潮州市市场监督管理局
统计季度报告

（2020 年第二季度）

潮州市市场监督管理局办公室

2020 年 7 月

说明

《潮州市市场监管统计季度报告》（2020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2020年4月1日至2020年6月30日。

报告对药品监管单位基本情况以及药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等数据进行了汇总分析，对外公开参考。

第一部分药品监督管理情况

一、药品经营零售企业许可情况

截至 2020 年 6 月底，全市零售连锁企业门店和零售单体店数 1307 家，其中，零售连锁门店 171 家，零售单体店数 1136，占 86.92%。详见附表 1。

二、药品日常监管情况

（一）药品生产企业日常监管情况

2020 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 2 家次。详见附表 2。

从各区域上看，2020 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 2 家次，其中检查次数靠前的监管机构是市局本级。详见附表 3。

（二）药品经营企业日常监管情况

2020 年第二季度，全市各级市场监管部门共检查药品批发企业 3 家次，发现违法违规批发经营企业 0 家次，完成整改批发经营企业 0 家次。检查零售企业 486 家次，发现违法违规零售经营企业 25 家次，完成整改零售经营企业 47 家。详见附表 4。

从各区域上看，2020 年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业 491 家次，其中检查企业次数最多的监管部门为潮安，检查次数共计 292 家次；发现违法违规企业 25 家次，其中发现违法违规数最多为湘桥；完成整改企业 47 家次，其中完成整

改企业数首位为潮安，完成整改企业数共计 26 家次，占全市的 55.32%，具体详见附表 5、6。

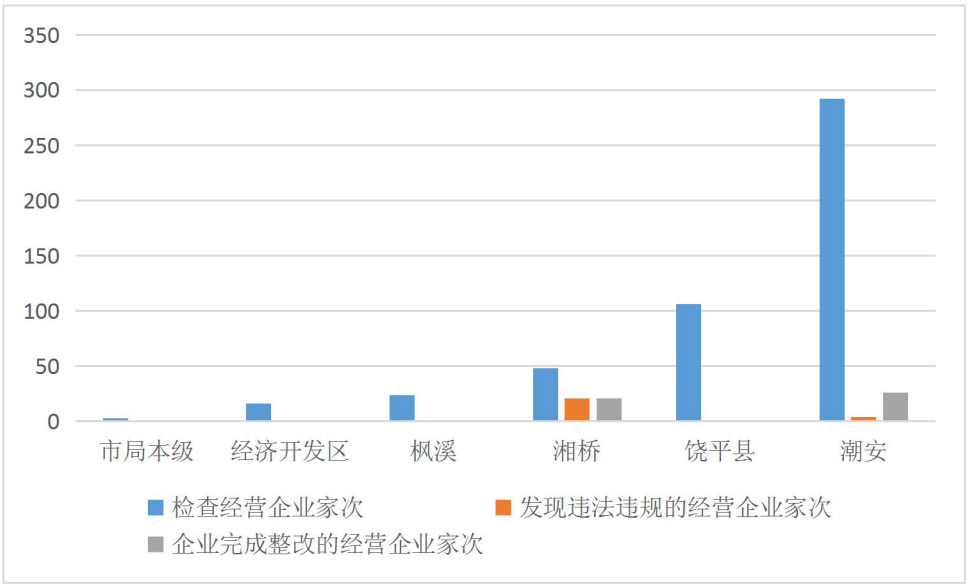

图 1　2020 年第二季度全市各监管机构药品经营企业日常监管情况

三、药品案件查处情况

2020 年第二季度，全市各级市场监管部门未查处药品类案。详见附表 11。

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

2020 年第二季度，全市共有医疗器械生产企业 50 家，同比增加 8.7%；2020 年第二季度，全省共有二、三类医疗器械经营企业 782 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 521

家，仅经营三类医疗器械产品的企业 144 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 117 家。详见附表 6、7。

二、医疗器械日常监管

2020 年第二季度，全市各级市场监管部门共检查医疗器械生产企业 425 家次，其中，含二类医疗器械产品的生产企业有 1 家次，含无菌无医疗器械的生产企业有 1 家次；2020 年第二季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、 使用单位 173 家次，其中省级及以下组织医疗器械经营企业的飞行检查 5 家次，发现违法违规的企业或单位 20 家次，完成整改的企业或单位 31 家次。详见附表 8 、9。

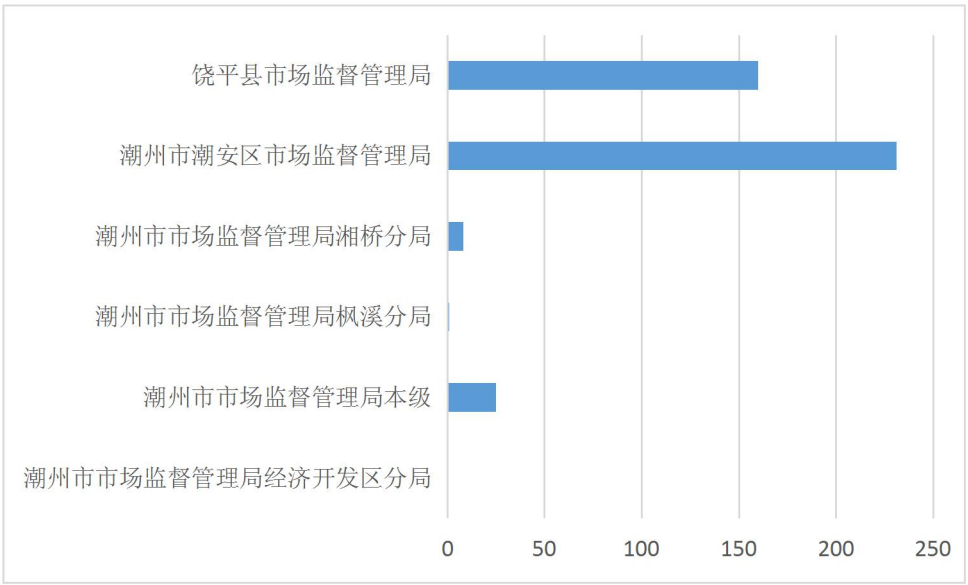

图 2 2020 年第二季度全市各监管机构医疗器械生产企业日常监管情况

三、医疗器械案件查处情况

2020年第二季度，全市各级市场监管部门共查处违法医疗器械案件案件2件,违法主体为生产企业。货值金额3.65万元，罚款金额11.17万元，行政处罚案件信息公开2件。详见附表11。

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品日常监管情况

2020年第二季度，全市各级市场监管部门共检查化妆品生产企业15家次，抽验化妆品12批次。详见附表10。

二、化妆品案件查处情况

2020年第二季度，全市各级市场监管部门共查处违法化妆品案件案件6件，来源于日常监管和专项检查、其他部门通报和其他，违法主体为经营企业。货值金额1.38万元，罚款金额2.5万元，行政处罚案件信息公开6件。详见附表11。

附表 1

药品经营零售企业许可情况

2020 年第二季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	1,307	171	1,136

附表 2

潮州市药品生产日常监管情况

2020 年第二季度

项　　目	计量单位	数量
检查生产企业家次	家次	2
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	0
完成整改的生产企业	家次	0

附表 3

潮州市各县区药品生产企业日常监管情况

2020 年第二季度

单位：家次。

单位	检查生产企业家次	发现违法的生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
潮州市市场监督管理局经济开发区分局	0	0	0	0
潮州市市场监督管理局本级	2	0	0	0
潮州市市场监督管理局枫溪分局	0	0	0	0
潮州市市场监督管理局湘桥分局	0	0	0	0
潮州市潮安区市场监督管理局	0	0	0	0
饶平县市场监督管理局	0	0	0	0
合计	2	0	0	0

附表 4

潮州市药品经营企业日常监管情况

2020 年第二季度

单位：家次。

项　目	零售企业	批发企业
检查经营企业家次	486	3
发现违法违规的经营企业	25	0
完成整改的经营企业	47	0

附表 5

潮州市各县区药品经营企业日常监管情况

2020 年第二季度单位

单位：家次。

单位	检查经营企业家次	发现违法违规的经营企业	完成整改的经营企业
潮州市市场监督管理局本级	3	0	0
潮州市市场监督管理局经济开发区分局	16	0	0
潮州市市场监督管理局枫溪分局	24	0	0
潮州市市场监督管理局湘桥分局	48	21	21
饶平县市场监督管理局	106	0	0
潮州市潮安区市场监督管理局	292	4	26
合计	491	25	47

附表 6

医疗器械生产企业许可及备案情况

单位：家。

项　目		数量
生产企业情况	生产一类医疗器械产品的企业数量	50
	生产二类医疗器械产品的企业数量	0
	生产三类医疗器械产品的企业数量	0
	生产企业总数	50

附表 7

医疗器械经营企业许可、备案情况

单位：家。

项　目		数量
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	521
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	144
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	117

附表 8

医疗器械生产日常监管情况

单位：家次。

项　目		数量
检查生产企业家次		425
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	4
	含植入性医疗器械的生产企业	0
	第三类医疗器械的生产企业	1
医疗器械生产企业飞行检查	省级及以下组织	2
	停产整改	0

附表 9

潮州市各县区医疗器械生产日常监管情况

单位	检查生产企业家次
潮州市市场监督管理局经济开发区分局	0
潮州市市场监督管理局本级	25
潮州市市场监督管理局枫溪分局	1
潮州市市场监督管理局湘桥分局	8
潮州市潮安区市场监督管理局	231
饶平县市场监督管理局	160
合计	425

附表 10

化妆品生产日常监管情况

项　　目	计量单位	数量
检查化妆品生产企业次数	家次	15
抽验化妆品批次	批次	12
飞行检查化妆品生产企业次数	家次	0
责令暂停生产企业家次	家次	0

附表 11

查处案件

项目		单位	药品	医疗器械	化妆品	合计
案件数		件	0	2	6	8
案件来源	投诉举报	件	0	0	1	1
	监督抽验	件	0	0	0	0
	执法检验	件	0	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	0	1	1	2
	其他部门通报	件	0	0	1	1
	其他	件	0	1	3	4
货值	10 万元以下	件	0	2	6	8
	10-20 万元	件	0	0	0	0
	20-50 万元	件	0	0	0	0
	50-1000 万元	件	0	0	0	0
	1000 万元-1 亿元	件	0	0	0	0
	1 亿元以上	件	0	0	0	0
主要违法主体	生产企业	件	0	0	0	0
	经营企业	件	0	0	5	5
	医疗机构/美容美发机构	件	0	1	0	1
	其他	件	0	1	1	2
货值金额		万元	0.00	3.65	1.38	5.03
罚款金额		万元	0.00	11.17	2.50	13.67
没收违法所得金额		万元	0.00	0.22	3.78	4.00
捣毁制假售假窝点		个	0	0	0	0
责令停产停业		家	0	0	0	0
吊销许可证		件	0	0	0	0
移送司法机关案件数		件	0	0	0	0
刑事判决数		件	0	0	0	0
刑事处罚		人	0	0	0	0
行政处罚案件信息公开数		件	0	2	6	8
符合公开条件的行政处罚案件		件	0	2	6	8