

福建省药品监督管理局药品安全信用风险 分类监管办法（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为构建以信用为基础的新型药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管机制，提升我省药品安全信用监管水平，引导企业依法诚信经营生产经营，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，以及《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信长效机制的指导意见》（国办发〔2020〕49号）的规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 在我省行政区域内从事药品生产、批发（含零售总部）、医疗器械生产、化妆品生产的企业（以下简称“药品企业”）的信用风险分类监管，适用本办法。

第三条 药品安全信用风险分类监管在对药品安全信用信息进行归集、分类，并科学研判药品企业违法失信风险高低的基础上，对药品企业实施分类监管，合理配置监管资源，提高监管效能。

第四条 省药监局建设药品安全信用风险分类监管系统（以下简称“监管系统”），设立药品安全信用风险分类指标体系，设定监测预警指标，依托信息化系统进行药品安全信用信息归集、分类、预警，及时、客观反映企业药品安全信用风险状况，分析区域行业等信用风险。

第五条 鼓励市场主体主动向社会作出信用承诺，支持行业协会和其他社会组织在推动行业诚信建设中加强信用承诺应用。

第六条 省药监局负责全省药品安全信用风险分类监管工作的组织、指导和制度建设，制定药品企业的药品安全信用风险分类指标体系、分类标准和差异化监管措施，建设、管理药品安全信用风险分类监管系统。

省药监局负责药品生产批发（含零售总部）、医疗器械生产、化妆品生产监管的部门具体负责对应领域药品安全信用风险分类工作，根据监管实际调整分类指标体系及差异化监管措施。

第二章 信用信息归集

第七条 药品安全信用风险信息包括药品企业的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法违规信息以及主动承担社会责任信息等信息。

第八条 药品企业基本信息包括行政许可、产品注册、备案、企业报告的相关信息及历史信用等信息。

第九条 药品企业监督检查信息是指药品监督管理部门对药品企业开展的各类检查结论信息。

第十条 药品企业产品质量信息包括抽查检验和质量公告等涉及的产品信息。

第十一条 药品企业违法违规信息包括违反药品管理法律法规规章受到刑事处罚、行政处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。

前款规定的其他被药品监督管理部门处理的信息包括：

- （一）构成违法但依法不予或者免于行政处罚的；
- （二）因存在质量问题或者其他安全隐患，被药品监督管理部门

采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施的；

（三）拒绝、阻挠执法的，伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，打击报复投诉举报人的，擅自动用查封扣押物品的；

（四）发生药品安全事件的；

（五）拒不履行已生效的药品行政处罚决定的；

（六）拒不履行药品行政处理决定的；

（七）法律法规规章规定的其他信息。

药品行政处理决定包括责令召回、责令改正、暂停生产经营活动等措施。

第十二条 药品企业主动承担社会责任等良好信息包括：

（一）推进行业发展，成功研发申报新原料、新药品；参与国家标准或国家行业标准制定；在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者药品重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、省级表彰奖励的；

（二）积极参与行业社会共治，在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获县级以上人民政府或设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的。

上述良好信息由药品企业通过监管系统向所属药品监管部门提交，所属药品监管部门应当在5个工作日内进行审查、确认。良好信息提交时间为每年的1月1日至3月31日。

第十三条 药品安全信用风险分类监管系统与省药监局审批系

统、投诉举报系统、监督检查系统、案件管理系统、信用档案等业务系统，与省政务数据汇聚平台对接，及时全面归集药品领域企业信用风险相关信息。

各单位（各部门）应按照“谁产生、谁提供、谁负责”原则，及时准确录入涉企信用风险信息。

行政行为经法定程序被撤销或者被确认违法或无效的，形成原始信用数据的部门应当在收到相关决定之日起3个工作日内，撤销该行政行为关联的信用记录，并即时更新药品安全信用风险分类结果。

第三章 分类标准

第十四条 药品安全信用风险分类结果兼具指导药品监管资源配置及奖惩的作用，分类指标应与企业遵守法律法规规范、诚信生产经营的情况相关，以客观评价企业守信失信情况。

第十五条 药品企业的信用风险分类实行量化评分与定性判定相结合。

药品安全信用风险分类量化评分指标体共包含监督检查、产品质量、违法违规以及主动承担社会责任4个一级指标，监督检查、产品质量、违法违规所占分值共100分、主动承担社会责任占分值10分。

药品安全信用风险分类量化评分一级指标下设二级指标，必要时可增设三级指标。

省药监局负责监管工作的部门根据监管实际科学制定指标，赋予指标相应分值，持续更新优化，进行综合评定，并规定差异化监管措施。

第十六条 信用风险分类评定遵循以下原则：

(一) 客观、公平、公正、审慎原则。

(二) 以遵守药品监督管理法律法规规章和受行政处罚的情况作为信用风险分类评定的主要标准。

(三) 以违法行为情节的轻重、主观过错的大小和对社会危害的严重程度作为信用风险分类评定的辅助标准。

第十七条 按照企业违法失信风险从低到高对应不同信用风险量化评分范围，将企业分为四个类别：

(一) 信用风险低（A类）：85分（含）及以上；

(二) 信用风险一般（B类）：75分（含）~85分；

(三) 信用风险较高（C类）：65分（含）~75分；

(四) 信用风险高（D类）：65分以下。

信用风险低（A类）的企业在监管系统中标记为绿灯，信用风险高（D类）的企业在监管系统中标记为红灯。

第十八条 药品企业存在以下情形之一的，药品安全信用风险分类监管系统在收到相关信息之日起五个工作日内，定性评定为D类（在监管系统中标记为红灯）：

(一) 因药品违法犯罪受到刑事处罚的；

(二) 被责令停产停业、责令关闭；

(三) 被禁止从事药品生产经营或者临床试验等活动的，或者被吊销许可证，撤销批准证明文件、被撤销、取消相关资质、资格、许可的；

(四) 拒绝、阻挠执法情节严重的，暴力抗法的；

(五) 伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关

证据资料的，擅自动用查封扣押物品的；

（六）申请行政许可、备案、报告等事项时，隐瞒有关情况、提供虚假证明、文件资料、样品或者采取其他欺骗手段的；

（七）伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的

（八）发生较大以上药品安全事件的；

（九）有履行能力但拒不履行行政处罚决定的。

第十九条 尚未接受监督检查且未被抽查检验的药品企业暂不进行信用风险分类，但存在第二十条的情形的药品企业评定为 D 类（在监管系统中标记为红灯）。

第二十条 药品安全信用风险分类结果评定周期为每年 1 月 1 日至 12 月 31 日。除以下情况外，影响药品企业本年度药品安全信用风险分类结果评定的信用信息为评定周期内产生的信用信息：

处以罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到三百万元的药品案件行政处罚信息；处以罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到二百万元的医疗器械、化妆品案件。上述行政处罚信息影响信息产生年度及次年的药品安全信用风险分类结果评定。

第四章 分类监管

第二十一条 药品安全信用风险分类结果评定实行一年一评，每年 3 月底前完成上一年度分类结果初评。

药品安全信用风险分类结果不对社会公众公示，药品企业可通过监管系统查询本企业上一年度分类结果及扣分的信用信息。

第二十二条 每年4月上旬药品企业可登录监管系统企业端查询上一年度拟评定的信用风险分类结果，认为拟评定结果依据的信用信息有误或对拟评定的分类结果有异议的可在10个工作日内向药品监管部门提出异议申请，并提供相应说明及证据材料，逾期提出异议的，不予受理。

第二十三条 在符合现有监管重点、监管措施、检查频次、检查覆盖率、监督抽检相关要求的规定下，药品监管部门参考信用风险分类结果合理制定监督检查计划等差异化监管措施。

第二十四条 信用风险分类结果通过系统推送至省药监局审批系统、监督检查系统、案件管理系统、信用档案等业务系统及省政务数据汇聚平台，促进分类结果共享共用。

第二十五条 药品监管部门应充分利用信用风险分类结果，研判药品区域性、行业性等信用风险状况，及早发现高风险区域和高风险行业，主动识别、监测和控制信用风险。

第二十六条 药品监管部门应落实企业信用风险监测预警，选取与企业信用风险关联度高的重点指标，对企业及时预警提示，依法采取风险隐患处置措施，引导企业合规生产经营。

第二十七条 药品监管部门应加强企业信用风险分类结果整体宏观的综合分析，洞悉区域性、行业性整体信用风险发展态势，针对高风险区域和高风险行业，采取定向抽查检查、专项检查等措施防范化解风险。

第五章 分类应用

第二十八条 对信用风险量化评分为A类的企业（监管系统中标

记为绿灯），可合理降低检查比例和频次，除投诉举报、大数据监测发现问题、转办交办案件线索及法律法规另有规定外，根据实际情况可不主动实施现场检查，享有以下激励措施：

- （一）优先推荐政府表彰奖励；
- （二）优先给予政策支持与帮扶，协助沟通协调监管部门、便利企业合法经营；
- （三）适用换证豁免现场检查等便利服务措施；
- （四）优先推荐参与国家或本省示范企业、实训基地，优先推荐参与国家或本省法规制定、政策研讨；
- （五）存在的轻微违法行为适当采取免罚、轻罚措施；
- （六）国家和省规定的其他激励措施。

第二十九条 对信用风险量化评分为 B 类的，按常规比例和频次开展检查，重点开展责令改正回访或案后回查，检查存在问题或轻微违法违规行为的整改情况。

第三十条 对信用风险量化评分为 C 类的，实行重点关注，适当提高检查比例和频次，开展针对性的监督检查。

第三十一条 对信用风险量化评分为 D 类的企业（监管系统中标记为红灯），实行严格监管，有针对性地提高检查比例和频次，主动实施现场检查。对其采取以下信用惩戒措施：

- （一）必要时进行约谈；
- （二）责成其分析原因、限期整改；
- （三）增加监督检查频次与产品监督抽检批次，重点抽检有不合格记录的产品；

(四)受到资格罚的药品企业,自资格恢复之日起重新提出许可、备案等申请的,从严审查,重点监管;

(五)在行政处罚案件裁量时酌情从重处罚;

(六)实施法律法规规定的其他信用惩戒措施。

第三十二条 执行企业信用风险预警提示,设定高风险行为特征性指标作为监测指标,实时监测,动态提醒,针对企业信用风险程度及具体情况,对信用风险分类结果临近C类的药品企业,采用函询、行政指导、随机抽查、约谈、现场检查、专项整治等监管执法方式,及时有效防范和化解风险。

第六章 附则

第三十三条 药品零售药店、医疗器械经营企业、仅生产第一类医疗器械的生产企业的药品安全信用风险分类监管办法由各设区市、平潭综合实验区市场监管部门参照本办法制定。

药品和医疗器械临床试验机构的药品安全信用风险分类监管办法另行制定。

第三十四条 本办法由福建省药品监督管理局负责解释。

第三十五条 本办法自2024年 月 日起施行,有效期五年。