

江苏省药品监督管理局关于印发江苏省 药品安全信用管理暂行办法的通知

苏药监规〔2021〕6号

各设区市市场监督管理局,省局各处室、检查分局、直属单位:

《江苏省药品安全信用管理办法》已经省局局务会议审议通过,现印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

江苏省药品监督管理局

2021年12月30日

江苏省药品安全信用管理办法

第一章 总 则

第一条 为建立健全我省药品(含医疗器械、化妆品,下同)安全信用体系,构建以信用为基础的新型药品监管机制,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《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》《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规定,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、严重违法失信名单管理、信用修复以及信用激励和约束等。

法律、法规、规章以及国家和我省有关文件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、法人或者非法人组织。

第四条 本办法所称药品安全信用信息是指依法归集的可用于识别、分析、判断药品安全信用主体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。

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、依法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主体参与、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。

省药品监督管理局(以下简称省药监局)负责组织推进全省药品安全信用体系建设、药品安全信用管理工作,县级以上药品监督管理部门负责本行政区域内与监管事权相关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应当加强对下级药品监督管理部门药品安全信用体系建设工作的监督和指导。

第六条 省药监局稽查处(风险监测管控处,以下简称稽查处)牵头全省药品安全信用体系建设工作,承办省药监局严重违法失信名单管理、信用修复等工作。省药监局有关处室、检查分局、直属单位依职责承担药品安全信用体

系建设、药品安全信用管理等相关工作。

第七条 药品安全信用主体应当增强法治意识、契约精神,遵守法律、法规、规章、标准、规范和行业规约,诚信履约、公平竞争。

鼓励药品安全信用主体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。

第二章 信用信息管理

第八条 药品安全公共信用信息应当纳入省公共信用信息目录管理,包括药品安全信用主体的基础信息、监督检查信息、违法信息和其他信息等。

第九条 基础信息包括药品安全信用主体的行政许可、产品注册、备案等信息,以及其有关负责人的姓名、身份证号码等信息。

第十条 监督检查信息包括日常各类监督检查结果、质量抽检等信息。

第十一条 违法信息包括药品安全信用主体违反药品管理法律法规规章受到行政处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。

其他被药品监督管理部门处理的信息包括但不限于以下情形:

(一)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;

(二)拒不履行已生效的药品行政处罚决定的;

(三)在信用承诺中虚假承诺或者不履行信用承诺的;

(四)法律法规规章规定的其他信息。

第十二条 鼓励药品安全信用主体主动申报药品安全市场信用信息和承担社会义务等相关信息。

药品安全信用主体承担社会义务等相关信息包括但不限于以下情形:

(一)在药品重大创新等方面发挥典型示范作用,获得国家、省级人民政府及有关部门表彰奖励,或者在药品安全性、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及有关部门表彰奖励的;

(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及有关部门表彰奖励的;

(四)设区的市级以上药品监督管理部门认为可以依法归集的其他相关信息。

负责日常监管的县级以上药品监督管理部门应当在七个工作日内对药品安全信用主体申报的信息进行审查、确认,并录入其信用档案。

第十三条 县级以上药品监督管理部门应当加强信息化建设,在药品监管信息系统中建立信用管理模块,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,做好信息安全维护。

第十四条 药品监督管理部门应在作出行政许可、行政处罚决定之日起七个工作日内按规定归集、录入各类信用信息,依法向社会公开,共享至本级公共信用信息系统。

药品安全信用主体信用档案保存期限原则上不得少于五年。终止药品生产经营,并在暂扣、吊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。

行政执法决定经法定程序被撤销、变更、确认违法或者确认无效的,负责录入的药品监督管理部门应当撤销或者变更该行政行为关联的信用信息,并自撤销、变更或者确认无效的法律文书生效之日起五个工作日内告知公共信用信息工作机构。

第三章 信用状况认定

第十五条 药品监督管理部门应当根据合法、客观、审慎、关联的原则,依据有关法律、法规和国家有关文件的规定,对药品安全信用主体开展信用状况认定。

第十六条 认定失信行为应当以具有法律效力的药品行政处罚、行政强制等行政行为决定文书为主要依据。

法律、法规或者国家有关文件规定的其他文书可以作为失信行为认定依

据的,从其规定。

第十七条 认定失信行为应当按照规定的标准进行。

法律、行政法规和国家有关文件规定的失信行为,国家有认定标准的,按照国家规定的标准执行;国家没有标准的,由省药监局会同省社会信用综合管理部门制定认定标准。地方性法规规定的失信行为,由省药监局或者设区的市级药品监督管理部门会同本级社会信用综合管理部门制定认定标准。制定认定标准应当以法律、法规和国家有关文件的规定以及公共信用信息目录为依据,充分征求意见,并向社会公布。

第十八条 药品信用评价的方式、标准等,按照国家有关规定执行;国家没有规定的,由省药监局会同省社会信用综合管理部门制定,并向社会公开。

第十九条 公共信用综合评价和药品信用评价结果作为实施分级分类监管的依据,并可以提供给其他有关部门参考使用。

第四章 严重违法失信名单管理

第二十条 药品安全信用主体违反法律、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,列入严重违法失信名单(本条中的药品不含医疗器械和化妆品)。

(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)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。

第二十一条 药品安全信用主体在药品监督管理部门作出行政处罚等行政决定后,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,列入严重违法失信名单。

第二十二条 药品监督管理部门判断违法行为是否属于性质恶劣、情节严重、社会危害较大的情形,应当综合考虑主观恶意、违法频次、持续时间、处罚类型、罚没款数额、产品货值金额、对人民群众生命健康的危害、财产损失和社会影响等因素。

药品安全信用主体有证据足以证明没有主观故意违法的,不列入严重违法失信名单。

第二十三条 药品监督管理部门在作出行政处罚决定时应当对是否将药品安全信用主体列入严重违法失信名单作出决定,并制作列入决定书,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。告知、听证、送达、异议处理等程序应当与行政处罚程序一并实施。

因本办法第二十一条规定的情形列入严重违法失信名单的,可以单独作出列入决定。告知、听证、送达、异议处理等程序应当参照行政处罚程序实施。

第二十四条 作出列入决定的药品监督管理部门,应当自作出决定之日起二十个工作日内将严重违法失信名单通过药品监督管理部门官方网站或者有关信用信息平台公开公示。

第二十五条 法人和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。

第二十六条 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安全信用主体的列入决定,于三个工作日内停止公示相关信息,并解除相关管理措施。

第二十七条 药品安全信用主体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。

第二十八条 严重违法失信名单应当由县级以上药品监督管理部门作出列入决定。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。

第二十九条 药品安全信用主体因受到刑事处罚被列入司法部门严重失信主体名单的,药品监督管理部门不得因同一违法行为重复列入严重违法失信名单。

第五章 信用修复

第三十条 信用修复是指药品监督管理部门按照规定的程序,将符合条件的药品安全信用主体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或者指定的信用信息平台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。

第三十一条 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信用修复机制,鼓励药品安全信用主体修复信用。

第三十二条 药品安全信用主体应当主动纠正失信行为,积极履行法定义务,主动改善信用状况,消除不良社会影响。完成整改或纠正后,可按照规定的条件和程序申请信用修复。

第三十三条 药品安全信用主体受到责令停产停业、限制开展生产经营活动、限制从业、吊销许可证件以及药品监督管理部门认定的其他较为严重行

政处罚的,其行政处罚公示信息不得提前停止公示。

第三十四条 除本办法第三十三条规定的情形,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。

第三十五条 药品安全信用主体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。

第三十六条 申请信用修复,应当提交以下材料:

- (一)信用修复申请表;
- (二)信用承诺书;
- (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,或者通过指定的信用信息平台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。

第三十七条 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。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

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、法规规定,实施相应管理措施期限尚未届满的除外。

第三十八条 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社会信用综合管理部门。

第三十九条 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自撤销之日起重新计算。

第六章 信用激励和约束

第四十条 对信用状况良好的药品安全信用主体,药品监督管理部门可以依法给予以下激励措施:

- (一)在标准不降低、程序不减少的情况下,给予相关便利;
- (二)除法定检查、有因检查等以外,合理降低监督抽检比例,减少监督检查频次;
- (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)法律、法规以及国家和我省有关文件规定的其他激励措施。

第四十一条 对药品安全信用主体实施失信惩戒,药品监督管理部门应当按照国家和我省制定的失信惩戒措施清单执行。

失信惩戒措施清单由国家和省有关部门制定。

第四十二条 禁止在法律、法规和国家有关文件的规定外增设失信惩戒措施或者加重惩戒。禁止对药品安全信用主体以外的第三人实施失信惩戒。

第七章 监督保障

第四十三条 药品监督管理部门在归集、使用药品安全信用主体的信用信息时,应当符合法律、法规、规章等有关规定,不得有以下行为:

- (一)非法买卖、窃取信用信息,以欺诈、利诱、胁迫等手段获取信用信息;
- (二)虚构、篡改、违规删除信用信息;
- (三)非法提供、披露、使用信用信息;
- (四)泄露在业务开展过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私;
- (五)法律、法规、规章规定的其他行为。

第四十四条 药品安全信用主体认为药品安全公共信用信息存在错误、遗漏或者侵犯其商业秘密、个人隐私等合法权益的,可以向药品监督管理部门提出书面异议申请并说明理由。经核查属实的,药品监督管理部门应当及时予以更正、删除。异议处理期间,相关信用信息应当进行异议标注,但不影响披露和使用。

药品安全信用主体认为信用状况认定不当的,有权提出异议并要求采取更正等必要措施。经核查属实的,药品监督管理部门应当及时采取必要措施。

异议的受理情况、处理结果应当及时回复提出异议的药品安全信用主体。

第四十五条 药品安全信用主体认为药品监督管理部门在药品安全信用管理活动中的具体行政行为侵犯其合法权益的,可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第四十六条 药品监督管理部门在药品安全信用管理过程中违反法律、法规、规章规定的,依法追究法律责任。

第八章 附 则

第四十七条 本办法中的药品安全特指药品质量安全,刑事处罚特指因药品质量安全受到的刑事处罚。

第四十八条 各级药品监督管理部门可参照本办法,结合监管事权制定药品安全信用管理实施细则。

第四十九条 本办法所称“以上”含本数或本级。

第五十条 本办法由省药监局负责解释。

第五十一条 本办法自2022年1月30日起施行。