

广东省药品监督管理局 2025 年第一季度 统计报告

本报告所用数据来源于本局向国家药品监督管理局报送的《药品监督管理 2025 年定期统计报表制度》中的第一季度报表，数据统计时间为 2025 年 1 月 1 日至 2025 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，供药品监管系统参考使用。

一、广东省药品监管情况

（一）药品经营企业许可情况

截至 2025 年 3 月底，全省持有《药品经营许可证》的批发企业 1411 家，其中法人批发 1403 家，非法人批发 8 家，零售连锁总部 581 家；全省持有《药品经营许可证》的零售企业 68396 家，其中零售连锁门店 31383 家，零售企业 37013 家，药品网络零售企业 21524 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2025 年第一季度全省各级监管机构共检查药品生产企业 123 家次，出动检查 339 人次，发现违规的生产企业 6 家次。

（三）药品经营企业日常监管情况

2025 年第一季度全省各级监管机构共检查药品批发企

业、零售连锁企业总部、药品网络交易服务第三方平台 156 家次，发现违法违规的 53 家次。

检查药品零售经营企业、使用单位 10550 家次，发现违法违规的经营企业、使用单位 3502 家次。

（四）药品抽检情况

2025 年第一季度本省共抽检药品 1122 批次，有 0 批次不合格。

（五）药品案件查处情况

2025 年第一季度全省共查处药品案件 470 件。查处药品案件货值金额 1460.24 万元，罚款金额 1195.41 万元。

从货值划分来看，以货值 10 万元以下的案件为主，货值 10 万元以下的案件共 456 件，占药品案件总数的 97.02%；货值 10 万-20 万的案件 4 件，占药品案件总数的 0.85%；货值 20 万-50 万的案件 4 件，占药品案件总数的 0.85%；货值 50 万-1000 万的案件 6 件，占药品案件总数的 1.28%。

2025 年第一季度来源于日常监管和专项检查的案件 279 件（占 59.36%）、来源于投诉举报的案件 99 件（占 21.06%）、来源于执法检验的案件 2 件（占 0.43%）、来源于其他部门通报的案件 31 件（占 6.60%）、来源于监督抽验的案件 14 件（占 2.98%）、来源于其他的案件 45 件（占 9.57%）。

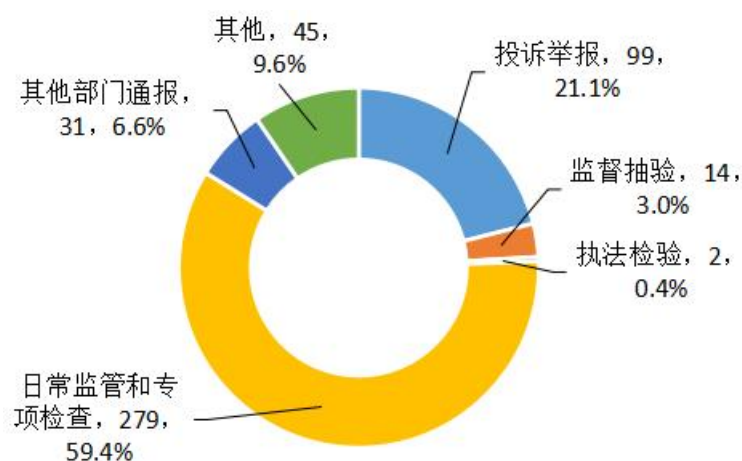


图 1 2025 年第一季度药品案件来源情况 单位：件

药品案件的主要违法环节以经营环节为主，共 396 件，占案件总数的 84.26%；主要违法环节为医疗机构的案件 64 件，占案件总数的 13.62%；主要违法环节为生产环节的案件 9 件，占案件总数的 1.91%；主要违法环节为其他的案件 1 件，占案件总数的 0.21%。

（六）查办药品侵权假冒案件情况

2025 年第一季度生产销售假药案件立案 33 件，生产销售劣药案件立案 47 件，行政处罚案件信息公开共 87 件。

（七）互联网药品服务机构审批情况

截止至 2025 年 3 月底，全省药监局互联网药品信息服务机构审批期末实有 5405 家。药品网络交易服务第三方平台期末实有 77 家。

二、广东省医疗器械监督管理

（一）医疗器械审批情况

2025 年第一季度境内第一类医疗器械新增备案 697 件；

境内第二类医疗器械首次注册受理 353 件、批准 451 件，延续注册受理 613 件、批准 537 件，变更注册受理 547 件、批准 388 件，登记事项变更备案 671 件，注/撤销 51 件。截至 2025 年 3 月底，境内第一类医疗器械实有备案 20388 件，境内第二类医疗器械注册证实有 16040 件。

（二）医疗器械生产企业许可及备案情况

截止至 2025 年 3 月底，全省实有医疗器械生产企业 4894 家。一类医疗器械产品生产备案凭证 2911 张，仅生产二类医疗器械产品生产许可证 2637 张，仅生产三类医疗器械产品生产许可证 169 张，同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证 266 张。可生产一类医疗器械企业 2911 家，可生产二类医疗器械企业 2903 家，可生产三类医疗器械企业 435 家。

（三）医疗器械经营企业基本情况

截止至 2025 年 3 月底，全省有仅从事第二类医疗器械经营的企业 148668 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 5273 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 27906 家。提供医疗器械网络交易服务第三方平台服务的企业 181 家。

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

2025 年第一季度，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 492 家次。全面检查高风险含无菌或植入性医疗器械生产企业 92 家次；检查创新医疗器械生产企业 31 家次；检

查第三类医疗器械生产企业 39 家次。飞行检查医疗器械生产企业 45 家次，停产整改 2 家次。

（五）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2025 年第一季度全省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 9909 家次；飞行检查经营企业 0 家次；存在违法违规的企业或单位 1171 家次；完成整改的企业或单位 1091 家次。

（六）医疗器械抽检情况

2025 年第一季度本省共抽检医疗器械 203 批次，2 批次不合格。按类别分，一类医疗器械抽检 0 批次，二类医疗器械抽检 142 批次（其中 2 批次不合格），三类医疗器械抽检 61 批次。

（七）医疗器械案件查处情况

2025 年第一季度查处医疗器械案件 291 件，货值金额 867.98 万元，罚款金额 649.71 万元。

从货值划分来看，以货值 5 万元以下的案件为主，货值在 5 万元以下的案件有 281 件，占医疗器械案件总数的 96.56%；货值 5 万—20 万元的案件有 7 件，占医疗器械案件总数的 2.41%；货值 20 万—50 万元的案件有 1 件，占医疗器械案件总数的 0.34%；货值 50 万—1000 万元的案件有 2 件，占医疗器械案件总数的 0.69%。

2025 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 171 件(占 58.76%)、投诉举报 57 件(占 19.59%)、监督抽验 8 件（占 2.75%）、执法检验 0 件（占 0%）。

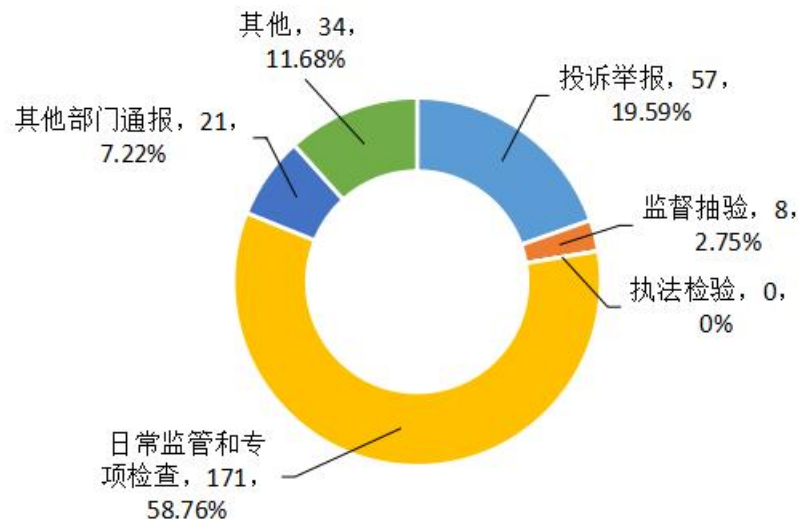


图 2 2025 年第一季度医疗器械案件来源情况 单位：件

从主要违法环节来看，查处主要违法环节为经营环节的
案件共 196 件，占案件总数的 67.35%；主要违法环节为使用
单位的案件 66 件，占案件总数的 22.68%；主要违法环节为
生产环节的案件 29 件，占案件总数的 9.97%；主要违法环节
为其他的案件 0 件，占案件总数的 0%。

（八）查办医疗器械侵权假冒案件情况

2025 年第一季度生产销售不符合标准的医疗器械案件
立案 36 件，行政处罚案件信息公开 37 件。

三、广东省化妆品监督管理

（一）化妆品生产企业日常监管情况

2025 年第一季度全省各级监管机构共检查化妆品生产
企业 276 家次，出动检查 614 人次，完成整改的企业 62 家
次，飞行检查化妆品生产企业 29 家次。

（二）化妆品案件查处情况

2025 年第一季度共查处化妆品案件 541 件，货值金额 700.39 万元，罚款金额 1049.41 万元。

从货值划分来看，以货值 2 万元以下的案件为主，货值在 2 万元以下的案件有 521 件，占化妆品案件总数的 96.3%；货值在 2 万—20 万元的案件有 15 件，占化妆品案件总数的 2.77%；货值在 20 万—50 万元的案件有 2 件，占化妆品案件总数的 0.37%；货值在 50 万—1000 万元的案件有 3 件，占化妆品案件总数的 0.55%。

2025 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 186 件（占 34.38%）、投诉举报 174 件（占 32.16%）、其他部门通报 16 件（占 2.96%）、监督抽验 42 件（占 7.76%）、其他 122 件（占 22.55%）、执法检验 1 件（占 0.18%）。

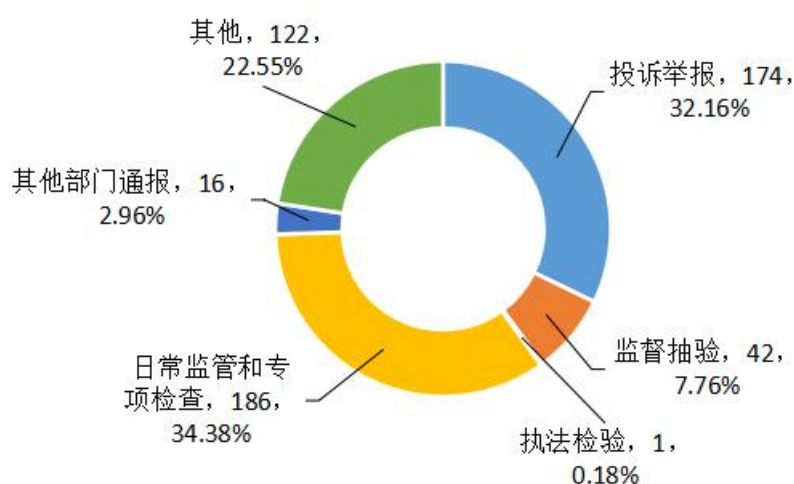


图 3 2025 年第一季度化妆品案件来源情况 单位：件

主要违法环节是经营环节的案件共 387 件，占案件总数的 71.53%；主要违法环节是生产环节的案件共 154 件，占案

件总数的 28.47%；其他案件 0 件，占案件总数的 0%。

（三）化妆品抽检情况

2025 年第一季度本省共抽检化妆品 236 批次，不符合规定 0 批次。按类别分，特殊化妆品抽检 67 批次，不符合规定 0 批次；普通化妆品抽检 169 批次，不符合规定 0 批次；儿童化妆品抽检 2 批次，不符合规定 0 批次。

（四）查办化妆品侵权假冒案件情况

2025 年第一季度生产销售假冒化妆品案件立案 9 件，行政处罚案件信息公开 6 件。