

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

2022 年 1 月 21 日

2021 年药械化监管统计（第四季度）报告

一、药品零售许可及监管情况

（一）药品零售经营许可

2021 年第四季度末，全市共有药品零售经营企业 2780 家，同比减少 144 家。其中连锁门店 856 家，同比增加 76 家；单体药店 1924 家，同比减少 220 家。

（二）药品日常监管情况

一是药品生产企业日常监管情况

10-12 月共检查药品生产企业 8 家次，发现违法的生产企业 0 家次，发现违规的生产企业 5 家次，完成整改的生产企业 5 家次。

湛江市药品生产企业日常监管情况（2021 年 10-12 月）

指标名称	单 位	数 量
------	-----	-----

本期检查	家次	8
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	5
完成整改的生产企业	家次	5

二是药品经营企业日常监管情况

10-12 月共检查药品批发企业 33 家次，发现违法违规的批发企业 28 家次，完成整改 28 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 10-12 月	
		批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	33	2111
发现违法违规的经营企业	家次	28	269
完成整改的经营企业	家次	28	269

从各区域看，2021 年 10-12 月各级监管机构共检查药品零售经营企业 990 家次，其中检查企业次数靠前的县区为徐闻县、吴川市、经开区，三个县区检查次数共计 433 家次，占全市的 43.7%；共发现违法违规企业 415 家次，其中发现违法违规数靠前的县区为吴川市、徐闻县、市局，三个单位发现违法违规数共计 305 家次，占全市的 73.4%，监督检查的工作效率较高；共完成整改企业 305 家次，

其中完成整改企业数靠前的单位为吴川市、徐闻县、市局，三个县区完成整改企业数共计 305 家次，占全市的 73.4%。

湛江市各县区药品经营企业日常监管情况（2021 年 10-12 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	33	185	28	98	28	98
经开区	0	115	0	4	0	4
赤坎区	0	28	0	4	0	4
霞山区	0	87	0	33	0	33
坡头区	0	17	0	6	0	6
麻章区	0	65	0	10	0	10
遂溪县	0	41	0	18	0	18
徐闻县	0	161	0	103	0	103
廉江市	0	91	0	19	0	19
雷州市	0	43	0	16	0	16
吴川市	0	157	0	104	0	104
合计	33	990	28	415	28	415

二、医疗器械许可与监管情况

（一）许可情况

截至 2021 年 12 月底，全市生产一类医疗器械产品的为 10 家，仅从事第二类医疗器械经营的企业 3052 家，仅从事第三类医疗器械经营的企业 111 家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 465 家。

（二）监管情况

2021 年 10-12 月湛江市市局共检查医疗器械生产企业 10 家次，其中：含无菌医疗器械的生产企业 3 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 0 家次。

2021 年 10-12 月各级监管机构共检查医疗器械经营、使用单位 418 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 68 家次，完成整改 68 家次。

从各区域看，检查次数最多的是麻章区、廉江市、霞山区，发现问题最多的是遂溪县，整改完成最多的是遂溪县。

湛江市各县区医疗器械经营、使用企业日常监管情况（2021 年 10-12 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	23	0	1	1
经开区	35	0	0	0
赤坎区	20	0	4	4
霞山区	50	0	8	8
坡头区	14	0	0	0
麻章区	95	0	15	15
遂溪县	38	0	20	20
徐闻县	29	0	9	9
廉江市	74	0	5	5
雷州市	7	0	0	0
吴川市	33	0	6	6

合计	418	0	68	68
----	-----	---	----	----

三、化妆品生产企业监督检查情况

2021 年 10-12 月，化妆品生产企业检查次数 4 家次，责令暂停生产企业 0 家次。

四、案件处理

2021 年 10-12 月，全市共查处药品、医疗器械、化妆品违法案件共 535 宗，货值金额 603.77 万元，罚款金额 78.66 万元，没收违法所得金额 1.24 万元。

（一）药品案件

2021 年 10-12 月，共查处药品违法案件 427 宗，货值金额 601.17 万元，罚款金额 43.89 万元，没收违法所得金额 0.14 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	2	600	0.5	0
赤坎区	4	0	0	0
霞山区	28	0.02	14.5	0
麻章区	5	0	0	0
坡头区	9	0	0	0
经开区	5	0	0	0
廉江市	25	0.13	12.20	0.01
吴川市	156	0.49	0.97	0.07

遂溪县	21	0.05	3.25	0.06
徐闻县	148	0.48	12.47	0
雷州市	24	0	0	0
合计	427	601.17	43.89	0.14

(二) 医疗器械案件

2021 年 10-12 月，全市共查处医疗器械违法案件 50 宗，货值金额 1.26 万元，罚款金额 12.15 万元，没收违法所得金额 0.84 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	0.84	2	0.84
赤坎区	4	0	0	0
霞山区	1	0	0	0
麻章区	5	0	0	0
坡头区	0	0	0	0
经开区	0	0	0	0
廉江市	5	0.01	2.55	0
吴川市	11	0.03	4.5	0
遂溪县	14	0.38	2.4	0
徐闻县	9	0	0.7	0
雷州市	0	0	0	0
合计	50	1.26	12.15	0.84

(三) 化妆品案件

2021 年 10-12 月,共查处化妆品违法案件 58 件,货值金额 1.34 万元,罚款金额 22.62 万元,没收违法所得金额 0.26 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	3	0	0	0
霞山区	0	0	0	0
麻章区	0	0	0	0
坡头区	1	0.09	0	0.36
经开区	0	0	0	0
廉江市	22	0.4	0	5.98
吴川市	5	5	0	0
遂溪县	20	0.85	0	10.58
徐闻县	1	0	0.7	0
雷州市	6	0	0	0
合计	58	1.34	22.62	0.26

湛江市市场监督管理局
2022 年 1 月 21 日