

湛江市药品、医疗器械、化妆品 监管统计报告

湛江市市场监督管理局

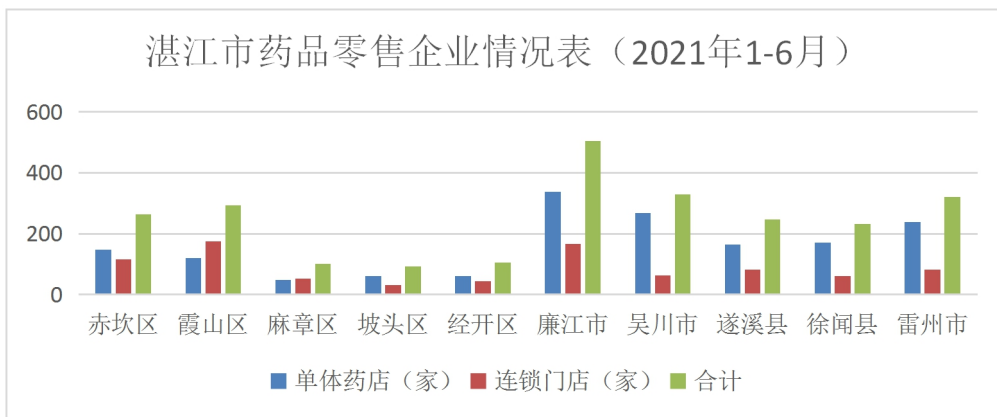
2021年7月16日

2021年药械化监管统计半年报

一、药品零售许可及监管情况

(一) 药品零售经营许可

2021年上半年，全市共有药品零售经营企业2489家，同比减少577家。其中连锁门店818家，同比增加78家；单体药店1671家，同比减少655家。从各区域上看，2021年上半年连锁门店数与单体药店之和前5位的为：廉江市、吴川市、雷州、霞山区、赤坎区，五个县区总和占全市的68.7%。



湛江市药品零售企业情况表（2021年1-6月）

单位	单体药店（家）	连锁门店（家）	合计
赤坎区	147	116	263
霞山区	119	175	294
麻章区	48	53	101
坡头区	61	32	93
经开区	61	45	106
廉江市	338	166	504
吴川市	267	63	330
遂溪县	164	82	246
徐闻县	171	60	231
雷州市	239	82	321
合计	1671	818	2489

（二）药品日常监管情况

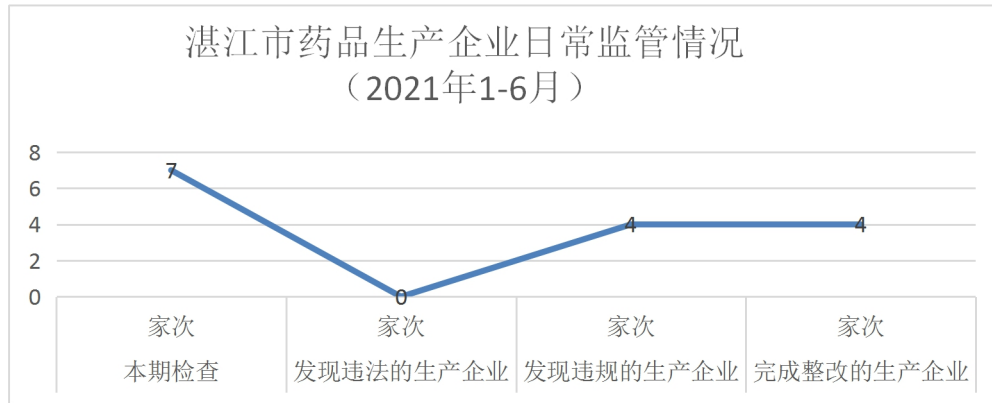
一是药品生产企业日常监管情况

1-6月共检查药品生产企业7家次，发现违法的生产企业0家次，发现违规的生产企业4家次，完成整改的生产企业4家次。

湛江市药品生产企业日常监管情况（2021年1-6月）

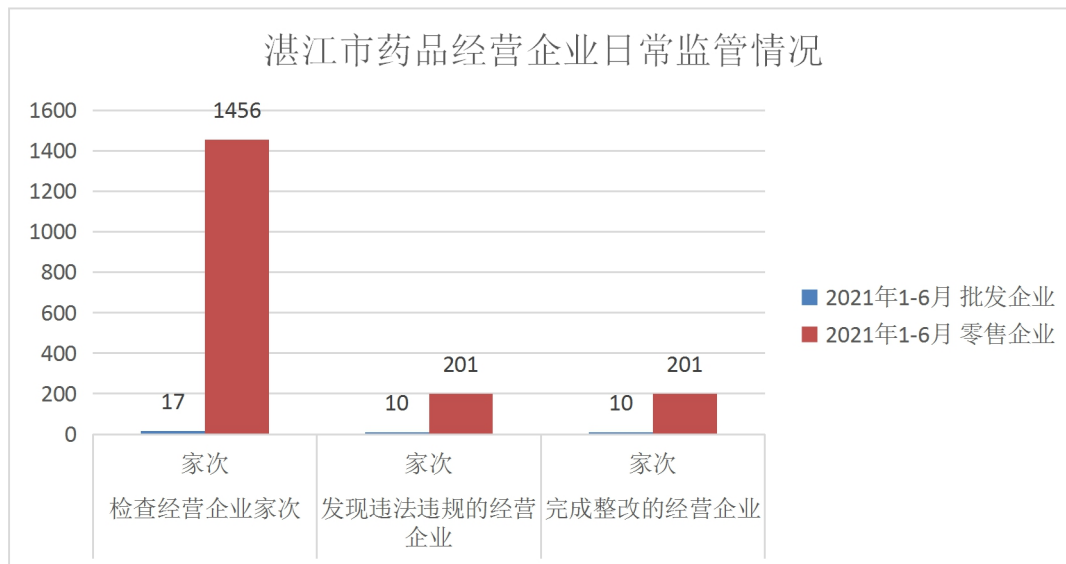
指标名称	单位	数量
本期检查	家次	7
发现违法的生产企业	家次	0

发现违规的生产企业	家次	4
完成整改的生产企业	家次	4



二是药品经营企业日常监管情况

1-6月共检查药品批发企业17家次，发现违法违规的批发企业10家次，完成整改10家次。

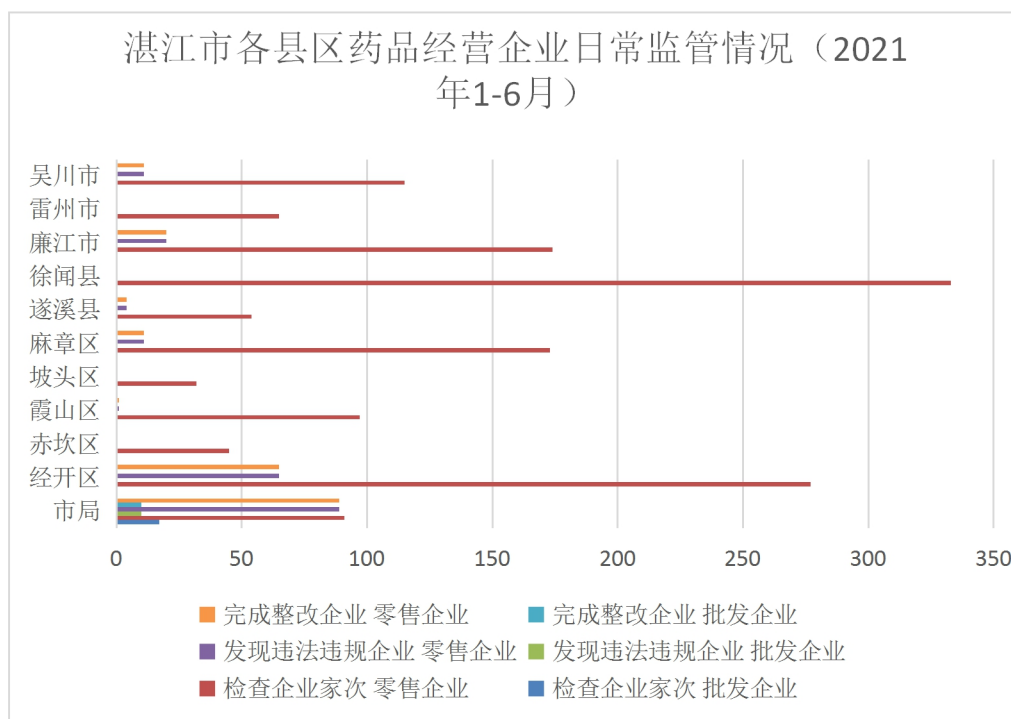


湛江市药品经营企业日常监管情况

检查项目	计量单位	2021年1-6月	
		批发企业	零售企业

检查经营企业家次	家次	17	1456
发现违法违规的经营企业	家次	10	201
完成整改的经营企业	家次	10	201

从各区域看，2021年1-6月各级监管机构共检查药品经营企业1456家次，其中检查企业次数靠前的县区为徐闻县、经开区、廉江市，三个县区检查次数共计784家次，占全市的53.8%；共发现违法违规企业201家次，其中发现违法违规数靠前的县区为市局、经开区、廉江市，三个单位发现违法违规数共计174家次，占全市的86.5%，监督检查的工作效率较高；共完成整改企业201家次，其中完成整改企业数靠前的单位为市局、经开区、廉江市，三个县区完成整改企业数共计174家次，占全市的86.5%。



湛江市各县区药品经营企业日常监管情况（2021年1-6月）

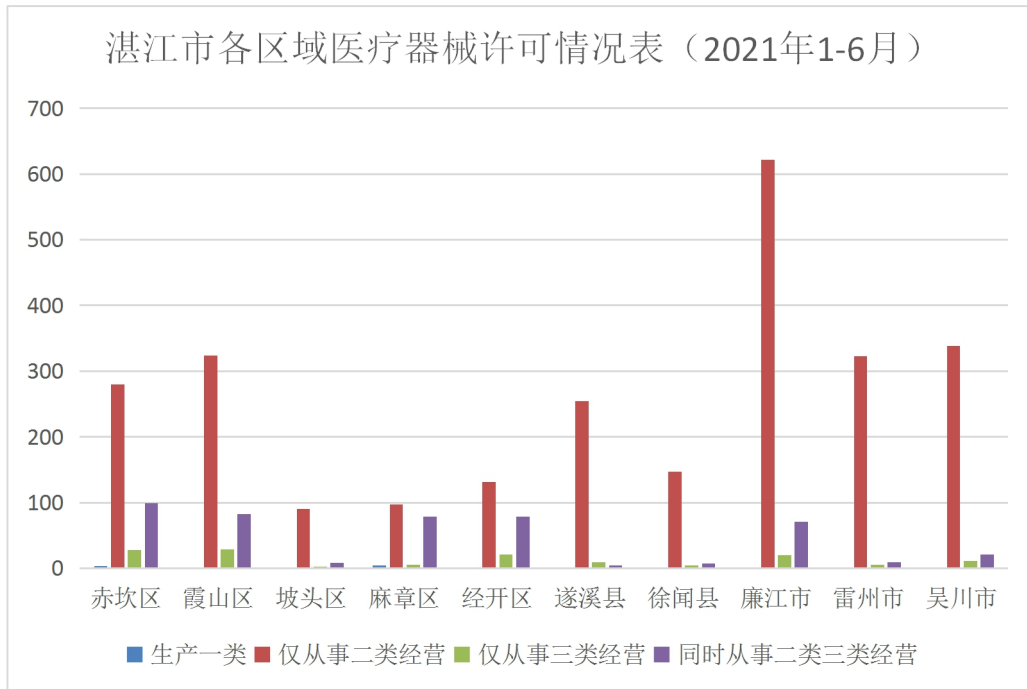
单位	检查企业家次		发现违法违规企业		完成整改企业	
	批发企业	零售企业	批发企业	零售企业	批发企业	零售企业
市局	17	91	10	89	10	89
经开区	0	277	0	65	0	65
赤坎区	0	45	0	0	0	0
霞山区	0	97	0	1	0	1
坡头区	0	32	0	0	0	0
麻章区	0	173	0	11	0	11
遂溪县	0	54	0	4	0	4
徐闻县	0	333	0	0	0	0
廉江市	0	174	0	20	0	20
雷州市	0	65	0	0	0	0
吴川市	0	115	0	11	0	11
合计	17	1456	10	201	10	201

二、医疗器械许可与监管情况

(一) 许可情况

截至 2021 年 6 月底，期末实有生产经营医疗器械企业 3211 家，其中，全市生产一类医疗器械产品的为 12 家，仅从事第二类医疗器

械经营的企业 2606 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 134 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 459 家。本期新增企业数 500 家，变更 234 家，延续 28 家，补发 1 家。



湛江市各区域医疗器械许可情况表（2021年1-6月）

区域	生产一类	仅从事二类经营	仅从事三类经营	同时从事二类三类经营	合计
赤坎区	3	280	28	99	410
霞山区	1	324	29	82	436
坡头区	1	90	2	8	101
麻章区	4	97	5	79	185
经开区	1	131	21	79	232
遂溪县	1	254	9	4	268
徐闻县	0	147	4	7	158

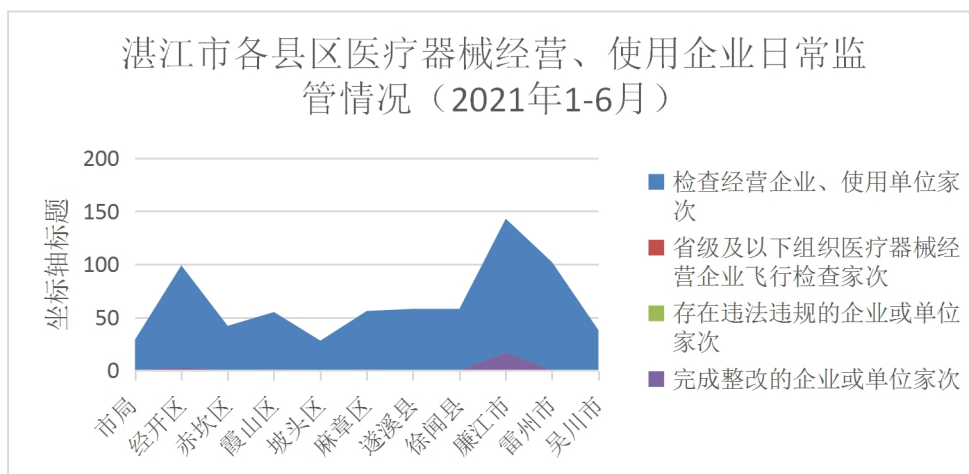
廉江市	1	622	20	71	714
雷州市	0	323	5	9	337
吴川市	0	338	11	21	370
合计	12	2606	134	459	3211

（二）监管情况

2021年1-6月湛江市市局共检查医疗器械生产企业14家次，其中：含无菌医疗器械的生产企业4家次，含植入性医疗器械的生产企业0家次，含三类医疗器械产品的生产企业2家次。

2021年度各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位708家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查0家次，发现违法违规的企业或单位共22家次，完成整改22家次。

从各区域看，检查次数最多的是廉江市、雷州市，发现问题最多的是廉江市，整改完成最多的是廉江市。



湛江市各县区医疗器械经营、使用企业日常监管情况（2021年1-6月）

三、化妆品生产企业监督检查情况

单位	检查经营企业、使用单位家次	省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查家次	存在违法违规的企业或单位家次	完成整改的企业或单位家次
市局	29	0	0	0
经开区	99	0	3	3
赤坎区	42	0	0	0
霞山区	55	0	1	1
坡头区	28	0	0	0
麻章区	56	0	1	1
遂溪县	58	0	0	0
徐闻县	58	0	0	0
廉江市	143	0	17	17
雷州市	102	0	0	0
吴川市	38	0	0	0
合计	708	0	22	22

2021年1-6月，化妆品生产企业检查次数6家次，责令暂停生产企业0家次。

四、案件处理

(一) 药品案件

2021年1-6月，共查处药品违法案件9宗，货值金额9.01万

元，罚款金额 26.19 万元，没收违法所得金额 6.3 万元，主要发生在经营和使用环节。

单位	案件数	货值金额(万元)	罚款金额(万元)	没收金额(万元)
市局	1	8.72	17.44	6.3
赤坎区	0	0	0	0
霞山区	3	0.01	3	0
麻章区	0	0	0	0
坡头区	1	0	0	0
经开区	0	0	0	0
廉江市	4	0.28	5.75	0
吴川市	0	0	0	0
遂溪县	0	0	0	0
徐闻县	0	0	0	0
雷州市	0	0	0	0
合计	9	9.01	26.19	6.3

(二) 医疗器械案件

2021 年 1-6 月，全市共查处医疗器械违法案件 27 宗，货值金额 2.26 万元，罚款金额 51.6 万元，没收违法所得金额 0.97 万元，主要发生在经营和使用环节。

单位	案件数	货值金额(万元)	罚款金额(万元)	没收金额(万元)
市局	3	1.86	10	0.96

赤坎区	1	0	2	0
霞山区	2	0.16	6	0
麻章区	0	0	0	0
坡头区	0	0	0	0
经开区	0	0	0	0
廉江市	9	0.14	6.65	0.01
吴川市	9	0.08	19.95	0
遂溪县	3	0.02	7	0
徐闻县	0	0	0	0
雷州市	0	0	0	0
合计	27	2.26	51.6	0.97

(三) 化妆品案件

2021年1-6月，共查处化妆品违法案件28件，货值金额1.67万元，罚款金额22.33万元，没收违法所得金额0.29万元，主要发生在经营和使用环节。

单位	案件数	货值金额(万元)	罚款金额(万元)	没收金额(万元)
市局	0	0	0	0
赤坎区	0	0	0	0
霞山区	7	0.62	5.14	0.26
麻章区	0	0	0	0
坡头区	0	0	0	0

经开区	0	0	0	0
廉江市	8	0.29	5.7	0.03
吴川市	9	0.67	7.39	0
遂溪县	4	0.09	4.1	0
徐闻县	0	0	0	0
雷州市	0	0	0	0
合计	28	1.67	22.33	0.29

湛江市市场监督管理局
2021年7月16日

