

广东省药品监管 统计季度报告

(2024 年第一季度)

广东省药品监督管理局办公室

省局事务中心编写

2024 年 4 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 1 月 1 日至 2024 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	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、 药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况	8
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	8
第二部分 医疗器械监督管理情况	9
一、 医疗器械注册情况	9
二、 医疗器械生产企业情况	9
三、 医疗器械经营企业情况	10
四、 医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况	10
五、 医疗器械日常监管情况	10
六、 地方医疗器械抽验情况	12
七、 医疗器械案件查处情况	12
第三部分 化妆品监督管理情况	14
一、 化妆品日常监管情况	14
二、 化妆品案件查处情况	14
三、 地方化妆品抽验情况	15
附表 1 广东省药品经营批发企业情况	16
附表 2 广东省药品经营零售企业情况	16
附表 3 广东省各地市药品经营企业情况	17
附表 4 广东省各地市药品经营企业专营乙类 OTC 情况	18
附表 5 广东省药品生产企业日常监管情况	19
附表 6 广东省各地市药品生产企业日常监管情况	19
附表 7 广东省药品经营企业日常监管情况	20
附表 8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况	20
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	21

附表 10	广东省各地市药品零售企业总部日常监管情况	22
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 ..	23
附表 12	广东省各地市药品使用单位日常监管情况	24
附表 13	广东省地方药品抽验情况	25
附表 14	广东省查处药品、药品包装材料案件情况	26
附表 15	广东省各地市查处药品案件情况	28
附表 16	广东省医疗器械注册情况	29
附表 17	广东省医疗器械生产企业许可、备案情况	29
附表 18	广东省各地市一类医疗器械生产企业备案情况	30
附表 19	广东省医疗器械经营企业情况	31
附表 20	广东省各地市医疗器械经营企业情况	31
附表 21	广东省医疗器械生产企业日常监督情况	32
附表 22	广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况	32
附表 23	广东省医疗器械经营、使用日常监督情况	33
附表 25	广东省地方医疗器械抽检情况	34
附表 26	广东省查处医疗器械案件情况	35
附表 27	广东省各地市查处医疗器械案件情况	37
附表 28	广东省化妆品生产企业日常监督情况	38
附表 29	广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况	38
附表 30	广东省查处违法化妆品案件情况	39
附表 31	广东省各地市查处化妆品案件情况	40
附表 32	广东省地方化妆品抽检情况	41

第一部分 药品监督管理情况

一、药品经营企业许可情况

2024年第一季度全省共有《药品经营许可证》持证企业70576家。其中以零售单体药店为主，共计35691家，占比50.57%。批发企业1452家，占比2%，零售连锁总部数612家，占比0.9%，零售连锁企业门店和单体共计68512家，占比97%。详见附件1、2。

截至2024年3月底，全省零售连锁企业门店和零售单体店数68512家，占全省经营企业许可的97%，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：广州、东莞、深圳、佛山、惠州，五个地市总和占全省的52.94%。详见附件3，全省21个地市经营企业区域分布情况如图1-1所示。

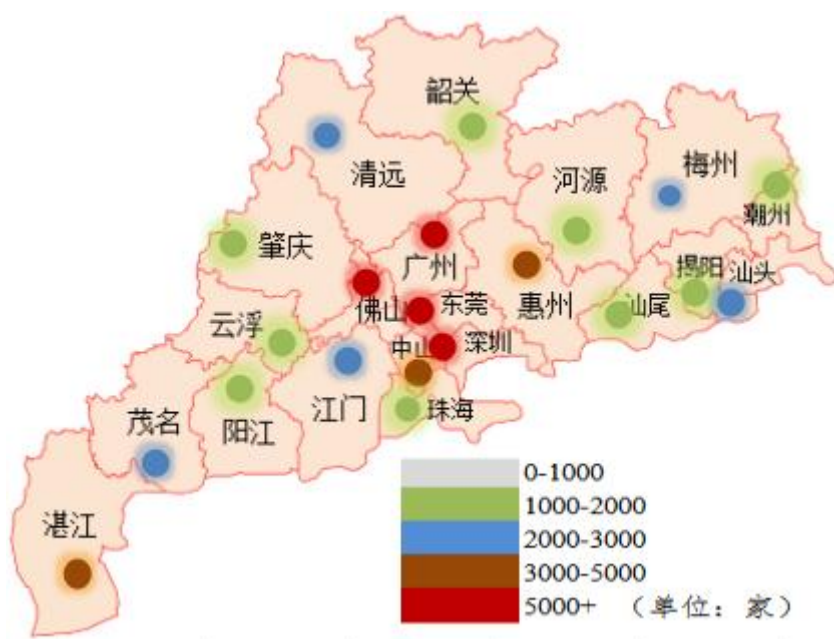


图 1-1 药品经营企业各区域分布情况

截至 2024 年 3 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 5028 家,其中零售连锁门店 4393 家,零售单体 635 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 43.72%。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 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 126 家次,出动检查 362 人次,没有发现违法的生产企业,发现违规的生产企业 8 家次,完成整改的生产企业 81 家次。详见附表 5。

从各区域上看,2024 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 126 家次,其中检查次数最多的单位为省局、广州、深圳、佛山、中山,五个单位检查次数达 83 家次,占全省的 65.87%;发现违规主体 8 家次,发生在省局、广州和潮州;完成整改的生产企业共 81 家次,其中完成整改数量最多的单位为省局、深圳和佛山,三个单位完成整改共 44 家次,占全省的 54.32%。具体详见图 1-2、附表 6。

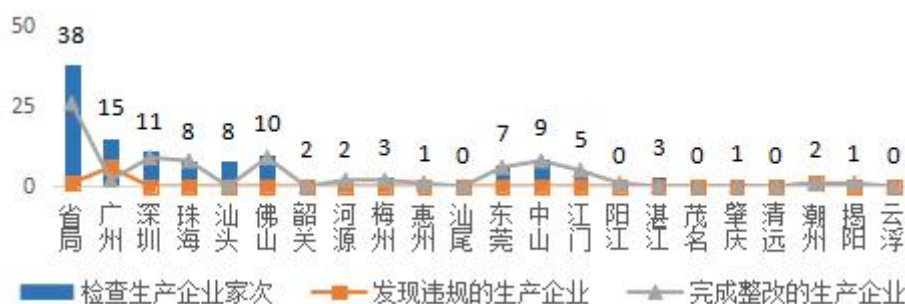


图 1-2 2024 年第一季度全省各地市药品生产企业日常监管情况

（二）药品经营企业日常监管情况

2024年第一季度各级监管机构共检查批发企业443家次，发现违法违规的批发企业93家次，完成整改80家次。各级监管机构共检查零售企业10017家次，发现违法违规的零售企业2493家次，完成整改2212家次。具体详见图1-3、附表7。



图 1-3 2024 年第一季度全省药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2024年第一季度各级监管机构共检查药品经营企业10460家次，其中检查企业次数最多的地市为东莞，检查次数达1848家次，占全省的17.67%；发现违法违规企业2586家次，其中发现违法违规数靠前的地市为东莞、佛山、中山，三个地市发现违法违规数共计1442家次，占全省的55.76%；完成整改企业2292家次，其中完成整改企业数靠前的地市为东莞、佛山、中山，三个地市完成整改企业数共计1199家次，占全省的52.31%，具体详见图1-4、附表8。

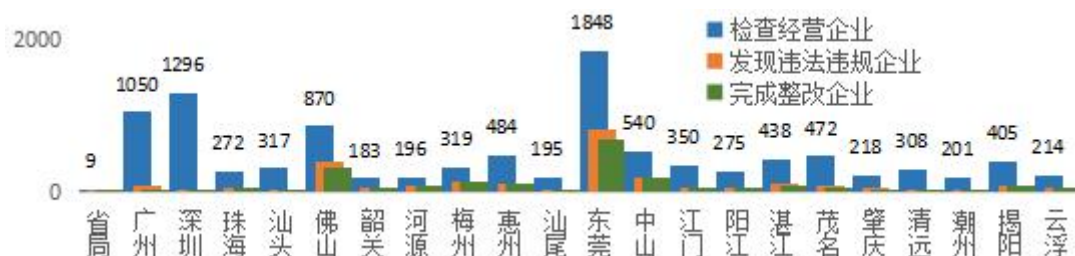


图 1-4 2024 年第一季度全省各地市药品经营企业日常监管情况

（三）药品零售连锁企业总部日常监管情况

2024 年第一季度各级监管机构共检查药品零售连锁企业总部 87 家次，发现违法违规的单位 22 家次，其中严重违反 GSP10 家次，完成整改 9 家次。详见附表 9。

从各区域上看，2024 年第一季度各级监管机构共检查药品零售连锁企业总部 87 家次，其中检查企业次数前三的地市为广州、深圳、东莞，三个地市检查次数共计 55 家次，占全省的 63.22%；发现违法违规企业 22 家次，其中发现违法违规数靠前的单位为省局、广州和东莞，三个地市发现违法违规数共计 18 家次，占全省的 81.82%；完成整改企业 9 家次，其中完成整改企业数靠前的地市为广州，达 3 家次，占全省的 33.33%，具体详见图 1-5、附表 10。

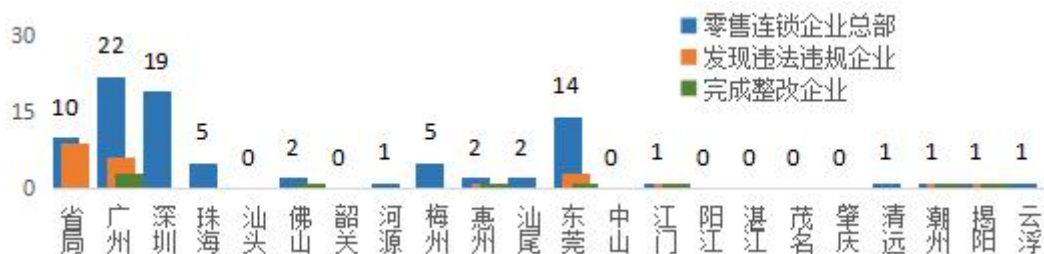


图 1-5 2024 年第一季度全省各地市药品零售连锁企业总部日常监管情况

（四）药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

2024 年第一季度各级监管机构共检查药品网络交易服务第三方平台 5 家次，发生在广州和省局，如图 1-6 所示。本季度发现违法违规的企业 4 家次，完成整改 5 家次。详见附表 9、11。

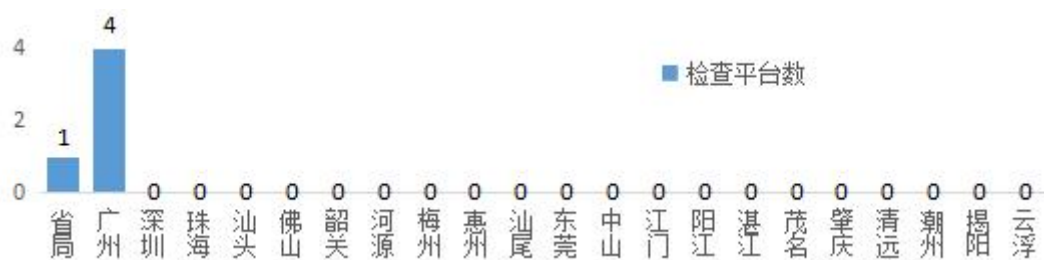


图 1-6 2024 年第一季度全省各地市药品网络交易服务第三方平台日常监管情况

(五) 药品使用单位日常监管情况

2024 年第一季度各级监管机构共检查药品使用单位 3572 家次，发现违法违规的单位 631 家次，完成整改 527 家次，详见附表 9。

从各区域上看，2024 年第一季度各级监管机构共检查药品使用单位 3572 家次，其中检查企业次数前三的地市为深圳、东莞、佛山，三个地市检查次数共计 1315 家次，占全省的 36.81%；发现违法违规企业 631 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 261 家次，占全省的 41.36%；完成整改企业 527 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 201 家次，占全省的 38.14%，具体详见图 1-7、附表 12。



图 1-7 2024 年第一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年第一季度全省共抽验主体数255家，检验药品775批次，不合格3批次，不合格率0.4%，不合格率比上年同期有所上升。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年第一季度共查处药品案件564件，与2023年同期相比上升36.23%。查处药品案件货值金额1188.57万元，与2023年同期相比下降10.19%。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97.7%；10万-20万元的案件3件，发生在粤西稽查办公室、深圳和梅州；20万-50万元的案件5件；发生在省

局粤东稽查办公室、广州、深圳、江门和梅州；50万-1000万元的案件5件，发生在省局本级、广州（2件）、湛江和清远。本季度未发生货值1000万元以上的药品案件。

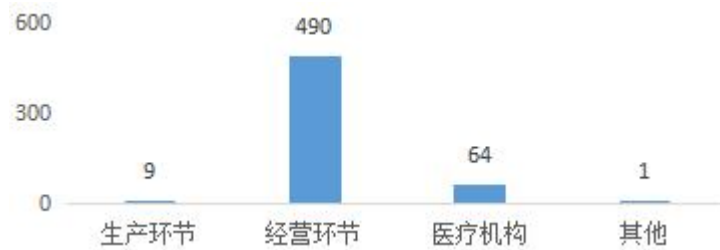


图 1-10 2024 年第一季度药品案件主要违法环节情况

2024 年第一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 86.88%。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 62.94%，其次是来源于投诉举报的案件占药品案件总数的 16.67%，如图 1-11 所示。本季度捣毁制假售假窝点 7 个，移送司法机关案件数 20 件，发出协查函收到反馈数量共 43 件。详见附表 14、15。

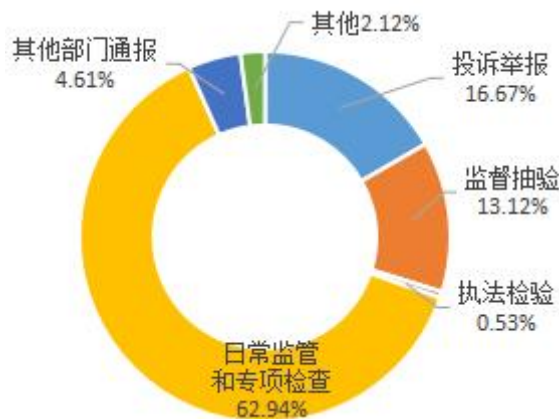


图 1-11 药品案件来源情况

五、药品疫苗案件及药包装材料案件查处情况

2024 年第一季度没有查处药品疫苗案件及药包装材料案件。详见附表 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 3 月底省局共审批互联网药品信息服务机构 5334 家；药品网络交易服务第三方平台期末实有 45 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 年第一季度全省境内批准二类医疗器械首次注册 473 件，延续注册 330 件，变更注册 327 件。截至 2024 年 3 月底，全省共有境内一类医疗器械备案 20159 件，二类医疗器械注册证 14947 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 2.17%，一类医疗器械品种数量较上一季度增长 1.55%。如图 2-1 所示。

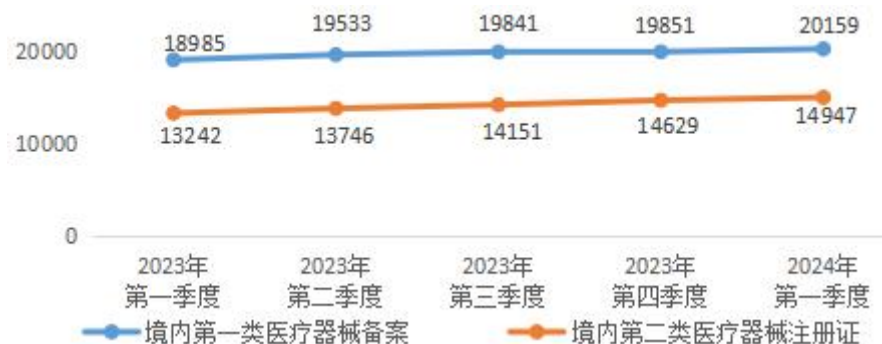


图 2-1 与 2023 年全年国产一、二类医疗器械数量变化趋势 单位：件

二、医疗器械生产企业情况

截至 2024 年 3 月底全省共有医疗器械生产企业 5056 家；一类医疗器械产品生产备案凭证数量 3135 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 2236 家，占全省的 71.32%，仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量 2627 家，仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量 155 家，同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量 229 家。详见附

表 17、18。

三、医疗器械经营企业情况

截止 2024 年 3 月底，全省共有二、三类医疗器械经营企业 185048 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 154675 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5439 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 24934 家。详见附表 19。

从各区域上看，截至 2024 年 3 月底，全省二、三类医疗器械经营企业总数为 185048 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 126616 家，占全省总数的 68.42%，详见图 2-2、附表 20。

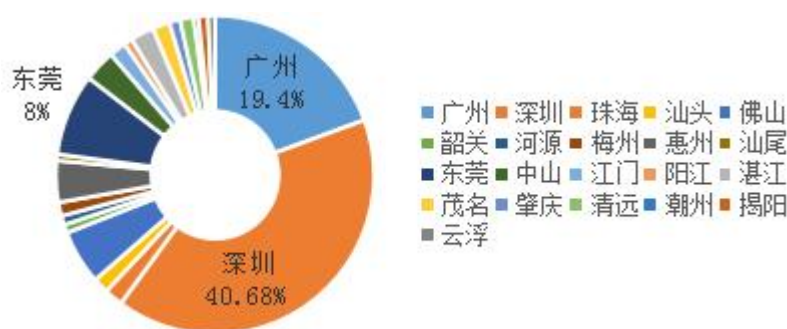


图 2-2 2024 年第一季度全省各市二、三类医疗器械经营企业数占比情况

四、医疗器械网络交易服务第三方平台备案情况

截至 2024 年 3 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 183 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 年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 638 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 113 家次，检查含植入性医疗器械生产企业 29 家次，检查创新医疗器械生产企业 12 家次，检查第三类医疗器械的生产企业 137 家次。详见附表 21。

从各区域上看，2024 年第一季度全省各级监管机构共检查医疗器械生产企业 638 家次，其中检查企业数前三的地市为深圳、佛山、广州，三个地市的检查数共计 359 家次，占全省的 56.27%。详见图 2-3、附表 22。

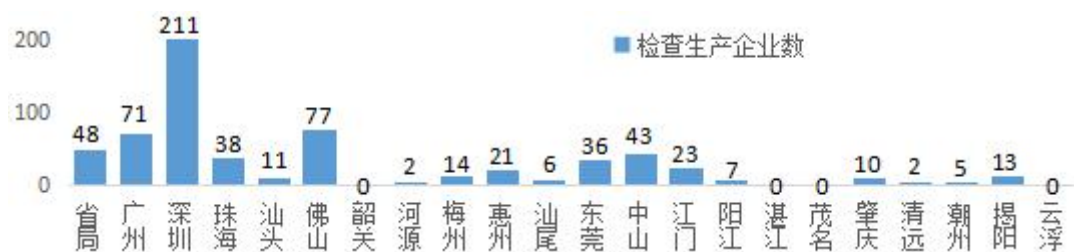


图 2-3 2024 年第一季度全省各级医疗器械生产企业日常监管情况

（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2024 年第一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 10910 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 0 家次，存在违法违规的企业或单位 876 家次，完成整改的企业或单位 813 家次。详见附表 23。

从各区域上看，2024 年第一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 10910 家次，其中检查数量靠前的地市为东莞、佛山和广州，三个地市的检查数共计 4408 家次，占全省的 40.4%；存在违法违规的主体数共计 876 家次，占检查总家次的 8.03%，其中违法

违规企业数排前的地市为佛山，占全省 24.1%；完成整改的主体数共计 813 家次，其中完成整改数排前三的地市为佛山、肇庆和中山。详见图 2-4、附表 24。



图 2-4 2024 年第一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 年第一季度全省共抽验主体数 775 家，检验医疗器械 1132 批次，不合格 23 批次，不合格率 2%，不合格率比去年同期上升 25%。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。

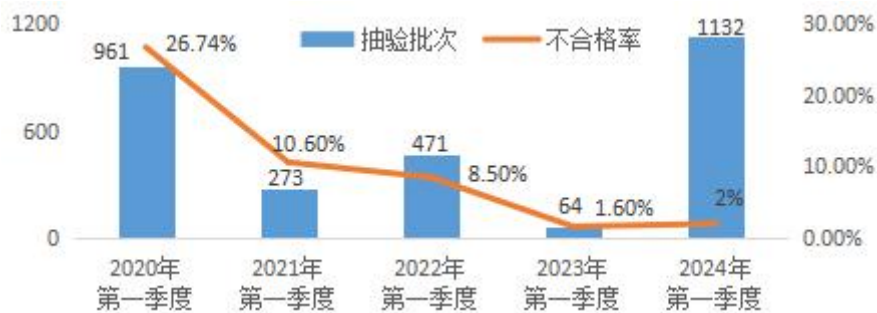


图 2-5 连续 5 年同期全省医疗器械抽验不合格率情况

七、医疗器械案件查处情况

2024 年第一季度共查处药品案件 242 件，与去年同期上升 8%。查处医疗器械案件货值 404.52 万元，与去年同期相比下降 14.2%。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 95%。案值 5-20 万元的案件共有 6 件，发生在省局粤西办公室、广州、深圳、佛山、清远、东莞；货值 20-50 万元的案件共有 4 件，发生在省局粤东稽查办公室、佛山、湛江、中山；货值 50-1000 万元的案件有 2 件，发生在广州和深圳。本季度未发生货值 1000 万元以上的医疗器械案件。

2024 年第一季度医疗器械案件的主要来源于日常监管和专项检查，占 59.1%，其次是来源于监督抽验和投诉举报，均占 13.6%，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 54.5%，居第一位；本季度责令取缔无证经营 1 件，移送司法机关案件 3 件，具体详见附件 26。

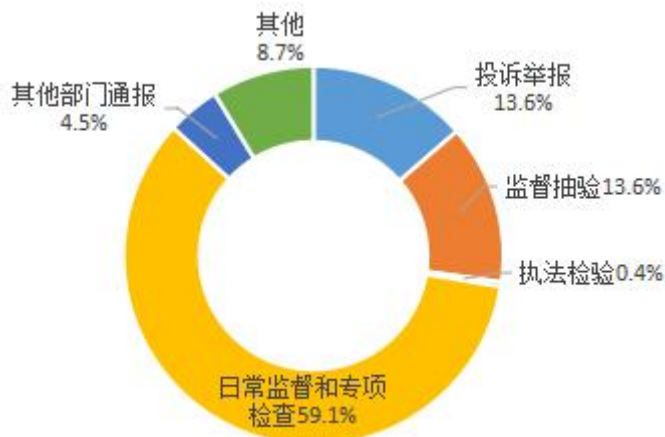


图 2-7 医疗器械案件来源情况

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2024 年第一季度全省共对化妆品生产企业进行 348 家次检查，出动检查 806 人次，完成整改 73 家次。全省飞行检查化妆品生产企业 83 家次，责令暂停生产企业 19 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 85.6%，飞行检查次数最多的单位是省局和汕头，两个单位抽验达 70 批次，占全省的 84.3%，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 年第一季度共查处化妆品案件 478 件，货值 320.86 万元，罚款 895.21 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 97.3%。本期有货值 2 万-20 万元的案件 10 件，发生在省局深圳稽查办（2 件）、广州（6 件）东莞和云浮；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 2 件，均发生在揭阳；本季度没有货值 1000 万元以上案件。本季度捣毁制假售假窝点 3 个，移送司法机关案件 2 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 67.8%，全省各类化妆品主要违法环节占比情况如下图 3-2。详

见附表 30。

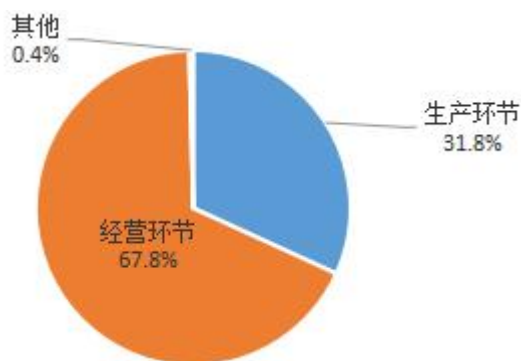


图 3-2 全省各类化妆品主要违法环节占比情况

2024 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，占 41.4%，其次是来源于投诉举报占 21.8%。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 年第一季度全省共抽验主体数 73 家，抽检化妆品 126 批次，不合格 2 批次，不合格率 1.6%。详见附表 32。

附表 1 广东省药品经营批发企业情况
2024 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	2064	1444	8	612
其中：生物制品	1475	943	6	526
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 年第一季度

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	68512	32821	35691	19352
其中：专营乙类 OTC	5028	4393	635	-

附表3 广东省各地市药品经营企业情况

2024年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	5387	3739	9126
深圳	5796	2475	8271
珠海	749	838	1587
汕头	973	1711	2684
佛山	2480	2945	5425
韶关	941	496	1437
河源	719	1046	1765
梅州	734	1307	2041
惠州	2181	2758	4939
汕尾	586	546	1132
东莞	3646	4864	8510
中山	1055	2424	3479
江门	1252	991	2243
阳江	479	959	1438
湛江	1197	2275	3472
茂名	1020	1882	2902
肇庆	900	935	1835
清远	1031	1005	2036
潮州	312	743	1055
揭阳	897	1013	1910
云浮	486	739	1225
合计	32821	35691	68512

**附表4 广东省各地市药品经营企业
专营乙类OTC情况**

2024年第一季度

单位：家

单位	零售连锁门店数	零售	合计
广州	951	63	1014
深圳	499	13	512
珠海	207	21	228
汕头	135	53	188
佛山	208	1	209
韶关	169	1	170
河源	67	0	67
梅州	73	16	89
惠州	412	151	563
汕尾	75	0	75
东莞	615	6	621
中山	137	8	145
江门	99	12	111
阳江	138	16	154
湛江	147	19	166
茂名	144	5	149
肇庆	0	133	133
清远	0	82	82
潮州	0	8	8
揭阳	227	26	253
云浮	90	1	91
合计	4393	635	5028

附表5 广东省药品生产企业日常监管情况

2024年第一季度

项目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	126
其中：疫苗生产企业	家次	3
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	3
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	20
延伸检查原料药、辅料、直接接触药品的包装材料	家次	34
延伸检查中药材GAP符合性的生产企业	家次	1
出动检查人次	人次	362
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	8
完成整改的生产企业	家次	81
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年第一季度

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	38	1	26
广州	15	6	2
深圳	11	0	9
珠海	8	0	8
汕头	8	0	0
佛山	10	0	9
韶关	2	0	0
河源	2	0	2
梅州	3	0	2
惠州	1	0	1
汕尾	0	0	0
东莞	7	0	6
中山	9	0	8
江门	5	0	5
阳江	0	0	1
湛江	3	0	0
茂名	0	0	0
肇庆	1	0	0
清远	0	0	0
潮州	2	1	1
揭阳	1	0	1
云浮	0	0	0
合计	126	8	81

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年第一季度	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	443	10017
发现违法违规的经营企业	家次	93	2493
严重违反GSP	家次	2	33
涉及假药	家次	0	2
涉及劣药	家次	1	32
无证经营	家次	0	5
非法渠道购进药品	家次	1	7
其他	家次	89	2415
完成整改的企业	家次	80	2212
立案查处的企业	家次	5	173

附表8 广东省各地市药品经营企业日常监管情况

2024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	9	0	3	0	3	0
广州	91	959	31	45	18	22
深圳	203	1093	1	7	1	7
珠海	20	252	0	53	0	53
汕头	7	310	0	20	0	19
佛山	6	864	1	410	2	325
韶关	1	182	0	64	0	64
河源	5	191	1	75	2	75
梅州	17	302	6	138	6	130
惠州	4	480	2	104	2	118
汕尾	5	190	2	31	2	31
东莞	16	1832	0	835	0	688
中山	4	536	2	194	2	182
江门	6	344	6	48	6	48
阳江	5	270	4	56	2	56
湛江	16	422	16	91	16	85
茂名	13	459	11	69	11	62
肇庆	4	214	0	51	0	46
清远	1	307	0	29	0	28
潮州	4	197	3	37	3	37
揭阳	2	403	2	77	2	76
云浮	4	210	2	59	2	60
合计	443	10017	93	2493	80	2212

**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年第一季度

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	87	5	3572
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	22	4	631
严重违反 GSP	家次	10	-	-
涉及假药	家次	0	0	1
涉及劣药	家次	0	0	23
无照经营	家次	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	2	0	5
其他	家次	10	4	602
完成整改的企业、单位	家次	9	5	527
立案查处的企业、单位	家次	6	0	35

附表 10 广东省各地市药品零售企业总部日常监管情况

2024 年第一季度

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	10	9	0
广州	22	6	3
深圳	19	0	0
珠海	5	0	0
汕头	0	0	0
佛山	2	0	1
韶关	0	0	0
河源	1	0	0
梅州	5	0	0
惠州	2	1	1
汕尾	2	0	0
东莞	14	3	1
中山	0	0	0
江门	1	1	1
阳江	0	0	0
湛江	0	0	0
茂名	0	0	0
肇庆	0	0	0
清远	1	0	0
潮州	1	1	1
揭阳	1	1	1
云浮	1	0	0
合计	87	22	9

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 年第一季度

单位	检查平台家次	发现违法违规平台	完成整改平台
省局	1	0	1
广州	4	4	4
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	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	5	4	5

附表 12 广东省各地市药品使用单位日常监管情况

2024 年第一季度

单位	检查单位家次	发现违法违规单位	完成整改单位
广州	230	31	10
深圳	594	0	0
珠海	43	13	13
汕头	37	2	2
佛山	311	139	86
韶关	87	22	20
河源	134	37	37
梅州	75	20	19
惠州	159	35	35
汕尾	109	8	8
东莞	410	81	74
中山	125	41	41
江门	139	9	9
阳江	126	25	25
湛江	172	26	22
茂名	132	29	21
肇庆	165	32	29
清远	205	15	14
潮州	26	3	2
揭阳	85	40	37
云浮	208	23	23
合计	3572	631	527

附表 13 广东省地方药品抽验情况

2024 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	154	369	0
	中成药	166	335	3
	中药材、中药饮片	29	70	0
	生物制品	1	1	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	0	0	0
按抽 验环 节分	生产环节	60	273	0
	经营环节	151	412	3
	使用环节	44	90	0
合计		255	775	3

附表 14 广东省查处药品、药品包装材料案件情况

2024 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	516	48	564	
其中：涉及互联网	件	22	1	23	
案件来源	投诉举报	件	93	1	94
	监督抽验	件	74	0	74
	执法检验	件	3	0	3
	日常监管和专项检查	件	308	47	355
	其他部门通报	件	26	0	26
	其他	件	12	0	12
货值	10 万元以下	件	503	48	551
	10 万-20 万元	件	3	-	3
	20 万-50 万元	件	5	-	5
	50 万-1000 万元	件	5	-	5
	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	9	0	9
	经营环节	件	442	48	490
	医疗机构	件	64	0	64
	其他	件	1	0	1
货值金额	万元	1188.57	0	1188.57	
罚款金额	万元	5777.03	0	5777.03	
没收违法所得金额	万元	368.23	-	368.23	
责令关闭	户	4	-	4	
捣毁制假售假窝点	个	7	-	7	
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	
撤销批准文号或备案号	件	1	-	1	
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	20	-	20	
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	336	-	336	

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	32	0	32
发出协查函未收到反馈数量	件	11	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	5	45.96	300.97	0	0
假药	1	0.2	0.72	0	0
劣药	4	45.76	300.25	0	0
销售假劣药	97	614.91	111.06	0	9
假药	19	584.66	0.03	0	9
劣药	78	30.25	111.03	0	0
其中：互联网销售假劣药	1	83.2	0	0	1
假药	1	83.2	0	0	1
劣药	0	0	0	0	0
使用假劣药	39	2.64	93.45	0	0
假药	2	0.06	0	0	0
劣药	37	2.58	93.45	0	0

附表 15 广东省各地市查处药品案件情况

2024 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	564	1188.57
省局	8	133.64
广州	50	309.76
深圳	122	65.78
珠海	7	5.75
汕头	18	3.31
佛山	44	0.76
韶关	14	0.63
河源	17	0.73
梅州	27	69.5
惠州	26	6.25
汕尾	11	4.05
东莞	52	3.55
中山	29	3.55
江门	17	28.79
阳江	15	0.14
湛江	29	450.34
茂名	7	0.23
肇庆	16	2.89
清远	20	87.03
潮州	10	2.09
揭阳	15	9.2
云浮	10	0.6

附表 16 广东省医疗器械注册情况

2024 年第一季度

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	610	-	-	-	-	-	-	-	-	20159
境内第二类医疗器械	-	499	473	401	330	442	327	626	26	14947

附表 17 广东省医疗器械生产企业许可、备案情况

2024 年第一季度

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	3135
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	家	2627
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	家	155
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	家	229
	生产企业总数	家	5056
	可生产一类医疗器械企业数量	家	3127
	可生产二类医疗器械企业数量	家	2856
	可生产三类医疗器械企业数量	家	384

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	745
深圳	家	977
珠海	家	102
汕头	家	58
佛山	家	514
韶关	家	10
河源	家	10
梅州	家	9
惠州	家	101
汕尾	家	4
东莞	家	275
中山	家	122
江门	家	53
阳江	家	13
湛江	家	14
茂名	家	7
肇庆	家	20
清远	家	16
潮州	家	60
揭阳	家	18
云浮	家	7
合计	家	3135

附表 19 广东省医疗器械经营企业情况

2024 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	154675
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	5439
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	24934

附表 20 广东省各地市医疗器械经营企业情况

2024 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	35910
深圳	家	75292
珠海	家	3510
汕头	家	2924
佛山	家	10202
韶关	家	1577
河源	家	1695
梅州	家	2570
惠州	家	7786
汕尾	家	1200
东莞	家	15414
中山	家	5980
江门	家	3167
阳江	家	1603
湛江	家	4403
茂名	家	3234
肇庆	家	2039
清远	家	2542
潮州	家	926
揭阳	家	1784
云浮	家	1290
合计	家	185048

附表 21 广东省医疗器械生产企业日常监督情况
2024 年第一季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	638
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	113
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	29
	创新医疗器械生产企业	家次	12
	第三类医疗器械的生产企业	家次	137
生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	47
	停产整改	家次	13

附表 22 广东省各地市医疗器械生产企业日常监督情况
2024 年第一季度

单位	计量单位	检查企业数
省局	家次	48
广州	家次	71
深圳	家次	211
珠海	家次	38
汕头	家次	11
佛山	家次	77
韶关	家次	0
河源	家次	2
梅州	家次	14
惠州	家次	21
汕尾	家次	6
东莞	家次	36
中山	家次	43
江门	家次	23
阳江	家次	7
湛江	家次	0
茂名	家次	0
肇庆	家次	10
清远	家次	2
潮州	家次	5
揭阳	家次	13
云浮	家次	0
合计	家次	638

附表 23

广东省医疗器械经营、使用日常监督情况
2024 年第一季度

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	10910
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	0
存在违法违规的企业或单位	家次	876
完成整改的企业或单位	家次	813

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	1092	37	33
深圳	家次	673	27	27
珠海	家次	307	30	28
汕头	家次	302	18	18
佛山	家次	1265	211	172
韶关	家次	272	50	48
河源	家次	273	37	37
梅州	家次	329	17	17
惠州	家次	349	42	42
汕尾	家次	180	16	16
东莞	家次	2051	43	40
中山	家次	623	50	50
江门	家次	517	44	44
阳江	家次	267	32	32
湛江	家次	286	9	9
茂名	家次	442	25	20
肇庆	家次	419	91	84
清远	家次	566	34	33
潮州	家次	146	3	3
揭阳	家次	241	26	26
云浮	家次	310	34	34
合计	家次	10910	876	813

附表 25 广东省地方医疗器械抽检情况

2024 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	65	69	0
	二类	464	546	22
	三类	387	517	1
按环节分	生产环节	48	88	3
	经营环节	143	158	7
	使用环节	584	886	13
合 计		775	1132	23

附表 26

广东省查处医疗器械案件情况

2024 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	234	8	242
案件来源	投诉举报	件	32	1	33
	监督抽验	件	33	0	33
	执法检验	件	1	0	1
	日常监管和专项检	件	136	7	143
	其他部门通报	件	11	0	11
	其他	件	21	0	21
货值	5 万元以下	件	222	8	230
	5 万-20 万元	件	6	-	6
	20 万-50 万元	件	4	-	4
	50 万-1000 万元	件	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法环节	生产环节	件	33	0	33
	经营环节	件	124	8	132
	医疗机构	件	77	0	77
	其他	件	0	0	0
货值金额		万元	404.52	0.00	404.52
罚款金额		万元	990.15	0.00	990.15
没收违法所得金额		万元	39.12	-	39.12
取缔无证经营		户	1	-	1
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
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
撤销批准文号或备案号		件	1	-	1
吊销许可证		件	1	-	1
其中：生产许可证		件	1	-	1
经营许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	3	-	3
刑事判决数		件	0	-	0
刑事处罚		人	0	-	0
处罚到人案件数		件	1	-	1
处罚到人的次数		人次	1	-	1

项目	计量	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	152	-	152
发出协查函收到反馈数量	件	12	0	12
发出协查函未收到反馈数量	件	8	0	8

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	318.07
	违反证照管理	34	0	8.93
	违反流通秩序	25	0	58.41
	其他案件	97	8	19.11
	小计	234	8	404.52
	其中：涉及网联网	24	1	26.77

附表 27

广东省各地市查处医疗器械案件情况

2024 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	242	404.52
省局	14	37.78
广州	33	162.35
深圳	28	65.38
珠海	1	0
汕头	1	0
佛山	21	40.68
韶关	9	1.51
河源	3	0.01
梅州	15	0.82
惠州	7	1.9
汕尾	2	0.2
东莞	27	15.74
中山	5	24.66
江门	13	2.98
阳江	6	0.02
湛江	13	34.89
茂名	5	0.84
肇庆	5	0.59
清远	18	11.95
潮州	3	1.06
揭阳	12	1.16
云浮	1	0

附表 28

广东省化妆品生产企业日常监督情况

2024 年第一季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	348
出动检查人次	806
完成整改的企业	73
飞行检查化妆品生产企业次数	83
责令暂停生产企业家次	19
完成整改后恢复生产企业家次	0

附表 29

广东省各地市化妆品生产企业日常监督情况

2024 年第一季度

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	0	60
广州	214	3
深圳	12	0
珠海	2	0
汕头	50	10
佛山	34	1
韶关	3	0
河源	1	0
梅州	1	0
惠州	7	0
汕尾	0	0
东莞	11	0
中山	5	6
江门	2	0
阳江	0	0
湛江	0	0
茂名	0	0
肇庆	0	0
清远	5	3
潮州	0	0
揭阳	1	0
云浮	0	0
合计	348	83

附表 30

广东省查处违法化妆品案件情况

2024 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	478	0	478
其中：涉及互联网	件	56	0	56
案件来源	投诉举报	104	0	104
	监督抽验	101	0	101
	执法检验	3	0	3
	日常监管和专项检查	198	0	198
	其他部门通报	26	0	26
	其他	46	0	46
货值	2 万元以下	465	0	465
	2 万-20 万元	10	-	10
	20 万-50 万元	1	-	1
	50 万-1000 万元	2	-	2
	1000 万元-1 亿元	0	-	0
	1 亿元以上	0	-	0
主要违法环节	生产环节	152	0	152
	经营环节	324	0	324
	其中：美容美发机构	58	0	58
	集中交易市场	0	0	0
	其他	2	0	2
货值金额	万元	320.86	0.00	320.86
其中：涉及互联网	万元	13.26	0.00	13.26
罚款金额	万元	895.21	0.00	895.21
没收违法所得金额	万元	68.66	-	68.66
捣毁制假售假窝点	个	3	-	3
责令停产停业	户	0	-	0
其中：生产企业	户	0	-	0
撤销批准文号或备案号	件	0	-	0
吊销许可证	件	0	-	0
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	1	-	1
处罚到人的次数	人次	1	-	1
行政处罚案件信息公开数	件	417	-	417
发出协查函收到反馈数量	件	28	0	28
发出协查函未收到反馈数量	件	19	0	19

附表 31

广东省各地市查处化妆品案件情况

2024 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	478	320.86
省局	2	5.27
广州	141	92.02
深圳	57	5.58
珠海	12	0.32
汕头	20	5.10
佛山	44	5.45
韶关	7	1.60
河源	6	0.04
梅州	7	2.37
惠州	17	4.46
汕尾	3	0.16
东莞	32	8.23
中山	12	1.45
江门	30	1.74
阳江	16	0.44
湛江	7	0.56
茂名	10	1.74
肇庆	15	0.74
清远	20	6.96
潮州	3	0.24
揭阳	8	170.36
云浮	9	6.03

附表 32 广东省地方化妆品抽检情况

2024 年第一季度

	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	4	5	0
	普通化妆品	72	121	2
	儿童化妆品	1	2	0
按环节分	生产环节	4	10	2
	经营环节	69	116	0
合计		73	126	2