

梅州市药品 化妆品 医疗 器械监管统计季度报告

(2025 年第一季度)

梅州市市场监督管理
2025 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》（2025 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 2025 年 1 月 1 日至 2025 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

2025年第一季度全市药品经营零售企业共有2051家。以零售药店为主，共计1303家，占比64%，零售连锁门店748家，占比36%。其中专营乙类OTC的零售连锁门店数量74家，专营乙类OTC的零售药店11家。详见附件1。

（二）药品生产日常监管情况

2025年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业2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。详见附件2。

从各区域上看，检查单位均为市本级。详见附件3。

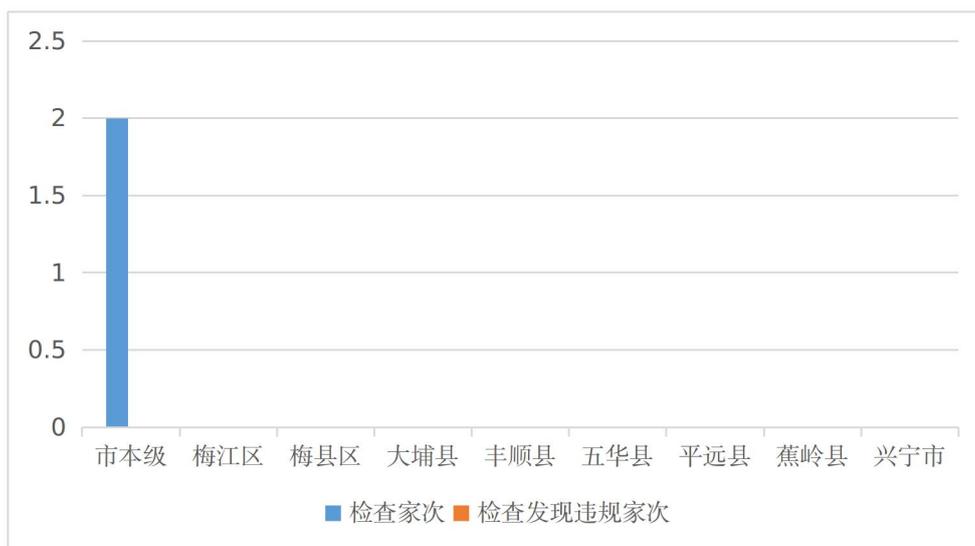


图 1-1 2025 年第一季度全市各县（市、区）药品生产企业日常监管情况

（三）药品经营日常监管情况

2025年第一季度各级监管机构共检查批发企业6家次，发现违法违规的批发企业2家次，完成整改2家次，立案查处企业0家次。详见附件4。

各级监管机构共检查零售企业、使用单位324家次，发现

违法违规的零售企业 135 家次，完成整改 134 家次，立案查处企业 1 家次。其中，检查零售企业 267 家次，使用单位 57 家次。详见附表 6。

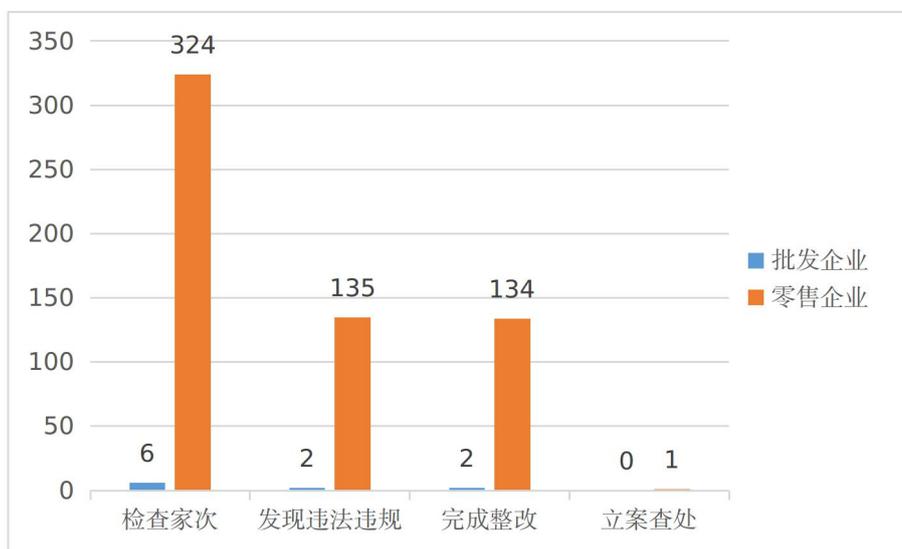


图 1-2 2025 年第一季度全市药品经营企业日常监管情况

从各区域上看，2025 年第一季度各监管机构共检查药品批发经营企业 6 家次，其中梅县区 and 兴宁市各检查 2 家次，梅江区和大埔县各检查 1 家次。详见附表 5。

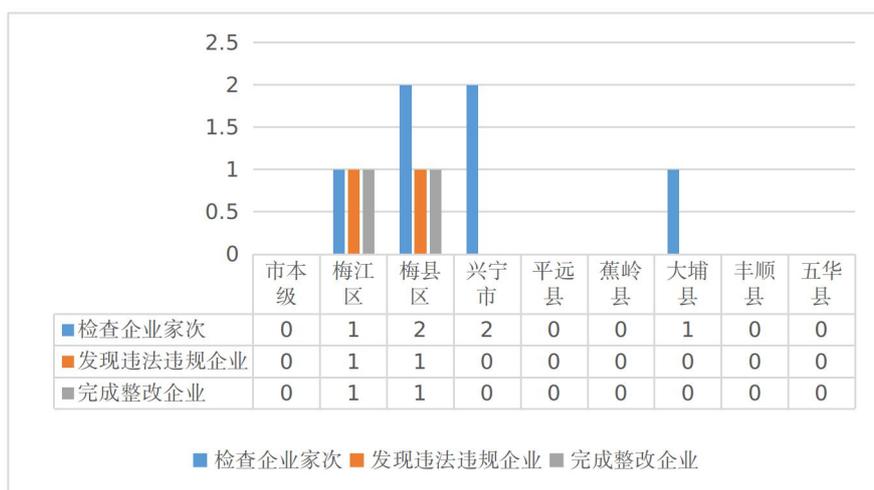


图 1-3 2025 年第一季度全市各县（市、区）药品批发经营企业日常监管情况

2025 年第一季度各级监管机构共检查药品零售企业 324 家次，其中检查企业次数靠前的县（市、区）为梅县区、五华县、兴宁市，三个县（市、区）检查次数分别是 113、55、46

家次，共计 214 家次，占全市的 66%；发现违法违规 135 家次，完成整改 134 家次，立案查处 1 家次。详见附表 7。

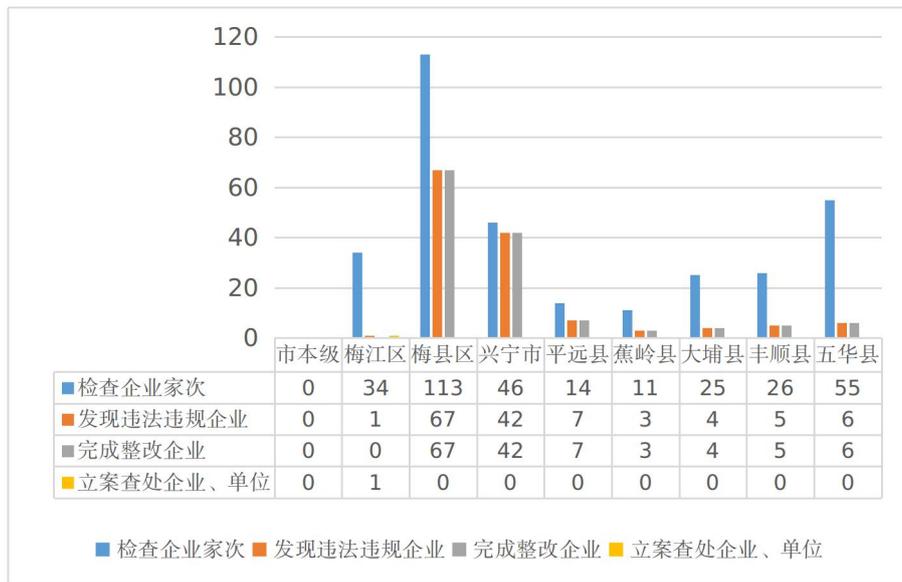


图 1-4 2025 年第一季度全市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

（四）药品案件查处情况

2025 年第一季度共查处药品案 11 件，案件数和 2024 年的 27 件比少 16 件。查处药品案件货值 142.97 万元（罚款 211.99 万元），与 2024 年同期案件货值 69.5 万元（罚款 332.63 元）相比货值增加 73.47 万元（罚款同期相比减少 120.64 万元）。

从货值划分来看，10 万元以下案件 8 件，10 万-20 万案件 1 件，20 万-50 万案件 1 件，20 万-1000 万案件 1 件。

2025 年第一季度主要来源于日常监管和专项检查案件，共 6 件，占药品案件总数的 55%；投诉举报案件 2 件，占药品案件总数的 18%；其他部门通报案件均为 2 件，占药品案件总数的 18%；其他案件 1 件，占药品案件总数的 9%。

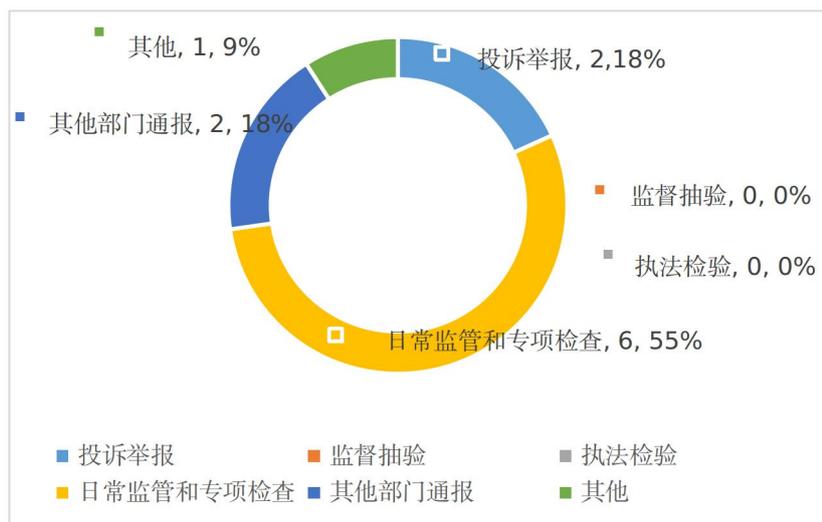


图 1-5 2025年第一季度药品案件来源情况

药品案件的违法环节以经营环节为主共 8 件，占药品案件总数的 73%；生产环节 1 件，占药品案件总数的 9%；医疗机构 2 件，占药品案件总数的 18%。见附表 8。

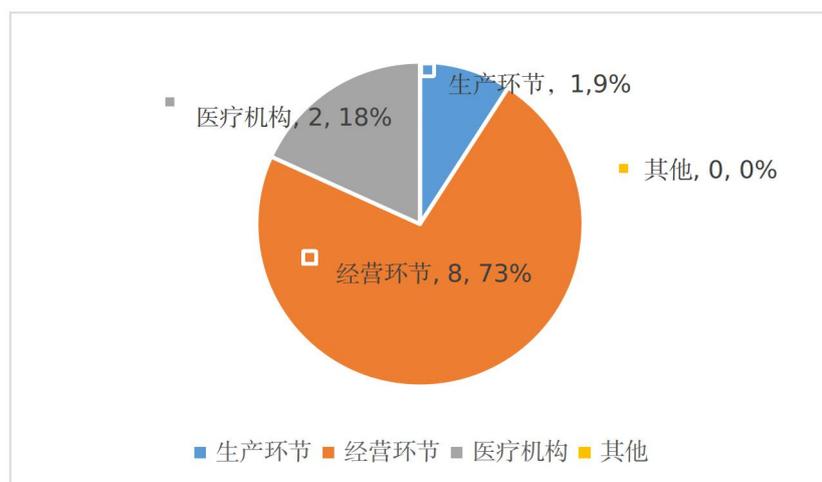


图 1-6 2025年第一季度药品案件违法主体情况

2025年第一季度共查处药品案件11件，其中查处案件数靠前的为大埔县、市本级、梅江区，三个县（市、区）案件分别为4、2、2件，共计8件，占全市案件的73%。见附表9。

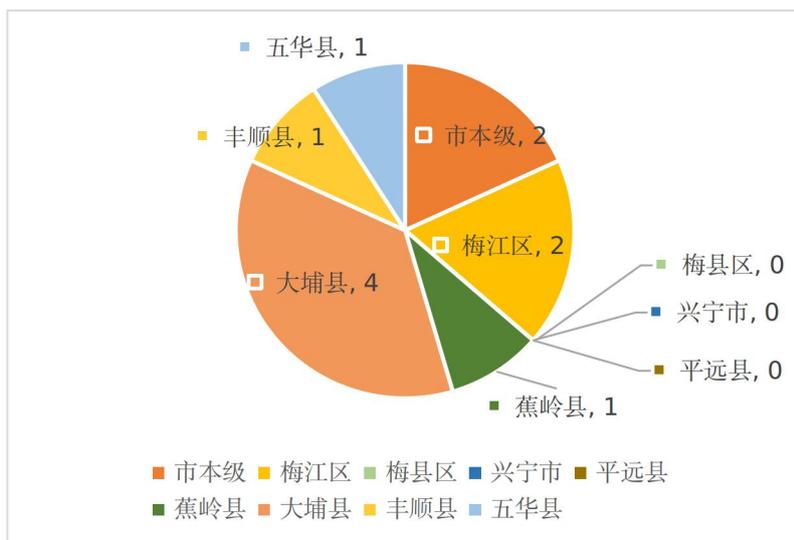


图 1-7 2025 年第一季度全市各县（市、区）查处药品案件情况

二、化妆品监督管理情况

（一）化妆品生产日常监管情况

2025 年第一季度未对化妆品生产企业开展检查。详见附表 10。

（二）化妆品案件查处情况

2025 年第一季度共查处化妆品案件 8 件，案件数比 2024 年的 7 件增多 1 件。查处案件货值 1.13 万元（罚款 4 万元），与 2024 年同期案件货值 2.37 万元（罚款 9.1 万元）相比货值减少 1.24 万元（罚款同期相比减少 5.1 万元）。

从案件来源划分，来源于投诉举报 5 件，占化妆品案件的 63%；来源于监督抽验 1 件，占化妆品案件的 12%；来源于日常监管和专项检查案件 2 件，占化妆品案件的 25%。

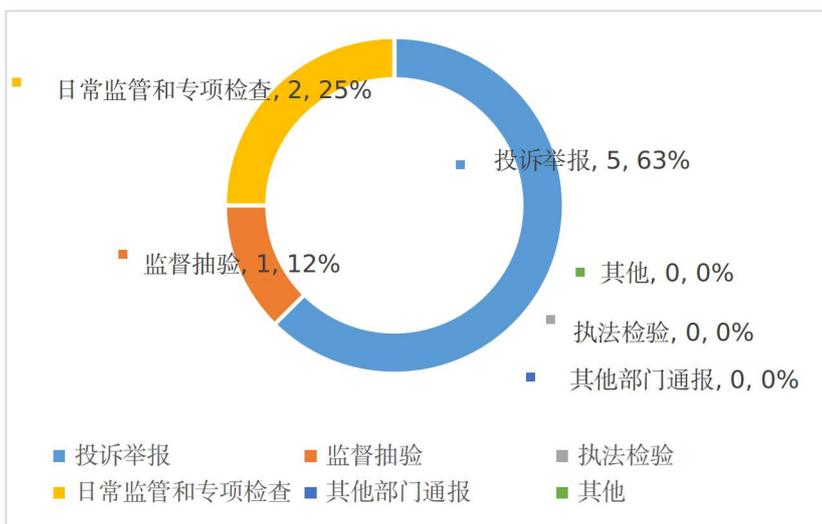


图 2-1 2025年第一季度化妆品案件来源情况

从案值划分看，均为案值2万元以下案件。

从违法环节看，生产环节1件；经营环节7件，其中美容美发机构2件。



图 2-2 2025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1件。见附表11。

2025年第一季度共查处化妆品案件8件，其中五华县4件，占化妆品案件总数的50%；市本级2件，占化妆品案件总数的25%；梅江区、平远县均为1件，分别占化妆品案件总数的12.5%。见附表12。

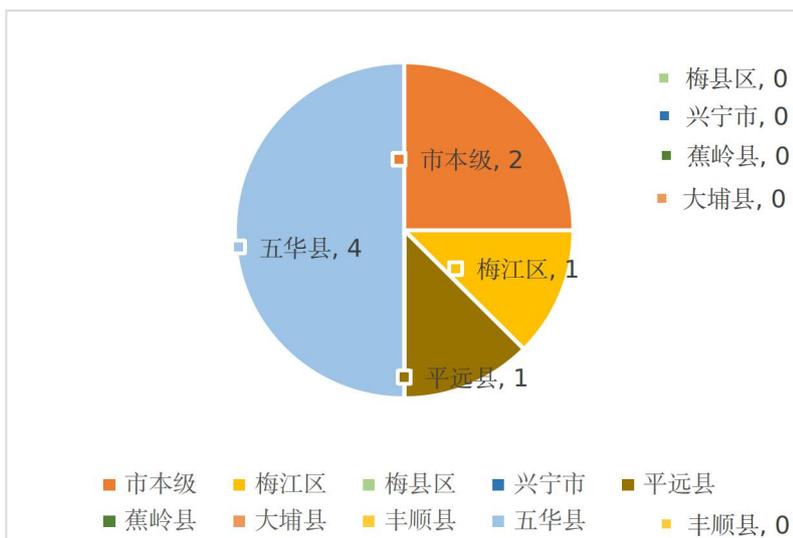


图 2-3 2025 年第一季度全市各县（市、区）查处化妆品案件情况

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

2025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

2025年第一季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2621家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1731家，仅经营三类医疗器械产品的企业66家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业824家。详见附表14。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2025年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业5家次，其中，检查含无菌医疗器械的生产企业1家次，检查第三类医疗器械的生产企业1家次。详见附表15。

从各区域上看，梅县区3家次，占全市的60%；市本级和梅江区各检查1次，分别占全市的20%。详见附表16。

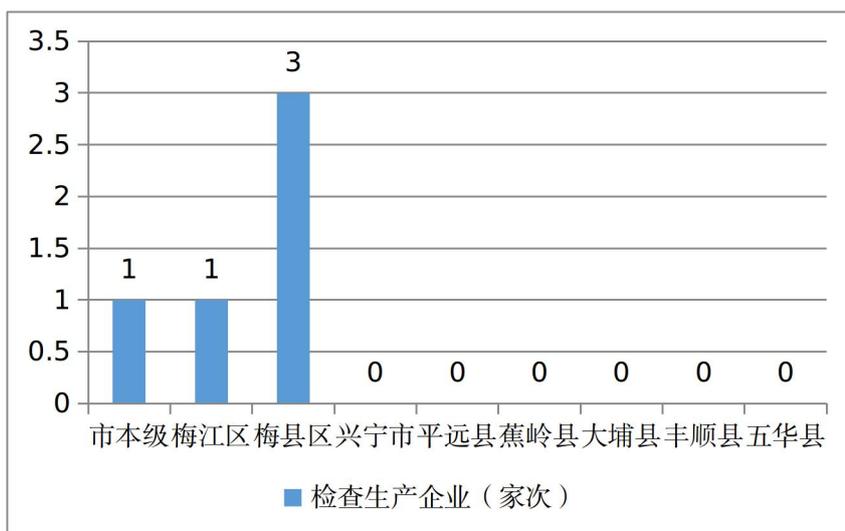


图 3-1 2025 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

（四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2025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335次，发现存在违法违规行为的企业31家次，完成整改31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335家次，其中检查数量靠前的为梅县区、五华县、梅江区，三个县（市、区）的检查数共计190家次，占全市的57%；发现违法违规的主体数共计31家次，占检查总家次的9%，其中违法违规企业数最多的市（县、区）为五华县，发现违法违规主体数达16家次，占全市发现违法违规总家次的52%。详见附表18。

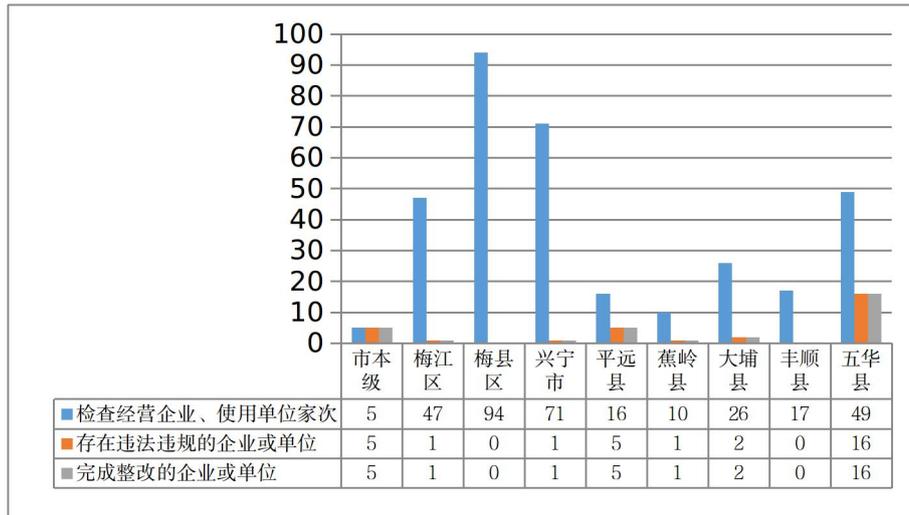


图 3-2 2025 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械经营、使用单位日常监管情况

（五）医疗器械案件查处情况

2025年第一季度共查处医疗器械案件8件，与2024年同期的15件相比减少7件。查处医疗器械案件货值1.82万元（罚款2万元），与2024年同期的0.82万元（罚款24.5万元）相比货值增加1万元（罚款减少22.5万元）。

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，来源于日常监管和专项检查共6件，占医疗器械案件总数的75%；来源于监督抽验案件1件，占医疗器械案件总数的12.5%；来源于其他1件，占医疗器械案件总数的12.5%。

从违法环节来看，经营环节6件，占75%；医疗机构2件，占25%。见附表19。

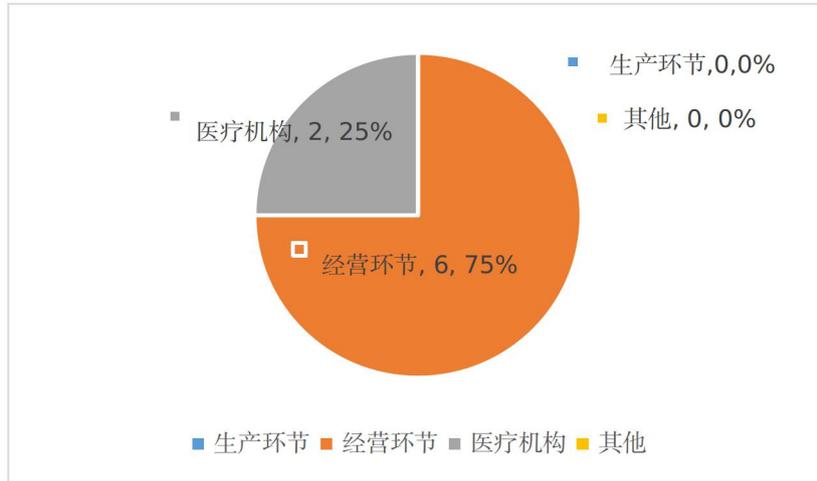


图 3-3 2025 年第一季度全市各县（市、区）医疗器械案件违法主体情况

从各区域看，五华县 3 件，占医疗器械案件的 37.5%；兴宁市 2 件，占医疗器械案件的 25%；梅江区、大埔县和丰顺县各 1 件，分别占医疗器械案件的 12.5%。见附表 20。

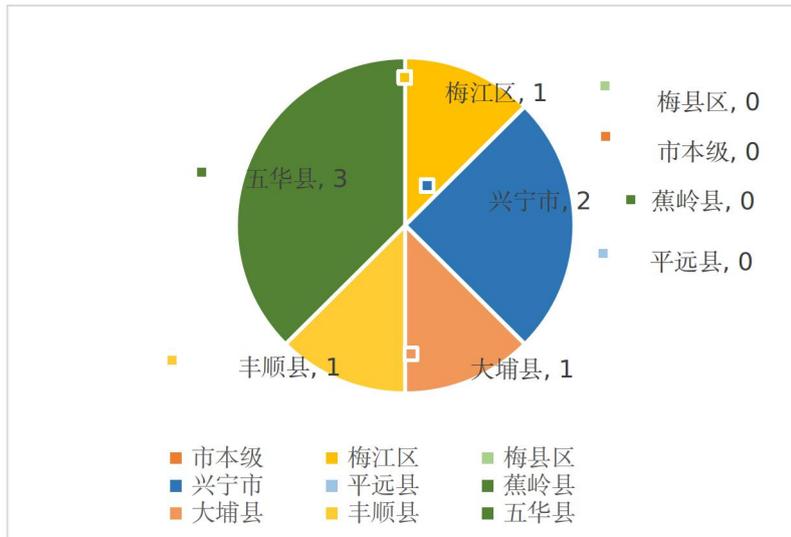


图 3-4 2025 年第一季度全市各县（市、区）查处医疗器械案件情况

附表 1

梅州市药品经营零售企业情况

2025 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	2051	748	1303	502
其中：专营乙类 OTC	85	74	11	-

附表 2

梅州市药品生产企业日常监管情况

2025 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	2
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
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	6
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

2025 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	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	2	0	0	2

附件 4

梅州市药品经营批发企业日常监管情况

2025 年第一季度

项 目	计量 单位	代码	批发企业	零售连锁 企业总部	药品网络交易 服务第三方平	合计
甲	乙	丙	01	02	03	04
检查经营企业家次	家次	01	4	2	0	6
发现违法违规的经营企业	家次	02	2	0	0	2
严重违反 GSP	家次	03	0	0	-	0
涉及假药	家次	04	0	0	0	0
涉及劣药	家次	05	0	0	0	0
无照经营	家次	06	0	0	0	0
非法渠道购进药品	家次	07	0	0	0	0
其他	家次	08	2	0	0	2
完成整改的经营企业	家次	09	2	0	0	2
立案查处企业	家次	10	0	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

2025 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	0	0	0	0
梅江区	1	0	0	0
梅县区	2	1	1	0
兴宁市	2	1	1	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	0	0	0	0
五华县	0	0	0	0
合计	6	2	2	0

附表 6

梅州市药品经营零售企业日常监管情况

2025 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	267	57	324
发现违法违规的经营企业、使用单位	家次	02	123	12	135
严重违反 GSP	家次	03	0	-	0
涉及假药	家次	04	1	0	1
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	122	12	134
完成整改的经营企业、使用单位	家次	09	122	12	134
立案查处企业、单位	家次	10	1	0	1

附表 7

梅州市各县（市、区）药品零售企业日常监管情况

2025 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	34	1	0	1
梅县区	113	67	67	0
兴宁市	46	42	42	0
平远县	14	7	7	0
蕉岭县	11	3	3	0
大埔县	25	4	4	0
丰顺县	26	5	5	0
五华县	55	6	6	0
合计	324	135	134	0

附表 8

梅州市查处药品案件情况

2025 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	11	0
其中：涉及互联网		件	02	2	0
案件 来源	投诉举报	件	03	2	0
	监督抽验	件	04	0	0
	执法检验	件	05	0	0
	日常监管和专项检查	件	06	6	0
	其他部门通报	件	07	2	0
	其他	件	08	1	0
货值	10 万元以下	件	09	8	0
	10 万--20 万元	件	10	1	-
	20 万--50 万元	件	11	1	-
	50 万--1000 万元	件	12	1	-

	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	8	0	
	医疗机构	件	17	2	0	
	其他	件	18	0	0	
货值金额		万元	19	142.97	0.00	
罚款金额		万元	20	211.99	0.00	
没收违法所得金额		万元	21	0.56	-	
责令关闭		户	22	1	-	
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	0	-	
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	0	
处罚到人的次数		人次	36	0	0	
行政处罚案件信息公开数		件	37	6	-	
涉及疫苗案件数		件	38	0	-	
涉及疫苗案件货值金额		万元	39	0.00	0.00	
发出协查函在规定时间内收到反馈数量		件	40	26	0	
发出协查函在规定时间内未收到反馈数量		件	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	1	17.39	0.00	0	0
假药	43	0	0.00	0.00	0	0
劣药	44	1	17.39	0.00	0	0
销售假劣药	45	0	0.00	0.00	0	0

假药	46	0	0.00	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	0	0.00	0.00	0	0
假药	52	0	0.00	0.00	0	0
劣药	53	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 2025 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	0	0	0
平远县	0	0	0
蕉岭县	1	0	1
大埔县	4	0	4
丰顺县	1	0	1
五华县	1	0	1
合计	11	0	11

附表 10

梅州市化妆品生产企业日常监管情况

2025 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
出动检查人次	人次	02	0
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

2025 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	8	0
其中：涉及互联网		件	02	4	0
案件来源	投诉举报	件	03	5	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	2	0
	其他部门通报	件	07	0	0
	其他	件	08	0	0
货值	2 万元以下	件	09	8	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	7	0
	其中：美容美发机构	件	17	2	0
	集中交易市场		18	0	0
	其他	件	19	0	0

货值金额	万元	20	1.13	0.00
其中：涉及互联网	万元	21	0.01	0.00
罚款金额	万元	22	4.00	0.00
没收违法所得金额	万元	23	0.14	-
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	1	-
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	0.00
处罚到人的次数	人数	33	0	0.00
行政处罚案件信息公开数	件	34	7	-
发出协查函在规定时间内收到反馈数量	件	35	2	0
发出协查函在规定时间内未收到反馈数	件	36	0	0

附表 12

梅州市各县（市、区）查处化妆品案件情况

2025 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	0	0	0
平远县	1	0	1
蕉岭县	0	0	0
大埔县	0	0	0
丰顺县	0	0	0
五华县	4	0	4
全市	8	0	8

附表 13

梅州市医疗器械生产企业许可及备案情况

2025 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

2025 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	1731
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	66
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	824

附表 15

梅州市医疗器械生产企业日常监管情况

2025 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	5
全面检查高风险企业	含无菌或植入性医疗器械的	家次	02	1
	创新医疗器械生产企业	家次	03	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	04	1
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 16

梅州市各县（市、区）医疗器械生产企业日常监管情况

2025 年第一季度

单 位	检查生产企业（家次）
市本级	1
梅江区	1
梅县区	3
兴宁市	0
平远县	0
蕉岭县	0
大埔县	0
丰顺县	0
五华县	0
合计	5

附表 17

梅州市医疗器械经营、使用日常监管情况

2025 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	335
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	31
完成整改的企业或单位	家次	04	31

附表 18

梅州市各县（市、区）医疗器械经营、使用日常监管情况

2025 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	5	5	5
梅江区	47	1	1
梅县区	94	0	0
兴宁市	71	1	1
平远县	16	5	5
蕉岭县	10	1	1
大埔县	26	2	2
丰顺县	17	0	0
五华县	49	16	16
合计	335	31	31

附表 19

梅州市查处医疗器械案件情况

2025 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	8	0
案件来源	投诉举报	件	02	0	0
	监督抽验	件	03	1	0
	执法检验	件	04	0	0
	日常监管和专项检查	件	05	6	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	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	0	0
	经营环节	件	15	6	0
	使用环节	件	16	2	0
	其他	件	17	0	0
货值金额		万元	18	1.82	0.00
罚款金额		万元	19	2.00	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	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	3	
发出协查函在规定时间内收到反馈数量	件	36	0	0
发出协查函在规定时间内未收到反馈数量	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	2	0	1.68
违反证照管理	39	1	0	0.14
违反流通秩序	40	1	0	0.00
其他案件	41	4	0	0.00
小计	42	8	0	1.82
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

2025 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	1	0	1
梅县区	0	0	0
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	1	0	1
五华县	3	0	3
全市	8	0	8