

梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计年度报告

(2022 年度)

梅州市市场监督管理
2022 年 12 月

说 明

《梅州市药品 化妆品 医疗器械监管统计年度报告》
(2022 年度), 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 12 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

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
- (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 梅州市查处药品案件情况

附表 9 梅州市各县（市、区）查处药品案件情况

附表 10 梅州市化妆品生产企业日常监管情况

附表 11 梅州市各县（市、区）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

附表 20 梅州市查处医疗器械案件情况

附表 21 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 年度全市药品经营零售企业共有 1880 家。其中以零售药店为主，共计 1253 家，占比 66.7%；零售连锁门店 627 家，其中专营乙类 OTC 的零售连锁门店数量 59 家。详见附表 1。

（二）药品生产日常监管情况

2022 年度各级监管机构共检查药品生产企业 40 家次，发现违规的生产企业 0 家次，均属于一般缺陷的企业，完成整改的生产企业 26 家次。详见附表 2。

从各区域上看，检查次数最多的为市本级，检查次数达 34 家次，占全市的 85%。详见附表 3。

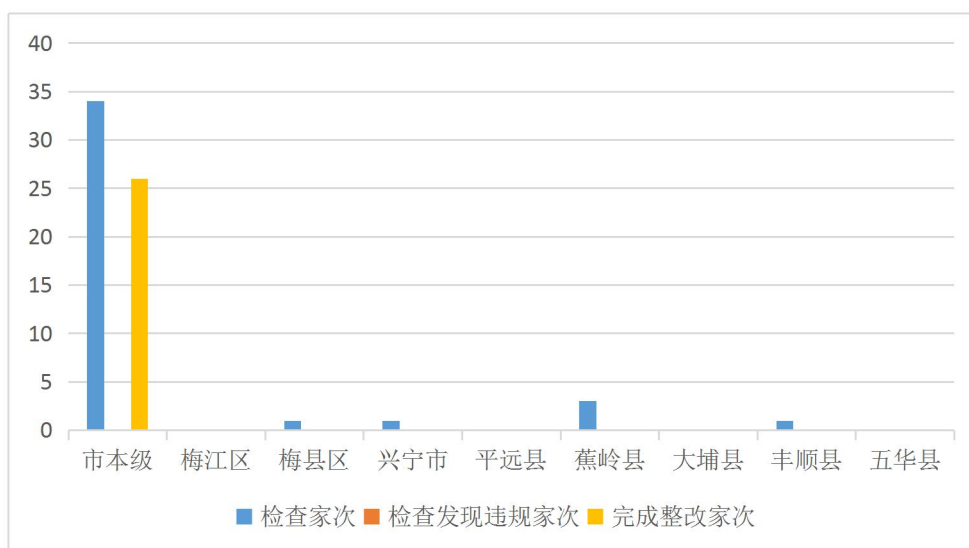


图 1-1 2022 年度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

（三）药品经营日常监管情况

2022 年度各级监管机构共检查批发企业 60 家次，发现违法违规的批发企业 18 家次，完成整改 17 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 3804 家次，发

现违法违规的零售企业 454 家次，完成整改 453 家次，立案查处企业 92 家次。其中，检查零售企业 3148 家次，使用单位 656 家次。详见附表 6。

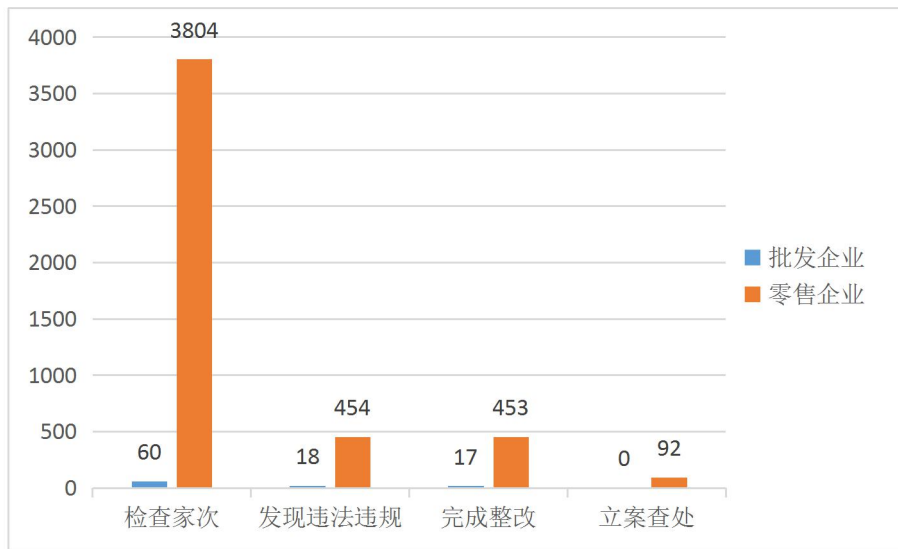


图 1-2 2022 年度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2022 年度各级监管机构共检查药品批发经营企业 60 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为市本级、梅江区和兴宁市，检查次数达 42 家次，占全市的 70%；全市共发现违法违规企业 18 家次，占检查家次的 30%。详见附表 5。

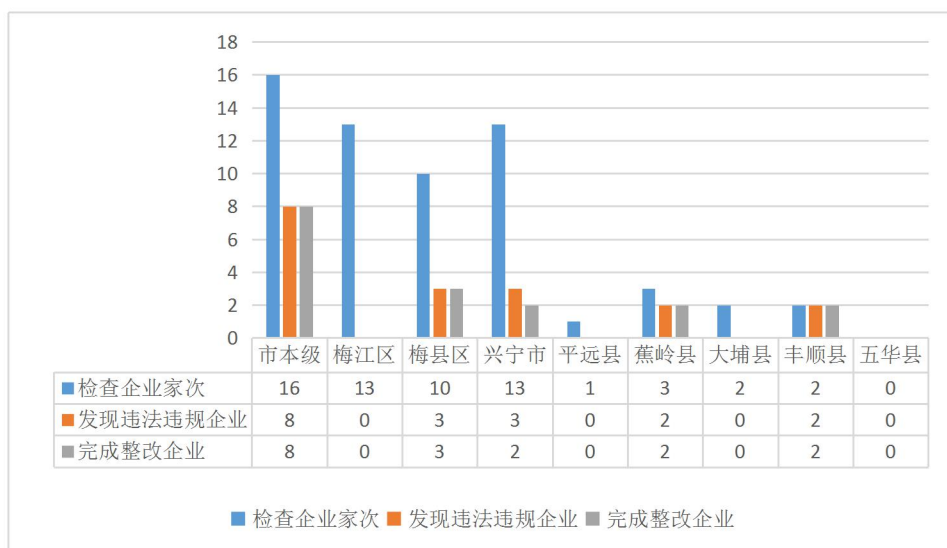


图 1-3 2022 年度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2022 年度各级监管机构共检查药品零售企业 3804 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为梅县区、五华区、梅江区，三个县（市、区）检查次数分别是 1778、439、416 家次，共计 2633 家次，占全市的 69.22%；发现违法违规 454 家，占检查家次的 11.93%。详见附表 7。

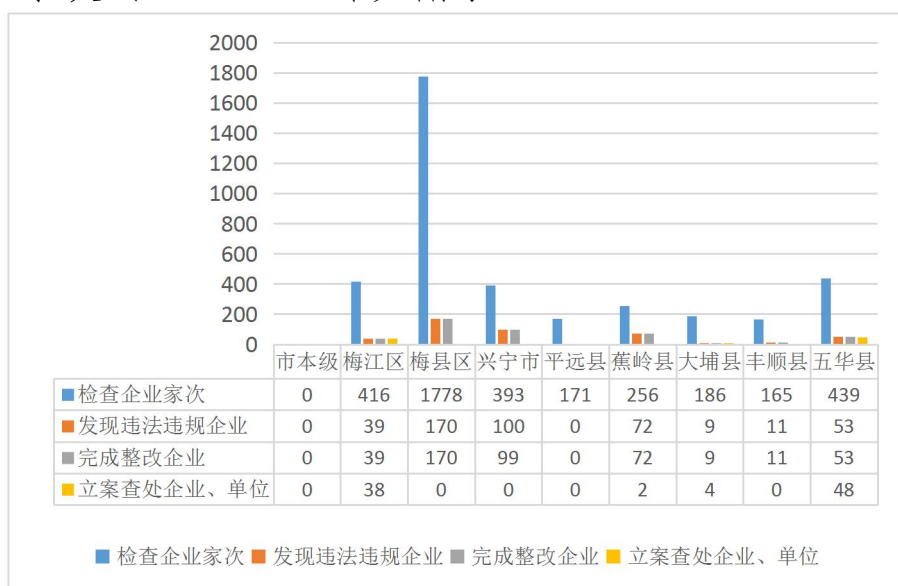


图 1-4 2022 年度全市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

（四）药品案件查处情况

2022 年度共查处药品案件 368 件（其中 4 件是简易程序），案件数同比去年的 395 件少 27 件，减少 6.84%。查处药品案件货值 68.46 万元（罚款 156.89 万元），与去年案件货值 92.9 万元（罚款 100.26 万元）相比货值减少 24.44 万元（罚款相比增加 56.63 万元）。

从货值划分来看，药品案件均为货值 10 万元以下案件 367 件，50 万-1000 万元案件 1 件。

2022 年度来源于投诉举报案件 4 件，占药品案件总数的 1%；监督抽验案件 16 件，占药品案件总数的 4%；执法检查案件 3 件，占药品案件总数的 1%；日常监管和专项检查案件 338

件，占药品案件总数的 92%；其他部门通报案件 2 件，占药品案件总数的 1%；其他案件 5 件，占药品案件总数的 1%。

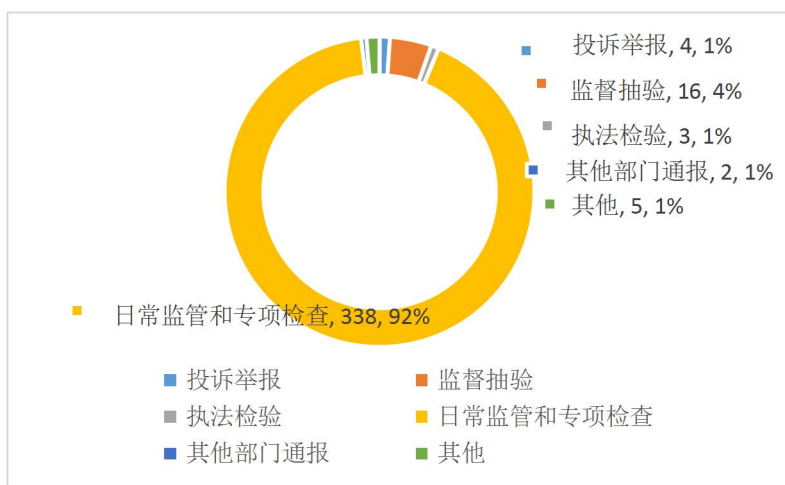


图 1-5 2022年度药品案件来源情况

药品案件的违法主体以经营企业为主共 343 件，占药品案件总数的 93%；医疗机构 15 件，占药品案件总数的 4%；其他 10 件，占药品案件总数的 3%；药品生产未有违法案件。见附表 9。

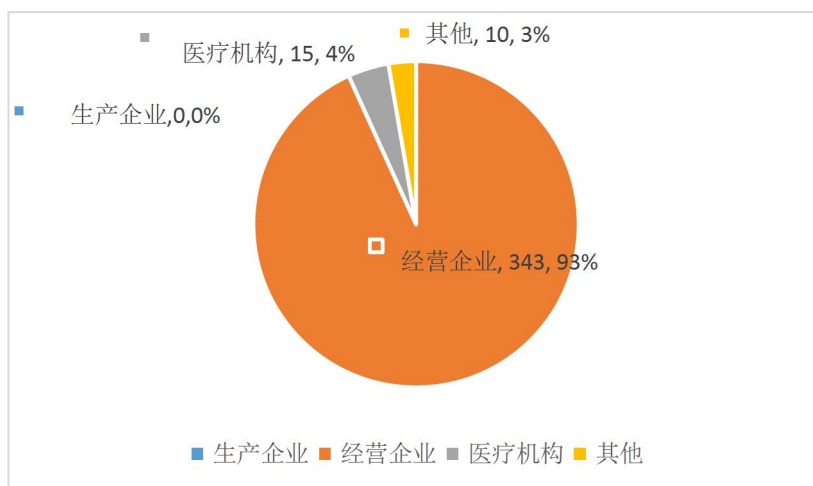


图 1-6 2022年度药品案件违法主体情况

从各区域上看，查处案件靠前的县（市、区）为兴宁市94件，占全市药品案件的26%；五华县93件，占全市药品案件的25%。见附表10。

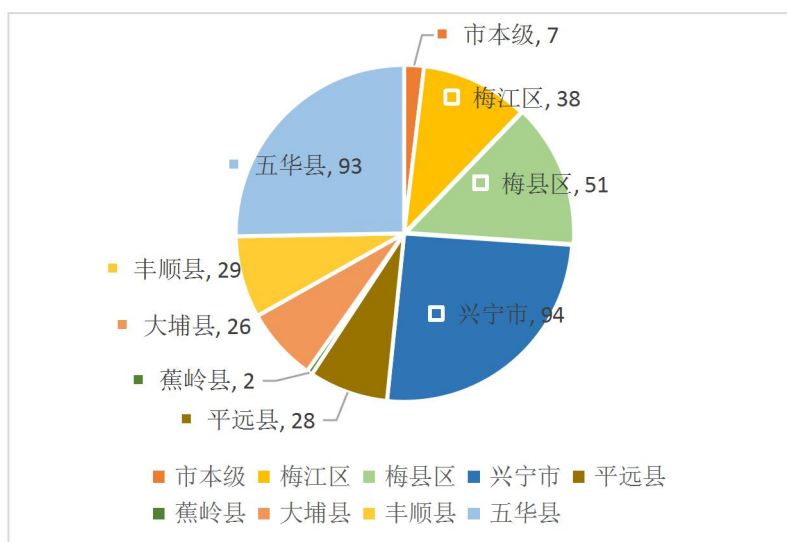


图 1-7 2022 年度全市各县（市、区）查处药品案件情况

二、化妆品监督管理情况

（一）化妆品生产日常监管情况

2022 年度共对化妆品生产企业进行 6 家次检查，抽验化妆品 0 批次，飞行检查化妆品生产企业 0 家次，没有责令暂停生产企业家次。详见附表 11。

从各区域上看，检查次数最多的县（市、区）为市本级和平远县，检查次数达 4 家次，占全市的 67%。详见附表 12。

（二）化妆品案件查处情况

2022 年度共查处化妆品案件 64 件，与去年的 46 件相比增加 18 件。查处案件货值 6.61 万元（罚款 33.9 万元），与去年案件货值 80.39 万元（罚款 53.35 万元）相比货值减少 73.78 万元（罚款减少 19.45 万元）。

2022 年度化妆品案件来源于投诉举报案件 8 件，占化妆品案件总数的 12%；监督抽验案件 2 件，占化妆品案件总数的 3%；日常监管和专项检查案件 53 件，占化妆品案件总数的 83%；其他案件 1 件，占化妆品案件总数的 2%。

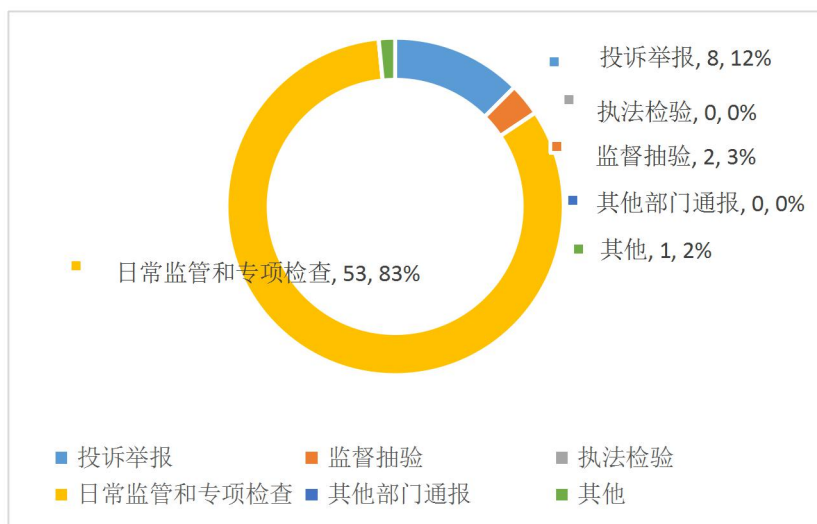


图 2-1 2022年度化妆品案件来源情况

从案值划分看，案值在2万元以下的63件，案值在2万—20万元的1件。

从违法主体看，经营企业53件；美容美发机构10件；其他1件。

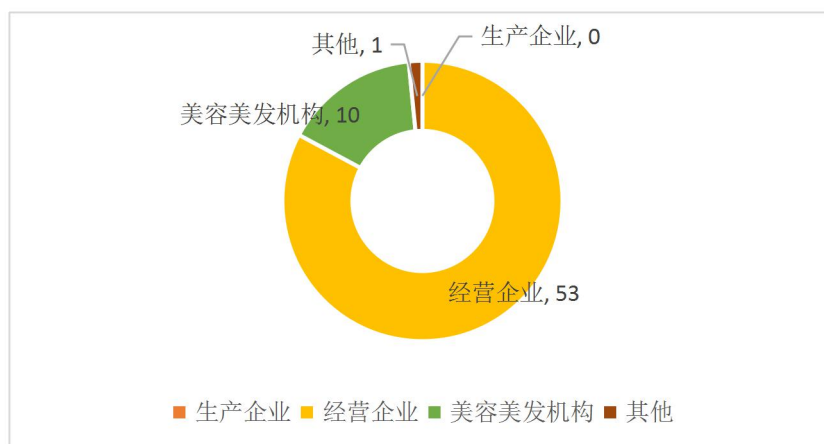


图 2-2 2022年化妆品案件违法主体情况

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；捣毁制假售假窝点1个。见附表13。

从各区域上看，查处案件最多的县（市、区）为梅县区31件，占化妆品案件数的48%。见附表14。

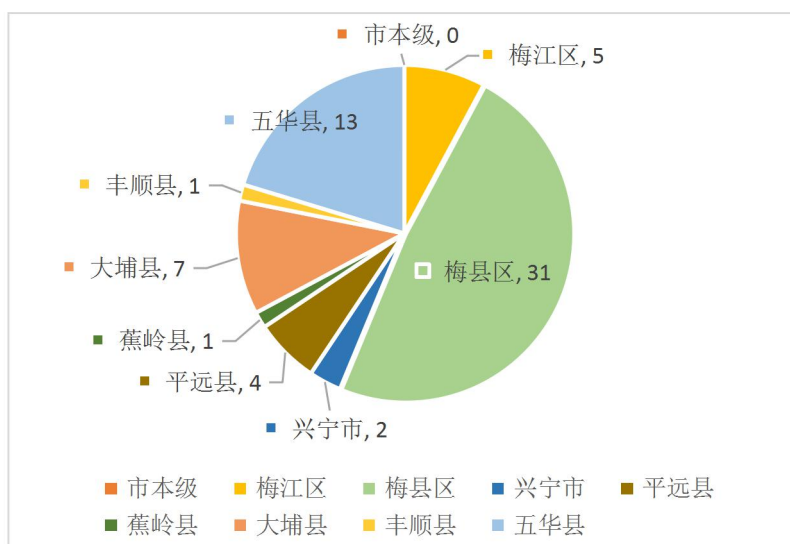


图 2-3 2022 年度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

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年度全市实有生产一类医疗器械产品的生产企业8家。详见附表15。

（二）医疗器械经营企业许可、备案情况

2022年度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2327家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1617家，仅经营三类医疗器械产品的企业91家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业619家。详见附表16。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2022年度全市系统检查医疗器械生产企业82家次，主要检查义齿生产企业是否认真按照“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”，存在违法违规的生产企业20家次，完成整改20家次。详见附表17。

从各区域上看，检查次数靠前的县（市、区）为市本级、梅县区，检查数达47家次，占全市的57%。详见附表18。

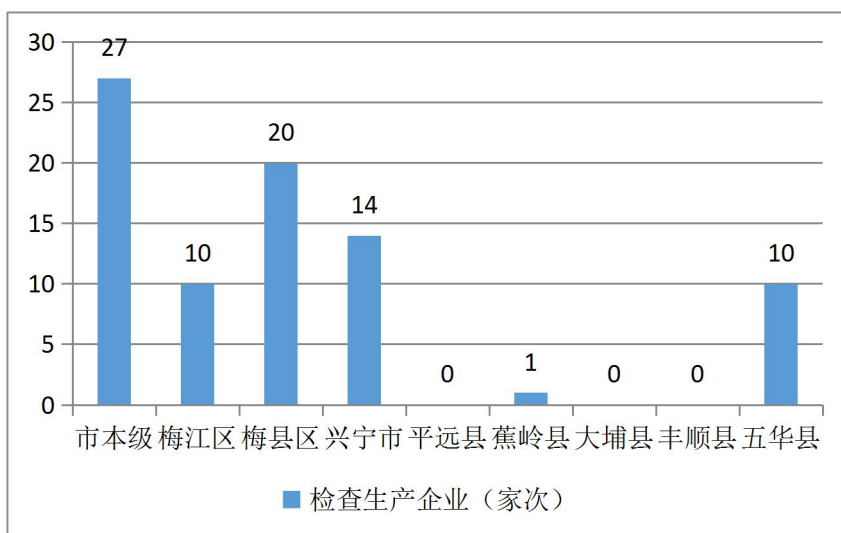


图 3-1 2022 年度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

（四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2022年度全市系统检查医疗器械经营企业、使用单位1833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167家次，完成整改167家次。详见附表19。

从各区域上看，检查数量靠前的县（市、区）为兴宁市、梅江区、蕉岭县，三个县（市、区）的检查数共计936家次，占全市的51%；发现违法违规的主体数共计167家次，占检查总家次的9%，其中违法违规企业数最多的县（市、区）为蕉岭县，发现违法违规主体数达57家次，占全市发现违法违规总家次的34%。详见附表20。

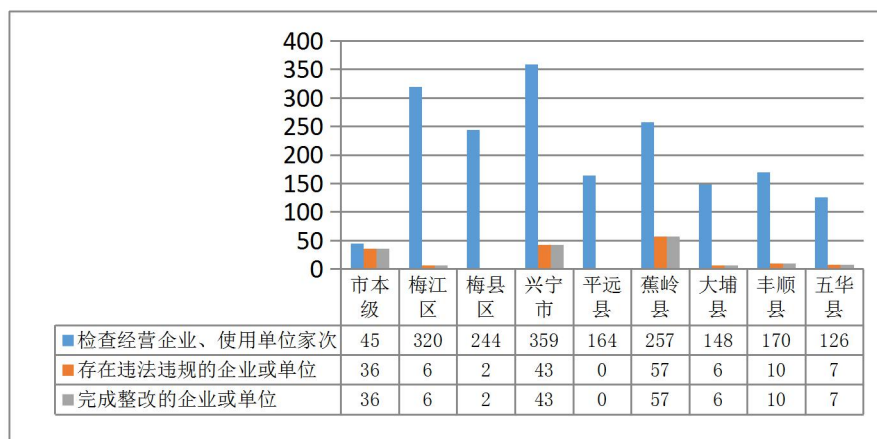


图 3-2 2022 年度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用单位日常监管情况

（五）医疗器械案件查处情况

2022年度共查处医疗器械案件44件，与去年的48件相比减少4件。查处医疗器械案件货值万元32.55（罚款43.96万元），与去年的19.11万元（罚款51.58万元）相比增加13.44万元（罚款减少7.62万元）。

从案值划分来看，案值在5万元以下的43件，案值在20万-50万元的1件。

从案源情况来看，来源于投诉举报案件1件，占医疗器械案件总数的2%；监督抽验案件11件，占医疗器械案件总数的25%；日常监管和专项检查案件27件，占医疗器械案件总数的62%；其他案件5件，占医疗器械案件总数的11%。

从违法主体来看，经营企业21件，占48%；医疗机构22件，占50%；其他1件，占2%。见附表22。

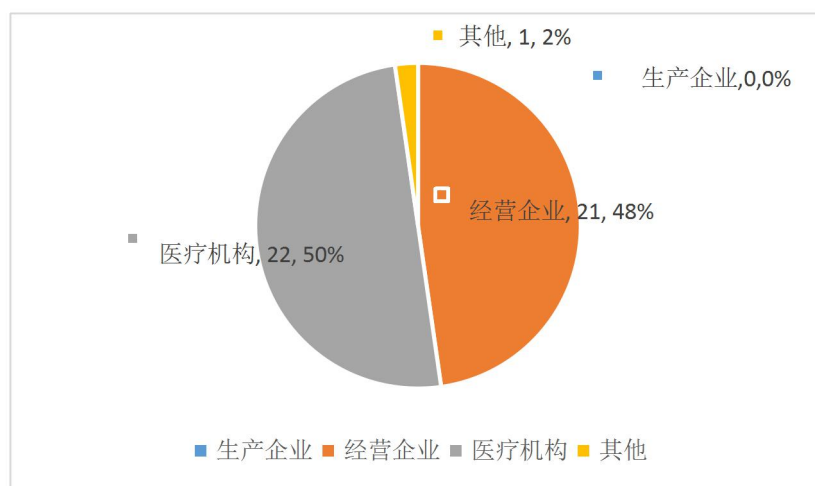


图 3-4 2022 年度全市各县（市、区）医疗器械案件违法主体情况

从各区域上看，案件数最多的为丰顺县，案件数达 12 件，占医疗器械案件的 27%。见附表 23。

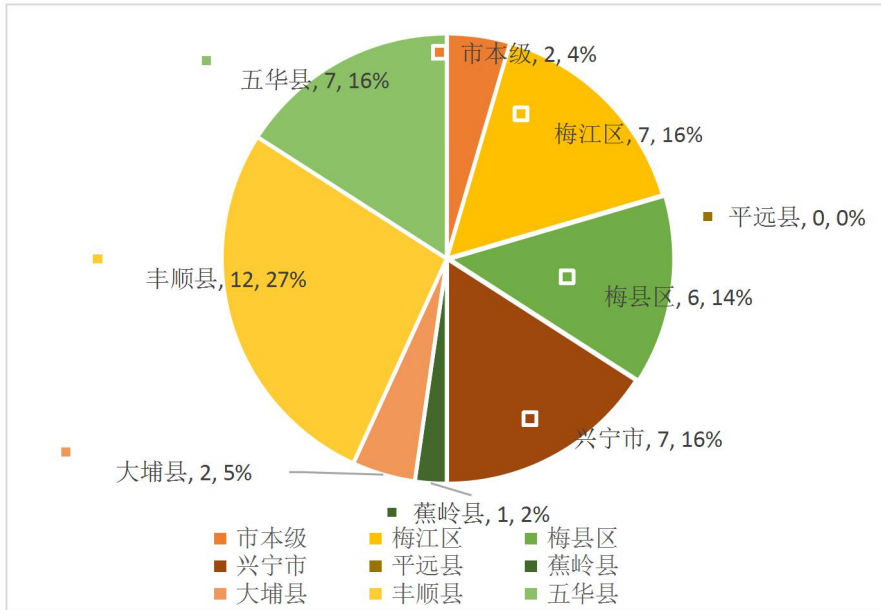


图 3-5 2022 年度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

附表 1

梅州市药品经营零售企业情况

2022 年度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	1880	627	1253
其中：专营乙类 OTC	79	59	20

附表 2

梅州市药品生产企业日常监管情况

2022 年度

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	40
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	26

附表 3

梅州市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

2022 年度

	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	34	0	0	26
梅江区	0	0	0	0
梅县区	1	0	0	0
兴宁市	1	0	0	0
平远县	0	0	0	0
蕉岭县	3	0	0	0
大埔县	0	0	0	0
丰顺县	1	0	0	0
五华县	0	0	0	0
合计	40	0	0	26

附件 4

梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2022 年度

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	59	1	60
发现违法违规的经营企业	家次	02	18	0	18
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	18	0	18
完成整改的经营企业	家次	08	17	0	17
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	16	8	8	0
梅江区	13	0	0	0
梅县区	10	3	3	0
兴宁市	13	3	2	0
平远县	1	0	0	0
蕉岭县	3	2	2	0
大埔县	2	0	0	0
丰顺县	2	2	2	0
五华县	0	0	0	0
合计	60	18	17	0

附表 6

梅州市药品经营零售企业日常监管情况
2022 年度

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	3148	656	3804
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	02	400	54	454
严重违反 GSP	家次	03	0	0	0
涉及假药	家次	04	4	0	4
涉及劣药	家次	05	1	1	2
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	395	53	448
完成整改的经营企业、使用单位	家次	09	399	54	453
立案查处企业、单位	家次	10	91	1	92

附表 7

梅州市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况
2022 年度

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	416	39	39	38
梅县区	1778	170	170	0
兴宁市	393	100	99	0
平远县	171	0	0	0
蕉岭县	256	72	72	2
大埔县	186	9	9	4
丰顺县	165	11	11	0
五华县	439	53	53	48
合计	3804	454	453	92

附表 8

梅州市查处药品案件情况

2022 年度

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	364	4
案件 来源	投诉举报	件	02	4	0
	监督抽验	件	03	16	0
	执法检验	件	04	3	0
	日常监管和专项检查	件	05	334	4
	其他部门通报	件	06	2	0
	其他	件	07	5	0
货值	10 万元以下	件	08	363	4
	10 万--20 万元	件	09	0	-
	20 万--50 万元	件	10	0	-
	50 万--1000 万元	件	11	1	-
	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	339	4
	医疗机构	件	16	15	0
	其他	件	17	10	0
货值金额	万元	18	68.46	0.00	
罚款金额	万元	19	156.89	0.00	
没收违法所得金额	万元	20	4.12	-	
责令关闭	户	21	0	-	
捣毁制假售假窝点	个	22	1	-	
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	1	-	
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	-		
处罚到人的次数	人次	35	0	-		
行政处罚案件信息公开数	件	36	97	-		
符合公开条件的行政处罚案件	件	37	0	0		
涉及疫苗案件数	件	38	0.00	0.00		
涉及疫苗案件货值金额	万元	39	0	0		
涉及药包材案件数	件	40	0.00	0.00		
涉及药包材案件货值金额	万元	41	4	0		
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	24	52.27	87.11	0	0
假药	46	5	0.07	0.10	0	0
劣药	47	19	52.20	87.01	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	4	0.07	2.40	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	4	0.07	2.40	0	0

附表 9

梅州市各县（市、区）查处药品案件情况
2022 年度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	7	0	7
梅江区	38	0	38
梅县区	51	0	51
兴宁市	94	0	94
平远县	28	0	28
蕉岭县	1	1	2
大埔县	23	3	26
丰顺县	29	0	29
五华县	93	0	93
合计	364	4	368

附表 10

梅州市化妆品生产企业日常监管情况
2022 年度

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	6
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 11

梅州市各县（市、区）化妆品生产企业日常监管情况

2022 年度

单位	检查化妆品生产企业家次	数量抽验化妆品批次
市本级	2	0
梅江区	1	0
梅县区	0	0
兴宁市	0	0
平远县	2	0
蕉岭县	1	0
大埔县	0	0
丰顺县	0	0
五华县	0	0
合计	6	0

附表 12

梅州市查处化妆品案件情况

2022 年度

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	64	0
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	8	0
	监督抽验	件	04	2	0
	执法检查	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	53	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	63	0
	2 万—20 万元	件	10	1	—
	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	53	0
	美容美发机构	件	17	10	0
	其他	件	18	1	0
货值金额		万元	19	6.61	0.00
其中：涉及互联网		万元	20	0.00	0.00
罚款金额		万元	21	33.90	0.00
没收违法所得金额		万元	22	1.04	-
捣毁制假售假窝点		个	23	1	-
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	-
处罚到人的次数		人数	33	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	34	57	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	35	57	-

附表 13

梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

2022 年度

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	5	0	5
梅县区	31	0	31
兴宁市	2	0	2
平远县	4	0	4
蕉岭县	1	0	1
大埔县	7	0	7
丰顺县	1	0	1
五华县	13	0	13
全市	64	0	64

附表 14

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

2022 年度

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	8
	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	4

附表 15

梅州市医疗器械经营企业许可、备案情况

2022 年度

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	1617
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	91
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	619

附表 16

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

2022 年度

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	82
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	4
	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	8
医疗器械生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	05	3
	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 年度

单 位	检查生产企业（家次）
市本级	27
梅江区	10
梅县区	20
兴宁市	14
平远县	0
蕉岭县	1
大埔县	0
丰顺县	0
五华县	10
合计	82

附表 18

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

2022 年度

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	1833
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	167
完成整改的企业或单位	家次	04	167

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	45	36	36
梅江区	320	6	6
梅县区	244	2	2
兴宁市	359	43	43
平远县	164	0	0
蕉岭县	257	57	57
大埔县	148	6	6
丰顺县	170	10	10
五华县	126	7	7
合计	1833	167	167

附表 20

梅州市查处医疗器械案件情况
2022 年度

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	44	0
案件 来源	投诉举报	件	02	1	0
	监督抽验	件	03	11	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	27	0
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	5	0
货值	5 万元以下	件	08	43	0
	5 万—20 万元	件	09	0	-

	20万—50万元	件	10	1	-
	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	21	0
	医疗机构	件	16	22	0
	其他	件	17	1	0
货值金额		万元	18	32.55	0.00
罚款金额		万元	19	43.96	0.00
没收违法所得金额		万元	20	0.83	-
取缔无证经营		户	21	1	-
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	-
处罚到人的次数		人次	34	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	35	19	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	36	19	-
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	20	0	0.14	
违反证照管理	38	4	0	28.35	
违反流通秩序	39	2	0	0.00	
其他案件	40	18	0	4.06	
小计	41	44	0	32.55	
其中：涉及互联网	42	0	0	0.00	

附表 21

梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

2022 年度

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	7	0	7
梅县区	6	0	6
兴宁市	7	0	7
平远县	0	0	0
蕉岭县	1	0	1
大埔县	2	0	2
丰顺县	12	0	12
五华县	7	0	7
合计	44	0	44