

江苏省食品药品监督管理局关于药品安全 信用分类管理工作的意见

苏食药监办〔2005〕481号 2005年10月19日

各市、县(市、区)食品药品监督管理局(药品监督管理局),各直属单位:

药品安全信用分类管理涉及药品研制、生产、流通、使用的各个环节,是社会信用体系建设的组成部分,也是提高食品药品监督管理局依法行政能力的重要手段。党的十六届三中全会指出:“建立健全社会信用体系,形成以道德为支撑、产权为基础、法律为保障的社会信用制度,是建设现代市场体系的必要条件,也是规范市场经济秩序的治本之策。”省政府印发了《关于加快推进全省社会信用体系建设的意见》(苏政发〔2004〕93号,以下简称《意见》),确定我局为第一批开展省社会信用体系建设的厅局之一,要求建立和实施有关医药企业和执业药师的信用管理制度,实现政府部门之间信用信息共享和联动监管。

根据省政府的要求,结合国家食品药品监督管理局关于在江苏、黑龙江等6省(市、区)开展药品安全信用分类管理试点工作的有关精神,对我省药品安全信用分类管理工作提出如下意见。

一、指导思想和总体目标

(一)指导思想

以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导,服务“两个率先”为目标,通过实施药品安全信用分类管理,引导和推动药品市场信用体系建设健康发展,使江苏省药品质量保持全国领先地位,药品流通秩序保持全国最好水平;以建立药品安全信用分类管理体系为突破口,进一步提高行政效能,逐步树立依法行政、公正公平、公开透明、廉洁高效的信用药监形象。

(二)总体目标

通过实施药品安全信用分类管理,建立比较完善的药品安全信用评价体系和社会公众查询系统,启动对守信和失信者的激励与惩戒机制,促进药品市场经济秩序进一步好转,药

品研制、生产、经营单位的信用意识、信用水平和食品药品监管部门公信力显著提高。

二、信用信息分类及信用等级认定

(一)信用信息分类

分为基本信息、良好信息、一般失信信息、严重失信信息。

基本信息包括：

各类登记注册信息，如名称、注册地址、生产地址、法定代表人(负责人)及其身份证号码、生产(经营)范围、经营方式、生产的具体品种、注册资金、生产(经营)许可证或相关证件的编号及期限、认证认可情况、执业药师情况。以上信息包括登记、变更、注销或撤销的内容。

良好信息包括：

1. 正常运营的药品、医疗器械生产企业，最近12个月经国家或省级监督抽查2次以上，合格率达100%的有关信息；
2. 本地区或本行业中优势企业的有关信息；
3. 获得国家局及其下属事业单位颁发的荣誉证书的信息；
4. 获得我局“重质量、讲诚信”称号的信息；
5. 药品研发单位最近12个月内取得二类以上新药证书2个以上的有关信息。

一般失信信息包括：

1. 因违法违规受到食品药品监督管理部门警告和责令改正处罚的；
2. 违法违规行为符合《药品管理法实施条例》第八十一条规定并按照该条给予处罚的；
3. 因违法违规行为，受到食品药品监督管理部门上述2项以外的处罚，但确属没有主观故意的；
4. 执业药师个人因违反诚实信用原则受到食品药品监督管理部门惩戒的；
5. 执业药师个人因违反诚实信用原则而承担的与执业行为相关的民事赔偿的；
6. 食品药品监督管理部门认为应当通报的其他一般违法行为。

严重失信信息包括：

1. 被撤销批准证明文件；依法责令停产停业；暂扣、吊销药品、医疗器械生产、经营许可证；暂扣营业执照的；
2. 连续被撤销两个以上药品、医疗器械广告批准文号的；

3. 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；

4. 制售假劣药品、不合格医疗器械，有主观故意或后果严重或情节恶劣的；

5. 因违反药品、医疗器械监督管理法律、法规，构成犯罪的。

(二)信用信息归集和更新

药品安全信用信息以每个药品研制、生产、经营单位为基本单元，遵循属地管理原则，归集基本信息和动态信用信息。

市局于每月9日前分别向省局相关处室报送符合系统要求的本地数据信息，并对其真实性、准确性负责；省局各业务处室于每月14日前向本局信息中心报送汇总后的数据信息，省局信息中心负责信息的二次核对、整理、更新和标识，并于每月18日前向省政府报送数据信息，并按规定上报国家局或向社会公示。

(三)信用信息记录期限

基本信息的记录期限至企业终止或者执业药师资格丧失为止；其他信息的记录期限自产生之日起满12个月止。

以上信息记录期限届满后，系统解除记录并转为永久保存信息。

(四)信用等级的划分

信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。以是否受到食品药品监督管理部门的行政处罚或司法部门的刑事处罚为主要标准，以违法行为情节的轻重和主观过错的大小为辅助标准进行认定。

守信等级：正常运营，近12个月无违法违规记录；

警示等级：有一般失信信息1~2项记录；

失信等级：有一般失信信息3~6项记录；

严重失信等级：有严重失信信息的记录。

(五)信用等级的认定及发布

信用等级认定采用动态方式，即录入信息后20个工作日内依照评定条件和程序认定相关等级，并按照省政府有关规定在相应范围发布良好信息和严重失信信息。

在省、市局网站的发布：药品零售企业、医疗器械经营企业信用等级由企业所在地的市局根据信息归集情况予以认定，并在本局网站发布。药品、医疗器械生产企业、药品批发企

业信用等级由企业所在地的市局根据信息归集情况提出意见报省局,省局审查后在本局网站予以发布;执业药师的信用信息由省局直接认定和发布。

在省政府网站的发布:符合省政府《江苏省公共信用信息归集和使用暂行办法》第八条、第十条、第十一条规定的良好信息或严重失信信息,由企业所在地的市局提出初步意见并说明理由,报省局审查同意后报送省政府“诚信江苏”网站发布。

三、工作要求

(一)加强组织领导,建立工作机构

药品安全信用分类管理是一项带有全局意义的工作。各级食品药品监督管理部门要引起高度重视,把本地区药品安全信用分类管理工作作为十分重要的工作内容摆上日程,积极探索,努力实践。

为加强对全省药品安全信用分类管理工作的领导,省局成立药品安全信用分类管理工作领导小组及办公室。领导小组由叶耀宇副局长任组长,局办公室、政策法规处、药品注册处、医疗器械处、药品安全监管处、药品市场监督处、药品稽查处、人事教育处、省药品检验所、省医疗器械检验所、省药品认证管理中心的主要负责人任小组成员。各级食品药品监督管理局也要尽快成立药品安全信用分类管理的领导和工作机构,负责领导本地区的药品安全信用分类管理工作,协调解决工作中的重大问题。

(二)严格工作制度,规范工作流程

实施药品安全信用分类管理是一项系统工程,必须按照公平、公开、公正的原则,实行制度化、规范化操作。省局将组织制定药品安全信用信息的采集制度、评价制度、发布制度以及岗位责任制度等相关工作规范,确保信用信息的完整性、公正性、权威性、唯一性。对工作失责、记录虚假信息、隐匿信息的,要追究具体责任人和主管领导的责任。

(三)建立信息系统,完善软硬件条件

及时、全面、准确发布药品安全信用信息,需要适时汇集、更新和查询、储存大量数据。必须以数据平台和网络技术为支撑,建立科学、统一和便于操作的计算机管理信息系统。

1. 抓紧适用软件的开发。按照统一开发,网络运行,确保能够涵盖所有药品研制、生产、经营单位的原则,管理软件既要满足《暂行规定》的要求,又要考虑到地方政府社会信用体系建设的需要,尽可能地与现在使用的各项许可证管理系统接轨,全面整合现有的信息资源。

2. 建立相应的数据库。数据库要包括企业的基础信息、许可证管理信息,日常监督管理动态信息等数据,要有相应的容量,并考虑有进一步扩展的可能。同时数据库要为各级食品药品监督管理局汇总数据提供接口。

3. 添置专用的服务器。为承担药品安全信用分类管理的任务,省局在现有基础上添置专用服务器,各市局也要及时配置相应的服务器及其他设备。

4. 数据的录入和归集。各单位要指定专人负责数据的建立、维护和更新,以确保信用信息数据库的正常有效运行,信用信息汇总后形成各药品研制、生产、经营单位的药品安全信用档案,最终归入数据库中的一企一档。

四、实施步骤

第一阶段为动员部署阶段,2004年底已开始。省局在全省食品药品监督管理工作会议上进行了部署,各级食品药品监督管理局着手组建药品安全信用分类管理工作领导机构,制定详细的工作方案,开展各种形式的宣传活动,广泛宣传药品安全信用分类管理的重要意义和主要内容。

第二阶段为起步阶段,时间2005年3月至2005年10月底。各级食品药品监督管理局按要求汇总良好信息和严重失信信息至省局,省局按照条件和程序审定后在“诚信江苏”网站发布;组织开发药品安全信用分类管理软件;组织起草各项制度及规范。在年底前实现在10个厅局公共信息平台的互联共享。

第三阶段为全面推进阶段,时间2005年10月至2006年上半年,在取得经验的基础上逐步推广,组织必要的学习和交流。阶段性总结药品安全信用分类管理工作,向国家局汇报面上情况,提出今后长效管理的计划。

为把药品安全信用分类管理工作引向深入,我局决定在全省医药行业开展“重质量、讲诚信”活动,并着手制定“重质量、讲诚信”标准。当选为“重质量、讲诚信”的医药单位,我们将在“诚信江苏”信用公告栏目中推出,并享受我局给予的相应激励政策,包括在法律、法规允许的范围内,适当优先办理行政审批手续;除专项检查和有因检查之外,适当减少或者免除日常监督检查等。有关开展“重质量、讲诚信”活动的办法另行制定下发。

第四阶段为巩固提高阶段,时间至2007年底。巩固前阶段工作成果,改进存在的问题,向社会公示评价结果。