

广东省药品监管 统计季度报告

(2024 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

2024 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 2024 年 4 月 1 日至 2024 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	1
一、 药品经营企业许可情况	1
二、 药品日常监管情况	2
三、 地方药品抽验情况	6
四、 药品案件查处情况	6
五、 药品疫苗案件案件查处情况	7
六、 省局药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品信息 服务机构审批情况	7
第二部分 医疗器械监督管理情况	8
一、 医疗器械注册情况	8
二、 医疗器械生产企业情况	8
三、 医疗器械经营企业情况	9
四、 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况	9
五、 医疗器械日常监管情况	9
六、 地方医疗器械抽验情况	11
七、 医疗器械案件查处情况	11
第三部分 化妆品监督管理情况	13
一、 化妆品日常监管情况	13
二、 化妆品案件查处情况	13
三、 地方化妆品抽验情况	14
附表 1 广东省药品经营批发企业情况	15
附表 2 广东省药品经营零售企业情况	15
附表 3 广东省各地市药品经营企业情况	16
附表 4 广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况	17
附表 5 广东省药品生产企业日常监管情况	18

附表 6	广东省各地市药品生产企业日常监管情况	18
附表 7	广东省药品经营企业日常监管情况	19
附表 8	广东省各地市药品经营企业日常监管情况	19
附表 9	广东省药品零售连锁企业总部、网络交易服务第三方平台、 使用单位日常监管情况	20
附表 10	广东省各地市药品零售企业总部日常监管情况	21
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	22
附表 12	广东省各地市药品使用单位日常监管情况	23
附表 13	广东省地方药品抽验情况	24
附表 14	广东省查处药品案件情况	25
附表 15	广东省各地市查处药品案件情况	27
附表 16	广东省医疗器械注册情况	28
附表 17	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况	28
附表 18	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况	29
附表 19	广东省医疗器械经营企业情况	30
附表 20	广东省各地市医疗器械经营企业情况	30
附表 21	广东省医疗器械生产企业日常监督情况	31
附表 22	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况	31
附表 23	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况	32
附表 24	广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况	32
附表 25	广东省地方医疗器械抽检情况	33
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况	34
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况	36
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况	37
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况	37
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况	38
附表 31	广东省各地市查处化妆品案件情况	39
附表 32	广东省地方化妆品抽检情况	40

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2024 年第二季度全省共有《药品经营许可证》持证企业 71437 家。其中以零售单体药店为主，共计 36879 家，占比 51.62%。批发企业 1442 家，占比 2%，零售连锁总部数 602 家，占比 0.8%，零售连锁门店、零售单体和网络零售共计 69393 家，占比 97.14%。详见附表 1、2。

截至 2024 年 6 月底，零售连锁门店、零售单体和网络零售数量有 69393 家，占全省经营企业许可的 97.14%，从各区域上看，零售连锁企业门店数、零售单体和网络零售数量之和前 5 位的地市为：广州、东莞、深圳、佛山、惠州，五个地市总和占全省的 52.96%。详见附表 3，全省 21 个地市经营企业区域分布情况如图 1-1 所示。

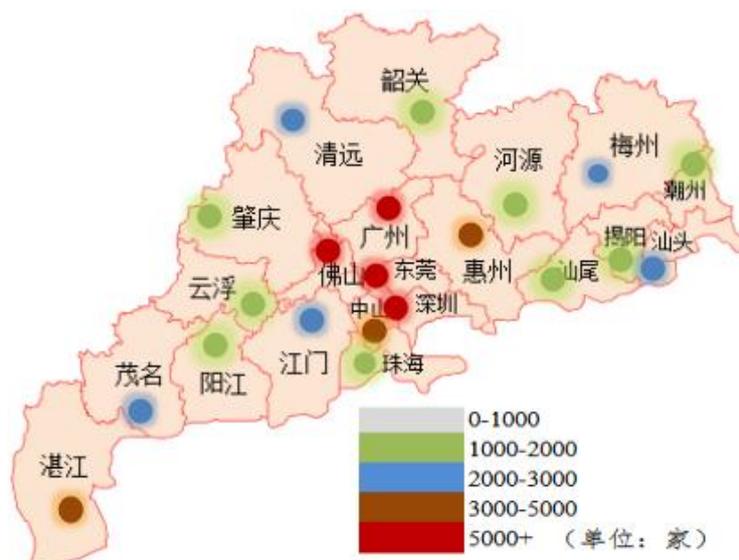


图 1-1 药品经营企业各区域分布情况

截至 2024 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 4713 家,其中零售连锁门店 4191 家,零售单体 522 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、东莞和惠州,三个地市总和占全省的 43.71%。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

2024 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 354 家次,出动检查 941 人次,没有发现违法的生产企业,发现违规的生产企业 5 家次,完成整改的生产企业 271 家次。详见附表 5。

从各区域上看,2024 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 354 家次,其中检查次数最多的单位为广州、省局、深圳,三个单位检查次数达 198 家次,占全省的 55.93%;发现违规主体 5 家次,发生在省局、佛山(2 家次)、汕头和茂名;完成整改的生产企业共 271 家次,其中完成整改数量最多的单位为省局、广州和深圳,三个单位完成整改共 164 家次,占全省的 60.52%。具体详见图 1-2、附表 6。

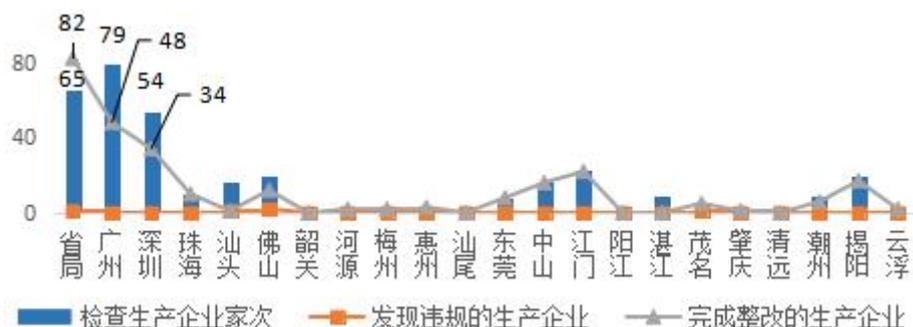


图 1-2 2024 年第二季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2024年第二季度各级监管机构共检查批发企业468家次，发现违法违规的批发企业180家次，完成整改198家次。各级监管机构共检查零售企业16168家次，发现违法违规的零售企业5185家次，完成整改4767家次。具体详见图1-3、附表7。



图 1-3 2024 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，2024年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业16636家次，其中检查企业次数前三的地市为广州、佛山、东莞，检查次数共计6771家次，占全省的40.7%；发现违法违规企业5365家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、东莞和中山，三个地市发现违法违规数共计2722家次，占全省的50.74%；完成整改企业4965家次，其中完成整改企业数靠前的地市为佛山、东莞和中山，三个地市完成整改企业数共计2377家次，占全省的47.88%，具体详见图1-4、附表8。

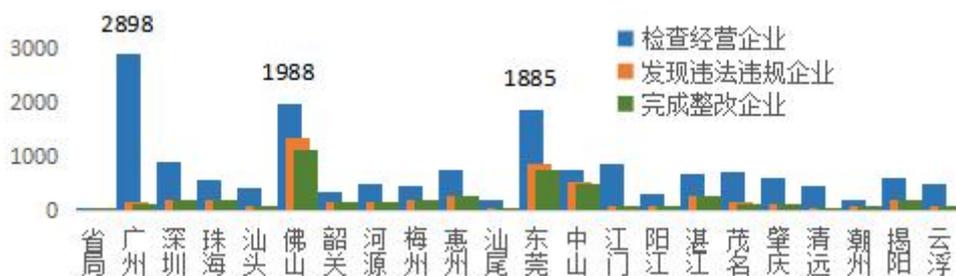


图 1-4 2024 年第二季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品零售连锁企业总部日常监管情况

2024年第二季度各级监管机构共检查药品零售连锁企业总部198家次，发现违法违规的单位61家次，其中严重违反GSP17家次，完成整改66家次。详见附表9。

从各区域上看，2024年第二季度各级监管机构共检查药品零售连锁企业总部198家次，其中检查企业次数前三的单位为广州、省局和深圳，三个地市检查次数共计149家次，占全省的75.25%；发现违法违规企业61家次，其中发现违法违规数靠前的单位为广州、省局和深圳，三个地市发现违法违规数共计37家次，占全省的60.66%；完成整改企业66家次，其中完成整改企业数靠前的单位为省局、广州和深圳，三个地市完成整改共计44家次，占全省的66.67%，具体详见图1-5、附表10。

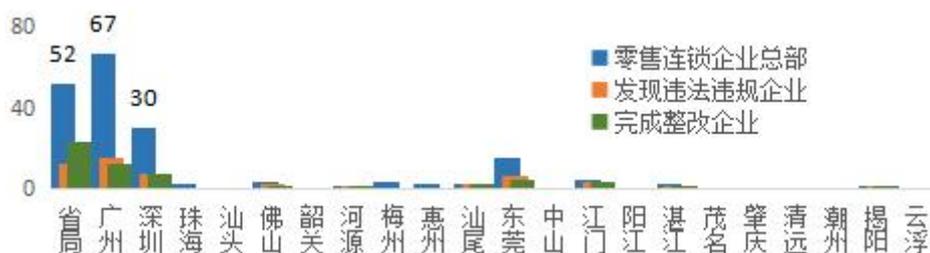


图1-5 2024年第二季度全省各地市药品零售连锁企业总部日常监管情况

（四）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2024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12家次，发生在深圳、省局、广州和汕头，如图1-6所示。本季度发现违法违规的企业3家次，完成整改3家次。详见附表9、11。



图 1-6 2024 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

(五) 药品使用单位日常监管情况

2024 年第二季度各级监管机构共检查药品使用单位 7851 家次，发现违法违规的单位 1519 家次，完成整改 1383 家次，详见附表 9。

从各区域上看，2024 年第二季度各级监管机构共检查药品使用单位 7851 家次，其中检查企业次数前三的地市为广州、深圳和东莞，三个地市检查次数共计 2872 家次，占全省的 36.58%；发现违法违规企业 1519 家次，其中发现违法违规数靠前的地市为佛山、东莞和中山，三个地市发现违法违规数共计 680 家次，占全省的 44.77%；完成整改企业 1383 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、佛山和中山，三个地市完成整改企业数共计 588 家次，占全省的 42.52%，具体详见图 1-7、附表 12。



图 1-7 2024 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

2024年第二季度全省共抽验主体数1640家，检验药品4542批次，不合格13批次，不合格率0.30%，不合格率比上年同期有所下降。详见图1-8、附表13。



图 1-8 连续 5 年同期全省药品抽验不合格率情况

四、药品案件查处情况

2024年第二季度共查处药品案件798件，与2023年同期相比下降9.1%。查处药品案件货值金额20884.18万元，与2023年同期相比上升1827.10%。详见图1-9、附表14。



图 1-9 与 2023 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98.87%；10万-20万元的案件1件，发生在广州；20万-50万元的案件4件；发生在省局深圳稽查办公室、广州和梅州（2件）；50万-1000万元的案件3件，发生在省局深圳稽查办公室、广州和梅州；1亿元以上的案件1件，发生在广州。

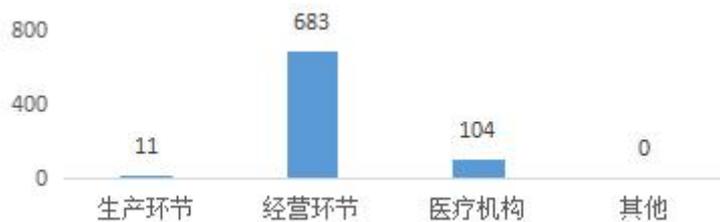


图 1-10 2024 年第二季度药品案件主要违法环节情况

2024 年第二季度药品案件的违法环节以经营环节为主，占药品案件主要违法主体总数的 85.59%。如图 1-10 所示。案件来源于日常监管和专项检查的案件占药品案件总数的 73.31%，其次是来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 15.67%，如图 1-11 所示。本季度捣毁制假售假窝点 10 个，移送司法机关案件数 37 件，发出协查函收到反馈数量共 25 件。详见附件 14、15。

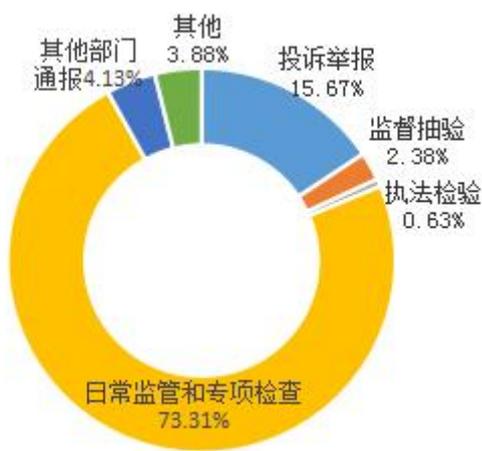


图 1-11 药品案件来源情况

五、药品疫苗案件查处情况

2024 年第二季度没有查处药品疫苗案件。详见附件 14。

六、省局药品网络交易服务第三方平台备案及互联网药品信息服务机构审批情况

截至 2024 年 6 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 5454 家；药品网络交易服务第三方平台期末实有 51 家。

第二部分 医疗器械监督管理情况

一、医疗器械注册情况

2024 年第二季度全省境内批准二类医疗器械首次注册 390 件，延续注册 345 件，变更注册 388 件。截至 2024 年 6 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 19961 件，二类医疗器械注册证 15226 件。详见附表 16。

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 1.9%，一类医疗器械品种数量较上一季度减少 1%。如图 2-1 所示。



图 2-1 与 2023 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

截至 2024 年 6 月底全省共有医疗器械生产企业 4908 家；一类医疗器械产品生产备案凭证数量 2943 家，其中一类备案证数靠前的地市为深圳、广州、佛山，三个地市的总数为 2032 家，占全省的 69%，仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量 2636 家，仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量 159 家，同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量 238 家。详见附表 17、

18。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2024 年 6 月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 180200 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 148957 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5007 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 26236 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2024 年 6 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 180200 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 121268 家，占全省总数的 67.29%，详见图 2-2、附表 20。

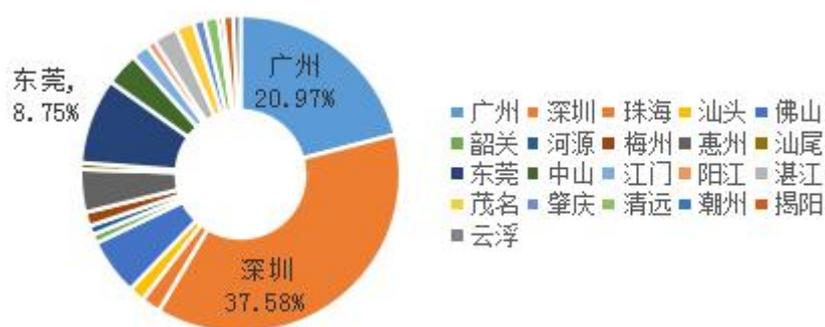


图 2-2 2024 年第二季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2024 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 178 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

2024 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1112 家次。全面检查高风险企业当中检查含无菌医疗器械生产

企业 130 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 30 家次，检查创新医疗器械生产企业 6 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 132 家次。详见附表 21。

从各区域上看，2024 年第二季度全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 1112 家次，其中检查企业数排前的地市为深圳、广州、佛山、东莞，四个地市的检查数共计 764 家次，占全省的 68.71%。详见图 2-3、附表 22。



图 2-3 2024 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

2024 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 19391 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 21 家次，存在违法违规的企业或单位 1747 家次，完成整改的企业或单位 1640 家次。详见附表 23。

从各区域上看，2024 年第二季度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 19391 家次，其中检查数量靠前的地市为广州、东莞和佛山，三个地市的检查数共计 7813 家次，占全省的 40.29%；存在违法违规的主体数共计 1747 家次，占检查总家次的 9.01%，其中违

法违规企业数排前三的地市为佛山、肇庆和东莞，占全省45.16%；完成整改的主体数共计1640家次，其中完成整改数排前三的地市为佛山、肇庆和韶关。详见图2-4、附表24。



图 2-4 2024 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

2024 年第二季度全省共抽验主体数 149 家，检验医疗器械 301 批次，不合格 7 批次，不合格率 2.33%，不合格率比去年同期下降 68.5%。近 5 年全省医疗器械抽验不合格率如图 2-5 所示。详见附表 25。



图 2-5 连续 5 年同期全省医疗器械抽验不合格率情况

七、医疗器械案件查处情况

2024 年第二季度共查处药品案件 623 件，与去年同期上升 49.76%。查处医疗器械案件货值 1753.78 万元，与去年同期相比上升 43.4%。如图 2-6 所示。具体详见附表 26、27。



图 2-6 与 2023 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 97.59%。案值 5-20 万元的案件共有 10 件，发生在省局广州办公室（3 件）、广州（4 件）、梅州、中山和揭阳；货值 20-50 万元的案件共有 2 件，发生在广州和深圳；货值 50-1000 万元的案件有 3 件，发生在深圳（2 件）和东莞。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2024 年第二季度医疗器械案件的主要来源于日常监管和专项检查，占 44.94%，其次是来源于投诉举报，占 40.45%，如图 2-7 所示。从主要违法环节来看，违法环节为经营环节的案件占 65.97%，居第一位；本季度责令取缔无证经营 3 件，移送司法机关案件 2 件，具体详见附表 26。

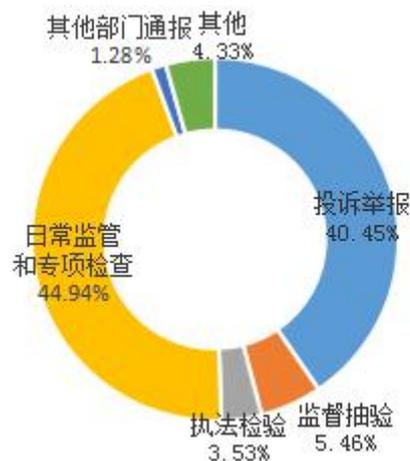


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2024 第二季度全省共对化妆品生产企业进行 1028 家次检查，出动检查 2384 人次，完成整改 279 家次。全省飞行检查化妆品生产企业 205 家次，责令暂停生产企业 47 家次，完成整改后恢复生产的企业 12 家次。详见附表 28。

从各区域上看，全省检查化妆品生产企业次数前三的地市为广州、汕头和佛山，占全省的 80.1%，飞行检查次数前三的单位是省局、广州、汕头，三个单位抽验达 156 批次，占全省的 76.1%，各单位的日常检查情况如下图 3-1。详见附表 29。

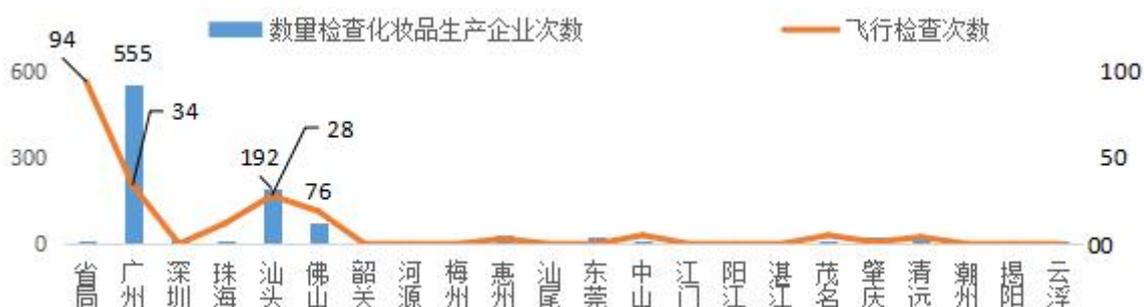


图 3-1 全省各地市化妆品生产企业日常监督情况

二、化妆品案件查处情况

2024 年第二季度共查处化妆品案件 571 件，货值 2287.39 万元，罚款 1014.54 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 96.3%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 16 件，发生在省局广州稽查办、广州（11 件）、惠州、汕尾、中山、揭阳；货值 20 万元-50 万元的案件 1 件，发生在广州；货值 50 万元-1000 万元的案件有 3 件，均发生在佛山、揭阳（2 件）；货值 1000 万元-1 亿元案件 1 件，发生在梅州。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 7 个，移送司法机关案件 4 件，主要违法环节是化妆品经营环节，占全省主要违法环节的 77.2%，全省各类化妆品主要违法环节占比情况如下图 3-2。详见附件 30。

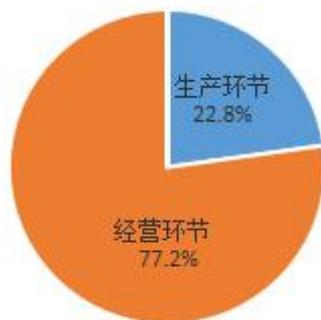


图 3-2 全省各类化妆品主要违法环节占比情况

2024 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 47.1%，其次是来源于投诉举报占 22.4%。如图 3-2 所示。

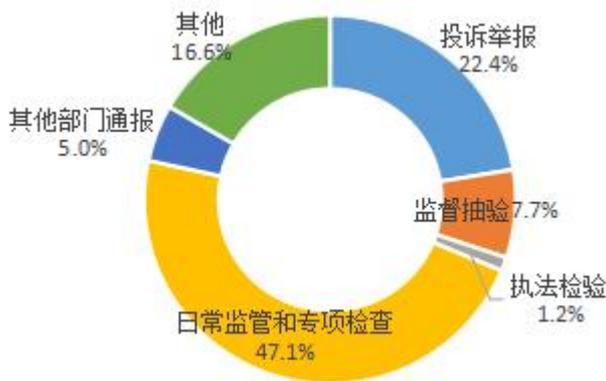


图 3-2 化妆品案件来源情况

三、地方化妆品抽检情况

2024 年第二季度全省共抽检主体数 342 家，抽检化妆品 555 批次，不合格 17 批次，不合格率 3.06%。详见附件 32。

附表1 广东省药品经营批发企业情况**2024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	2044	1434	8	602
其中：生物制品	1474	950	6	518
其中：专营药品类体外诊断试剂	43	43	0	0
其中：专营中药材、中药饮片	4	4	0	0

附表2 广东省药品经营零售企业情况**2024年第二季度**

项目	合计	零售连锁门店数量	零售	药品网络零售
本期末实有企业数量	69393	32514	36879	20599
其中：专营乙类 OTC	4713	4191	522	-

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2024年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	5445	3796	9241
深圳	5869	2614	8483
珠海	743	865	1608
汕头	984	1737	2721
佛山	2562	2962	5524
韶关	969	501	1470
河源	705	1055	1760
梅州	754	1304	2058
惠州	2125	2795	4920
汕尾	564	540	1104
东莞	2994	5586	8580
中山	1064	2474	3538
江门	1291	999	2290
阳江	480	966	1446
湛江	1230	2311	3541
茂名	1042	1907	2949
肇庆	934	938	1872
清远	1059	1002	2061
潮州	308	753	1061
揭阳	885	1029	1914
云浮	507	745	1252
合计	32514	36879	69393

**附表4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类OTC情况**

2024年第二季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	901	53	954
深圳	457	16	473
珠海	206	21	227
汕头	135	58	193
佛山	202	1	203
韶关	167	1	168
河源	56	0	56
梅州	74	8	82
惠州	359	136	495
汕尾	71	0	71
东莞	606	5	611
中山	136	8	144
江门	100	11	111
阳江	135	15	150
湛江	145	17	162
茂名	141	6	147
肇庆	0	141	141
清远	0	0	0
潮州	0	7	7
揭阳	211	17	228
云浮	89	1	90
合计	4191	522	4713

附表5 广东省药品生产企业日常监管情况

2024年第二季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	354
其中：疫苗生产企业	家次	8
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	18
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	76
延伸检查原料药、辅料、直接接触药品的包装材料	家次	5
延伸检查中药材GAP符合性的生产企业	家次	0
出动检查人次	人次	941
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	5
完成整改的生产企业	家次	271
立案查处的生产企业	家次	0

附表6 广东省各地市药品生产企业日常监管情况

2024年第二季度

单位：家次

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	65	1	82
广州	79	0	48
深圳	54	0	34
珠海	10	0	10
汕头	16	1	1
佛山	20	2	12
韶关	0	0	0
河源	2	0	2
梅州	2	0	2
惠州	3	0	3
汕尾	1	0	0
东莞	8	0	8
中山	16	0	16
江门	23	0	22
阳江	1	0	0
湛江	9	0	0
茂名	6	1	5
肇庆	4	0	1
清远	4	0	0
潮州	9	0	6
揭阳	20	0	17
云浮	2	0	2
合计	354	5	271

附表7 广东省药品经营企业日常监管情况

项目	计量单位	2024年第二季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	468	16168
发现违法违规的经营企业	家次	180	5185
严重违反GSP	家次	0	58
涉及假药	家次	0	2
涉及劣药	家次	0	33
无证经营	家次	0	7
非法渠道购进药品	家次	0	9
其他	家次	180	5078
完成整改的企业	家次	198	4767
立案查处的企业	家次	5	267

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2024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	29	0	0	0	15	0
广州	171	2727	58	106	54	78
深圳	43	858	1	211	1	211
珠海	25	555	2	197	2	196
汕头	13	393	0	36	0	36
佛山	15	1973	10	1334	9	1122
韶关	11	347	0	176	0	170
河源	8	492	1	166	8	163
梅州	6	464	4	213	4	206
惠州	8	734	0	283	2	283
汕尾	9	191	4	58	4	58
东莞	12	1873	0	856	0	756
中山	5	750	5	517	5	485
江门	9	866	9	87	9	79
阳江	6	319	6	79	7	79
湛江	19	661	17	272	17	266
茂名	11	704	11	139	11	129
肇庆	13	585	4	136	3	133
清远	7	444	4	46	3	44
潮州	9	173	7	27	7	27
揭阳	36	573	36	148	36	148
云浮	3	486	1	98	1	98
合计	468	16168	180	5185	198	4767

**附表9 广东省药品零售连锁企业总部、网络交易服务
第三方平台、使用单位日常监管情况**

2024 年第二季度

项目	计量单位	零售连锁企业总部	第三方平台	使用单位
检查经营企业、使用单位家次	家次	198	12	7851
发现违法违规的企业、使用单位	家次	61	3	1519
严重违反 GSP	家次	17	-	-
涉及假药	家次	0	0	1
涉及劣药	家次	0	0	39
无照经营	家次	0	0	1
非法渠道购进药品	家次	0	0	13
其他	家次	44	3	1467
完成整改的企业、单位	家次	66	3	1383
立案查处的企业、单位	家次	3	0	65

附表 10 广东省各地市药品零售企业总部日常监管情况

2024 年第二季度

单位：家次

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	52	13	23
广州	67	16	13
深圳	30	8	8
珠海	3	0	0
汕头	1	0	0
佛山	4	3	2
韶关	1	0	0
河源	2	2	2
梅州	4	0	0
惠州	3	0	1
汕尾	3	3	3
东莞	16	7	5
中山	1	1	1
江门	5	4	4
阳江	0	0	0
湛江	3	2	2
茂名	0	0	0
肇庆	1	0	0
清远	0	0	0
潮州	0	0	0
揭阳	2	2	2
云浮	0	0	0
合计	198	61	66

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

2024 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	3	0	0
广州	2	1	1
深圳	6	2	2
珠海	0	0	0
汕头	1	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	12	3	3

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2024 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	1257	108	85
深圳	904	35	35
珠海	235	31	31
汕头	97	12	13
佛山	513	262	210
韶关	198	56	54
河源	395	79	75
梅州	332	58	59
惠州	355	70	69
汕尾	136	30	29
东莞	711	255	217
中山	242	163	161
江门	289	22	18
阳江	191	19	18
湛江	248	21	21
茂名	279	61	50
肇庆	555	69	68
清远	377	30	29
潮州	75	12	13
揭阳	149	39	41
云浮	313	87	87
合计	7851	1519	1383

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2024 年第二季度

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	961	2129	2
	中成药	912	1706	3
	中药材、中药饮片	337	631	8
	生物制品	5	20	0
	药品包装材料	33	52	0
	药用辅料	1	4	0
按抽验环节分	生产环节	215	852	1
	经营环节	1045	2764	7
	使用环节	380	926	5
合计		1640	4542	13

附表 14 广东省查处药品案件情况

2024 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	764	34	798	
其中：涉及互联网	件	22	0	22	
案件来源	投诉举报	件	124	1	125
	监督抽验	件	19	0	19
	执法检验	件	5	0	5
	日常监管和专项检查	件	552	33	585
	其他部门通报	件	33	0	33
	其他	件	31	0	31
货值	10 万元以下	件	755	34	789
	10 万-20 万元	件	1	-	1
	20 万-50 万元	件	4	-	4
	50 万-1000 万元	件	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	1	-	1
主要违法环节	生产环节	件	11	0	11
	经营环节	件	649	34	683
	医疗机构	件	104	0	104
	其他	件	0	0	0
货值金额	万元	20884.18	0	20884.18	
罚款金额	万元	3318.65	0	3318.65	
没收违法所得金额	万元	200.24	-	200.24	
责令关闭	户	2	-	2	
捣毁制假售假窝点	个	10	-	10	
责令停产停业	户	2	-	2	
其中：生产企业	户	0	-	0	
经营企业	户	2	-	2	
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	
制剂许可证	件	0	-	0	
送司法机关案件数	件	37	-	37	
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	件	0	-	0	
行政处罚案件信息公开数	件	501	-	501	

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	0	0
发出协查函收到反馈数量	件	25	0	25
发出协查函未收到反馈数量	件	26	0	26

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	19.43	210.00	0	3
假药	3	0.48	0.00	0	3
劣药	5	18.95	210.00	0	0
销售假劣药	129	66.57	213.83	0	19
假药	29	39.13	18.00	0	19
劣药	100	27.44	195.83	0	0
其中：互联网销售假劣药	2	0.52	0.00	0	2
假药	2	0.52	0.00	0	2
劣药	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	69	2.90	313.60	0	1
假药	2	0.18	150.00	0	1
劣药	67	2.72	163.60	0	0

附表 15 广东省各地市查处药品案件情况

2024 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	798	20884.18
省局	9	524.63
广州	53	20139.31
深圳	81	6.52
珠海	31	11.18
汕头	16	1.45
佛山	75	2.67
韶关	16	0.84
河源	27	12.21
梅州	50	148.35
惠州	40	0.93
汕尾	30	0.42
东莞	108	2.39
中山	26	1.22
江门	28	3.22
阳江	23	0.17
湛江	57	10.24
茂名	39	7.7
肇庆	19	1.07
清远	17	0.25
潮州	12	1.31
揭阳	30	7.28
云浮	11	0.82

附表 16 广东省医疗器械注册情况

2024 年第二季度

类别	本期 备案	首次注册		延续注册		变更注册		变更备案	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	544	-	-	-	-	-	-	-	-	19961
境内第二类医疗器械	-	419	390	563	345	361	388	933	50	15226

附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2024 年第二季度

项目		计量单位	数量
生产企业 情况	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	家	2943
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	家	2636
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	家	159
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	家	238
	生产企业总数	家	4908
	可生产一类医疗器械企业数量	家	2943
	可生产二类医疗器械企业数量	家	2874
	可生产三类医疗器械企业数量	家	397

附表 18 广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况

2024 年第二季度

地市	计量单位	一类医疗器械产品生产备案品凭证数量
广州	家	737
深圳	家	798
珠海	家	104
汕头	家	57
佛山	家	497
韶关	家	10
河源	家	10
梅州	家	9
惠州	家	102
汕尾	家	4
东莞	家	279
中山	家	124
江门	家	55
阳江	家	12
湛江	家	14
茂名	家	7
肇庆	家	21
清远	家	16
潮州	家	61
揭阳	家	19
云浮	家	7
合计	家	2943

附表 19 广东省医疗器械经营企业情况

2024 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	148957
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5007
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	26236

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2024 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	37783
深圳	家	67717
珠海	家	3530
汕头	家	2909
佛山	家	10378
韶关	家	1621
河源	家	1693
梅州	家	2575
惠州	家	7857
汕尾	家	1199
东莞	家	15768
中山	家	6085
江门	家	3184
阳江	家	1590
湛江	家	4433
茂名	家	3296
肇庆	家	2071
清远	家	2462
潮州	家	934
揭阳	家	1788
云浮	家	1327
合计	家	180200

附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况
2024 年第二季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	1112
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	130
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	30
	创新医疗器械生产企业	家次	6
	第三类医疗器械的生产企业	家次	132
生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	97
	停产整改	家次	28

附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况
2024 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	93
广州	家次	217
深圳	家次	283
珠海	家次	43
汕头	家次	16
佛山	家次	132
韶关	家次	1
河源	家次	5
梅州	家次	12
惠州	家次	38
汕尾	家次	4
东莞	家次	132
中山	家次	34
江门	家次	23
阳江	家次	6
湛江	家次	3
茂名	家次	14
肇庆	家次	14
清远	家次	16
潮州	家次	14
揭阳	家次	5
云浮	家次	7
合计	家次	1112

附表 23 广东省医疗器械经营、使用日常监督情况
2024 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	19391
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	21
存在违法违规的企业或单位	家次	1747
完成整改的企业或单位	家次	1640

附表 24 广东省各地市医疗器械经营、使用日常监督情况
2024 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	0	0	0
广州	家次	3024	80	62
深圳	家次	1413	56	56
珠海	家次	723	85	84
汕头	家次	452	46	42
佛山	家次	1900	483	452
韶关	家次	528	95	97
河源	家次	768	88	83
梅州	家次	544	33	33
惠州	家次	532	39	39
汕尾	家次	198	38	38
东莞	家次	2889	129	96
中山	家次	833	2	2
江门	家次	1110	71	71
阳江	家次	351	23	23
湛江	家次	569	50	50
茂名	家次	696	53	54
肇庆	家次	1025	177	164
清远	家次	724	48	44
潮州	家次	157	13	13
揭阳	家次	429	82	82
云浮	家次	526	56	55
合计	家次	19391	1747	1640

附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况

2024 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	33	40	1
	二类	83	183	4
	三类	46	78	2
按环节分	生产环节	66	195	4
	经营环节	62	81	3
	使用环节	21	25	0
合计		149	301	7

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2024 年第二季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	609	14	623
案件来源	投诉举报	件	252	0	252
	监督抽验	件	34	0	34
	执法检验	件	22	0	22
	日常监管和专项检	件	266	14	280
	其他部门通报	件	8	0	8
	其他	件	27	0	27
货值	5 万元以下	件	594	14	608
	5 万-20 万元	件	10	-	10
	20 万-50 万元	件	2	-	2
	50 万-1000 万元	件	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	26	0	26
	经营环节	件	404	7	411
	医疗机构	件	179	7	186
	其他	件	0	0	0
货值金额		万元	1753.78	0.00	1753.78
罚款金额		万元	765.94	0.00	765.94
没收违法所得金额		万元	36.48	-	36.48
取缔无证经营		户	3	-	3
捣毁制假售假窝点		个	2	-	2
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	2	-	2
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
行政处罚案件信息公开数		件	233	-	233

项目	计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
发出协查函收到反馈数量	件	53	0	53
发出协查函未收到反馈数量	件	10	0	10

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	135	0	698.29
	违反证照管理	21	0	178.19
	违反流通秩序	97	1	833.57
	其他案件	356	13	43.73
	小计	609	14	1753.78
	其中：涉及互联网	37	1	35.30

附表 27 广东省各地市查处医疗器械案件情况

2024 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	623	1753.78
省局	8	28.89
广州	70	89.4
深圳	276	1000.7
珠海	6	3.9
汕头	3	0.32
佛山	41	2.04
韶关	10	0.48
河源	9	0.2
梅州	21	19.19
惠州	20	5.42
汕尾	17	0
东莞	21	563.06
中山	6	18.12
江门	2	0.01
阳江	8	0.01
湛江	22	3.66
茂名	8	1.88
肇庆	29	0
清远	25	3.05
潮州	2	5.64
揭阳	13	7.8
云浮	6	0.01

附表 28 广东省化妆品生产企业日常监督情况

2024 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	1028
出动检查人次	2384
完成整改的企业	279
飞行检查化妆品生产企业次数	205
责令暂停生产企业家次	47
完成整改后恢复生产企业家次	12

附表 29 广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2024 年第二季度

单位	检查化妆品生产企业次数	飞行检查化妆品生产企业次数
省局	9	94
广州	555	34
深圳	19	0
珠海	14	12
汕头	192	28
佛山	76	19
韶关	1	0
河源	4	0
梅州	0	0
惠州	32	3
汕尾	3	0
东莞	24	0
中山	12	5
江门	12	0
阳江	0	0
湛江	1	0
茂名	4	5
肇庆	29	1
清远	25	4
潮州	5	0
揭阳	6	0
云浮	5	0
合计	1028	205

附表 30 广东省查处违法化妆品案件情况

2024 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	570	1	571	
其中：涉及互联网	件	69	0	69	
案件来源	投诉举报	件	128	0	128
	监督抽验	件	44	0	44
	执法检查	件	7	0	7
	日常监管和专项检查	件	268	1	269
	其他部门通报	件	28	0	28
	其他	件	95	0	95
货值	2 万元以下	件	549	1	550
	2 万-20 万元	件	16	-	16
	20 万-50 万元	件	1	-	1
	50 万-1000 万元	件	3	-	3
	1000 万元-1 亿元	件	1	-	1
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	130	0	130
	经营环节	件	440	1	441
	其中：美容美发机构	件	76	1	77
	集中交易市场	件	0	0	0
	其他	件	0	0	0
货值金额	万元	2287.39	0.00	2287.39	
其中：涉及互联网	万元	13.26	0.00	13.26	
罚款金额	万元	1014.54	0.00	1014.54	
没收违法所得金额	万元	100.93	-	100.93	
捣毁制假售假窝点	个	7	-	7	
责令停产停业	户	3	-	3	
其中：生产企业	户	1	-	1	
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0	
吊销许可证	件	2	-	2	
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	5	-	5	
处罚到人的次数	人次	9	-	9	
行政处罚案件信息公开数	件	496	-	496	
发出协查函收到反馈数量	件	38	0	38	
发出协查函未收到反馈数量	件	25	0	25	

附表 31 广东省各地市查处化妆品案件情况

2024 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	571	2287.39
省局	2	2.69
广州	169	114.84
深圳	56	6.7
珠海	41	0.61
汕头	19	4.21
佛山	55	64.31
韶关	6	0.28
河源	10	0.51
梅州	13	1909.09
惠州	21	4.61
汕尾	6	8.23
东莞	43	6.28
中山	21	3.28
江门	22	1.36
阳江	15	0.28
湛江	14	1.74
茂名	9	0.4
肇庆	11	1.6
清远	21	2.55
潮州	2	0
揭阳	10	153.62
云浮	5	0.2

附表 32 广东省地方化妆品抽检情况

2024 年第二季度

	类别	抽检主体数	抽检批次	不符合规定批次
按类别分	特殊化妆品	123	172	12
	普通化妆品	240	383	5
	儿童化妆品	28	32	0
按环节分	生产环节	72	124	2
	经营环节	270	431	15
合计		342	555	17