

# 新密市食品药品监督管理局文件

新密食药监〔2017〕8号

## 新密市食品药品监督管理局 关于印发《新密市药品安全信用分类管理 暂行规定》的通知

各乡、镇、街道办事处食品药品监督管理所：

为提高药械监管的科学化水平，根据国家总局《关于印发〈药品安全信用分类管理暂行规定〉的通知》（国食药监市〔2004〕454号）的规定，结合新密市实际，我局组织制定了《新密市药品安全信用分类管理暂行规定》，现予印发，请遵照执行。



# 新密市药品安全信用分类管理暂行规定

## 第一章 总 则

第一条 为充分发挥药品、医疗器械监督管理职能，强化药品、医疗器械生产、经营企业的信用意识，促进形成统一开放、公平竞争、规范有序的市场环境，制定本规定。

第二条 药品安全信用分类管理单位包括药品、医疗器械生产、经营企业。

第三条 局药械保化科负责本辖区内的药品安全信用分类管理工作。

第四条 药品安全信用分类管理工作包括：建立药品、医疗器械生产经营企业的信用信息档案，根据信用等级标准划分信用等级，并按照信用等级给予相应的奖惩。

## 第二章 信用信息档案的建立和交流

第五条 按照一企一档建立档案要求，企业档案应包括以下信用信息：

（一）药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位登记注册信息：单位名称、注册地址、生产（经营）地址、法定代表人（负责人）及其身份证号码、企业类型、生产经营范围、生产经营方式、生产的具体品种、注册资金、生产经营期限以及生产、经营许可证或相关证照编号等。

（二）对药品、医疗器械生产、经营企业的日常监管信息：

食品药品监督管理部门对药品、医疗器械生产、经营企业在生产、经营药品、医疗器械的日常监管中，发现的违反药品、医疗器械监督管理法律、法规、规章和政策规定的行为。

第六条 企业档案信用信息不包括以下内容：

（一）药品、医疗器械生产、经营企业的商业秘密和技术秘密；

（二）药品、医疗器械监督管理法律、法规、规章和各项政策调整范围之外的行为。

第七条 各食品药品监督管理所应根据工作实际采集和记录相关信用信息，并建立档案。

局药械保化科应对各食品药品监督管理所开展药品安全信用分类管理工作进行指导和监督。

第八条 药品安全信用信息实行专人负责制。具体操作人员必须认真细致核对相关内容。

### 第三章 信用等级

第九条 药品安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。

第十条 确定药品安全信用等级的原则为：

（一）以是否有因违反药品、医疗器械监督管理法律、法规和规章等而被处以刑事或者行政处罚作为信用等级划分的主要标准；

（二）以违法行为情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级

级划分的辅助标准。

第十一条 守信等级：正常运营的药品、医疗器械生产、经营企业在一年的内无违法违规行为。

第十二条 警示等级：

（一）因违法违规行为受到警告，被责令改正的；

（二）因《药品管理法实施条例》第七十五条规定的行为受到处罚的。

第十三条 失信等级：

（一）因实施同一违法行为被连续警告、公告两次以上的；

（二）被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物或者被撤销药品、医疗器械广告批准文号的。

第十四条 严重失信等级：

（一）连续被撤销两个以上药品、医疗器械广告批准文号的；

（二）被撤销批准证明文件、责令停产停业、暂扣生产（经营）许可证、暂扣营业执照的；

（三）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；

（四）因违反药品、医疗器械监督管理法律、法规构成犯罪的。

第十五条 药品安全信用等级采用动态认定的方法。食品药品监督管理部门应当按照药品安全信用等级划分标准，对已经达到某一信用等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位，

作出相应的认定。

第十六条 被认定为警示等级的，在随后一年内无违法违规行为的，调升到守信等级。

第十七条 被认定为失信等级的，在随后一年内无违法违规行为的，调升到警示等级。

第十八条 被认定为严重失信等级的，在随后一年内无违法违规行为的，调升到失信等级。

#### 第四章 激励与惩戒

第十九条 食品药品监督管理部门对被认定为守信等级的，给予政策支持；对被认定为警示、失信或者严重失信等级的，采取防范、提示、加强日常和专项监管等措施予以惩戒。

第二十条 上年度被认定为守信等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位，食品药品监督管理部门可以：

（一）日常监督检查频次为一年两次；

（二）在法律、法规允许的范围内，适当优先办理行政审批、审核手续。

第二十一条 上年度被认定为警示等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位，食品药品监督管理部门可以：

（一）结案后进行回查；

（二）在守信等级的基础上增加日常监督检查两次；

（三）公示违法记录。

第二十二条 上年度被认定为失信等级的药品、医疗器械生

产、经营企业和研制单位，食品药品监督管理部门可以：

- (一) 结案后进行回查；
- (二) 在警示等级的基础上增加日常监督检查两次；
- (三) 公示违法记录。

第二十三条 上年度被认定为严重失信等级的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位，食品药品监督管理部门可以：

- (一) 结案后进行回查；
- (二) 列为重点监督检查对象，进行重点专项监督检查；
- (三) 在失信等级的基础上增加日常监督检查两次；
- (四) 公示违法记录。

## 第五章 监督和责任

第二十四条 各级食品药品监督管理部门应当充分运用监督管理手段，建立并实施药品安全信用分类管理制度，在药品市场信用体系建设中发挥推动、规范、监督、服务作用。

第二十五条 违反本规定，采集、记录、公示的信息不真实，或者故意将虚假信息记入药品安全信用信息档案，造成损失和不良影响的，按有关规定追究具体责任人和有关人员的责任。

## 第六章 附 则

第二十六条 本规定自发布之日起施行。

---

新密市食品药品监管局办公室

2017年3月9日印发

---