

# 大埔县药品 化妆品 医疗器械 监管统计报告

(2025 年上半年)

大埔县市场监督管理局

2025 年 7 月

# 说明

《大埔县药品 化妆品 医疗器械监管统计报告》（2025年上半年），数据主要来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为2025年1月1日至2025年6月30日。报告对2025年上半年大埔县药品、化妆品、医疗器械监管相关数据进行汇总分析，对外公开参考。

# 第一部分

## 药品监督管理情况

### 一、药品经营零售企业情况

2025 年上半年，全县共有零售药店 141 家，其中单体药店 89 家，零售连锁门店 52 家。

### 二、药品经营日常监管情况

2025 年上半年共检查药品经营连锁总部 1 家次，发现违法违规的企业 0 家次；检查药品经营零售企业 74 家次，发现违法违规的企业 16 家次，完成整改 13 家次；检查使用单位 9 家次，发现违法违规的单位 1 家次，完成整改 1 家次。详见附表 1。

### 三、药品抽检情况

2025 年上半年全县开展药品抽样 10 批次，涉及主体有经营企业和使用单位，检验结果均为符合规定。

### 四、药品案件查处情况

2025 年上半年共立案查处药品案件 5 宗，案件来源有投诉举报、日常监管和专项检查等。违法主体均为经营企业，货值金额 0.43 万元，罚款金额 2.1 万元，没收违法所得金额 0.02 万元，行政处罚案件信息公开 3 宗。详见附表 2。

## 第二部分

# 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械经营许可及备案情况

2025 年上半年，全县共有二、三类医疗器械经营企业 152 家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业 92 家，仅经营三类医疗器械产品的企业 5 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 55 家。全县无医疗器械生产企业。

### 二、医疗器械经营企业、使用单位日常监管情况

2025 年上半年共检查医疗器械经营企业、使用单位 85 家次，发现存在违法违规行为的企业 4 家次，完成整改 4 家次。详见附表 3。

### 三、医疗器械抽检情况

2025 年上半年共开展医疗器械抽样 4 批次，其中一类产品 0 批，二类产品 1 批次，三类产品 3 批次，涉及主体有经营企业和使用单位。检验结果待出。

### 四、医疗器械案件查处情况

2025 年上半年共查处医疗器械案件 1 宗，案件来源为监督抽验（2024 年度抽检不合格），货值金额 0.4 万元，罚款金额 0 万元，行政处罚案件信息公开 1 宗。详见附表 4。

## 第三部分

### 化妆品监督管理情况

#### 一、化妆品生产日常监管情况

全县无化妆品生产企业。

#### 二、化妆品抽检情况

2025 年上半年共开展化妆品抽样 6 批次。涉及主体有超市、小商店、宾馆。检验结果均为符合规定。

#### 三、化妆品案件查处情况

2025 年上半年共查处化妆品案件 2 宗，案件来源为日常检查和专项检查。违法主体为经营企业，货值金额 0.03 万，罚款金额 1 万，行政处罚案件信息公开 2 宗。详见附表 5。

附表 1

## 大埔县 2025 年上半年药品日常监管情况

项目	计量单位	批发企业 (连锁总部)	零售企业	使用单位
检查药品经营企业、 使用单位家次	家次	1	74	9
发现违法违规的 企业、单位	家次	0	16	1
完成整改的 企业、单位	家次	0	13	1

附表 2

## 大埔县 2025 年上半年查处药品案件情况

分类	计量单位	数量
查处药品案件数	件	5
货值金额	万元	0.43
罚款金额	万元	2.1
没收违法所得金额	万元	0.02
责令关闭	户	0
责令停产停业	户	0
吊销许可证	件	0
行政处罚案件信息公开数	件	3

附表 3

## 大埔县 2025 年上半年医疗器械经营、使用日常监管情况

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	85
存在违法违规的企业或单位	家次	4
完成整改的企业或单位	家次	4

附表 4

## 大埔县 2025 年上半年查处医疗器械案件情况

项目	计量单位	数量
查处医疗器械案件数	件	1
货值金额	万元	0.4
罚款金额	万元	0
没收违法所得金额	万元	0
行政处罚案件信息公开数	件	1

附表 5

## 大埔县 2025 年上半年查处化妆品案件情况

项目	计量单位	数量
查处违法化妆品案件数	件	2
货值金额	万元	0.03
罚款金额	万元	1
没收违法所得金额	万元	0
行政处罚案件信息公开数	件	2