

稀土高新区药品安全信用分类管理办法

第一条 为了推动药品（含医疗器械、化妆品，下同）经营单位落实主体责任，引导依法诚信经营，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》《企业信息公示暂行条例》等法律法规，以及《国务院关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》（国发〔2016〕30号）、《国务院办公厅关于进一步完善失信约束制度构建诚信长效机制的指导意见》（国办发〔2020〕49号）及《市场监管总局关于推进企业信用风险分级管理进一步提升监管效能的意见》（国市监信发〔2022〕6号）等有关规定，结合我区药品监督管理职能职责，制定本办法。

第二条 药品安全信用分类管理工作包括采集经营者信用信息、建立经营者信用档案、评定经营者信用等级、实施信用分类差异化管理措施等。

第三条 稀土高新区市场监管和城市管理局负责按药品监管事权划开展药品安全信用分类管理工作。

第四条 药品安全信用档案包括检查（监测）类信息、处罚（处理）类信息、表彰（公益）类信息等，按照谁做出谁建档的原则进行管理。



（一）检查（监测）类信息

1. 监督检查信息：对经营者日常巡查、跟踪检查、专项检查等监督检查信息等；

2. 产品抽检信息：对经营者产品监督抽检结果信息；

3. 风险监测（评价）信息：药品、医疗器械、化妆品等不良反应（事件）信息，政府职能部门对经营者进行药品安全风险评估结果信息。

（二）处罚（处理）类信息

1. 举报投诉信息：药品监管部门收到经营者违法违规行为的投诉举报并经核查确认的信息；

2. 违法广告信息：通过广告监测系统监测的药品违法广告信息，并经核实，采取了移送市场监管部门查处、责令下架暂停销售及公告等措施的相关信息；

3. 处罚及移送信息：对经营者违法违规处罚记录、移送司法机关处理记录等。

（三）表彰（公益）类信息

1. 政府表彰信息：药品质量安全、示范创建等相关工作受到政府及有关部门表彰的信息。

2. 社会公益信息：经营者回收不合格产品、过期失效产品免费兑换、捐赠财物等公益类信息。

第五条 药品安全信用档案的信用信息应以药品监管及相



关职能部门行政许可证书、行政处罚决定书、质量公告、监督检查记录、向有关部门移送记录等为依据。

第六条 药品监管部门应在作出检查、处罚等处理决定且企业在法定时间内无异议后5个工作日内完成对经营者的信用信息更新。

第七条 药品安全信用档案保存期不得少于5年。经营者终止经营或者关闭的，保留至缴销其药品许可证书后3年。

第八条 药品监管部门未按规定采集、记录、披露信用信息，或采集、记录、披露不真实信息，或故意将虚假信息记入经营者信用信息档案的，按有关规定追究具体责任人和主管领导的责任。

第九条 经营者质量安全信用等级确定的主要依据是：

（一）是否能在行业质量安全管理、药品安全示范创建等方面起到示范引领作用；

（二）是否存在违反药品监督管理法律法规等而被处以刑事或行政处罚的事实；

（三）违法行为是否属主观故意；

（四）违法行为是否对社会造成严重危害。

第十条 经营者信用等级从低至高分严重失信、失信、守信、示范守信四个等级。

第十一条 严重失信等级：经营者有下列情形之一的确定



为严重失信等级。

（一）经营的药品因质量问题引发重大以上药品安全事故的；

（二）因违反药品监督管理法律法规，被依法撤销相关许可或批准证明文件的，或被吊销许可证的；

（三）企业负责人因药品质量安全违法犯罪行为受到刑事处罚的；

（四）其他具有主观故意，违法生产、销售、使用食品药品，情节恶劣、危害严重的。

第十二条 失信等级：经营者违反法律、法规或规章，有下列情形之一的确定为失信等级。

（一）经营的药品因质量问题引发较大以上药品安全事故的；

（二）有严重违法行为，但不足以达到本办法第十一条情形的；

（三）在监管部门实施行政监管等过程中，提供虚假资料，以欺骗、贿赂手段取得相应资质等行为；

（四）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；

（五）伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料的；



(六) 有证据证明经营活动中存在故意掺杂使假、以次充好、非法添加、弄虚作假等行为的;

(七) 明知药品存在质量问题, 且未立即停止生产、销售、使用的, 或未按要求采取召回措施, 造成较为严重后果的;

(八) 因实施同一违法行为被给予 2 次 (含) 以上行政处罚的。

第十三条 守信等级: 经营者有下列情形之一的确定为守信等级。

(一) 无违法违规行为的;

(二) 在药品经营过程中有违法行为, 但无主观故意, 且情节较轻、危害不大、并能及时整改到位的。

第十四条 示范守信等级: 经营者连续 2 个年度被评为守信等级, 能在同行业质量安全管理方面起到示范引领作用的, 第三年度可确定为示范守信等级。

第十五条 稀土高新区市场监管和城市管理局各相关科所对本辖区内药品经营企业开展评定, 由药械科将评定结果进行汇总后报市局相关科室, 由市局统一对外发布信用等级评定结果。

第十六条 经营者信用等级确定以自然年度为确定时间周期。



第十七条 经营者其经营范围涉及药品多个行业的，按行业确定标准分别确定信用等级，若存在不同等级的，其最终信用等级以最低等级为准。

第十八条 鼓励和支持药品行业协会、资信评估机构等社会组织参与药品安全信用分类管理工作，向社会提供药品安全信用信息服务，以满足全社会多层次、多样化、专业化的信用服务需求。

第十九条 对严重失信等级的经营者，采取以下措施：

（一）将其纳入“黑名单”管理，实施重点监管等措施；自公布之日起两年内，未发现违法违规行为的，由首次公布信息的市场监督管理部门将“黑名单”中的信息删除。

（二）向社会公布其信用等级及违法违规情况；

（三）从事销售假药及销售劣药情节严重的企业或其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品经营活动。

（四）提请市场监督管理、卫生行政等部门依法吊销其营业执照、执业许可证或变更经营范围。

第二十条 对失信等级的经营者，采取以下措施：

（一）将其列为重点监督检查对象，在加强日常巡查监管的基础上，加大对其跟踪检查、飞行检查频次；增加其产品抽检频次；

