**药品生产企业信用评估指标**

**与等级划分指南**

地方标准编制说明

标准起草组

二O二二年三月

根据《上海市标准化条例》《上海市地方标准管理办法》，本标准由上海市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）提出立项，经上海市市场监督管理局（以下简称“市市场局”）评审、公示，2021年11月22日，《药品生产企业信用评估指标与等级划分指南》列入2021年第四批上海市地方标准制定项目（沪市监标技〔2021〕588号）。本标准由市药监局组织实施，上海市商务信用标准化技术委员会归口，上海市医药质量协会（以下简称“市医药质协”）、上海正信方晟资信评估有限公司（以下简称“正信方晟”）共同起草。

一、立项背景

作为公共卫生安全领域的重要内容，党和政府高度重视药品安全，并始终将药品安全视为政府监管的重中之重。早在2015年12月，国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理总局）就出台了《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》（食药监稽〔2015〕258号），明确提出要按照国家的统一规划和部署，结合药品行业领域的实际情况，开展药品生产经营企业及相关人员信用等级评价，提高药品安全领域信用意识，营造良好的行业信用氛围，最大程度保障我国食品药品安全。

近年来，上海市围绕解决现实紧迫需求，大力推进重点领域信用体系建设，将药品安全纳入信用体系建设的12个重点领域。为贯彻落实《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》、《社会信用体系建设规划纲要（2014—2020年）》、《十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等文件精神，本市药品监管部门连续多年印发年度《药品安全信用体系建设工作要点》，提出要“积极推进药品生产企业第三方信用评价和食品药品高风险领域信用负面清单试点工作”，全面落实药品安全信用体系建设工作，不断强化对药品行业的监督管理职能，优化行业信用环境。

2021年5月，正式发布《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），在“加快完善政府主导、企业主体、社会参与的相关标准工作机制”，“强化药品标准体系建设”，“加强国家标准、行业标准、团体标准、企业标准统筹协调”等方面，提出了更高要求。

在此背景下，市药监局牵头，会同市医药质协、正信方晟，共同着手药品安全领域标准体系建设。通过对本市近150家药品生产企业开展信用等级评估工作，检验、论证了有关评估指标体系、等级划分的科学性、合理性以及评估实施的可行性，并在此基础上，归纳方法、总结经验，组织完成《药品生产企业信用评估指标与等级划分指南》上海市地方标准研制工作。

本标准的制定，可率先填补药品安全领域信用等级评估地方标准的空白，符合药品行业发展的内在需求和发展规律。通过建立协调统一、运行高效的地方技术标准，一方面，有助于进一步提升药品安全领域的标准化管理水平，充分发挥标准对行业发展的规范和指引作用；另一方面，也有助于为本市药品监管部门及时、准确地了解行业主体的信用状况，有效防控行业信用风险，合理配置监管资源，提供规范依据和长效方法，进而提升本市药品安全领域的智慧监管和精准服务水平。

二、编制原则

本标准充分吸收了市药监局对于本市药品生产企业的实际监管要求和历年开展上海市药品生产企业信用等级评估工作的经验，确定以下编制原则：

**（一）规范性原则**

标准内容符合国家和本市现行法律、法规和规范性文件要求，与药品安全领域信用体系建设的有关方针政策相适应，与市药监局开展药品生产企业信用监管、规范行业秩序、引导行业良性发展的目标相一致，与本市药品生产企业的发展水平相协调。

**（二）科学性原则**

一方面，标准的制定遵从药品安全领域相关法律、法规和规范性文件框架，系统总结、归纳了本市药品生产企业信用等级评估工作的有关经验，使各项要素和指标符合并能有效指导工作实践，保证标准文本内容的科学性；另一方面，标准的制定过程严格遵循上海市地方标准制定程序，通过召开意见征求会等形式，广泛征询专家和行业代表等的意见与建议，确保标准制定过程的科学性。

**（三）地域性原则**

标准内容各项要素和指标设计总结了上海市药品生产企业信用等级评估工作的方法和经验，反映了本市药品安全领域信用监管工作的思路，具有鲜明的上海地域特色。

三、编制过程

本标准的制定主要包括以下几个阶段：

**（一）立项准备阶段**（2015年9月至2021年8月）

1、案头研究。查阅药品生产企业合规管理、质量管理、信用管理等相关资料，主要包括《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》《上海市社会信用条例》《全过程信用管理要求 第1部分：数据清单编制指南》《全过程信用管理要求 第2部分：行为清单编制指南》等，研究标准关键要素，确定标准研制的技术方法和实施路径。

2、实践研究。通过开展六期药品生产企业信用等级评估工作，梳理能够客观反映药品生产企业信用状况的评估因素，采集标准制定所需的样本数据，持续优化评估规则、完善评估方法和实施流程，并检验信用等级划分的合理性。

3、方案制定。标准起草组于2021年6月召开首次工作会议，讨论并确定本项目的工作计划和任务分工，明确了本项目的具体方案和实施路径。

**（二）立项申请阶段**（2021年9月至2021年11月）

标准起草组根据前期研究成果，制作完成项目申报建议书、标准草案等，向市市场局提交立项申请。2021年11月9日，标准起草组完成立项答辩。

2021年11月22日，经市市场局评审、公示，本项目正式立项，为2021年度第四批上海市地方标准制定项目（沪市监标技〔2021〕588号）。与此同时，项目组开展了广泛的理论研究和实际调研，形成了较为科学的标准框架和主要内容。

**（三）标准编制阶段**（2021年11月至2021年12月）

标准起草组基于前期研究成果和专家评审意见，结合本标准实际应用需求，进一步完善了标准草案内容并撰写了《地方标准编制说明》，进一步提升了标准内容的规范性，形成标准征求意见稿。

**（四）征求意见阶段**（2022年1月）

2022年1月7日，标准起草组组织召开专家意见征求会，认真听取了来自市发改委、市药监局、市质标院等专家对于《药品生产企业信用评估指标与等级划分指南》的意见和建议。

2022年1月14日，标准起草组组织召开企业代表意见征求会，邀请上海现代制药股份有限公司、上海万仕诚药业有限公司、上海上药第一生化药业有限公司3家单位作为企业代表，征询有关《药品生产企业信用评估指标与等级划分指南》的优化建议。

**（五）标准送审阶段**（2022年2月至2022年3月）

标准起草组汇总各方反馈意见，编制标准送审稿、编制说明（送审），形成标准送审文件，报送上海市商务信用标准化技术委员会技术审查和形式审查，通过后向市市场局提出送审申请。

**（六）标准审定阶段**（2022年4月）

市市场局组织召开上海市地方标准《药品生产企业信用评估指标与等级划分指南》审定会，与会专家听取了标准起草组关于标准编制说明、标准技术内容和征求意见汇总与处理的汇报，并对标准送审稿进行逐条审议，与会专家一致同意标准通过审定。标准起草组根据专家意见进一步完善标准，形成标准报批稿。

**（七）标准报批阶段**（2022年5月）

将标准报批稿、编制说明、审定会意见汇总处理表、审定意见和审查人员名单等材料报送至市市场局。

四、标准的主要技术内容

本标准提供了药品生产企业信用评估工作的基本原则、信息获取、评估指标与方法、等级划分、结果反馈和保密责任的建议，并给出了相关信息。

**（一）适用范围**

本标准适用于对药品生产企业开展信用等级评估工作，其他相关机构评估或药品生产企业自评时，可参照执行。

**（二）术语和定义**

本标准明确了信用、信用等级、评估主体的术语和定义。

**（三）基本原则**

本标准提出了药品生产企业信用等级评估工作宜遵循公正性、客观性、科学性原则，保证信用评估实施独立、公正、规范，信用评估结论客观、真实、准确。

**（四）信息获取**

本标准提出了开展药品生产企业信用等级评估工作的信息获取途径，包括信息采集类型、采集渠道、采集方式，信息审核要求以及信息调研方式。

**（五）评估指标与方法**

本标准提出了药品生产企业信用评估指标体系的总体架构，明确通过“药品生产失信记录”、“药品管理能力”、“社会信用评价”、“市场竞争实力”4个一级指标，对药品生产企业开展信用等级评估。

其中，“药品生产失信记录”重点考察药品生产企业的合规生产情况，即从事药品生产活动时，是否存在严重失信记录和一般失信记录；“药品管理能力”重点考察药品生产企业在质量管理能力、风险防控能力、责任赔偿能力等方面的综合表现；“社会信用评价”重点考察司法机关、行政机关、公共事业单位、医药行业协会等社会各界对于药品生产企业的信用评价情况；“市场竞争实力”重点考察药品生产企业在经营效益、科研创新、成果转化等市场竞争力方面的综合表现。

本标准同时提出了药品生产企业信用等级评估所采用的计算方法。此外，对于存在药品生产严重失信记录的情况，也作出了“其信用等级直接定为D级”的特别规定。

**（六）等级划分**

本标准参照《GB/T 22116企业信用等级表示方法》，提出了药品生产企业信用等级的划分方法，以及A、B、C、D四个信用等级所对应的分值区间和等级释义。

**（七）结果反馈**

本标准提出了药品生产企业信用等级评估结果的反馈形式、内容。

**（八）保密责任**

本标准依据保密性原则，明确了在开展药品生产企业信用等级评估过程中，相关方所需承担的保密责任要求。

五、重大分歧的处理情况

本标准在制定过程中未产生重大分歧。

六、本标准与法律法规的关系

本标准的依据是由法律、法规、规章、规范性文件和标准共同组成的。因此，在本标准起草时，首先要处理好标准与法律法规的关系。本标准是推荐性的地方标准，是在国家和地方有关法律法规的层面下，对药品生产企业信用等级评估工作做出的基本规定。本标准是在遵守法律法规的前提下，对法律法规体系的支撑和内容的细化，这是本标准起草工作遵守基本原则。

七、实施地方标准的措施建议

本标准对于规范药品生产企业信用等级评估工作具有较强的参考意义，建议将本标准作为推荐性地方标准予以发布实施。

建议在本标准发布实施后，在市市场局的领导下，由市药监局和市医药质协联合组织开展内容丰富、形式多样的标准宣贯活动，切实做好标准应用的咨询解答工作，并注重在运行中持续优化、完善标准。

《药品生产企业信用评估指标与等级划分指南》标准起草组

2022年3月