

大埔县药品 化妆品 医疗器械
监管统计报告
(2025 年第一季度)

大埔县市场监督管理局
2025 年 4 月

说 明

《大埔县药品 化妆品 医疗器械监管统计报告》（2025年第一季度），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3月31日。报告对2025年第一季度大埔县药品、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年第一季度，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年第一季度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23家次，发现违法违规的企业4家次，完成整改4家次；检查使用单位2家次，发现违法违规的单位0家次。详见附表1。

三、药品抽检情况

2025年第一季度全县开展药品抽样5批次，涉及主体为经营企业，检验结果均为符合规定。

四、药品案件查处情况

2025年第一季度共立案查处药品案件4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0.41万元，罚款金额1.3万元，没收违法所得金额0.02万元，行政处罚案件信息公开2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 年第一季度，全县共有二、三类医疗器械经营企业 153 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 56 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 年第一季度共检查医疗器械经营企业、使用单位 26 家次，发现存在违法违规行为的企业 2 家次，完成整改 2 家次。详见附表 3。

三、医疗器械抽检情况

2025 年第一季度共开展医疗器械抽样 0 批次。

四、医疗器械案件查处情况

2025 年第一季度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 年第一季度共开展化妆品抽样 4 批次，检验结果待出。

三、化妆品案件查处情况

2025 年第一季度共查处化妆品案件 0 宗。

附表 1

大埔县 2025 年第一季度药品日常监管情况

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	23	2
发现违法违规的 企业、单位	家次	0	4	0
完成整改的 企业、单位	家次	0	4	0

附表 2

大埔县 2025 年第一季度查处药品案件情况

分类	计量单位	数量
查处药品案件数	件	4
货值金额	万元	0.41
罚款金额	万元	1.3
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	2

附表 3

大埔县 2025 年第一季度医疗器械经营、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	26
存在违法违规的企业或单位	家次	2
完成整改的企业或单位	家次	2

附表 4

大埔县 2025 年第一季度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