

广东省药品监管 统计季度报告

(2021 年第一季度)

广东省药品监督管理局办公室

2021 年 5 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 2021 年 1 月 1 日至 2021 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、 药品行政受理事项情况..... | 6 |
| 二、 药品注册审批情况..... | 6 |
| 三、 药品经营企业许可情况..... | 7 |
| 四、 药品日常监管情况..... | 8 |
| 五、 地方药品抽验情况..... | 9 |
| 六、 药品案件查处情况..... | 10 |
| 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..... | 12 |
| 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 进口药材审批情况..... | 19 |

| | | |
|-------|----------------------------|----|
| 附表 3 | 广东省国产药品再注册申请审批情况..... | 19 |
| 附表 4 | 广东省药品省局受理/接收事项审批情况..... | 20 |
| 附表 5 | 广东省互联网药品信息服务机构审批情况..... | 20 |
| 附表 7 | 广东省药品经营零售企业情况..... | 20 |
| 附表 8 | 广东省各地市药品经营企业情况..... | 21 |
| 附表 9 | 广东省药品生产企业日常监管情况..... | 22 |
| 附表 10 | 广东省各地市药品生产企业日常监管情况..... | 22 |
| 附表 11 | 广东省药品经营企业日常监管情况..... | 23 |
| 附表 12 | 广东省各地市药品经营企业日常监管情况..... | 23 |
| 附表 13 | 广东省地方药品抽验情况..... | 24 |
| 附表 14 | 广东省各地市地方药品抽验情况..... | 24 |
| 附表 15 | 广东省查处药品、药品包装材料案件情况..... | 25 |
| 附表 16 | 广东省各地市查处药品案件情况..... | 27 |
| 附表 17 | 广东省医疗器械注册情况..... | 28 |
| 附表 18 | 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况..... | 28 |
| 附表 19 | 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况..... | 29 |
| 附表 20 | 广东省医疗器械经营企业情况..... | 30 |
| 附表 21 | 广东省各地市医疗器械经营企业情况..... | 30 |
| 附表 22 | 广东省医疗器械生产企业日常监督情况..... | 31 |
| 附表 23 | 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况..... | 31 |
| 附表 24 | 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况..... | 32 |
| 附表 25 | 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况..... | 32 |

| | | |
|-------|--------------------------|----|
| 附表 26 | 广东省地方医疗器械抽检情况..... | 33 |
| 附表 27 | 广东省各地市地方医疗器械抽检情况..... | 33 |
| 附表 28 | 广东省查处医疗器械案件情况..... | 34 |
| 附表 29 | 广东省各地市查处医疗器械案件情况..... | 36 |
| 附表 30 | 广东省化妆品生产企业日常监督情况..... | 37 |
| 附表 31 | 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况..... | 37 |
| 附表 32 | 广东省查处违法化妆品案件情况..... | 38 |
| 附表 33 | 广东省各地市查处化妆品案件情况..... | 39 |

第一部分 药品监督管理情况

一、药品行政受理事项情况

2021年第一季度省局受理再注册申请申请 365 件，其中中药天然药物 78 件，化学药品 286 件，生物制品 1 件。接收药品上市后变更备案 632 件，其中中药天然药物 237 件，化学药品 373 件，生物制品 22 件。本季度没有接收药品上市后变更报告。其中审批进口（含港澳台）药材备案 34 件。详见附表 1。

二、药品注册审批情况

（一）进口药材审批情况

2021年第一季度省局审批进口药材备案 33 件，详见附表 2。

（二）国产药品再注册申请审批情况

2021年第一季度省局共批准国产药品再注册申请 302 件，其中中药天然药物 66 件，化学药品 236 件。详见附件 3。

（三）省局药品受理/接收事项审批情况

2021年第一季度省局通过药品上市后变更备案 449 件，其中中药天然药物 149 件，化学药品 286 件，生物制品 14 件。未通过药品上市后变更备 1 件，属于中药天然药物。详见附表 4。

（四）省局互联网药品信息服务机构审批情况

2021年第一季度省局共审批互联网药品信息服务机构 3760 家。详见附表 5。

三、药品经营企业许可情况

2021年第一季度全省共有《药品经营许可证》持证企业55532家。其中以零售单体药店为主,共计31600家,占比56.9%,批发企业1480家,占比2.7%,零售连锁总部数量472家,占比0.84%,零售连锁企业和门店共计53580家,占比96.5%。详见附件6、7。

截至2021年3月底,全省零售连锁企业门店和零售单体店数53580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53.7%。详见附件8。

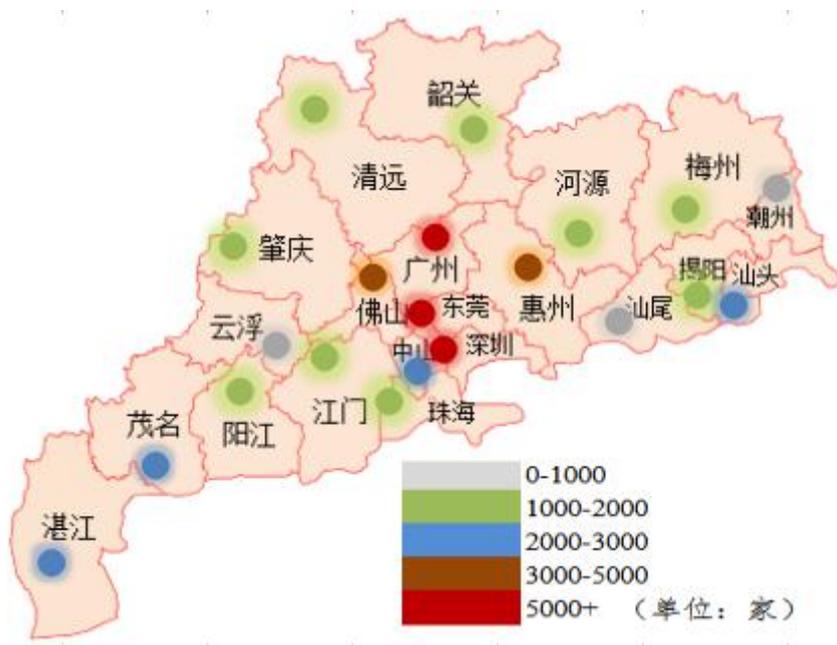


图 1-1 药品经营企业门店各区域分布情况

四、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 290 家次，没有发现违法的生产企业，发现违规的生产企业 38 家次，完成整改的生产企业 39 家次。详见附表 9。

从各区域上看，2021年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 290 家次，其中检查次数排前三的地市为广州、深圳、佛山，三个地市检查次数达 150 家次，占全省的 51.72%；发现违规主体次数 38 家次，其中发现违规数最多的地市为东莞，发现违规数共计 11 家次，占全省的 28.95%；完成整改的生产企业共 39 家次，其中完成整改数量最多的是地市为东莞。具体详见附表 9、10。

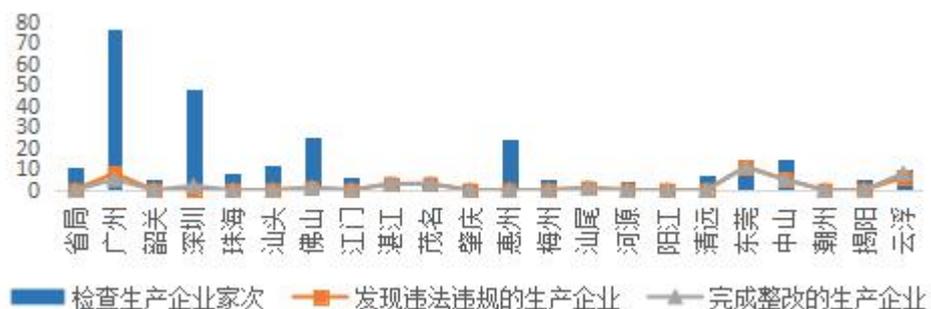


图 1-2 2021 年第一季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查批发企业 460 家次，发现违法违规的批发企业 86 家次，完成整改 80 家次。各级监管机构共检查零售企业 19135 家次，发现违法违规的零售企业 981 家次，完成整改 860 家次。详见附表 11。

其中抽验批次数靠前的地市为广州、深圳、茂名，三个地市抽验批次数共计 530 家次，占全省的 37.2%；全省不合格 12 批次。具体详见附表 13、14。

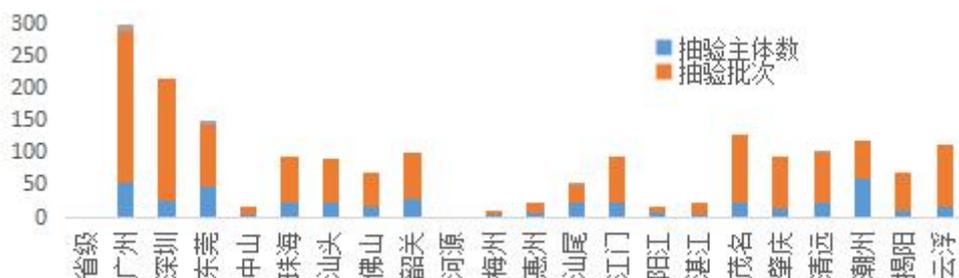


图 1-5 2021 年第一季度全省各级地方药品抽验情况

六、药品案件查处情况

2021 年第一季度共查处药品案件 307 件，与 2020 年同期相比下降 27.25%。查处药品案件货值 368.87 万元，与 2020 年同期相比下降 22.42%。详见附表 15、16。

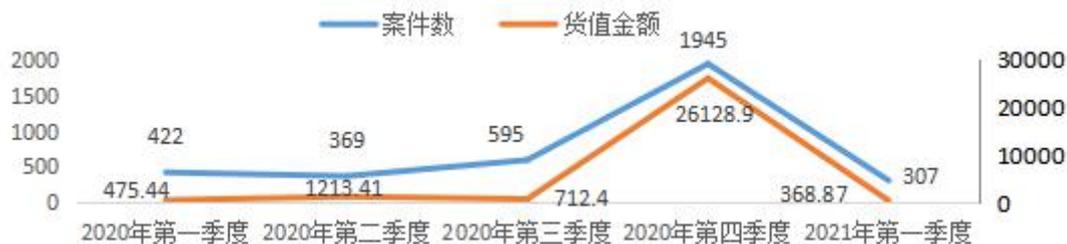


图 1-6 与 2020 全年药品案件数及货值比较

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 99.35%；10 万元-20 万元的案件 1 件，发生在省局本级，50 万—1000 万元的案件 1 件，发生在江门，本季度未发生货值 1000 万元以上的药品案件。

2021 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 47.56%，监督抽验的案件占药品案件总数的

18.57%，药品案件的违法主体以经营企业为主，占药品案件总数的 76.22%。本季度捣毁制假售假窝点 1 个，移送司法机关案件数 10 件。详见附表 15。

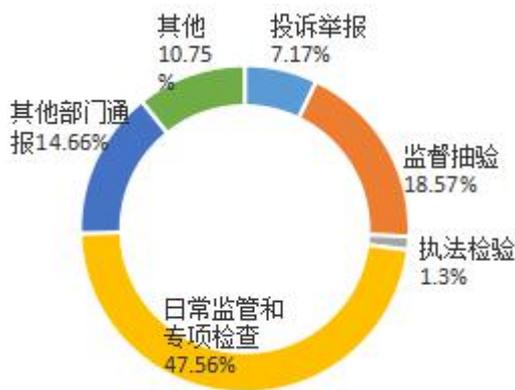


图 1-7 药品案件来源情况



图 1-8 与 2020 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，2021 年第一季度主要违法主体中经营企业数占违法主体总数的 76.22%。

七、药品包装材料案件查处情况

2021 年第一季度没有查处药品包装材料案件。详见附表 15。

八、互联网药品服务机构审批和监管情况

2021 年第一季度省局共审批互联网药品信息服务 3760 件。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2021年第一季度全省境内批准二类医疗器械首次注册477件，延续注册414件，许可事项变更307件。截至2021年3月底，全省共有境内一类医疗器械备案14734件，二类医疗器械注册证10085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4.05%，一类医疗器械品种数量较上一季度稍降3.16%。



2-1 与2020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

2021年第一季度全省实有医疗器械生产企业4209家，同比增加32.32%，一类2530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1810家，占全省的71.54%，二类2336家，三类229家。详见附表18、19。

三、医疗器械经营企业情况

2021年第一季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业

151680 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 132099 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5081 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 14500 家。详见附表 20。

从各区域上看，截至 2021 年 3 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 151680 家，其中总数靠前的地市为深圳（70540 家）、广州（24137 家）、东莞（12031 家），三个地市企业数共计 106708 家，占全省总数的 70.35%，详见附表 21。

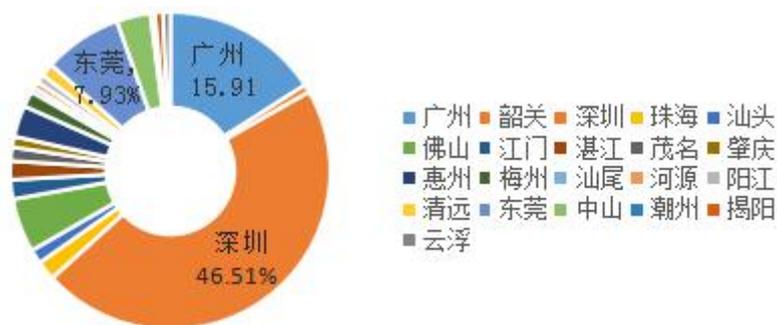


图 2-2 2021 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 807 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 96 家次，检查植入性医疗器械生产企业 23 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 60 家次。详见附表 22。

从各区域上看，截至 2021 年 3 月底，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 807 家次，其中检查企业家次前三的地市为东莞、深圳、广州，三个地市的检查数共计 377 家次，占全省的 46.7%。详见附表 23。

五、地方医疗器械抽验情况

2021年第一季度全省共检验医疗器械273批次，不合格29批次，不合格率10.6%。详见附表26。

从各区域上看，2021年第一季度各级监管机构抽验主体数240家，其中抽验企业数前三的是省级、广州、汕头，抽验主体数共计176家，占全省的73.33%；抽验医疗器械273批次，其中抽验批次数靠前的为省级和广州，两个单位抽验批次数共计188家次，占全省的68.9%；具体详见附表27。

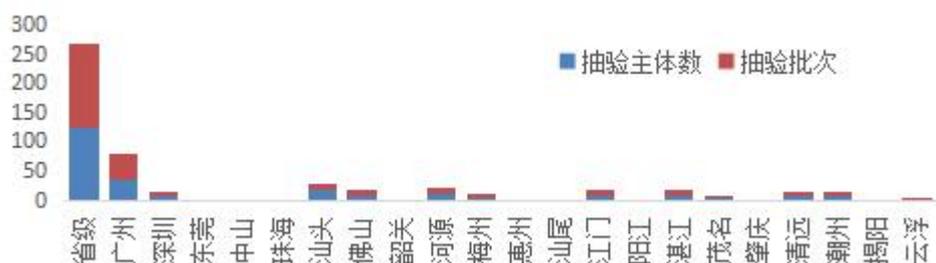


图 2-5 2021年第一季度全省各级地方医疗器械抽验情况

六、医疗器械案件查处情况

2021年第一季度共查处药品案件171件，与上一季度相比下降75.15%，与2020年同期相比增长3.64%。查处药品案件货值628.01万元，与上一季度相比下降55.14%，与2020年同期相比增长135.7%。各地市具体详见附表28、29。



图 2-6 与2020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 91.81%。案值 5-20 万元的案件共有 10 件，发生在省局本级、广州、深圳（2）、汕头、佛山、江门、茂名、河源、东莞；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，发生在省局本级和佛山；货值 50-1000 万元的案件有 2 件，发生在深圳和云浮。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2021 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 36.26%，其次是监督抽验，占 30.99%。从违法主体来看，违法主体为经营企业的案件占 37.43%，居第一位；本季度责令停产停业 1 户。

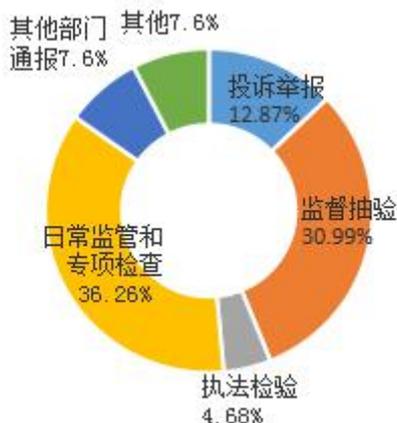


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2021 年第一季度全省共对化妆品生产企业进行 572 家次检查，抽验化妆品 63 批次，飞行检查化妆品生产企业 28 家次，本季度没有责令暂停生产企业家次。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 337 家次，占全省的 58.9%，抽验化妆品批次数量前三的地市为汕头、省局本级、广州，共达 47 批次，占全省的 74.6%，各地市的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 31。

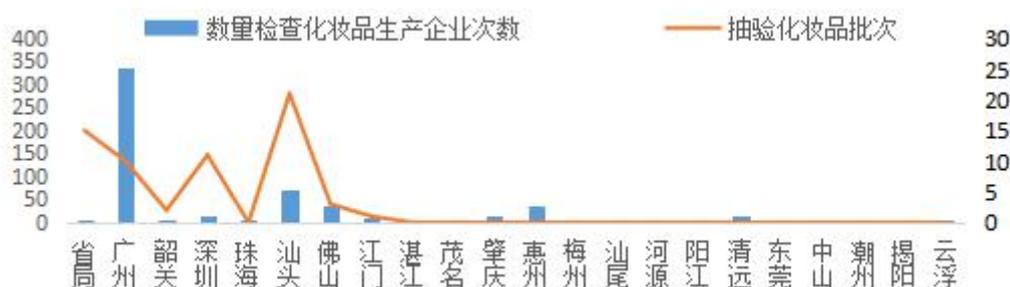


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2021 年第一季度共查处化妆品案件 570 件，货值 195.19 万元，罚款 450.62 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 98.07%，本期有货值 2 万-20 万元的案件 9 件，发生在广州（5）、深圳、梅州、清远、东莞，20 万元-50 万元的案件有 2 件，发生在珠海和佛山，本期没有货值 50 万元以上案件。责令停产停业 4 户，吊销许可证 1 户，移送司法机关案件 1 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 57.54%，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。

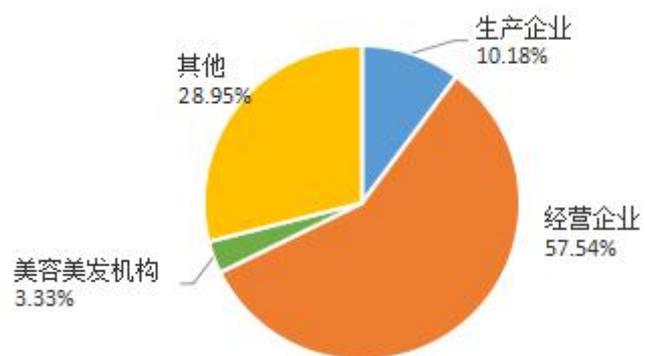


图 3-2 全省各类化妆品主要违法主体占比情况

附表 1 广东省药品行政受理事项情况

2021 年第一季度

| 类别 | 中药天然药 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
|-------------|-------|------|------|-----|
| 再注册申请受理 | 78 | 286 | 1 | 365 |
| 药品上市后变更备案接收 | 237 | 373 | 22 | 632 |
| 药品上市后变更报告接收 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| 类别 | 进口（含港澳台）药材 |
|----------|------------|
| 首次进口审批申请 | 0 |
| 备案 | 34 |
| 补充申请 | 0 |

附表 2 进口药材审批情况

2021 年第一季度

| 项目 | 首次进口审批 | | 备案 | 补充申请 | |
|------|--------|-----|----|------|-----|
| | 批准 | 未批准 | | 批准 | 未批准 |
| 进口药材 | 0 | 0 | 33 | 0 | 0 |

附表 3 广东省国产药品再注册申请审批情况

2021 年第一季度

| 类别 | 批准国产 |
|--------|------|
| 中药天然药物 | 66 |
| 化学药品 | 236 |
| 生物制品 | 0 |
| 合计 | 302 |

附表 4 广东省药品省局受理/接收事项审批情况

2021 年第一季度

| 类别 | 中药天然药物 | 化学药品 | 生物制品 | 合计 |
|-----------|--------|------|------|-----|
| 再注册申请 | | | | |
| 批准 | -- | -- | -- | -- |
| 未批准 | -- | -- | -- | -- |
| 药品上市后变更备案 | | | | |
| 通过 | 149 | 286 | 14 | 449 |
| 未通过 | 1 | 0 | 0 | 1 |

附表 5 广东省互联网药品信息服务机构审批情况

2020 年第一季度

| 指标名称 | 互联网药品信息服务机构审批数量 |
|------------|-----------------|
| 信息服务审批期末实有 | 3760 |

附表 6 广东省药品经营批发企业情况

2021 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 | 1952 | 1472 | 8 | 472 |

附表 7 广东省药品经营零售企业情况

2021 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 | 53580 | 21980 | 31600 |

附表 8

广东省各地市药品经营企业情况

2021 年第一季度

单位：家

| 单位 | 零售连锁门店数 | 零售 | 合计 |
|----|---------|-------|-------|
| 广州 | 3521 | 3259 | 6780 |
| 韶关 | 535 | 521 | 1056 |
| 深圳 | 4693 | 1904 | 6597 |
| 珠海 | 547 | 636 | 1183 |
| 汕头 | 673 | 1540 | 2213 |
| 佛山 | 1642 | 2611 | 4253 |
| 江门 | 803 | 926 | 1729 |
| 湛江 | 800 | 1946 | 2746 |
| 茂名 | 588 | 1676 | 2264 |
| 肇庆 | 504 | 814 | 1318 |
| 惠州 | 1325 | 2304 | 3629 |
| 梅州 | 518 | 1134 | 1652 |
| 汕尾 | 310 | 467 | 777 |
| 河源 | 407 | 978 | 1385 |
| 阳江 | 298 | 884 | 1182 |
| 清远 | 623 | 828 | 1451 |
| 东莞 | 2421 | 5108 | 7529 |
| 中山 | 834 | 2012 | 2846 |
| 潮州 | 183 | 633 | 816 |
| 揭阳 | 467 | 784 | 1251 |
| 云浮 | 288 | 635 | 923 |
| 合计 | 21980 | 31600 | 53580 |

附表 9

广东省药品生产企业日常监管情况

2021 年第一季度

| 项目 | 单位 | 数量 |
|-----------|----|-----|
| 检查生产企业家次 | 家次 | 290 |
| 发现违法的生产企业 | 家次 | 0 |
| 发现违规的生产企业 | 家次 | 38 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 39 |

附表 10

广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2021 年第一季度

| 单位 | 检查生产企业 | 发现违规的生产企业 | 完成整改的生产企业 |
|----|--------|-----------|-----------|
| 省局 | 11 | 0 | 0 |
| 广州 | 77 | 8 | 5 |
| 韶关 | 5 | 0 | 0 |
| 深圳 | 48 | 0 | 2 |
| 珠海 | 8 | 0 | 0 |
| 汕头 | 12 | 0 | 0 |
| 佛山 | 25 | 1 | 1 |
| 江门 | 6 | 0 | 0 |
| 湛江 | 4 | 3 | 3 |
| 茂名 | 3 | 3 | 3 |
| 肇庆 | 3 | 0 | 0 |
| 惠州 | 24 | 0 | 0 |
| 梅州 | 5 | 0 | 0 |
| 汕尾 | 1 | 1 | 1 |
| 河源 | 4 | 0 | 0 |
| 阳江 | 0 | 0 | 0 |
| 清远 | 7 | 0 | 0 |
| 东莞 | 14 | 11 | 11 |
| 中山 | 15 | 5 | 5 |
| 潮州 | 3 | 0 | 0 |
| 揭阳 | 5 | 0 | 0 |
| 云浮 | 10 | 6 | 8 |
| 合计 | 290 | 38 | 39 |

附表 11

广东省药品经营企业日常监管情况

| 项目 | 计量单位 | 2021 年第一季度 | |
|-------------|------|------------|-------|
| | | 批发企业 | 零售企业 |
| 检查经营企业家次 | 家次 | 460 | 19135 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 86 | 981 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 80 | 860 |

附表 12

广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2021 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 | 54 | 0 | 42 | 0 | 42 | 0 |
| 广州 | 66 | 2051 | 18 | 57 | 18 | 57 |
| 韶关 | 12 | 352 | 0 | 28 | 0 | 28 |
| 深圳 | 104 | 5084 | 2 | 45 | 1 | 13 |
| 珠海 | 8 | 417 | 0 | 21 | 0 | 21 |
| 汕头 | 2 | 379 | 0 | 29 | 0 | 27 |
| 佛山 | 25 | 1186 | 6 | 209 | 6 | 135 |
| 江门 | 7 | 860 | 0 | 96 | 0 | 85 |
| 湛江 | 9 | 666 | 1 | 80 | 1 | 79 |
| 茂名 | 4 | 916 | 0 | 83 | 0 | 82 |
| 肇庆 | 5 | 415 | 0 | 15 | 0 | 11 |
| 惠州 | 26 | 674 | 0 | 59 | 0 | 59 |
| 梅州 | 27 | 486 | 2 | 26 | 1 | 26 |
| 汕尾 | 6 | 153 | 1 | 26 | 1 | 26 |
| 河源 | 15 | 292 | 3 | 15 | 0 | 15 |
| 阳江 | 6 | 486 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| 清远 | 19 | 993 | 1 | 18 | 1 | 18 |
| 东莞 | 13 | 2297 | 4 | 59 | 4 | 56 |
| 中山 | 13 | 436 | 1 | 73 | 0 | 73 |
| 潮州 | 24 | 239 | 4 | 24 | 3 | 24 |
| 揭阳 | 2 | 223 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 云浮 | 13 | 530 | 0 | 17 | 1 | 24 |
| 合计 | 460 | 19135 | 86 | 981 | 80 | 860 |

附表 13

广东省地方药品抽验情况 2021 年第一季度

| 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 | 272 | 831 | 1 |
| | 中成药 | 231 | 519 | 0 |
| | 中药材、中药饮片 | 45 | 70 | 11 |
| | 生物制品 | 0 | 0 | 0 |
| | 药品包装材料 | 0 | 0 | 0 |
| | 药用辅料 | 4 | 6 | 0 |
| 按抽验环节分 | 生产环节 | 49 | 184 | 0 |
| | 经营环节 | 311 | 1035 | 12 |
| | 使用环节 | 62 | 207 | 0 |
| 合计 | | 422 | 1426 | 12 |

附表 14

广东省各地市地方药品抽验情况 2021 年第一季度

| 单位 | 抽验主体数 | 抽验批次 | 不合格批次 |
|----|-------|------|-------|
| 省级 | 0 | 0 | 0 |
| 广州 | 52 | 237 | 9 |
| 深圳 | 26 | 189 | 0 |
| 东莞 | 48 | 96 | 1 |
| 中山 | 2 | 13 | 0 |
| 珠海 | 23 | 71 | 0 |
| 汕头 | 21 | 70 | 0 |
| 佛山 | 16 | 53 | 0 |
| 韶关 | 27 | 73 | 0 |
| 河源 | 0 | 0 | 0 |
| 梅州 | 2 | 8 | 0 |
| 惠州 | 6 | 16 | 0 |
| 汕尾 | 23 | 27 | 1 |
| 江门 | 23 | 71 | 0 |
| 阳江 | 5 | 11 | 0 |
| 湛江 | 4 | 18 | 0 |
| 茂名 | 22 | 104 | 0 |
| 肇庆 | 13 | 80 | 0 |
| 清远 | 23 | 77 | 1 |
| 潮州 | 59 | 59 | 0 |
| 揭阳 | 11 | 57 | 0 |
| 云浮 | 16 | 96 | 0 |
| 合计 | 422 | 1426 | 12 |

附表 15

广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2021 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 | 278 | 29 | 307 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 19 | 3 | 22 |
| | 监督抽验 | 件 | 56 | 1 | 57 |
| | 执法检查 | 件 | 4 | 0 | 4 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 123 | 23 | 146 |
| | 其他部门通报 | 件 | 45 | 0 | 45 |
| | 其他 | 件 | 31 | 2 | 33 |
| 货值 | 5 万元以下 | 件 | 276 | 29 | 305 |
| | 5-20 万元 | 件 | 1 | - | 1 |
| | 20-50 万元 | 件 | 0 | - | 0 |
| | 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 | 11 | 0 | 11 |
| | 经营企业 | 件 | 205 | 29 | 234 |
| | 医疗机构 | 件 | 40 | 0 | 40 |
| | 其他 | 件 | 22 | 0 | 22 |
| 货值金额 | | 万元 | 368.87 | 0 | 368.87 |
| 罚款金额 | | 万元 | 939.83 | 0.1 | 939.93 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 23.8 | - | 23.8 |
| 取缔无证经营 | | 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 |
| 制剂许可证 | | 件 | 0 | - | 0 |
| 移送司法机关案件数 | | 件 | 10 | - | 10 |
| 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 | 259 | - | 259 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 259 | - | 259 |
| 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 | 0 | 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 | 7 | 18.92 | 25.26 | 0 | 1 |
| 假药 | 1 | 0.48 | 0.00 | 0 | 1 |
| 劣药 | 6 | 18.44 | 25.26 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 100 | 317.76 | 79.74 | 0 | 8 |
| 假药 | 20 | 305.43 | 38.64 | 0 | 8 |
| 劣药 | 80 | 12.33 | 41.10 | 0 | 0 |
| 其中:互联网销售假劣药 | 1 | 296.00 | 0.00 | 0 | 1 |
| 假药 | 1 | 296.00 | 0.00 | 0 | 1 |
| 劣药 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 27 | 1.97 | 49.80 | 0 | 0 |
| 假药 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 劣药 | 27 | 1.97 | 49.80 | 0 | 0 |

附表 16

广东省各地市查处药品案件情况

2021 年第一季度

| 单位 | 数量（件） | 货值金额（万元） |
|----|-------|----------|
| 合计 | 307 | 368.87 |
| 省局 | 3 | 18.15 |
| 广州 | 42 | 7.39 |
| 韶关 | 5 | 0.02 |
| 深圳 | 35 | 4.66 |
| 珠海 | 2 | 0 |
| 汕头 | 7 | 3.36 |
| 佛山 | 28 | 1.03 |
| 江门 | 9 | 296.09 |
| 湛江 | 8 | 0.29 |
| 茂名 | 21 | 10.18 |
| 肇庆 | 2 | 0.06 |
| 惠州 | 3 | 0 |
| 梅州 | 29 | 2.02 |
| 汕尾 | 7 | 0.14 |
| 河源 | 4 | 1.22 |
| 阳江 | 1 | 0.01 |
| 清远 | 17 | 2.5 |
| 东莞 | 32 | 9.89 |
| 中山 | 6 | 0.19 |
| 潮州 | 3 | 4.14 |
| 揭阳 | 39 | 6.49 |
| 云浮 | 4 | 1.04 |

附表 17

广东省医疗器械注册情况

2021 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 | 1004 | - | - | - | - | - | - | - | - | 14734 |
| 境内第二类医疗器械 | - | 533 | 477 | 361 | 414 | 307 | 307 | 454 | 18 | 10085 |

附表 18

广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2021 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 | 2530 |
| | 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 2336 |
| | 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 229 |
| | 生产企业总数 | 家 | 4209 |

附表 19

广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2021 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 | 757 |
| 韶关 | 家 | 7 |
| 深圳 | 家 | 626 |
| 珠海 | 家 | 91 |
| 汕头 | 家 | 67 |
| 佛山 | 家 | 427 |
| 江门 | 家 | 51 |
| 湛江 | 家 | 11 |
| 茂名 | 家 | 5 |
| 肇庆 | 家 | 16 |
| 惠州 | 家 | 59 |
| 梅州 | 家 | 5 |
| 汕尾 | 家 | 4 |
| 河源 | 家 | 7 |
| 阳江 | 家 | 10 |
| 清远 | 家 | 13 |
| 东莞 | 家 | 192 |
| 中山 | 家 | 103 |
| 潮州 | 家 | 58 |
| 揭阳 | 家 | 18 |
| 云浮 | 家 | 3 |
| 合计 | 家 | 2530 |

附表 20

广东省医疗器械经营企业情况

2021 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 | 132099 |
| | 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 5081 |
| | 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 14500 |

附表 21

广东省各地市医疗器械经营企业情况

2021 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 | 24137 |
| 韶关 | 家 | 1210 |
| 深圳 | 家 | 70540 |
| 珠海 | 家 | 3006 |
| 汕头 | 家 | 2223 |
| 佛山 | 家 | 8316 |
| 江门 | 家 | 2990 |
| 湛江 | 家 | 2869 |
| 茂名 | 家 | 2126 |
| 肇庆 | 家 | 1648 |
| 惠州 | 家 | 4854 |
| 梅州 | 家 | 2424 |
| 汕尾 | 家 | 756 |
| 河源 | 家 | 1017 |
| 阳江 | 家 | 1279 |
| 清远 | 家 | 2040 |
| 东莞 | 家 | 12031 |
| 中山 | 家 | 5204 |
| 潮州 | 家 | 669 |
| 揭阳 | 家 | 1224 |
| 云浮 | 家 | 1117 |
| 合计 | 家 | 151680 |

附表 22

广东省医疗器械生产企业日常监督情况 2021 年第一季度

| 项目 | | 单 位 | 生产企业 |
|---------------|---------------|-----|------|
| 检查总家次 | | 家次 | 807 |
| 全面检查高 风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 96 |
| | 含植入性医疗器械的生产企业 | 家次 | 23 |
| | 第三类医疗器械的生产企业 | 家次 | 60 |
| 生产企业 飞行检查 | 省级及以下组织 | 家次 | 27 |
| | 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 2021 年第一季度

| 单位 | 计量单位 | 检查企业数 |
|----|------|-------|
| 省局 | 家次 | 22 |
| 广州 | 家次 | 112 |
| 韶关 | 家次 | 8 |
| 深圳 | 家次 | 116 |
| 珠海 | 家次 | 47 |
| 汕头 | 家次 | 11 |
| 佛山 | 家次 | 110 |
| 江门 | 家次 | 15 |
| 湛江 | 家次 | 2 |
| 茂名 | 家次 | 6 |
| 肇庆 | 家次 | 29 |
| 惠州 | 家次 | 32 |
| 梅州 | 家次 | 7 |
| 汕尾 | 家次 | 9 |
| 河源 | 家次 | 30 |
| 阳江 | 家次 | 5 |
| 清远 | 家次 | 12 |
| 东莞 | 家次 | 149 |
| 中山 | 家次 | 41 |
| 潮州 | 家次 | 15 |
| 揭阳 | 家次 | 24 |
| 云浮 | 家次 | 5 |
| 合计 | 家次 | 807 |

附表 24

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况 2021 年第一季度

| 项目 | 计量单位 | 数量 |
|---------------------|------|-------|
| 检查经营企业、使用单位家次 | 家次 | 12187 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 22 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 445 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 349 |

附表 25

广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况 2021 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 | 0 | 0 | 0 |
| 广州 | 家次 | 1644 | 114 | 102 |
| 韶关 | 家次 | 362 | 16 | 16 |
| 深圳 | 家次 | 1028 | 22 | 15 |
| 珠海 | 家次 | 396 | 9 | 9 |
| 汕头 | 家次 | 200 | 0 | 0 |
| 佛山 | 家次 | 1358 | 82 | 44 |
| 江门 | 家次 | 766 | 30 | 25 |
| 湛江 | 家次 | 331 | 9 | 9 |
| 茂名 | 家次 | 583 | 38 | 24 |
| 肇庆 | 家次 | 319 | 20 | 11 |
| 惠州 | 家次 | 496 | 2 | 2 |
| 梅州 | 家次 | 363 | 30 | 28 |
| 汕尾 | 家次 | 107 | 11 | 11 |
| 河源 | 家次 | 398 | 8 | 7 |
| 阳江 | 家次 | 398 | 4 | 4 |
| 清远 | 家次 | 832 | 6 | 6 |
| 东莞 | 家次 | 1386 | 0 | 0 |
| 中山 | 家次 | 573 | 16 | 5 |
| 潮州 | 家次 | 90 | 5 | 4 |
| 揭阳 | 家次 | 136 | 4 | 4 |
| 云浮 | 家次 | 421 | 19 | 23 |
| 合计 | 家次 | 12187 | 445 | 349 |

附表 26

广东省地方医疗器械抽检情况

2021 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 | 6 | 7 | 0 |
| | 二类 | 234 | 262 | 27 |
| | 三类 | 4 | 4 | 2 |
| 按环节分 | 生产部门 | 66 | 61 | 4 |
| | 经营部门 | 119 | 151 | 22 |
| | 使用部门 | 55 | 61 | 3 |
| 合计 | | 240 | 273 | 29 |

附表 27

广东省各地市地方医疗器械抽检情况

2021 年第一季度

| 单位 | 抽验主体数 | 抽验批次 | 不合格批次 |
|----|-------|------|-------|
| 省级 | 124 | 143 | 17 |
| 广州 | 34 | 45 | 3 |
| 深圳 | 6 | 7 | 5 |
| 东莞 | 0 | 0 | 0 |
| 中山 | 0 | 0 | 0 |
| 珠海 | 0 | 0 | 0 |
| 汕头 | 18 | 10 | 0 |
| 佛山 | 9 | 9 | 3 |
| 韶关 | 0 | 0 | 0 |
| 河源 | 10 | 10 | 0 |
| 梅州 | 5 | 5 | 1 |
| 惠州 | 0 | 0 | 0 |
| 汕尾 | 0 | 0 | 0 |
| 江门 | 8 | 9 | 0 |
| 阳江 | 0 | 0 | 0 |
| 湛江 | 8 | 10 | 0 |
| 茂名 | 4 | 5 | 0 |
| 肇庆 | 0 | 0 | 0 |
| 清远 | 7 | 8 | 0 |
| 潮州 | 6 | 8 | 0 |
| 揭阳 | 0 | 0 | 0 |
| 云浮 | 1 | 4 | 0 |
| 合计 | 240 | 273 | 29 |

附表 28

广东省查处医疗器械案件情况

2021 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 | 168 | 3 | 171 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 21 | 1 | 22 |
| | 监督抽验 | 件 | 53 | 0 | 53 |
| | 执法检验 | 件 | 8 | 0 | 8 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 60 | 2 | 62 |
| | 其他部门通报 | 件 | 13 | 0 | 13 |
| | 其他 | 件 | 13 | 0 | 13 |
| 案值 | 5 万元以下 | 件 | 154 | 3 | 157 |
| | 5-20 万元 | 件 | 10 | - | 10 |
| | 20-50 万元 | 件 | 2 | - | 2 |
| | 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 | 45 | 0 | 45 |
| | 经营企业 | 件 | 61 | 3 | 64 |
| | 医疗机构 | 件 | 41 | 0 | 41 |
| | 其他 | 件 | 21 | 0 | 21 |
| 货值金额 | | 万元 | 628.01 | 0.00 | 628.01 |
| 罚款金额 | | 万元 | 1162.52 | 0.00 | 1162.52 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 16.1 | - | 16.1 |
| 取缔无证经营 | | 户 | 2 | - | 2 |
| 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 | 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 | 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 | 159 | - | 159 |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 159 | - | 159 |

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 | 78 | 0 | 144.96 |
| | 违反证照管理 | 25 | 0 | 66.76 |
| | 违反流通秩序 | 5 | 0 | 12.99 |
| | 其他案件 | 60 | 3 | 403.30 |
| | 小计 | 168 | 3 | 628.01 |
| | 其中：涉及互联网 | 7 | 0 | 0.83 |

附表 29

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2021 年第一季度

| 单位 | 数量（件） | 货值金额（万元） |
|----|-------|----------|
| 合计 | 171 | 628.01 |
| 省局 | 3 | 33.75 |
| 广州 | 31 | 26.58 |
| 韶关 | 0 | 0 |
| 深圳 | 40 | 333.61 |
| 珠海 | 1 | 0 |
| 汕头 | 3 | 16.35 |
| 佛山 | 15 | 55.96 |
| 江门 | 8 | 18.66 |
| 湛江 | 8 | 1.08 |
| 茂名 | 12 | 12.33 |
| 肇庆 | 6 | 1.36 |
| 惠州 | 4 | 0.57 |
| 梅州 | 3 | 0.19 |
| 汕尾 | 0 | 0 |
| 河源 | 13 | 16.43 |
| 阳江 | 5 | 1.52 |
| 清远 | 0 | 0 |
| 东莞 | 13 | 24.21 |
| 中山 | 2 | 1.4 |
| 潮州 | 2 | 0.58 |
| 揭阳 | 1 | 0 |
| 云浮 | 1 | 83.43 |

附表 30

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第一季度

| 项目 | 数量 |
|---------------|-----|
| 检查化妆品生产企业次数 | 572 |
| 抽验化妆品批次 | 63 |
| 飞行检查化妆品生产企业次数 | 28 |
| 责令暂停生产企业家次 | 0 |

附表 31

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2021 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 | 3 | 15 |
| 广州 | 337 | 10 |
| 韶关 | 1 | 2 |
| 深圳 | 15 | 11 |
| 珠海 | 7 | 0 |
| 汕头 | 71 | 21 |
| 佛山 | 35 | 3 |
| 江门 | 11 | 1 |
| 湛江 | 3 | 0 |
| 茂名 | 1 | 0 |
| 肇庆 | 14 | 0 |
| 惠州 | 37 | 0 |
| 梅州 | 0 | 0 |
| 汕尾 | 1 | 0 |
| 河源 | 4 | 0 |
| 阳江 | 0 | 0 |
| 清远 | 13 | 0 |
| 东莞 | 0 | 0 |
| 中山 | 8 | 0 |
| 潮州 | 1 | 0 |
| 揭阳 | 2 | 0 |
| 云浮 | 8 | 0 |
| 合计 | 572 | 63 |

附表 32

广东省查处违法化妆品案件情况

2021 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 | 569 | 1 | 570 | |
| 其中：涉及互联网 | 件 | 13 | 0 | 13 | |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 373 | 1 | 374 |
| | 监督抽验 | 件 | 44 | 0 | 44 |
| | 执法检验 | 件 | 18 | 0 | 18 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 100 | 0 | 100 |
| | 其他部门通报 | 件 | 22 | 0 | 22 |
| | 其他 | 件 | 12 | 0 | 12 |
| 货值 | 2 万元以下 | 件 | 558 | 1 | 559 |
| | 2-20 万元 | 件 | 9 | - | 9 |
| | 20-50 万元 | 件 | 2 | - | 2 |
| | 50-1000 万元 | 件 | 0 | - | 0 |
| | 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 | 58 | 0 | 58 |
| | 经营企业 | 件 | 327 | 1 | 328 |
| | 美容美发机构 | 件 | 19 | 0 | 19 |
| | 其他 | 件 | 165 | 0 | 165 |
| 货值金额 | 万元 | 195.19 | 0.00 | 195.19 | |
| 其中：涉及互联网 | 万元 | 12.94 | 0.00 | 12.94 | |
| 罚款金额 | 万元 | 450.62 | 0.00 | 450.62 | |
| 没收违法所得金额 | 万元 | 46.43 | - | 46.43 | |
| 捣毁制假售假窝点 | 户 | 0 | - | 0 | |
| 责令停产停业 | 户 | 4 | - | 4 | |
| 其中：生产单位 | 户 | 1 | - | 1 | |
| 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 | 1 | - | 1 | |
| 移送司法机关 | 件 | 1 | - | 1 | |
| 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 | 564 | - | 564 | |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | 件 | 566 | - | 566 | |

附表 33

广东省各地市查处化妆品案件情况

2021 年第一季度

| 单位 | 数量（件） | 货值金额（万元） |
|----|-------|----------|
| 合计 | 570 | 195.19 |
| 省局 | 5 | 2.61 |
| 广州 | 89 | 53.49 |
| 韶关 | 2 | 0.02 |
| 深圳 | 140 | 35.46 |
| 珠海 | 7 | 35.51 |
| 汕头 | 17 | 1.9 |
| 佛山 | 34 | 33.67 |
| 江门 | 14 | 0.47 |
| 湛江 | 10 | 0.41 |
| 茂名 | 9 | 1.01 |
| 肇庆 | 2 | 0.33 |
| 惠州 | 25 | 2.08 |
| 梅州 | 15 | 7.95 |
| 汕尾 | 0 | 0 |
| 河源 | 3 | 0.39 |
| 阳江 | 0 | 0 |
| 清远 | 5 | 5.15 |
| 东莞 | 70 | 8.17 |
| 中山 | 64 | 3.25 |
| 潮州 | 20 | 0.62 |
| 揭阳 | 27 | 1.77 |
| 云浮 | 12 | 0.93 |