

梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计季度报告

(2023 年第三季度)

梅州市市场监督管理

2023 年 11 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 2023 年 7 月 1 日至 2023 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年第三季度全市药品经营零售企业共有1963家。其中以零售药店为主，共计1282家，占比65.3%；零售连锁门店681家，其中专营乙类OTC的零售连锁门店数量62家。详见附件1。

（二）药品生产日常监管情况

2023年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业5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1家次。详见附件2。

从各区域上看，2023年第三季度各级监管机构共检查药品生产企业5家次，其中市本级3家次，梅江区和梅县区各1家次。详见附件3。

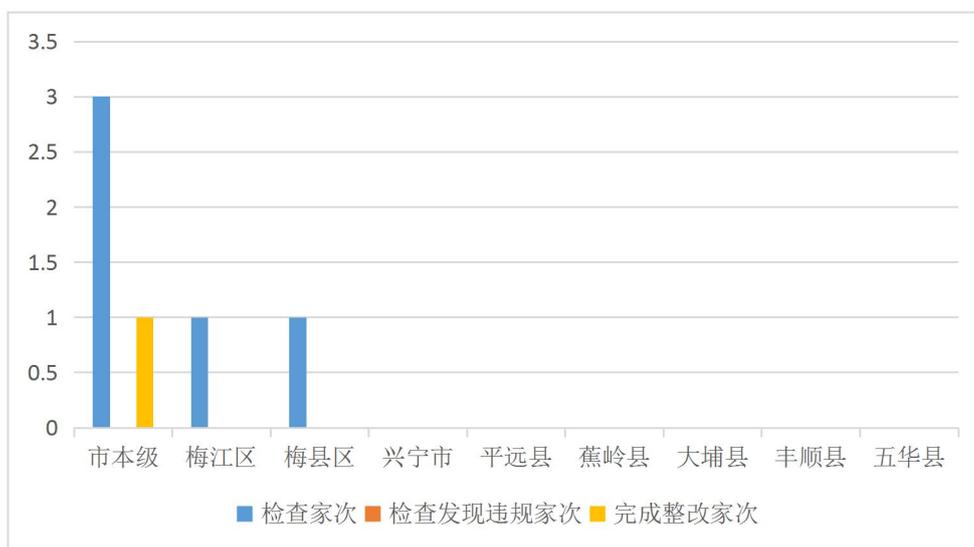


图 1-1 2023 年第三季度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

（三）药品经营日常监管情况

2023年第三季度各级监管机构共检查批发企业17家次，发现违法违规的批发企业8家次，完成整改8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 438 家次，发现违法违规的零售企业 125 家次，完成整改 119 家次，立案查处企业 15 家次。其中，检查零售企业 325 家次，使用单位 113 家次。详见附表 6。

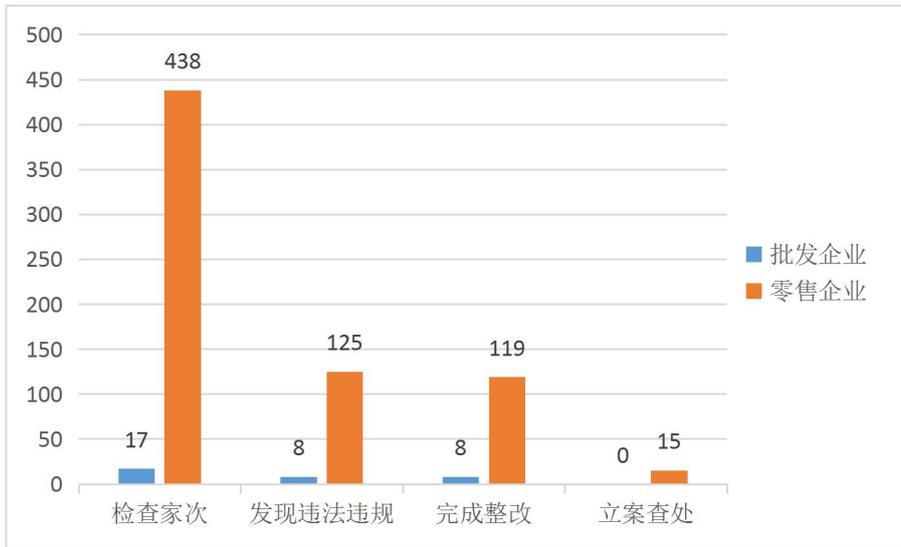


图 1-2 2023 年第三季度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2023 年第三季度各级监管机构共检查药品批发经营企业 17 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为市本级和丰顺县，检查次数达 11 家次，占全市的 64.7%；全市共发现违法违规企业 8 家次，完成整改 8 家次。详见附表 5。

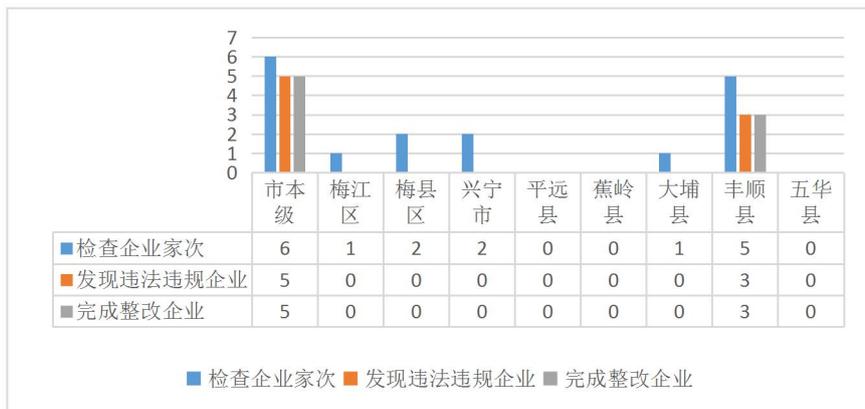


图 1-3 2023 年第三季度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2023年第三季度各级监管机构共检查药品零售企业438家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为兴宁市、五华县、梅县区，三个县（市、区）检查次数分别是86、68、65家次，共计219家次，占全市的50%；发现违法违规125家，完成整改119家次。详见附表7。

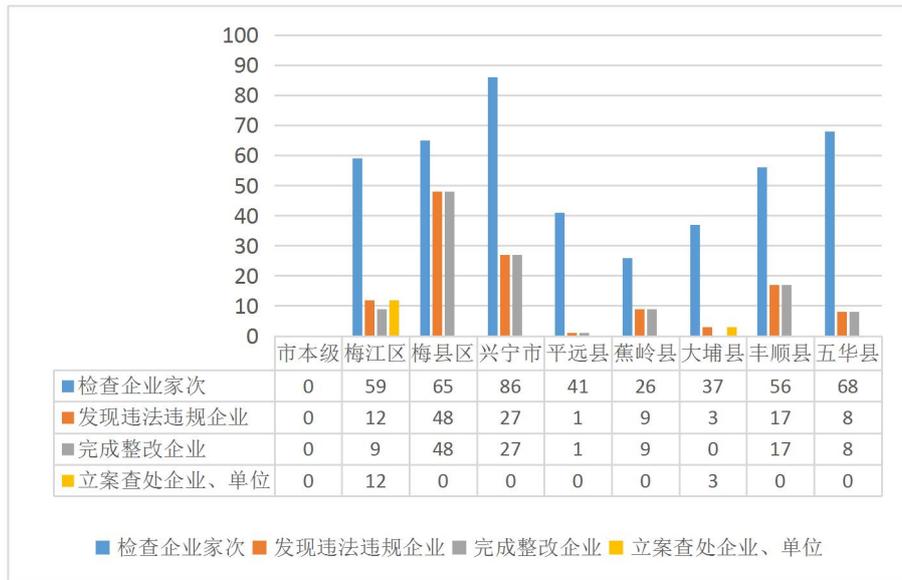


图 1-4 2023年第三季度全市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

（四）药品案件查处情况

2023年第三季度共查处药品案102件，与2022年同期案件数相比多9件，同比增加9.68%。查处药品案件货值76.82万元（罚款77.55万元），与2022年同期案件货值2.12万元（罚款10.51万元）相比货值增加74.7万元（罚款同期相比增加67.04万元）。

从货值划分来看，10万元以下案件100件，10万-20万案件1件，50万以上案件1件。

2023年第三季度来源于投诉举报案件4件，占药品案件总数的4%；监督抽验10件，占药品案件总数的10%；执法检查案件1件，占药品案件总数的1%；日常监管和专项检查案

件 86 件，占药品案件总数的 84%；其他部门通报案件 0 件，占药品案件总数的 0%；其他案件 1 件，占药品案件总数的 1%。

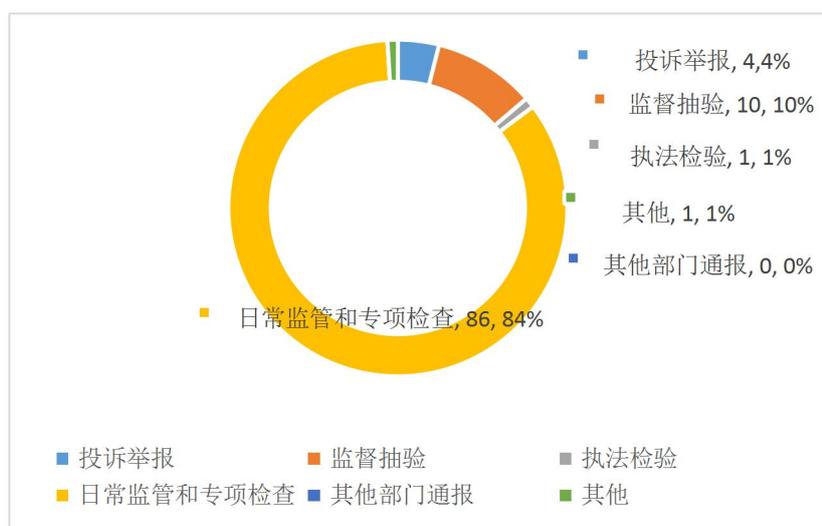


图 1-5 2023年第三季度药品案件来源情况

药品案件的违法环节以经营环节为主共 95 件，占药品案件总数的 93%；医疗机构 7 件，占药品案件总数的 7%。见附表 8。

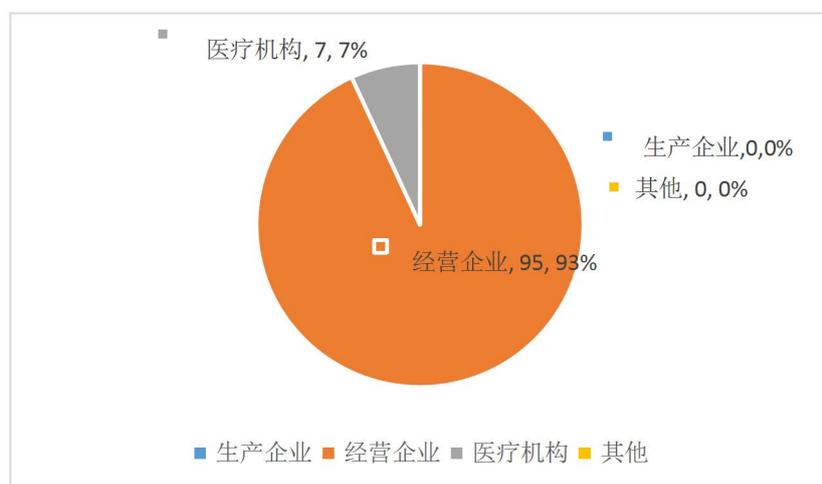


图 1-6 2023年第三季度药品案件违法主体情况

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 1 件。

2023年第三季度共查处药品案件 102 件，其中查处案件靠前的县（市、区）为兴宁市和五华县共计 42 件，占全市药品案

件的42%。见附表9。

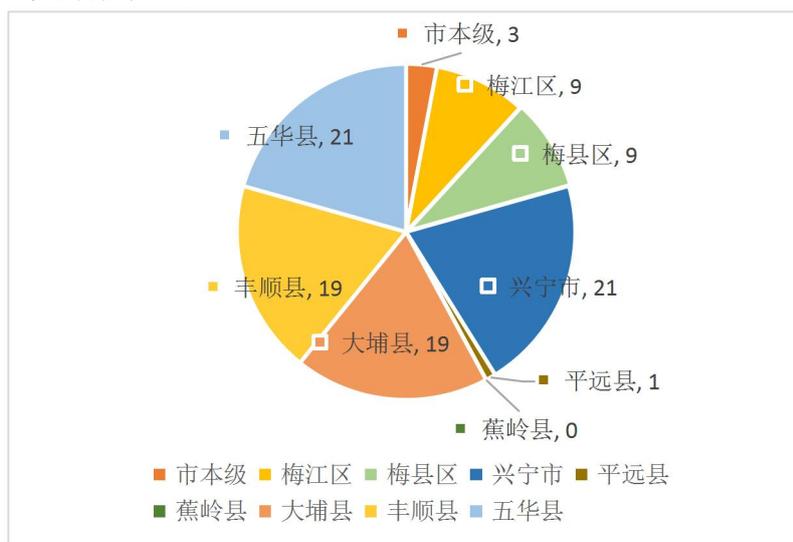


图 1-7 2023 年第三季度全市各县（市、区）查处药品案件情况

二、化妆品监督管理情况

（一）化妆品生产日常监管情况

2023 年第三季度共检查化妆品生产企业 3 家次，抽验化妆品 0 批次。详见附表 10。

从各区域看，梅江区检查 1 家次，平远县检查 2 家次。详见附表 11。

（二）化妆品案件查处情况

2023 年第三季度共查处化妆品案件 13 件，案件数比 2022 年同期少 7 件，同比减少 35%。查处案件货值 1.65 万元（罚款 7.3 万元），与 2022 年同期案件货值 3.66 万元（罚款 16.94 万元）相比货值减少 2.01 万元（罚款同期相比减少 9.64 万元）。

2023 年第三季度化妆品案件来源于投诉举报案件 3 件，占比 23%；监督抽验案件 4 件，占比 31%；来源于日常监管和专项检查案件 5 件，占比 38%；来源于其他案件 1 件，占比 8%。

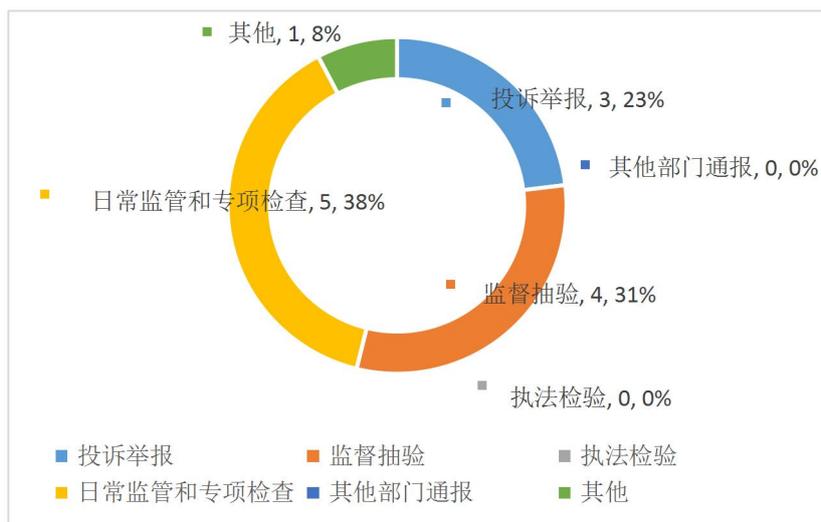


图 2-1 2023年第三季度化妆品案件来源情况

从案值划分看，13件均为案值2万元以下案件。

从违法环节看，均为经营环节案件。其中，美容美发机构3件。

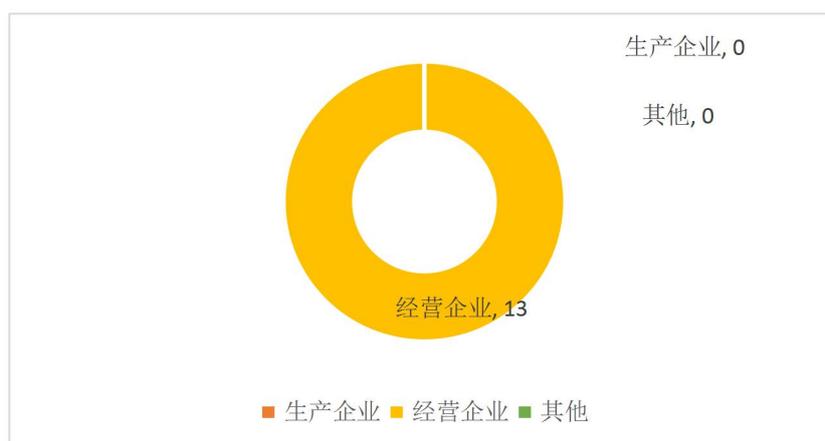


图 2-2 2023年第三季度化妆品案件违法主体情况

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年第三季度共查处化妆品案件13件，其中查处案件靠前的县（市、区）为丰顺县4件，占化妆品案件数的31%；梅县区和梅江区均为3件，分别占化妆品案件的23%。见附表13。

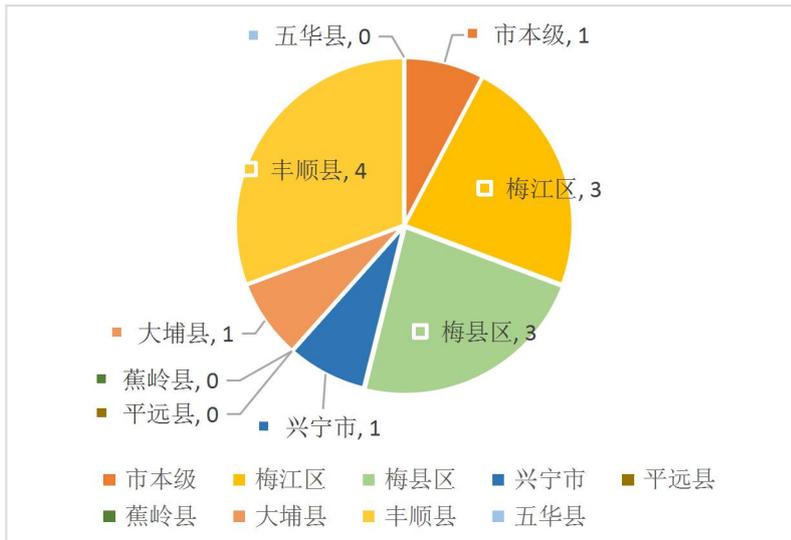


图 2-3 2023 年第三季度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

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年第三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年第三季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2487家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1703家，仅经营三类医疗器械产品的企业89家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业695家。详见附表15。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2023年第三季度全市系统检查医疗器械生产企业5家次。详见附表16。

从各区域上看，2023年第三季度全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业5家次，其中市本级检查3家次，占全市的60%；梅江区和五华县各检查1家次，分别占全市的20%。详见附表17。

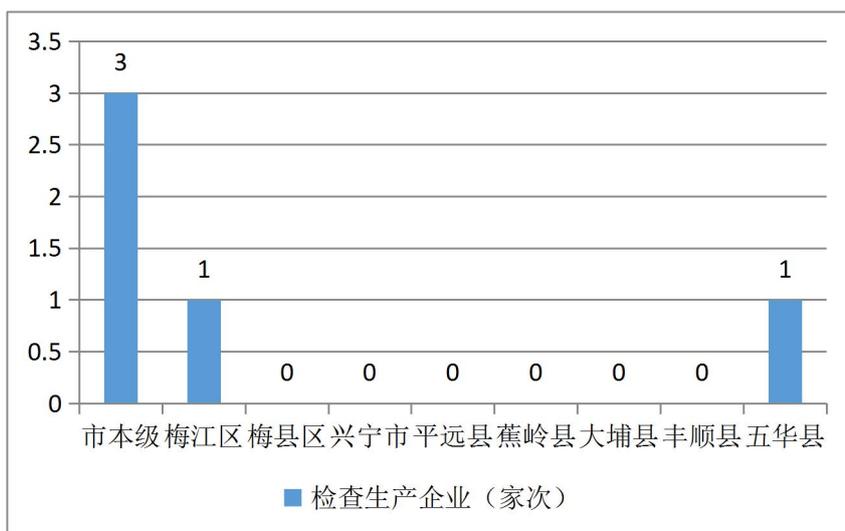


图 3-1 2023 年第三季度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

（四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2023年第三季度全市系统检查医疗器械经营企业、使用单位411家次，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411家次，其中检查数量靠前的县（市、区）为兴宁市、丰顺县、梅县区，三个县（市、区）的检查数共计209家次，占全市的50.9%；发现违法违规的企业数共计26家次，占检查总家次的6.3%，其中违法违规企业数最多的县（市、区）为丰顺县，发现违法违规企业数达9家次，占全市发现违法违规总家次的34.6%。详见附表19。

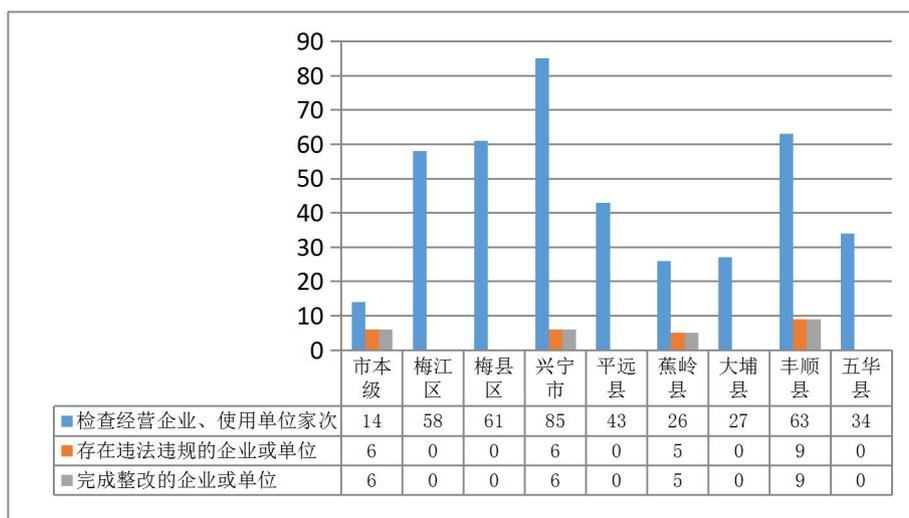


图 3-2 2023 年第三季度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用单位日常监管情况

（五）医疗器械案件查处情况

2023年第三季度共查处医疗器械案件7件，与2022年同期相比减少2件，同比减少22.2%。查处医疗器械案件货值0.12万元（罚款0万元），与2022年同期的28.34万元（罚款16.83万元）相比减少28.22万元（罚款减少16.83万元）。

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，均来源于日常监管和专项检查案件。

从违法环节来看，经营环节1件，占医疗器械案件的14%；医疗机构6件，占医疗器械案件的86%。见附表20。

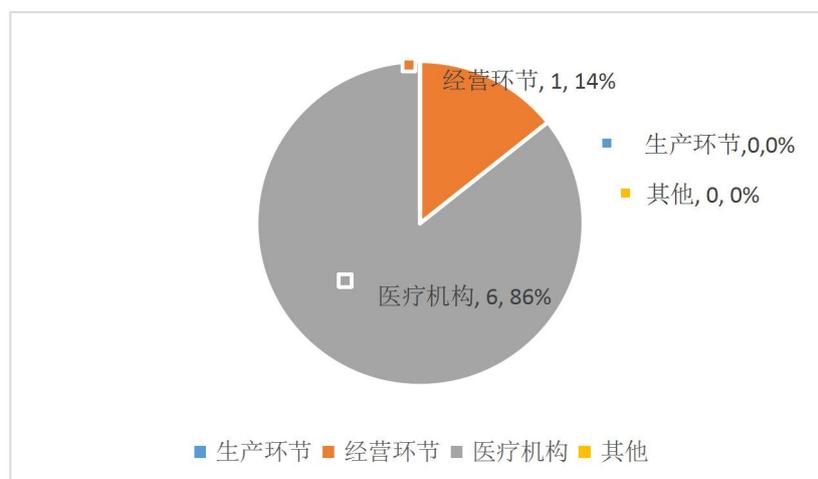


图 3-3 2023 年第三季度全市各县（市、区）医疗器械案件违法主体情况

2023 年第三季度共查处医疗器械案件 7 件，其中兴宁市 5 件，占医疗器械案件的 72%；梅县区和五华县各 1 件，分别占医疗器械案件的 14%。见附表 21。

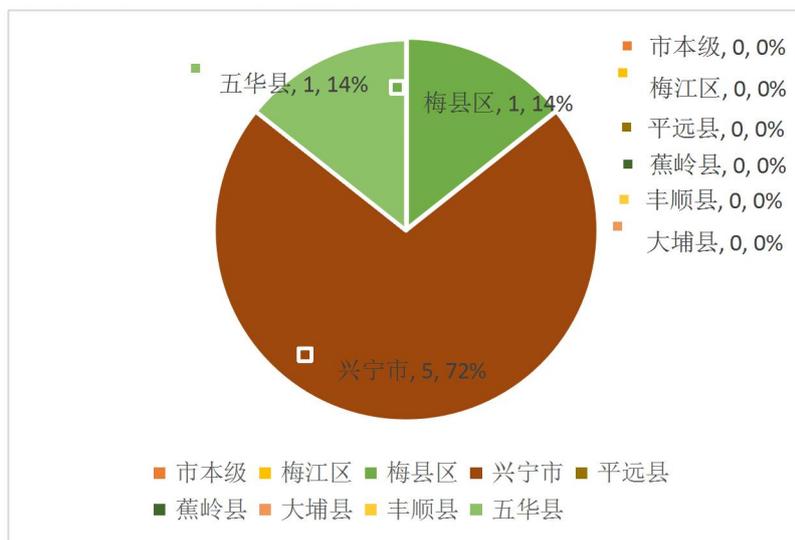


图 3-4 2023 年第三季度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

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	1963	681	1282
其中：专营乙类 OTC	63	62	1

附表 2

梅州市药品生产企业日常监管情况

2023 年第三季度

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	5
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	9
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	1
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	3	0	0	1
梅江区	1	0	0	0
梅县区	1	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	5	0	0	1

附件 4

梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2023 年第三季度

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	17	0	17
发现违法违规的经营企业	家次	02	8	0	8
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	8	0	8
完成整改的经营企业	家次	09	8	0	8
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 年第三季度

	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	6	5	5	0
梅江区	1	0	0	0
梅县区	2	0	0	0
兴宁市	2	0	0	0
平远县	0	0	0	0
蕉岭县	0	0	0	0
大埔县	1	0	0	0
丰顺县	5	3	3	0
五华县	0	0	0	0
合计	17	8	8	0

附表 6

梅州市药品经营零售企业日常监管情况

2023 年第三季度

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	325	113	438
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	02	97	28	125
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	97	28	125
完成整改的经营企业、使用单位	家次	09	90	29	119
立案查处企业、单位	家次	10	15	0	15

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	立案查处企业、单位
市本级	0	0	0	0
梅江区	59	12	9	12
梅县区	65	48	48	0
兴宁市	86	27	27	0
平远县	41	1	1	0
蕉岭县	26	9	9	0
大埔县	37	3	0	3
丰顺县	56	17	17	0
五华县	68	8	8	0
合计	438	125	119	15

附表 8

梅州市查处药品案件情况

2023 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	102	0
案件来源	投诉举报	件	02	4	0
	监督抽验	件	03	10	0
	执法检查	件	04	1	0
	日常监管和专项	件	05	86	0
	其他部门通报	件	06	0	0
	其他	件	07	1	0
货值	10 万元以下	件	08	100	0
	10 万--20 万元	件	09	1	-
	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 环节	生产环节	件	14	0	0	
	经营环节	件	15	95	0	
	医疗机构	件	16	7	0	
	其他	件	17	0	0	
货值金额		万元	18	76.82	0.00	
罚款金额		万元	19	77.55	0.00	
没收违法所得金额		万元	20	2.26	-	
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	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	19	-	
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	0	0.00	0.00	0	0
假药	42	0	0.00	0.00	0	0
劣药	43	0	0.00	0.00	0	0
销售假劣药	44	9	0.00	0.00	0	0
假药	45	0	0.00	0.00	0	0

劣药	46	9	0.00	0.00	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	0	0.00	0.00	0	0
假药	51	0	0.00	0.00	0	0
劣药	52	0	0.00	0.00	0	0

附表 9

梅州市各县（市、区）查处药品案件情况
2023 年第三季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	3	0	3
梅江区	9	0	9
梅县区	9	0	9
兴宁市	21	0	21
平远县	1	0	1
蕉岭县	0	0	0
大埔县	19	0	19
丰顺县	19	0	19
五华县	21	0	21
合计	102	0	102

附表 10

梅州市化妆品生产企业日常监管情况
2023 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	3
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 年第三季度

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

附表 12

梅州市查处化妆品案件情况

2023 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	13	0
其中：涉及互联网		件	02	0	0
案件来源	投诉举报	件	03	3	0
	监督抽验	件	04	4	0
	执法检查	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	5	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	13	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	0	0
	经营环节	件	16	13	0
	其中：美容美发机构	件	17	3	0
	集中交易市场	件	18	0	0
	其他	件	19	0	0
货值金额		万元	20	1.65	0.00
其中：涉及互联网		万元	21	0.00	0.00
罚款金额		万元	22	7.30	0.00
没收违法所得金额		万元	23	0.03	-
捣毁制假售假窝点		个	24	0	-
责令停产停业		户	25	0	-
其中：生产企业		户	26	0	-
美容美发机构		户	27	0	-
撤销批准文号或备案号		件	28	0	-
吊销许可证		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	-
处罚到人的人数		人数	34	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	35	9	-

附表 13

梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

2023 年第三季度

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	3	0	3
梅县区	3	0	3
兴宁市	1	0	1
平远县	0	0	0
蕉岭县	0	0	0
大埔县	1	0	1
丰顺县	4	0	4
五华县	0	0	0
全市	13	0	13

附表 14

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

2023 年第三季度

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	1703
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	89
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	695

附表 16

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

2023 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	5
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02	0
	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	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 年第三季度

单 位	检查生产企业（家次）
市本级	3
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	1
合计	5

附表 18

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

2023 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、医疗器械网络交易服务第三方平台家次	家次	01	411
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	14	6	6
梅江区	58	0	0
梅县区	61	0	0
兴宁市	85	6	6
平远县	43	0	0
蕉岭县	26	5	5
大埔县	27	0	0
丰顺县	63	9	9
五华县	34	0	0
合计	411	26	26

附表 20

梅州市查处医疗器械案件情况
2023 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	7	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	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	7	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	0	0
	经营环节	件	15	1	0
	医疗机构	件	16	6	0
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	0.12	0.00
罚款金额		万元	19	0.00	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	-
处罚到人的次数		人次	34	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	35	0	-
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	0	0	0.00	
违反证照管理	37	0	0	0.00	
违反流通秩序	38	1	0	0.00	
其他案件	39	6	0	0.12	
小计	40	7	0	0.12	
其中：涉及互联网	41	0	0	0.00	

附表 21

梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

2023 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	1	0	1
兴宁市	5	0	5
平远县	0	0	0
蕉岭县	0	0	0
大埔县	0	0	0
丰顺县	0	0	0
五华县	1	0	1
合计	7	0	7