

# 茂名市药品监管统计季度报告

(2021年第一季度)

茂名市市场监督管理局办公室

2021年4月

说明:

《茂名市药品监管统计季度报告》（2021年第一季度），数据来源于国家药品监督管理局统计信息系统，数据报告期为2021年1月1日至2021年3月31日

报告对市场监督监管中药品、医疗器械、化妆品的相关行政受理、审批、监管等数据进行了汇总分析，对外公开参考。

# 目 录

## 第一部分 药品监督管理情况

- 一、药品经营企业许可情况
- 二、药品日常监管情况
- 三、药品案件查处情况

## 第二部分 医疗器械监督管理情况

- 一、医疗器械企业情况
- 二、医疗器械日常监管情况
- 三、医疗器械案件查处情况

## 第三部分 化妆品监督管理情况

- 一、化妆品日常监管情况
- 二、化妆品案件查处情况

附表 1 茂名市药品经营零售企业情况

附表 2 茂名市药品生产企业日常监管情况

附表 3 茂名市各级药品生产企业日常监管情况

附表 4 茂名市药品经营企业日常监管情况

附表 5 茂名市各地药品经营企业日常监管情况

附表 6 茂名市药品案件情况

附表 7 茂名市各地查处药品案件情况

附表 8 茂名市医疗器械经营企业情况

- 附表 9 茂名市医疗器械生产企业日常监督情况
- 附表 10 茂名市各地医疗器械生产企业日常监督情况
- 附表 11 茂名市医疗器械经营、使用企业日常监督情况
- 附表 12 茂名市各地医疗器械经营、使用日常监督情况
- 附表 13 茂名市查处医疗器械案件情况
- 附表 14 茂名市各地查处医疗器械案件情况
- 附表 15 茂名市化妆品生产企业日常监督情况
- 附表 16 茂名市各地化妆品生产企业日常监督情况
- 附表 17 茂名市查处违法化妆品案件情况
- 附表 18 茂名市各地查处化妆品案件情况

## 第一部分 药品监督管理情况

### 一、药品经营企业许可情况

截至 2021 年 3 月底，全市零售连锁门店和零售单体店共有 2264 家，其中零售连锁门店 588 家，零售单体店 1676 家。详见附表 1。

### 二、药品日常监管情况

#### （一）药品生产企业日常监管情况

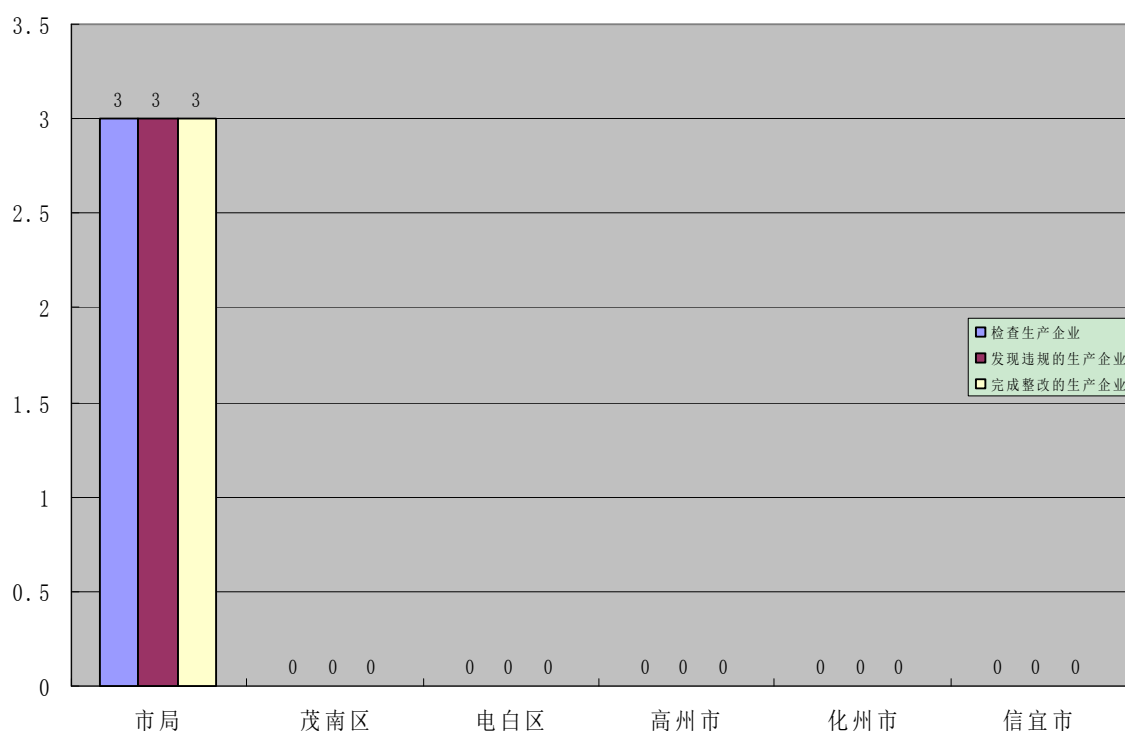
2021 年第一季度全市监管机构共检查药品生产企业 3 家次，发现违规的生产企业 3 家，完成整改 3 家。详见附表 2。

2021 年第一季度各级监管机构共检查药品生产企业 3 家次，其中，检查次数最多的市局本级，检查次数为 3 家次，占全市的 100%。具体详见附表 3。

#### （二）药品经营企业日常监管情况

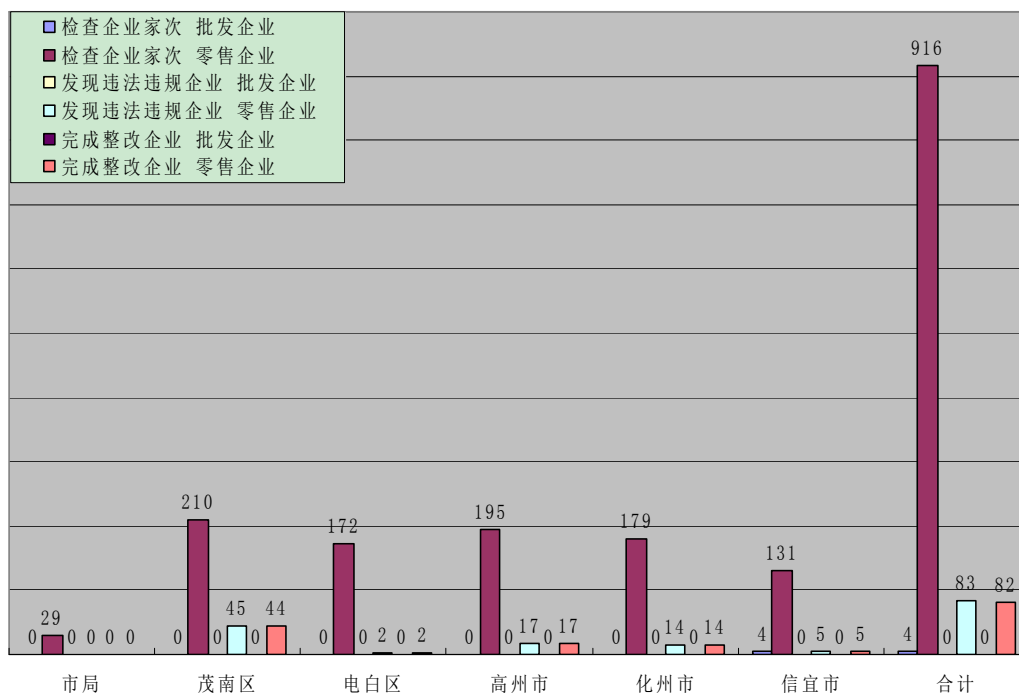
2021 年第一季度各级监管机构共检查药品批发企业 4 家次，发现违法违规的生产企业 0 家，完成整改的生产企业 0 家。各级监管机构共检查药品零售企业 916 家次，发现违法违规零售企业 83 家次，完成整改 83 家次。详见附表 4。

图1-1 各地药品经营企业日常监管情况



第一季度各级监管机构共检查药品经营企业 920 家次，其中检查企业次数靠前的单位为茂南区局、高州市局、化州市局，三个地方检查次数共计 584 家次，占全市的 63.5%；发现违法违规企业 83 家次，其中发现违法违规企业数量靠前的单位为茂南区局、高州市局、化州市局，三个单位发现违法违规企业数共计 76 家次，占全市的 91.6%；完成整改企业 82 家次，其中完成整改企业数靠前的单位为茂南区局、化州市局、电白区局，三个单位完成整改企业数共计 75 家次，占全市的 90.4%。具体详见附件 4、5。

图1-2 各地药品经营企业日常监管情况

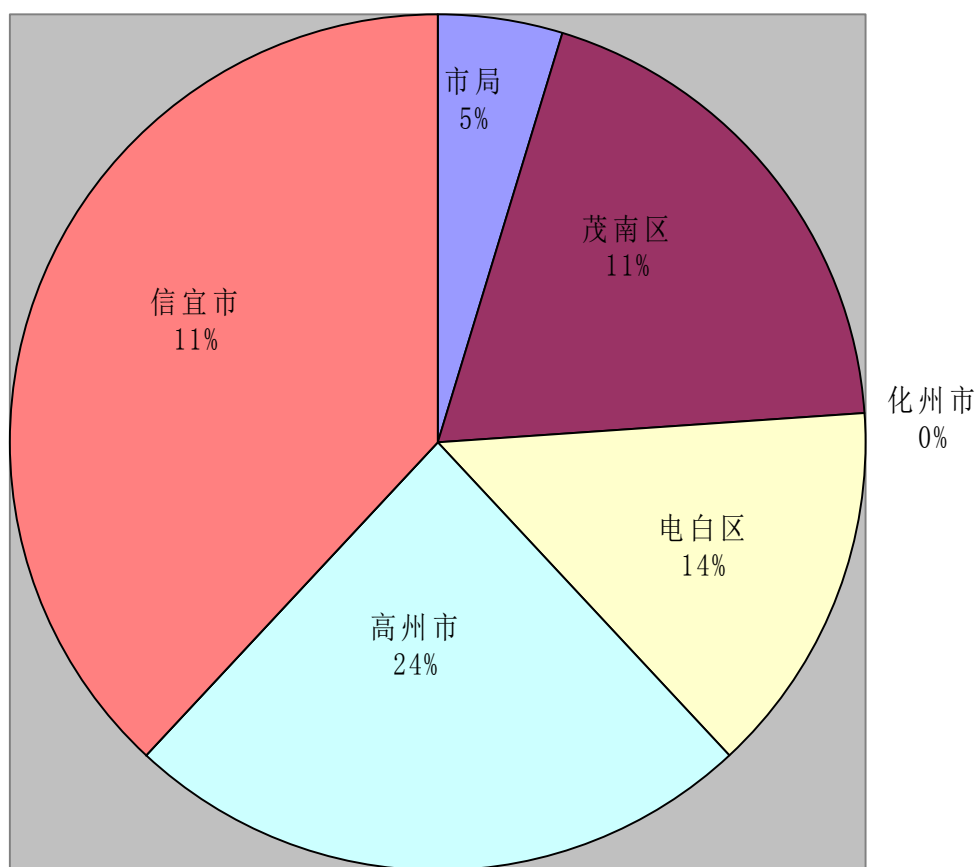


### 三、药品案件查处情况

2021年第一季度共查处药品案件21件，其中一般程序案件21件。查处药品案件货值金额10.18万元，罚款41.93万元，没收违法所得金额8.24元，责令关闭0户。详见附表6。

从货值划分来看，本季度案件货值全部在10万元以下。从案件来源来看，2021年第一季度案件来源主要来自于监督抽检、日常监管和专项检查共21件，占案件来源总数的100%。按药品案件的违法主体分，违法主体为经营企业的共10件，占药品案件总数的47.6%。查处药品案件最多的单位是：化州市局、高州市局和茂南区局。详见附表6、7。

图1-3 各地查处药品案件情况



## 第二部分 医疗器械监督管理情况

### 一、医疗器械企业情况

2021年第一季度，全市共有二、三类医疗器械经营企业2126家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1536家，仅经营三类医疗器械产品的企业102家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业488家。详见附表8。

### 二、医疗器械日常监管情况



### （一）医疗器械生产企业监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业6家，全面检查高风险企业当中检查无菌医疗器械的生产企业1家次，检查植入性医疗器械的生产企业0家次，详见附表9。

从各地来看，2021年3月底，全市各地共检查医疗器械生产企业6家，其中检查企业次数靠前的单位是：市局本级。详见附表10。

图2-1 各地医疗器械生产企业日常监管情况



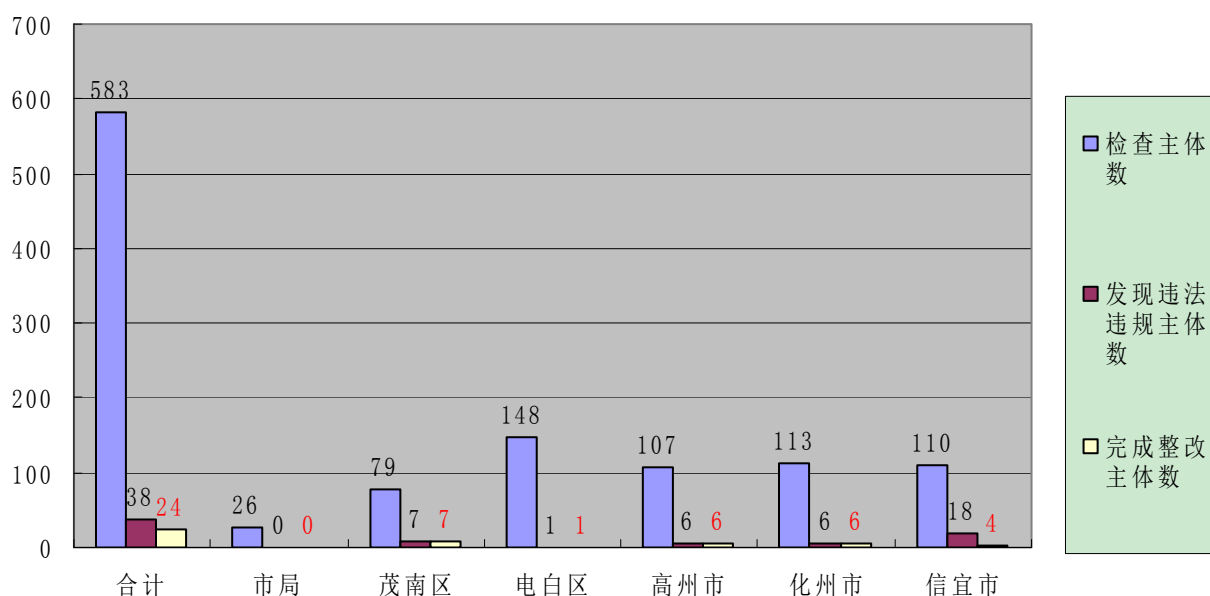
### （二）医疗器械经营企业日常监管情况

2021年第一季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位583家次，发现存在违法违规的企业或单位38家次，完成整改

的企业或单位 24 家次，详见附表 11。

从各地来看，2021 年 3 月底，全市各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位 583 家次，其中检查数量靠前的单位为电白区局、化州市局、信宜市局，详见附表 12。

图 2-2 全市各地医疗器械经营企业日常监管情况



### （三）医疗器械案件查处情况

2021 年第一季度共查处医疗器械案件 12 件，其中一般程序案件 12 件。查处医疗器械案件货值金额 12.33 万元，罚款 21.6 万元，没收违法所得金额 1.25 元。详见附表 13。

从案值划分来看，以案值 5 万元以下的案件为主，占医疗器械案件总数的 91.7%。从案件来源来看，2021 年第一季度案件来源主要来自于日常监管和专项检查 12 件，占案件来源总数的 100%。按医疗器械案件的违法主体分，违法主体为经营企业的共

1 件，占医疗器械案件总数的 8%，违法主体为医疗机构的共 10 件，占医疗器械案件总数的 83%，违法主体为其他的 1 件，占医疗器械案件总数的 8%。查处医疗器械案件较多的单位是：高州市局、信宜市局、茂南区局。详见附件 13、14。

各地查处医疗器械案件情况

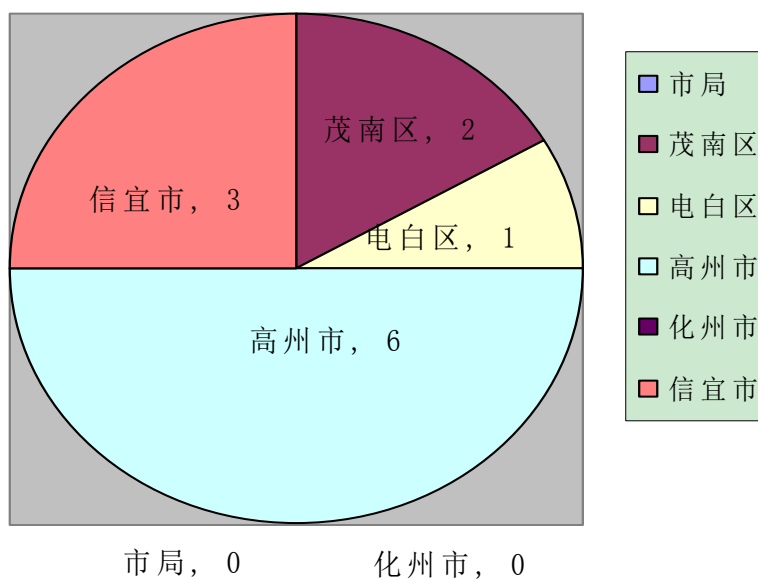


图 2-3 2021 年第一季度各地查处医疗器械案件情况

### 第三部分 化妆品监督管理情况

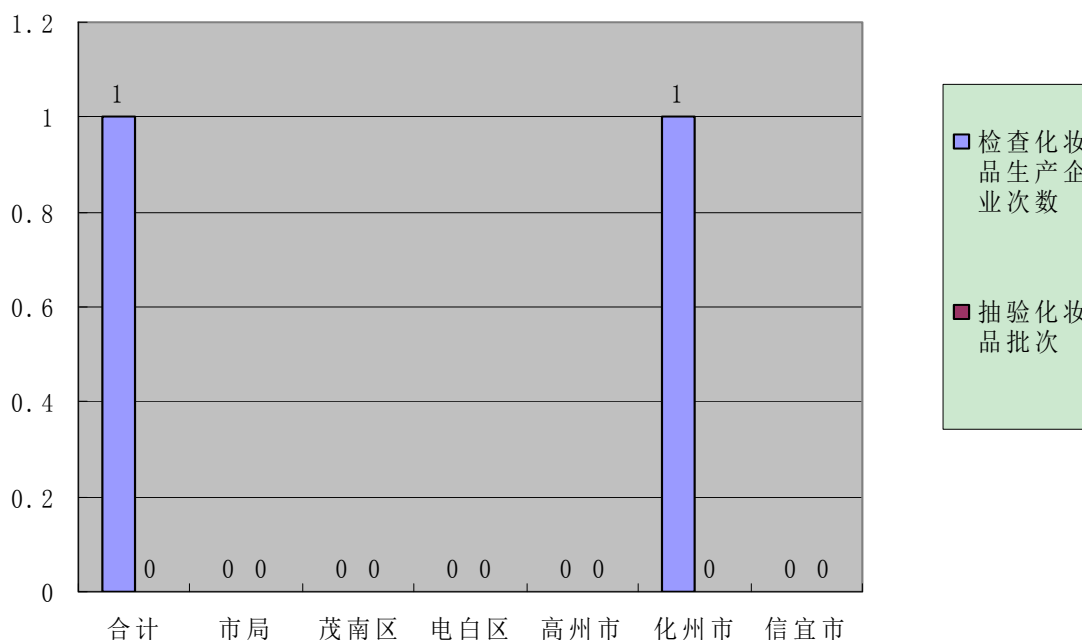
#### 一、化妆品日常监管情况

2021 年第一季度全市共对化妆品生产企业进行了 1 家次检查，本季度没有责令暂停生产企业家次。详见附件 15。

从区域来看，化州市局化妆品生产企业检查次数最多，检查企业 1 家次，占全市的 100%，没有抽验化妆品批次。各地的日常

检查情况如下图，详见附表 16。

图 3-1 各地化妆品生产企业日常监督情况



## 二、化妆品案件查处情况

2021 年第一季度共查处化妆品案件 9 件，货值金额 1.01 万元，罚款 4.09 万元，没收违法所得 0.02 万元，责令停产停业 0 户。全市以案值 2 万元以下的案件为主，占化妆品案件总数的 100%。本季度主要违法主体是经营企业，占全市违法主体的 100%。全市化妆品违法主体占比情况如下图，详见附表 17、18。

图3-2 全市化妆品主要违法主体占比情况

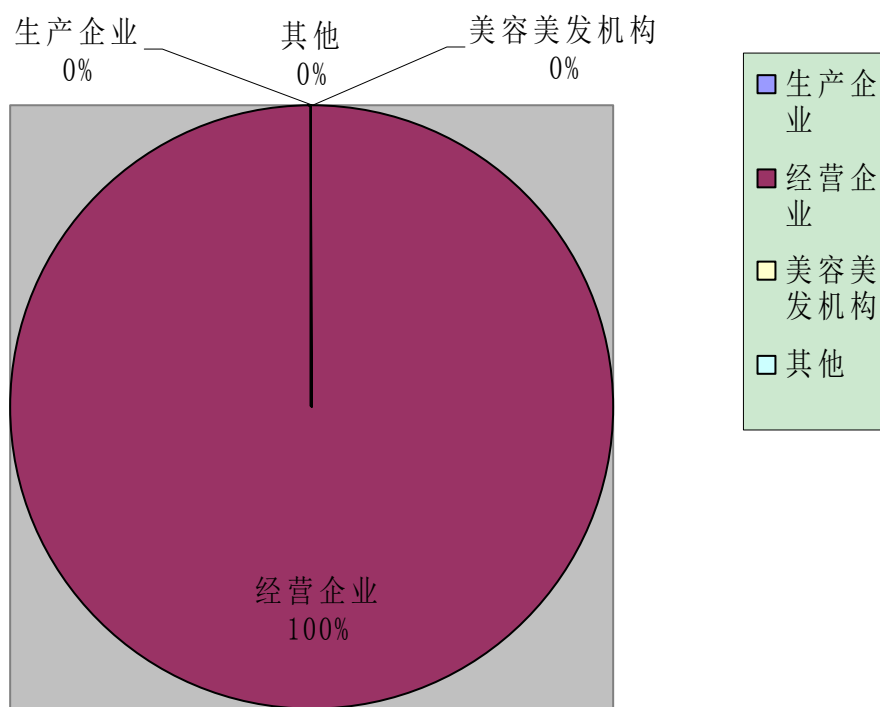
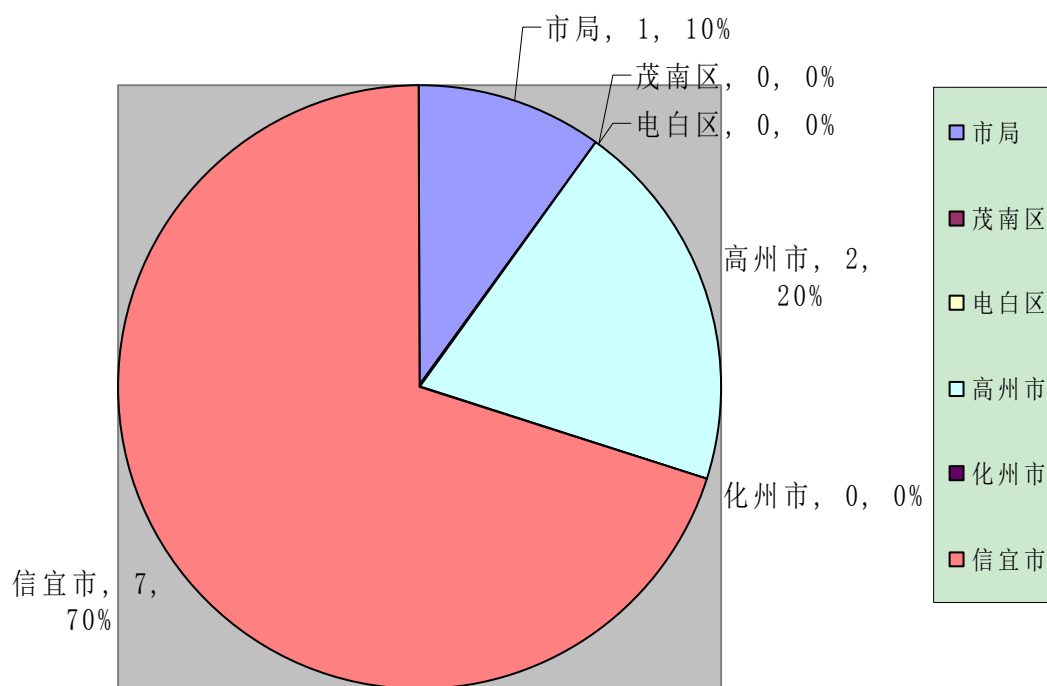


图3-3 各地查处化妆品案件情况



附表 1

## 茂名市药品经营零售企业情况

2021 年第一季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	2,264	588	1,676

附表 2

## 茂名市药品生产企业日常监管情况

2021 年第一季度

项 目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	3
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	3
完成整改的生产企业	家次	3

附表 3

## 茂名市各级药品生产企业日常监管情况

2021 年第一季度

单位	检查生产企业	发现违规的生产企业	完成整改的生产企业
市局	3	3	3
茂南区	0	0	0
电白区	0	0	0
高州市	0	0	0
化州市	0	0	0
信宜市	0	0	0
合计	3	3	3

附表 4

## 茂名市药品经营企业日常监管情况

2021 年第一季度

项目	计量单位	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	4	916
发现违法违规的经营企业	家次	0	83
完成整改的经营企业	家次	0	82

附表 5

## 茂名市各地药品经营企业日常监管情况

2021 年第一季度

单位：家次

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	0	29	0	0	0	0
茂南区	0	210	0	45	0	44
电白区	0	172	0	2	0	2
高州市	0	195	0	17	0	17
化州市	0	179	0	14	0	14
信宜市	4	131	0	5	0	5
合计	4	916	0	83	0	82

附表 6

## 茂名市药品案件情况

2021 年第一季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数	件	21	0	21
案件来源	投诉举报	件	0	0
	监督抽验	件	9	9
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专项检查	件	12	12
	其他部门通报	件	0	0

	其他	件	0	0	0
货值	10万元以下	件	21	0	21
	10万-20万元	件	0		0
	20万—50万元	件	0		0
	50万-1000万元	件	0		0
	1000万元—1亿元	件	0		0
	1亿元以上	件	0		0
主要违法主体	生产企业	件	0	0	0
	经营企业	件	10	0	10
	医疗机构	件	8	0	8
	其他	件	3	0	3
货值金额		万元	10.18	0	10.18
罚款金额		万元	41.93	0	41.93
没收违法所得金额		万元	8.24		8.24
责令关闭		户	0		0
捣毁制假售假窝点		个	0		0
责令停产停业		户	0		0
其中：生产企业		户	0		0
经营企业		户	0		0
撤销批准文号或备案号		件	0		0
吊销许可证		件	0		0
其中：生产许可证		件	0		0
经营许可证		件	0		0
制剂许可证		件	0		0
送司法机关案件数		件	0		0
刑事判决数		件	0		0
刑事处罚		人	0		0
行政处罚案件信息公开数		件	18		18
符合公开条件的行政处罚案件		件	18		18
涉及疫苗案件数		件	0		0
涉及疫苗案件货值金额		万元	0		0



附表 7

## 茂名市各地查处药品案件情况

2021 年第一季度

单位	数量 (件)	货值金额 (万元)
合计	21	10.18
市局	1	0.01
茂南区	4	10.08
电白区	3	0.05
高州市	5	0.03
化州市	0	0
信宜市	8	0.01

附表 8

## 茂名市医疗器械经营企业情况

2021 年第一季度

项目		计量单位	数量
经营企业情况	仅从事第二类医疗器械经营的企业	家	1,536
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	102
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	488

附表 9:

## 茂名市医疗器械生产企业日常监督情况

2021 年第一季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	6
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	1
	含植入性医疗器械的生产企业	家次	0
	第三类医疗器械的生产企业	家次	0
生产企业 飞行检查	省级及以下组织	家次	0
	停产整改	家次	0

附表 10

## 茂名市各地医疗器械生产企业日常监督情况

2021 年第一季度

单位	计量单位	检查企业数
合计	家次	6
市局	家次	6
茂南区	家次	0
电白区	家次	0
高州市	家次	0
化州市	家次	0
信宜市	家次	0

附表 11

## 茂名市医疗器械经营、使用企业日常监督情况

2021 年第一季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	583
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	0
存在违法违规的企业或单位	家次	38
完成整改的企业或单位	家次	24

附表 12

## 茂名市各地医疗器械经营、使用日常监督情况

2021 年第一季度

单位	计量单位	检查主体数	发现违法违规主体数	完成整改主体数
合计	家次	583	38	24
市局	家次	26	0	0
茂南区	家次	79	7	7
电白区	家次	148	1	1
高州市	家次	107	6	6
化州市	家次	113	6	6
信宜市	家次	110	18	4

附表 13

茂名市查处医疗器械案件情况  
2021 年第一季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	12	0	12
案件来源	投诉举报	件	0	0	0
	监督抽验	件	0	0	0
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和	件	12	0	12
	其他部门通	件	0	0	0
	其他	件	0	0	0
货值	5 万元以下	件	11	0	11
	5 万-20 万元	件	1	-	1
	20 万-50 万元	件	0	-	0
	50 万-1000 万	件	0	-	0
	1000 万元-1	件	0	-	0
	1 亿元以上	件	0	-	0
主要违法主体	生产企业	件	0	0	0
	经营企业	件	1	0	1
	医疗机构	件	10	0	10
	其他	件	1	0	1
货值金额		万元	12.33	0	12.33
罚款金额		万元	21.6	0	21.6
没收违法所得金额		万元	1.25	-	1.25
取缔无证经营		户	0	-	0
捣毁制假售假窝点		个	0	-	0
责令停产停业		户	0	-	0
其中：生产企业		户	0	-	0
经营企业		户	0	-	0
撤销批准文号或备案号		件	0	-	0
吊销许可证		件	0	-	0
其中：生产许可证		件	0	-	0
经营许可证		件	0	-	0
移送司法机关案件数		件	0	-	0

刑事判决数	件	0	-	0
刑事处罚	人	0	-	0
行政处罚案件信息公开数	件	10	-	10
符合公开条件的行政处罚案件	件	10	-	10
项目		一般程序案件	简易程序案件	货值金额合计（万元）
涉及医疗器械质量		0		0
违反证照管理		1		0.02
违反流通秩序		0		0
其他案件		11		12.31
小计		12		12.33
其中：涉及互联网		0		0

附表 14

### 茂名市各地查处医疗器械案件情况

2021 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	12	12.33
市局	0	0
茂南区	2	11.87
电白区	1	0.02
高州市	6	0.25
化州市	0	0
信宜市	3	0.19

附表 15

### 茂名市化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第一季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	1
抽验化妆品批次	0
飞行检查化妆品生产企业次数	0
责令暂停生产企业家次	0

附表 16

## 茂名市各地化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第一季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
合计	1	0
市局	0	0
茂南区	0	0
电白区	0	0
高州市	0	0
化州市	1	0
信宜市	0	0

附表 17

## 茂名市查处违法化妆品案件情况

2021 年第一季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	
案件数	件	9	0	
其中：涉及互联网	件	0	0	
案件来源	投诉举报	件	7	0
	监督抽验	件	1	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专	件	1	0
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	0	0
货值	2 万元以下	件	9	0
	2 万—20 万元	件	0	-
	20 万—50 万元	件	0	-
	50 万—1000 万	件	0	-
	1000 万元-1 亿	件	0	-
	1 亿元以上	件	0	-
主要违法主体	生产企业	件	0	0
	经营企业	件	9	0

	美容美发机构	件	0	0
	其他	件	0	0
货值金额		万元	1.01	0
其中：涉及互联网		万元	0	0
罚款金额		万元	4.09	0
没收违法所得金额		万元	0.02	-
捣毁制假售假窝点		个	0	-
责令停产停业		户	0	-
其中：生产企业		户	0	-
美容美发机构		户	0	-
撤销批准文号或备案号		件	0	-
吊销许可证		件	0	-
移送司法机关案件数		件	0	-
刑事判决数		件	0	-
刑事处罚		人	0	-
行政处罚案件信息公开数		件	9	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	9	-

附表 18

### 茂名市各地查处化妆品案件情况

2021 年第一季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	10	0.43
市局	1	0.01
茂南区	0	0
电白区	0	0
高州市	2	0.2
化州市	0	0
信宜市	7	0.22