

# 汕头市药品监管统计 季度报告

(2022 年第二季度)

汕头市市场监督管理局

2022 年



# 说明

《汕头市药品监管统计季度报告》（2022年第二季度），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2022年4月1日至2022年6月30日。

报告对药品监管单位基本情况、药品、医疗器械、化妆品的相关行政许可、监管、案件等数据进行了汇总分析，对外公开参考。

# 目 录

## 第一部分 药品监督管理情况

- 一、药品经营企业许可情况
- 二、药品日常监管情况
- 三、药品案件查处情况

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

- 一、医疗器械许可、备案情况
- 二、医疗器械日常监管情况
- 三、医疗器械案件查处情况

## 第三部分 化妆品监督管理情况

- 一、化妆品日常监管情况
- 二、化妆品案件查处情况

## 第四部分 药品、医疗器械抽验情况

- 一、药品抽检情况
- 二、医疗器械抽验情况

# 第一部分 药品监督管理情况

## 一、药品经营企业许可情况

截止 2022 年第二季度末，全市零售连锁企业门店和零售单体药店共有 2310 家，其中以零售单体药店为主，共计 1569 家，占比 68%，零售连锁企业门店 741 家，占比 32%。

汕头市药品经营企业许可情况表（2022 年第二季度）

类 型	数 量	占 比
零售单体药店	1569	68%
零售连锁企业门店	741	32%
合 计	<b>2310</b>	<b>100%</b>

## 二、药品日常监管情况

### （一）药品生产日常监管情况

本季度全市各级市场监管部门共检查药品生产企业 20 家次，全部由市级市场监管部门检查，均未发现违法违规情况。

### （二）药品经营企业日常监管情况

本季度全市各级市场监管部门共检查经营批发企业 11 家次，全部由市级市场监管部门检查，均未发现违法违规情况。

共检查零售企业、使用单位 **379** 家次，发现违法违规情况 **16** 家次，完成整改 **9** 家次、立案查处 **7** 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是金平区、龙湖区和潮阳区，分别为 **99**、**72**、**71** 家次，占比 **64%**。发现违法违规经营企业数量排名前三位的分别是潮南区、南澳县和龙湖区，分别为 **7**、**4**、**3** 家次，占比 **88%**。

汕头市检查药品零售企业、使用单位情况表（2022 年第二季度）

层级	检查家次	占比	发现违法违规家次	完成整改家次
市 级	9	2%	1	1
龙湖区	72	19%	3	1
金平区	99	26%	1	0
濠江区	11	3%	0	0
潮阳区	71	19%	0	0
潮南区	61	16%	7	7
澄海区	34	9%	0	0
南澳县	22	6%	4	0
合 计	<b>379</b>	<b>100%</b>	<b>16</b>	<b>9</b>

### 三、药品案件查处情况

本季度共查处药品案件 **17** 宗，主要集中在潮阳区、龙湖区和南澳县，案件数分别为 **8**、**4**、**3** 宗。其中，假冒伪劣案件 **9** 宗，移送司法机关 **2** 宗。

汕头市违法药品查处情况表（2022 年第二季度）

项目/层级	本级	龙湖区	金平区	濠江区	潮阳区	潮南区	澄海区	南澳县
案件数	0	4	0	0	8	1	1	3

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械备案、许可情况

#### （一）境内一类医疗器械备案情况

本季度新增境内第一类医疗器械备案 **21** 件，截至本季度期末，全市实有境内第一类医疗器械备案 **177** 件。

#### （二）医疗器械生产企业许可、备案情况

截至本季度期末，全市实有生产一类医疗器械产品的企业 **57** 家，其中，仅生产一类医疗器械产品的企业 **37** 家。

#### （三）医疗器械经营企业许可、备案情况

截至本季度期末，全市实有仅从事第二类医疗器械经营的企业 **1763** 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 **302** 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 **478** 家。

汕头市医疗器械经营企业情况表（2022 年第二季度）

项目	企业数
仅从事第二类医疗器械经营的企业	1763
仅从事第三类医疗器械经营的企业	302
同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	478

## 二、医疗器械日常监管情况

### （一）医疗器械生产日常监督情况

本季度全市各级市场监管部门共检查医疗器械生产企业 30 家次，其中含无菌医疗器械生产企业 6 家次、第三类医疗器械的生产企业 3 家次，全部由市级监管部门检查，均未发现违法违规情况。

### （二）医疗器械经营、使用日常监督情况

本季度全市各级市场监管部门共检查医疗器械经营企业、使用单位 348 家次，发现存在违法违规的企业或单位 5 家次，完成整改的企业或单位 5 家次。从检查情况看，检查次数靠前的区县分别为：金平区、龙湖区和潮阳区，三个区共检查 197 家次，占比 74.1%。

汕头市检查医疗器械经营、使用企业情况表（2022 年第二季度）

层级	检查家次	占比	发现违法违规家次	占比	完成整改家次	占比
市 级	14	4.0%	0	——	0	——
龙湖区	122	35.1%	0	——	0	——
金平区	65	18.7%	0	——	0	——
濠江区	14	4.0%	0	——	0	——
潮阳区	41	11.8%	0	——	0	——
潮南区	37	10.6%	4	80%	4	80%
澄海区	49	14.1%	0	——	0	——
南澳县	6	1.7%	1	20%	1	20%
合 计	<b>348</b>	<b>100%</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>

### 三、医疗器械案件查处情况

本季度共查处医疗器械案件 9 宗，其中，金平区 6 宗、龙湖区 2 宗、澄海区 1 宗；涉及医疗器械质量案件 6 宗、其他案件 3 宗。

## 第三部分 化妆品监督管理情况

### 一、化妆品日常监管情况

本季度全市各级市场监管部门共检查化妆品生产企业 245 家次。其中潮南区检查 155 家次、潮阳区检查 66 家次，占比 90%。潮南区抽验化妆品 15 批次，市本级和潮南区飞行检查化妆品生产企业共 22 家次。

汕头市检查化妆品生产企业情况表（2022 年第二季度）

层级	检查家次	占比
市 级	4	2%
龙湖区	6	2%
金平区	0	——
濠江区	3	1%
潮阳区	66	27%
潮南区	155	63%
澄海区	11	5%
南澳县	0	——
合 计	<b>245</b>	<b>100%</b>

## 二、化妆品案件查处情况

本季度全市各级市场监管部门共查处化妆品案件 28 宗（详见附件）。

汕头市化妆品案件查处情况表（2022 年第二季度）

项目/层级	本级	龙湖 区	金平 区	濠江 区	潮阳 区	潮南 区	澄海 区	南澳 县
案件数	3	8	2	0	4	3	8	0

## 第四部分 药品、医疗器械抽验情况

### 一、药品抽检情况

本季度全市共抽检药品企业 93 家、215 批次，合格率 100%。

汕头市药品抽检情况表（2022 年第二季度）

	类 别	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按类别分	化学药品	57	114	0
	中成药	54	89	0
	中药材 中药饮片	8	12	0
	生物制品	0	0	0
	药品包装材料	0	0	0
	药用辅料	0	0	0
按环节分	生产环节	6	32	0
	经营环节	71	152	0
	使用环节	16	31	0

合计	<b>93</b>	<b>215</b>	<b>0</b>
----	-----------	------------	----------

## 二、医疗器械抽验情况

本季度全市共抽验医疗器械企业 25 家、25 批次，合格率 100%。

汕头市医疗器械抽验情况表（2022 年第二季度）

项目		抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	0	0	0
	二类	5	5	0
	三类	20	20	0
按环节分	生产环节	0	0	0
	经营环节	7	7	0
	使用环节	18	18	0
合计		<b>25</b>	<b>25</b>	<b>0</b>