

广东省药品监管 统计季度报告

(2022 年第二季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心编写

2022 年 7 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 4 月 1 日至 2022 年 6 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	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年第二季度全省共有《药品经营许可证》持证企业60099家。其中以零售单体药店为主，共计33348家，占比55.5%。批发企业1460家，占比2.4%，零售连锁总部数559家，占比0.9%，零售连锁企业门店和单体共计58080家，占比96.6%。详见附件1、2。

截至2022年6月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数58080家，占全省经营企业许可的96.6%，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53.8%。详见附件3。

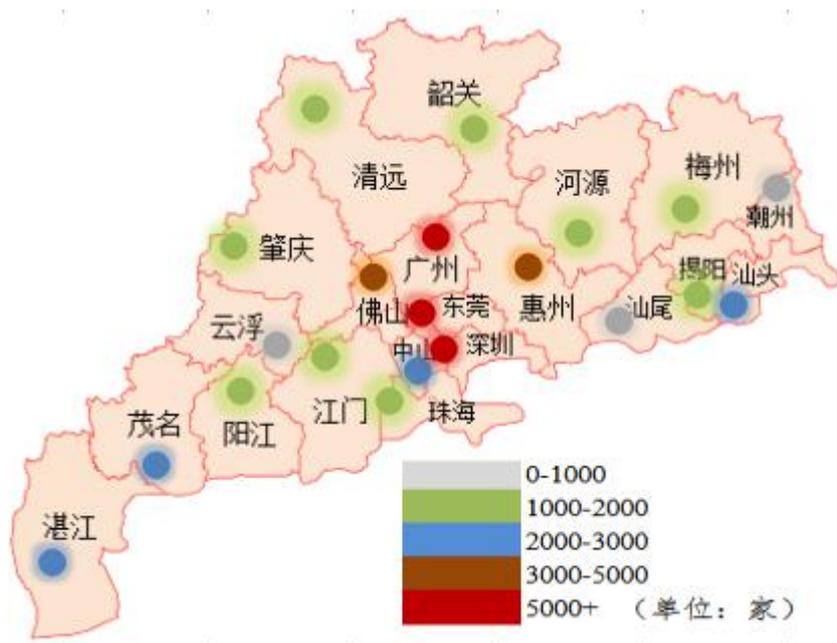


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

截至 2022 年 6 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 1429 家,其中零售连锁门店 1221 家,零售单体 208 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、深圳和东莞,三个地市总和占全省的 59.6%。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 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 339 家次,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 114 家次。详见附表 5。

从各区域上看,2022 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 339 家次,其中检查次数最多的地市为广州、省级和深圳,三个地市检查次数达 166 家次,占全省的 49%;发现违规主体次数 6 家次,发现违规数发生的地市为广州、佛山、清远,三个地市共发现违规数 6 家次;完成整改的生产企业共 114 家次,其中完成整改数量最多的是地市为广州、揭阳、佛山和东莞。具体详见附表 5、6。

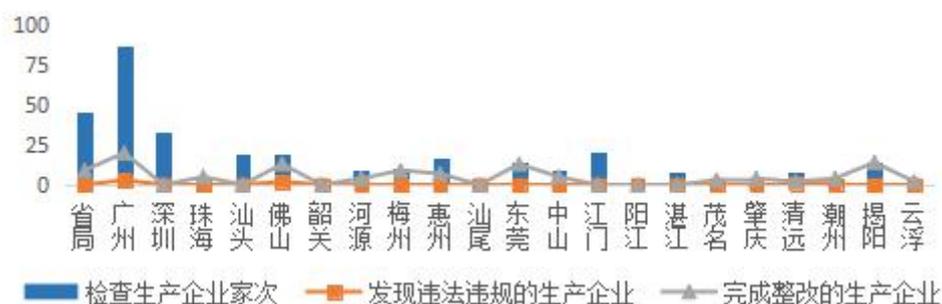


图 1-2 2022 年第二季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2022年第二季度各级监管机构共检查批发企业897家次，发现违法违规的批发企业335家次，完成整改341家次。各级监管机构共检查零售企业16499家次，发现违法违规的零售企业1402家次，完成整改1286家次。详见附表7。



图 1-3 2022 年第二季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2022年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业17396家次，其中检查企业次数靠前的地市为广州、江门、东莞，三个地市检查次数共计7117家次，占全省的40.9%；发现违法违规企业1737家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、广州、梅州，发现违法违规数共计616家次，占全省的35.5%；完成整改企业1627家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、广州、梅州，三个地市完成整改企业数共计583家次，占全省的35.8%，具体详见附表7、8。

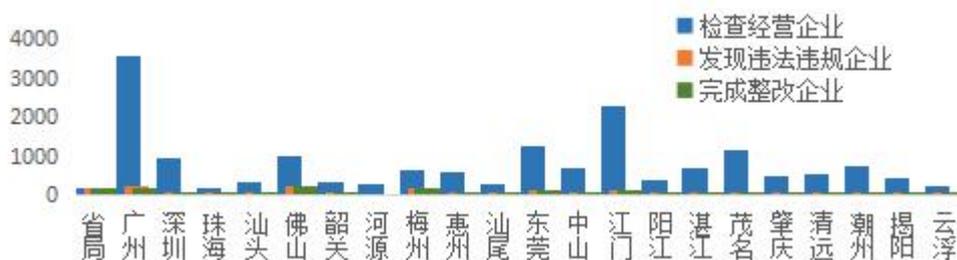


图 1-4 2022 年第二季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2022年第二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，分别发生在广州、梅州和东莞，本季度没有发现违法违规的平台，东莞完成整改1家次。详见附表9、11。

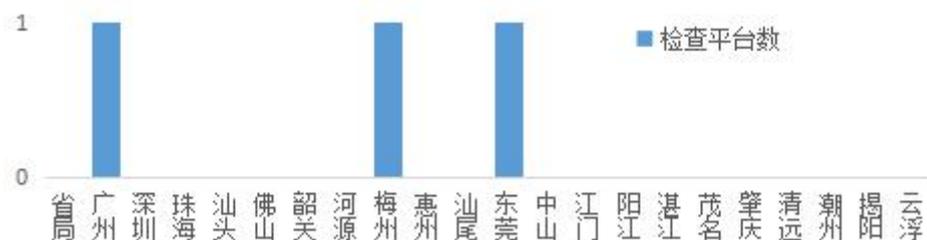


图 1-5 2022 年第二季度全省各地市药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

（四）药品使用单位日常监管情况

2022年第二季度各级监管机构共检查药品使用单位5638家次，发现违法违规的单位338家次，完成整改302家次，详见附表10。从各区域上看，2022年第二季度各级监管机构共检查药品使用单位5638家次，其中检查企业次数靠前的地市为深圳和广州，两个地市检查次数共计2205家次，占全省的39.1%；发现违法违规企业338家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、广州和茂名，三个地市发现违法违规数共计145家次，占全省的42.9%；完成整改企业302家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、江门和广州，三个地市完成整改企业数共计126家次，占全省的41.7%，具体详见附表12。

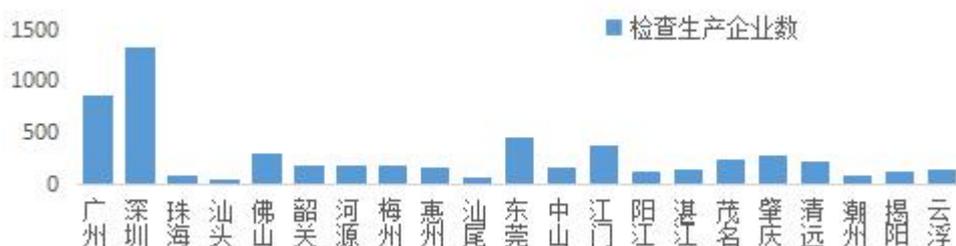


图 1-6 2022 年第二季度全省各地市药品使用单位日常监管情况

三、地方药品抽验情况

2022 年第二季度全省共抽验主体数有 1796 家，检验药品 4527 批次，不合格 28 批次，不合格率 0.6%。详见附表 13。

从各区域上看，2022 年第二季度各级监管机构抽验主体数 1796 家，其中抽验数靠前的地市为汕尾、深圳、东莞，三个地市抽验主体数共计 421 家，占全省的 23.4%；抽验药品 4527 批次，其中抽验批次数靠前的地市是深圳、广州、东莞，抽验批次数达 948 家次，占全省的 20.9%；全省不合格 28 批次，不合格批次数最多的单位是省局本级，具体详见附表 13、14。

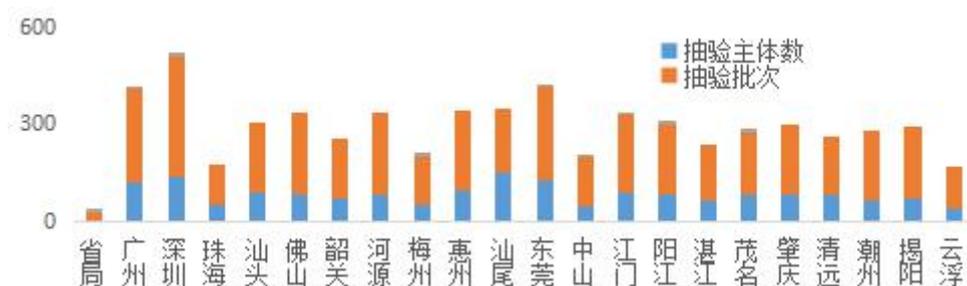


图 1-7 2022 年第二季度全省各级地方药品抽验情况

四、药品案件查处情况

2022 年第二季度共查处药品案件 1017 件，与 2021 年同期相比上升 29.4%。查处药品案件货值 6816.72 万元，与 2021 年同期相比上升 579.8%。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 99.2%；10 万元-20 万元的案件 2 件，发生在深圳和中山；50 万-1000 万元的案件 5 件，发生在广州 1 件、佛山 3 件、江门 1 件，1000 万元-1 亿元的案件 1 件，发生在佛山，本季度未发生货值 1 亿元以上的药品案件。

2022 年第二季度主要来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 75.1%，其实是归类为其他的案件占药品案件总数的 7.7%，药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 91.6%。本季度捣毁制假售假窝点 5 个，责令停产停业 1 家，吊销许可证 19 件，移送司法机关案件数 32 件。详见附件 15。

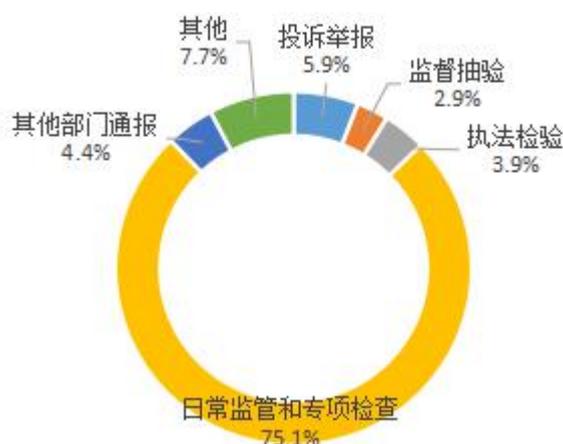


图 1-9 药品案件来源情况



图 1-10 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 91.6%。

五、药品包装材料案件查处情况

2022 年第二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 6 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 4503 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 年第二季度全省境内批准二类医疗器械首次注册 404 件，延续注册 506 件，变更注册 346 件。截至 2022 年 6 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 17047 件，二类医疗器械注册证 11757 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 2.6%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长 3.4%。



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 年第二季度全省实有医疗器械生产企业 4743 家，同比增加 10.6%，一类 2958 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 2112 家，占全省的 71.4%，二类 2445 家，三类 268 家。详见附表 18、19。

三、医疗器械经营企业情况

2022 年第二季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 169472 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 146418 家，

仅经营三类医疗器械产品的企业 5525 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 17529 家。详见附表 20。

从各区域上看，截至 2022 年 6 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 169472 家，其中总数靠前的地市为深圳 76851 家、广州 28679 家、东莞 13209 家，三个地市企业数共计 118739 家，占全省总数的 70.1%，详见附表 21。

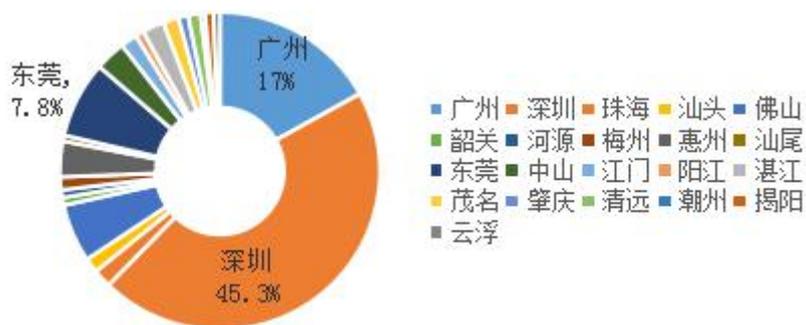


图 2-2 2022 年第二季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2022 年 6 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 136 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 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1129 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 139 家次，检查植入性医疗器械生产企业 13 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 118 家次。详见附表 22。

从各区域上看，全省各级监管机构第二季度共检查医疗器械生产企业 1129 家次，其中检查企业家次前三的地市为深圳、

广州、佛山，三个地市的检查数共计 659 家次，占全省的 58.4%。
详见附件 23。

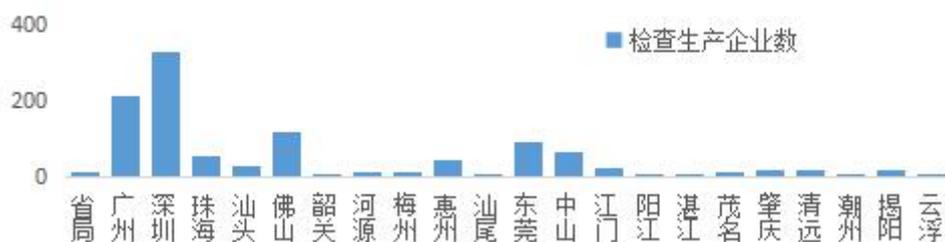


图 2-3 2022 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

(二) 医疗器械经营企业日常监管情况

2022 年第二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 13152 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 12 家次，发现违法违规的企业或单位 554 家次，完成整改的企业或单位 570 家次。详见附件 24。

从各区域上看，全省第二季度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 13152 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞、深圳，三个地市的检查数共计 4922 家次，占全省的 37.4%；发现违法违规的主体数共计 554 家次，占检查总家次的 4.2%，其中违法违规企业数排前三的地市为广州、茂名和梅州，发现违法违规主体数共计 190 家次，占全省发现违法违规总家次的 34.3%，完成整改数排前三的地市为广州、梅州和茂名。详见附件 25。

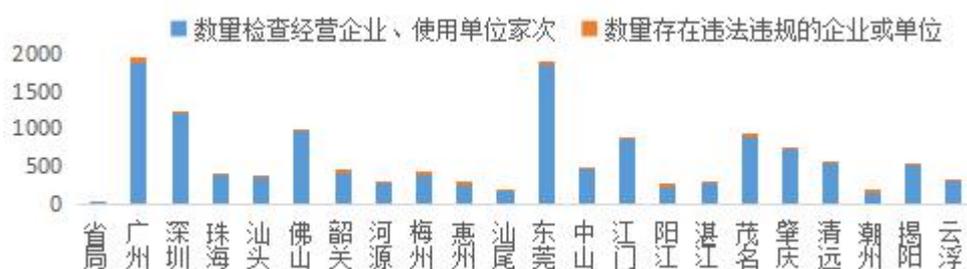


图 2-4 2022 年第二季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

六、地方医疗器械抽验情况

2022 年第二季度全省共检验医疗器械 713 批次，不合格 50 批次，不合格率 7%。详见附件 26。

从各区域上看，2022 年第二季度各级监管机构抽验主体数 561 家，其中抽验企业数前三的是省级、广州、江门，抽验主体数共计 416 家，占全省的 74.2%；抽验医疗器械 713 批次，其中抽验批次数靠前的为省级、广州、江门，三个单位抽验批次数共计 534 家次，占全省的 74.9%；具体详见附件 27。



图 2-5 2022 年第二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 年第二季度共查处医疗器械案件 336 件，与去年同期上升 21.7%。查处医疗器械案件货值 897.21 万元，与去年同期相比上升 64.5%。各地市具体详见附件 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 95.5%。案值 5-20 万元的案件共有 9 件，发生在广州 4 件、珠海 1 件、佛山 1 件、惠州 1 件、东莞 1 件、中山 1 件；货值 20-50 万元的案件共有 4 件，发生在佛山 1 件、中山 2 件、揭阳 1 件；货值 50-1000 万元的案件有 2 件，发生在广州和惠州。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2022 年第二季度医疗器械案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 58%，其次是来源为投诉举报占 11%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 52.7%，居第一位；本季度移送司法机关案件 4 件。

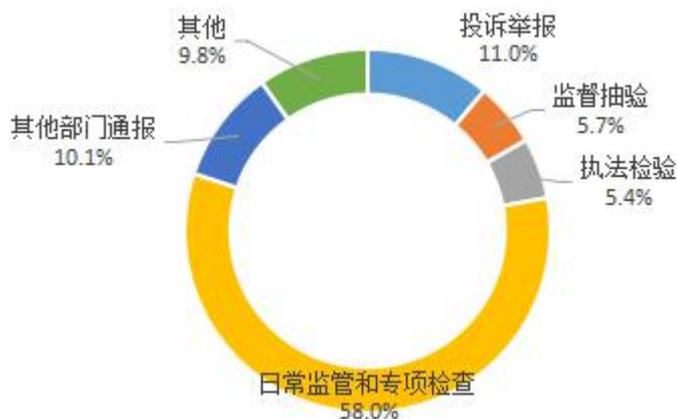


图 2-7 医疗器械案件来源情况

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 6 月底共有化妆品生产企业 2966 家，其中牙膏生产企业 84 家。

二、化妆品日常监管情况

2022 第二季度全省共对化妆品生产企业进行 882 家次检查，抽验化妆品 1036 批次，飞行检查化妆品生产企业 363 家次，责令暂停生产企业 13 家次。详见附表 30。

从各区域上看，第二季度广州和汕头两个地市化妆品生产企业日常监督量占全省的绝大部分，共检查企业 618 家次，占全省的 70.1%。省局本级和广州抽验化妆品批次全省最多，占全省的 95.8%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 31。

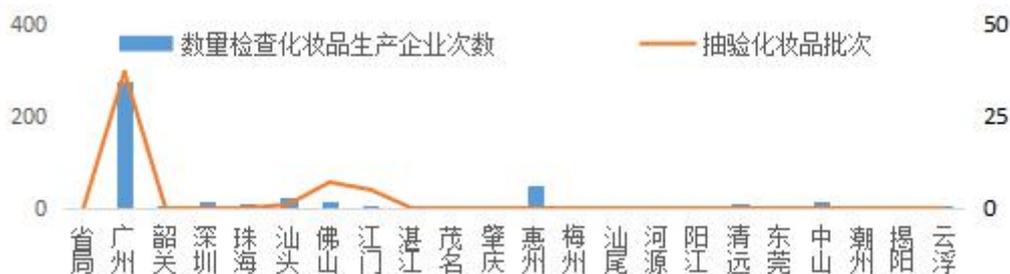


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

三、化妆品案件查处情况

2022 年第二季度共查处化妆品案件 394 件，货值 2006.13 万元，罚款 982.72 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 95.2%，本季度有货值 2 万-20 万元的案件 15 件，发生在广州 5 件、深圳 2 件、珠海 1 件、佛山 2 件、江门 1 件、惠州 1 件、清远 1 件、东莞 1 件、云浮 1 件。货值 50 万元-1000 万元的案件有 3 件，发生在广州 1 件、汕头 1 件、湛

江 1 件，货值 1000 万元-1 亿元的案件有 1 件，发生在深圳。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 3 个，移送司法机关案件 5 件，主要违法主体是化妆品经营企业，占全省违法主体的 57.9%，全省各类化妆品主要违法主体占比情况如下图 3-2。详见附表 32。

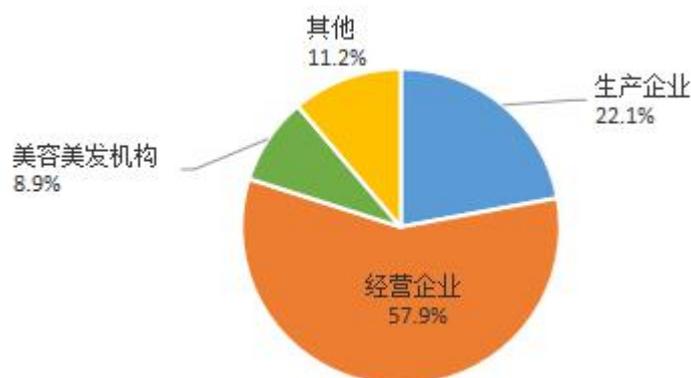


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

2022 年第二季度化妆品案件的主要来源是日常监管和专项检查，占 58.9%，其次是投诉举报占 14.7%。

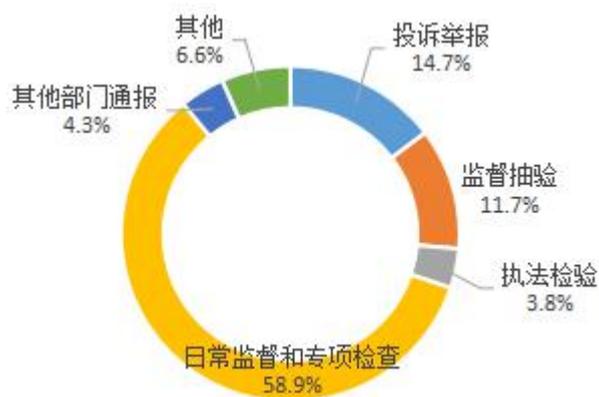


图 3-3 化妆品案件来源情况

附表1 广东省药品经营批发企业情况

2022年第二季度

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	1452	8	559
其中：生物制品	1289	859	4	426
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年第二季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售单体店数量
本期末实有企业数量	58080	24732	33348
其中：专营乙类 OTC	1429	1221	208

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2022年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体店数	合计
广州	4222	3404	7626
深圳	4842	2271	7113
珠海	560	674	1234
汕头	741	1569	2310
佛山	1830	2814	4644
韶关	611	477	1088
河源	521	997	1518
梅州	575	1210	1785
惠州	1603	2445	4048
汕尾	384	471	855
东莞	2698	5145	7843
中山	882	2168	3050
江门	953	930	1883
阳江	312	905	1217
湛江	895	2036	2931
茂名	708	1714	2422
肇庆	567	862	1429
清远	702	924	1626
潮州	198	728	926
揭阳	605	931	1536
云浮	323	673	996
合计	24732	33348	58080

**附表 4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类 OTC 情况**

2022 年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售单体店数	合计
广州	407	6	413
深圳	253	1	254
珠海	32	7	39
汕头	0	41	41
佛山	86	4	90
韶关	0	1	1
河源	18	0	18
梅州	25	0	25
惠州	130	51	181
汕尾	0	0	0
东莞	166	18	184
中山	25	6	31
江门	7	15	22
阳江	4	6	10
湛江	18	13	31
茂名	18	5	23
肇庆	0	17	17
清远	0	1	1
潮州	0	15	15
揭阳	0	0	0
云浮	32	1	33
合计	1221	208	1429

附表 5

广东省药品生产企业日常监管情况

2022 年第二季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	339
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	114

附表 6

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2022 年第二季度

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	46	0	9
广州	87	3	20
深圳	33	0	0
珠海	5	0	5
汕头	20	0	0
佛山	19	2	13
韶关	1	0	0
河源	9	0	4
梅州	11	0	9
惠州	17	0	7
汕尾	0	0	0
东莞	14	0	13
中山	10	0	5
江门	21	0	0
阳江	1	0	0
湛江	8	0	0
茂名	3	0	3
肇庆	5	0	4
清远	8	1	2
潮州	5	0	4
揭阳	14	0	14
云浮	2	0	2
合计	339	6	114

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年第二季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	897	16499
发现违法违规的经营企业	家次	335	1402
严重违反GSP	家次	--	20
涉及假药	家次	1	23
涉及劣药	家次	1	16
无照经营	家次	0	2
非法渠道购进药品	家次	0	6
其他	家次	333	1336
完成整改的经营企业	家次	341	1286
立案查处企业	家次	7	337

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2022年第二季度

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	167	0	166	0	166	0
广州	240	3325	30	188	30	153
深圳	155	796	4	10	4	10
珠海	7	202	0	8	5	8
汕头	11	344	0	15	0	8
佛山	24	1006	5	219	4	223
韶关	20	297	5	56	4	55
河源	14	272	6	48	6	50
梅州	18	654	3	171	3	170
惠州	17	591	0	39	0	37
汕尾	12	276	6	39	6	39
东莞	18	1246	1	157	4	106
中山	21	676	7	56	7	43
江门	15	2273	13	108	13	107
阳江	15	381	1	45	1	45
湛江	48	646	27	49	27	46
茂名	17	1131	13	52	13	49
肇庆	11	463	9	33	9	30
清远	11	541	1	33	1	31
潮州	5	739	2	26	2	26
揭阳	44	385	36	28	36	28
云浮	7	255	0	22	0	22
合计	897	16499	335	1402	341	1286

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 年第二季度

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	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	1
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 年第二季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业家次	家次	5638
发现违法违规的经营企业	家次	338
严重违反 GSP	家次	0
涉及假药	家次	0
涉及劣药	家次	20
无照经营	家次	0
非法渠道购进药品	家次	7
其他	家次	311
完成整改的经营企业	家次	302
立案查处企业	家次	35

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 年第二季度

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	1	0	0
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
东莞	1	0	1
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	0	1

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2022 年第二季度

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	864	45	30
深圳	1341	0	0
珠海	75	4	3
汕头	35	1	1
佛山	296	64	50
韶关	186	17	17
河源	181	11	9
梅州	170	21	21
惠州	148	16	17
汕尾	51	7	7
东莞	445	7	5
中山	157	10	10
江门	364	33	46
阳江	111	12	12
湛江	145	1	1
茂名	234	36	28
肇庆	283	17	12
清远	220	4	3
潮州	72	12	12
揭阳	121	5	5
云浮	139	15	13
合计	5638	338	302

附表 13

广东省地方药品抽验情况 2022 年第二季度

项 目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按药 品分	化学药品	1005	2185	8
	中成药	1042	1881	5
	中药材、中药饮片	262	444	8
	生物制品	5	10	7
	药品包装材料	4	6	0
	药用辅料	1	4	0
按抽 验环 节分	生产环节	212	904	9
	经营环节	1130	2653	18
	使用环节	454	970	1
合计		1796	4527	28

附表 14

广东省各地市地方药品抽验情况 2022 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	5	25	14
广州	119	291	2
深圳	141	370	1
珠海	54	123	0
汕头	93	215	0
佛山	85	250	0
韶关	70	186	0
河源	84	252	0
梅州	55	147	4
惠州	96	245	0
汕尾	152	194	0
东莞	128	287	2
中山	46	157	1
江门	89	240	1
阳江	83	219	1
湛江	66	172	0
茂名	84	192	2
肇庆	84	214	0
清远	84	181	0
潮州	63	219	0
揭阳	73	219	0
云浮	42	129	0
合计	1796	4527	28

附表 15

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2022 年第二季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	928	89	1017
案件来源	投诉举报	件	55	5	60
	监督抽验	件	30	0	30
	执法检查	件	40	0	40
	日常监管和专项检查	件	682	82	764
	其他部门通报	件	45	0	45
	其他	件	76	2	78
货值	5 万元以下	件	920	89	1009
	5-20 万元	件	2	-	2
	20-50 万元	件	0	-	0
	50-1000 万元	件	5	-	5
	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	10	0	10
	经营企业	件	843	89	932
	医疗机构	件	47	0	47
	其他	件	28	0	28
货值金额		万元	6816.71	0.01	6816.72
罚款金额		万元	818.22	0.10	818.32
没收违法所得金额		万元	115.90	-	115.9
责令关闭		户	1	-	1
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
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	19	-	19
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	19	-	19
制剂许可证		件	0	-	0
送司法机关案件数		件	32	-	32
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
处罚到人的次数		人次	2	-	2
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	484	-	484

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
涉及疫苗案件数	件	0	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	0.00	0.00	0
涉及药包材案件数	件	0	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	0.00	0.00	0

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	6105.23	69.39	0	4
假药	4	6004.84	30.15	0	3
劣药	4	100.39	39.24	0	1
销售假劣药	163	621.64	143.18	1	14
假药	71	610.58	10.76	1	14
劣药	92	11.06	132.42	0	0
其中：互联网销售假劣药	4	1.14	1.61	0	2
假药	3	0.39	0.86	0	2
劣药	1	0.75	0.75	0	0
使用假劣药	35	6.83	157.17	0	3
假药	4	0.87	9.99	0	3
劣药	31	5.96	147.18	0	0

附表 16

广东省各地市查处药品案件情况

2022 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
省局	0	0
广州	166	196.49
深圳	123	27.51
珠海	20	2.32
汕头	17	8.59
佛山	94	6485.38
韶关	38	0.28
河源	11	1.49
梅州	58	0.96
惠州	42	1.01
汕尾	27	0.34
东莞	236	6.50
中山	29	19.14
江门	36	53.09
阳江	11	0.22
湛江	24	4.89
茂名	15	0.34
肇庆	23	6.59
清远	37	0.90
潮州	3	0.38
揭阳	3	0.00
云浮	4	0.30
合计	1017	6816.72

附表 17

广东省医疗器械注册情况

2022 年第二季度

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	1263	-	-	-	-	-	-	-	-	17047
境内第二类医疗器械	-	586	404	334	506	207	346	575	25	11757

附表 18

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2022 年第二季度

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	2958
	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	268
	生产企业总数	家	4743

附表 19

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2022 年第二季度

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	784
深圳	家	849
珠海	家	96
汕头	家	57
佛山	家	479
韶关	家	8
河源	家	8
梅州	家	7
惠州	家	105
汕尾	家	4
东莞	家	250
中山	家	126
江门	家	46
阳江	家	10
湛江	家	10
茂名	家	6
肇庆	家	18
清远	家	12
潮州	家	58
揭阳	家	21
云浮	家	4
合计	家	2958

附表 20

广东省医疗器械经营企业情况

2022 年第二季度

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	146418
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5525
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	17529

附表 21

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2022 年第二季度

地市	计量单位	二、三类医疗器械经营企业数
广州	家	28679
深圳	家	76851
珠海	家	3155
汕头	家	2543
佛山	家	10022
韶关	家	1301
河源	家	1324
梅州	家	2228
惠州	家	6137
汕尾	家	1009
东莞	家	13209
中山	家	5253
江门	家	2836
阳江	家	1450
湛江	家	3711
茂名	家	2671
肇庆	家	1680
清远	家	2099
潮州	家	772
揭阳	家	1456
云浮	家	1086
合计	家	169472

附表 22

广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2022 年第二季度

项目		单 位	生产企业
检查总家次		家次	1129
全面检查高 风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	139
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	13
	第三类医疗器械的生产企业	家次	118
生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	22
	停产整改	家次	3

附表 23

广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况 2022 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	14
广州	家次	212
深圳	家次	327
珠海	家次	57
汕头	家次	30
佛山	家次	120
韶关	家次	10
河源	家次	11
梅州	家次	15
惠州	家次	44
汕尾	家次	8
东莞	家次	94
中山	家次	66
江门	家次	25
阳江	家次	5
湛江	家次	4
茂名	家次	14
肇庆	家次	21
清远	家次	21
潮州	家次	8
揭阳	家次	19
云浮	家次	4
合计	家次	1129

附表 24

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2022 年第二季度

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	13152
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	12
存在违法违规的企业或单位	家次	554
完成整改的企业或单位	家次	570

附表 25

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2022 年第二季度

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	44	0	0
广州	家次	1863	84	82
深圳	家次	1204	44	43
珠海	家次	378	6	27
汕头	家次	348	5	5
佛山	家次	974	35	27
韶关	家次	413	20	20
河源	家次	268	22	22
梅州	家次	386	49	49
惠州	家次	267	18	19
汕尾	家次	173	15	20
东莞	家次	1855	15	29
中山	家次	455	12	10
江门	家次	868	33	36
阳江	家次	234	9	9
湛江	家次	282	6	6
茂名	家次	900	57	47
肇庆	家次	719	42	37
清远	家次	540	11	11
潮州	家次	155	9	9
揭阳	家次	511	30	30
云浮	家次	315	32	32
合计	家次	13152	554	570

附表 26

广东省地方医疗器械抽检情况

2022 年第二季度

类别		抽样企业数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	0	0	0
	二类	537	614	50
	三类	85	99	0
按环节分	生产部门	276	372	11
	经营部门	142	170	20
	使用部门	143	171	19
合计		561	713	50

附表 27

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2022 年第二季度

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
省级	322	406	32
广州	59	85	6
深圳	5	5	0
珠海	0	0	0
汕头	25	25	0
佛山	3	3	3
韶关	0	0	0
河源	21	26	2
梅州	11	11	2
惠州	0	0	0
汕尾	0	0	0
东莞	0	0	0
中山	0	0	0
江门	35	43	0
阳江	1	1	1
湛江	16	22	2
茂名	18	19	0
肇庆	0	0	0
清远	21	31	2
潮州	14	19	0
揭阳	5	5	0
云浮	5	12	0
合计	561	713	50

附表 28

广东省查处医疗器械案件情况

2022 年第二季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件总数	件	330	6	336	
案件来源	投诉举报	件	37	0	37
	监督抽验	件	19	0	19
	执法检查	件	18	0	18
	日常监管和专项检查	件	191	4	195
	其他部门通报	件	34	0	34
	其他	件	31	2	33
案值	5 万元以下	件	315	6	321
	5-20 万元	件	9	-	9
	20-50 万元	件	4	-	4
	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	54	0	54
	经营企业	件	172	5	177
	医疗机构	件	86	1	87
	其他	件	18	0	18
货值金额	万元	897.21	0.00	897.21	
罚款金额	万元	835.39	0.00	835.39	
没收违法所得金额	万元	13.1	-	13.1	
取缔无证经营	户	5	-	5	
捣毁制假售假窝点	个	0	-	0	
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	4	-	4	
刑事判决数	件	0	-	0	
刑事处罚	人	0	-	0	
处罚到人案件数	件	0	-	0	
处罚到人的次数	人次	0	-	0	

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
行政处罚案件信息公开数	件	271	-	271
符合公开条件的行政处罚案件	件	272	-	272

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	111	0	242.87
	违反证照管理	56	1	515.05
	违反流通秩序	9	2	1.79
	其他案件	154	3	137.50
	小计	330	6	897.21
	其中：涉及互联网	15	0	4.83

附表 29

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2022 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
省局	0	0
广州	97	200.05
深圳	43	24.98
珠海	6	18.24
汕头	9	0.86
佛山	27	59.28
韶关	12	0.48
河源	20	0.33
梅州	13	0.19
惠州	5	482.42
汕尾	8	3.58
东莞	22	22.57
中山	9	58.62
江门	1	0
阳江	5	0.01
湛江	27	0.79
茂名	11	0.7
肇庆	9	0.1
清远	3	0.13
潮州	2	2
揭阳	4	21.87
云浮	3	0.01
合计	336	897.21

附表 30

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2022 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	882
抽验化妆品批次	1036
飞行检查化妆品生产企业次数	363
责令暂停生产企业家次	13

附表 31

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2022 年第二季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
省局	10	781
广州	373	212
深圳	28	4
珠海	44	0
汕头	245	15
佛山	67	0
韶关	2	0
河源	8	2
梅州	2	0
惠州	21	3
汕尾	3	1
东莞	5	9
中山	11	0
江门	10	7
阳江	1	0
湛江	1	0
茂名	4	0
肇庆	12	0
清远	22	2
潮州	3	0
揭阳	10	0
云浮	0	0
合计	882	1036

附表 32

广东省查处违法化妆品案件情况

2022 年第二季度

项 目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	393	1	394
其中：涉及互联网	件	18	0	18
案件来源	投诉举报	件	0	58
	监督抽验	件	0	46
	执法检验	件	0	15
	日常监管和专项检查	件	1	231
	其他部门通报	件	0	17
	其他	件	0	26
货值	2 万元以下	件	1	374
	2-20 万元	件	-	15
	20-50 万元	件	-	0
	50-1000 万元	件	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	-	1
	1 亿元以上	件	-	0
主要违法主体	生产企业	件	1	87
	经营企业	件	0	228
	美容美发机构	件	0	35
	其他	件	0	44
货值金额	万元	2006.13	0.00	2006.13
其中：涉及互联网	万元	106.98	0.00	106.98
罚款金额	万元	982.72	0.00	982.72
没收违法所得金额	万元	71.80	-	71.8
捣毁制假售假窝点	个	3	-	3
责令停产停业	户	2	-	2
其中：生产企业	户	2	-	2
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	0	-	0
移送司法机关案件数	件	5	-	5
刑事判决数	件	0	-	0
刑事处罚	人	0	-	0
处罚到人案件数	件	0	-	0
处罚到人的次数	人数	0	-	0
行政处罚案件信息公开数	件	366	-	366
符合公开条件的行政处罚案件	件	366	-	366

附表 33

广东省各地市查处化妆品案件情况

2022 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
省局	0	0
广州	104	210.91
深圳	53	1311.58
珠海	14	9.94
汕头	28	325.31
佛山	32	18.07
韶关	10	0.97
河源	9	0.09
梅州	30	1.71
惠州	8	13.55
汕尾	7	1.05
东莞	17	5.66
中山	2	2.12
江门	20	6.35
阳江	6	0.33
湛江	16	89.52
茂名	7	1.7
肇庆	5	0.08
清远	17	3.71
潮州	1	0.03
揭阳	4	0.27
云浮	4	3.18
合计	394	2006.13