

# 茂名市药品监管统计季度报告

(2021 年第二季度)

茂名市市场监督管理局办公室

2021 年 6 月

说明:

《茂名市药品监管统计季度报告》（2021年第二季度），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4月1日至2021年6月30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 6 月底，全市零售连锁门店和零售单体店共有 2252 家，其中零售连锁门店 624 家，零售单体店 1628 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

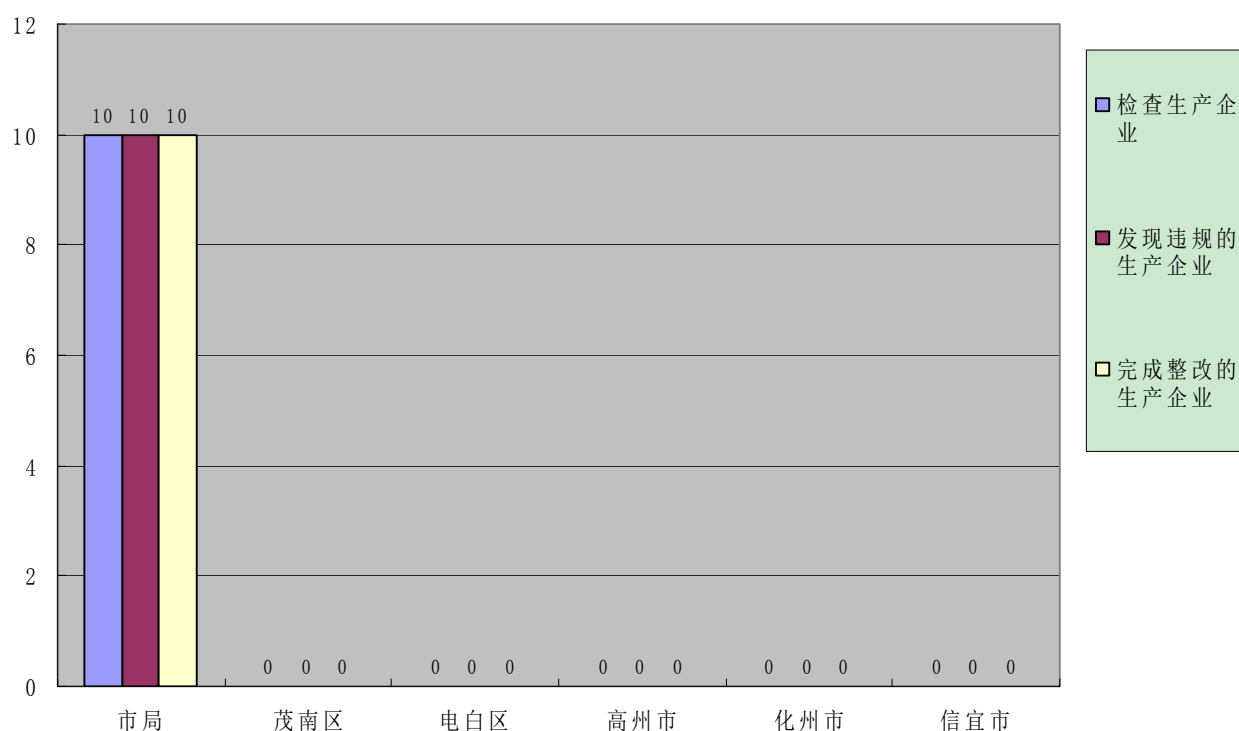
2021 年第二季度全市监管机构共检查药品生产企业 10 家次，发现违规的生产企业 10 家，完成整改 10 家。详见附表 2。

2021 年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业 10 家次，其中，检查次数最多的市局本级，检查次数为 10 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

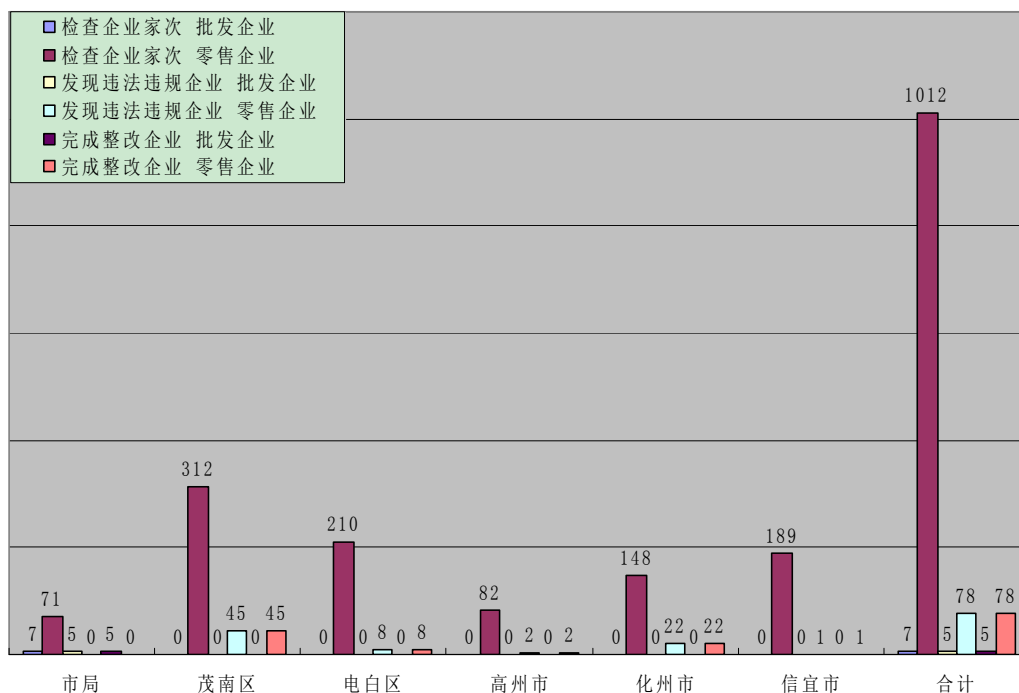
2021 年第二季度各级监管机构共检查药品批发企业 7 家次，发现违法违规的生产企业 5 家，完成整改的生产企业 5 家。各级监管机构共检查药品零售企业 1012 家次，发现违法违规零售企业 78 家次，完成整改 78 家次。详见附表 4。

图1-1 各地药品经营企业日常监管情况



2021年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业 1019 家次，其中检查企业次数靠前的单位为茂南区局、电白区局、信宜市局，三个地方检查次数共计 711 家次，占全市的 69.8%；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、化州市局、电白区局，三个单位发现违法违规企业数共计 75 家次，占全市的 96.2%；完成整改企业 78 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 96.2%。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

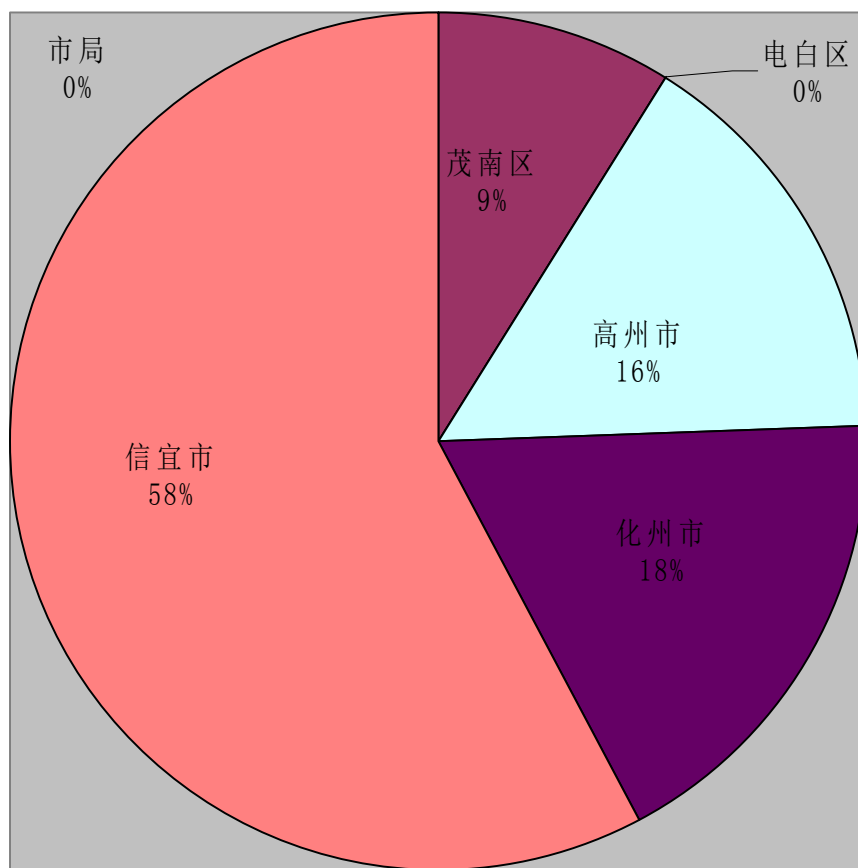


### 三、药品案件查处情况

2021年第二季度共查处药品案件57件，其中一般程序案件57件。查处药品案件货值金额36.04万元，罚款120.38万元，没收违法所得金额35.96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年第二季度案件来源主要来自于日常监管和专项检查共49件，占案件来源总数的86%。按药品案件的违法主体分，违法主体为经营企业的共14件，占药品案件总数的25%，违法主体为医疗机构的共11件，占药品案件总数的19.3%，违法主体为其他的共32件，占药品案件总数的56%。查处药品案件最多的单位是：信宜市局和化州市局。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年第二季度,全市共有二、三类医疗器械经营企业2302家,其中,仅经营二类医疗器械产品的企业1662家,仅经营三类医疗器械产品的企业104家,同时从事第二、三类医疗器械经营的企业536家。详见附表8。

### 二、医疗器械日常监管情况

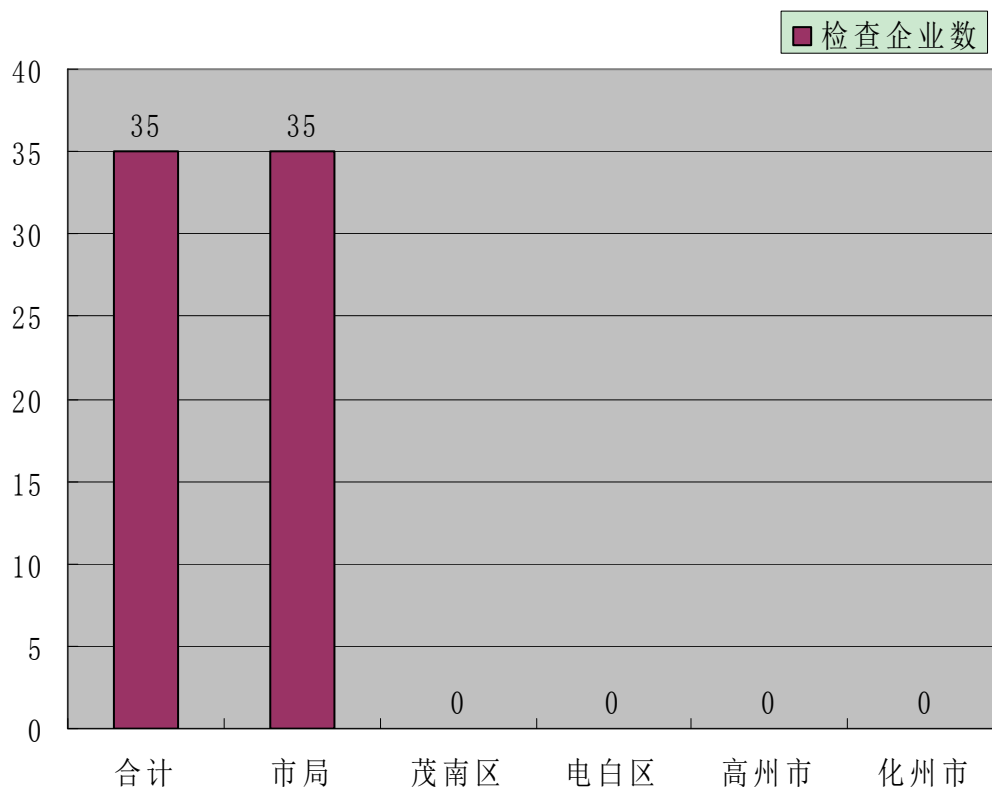


### （一）医疗器械生产企业监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业35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3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6月底，全市各地共检查医疗器械生产企业35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



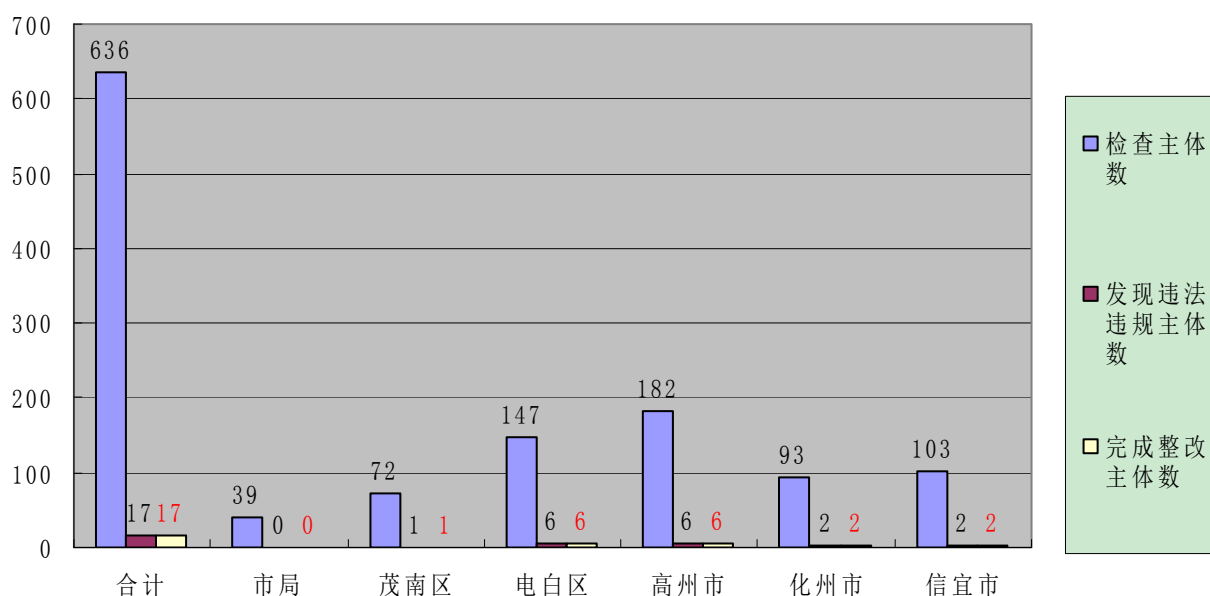
### （二）医疗器械经营企业日常监管情况

2021年第二季度各级监管机构共检查医疗器械经营企业、使用单位636家次，发现存在违法违规的企业或单位17家次，完成整改

的企业或单位 17 家次，详见附表 11。

从各地来看，2021 年 6 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 636 家次，其中检查数量靠前的单位为高州市局、电白区局、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 年第二季度共查处医疗器械案件 34 件，其中一般程序案件 34 件。查处医疗器械案件货值金额 1.43 万元，罚款 45.5 万元，没收违法所得金额 0 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 100 %。从案件来源来看，2021 年第二季度案件来源主要来自于日常监管和专项检查 20 件，占案件来源总数的 58.8%，来源于投诉举报 13 件，占案件总数 38%，来源于监督抽

验 1 件。按医疗器械案件的违法主体分，违法主体为经营企业的共 3 件，占医疗器械案件总数的 8.8%，违法主体为医疗机构的共 12 件，占医疗器械案件总数的 35.3%，违法主体为其他的 19 件，占医疗器械案件总数的 55.9%。查处医疗器械案件最多的单位是：信宜市局。详见附表 13、14。

各地查处医疗器械案件情况

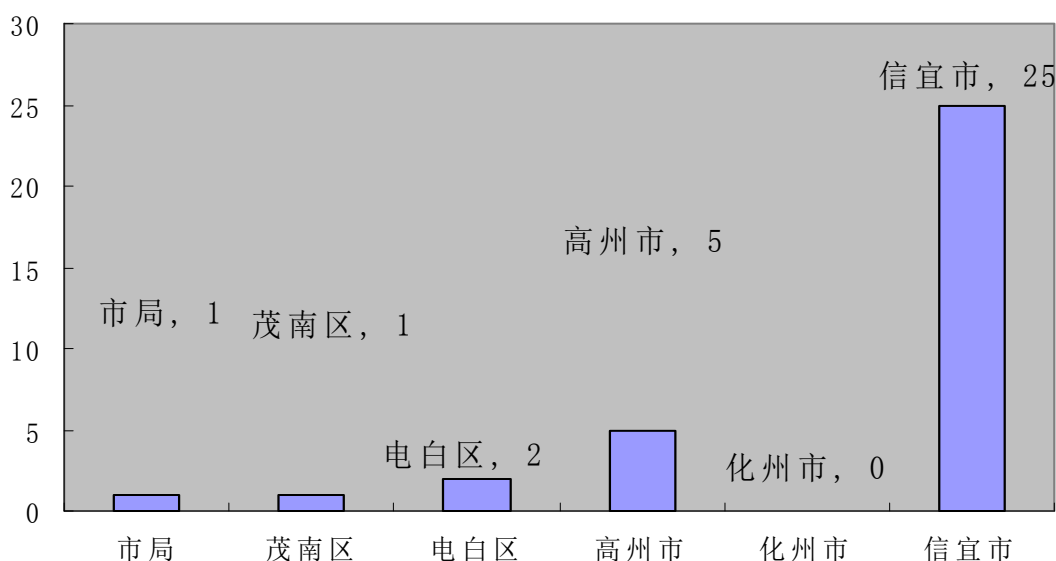


图 2-3 2021 年第二季度各地查处医疗器械案件情况

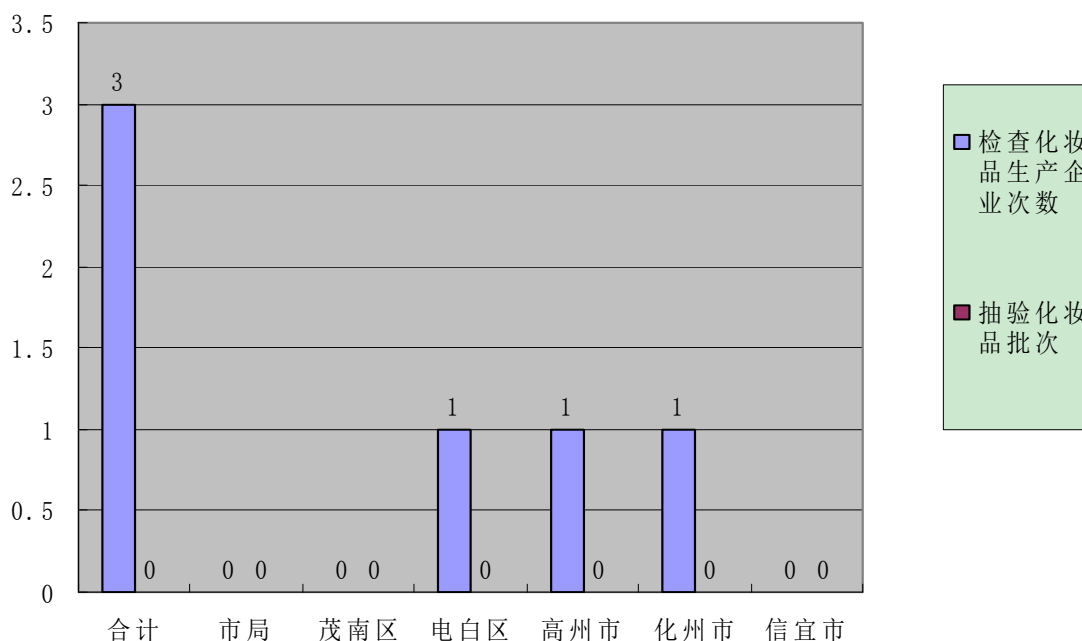
### 第三部分 化妆品监督管理情况

#### 一、化妆品日常监管情况

2021 年第二季度全市共对化妆品生产企业进行了 3 家次检查，本季度没有责令暂停生产企业家次。详见附表 15。

从区域来看，茂南区局和电白区局化妆品生产企业检查次数最多，检查企业 2 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，详见附件 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 年第二季度共查处化妆品案件 20 件，货值金额 1.55 万元，罚款 6.16 万元，没收违法所得 0.07 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 95%。全市化妆品违法主体占比情况如下图，详见附件 17、18。

图3-2 全市化妆品主要违法主体占比情况

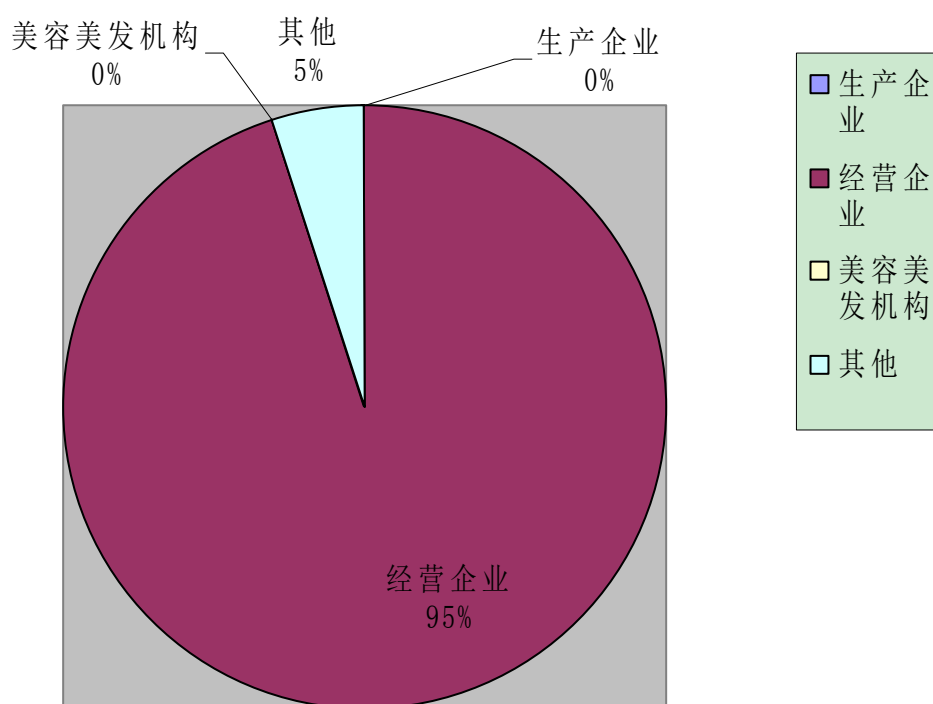
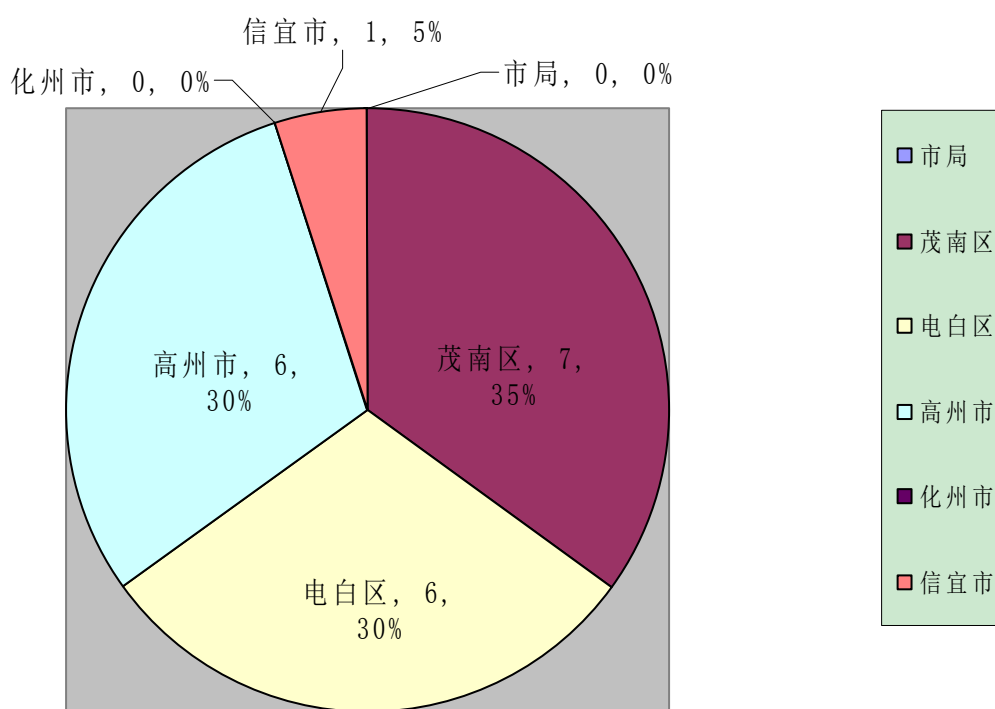


图3-3 各地查处化妆品案件情况



附表 1

## 茂名市药品经营零售企业情况

2021 年第二季度

项目	合计	零售连锁门店数量	零售
本期末实有企业数量	2,252	624	1,628

附表 2

## 茂名市药品生产企业日常监管情况

2021 年第二季度

项 目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	10
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	10
完成整改的生产企业	家次	10

附表 3

## 茂名市各级药品生产企业日常监管情况

2021 年第二季度

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	10	10	10
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	10	10	10

附表 4

## 茂名市药品经营企业日常监管情况

2021 年第二季度

项目	计量单位	批发企业	零售企业
检查经营企业家次	家次	7	1012
发现违法违规的经营企业	家次	5	78
完成整改的经营企业	家次	5	78

附表 5

## 茂名市各地药品经营企业日常监管情况

2021 年第二季度

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	7	71	5	0	5	0
茂南区	0	312	0	45	0	45
电白区	0	210	0	8	0	8
高州市	0	82	0	2	0	2
化州市	0	148	0	22	0	22
信宜市	0	189	0	1	0	1
合计	7	1012	5	78	5	78

附表 6

## 茂名市药品案件情况

2021 年第二季度

项目	计量单位	一般程序案件	简易程序案件	合计	
案件数	件	57	0	57	
案件来源	投诉举报	件	4	0	4
	监督抽验	件	0	0	0
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和专项检查	件	49	0	49
	其他部门通报	件	0	0	0

	其他	件	4	0	4
货值	10 万元以下	件	56	0	56
	10 万 - 20 万元	件	0		0
	20 万—50 万元	件	1		1
	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	14	0	14
	医疗机构	件	11	0	11
	其他	件	32	0	32
货值金额		万元	36.04	0	36.04
罚款金额		万元	120.38	0	120.38
没收违法所得金额		万元	35.96		35.96
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	47		47
符合公开条件的行政处罚案件		件	53		53
涉及疫苗案件数		件	0		
涉及疫苗案件货值金额		万元	0		



附表 7

## 茂名市各地查处药品案件情况

2021 年第二季度

单位	数量 (件)	货值金额 (万元)
合计	57	36.04
市局	0	0
茂南区	5	35.96
电白区	0	0
高州市	9	0.02
化州市	10	0
信宜市	33	0.06

附表 8

## 茂名市医疗器械经营企业情况

2021 年第二季度

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	1,662
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	104
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	536

附表 9:

## 茂名市医疗器械生产企业日常监督情况

2021 年第二季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	35
全面检查 高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	3
	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 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
合计	家次	35
市局	家次	35
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 年第二季度

项目	计量单位	数量
检查经营企业、使用单位家次	家次	636
省级及以下组织医疗器械经营企业飞行检查	家次	2
存在违法违规的企业或单位	家次	17
完成整改的企业或单位	家次	17

附表 12

## 茂名市各地医疗器械经营、使用日常监督情况

2021 年第二季度

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	636	17	17
市局	家次	39	0	0
茂南区	家次	72	1	1
电白区	家次	147	6	6
高州市	家次	182	6	6
化州市	家次	93	2	2
信宜市	家次	103	2	2

附表 13

茂名市查处医疗器械案件情况  
2021 年第二季度

项目		计量	一般程序案件	简易程序案件	合计
案件数		件	34	0	34
案件来源	投诉举报	件	13	0	13
	监督抽验	件	1	0	1
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和	件	20	0	20
	其他部门通	件	0	0	0
	其他	件	0	0	0
货值	5 万元以下	件	34	0	34
	5 万-20 万元	件	0	-	0
	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	3	0	3
	医疗机构	件	12	0	12
	其他	件	19	0	19
货值金额		万元	1.43	0	1.43
罚款金额		万元	45.5	0	45.5
没收违法所得金额		万元	0	-	0
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	32	-	32
符合公开条件的行政处罚案件	件	32	-	32
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		3		0.31
违反证照管理		1		0
违反流通秩序		0		0
其他案件		30		1.12
小计		34		1.43
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 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	34	1.43
市局	1	0.11
茂南区	1	0.01
电白区	2	0.58
高州市	5	0.2
化州市	0	0
信宜市	25	0.53

附表 15

### 茂名市化妆品生产企业日常监督情况

2021 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	3
抽验化妆品批次	0
飞行检查化妆品生产企业次数	2
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 年第二季度

单位	检查化妆品生产企业次数	抽验化妆品批次
合计	3	0
市局	0	0
茂南区	0	0
电白区	1	0
高州市	1	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 年第二季度

项目		计量单位	一般程序案件	简易程序案件
案件数		件	20	0
其中：涉及互联网		件	0	0
案件来源	投诉举报	件	11	0
	监督抽验	件	0	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专	件	9	0
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	0	0
货值	2 万元以下	件	20	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	19	0

	美容美发机构	件	0	0
	其他	件	1	0
货值金额		万元	1.55	0
其中：涉及互联网		万元	0	0
罚款金额		万元	6.16	0
没收违法所得金额		万元	0.07	-
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	20	-
符合公开条件的行政处罚案件		件	20	-

附表 18

### 茂名市各地查处化妆品案件情况

2021 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	20	1.55
市局	0	0
茂南区	7	0.36
电白区	6	0.68
高州市	6	0.47
化州市	0	0
信宜市	1	0.04