

汕头市药品监管统计 季度报告

(2022 年第一季度)

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2022年1月1日至2022年3月31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、医疗器械备案、许可情况
- 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 年第一季度末，全市零售连锁企业门店和零售单体药店共有 2242 家，其中以零售单体药店为主，共计 1529 家，占比 68%，零售连锁企业门店 713 家，占比 32%。

汕头市药品经营企业许可情况表（2022 年第一季度）

类 型	数 量	占 比
零售单体药店	1529	68%
零售连锁企业门店	713	32%
合 计	2242	100%

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 6 家次，全部由市本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批发企业 5 家次，全部由市本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 372 家次，发现违法违规情

况 49 家次，完成整改 49 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是龙湖区、濠江区和潮阳区，分别为 65、65、59 家次，占比 51%。发现违法违规情况的分别是市本级、潮南区 and 龙湖区，发现数量分别为 26、21、2 家次。

汕头市检查药品零售企业、使用单位情况表（2022 年第一季度）

层级	检查家次	占比	违法违规家次	完成整改家次
市 级	39	10.48%	26	26
龙湖区	65	17.47%	2	2
金平区	55	14.78%	0	0
濠江区	65	17.47%	0	0
潮阳区	59	15.86%	0	0
潮南区	51	13.71%	21	21
澄海区	18	4.84%	0	0
南澳县	20	5.38%	0	0
合 计	372	100%	49	49

三、药品案件查处情况

本季度共查处药品案件数 10 宗。其中，龙湖区 4 宗、金平区 5 宗、潮南区 1 宗。

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

(一) 境内一类医疗器械备案情况

本季度新增境内一类医疗器械备案 2 件，截至本季度期末，全市实有境内第一类医疗器械备案 182 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 64 家，其中，仅生产一类医疗器械产品的企业 44 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 1746 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 127 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 540 家。

汕头市医疗器械经营企业情况表（2022 年第一季度）

项目	企业数
仅从事第二类医疗器械经营的企业	1746
仅从事第三类医疗器械经营的企业	127
同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	540

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 27 家次，全部由市本级市场监管部门检查，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 220 家次，发现违法违规情况 1 家次，完成整改 1 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是龙湖区、金平区和潮阳区，分别为 87、37、34 家次，占比 71.8%。

汕头市检查医疗器械经营、使用企业情况表（2022 年第一季度）

层级	检查家次	占比	违法违规家次	完成整改家次
市 级	4	1.82%	0	0
龙湖区	87	39.55%	1	1
金平区	37	16.82%	0	0
濠江区	4	1.82%	0	0
潮阳区	34	15.45%	0	0
潮南区	23	10.45%	0	0
澄海区	17	7.73%	0	0
南澳县	14	6.36%	0	0
合 计	220	100%	1	1

三、医疗器械案件查处情况

本季度全市仅有金平区查处医疗器械案件 1 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 22 家次，其中，市本级检查 5 家次、澄海区检查 11 家次、金平区 6 家次。

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 14 宗。其中，潮南区 6 宗、市本级 3 宗、潮阳区 3 宗、龙湖区 1 宗、澄海区 1 宗。

第四部分 药品、医疗器械抽验情况

一、药品抽验情况

本季度全市共抽检药品企业 15 家、39 批次，合格率 100%。

汕头市药品抽检情况表（2022 年第一季度）

	类 别	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按类别分	化学药品	9	17	0
	中成药	13	22	0
	中药材 中药饮片	0	0	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	2	3	0
	经营环节	13	36	0
	使用环节	0	0	0
合计		15	39	0

二、医疗器械抽验情况

本季度全市共抽检医疗器械企业 10 家、10 批次，合格率 100%。

汕头市医疗器械抽验情况表（2022 年第一季度）

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	10	10	0
	三类	0	0	0
按环节分	生产环节	0	0	0
	经营环节	6	6	0
	使用环节	4	4	0
合计		10	10	0