

江门市药品监管 2019 年 半年统计分析报告

江门市市场监督管理局

2019 年 8 月

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、投诉举报情况.....	2
三、药品抽检情况.....	2
四、药品案件查处情况.....	3
第二部分医疗器械监督管理情况	5
一、医疗器械生产和经营相关情况.....	5
二、医疗器械抽检情况.....	6
三、投诉举报情况.....	6
四、医疗器械案件查处情况.....	6
第三部分化妆品监督管理情况	7
一、化妆品生产企业生产许可情况.....	7
二、投诉举报情况.....	7
三、化妆品案件查处情况.....	8

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

2019年上半年，江门市共有原料药和制剂生产企业10家，中药饮片生产企业9家。

2. 药品经营许可情况

全市共有法人批发企业29家；零售连锁企业19家，零售连锁企业门店671家，零售单体药店1180家。

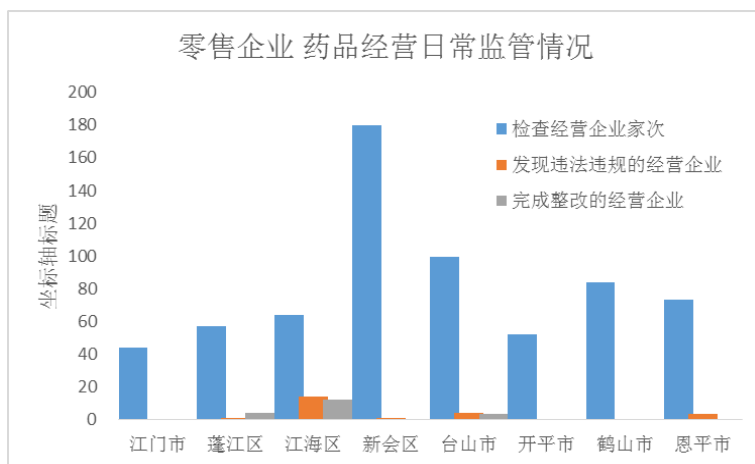
3. 药品企业日常监督检查情况

(1) 药品生产企业：检查药品生产企业32家次，其中含基本药物的生产企业23家次。

(2) 药品经营企业：检查药品批发（连锁）企业31家次，立案查处企业1家次；检查零售企业653家次，发现违法违规经营企业23家次，完成整改的经营企业19家次，立案查处企业5家次。

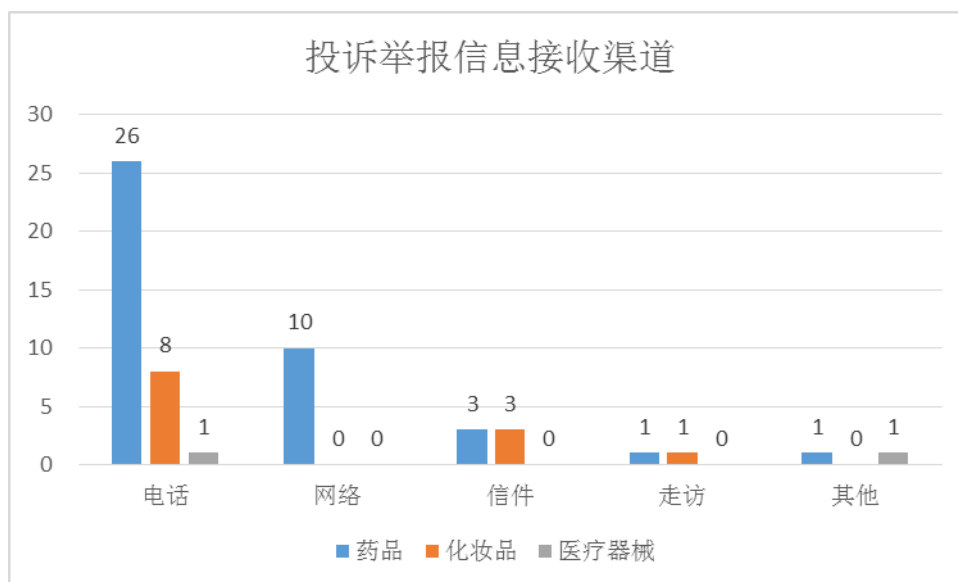
从各区域上看，2019年上半年，检查药品零售企业次数靠前的地市为新会区、台山市、鹤山市，三个地市检查次数共计363家次，占全市的55.59%；全市发现违法违规的零售企业23家次，其中发现违法违规数靠前的地市为江海区、台山市、恩平市，三个地市发现违法违规数共计21家次，占全市的91.3%；

完成整改主体数 19 家次，其中完成整改主体数靠前的地市为江海區、蓬江區、台山市。



二、投诉举报情况

2019 年上半年，全市系统共收到药品投诉举报 41 宗，从投诉举报来源看，投诉举报信息来源主要是电话和网络，分别为 26 宗、10 宗，占投诉举报总量的 63.41%、24.39%。



三、药品抽检情况

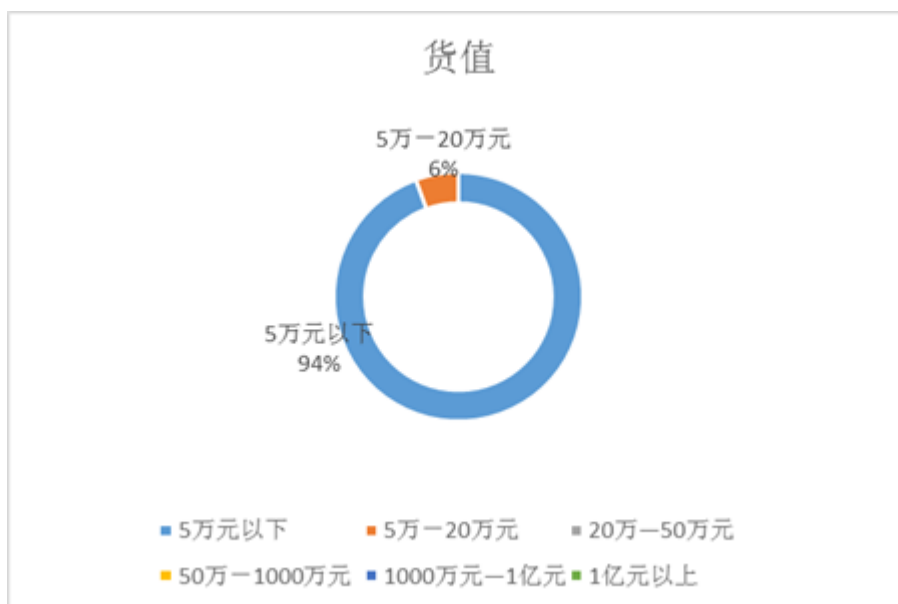
2019 年上半年，江门市共完成药品监督性抽样 266 批次，

经检验，不符合标准规定 3 批次，总合格率为 98.87%。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。

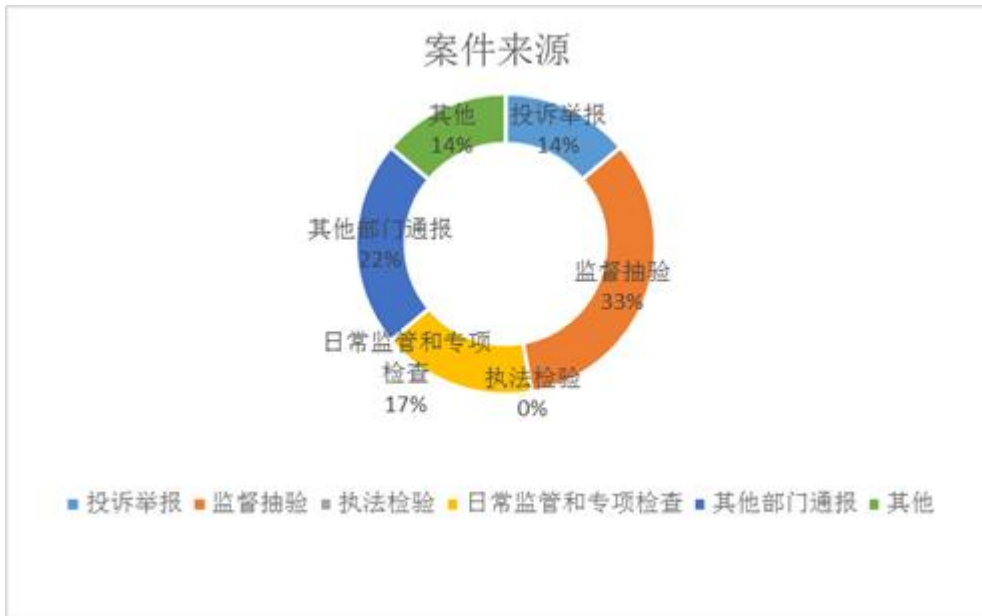
四、药品案件查处情况

2019 年上半年，全市系统共查处药品案件 36 件，货值 21.15 万元，罚款 30.50 万元，没收违法所得 9.0 万元，取缔无证经营 1 家。

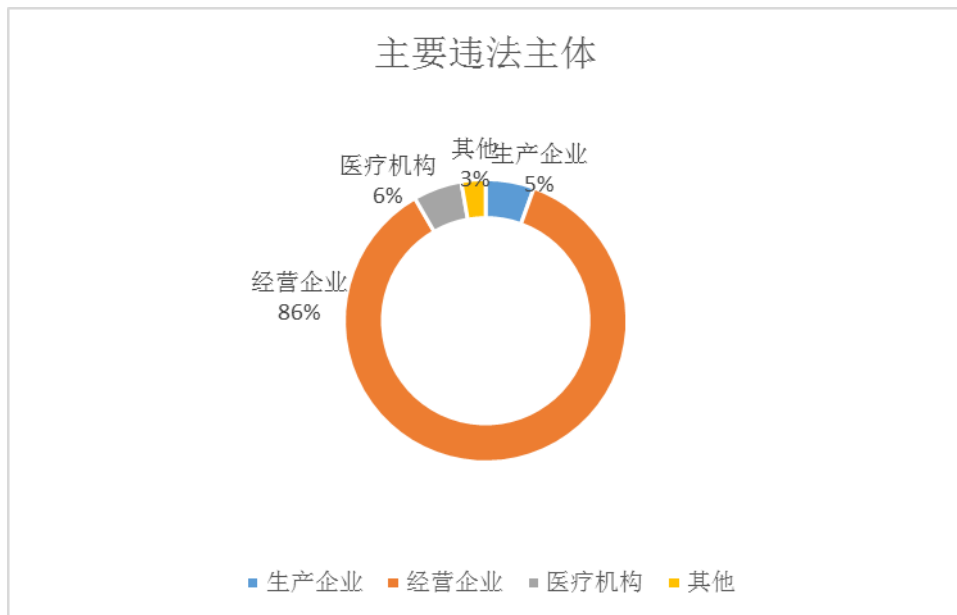
从货值划分来看，以货值 5 万元以下为主，货值 5 万元以下共有 34 件，占药品案件总件数的 94.44%。货值 5-20 万元的案件共有 2 件。



2019 年上半年，案件来源于监督抽检和其他部门通报占药品案件总数的 55.56%，分别为 12 件、8 件。

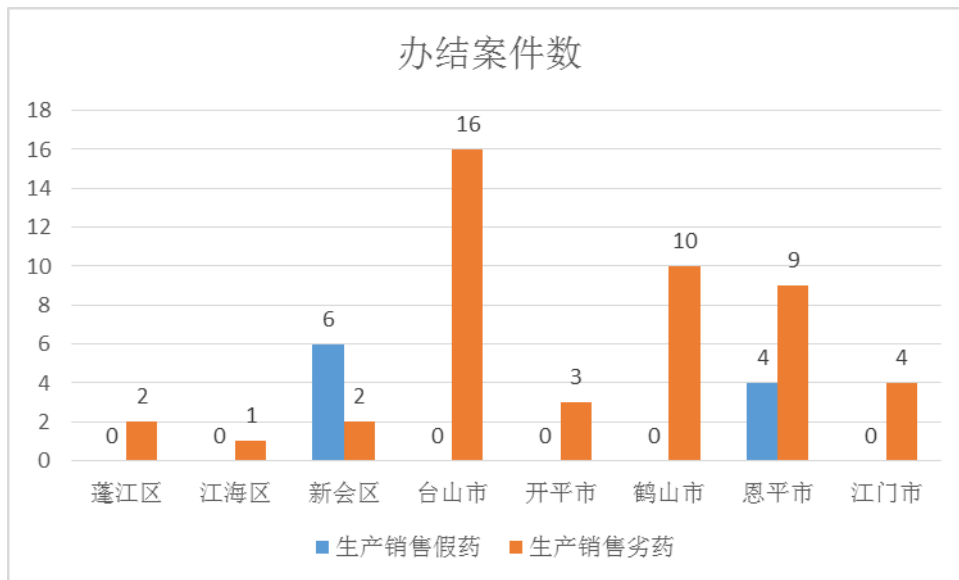


查处药品案件的主要违法主体均集中在经营企业，据统计数据显示，主要违法主体中经营企业数占主体总数 86.11%.



2019 年上半年，市场监管部门查办生产销售假药案件数前 2 位的市（区）为：新会区、恩平市，查办生产销售劣药案件数

前 3 位的市（区）为：台山市、鹤山市、恩平市。



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 2019 年 6 月 30 日，江门市共有医疗器械生产企业 54 家，其中生产二、三类产品企业 29 家，生产一类产品企业 25 家。

2. 医疗器械经营许可情况

江门市共有经营企业 2407 家，其中仅从事第二类医疗器械经营企业 1913 家，占比 79.48%，仅从事第三类医疗器械经营的企业 142 家，占比 5.9%，同时从事第二、三类医疗器械经营的

企业 352 家，占比 14.62%。

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 11 家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业 6 家次，含二类医疗器械产品的生产企业 8 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 2 家。完成整改企业 4 家。

(2) 医疗器械经营企业：共检查医疗器械经营企业 962 家次，其中经营企业 600 家次，使用单位 362 家次，存在违法违规企业或单位 48 家次，完成整改 80 家次。

二、医疗器械抽检情况

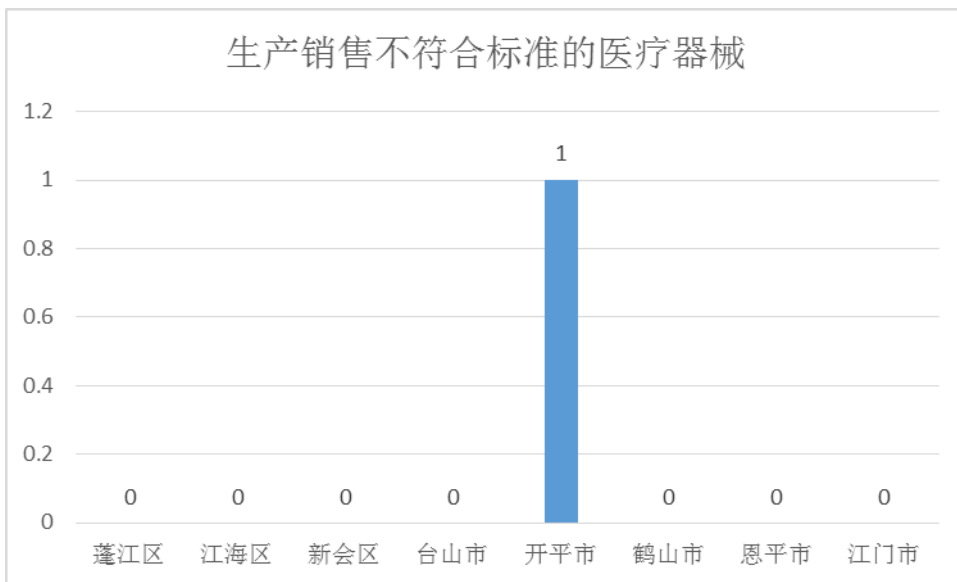
2019 年上半年，江门市共完成医疗器械抽检 28 批次，经检验全部为合格，抽检结果反映了当前江门市医疗器械总体质量保持在较高水平，医疗器械安全形势总体趋稳可控。

三、投诉举报情况

2019 年上半年，全市系统受理医疗器械投诉举报 1 宗，咨询 1 宗，全部办理完毕。

四、医疗器械案件查处情况

2019 年上半年，查处医疗器械案 1 宗，货值金额 0.02 万元，已完成行政处罚案件信息公开。



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

2019 年上半年，江门市注销化妆品生产企业生产许可证 1 家，全市共有化妆品生产企业总数 28 家。

2. 日常监督检查情况

2019 年上半年，全市检查化妆品生产企业 15 家次，检查化妆品品种数有 61 种次，抽验化妆品 4 批次。检查中发现，不合格化妆品 0 批次，发现生产记录缺失、不完整 1 家，完成整改的企业 10 家。

二、投诉举报情况

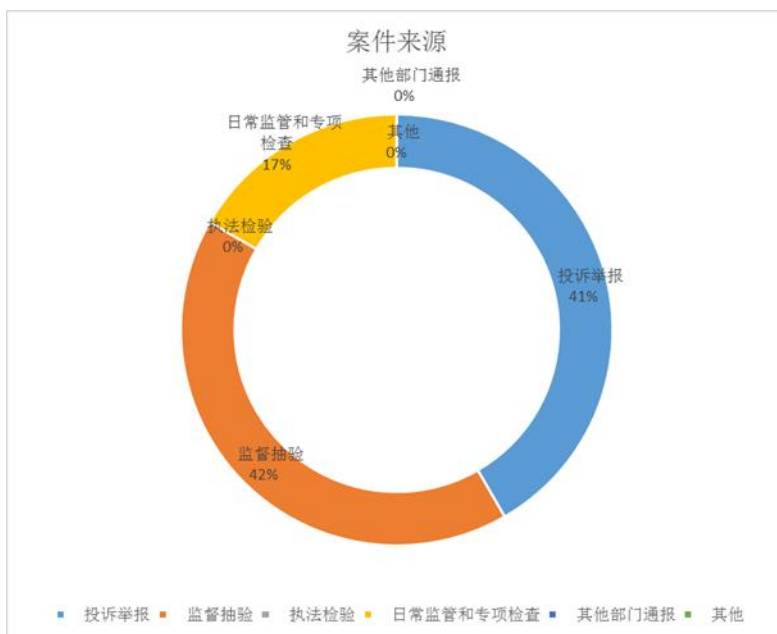
2019 年上半年全市监管机构共受理化妆品投诉举报 12 件。从投诉举报来源看，2019 年全市监管机构通过电话渠道收到投

诉数量占到投诉举报总量的 66.7%。

三、化妆品案件查处情况

2019 年上半年，共查处化妆品案件 12 件，货值 3.8 万元，罚款 8.3 万元，责令停产停业 2 户。

从货值划分来看，全部案件的货值均在 2 万元以下，案件来源于监督抽检和投诉举报，两类案件总数 10 宗，占案件总量 83.33%。



主要违法主体是化妆品经营企业(占 66.7%)和生产企业(占 1.7%), 分别涉及 8 宗、2 宗。