

# 梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计季度报告

(2021 年第三季度)

梅州市市场监督管理

2021 年 10 月

# 说 明

《梅州市药品 化妆品 医疗器械监管统计季度报告》  
(2021 年第三季度)，数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为 2021 年 7 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日。

报告对药品监管单位基本情况、药品、化妆品、医疗器械的相关行政受理、审批、监管等数据进行了汇总分析，对外公开参考。

# 目 录

## 一、药品监督管理情况

- (一) 药品经营零售企业情况
- (二) 药品生产日常监管情况
- (三) 药品经营日常监管情况
- (四) 药品抽验情况
- (五) 药品案件查处情况

## 二、医疗器械监督管理情况

- (一) 医疗器械生产企业许可及备案情况
- (二) 医疗器械经营企业许可及备案情况
- (三) 医疗器械生产企业日常监管情况
- (四) 医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况
- (五) 医疗器械抽验情况
- (六) 医疗器械案件查处情况

## 三、化妆品监督管理情况

- (一) 化妆品生产日常监管情况
- (二) 化妆品案件查处情况

附表 1 梅州市药品经营零售企业情况

附表 2 梅州市药品生产企业日常监管情况

附表 3 梅州市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

附表 4 梅州市药品经营批发企业日常监管情况

附表 5 梅州市各县（市、区）药品经营批发企业日常监管情况

附表 6 梅州市药品经营零售企业日常监管情况

- 附表 7 梅州市各县（市、区）药品经营零售企业日常监管情况
- 附表 8 梅州市地方药品抽检情况
- 附表 9 梅州市查处药品案件情况
- 附表 10 梅州市各县（市、区）查处药品案件情况
- 附表 11 梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况
- 附表 12 梅州市医疗器械经营企业许可及备案情况
- 附表 13 梅州市医疗器械生产企业日常监督情况
- 附表 14 梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况
- 附表 15 梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况
- 附表 16 梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况
- 附表 17 梅州市医疗器械抽验情况
- 附表 18 梅州市查处医疗器械案件情况
- 附表 19 梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况
- 附表 20 梅州市化妆品生产企业日常监管情况
- 附表 21 梅州市查处化妆品案件情况
- 附表 22 梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

## 一、药品监督管理情况

### （一）药品经营零售企业情况

2021年第三季度，全市药品经营零售企业共有1711家。其中以零售单体药店为主，共计1175家，占比69%，零售连锁门店536家。详见附表1。

### （二）药品生产日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业11家次，发现违规的生产企业11家次，完成整改的生产企业11家次。详见附表2。

从各区域上看，2021年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业11家次，均为市本级的检查。详见附表3。

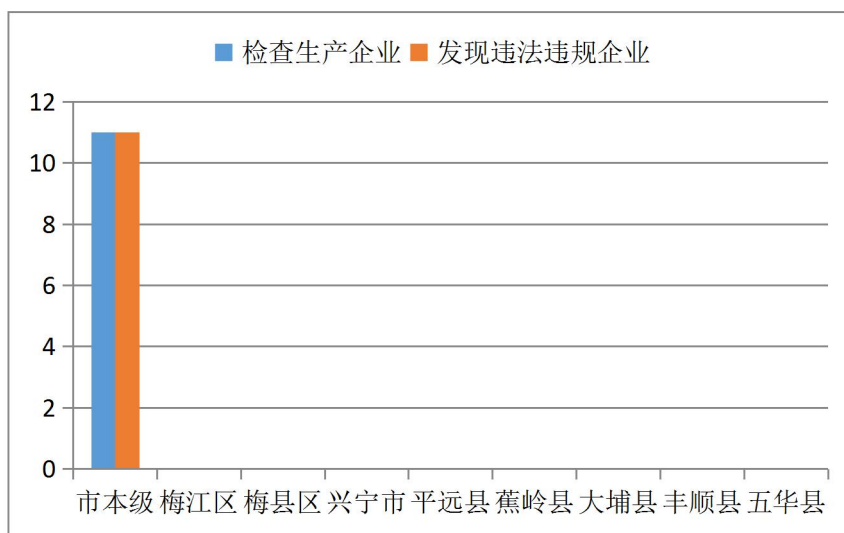


图 1-1 2021 年第三季度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

### （三）药品经营日常监管情况

2021年第三季度各级监管机构共检查批发企业21家次，发现违法违规的批发企业8家次，完成整改8家次。详见附表4。

各级监管机构共检查零售企业548家次，发现违法违规的零售企业180家次，完成整改175家次。详见附表6。

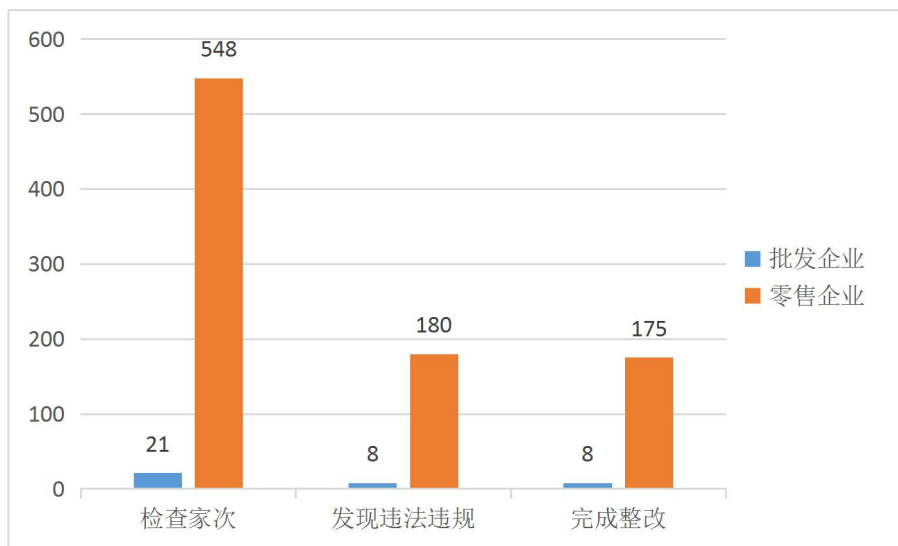


图 1-2 2021 年第三季度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2021 年第三季度各级监管机构共检查药品批发经营企业 21 家次，其中检查企业次数最多的为市本级 7 次，占全市的 33.33%；全市共发现违法违规企业 8 家，完成整改 8 家。详见附件 5。

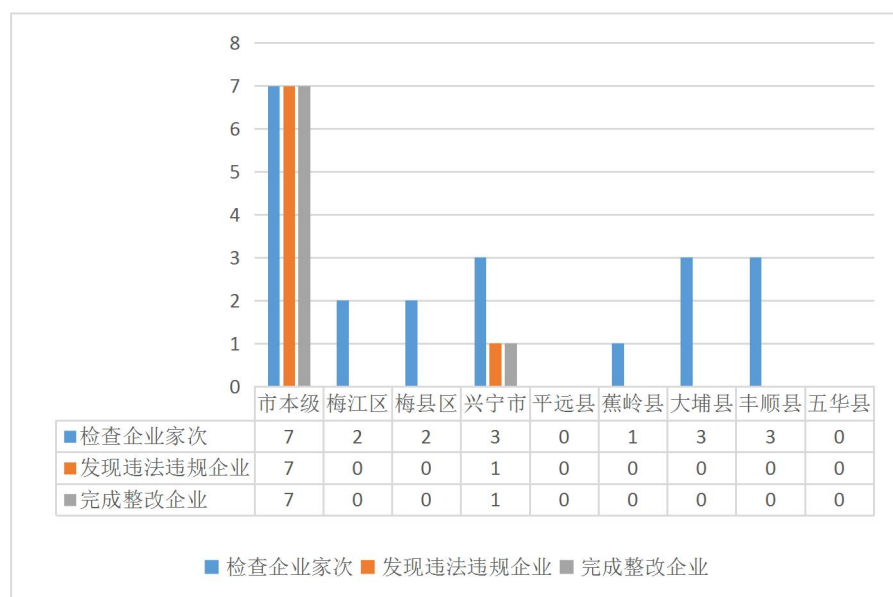


图 1-3 2021 年第三季度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2021 年第三季度各级监管机构共检查药品零售企业 548 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为梅县区、兴宁市、五华县，三个县（市、区）检查次数分别是 189、119、69 家次共计 377 家次，占全市的 68.8%；发现违法违规 180

家次，完成整改 175 家次。详见附件 7。

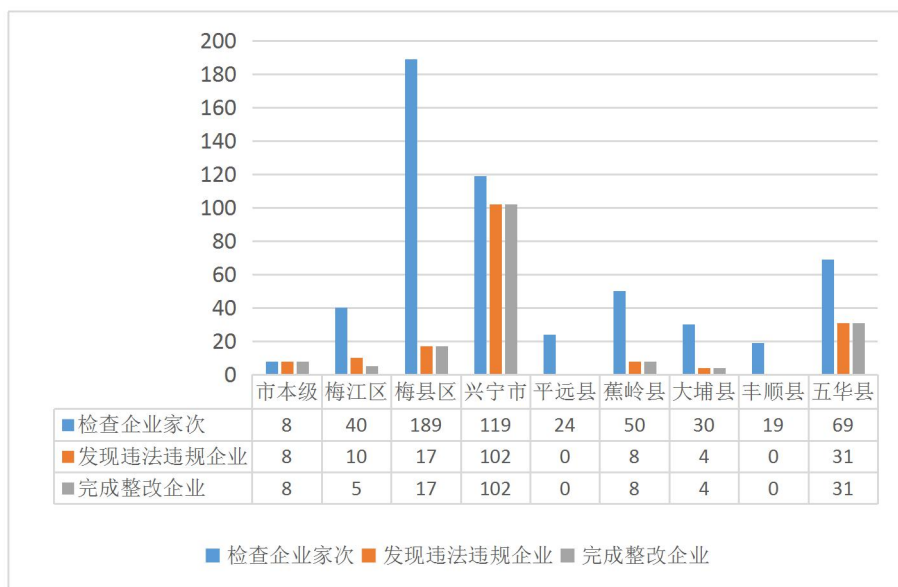


图 1-4 2021 年第三季度全市各县（市、区）药品零售经营企业日常监管情况

#### （四）药品抽验情况

2021 年第三季度全市共抽验主体数有 72 家，检验药品 249 批次，不合格 2 批次，不合格率 0.8%。详见附件 8。

#### （五）药品案件查处情况

2021 年第三季度共查处药品案件 260 件，案件数比第二季度的 63 宗多 197 宗，增加 312.7%。查处药品案件货值 54.58 万元（罚款 52.23 万元），与第二季度案件货值 7.49 万元（罚款 17.28 万元）相比货值增加 47.09 万元（罚款相比增加 34.95 万元）。

从货值划分来看，本季度药品案件货值 10 万元以下案件 259 宗，10 万—20 万元案件 1 宗。

2021 年第三季度来源于投诉举报的案件 0 宗；监督抽验案件 26 宗，占药品案件总数的 10%；日常监管和专项检查的案件 11 宗，占药品案件总数的 4%；其他案件 223 宗，占药品案件总数的 86%。详见附件 9。

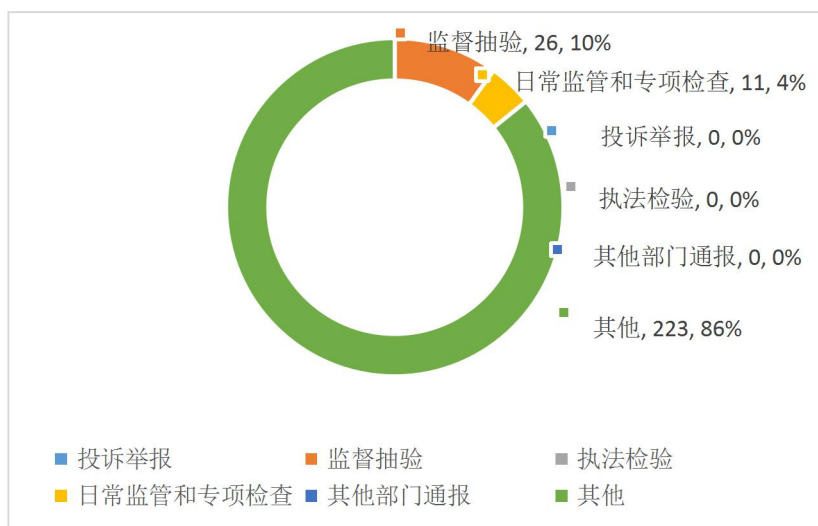


图 1-5 2021年第三季度全市查处药品案件来源情况

药品案件的违法主体以经营企业为主共237宗，占药品案件总数的91%；医疗机构23宗，占药品案件总数的9%；其他0宗；药品生产单位未有违法案件。见下图：

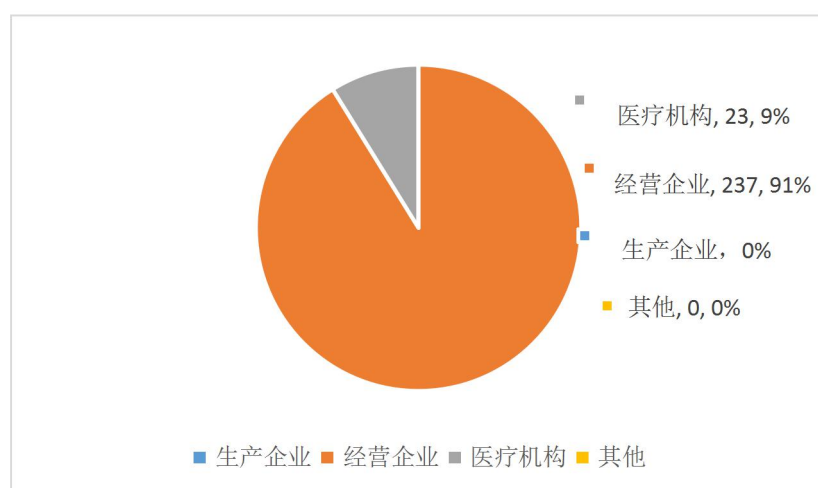


图 1-6 2021年第三季度药品案件违法主体情况

责令关闭1户，吊销经营许可证0件，移送司法机关案件数0件。

2021年第三季度共查处药品案件260件，其中梅江区87件，占药品案件总数的34%，梅县区58件，占药品案件总数的22%，兴宁市52件，占药品案件总数的20%。见附表10。



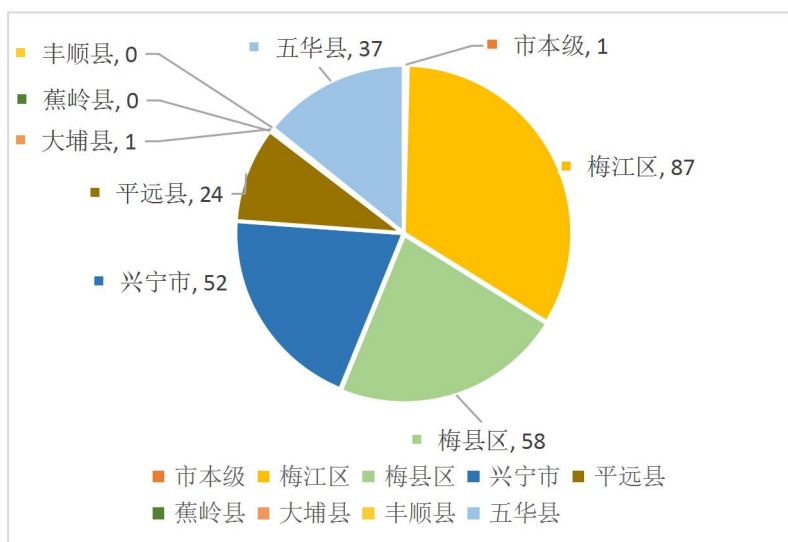


图 1-7 2021 年第三季度全市各县（市、区）查处药品案件情况

## 二、医疗器械监督管理情况

### （一）医疗器械生产企业许可及备案情况

2021 年第三季度，全市实有生产一类医疗器械产品的生产企业 6 家。详见附表 11。

### （二）医疗器械经营企业许可及备案情况

2021 年第三季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业 2479 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 1829 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 107 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 543 家。详见附表 12。

### （三）医疗器械生产企业日常监管情况

2021 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业 9 家次，其中：含无菌医疗器械的生产企业 1 家次，第三类医疗器械的生产企业 1 家次。详见附表 13。

从各区域上看，2021 年第三季度，全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业 9 家次，其中检查数量最多的为市本级 6 家次，占全市的 66.67%。详见附表 14。

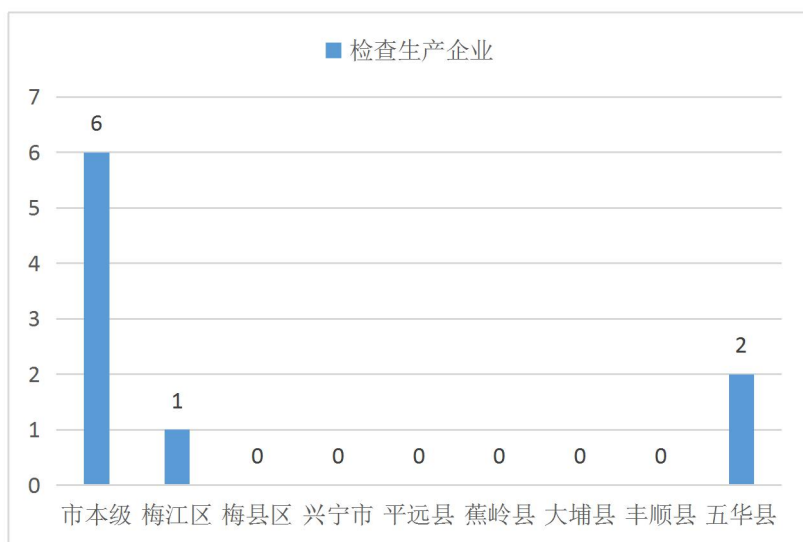


图 2-1 2021 年第三季度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

#### （四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2021 年第三季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 345 家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 5 家次，发现存在违法违规行为的企业 18 家次，完成整改 18 家次。详见附表 15。

从各区域上看，全市各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 345 家次，其中检查数量靠前的为梅县区、蕉岭县、梅江区，三个县(区)的检查数共计 164 家次，占全市的 47.54%；发现违法违规的主体数共计 18 家次，占检查总家次的 5.22%，其中违法违规企业数最多的市（县、区）为蕉岭县 7 家次，占全市发现违法违规总家次的 38.89%，详见附表 16。

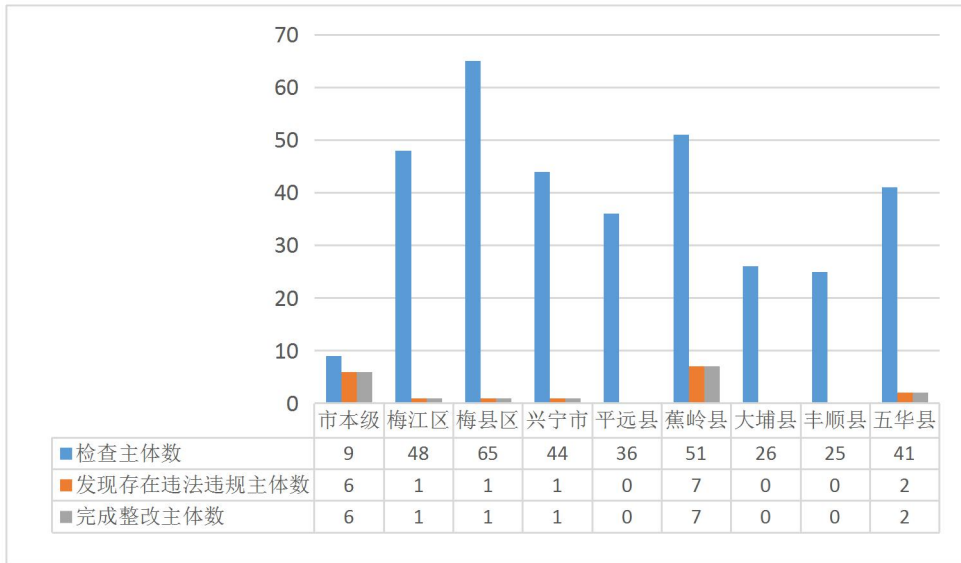


图 2-2 2021 年第三季度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况

### （五）医疗器械抽验情况

2021 年第三季度共抽样 5 批次，均为二类产品；生产环节 2 批次，经营环节 3 批次，使用环节 0 批次。

2021 年第三季度的抽样数据按类别分：一类产品占比为 0，二类产品占比为 100%，三类产品占比为 0%；按环节分生产环节占比 40%，经营环节占比 60%，使用环节占比 0。详见附表 17。

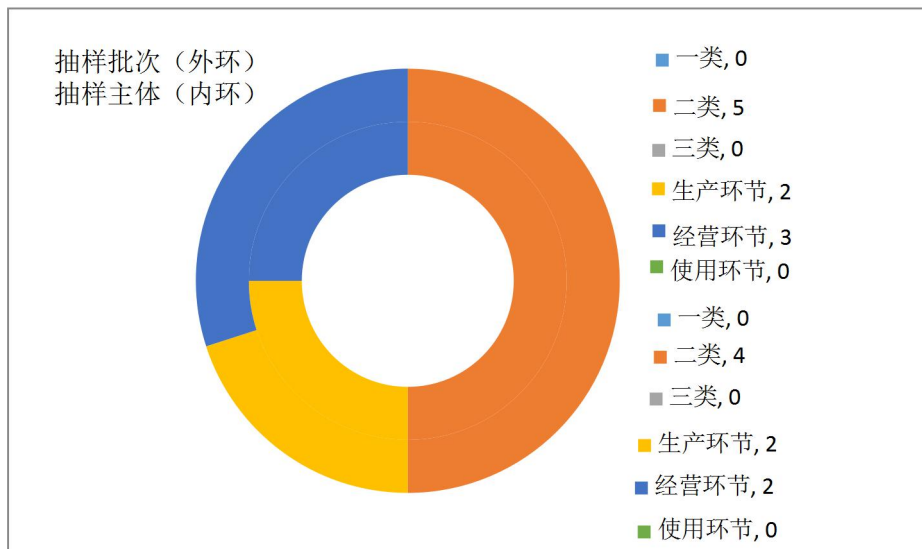


图 2-3 2021 年第三季度全市医疗器械抽验情况

### （六）医疗器械案件查处情况

2021年第三季度共查处医疗器械案件13宗，与第二季度的14宗，相比减少1宗。查处医疗器械案件货值1.13万元（罚款24.1万元），与第二季度的17.6万元（罚款15.5万元）相比减少16.47万元（增加8.6万元）。

从案值划分来看，13宗均为5万元以下案件。

从案源情况看日常监管和专项检查10宗，占76.92%；其他部门通报1宗，占7.7%；其他2宗，占15.38%。

从违法主体来看，经营企业案件4件，占31%；医疗机构案件9件，占69%。见附表18。

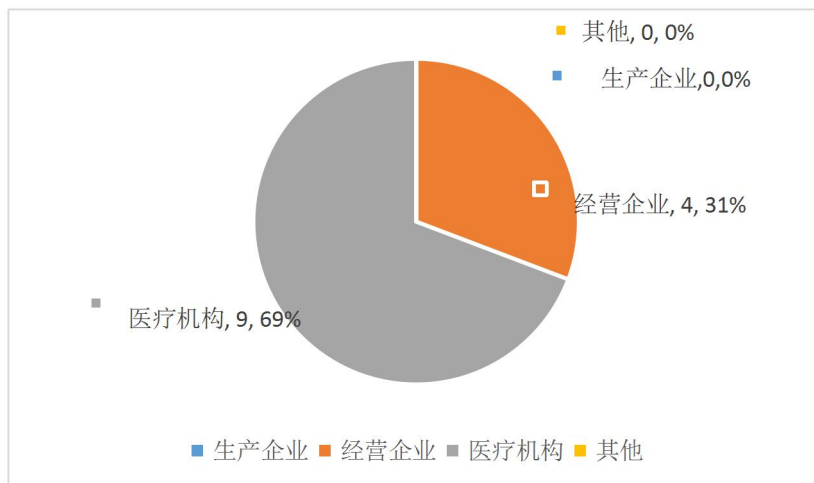


图 2-4 2021 年第三季度医疗器械案件违法主体情况

2021 年第三季度共查处医疗器械案件13件，其中查处数量最多的县（市、区）为梅江区5件，占医疗器械案件总数的39%。见附表19。

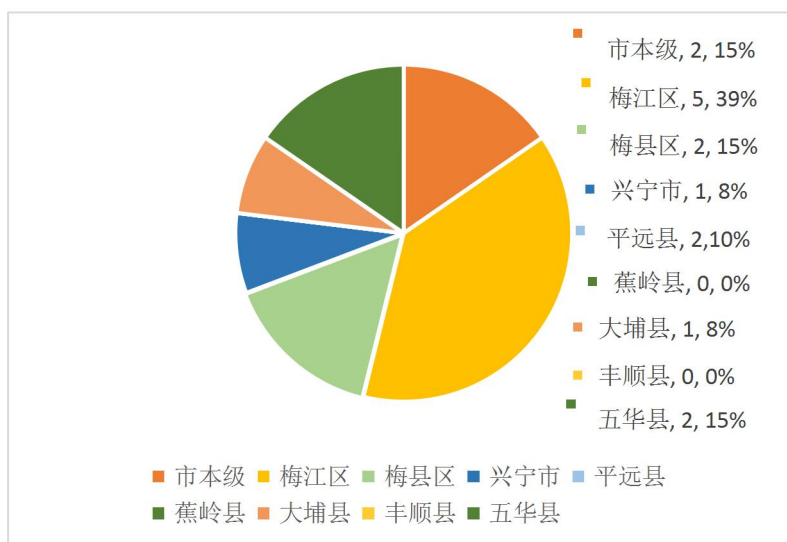


图 2-5 2021 年第三季度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

### 三、化妆品监督管理情况

#### （一）化妆品生产日常监管情况

2021 年第三季度全市未对化妆品生产企业进行检查。详见附件 20。

#### （二）化妆品案件查处情况

2021 年第三季度共查处化妆品案件 7 宗，案件数比第二季度的 16 宗，少 9 宗。查处案件货值 0.39 万元（罚款 1.91 万元），与第二季度案件货值 1.54 万元（罚款 6.22 万元）相比货值减少 1.15 万元（罚款减少 4.31 万元）。

从 2021 年第三季度化妆品案件的案源看，均为日常监管和专项检查案件，占 100%。详见附件 21。

从案值划分来看，7 宗案件的案值均在 2 万元以下。

从违法主体来看，经营企业 4 宗；其他 3 宗。

责令停产停业 0 户，吊销经营许可证 0 件，移送司法机关案件数 0 件。

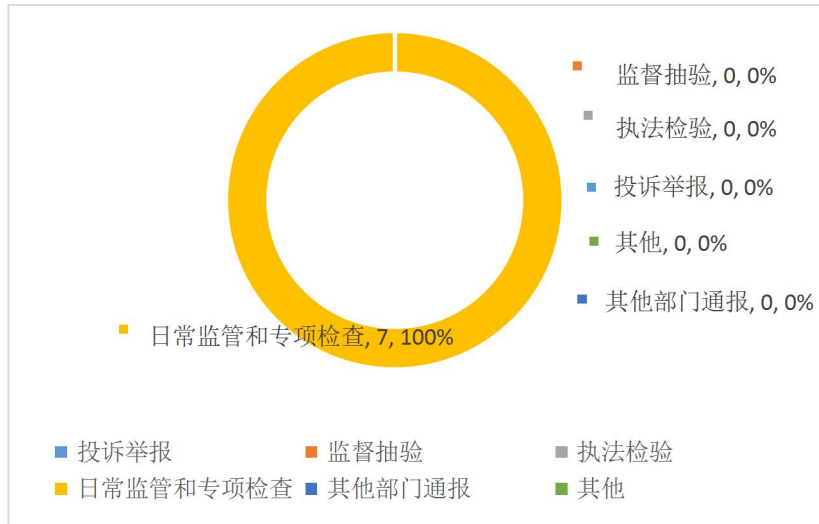


图 3-1 2021 年第三季度全市查处化妆品案件来源情况

2021 年第三季度共查处化妆品案件 7 件,其中丰顺县、五华县、蕉岭县分别查处化妆品案件 3、2、2 件,分别占全市化妆品案件总数的 43%、28.5%、28.5%。详见附表 22。

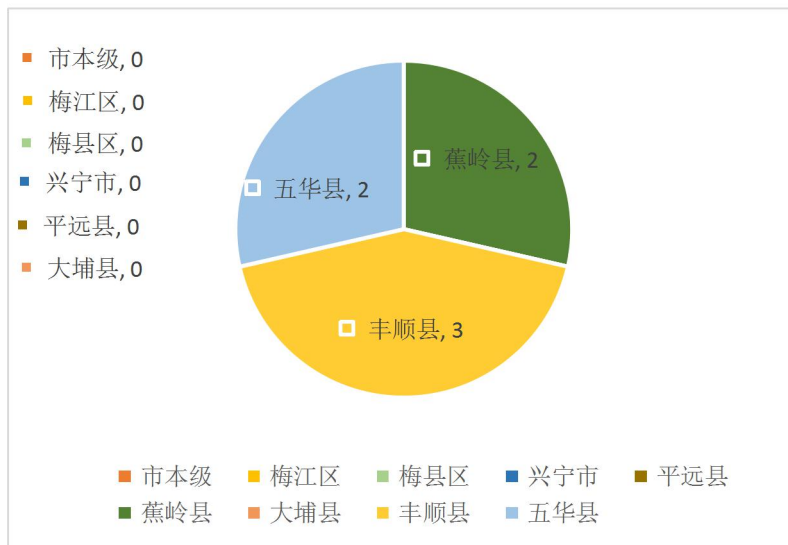


图 3-2 2021 年第三季度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

## 附表 1

### 梅州市药品经营零售企业情况

2021 年第三季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	1711	536	1175

## 附表 2

### 梅州市药品生产企业日常监管情况

2021 年第三季度

项目	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查生产企业家次	家次	01	11
发现违法的生产企业	家次	02	0
发现违规的生产企业	家次	03	11
完成整改的生产企业	家次	04	11

## 附表 3

### 梅州市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

2021 年第三季度

	检查生产企业家次	发现违法的生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
市本级	11	0	11	11
梅江区	0	0	0	0
梅县区	0	0	0	0
兴宁市	0	0	0	0
平远县	0	0	0	0
蕉岭县	0	0	0	0
大埔县	0	0	0	0
丰顺县	0	0	0	0
五华县	0	0	0	0
合计	11	0	11	11

附表 4

## 梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2021 年第三季度

项目	计量单位	代码	批发企业
甲	乙	丙	01
检查经营企业家次	家次	01	21
发现违法违规的经营企业	家次	02	8
完成整改的经营企业	家次	03	8

附表 5

## 梅州市各县（市、区）药品经营批发企业日常监管情况

2021 年第三季度

单位	检查批发企业家次	发现违法违规批发企业	完成整改的批发企业
市本级	7	7	7
梅江区	2	0	0
梅县区	2	0	0
兴宁市	3	1	1
平远县	0	0	0
蕉岭县	1	0	0
大埔县	3	0	0
丰顺县	3	0	0
五华县	0	0	0
合计	21	8	8

附表 6

## 梅州市药品经营零售企业日常监管情况

2021 年第三季度

项目	计量单位	代码	零售企业
甲	乙	丙	01
检查经营企业家次	家次	01	548
发现违法违规的经营企业	家次	02	180
完成整改的经营企业	家次	03	175



附表 7

## 梅州市各县（市、区）药品经营零售企业日常监管情况

2021 年第三季度

单位	检查零售企业家次	发现违法违规零售企业	完成整改的零售企业
市本级	8	8	8
梅江区	40	10	5
梅县区	189	17	17
兴宁市	119	102	102
平远县	24	0	0
蕉岭县	50	8	8
大埔县	30	4	4
丰顺县	19	0	0
五华县	69	31	31
合计	548	180	175

附表 8

## 梅州市地方药品抽检情况

2021 年第三季度

类别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按药品类别分	化学药品	63	166	0
	中成药	39	59	0
	中药材、中药饮片	16	24	2
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	0	0	0
按抽检环节分	生产环节	3	3	0
	经营环节	57	210	2
	使用环节	12	36	0
合计		72	249	2

附表 9

梅州市查处药品案件情况  
2021 年第三季度

分 类		计量单位	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	259	1
案件来源	投诉举报	件	02	0	0
	监督抽验	件	03	26	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	10	1
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	223	0
货值	10 万元以下	件	08	258	1
	10 万--20 万元	件	09	1	-
	20 万--50 万元	件	10	0	-
	50 万--1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元-1 亿元	件	12	0	-
	1 亿元以上	件	13	0	-
主要违法主体	生产企业	件	14	0	0
	经营企业	件	15	236	1
	医疗机构	件	16	23	0
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	54.58	0.00
罚款金额		万元	19	52.23	0.00
没收违法所得金额		万元	20	5.70	-
责令关闭		户	21	0	-
捣毁制假售假窝点		个	22	0	-
责令停产停业		户	23	0	-
其中：生产企业		户	24	0	-
经营企业		户	25	0	-
撤销批准文号或备案号		件	26	0	-
吊销许可证		件	27	0	-
其中：生产许可证		件	28	0	-
经营许可证		件	29	0	-
制剂许可证		件	30	0	-
移送司法机关案件数		件	31	0	-

刑事判决数	件	32	0	-
刑事处罚	人	33	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	34	44	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	35	44	-
涉及疫苗案件数	件	36	0	0
涉及疫苗案件货值金额	万元	37	0.00	0.00
涉及药包材案件数	件	36	0	0
涉及药包材案件货值金额	万元	37	0.00	0.00

附表

项目	代码	案件数	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)
甲	乙	01	02	03	04	05
<b>生产假劣药</b>	38	0	0.00	0.00	0	0
假药	39	0	0.00	0.00	0	0
劣药	40	0	0.00	0.00	0	0
<b>销售假劣药</b>	41	230	53.94	30.00	0	0
假药	42	226	53.89	0.00	0	0
劣药	43	4	0.05	30.00	0	0
其中：互联网销售假劣药	44	15	0.84	0.00	0	0
假药	45	15	0.84	0.00	0	0
劣药	46	0	0.00	0.00	0	0
<b>使用假劣药</b>	47	25	0.49	12.00	0	0
假药	48	22	0.47	0.00	0	0
劣药	49	3	0.02	12.00	0	0

附表 10

梅州市各县（市、区）查处药品案件情况  
2021年第三季度

单位	一般程序案件数	简易程序案件数	合计
市本级	1	0	1
梅江区	87	0	87
梅县区	58	0	58
兴宁市	52	0	52
平远县	24	0	24
蕉岭县	0	0	0
大埔县	0	1	1
丰顺县	0	0	0
五华县	37	0	37
合计	259	6	260

附表 11

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况  
2021年第三季度

项 目		计量单	代码	数量
甲		乙	丙	01
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业	家	01	6
	生产二类医疗器械产品的企业	家	02	0
	生产三类医疗器械产品的企业	家	03	0
	生产企业总数	家	04	3

附表 12

梅州市医疗器械经营企业许可及备案情况  
2021年第三季度

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	1829
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	107
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	543

附表 13

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况  
2021 年第三季度

项 目		计量单	代码	数量
甲		乙	丙	01
检查生产企业家次		家次	01	9
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	1
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	1
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	家次	05	0
	停产整改	家次	06	0

附表 14

梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况  
2021 年第三季度

单 位	检查生产企业（家次）
市本级	6
梅江区	1
梅县区	0
兴宁市	0
平远县	0
蕉岭县	0
大埔县	0
丰顺县	0
五华县	2
合计	9

附表 15

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况  
2021 年第三季度

项 目	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查经营企业、使用单位家次	家次	01	345
省级及以下组织医疗器械经营企业	家次	02	5
存在违法违规的企业或单位	家次	03	18
完成整改的企业或单位	家次	04	18

附表 16

梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况  
2021 年第三季度

单 位	检查经营企业、使用单位（家次）	存在违法违规的企业或单位（家次）	完成整改的企业或单位（家次）
市本级	9	6	6
梅江区	48	1	1
梅县区	65	1	1
兴宁市	44	1	1
平远县	36	0	0
蕉岭县	51	7	7
大埔县	26	0	0
丰顺县	25	0	0
五华县	41	2	2
合计	345	18	18

附表 17

梅州市医疗器械抽验情况  
2021 年第三季度

项目		抽验主体数	抽验批次
甲		1	2
按 类 别分	一类	0	0
	二类	4	5
	三类	0	0
按 环 节分	生产环节	2	2
	经营环节	2	3
	使用环节	0	0
合计		4	5

附表 18

梅州市查处医疗器械案件情况  
2021 年第三季度

分 类		计量单	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	13	0
案 件 来 源	投诉举报	件	02	0	0
	监督抽验	件	03	0	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项	件	05	10	0
	其他部门通报	件	06	1	0
	其他	件	07	2	0
货 值	5 万元以下	件	08	13	0
	5 万—20 万元	件	09	0	-
	20 万—50 万元	件	10	0	-
	50 万—1000 万元	件	11	0	-
	1000 万元—1 亿	件	12	0	-
	1 亿元以上	件	13	0	-

主要 违法 主体	生产企业	件	14	0	0
	经营企业	件	15	4	0
	医疗机构	件	16	9	0
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	1.13	0.00
罚款金额		万元	19	24.10	0.00
没收违法所得金额		万元	20	0.00	-
取缔无证经营		户	21	0	-
捣毁制假售假窝点		个	22	0	-
责令停产停业		户	23	0	-
其中：生产企业		户	24	0	-
经营企业		户	25	0	-
撤销批准文号或备案号		件	26	0	-
吊销许可证		件	27	0	-
其中：生产许可证		件	28	0	-
经营许可证		件	29	0	-
移送司法机关案件数		件	30	0	-
刑事判决数		件	31	0	-
刑事处罚		人	32	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	33	13	-
符合公开条件的行政处罚案		件	34	13	-
附表					
项目	代码	一般程序案 (件)	简易程序案 (件)	货值金额合计 (万元)	
甲	乙	01	02	03	
涉及医疗器械质量	35	4	0	1.05	
违反证照管理	36	1	0	0.00	
违反流通秩序	37	0	0	0.00	
其他案件	38	8	0	0.08	
小计	39	13	0	1.13	
其中：涉及互联网	40	0	0	0.00	



附表 19

梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

2021 年第三季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	2	0	2
梅江区	5	0	5
梅县区	2	0	2
兴宁市	1	0	1
平远县	0	0	0
蕉岭县	0	0	0
大埔县	1	4	1
丰顺县	0	0	0
五华县	2	0	2
合计	13	4	13

附表 20

梅州市化妆品生产企业日常监管情况

2021 年第三季度

项 目	计量单位	代码	数量
甲	乙	丙	01
检查化妆品生产企业次数	家次	01	0
抽验化妆品批次	批次	02	0
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	03	0
责令暂停生产企业家次	家次	04	0

附表 21

## 梅州市查处化妆品案件情况

2021 年第三季度

分 类		计量单	代码	一般程序案件	简易程序案件
甲		乙	丙	01	02
案件数		件	01	7	0
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	0	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项	件	06	7	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	0	0
货值	2 万元以下	件	09	7	0
	2 万—20 万元	件	10	0	-
	20 万—50 万元	件	11	0	-
	50 万—1000 万	件	12	0	-
	1000 万元-1 亿	件	13	0	-
	1 亿元以上	件	14	0	-
主要违法主体	生产企业	件	15	0	0
	经营企业	件	16	4	0
	美容美发机构	件	17	0	0
	其他	件	18	3	0
货值金额		万元	19	0.39	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	1.91	0.00
没收违法所得金额		万元	22	0.00	-
捣毁制假售假窝点		个	23	0	-
责令停产停业		户	24	0	-
其中：生产企业		户	25	0	-
美容美发机构		户	26	0	-
撤销批准文号或备案号		件	27	0	-
吊销许可证		件	28	0	-
移送司法机关案件数		件	29	0	-
刑事判决数		件	30	0	-
刑事处罚		人	31	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	32	7	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	33	7	-

## 附表 22

### 梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

2021 年第三季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	0	0	0
梅江区	0	0	0
梅县区	0	0	0
兴宁市	0	0	0
平远县	0	0	0
蕉岭县	2	0	2
大埔县	0	0	0
丰顺县	3	0	3
五华县	2	0	2
合计	7	0	7