

广东省药品监管 统计分析报告

(2020 年第三季度)

广东省药品监督管理局办公室

2020 年 11 月

说 明

《广东省药品监管统计季度报告》（2020年第三季度），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7月1日至2020年9月30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.....	19
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.....	21
附表 8	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	21
附表 9	广东省药品经营企业日常监管情况.....	22
附表 10	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	22
附表 11	广东省地方药品抽验情况.....	23
附表 12	广东省各地市地方药品抽验情况.....	23
附表 13	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	24
附表 14	广东省各地市查处药品案件情况.....	26
附表 15	广东省医疗器械注册情况.....	27
附表 16	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	27
附表 17	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	28
附表 18	广东省医疗器械经营企业情况.....	29
附表 19	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	29
附表 20	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	30
附表 21	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	30
附表 22	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	31
附表 23	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	31
附表 24	广东省地方医疗器械抽检情况.....	32

附表 25	广东省各地市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、药品行政受理情况

2020年第三季度省局受理中药天然药物、化学药品和生物制品的补充备案申请有120件，本季度没有补充审批申请，再注册申请有1764件；受理进口（含港澳台）药材非首次申请有32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年第三季度省局共批准国产药品再注册申请3735件，其中中药天然药物1297件，化学药品2377件，生物制品61件。详见附件2。

（二）药品受理的药品补充申请审批情况

2020年第三季度省局共完成批准补充申请备案320件，未批准补充申请备案28件。详见附表3。

三、药品经营企业许可情况

2020年第三季度全省药品经营企业共有56664家。其中以零售单体药店为主，共计33068家，占比58.4%，批发企业1489家，占比2.6%，零售连锁总部和连锁门店共计22107家，占比39%。详见附表4、5。

截至2020年9月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店共有54726家，占全省经营企业的96.6%，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 52%。详见附表 6。

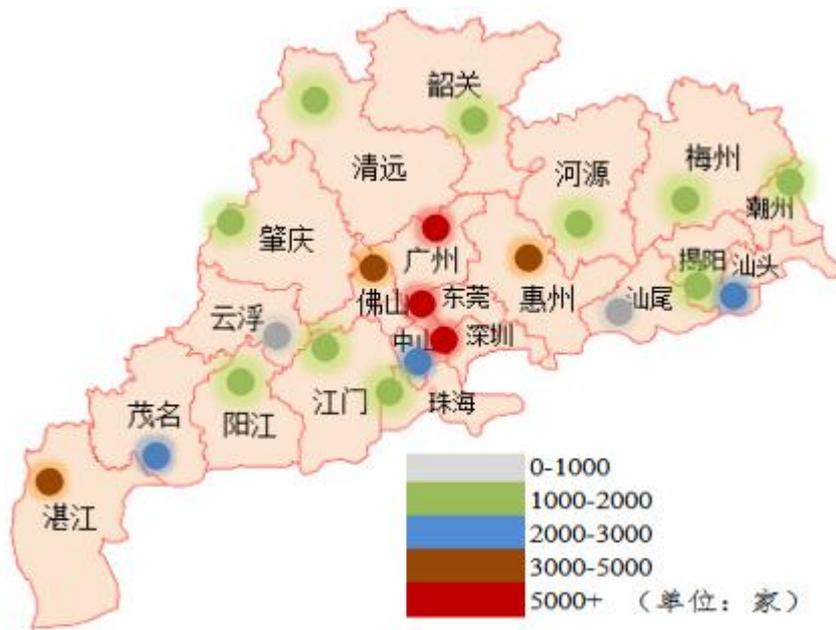


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

四、药品日常监管情况

(一) 药品生产企业日常监管情况

2020 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 507 家次，发现违法的生产企业 1 家，发现违规的生产企业 53 家次，完成整改的生产企业 68 家次。详见附表 7。

从各区域上看，2020 年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业 507 家次，其中检查生产企业家次前三的地市为广州、深圳、本级，检查次数达 260 家次，占全省的 51.3%；发现违法的生产企业次数全省仅 1 家次，发生在广州；发现违规的生产企业次数 53 家次，其中发现违规数最多的地市是东莞，发现违规数 11 家次，占全省的 20.8%；完成整改的生产企业共 68

家次，其中完成整改数量前三的地市为省局、东莞、云浮。具体详见附件 7、8。

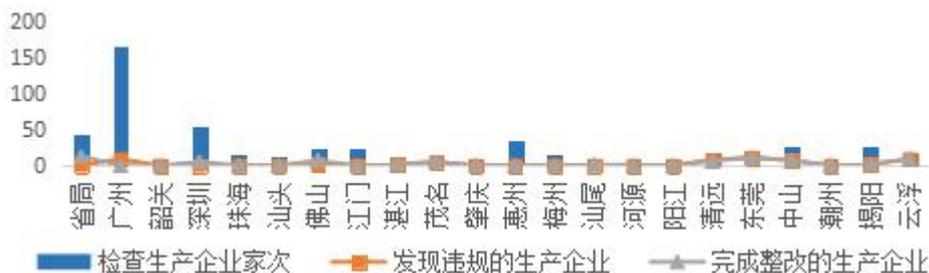


图 1-2 2020 年第三季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

(二) 药品经营企业日常监管情况

2020 年第三季度各级监管机构共检查批发企业 1010 家次，发现违法违规的批发企业 575 家次，完成整改 522 家次。各级监管机构共检查零售企业 35264 家次，发现违法违规的零售企业 1512 家次，完成整改 1382 家次。详见附件 9。



图 1-3 2020 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，2020 年第三季度各级监管机构共检查药品经营企业 36274 家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳、广州、东莞，三个地市检查次数共计 18411 家次，占全省的 50.6%；发现违法违规企业 2087 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、省局、佛山，三个地市发现违法违规数共计 1081 家次，占全省的 51.8%；完成整改企业 1904 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州、省局、中山，三个地市完成整改企业数共计 1004 家次，占全省的 52.7%，具体详见附件 9、

比增加 232.7%。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 98.3%。货值 10-20 万元的案件 5 件，分别发生在省级（2）、汕头（2）和揭阳，货值 20-50 万元的案件 2 件，均发生在省级，货值 50-1000 万元的案件 3 件，分别发生在省局、韶关和深圳。本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

2020 年第三季度来源于监督抽验的案件占药品案件总数的 12.1%，来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 70.6%。药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 84.2%。捣毁制假售假窝点 1 个，吊销经营许可证 1 件，移送司法机关案件数 5 件。详见附表 13。

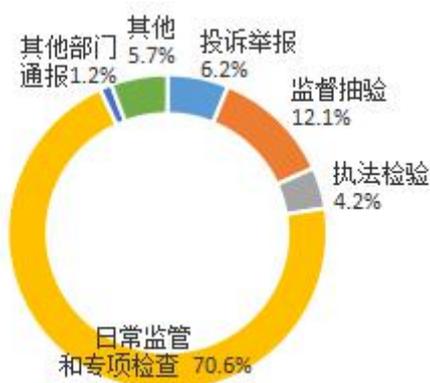


图 1-7 药品案件来源情况



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 年第三季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 84.2%。

七、药品包装材料案件查处情况

2020 年第三季度涉及查处药品包装材料案件 1 件，涉及货值金额 8.07 万元。详见附表 13。

八、互联网药品服务机构审批和监管情况

截至 2020 年第三季度为止，现有的互联网药品信息服务机构数量为 3357 家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2020年第三季度全省境内批准二类医疗器械首次注册693件，延续注册533件，许可事项变更144件。截至2020年9月底，全省共有境内一类医疗器械备案14384件，境内二类医疗器械注册证9164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6.8%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长9.3%。



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年第三季度全省实有医疗器械生产企业4154家，同比增加73.3%，一类2629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1906家，占全省的72.5%，二类2091家，三类226家。详见附表16、17。

三、医疗器械经营企业情况

2020年第三季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业141428家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业123114家，仅经营三类医疗器械产品的企业4964家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业13350家。详见附表18。

从各区域上看，截至2020年9月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为141428家，其中总数靠前的地市为深圳（66870家）、广州（22116家）、东莞（11029家），三个地市企业数共计100015家，占全省总数的70.7%，详见附表19。

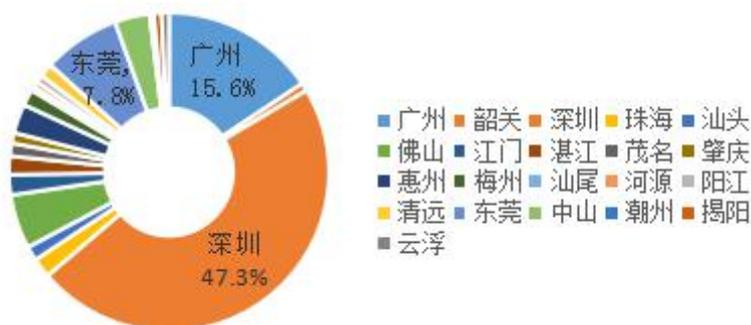


图 2-2 2020 年第三季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业日常监管情况

2020年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业2896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219家次，检查植入性医疗器械生产企业27家次，检查第三类医疗器械的生产企业96家次。详见附表20。

从各区域上看，截至2020年9月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业2896家次，其中检查企业数前三的地

五、地方医疗器械抽验情况

2020年第三季度全省共检验医疗器械918批次，不合格53批次，不合格率5.8%。详见附表24。

从各区域上看，2020年第三季度各级监管机构抽验主体数640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553家，占全省的86.4%；抽验医疗器械918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810家次，占全省的88.2%；具体详见附表25。

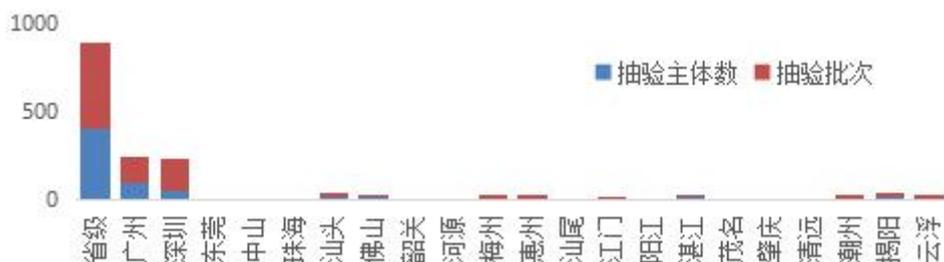


图 2-5 2020 年第三季度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械案件查处情况

2020年第三季度共查处药品案件331件，与上一季度相比增长21.7%，与2019年同期相比增长303.7%。查处药品案件货值893.18万元，与上一季度相比增长8.7%，与2019年同期相比增长2816%。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 94.6%。案值 5-20 万元的案件共有 10 件，发生在深圳（5）、江门、东莞（4）；货值 20-50 万元的案件共有 5 件，发生在广州、湛江、汕尾、清远、中山；货值 50-1000 万元的案件有 3 件，发生在佛山、梅州和东莞。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2020 年第三季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 39.3%，其次是监督抽验，占 25.7%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 45.9%，居第一位；取缔无证经营 4 户，捣毁制假售假窝点 1 个，移送司法机关 11 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 第三季度全省共对化妆品生产企业进行 944 家次检查，抽验化妆品 1846 批次，飞行检查化妆品生产企业 254 家次，责令暂停生产企业 32 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，检查企业达 551 家次，占全省的 58.4%，抽验化妆品达 1644 批次，占全省的 89.1%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

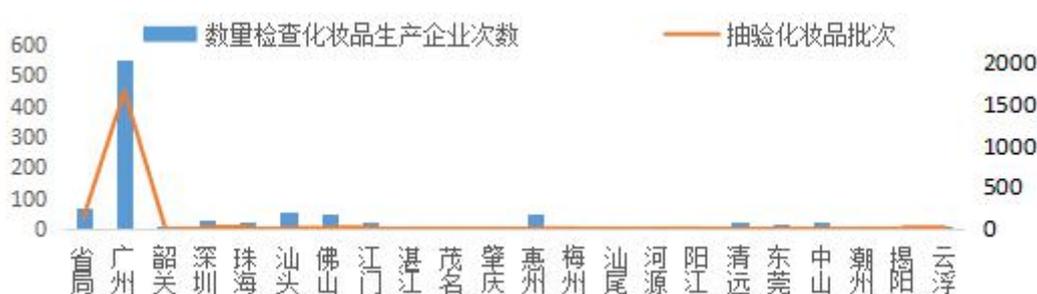


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2020 年第三季度共查处化妆品案件 493 件，货值 2091.58 万元，罚款 490.42 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 2-20 万元万元的案件有 12 件，发生在省级（2）、广州（7）、珠海、佛山（2），货值 20-50 万元万元的案件有 2 件，发生在省级和广州，货值 50-100 万元万元的案件有 4 件，发生在广州、深圳、惠州、河源，货值 1000 万元-1 亿元万元的案件有 1 件，发生在潮州。本季度未发生货值 1 亿元以上的医疗器械案件。捣毁制假售假

窝点 1 个，责令停产停业 11 户，移送司法机关案件 6 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 61.7%，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。

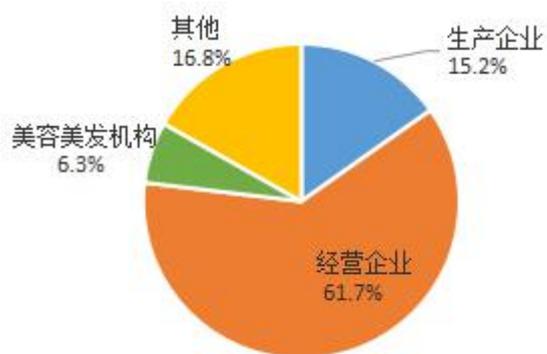


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1 广东省药品行政受理事项情况

2020 年第三季度

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	0	0	0	0
药品补充备案申请	78	41	1	120
再注册申请	674	1070	20	1764

表 2

类别	进口（含港澳台）药材
首次申请	0
非首次申请	32
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 年第三季度

类别	批准国产
中药天然药物	1297
化学药品	2377
生物制品	61
合计	3735

附表 3 广东省药品补充申请的审批情况

2020 年第三季度

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	0	0	147	18
化学药品	0	0	170	10
生物制品	0	0	3	0
合计	0	0	320	28

附表 4 广东省药品经营批发企业情况

2020 年第三季度

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	1938	1481	8	449

附表 5 广东省药品经营零售企业情况

2020 年第三季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	54726	21658	33068

附表 6 广东省各地市药品经营企业情况

2020 年第三季度

单位：家

单位	零售单体店数	零售连锁门店数	合计
广州	3266	3479	6745
韶关	540	529	1069
深圳	1604	4896	6500
珠海	678	542	1220
汕头	1791	674	2465
佛山	2670	1613	4283
江门	946	764	1710
湛江	2260	759	3019
茂名	1816	550	2366
肇庆	865	490	1355
惠州	2352	1269	3621
梅州	1217	504	1721
汕尾	488	264	752
河源	1044	364	1408
阳江	879	283	1162
清远	826	617	1443
东莞	4918	2385	7303
中山	2151	788	2939
潮州	950	176	1126
揭阳	1170	431	1601
云浮	637	281	918
合计	33068	21658	54726

附表 7

广东省药品生产企业日常监管情况

2020 年第三季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	507
发现违法的生产企业	家次	1
发现违规的生产企业	家次	53
完成整改的生产企业	家次	68

附表 8

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2020 年第三季度

单位	检查生产企业	发现违法的生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
省局	42	0	0	13
广州	164	1	9	0
韶关	4	0	0	0
深圳	54	0	0	5
珠海	17	0	0	0
汕头	12	0	0	0
佛山	25	0	1	7
江门	23	0	0	0
湛江	4	0	2	2
茂名	5	0	5	5
肇庆	3	0	0	0
惠州	34	0	0	0
梅州	15	0	0	0
汕尾	1	0	0	1
河源	4	0	0	0
阳江	0	0	0	0
清远	15	0	8	6
东莞	11	0	11	11
中山	26	0	7	7
潮州	4	0	0	0
揭阳	28	0	1	2
云浮	16	0	9	9
合计	507	1	53	68

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 年第三季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	1010	35264
发现违法违规的企业	家次	575	1512
完成整改的企业	家次	522	1382

附表 10

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2020 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	354	0	333	0	333	0
广州	304	5471	176	369	128	358
韶关	17	503	3	36	3	32
深圳	15	9755	0	0	0	0
珠海	4	1383	0	61	0	61
汕头	8	552	0	15	0	20
佛山	34	1918	17	186	16	125
江门	33	863	1	34	1	29
湛江	31	1231	9	152	9	151
茂名	17	813	4	44	4	44
肇庆	16	1947	1	38	1	25
惠州	34	2213	0	26	0	26
梅州	13	808	0	48	0	48
汕尾	43	456	2	26	3	26
河源	24	798	0	38	0	38
阳江	5	752	4	31	4	10
清远	16	1075	1	20	0	13
东莞	21	2845	17	121	17	113
中山	2	638	1	173	1	184
潮州	10	317	6	25	2	20
揭阳	1	432	0	24	0	24
云浮	8	494	0	45	0	35
合计	1010	35264	575	1512	522	1382

附表 11

广东省地方药品抽验情况 2020 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	1749	3565	2
	中成药	1484	3179	18
	中药材、中药饮片	399	794	45
	生物制品	5	7	0
	药品包装材料	4	7	0
	药用辅料	0	0	0
按抽验环节分	生产环节	293	792	11
	经营环节	1866	4901	46
	使用环节	655	1853	8
合计		2814	7546	65

附表 12

广东省各地市地方药品抽验情况 2020 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	28	55	0
广州	266	1086	27
深圳	207	893	4
东莞	304	505	4
中山	127	255	1
珠海	74	273	3
汕头	110	285	0
佛山	182	850	14
韶关	93	214	1
河源	98	291	1
梅州	94	273	7
惠州	77	278	0
汕尾	164	217	0
江门	111	288	1
阳江	65	150	1
湛江	138	306	0
茂名	102	286	0
肇庆	88	222	0
清远	56	153	0
潮州	310	310	1
揭阳	62	150	0
云浮	58	206	0
合计	2814	7546	65

附表 13

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2020 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	448	147	595
案件来源	投诉举报	件	35	2	37
	监督抽验	件	72	0	72
	执法检查	件	25	0	25
	日常监管和专项检查	件	281	139	420
	其他部门通报	件	7	0	7
	其他	件	28	6	34
货值	10 万元以下	件	438	147	585
	10-20 万元	件	5	-	5
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	13	0	13
	经营企业	件	354	147	501
	医疗机构	件	24	0	24
	其他	件	57	0	57
货值金额		万元	712.37	0.03	712.4
罚款金额		万元	616.44	0.18	616.62
没收违法所得金额		万元	92.12	-	92.12
责令关闭		户	1	-	1
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
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
移送司法机关案件数		件	5	-	5
刑事判决数		件	1	-	1
刑事处罚		人	2	-	2
行政处罚案件信息公开数		件	415	-	415
符合公开条件的行政处罚案件		件	428	-	428
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	8.07	0	8.07

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	12	242.44	138.54	0	0
假药	2	0.44	1.54	0	0
劣药	10	242.00	137	0	0
销售假劣药	61	22.12	83.12	0	2
假药	16	7.33	16.52	0	2
劣药	45	14.79	66.6	0	0
其中:互联网销售假劣药	1	0.80	2.8	0	0
假药	1	0.80	2.8	0	0
劣药	0	0.00	0	0	0
使用假劣药	9	0.22	28.03	0	0
假药	0	0.00	0	0	0
劣药	9	0.22	28.03	0	0

附表 14

广东省各地市查处药品案件情况

2020 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	595	712.4
省局	26	269.77
广州	48	2.12
韶关	12	326.78
深圳	68	50.04
珠海	5	0.38
汕头	4	29.33
佛山	141	6.39
江门	10	0.55
湛江	4	0.81
茂名	45	1.11
肇庆	5	2.74
惠州	9	2.7
梅州	29	0.99
汕尾	6	0.04
河源	41	1.61
阳江	33	0.16
清远	18	0.02
东莞	41	0.76
中山	19	3.11
潮州	0	0
揭阳	8	11.48
云浮	23	1.51

附表 15

广东省医疗器械注册情况

2020 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	1625	-	-	-	-	-	-	-	-	14384
境内第二类医疗器械	-	786	693	452	533	216	144	460	11	9164

附表 16

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2020 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	2629
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2091
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	226
	生产企业总数	家	4154

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	994
韶关	家	6
深圳	家	528
珠海	家	92
汕头	家	65
佛山	家	384
江门	家	56
湛江	家	10
茂名	家	5
肇庆	家	17
惠州	家	53
梅州	家	5
汕尾	家	4
河源	家	8
阳江	家	10
清远	家	12
东莞	家	206
中山	家	99
潮州	家	54
揭阳	家	18
云浮	家	994
合计	家	2629

附表 18

广东省医疗器械经营企业情况

2020 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	123114
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	4964
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	13350

附表 19

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2020 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	22116
韶关	家	1145
深圳	家	66870
珠海	家	2830
汕头	家	2057
佛山	家	7783
江门	家	2898
湛江	家	2642
茂名	家	1850
肇庆	家	1507
惠州	家	4196
梅州	家	2297
汕尾	家	580
河源	家	817
阳江	家	1106
清远	家	1973
东莞	家	11029
中山	家	4983
潮州	家	586
揭阳	家	1105
云浮	家	1058
合计	家	141428

附表 20

广东省医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第三季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	2896
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	219
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	27
	第三类医疗器械的生产企业	家次	96
生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	272
	停产整改	家次	27

附表 21

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第三季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	45
广州	家次	314
韶关	家次	33
深圳	家次	167
珠海	家次	47
汕头	家次	30
佛山	家次	228
江门	家次	30
湛江	家次	9
茂名	家次	85
肇庆	家次	34
惠州	家次	55
梅州	家次	8
汕尾	家次	6
河源	家次	14
阳江	家次	101
清远	家次	31
东莞	家次	1169
中山	家次	50
潮州	家次	209
揭阳	家次	216
云浮	家次	15
合计	家次	2896

附表 22

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 年第三季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	20631
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	264
存在违法违规的企业或单位	家次	689
完成整改的企业或单位	家次	728

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	66	0	0
广州	家次	2903	135	124
韶关	家次	705	60	35
深圳	家次	1665	33	40
珠海	家次	468	2	41
汕头	家次	308	0	0
佛山	家次	1734	38	89
江门	家次	1862	36	37
湛江	家次	682	70	69
茂名	家次	552	13	12
肇庆	家次	2011	68	46
惠州	家次	1305	7	7
梅州	家次	745	24	32
汕尾	家次	130	8	8
河源	家次	318	27	26
阳江	家次	605	22	21
清远	家次	920	1	2
东莞	家次	1970	18	15
中山	家次	705	65	58
潮州	家次	105	8	10
揭阳	家次	372	34	37
云浮	家次	500	20	19
合计	家次	20631	689	728

附表 24

广东省地方医疗器械抽检情况

2020 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	37	44	0
	二类	460	619	53
	三类	172	255	0
按环节分	生产部门	382	459	30
	经营部门	89	146	17
	使用部门	169	313	6
合计		640	918	53

附表 25

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2020 年第三季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	406	486	20
广州	96	144	6
深圳	51	180	25
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
珠海	0	0	0
汕头	14	19	0
佛山	10	14	0
韶关	0	0	0
河源	0	0	0
梅州	4	5	2
惠州	8	10	0
汕尾	0	0	0
江门	3	3	0
阳江	0	0	0
湛江	15	16	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	0	0	0
潮州	8	10	0
揭阳	18	18	0
云浮	7	13	0
合计	640	918	53

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2020 年第三季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	325	6	331
案件来源	投诉举报	件	64	1	65
	监督抽验	件	85	0	85
	执法检验	件	17	0	17
	日常监管和专项检查	件	125	5	130
	其他部门通报	件	13	0	13
	其他	件	21	0	21
案值	5 万元以下	件	307	6	313
	5-20 万元	件	10	-	10
	20-50 万元	件	5	-	5
	50-1000 万元	件	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	96	0	96
	经营企业	件	151	1	152
	医疗机构	件	61	4	65
	其他	件	17	1	18
货值金额		万元	893.18	0	893.18
罚款金额		万元	2856.81	0	2856.81
没收违法所得金额		万元	247.03	-	247.03
取缔无证经营		户	4	-	4
捣毁制假售假窝点		个	1	-	1
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	11	-	11
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	314	-	314
符合公开条件的行政处罚案件		件	313	-	313

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	147	0	595.37
	违反证照管理	53	0	183.38
	违反流通秩序	13	1	0.36
	其他案件	112	5	114.07
	小计	325	6	893.18
	其中：涉及互联网	7	0	150.41

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2020 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	331	893.18
省局	41	32.01
广州	39	49.12
韶关	13	3.61
深圳	29	62.86
珠海	4	0.11
汕头	9	4.88
佛山	11	117.66
江门	6	18.66
湛江	59	49.21
茂名	10	0.97
肇庆	4	1.28
惠州	7	2.01
梅州	23	171.49
汕尾	4	38.2
河源	8	7.14
阳江	10	0.02
清远	3	38.64
东莞	28	260.12
中山	9	28.36
潮州	1	0.01
揭阳	5	3.94
云浮	8	2.88

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2020 年第三季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	944
抽验化妆品批次	1846
飞行检查化妆品生产企业次数	254
责令暂停生产企业家次	32

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	66	130
广州	551	1644
韶关	2	1
深圳	32	21
珠海	21	2
汕头	52	10
佛山	46	16
江门	20	0
湛江	7	0
茂名	7	0
肇庆	12	0
惠州	51	4
梅州	5	0
汕尾	2	0
河源	4	2
阳江	0	0
清远	21	0
东莞	17	0
中山	22	0
潮州	5	0
揭阳	0	16
云浮	1	0
合计	944	1846

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2020 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	489	4	493
其中：涉及互联网	件	37	0	37
案件来源	投诉举报	126	0	126
	监督抽验	85	0	85
	执法检验	14	0	14
	日常监管和专项检查	225	4	229
	其他部门通报	5	0	5
	其他	34	0	34
货值	2 万元以下	470	4	474
	2-20 万元	12	-	12
	20-50 万元	2	-	2
	50-1000 万元	4	-	4
	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	75	0	75
	经营企业	301	3	304
	美容美发机构	30	1	31
	其他	83	0	83
货值金额	万元	2091.58	0.00	2091.58
其中：涉及互联网	万元	30.05	0.00	30.05
罚款金额	万元	490.42	0.00	490.42
没收违法所得金额	万元	80.69	-	80.69
捣毁制假售假窝点	户	1	-	1
责令停产停业	户	11	-	11
其中：生产单位	户	3	-	3
美容美发机构	户	2	-	2
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0
吊销许可证	件	5	-	5
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
行政处罚案件信息公开数	件	478	-	478
符合公开条件的行政处罚案件	件	478	-	478

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2020 年第三季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	493	2091.58
省局	23	45.87
广州	90	153.83
韶关	7	1.39
深圳	113	57.84
珠海	9	9.7
汕头	13	2.29
佛山	28	29.77
江门	19	0.76
湛江	2	0.27
茂名	3	0.75
肇庆	6	0.21
惠州	13	83.02
梅州	40	1.08
汕尾	2	0.2
河源	5	200.11
阳江	45	0.71
清远	22	1.07
东莞	20	1.15
中山	6	0.2
潮州	19	1500.96
揭阳	4	0.36
云浮	4	0.04