

江门市药品监管 2021 年 半年统计分析报告

江门市市场监督管理局

2021 年 8 月

说 明

本报告所有数据来源于药品监督管理统计报表制度的月报、季报。数据报告期为 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日。报告分别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、投诉举报情况	2
三、药品抽检情况	2
四、药品案件查处情况	2
第二部分 医疗器械监督管理情况	4
一、医疗器械生产和经营相关情况	4
二、医疗器械抽检情况	6
三、医疗器械投诉举报情况	7
四、医疗器械案件查处情况	7
第三部分 化妆品监督管理情况	8
一、化妆品生产企业生产许可情况	8
二、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

截至 2021 年 6 月 30 日，全市共有药品生产企业 20 家，药包材企业 13 家。

2. 药品经营许可情况

截至 2021 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 858 家，零售单体药店 920 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 58 人次，检查药品生产企业 18 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，共检查 29 家药品批发（连锁）企业，零售企业 2551 家次，检查覆盖率 100%，监督检查信息已按要求完成信息公开。

(3) 专项检查：开展中药饮片专项检查，共检查中药饮片和中药制剂生产企业 9 家次，检查批发（连锁）、药品零售企业 2000 家次、检查覆盖率 100%，检查医疗机构 554 家次，未发现重大违法违规问题，有效规范我市中药饮片经营、使用环节秩

序。

(4) 疫苗专项：强化储运环节监管，保证疫苗质量。我市共有疾病预防控制机构 8 家（有疫苗储运条件的 6 家），疫苗预防接种单位 117 家，其中新冠疫苗接种点（含新增的临时大型接种点）104 家，已全部要求根据规范、方案开展全面自查，确保落实企事业主体责任。

截至 2021 年 6 月 30 日，全市共检查疾病预防控制机构 21 家次，检查覆盖率 100%；检查预防接种门诊 262 家次，按计划按节点完成排查，检查覆盖率 100%，暂未发现疫苗使用违法违规行为。

二、投诉举报情况

2021 年上半年全市药品投诉 53 宗，已处理 53 宗；举报 15 宗，已处理 11 宗。

三、药品抽检情况

2021 年上半年，江门市共完成药品监督性抽样 360 批次（任务批次 768），经检验 298 批次，296 批结果符合标准规定，2 批次不合格（应急（执法）抽检），完成药包材抽检 0 批次（任务 9 批）。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

2021 年上半年，查处药品案件 56 宗，货值金额 307.55 万

元，罚没金额 20.19 万元，其中 2 宗移送司法机关处置，54 宗已完成行政处罚案件信息公开。详见附表 1。

从货值划分来看，其中 55 宗案件的货值均在 10 万元以下。案件主要来源于日常监管和监督抽检，两类来源的案件总数 43 宗，占案件总量 76.8%。主要违法主体是经营企业（39 件，占 69.6%）。所有行政处罚信息均依法公开。

附表 1 2021 年上半年查处药品案件情况

项目		计量单位	一般程序案件
案件来源	投诉举报	件	0
	监督抽检	件	1
	执法检验	件	0
	日常监管和专项检查	件	43
	其他部门通报	件	1
	其他	件	11
主要违法主体	生产企业	件	0
	经营企业	件	39
	美容美发机构	件	0
	其他	件	17

图 1-1 药品案件查处来源占比情况

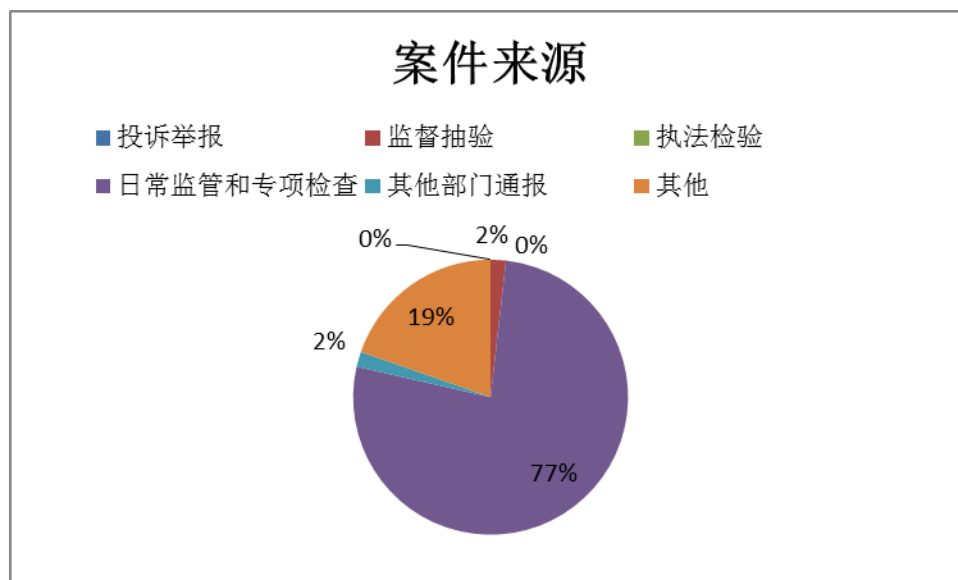
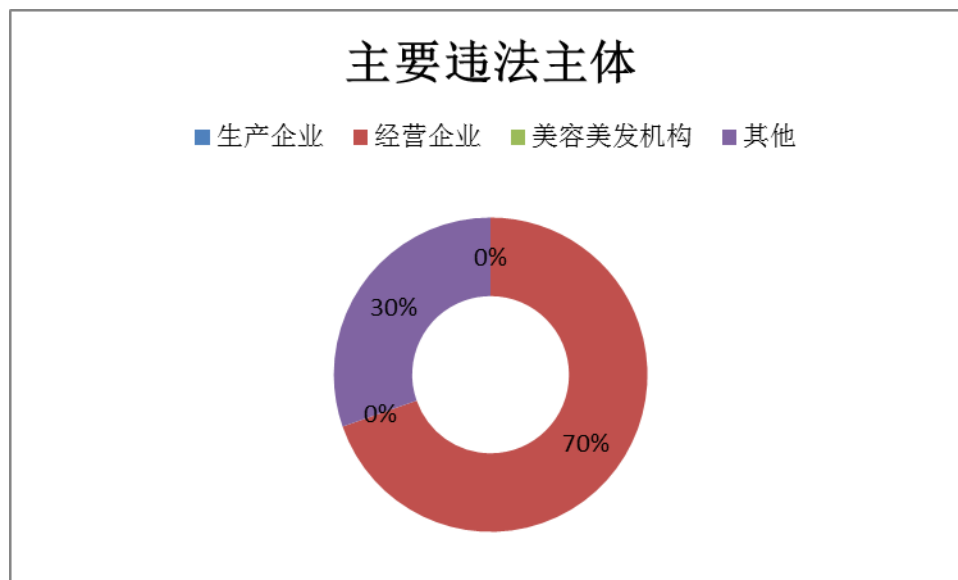


图 1-2 药品案件主要违法主体占比情况



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

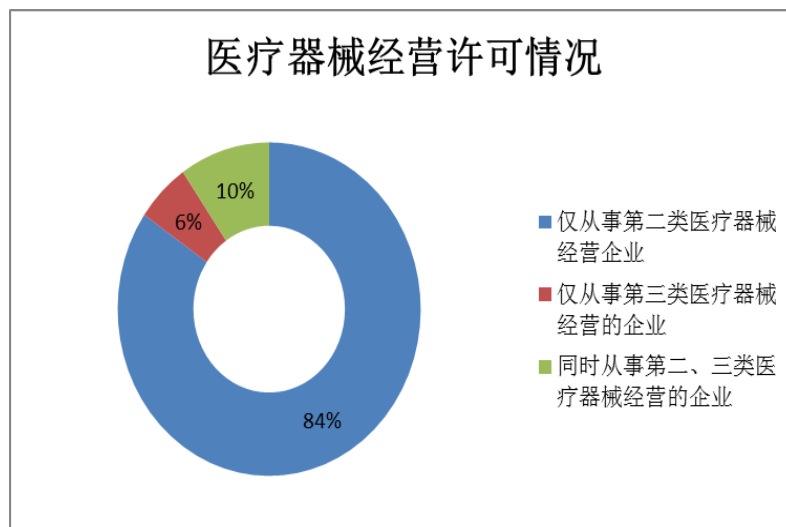
截至 2021 年 6 月 30 日，江门市共有医疗器械生产企业 74 家，其中生产二、三类产品企业 47 家，生产一类产品企业 27 家。

2. 医疗器械经营许可情况

截至 2021 年 6 月 30 日，江门市共有经营企业 3111 家，其

中仅从事第二类医疗器械经营企业 2631 家，占比 84.57%，仅从事第三类医疗器械经营的企业 180 家，占比 5.79%，同时从事第二、三类医疗器械经营的企业 300 家，占比 9.64%。

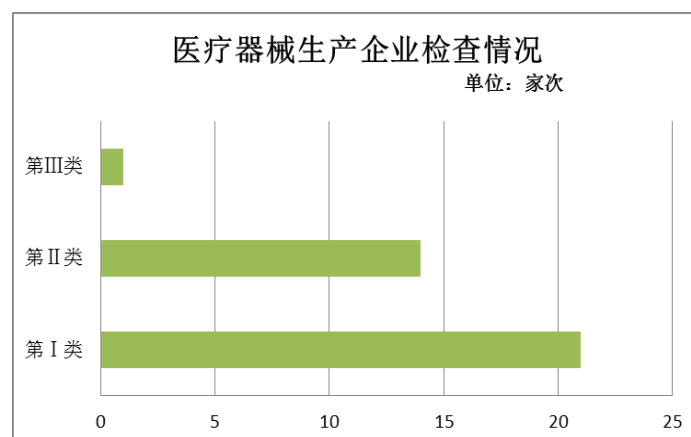
图 2-1 医疗器械经营许可情况



3. 医疗器械企业日常监督检查情况

(1) 医疗器械生产企业：截至 2021 年 6 月 30 日，检查第 I 类医疗器械生产的企业 21 家次，检查第 II 类医疗器械生产企业 14 家次，检查第 III 类医疗器械生产的企业 1 家次。

图 2-2 医疗器械生产企业检查情况

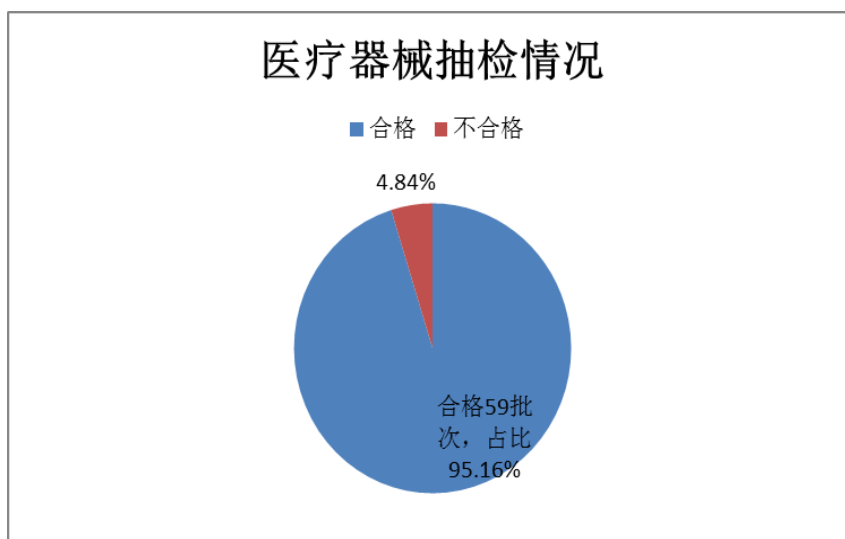


(2) 医疗器械经营企业：按照《江门市 2021 年医疗器械经营企业监督检查工作方案》，积极开展检查，结合“双随机、一公开”、专项检查、日常监督检查方式一并开展，截至 6 月 30 日，共排查医疗器械经营企业 938 家，排查出风险隐患 112 个，风险隐患整改率 100%。

二、医疗器械抽检情况

截至 2021 年 6 月 30 日，全市共完成医疗器械监督抽检 62 批，经检验合格 59 批，合格率为 95.16%，不合格 3 批。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。

图 2-3 医疗器械抽检情况



三、医疗器械投诉举报情况

2021年上半年全市系统受理医疗器械投诉17宗，举报5宗，咨询2宗。

四、医疗器械案件查处情况

2021年上半年，办结医疗器械案14宗，其中4宗案件类别为生产销售不符合标准的医疗器械。涉案货值金额共21.80万元，罚没金额共67.02万元，已完成行政处罚案件信息公开。

从货值划分来看，全部案件的货值基本在5万元以下。案件主要来源于日常监管和专项检查，两类来源的案件总数4宗，占案件总量28%。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

2021 年上半年，江门市办理化妆品生产许可延续 7 宗、变更 4 宗、注销 1 宗，全市现有化妆品生产企业总数 27 家。

2. 日常监督检查情况

2021 年上半年，全市检查化妆品生产企业 18 家次。抽验化妆品 3 批次，经检验全部合格。飞行检查化妆品生产企业 2 家次。

二、化妆品案件查处情况

2021 年上半年，共查处化妆品案件 46 宗，货值 65.81 万元，罚款 17.38 万元，没收违法所得 1.47 万元。

从货值划分来看，除 1 宗涉及化妆品生产企业案件的涉案货值在 2 万以上外，其它案件的货值均在 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 43 宗，占案件总量 93.48%。主要违法主体是化妆品经营企业（40 宗，占 87%）。所有行政处罚信息均依法公开。具体详见附表 2。

附表 2 2021 年上半年查处化妆品案件情况

项目		计量单位	一般程序案件
案件来源	投诉举报	件	18
	监督抽验	件	2
	执法检验	件	1
	日常监管和专项检查	件	25
	其他部门通报	件	0
	其他	件	0
主要违法主体	生产企业	件	3
	经营企业	件	40
	美容美发机构	件	2
	其他	件	1

图 3-1 化妆品案件查处来源占比情况

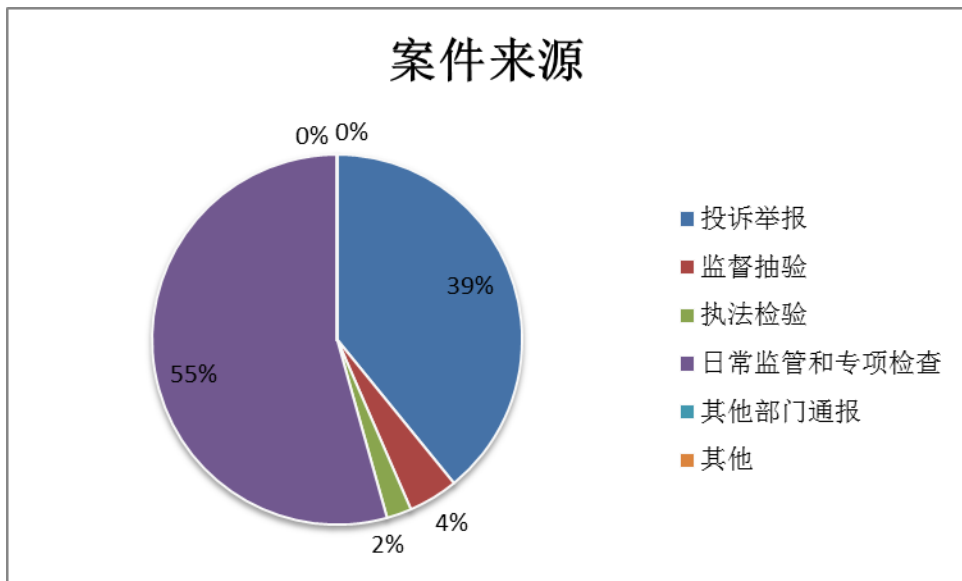


图 3-2 化妆品案件主要违法主体占比情况

