

# 梅县区药品 化妆品 医疗器械 监管统计全年报告

(2024 年全年)



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 医疗器械监管统计全年报告》（2024 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 2024 年 1 月 1 日至 2024 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2024年12月31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332家。

### （二）药品生产、经营、使用日常监管情况

（1）药品生产企业：2024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，检查药品批发企业5家次，发现违法违规的企业4家次，完成整改4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，检查药品零售企业398家次，发现违法违规经营企业309家次，完成整改309家次；检查药品使用单位175家次，发现违法违规使用单位65家次，完成整改65家次。

### （三）药品抽验情况

2024年共抽验药品主体数21家，检验药品60批次，不合格0批次，合格率100%。

### （四）药品案件查处情况

2024年共查处药品案件74宗，查处药品案件货值7.97万元，罚款金额239.2万元，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74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73宗，其他部门通报案件1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67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12月31日，全区共有二、三类医疗器械经营企业411家。其中，仅经营二类医疗器械产品的企业231家，仅经营三类医疗器械产品的企业6家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业174家。

### **（三）医疗器械生产企业日常监管情况**

2024年，检查医疗器械生产企业6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，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281家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查0家次；发现存在违法违规行为的企业3家次，完成整改3家次。

### **（五）医疗器械抽验情况**

2024年，医疗器械共抽样9批次。其中，生产环节0批

次，经营环节 7 批次，使用环节 2 批次。

### **（六）医疗器械案件查处情况**

2024 年共查处医疗器械案件 3 宗，查处医疗器械案件货值 0.01 万元，罚款 0.5 万元；从货值划分来看，医疗器械案件 3 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 3 宗；从主要违法环节来看，医疗器械经营环节案件 3 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 年共抽验主体数有 8 家，检验化妆品 10 批次，不合格 0 批次，合格率 100%。

### **（三）化妆品案件查处情况**

2024 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。