

国家食品药品监督管理局关于印发《药品安全信用分类管理暂行规定》的通知

国食药监市〔2004〕454号 2004年9月13日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

根据党中央、国务院关于加快社会信用体系建设的要求,按照"以监督为中心,监、帮、促相结合"的工作方针,国家食品药品监督管理局制订了《药品安全信用分类管理暂行规定》(以下简称《暂行规定》),现印发给你们,并将有关事项通知如下:

一、充分运用监管手段,发挥各级食品药品监督管理局在药品市场信用体系建设中的推动、规范、监督、服务作用,引导并推动药品市场信用体系建设健康发展,是各级食品药品监督管理局的一项重要工作,请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)根据《暂行规定》的精神,结合本地区实际情况,制订相应的具体实施方案并抓紧实施。

二、为了推动《暂行规定》的贯彻落实,现确定黑龙江省、江苏省、四川省、重庆市、内蒙古自治区、宁夏回族自治区食品药品监督管理局为药品安全信用分类管理重点联系单位。请这6家单位将这项工作列入重要工作日程,切实推进这项工作深入发展,并将工作进展中取得的经验和存在的问题及时报我局药品市场监督司。其它省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)对此项工作也要认真落实,并随时就工作进展情况及时与我局沟通。随着工作的发展,我局将把工作开展得好的省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)增列为我局重点联系单位,以利全面推动该项工作深入发展。

药品安全信用分类管理暂行规定

第一章 总 则

第一条 为充分发挥药品、医疗器械监督管理职能,强化药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位的信用意识,促进形成统一开放、公平竞争、规范有序的市场环境,依据药品、医疗器械监督管理法律法规,制定本规定。

第二条 药品安全信用分类管理单位包括药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位。

第三条 国家食品药品监督管理局对各级食品药品监督管理局开展信用分类管理工作进行指导和监督。

县级以上食品药品监督管理局依据法定职责和工作权限,负责本辖区内的药品安全信用分类管理工作。

第四条 药品安全信用分类管理工作包括:建立药品、医疗器械生产经营企业和研制单位的信用信息档案,根据信用等级标准划分信用等级,并按照信用等级给予相应的奖惩。

第五条 各省(区、市)食品药品监督管理局可以根据本辖区的实际情况,制定相应的具体实施方案,可根据辖区内的行业协会组织建设情况,发挥其在药品安全信用分类管理工作中的作用。

第二章 信用信息档案的建立和交流

第六条 药品安全信用信息档案的主要内容包括:

(一)药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位登记注册信息:单位名称、注册地址、生产(经营)地址、法定代表人(负责人)及其身份证号码、企业类型、生产经营范围、生产经营

方式、生产的具体品种、注册资金、生产经营期限以及生产、经营许可证或相关证照编号等。

(二)对药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位的日常监管信息:食品药品监督管理部门对药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位在开发、生产、经营药品、医疗器械的日常监管中,发现的违反药品、医疗器械监督管理法律、法规、规章和政策规定的行为。

第七条 药品安全信用信息档案不包括以下内容:

- (一)药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位的商业秘密和技术秘密;
- (二)药品、医疗器械监督管理法律、法规、规章和各项政策调整范围之外的行为。

第八条 各级食品药品监督管理部门应根据工作权限采集和记录相关信用信息,并建立药品安全信用信息档案。

上级食品药品监督管理部门应对下级食品药品监督管理部门开展药品安全信用分类管理工作进行指导和监督。

第九条 各级食品药品监督管理部门记录的药品安全信用信息,应以行政处罚决定书、文件通知、专项通知书等形式或者电子文档形式,按照药品安全信用等级评定工作的分工,及时告知药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位所在地省级食品药品监督管理部门。

第十条 药品安全信用信息档案实行专人负责制。具体操作人员必须认真细致核对相关内容。

第三章 信用等级

第十一条 药品安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。

第十二条 确定药品安全信用等级的原则为:

(一)以是否有因违反药品、医疗器械监督管理法律、法规和规章等而被处以刑事或者行政处罚作为信用等级划分的主要标准;

(二)以违法行为情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级划分的辅助标准。

第十三条 守信等级:正常运营的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位在一年内无违法违规行为。

第十四条 警示等级:

- (一)因违法违规行为受到警告,被责令改正的;
- (二)因《药品管理法实施条例》第八十一条规定的行为受到处罚的。

第十五条 失信等级：

- (一)因实施同一违法行为被连续警告、公告两次以上的；
- (二)被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物或者被撤销药品、医疗器械广告批准文号的。

第十六条 严重失信等级：

- (一)连续被撤销两个以上药品、医疗器械广告批准文号的；
- (二)被撤销批准证明文件、责令停产停业、暂扣生产(经营)许可证、暂扣营业执照的；
- (三)药品企事业单位拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查、抽验和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；
- (四)因违反药品、医疗器械监督管理法律、法规构成犯罪的。

第十七条 药品安全信用等级采用动态认定的方法。食品药品监督管理局应当按照药品安全信用等级划分标准,对已经达到某一信用等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位,作出相应的认定。

第十八条 被认定为警示等级的,在随后一年内无违法违规行为的,调升到守信等级。

第十九条 被认定为失信等级的,在随后一年内无违法违规行为的,调升到警示等级。

第二十条 被认定为严重失信等级的,在随后一年内无违法违规行为的,调升到失信等级。

第四章 激励与惩戒

第二十一条 食品药品监督管理局对被认定为守信等级的,给予政策支持;对被认定为警示、失信或者严重失信等级的,采取防范、提示、加强日常和专项监管等措施予以惩戒。

第二十二条 被认定为守信等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位,食品药品监督管理局可以:

- (一)除专项检查和举报检查之外,适当减少或者免除日常监督检查的项目;
- (二)定期公告其无违法违规行为的记录;
- (三)在法律、法规允许的范围内,适当优先办理行政审批、审核手续。

第二十三条 被认定为警示等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位,食品药品监督管理局可以:

- (一)结案后进行回查;
- (二)公示违法记录。

第二十四条 被认定为失信等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位,食品药品监督管理部门可以:

- (一)结案后进行回查;
- (二)增加日常监督检查的频次;
- (三)公示违法记录。

第二十五条 被认定为严重失信等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位,食品药品监督管理部门可以:

- (一)结案后进行回查;
- (二)列为重点监督检查对象,进行重点专项监督检查;
- (三)增加日常监督检查的频次;
- (四)公示违法记录。

第五章 监督和责任

第二十六条 各级食品药品监督管理部门应当充分运用监督管理手段,建立并实施药品安全信用分类管理制度,在药品市场信用体系建设中发挥推动、规范、监督、服务作用。

第二十七条 违反本规定,采集、记录、公示的信息不真实,或者故意将虚假信息记入药品安全信用信息档案,造成损失和不良影响的,按有关规定追究具体责任人和主管领导的责任。

第六章 附 则

第二十八条 本规定由国家食品药品监督管理局负责解释。

第二十九条 本规定自发布之日起施行。