

江门市药品监管 2020 年 统计分析报告

江门市市场监督管理局

2021 年 1 月

说 明

《江门市 2020 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 12 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	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	7
三、医疗器械案件查处情况	7
第三部分 化妆品监督管理情况	9
一、化妆品生产企业生产许可情况	9
二、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

2020年，全市共有药品生产企业21家，药包材企业13家。

2. 药品经营许可情况

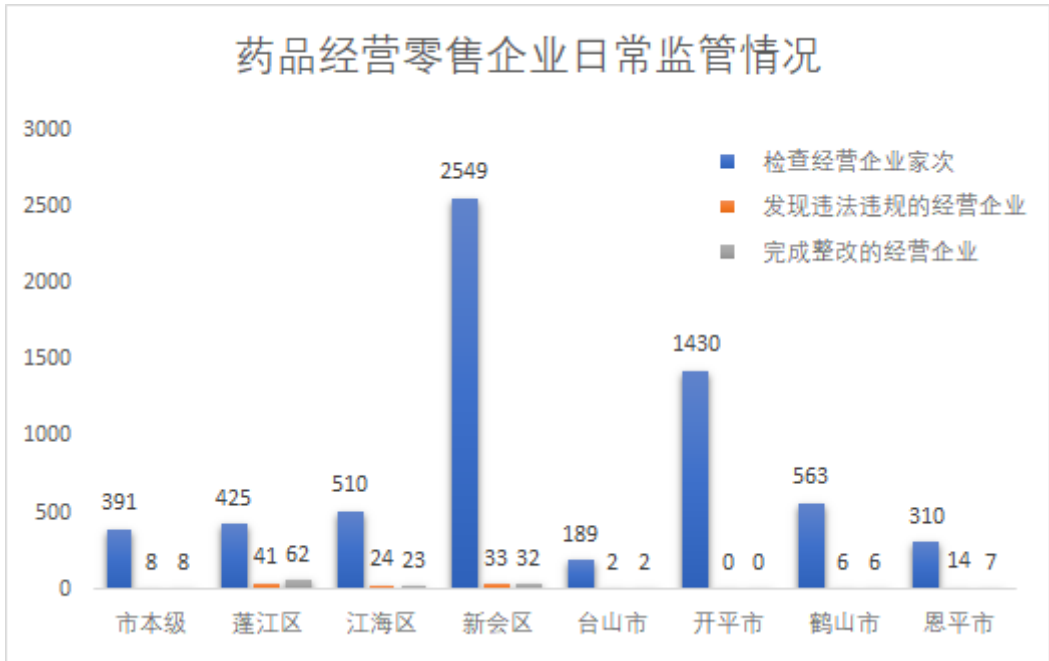
全市共有法人批发企业28家；零售连锁企业17家，零售连锁企业门店789家；零售单体药店917家。

3. 日常监督检查情况

(1) 药品生产企业：2020年，共出动检查人员243人次，检查药品生产企业81家次。

(2) 药品经营企业：全市药品批发（连锁）企业共45家，共出动检查人员291人次，检查97家次药品批发（连锁）企业，零售企业3412家次，监督检查信息已按要求完成信息公开。

从各区域上看，全年检查药品零售企业6367家次，检查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4489家次，占全市的70.5%；全市发现违法违规的药品零售企业128家次，其中发现违法违规数靠前的地市为蓬江区、新会区、江海区，三个地市发现违法违规数共计98家次，占全市的76.6%，所有企业均已完成整改。



二、药品抽检情况

2020年，全市共完成药品监督性抽样850批次，经检验，不合格3批次，合格率为99.6%。完成指定品种评价性抽检50批次，全部检验合格，合格率为100%。完成药包材抽检9批次，全部检验合格，合格率为100%。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。

江门市完成的药品监督性检验850批次，其中国家基本药物品种（含中药饮片）217个、共370批次，非基本药物品种324个、共480批次。全市抽检品种共计531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126、512和212批次。

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	342	225
抗生素	58	33
中成药	362	213
生化药	16	9
中药材（饮片）	69	48
药用辅料	3	3
合计	850	531

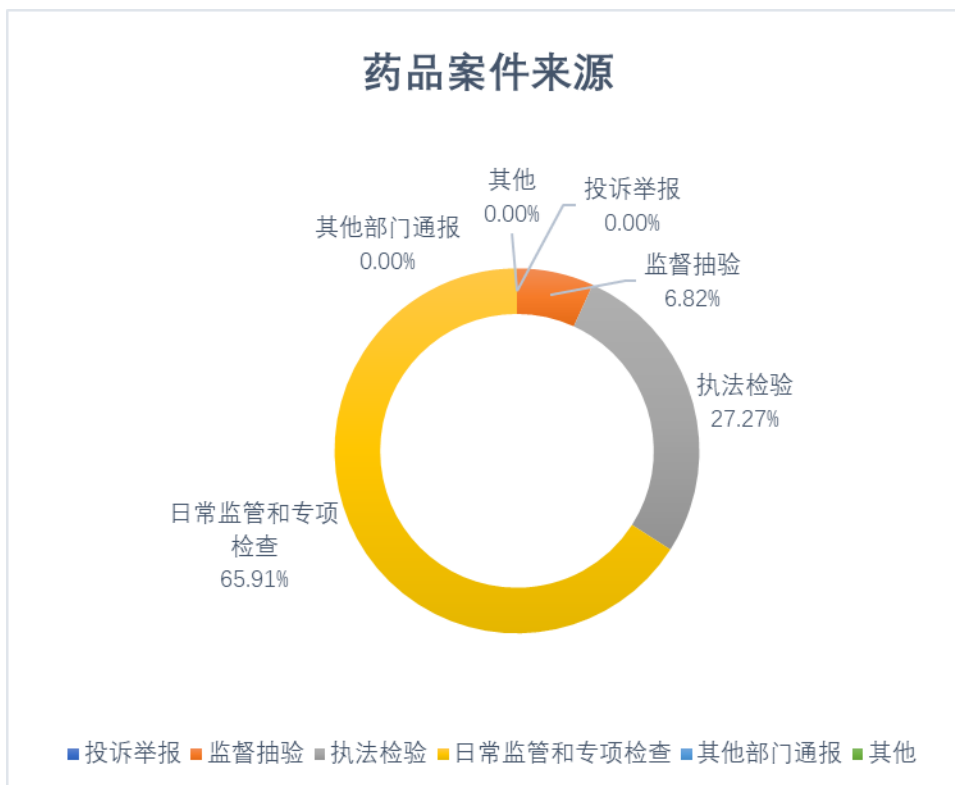
表 2 生产、经营和使用环节抽样批次及占比

	抽样批次	占比
生产环节	126	14.9%
经营环节	512	60.2%
使用环节	212	24.9%

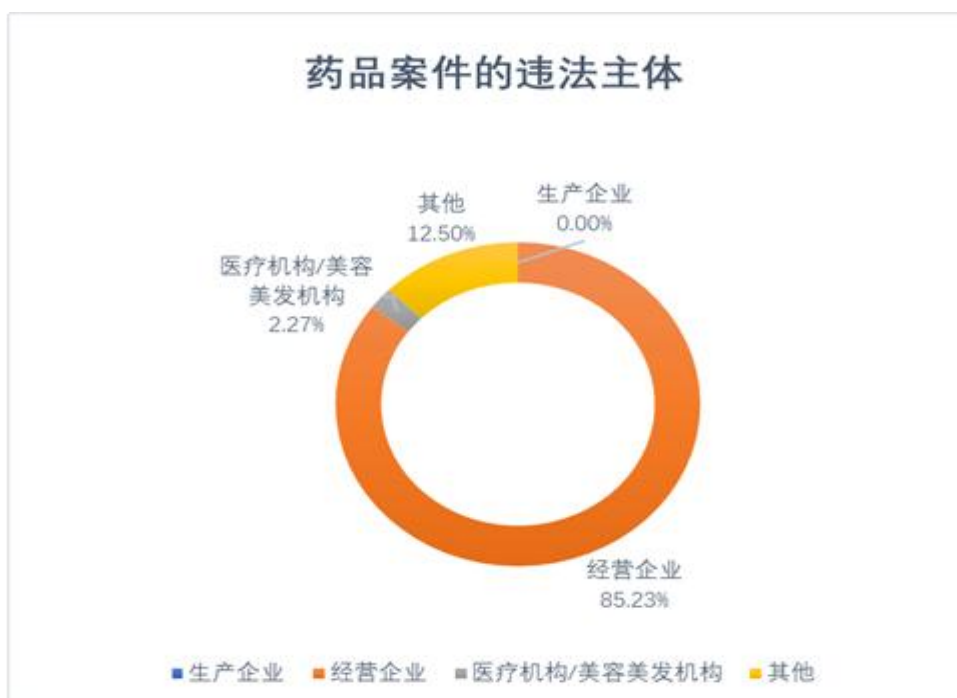
三、药品案件查处情况

2020 年，全系统共查处药品案件 88 件，货值金额 1.23 万元，罚款金额 27.5 万元，没收违法所得 0.12 万元。全部案件的货值均在 10 万元以下。来源于日常监管专项检查和执法检查的案件分别占药品案件总数的 65.9%、27.3%，分别为 58

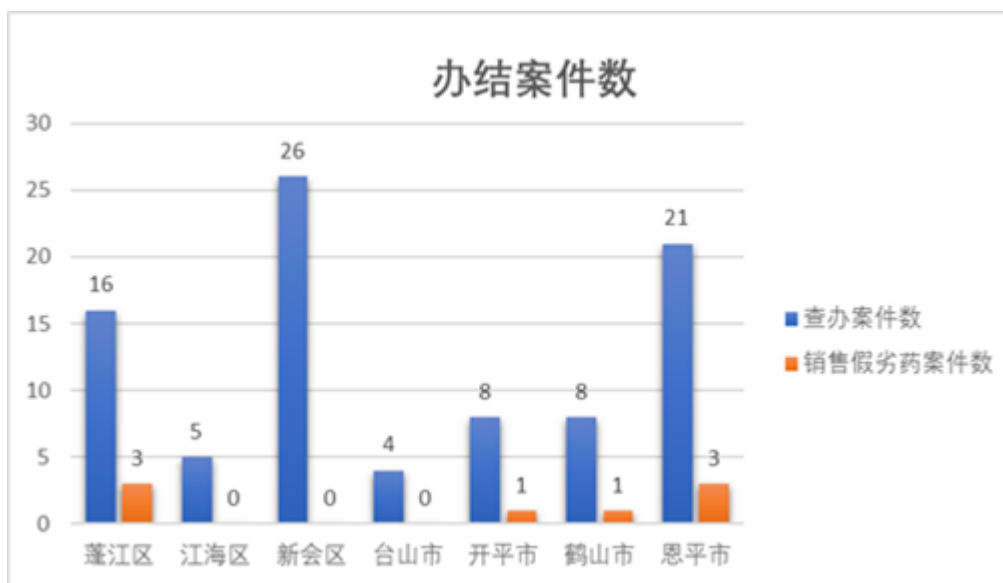
件、24 件。



查处药品案件的违法主体主要集中在经营企业，违法主体中经营企业数占主体总数 85.2%。



2020年，市场监管部门查办药品案件数前2位的市（区）为：新会区26宗、恩平市21宗，其中查办销售假劣药案件数前2位的市（区）为：蓬江区3宗、恩平市3宗。



第二部分 医疗器械监督管理情况

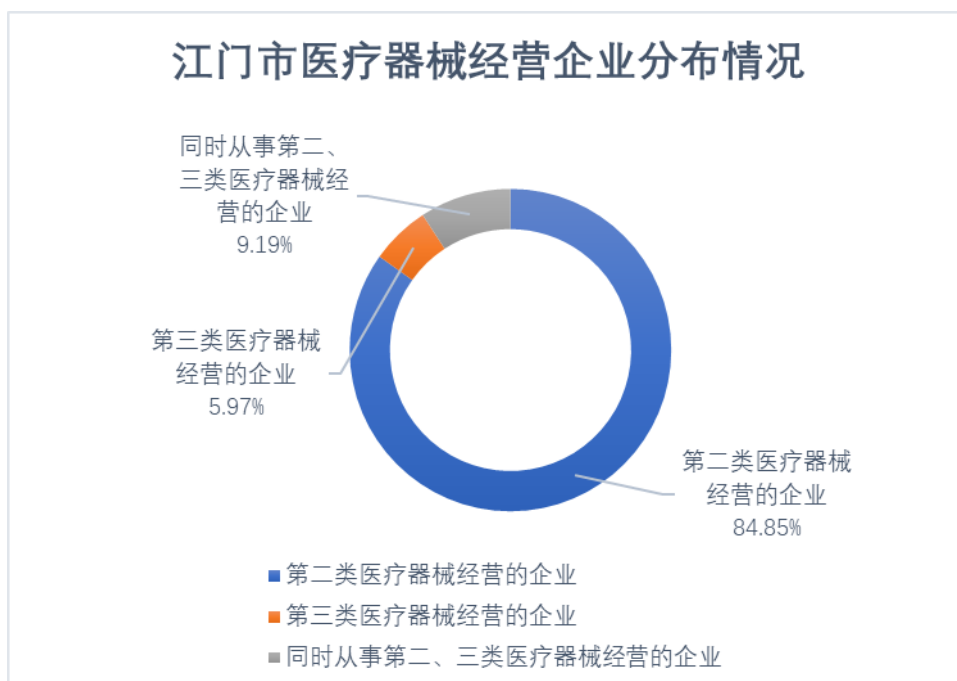
一、医疗器械生产和经营相关情况

1. 医疗器械生产许可情况

江门市共有医疗器械生产企业86家，其中生产二、三类产品企业35家，生产一类产品企业51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 2950 家，其中仅从事第二类医疗器械经营企业 2503 家，占比 84.85%，仅从事第三类医疗器械经营的企业 176 家，占比 6.00%，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 271 家，占比 9.19%。



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 86 家次，其中含一类医疗器械产品的生产企业 62 家次，含二类医疗器械产品的生产企业 42 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 18 家，完成整改企业 12 家。

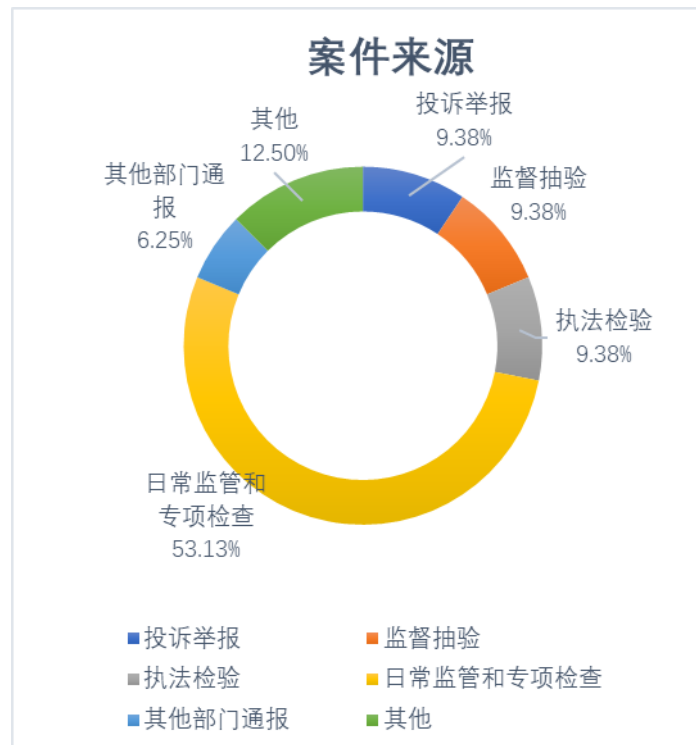
(2) 医疗器械经营企业：共检查医疗器械经营企业 2180 家次，其中经营企业 1708 家次，使用单位 72 家次，存在违法违规企业或单位 68 家次，完成整改 71 家次。

二、医疗器械抽检情况

2020年，江门市共完成医疗器械抽检91批次，经检验不合格6批，合格率93.41%，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。

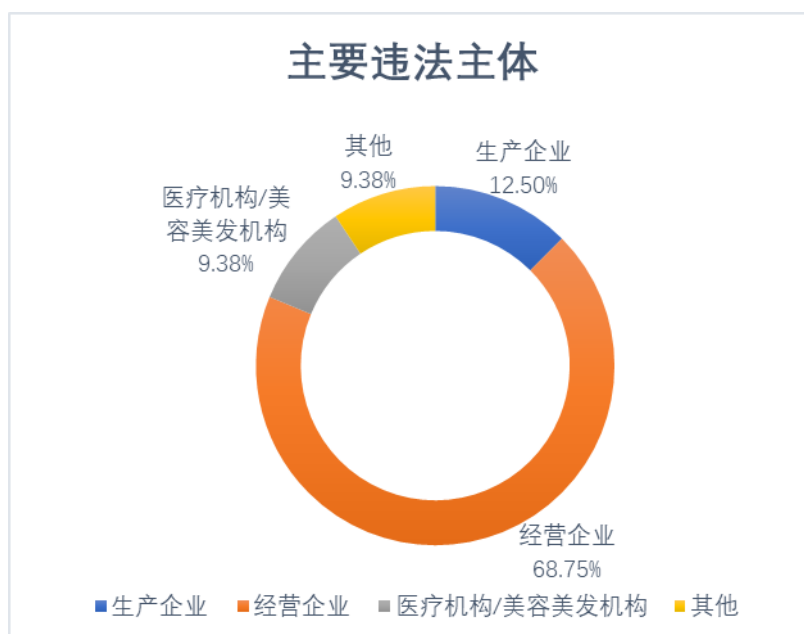
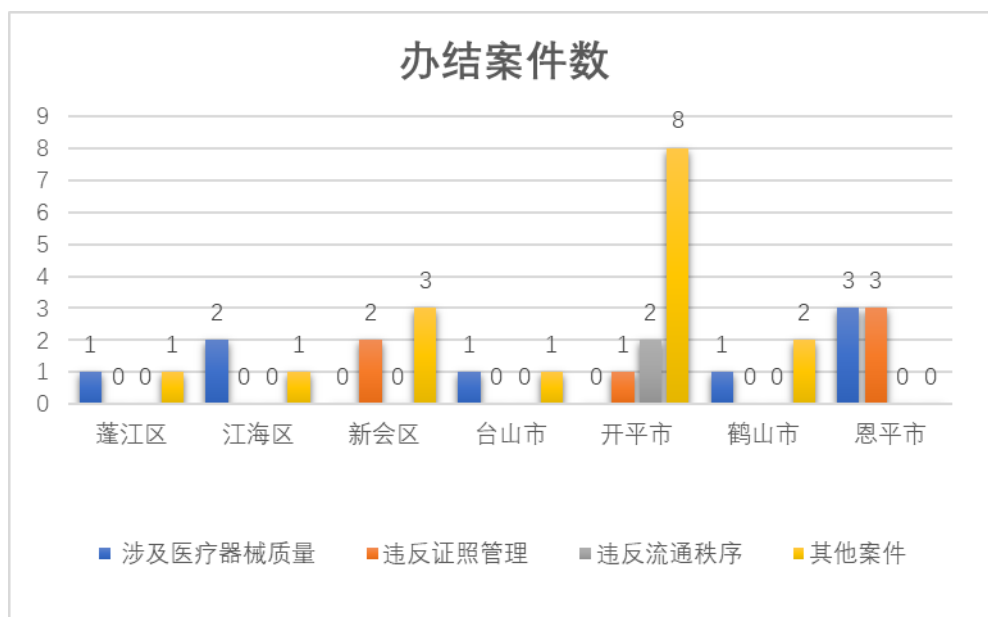
三、医疗器械案件查处情况

2020年，查处医疗器械案32宗，其中涉及医疗器械质量的8宗，违反证照管理6宗，违反流通秩序2宗，其他案件16宗。货值金额23.93万元，罚款金额22.3万元，没收违法所得金额0.01万元，移送司法机关案件2宗。从货值划分来看，货值10万元以下的案件31宗，货值10-20万元的案件1宗。案件来源于日常监管专项检查，占医疗器械案件总数的53.1%。



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、生产企业分别占违法主体总数的 68.75%、12.5%。

2020 年，市场监管部门查办医疗器械案件数前 2 位的市(区)为：开平市 11 宗、恩平市 6 宗，其中查办涉及医疗器械质量案件数前 2 位的市（区）为：恩平市 3 宗、江海区 2 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

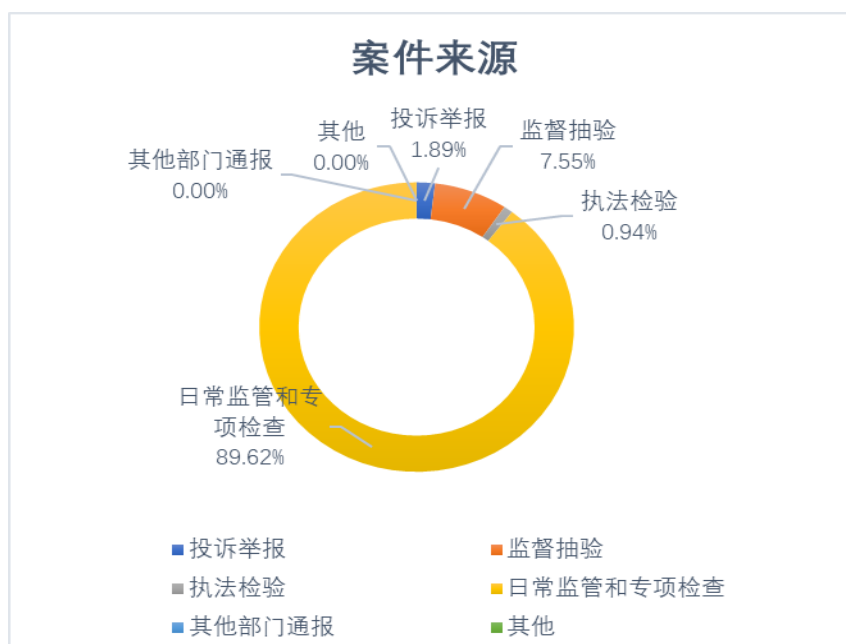
2020年，江门市核发化妆品生产许可1家，注销化妆品生产许可1家，全市共有化妆品生产企业总数29家。

2. 日常监督检查情况

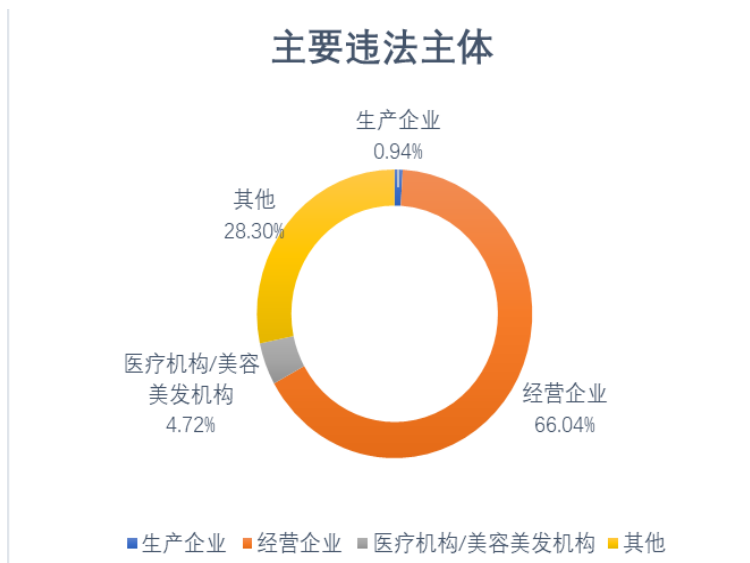
2020年，全市检查化妆品生产企业69家次，飞行检查企业3家次。抽验化妆品16批次，经检验全部合格。

二、化妆品案件查处情况

2020年，共查处化妆品案件106宗，货值4.83万元，罚款10.91万元，没收违法所得0.60万元。



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和监督抽检，两类来源的案件总数 103 宗，占案件总量 97.17%。主要违法主体是化妆品经营企业（70 件，占 66.04%）。所有行政处罚信息均依法公开。



2020 年，市场监管部门查办化妆品案件数前 2 位的市（区）为：开平市 28 宗、台山市 26 宗，其中查办生产销售假冒化妆品案件数前 2 位的市（区）为：开平市 28 宗、江海区 6 宗。

