

# 梅县区药品 化妆品 医疗器械 监管统计全年报告

(2022 年全年)

梅州市梅县区市场监督管理局

2023 年 1 月



# 说 明

《梅县区药品 化妆品 医疗器械监管统计全年报告》（2022 年全年），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。

报告对我区药品监管的基本情况，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) 药品生产经营企业、使用单位情况
- (二) 药品生产、经营、使用日常监管情况
- (三) 药品抽验情况
- (四) 药品案件查处情况

## 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及备案情况
- (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) 医疗器械抽验情况
- (六) 医疗器械案件查处情况

## 三、化妆品监督管理情况

- (一) 化妆品生产日常监管情况
- (二) 化妆品抽验情况
- (三) 化妆品案件查处情况

## 一、药品监督管理情况

### （一）药品生产经营企业、使用单位情况

截至2022年12月31日，全区有药品生产企业1家（暂停生产），药品批发（含连锁总部）企业7家，药品零售企业297家。

### （二）药品生产、经营、使用日常监管情况

（1）药品生产企业：2022年，出动执法人员3人次，检查药品生产企业1家次，未发现违法违规情况。

（2）药品批发（含连锁总部）企业：2022年，检查药品批发（含连锁总部）企业10家次，发现违法违规的企业3家次，完成整改3家次。

（3）药品零售企业、使用单位：2022年，检查药品零售企业1598家次，发现违法违规经营企业148家次，完成整改148家次；检查药品使用单位180家次，发现违法违规使用单位22家次，完成整改22家次。

### （三）药品抽验情况

2022年共抽验药品主体数19家，检验药品40批次，不合格0批次，合格率100%。

### （四）药品案件查处情况

2022年共查处药品案件51宗，查处药品案件货值4.34万元，罚款金额6万元，没收违法所得金额0.07万元。

从货值划分来看，药品案件货值10万元以下案件51宗，无货值金额50万元以上的重大案件；从案件来源来看，投诉举报

案件1宗，监督抽验案件1宗，日常监管和专项检查案件49宗。

## 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

截至2022年12月31日，全区实有生产一类医疗器械产品的生产企业2家，生产二类医疗器械产品的生产企业3家，生产三类医疗器械产品的生产企业2家。

### （二）医疗器械经营企业许可及备案情况

截至2022年12月31日，全区共有二、三类医疗器械经营企业415家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业237家，仅经营三类医疗器械产品的企业178家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业164家。

### （三）医疗器械生产企业日常监管情况

2022年，检查医疗器械生产企业20家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业15家次，含二类医疗器械产品的生产企业15家次，含三类医疗器械产品的生产企业5家次，未发现违法违规行为的企业。

### （四）医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2022年，检查医疗器械经营企业199家次、使用单位45家次、医疗器械网络交易服务第三方平台0家次，总计244家次；发现存在违法违规行为的企业2家次，完成整改2家次。

### （五）医疗器械抽验情况

2022年，医疗器械共抽样5批次。其中，生产环节0批次，经营环节2批次，使用环节3批次。

### （六）医疗器械案件查处情况

2022年共查处医疗器械案件6宗，查处医疗器械案件货值

0.06 万元，罚款 0.2 万元；从货值划分来看，医疗器械案件 6 宗案件都是货值 5 万元以下；从案件来源看，日常监管和专项检查案件 5 宗，其他 1 宗；从主要违法主体来看，医疗器械使用单位案件 5 宗，经营企业 1 宗。

### **三、化妆品监督管理情况**

#### **（一）化妆品生产日常监管情况**

我区暂无化妆品生产企业。

#### **（二）化妆品抽验情况**

2022 年共抽验主体数有 11 家，检验化妆品 13 批次，不合格 0 批次，合格率 100%。

#### **（三）化妆品案件查处情况**

2022 年共查处化妆品案件 31 宗，查处案件货值 1.19 万元，罚款 7.1 万元。

从货值划分来看，化妆品 31 宗案件都是货值 2 万元以下；从违法主体来看，经营企业 31 宗；从案件来源看，投诉举报案件 5 宗，监督抽验案件 1 宗，日常监管和专项检查案件 25 宗。