

梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计季度报告

(2023 年第二季度)

梅州市市场监督管理

2023 年 8 月

说 明

《梅州市药品 化妆品 医疗器械监管统计季度报告》（2023 年第二季度），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 2023 年 4 月 1 日至 2023 年 6 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

2023年第二季度全市药品经营零售企业共有1927家。其中以零售药店为主，共计1268家，占比65.8%；零售连锁门店659家，其中专营乙类OTC的零售连锁门店数量67家。详见附表1。

（二）药品生产日常监管情况

2023年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业9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9家次。详见附表2。

从各区域上看，2023年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业9家次，均为市本级。详见附表3。

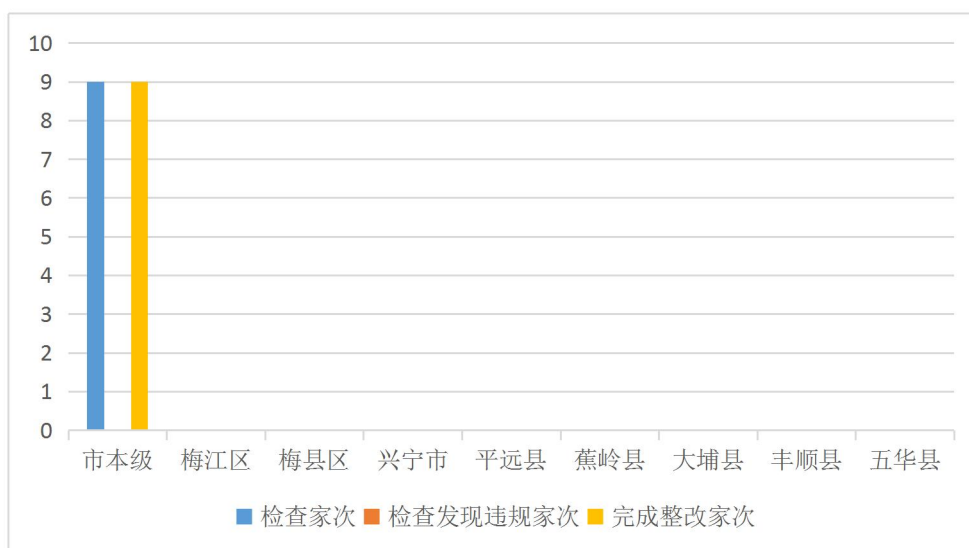


图 1-1 2023 年第二季度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

（三）药品经营日常监管情况

2023年第二季度各级监管机构共检查批发企业24家次，发现违法违规的批发企业10家次，完成整改10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 734 家次，发现违法违规的零售企业 231 家次，完成整改 219 家次，立案查处企业 17 家次。其中，检查零售企业 474 家次，使用单位 260 家次。详见附件 6。

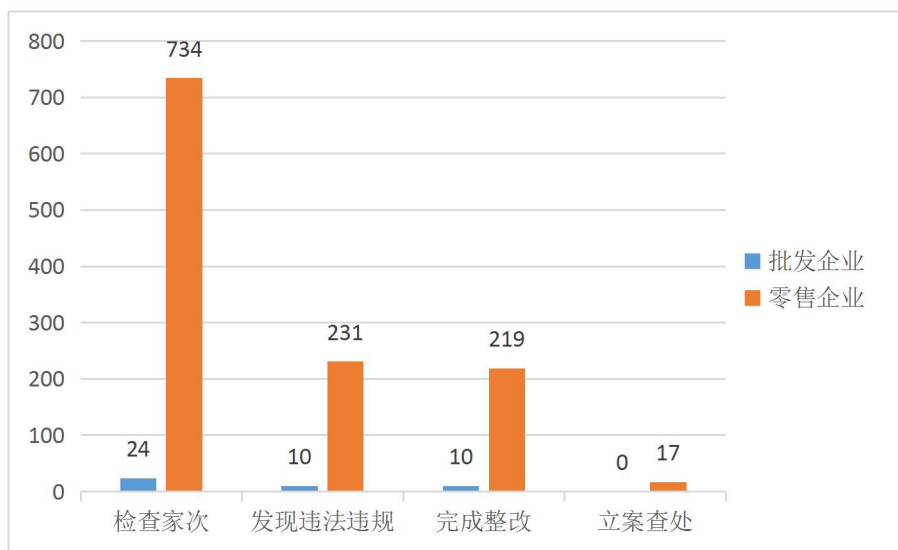


图 1-2 2023 年第二季度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2023 年第二季度各级监管机构共检查药品批发经营企业 24 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为市本级和兴宁市，检查次数达 15 家次，占全市的 62.5%；全市共发现违法违规企业 10 家次，完成整改 10 家次。详见附件 5。

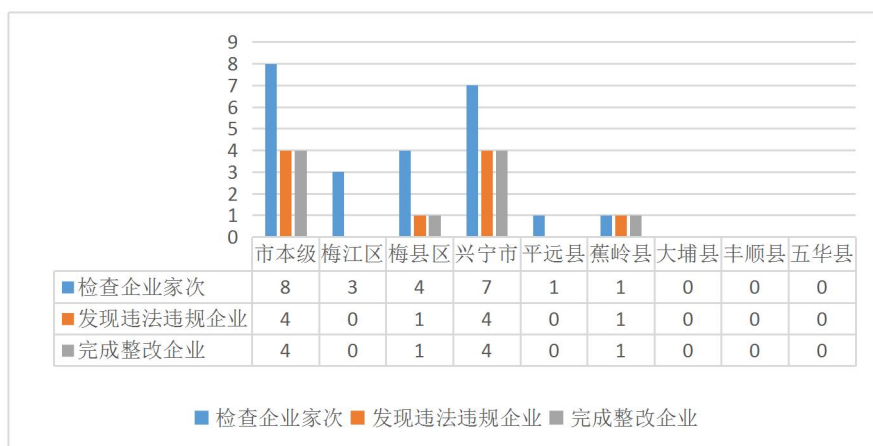


图 1-3 2023 年第二季度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2023年第二季度各级监管机构共检查药品零售企业734家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为梅县区、兴宁市、梅江区，三个县（市、区）检查次数分别是176、171、97家次，共计444家次，占全市的60.5%；发现违法违规231家，完成整改219家次。详见附表7。

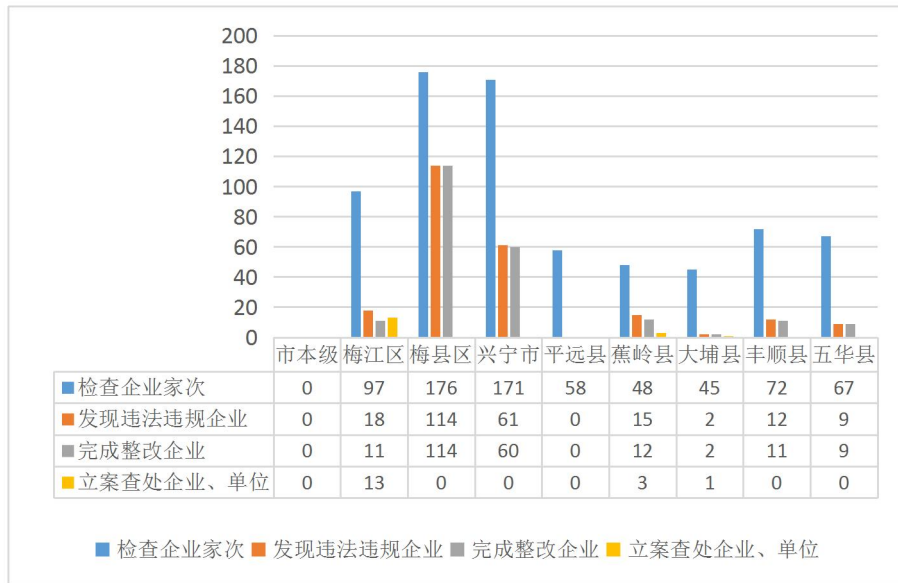


图 1-4 2023 年第二季度全市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

（四）药品案件查处情况

2023年第二季度共查处药品案89件，与2022年同期案件数相比多31件，同比增加53.45%。查处药品案件货值14.28万元（罚款71.05万元），与2022年同期案件货值0.96万元（罚款3.19万元）相比货值增加13.32万元（罚款同期相比增加67.86万元）。

从货值划分来看，药品案件均为货值10万元以下案件。

2023年第二季度来源于投诉举报案件2件，占药品案件总数的2%；监督抽验和执法抽验案件1件，占药品案件总数的1%；执法检验案件0件，占药品案件总数的0%；日常监管和专项检查案件85件，占药品案件总数的96%；其他部门通

报案件 1 件，占药品案件总数的 1%；其他案件 0 件，占药品案件总数的 0%。

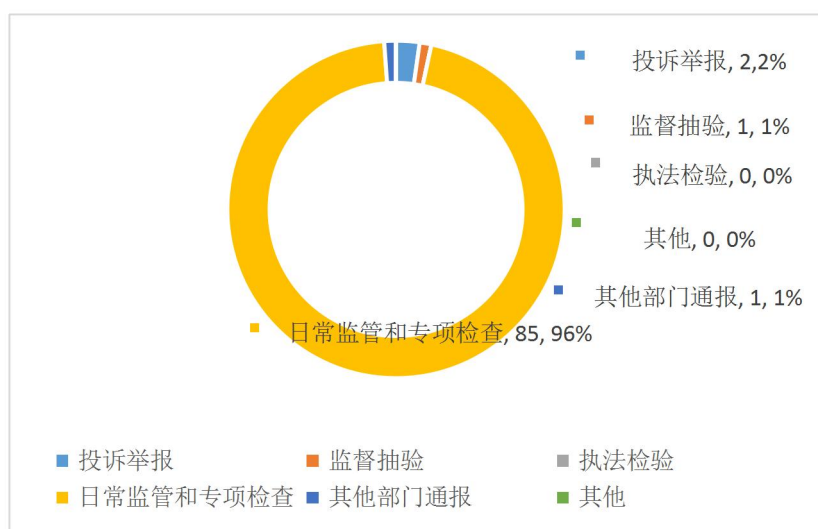


图 1-5 2023年第二季度药品案件来源情况

药品案件的违法环节以经营环节为主共 79 件，占药品案件总数的 89%；生产环节 1 件，占药品案件总数的 1%；医疗机构 9 件，占药品案件总数的 10%；其他 0 件，占药品案件总数的 0%。见附表 8。

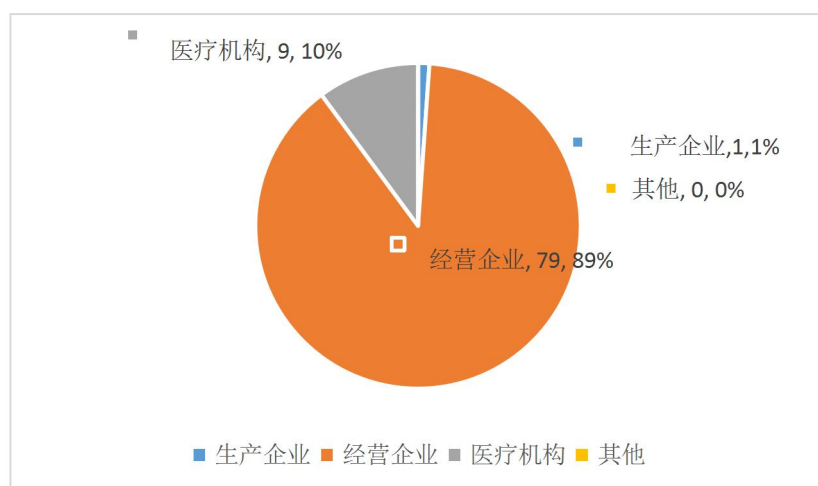


图 1-6 2023年第二季度药品案件违法主体情况

捣毁制假售假窝点1个，责令停产停业0户，吊销经营许可证1件，移送司法机关案件数0件。

2023年第二季度共查处药品案件89件，其中查处案件靠前

的县（市、区）为梅县区22件，占全市药品案件的25%；兴宁市16件，占全市药品案件的18%。见附表9。

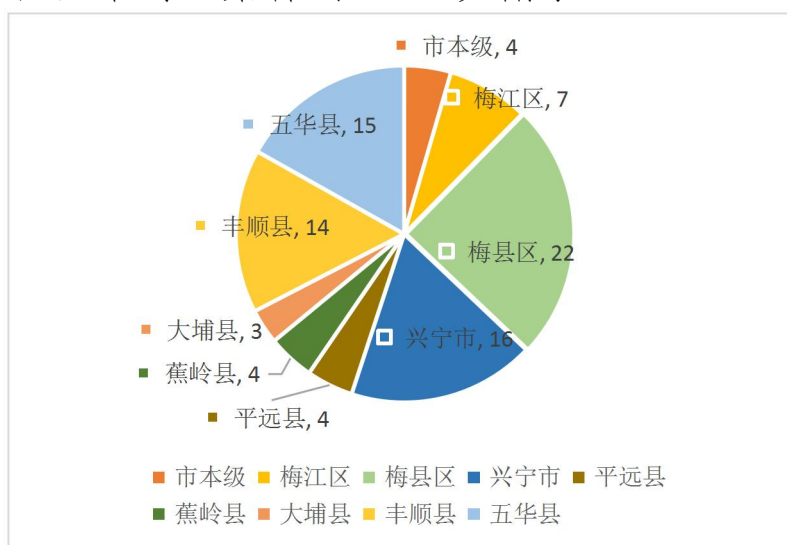


图 1-7 2023 年第二季度全市各县（市、区）查处药品案件情况

二、化妆品监督管理情况

（一）化妆品生产日常监管情况

2023 年第二季度共检查化妆品生产企业 2 家次，抽验化妆品 0 批次。详见附表 10。

从各区域看，均为蕉岭局开展的检查。详见附表 11。

（二）化妆品案件查处情况

2023 年第二季度共查处化妆品案件 25 件，案件数比 2022 年同期少 5 件，同比减少 16.7%。查处案件货值 3.8 万元（罚款 23.37 万元），与 2022 年同期案件货值 1.71 万元（罚款 9.98 万元）相比货值增加 2.09 万元（罚款同期相比增加 13.39 万元）。

2023 年第二季度化妆品案件来源于监督抽验案件 2 件，占比 8%；来源于日常监管和专项检查案件 21 件，占比 84%；来源于其他案件 2 件，占比 8%。

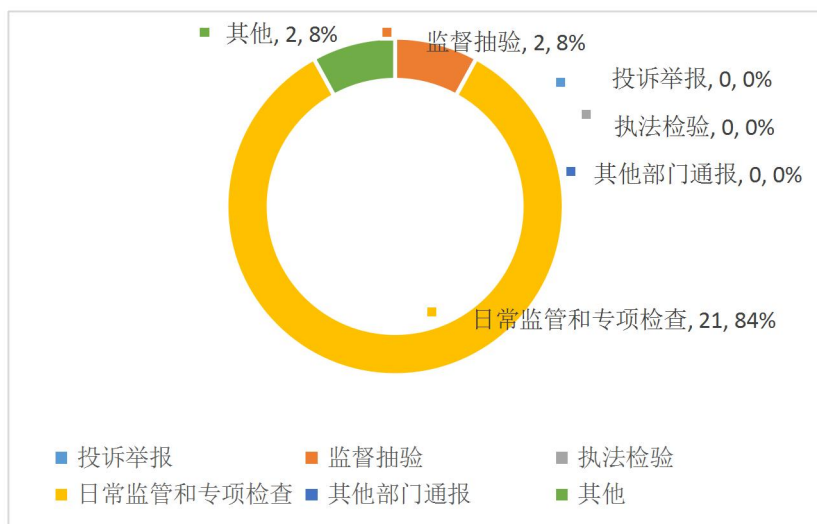


图 2-1 2023年第二季度化妆品案件来源情况

从案值划分看，25件均为案值2万元以下案件。

从违法环节看，以经营环节为主共24件，占化妆品案件总数的96%；生产环节1件，占化妆品案件总数的4%。其中，美容美发机构8件。

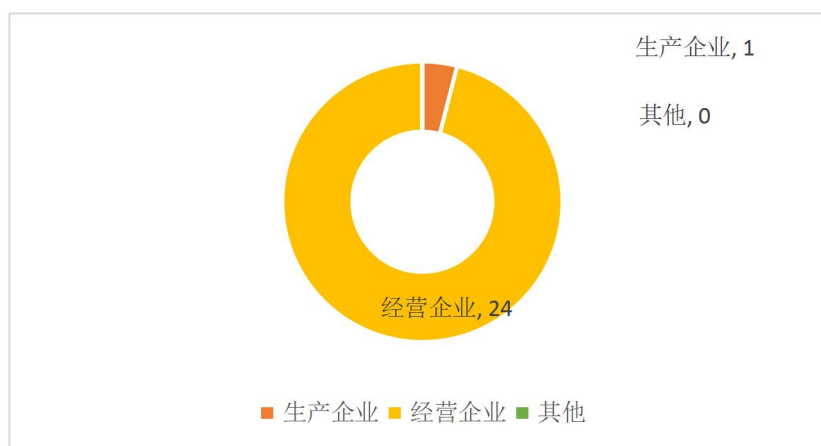


图 2-2 2023年第二季度化妆品案件违法主体情况

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。

2023年第二季度共查处化妆品案件25件，其中查处案件靠前的县（市、区）为兴宁市6件，占化妆品案件数的24%；梅县区和五华县均为5件，分别占化妆品案件的20%。见附表13。

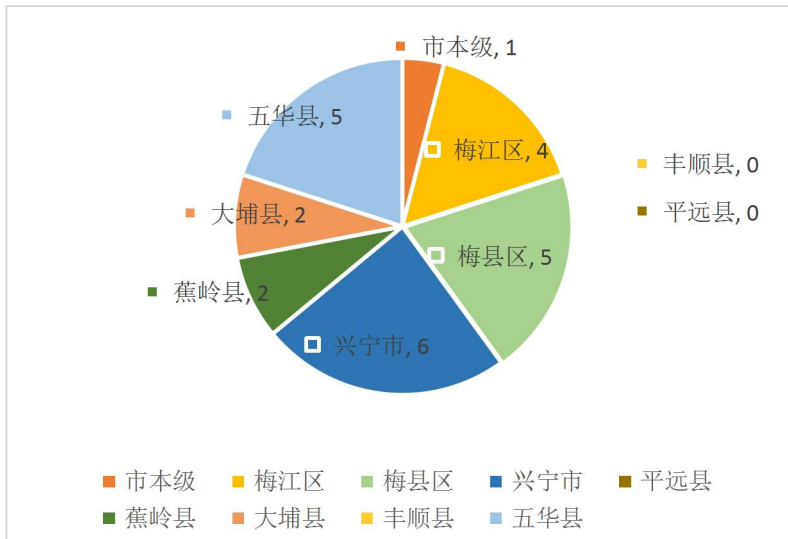


图 2-3 2023 年第二季度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

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

2023年第二季度全市实有生产一类医疗器械产品的生产企业9家。详见附表14。

（二）医疗器械经营企业许可、备案情况

2023年第二季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2420家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1673家，仅经营三类医疗器械产品的企业92家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业655家。详见附表15。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2023年第二季度全市系统检查医疗器械生产企业21家次，其中，检查含无菌医疗器械的生产企业2家次，未发现违法生产企业。详见附表16。

从各区域上看，2023年第二季度全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业21家次，其中检查次数靠前的县（市、区）为市本级7家次，占全市的33.3%；五华区6家次，占全市的28.6%。详见附表17。

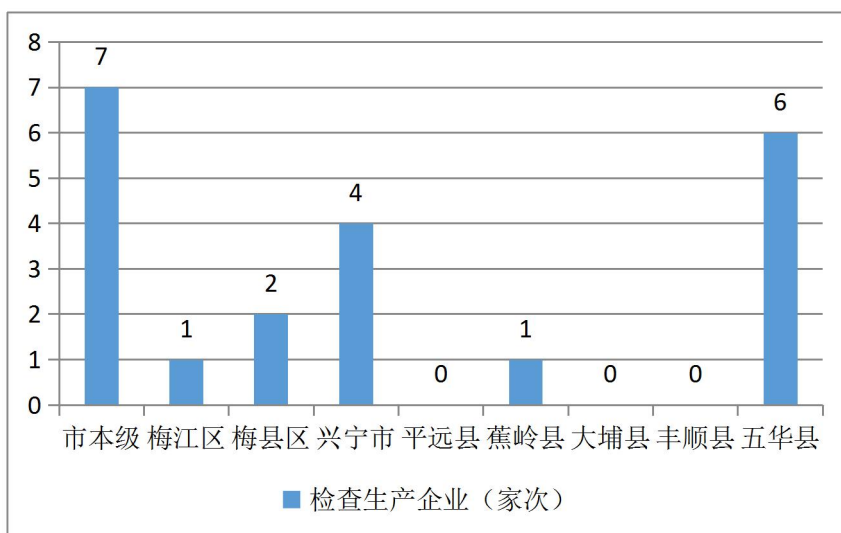


图 3-1 2023 年第二季度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

（四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2023年第二季度全市系统检查医疗器械经营企业、使用单位693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26家次，完成整改26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693家次，其中检查数量靠前的县（市、区）为梅江区、梅县区、兴宁市，三个县（市、区）的检查数共计410家次，占全市的59.16%；发现违法违规的企业数共计26家次，占检查总家次的3.75%，其中违法违规企业数最多的县（市、区）为蕉岭县，发现违法违规企业数达10家次，占全市发现违法违规总家次的38.46%。详见附表19。

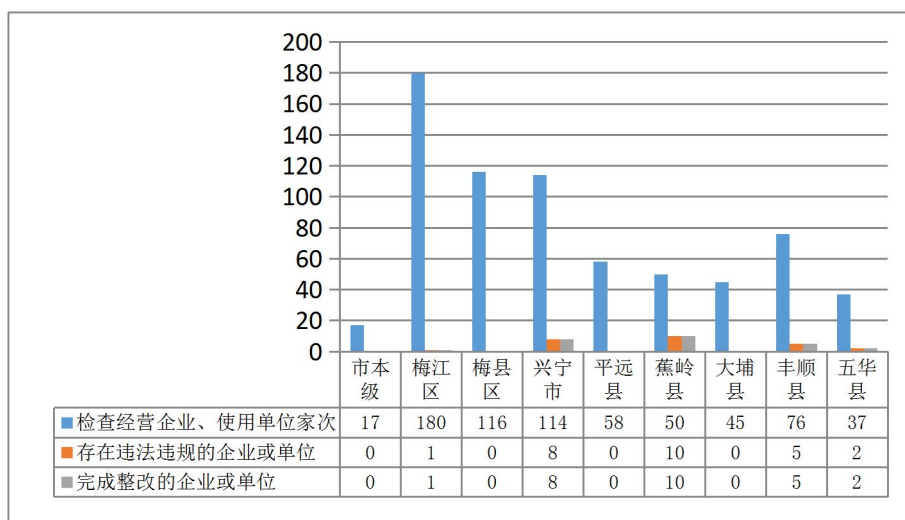


图 3-2 2023 年第二季度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用单位日常监管情况

（五）医疗器械案件查处情况

2023年第二季度共查处医疗器械案件8件，与2022年同期相比减少5件。查处医疗器械案件货值0.77万元（罚款12.5万元），与2022年同期的0.19万元（罚款7万元）相比增加0.58万元（罚款增加5.5万元）。

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，来源于投诉举报案件1件，占医疗器械案件的13%；日常监管和专项检查案件7件，占医疗器械案件的87%。

从违法环节来看，经营环节1件，占医疗器械案件的13%；经营环节4件，占医疗器械案件的50%；医疗机构3件，占医疗器械案件的37%。见附表20。

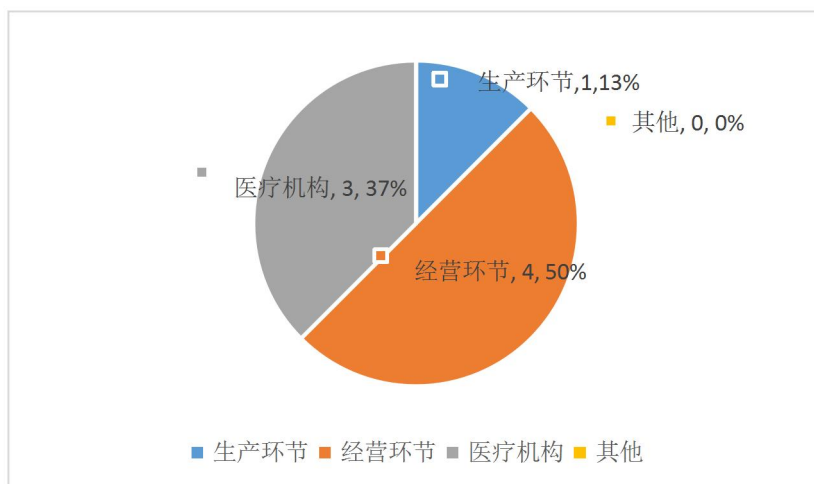


图 3-3 2023 年第二季度全市各县（市、区）医疗器械案件违法主体情况

2023 年第二季度共查处医疗器械案件 8 件，其中案件数靠前的县（市、区）为梅县区、兴宁市、五华县，案件数均为 2 件，分别占医疗器械案件的 25%。见附表 21。

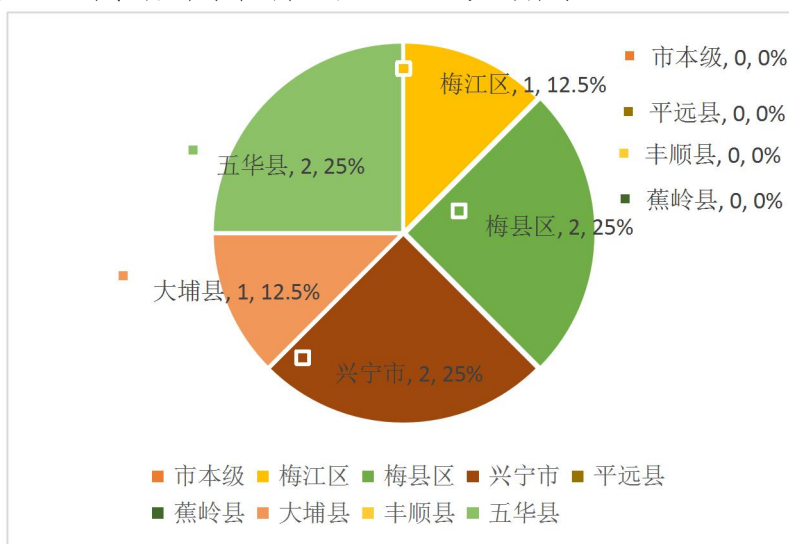


图 3-4 2023 年第二季度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

附表 1

梅州市药品经营零售企业情况

2023 年第二季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	1927	659	1268
其中：专营乙类 OTC	67	66	1

附表 2

梅州市药品生产企业日常监管情况

2023 年第二季度

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	9
其中：疫苗生产企业	家次	0
麻药、精神药品、易制毒化学品生产企业	家次	0
含血液制品、注射剂等高风险品种的生产企业	家次	0
出动检查人次	人次	27
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	0
完成整改的生产企业	家次	9
立案查处的生产企业	家次	0

附表 3

梅州市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

2023 年第二季度

	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	9	0	0	9
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	9	0	0	9

附件 4

梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2023 年第二季度

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	24	0	24
发现违法违规的企业	家次	02	10	0	10
严重违反 GSP	家次	03	0	-	0
涉及假药	家次	04	0	0	0
涉及劣药	家次	05	0	0	0
无证经营	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	10	0	10
完成整改的企业	家次	09	10	0	10
立案查处企业	家次	10	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

2023 年第二季度

	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	8	4	4	0
梅江区	3	0	0	0
梅县区	4	1	1	0
兴宁市	7	4	4	0
平远县	1	0	0	0
蕉岭县	1	1	1	0
大埔县	0	0	0	0
丰顺县	0	0	0	0
五华县	0	0	0	0
合计	24	10	10	0

附表 6

梅州市药品经营零售企业日常监管情况

2023 年第二季度

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	474	260	734
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	02	139	92	231
严重违反 GSP	家次	03	0	-	0
涉及假药	家次	04	0	0	0
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	2	1	3
其他	家次	08	136	91	227
完成整改的经营企业、使用单位	家次	09	128	91	219
立案查处企业、单位	家次	10	16	1	17

附表 7

梅州市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

2023 年第二季度

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	97	18	11	13
梅县区	176	114	114	0
兴宁市	171	61	60	0
平远县	58	0	0	0
蕉岭县	48	15	12	3
大埔县	45	2	2	1
丰顺县	72	12	11	0
五华县	67	9	9	0
合计	734	231	219	17

附表 8

梅州市查处药品案件情况

2023 年第二季度

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	87	2
案件来源	投诉举报	件	02	2	0
	监督抽验	件	03	1	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项	件	05	83	2
	其他部门通报	件	06	1	0
	其他	件	07	0	0
货值	10 万元以下	件	08	87	2
	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	生产环节	件	14	1	0

	经营环节	件	15	77	2	
	医疗机构	件	16	9	0	
	其他	件	17	0	0	
货值金额		万元	18	14.28	0.00	
罚款金额		万元	19	71.05	0.00	
没收违法所得金额		万元	20	4.56	-	
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	1	-	
其中：生产许可证		件	28	0	-	
经营许可证		件	29	1	-	
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	1	-	
处罚到人的次数		人次	35	1	-	
行政处罚案件信息公开数		件	36	15	-	
涉及疫苗案件数		件	37	0	0	
涉及疫苗案件货值金额		万元	38	0.00	0.00	
涉及药包材案件数		件	39	0	0	
涉及药包材案件货值金额		万元	40	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	41	1	4.66	10.00	0	0
假药	42	1	4.66	10.00	0	0
劣药	43	0	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	44	2	1.60	2.00	0	0
假药	45	0	0.00	0.00	0	0
劣药	46	2	1.60	2.00	0	0
其中：互联网销售	47	0	0.00	0.00	0	0

假药	48	0	0.00	0.00	0	0
劣药	49	0	0.00	0.00	0	0
使用假劣药	50	1	0.00	1.00	0	0
假药	51	0	0.00	0.00	0	0
劣药	52	1	0.00	1.00	0	0

附表 9

梅州市各县（市、区）查处药品案件情况
2023 年第二季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	4	0	4
梅江区	6	1	7
梅县区	22	0	22
兴宁市	16	0	16
平远县	4	0	4
蕉岭县	3	1	4
大埔县	3	0	3
丰顺县	14	0	14
五华县	15	0	15
合计	87	2	89

附表 10

梅州市化妆品生产企业日常监管情况
2023 年第二季度

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	2
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

2023 年第二季度

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	0	0
梅江区	0	0
梅县区	0	0
兴宁市	0	0
平远县	0	0
蕉岭县	2	0
大埔县	0	0
丰顺县	0	0
五华县	0	0
合计	2	0

附表 12

梅州市查处化妆品案件情况

2023 年第二季度

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	25	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	2	0
	执法检查	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	21	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	2	0
货值	2 万元以下	件	09	25	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 环节	生产环节	件	15	1	0
	经营环节	件	16	24	0
	其中：美容美发机构	件	17	8	0
	其他	件	18	0	0
货值金额		万元	19	0	0
其中：涉及互联网		万元	20	3.80	0.00
罚款金额		万元	21	0.00	0.00
没收违法所得金额		万元	22	23.37	0.00
捣毁制假售假窝点		个	23	0.68	-
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	0	-

附表 13

梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况
2023 年第二季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	1	0	1
梅江区	4	0	4
梅县区	5	0	5
兴宁市	6	0	6
平远县	0	0	0
蕉岭县	2	0	2
大埔县	2	0	2
丰顺县	0	0	0
五华县	5	0	5
全市	25	0	25

附表 14

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

2023 年第二季度

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	9
	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	5

附表 15

梅州市医疗器械经营企业许可、备案情况

2023 年第二季度

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	1673
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	92
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	655

附表 16

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

2023 年第二季度

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	21
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	2
医疗器械生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	05	0
	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

2023 年第二季度

单 位	检查生产企业（家次）
市本级	7
梅江区	1
梅县区	2
兴宁市	4
平远县	0
蕉岭县	1
大埔县	0
丰顺县	0
五华县	6
合计	21

附表 18

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

2023 年第二季度

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	693
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	26
完成整改的企业或单位	家次	04	26

附表 19

梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况
2023 年第二季度

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	17	0	0
梅江区	180	1	1
梅县区	116	0	0
兴宁市	114	8	8
平远县	58	0	0
蕉岭县	50	10	10
大埔县	45	0	0
丰顺县	76	5	5
五华县	37	2	2
合计	693	26	26

附表 20

梅州市查处医疗器械案件情况
2023 年第二季度

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	8	0
案件 来源	投诉举报	件	02	1	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	7	0
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	0	0
货值	5 万元以下	件	08	8	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 环节	生产环节	件	14	1	0
	经营环节	件	15	4	0
	医疗机构	件	16	3	0
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	0.77	0.00
罚款金额		万元	19	12.50	0.00
没收违法所得金额		万元	20	0.32	-
取缔无证经营		户	21	1	-
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	-
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	6	-
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	36	2	0	0.33	
违反证照管理	37	2	0	0.33	
违反流通秩序	38	0	0	0.00	
其他案件	39	4	0	0.11	
小计	40	8	0	0.77	
其中：涉及互联网	41	1	0	0.11	

附表 21

梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

2023 年第二季度

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	1	0	1
梅县区	2	0	2
兴宁市	2	0	2
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	2	0	2
合计	8	0	8