

梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计季度报告

(2022 年第一季度)

梅州市市场监督管理

2022 年 5 月

说 明

《梅州市药品 化妆品 医疗器械监管统计季度报告》
(2022 年第一季度)，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 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 3 月 31 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、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

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、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

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 梅州市化妆品生产企业日常监管情况
- 附表 12 梅州市查处化妆品案件情况
- 附表 13 梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况
- 附表 14 梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况
- 附表 15 梅州市医疗器械经营企业许可、备案情况
- 附表 16 梅州市医疗器械生产企业日常监管情况
- 附表 17 梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况
- 附表 18 梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况
- 附表 19 梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况
- 况
- 附表 20 梅州市医疗器械抽验情况
- 附表 21 梅州市查处医疗器械案件情况
- 附表 22 梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

一、药品监督管理情况

（一）药品经营零售企业情况

2022 年第一季度全市药品经营零售企业共有 1736 家。其中以零售药店为主，共计 1178 家，占比 67.86%，零售连锁门店 558 家，其中专营乙类 OTC 的零售连锁门店数量 4 家。详见附表 1。

（二）药品生产日常监管情况

2022 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 4 家次，发现违规的生产企业 0 家次，完成整改的生产企业 0 家次。详见附表 2。

从各区域上看，2022 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 4 家次，其中检查次数最多的为市本级，检查次数达 3 家次，占全市的 75%。详见附表 3。

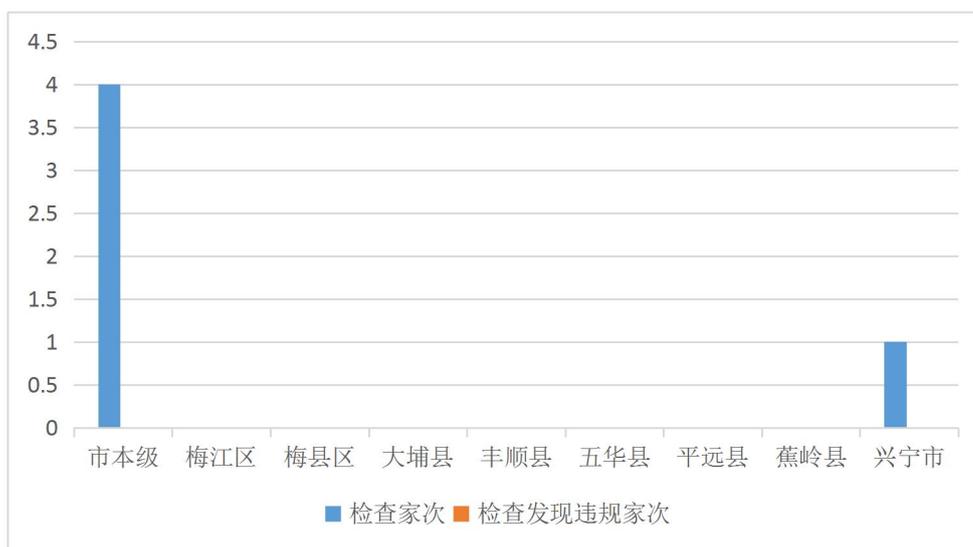


图 1-1 2022 年第一季度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

（三）药品经营日常监管情况

2022 年第一季度各级监管机构共检查批发企业 16 家次，发现违法违规的批发企业 4 家次，完成整改 4 家次，立案查处

企业 0 家次。详见附表 4。

各级监管机构共检查零售企业、使用单位 1752 家次，发现违法违规的零售企业 86 家次，完成整改 86 家次，立案查处企业 18 家次。其中，检查零售企业 1574 家次，使用单位 178 家次。详见附表 6。

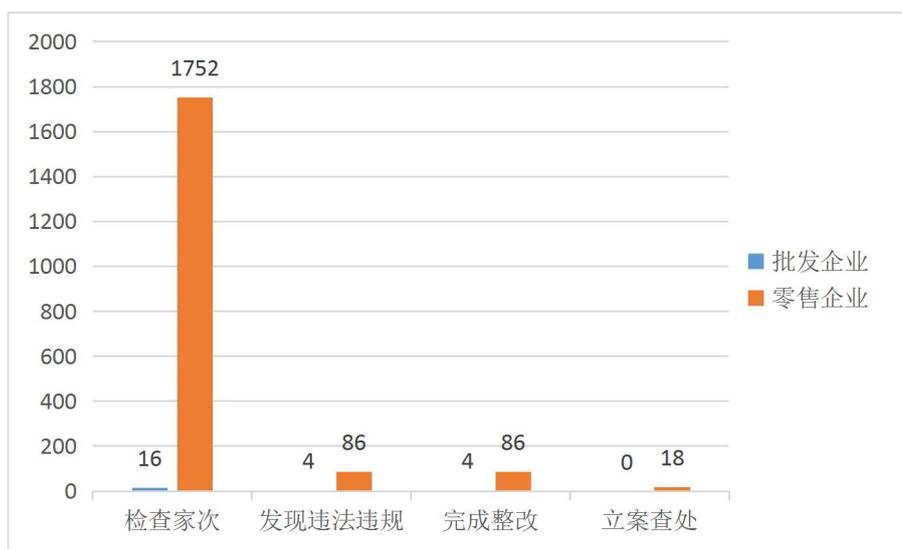


图 1-2 2022 年第一季度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2022 年第一季度各监管机构共检查药品批发经营企业 16 家次，其中检查企业次数最多的为兴宁市，检查次数达 8 家次，占全市的 50%；全市共发现违法违规企业 4 家次，完成整改 4 家次。详见附表 5。



图 1-3 2022 年第一季度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2022 年第一季度各级监管机构共检查药品零售企业 1752 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为梅县区、梅江区、五华县，三个县（市、区）检查次数分别是 1218、141、109 家次，共计 1468 家次，占全市的 83.78%；发现违法违规 86 家，均完成整改。详见附表 7。

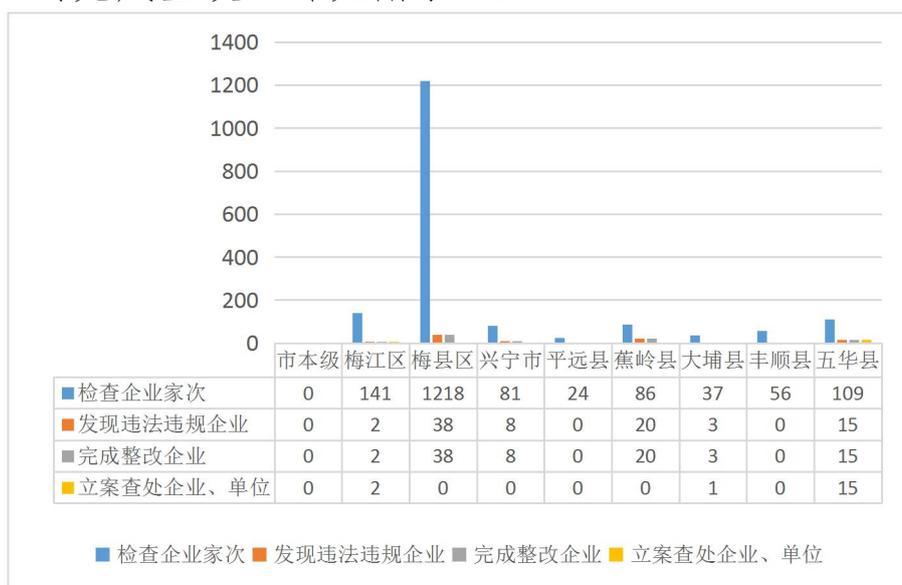


图 1-4 2022 年第一季度全市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

（四）药品抽验情况

2022 年第一季度全市共抽检主体数有 4 家，抽检药品 48 批次，检验合格 48 批，不合格 0 批次，不合格率为 0。

按药品类别分，化学药品抽检 38 批，中成药抽检 10 批，中药材、中药饮片抽检 0 批，生物制品抽检 0 批，药品包装材料抽检 0 批，药用辅料抽检 0 批；按抽验环节分，生产环节抽检 42 批，经营环节抽检 5 批，使用环节抽检 1 批。详见附表 8。

（五）药品案件查处情况

2022 年第一季度共查处药品案 29 件，案件数和 2021 年的 29 件持平。查处药品案件货值 2.65 万元（罚款 18.43 万元），

与 2021 年同期案件货值 2.02 万元（罚款 10.69 万元）相比货值增加 0.63 万元（罚款同期相比增加 7.74 万元）。

从货值划分来看，本季度药品案件均为货值 10 万元以下案件。

2022 年第一季度来源于投诉举报的案件 0 件，占药品案件总数的 0%；监督抽验和执法抽验案件都是 0 件，占药品案件总数的 0%；日常监管和专项检查的案件 25 件，占药品案件总数的 86%；其他部门通报案件 2 件，其他案件 2 件，分别占药品案件总数的 7%。

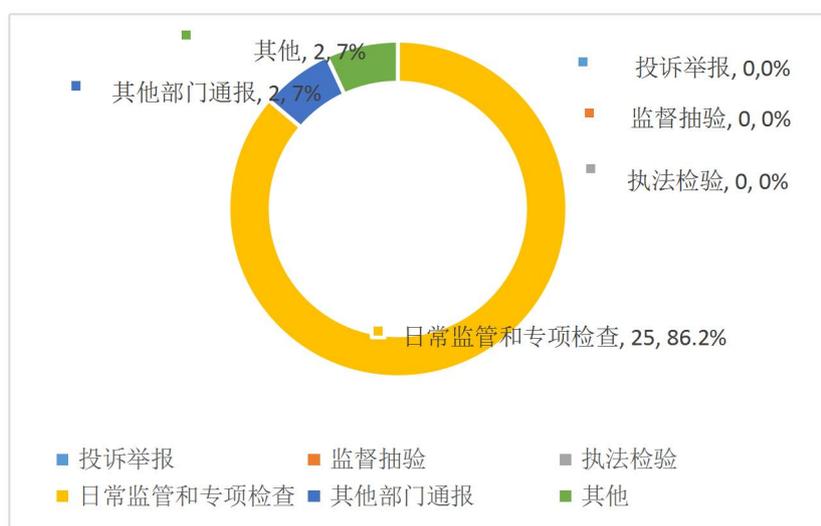


图 1-5 2022 年第一季度药品案件来源情况

药品案件的违法主体以经营企业为主共 25 件，占药品案件总数的 86%；医疗机构 2 件，占药品案件总数的 7%；其他 2 件，占药品案件总数的 7%；药品生产未有违法案件。见附表 9。

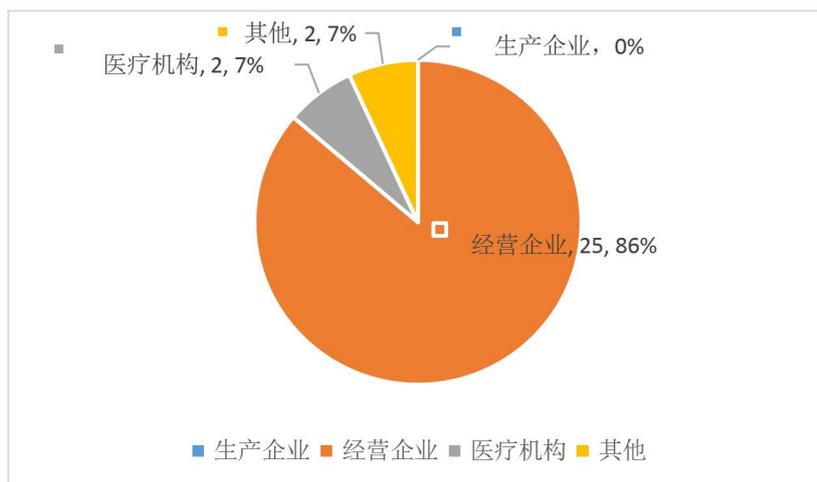


图 1-6 2022 年第一季度药品案件违法主体情况

2022 年第一季度共查处药品案件 29 件，其中查处案件最多的县（市、区）为五华县，查处案件数达 15 件，占全市案件的 51.72%。见附表 10。

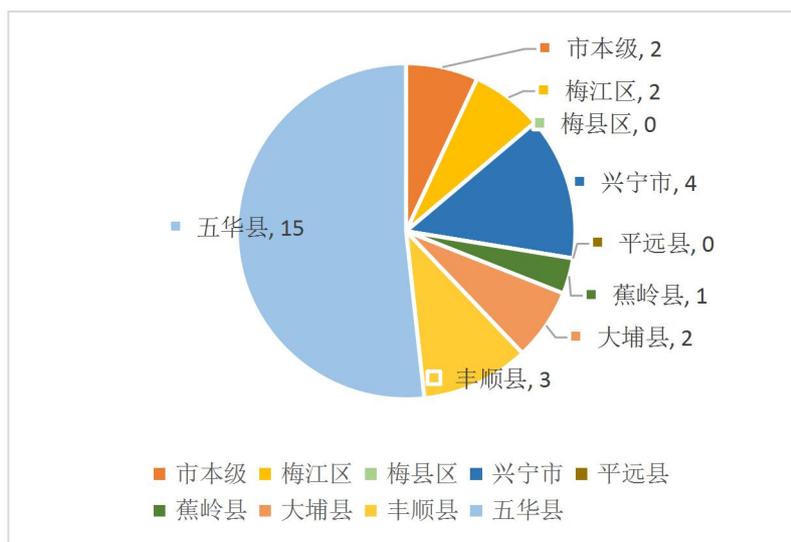


图 1-7 2022 年第一季度全市各县（市、区）查处药品案件情况

二、化妆品监督管理情况

（一）化妆品生产日常监管情况

2022 年第一季度全市未对化妆品生产企业开展检查。详见附表 11。

（二）化妆品案件查处情况

2022 年第一季度共查处化妆品案件 7 件，案件数比 2021 年

的15件少8件，减少53.3%。查处案件货值0.37万元（罚款4.78万元），与2021年同期案件货值7.95万元（罚款43.82万元）相比货值减少7.58万元，减少95%（罚款同期相比减少39.04万元）。同期相比化妆品案件查办力度严重下滑，全市应切实加大化妆品案件查办力度。

2022年第一季度化妆品案件来源于投诉举报案件2件，占29%；监督抽验案件1件，占14%；日常监管和专项检查案件3件，占43%；其他案件1件，占比14%。

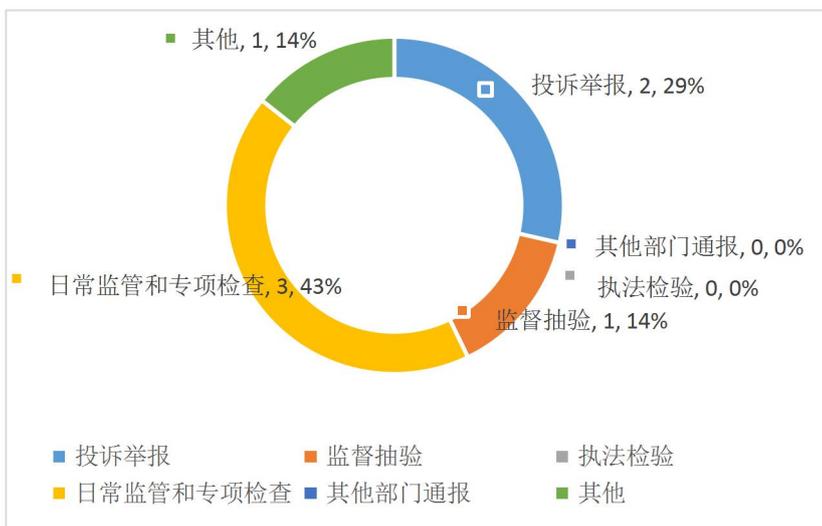


图 2-1 2022年第一季度化妆品案件来源情况

从案值划分看，7宗均为案值2万元以下案件。

从违法主体看，经营企业6宗；美容美发机构1宗。

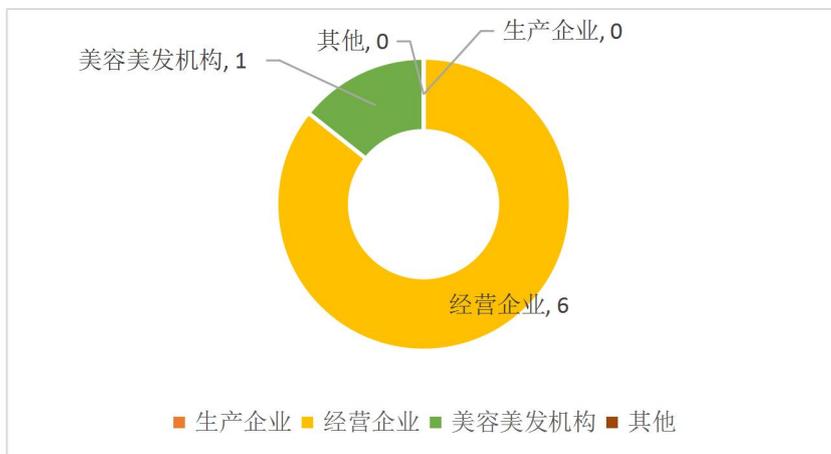


图 2-2 2022年第一季度化妆品案件违法主体情况

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。见附表12。

2022年第一季度共查处化妆品案件7件，其中梅县区3件，占化妆品案件总数的42.85%；梅江区2件，占化妆品案件总数的28.57%；大埔县和五华县均为1件，分别占化妆品案件总数的14.29%。见附表13。

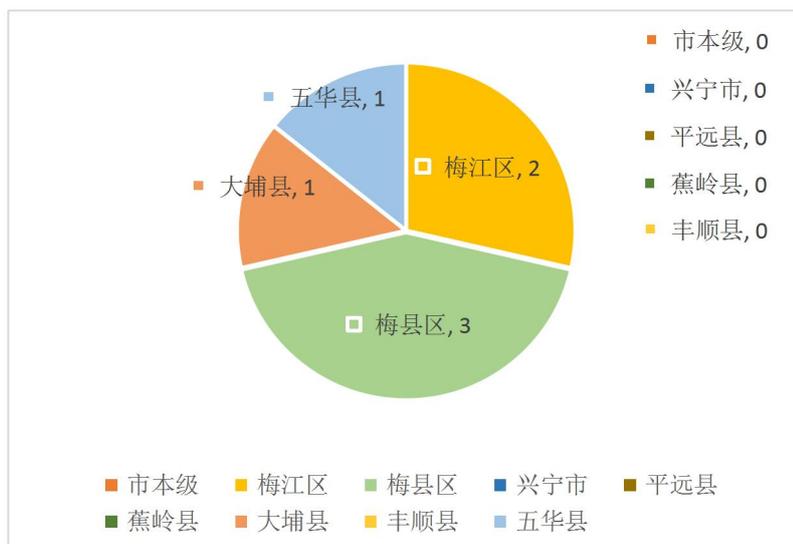


图 2-3 2022 年第一季度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

三、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

2022 年第一季度全市实有生产一类医疗器械产品的生产企业7 家。详见附表14。

（二）医疗器械经营企业许可、备案情况

2022年第一季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2217家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1550家，仅经营三类医疗器械产品的企业105家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业562家。详见附表15。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2022年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业22家次，主要检查义齿生产企业是否认真落实广东省医疗器械企业进口物品防控新冠病毒工作规范指引，未发现有违法生产企业。详见附表16。

从各区域上看，2022年第一季度全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业22家次，其中检查次数最多的县（市、区）为市本级，检查次数达12家次，占全市的54.55%。详见附表17。

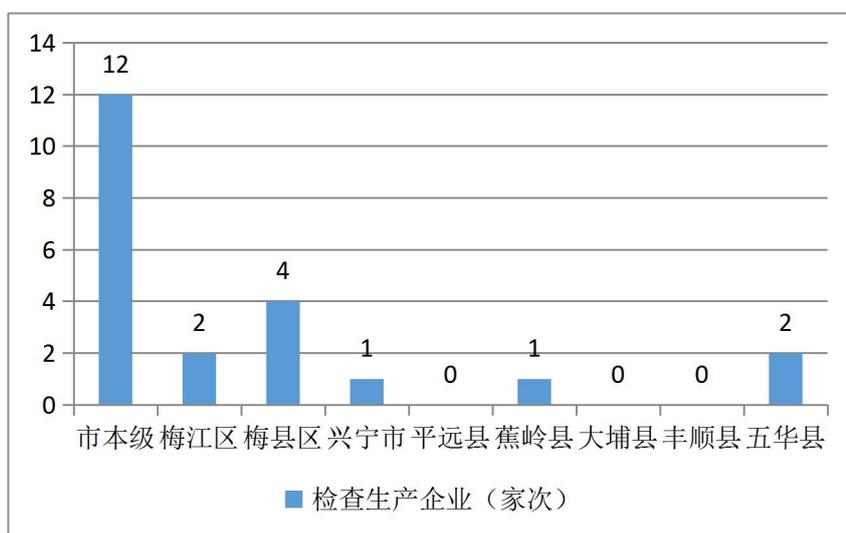


图 3-1 2022 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

（四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2022 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435家次，主要是对疫情防控产品的监管，发现存在违法违规行为的企业36家次，完成整改36家次。详见附表18。

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435家次，其中检查数量靠前的为蕉岭县、梅县区、梅江区，三个县（市、区）的检查数共计224家次，占全市的51.49%；发现违法违规的主体数共计36家次，占检查总家次的

8.28%，其中违法违规企业数最多的市（县、区）为蕉岭县，发现违法违规主体数达15家次，占全市发现违法违规总家次的41.67%，详见附件19。

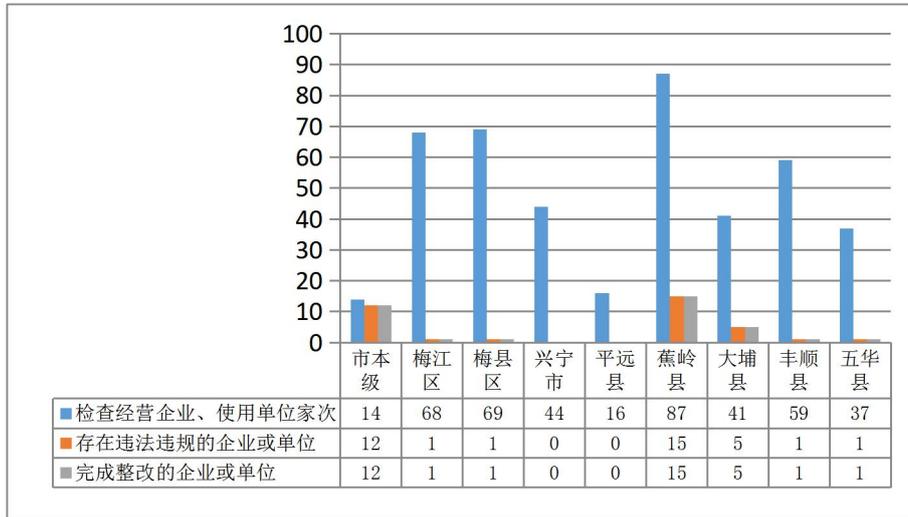


图 3-2 2022 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用单位日常监管情况

（五）医疗器械抽验情况

2022年度第一季度共抽样2批次，均为二类产品；其中生产环节0批次，经营环节2批次，使用环节0批次。

第一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，生产环节占比为0，经营环节占比100%，使用环节占比为0。详见附件20。

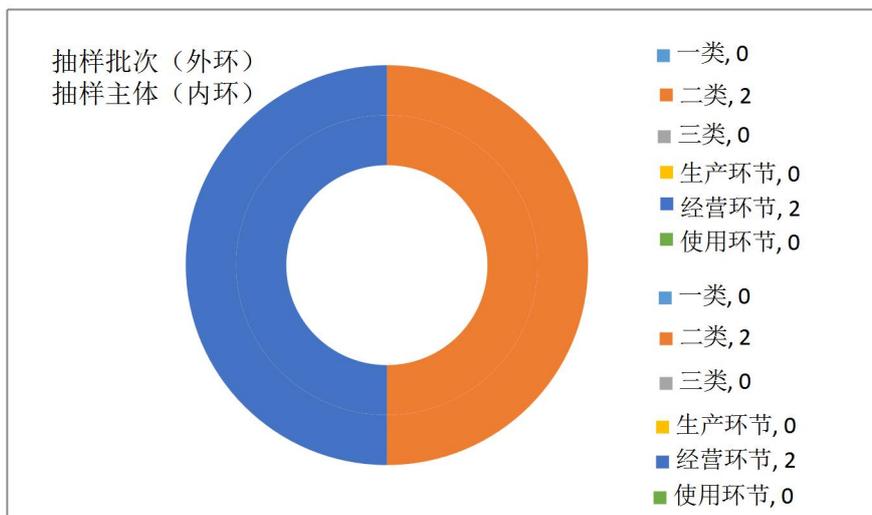


图 3-3 2022 年第一季度梅州市医疗器械抽验情况

（六）医疗器械案件查处情况

2022年第一季度共查处医疗器械案件6件，与2021年同期的3件相比增加1倍。查处医疗器械案件货值2.36万元（罚款17.93万元），与2021年同期的0.19万元（罚款5.8万元）相比增加2.17万元（增加12.13万元），同期相比全市医疗器械案件查处力度有小幅增加。

从案值划分来看，案值均为5万元以下的案件。

从案源情况来看，来源于日常监管和专项检查共5件，占药品案件总数的83.3%；来源于其他案件1件，占药品案件总数的16.7%。

从违法主体来看，经营企业2件，占33%；医疗机构4件，占67%。见附表21。

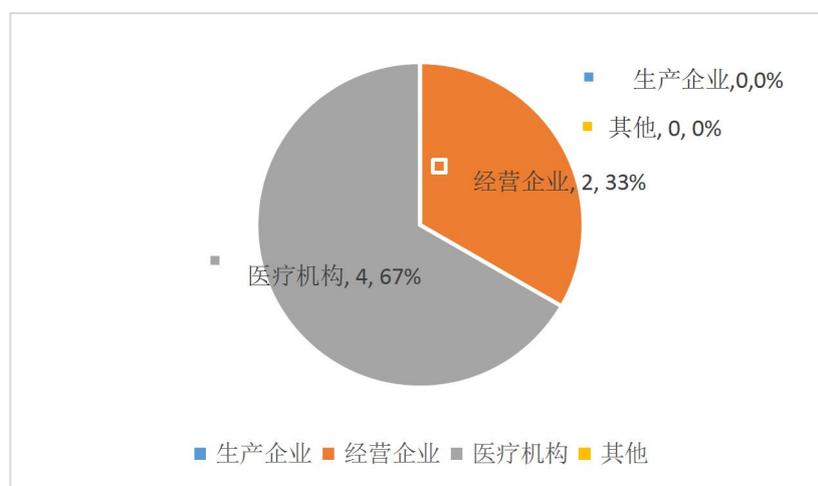


图 3-4 2022 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械案件违法主体情况

2022 年第一季度共查处医疗器械案件 6 件，其中市本级 2 件，占药品案件总数的 33%，梅江区、梅县区、丰顺县、五华县各 1 件，分别占药品案件总数的 16.75%。见附表 22。

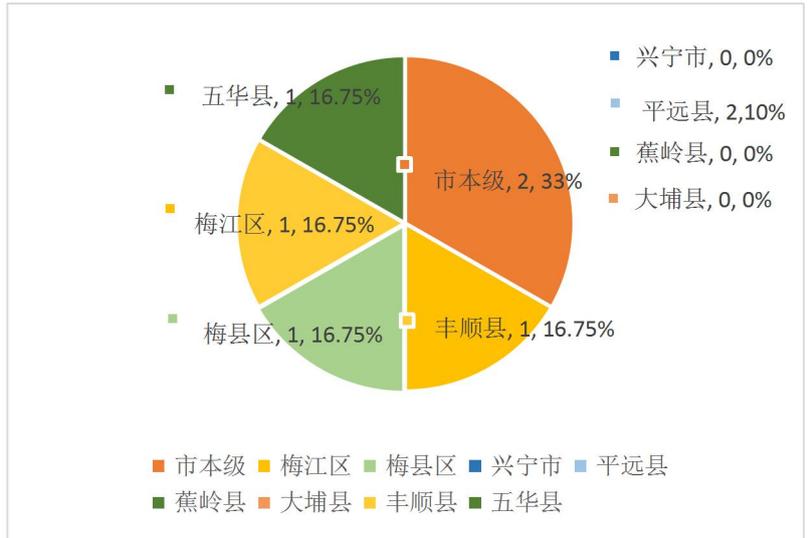


图 3-5 2022 年第一季度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

附表 1

梅州市药品经营零售企业情况

2022 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 | 1652 | 518 | 1134 |
| 其中：专营乙类 OTC | 4 | 4 | 0 |

附表 2

梅州市药品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 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 | 4 |
| 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 | 0 |
| 完成整改的生产企业 | 家次 | 04 | 0 |

附表 3

梅州市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

| | 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 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| 梅江区 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 梅县区 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 兴宁市 | 1 | 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 | 4 | 0 | 0 | 0 |

附件 4

梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 项 目 | 计量单 位 | 代码 | 批发企业 | 药品网络交易服 务第三方平台 | 合计 |
|-------------|----------|----|------|-------------------|----|
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 | 02 | 03 |
| 检查经营企业家次 | 家次 | 01 | 16 | 0 | 16 |
| 发现违法违规的经营企业 | 家次 | 02 | 4 | 0 | 4 |
| 涉及假药 | 家次 | 03 | 0 | 0 | 0 |
| 涉及劣药 | 家次 | 04 | 0 | 0 | 0 |
| 无照经营 | 家次 | 05 | 0 | 0 | 0 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 06 | 0 | 0 | 0 |
| 其他 | 家次 | 07 | 4 | 0 | 4 |
| 完成整改的经营企业 | 家次 | 08 | 4 | 0 | 4 |
| 立案查处企业 | 家次 | 09 | 0 | 0 | 0 |

附件 5

梅州市各县（市、区）药品经营批发企业日常监管情况

2022 年第一季度

| | 批发企业检查 家次 | 批发企业发现 违法违规企业 | 批发企业完成 整改的企业 | 立案查处企业 |
|-----|--------------|------------------|-----------------|--------|
| 市本级 | 2 | 2 | 2 | 0 |
| 梅江区 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 梅县区 | 6 | 0 | 0 | 0 |
| 兴宁市 | 8 | 2 | 2 | 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 | 16 | 4 | 4 | 0 |

附表 6

梅州市药品经营零售企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 项 目 | 计量单位 | 代码 | 零售企业 | 使用单位 | 合计 |
|------------------|------|----|------|------|------|
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 | 02 | 03 |
| 检查经营企业家次、使用单位家次 | 家次 | 01 | 1574 | 178 | 1752 |
| 发现违法违规的经营企业、使用单位 | 家次 | 02 | 67 | 19 | 86 |
| 严重违反 GSP | 家次 | 03 | 0 | 0 | 0 |
| 涉及假药 | 家次 | 04 | 1 | 0 | 1 |
| 涉及劣药 | 家次 | 05 | 1 | 0 | 1 |
| 无照经营 | 家次 | 06 | 0 | 0 | 0 |
| 非法渠道购进药品 | 家次 | 07 | 0 | 0 | 0 |
| 其他 | 家次 | 08 | 65 | 19 | 84 |
| 完成整改的经营企业、使用单位 | 家次 | 09 | 67 | 19 | 86 |
| 立案查处企业、单位 | 家次 | 10 | 18 | 0 | 18 |

附表 7

梅州市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 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 | 立案查处企业、单位 |
|-----|----------|------------|-----------|-----------|
| 市本级 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 梅江区 | 141 | 2 | 2 | 2 |
| 梅县区 | 1218 | 38 | 38 | 0 |
| 兴宁市 | 81 | 8 | 8 | 0 |
| 平远县 | 24 | 0 | 0 | 0 |
| 蕉岭县 | 86 | 20 | 20 | 0 |
| 大埔县 | 37 | 3 | 3 | 1 |
| 丰顺县 | 56 | 0 | 0 | 0 |
| 五华县 | 109 | 15 | 15 | 15 |
| 合计 | 1752 | 86 | 86 | 18 |

附表 8

梅州市地方药品抽检情况

2022 年第一季度

| 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 | 3 | 38 | 0 |
| | 中成药 | 1 | 10 | 0 |
| | 中药材、中药饮片 | 0 | 0 | 0 |
| | 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 | 2 | 42 | 0 |
| | 经营环节 | 1 | 5 | 0 |
| | 使用环节 | 1 | 1 | 0 |
| 合计 | | 4 | 48 | 0 |

附表 9

梅州市查处药品案件情况

2022 年第一季度

| 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 | 29 | 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 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 05 | 25 | 0 |
| | 其他部门通报 | 件 | 06 | 2 | 0 |
| | 其他 | 件 | 07 | 2 | 0 |
| 货值 | 10 万元以下 | 件 | 08 | 29 | 0 |
| | 10 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 | 25 | 0 | |
| | 医疗机构 | 件 | 16 | 2 | 0 | |
| | 其他 | 件 | 17 | 2 | 0 | |
| 货值金额 | | 万元 | 18 | 2.65 | 0.00 | |
| 罚款金额 | | 万元 | 19 | 18.43 | 0.00 | |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 20 | 0.00 | - | |
| 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 | - | |
| 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 | - | |
| 处罚到人案件数 | | 件 | 34 | 0 | 0 | |
| 处罚到人的次数 | | 人次 | 35 | 0 | 0 | |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 36 | 19 | - | |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 37 | 19 | - | |
| 涉及疫苗案件数 | | 件 | 38 | 0 | 0 | |
| 涉及疫苗案件货值金额 | | 万元 | 39 | 0.00 | 0.00 | |
| 涉及药包材案件数 | | 件 | 40 | 0 | 0 | |
| 涉及药包材案件货值金额 | | 万元 | 41 | 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 |
| 生产假劣药 | 42 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 假药 | 43 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 劣药 | 44 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 销售假劣药 | 45 | 3 | 0.03 | 0.00 | 0 | 0 |
| 假药 | 46 | 2 | 0.03 | 0.00 | 0 | 0 |

| | | | | | | |
|-------------|----|---|------|------|---|---|
| 劣药 | 47 | 1 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 其中：互联网销售假劣药 | 48 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 假药 | 49 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 劣药 | 50 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 使用假劣药 | 51 | 1 | 0.04 | 1.00 | 0 | 0 |
| 假药 | 52 | 0 | 0.00 | 0.00 | 0 | 0 |
| 劣药 | 53 | 1 | 0.04 | 1.00 | 0 | 0 |

附表 10

梅州市各县（市、区）查处药品案件情况
2022 年第一季度

| 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 | 2 | 0 | 2 |
| 梅县区 | 0 | 0 | 0 |
| 兴宁市 | 4 | 0 | 4 |
| 平远县 | 0 | 0 | 0 |
| 蕉岭县 | 1 | 0 | 1 |
| 大埔县 | 2 | 0 | 2 |
| 丰顺县 | 3 | 0 | 3 |
| 五华县 | 15 | 0 | 15 |
| 合计 | 29 | 0 | 29 |

附表 11

梅州市化妆品生产企业日常监管情况
2022 年第一季度

| 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 12

梅州市化妆品生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 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 | 7 | 0 |
| 其中：涉及互联网 | | 件 | 02 | 0 | 0 |
| 案件来源 | 投诉举报 | 件 | 03 | 2 | 0 |
| | 监督抽验 | 件 | 04 | 1 | 0 |
| | 执法检验 | 件 | 05 | 0 | 0 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 06 | 3 | 0 |
| | 其他部门通报 | 件 | 07 | 0 | 0 |
| | 其他 | 件 | 08 | 1 | 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 万元 | 件 | 12 | 0 | — |
| | 1000 万元-1 亿元 | 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 | 6 | 0 |
| | 美容美发机构 | 件 | 17 | 1 | 0 |
| | 其他 | 件 | 18 | 0 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 19 | 0.37 | 0.00 |
| 其中：涉及互联网 | | 万元 | 20 | 0.00 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 21 | 4.78 | 0.00 |
| 没收违法所得金额 | | 万元 | 22 | 0.36 | — |
| 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 | — |
| 处罚到人案件数 | | 件 | 32 | 0 | 0 |
| 处罚到人的人数 | | 人数 | 33 | 0 | 0 |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 34 | 7 | — |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 35 | 7 | — |

附表 13

梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

2022 年第一季度

| 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 | 2 | 0 | 2 |
| 梅县区 | 3 | 0 | 3 |
| 兴宁市 | 0 | 0 | 0 |
| 平远县 | 0 | 0 | 0 |
| 蕉岭县 | 0 | 0 | 0 |
| 大埔县 | 1 | 0 | 1 |
| 丰顺县 | 0 | 0 | 0 |
| 五华县 | 1 | 0 | 1 |
| 全市 | 7 | 0 | 7 |

附表 14

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

2022 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 | 7 |
| | 生产二类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 0 |
| | 生产三类医疗器械产品的企业数量 | 家 | 0 |
| | 生产企业总数 | 家 | 3 |

附表 15

梅州市医疗器械经营企业许可、备案情况

2022 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 | 1550 |
| | 仅从事第三类医疗器械经营的企业 | 家 | 105 |
| | 同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 | 家 | 562 |

附表 16

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 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 | 22 |
| 全面检查高风险企业 | 含无菌医疗器械的生产企业 | 家次 | 02 | 2 |
| | 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 | 0 |
| 医疗器械生产企业飞行检查 | 本级自行组织 | 家次 | 05 | 1 |
| | 停产整改 | 家次 | 06 | 0 |

附表 17

梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

2022 年第一季度

| 单 位 | 检查生产企业（家次） |
|-----|------------|
| 市本级 | 12 |
| 梅江区 | 2 |
| 梅县区 | 4 |
| 兴宁市 | 1 |
| 平远县 | 0 |
| 蕉岭县 | 1 |
| 大埔县 | 0 |
| 丰顺县 | 0 |
| 五华县 | 2 |
| 合计 | 22 |

附表 18

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

2022 年第一季度

| 项目 | 计量单位 | 代码 | 数量 |
|-------------------------------|------|----|-----|
| 甲 | 乙 | 丙 | 01 |
| 检查经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台家次 | 家次 | 01 | 435 |
| 省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查 | 家次 | 02 | 0 |
| 存在违法违规的企业或单位 | 家次 | 03 | 36 |
| 完成整改的企业或单位 | 家次 | 04 | 36 |

附表 19

梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况

2022 年第一季度

| 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 | 14 | 12 | 12 |
| 梅江区 | 68 | 1 | 1 |
| 梅县区 | 69 | 1 | 1 |
| 兴宁市 | 44 | 0 | 0 |
| 平远县 | 16 | 0 | 0 |
| 蕉岭县 | 87 | 15 | 15 |
| 大埔县 | 41 | 5 | 5 |
| 丰顺县 | 59 | 1 | 1 |
| 五华县 | 37 | 1 | 1 |
| 合计 | 435 | 36 | 36 |

附表 20

梅州市医疗器械抽验情况

2022 年第一季度

| 项目 | | 抽验主体数 | 抽验批次 | 不合格批次 |
|------|------|-------|------|-------|
| 按类别分 | 一类 | 0 | 0 | 0 |
| | 二类 | 2 | 2 | 0 |
| | 三类 | 0 | 0 | 0 |
| 按环节分 | 生产环节 | 0 | 0 | 0 |
| | 经营环节 | 2 | 2 | 0 |
| | 使用环节 | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | | 2 | 2 | 0 |

附表 21

梅州市查处医疗器械案件情况

2022 年第一季度

| 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 | 6 | 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 |
| | 日常监管和专项检查 | 件 | 05 | 5 | 0 |
| | 其他部门通报 | 件 | 06 | 0 | 0 |
| | 其他 | 件 | 07 | 1 | 0 |
| 货值 | 5 万元以下 | 件 | 08 | 6 | 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 | 生产企业 | 件 | 14 | 0 | 0 |
| | 经营企业 | 件 | 15 | 2 | 0 |

| | | | | | |
|---------------|------|--------------|--------------|----------------|------|
| | 医疗机构 | 件 | 16 | 4 | 0 |
| | 其他 | 件 | 17 | 0 | 0 |
| 货值金额 | | 万元 | 18 | 2.36 | 0.00 |
| 罚款金额 | | 万元 | 19 | 17.93 | 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 | - |
| 处罚到人案件数 | | 件 | 33 | 0 | 0 |
| 处罚到人的次数 | | 人次 | 34 | 0 | 0 |
| 行政处罚案件信息公开数 | | 件 | 35 | 5 | - |
| 符合公开条件的行政处罚案件 | | 件 | 36 | 5 | - |
| 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 | 37 | 0 | 0 | 0.00 | |
| 违反证照管理 | 38 | 1 | 0 | 0.01 | |
| 违反流通秩序 | 39 | 0 | 0 | 0.00 | |
| 其他案件 | 40 | 5 | 0 | 2.35 | |
| 小计 | 41 | 6 | 0 | 2.36 | |
| 其中：涉及互联网 | 42 | 0 | 0 | 0.00 | |

附表 22

梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

2022 年第一季度

| 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 | 1 | 0 | 1 |
| 梅县区 | 1 | 0 | 1 |
| 兴宁市 | 0 | 0 | 0 |
| 平远县 | 0 | 0 | 0 |
| 蕉岭县 | 0 | 0 | 0 |
| 大埔县 | 0 | 0 | 0 |
| 丰顺县 | 1 | 0 | 1 |
| 五华县 | 1 | 0 | 1 |
| 全市 | 6 | 0 | 6 |