海南省药品安全信用管理办法

第一章　总　则

第一条【目的依据】为加强药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全监督管理，落实药品安全主体责任，加快构建以信用为基础新型监管机制，推进我省药品安全信用体系建设，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》、《海南自由贸易港社会信用条例》等法律法规规定，以及《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条【适用范围】本办法适用于本省行政区域内从事药品研制、生产、经营和使用等相关活动的经营者和从业人员（以下称信用主体）的信用信息管理、信用承诺、信用评价、信用激励和约束、信用主体权益保护等活动。

第三条【遵循原则】药品安全信用管理工作应当遵循依法依规、保护权益、公开公正、审慎适度的原则，不得损害药品安全从业主体的合法权益，不得泄露国家秘密、商业秘密和个人隐私。

第四条【职责分工】省药品监督管理部门主管全省药品安全信用管理工作，负责组织指导、协调推进全省药品安全领域信用体系建设，建立健全药品安全信用档案管理系统。负责省级事权范围内信用主体信息归集、更新与使用，领导其派出机构、直属单位信用体系建设，指导监督市、县药品监督管理部门对信用主体信息的归集、更新工作。

市、县药品监督管理部门负责本行政区域内药品安全信用主体信用信息归集、共享、评价、奖惩和修复等管理工作。

第二章　信用信息管理

第六条【信息分类】药品安全信用信息包括信用主体的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法信息以及主动承担社会义务等良好信息，并实行目录制管理。

药品监督管理部门根据国家和地方公共信用信息补充目录要求，配合同级地方社会信用主管部门编制相关公共信用信息补充目录。

第七条【基本信息】基本信息包括药品安全信用主体的行政许可、产品注册、备案及历史信用等信息，以及其从业人员的姓名、身份证号码、担任职务等信息。

第八条【监督检查信息】监督检查信息包括药品监督管理部门开展的各类监督检查结论等信息。

第九条【产品质量信息】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。

第十条【违法信息】违法信息包括违反药品管理法律法规规章受到行政处罚、刑事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予行政处罚的；

（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，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）虚假承诺或者不履行信用承诺的；

（七）法律法规规章规定的其他信息。

第十一条【良好信息】药品安全信用主体主动承担社会义务等良好信息包括：

（一）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）举报他人药品违法行为经查证属实，有立功表现的；

（三）积极参与过期药品回收、科普宣传、社会救助等药品领域社会公益活动，获设区的市级以上人民政府表彰奖励的。

（四）药品监督管理部门认为可以依法归集的良好信息。

第十二条【信用系统】海南省药监局药品安全信用相关系统、国家企业信用信息公示系统（海南）、全国信用信息共享平台（海南）、“信用中国（海南）”网站等作为全省药品安全信用信息归集、信用评价、数据分析、查询、交换与发布的平台。

药品安全信用主体的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法信息等，原则上由海南省药监局药品安全信用相关系统自动归集生成。

第十三条【信息归集】药品监督管理部门应当根据药品安全公共信用信息目录，及时、准确、规范、完整地记录和归集信用主体的信用信息，完善药品安全信用信息标准。

药品监督管理部门按照“谁产生谁录入、谁录入谁负责”的原则，开展药品安全信用主体信用信息归集工作，建立药品安全信用主体信用档案并保持动态更新。

第十四条【材料申报】本办法第十一条所列信息由药品安全信用主体向药品监管部门主动申报，并提交相关证明材料。药品监督管理部门应当在五个工作日内进行审查、确认，并予以归集。

第十五条【共享机制】药品监督管理部门根据药品安全公共信用信息目录和共享要求，向相关信用平台提供数据共享。建立完善跨部门、跨领域、跨地区的信用信息共享机制。

第十六条【信用档案】药品监督管理部门按要求建立健全药品安全信用主体信用档案，建立完善相关信用档案管理系统。

第三章 信用承诺

第十七条【承诺事项清单】药品监督管理部门在办理行政许可、信用修复等工作中推行信用承诺制度，信用承诺事项实行清单制管理。

第十八条【承诺监管】药品监督管理部门应当开展信用承诺事中事后监管，将药品安全信用主体履约情况记入信用记录，作为事中事后监管的重要依据。

信用主体违背信用承诺的，药品监督管理部门应当将其列入重点监管范围。

第十九条 支持行业协会和其他社会组织在行业自律中加强信用承诺应用，鼓励市场主体主动向社会作出信用承诺。

第四章 信用评价

第二十条【评价制度】药品安全信用评价的方式、标准等，按照国家有关规定执行。国家没有规定的，由药品监督管理部门依据工作职能建立信用分级分类管理制度，按照程序和职责对信用主体开展信用评价，确定信用等级。

第二十一条【评价原则】药品安全信用评价应当遵循标准化、普适性、公益性、可解释性原则。

第二十二条【评价等级】药品安全信用评价等级，分为诚信守法、警示失信、一般失信、严重失信四个等级，分别用A、B、C、D表示。

其中，信用主体在评价周期内违反《全国失信惩戒措施基础清单》与《海南自由贸易港失信惩戒措施清单》所规定药品监督管理内容的，其信用等级直接认定为D级。

第二十三条【分级分类监管】药品监督管理部门应将信用主体信用评价结果信息作为开展药品监管的重要依据，对信用评价等级的检查对象采取差异化分类监管措施。

第二十四条【评价结果应用】药品监督管理部门应当拓展药品安全信用评价结果在行政许可、评审服务、职称评定、职务晋升、评先评优、日常监管等方面广泛应用。

鼓励社会各类经营者应用信用主体的信用评价结果，优先选择信用评价等级高的经营者和从业人员。

第二十五条【信用查验】药品监督管理部门建立信用查验机制，将信用评价结果查验嵌入到办事流程和相关业务系统。充分发挥第三方信用服务机构出具的企业信用报告作用，完善对监管、服务和交易对象的信用查验。

第五章 信用信息披露

第二十六条【信息披露】药品安全信用信息通过公开公示、授权查询、政务共享等方式披露，除法律、法规、规章及其他有关规定不宜公开的情形外，应当按照规定向社会公开公示。

第二十七条【披露要求】药品监督管理部门根据有关法律法规规章的要求，开展药品安全信用信息共享公开与应用，不得泄露国家秘密、不得侵犯个人隐私和商业秘密。

第三十一条【公开公示】药品监督管理部门依据信息公开范围，通过“信用中国（海南）”等法定渠道，及时公开、发布药品安全信用信息。

第三十二条【信用信息查询】药品安全信用主体可通过“信用中国（海南）”等渠道查询药品安全信用信息。

第三十三条【交换共享】药品监督管理部门根据监管工作实际需要，在药品监管各环节对信用信息进行“过程交换共享”及“结果共享”。

药品监督管理部门与其他部门的信用信息共享数据交换，应当按照相关规定，不得违反信用相关政策法规规定。

第六章 守信激励与失信惩戒

第三十四条【奖惩名单】守信激励和严重失信主体名单的认定、发布、修复等工作职责，按照国家和省有关规定执行。

第三十五条【守信激励名单认定】有下列情形之一的，药品监督管理部门应当认定为守信激励主体名单：

（一）获得本省药品监督管理部门评定的信用评价等级连续三年为A级的，在同行业中具有代表性、示范性的；

（二）获得国家、部省级诚信类表彰，且无失信行为记录的；

（三）国务院、省政府和省级以上人民政府行政主管部门规定应当列入守信激励主体名单的。

第三十六条【守信激励措施】药品监督管理部门应当根据国家法律法规和省有关规定要求，倡导和褒扬诚实守信，对信用状况良好的信用主体，可以在权限范围内采取下列激励措施：

（一）在行政管理和公共服务中，给予优先办理、简化程序等便利服务措施；

（二）在公共资源交易中，予以信用加分、提升信用等次；

（三）在日常监管中降低抽查比例，减少检查频次，更多适用非现场检查方式；

（四）在政府优惠政策实施中，同等条件下列为优先选择对象或者予以重点支持；

（五）在信用门户网站如信用中国（海南）、海南征信平台或者相关媒体上进行宣传推介；

（六）国家和海南自由贸易港规定的其他激励措施。

第三十六条【严重失信主体名单认定】药品监督管理部门应当按照法律、法规或者国家有关规定实行严重失信主体名单制度，并按照法律、法规或者国家规定的标准认定严重失信主体名单。

第三十七条【失信惩戒措施】药品监督管理部门应当根据全国失信惩戒措施基础清单和地方失信惩戒措施补充清单，按照合法、公平、关联、比例原则，根据失信行为的性质、情节和社会危害程度，采取轻重适度的约束措施。

药品监督管理部门对纳入药品安全严重失信主体名单的信用主体，严格依照有关失信惩戒规定采取惩戒措施。

第三十八条【激励与惩戒名单移出情形】被列入守信激励主体名单的信用主体有下列情形之一的，应当移出名单，并做好信用信息更新：

（一）名单有效期届满的；

（二）名单有效期内被列入严重失信主体名单的；

（三）其他依法依规应当移出的情形。

被列入严重失信主体名单的信用主体有下列情形之一的，应当移出名单，并做好信用信息更新：

（一）严重失信主体名单有效期届满且未再发生严重失信行为的；

（二）经认定部门审核同意信用修复的；

（三）认定严重失信主体名单依据的行政行为被依法撤销或者确认违法的；

（四）其他依法依规应当移除的情形。

第七章 信用修复

第三十九条【修复要求】药品监督管理部门按照“谁认定、谁修复”的原则开展信用修复工作。失信主体已按要求纠正失信行为、履行法定义务、消除不良影响的，可申请信用修复。不得以任何形式向申请信用修复的主体收取费用。

第四十条【修复程序】信用修复的主要程序包括：

（一）提出申请。申请人自被列入严重失信主体名单或被认定发生一般失信行为已经达到最短公示期，且按照有关规定履行相关义务，完成整改要求的，可向药品监督管理部门提交修复申请。

（二）受理申请。药品监督管理部门在规定时限内对申请材料进行初步审核。不予受理的书面告知理由。

（三）开展核查。药品监督管理部门在规定时限内对申请人失信行为整改情况进行核查。

（四）实施修复。药品监督管理部门应及时告知申请人信用修复处理结果。准予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重失信主体名单的，应当自作出决定之日起三个工作日内，停止公示相关信息或者移出严重失信主体名单，并依法解除相关惩戒措施。

第四十一条【不予修复情形】具有下列情形之一的，不得予以信用修复：

（一）在最短公示期一年内的行政处罚信息，距离上一次信用修复时间不到一年的；

（二）整改不到位或被认定为失信期间存在其他失信行为的；

（三）无故不参加约谈的，或约谈事项不落实的；

（四）信用修复过程中存在弄虚作假、故意隐瞒事实的；

（五）法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可修复的。

第八章 附则

第四十二条【信息安全】药品监督管理部门应当按照信息安全相关管理制度，采取有效的安全保密措施，保障药品安全信用信息采集、归集、披露、共享、查询和应用等过程的安全。

第四十三条 本办法由海南省药品监督管理局负责解释。

第四十四条 本办法自印发之日起试行，试行期2年。