

福建省药品生产企业信用风险分类 指标体系（征求意见稿）

法规依据：《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品生产监督管理办法》、《福建省药品生产日常监督管理办法》。

评定范围：在福建省行政区域内依法取得《药品生产许可证》的药品上市许可持有人及药品生产企业。

差异化监管措施：

省药监局根据药品生产企业上一年度信用风险分类结果，对企业采取差异化监管措施：

（1）被评定为 A 类的，可依法合理降低日常监督检查频次；对连续三年为 A 级的生产企业，在法律、法规允许的范围内，办理行政许可、备案等事项实施“绿色通道”等便利化服务措施。

（2）被评定为 B 类的，按常规比例和频次开展检查。

（3）被评定为 C 类的，加强监管和重点关注，原则上每年监督检查不少于 1 次；所在辖区药品稽查办公室对相关企业进行约谈，责成其分析原因，限期整改；适当增加产品监督抽检批次。

（4）被评定为 D 类的，列为重点监管对象，每年监督检查不少于 2 次；省局对相关企业进行约谈，责成其分析原因，限期整改；依法从严监管，在审查行政许可、资质、资格时将企业信用风险等级作为重要考量因素；在风险等级有

效期限内，再次违反药品相关法律法规规章的，依法从重处罚；增加产品监督抽检批次和频次；加大飞行检查力度。

福建省药品生产企业信用风险分类指标

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
1	监督检查 (30 分)	许可备案 报告事项 管理	对应申报许可、备案或其他需要报告的事项而未及时申报的。	-20	注册与审批处
2			在各类许可、备案或其他报告事项办理中，经认定为提供虚假资料的。	-30	注册与审批处
3			其他因药品安全信用主体责任被撤销许可、备案及收回相关证明文件等情形。	-30	注册与审批处
4		生产质量 管理体系	现场检查综合评论结论为“不符合要求”的。	-30	药品生产处
5			在各级各类监督检查中，被监管部门采取发告诫信的。	-20	药品生产处
6			在各级各类监督检查中，被监管部门采取约谈的。	-30	药品生产处
7		问题整改	对药品监督管理部门检查发现问题拒不整改的。	-30	各稽查办
8			对检查发现的问题，未在规定时间内按要求完成整改的。（不可抗力因素除外）	-20	各稽查办
9	产品质量 (30 分)	信息上报	未按规定及时上报药品生产质量年度报告/自查报告/停产报告/委托检验报告。	-20	药品生产处、 各稽查办
10		药物警戒	瞒报、漏报药品不良反应情况，发生聚集性药品不良事件等的。	-30	审评中心
11			未按要求提交药物警戒年度报告和药物警戒计划，未按要求开展药物警戒活动的。	-20	审评中心
12		产品质量	在国家抽检、省级抽检中发现产品质量缺陷。	-30	科技处

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
13		监督	因产品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的。	-30	药品生产处、各稽查办
14		产品召回	因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门责令召回未召回的。	-30	药品生产处
15			因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门责令召回。	-20	药品生产处
16			因药品存在质量问题或其他安全隐患，主动召回不力。	-20	各稽查办
17		舆情处置	因药品质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响。	-30	药品生产处
18	违法违规 (40 分)	行政处罚	未履行法定义务，被处以警告处罚的。	-20	各稽查办
19			未履行法定义务，被处以“300 万元罚款”以下或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的。	-30	各稽查办
20			未履行法定义务，被处以“300 万元罚款”以上或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的。	-40	各稽查办
21			未履行法定义务，被限制开展生产经营活动、责令关闭的；未履行法定义务，企业责任人员被限制从业、罚款、没收收入、责令解聘或吊销执业证书的。	-40	各稽查办
22		恶意行为	因药品存在质量问题或其他安全隐患应主动申报停产、停业，但未上报的情形。	-30	各稽查办
23			拒绝、阻碍、干扰药品监督管理部门依法开展监督检查和事故调查。	-40	各稽查办
24	主动承担	行业引领	现行有效的国家标准或国家行业标准标明的参与起草单位。	+5	药品生产处

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
25	社会责任 (10 分)		获得国家创新药注册批件。	+5	药品生产处
26			取得省级以上政府部门颁发的荣誉奖励。	+5	药品生产处
27		社会共治	药品生产实训基地。	+5	药品生产处
28			企业关键人员获省级以上荣誉表彰（含监管部门认可的协会表彰）。	+2	药品生产处