

梅县区药品 化妆品 医疗器械 监管统计半年报告

(2024 年上半年)



梅州市梅县区市场监督管理局

2025 年 1 月

说 明

《梅县区药品 化妆品 医疗器械监管统计半年报告》（2024 年上半年），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 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 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、经营企业情况
- (二) 药品生产、经营日常监管情况
- (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、经营企业情况

截至2024年6月30日，全区有药品生产企业1家，药品批发（含连锁总部）企业7家，药品零售企业338家。

（二）药品生产、经营日常监管情况

（1）药品生产企业：2024年上半年，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）药品经营批发、零售连锁企业总部：2024年上半年，检查药品批发企业4家次，发现违法违规的企业3家次，完成整改3家次；检查零售连锁企业总部2家次，发现违法违规的企业0家次。

（3）药品零售企业、使用单位：2024年上半年，我区检查药品零售企业197家次，发现违法违规的企业179家次，完成整改179家次；检查药品使用单位117家次，发现违法违规的企业44家次，完成整改44家次。

（三）药品抽验情况

2024年上半年共抽验主体数有12家，检验药品31批次，不合格0批次，合格率100%。

（四）药品案件查处情况

2024年上半年共查处药品案件18宗，查处药品案件货值7.92万元，罚款229.2万元，没收违法所得金额3.64万元。

从货值划分来看，药品案件货值10万元以下案件18宗，无货值金额50万元以上的重大案件；从案件来源来看，日常监管

和专项检查案件18宗；从主要违法环节来看，药品生产环节案件1宗，经营环节案件11宗，医疗机构案件6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2024年6月30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2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2024年6月30日，全区共有二、三类医疗器械经营企业434家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业250家，仅经营三类医疗器械产品的企业13家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业171家。

（三）医疗器械生产企业日常监管情况

2024年上半年，检查医疗器械生产企业3家次，其中含无菌医疗器械的生产企业2家次，含第三类医疗器械的生产企业2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

2024年上半年，共检查医疗器械经营企业、使用单位、医疗器械网络交易服务第三方平台143家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查0家次，未发现违法违规行为的企业。

（五）医疗器械抽验情况

2024年上半年，共抽样7批次。其中，生产环节0批次，经营环节6批次，使用环节1批次。

（六）医疗器械案件查处情况

2024年上半年共查处医疗器械案件0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

2024年上半年共抽验主体数有4家，检验化妆品6批次，不合格0批次，合格率100%。

（三）化妆品案件查处情况

2024年上半年共查处化妆品案件2宗，查处案件货值0.09万元，罚款0.8万元。

从货值划分来看，化妆品2宗案件都是货值2万元以下；从主要违法环节来看，经营环节案件2宗；从案件来源看，投诉举报案件1宗，日常监管和专项检查案件1宗。