

湛江市市场监督管理局

2019 年全年药械化监管统计年报

一、药品许可及监管情况

(一) 药品经营许可情况

截至 2019 年 12 月底，全市共有《药品经营许可证》持证企业 3073 家，其中零售连锁企业门店 747 家，零售药店 2447 家。

湛江市药品经营企业情况（截止 2019 年 12 月底）

单位	零售连锁门店数	零售	合计
赤坎区	111	150	261
霞山区	115	182	297
麻章区	28	101	129
坡头区	38	72	110
开发区	40	87	127
廉江	79	290	369

吴川	57	270	327
遂溪	144	490	634
徐闻	75	375	450
雷州	60	309	369
合计	747	2326	3073

(二) 药品日常监管情况

一是药品生产企业日常监管情况

全年出动检查人次 104 人次，共检查药品生产企业 37 家次，发现违法违规的生产企业 14 家次，完成整改的生产企业 13 家次。

湛江市药品生产企业日常监管情况 2019 年

指标名称	单	2019 年
本期检查	家	37
其中：基本药物生产企业	家	15
血液制品、注射剂等高风险品种生	家	7
出动检查人次	人	104
发现违法违规生产企业	家	14
完成整改的生产企业	家	13
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

全年共检查批发企业 67 家次，发现违法违规的批发企业 27 家次，完成整改 20 家次。各级监管机构共检查零售企业 3447 家次，发现违法违规的零售企业 441 家次，完成整改 305 家次。

湛江市药品经营企业日常监管情况

项目	计 量 单 位	2019 年	
		批发企 业	零售企业
检查经营企业家次	家 次	67	3447
发现违法违规的经营企业	家 次	27	441
未遵守 GSP	家 次	27	252
未遵守 GSP 关于执业药师配 备使用要求	家 次	0	36

涉及假药	家 次	0	0
涉及劣药	家 次	0	14
无照经营	家 次	0	3
非法渠道购进药品	家 次	0	13
其他	家 次	19	159
完成整改的经营企业	家 次	20	305
撤销 GSP 证书	张	0	0
移交稽查部门的经营企业	家	0	21

从各区域上看，2019 年度各级监管机构共检查药品经营企业 3513 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 2345 家次，占全市的 66%；发现违法违规企业 468 家次，其中发现违法违规数靠前的县区为霞山区、吴川市、市局，三个县区发现违法违规数共计 290 家次，占全市的 61%；完成整改企业 325 家次，其中完

成整改企业数靠前的县区为吴川市、霞山区、市局，三个县区完成整改企业数共计 198 家次，占全市的 60%。

湛江市各县区药品经营企业日常监管情况（2019 年）

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	48	110	27	39	20	27
开 发 区		177		57		41
赤 坎 区		145		21		9
霞 山 区		150		124		74
坡 头 区		97		21		19
麻 章 区		79		9		4
遂 溪 县		205		15		4

徐闻县		157		18		14
廉江市	10	547		32		32
雷州市	4	1318		5		4
吴川市	4	462		100		77

二、医疗器械许可与监管情况

(一) 许可情况

截至 2019 年 12 月底，全市生产一类医疗器械产品的为 9 家，仅从事第二类医疗器械经营的企业 1620 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 130 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 346 家，期末实有企业数为 2108 家，本期新增企业数 427 家，变更 299 家，延续 66 家，补发 3 家。

区域	一类	二类	三类	二类三类	合计
赤坎区	4	201	27	73	305
霞山区	0	248	32	64	344

坡头区	1	62	2	6	71
麻章区	2	57	4	56	119
开发区	1	59	24	51	135
遂溪县	1	144	10	6	161
徐闻县	0	103	1	2	106
廉江市	0	510	16	65	591
雷州市	0	92	3	8	103
吴川市	0	144	11	18	173
合计	9	1620	130	349	2108

（二）监管情况

一是医疗器械生产企业日常监管情况

2019 年度湛江市局共检查医疗器械生产企业 36 家次，其中：含一类医疗器械产品的生产企业 2 家次；含二类医疗器械产品的生产企业 32 家次；含三类医疗器械产品的生产企业 2 家次。存在违法违规的生产企业 0 家次。

二是医疗器械经营企业日常监管情况

2019 年度各级监管机构共检查批发企业 3231 家次，其中经营企业 1639 家次，使用单位 1589 家次，医疗器械网络交易服务第三方平台数 3 家次。发现违法违规的企业或单位共 353 家次，其中经营企业 171 家次，使用单位 182 家次，

完成整改 312 家次，移交稽查部门立案查处 14 宗，其中吴川局和廉江局移交稽查部门立案数较多。

湛江市医疗器械经营、使用日常监督情况

2019 年

项目		计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次		家次	3231
其中	经营企业	家次	1639
	使用单位	家次	1589
	医疗器械网络交易服务第三方平台数	家次	3
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查		家次	8
存在违法违规的企业或单位		家次	353
其中	经营企业	家次	171
	使用单位	家次	182
	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	312
其中	经营企业	家次	154

	使用单位	家次	158
	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	14
其中	经营企业	家次	3
	使用单位	家次	11
	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 年湛江市各级监管机构共收到药品投诉举报 139 件，受理 139 件，立案处理 8 件，结案 2 件，移交司法机关 0 件。从投诉举报来源看，2019 年各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的 37%。2019 年受理药品投诉举报数量前 3 位的单位为：麻章局、市局、廉江局。立案数量前 2 位的单位为：麻章局、遂溪局。

湛江市各区域受理药品投诉举报及立案查处情况

2019 年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法
-----	------	----	----	------

				机关
合计	139	8	2	0
市局	44	1	0	0
开发区	2	0	0	0
赤坎区	1	0	0	0
霞山区	7	0	0	0
坡头区	3	0	0	0
麻章区	51	4	1	0
遂溪县	6	2	0	0
徐闻县	2	1	1	0
廉江市	11	0	0	0
雷州市	2	0	0	0
吴川市	10	0	0	0

（二）医疗器械、化妆品投诉举报情况

医疗器械投诉举报情况

2019年各级监管机构共收到医疗器械投诉举报20件。受理20件，立案查处0件，结案0件，移交司法机关案件0件。从投诉举报来源看，2019年度全市各级监管机构收到电话投诉数量占到投诉举报总量的80%。详见附表12。2019年度受理医疗器械投诉数量较多的单位为：麻章局。

湛江市各区域受理医疗器械投诉举报情况及立案查处情况

2019 年

单 位	受理投诉	立案	结案	移交司法 机关
合计	20	0	0	0
市局	1	0	0	0
开发区	1	0	0	0
赤坎区	0	0	0	0
霞山区	0	0	0	0
坡头区	0	0	0	0
麻章区	15	0	0	0
遂溪县	1	0	0	0
徐闻县	0	0	0	0
廉江市	1	0	0	0
雷州市	0	0	0	0
吴川市	1	0	0	0

四、案件处理

(一) 医疗器械案件

2019 年 1 月到 12 月，共查处医疗器械违法案件 24 件，货值金额 0.47 万元，罚款金额 16.37 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			
霞山区	2	0.02	1
麻章区	2	0.01	0.15
坡头区	2	0.1	
开发区			
廉江	2	0.01	2
吴川	6	0.18	10.5
遂溪			
徐闻	10	0.15	2.72
雷州			
合计	24	0.47	16.37

(二) 药品案件

2019年1月到12月，共查处药品违法案件180件，货值金额10.63万元，罚款金额35.4万，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	5	0.02	3.2
赤坎区	2	0.02	0.1
霞山区	7	0.2	0.6
麻章区	13	0.28	0.6

坡头区	7	0.39	0.7
开发区	7	0.04	
廉江	4	3.56	10.7
吴川	101	1.98	9.2
遂溪	17	3.36	7.1
徐闻	17	0.78	3.2
雷州			
合计	180	10.63	35.4

(三) 化妆品案件

2019年1月到12月，共查处化妆品违法案件48件，货值金额7.3万元，罚款金额9.6万，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	2	0.5	0.6
麻章区	11	0.1	0.4
坡头区	2		
开发区	1		
廉江	1	0.2	0.5

吴川	24	6.3	7.1
遂溪	2	0.2	0.5
徐闻	1		
雷州	1		0.2
合计	48	7.3	9.6

五、抽检情况

2019 年全市抽检 851 批次，其中国家基本药物品种 227 个、共 371 批次，省增基本药物品种 9 个、共 32 批次，非基本药物品种共 448 批次。全市抽检品种共计 568 个，涵盖化药（化学药、抗生素、生化药）、中药（中成药、中药材（饮片））等类别的药品。经检验，合格 839 批次，不合格 12 批次，不合格率 1.4%。

单位	抽验主体数	抽验批次	不合格批次
湛江市市场监督管理局	105	399	3
湛江经济技术开发区市场监督管理局	34	46	2
湛江市赤坎区市场监督管理局	37	45	0
湛江市霞山区市场监督管理局	43	46	1

理局			
湛江市坡头区市场监督管理 理局	29	45	2
湛江市麻章区市场监督管理 理局	26	45	2
遂溪县市场监督管理局	18	45	0
徐闻县市场监督管理局	33	45	1
廉江市市场监督管理局	21	45	1
雷州市市场监督管理局	30	45	0
吴川市市场监督管理局	18	45	0
合计	394	851	12


 湛江市市场监督管理局
 2020年1月3日