

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

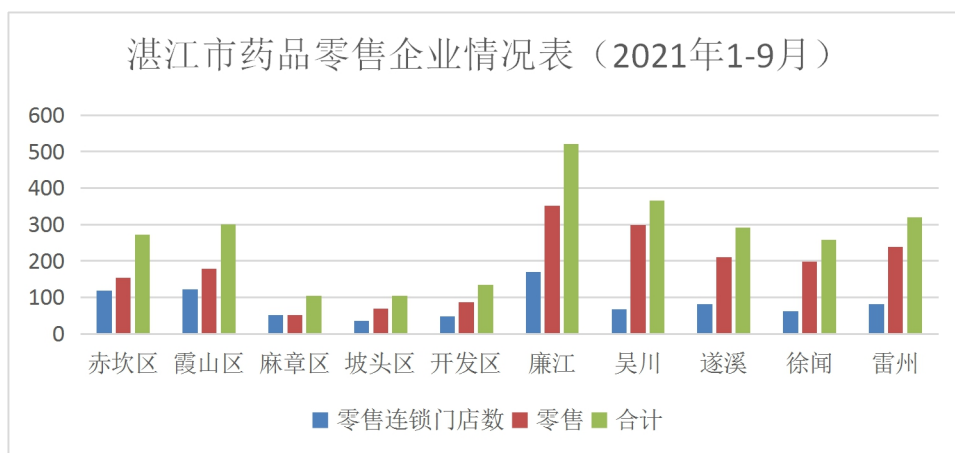
2021年10月19日

2021年药械化监管统计（第三季度）报告

一、药品零售许可及监管情况

（一）药品零售经营许可

2021年1-9月，全市共有药品零售经营企业2670家，同比减少349家。其中连锁门店834家，同比增加75家；单体药店1836家，同比减少424家。从各区域上看，2021年1-9月零售连锁企业门店数与单体店数之和前5位的为：廉江、吴川、雷州、霞山、遂溪，五个县区总和占全市的67.3%。



湛江市药品零售企业情况表（2021年1-9月）

单位	零售连锁门店数	零售	合计
赤坎区	118	154	272
霞山区	121	179	300
麻章区	52	52	104
坡头区	35	69	104
开发区	47	87	134
廉江	170	351	521
吴川	67	298	365
遂溪	82	210	292
徐闻	61	197	258
雷州	81	239	320
合计	834	1836	2670

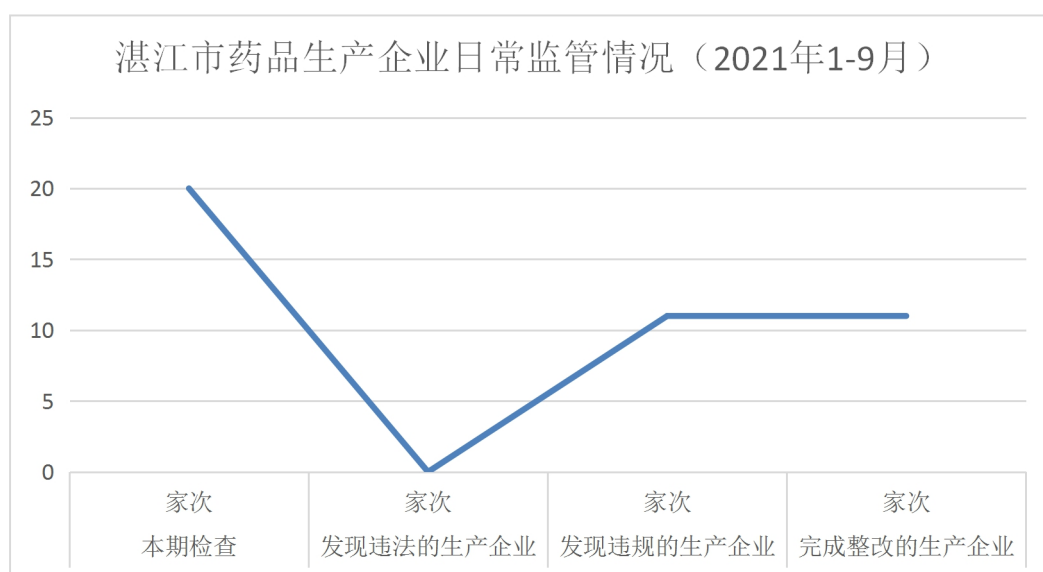
（二）药品日常监管情况

一是药品生产企业日常监管情况

1-9月共检查药品生产企业20家次，发现违法的生产企业0家次，发现违规的生产企业11家次，完成整改的生产企业11家次。

湛江市药品生产企业日常监管情况（2021年1-9月）

指标名称	单 位	数 量
本期检查	家次	20
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	11
完成整改的生产企业	家次	11

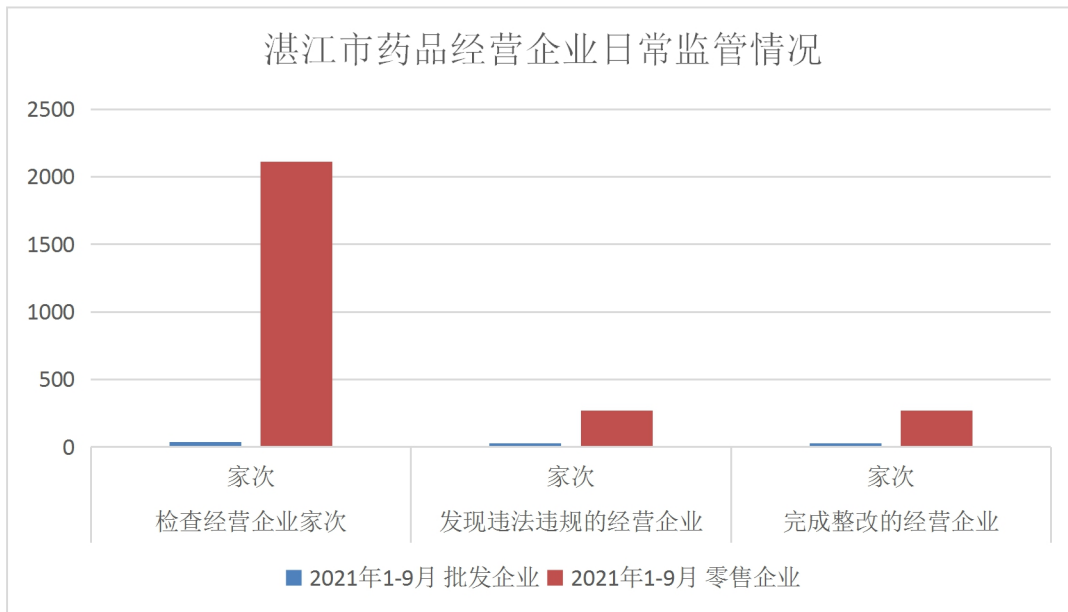


二是药品经营企业日常监管情况

1-9月共检查药品批发企业35家次，发现违法违规的批发企业26家次，完成整改26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1-9月	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	35	2111
发现违法违规的经营企业	家次	26	269
完成整改的经营企业	家次	26	269

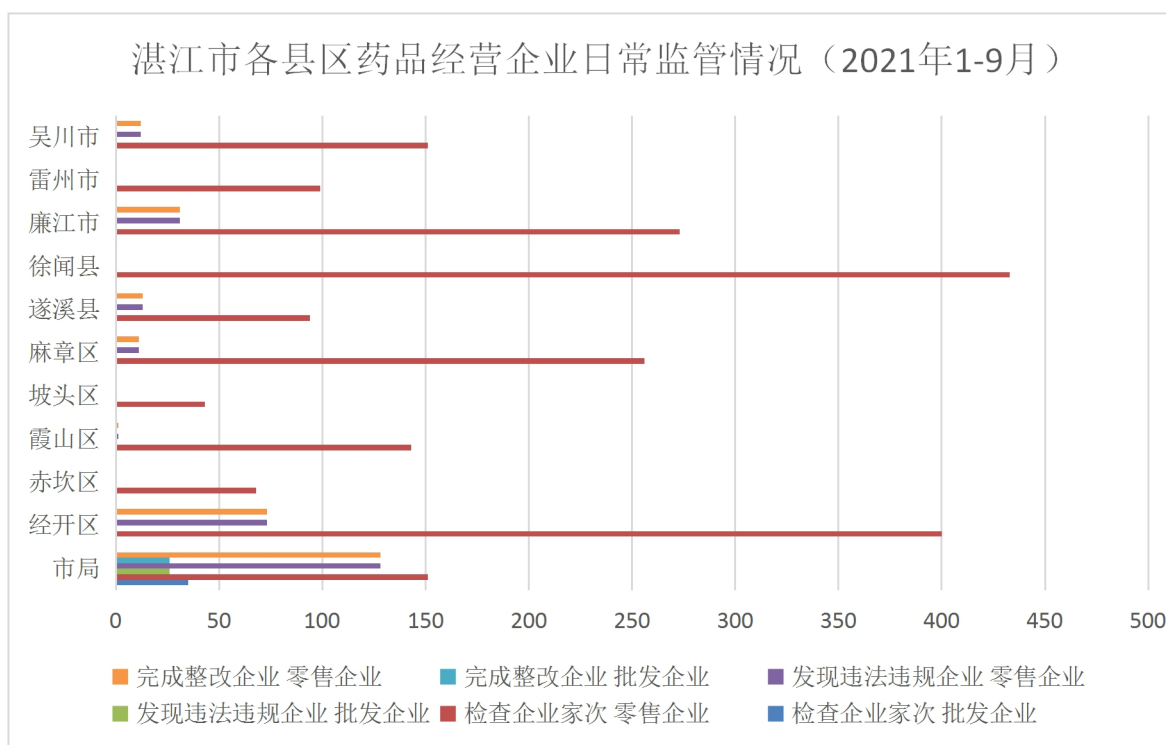


从各区域看，2021年1-9月各级监管机构共检查药品经营企业2111家次，其中检查企业次数靠前的县区为徐闻县、经开区、廉江市，三个县区检查次数共计1106家次，占全市的52.3%；共发现违法违规企业269家次，其中发现违法违规数靠前的县区为市局、经开区、廉江市，三个单位发现违法违规数共计232家次，占全市的86.2%，监督检查的工作效率较高；共完成整改企业269家次，其中完成整改企业数靠前的单位为市局、经开区、廉江市，三个县区完成整改企业数共计232家次，占全市的86.2%。

湛江市各县区药品经营企业日常监管情况（2021年1-9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	35	151	26	128	26	128
经开区	0	400	0	73	0	73

赤坎区	0	68	0	0	0	0
霞山区	0	143	0	1	0	1
坡头区	0	43	0	0	0	0
麻章区	0	256	0	11	0	11
遂溪县	0	94	0	13	0	13
徐闻县	0	433	0	0	0	0
廉江市	0	273	0	31	0	31
雷州市	0	99	0	0	0	0
吴川市	0	151	0	12	0	12
合计	35	2111	26	269	26	269

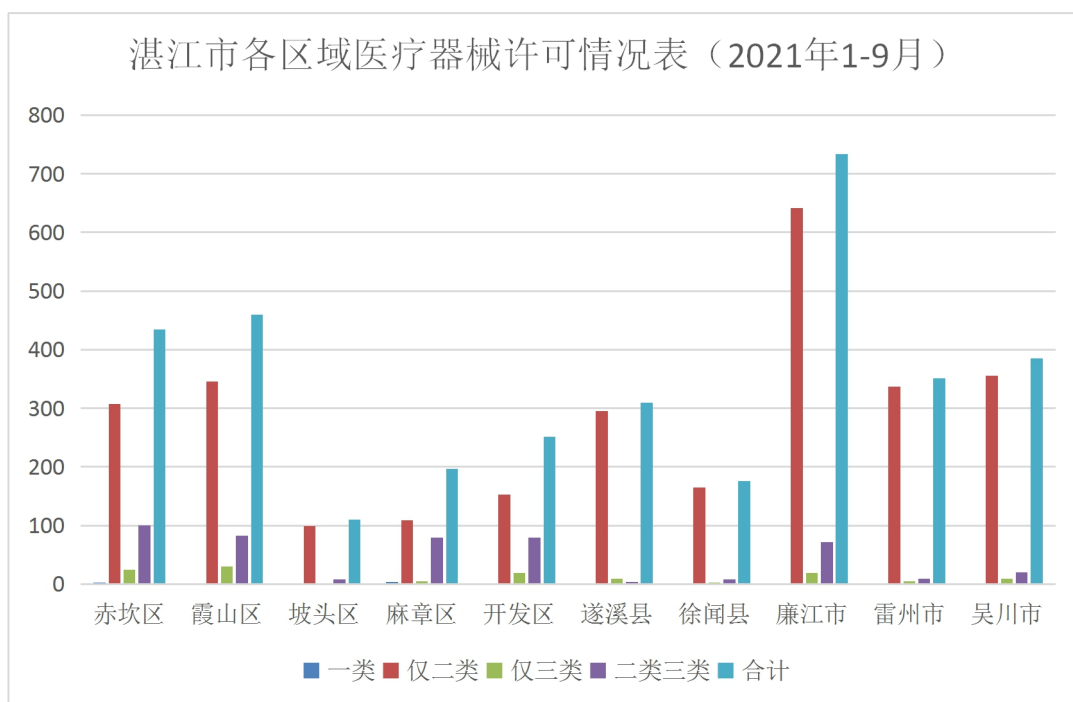


二、医疗器械许可与监管情况

（一）许可情况

截至2021年9月底，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 2809 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 126 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 462 家，期末实有企业数为 3409 家，本期新增企业数 767 家，变更 240 家，延续 41 家，补发 1 家。



湛江市各区域医疗器械许可情况表（2021年1-9月）

区域	一类	仅二类	仅三类	二类三类	合计
赤坎区	3	307	25	100	435
霞山区	1	346	30	83	460
坡头区	1	99	2	8	110
麻章区	4	109	5	79	197
开发区	1	153	19	79	252
遂溪县	1	295	9	4	309

徐闻县	0	165	3	8	176
廉江市	1	642	19	72	734
雷州市	0	337	5	9	351
吴川市	0	356	9	20	385
合计	12	2809	126	462	3409

(二) 监管情况

2021年1-9月湛江市市局共检查医疗器械生产企业18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。

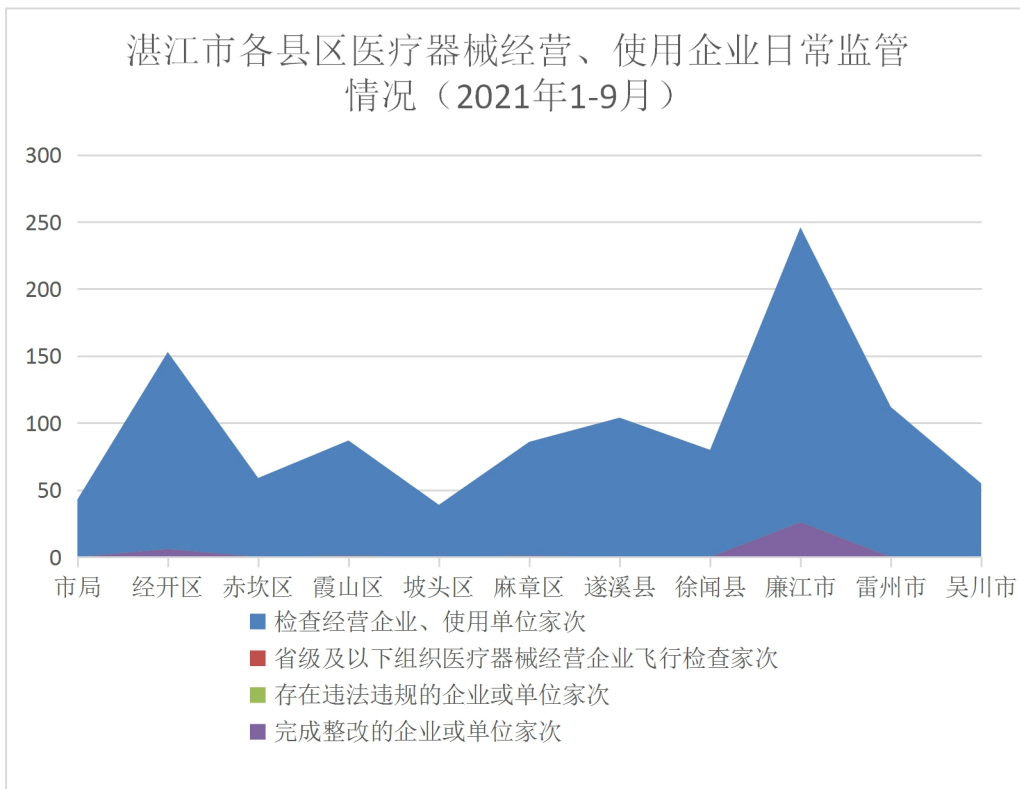
2021年度各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位1064家次，省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查0家次，发现违法违规的企业或单位共34家次，完成整改34家次。

从各区域看，检查次数最多的是廉江市、雷州市、遂溪县，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1-9月）

单位	检查经营企业、使	省级及以下组织	存在违法违规的	完成整改的企业
市局	43	0	0	0
经开区	153	0	6	6
赤坎区	59	0	0	0
霞山区	87	0	1	1
坡头区	39	0	0	0

麻章区	86	0	1	1
遂溪县	104	0	0	0
徐闻县	80	0	0	0
廉江市	246	0	26	26
雷州市	112	0	0	0
吴川市	55	0	0	0
合计	1064	0	34	34



三、化妆品生产企业监督检查情况

2021年1-9月，化妆品生产企业检查次数8家次，责令暂停生产企业0家次。

四、案件处理

2021年1-9月，全市共查处药品、医疗器械、化妆品违法案件共93宗，货值金额14.05万元，罚款金额132.91万元，没收违法所得金额7.58万元。

（一）药品案件

2021年1-9月，共查处药品违法案件16宗，货值金额9.03万元，罚款金额33.67万元，没收违法所得金额6.32万元，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	1	0	1.08	0.02
霞山区	4	0.01	4.4	0
麻章区	0	0	0	0
坡头区	1	0	0	0
经开区	3	0	0	0
廉江市	6	0.3	10.75	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	16	9.03	33.67	6.32

（二）医疗器械案件

2021年1-9月，全市共查处医疗器械违法案件40宗，货值金

额 3.33 万元，罚款金额 68.1 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	4	2.64	10	0.96
赤坎区	1	0	2	0
霞山区	3	0.17	9.5	0
麻章区	1	0	0.5	0
坡头区	1	0	0	0
经开区	0	0	0	0
廉江市	9	0.14	6.65	0.01
吴川市	15	0.34	30.45	0
遂溪县	3	0.02	7	0
徐闻县	3	0.02	2	0
雷州市	0	0	0	0
合计	40	3.33	68.1	0.97

(三) 化妆品案件

2021 年 1-9 月，共查处化妆品违法案件 37 件，货值金额 1.69 万元，罚款金额 31.14 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	14	0.29	8.21	0.03
吴川市	11	0.69	13.39	0
遂溪县	5	0.09	4.4	0
徐闻县	0	0	0	0
雷州市	0	0	0	0
合计	37	1.69	31.14	0.29


 湛江市市场监督管理局
 2021年10月19日