

湛江市市场监督管理局

2019 年上半年药械化监管统计半年报

一、药品许可及监管情况

(一) 药品经营许可

截至 2019 年 6 月底，全市共有《药品经营许可证》持证企业 3147 家，其中零售连锁企业门店 700 家，零售药店 2447 家。去年同期全市企业数为 3102 家，其中零售连锁企业门店 620 家，零售药店 3102 家，企业总数同比增长 1%，增长幅度不大。从各区域上看，2019 年零售连锁企业门店数与单体店数之和前 5 位的为：廉江、雷州、遂溪、徐闻、吴川五个县区总和占全市的70%，连锁门店主要分布在市区，企业数少，规模不大。

湛江市药品经营企业情况（截止 2019 年 6 月底）

单位	零售连锁门店数	零售	合计
赤坎区	109	146	255
霞山区	110	202	312

麻章区	31	78	109
坡头区	19	106	125
开发区	40	86	126
廉江	139	503	642
吴川	54	370	437
遂溪	77	303	380
徐闻	54	283	337
雷州	67	370	437
合计	700	2447	3174

（二）药品日常监管情况

一是药品生产企业日常监管情况

1-6月出动检查人次48人次，共检查药品生产企业16家次，发现违法违规的生产企业7家次，完成整改的生产企业6家次。

湛江市药品生产企业日常监管情况（2019年1-6月）

指标名称	单位	2019年1-6月
本期检查	家次	16
其中：基本药物生产企业	家次	10
血液制品、注射剂等高风险品种生产	家次	6
出动检查人次	人次	48

发现违法违规生产企业	家次	7
完成整改的生产企业	家次	6
收回 GMP 证书	张	0
其中:在省局政务网站公开	张	0
移交稽查部门立案查处	件	0

二是药品经营企业日常监管情况

1-6 月共检查批发企业 22 家次，发现违法违规的批发企业 4 家次，完成整改 4 家次。各级监管机构共发现违法违规的零售企业 1675 家次，完成整改 95 家次。（详见附表）

湛江市药品经营企业日常监管情况

项目	计量 单位	2019 年 1-6 月	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	22	1675
发现违法违规的经营企业	家次	4	181
未遵守 GSP	家次	4	130
未遵守 GSP 关于执业药师配备 使用要求	家次	0	16
涉及假药	家次	0	0
涉及劣药	家次	0	0
无照经营	家次	0	0

	非法渠道购进药品	家次	0	0
	其他	家次	0	51
完成整改的经营企业		家次	0	95
撤销 GSP 证书		张	0	0
移交稽查部门的经营企业		家	0	1

从各区域上看，2019 年 1-6 月各级监管机构共检查药品经营企业 1697 家次，其中检查企业次数靠前的县区为雷州市、廉江市、吴川市，三个县区检查次数共计 1172 家次，占全市的 69%；发现违法违规企业 185 家次，其中发现违法违规数靠前的县区为吴川市、霞山区、开发区，三个县区发现违法违规数共计 100 家次，占全市的 54%；完成整改企业 95 家次，其中完成整改企业数靠前的县区为开发区、廉江市、徐闻县，三个县区完成整改企业数共计 45 家次，占全市的 47%。

湛江市各县区药品经营企业日常监管情况（2019 年 1-6 月）

单位	检查企业家次		发现违法违规企业		完成整改企业	
	批发企业	零售企业	批发企业	零售企业	批发企业	零售企业
市局	14	72	4	22	0	10
开发区		88		32		16
赤坎		87		17		5

区						
霞山区		38		34		12
坡头区		51		8		8
麻章区		30		2		2
遂溪县		84		0		0
徐闻县		61		14		14
廉江市	5	284		15		15
雷州市	2	670		3		2
吴川市	1	210		34		11

二、医疗器械许可与监管情况

(一) 许可情况

截至 2019 年 6 月底，全市生产一类医疗器械产品的为 8 家，仅从事第二类医疗器械经营的企业 1376 家，仅从事第三类医

疗器械经营的企业 107 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 263 家，期末实有企业数为 1754 家，本期新增企业数 167 家，变更 174 家，延续 3 家。

区域	一类	二类	三类	二类三类	合计
赤坎区	4	171	26	55	256
霞山区	0	210	24	48	282
坡头区	1	49	1	5	56
麻章区	1	46	3	46	96
开发区	1	51	17	32	101
遂溪县	1	81	9	4	95
徐闻县	0	109	1	2	112
廉江市	0	461	14	52	527
雷州市	0	72	3	8	83
吴川市	0	126	9	11	146
合计	8	1376	107	263	1754

（二）监管情况

2019 年 1-6 月度湛江市市局共检查医疗器械生产企业 7 家次，其中：含二类医疗器械产品的生产企业 7 家次。存在违法违规的生产企业 0 家次。

2019 年度各级监管机构共检查批发企业 1502 家次，其中经营企业 785 家次，使用单位 717 家次，医疗器械网络交易服务第

三方平台数 0 家次。发现违法违规的企业或单位共 123 家次，其中经营企业 64 家次，使用单位 59 家次，完成整改 104 家次，移交稽查部门立案查处 1 宗。

湛江市医疗器械经营、使用日常监督情况（2019 年 1-6 月）

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	1502
其中	经营企业	家次	785
	使用单位	家次	717
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	4
存在违法违规的企业或单位		家次	123
其中	经营企业	家次	64
	使用单位	家次	59
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	0
完成整改的企业或单位		家次	104
其中	经营企业	家次	54
	使用单位	家次	50

	医疗器械网络交易服务第三方 平台数	家次	0
移交稽查部门的企业或单位		家次	1
其中	经营企业	家次	1
	使用单位	家次	0
	医疗器械网络交易服务第三方 平台数	家次	0
移交卫生部门处理的单位		家次	0

三、投诉举报情况

(一) 药品

2019年1-6月湛江市各级监管机构共收到药品投诉举报41件，受理41件，立案处理4件，结案2件，移交司法机关0件。从投诉举报来源看，2019年1-6月各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的53%。2019年1-6月受理药品投诉举报数量前2位的单位为：市局、吴川局。立案数量前3位的县区为：遂溪县、麻章区、徐闻县。

湛江市各区域受理药品投诉举报及立案查处情况

2019年1-6月

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法 机关
合计	41	4	2	0
市局	7	0	0	0

开发区	1	0	0	0
赤坎区	3	0	0	0
霞山区	5	0	0	0
坡头区	1	0	0	0
麻章区	3	1	1	0
遂溪县	5	2	0	0
徐闻县	2	1	1	0
廉江市	5	0	0	0
雷州市	3	0	0	0
吴川市	6	0	0	0

(二) 医疗器械、化妆品投诉举报情况

2019年1-6月各级监管机构未收到医疗器械投诉举报。

四、案件处理

(一) 医疗器械案件

2019年1月到6月，共查处医疗器械违法案件5件，罚款金额0.4万，主要发生在经营和使用环节。

单位	案件数	货值金额(万)	罚款金额(万)
市局			
赤坎区	3		0.4
霞山区			
麻章区	1		
坡头区	1		

开发区			
廉江			
吴川			
遂溪			
徐闻			
雷州			
合计	5		0.3

(二) 药品案件

2019年1月到6月,共查处药品违法案件80件,货值金额3.3万元,罚款金额10.81万,主要发生在经营和使用环节。

单位	案件数	货值金额(万)	罚款金额(万)
市局	2	0.02	0.01
赤坎区			
霞山区	2	0.1	0.3
麻章区	5	0.16	0.2
坡头区	3	0.35	0.6
开发区	1	0.02	
廉江	1	0.07	0.1
吴川	54	0.14	4
遂溪	8	2.25	4.8
徐闻	4	0.19	0.8
雷州			

合计	80	3.3	10.81
----	----	-----	-------

(三) 化妆品案件

2019年1月到6月，共查处化妆品违法案件9件，货值金额0.1万元，罚款金额0.5万，主要发生在经营和使用环节。

单位	案件数	货值金额(万)	罚款金额(万)
市局			
赤坎区	3		0.3
霞山区	3	0.1	0.1
麻章区	1		
坡头区	1		
开发区			
廉江			
吴川			
遂溪			
徐闻			
雷州	1		0.1
合计	9	0.1	0.5


 湛江市市场监督管理局
 2019年7月9日