

# 江门市药品监管 2019 年 统计分析报告

江门市市场监督管理局

2020 年 5 月

# 目 录

<b>第一部分 药品监督管理情况</b> .....	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.....	5
<b>第二部分 医疗器械监督管理情况</b> .....	6
一、医疗器械生产和经营相关情况.....	6
二、医疗器械抽检情况.....	6
三、投诉举报情况.....	7
四、医疗器械案件查处情况.....	8
<b>第三部分 化妆品监督管理情况</b> .....	9
一、化妆品生产企业生产许可情况.....	9
二、投诉举报情况.....	9
三、化妆品案件查处情况.....	9

# 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，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27家；零售连锁企业17家，零售连锁企业门店689家；零售单体药店1092家。

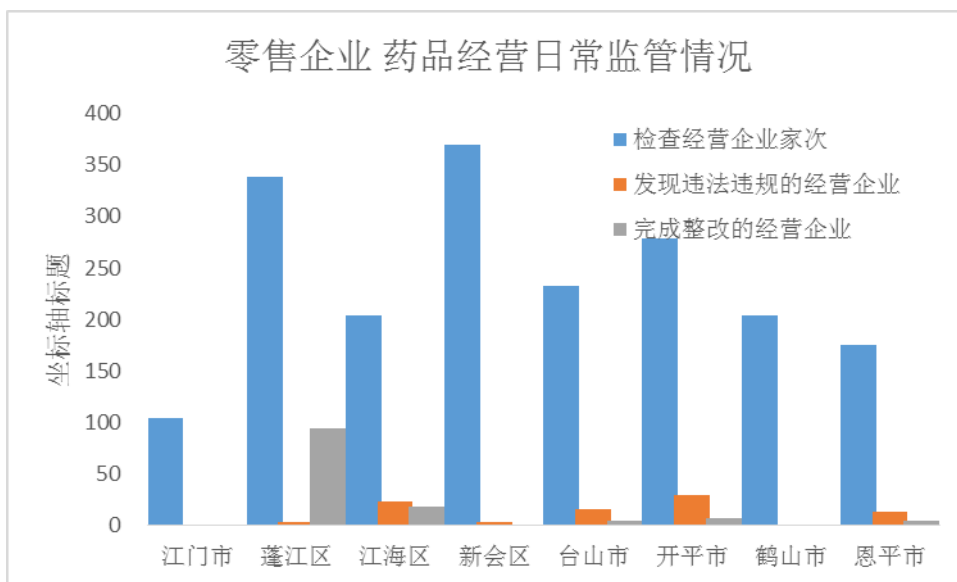
### 3. 药品企业日常监督检查情况

**(1) 药品生产企业：**检查药品生产企业58家次，其中含基本药物的生产企业33家次。

**(2) 药品经营企业：**检查药品批发（连锁）企业87家次，立案查处企业1家次；检查零售企业1903家次，发现违法违规经营企业86家次，完成整改的经营企业127家次，撤销GSP证书1张，立案查处企业54家次。

从各区域上看，2019年检查药品零售企业次数靠前的地市为新会区、蓬江区、开平市，三个地市检查次数共计986家次，占全市的51.81%；全市发现违法违规的药品零售企业86家次，其中发现违法违规数靠前的地市为开平市、江海区、台山市，三个地市发现违法违规数共计67家次，占全市的77.90%；完成整改主体数127家次，其中完成整改主体数靠前的地市为蓬江

区、江海区、开平市，三个单位完成整改主体数共计 119 家次，占全市的 93.7%。



## 二、投诉举报情况

2019 年，全市系统共收到药品投诉举报 74 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 49 宗、13 宗，占投诉举报总量的 66.22%、17.57%。

## 三、药品抽检情况

2019 年，江门市共完成药品监督性抽样 820 批次，经检验，结果符合标准规定 789 批次，不符合标准规定 31 批次，合格率为 96.22%；完成药包材抽检 9 批次，经检验全部为合格。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。

2019 年，江门市药品监督性任务 820 批次，其中国家基本药物品种（含中药饮片）194 个、共 370 批次，省增基本药物品

种 57 个、共 119 批次，非基本药物品种 236 个、共 331 批次。全市抽检品种共计 476 个，涵盖化药（化学药、抗生素）、中药（中成药、中药材饮片）等类别的药品，各药品类别抽样批次与品种数量统计见表 1。在生产、经营和使用环节分别抽取药品 121、507 和 192 批次，占比情况见表 2。

表 1 各样品类别抽样批次与品种数量统计表

样品类别	抽样批次	抽样品种
化学药	390	202
抗生素	53	30
中成药	302	193
中药饮片	75	51
合计	820	476

表 2 生产、经营和使用环节抽样批次及占比

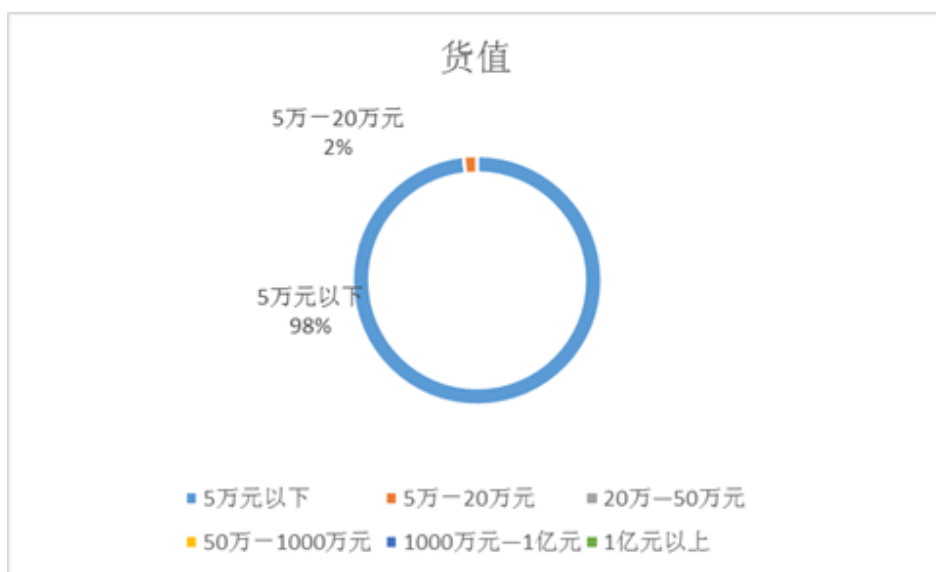
	抽样批次	占比
生产环节	121	14.8%
经营环节	507	61.8%
使用环节	192	23.4%

#### 四、药品案件查处情况

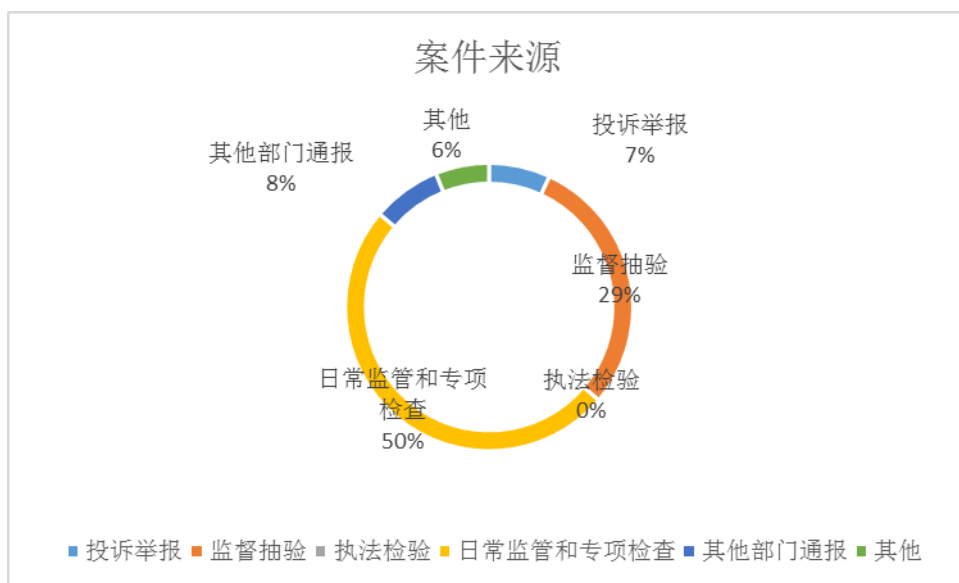
2019 年，全系统共查处药品案件 116 件，货值金额 36.24 万

元，罚款金额 52.90 万元，没收违法所得 9.80 万元，取缔无证经营 1 家，移送司法机关案件 3 件。

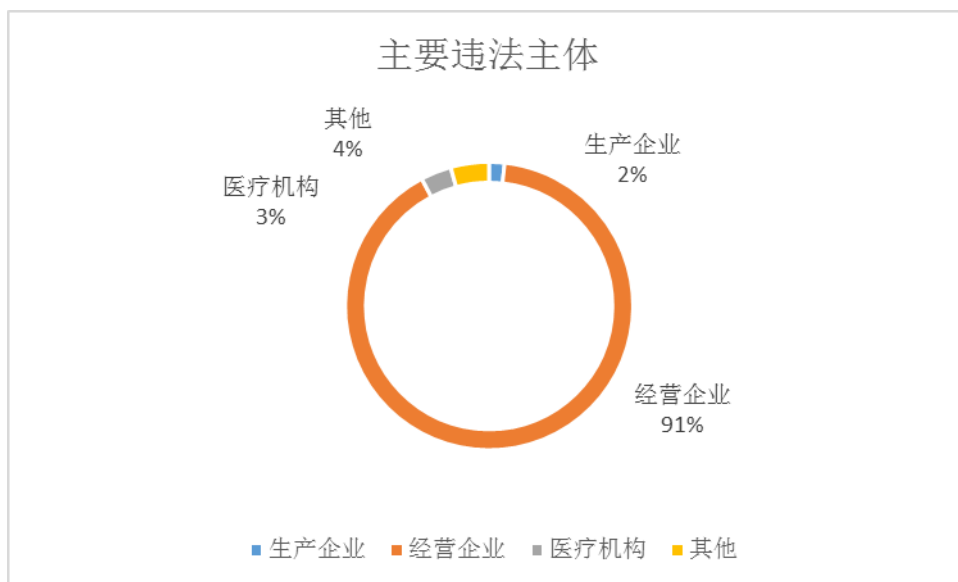
从货值划分来看，以货值 5 万元以下为主，案件货值 5 万元以下共有 114 件，占药品案件总件数的 98.28%。案件货值 5-20 万元的案件共有 2 件。



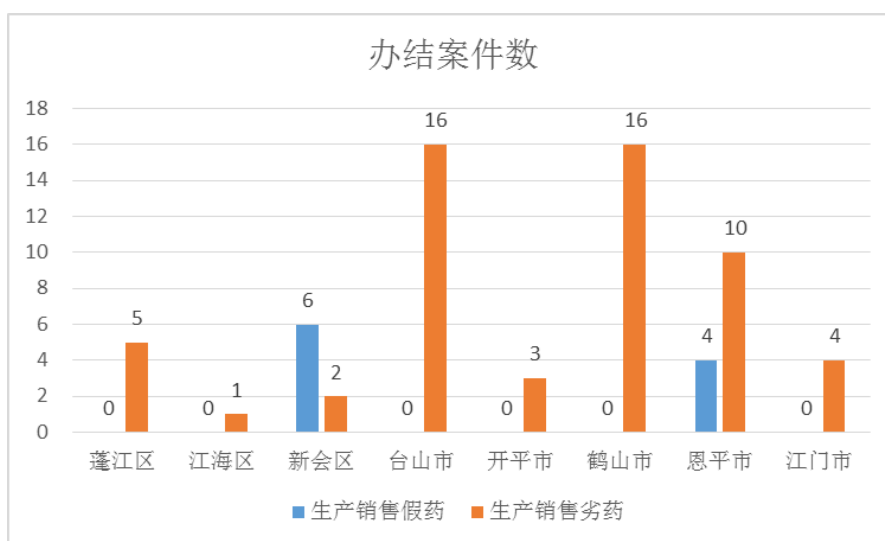
2019 年，案件来源于日常监管专项检查 and 监督抽检的案件分别占药品案件总数的 50%、29%，分别为 58 件、34 件。



查处药品案件的违法主体均集中在经营企业，据统计数据显示，违法主体中经营企业数占主体总数 90.52%。



2019 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 6 宗、恩平市 4 宗，查办生产销售劣药案件数前 3 位的市（区）为：台山市 16 宗、鹤山市 16 宗、恩平市 10 宗。



## 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

江门市共有医疗器械生产企业 61 家，其中生产二、三类产品企业 29 家，生产一类产品企业 32 家

#### 2. 医疗器械经营许可情况

江门市共有医疗器械经营企业 2684 家，其中仅从事第二类医疗器械经营企业 2006 家，占比 74.74%，仅从事第三类医疗器械经营的企业 180 家，占比 6.71 %，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 498 家，占比 18.55%。

#### 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 41 家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业 30 家次，含二类医疗器械产品的生产企业 19 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，未通过检查 2 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 2590 家次，其中经营企业 1512 家次，使用单位 1078 家次，存在违法违规企业或单位 59 家次，完成整改 212 家次。

### 二、医疗器械抽检情况

2019 年，江门市共完成医疗器械抽检 56 批次，经检验不合



格 1 批，合格率 98.21%，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。

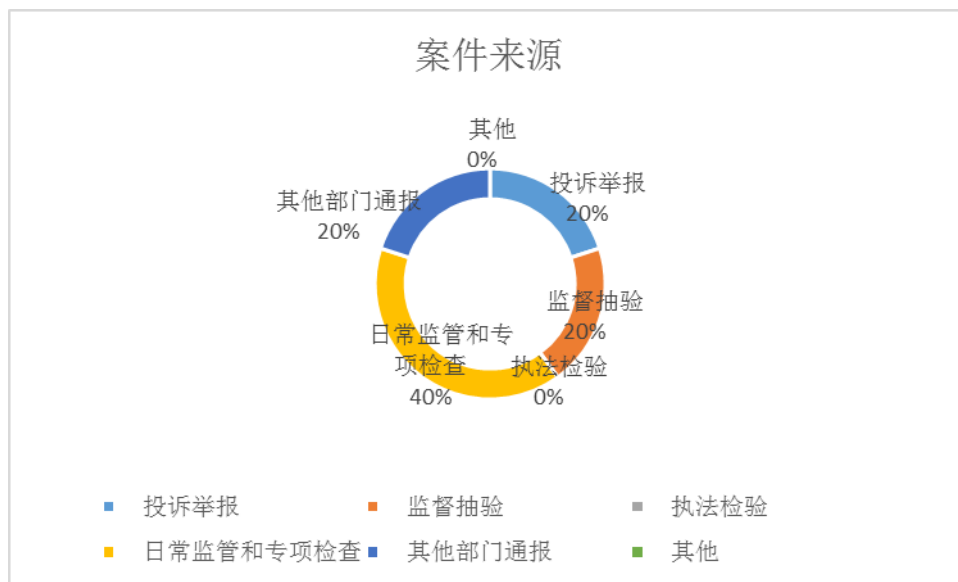
### 三、投诉举报情况

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。

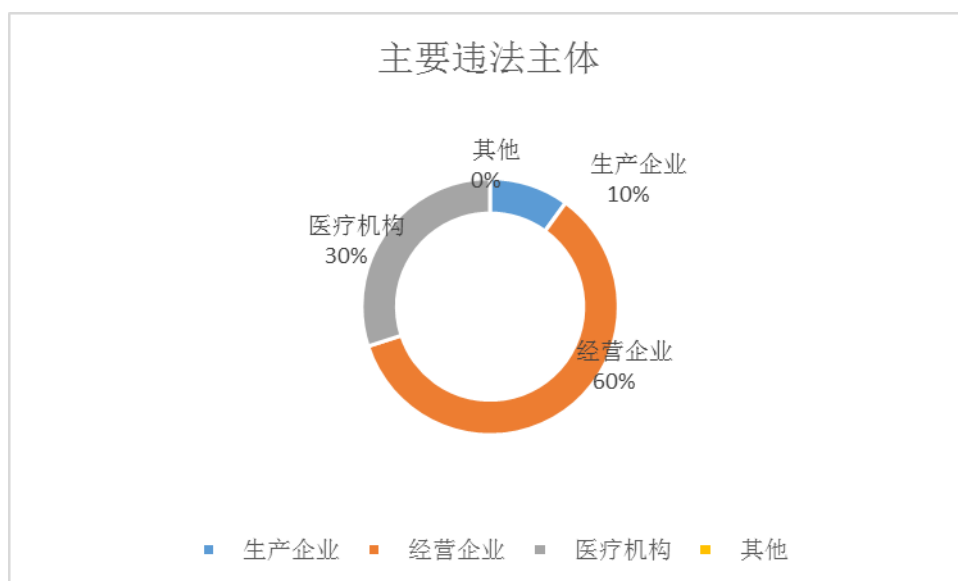
### 四、医疗器械案件查处情况

2019 年，查处医疗器械案 10 宗，货值金额 1.66 万元，罚款金额 15.5 万元，没收违法所得金额 0.24 万元，取缔无证经营 1 户，已完成行政处罚案件信息公开。

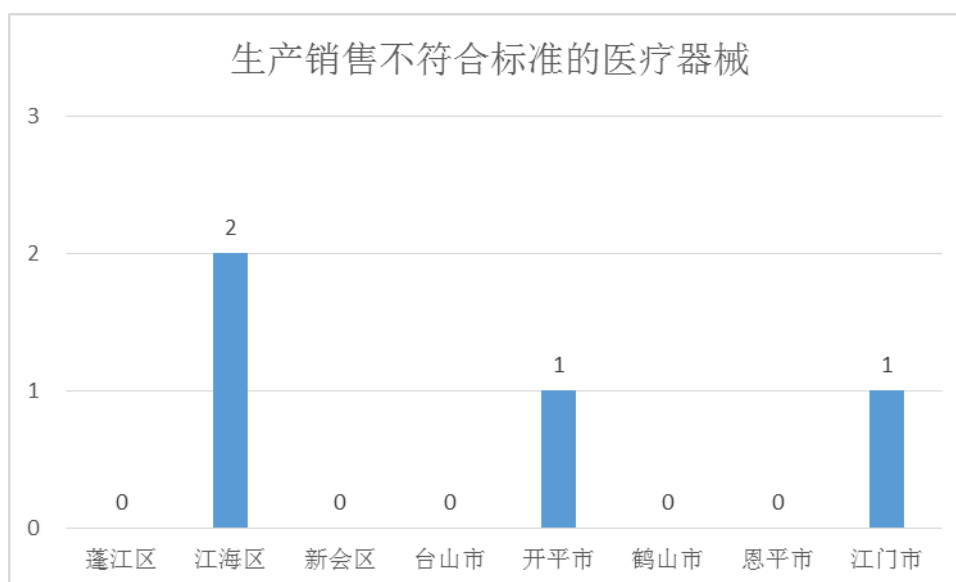
2019 年，从货值划分来看，所有案件均在货值 5 万元以下。案件来源于日常监管专项检查，占医疗器械案件总数的 40%。



查处医疗器械案件的违法主体集中在经营企业，违法主体中经营企业、医疗机构分别占违法主体总数的 60%、30%。



2019 年，查处医疗器械案 10 宗，其中生产销售不符合标准的医疗器械案 4 宗，分布江海区 2 宗、开平市 1 宗、市本级 1 宗。



## 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，江门市核发化妆品生产许可1家，注销化妆品生产许可1家，全市共有化妆品生产企业总数29家。

#### 2. 日常监督检查情况

2019年，全市检查化妆品生产企业80家次，检查化妆品品种数有214种次，抽验化妆品28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2家，完成整改的企业25家。

### 二、投诉举报情况

2019年，全市监管机构共收到化妆品投诉举报22件。从投诉举报来源看，通过电话渠道收到投诉49宗，占到投诉举报总量的81.8%。

### 三、化妆品案件查处情况

2019年，共查处化妆品案件66件，货值8.6万元，罚款14.0万元，没收违法所得3.6万元，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。案件来源于日常监管专项检查和投诉举报，两类来源的案件总数58宗，占案件总量87.88%。主要违法主体是化妆品经营企业（57

件，占 86.36%)。

