

汕头市药品监管统计 季度报告

(2021 年第四季度)

汕头市市场监督管理局

2021 年

说明

《汕头市药品监管统计季度报告》（2021年第四季度），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2021年10月1日至2021年12月31日。

报告对药品、医疗器械、化妆品的相关行政许可、监管、案件和抽检等数据进行了汇总分析，对外公开，仅供参考。

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 2021 年第四季度末，全市零售连锁企业门店和零售单体药店共有 2198 家，其中以零售单体药店为主，共计 1489 家，占比 67.7%，零售连锁企业门店 709 家，占比 32.3%。

汕头市药品经营企业许可情况表（2021 年第四季度）

类 型	数 量	占 比
零售单体药店	1489	67.7%
零售连锁企业门店	709	32.3%
合 计	2198	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 24 家次，均未发现违法违规情况。其中，市本级检查 23 家次、澄海区检查 1 家次。

（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 4 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 **756** 家次，发现违法违规情况 **37** 家次，完成整改 **37** 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是龙湖区、澄海区和金平区，分别为 **255**、**175**、**139** 家次，占比 **75.3%**。发现违法违规经营企业的分别是龙湖区、潮南区和南澳县，分别为 **27**、**9**、**1** 家次。

汕头市检查药品零售企业、使用单位情况表（2021 年第四季度）

层级	检查家次	占比	违法违规家次	完成整改家次
市 级	7	0.9%	0	0
龙湖区	255	33.7%	27	27
金平区	139	18.4%	0	0
濠江区	34	4.5%	0	0
潮阳区	91	12.0%	0	0
潮南区	33	4.4%	9	9
澄海区	175	23.2%	0	0
南澳县	22	2.9%	1	1
合 计	756	100%	37	37

三、药品案件查处情况

本季度共查处药品案件 **9** 宗，其中，金平区 **5** 宗、龙湖区 **2** 宗、潮阳区和潮南区各 **1** 宗；涉及假劣药案件 **3** 宗，移送司法机关 **0** 宗。

汕头市违法药品查处情况表（2021年第四季度）

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	2	5	0	1	1	0	0

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**6**件，截至本季度期末，全市实有境内第一类医疗器械备案**210**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**69**家，其中，仅生产一类医疗器械产品的企业**48**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**1723**家，仅从事第三类医疗器械经营的企业**124**家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业**521**家。

汕头市医疗器械经营企业情况表（2021年第四季度）

项目	企业数
仅从事第二类医疗器械经营的企业	1723
仅从事第三类医疗器械经营的企业	124
同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	521

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**46**家次，全部由市本级监管部门检查，停产整改**2**家次。

（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**320**家次，发现违法违规情况**2**家次，完成整改**2**家次。其中，检查次数排名前三位的分别是龙湖区、潮阳区和澄海区，分别为**77、76、66**家次，占比**68.5%**。

汕头市检查医疗器械经营、使用企业情况表（2021年第四季度）

层级	检查家次	占比	违法违规家次	完成整改家次
市 级	19	5.9%	0	0
龙湖区	77	24.1%	0	0

金平区	39	12.2%	0	0
濠江区	19	5.9%	0	0
潮阳区	76	23.8%	0	0
潮南区	11	3.4%	2	2
澄海区	66	20.6%	0	0
南澳县	13	4.1%	0	0
合 计	320	100%	2	2

三、医疗器械案件查处情况

本季度共查处医疗器械案件 2 宗，分别为龙湖区和金平区各 1 宗，均为其他案件。

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 116 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是潮阳区、澄海区和潮南区，分别为 51、18、17 家次，占比 74.2%。潮阳区组织化妆品抽验 20 批次；潮南区组织化妆品抽验 2 批次，飞行检查 5 家次。

汕头市检查化妆品生产企业情况表（2021年第四季度）

层级	检查家次	占比
市 级	6	5.2%
龙湖区	7	6.0%
金平区	15	12.9%
濠江区	2	1.7%
潮阳区	51	44.0%
潮南区	17	14.7%
澄海区	18	15.5%
南澳县	0	—
合 计	116	100%

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 21 宗。其中，查处案件排名前三位的分别是潮南区、澄海区和市本级，分别为 6、6、5 宗。潮南区移送司法机关案件 2 宗。

汕头市化妆品案件查处情况表（2021年第四季度）

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	5	1	1	0	1	6	6	1

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 74 家、223 批次，合格率 100%。

汕头市药品抽检情况表（2021 年第四季度）

	类 别	抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按类别分	化学药品	52	125	0
	中成药	34	64	0
	中药材 中药饮片	16	34	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	18	37	0
	经营环节	53	176	0
	使用环节	3	10	0
	合计	74	223	0

二、医疗器械抽验情况

本季度全市共抽验医疗器械企业 3 家、3 批次，合格率 100%。

汕头市医疗器械抽验情况表（2021 年第四季度）

	项目	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
按类别分	一类	1	1	0
	二类	2	2	0

	三类	0	0	0
按环 节分	生产环节	0	0	0
	经营环节	3	3	0
	使用环节	0	0	0
合计		3	3	0