附件

江苏省药品安全信用管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为建立健全我省药品（含药品、医疗器械、化妆品，下同）安全信用体系，构建药品安全新型监管机制，强化药品安全责任主体诚信行为，促进我省医药产业高质量发展，根据《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《江苏省社会信用条例》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》《市场监督管理信用修复管理办法》等法律法规规章和有关文件精神，结合我省药品监管实际，制定本办法。

第二条 我省药品安全信用体系建设、药品安全信用管理适用本办法。

药品安全信用管理包括药品安全信用信息管理、信用状况认定、信用修复以及信用激励和约束等。

法律、行政法规对药品安全信用管理有新规定的，从其规定。

第三条 本办法所称的药品安全信用是指药品安全信用主体在社会和经济活动中遵守药品安全法定义务、履行约定义务的状态。

药品安全信用主体包括在我省从事药品研制、生产、经营和使用的公民、法人或者其他组织（以下简称药品生产经营者）。

第四条 本办法所称药品安全信用信息是指可用于识别、分析、判断药品生产经营者信用状况的客观数据和资料，包括药品安全公共信用信息和药品安全市场信用信息。

药品安全公共信用信息是指药品监督管理部门在依法履行职责和提供公共服务过程中产生、获取的信用信息，包括基础信息、失信信息和其他信息等。

药品安全市场信用信息是指信用服务机构、药品行业协会商会和其他对交易服务对象实施信用管理的企业事业单位等市场信用信息采集单位，在生产经营或者行业自律管理活动中产生、获取的药品安全信用信息。

第五条 药品安全信用体系建设应当遵循政府推动、社会共建、依法依规、保护权益、公正公开、奖惩结合的原则。

药品安全信用体系建设应当注重发挥行业协会商会以及其他社会组织的作用，鼓励、引导社会力量参与药品安全信用管理、服务和监督。

第六条 省药品监督管理局（以下简称省局）主管全省药品安全信用体系建设、药品安全信用管理工作，省局稽查处负责严重违法失信名单管理、信用修复工作；县级以上药品监督管理部门负责本行政区域内的药品安全信用体系建设及药品安全信用管理。

上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门的药品安全信用体系建设及药品安全信用管理负有监督、指导职责。

第七条 药品生产经营者应当增强法治意识、契约精神，遵守法律、法规、标准规范和行业规约，诚信履约、公平竞争。

鼓励药品生产经营者建立健全内部信用管理制度，提升信用管理能力，防范药品安全信用风险，参与信用管理示范创建等活动。

第八条 省局药品安全信用体系建设应当充分发挥示范引领作用，积极牵头推动长三角区域药品安全领域信用体系建设合作。

第二章 信用信息管理

第九条　药品安全公共信用信息可以包括但不限于基础信息、监管信息、违法违规信息、药品生产经营者报告信息、年度信用状况认定情况等。

第十条　基础信息可以包括但不限于企业名称、社会信用代码、注册资金、经营范围、注册地址、分立合并等信息；药品相关许可证书获取、变更、延续等信息，药品相关认证获取、变更、延续、分立合并等信息，药品研制、生产、经营等备案凭证及其变更信息；药品生产经营者的法定代表人、企业负责人、研制、生产负责人、质量管理负责人（或质量授权人）等人员的信息及其变更备案信息。

第十一条 产品信息可以包括但不限于药品生产经营品种名称、产品注册证编号、批准文号、执行标准、生产品种及产品注册证补充申请批件或备案件、再注册信息、委托或受托生产信息、委托检验信息、接受境外委托生产信息、产品备案编号以及产品技术要求等。

第十二条　监管信息包括日常各类监督检查结果、质量抽检、不良行为记录和投诉举报等内容。

　　第十三条　违法违规信息包括药品生产经营者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应当包括但不限于以下情形：

　　（一）构成违法违规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、责令召回以及暂停生产、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）发生药品安全突发事件、造成影响或危害的；

　　（五）拒不履行已生效的药品行政处罚决定的；

　　（六）法律法规规章规定的其他信息。

第十四条　鼓励归集、共享药品安全市场信用信息和其他信用信息。药品安全市场信用信息可以包括但不限于以下内容：

　　（一）在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，或在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面受到设区的市级以上人民政府表彰奖励的；

　　（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、科普普法宣传、社会救助、社会捐赠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。

第十五条　县级以上药品监督管理部门应当按照依法客观、全面真实、公平公正以及“谁产生、谁录入”的原则，开展药品生产经营者信用信息归集工作，建立药品生产经营者信用档案并保持动态更新。

第十六条 药品监督管理部门应在行政许可、监督检查、行政处罚完成之日起五个工作日内按规定归集、录入各类信用信息。

药品生产经营者信用信息档案保存期限原则上不得少于五年。终止药品生产经营，在缴销药品许可证书或备案凭证后，其信用信息档案保存期限不得少于两年。

　　行政执法行为经法定程序被撤销或者被确认违法的，负责录入的药品监督管理部门应当在收到撤销决定之日起五个工作日内，撤销或修改该行政行为关联的信用信息。

　　第十七条　本办法第十四条所列信息由药品生产经营者主动申报，并提交相关证明材料。负责日常监管的县级以上药品监督管理部门应当在五个工作日内进行审查、确认，并录入其信用档案。

第十八条　药品生产经营者的基础信息的记录期间为许可或备案之日至许可注销或备案取消之日；信用信息的记录周期为每年1月1日至12月31日。上述期限届满后，以上信息连同信用状况等自动转入历史信用信息。

第三章 信用状况认定

第十九条 信用状况认定遵循客观、公平、公正、审慎原则，结合信用记分和违法违规行为的严重程度综合评定。

　　第二十条 药品生产经营者信用等级从高至低原则上分为守信、基本守信、一般失信、严重失信四个等级。

第二十一条 守信和基本守信的认定以信用记分为主，生产、经营、使用各环节监管可结合实际制定相应的分级和认定标准。

第二十二条 一般失信和严重失信的认定应当以具有法律效力的文书为主要依据。

第二十三条 在评定年度内，药品生产经营者违反法律、行政法规，性质恶劣、情节严重、社会危害较大，受到药品监督管理部门较重行政处罚，且有下列情形之一的，直接认定为严重失信等级：

（一）生产销售假药、劣药，违法生产销售国家有特殊管理要求的药品，生产、进口、销售未取得药品批准证明文件的药品；

（二）生产销售未经注册的第二、三类医疗器械；

（三）生产销售非法添加可能危害人体健康物质的化妆品；

（四）提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得行政许可，或者涂改、倒卖、出租、出售许可证件；

（五）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；

（六）其他违反药品、医疗器械、化妆品法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为。

本条第一款规定的较重处罚包括：

（一）依照行政处罚裁量基准，按照从重处罚原则处以罚款；

　　（二）降低资质等级，吊销许可证件；

（三）限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业；

（四）法律、行政法规和部门规章规定的其他较重行政处罚。

第二十四条 药品生产经营者在药品监督管理部门作出行政处罚、行政裁决等行政决定后，有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响药品监督管理部门公信力的，认定为严重失信等级。

第二十五条 在认定年度内，具有以下情形之一且未达到严重失信等级认定标准的，认定为一般失信等级：

（一）违反法律、行政法规，受到药品监督管理部门行政处罚、行政强制的；

（二）法律、法规或者国家有关文件规定可以认定为一般失信等级的。

第二十六条 药品生产经营者有证据足以证明没有主观故意违法违规的，可不被认定为严重失信等级。

第二十七条 以本年度12月31日起往前追溯1年为一个信用状况认定年度。在认定年度6月30日（不含6月30日）后取得生产经营许可或备案的，或歇业半年以上的，当年度不参加信用状况认定，在此期间的信用信息计入下一认定年度。

经药品监督管理部门认定的信用等级有效期限为一年，期间药品生产经营者符合本办法第二十三条、第二十四条规定的，其信用状况应立即下调为严重失信等级。

第四章 严重违法失信名单管理

第二十八条 信用状况为严重失信等级的药品生产经营者，列入严重违法失信名单管理。

药品监督管理部门在作出将药品生产经营者列入严重违法失信名单时应当制作列入决定书，列入决定书应当载明事由、依据、惩戒措施提示、移出条件和程序以及救济措施等。

在作出列入决定前，药品监督管理部门应当告知当事人作出决定的事由、依据和当事人依法享有的权利；当事人提出异议的，应当予以核实并在规定时限内反馈。

第二十九条 法人和其他非法人组织被列入严重违法失信名单的，药品监督管理部门应当在负有责任的法定代表人、主要负责人、实际控制人和其他直接责任人的个人信用记录中同步标注。

第三十条 列入严重违法失信名单所依据的行政处罚被撤销、确认违法或者无效的，药品监督管理部门应当撤销对药品生产经营者的列入决定，于三个工作日内停止公示相关信息，并解除相关管理措施。

　　第三十一条 药品生产经营者被列入严重违法失信名单之日起满三年的，由列入严重违法失信名单的药品监督管理部门移出，停止公示相关信息，并解除相关管理措施。依照法律法规实施限制开展生产经营活动、限制从业等措施超过三年的，按照实际限制期限执行。

　　第三十二条 县级、设区的市级药品监督管理部门作出列入严重违法失信名单决定的，应当报经上一级药品监督管理部门同意。

第五章 信用修复

第三十三条 信用修复按照“谁认定、谁修复”的原则，分级实施。县级以上药品监督管理部门应当建立药品生产经营者信用修复机制，鼓励失信者修复信用。

第三十四条 本办法所称信用修复是指药品监督管理部门按照规定的程序，将符合条件的药品生产经营者提前移出严重违法失信名单、提前停止通过药品监督管理部门官方网站、国家企业信用信息公示系统公示行政处罚等相关信息，并依法解除相关管理措施，按照规定及时将信用修复信息与有关部门共享。

第三十五条 药品生产经营者应当主动纠正失信行为，积极履行法定责任和义务，完成整改，消除不良社会影响，主动改善信用状况，按照规定条件和程序申请信用修复。

第三十六条 药品生产经营者受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、降低资质等级、吊销许可证件以及药品监督管理部门规定的其他较为严重行政处罚的，不得予以信用修复。

第三十七条 除本办法第三十六条规定的情形，或者仅受到警告、通报批评和较低数额罚款外，其他行政处罚信息公示期满一年，且符合下列情形的，可申请信用修复：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

　　（二）已经主动消除危害后果和不良影响；

　　（三）未因同一类违法行为再次受到药品监督管理部门行政处罚；

（四）未在严重违法失信名单中。

第三十八条 药品生产经营者被列入严重违法失信名单满一年，且符合下列情形的，可申请信用修复，移出严重违法失信名单：

　　（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

　　（二）已经主动消除危害后果和不良影响；

（三）未再次受到药品监督管理部门较重行政处罚。

依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请提前移出。

第三十九条 申请信用修复，应当提交以下材料：

　　（一）信用修复申请表（附件1）；

　　（二）信用承诺书（附件2）；

　　（三）履行法定义务、纠正违法行为的相关材料；

　　（四）药品监督管理部门要求提交的其他材料。

　　申请人可以到药品监督管理部门，或者通过指定的信息系统向药品监督管理部门提出申请。药品监督管理部门应当自收到申请之日起二个工作日内作出是否受理的决定。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，并告知申请人；不予受理的，应当告知申请人，并说明理由。

　　第四十条 药品监督管理部门应当自受理之日起十五个工作日内作出信用修复决定（附件3）。准予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重违法失信名单的，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违法失信名单，并依法解除相关管理措施。不予提前停止公示行政处罚信息或者移出严重违法失信名单的，应当告知申请人，并说明理由。

　　依照法律、行政法规规定，实施相应管理措施期限尚未届满的除外。

第四十一条 药品生产经营者信用修复后，涉及的失信行为不再作为信用状况认定依据。

第四十二条 药品监督管理部门应当自移出严重违法失信名单，或者停止公示行政处罚等相关信息后三个工作日内，将信用修复决定推送至本级人民政府社会信用综合管理部门。

第四十三条 申请人故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由药品监督管理部门撤销准予信用修复的决定，恢复之前状态。药品监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算。

第四十四条 县级、设区的市级药品监督管理部门作出提前移出严重违法失信名单决定的，应当报经上一级药品监督管理部门同意。

第六章 信用激励和约束

第四十五条 对守信等级的药品生产经营者，坚持自律为主、监管为辅原则，在信用等级有效期内，可以享受以下奖励措施：

（一）在标准不降低、程序不减少的情况下，依法依规，优先办理行政审批、资质审核、备案等手续，并可开辟“绿色通道”加快审批进度；

（二）除法定检查、有因检查等以外，减少或者免除日常监督检查和跟踪检查，减少监督抽验批次数；

（三）推荐参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、享受政府补贴及评优评奖等；

（四）利用信用信息管理系统中的提示功能，督促其自查自纠，对可及时改正的轻微问题考虑免于或减轻处罚。

第四十六条 对基本守信等级的药品生产经营者，坚持自律和监管相结合原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）保持日常监督检查力度；

（二）正常进行产品监督抽验；

（三）对其整改情况可进行跟踪检查；

（四）药品监督管理部门可对其进行信用提醒。

第四十七条 对一般失信等级的药品生产经营者，坚持重点监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）将其列为重点监督检查对象，加大监督检查力度；

（二）适度增加产品监督抽验批次和频次；

（三）定期或不定期进行责任约谈或者突击检查；

（四）可责令定期或不定期报送安全自查报告或者第三方评价报告；

（五）不适用告知承诺制；

（六）将其信用等级、违法行为查处情况通报有关部门。

第四十八条 对严重失信等级的药品生产经营者，坚持主要监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

（一）将其列为主要监督检查对象，提高日常监督检查和飞行检查频次；

（二）增加监督抽验批次和频次；

（三）对在评定年度内再次违反药品相关法律法规的，应适用规定处罚的上限；

（四）将其纳入全省药品安全严重违法失信名单管理，按照国家和省有关规定公开公示；

（五）对责任人员，按照法律法规有关规定，在一定期限内限制从事药品相关的生产经营活动；

（六）责令其定期报送安全自查报告或者第三方评价报告；

（七）将其严重违法失信行为通报相关部门，对其实施联合惩戒。

第七章 监督管理

　　第四十九条 上级药品监督管理部门应当对下级药品监督管理部门组织的信用状况认定工作进行监督，发现认定结果不恰当的，应及时予以纠正。

　　第五十条　违反信用管理法律法规规章规定的，依法追究法律责任。

第八章 附则

第五十一条 行政许可、行政处罚等有关信用信息的公开公示，按照国家和我省有关规定执行。

第五十二条 各级药品监督管理部门可参照本办法及附件，结合监管事权制定药品安全信用管理制度和实施细则。

第五十三条 本办法所称“以上”、“以下”均含本数或本级。

第五十四条 本办法由省局稽查处负责解释。

第五十五条 本办法自XXXX年XX月XX日起施行。

附件1：信用修复申请表

附件2：信用承诺书

附件3：信用修复决定

附件1

信用修复申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 申请人或委托代理人姓名及联系方式 | 申请人 ： 电话：  委托代理人： 电话：  （身份证正反复印件，加盖公章的企业营业执照复印件附后） |
| 拟修复的行政处罚信息或列入严重违法失信名单情况 |  |
| 整改情况  （须经作出行政处罚或列入严重违法失信名单的药品监督管理部门盖章确认） | （可附后） |
| 证明材料目录 | （可附后） |
| 法定代表人（负责人）签字： （企业盖章处）  日期： 年 月 日 | |

附件2

信用承诺书

（统一社会信用代码： ）郑重承诺：

一、严格遵守国家法律法规，守法经营，自觉维护市场经营活动正常秩序，遵守社会公德。

二、遵循公平、公开、公正的竞争原则，保持良好的竞争与合作秩序。

三、加强诚信自律，建立企业诚信生产经营长效管理机制。

四、恪守承诺，信守合同，不欺诈、哄骗和损害消费者利益。

五、坚持以人为本，不断完善服务体系，及时合理合法解决消费投诉与纠纷。

六、依法纳税，自觉参加公益活动，积极承担社会责任。

七、自觉接受政府、行业组织、社会公众、新闻媒体的监督。

八、本次申请信用修复所提供的材料均真实有效，涉及的违法违规行为已全部整改到位，不再发生同样的违法违规行为。

承诺单位（公章）

法定代表人（负责人）签字：

年 月 日

附件3

信用修复决定

编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 统一社会信用代码 |  |
| 申请修复的行政处罚信息或列入严重违法失信名单管理情况 |  |
| 整改审查情况 | 经办人： 处室负责人：  日期： 年 月 日 |
| 修复决定 | * 同意信用修复，撤除该行政处罚信息公示 * 同意信用修复，移出严重违法失信名单 * 不同意信用修复   领导签字：  日期： 年 月 日 （单位盖章处） |
| 上级部门审核 | * 同意信用修复，移出严重违法失信名单 * 不同意信用修复   领导签字：  日期： 年 月 日 （单位盖章处） |
| 备注 | 移出严重违法失信名单须经上一级药品监督管理部门审核同意。 |