茂名市药品监管统计季度报告

（2020年第二季度）

茂名市市场监督管理局办公室

2020年6月

说明

《茂名市药品监管统计季度报告》（2020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2020年4月1日至2020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2020年6月底，全市零售连锁门店和零售单体店共有2505家，其中零售连锁门店531家，零售单体店1974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

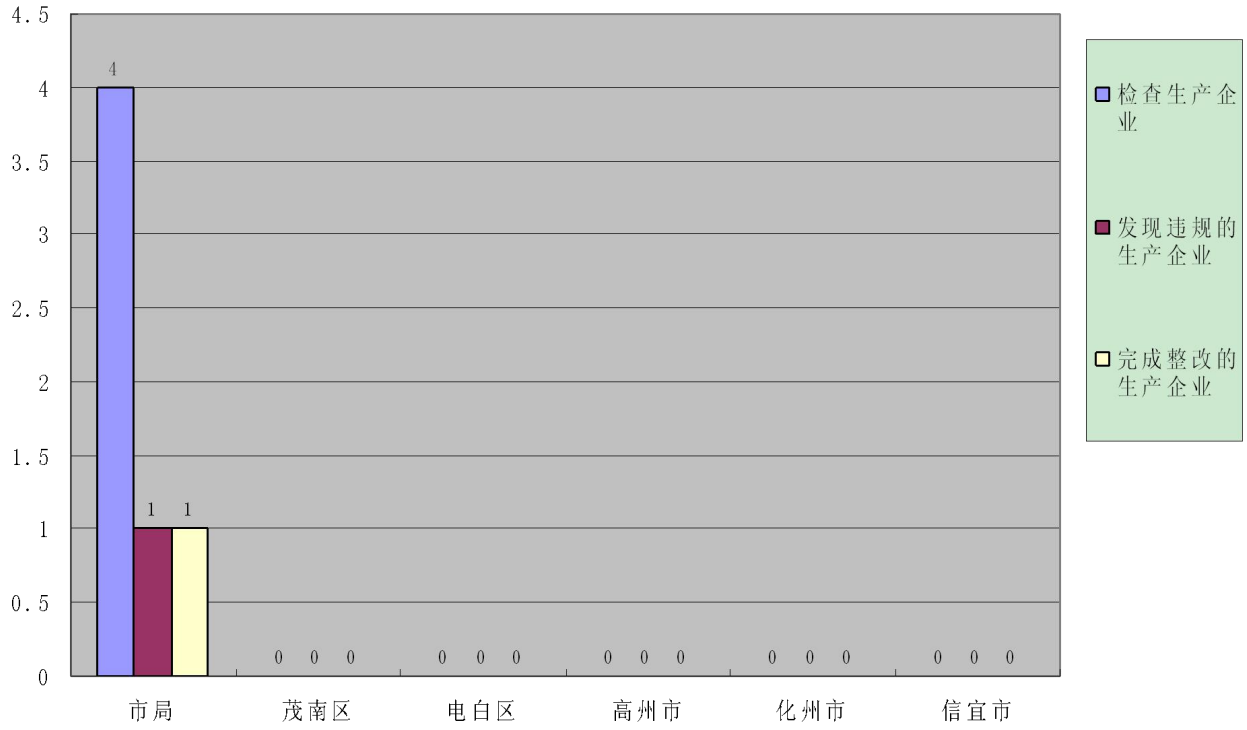
2020年第二季度全市监管机构共检查药品生产企业4家次，发现违规的生产企业1家，完成整改1家。详见附表2。

2020年第二季度各级监管机构共检查药品生产企业4家次，其中，检查次数最多的市局本级，检查次数为4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

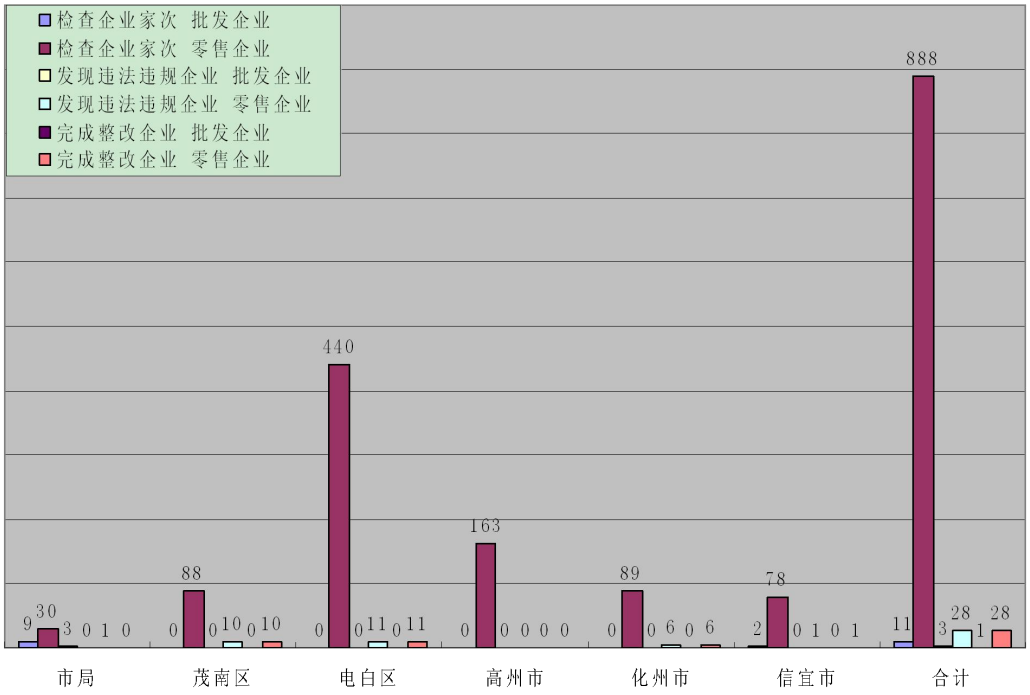
2020年第二季度各级监管机构共检查药品零售企业11家次，发现违法违规的批发企业3家，完成整改1家。各级监管机构共检查药品零售企业888家次，发现违法违规零售企业28家次，完成整改28家次。详见附表4。

图1-1　　各地药品经营企业日常监管情况



2020年第二季度各级监管机构共检查药品经营企业 899 家次，其中检查企业次数靠前的单位为电白区局、高州市局、化州市局，三个地方检查次数共计692家次，占全市的77%；发现违法违规企业30家次，其中发现违法违规企业数量靠前的单位为电白区、局茂南区局、化州市局，三个单位发现违法违规企业数共计27家次，占全市的96.4%；完成整改企业30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27家次，占全市的96.4%。具体详见附表4、5。

图1-2　各地药品经营企业日常监管情况

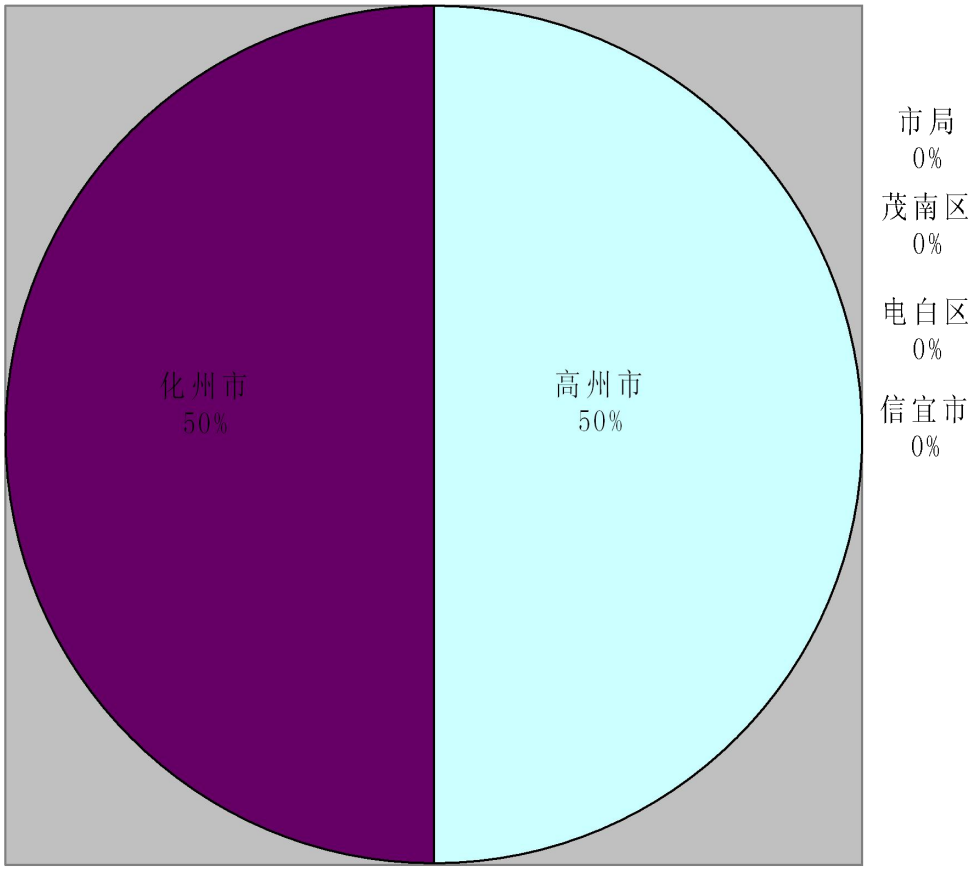


三、药品案件查处情况

2020年第二季度共查处药品案件2件,其中一般程序案件2件。查处药品案件货值金额0万元，罚款3.03万元，没收违法所得金额0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,2020年第二季度案件来源主要来自于日常监管和专项检查共2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1件，占药品案件总数的50%,违法主体为医疗机构的共1件，占药品案件总数的50%,。查处药品案件最多的单位是：高州市局和化州市局。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

2020年第二季度,全市共有二、三类医疗器械经营企业1723家，其中，仅经营二类医疗器械产品的企业1201家，仅经营三类医疗器械产品的企业101家，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业421家。详见附表8。

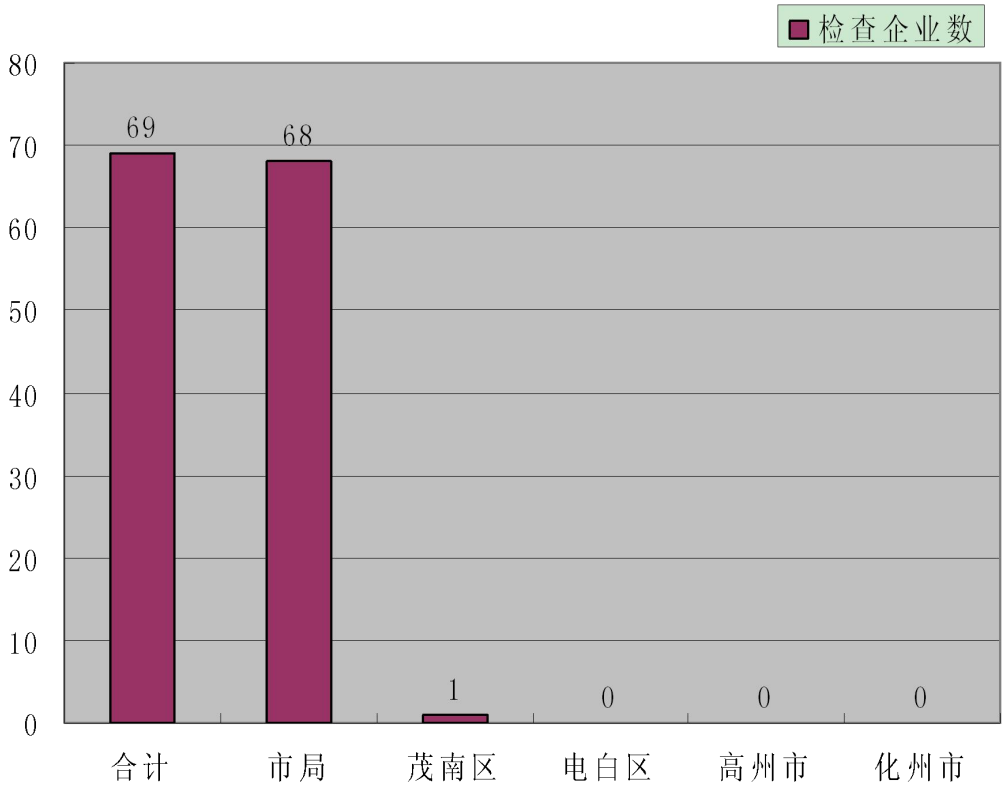
二、医疗器械日常监管情况

（一）医疗器械生产企业监管情况

2020年第二季度各级监管机构共检查医疗器械生产企业69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52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，2020年6月底，全市各地共检查医疗器械生产企业69家，其中检查企业家次数靠前的单位是：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



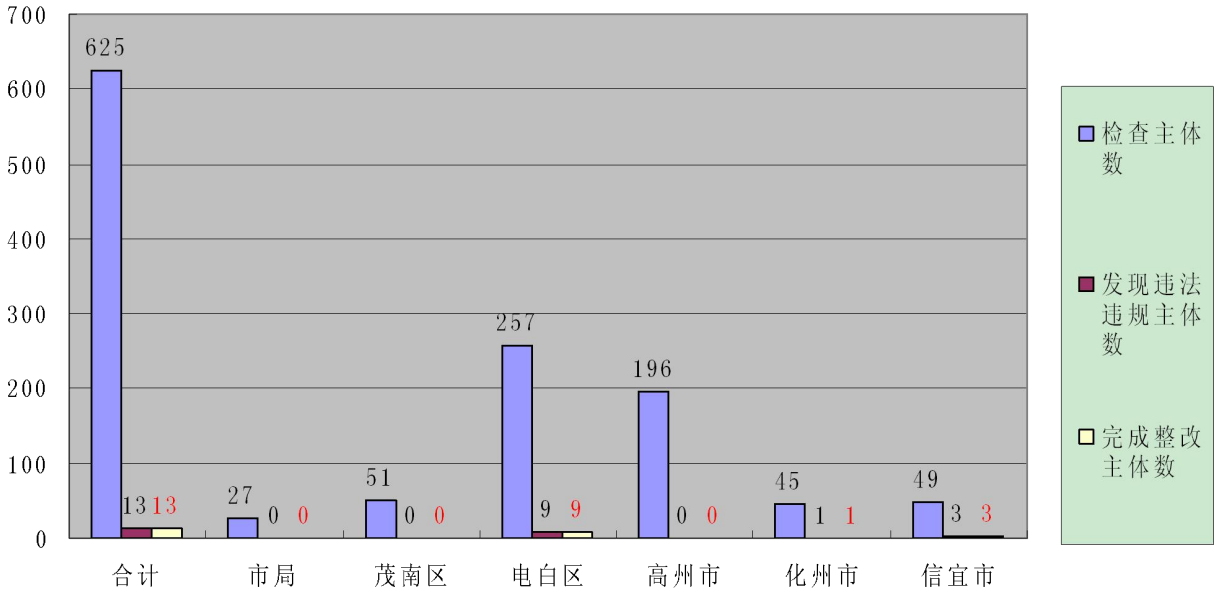
（二）医疗器械经营企业日常监管情况

2020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625家次，发现存在违法违规的企业或单位13家次，完成整改

的企业或单位 13 家次，详见附表 11。

从各地来看，2020 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 625 家次，其中检查数量靠前的单位为电白区局、高州市局、茂南区局，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

2020 年第二季度共查处医疗器械案件 5 件，其中一般程序案件 5 件。查处医疗器械案件货值金额 0.43 万元，罚款 10 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，2020 年第二季度案件来源主要来自于日常监管和专项检查 5 件，占案件来源总数的 50%，来源于投诉举报 2 件，占案件总数 40%，来源于日常监管和专项

检查 2 件,占案件总数 40%，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 4 件，占医疗器械案件总数的 80%，违法主体为其他的 1 件。查处医疗器械案件最多的单位是：市局。详见附表 13、14。

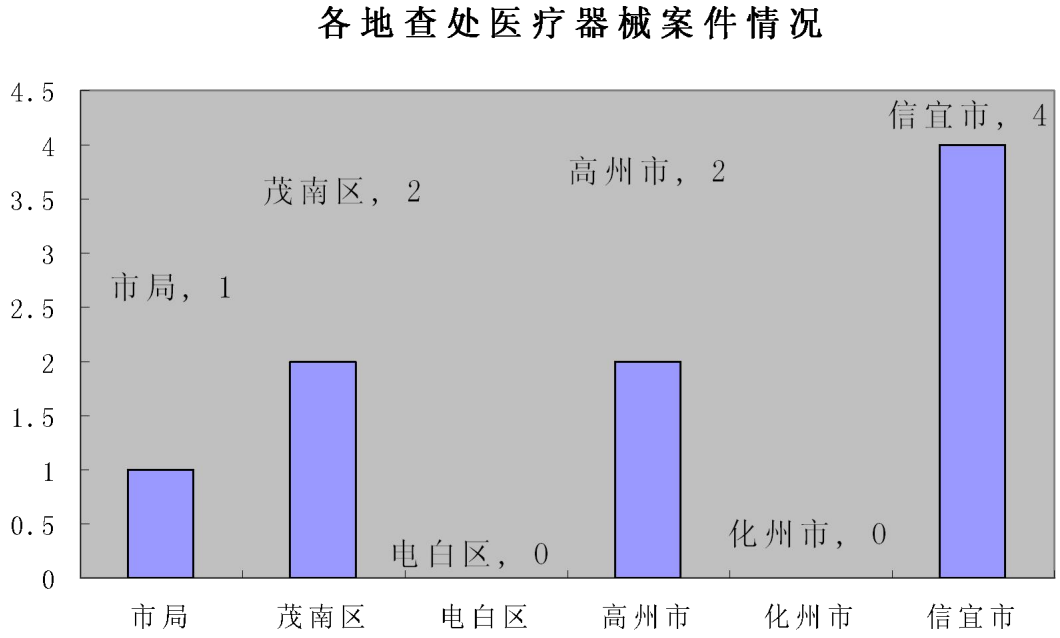


图 2-3　2020 年第二季度各地查处医疗器械案件情况

第三部分　化妆品监督管理情况

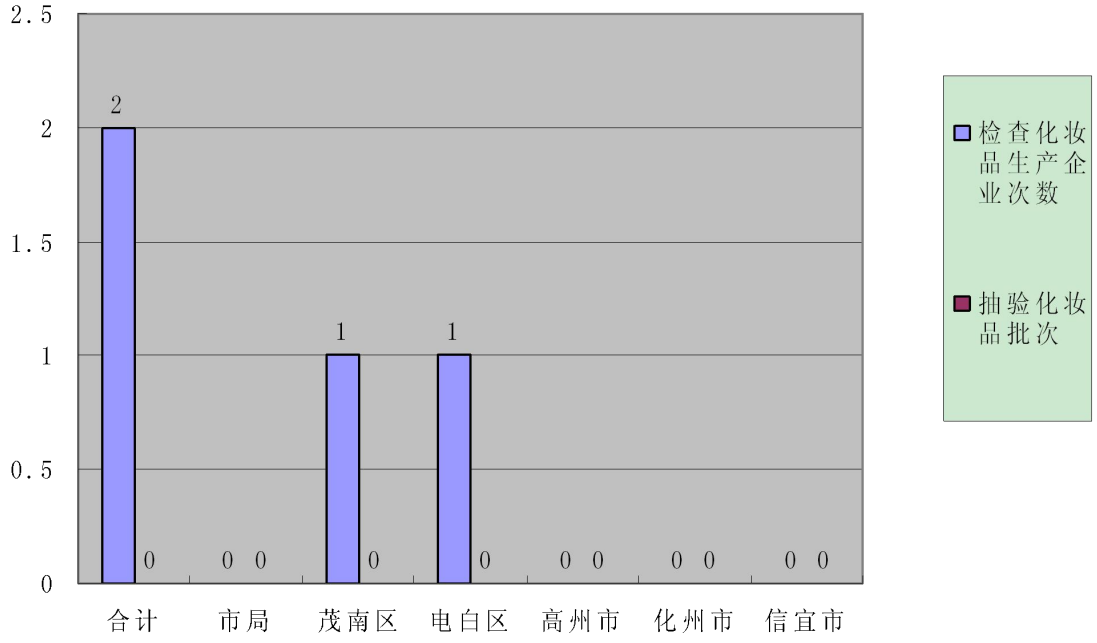
一、化妆品日常监管情况

2020 年第二季度全市共对化装品生产企业进行了 2 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

2020 年第二季度共查处化妆品案件 5 件，货值金额 0.23 万元，罚款 0.3 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金营企业，占全市违法主体的 80%。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

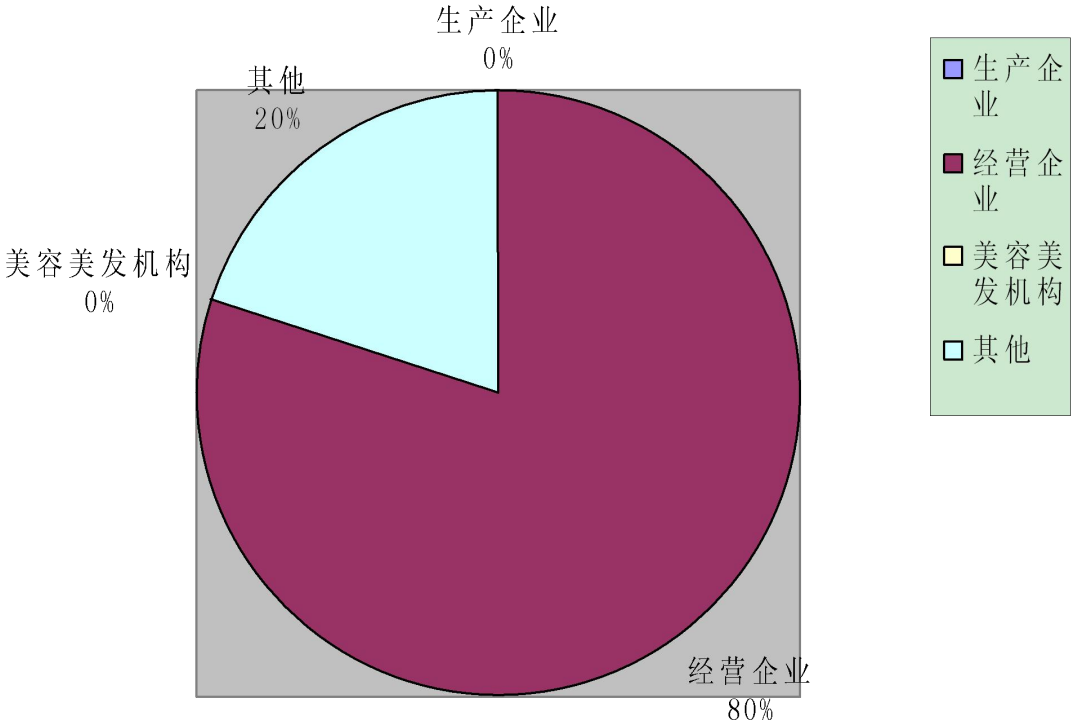
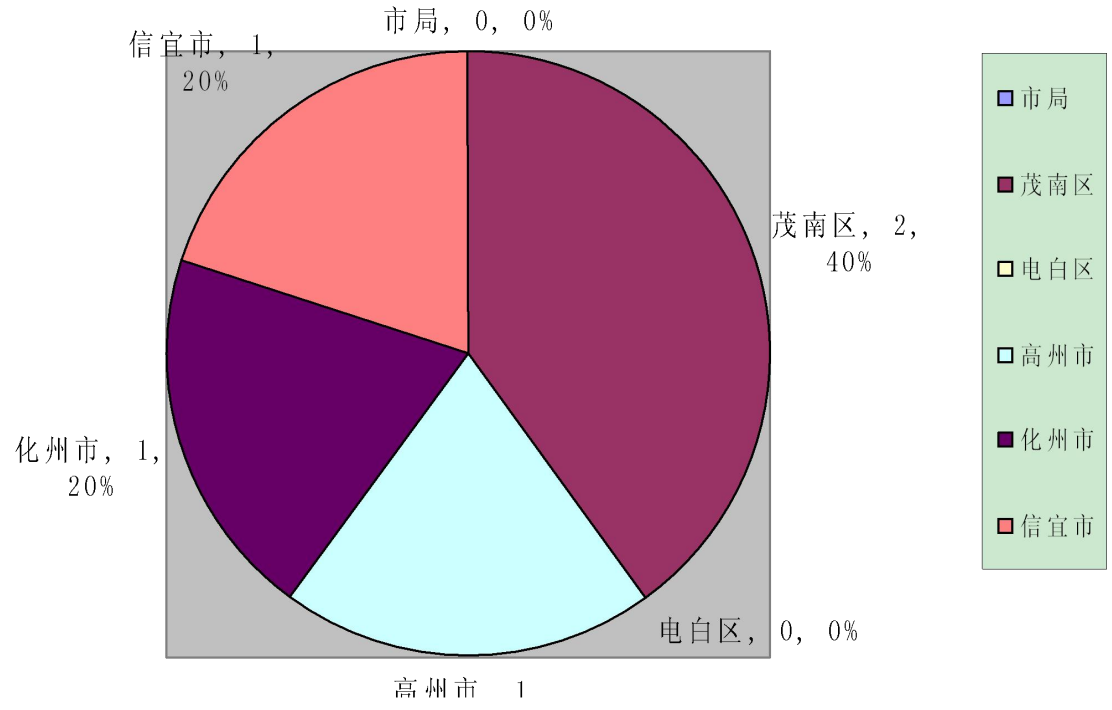


图3-3 各地查处化妆品案件情况



附表 1

茂名市药品经营零售企业情况

2020 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	2,505	531	1,974

附表 2

茂名市药品生产企业日常监管情况

2020 年第二季度

项　　目	单位	数量
检查生产企业家次	家次	4
发现违法的生产企业	家次	0
发现违规的生产企业	家次	1
完成整改的生产企业	家次	1

附表 3

茂名市各级药品生产企业日常监管情况

2020 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	4	1	1
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	4	1	1

附表 4

茂名市药品经营企业日常监管情况

2020 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	11	888
发现违法违规的经营企业	家次	3	28
完成整改的经营企业	家次	1	28

附表 5

茂名市各地药品经营企业日常监管情况

2020 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	9	30	3	0	1	0
茂南区	0	88	0	10	0	10
电白区	0	440	0	11	0	11
高州市	0	163	0	0	0	0
化州市	0	89	0	6	0	6
信宜市	2	78	0	1	0	1
合计	11	888	3	28	1	28

附表 6

茂名市药品案件情况

2020 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	2	0	2
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
	日常监管和专项检查	件	2	0	2
	其他部门通报	件	0	0	0

	其他	件	0	0	0
货值	10 万元以下	件	2	0	2
	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	1	0	1
	医疗机构	件	1	0	1
	其他	件	0	0	0
货值金额		万元	0	0	0
罚款金额		万元	3.03	0	3.03
没收违法所得金额		万元	0		0
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	1		1
其中：生产企业		户	0		0
经营企业		户	1		1
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	2		2
符合公开条件的行政处罚案件		件	2		2
涉及药包材案件数		件	0	0	0
涉及药包材案件货值金额		万元	0	0	0

附表 7

茂名市各地查处药品案件情况

2020 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	2	0
市局	0	0
茂南区	0	0
电白区	0	0
高州市	1	0
化州市	1	0
信宜市	0	0

附表 8

茂名市医疗器械经营企业情况

2020 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	1,201
	仅从事第三类医疗器械经营的企业	家	101
	同时从事第二、三类医疗器械经营的企业	家	421

附表 9:

茂名市医疗器械生产企业日常监督情况

2020 年第二季度

项目		单位	生产企业
检查总家次		家次	69
全面检查高风险企业	含无菌医疗器械的生产企业	家次	52
	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

2020 年第二季度

单位	计量单位	检查企业数
合计	家次	69
市局	家次	68
茂南区	家次	1
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

2020 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	625
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	13
完成整改的企业或单位	家次	13

附表 12

茂名市各地医疗器械经营、使用日常监督情况

2020 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	625	13	13
市局	家次	27	0	0
茂南区	家次	51	0	0
电白区	家次	257	9	9
高州市	家次	196	0	0
化州市	家次	45	1	1
信宜市	家次	49	3	3

附表 13

茂名市查处医疗器械案件情况

2020 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	9	0	9
案件来源	投诉举报	件	3	0	3
	监督抽验	件	2	0	2
	执法检验	件	0	0	0
	日常监管和	件	4	0	4
	其他部门通	件	0	0	0
	其他	件	0	0	0
货值	5 万元以下	件	9	0	9
	5 万-20 万元	件	0	-	
	20 万-50 万元	件	0	-	
	50 万-1000 万	件	0	-	
	1000 万元-1	件	0	-	
	1 亿元以上	件	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	3	0	3
	其他	件	3	0	3
货值金额		万元	2.61	0	2.61
罚款金额		万元	17.2	0	17.2
没收违法所得金额		万元	0.3	-	0.3
取缔无证经营		户	0	-	
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	-	
经营企业		户	0	-	
撤销批准文号或备案号		件	0	-	
吊销许可证		件	0	-	
其中：生产许可证		件	0	-	
经营许可证		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	-	

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	1		0.28
违反证照管理	1		1.86
违反流通秩序	0		0
其他案件	7		0.47
小计	9		2.61
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

2020 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	9	2.61
市局	1	0.12
茂南区	2	2.1
电白区	0	0
高州市	2	0.38
化州市	0	0
信宜市	4	0.01

附表 15

茂名市化妆品生产企业日常监督情况

2020 年第二季度

项目	数量
检查化妆品生产企业次数	2
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

2020 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	2	0
市局	0	0
茂南区	1	0
电白区	1	0
高州市	0	0
化州市	0	0
信宜市	0	0

附表 17

茂名市查处违法化妆品案件情况

2020 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	5	0
其中：涉及互联网		件	0	0
案件来源	投诉举报	件	0	0
	监督抽验	件	4	0
	执法检验	件	0	0
	日常监管和专	件	0	0
	其他部门通报	件	0	0
	其他	件	1	0
货值	2 万元以下	件	5	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	4	0
	美容美发机构	件	0	0
	其他	件	1	0

货值金额	万元	0.23	0
其中：涉及互联网	万元	0	0
罚款金额	万元	0.3	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	5	-
符合公开条件的行政处罚案件	件	5	-

附表 18

茂名市各地查处化妆品案件情况

2020 年第二季度

单位	数量（件）	货值金额（万元）
合计	5	0.23
市局	0	0
茂南区	2	0.09
电白区	0	0
高州市	1	0.06
化州市	1	0.04
信宜市	1	0.04