	家次	122
生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	117
	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 年第三季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	143
广州	家次	169
深圳	家次	249
珠海	家次	43
汕头	家次	11
佛山	家次	102
韶关	家次	11
河源	家次	2
梅州	家次	5
惠州	家次	40
汕尾	家次	9
东莞	家次	55
中山	家次	17
江门	家次	22
阳江	家次	6
湛江	家次	3
茂名	家次	13
肇庆	家次	28
清远	家次	4
潮州	家次	11
揭阳	家次	7
云浮	家次	3
合计	家次	953

附表 23 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2023 年第三季度

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	18003
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	83
存在违法违规的企业或单位	家次	973
完成整改的企业或单位	家次	915

附表 24 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2023 年第三季度

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	59	0	0
广州	家次	2479	74	70
深圳	家次	1370	31	31
珠海	家次	478	41	34
汕头	家次	364	18	7
佛山	家次	1032	80	77
韶关	家次	562	30	29
河源	家次	571	71	72
梅州	家次	411	26	26
惠州	家次	514	21	20
汕尾	家次	248	29	29
东莞	家次	2867	53	32
中山	家次	898	14	14
江门	家次	729	55	57
阳江	家次	736	30	30
湛江	家次	331	15	15
茂名	家次	663	50	49
肇庆	家次	1775	230	218
清远	家次	769	51	51
潮州	家次	91	3	3
揭阳	家次	325	30	30
云浮	家次	731	21	21
合计	家次	18003	973	915

附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况
2023 年第三季度

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	3	4	0
	二类	361	441	20
	三类	44	80	0
按环节分	生产部门	192	300	20
	经营部门	77	78	0
	使用部门	130	147	0
合 计		399	525	20

附表 26 广东省查处医疗器械案件情况

2023 年第三季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	477	7	484
案件来源	投诉举报	件	84	1	85
	监督抽验	件	36	0	36
	执法检查	件	15	0	15
	日常监管和专项检	件	295	5	300
	其他部门通报	件	38	1	39
	其他	件	9	0	9
货值	5 万元以下	件	461	7	468
	5 万-20 万元	件	4	-	4
	20 万-50 万元	件	2	-	2
	50 万-1000 万元	件	10	-	10
	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	43	0	43
	经营环节	件	285	5	290
	医疗机构	件	149	2	151
	其他	件	0	0	0
货值金额		万元	1630.25	0.00	1630.25
罚款金额		万元	1714.45	0.00	1714.45
没收违法所得金额		万元	221.25	-	221.25
取缔无证经营		户	1	-	1
捣毁制假售假窝点		个	7	-	7
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	1	-	1
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	1	-	1
移送司法机关案件数		件	7	-	7
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	1	-	1
行政处罚案件信息公开数		件	311	-	311

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	92	0	255.09
	违反证照管理	85	1	565.12
	违反流通秩序	55	2	5.35
	其他案件	245	4	804.69
	小计	477	7	1630.25
	其中：涉及互联网	51	0	7.20

附表 27 广东省各地市查处医疗器械案件情况
2023 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	484	1630.25
省局	1	0.35
广州	66	161.34
深圳	75	41.85
珠海	8	0.5
汕头	14	1.93
佛山	21	2.57
韶关	33	2.1
河源	5	0.26
梅州	7	0.12
惠州	23	1.36
汕尾	5	0
东莞	41	25.48
中山	10	163.72
江门	15	86.43
阳江	7	154.88
湛江	28	0.59
茂名	7	0.53
肇庆	46	500.75
清远	42	7.96
潮州	2	51.04
揭阳	18	105.07
云浮	10	321.42

附表 28 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2023 年第三季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	2127
抽验化妆品批次	887
飞行检查化妆品生产企业次数	258
责令暂停生产企业家次	23

附表 29 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2023 年第三季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	12	507
广州	1773	351
深圳	20	0
珠海	37	0
汕头	36	7
佛山	77	1
韶关	6	0
河源	4	1
梅州	3	0
惠州	27	15
汕尾	3	0
东莞	20	4
中山	30	0
江门	13	0
阳江	0	0
湛江	2	0
茂名	1	0
肇庆	9	0
清远	50	1
潮州	2	0
揭阳	1	0
云浮	1	0
合计	2127	887

附表 30 广东省查处违法化妆品案件情况

2023 年第三季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	796	3	799	
其中：涉及互联网	件	93	0	93	
案件来源	投诉举报	件	173	1	174
	监督抽验	件	91	0	91
	执法检验	件	20	0	20
	日常监管和专项检查	件	458	2	460
	其他部门通报	件	40	0	40
	其他	件	14	0	14
货值	2 万元以下	件	781	3	784
	2 万-20 万元	件	7	-	7
	20 万-50 万元	件	3	-	3
	50 万-1000 万元	件	5	-	5
	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	92	0	92
	经营环节	件	704	3	707
	其中：美容美发机构	件	147	1	148
	集中交易市场	件	2	0	2
	其他	件	0	0	0
货值金额	万元	1652.68	0.00	1652.68	
其中：涉及互联网	万元	57.76	0.00	57.76	
罚款金额	万元	969.90	0.00	969.9	
没收违法所得金额	万元	76.40	-	76.4	
捣毁制假售假窝点	户	4	-	4	
责令停产停业	户	0	-	0	
其中：生产企业	户	0	-	0	
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	2	-	2	
移送司法机关案件数	件	8	-	8	
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	
处罚到人的人数	人	3	-	3	
行政处罚案件信息公开数	件	661	-	661	

附表 31 广东省各地市查处化妆品案件情况

2023 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	799	1652.68
省局	4	2.96
广州	105	37.14
深圳	77	517.7
珠海	55	2.19
汕头	39	722.46
佛山	102	14.13
韶关	47	2.33
河源	13	1.16
梅州	13	1.65
惠州	30	4.84
汕尾	6	34.56
东莞	56	16.05
中山	15	0.19
江门	52	2.43
阳江	38	12.57
湛江	26	0.57
茂名	27	2.36
肇庆	19	1.47
清远	42	174.39
潮州	1	0.14
揭阳	18	100.69
云浮	14	0.7