

广东省药品监管 统计季度报告

(2022 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

2022 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 2022 年 1 月 1 日至 2022 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	6
一、 药品经营企业许可情况.....	6
二、 药品日常监管情况.....	7
三、 地方药品抽验情况.....	10
四、 药品案件查处情况.....	10
五、 药品包装材料案件查处情况.....	12
六、 省局互联网药品信息服务机构审批情况.....	12
第二部分 医疗器械监督管理情况	13
一、 医疗器械注册情况.....	13
二、 医疗器械生产企业情况.....	13
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.....	14
五、 医疗器械日常监管情况.....	14
六、 地方医疗器械抽验情况.....	16
七、 医疗器械案件查处情况.....	16
第三部分 化妆品监督管理情况	18
一、 化妆品生产企业生产许可情况.....	18
二、 化妆品日常监管情况.....	18
三、 化妆品案件查处情况.....	18
附表 1 广东省药品经营批发企业情况.....	20
附表 2 广东省药品经营零售企业情况.....	20

附表 3	广东省各地市药品经营企业情况.....	21
附表 4	广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况.....	22
附表 5	广东省药品生产企业日常监管情况.....	23
附表 6	广东省各地市药品生产企业日常监管情况.....	23
附表 7	广东省药品经营企业日常监管情况.....	24
附表 8	广东省各地市药品经营企业日常监管情况.....	24
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.....	25
附表 10	广东省药品使用单位日常监管情况.....	25
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.....	26
附表 12	广东省各地市药品使用单位日常监管情况.....	27
附表 13	广东省地方药品抽验情况.....	28
附表 14	广东省各地市地方药品抽验情况.....	28
附表 15	广东省查处药品、药品包装材料案件情况.....	29
附表 16	广东省各地市查处药品案件情况.....	31
附表 17	广东省医疗器械注册情况.....	32
附表 18	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况.....	32
附表 19	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况.....	33
附表 20	广东省医疗器械经营企业情况.....	34
附表 21	广东省各地市医疗器械经营企业情况.....	34
附表 22	广东省医疗器械生产企业日常监督情况.....	35
附表 23	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况.....	35
附表 24	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况.....	36

附表 25 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况.....	36
附表 26 广东省地方医疗器械抽检情况.....	37
附表 27 广东省各地市地方医疗器械抽检情况.....	37
附表 28 广东省查处医疗器械案件情况.....	38
附表 29 广东省各地市查处医疗器械案件情况.....	40
附表 30 广东省化妆品生产企业日常监督情况.....	41
附表 31 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况.....	41
附表 32 广东省查处违法化妆品案件情况.....	42
附表 33 广东省各地市查处化妆品案件情况.....	43

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2022 年第一季度全省共有《药品经营许可证》持证企业 58277 家。其中以零售单体药店为主，共计 33037 家，占比 56.7%。批发企业 1464 家，占比 2.5%，零售连锁总部数 555 家，占比 1%，零售连锁企业门店和单体共计 56258 家，占比 96.5%。详见附件 1、2。

截至 2022 年 3 月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数 56258 家，占全省经营企业许可的 96.5%，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 53.5%。详见附件 3。

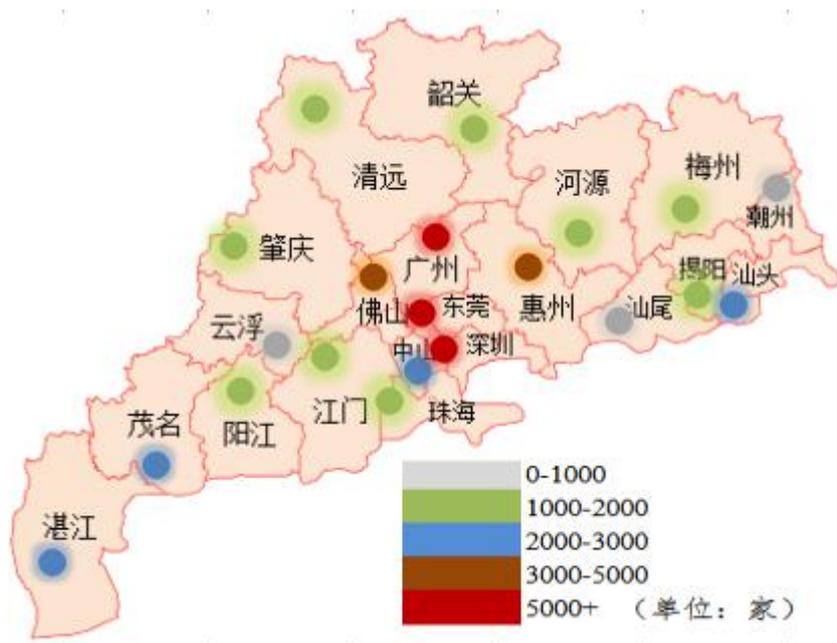


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

截至 2022 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 152 家,其中零售连锁门店 47 家,零售单体 105 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 位的地市为佛山、江门和东莞,三个地市总和占全省的 35%。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

2022 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 161 家次,没有发现违法的生产企业,发现违规的生产企业 29 家次,完成整改的生产企业 56 家次。详见附表 5。

从各区域上看,2022 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 161 家次,其中检查次数最多的地市为广州、深圳和佛山,三个地市检查次数达 85 家次,占全省的 52.8%;发现违规主体次数 29 家次,其中发现违规数最多的地市为广州、佛山、中山,三个地市发现违规数共计 23 家次,占全省的 79.3%;完成整改的生产企业共 56 家次,其中完成整改数量最多的是地市为省局本级和广州。具体详见附表 5、6。

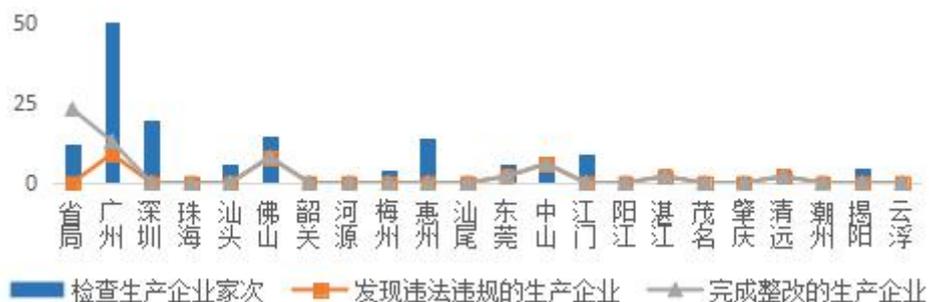


图 1-2 2022 年第一季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2022年第一季度各级监管机构共检查批发企业341家次，发现违法违规的批发企业49家次，完成整改41家次。各级监管机构共检查零售企业26340家次，发现违法违规的零售企业1566家次，完成整改1423家次。详见附表7。



图 1-3 2022 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，2022年第一季度各级监管机构共检查药品经营企业26681家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、惠州、清远，三个地市检查次数共计12105家次，占全省的45.4%；发现违法违规企业1615家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、佛山、东莞，发现违法违规数共计674家次，占全省的41.7%；完成整改企业1464家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州、佛山、茂名，三个地市完成整改企业数共计612家次，占全省的41.8%，具体详见附表7、8。

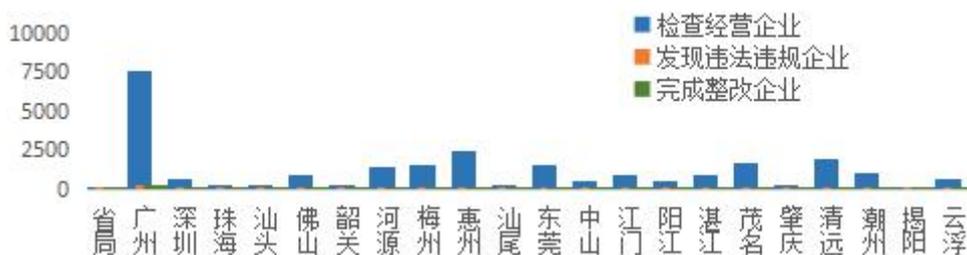


图 1-4 2022 年第一季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2022 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仅 1 家次，发生在广州，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 2022 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

2022 年第一季度各级监管机构共检查药品使用单位 2115 家次，发现违法违规的单位 159 家次，完成整改 141 家次，详见附表 10。从各区域上看，2022 年第一季度各级监管机构共检查药品使用单位 2115 家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、梅州、湛江、东莞和韶关，五个地市检查次数共计 851 家次，占全省的 40.2%；发现违法违规企业 159 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为广州、梅州、江门，三个地市发现违法违规数共计 60 家次，占全省的 37.7%；完成整改企业 141 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州、梅州、韶关，三个地市完成整改企业数共计 57 家次，占全省的 40.4%，具体详见附表 12。

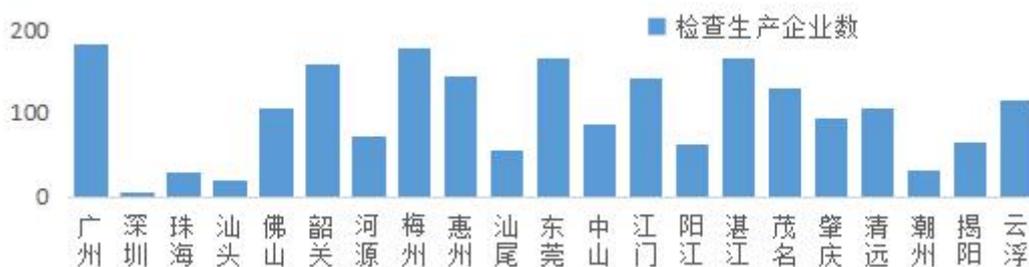


图 1-6 2022 年第一季度全省各地市药品使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2022 年第一季度全省共抽验主体数有 405 家，检验药品 1529 批次，不合格 10 批次，不合格率 0.7%。详见附表 13。

从各区域上看，2022 年第一季度各级监管机构抽验主体数 405 家，其中抽验数靠前的地市为广州、韶关、东莞，三个地市抽验主体数共计 191 家，占全省的 47.2%；抽验药品 1529 批次，其中抽验批次数靠前的地市是广州、中山、韶关，抽验批次数达 707 家次，占全省的 46.2%；全省不合格 10 批次，不合格批次数最多的地市是广州，具体详见附表 13、14。

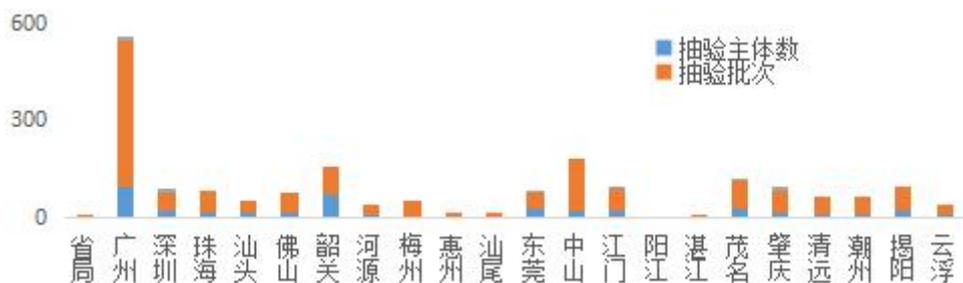


图 1-7 2022 年第一季度全省各级地方药品抽验情况

四、药品案件查处情况

2022 年第一季度共查处药品案件 832 件，与 2021 年同期相比上升 171%。查处药品案件货值 2735.75 万元，与 2021 年同期相比上升 641.7%。详见附表 15、16。



图 1-8 与 2021 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 98.6%；10 万元-20 万元的案件 6 件，发生在广州（3）、深圳、江门、清远；20 万-50 万元的案件 1 件，发生在中山，50 万-1000 万元的案件 4 件，发生在广州、江门、河源、云浮，1000 万元-1 亿元的案件 1 件，发生在东莞，本季度未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2022 年第一季度来源于来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 64.9%，归类为其他的案件占药品案件总数的 11.3%，药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 91.5%。本季度捣毁制假售假窝点 5 个，责令停产停业 1 家，移送司法机关案件数 12 件。详见附表 15。

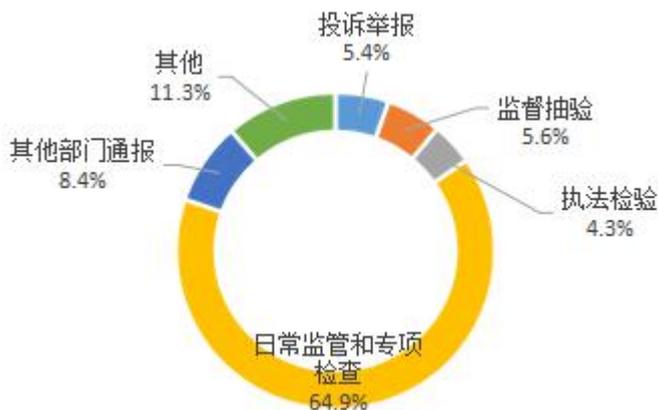


图 1-7 药品案件来源情况



图 1-8 与 2021 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，2022 年第二季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 91.5%。

五、药品包装材料案件查处情况

2022 年第一季度没有查处药品包装材料案件。详见附表 15。

六、省局互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2022 年 3 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 4370 家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2022 年第一季度全省境内批准二类医疗器械首次注册 405 件，延续注册 426 件，许可事项变更 262 件。截至 2022 年 3 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 16488 件，二类医疗器械注册证 11455 件。详见附表 17。

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 3.3%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长 0.1%。



图 2-1 与 2021 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

2022 年第一季度全省实有医疗器械生产企业 4618 家，同比增加 9.7%，一类 2805 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 2023 家，占全省的 72.12%，二类 2445 家，三类 253 家。详见附表 18、19。

三、医疗器械经营企业情况

2022 年第一季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业

165913 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 143347 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5357 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 17209 家。详见附表 20。

从各区域上看，截至 2022 年 3 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 165913 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 116278 家，占全省总数的 70.1%，详见附表 21。

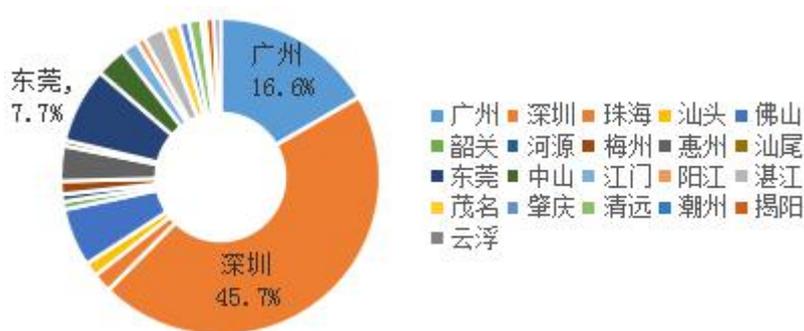


图 2-2 2022 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2022 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 127 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

2022 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1521 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 140 家次，检查植入性医疗器械生产企业 29 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 216 家次。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2022 年 3 月底，全省各级监管机构共

检查医疗器械生产企业 1521 家次，其中检查企业家次前三的地市为深圳、广州、惠州，三个地市的检查数共计 945 家次，占全省的 62.1%。详见附表 23。

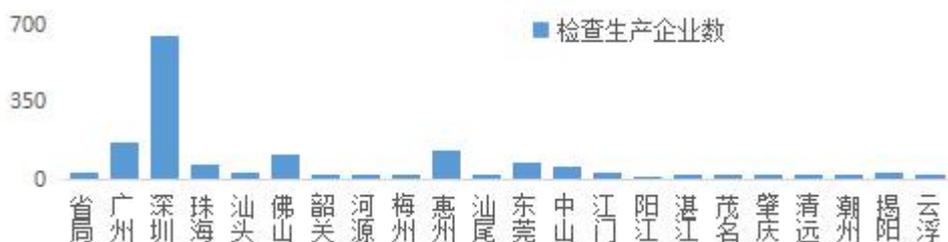


图 2-3 2022 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2022 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 10029 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 15 家次，发现违法违规的企业或单位 352 家次，完成整改的企业或单位 343 家次。详见附表 24。

从各区域上看，截至 2022 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 10029 家次，其中检查数量靠前的地市为东莞、佛山、广州，三个地市的检查数共计 3853 家次，占全省的 38.4%；发现违法违规的主体数共计 352 家次，占检查总家次的 3.5%，其中违法违规企业数排前三的地市为广州、肇庆和梅州，发现违法违规主体数共计 145 家次，占全省发现违法违规总家次的 41.2%，详见附表 25。

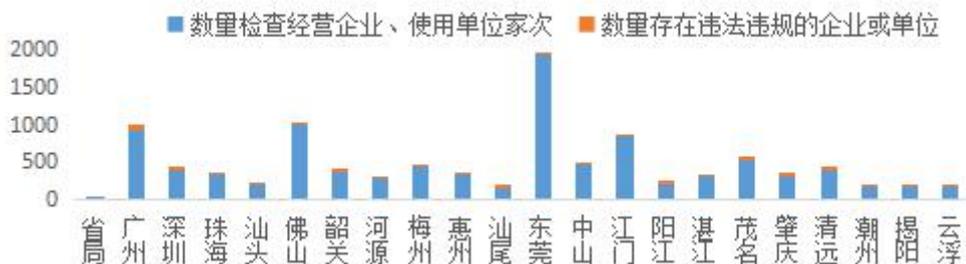


图 2-4 2022 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

六、地方医疗器械抽验情况

2022 年第一季度全省共检验医疗器械 471 批次，不合格 40 批次，不合格率 8.5%。详见附表 26。

从各区域上看，2022 年第一季度各级监管机构抽验主体数 350 家，其中抽验企业数前三的是省级、深圳、广州，抽验主体数共计 254 家，占全省的 72.6%；抽验医疗器械 471 批次，其中抽验批次数靠前的为深圳、省级、广州，三个单位抽验批次数共计 345 家次，占全省的 73.2%；具体详见附表 27。

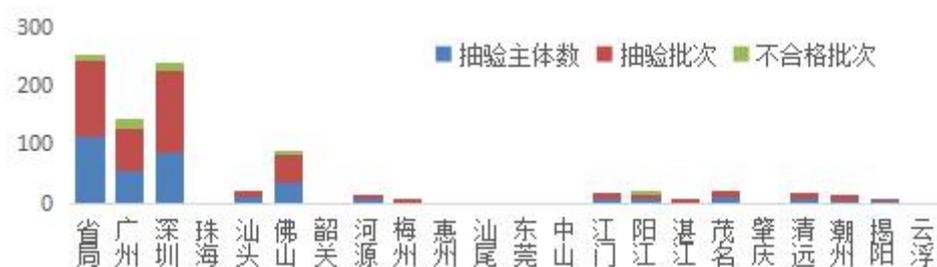


图 2-5 2022 年第一季度全省各级地方医疗器械抽验情况

七、医疗器械案件查处情况

2022 年第一季度共查处药品案件 284 件，与去年同期上升 66%。查处医疗器械案件货值 495.78 万元，与去年同期相比下降 21.1%。各地市具体详见附表 28、29。



图 2-6 与 2021 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 95.8%。案值 5-20 万元的案件共有 9 件，发生在广州、深圳（2）、汕头、佛山、阳江、东莞（3）；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，发生在深圳和清远；货值 50-1000 万元的案件有 1 件，发生在中山。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2022 年第一季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 51.1%，其次是来源归类为其他，占 17.6%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 58.5%，居第一位；本季度没有移送司法机关案件。

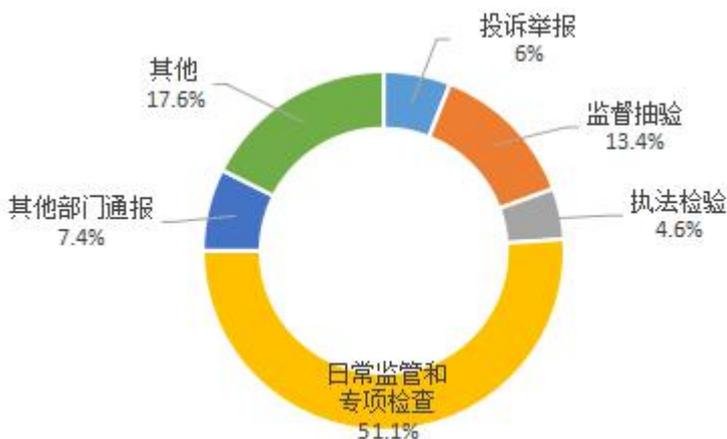


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产企业生产许可情况

截至 2022 年 3 月底共有化妆品生产企业 2929 家，其中牙膏生产企业 78 家。

二、化妆品日常监管情况

2022 年第一季度全省共对化妆品生产企业进行 430 家次检查，抽验化妆品 50 批次，飞行检查化妆品生产企业 42 家次，责令暂停生产企业 4 家次。详见附表 30。

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 275 家次，占全省的 64%，抽验化妆品批次达 37 批次，占全省的 74%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 31。

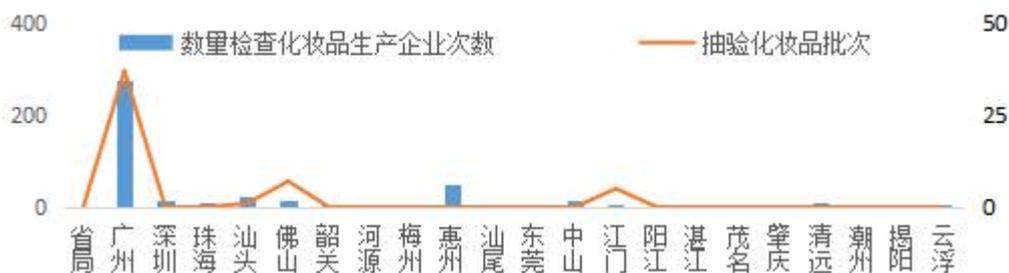


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品案件查处情况

2022 年第一季度共查处化妆品案件 376 件，货值 8983.94 万元，罚款 724.34 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 95.5%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 14 件，发生在广州（8）、深圳（2）、汕头（2）、佛山、清远，货值 50 万元-1000 万元的案件有 1 件，发生在汕头，货值 1000

万元-1 亿元的案件有 2 件，发生在深圳和潮州。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 2 个，移送司法机关案件 3 件，主要违法主体是化妆品经营企业，占全省违法主体的 60.4%，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 32。

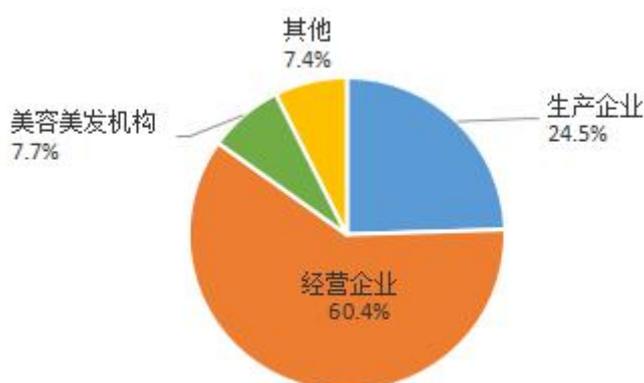


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

2022 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 51.1%，其次是投诉举报占 21%。

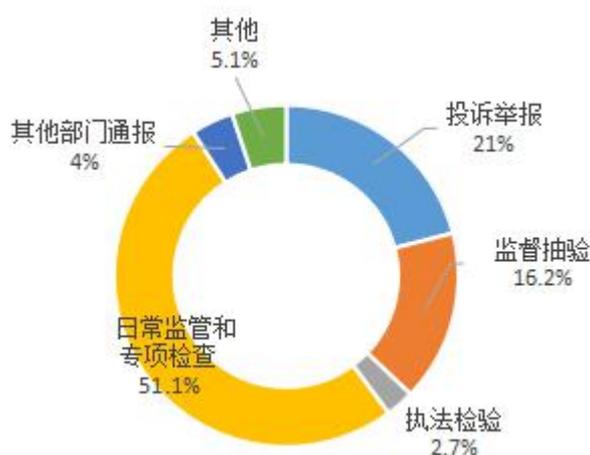


图 3-3 化妆品案件来源情况

附表1 广东省药品经营批发企业情况

2022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	2019	1456	8	555
其中：生物制品	1274	853	4	417
其中：专营药品类体外诊断试剂	45	45	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

2022年第一季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	56258	23221	33037
其中：专营乙类 OTC	152	47	105

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2022年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	3763	3457	7220
深圳	4675	2174	6849
珠海	535	659	1194
汕头	713	1529	2242
佛山	1795	2748	4543
韶关	593	481	1074
河源	484	1011	1495
梅州	558	1178	1736
惠州	1474	2430	3904
汕尾	364	459	823
东莞	2386	5213	7599
中山	854	2121	2975
江门	930	925	1855
阳江	302	903	1205
湛江	865	1978	2843
茂名	663	1718	2381
肇庆	547	850	1397
清远	684	902	1586
潮州	194	731	925
揭阳	548	912	1460
云浮	294	658	952
合计	23221	33037	56258

**附表 4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类 OTC 情况**

2022 年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	9	1	10
深圳	2	2	4
珠海	0	4	4
汕头	0	13	13
佛山	16	3	19
韶关	0	1	1
河源	0	1	1
梅州	4	0	4
惠州	3	2	5
汕尾	0	0	0
东莞	6	10	16
中山	0	4	4
江门	5	13	18
阳江	0	12	12
湛江	2	10	12
茂名	0	3	3
肇庆	0	8	8
清远	0	1	1
潮州	0	15	15
揭阳	0	1	1
云浮	0	1	1
合计	47	105	152

附表 5

广东省药品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	161
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	29
完成整改的生产企业	家次	56

附表 6

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

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	12	0	23
广州	50	9	13
深圳	20	0	0
珠海	2	0	0
汕头	6	0	0
佛山	15	8	8
韶关	1	0	0
河源	0	0	0
梅州	4	0	0
惠州	14	0	0
汕尾	0	0	0
东莞	6	2	2
中山	8	6	6
江门	9	0	0
阳江	1	0	0
湛江	2	2	2
茂名	0	0	0
肇庆	1	0	0
清远	4	2	2
潮州	1	0	0
揭阳	5	0	0
云浮	0	0	0
合计	161	29	56

附表7 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2022年第一季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	341	26340
发现违法违规的经营企业	家次	49	1566
严重违反GSP	家次	--	28
涉及假药	家次	1	14
涉及劣药	家次	1	23
无证经营	家次	0	3
非法渠道购进药品	家次	0	6
其他	家次	47	1492
完成整改的经营企业	家次	41	1423
立案查处企业	家次	6	289

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2022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	18	0	12	0	12	0
广州	43	7555	7	266	6	264
深圳	135	533	0	18	0	18
珠海	5	347	0	21	0	21
汕头	5	353	0	48	0	48
佛山	24	955	6	234	3	193
韶关	3	280	0	27	0	25
河源	3	1420	1	112	1	112
梅州	16	1574	4	67	4	67
惠州	14	2502	0	16	0	13
汕尾	13	299	3	64	3	64
东莞	17	1551	4	157	0	77
中山	2	515	2	23	2	15
江门	5	946	2	69	2	69
阳江	1	585	0	34	0	34
湛江	5	948	2	72	2	70
茂名	3	1672	0	147	0	146
肇庆	5	353	0	12	0	10
清远	11	1980	1	107	1	105
潮州	4	1054	4	40	4	40
揭阳	4	184	0	7	0	7
云浮	5	734	1	25	1	25
合计	341	26340	49	1566	41	1423

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

2022年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	1
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

2022年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	2115
发现违法违规的经营企业	家次	159
严重违反 GSP	家次	0
涉及假药	家次	0
涉及劣药	家次	5
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	3
其他	家次	151
完成整改的经营企业	家次	141
立案查处企业	家次	11

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

2022 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	0	0	0
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	1	0	0

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2022 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	182	24	23
深圳	2	0	0
珠海	30	8	8
汕头	19	1	1
佛山	107	10	6
韶关	159	15	15
河源	73	9	9
梅州	178	19	19
惠州	143	11	11
汕尾	56	7	7
东莞	166	0	0
中山	86	0	0
江门	141	17	4
阳江	63	11	11
湛江	166	5	5
茂名	130	8	8
肇庆	94	4	4
清远	107	3	3
潮州	31	1	1
揭阳	66	1	1
云浮	116	5	5
合计	2115	159	141

附表 13

广东省地方药品抽验情况 2022 年第一季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药 品分	化学药品	251	941	5
	中成药	249	525	2
	中药材、中药饮片	30	59	4
	生物制品	2	3	0
	药品包装材料	1	1	0
	药用辅料	0	0	0
按抽 验环 节分	生产环节	46	211	0
	经营环节	297	1114	9
	使用环节	62	204	2
合计		405	1529	10

附表 14

广东省各地市地方药品抽验情况 2022 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	1	8	0
广州	94	456	4
深圳	20	59	1
珠海	13	68	0
汕头	15	39	0
佛山	15	61	0
韶关	70	89	0
河源	7	31	0
梅州	4	48	0
惠州	5	11	0
汕尾	5	5	0
东莞	27	50	2
中山	18	162	0
江门	23	64	1
阳江	0	0	0
湛江	1	3	0
茂名	26	85	1
肇庆	14	71	1
清远	11	52	0
潮州	7	56	0
揭阳	20	78	0
云浮	9	33	0
合计	405	1529	10

附表 15

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2022 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	707	125	832
案件来源	投诉举报	件	42	3	45
	监督抽验	件	45	2	47
	执法检查	件	33	3	36
	日常监管和专项检查	件	448	92	540
	其他部门通报	件	70	0	70
	其他	件	69	25	94
货值	5 万元以下	件	695	125	820
	5-20 万元	件	6	-	6
	20-50 万元	件	1	-	1
	50-1000 万元	件	4	-	4
	1000 万元-1 亿元	件	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	6	0	6
	经营企业	件	636	125	761
	医疗机构	件	46	0	46
	其他	件	19	0	19
货值金额		万元	2735.75	0.00	2735.75
罚款金额		万元	608.20	0.00	608.2
没收违法所得金额		万元	111.05	-	111.05
取缔无证经营		户	0	-	0
捣毁制假售假窝点		个	5	-	5
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	12	-	12
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	0	0	0
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	0	0
涉及药包材案件数		件	453	-	453
涉及药包材案件货值金额		万元	453	-	453

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	7	65.59	31.70	0	3
假药	4	62.40	0.00	0	3
劣药	3	3.19	31.70	0	0
销售假劣药	165	2469.57	104.62	0	5
假药	85	2434.20	26.48	0	4
劣药	80	35.37	78.14	0	1
其中:互联网销售假劣药	2	2000.00	0.00	0	2
假药	2	2000.00	0.00	0	2
劣药	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	30	3.02	97.02	0	0
假药	4	0.56	20.00	0	0
劣药	26	2.46	77.02	0	0

附表 16

广东省各地市查处药品案件情况

2022 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	832	2735.75
省局	0	0
广州	92	365.63
深圳	104	18.45
珠海	15	0.09
汕头	10	0.25
佛山	94	9.35
韶关	28	0.21
河源	9	64.98
梅州	29	2.65
惠州	16	1.04
汕尾	26	0
东莞	182	2002.58
中山	63	34.61
江门	24	88.05
阳江	19	0.09
湛江	18	0.65
茂名	38	15.32
肇庆	18	1.31
清远	29	37.75
潮州	2	0.01
揭阳	5	0.82
云浮	11	91.91

附表 17

广东省医疗器械注册情况

2022 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	1021	-	-	-	-	-	-	-	-	16488
境内第二类医疗器械	-	288	405	313	426	172	262	523	8	11455

附表 18

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2022 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	2805
	生产二类医疗器械产品的企业数量	家	2445
	生产三类医疗器械产品的企业数量	家	253
	生产企业总数	家	4618

附表 19

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2022 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	770
深圳	家	803
珠海	家	96
汕头	家	64
佛山	家	450
韶关	家	8
河源	家	7
梅州	家	7
惠州	家	82
汕尾	家	4
东莞	家	219
中山	家	113
江门	家	43
阳江	家	11
湛江	家	10
茂名	家	6
肇庆	家	16
清远	家	12
潮州	家	62
揭阳	家	19
云浮	家	3
合计	家	2805

附表 20

广东省医疗器械经营企业情况

2022 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	143347
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5357
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	17209

附表 21

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2022 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	27608
深圳	家	75880
珠海	家	3231
汕头	家	2413
佛山	家	9834
韶关	家	1304
河源	家	1258
梅州	家	2217
惠州	家	5938
汕尾	家	919
东莞	家	12790
中山	家	5142
江门	家	2793
阳江	家	1418
湛江	家	3628
茂名	家	2606
肇庆	家	1655
清远	家	2065
潮州	家	762
揭阳	家	1399
云浮	家	1053
合计	家	165913

附表 22

广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2022 年第一季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	1521
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	140
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	29
	第三类医疗器械的生产企业	家次	216
生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	16
	停产整改	家次	2

附表 23

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2022 年第一季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	30
广州	家次	166
深圳	家次	648
珠海	家次	60
汕头	家次	27
佛山	家次	106
韶关	家次	22
河源	家次	18
梅州	家次	22
惠州	家次	131
汕尾	家次	17
东莞	家次	71
中山	家次	51
江门	家次	28
阳江	家次	4
湛江	家次	8
茂名	家次	23
肇庆	家次	15
清远	家次	19
潮州	家次	19
揭阳	家次	27
云浮	家次	9
合计	家次	1521

附表 24

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2022 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	10029
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	15
存在违法违规的企业或单位	家次	352
完成整改的企业或单位	家次	343

附表 25

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2022 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	17	0	0
广州	家次	922	71	69
深圳	家次	407	4	2
珠海	家次	340	5	5
汕头	家次	220	1	1
佛山	家次	1009	7	7
韶关	家次	370	18	18
河源	家次	278	31	37
梅州	家次	435	36	36
惠州	家次	344	2	2
汕尾	家次	161	21	17
东莞	家次	1922	6	6
中山	家次	465	3	2
江门	家次	846	30	27
阳江	家次	216	11	11
湛江	家次	317	9	9
茂名	家次	527	25	23
肇庆	家次	318	38	37
清远	家次	394	15	15
潮州	家次	178	10	10
揭阳	家次	170	2	2
云浮	家次	173	7	7
合计	家次	10029	352	343

附表 26

广东省地方医疗器械抽检情况

2022 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	36	45	6
	二类	334	403	34
	三类	19	23	0
按环节分	生产部门	80	108	7
	经营部门	174	239	23
	使用部门	96	124	10
合计		350	471	40

附表 27

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2022 年第一季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	113	132	9
广州	54	74	16
深圳	87	139	13
珠海	0	0	0
汕头	10	10	0
佛山	34	50	1
韶关	0	0	0
河源	8	8	0
梅州	2	2	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
江门	8	10	0
阳江	6	10	1
湛江	1	2	0
茂名	10	10	0
肇庆	0	0	0
清远	9	10	0
潮州	4	10	0
揭阳	4	4	0
云浮	0	0	0
合计	350	471	40

附表 28

广东省查处医疗器械案件情况

2022 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件总数		件	276	8	284
案件来源	投诉举报	件	17	0	17
	监督抽验	件	38	0	38
	执法检验	件	13	0	13
	日常监管和专项检查	件	137	8	145
	其他部门通报	件	21	0	21
	其他	件	50	0	50
案值	5 万元以下	件	264	8	272
	5-20 万元	件	9	-	9
	20-50 万元	件	2	-	2
	50-1000 万元	件	1	-	1
	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	39	0	39
	经营企业	件	158	8	166
	医疗机构	件	72	0	72
	其他	件	7	0	7
货值金额		万元	495.78	0.00	495.78
罚款金额		万元	435.22	0.00	435.22
没收违法所得金额		万元	323.68	-	323.68
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	0	-	0
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	0	-	0
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	0	-	0
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	0	0	0
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	0	0

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	122	0	65.54
	违反证照管理	30	0	343.51
	违反流通秩序	13	8	0.11
	其他案件	111	0	86.62
	小计	276	8	495.78
	其中：涉及互联网	7	5	6.58

附表 29

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2022 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	284	495.78
省局	0	0
广州	54	13.86
深圳	34	66.91
珠海	5	0.26
汕头	1	5.53
佛山	24	16.14
韶关	11	0.06
河源	2	0.08
梅州	6	2.36
惠州	14	0.46
汕尾	3	0.06
东莞	15	25.4
中山	7	325.97
江门	1	0.13
阳江	6	7.17
湛江	17	3.36
茂名	0	0
肇庆	17	1.23
清远	55	25.45
潮州	1	0.08
揭阳	4	1.27
云浮	7	0

附表 30

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2022 年第一季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	430
抽验化妆品批次	50
飞行检查化妆品生产企业次数	42
责令暂停生产企业家次	4

附表 31

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2022 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	0
广州	275	37
深圳	16	0
珠海	11	0
汕头	22	1
佛山	15	7
韶关	3	0
河源	0	0
梅州	0	0
惠州	49	0
汕尾	0	0
东莞	2	0
中山	14	0
江门	3	5
阳江	0	0
湛江	0	0
茂名	0	0
肇庆	7	0
清远	9	0
潮州	2	0
揭阳	1	0
云浮	1	0
合计	430	50

附表 32

广东省查处违法化妆品案件情况

2022 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	375	1	376	
其中：涉及互联网	件	13	0	13	
案件来源	投诉举报	件	79	0	79
	监督抽验	件	61	0	61
	执法检验	件	10	0	10
	日常监管和专项检查	件	191	1	192
	其他部门通报	件	15	0	15
	其他	件	19	0	19
货值	2 万元以下	件	358	1	359
	2-20 万元	件	14	-	14
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	1	-	1
	1000 万元-1 亿元	件	2	-	2
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	91	1	92
	经营企业	件	227	0	227
	美容美发机构	件	29	0	29
	其他	件	28	0	28
货值金额	万元	8983.94	0.00	8983.94	
其中：涉及互联网	万元	2.55	0.00	2.55	
罚款金额	万元	724.34	0.00	724.34	
没收违法所得金额	万元	44.93	-	44.93	
捣毁制假售假窝点	户	2	-	2	
责令停产停业	户	0	-	0	
其中：生产单位	户	0	-	0	
美容美发机构	户	0	-	0	
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	3	-	3	
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	1	0	1	
符合公开条件的行政处罚案件	件	1	0	1	

附表 33

广东省各地市查处化妆品案件情况

2022 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	376	8983.94
省局	1	0.96
广州	115	90.91
深圳	54	3022.41
珠海	4	0.22
汕头	14	58.73
佛山	17	6.17
韶关	51	1.09
河源	2	0.03
梅州	7	0.37
惠州	7	0.32
汕尾	1	0.03
东莞	20	2.95
中山	2	1.6
江门	15	2.23
阳江	2	0.39
湛江	14	0.17
茂名	6	0.19
肇庆	8	0.24
清远	27	11.48
潮州	4	5781.84
揭阳	2	1.07
云浮	3	0.54