

# 汕头市药品监管统计 季度报告

(2022 年第三季度)

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年第三季度），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7月1日至2022年9月30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 2022 年第三季度末，全市零售连锁企业门店和零售单体药店共有 2355 家，其中以零售单体药店为主，共计 1588 家，占比 67.5%；零售连锁企业门店 767 家，占比 32.5%。

汕头市药品经营企业许可情况表（2022 年第三季度）

类 型	数 量	占 比
零售单体药店	1588	67.5%
零售连锁企业门店	767	32.5%
合 计	<b>2355</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 16 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 5 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 **439** 家次，发现违法违规情况 **23** 家次，完成整改 **17** 家次、立案查处 **5** 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是潮南区、潮阳区和龙湖区，分别为 **124**、**99**、**79** 家次，占比 **68.8%**。发现违法违规经营企业数量排名前三位的分别是潮南区、金平区和龙湖区，分别为 **15**、**3**、**3** 家次，占比 **91.3%**。

汕头市检查药品零售企业、使用单位情况表（2022 年第三季度）

层级	检查家次	占比	违法违规家次	完成整改家次	立案查处家次
市 级	2	0.5%	0	0	0
龙湖区	79	18.0%	3	1	2
金平区	55	12.5%	3	0	3
濠江区	12	2.7%	0	0	0
潮阳区	99	22.6%	0	0	0
潮南区	124	28.2%	15	15	0
澄海区	45	10.3%	1	0	0
南澳县	23	5.2%	1	1	0
合 计	<b>439</b>	<b>100%</b>	<b>23</b>	<b>17</b>	<b>5</b>

### 三、药品案件查处情况

本季度共查处药品案件 **10** 宗，其中，龙湖区最多，为 **3** 宗，市本级和金平区没有案件；涉及假劣药案件 **1** 宗，移送司法机关 **0** 宗。

汕头市违法药品查处情况表（2022 年第三季度）

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	3	0	1	2	1	2	1

## 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**12**件，截至本季度期末，全市实有境内第一类医疗器械备案**185**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**61**家，其中，仅生产一类医疗器械产品的企业**41**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**1586**家，仅从事第三类医疗器械经营的企业**137**家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业**744**家。

汕头市医疗器械经营企业情况表（2022年第三季度）

项目	企业数
仅从事第二类医疗器械经营的企业	1586
仅从事第三类医疗器械经营的企业	137
同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	744

## 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 9 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 383 家次，发现存在违法违规的企业或单位 8 家次，完成整改的企业或单位 7 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是龙湖区、潮阳区和潮南区，分别为 117、108、71 家次，占比 77.3%；潮南区发现违法违规 7 家次，完成整改 7 家次；金平区发现违法违规 1 家次。

汕头市检查医疗器械经营、使用企业情况表（2022 年第三季度）

层级	检查家次	占比	违法违规家次	完成整改家次
市 级	11	2.9%	0	0
龙湖区	117	30.6%	0	0
金平区	25	6.5%	1	0
濠江区	2	0.5%	0	0
潮阳区	108	28.2%	0	0
潮南区	71	18.5%	7	7
澄海区	38	9.9%	0	0
南澳县	11	2.9%	0	0
合 计	<b>383</b>	<b>100%</b>	<b>8</b>	<b>7</b>



### 三、医疗器械案件查处情况

本季度共查处医疗器械案件 5 宗，其中，潮阳区 2 宗、市本级、金平区和濠江区各 1 宗；涉及医疗器械质量案件 2 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 54 家次。其中，检查次数排名前三位的分别是澄海区、龙湖区和潮南区，分别为 24、10、9 家次，占比 79.6%。潮南区组织化妆品抽验 7 批次、飞行检查 1 家次。

汕头市检查化妆品生产企业情况表（2022 年第三季度）

层级	检查家次	占比
市 级	4	7.4%
龙湖区	10	18.5%
金平区	2	3.7%
濠江区	1	1.9%
潮阳区	4	7.4%
潮南区	9	16.7%
澄海区	24	44.4%
南澳县	0	0.0%
合 计	<b>54</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 20 宗。其中，潮南区 9 宗、澄海区 4 宗、龙湖区 3 宗、市本级和潮阳区各 2 宗。

汕头市化妆品案件查处情况表（2022 年第三季度）

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	2	3	0	0	2	9	4	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 114 家、277 批次，合格率 100%。

汕头市药品抽检情况表（2022 年第三季度）

类 别		抽检主体数	抽检批次	不合格批次
按类别分	化学药品	78	169	0
	中成药	52	74	0
	中药材 中药饮片	17	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	9	34	0
	经营环节	76	173	0

	使用环节	29	70	0
	合计	<b>114</b>	<b>277</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 0 家、0 批次。