

广东省药品监督管理局 2025 年第二季度 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《药品监督管理局 2025 年定期统计报表制度》中的第二季度报表，数据统计时间为 2025 年 4 月 1 日至 2025 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 6 月底，全省持有《药品经营许可证》的批发企业 1404 家，其中法人批发 1396 家，非法人批发 8 家，零售连锁总部 569 家；全省持有《药品经营许可证》的零售企业 68397 家，其中零售连锁门店 31213 家，零售企业 37184 家，药品网络零售企业 21840 家。

（二）药品生产企业日常监管情况

2025 年第二季度全省各级监管机构共检查药品生产企业 224 家次，出动检查 588 人次，发现违规的生产企业 11 家次。

（三）药品经营企业日常监管情况

2025 年第二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 558 家次，发现违法违规的 238 家次。

检查药品零售经营企业、使用单位 19006 家次，发现违法违规的经营企业、使用单位 5972 家次。

（四）药品抽检情况

2025 年第二季度本省共抽检药品 5227 批次，有 9 批次不合格。

（五）药品案件查处情况

2025 年第二季度全省共查处药品案件 591 件。查处药品案件货值金额 31743.95 万元，罚款金额 3002.57 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 579 件，占药品案件总数的 97.97%；货值 10 万-20 万的案件 2 件，占药品案件总数的 0.34%；货值 20 万-50 万的案件 4 件，占药品案件总数的 0.68%；货值 50 万-1000 万的案件 5 件，占药品案件总数的 0.85%；货值 1 亿元以上的案件 1 件，占药品案件总数的 0.17%。

2025 年第二季度来源于日常监管和专项检查的案件 360 件（占 60.91%）、来源于投诉举报的案件 136 件（占 23.01%）、来源于执法检验的案件 3 件（占 0.51%）、来源于其他部门通报的案件 43 件（占 7.28%）、来源于监督抽验的案件 19 件（占 3.21%）、来源于其他的案件 30 件（占 5.08%）。

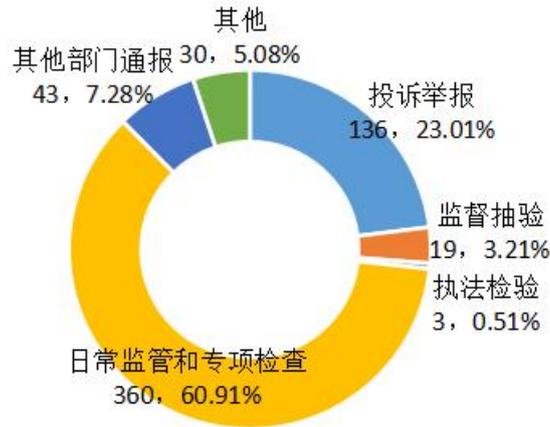


图 1 2025 年第二季度药品案件来源情况 单位：件

药品案件的主要违法环节以经营环节为主，共 476 件，占案件总数的 80.54%；主要违法环节为医疗机构的案件 89 件，占案件总数的 15.06%；主要违法环节为生产环节的案件 26 件，占案件总数的 4.40%。

（六）查办药品侵权假冒案件情况

2025 年第二季度生产销售假药案件立案 21 件，生产销售劣药案件立案 65 件，行政处罚案件信息公开共 111 件。

（七）互联网药品服务机构审批情况

截止至 2025 年 6 月底，全省药监局互联网药品信息服务机构审批期末实有 5044 家。药品网络交易服务第三方平台期末实有 86 家。

二、广东省医疗器械监督管理

（一）医疗器械审批情况

2025 年第二季度境内第一类医疗器械新增备案 884 件；境内第二类医疗器械首次注册受理 365 件、批准 445 件，延续注册受理 565 件、批准 628 件，变更注册受理 568 件、批

准 589 件，登记事项变更备案 860 件，注/撤销 82 件。截至 2025 年 6 月底，境内第一类医疗器械实有备案 21018 件，境内第二类医疗器械注册证实有 16240 件。

（二）医疗器械生产企业许可及备案情况

截止至 2025 年 6 月底，全省实有医疗器械生产企业 4826 家。一类医疗器械产品生产备案凭证 2903 张，仅生产二类医疗器械产品生产许可证 2576 张，仅生产三类医疗器械产品生产许可证 163 张，同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证 272 张。可生产一类医疗器械企业 2903 家，可生产二类医疗器械企业 2848 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 6 月底，全省有仅从事第二类医疗器械经营的企业 148817 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 5348 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 28521 家。

（四）医疗器械生产企业日常监管情况

2025 年第二季度，全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 956 家次。全面检查高风险含无菌或植入性医疗器械生产企业 151 家次；检查创新医疗器械生产企业 53 家次；检查第三类医疗器械生产企业 132 家次。飞行检查医疗器械生产企业 99 家次，停产整改 22 家次。

（五）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2025 年第二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 21142 家次；飞行检查经营企业 1 家次；存在违法违规的企业或单位 1726 家次；完成整改的企业或单位 1637 家次。

（六）医疗器械抽检情况

2025 年第二季度本省共抽检医疗器械 142 批次，0 批次不合格。按类别分，一类医疗器械抽检 35 批次，二类医疗器械抽检 107 批次，三类医疗器械抽检 0 批次。

（七）医疗器械案件查处情况

2025 年第二季度查处医疗器械案件 370 件，货值金额 340.61 万元，罚款金额 480.71 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 362 件，占医疗器械案件总数的 97.84%；货值 5 万—20 万元的案件有 4 件，占医疗器械案件总数的 1.08%；货值 20 万—50 万元的案件有 3 件，占医疗器械案件总数的 0.81%；货值 50 万—1000 万元的案件有 1 件，占医疗器械案件总数的 0.27%。

2025 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 227 件（占 61.35%）、投诉举报 75 件（占 20.27%）、其他部门通报 19 件（占 5.14%）、其他 33 件（占 8.92%）、监督抽验 16 件（占 4.32%）、执法检验 0 件（占 0%）。

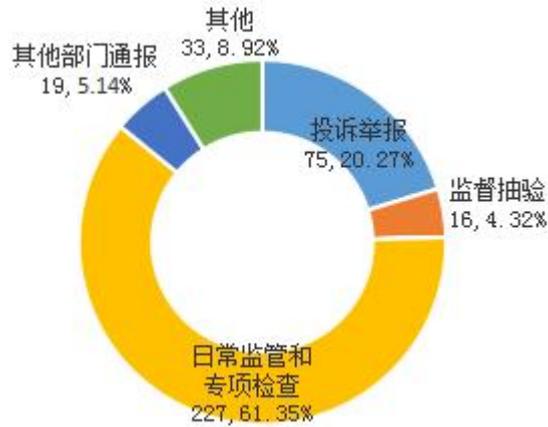


图2 2025年第二季度医疗器械案件来源情况 单位：件

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198件，占案件总数的53.51%；主要违法环节为使用单位的案件146件，占案件总数的39.46%；主要违法环节为生产环节的案件26件，占案件总数的7.03%。

（八）查办医疗器械侵权假冒案件情况

2025年第二季度生产销售不符合标准的医疗器械案件立案32件，行政处罚案件信息公开42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年第二季度全省各级监管机构共检查化妆品生产企业433家次，出动检查979人次，完成整改的企业173家次，飞行检查化妆品生产企业125家次。

（二）化妆品案件查处情况

2025年第二季度共查处化妆品案件533件，货值金额691.44万元，罚款金额1113.55万元。

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 511 件，占化妆品案件总数的 95.87%；货值在 2 万—20 万元的案件有 18 件，占化妆品案件总数的 3.38%；货值在 20 万—50 万元的案件有 2 件，占化妆品案件总数的 0.38%；货值在 50 万—1000 万元的案件有 2 件，占化妆品案件总数的 0.38%。

2025 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 215 件（占 40.34%）、投诉举报 173 件（占 32.46%）、其他部门通报 7 件（占 1.31%）、监督抽验 21 件（占 3.94%）、其他 114 件（占 21.39%）、执法检验 3 件（占 0.56%）。

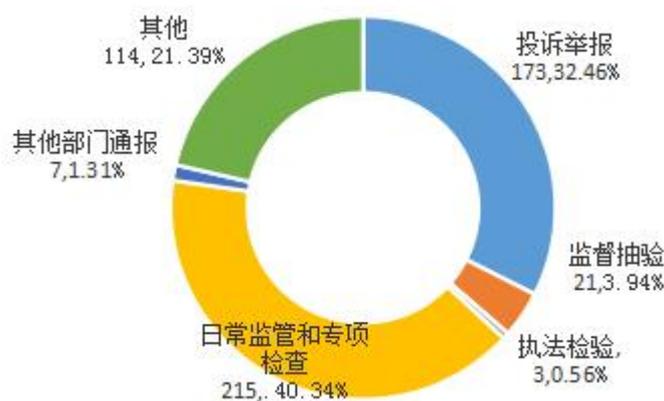


图 3 2025 年第二季度化妆品案件来源情况 单位：件

主要违法环节是经营环节的案件共 413 件，占案件总数的 77.49%；主要违法环节是生产环节的案件共 119 件，占案件总数的 22.33%；主要违法环节是其他的案件 1 件，占案件总数的 0.19%。

（三）化妆品抽检情况

2025 年第二季度本省共抽检化妆品 509 批次，不符合规定 11 批次。按类别分，特殊化妆品抽检 165 批次；普通化

妆品抽验抽检 344 批次；儿童化妆品抽检 7 批次。

（四）查办化妆品侵权假冒案件情况

2025 年第二季度生产销售假冒化妆品案件立案 10 件，
行政处罚案件信息公开 9 件。