

广东省药品监管 统计年度报告

(2019 年)

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年度报告》（2019年），数据来源于《药品监管统计报表制度》统计报表（省局各相关业务处室和各地级市报送的统计报表数据）和国家药品监管局《药品监管统计年度报告》。数据报告期为2019年1月1日至2019年12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、监管等情况进行了汇总分析，对外公开参考。

目 录

第一部分 药品监督管理情况	1
一、药品行政受理情况.....	1
二、药品注册审批情况.....	1
三、药品生产企业许可情况.....	1
四、药品经营企业许可情况.....	2
五、药品日常监管情况.....	3
六、地方药品抽验情况.....	5
七、药品投诉举报情况.....	6
八、药品案件查处情况.....	6
九、药品包装材料案件查处情况.....	8
十、互联网药品服务机构审批情况.....	8
十一、麻醉药品、精神药品生产经营情况.....	8
第二部分 医疗器械监督管理情况	9
一、医疗器械注册情况.....	9
二、医疗器械生产企业情况.....	9
三、医疗器械经营企业情况.....	10
四、医疗器械日常监管情况.....	10
五、地方医疗器械抽验情况.....	12
六、医疗器械投诉举报情况.....	13
七、医疗器械案件查处情况.....	13
第三部分 化妆品监督管理情况	15

一、化妆品生产企业生产许可情况.....	15
二、化妆品日常监管情况.....	15
三、化妆品投诉举报情况.....	16
四、化妆品案件查处情况.....	17
第四部分 其他.....	18
一、科研情况.....	18
二、执业药师继续教育情况.....	18
三、行政复议和行政诉讼情况.....	18
附表 1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）.....	21
附表 2 广东省药品补充申请的审批情况.....	21
附表 3 广东省药品生产企业许可证情况.....	21
附表 4 广东省药品经营企业情况.....	22
附表 5 广东省各地市药品经营企业情况.....	23
附表 6 广东省药品生产企业日常监管情况.....	24
附表 7 广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	24
附表 8 广东省药品经营企业日常监管情况.....	25
附表 9 广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	25
附表 10 广东省地方药品抽验情况.....	26
附表 11 广东省各地市地方药品抽验情况.....	26
附表 12 广东省投诉举报及立案查处情况.....	27
附表 13 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况....	28
附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	29

附表 15	广东省各地市查处药品案件情况.....	31
附表 16	广东省互联网药品服务机构审批情况.....	32
附表 17	广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品生产定点 情况.....	32
附表 18	广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点 情况.....	32
附表 19	广东省医疗器械注册情况.....	32
附表 20	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	33
附表 21	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	34
附表 22	广东省医疗器械经营企业情况.....	35
附表 23	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	36
附表 24	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	37
附表 25	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	38
附表 26	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	39
附表 27	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况....	40
附表 28	广东省地方医疗器械抽检情况.....	41
附表 29	广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	41
附表 30	广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况.....	42
附表 31	广东省查处医疗器械案件情况.....	43
附表 32	广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	44
附表 33	广东省化妆品生产企业生产许可情况.....	45
附表 34	广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	45

附表 35	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	46
附表 36	广东省各地市受理化妆品投诉举报情况.....	47
附表 37	广东省查处违法化妆品案件情况.....	48
附表 38	广东省各地市查处化妆品案件情况.....	49
附表 39	广东省科研情况.....	50
附表 40	广东省级及事业单位药品监管科研主要指标情况....	50
附表 41	广东省药品监管行政复议案件情况.....	51
附表 42	广东省各地市药品监管行政复议案件主要指标情况	52
附表 43	广东省药品监管行政诉讼案件情况.....	53
附表 44	广东省各地市药品监管行政诉讼案件主要指标情况	54

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理情况

2019 年度省局共受理药品补充审批申请 443 件，药品补充备案申请 940 件，再注册申请 7729 件。

二、药品注册审批情况

（一）医疗机构制剂许可情况

2019 年度全省实有有效医疗机构制剂许可证 74 件。

（二）药品再注册申请的审批情况

2019 年度省局共批准国产药品再注册申请 2507 件。详见附表 1。

（三）药品补充申请的审批情况

2019 年度省局共批准药品补充申请 162 件，完成备案 635 件。详见附表 2。

三、药品生产企业许可情况

2019 年度全省实有药品生产企业许可证 571 个，本期新增 4 个，减少 4 个；其中生产原料药和制剂的企业 300 家。生产制剂企业 258 家，其中生产化学药制剂企业 215 家，生产中药制剂企业 160 家，生产生物制品企业 28 家。生产原料药企业 85 家，其中生产化学药原料药企业 85 家，生产中药原料药企业 4 家。详见附表 3。

2019 年度广东省药品生产企业许可数量在 2013-2019 年期

间保持相对稳定基础上，同比增加 2%。



图 1-1 2013-2019 年度药品生产企业数量变化趋势 单位：家，件

四、药品经营企业许可情况

2019 年度全省共有《药品经营许可证》持证企业 58496 家。其中以零售单体药店为主，共计 35284 家，占比 60.3%，批发企业 1494 家，占比 2.6%，零售连锁企业和门店共计 21718 家，占比 37.1%。详见附表 4。



图 1-2 2013-2019 年药品经营企业情况 单位：家

截至 2019 年 12 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 56559 家，占全省的 96.7%，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 50.6%，详见附表 5。

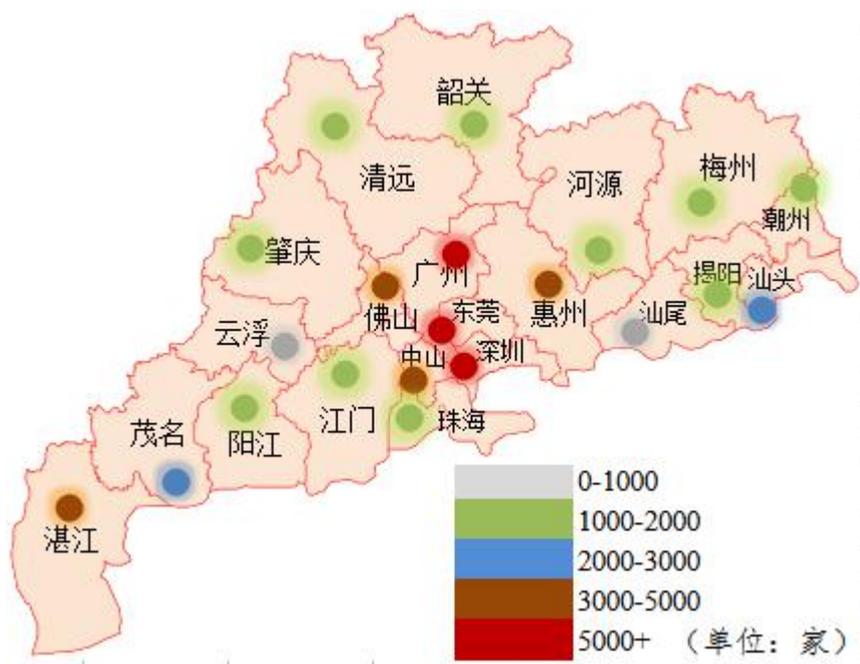


图 1-3 药品经营企业门店各区域分布情况

五、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2019 年度各级监管机构共检查药品生产企业 1868 家次，收回药品 GMP 证书 6 家，发现违法违规的生产企业 204 家次，完成整改的生产企业 396 家次。详见附表 6。

从各区域上看，2019 年度各级监管机构共检查药品生产企业 1868 家次，其中检查次数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市检查次数共计 846 家次，占全省的 45.3%；发现违法违规主体次数 204 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、东莞、珠海，三个地市发现违法违规数共计 121 家次，占全省的 59.3%；完成整改主体数 396 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为省局、广州、佛山，三个单位完成整改主体数

共计 205 家次，占全省的 51.8%，具体详见附件 7。

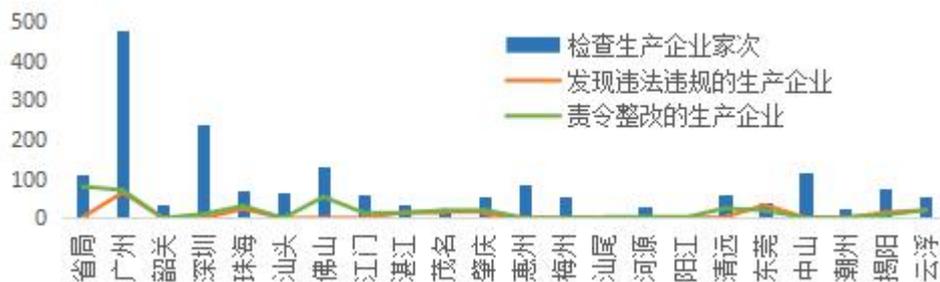


图 1-4 全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2019 年度各级监管机构共检查批发企业 3246 家次，发现违法违规的批发企业 791 家次，完成整改 747 家次。各级监管机构共检查零售企业 58332 家次，发现违法违规的零售企业 7653 家次，完成整改 6253 家次。详见附件 8。



图 1-5 2019 年全省药品生产经营环节日常监管情况

从各区域上看，2019 年度各级监管机构共检查药品经营企业 61578 家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、惠州、东莞，三个地市检查次数共计 25006 家次，占全省的 40.6%；发现违法违规企业 8444 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、佛山、东莞，三个地市发现违法违规数共计 3534 家次，占全省的 41.9%；完成整改企业 7000 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州、东莞、佛山，三个地市完成整改企业数

七、药品投诉举报情况

2019 年度各级监管机构共收到药品投诉举报 8589 件,受理 6163 件,立案处理 300 件,结案 230 件,移交司法机关 4 件。从投诉举报来源看,2019 年度各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 45.4%。详见附表 12。

2019 年度受理药品投诉举报数量前 3 位的单位为:广州、深圳、佛山。立案数量前 3 位的地市为:广州、东莞、佛山。见附表 13。



图 1-8 2019 年全省各区域药品投诉举报占比情况

八、药品案件查处情况

2019 年度共查处药品案件 4155 件,与上年¹相比下降了 23.6%。查处药品案件货值 1675.78 万元,与上年相比下降了 73.7%。详见附表 14、15。



图 1-9 2014-2019 年药品案件数及货值比较 (备注: 14-18 年均均为非自然年度数据)

¹ 根据国家局统计报表制度,上年的年报统计期为 2017 年 12 月—2018 年 11 月。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下为主，占药品案件总数的 99.52%。货值 5-20 万元的案件共有 13 件，货值 20-50 万元的案件共有 2 件，货值 50-1000 万元的案件共有 5 件，分布于广州（2）、韶关（1）、深圳（1）、清远（1）；本年未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

2019 年度来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 69.6%，来源于监督抽检的案件占药品案件总数的 13.1%，



图 1-10 药品案件来源情况

药品案件的违法主体以经营企业为主，占到药品案件总数的 81.5%，其次医疗机构占药品案件总数的 10.6%。全年捣毁制假售假窝点 2 个，责令停产停业 53 户，吊销经营许可证 8 件，移送司法机关案件 99 件。

近年来，查处药品案件主要违法主体均集中在经营企业，据统计数据显示，2019 年度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 81.5%。



图 1-11 2016 年-2019 年查处药品案件主要违法主体情况

九、药品包装材料案件查处情况

2019 年度共查处药品包装材料案件 4 件，与上年²相比，下降了 20%；涉及药包材案件货值金额 2.7 万元，与上年相比，下降了 10%。详见附表 14。

十、互联网药品服务机构审批情况

2019 年度省局共受理互联网信息服务申请 1090 件，驳回 0 件；批准互联网信息服务 1083 件，比上年增加了 37.3%。详见附表 16。

十一、麻醉药品、精神药品生产经营情况

2019 年度全省精神药品制剂定点生产企业共 14 家，其中第一类定点生产企业数量 1 家，第二类定点生产企业 13 家。麻醉药品和第一类精神药品定点经营企业数量 39 家，第二类精神药品定点经营企业数量 236 家，其中全省 10 家药品零售连锁企业门店，药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量 1 家，详见附表 17、附表 18。

² 根据国家局统计报表制度，上年的年报统计期为 2017 年 12 月—2018 年 11 月。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2019 年度全省共批准二类医疗器械首次注册/备案 815 件，延续注册 880 件，许可事项变更 493 件。截至 2019 年 12 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 10444 件，二类医疗器械注册证 7843 件。详见附表 19。

2013-2019 年期间，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及一类医疗器械品种数量较上一年有所提高。



图 2-1 2013-2019 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

2019 年度全省实有医疗器械生产企业 3235 家，同比增加 24.5%，一类 1778 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 1348 家，占全省的 75.8%，详见附表 21；二类 1637 家，三类 221 家。

2019 年度全省共核发医疗器械生产企业许可证 192 件，变更医疗器械生产企业许可证 1054 件，延续 256 件。详见附表 20。

三、医疗器械经营企业情况

2019 年度全省共有二、三类医疗器械经营企业 71349 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 54249 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 4286 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 12814 家。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2019 年 12 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 71349 家，其中总数靠前的地市为广州（16166 家）、深圳（15547 家）、东莞（7513 家），三个地市企业数共计 39226 家，占全省总数的 55%，详见附表 23。

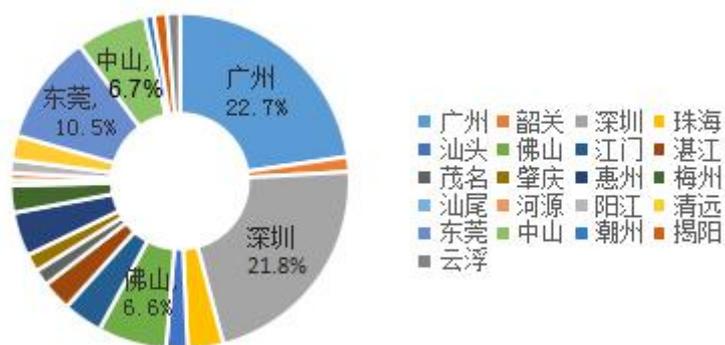


图 2-2 2019 年度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

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

2019 年度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 3160 家次，检查国家重点监管企业 323 家次。全面检查高风险企业无菌医疗器械生产企业 384 家次，检查植入性医疗器械生产企业 108 家次。详见附表 24。

从各区域上看，截至 2019 年 12 月底，全省各级监管机构

共检查医疗器械生产企业 3160 家次，其中检查企业数靠前的地市为广州、深圳、佛山，三个地市的检查数共计 2016 家次，占全省的 63.8%；发现违法违规的生产企业共计 238 家次，占检查总家次的 7.5%，其中违法违规企业数靠前的地市为中山、广州、佛山，三个地市发现违法违规企业为 188 家次，占全省发现违法违规总家次的 79%，详见附表 25；

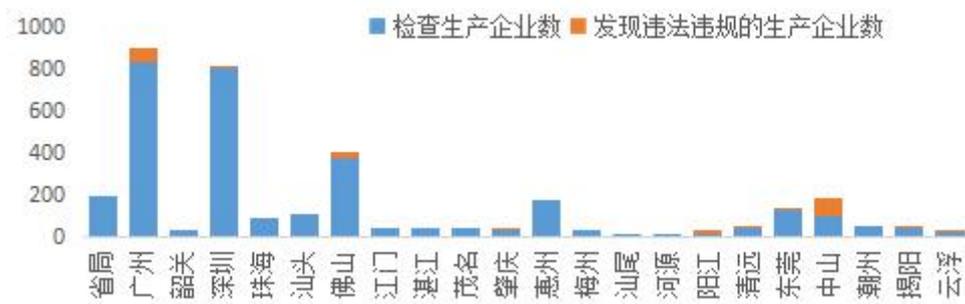


图 2-3 2019 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2019 年度各级监管机构共检查医疗器械经营企业 33997 家次，发现存在违规行为的企业 2333 家次，完成整改 3118 家次，移交稽查部门立案查处 173 件。各级监管机构共检查使用单位 18838 家次，发现存在违规行为的单位 1135 家次，完成整改 1166 家次，移交稽查部门立案查处 99 件。详见附表 26。

从各区域上看，截至 2019 年 12 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 53036 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、佛山、东莞，三个地市的检查数共计 19206 家次，占全省的 36.2%；发现违法违规的主体数共计 3496 家次，

占检查总家次的 6.6%，其中违法违规企业数靠前的地市为广州、中山、湛江，三个地市发现违法违规主体数为 1500 家次，占全省发现违法违规总家次的 42.9%，详见附件 27；

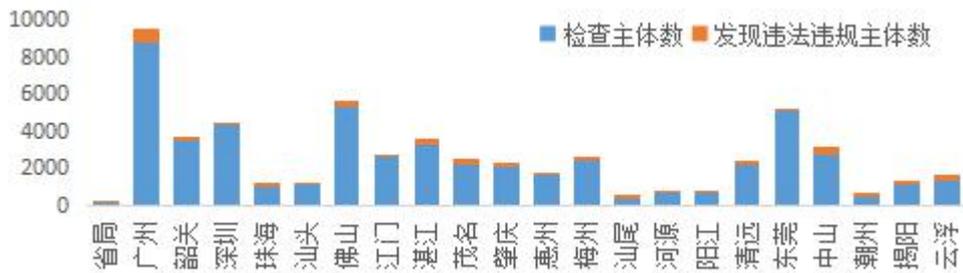


图 2-4 2019 年全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

五、地方医疗器械抽验情况

2019 年度全省共检验医疗器械 3232 批次，不合格 212 批次，不合格率 6.6%。详见附件 28。

从各区域上看，2019 年各级监管机构抽验主体数 2197 家，其中抽验企业数靠前的为省级、广州、深圳，三个单位抽验主体数共计 1727 家，占全省的 78.6%；抽验器械 3232 批次，其中抽验批次数靠前的为省级、深圳、广州，三个单位抽验批次数共计 2575 家次，占全省的 79.7%；不合格 212 批次，其中不合格率靠前的地市为省级和深圳，具体详见附件 29。



图 2-5 2019 年度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械投诉举报情况

2019 年度各级监管机构共收到医疗器械投诉举报 3588 件。受理 1777 件，立案查处 77 件，结案 65 件，移交司法机关案件 1 件。从投诉举报来源看，2019 年度全省各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 44.5%。详见附表 12。

2019 年度受理医疗器械投诉数量前 3 名的地市为：广州、深圳、佛山。立案数量前 3 名的城市为：广州、东莞、佛山。详见附表 30。



图 2-6 全省各区域医疗器械投诉举报占比情况

七、医疗器械案件查处情况

2019 年度查处医疗器械案件 542 件，比上年³减少 24.1%，货值 947.51 万元，比上年减少 64.6%。各地市详情见附表 31、32。

³ 根据国家局统计报表制度，上年的年报统计期为 2017 年 12 月—2018 年 11 月。



图 2-7 2013-2019 年医疗器械案件数及涉及物品总值比较

(备注：13-18 年均为非自然年度数据)

从案值划分来看，仍以案值 5 万元以下的案件为主，占医疗器械案件总数的 96.3%。案值 5-20 万元的案件共有 15 件；案值 20-50 万元的案件共有 3 件；案值 50-1000 万元的案件共有 2 件，2 件均发生在深圳。

2019 年度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 50.6%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 57.2%，居第一位；其次是违法主体为生产企业的案件占 20.1%。取缔无证经营 11 户，没有捣毁制假窝点，责令停产停业 9 户，移送司法机关案件 2 件。

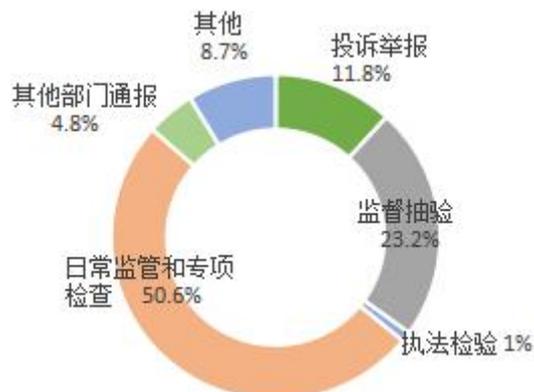


图 2-8 医疗器械案件来源情况

三、化妆品投诉举报情况

2019 年度各级监管机构共收到化妆品投诉举报 13581 件，受理 10281 件，立案 336 件，结案 414 件，移送司法机关 2 件。从投诉举报来源看，2019 年各级监管机构收到化妆品电话渠道投诉数量占到投诉举报总量的 42.1%。详见附表 12。



图 3-2 受理化妆品投诉举报情况 单位：件

2019 年度受理化妆品投诉数量前 3 位的是广州、深圳、省局，立案数量前 3 位的地市为：广州、东莞、中山。详见附表 36。

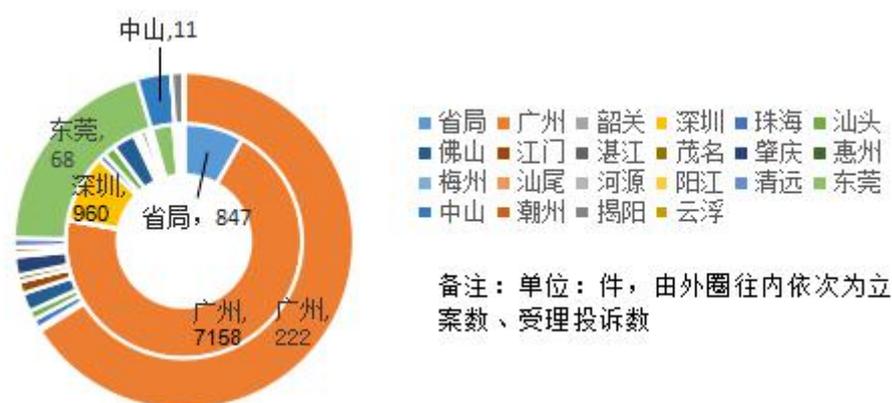


图 3-3 全省各区域化妆品投诉举报占比情况

四、化妆品案件查处情况

2019 年度共查处化妆品案件 1576 件，货值 1311.2 万元，罚款 1007.6 万元，捣毁制假售假窝点 2 户，责令停产停业 20 户，移送司法机关 4 件。主要违法主体是化妆品经营企业（占 70.1%）和生产企业（占 14.7%），分别涉及 1104 件 231 件。案值 50-1000 万元以上案件 2 件，分布在汕头、肇庆。详见附件 37、38。

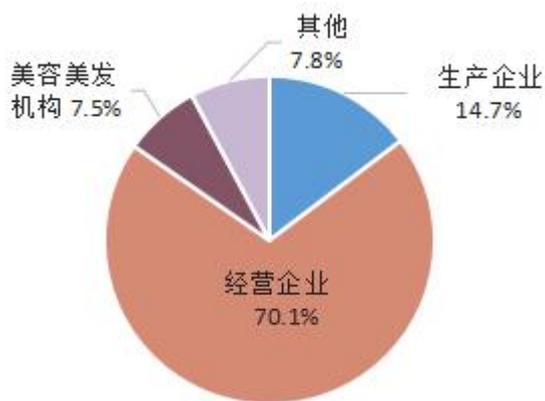


图 3-4 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

第四部分 其他

一、科研情况

2019 年度省局及直属单位药品监管系统科技经费总计 1765.5 万元，均属于科技项目经费，其中软课题 1048.5 万元。科技项目总计 189 项，其中软课题 119 项。科技成果获奖数量 1 件，为省部级奖。详见附表 39。

2019 年科技经费省局本级科技经费总计 1020 万元，占药品监管系统科技总经费的 57.8%。详见附表 40。

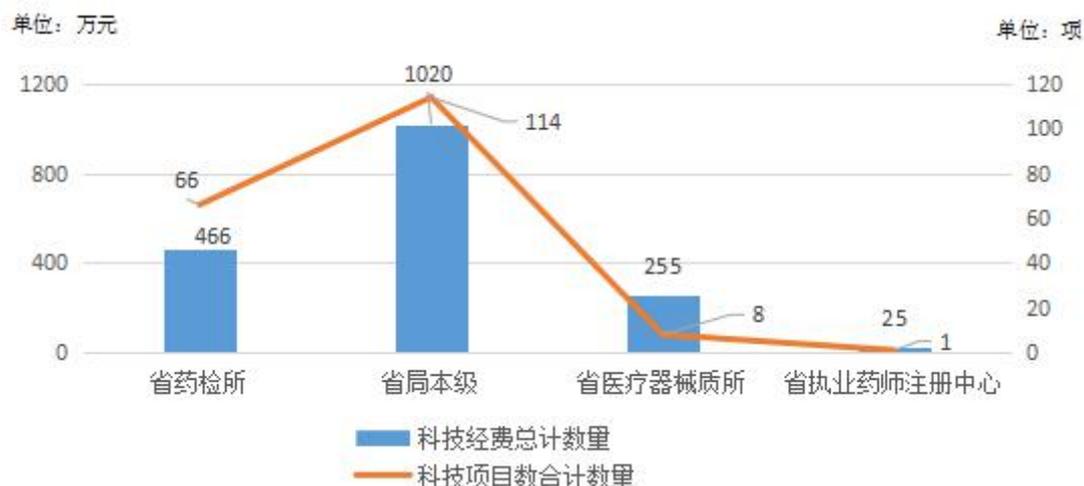


图 4-1 2019 年广东省级及事业单位药品监管科研主要指标情况 单位：万元、项

二、执业药师继续教育情况

2019 年度全省共计 37115 名执业药师参加继续教育。

三、行政复议和行政诉讼情况

(一) 药品监督管理行政复议案件情况

2019 年度全省共接到行政复议申请 735 件，全年受理行政复议案件 711 件，其中：受理对下级机关进行的复议 605 件；受理被同级政府审理的复议 106 件。受理的复议案件中，各类

别复议所占比例如图：



图 4-2 受理各类行政复议所占比例情况

从区域上看，2019 年度全年受理行政复议案件 711 件，受理行政复议案件数量排前 5 的是广州（79.75%）、本级（5.1%）、深圳及佛山均占比（4.4%）、韶关（2.3%），五个单位总量受理占全省的 95.95%，具体详见附表 42。

在复议案件中，中止 1 件，因各种原因终止审理 91 件。2019 年度全省共对 629 件案件作出复议决定。其中，对下级机关作出复议决定 552 件，被同级政府审理的复议作出决定 77 件。详见附表 41。复议决定情况如下图：

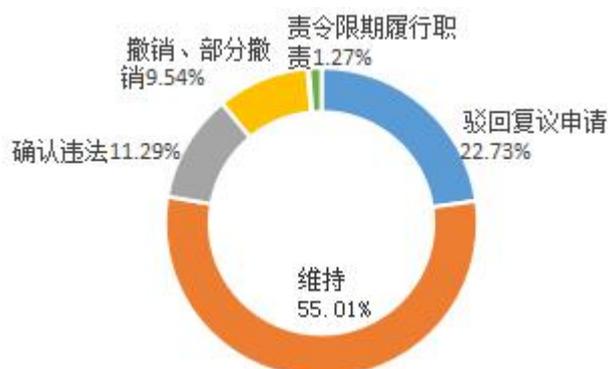


图 4-3 行政复议决定情况

（二）药品监督管理行政诉讼案件情况

2019 年度法院共受理药品监管行政诉讼案件 110 件，受理的诉讼案件中，列入其他分类的共 66 件，占比 60%。从判决结果看，一审判决 47 件，其中：驳回诉讼请求 32 件，撤销、部分撤销 11 件，变更 1 件，其他 3 件；二审判决 35 件，其中维持原判 32 件，改判 3 件。

从区域上看，2019 年度全年法院受理行政诉讼案件 110 件，受理数量前 3 位的依次为广州（70.91%）、深圳（12.73%）、韶关（9.1%），三个单位总量受理占全省的 92.73%，具体详见附表 43、44。

附表 1 广东省药品再注册申请的审批情况（国产）

2019 年

区域	中药天然药物	化学药品	生物制品	合计
广东	1257	1230	20	2507

附表 2 广东省药品补充申请的审批情况

2019 年

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	91	0	283	0
化学药品	68	1	342	0
生物制品	3	0	10	0
合计	162	1	635	0

附表 3 广东省药品生产企业许可证情况

2019 年

项目		本期新增	本期减少	本期末实有	
药品生产许可证数量		4	4	571	
其中：基本 药物	生产企业数量	1	0	182	
	实施生产企业质量受权人企业数量	1	0	182	
生产企业 数量	原料药和制剂	13	5	300	
	生产制剂企业	化学药制剂	3	2	215
		中药制剂	13	12	160
		生物制品	2	0	28
		生产原料药企业	3	3	85
	化学药原料药	化学药原料药	3	0	85
		中药原料药	0	1	4
	生产化学药企业小计		4	2	238
	生产中药企业小计（不含饮片）		13	2	163
	生产中药企业小计（含饮片）		13	3	358
中药饮片		—	—	206	
疫苗生产企业		0	0	4	

血液制品生产企业	0	0	4
按药品管理的体外诊断试剂	—	—	3
医用气体	—	—	45
药用辅料	—	—	39
空心胶囊	—	—	3
特殊药品	—	—	13
其他	—	—	10

注：药品生产企业类别按药品生产许可证载明的生产类别统计，生产多种类别的企业则各类分别统计。如，既生产化学药又生产诊断试剂，则分别填入化学药和诊断试剂项下。

附表 4 广东省药品经营企业情况
2019 年

项目	药品					
	小计	批发		零售连锁		零售
		法人	非法人	企业数量	门店数量	
期末实有企业数量	58496	1486	8	443	21275	35284
其中：生物制品	36799	842	2	313	16069	19573
其中：专营药品类体外诊断试剂	48	48	0	0	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	6	5	0	0	0	1

附表 5 广东省各地市药品经营企业情况

2019 年

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3540	3254	6794
韶关	501	594	1095
深圳	5038	1461	6499
珠海	582	695	1277
汕头	635	2021	2656
佛山	1542	2774	4316
江门	690	922	1612
湛江	733	2479	3212
茂名	481	2177	2658
肇庆	407	1056	1463
惠州	1182	2511	3693
梅州	475	1305	1780
汕尾	244	536	780
河源	327	1148	1475
阳江	281	1087	1368
清远	586	852	1438
东莞	2401	4924	7325
中山	802	2227	3029
潮州	186	1213	1399
揭阳	392	1304	1696
云浮	250	744	994
合计	21275	35284	56559

附表6 广东省药品生产企业日常监管情况

2019年

指标名称	单位	2019年
本期检查	家次	1868
其中：基本药物生产企业	家次	861
血液制品、注射剂等高风险品种生产企业	家次	380
出动检查人次	人次	5140
发现违法违规生产企业	家次	204
完成整改的生产企业	家次	396
收回GMP证书	张	6
其中：在省局政务网站公开	张	6
移交稽查部门立案查处	件	8

附表7 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2019年

单位	检查生产企业	发现违法违规企业	完成整改企业
省局	113	2	80
广州	478	65	71
韶关	36	0	0
深圳	236	0	10
珠海	71	23	31
汕头	64	0	0
佛山	132	0	54
江门	58	0	13
湛江	37	14	13
茂名	27	16	20
肇庆	54	11	21
惠州	88	0	0
梅州	54	0	1
汕尾	9	0	3
河源	29	1	3
阳江	11	1	1
清远	59	3	25
东莞	41	33	19
中山	114	1	1
潮州	25	0	2
揭阳	76	14	8
云浮	56	20	20
合计	1868	204	396

附表 8

广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2019 年	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	3246	58332
发现违法违规的经营企业	家次	791	7653
未遵守 GSP	家次	697	4922
未遵守 GSP 关于执业药师配备使用要求	家次	1	358
涉及假药	家次	1	60
涉及劣药	家次	19	311
无照经营	家次	0	122
非法渠道购进药品	家次	1	161
其他	家次	95	2510
完成整改的经营企业	家次	747	6253
撤销 GSP 证书	张	12	267
移交稽查部门的经营企业	家	35	1145

附表 9 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2019 年

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	309	0	276	0	264	0
广州	1119	10045	239	1157	235	1073
韶关	53	1232	4	236	4	183
深圳	369	2933	10	193	0	83
珠海	74	871	31	136	28	105
汕头	149	1762	10	47	0	34
佛山	151	5287	62	1132	51	817
江门	87	1903	0	86	0	127
湛江	67	3447	27	441	20	305
茂名	48	3138	17	836	13	677
肇庆	58	1496	5	235	11	208
惠州	31	7720	0	843	5	374
梅州	156	2132	10	197	10	180
汕尾	44	822	8	61	8	49
河源	24	1022	0	180	0	116
阳江	39	923	3	73	3	68
清远	75	1543	20	132	20	82
东莞	73	6018	23	921	22	1044
中山	71	2047	18	334	18	368
潮州	63	956	12	157	12	126
揭阳	141	1777	15	44	22	44
云浮	45	1258	1	212	1	190
合计	3246	58332	791	7653	747	6253

附表 10

广东省地方药品抽验情况

2019 年

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	5131	10582	63
	中成药	4462	8201	111
	中药材、中药饮片	984	1750	373
	生物制品	46	63	4
	药品包装材料	42	60	0
	药用辅料	7	14	1
按抽验环节分	生产环节	504	1904	36
	其中：国家基本药物	320	1151	13
	经营环节	6137	14313	456
	其中：国家基本药物	3418	6172	320
	使用环节	1725	4392	60
其中：国家基本药物	1184	2459	34	
合计		8366	20609	552
其中：国家基本药物		4922	9782	367

附表 11

广东省各地市地方药品抽验情况

2019 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	104	195	22
广州	639	2741	60
深圳	640	2092	162
东莞	469	821	31
中山	417	826	18
珠海	199	689	1
汕头	283	694	12
佛山	258	1068	21
韶关	426	800	28
河源	421	800	29
梅州	264	838	17
惠州	305	827	8
汕尾	674	1092	16
江门	398	812	30
阳江	383	1037	16
湛江	329	642	9
茂名	187	513	8
肇庆	414	839	19
清远	383	858	34
潮州	675	675	6
揭阳	266	971	0
云浮	232	779	5
合计	8366	20609	552

附表 12 广东省投诉举报及立案查处情况

2019 年

单位:件

项目		药品	化妆品	医疗器械	总计	
投诉 举报 信息 接收 渠道 统计	电话	3897	5723	1598	11218	
	网络	2228	3073	702	6003	
	信件	620	1396	245	2261	
	走访	88	64	21	173	
	其他	1756	3325	1022	6103	
	合计	8589	13581	3588	25758	
投诉 举报 信息 接收 类型 统计	投诉 举报	受理	6163	10281	1777	18221
		不受理	1283	2556	810	4649
	咨询	1109	743	999	2851	
	意见建议	34	1	2	37	
	合计	8589	13581	3588	25758	
受理 投诉 举报 环节 统计	研制	5	14	0	19	
	生产	295	1601	150	2046	
	流通	4146	6378	1141	11665	
	餐饮服务/使用	1166	1068	211	2445	
	其他	834	1574	628	3036	
	合计	6446	10635	2130	19211	
办理 情况 统计	移送其他部门	14	5	3	22	
	立案	300	336	77	713	
	结案	230	414	65	709	
	移交司法机关	4	2	1	7	

附表 13 广东省各地市受理药品投诉举报及立案查处情况

2019 年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	6163	300	230	4
省局	332	0	0	0
广州	2768	137	69	2
韶关	71	1	0	0
深圳	674	0	0	0
珠海	181	2	10	1
汕头	111	1	1	0
佛山	806	19	8	0
江门	72	2	3	0
湛江	98	7	2	0
茂名	90	9	7	0
肇庆	100	10	10	0
惠州	151	8	10	0
梅州	44	3	3	0
汕尾	21	3	1	0
河源	39	1	1	0
阳江	21	1	1	0
清远	76	0	5	0
东莞	248	70	58	1
中山	86	4	7	0
潮州	59	5	18	0
揭阳	84	15	12	0
云浮	31	2	4	0

附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2019 年

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	3840	315	4155
案件来源	投诉举报	300	8	308
	监督抽验	542	3	545
	执法检验	61	3	64
	日常监管和专项检查	2619	272	2891
	其他部门通报	88	8	96
	其他	230	21	251
货值	5 万元以下	3820	315	4135
	5-20 万元	13	-	13
	20-50 万元	2	-	2
	50-1000 万元	5	-	5
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	80	0	80
	经营企业	3080	308	3388
	医疗机构	436	4	440
	其他	244	3	247
货值金额	万元	1675.78	0	1675.78
罚款金额	万元	2724.8	1	2725.8
没收违法所得金额	万元	406.7	-	406.7
取缔无证经营	户	124	-	124
捣毁制假售假窝点	个	2	-	2
责令停产停业	户	53	-	53
其中：生产企业	户	0	-	0
经营企业	户	53	-	53
撤销批准证明文件	件	0	-	0
吊销许可证	件	8	-	8
其中：生产许可证	件	0	-	0
经营许可证	件	8	-	8
制剂许可证	件	0	-	0
移送司法机关案件数	件	99	-	99
刑事判决数	件	2	-	2
刑事处罚	人	2	-	2
行政处罚案件信息公开数	件	3628	-	3628
符合公开条件的行政处罚案	件	3700	-	3700
涉及药包材案件数	件	4	0	4
涉及药包材案件货值金额	万元	2.7	0	2.7

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	79	987.9	1678.3	0	8
假药	3	2.1	5.6	0	4
按假药论处	6	23.2	0.8	0	3
劣药	49	839.2	1651.0	0	1
按劣药论处	21	123.4	20.9	0	0
销售假劣药	1307	287.5	373.2	4	61
假药	196	21.5	59.4	1	35
按假药论处	67	36.5	85.7	3	25
劣药	633	200.5	196.0	0	1
按劣药论处	411	29.0	32.2	0	0
其中：互联网销售假劣药	9	1.4	7.1	0	0
假药	6	1.3	7.1	0	0
劣药	3	0.0	0.0	0	0

附表 15 广东省各地市查处药品案件情况

2019 年

单位	案件数量 (件)	货值金额 (万元)
省局	3	2.83
广州	383	305.27
韶关	338	295.99
深圳	449	585.74
珠海	48	2.12
汕头	73	13.55
佛山	450	88.28
江门	120	36.24
湛江	185	10.64
茂名	246	6.6
肇庆	140	64.66
惠州	151	11.38
梅州	192	29.01
汕尾	136	13.84
河源	86	1.15
阳江	118	4.68
清远	189	86.8
东莞	367	24.35
中山	264	8.62
潮州	78	28
揭阳	81	41.01
云浮	58	15.03
合计	4155	1675.78

附表 16 广东省互联网药品服务机构审批情况

2019 年

指标名称		数量
信息服务	信息服务受理	1090
	信息服务审批	1083
	信息服务驳回	0
	收回资格证书	3

附表 17 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品生产定点情况

2019 年

项目	计量单位	期末实有
第二类精神药品定点生产企业数量	家	13
其中：含原料药	家	1
含制剂	家	13
药品类易制毒化学品定点生产企业数量	家	3

附表 18 广东省麻醉药品、精神药品类易制毒化学品经营定点情况

2019 年

项目	计量单位	期末实有
麻醉药品和第一类精神药品定点区域性批发企业数量	家	39
第二类精神药品定点经营企业数量	家	236
专门从事第二类精神药品批发企业数量	家	226
药品零售连锁企业数量	家	10
药品类易制毒化学品原料药定点经营企业数量	家	1

附表 19 广东省医疗器械注册情况

2019 年

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	4101	-	-	-	-	-	-	-	-	10444
境内第二类医疗器械	-	1401	815	1193	880	617	493	1983	34	7843
合计	4101	1401	815	1193	880	617	493	1983	34	18287

附表 20 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2019 年

	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生产企业数量	家	1778
	生产二类医疗器械产品的生产企业数量	家	1637
	生产三类医疗器械产品的生产企业数量	家	221
	生产企业总数	家	3235
	其中：仅无菌	家	223
	仅植入性	家	20
	无菌/植入性	家	243
	体外诊断试剂（IVD）	家	162
	定制式义齿	家	317
分类分级 监管情况	一级监管生产企业数量	家	1514
	二级监管生产企业数量	家	1532
	三级监管生产企业数量	家	103
	四级监管生产企业数量	家	86
监管企业 情况	重点监管企业总数	家	189
	其中：国家重点监管企业	家	86
	省重点监管企业	家	103
许可情况	本期新增	件	192
	本期变更	件	1054
	本期延续	件	256
	本期补发	件	2
	本期注销	件	11
	期末实有	件	1721
备案情况	本期新增	件	582
	本期变更	件	751
	本期补发	件	13
	本期备案标注	件	31
	期末实有	件	1841

附表 21 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2019 年

地市	计量单位	一类医疗器械生产企业期末实用数量
广州	家	667
韶关	家	4
深圳	家	449
珠海	家	77
汕头	家	23
佛山	家	232
江门	家	32
湛江	家	9
茂名	家	5
肇庆	家	10
惠州	家	28
梅州	家	2
汕尾	家	0
河源	家	5
阳江	家	9
清远	家	8
东莞	家	105
中山	家	57
潮州	家	42
揭阳	家	12
云浮	家	2
合计	家	1778

附表 22

广东省医疗器械经营企业情况

2019 年

	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	54249
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4286
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	12814
	医疗器械批发企业	家	26350
	医疗器械零售企业	家	60433
	仅从事无菌医疗器械经营的企业	家	1996
	仅从事植入性医疗器械经营的企业	家	339
	同时从事无菌和植入性医疗器械经营的企业	家	3949
	从事体外诊断试剂(IVD) 经营的企业	家	6900
	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	476
	从事医疗器械网络销售的企业	家	6281
提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业		家	40
许可情况	本期新增	件	3822
	本期变更	件	3005
	本期延续	件	652
	本期补发	件	15
	本期注销	件	938
	期末实有	件	17102
第二类医 疗器械经 营备案情 况	本期新增	件	25768
	本期变更	件	8881
	本期补发	件	148
	本期备案标注	件	1336
	期末实有	件	67442
医疗器械 网络交易 服务第三 方平台备 案情况	本期新增	件	24
	本期变更	件	13
	本期补发	件	0
	本期备案标注	件	0
	期末实有	件	40

附表 23 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2019 年

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	16166
韶关	家	1023
深圳	家	15547
珠海	家	2420
汕头	家	1458
佛山	家	4688
江门	家	2684
湛江	家	2036
茂名	家	1122
肇庆	家	1208
惠州	家	3022
梅州	家	1869
汕尾	家	345
河源	家	493
阳江	家	900
清远	家	1671
东莞	家	7513
中山	家	4811
潮州	家	602
揭阳	家	904
云浮	家	867
合计	家	71349

附表 24 广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2019 年

项目	计量单位	数量	
检查生产企业家次	家次	3160	
其中：含一类医疗器械产品的生产企业	家次	1159	
其中：未通过检查	家次	175	
其中：含二类医疗器械产品的生产企业	家次	1698	
其中：未通过检查	家次	184	
其中：含三类医疗器械产品的生产企业	家次	504	
其中：未通过检查	家次	22	
重点企业	国家重点监管企业	家次	323
	省重点监管企业	家次	163
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	384
	其中：未通过检查	家次	33
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	108
	其中：未通过检查	家次	2
	第三类医疗器械的生产企业	家次	455
	其中：未通过检查	家次	18
医疗器械 生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	494
	停产整改	家次	31
存在违法违规的生产企业	家次	238	
完成整改的生产企业	家次	610	
立案查处的生产企业	家次	17	

附表 25 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2019 年

单位	计量单位	检查企业数	发现违法违规企业数	完成整改企业数
省局	家次	188	0	30
广州	家次	831	72	131
韶关	家次	28	0	4
深圳	家次	808	10	101
珠海	家次	83	0	29
汕头	家次	107	0	0
佛山	家次	377	29	157
江门	家次	41	0	8
湛江	家次	36	0	0
茂名	家次	34	0	14
肇庆	家次	30	1	2
惠州	家次	170	0	0
梅州	家次	26	0	6
汕尾	家次	12	0	6
河源	家次	10	0	0
阳江	家次	14	2	3
清远	家次	38	15	15
东莞	家次	125	1	0
中山	家次	98	87	62
潮州	家次	47	0	10
揭阳	家次	41	11	22
云浮	家次	16	10	10
合计	家次	3160	238	610

附表 26 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2019 年

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	53036
其中	经营企业	家次	33997
	使用单位	家次	18838
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	201
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	1172
存在违法违规的企业或单位		家次	3496
其中	经营企业	家次	2333
	使用单位	家次	1135
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	28
完成整改的企业或单位		家次	4315
其中	经营企业	家次	3118
	使用单位	家次	1166
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	31
移交稽查部门的企业或单位		家次	273
其中	经营企业	家次	173
	使用单位	家次	99
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	1
移交卫生部门处理的单位		家次	1

附表 27 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况

2019 年

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	134	21	24
广州	家次	8805	733	960
韶关	家次	3474	106	123
深圳	家次	4333	134	127
珠海	家次	979	83	70
汕头	家次	1077	19	19
佛山	家次	5296	291	349
江门	家次	2590	59	212
湛江	家次	3231	353	312
茂名	家次	2218	310	286
肇庆	家次	2114	137	148
惠州	家次	1602	24	8
梅州	家次	2438	79	159
汕尾	家次	403	11	28
河源	家次	652	41	49
阳江	家次	656	34	25
清远	家次	2196	101	104
东莞	家次	5105	136	377
中山	家次	2708	414	363
潮州	家次	502	52	103
揭阳	家次	1158	61	209
云浮	家次	1365	297	260
合计	家次	53036	3496	4315

附表 28 广东省地方医疗器械抽检情况

2019 年

类 别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	89	107	3
	二类	1576	2099	176
	三类	719	1026	33
按环节分	生产部门	590	680	77
	经营部门	458	570	11
	使用部门	1149	1982	124
合计		2197	3232	212

附表 29 广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2019 年

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	1224	1663	127
广州	293	356	7
深圳	210	556	76
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	127	156	0
佛山	63	86	0
韶关	0	0	0
河源	1	5	0
梅州	33	43	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
江门	43	60	0
阳江	17	25	0
湛江	65	76	1
茂名	10	9	0
肇庆	0	0	0
清远	37	45	0
潮州	26	39	0
揭阳	17	27	0
云浮	31	86	1
合计	2197	3232	212

附表 30 广东省各地市受理医疗器械投诉举报情况

2019 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	1777	77	65	1
省局	108	0	0	0
广州	858	41	35	1
韶关	7	1	1	0
深圳	388	0	0	0
珠海	38	1	1	0
汕头	12	0	0	0
佛山	151	8	7	0
江门	2	1	0	0
湛江	5	0	0	0
茂名	5	0	0	0
肇庆	11	0	0	0
惠州	56	1	0	0
梅州	5	1	0	0
汕尾	1	0	0	0
河源	4	2	0	0
阳江	6	0	0	0
清远	17	1	1	0
东莞	46	14	16	0
中山	23	2	0	0
潮州	20	4	4	0
揭阳	14	0	0	0
云浮	0	0	0	0

附表 31 广东省查处医疗器械案件情况

2019 年

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	502	40	542
案件来源	投诉举报	件	64	0	64
	监督抽验	件	126	0	126
	执法检查	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	235	39	274
	其他部门通报	件	26	0	26
	其他	件	46	1	47
案值	5 万元以下	件	482	40	522
	5-20 万元	件	15	-	15
	20-50 万元	件	3	-	3
	50-1000 万元	件	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	108	1	109
	经营企业	件	273	37	310
	医疗机构	件	102	2	104
	其他	件	19	0	19
货值金额		万元	947.51	0.00	947.51
罚款金额		万元	11050.04	0.00	11050.04
没收违法所得金额		万元	1105.48	-	1105.48
取缔无证经营		户	11	-	11
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	9	-	9
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	9	-	9
撤销批准证明文件		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	2	-	2
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	484	-	484
符合公开条件的行政处罚案件		件	489	-	489

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	174	0	688.92
	违反证照管理	103	2	152.47
	违反流通秩序	26	6	7.31
	其他案件	199	32	98.81
	小计	502	40	947.51
	其中：涉及互联网	16	5	5.64

附表 32 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2019 年

单位	案件数量 (件)	货值金额 (万元)
合计	542	947.51
省局	0	0
广州	106	70.62
韶关	24	3
深圳	99	725.71
珠海	10	1.88
汕头	5	0.7
佛山	63	55.9
江门	10	1.66
湛江	24	0.47
茂名	16	2.28
肇庆	14	12.53
惠州	19	3.48
梅州	32	12.12
汕尾	5	0.15
河源	4	0.03
阳江	6	0.95
清远	13	4.99
东莞	26	14.87
中山	41	26.71
潮州	7	1.83
揭阳	3	1.14
云浮	15	6.49

附表 33 广东省化妆品生产企业生产许可情况

2019 年

项目	数量
截至上期末化妆品生产企业总数	2536
本期发放化妆品卫生/生产许可证数	233
本期减少化妆品卫生/生产许可证数	49
截至本期末化妆品生产企业总数	2720

附表 34 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2019 年

项目	单位	数量
检查化妆品生产企业家数	家	2888
检查化妆品生产企业次数	家次	3181
出动检查人次	人次	8432
检查化妆品品种数	种次	27822
抽验化妆品批次	批次	2417
检出不合格化妆品批次	批次	44
发现生产记录缺失、不完整	家	454
完成整改的企业	家	701

附表 35 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2019 年

单位	检查化妆品生产企业次数	出动检查人次	检查化妆品品种数	抽验化妆品批次
省局	188	617	577	85
广州	1541	3506	19537	1473
韶关	20	68	105	54
深圳	209	461	716	73
珠海	59	141	165	156
汕头	325	1026	1719	196
佛山	149	446	315	64
江门	80	263	214	28
湛江	10	54	22	0
茂名	21	66	54	12
肇庆	115	388	438	14
惠州	182	524	1860	12
梅州	10	36	15	24
汕尾	5	15	14	0
河源	18	51	45	10
阳江	0	0	0	0
清远	43	168	108	33
东莞	37	138	1202	40
中山	80	163	142	50
潮州	26	97	394	40
揭阳	42	134	85	53
云浮	21	70	95	0
合计	3181	8432	27822	2417

附表 36 广东省各地市受理化妆品投诉举报情况

2019 年

单位	受理投诉	立案	结案	移交司法机关
合计	10281	336	414	2
省局	847	0	0	0
广州	7158	222	278	2
韶关	11	1	1	0
深圳	960	0	0	0
珠海	97	3	7	0
汕头	168	3	3	0
佛山	325	6	5	0
江门	22	4	2	0
湛江	16	0	0	0
茂名	10	2	1	0
肇庆	51	6	6	0
惠州	77	1	6	0
梅州	18	0	0	0
汕尾	13	2	1	0
河源	13	0	0	0
阳江	11	0	0	0
清远	31	3	6	0
东莞	306	68	52	0
中山	59	11	12	0
潮州	48	0	30	0
揭阳	37	4	4	0
云浮	3	0	0	0

附表 37 广东省查处违法化妆品案件情况

2019 年

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	1542	34	1576
其中：涉及互联网	件	81	6	87
案件来源	投诉举报	415	5	420
	监督抽验	164	1	165
	执法检查	15	0	15
	日常监管和专项检	861	26	887
	其他部门通报	26	0	26
	其他	61	2	63
货值	2 万元以下	1482	34	1516
	2-20 万元	55	-	55
	20-50 万元	3	-	3
	50-1000 万元	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法主体	生产企业	224	7	231
	经营企业	1082	22	1104
	美容美发机构	115	3	118
	其他	121	2	123
货值金额	万元	1310.7	0.5	1311.2
其中：涉及互联网	万元	61.5	0.1	61.6
罚款金额	万元	1007.5	0.1	1007.6
没收违法所得金额	万元	215.9	-	215.9
捣毁制假售假窝点	户	2	-	2
责令停产停业	户	20	-	20
其中：生产单位	户	7	-	7
美容美发机构	户	1	-	1
撤销批准文号\备案号	件	0	-	0
吊销生产许可证	件	0	-	0
移送司法机关	件	4	-	4
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	1454	-	1454
符合公开条件的行政处罚	件	1488	-	1488

附表 38 广东省各地市查处化妆品案件情况

2019 年

单 位	案件数量（件）	货值金额（万元）
合计	1576	1311.2
省局	0	0
广州	412	223.45
韶关	37	6.42
深圳	253	201.23
珠海	128	10.24
汕头	25	584.82
佛山	127	19.04
江门	66	8.58
湛江	53	7.32
茂名	20	4.28
肇庆	64	71.67
惠州	37	58.54
梅州	46	10.14
汕尾	11	49.25
河源	2	0.02
阳江	61	2.14
清远	35	1.85
东莞	120	32.04
中山	45	16.60
潮州	17	1.11
揭阳	4	0.68
云浮	13	1.77

附表 39

广东省科研情况

2019 年

指标名称	计量单位	数量	
科技经费总计	万元	1765.5	
科技项目经费合计	万元	1765.5	
其中：软课题	万元	1048.5	
科技项目数合计	项	189	
其中：软课题	项	119	
科技成果情况			
成果评价项数	项	4	
成果转让项数	项	0	
成果转让费合同金额	万元	0	
成果推广项数	项	0	
科技成果获奖情况			
获奖数量合计	项	1	
其中：软课题	项	0	
国家级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	小计	项	0
省部级奖	一等	项	0
	二等	项	0
	三等	项	1
	小计	项	1
社会力量奖	项	0	
地方级奖	项	0	

附表 40 广东省级及事业单位药品监管科研主要指标情况

2019 年

单位	科技经费（万元）	科技项目数（项）
广东省药品监督管理局本级	1020.00	114.00
广东省药品检验所	465.50	66.00
广东省医疗器械质量监督检验所	255.00	8.00
广东省执业药师注册中心	25.00	1.00
合计	1765.5	189

附表 41 广东省药品监管行政复议案件情况

2019 年

单位：件

项 目		对下级机关进 行的复议	被同级政府 审理的复议	合 计
申 请		629	106	735
受 理		605	106	711
	药 品	60	30	90
	医疗器械	11	9	20
	化 妆 品	49	31	80
	其 他	485	36	521
中 止		0	1	1
终 止	申请人撤回	40	24	64
	达成和解	24	0	24
	其 他	1	2	3
调 解		0	0	0
复 议 决 定	驳回复议申请	119	24	143
	维 持	301	45	346
	确认违法	68	3	71
	撤销、部分撤销	57	3	60
	变 更	0	1	1
	责令限期履行 职责	7	1	8
	合 计	552	77	629
	其中：给予赔偿	0	0	0

附表 42 广东省各地市药品监管行政复议案件主要指标情况

2019 年

单位：件

单位	受理		复议决定	
	对下级机关进行的复议	被同级政府审理的复议	对下级机关进行的复议	被同级政府审理的复议
合计	605	106	552	77
省局	33	3	32	3
广州	540	27	497	24
韶关	10	6	6	5
深圳	10	21	6	11
珠海	0	0	0	0
汕头	0	0	0	0
佛山	0	31	0	21
江门	7	0	6	0
湛江	0	0	0	0
茂名	0	1	0	1
肇庆	1	0	1	0
惠州	1	0	1	0
梅州	1	0	1	0
汕尾	0	0	0	0
河源	0	0	0	0
阳江	0	0	0	0
清远	0	0	0	0
东莞	0	13	0	12
中山	0	4	0	0
潮州	0	0	0	0
揭阳	0	0	0	0
云浮	2	0	2	0

附表 43 广东省药品监管行政诉讼案件情况

2019 年

单位：件

指标名称		药品	医疗器械	化妆品	其他	合计	
法院受理		20	14	10	66	110	
一审	原告撤诉	1	2	0	12	15	
	驳回起诉	0	1	3	28	32	
	中止、终结	1	0	0	0	1	
	判决 结果	驳回诉讼请求	7	6	3	16	32
		确认违法、无效	0	0	0	0	0
		撤销、部分撤销	0	1	0	10	11
		变 更	0	1	0	0	1
		责令履行职责	0	0	0	0	0
		其他	1	0	1	1	3
		判决合计	8	8	4	27	47
其中：给予赔偿	0	0	0	1	1		
二审	原告撤诉	1	0	0	0	1	
	驳回起诉	4	0	0	19	23	
	中止、终结	0	0	1	0	1	
	判决 结果	维持原判	6	3	2	21	32
		改 判	1	1	0	1	3
		发回重审	0	0	0	0	0
		判决合计	7	4	2	22	35
其中：给予赔偿	0	0	0	0	0		

附表 44 广东省各地市药品监管行政诉讼案件主要指标情况

2019 年

单位：件

单 位	法院受理	法院一审判决	法院二审判决
合计	110	47	35
省局	4	0	2
广州	78	23	26
韶关	10	8	2
深圳	14	5	2
珠海	0	0	0
汕头	0	0	0
佛山	0	6	1
江门	1	1	1
湛江	0	0	0
茂名	2	2	1
肇庆	0	0	0
惠州	0	0	0
梅州	0	0	0
汕尾	0	0	0
河源	0	0	0
阳江	0	0	0
清远	0	0	0
东莞	0	0	0
中山	1	1	0
潮州	0	0	0
揭阳	0	1	0
云浮	0	0	0