

梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计季度报告

(2024 年第一季度)

梅州市市场监督管理
2024 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》
(2024年第一季度)，数据来源于国家药品监督管理统计信息系统，数据报告期为2024年1月1日至2024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 梅州市查处化妆品案件情况

附表 12 梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

附表 13 梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

附表 14 梅州市医疗器械经营企业许可、备案情况

附表 15 梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

附表 16 梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

附表 17 梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

附表 18 梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况

附表 19 梅州市查处医疗器械案件情况

附表 20 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

2024 年第一季度全市药品经营零售企业共有 2041 家。以零售药店为主，共计 1307 家，占比 64%，零售连锁门店 734 家，占比 36%。其中专营乙类 OTC 的零售连锁门店数量 73 家，专营乙类 OTC 的零售药店 16 家。详见附表 1。

(二) 药品生产日常监管情况

2024 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 3 家次，发现违规的生产企业 0 家次，完成整改的生产企业 2 家次，完成整改的企业均为一般缺陷的企业。详见附表 2。

从各区域上看，2024 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 3 家次，其中市本级检查 2 家次，梅县区局检查 1 家次。详见附表 3。

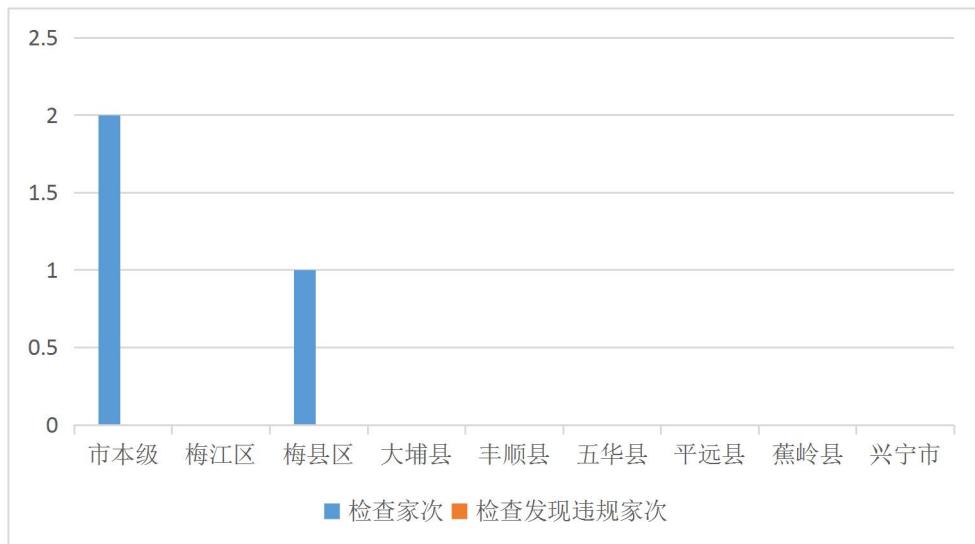


图 1-1 2024 年第一季度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

(三) 药品经营日常监管情况

2024 年第一季度各级监管机构共检查批发企业 22 家次，发现违法违规的批发企业 6 家次，完成整改 6 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 377 家次，发现违法违规的零售企业 158 家次，完成整改 149 家次，立案查处企业 2 家次。其中，检查零售企业 302 家次，使用单位 75 家次。详见附表 6。

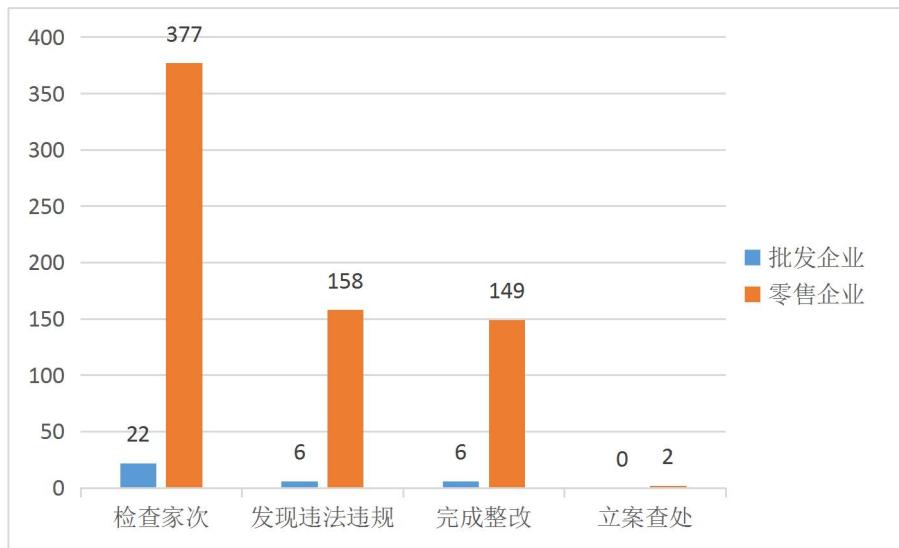


图 1-2 2024 年第一季度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2024 年第一季度各监管机构共检查药品批发经营企业 22 家次，其中检查企业次数最多的为梅江区和梅县区，检查次数达 12 家次，占全市的 55%；全市共发现违法违规企业 6 家次，完成整改 6 家次。详见附表 5。

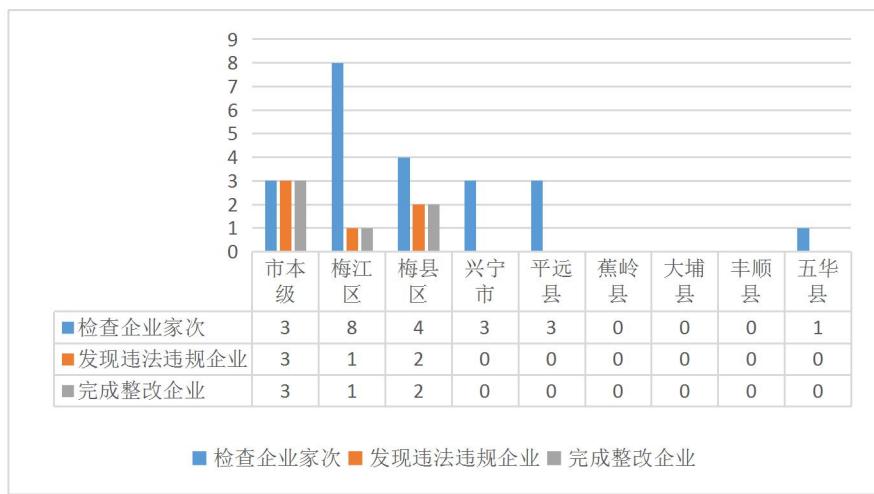


图 1-3 2024 年第一季度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2024 年第一季度各级监管机构共检查药品零售企业 377 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为梅江区、兴宁市、梅江区，三个县（市、区）检查次数分别是 89、70、67 家次，共计 226 家次，占全市的 60%；发现违法违规 158 家次，完成整改 149 家次，立案查处 2 家次。详见附表 7。

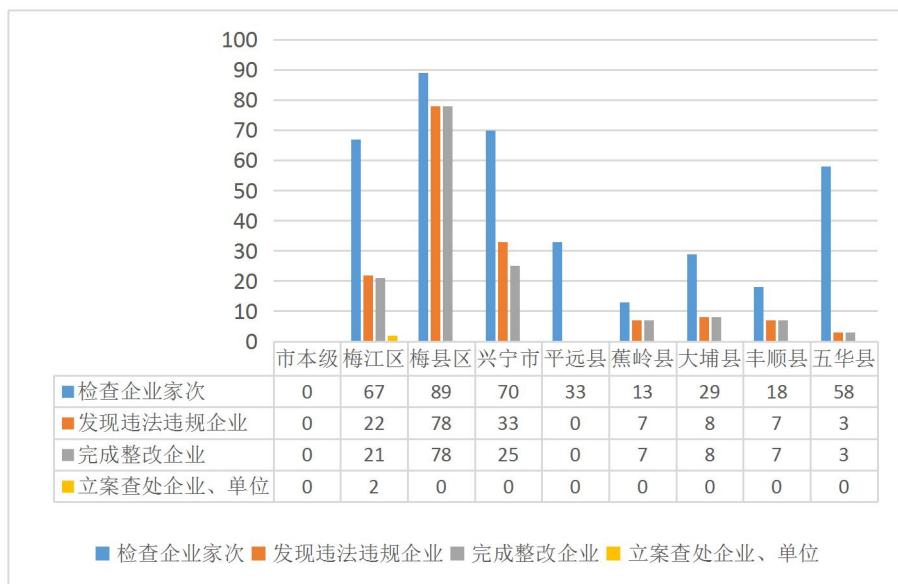


图 1-4 2024 年第一季度全市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

（四）药品案件查处情况

2024 年第一季度共查处药品案 27 件，案件数和 2023 年的 20 件比多 7 件。查处药品案件货值 69.5 万元（罚款 332.63 万元），与 2023 年同期案件货值 217.69 万元（罚款 228.77 万元）相比货值减少 148.19 万元（罚款同期相比增加 103.86 万元）。

从货值划分来看，10 万元以下案件 25 件，10 万-20 万案件 1 件，20 万-50 万案件 1 件。

2024 年第一季度主要来源于日常监管和专项检查案件，共 25 件，占药品案件总数的 92%；监督抽验案和其他部门通报案件均为 1 件，分别占药品案件总数的 4%。

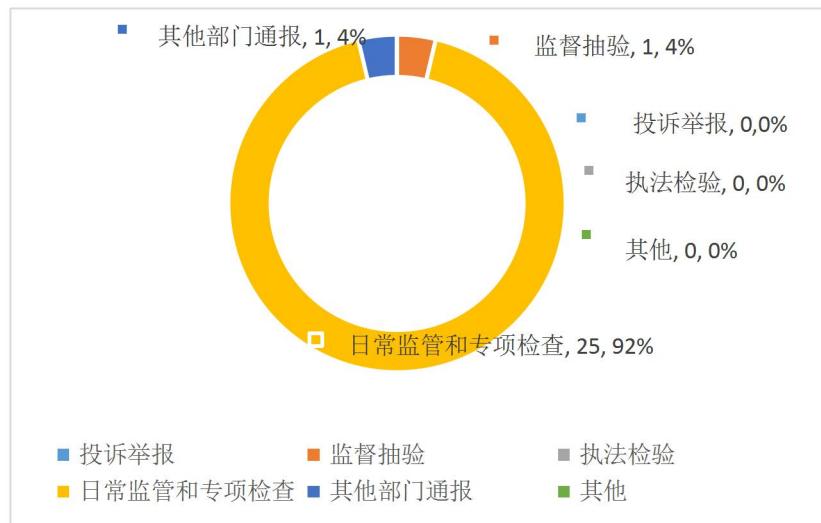


图 1-5 2024年第一季度药品案件来源情况

药品案件的违法环节以经营环节为主共 21 件，占药品案件总数的 78%；医疗机构 6 件，占药品案件总数的 22%。见附表 8。

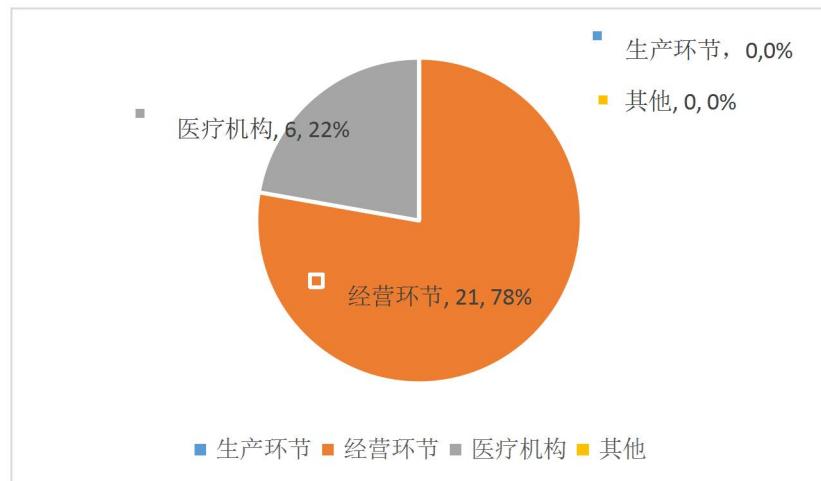


图 1-6 2024 年第一季度药品案件违法主体情况

2024年第一季度共查处药品案件27件，其中查处案件最多的县（市、区）为丰顺县，查处案件数靠前的为丰顺县、市本级和梅县区，三个县（市、区）案件分别为6、5、5件，共计16件，占全市案件的59%。见附表9。

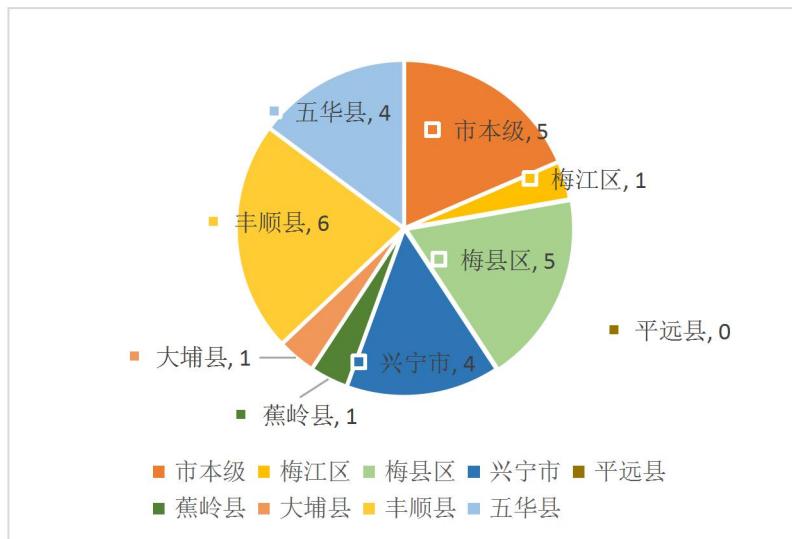


图 1-7 2024 年第一季度全市各县（市、区）查处药品案件情况

二、化妆品监督管理情况

（一）化妆品生产日常监管情况

2023第一季度对化妆品生产企业开展检查1家次。详见附表10。

（二）化妆品案件查处情况

2024年第一季度共查处化妆品案件7件，案件数与2023年的7件持平。查处案件货值2.37万元（罚款9.1万元），与2023年同期案件货值1.93万元（罚款4.99万元）相比货值增加0.44万元（罚款同期相比增加4.11万元）。

第一季度化妆品案件主要来源于日常监管和专项检查案件，共计6件，占比86%；来源于抽验检查1件，占比14%。

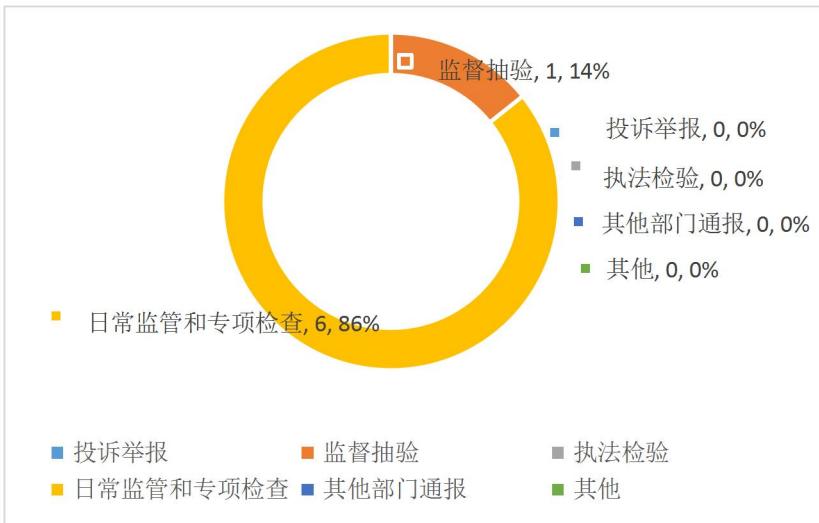


图 2-1 2024年第一季度化妆品案件来源情况

从案值划分看，7件均为案值2万元以下案件。

从违法环节看，7件均为经营环节，其中美容美发机构4件。

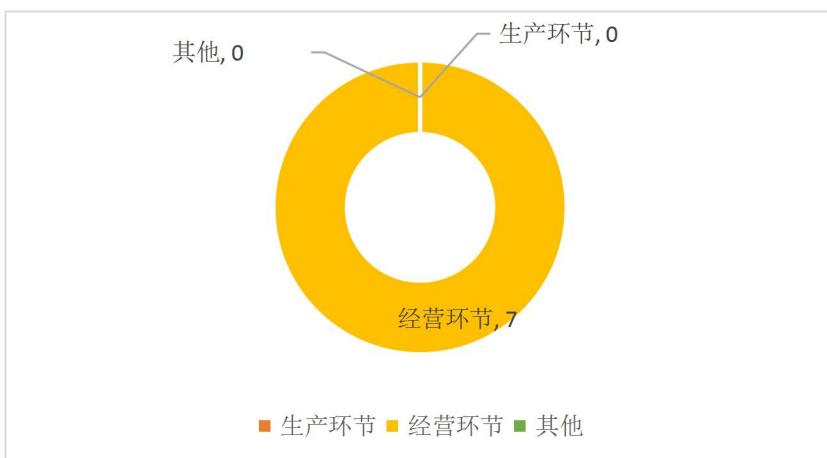


图 2-2 2024 年第一季度化妆品案件违法主体情况

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11。

2024年第一季度共查处化妆品案件7件，其中梅县区2件，占化妆品案件总数的28.6%；梅江区、兴宁市、大埔县、丰顺县和五华县均为1件，分别占化妆品案件总数的14.28%。见附表12。

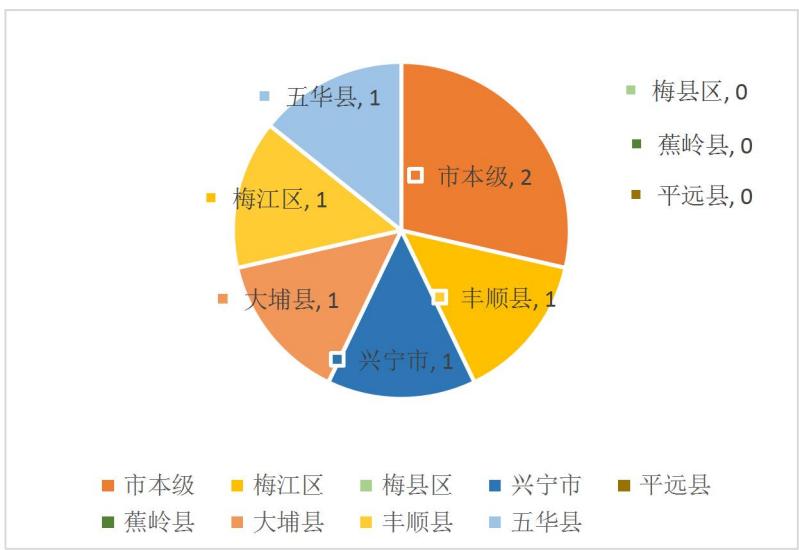


图 2-3 2024 年第一季度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

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

2024年第一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13。

（二）医疗器械经营企业许可、备案情况

2024年第一季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2570家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1738家，仅经营三类医疗器械产品的企业83家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业749家。详见附表14。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2024年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业14家次，其中，检查含无菌医疗器械的生产企业3家次，检查第三类医疗器械的生产企业3家次。详见附表15。

从各区域上看，2023年第一季度全市各级监管机构共检查医疗器械生产企业14家次，其中检查次数最多的县（市、区）为兴宁市，检查次数达5家次，占全市的35.8%；市本级、梅江

区和梅县区均为3家次，分别占全市的21.4%。详见附表16。

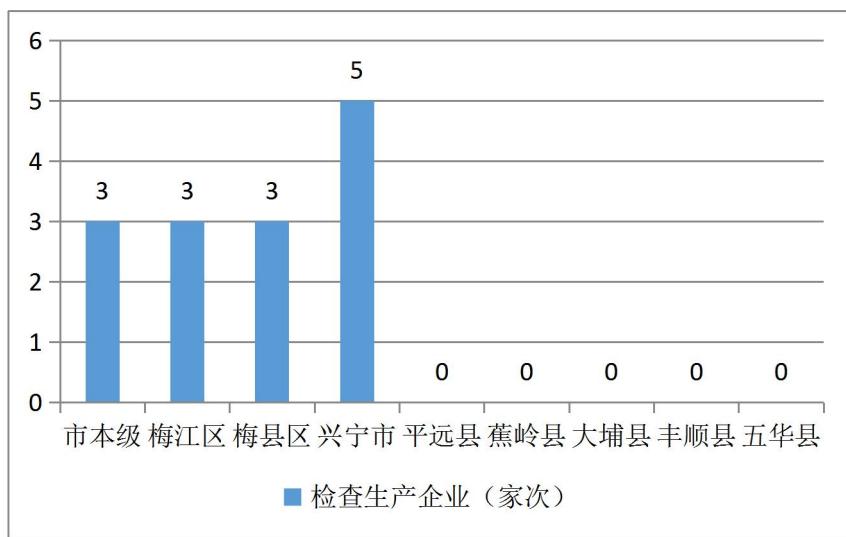


图 3-1 2024 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

（四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2024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329次，发现存在违法违规行为的企业17家次，完成整改17家次。详见附表17。

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329家次，其中检查数量靠前的为兴宁市、梅县区、梅江区，三个县（市、区）的检查数共计179家次，占全市的54%；发现违法违规的主体数共计17家次，占检查总家次的5%，其中违法违规企业数最多的市（县、区）为市本级，发现违法违规主体数达8家次，占全市发现违法违规总家次的47%。详见附表18。

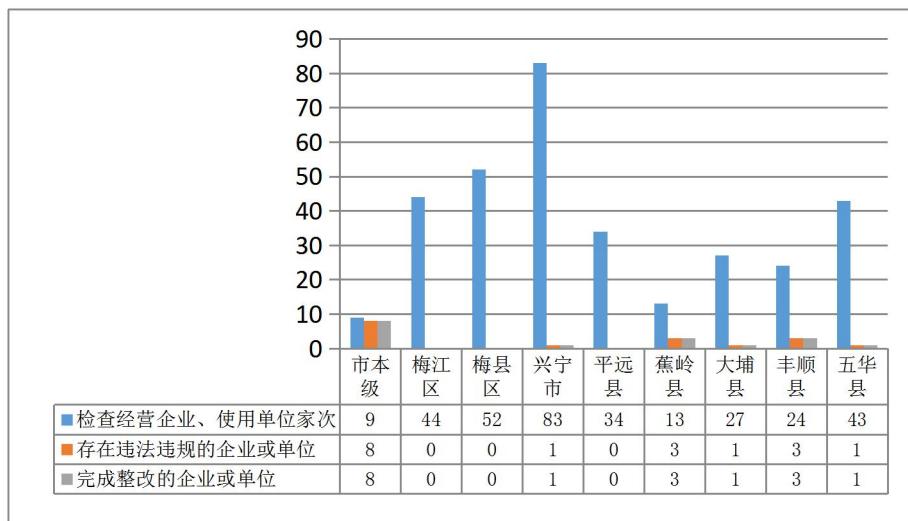


图 3-2 2024 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用单位日常监管情况

（五）医疗器械案件查处情况

2023年第一季度共查处医疗器械案件15件，与2023年同期的7件相比增加8件。查处医疗器械案件货值0.82万元（罚款24.5万元），与2023年同期的1.61万元（罚款13.62万元）相比减少0.79万元（罚款增加10.88万元）。

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，来源于日常监管和专项检查共12件，占医疗器械案件总数的80%；来源于投诉举报案件1件，占医疗器械案件总数的6%；来源于其他部门通报2件，占医疗器械案件总数的14%。

从违法环节来看，生产环节1件，占6%；经营环节7件，占47%；医疗机构7件，占47%。见附表19。

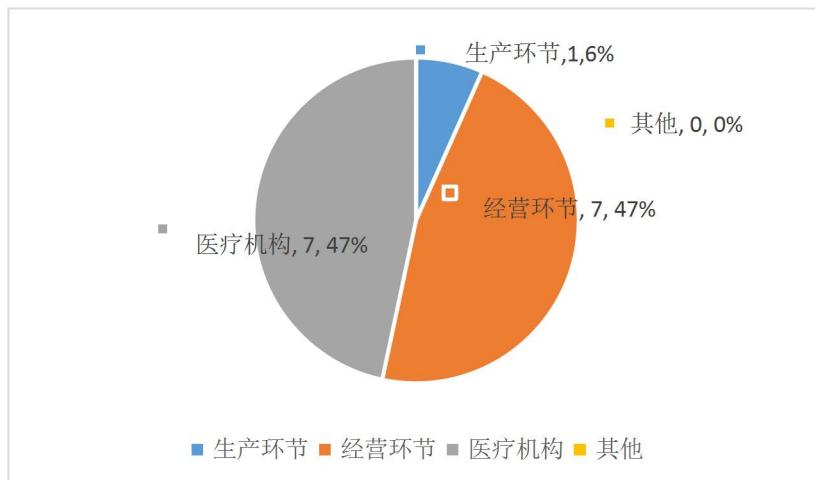


图 3-3 2024 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械案件违法主体情况

2024 年第一季度共查处医疗器械案件 15 件，其中查处案件最多的为市本级和兴宁市各 5 件，分别占医疗器械案件的 33%。见附表 20。

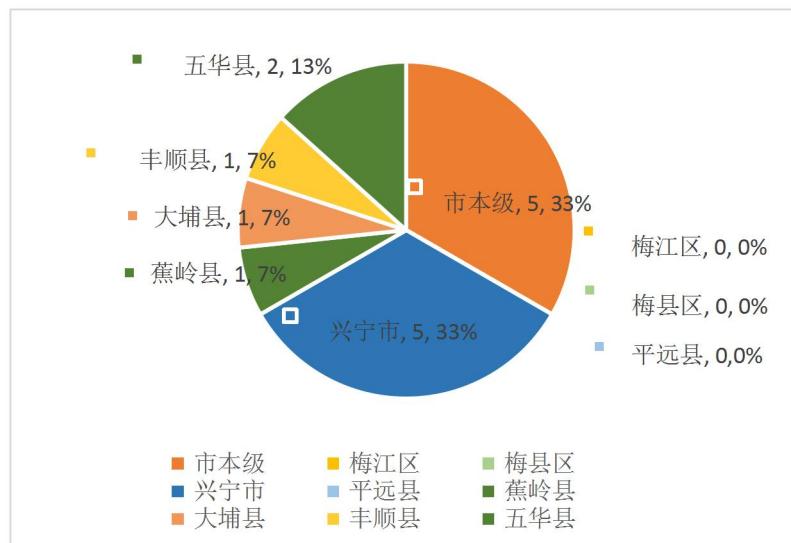


图 3-4 2024 年第一季度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

附表 1

梅州市药品经营零售企业情况

2024 年第一季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售	药品网络零售
本期末实有企业数量	2041	734	1307	457
其中：专营乙类 OTC	89	73	16	-

附表 2

梅州市药品生产企业日常监管情况

2024 年第一季度

指标名称	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	3
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	1
延伸检查原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业	家次	0
延伸检查中药材 GAP 符合性的生产企业	家次	0
出动检查人次	人次	10
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	2
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

2024 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	2	0	0	2
梅江区	0	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	3	0	0	2

附件 4

梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2024 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	17	5	22
发现违法违规的经营企业	家次	02	6	0	6
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	6	0	6
完成整改的经营企业	家次	09	6	0	6
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

2024 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	3	3	3	0
梅江区	8	1	1	0
梅县区	4	2	2	0
兴宁市	3	0	0	0
平远县	3	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	1	0	0	0
合计	22	6	6	0

附表 6

梅州市药品经营零售企业日常监管情况

2024 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	302	75	377
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	02	138	20	158
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	1	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	138	19	157
完成整改的经营企业、使用单位	家次	09	130	19	149
立案查处企业、单位	家次	10	1	1	2

附表 7**梅州市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况****2024 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	67	22	21	2
梅县区	89	78	78	0
兴宁市	70	33	25	0
平远县	33	0	0	0
蕉岭县	13	7	7	0
大埔县	29	8	8	0
丰顺县	18	7	7	0
五华县	58	3	3	0
合计	377	158	149	2

附表 8**梅州市查处药品案件情况****2024 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	27	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	1	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	25	0
	其他部门通报	件	07	1	0
	其他	件	08	0	0
货值	10 万元以下	件	09	25	0
	10 万--20 万元	件	10	1	-
	20 万--50 万元	件	11	1	-
	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	21	0
	医疗机构	件	17	6	0
	其他	件	18	0	0
货值金额	万元	19	69.50	0.00	
罚款金额	万元	20	332.63	0.00	
没收违法所得金额	万元	21	49.08	-	
责令关闭	户	22	0	-	
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	-	
经营企业	户	26	0	-	
撤销批准文号或备案号	件	27	1	-	
吊销许可证	件	28	0	-	
其中：生产许可证	件	29	0	-	
经营许可证	件	30	0	-	
制剂许可证	件	31	0	-	
送司法机关案件数	件	32	0	-	
刑事判决数	件	33	0	-	
刑事处罚	人	34	0	-	
处罚到人案件数	件	35	0	-	
处罚到人的人数	人次	36	0	-	
行政处罚案件信息公开数	件	37	15	-	
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	
发出协查函收到反馈数量	件	40	19	0	
发出协查函未收到反馈数量	万元	41	0	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	1	0.09	0.00	0	0
假药	46	1	0.09	0.00	0	0

劣药	47	0	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	3	1.55	16.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	3	1.55	16.00	0	0

附表 9

梅州市各县（市、区）查处药品案件情况
2024 年第一季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	5	0	5
梅江区	1	0	1
梅县区	5	0	5
兴宁市	4	0	4
平远县	0	0	0
蕉岭县	1	0	1
大埔县	1	0	1
丰顺县	6	0	6
五华县	4	0	4
合计	27	0	27

附表 10

梅州市化妆品生产企业日常监管情况

2024 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	1
出动检查人次	人次	02	3
完成整改的企业	家次	03	0
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	04	0
责令暂停生产企业家次	家次	05	0
完成整改后恢复生产企业	家次	06	0

附表 11

梅州市查处化妆品案件情况

2024 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	0
	监督抽验	件	04	1
	执法检验	件	05	0
	日常监管和专项检查	件	06	6
	其他部门通报	件	07	0
	其他	件	08	0
货值	2 万元以下	件	09	7
	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
	经营环节	件	16	7
	其中：美容美发机构	件	17	4
	集中交易市场	件	18	0
	其他	件	19	0
货值金额		万元	20	2.37
				0.00

其中：涉及互联网	万元	21	0.00	0.00
罚款金额	万元	22	9.10	0.00
没收违法所得金额	万元	23	0.53	-
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	-
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	-
行政处罚	人	31	0	-
处罚到人案件数	件	32	0	-
处罚到人的人数	人数	33	0	-
行政处罚案件信息公开数	件	34	5	-
发出协查函收到反馈数量	件	35	0	0
发出协查函未收到反馈数量	件	36	0	0

附表 12

梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

2024 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	0	0	0
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	1	0	1
五华县	1	0	1
全市	7	0	7

附表 13

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

2024 年第一季度

项目		计量单位	数量
生产企业情况	一类医疗器械产品生产备案凭证数量	家	9
	仅生产二类医疗器械产品生产许可证数量	家	0
	仅生产三类医疗器械产品生产许可证数量	家	0
	同时生产二、三类医疗器械产品生产许可证数量	家	0
	生产企业总数	家	5
	可生产一类医疗器械企业数量	家	9
	可生产二类医疗器械企业数量	家	0
	可生产三类医疗器械企业数量	家	0

附表 14

梅州市医疗器械经营企业许可、备案情况

2024 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	1738
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	83
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	749

附表 15

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

2024 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	14
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	02
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	03
	创新医疗器械生产企业	家次	04
	第三类医疗器械的生产企业		3
医疗器械生产企业飞行检查	本级自行组织	家次	05
	停产整改	家次	06

附表 16

梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

2024 年第一季度

单 位	检查生产企业（家次）
市本级	3
梅江区	3
梅县区	3
兴宁市	5
平远县	0
蕉岭县	0
大埔县	0
丰顺县	0
五华县	0
合计	14

附表 17

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

2024 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	329
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	17
完成整改的企业或单位	家次	04	17

附表 18

梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况

2024 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	9	8	8
梅江区	44	0	0
梅县区	52	0	0
兴宁市	83	1	1
平远县	34	0	0
蕉岭县	13	3	3
大埔县	27	1	1
丰顺县	24	3	3
五华县	43	1	1
合计	329	17	17

附表 19

梅州市查处医疗器械案件情况

2024 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	15	0
案件来源	投诉举报	件	02	1
	监督抽验	件	03	0
	执法检验	件	04	0
	日常监管和专项检查	件	05	12
	其他部门通报	件	06	2
	其他	件	07	0
货值	5 万元以下	件	08	15
	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
	经营环节	件	15	7
	使用环节	件	16	7
	其他	件	17	0
货值金额	万元	18	0.82	0.00
罚款金额	万元	19	24.50	0.00
没收违法所得金额	万元	20	0.02	—
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	—
行政处罚	人	32	0	—
处罚到人案件数	件	33	0	—
处罚到人的人数	人次	34	0	—

行政处罚案件信息公开数	件	35	10	-
发出协查函收到反馈数量	件	36	0	0
发出协查函未收到反馈数量	件	37	0	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	38	1	0	0.32
违反证照管理	39	7	0	0.24
违反流通秩序	40	0	0	0.00
其他案件	41	7	0	0.26
小计	42	15	0	0.82
其中：涉及互联网	43	0	0	0.00

附表 20

梅州市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

2024 年第一季度

单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
市本级	5	0	5
梅江区	0	0	0
梅县区	0	0	0
兴宁市	5	0	5
平远县	0	0	0
蕉岭县	1	0	1
大埔县	1	0	1
丰顺县	1	0	1
五华县	2	0	2
全市	15	0	15