

江门市药品监管 2020 年 半年统计分析报告

江门市市场监督管理局

2020 年 8 月

说 明

《江门市 2020 年半年统计分析报告》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 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。报告对药品监管单位基本情况、药品、医疗器械、化妆品的相关审批、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	1
一、药品生产和经营相关情况	1
二、药品抽检情况	2
三、药品案件查处情况	3
第二部分 医疗器械监督管理情况	3
一、医疗器械生产和经营相关情况	3
二、医疗器械抽检情况	4
三、医疗器械案件查处情况	5
第三部分 化妆品监督管理情况	5
一、化妆品生产企业生产许可情况	5
二、化妆品案件查处情况	6

第一部分 药品监督管理情况

一、药品生产和经营相关情况

1. 药品生产许可情况

截至 2020 年 6 月 30 日，全市共有药品生产企业 22 家，药包材企业 12 家。

2. 药品经营许可情况

截至 2020 年 6 月 30 日，全市共有法人批发企业 28 家；零售连锁企业 17 家，零售连锁企业门店 738 家；零售单体药店 944 家。

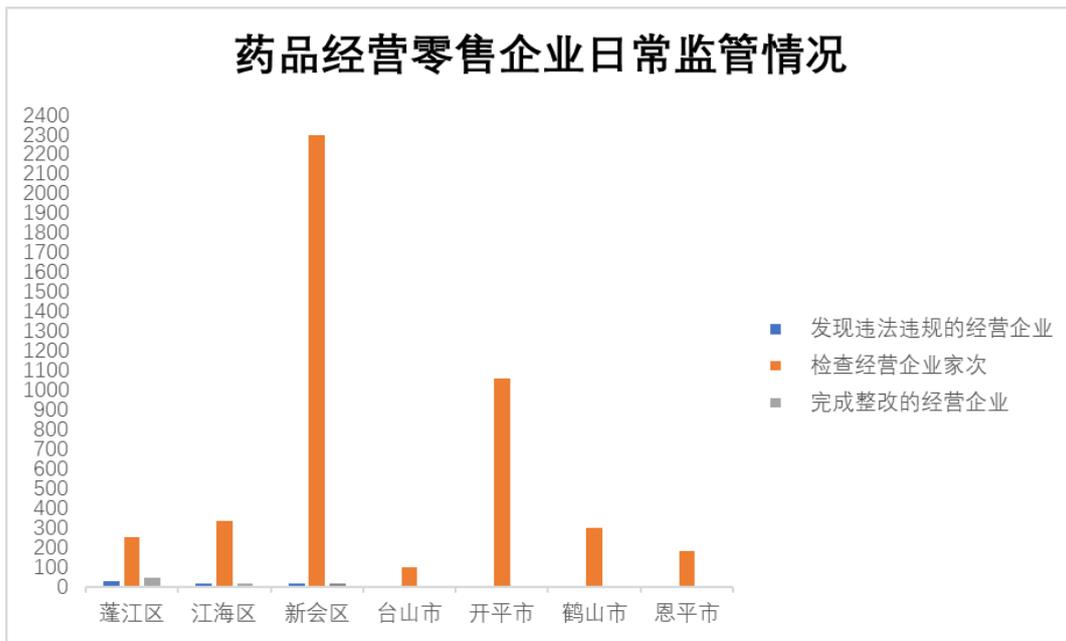
3. 日常监督检查情况

(1) 药品生产企业：根据工作安排，共出动检查人员 120 人次，检查药品生产企业 40 家次。

(2) 药品经营企业：开展药品批发（连锁）企业跟踪检查和日常检查，全市药品批发（连锁）企业共 45 家，共出动检查人员 127 人次，共检查 34 家药品批发（连锁）企业，零售企业 812 家，监督检查信息已按要求完成信息公开。

从各区域上看，上半年检查药品零售企业次数靠前的地市为新会区、开平市、江海区，三个地市检查次数共计 3688 家次，占全市的 76.9%；全市发现违法违规的药品零售企业 63 家次，

其中发现违法违规数靠前的地市为蓬江区、江海区、新会区，三个地市发现违法违规数共计 57 家次，占全市的 90.48%，所有企业均已完成整改。



(3) 专项检查：中药饮片专项：共检查中药饮片和中药制剂生产企业 23 家次；检查批发（连锁）、药品零售企业 982 家，其中限期整改 71 家；检查医疗机构 162 家，限期整改 2 家，未发现重大违法违规问题

(4) 疫苗专项：全市共检查疾病预防控制机构 11 家次，检查覆盖率 100%；检查预防接种门诊 103 家，检查覆盖率 100%，暂未发现疫苗使用违法违规行为。

二、药品抽检情况

2020年上半年江门市共完成药品监督性抽样316批次，其中不合格1批次；完成药包材抽检4批次，全部检验合格。抽检结

果反映了当前江门市药品总体质量保持在较高水平,药品安全形势总体趋稳可控。

三、药品案件查处情况

2020年上半年,查处药品案8宗,货值金额0.17万元,罚没金额2.28万元,已完成行政处罚案件信息公开。

从货值划分来看,全部案件的货值均在10万元以下。案件来源于日常监管和监督抽检,两类来源的案件总数7宗,占案件总量87.5%。主要违法主体是经营企业(4件,占50%)。所有行政处罚信息均依法公开。

第二部分 医疗器械监督管理情况

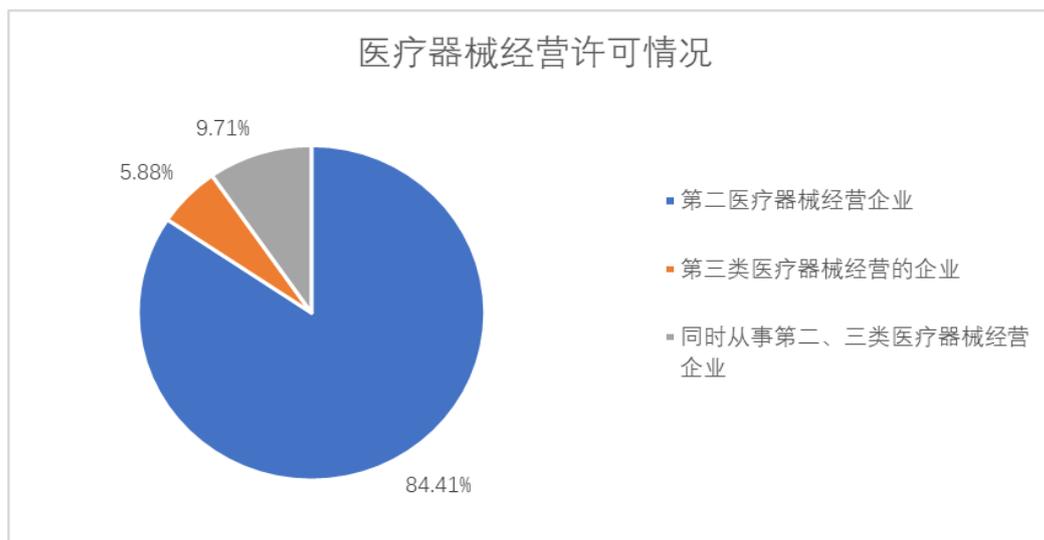
一、医疗器械生产和经营相关情况

1. 医疗器械生产许可情况

截至2020年6月30日,江门市共有医疗器械生产企业116家,其中生产二、三类产品企业50家,生产一类产品企业66家。

2. 医疗器械经营许可情况

江门市共有经营企业 2771 家，其中仅从事第二类医疗器械经营企业 2339 家，占比 84.4%，仅从事第三类医疗器械经营的企业 163 家，占比 5.9%，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 269 家，占比 9.7%。



3. 医疗器械企业日常监督检查情况

(1) 医疗器械生产企业：共检查医疗器械生产企业 83 家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业 76 家次，含二类医疗器械产品的生产企业 31 家次。全面检查高风险企业，其中含无菌医疗器械的生产企业 8 家。完成整改企业 8 家。

(2) 医疗器械经营企业：共检查医疗器械经营企业 1214 家次，其中经营企业 1136 家次，使用单位 78 家次，存在违法违规企业或单位 23 家次，完成整改 21 家次。

二、医疗器械抽检情况

2020 年上半年，江门市共完成医疗器械抽检 86 批次，经检

验合格 80 批，合格率为 93%，不合格 6 批。

三、医疗器械案件查处情况

2020 年上半年，查处医疗器械案 3 宗，货值金额 0.44 万元，罚没金额 2.51 万元，已完成行政处罚案件信息公开。

从货值划分来看，全部案件的货值均在 5 万元以下。案件来源于日常监管和专项检查，两类来源的案件总数 2 宗，占案件总量 66.67%。所有行政处罚信息均依法公开。

第三部分 化妆品监督管理情况

一、化妆品生产企业生产许可情况

1. 化妆品企业生产许可情况

2020 年上半年，江门市核发化妆品生产许可 1 家，全市共有化妆品生产企业总数 30 家。

2. 日常监督检查情况

2020 年上半年，全市检查化妆品生产企业 28 家次。抽验化妆品 10 批次，经检验全部合格。

二、化妆品案件查处情况

2020 年上半年，共查处化妆品案件 16 宗，货值 1.14 万元，罚款 3.68 万元，没收违法所得 0.29 万元。

从货值划分来看，全部案件的货值均在 2 万元以下。案件来源于日常监管专项检查 and 监督抽检，两类来源的案件总数 15 宗，占案件总量 97.17%。主要违法主体是化妆品经营企业（12 件，占 75%）。所有行政处罚信息均依法公开。

