海南省药品安全信用分级分类管理办法

第一章 总则

第一条【目的依据】为进一步加强药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全信用监管，强化药品安全信用主体责任，优化监管资源配置，依据相关法律法规及《海南自由贸易港社会信用条例》《海南省药品安全信用管理办法》，制定本办法。

第二条【适用范围和分级定义】本办法所称的信用分级分类管理，是指药品监督管理部门对本省行政辖区内从事药品研制、生产、经营、使用的药品安全信用主体，进行综合记分评价，并依据评价结果实施信用分级分类管理。

第三条【职责分工】省级药品监督管理部门负责全省药品安全信用分级分类管理工作的组织、指导和监督，制定全省药品安全信用分级分类指标体系、分类标准和差异化监管措施，建设、管理药品安全信用分级分类管理信息化系统。

市、县药品监督管理部门负责本辖区内药品安全信用分级分类管理的组织实施，可以根据本地实际，完善相关差异化监管措施。

第四条【管理原则】药品安全信用分级分类管理工作应当遵循准确、科学、公正、高效的原则。

第五条【信息管理】药品安全信用信息归集管理，按照《海南省药品安全信用管理办法》执行。

第二章 信用评价

第六条【评价指标】药品安全信用主体的信用评价内容包括主体责任、遵纪守法、监督管理、正向激励、社会责任等方面，按照《海南省药品安全信用主体评价标准》（详见附件）进行评分。

第七条【记分规则】药品安全信用主体的信用评价实行记分制，设置失信记分项和守信减分项两类指标。

同一良好信息以最高荣誉为准，不再重复减分；同一失信行为涉及多项记分内容的，以记分最多的一项予以记分；同一失信行为在整改期内不再重复记分。

第八条【信用等级】药品安全信用主体的信用等级，分为A级、B 级、C级、D级四个等级，分别以诚信守法、警示失信、一般失信、严重失信标识。具体等级标准如下：

（一）A级为信用记分15分（含）以下的；

（二）B级为信用记分15分以上40分（含）以下的；

（三）C级为信用记分40分以上55分（含）以下的；

（四）D级为信用记分55分以上的。

第九条【一票否决项】药品安全信用主体存在以下情形的，直接定为D级：

（一）被责令停产停业行政处罚的；

（二）由备案部门取消备案，或者由原发证部门吊销许可证件或其他证件的；

（三）存在与药品安全有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；

（四）发生因药品安全问题造成特别重大安全突发事件、重大安全突发事件或较大安全突发事件的；

（五）存在国家市场监督管理总局《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第六条情形的。

第十条【暂缓评价情况】在一个评价周期内，药品安全信用主体存在以下情形之一的，应暂缓评定其信用等级。

（一）存在违法违规情况尚未有最终确定结果，且有关结果对信用等级可能产生较大影响的；

（二）取得相关资质不满半年的；

（三）相关资质有效期不满半年且未申请延续的；

（四）全年停产且无符合信用评价标准行为的。

对于因情形（一）而暂缓评价的信用主体，待结果确定后，视其信用状况依据本办法实施相应的监管措施；对于因其他情形而暂缓评价的信用主体，应加强对信用主体动态的了解，并实施B类监管措施。

第十一条【评价周期】药品安全信用评价每年进行一次，由药品监督管理部门对药品安全信用主体上一年度的信用情况进行量化评分。

第十二条【记分周期】本办法第九条情形和遵纪守法指标下的信用信息记分周期根据信用主体整改情况确定。其他信息记分周期为一年，自每年 1月1日起至12月31日止。期限届满后，信用信息和信用评价信息自动转入历史信息。

第三章 分级分类监管

第十三条【总体要求】药品监督管理部门在日常监管、适用政府财政性优惠政策、评先评优等工作中，可将信用主体药品安全信用评价结果作为重要参考。根据药品安全信用主体不同信用等级，实行差异化分类管理，实施守信激励和失信惩戒。

第十四条【A级激励措施】对药品安全信用为A级的信用主体，予以下列激励措施：

（一）在各级药品监督管理部门网站公示和推介；

（二）依法合理降低检查比例和频次（专项检查和举报检查除外）

（三）在办理行政审批过程中，实施绿色通道、容缺受理、告知承诺、简化程序等便利服务措施；

（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）国家和省规定的其他激励措施。

第十五条【联合激励措施】药品监督管理部门将药品安全信用评价结果共享给各级社会信用主管部门及相关职能部门开展联合激励，推动药品安全信用信息在其他信用主管部门的行政许可、采购招标、评先评优、信贷支持、资质等级评定、安排和拨付有关财政补贴资金等工作中广泛应用，促进药品安全信用主体主动提升信用等级。

第十六条【B级管理措施】对药品安全信用为B级的信用主体，实施主体自律和监督管理相结合，加强针对性监督检查，正常进行产品抽样检验，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。

第十七条【C级惩戒措施】对药品安全信用为C级的信用主体，予以下列惩戒措施：

（一）依法从严监管，适当提高检查比例和频次，增加产品抽检频次及现场监督检查次数；

（二）不予授予药品监督管理部门表彰表扬；

（三）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第十八条【D级惩戒措施】对药品安全信用为D级的信用主体，予以下列惩戒措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格时作为重要考量因素；

（二）列入重点监管对象，依法提高检查比例和频次，增加现场监督检查次数和产品监督抽检批次；

（三）增加产品监督抽验；

（四）对企业法定代表人、主要负责人进行约谈；

（五）不予授予药品监督管理部门表彰表扬；

（六）在专项整治时列为重点整治对象，在办理行政审批过程中，限制适用告知承诺等便利措施；

（七）对信用主体提交的质量管理自查报告，原则上都应进行认真审查，做出风险管理评估；

（八）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第十九条【联合惩戒】对被评为C、D级的药品安全信用主体及重点人员，实时推送至其他相关部门，由其依据法律法规规章和相关政策及国家、省有关社会信用联合惩戒相关备忘录实施联合惩戒。

根据法律法规规章和有关社会信用联合奖惩相关备忘录规定，实时接收相关部门推送的涉药药品安全信用主体及重点人员联合奖惩信息，依法实施联合奖惩。

第二十条【预警机制】建立药品安全信用预警机制。对临近C级、D级的药品安全信用主体，由药品监督管理部门向药品安全信用主体及负有日常监管职责的药品监督管理部门发出信用预警，提示药品安全信用主体强化主体责任，诚信经营。

第四章 权利保障与责任

第二十一条【信用修复】对于需要进行信用修复的药品安全信用主体，各级药品监督管理部门按照“谁认定、谁修复”的原则及《海南省药品安全信用管理办法》开展信用修复工作。

第二十二条【责任追究】药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，擅自泄露药品安全信用主体信用信息，造成不良影响的，依法追究相关责任。

药品监督管理部门发现公民、法人或其他组织非法获取药品信用分级分类管理数据，或非法篡改、虚构、泄露相关信息的，应当依照有关法律法规追究其法律责任。

第五章 附 则

第二十三条【办法解释】本办法由海南省药品监督管理局负责解释。

第二十四条【实施日期】本办法自印发之日起实施。

附件：

海南省药品安全信用主体评价标准（药品信用主体）

| 一级指标 | 二级指标 | 评价标准 | 记分标准 | 记分说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 遵纪守法 | 行政处罚 | 未履行法定义务，被处以警告处罚的； | 5分/次 | 根据处罚决定书、整改通知书或者相关文件认定。 |
| 未履行法定义务，被处以“较大数额（10万元）罚款”以下或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的； | 10分/次 |
| 未履行法定义务，被处以“较大数额（10万元）罚款”以上或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的； | 15分/次 |
| 未履行法定义务，被限制开展生产经营活动、责令关闭的； | 15分/次 |
| 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； | 15分/次 |
| 存在其他行政处罚和措施。 | 5分/次 |
| 监督管理 | 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； | 3分/次 | 根据许可、备案证明材料认定。 |
| 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； | 15分/次 |
| 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。 | 15分/次 |
| 信息报告 | 未及时上报药品生产质量年度报告的； | 3分 | 根据各级药品监督管理部门监管信息-日常监管记录-检查结果信息认定。 |
| 提交年度报告存在虚报、瞒报、谎报行为的； | 10分/次 |
| 药品上市许可持有人存在瞒报、漏报药品不良反应情况的，对疑似药品不良反应死亡病例、聚集性药品不良事件等未进行质量关联度分析并报告的； | 10分/例 |
| 其他法律法规及文件规定应报未报的情形。 | 1分/次 |
| 监督检查 | 在各级药品监督管理部门组织的各类检查中存在严重缺陷的； | 10分/条 |
| 在各级各类监督检查中，存在主要缺陷的； | 5分/条 |
| 在药品监督管理部门组织的各类检查中，其检查结论为不通过的； | 10分/次 |
| 在各级药品监督管理部门跟踪检查中被发现存在缺陷整改不到位情况的； | 5分/条 |
| 拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的； | 10分/次 |
| 督检查发现的其他影响药品质量安全的问题情形。 | 5分/次 |
| 药品质量监督 | 因药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、进口等控制措施的； | 10分/次 |
| 因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监督管理部门约谈的； | 8分/次 |
| 在各级药品监督管理部门药品质量抽验存在不合格情况的； | 8分/次 |
| 被各级药品监督管理部门责令召回药品； | 8分/批次 |
| 存在其他药品质量问题情形。 | 5分/次 |
| 社会责任 | 安全事故 | 发生一般药品安全事件，未造成人员死亡的； | 10分/次 | 根据安全事件分级规定认定。 |
| 投诉举报 | 存在与药品质量有关的投诉举报被查实的。 | 5分/次 | 根据举报材料认定。 |
| 负面舆情 | 因药品质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响的。 | 5分/次 | 根据报道材料认定。 |
| 正向激励 | 荣誉表彰 | 取得市级及以上人民政府或国家部委颁发的荣誉奖励的。 | 国家级、省级、市级分别-8分、-5分、-2分/个 | 信用主体自主申报，根据表彰、奖励文件认定。 |
| 创新制药 | 取得国家创新药或改良型新药注册批件的； | -3分/个 |
| 列入国家重大新药创制项目的。 | -2分/个 |

海南省药品安全信用主体评价标准（医疗器械信用主体）

| 一级指标 | 二级指标 | 评价标准 | 记分标准 | 记分说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 遵纪守法 | 行政处罚 | 因违反医疗器械法规、规章规定，被处以警告行政处罚的； | 5分/次 | 根据处罚决定书、整改通知书或者相关文件认定。 |
| 因违反医疗器械法规、规章规定，被处以“较大数额（10万元）罚款”以下或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的； | 10分/次 |
| 因违反医疗器械法规、规章规定，被处以“较大数额（10万元）罚款”以上或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的； | 15分/次 |
| 存在其他行政处罚和措施。 | 5分/次 |
| 监督检查 | 许可备案管理 | 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； | 15分/次 | 根据各级药品监督管理部门监管信息-日常监管记录-检查结果信息认定。 |
| 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。 | 3分/次 |
| 信息报告 | 未及时上报质量管理体系自查报告的； | 3分 |
| 提交自查报告存在虚报、瞒报、谎报行为的； | 10分/次 |
| 其他法律法规及文件规定应报未报的情形。 | 1分/次 |
| 监督检查 | 各级药品监督管理部门检查结论为不通过的； | 10分/次 |
| 在各级药品监督管理部门跟踪检查中被发现未在规定时间内按要求完成整改的； | 5分/条 |
| 拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。 | 10分/次 |
| 质量抽检 | 产品质量抽检不合格的（以复检结果为准）； | 8分/批次 |
| 违反质量管理法规，法定代表人、企业负责人、管理者代表受到责任约谈的； | 8分/次 |
| 生产条件不符合质量管理体系要求可能影响安全有效，未主动停产整改被要求暂停生产的； | 15分/次 |
| 产品不合格或存在缺陷未履行医疗器械召回义务被责令召回的。 | 8分/批次 |  |
| 社会责任 | 不良事件 | 药品安全信用主体未按规定报告群发性或死亡医疗器械不良事件的； | 8分/次 | 根据安全事件分级规定认定。 |
| 投诉举报 | 存在与医疗器械质量有关的投诉被查实的； | 5分/次 | 根据举报材料认定。 |
| 负面舆情 | 因药品质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响的。 | 5分/次 | 根据报道材料认定。 |
| 正向激励 | 荣誉表彰 | 取得市级及以上人民政府或国家部委颁发的荣誉奖励的。 | 国家级、省级、市级分别-8分、-5分、-2分/个 | 信用主体自主申报，根据表彰、奖励文件认定。 |
| 自律管理 | 检验实验室取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证，认证证书在有效期内的； | -3分 |
| 质量体系通过第三方机构的ISO13485/YYT0287认证，获得认证证书并在有效期内的； | -2分 |
| 行业引领 | 为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的； | -3分/个 |
| 省级以上企业技术中心、工程技术中心或重点实验室的； | -3分/个 |
| 取得医疗器械创新产品认定的。 | 国家级、省级分别-3、-1分/个 |

海南省药品安全信用主体评价标准（化妆品信用主体）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一级指标 | 二级指标 | 评价标准 | 记分标准 | 记分说明 |
| 遵纪守法 | 行政处罚 | 因违反化妆品法规、规章规定，被处以警告处罚的； | 5分/次 | 根据处罚决定书、整改通知书或者相关文件认定。 |
| 因违反化妆品法规、规章规定，被处以罚款处罚的； | 10分/次 |
| 因使用禁用原料、应当注册但未经注册的新原料生产化妆品，非法添加可能危害人体健康的物质，生产未经注册的特殊化妆品受到行政处罚 | 30分/次 |
| 因未经许可从事化妆品生产活动，或者化妆品注册人、备案人委托未取得相应化妆品生产许可的企业生产化妆品收到行政处罚的； | 30分/次 |
| 生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品受到行政处罚的； | 30分/次 |
| 存在其他行政处罚和措施。 | 5分/次 |
| 监督检查 | 备案管理 | 在备案或其他报告事项办理中，经认定为提供虚假资料的； | 15分/次 | 根据各级药品监督管理部门监管信息-日常监管记录-检查结果信息认定。 |
| 对应备案或其他需要报告的事项而未及时申报的。 | 3分/次 |
| 信息报告 | 未及时上报年度自查报告的； | 3分 |
| 提交年度自查报告存在虚报、瞒报、谎报行为的； | 10分/次 |
| 其他法律法规及文件规定应报未报的情形。 | 1分/次 |
| 监督检查 | 在各级药品监督管理部门跟踪检查中被发现未在规定时间内按要求完成整改的； | 5分/条 |
| 在各级药品监督管理部门跟踪检查中被发现问题拒不整改的； | 30分/次 |
| 因产品质量缺陷或其他问题被责令召回而未召回。 | 8分/批次 |
| 社会责任 | 投诉举报 | 存在与化妆品质量有关的投诉被查实的； | 5分/次 | 根据举报材料认定。 |
| 负面舆情 | 因化妆品质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响的。 | 5分/次 | 根据报道材料认定。 |
| 正向激励 | 荣誉表彰 | 中国驰名商标 | -5分 | 信用主体自主申报，根据表彰、奖励文件认定。 |
| 省级以上企业技术中心、工程技术中心 或重点实验室 | -5分 |
| 行业引领 | 现行有效的国家标准或国家行业标准标 明的参与起草单位的； | -5分 |
| 建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系的； | -5分 |