HNPR-2024-52008

湘药监发〔2024〕20号

湖南省药品监督管理局

关于印发《湖南省药品安全信用管理办法

（试行）》的通知

各市州市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为加强药品安全监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，推进医药行业信用体系建设，省药品监管局制定了《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

湖南省药品监督管理局

2024年12月10日

（公开属性：主动公开）

湖南省药品安全信用管理办法（试行）

第一章 总则

1. 为加强药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，推进医药行业信用体系建设，促进医药产业高质量发展，根据《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》（国办发〔2019〕35 号）《湖南省社会信用条例》等规定，结合本省实际，制定本办法。
2. 本办法所称药品安全信用管理，是指药品监督管理部门对药品生产经营企业（含药品上市许可持有人，医疗器械和化妆品注册人、备案人，下同）开展信用信息采集、信用等级评定、评价结果发布与应用等有关药品质量安全管理活动。
3. 本办法适用于本省行政区域内药品生产经营企业安全信用管理。
4. 药品生产经营企业安全信用管理应遵循依法依规、公平公正、协同共治、保障权益的原则，以信用评价为基础，建立科学合理的信用分级分类标准体系，对药品生产经营企业实施差异化、精准化监管，有效提升监管效能和服务水平。
5. 省级药品监督管理部门统筹全省药品安全信用管理工作，制定全省药品安全信用管理规定，建立完善全省药品安全信用管理系统，负责制定药品生产企业、药品批发企业（含零售连锁总部）、第二类和第三类医疗器械生产企业、化妆品生产企业安全信用评价规则、分级标准，并组织开展评价工作；组织制定全省药品零售企业、第一类医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、化妆品经营企业安全信用评价规则和分级标准。

市州级药品监督管理部门协助省级药品监督管理部门开展本行政区域内药品生产企业、药品批发企业（含零售连锁总部）、第二类和第三类医疗器械生产企业、化妆品生产企业安全信用评价工作；组织实施辖区内药品零售企业、第一类医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、化妆品经营企业安全信用评价工作。

县级药品监督管理部门协助上级药品监督管理部门履行药品安全信用管理职责，配合或组织开展有关评价工作。

第二章 药品安全信用信息采集

**第六条** 药品安全信用信息是评定企业药品安全信用等级必要的相关信息，包括：

（一）遵纪守法信息：药品生产经营企业因违反药品监管法律法规规章受到行政处罚或受到司法裁判等信息。

（二）主体责任落实信息：药品生产经营企业办理行政许可、备案、报告及其他行政权力事项的合法合规情况；生产经营活动中药品安全主体责任落实、持续符合生产经营质量管理规范等法规标准情况；落实药品追溯责任情况；向药品监督管理部门提供信息的真实性、及时性等情况。

（三）监督管理信息：各级药品监督管理部门对药品生产经营企业开展监督检查的情况，具体包括监督检查发现的缺陷及整改情况，配合监督检查、抽检及案件调查情况，质量抽检和风险处置情况等。

（四）社会责任信息：药品生产经营企业履行社会责任情况，具体包括药品质量相关投诉处置、社会舆情管控，其他行政管理部门产生的公共信用评价等情况。

（五）正向激励信息：主动采取自律措施有效保障药品安全情况，企业获得相关荣誉奖励，承担药品监督管理部门和其他行政管理部门组织开展的活动，参与公益、民生项目作出社会贡献等情况。

**第七条** 药品安全信用信息采集是药品监督管理部门记录、收集、汇总药品生产经营企业药品安全信用相关信息的行为。

**第八条** 药品安全信用信息采集工作坚持“谁实施、谁采集、谁负责”的原则，各级药品监督管理部门根据协同监管职责分工，及时归集药品生产经营企业药品安全信用信息。

**第九条** 药品安全信用信息可以通过信息系统自动对接或各级药品监督管理部门录入进行采集，信用信息原则上应在信用信息发生15个工作日内完成采集录入。药品生产经营企业应主动配合药品监督管理部门采集相关信用信息。

**第十条** 涉及药品监督管理部门以外的相关信用信息采集，应通过各级政府及相关部门建设的公共信用信息平台、公共大数据平台等途径获取。信息来源为新闻媒体或媒介的，采集的信息应核实后使用。

**第十一条** 药品生产经营企业可根据实际情况录入或向药品监督管理部门提交正向激励信息（含证明材料）。非各级党委、政府及其工作部门产生的正向激励信息，应经各级药品监督管理部门依职责审核认定。

第三章 药品安全信用评价与分级

**第十二条** 药品生产经营企业安全信用评价总分为100分，从遵纪守法、主体责任落实、监督管理、社会责任、正向激励等5个维度进行赋分。各类企业、各个维度具体赋分权重由省、市药品监督管理部门依监管权限制定评分标准。

**第十三条** 药品生产经营企业药品安全信用评价实行实时评价、动态管理，年度汇总评定等级。年度汇总标准日为12月31日。各级药品监督管理部门根据所采集的尚在有效期内的药品安全信用信息，依据企业类别及其评分标准进行评分。

**第十四条** 药品生产经营企业药品安全信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X）：

（一）优

A 级（85＜X≤100）：安全信用优秀

（二）良

B级（70＜X≤85）：安全信用较好

（三）中

C级（60＜X≤70）：安全信用较差

（四）差

D 级（0≤X≤60）：安全信用差

**第十五条** 根据有关药品监督管理严重违法失信名单规定，药品生产经营企业被药品监督管理部门列入药品安全严重违法失信名单的，在药品安全信用评价中直接评定为“差”等（D级）。

第四章  药品安全信用评价信息有效期及修复

**第十六条** 药品生产经营企业安全信用评价实施动态管理，根据安全信用信息类型设置有效期，有效期自信息确认之日起计算。

本办法第十五条情形、遵纪守法信息有效期为3年。主体责任落实、监督管理、社会责任、正向激励信用信息有效期为1年。

法律、法规、规章对严重失信惩戒期限有其他规定规定的，从其规定。

**第十七条** 药品监督管理部门为鼓励和引导不良信息主体主动改正违法失信行为，消除社会不良影响，提升自身信用水平，营造诚实守信的社会环境，根据《市场监督管理信用修复管理办法》（国市监信规〔2021〕3号）实施信用修复。

药品监督管理部门实施的行政处罚，因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，作出行政处罚的部门应在行政处罚结果被撤销或纠正之日起5个工作日内，纠正信用评定结果。

**第十八条** 药品生产经营企业遵纪守法指标扣分满1年，且同时符合下列情形的，可提前申请信用修复：

（一）行政处罚、处理决定中的法律责任和义务履行到位的；

（二）相关问题已经在规定时限内整改到位的；

（三）已经主动消除危害后果和社会不良影响的；

（四）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；

（五）未列入严重违法失信名单的；

（六）年度信用等级被评为中等以上的（含中等)。

**第十九条** 药品生产经营企业列入严重违法失信名单满1年，且符合下列情形的，可依照本办法规定申请提前移出严重违法失信名单，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）未再次受到药品监督管理部门较重行政处罚。

法律、法规、规章的实施相应管理措施期限尚未届满的，不得申请修复。

**第二十条** 药品生产经营企业主体责任落实、监督管理、社会责任扣分满六个月，且同时符合下列情形的，可申请信用修复：

（一）监督检查发现的缺陷和问题已整改到位，问题产品已依法处置的；

（二）主动消除危害后果和社会不良影响的；

（三）信用期内未出现同类问题被信用扣分的；

（四）年度信用等级被评为中等以上（含中等）的且未列入严重违法失信名单的。

**第二十一条** 按照“谁实施、谁负责、谁修复”原则，各级药品监督管理部门依药品生产经营企业申请开展信用修复有关审查和修复工作。

信用修复程序和管理文书格式规范依照《市场监督管理信用修复管理办法》（国市监信规〔2021〕3号）执行。

**第二十二条** 法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，药品监督管理部门不予信用修复。

第五章 药品安全信用评价结果公开与应用

**第二十三条** 按照激励守信、惩戒失信的原则，药品监督管理部门将药品安全信用评价结果作为分类分级监管与服务的重要依据，必要时可向相关部门推送评价结果。

**第二十四条** 对药品安全信用为优等的药品生产经营企业，药品监督管理部门予以下列激励措施：

（一）主动公布年度A级企业名单；

（二）依法合理降低下一年度检查比例和频次；

（三）在省部级以上评比表彰中予以推荐；

（四）对A级企业推行“信用+精准服务”，由药品监督管理部门提供绿色通道或各类精准服务举措，在行政许可等事项上依法适度推行容缺受理和告知承诺等激励措施；

（五）药品监督管理部门与相关部门实施的联合激励措施，以及结合当地实际情况采取的其他激励措施。

**第二十五条** 对药品安全信用级别良等的药品生产经营企业，药品监督管理部门实施正常监管，加强行政指导，督促企业修复信用、合法经营。

**第二十六条** 对药品安全信用级别为中等的药品生产经营企业，药品监督管理部门可根据信用趋势情况实施下列监管措施：

（一）依法从严监管，适当提高检查比例和频次；

（二）不适用告知承诺制。

**第二十七条** 对药品安全信用级别为差等的药品生产经营企业，实施下列监管措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件，在审查行政许可、资质、资格时作为重要考量因素；

（二）列入重点监管对象，依法提高检查比例和频次；

（三）对企业法定代表人、主要负责人进行约谈；

（四）不适用告知承诺制；

（五）不予授予药品监管部门荣誉称号等表彰奖励；

（六）对列入严重违法失信名单的企业予以公布；

（七）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第六章 药品安全信用评价异议处理

**第二十八条** 药品生产经营企业对药品安全信用信息和评价结果有异议的，可向信用信息相应的采集部门或作出评价决定的单位提出复核申请，并上传相关证明资料。

**第二十九条** 药品安全信用信息相应的采集部门或作出评价决定的单位应在收到药品生产经营企业异议复核申请之日起5个工作日内进行核查，异议信息经核查属实的，及时予以更正。

第七章 其他规定

**第三十条** 各级药品监督管理部门应加强药品安全信用信息安全防护，推进信用信息安全基础设施和安全防护能力建设；建立健全安全管理、查询使用、应急处理等制度机制，保障药品安全信用信息在信用评价和评价结果应用中的安全。

**第三十一条** 各级药品监督管理部门应建立信用评价和评价结果应用全流程管理体系，完善侵权责任追究机制，对利用工作之便篡改、虚构、删除、泄露相关信息，情节严重或造成不良后果的，依法追究相关责任；对存在弄虚作假、敷衍应付等问题，影响分级分类监管工作有效开展的，按照有关规定约谈相关责任人，依法依规追究相关人员责任。

**第三十二条** 本办法自2025年1月1日施行，有效期两年。

**附件：1.**《湖南省药品生产企业药品安全信用评价指标及评

分标准（试行）》

2.《湖南省药品批发企业（含零售连锁总部）药品安全信用评价指标及评分标准（试行）》

3.《湖南省第二类和第三类医疗器械生产企业医疗器

械安全信用评价指标及评分标准（试行）》

4.《湖南省化妆品生产企业化妆品安全信用评价指标

及评分标准（试行）》

附件1

湖南省药品生产企业药品安全信用评价指标及评分标准（试行）

| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 评价指标 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **一、遵纪守法**  **（30分）** | 行政处罚 | 被警告的，-2分/次 |  |
| 2 | 被罚款、没收违法所得、没收非法财物的，-10分/次 |  |
| 3 | 被处以警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物之外其他行政处罚的，-20分/次（其中适用严重违法失信名单或者被刑事处罚的，直接评定为D级） |  |
| 4 | 行政处理 | 因违反相关法律法规受到监管部门责令限期整改的（不包括日常监管的责令改正），-2分/次 |  |
| 5 | 因药品存在质量问题或其他安全隐患，企业法定代表人、主要负责人受到监管部门约谈、告诫的，-5分/次 |  |
| 6 | 因药品存在质量问题或其他安全隐患，受到监管部门暂停生产、销售的，-10分/次 |  |
| 7 | **二、主体责任落实**  **（25分）** | 许可备案报告事项管理 | 在各类许可、备案或其他报告事项办理中，经认定为提供虚假资料的，（否决项，直接评定为D级） |  |
| 8 | 信息报告 | 未及时上报药品生产质量年度报告的，-5分/次 |  |
| 9 | 其他法律法规及文件规定应报未报的情形，-2分/次 |  |
| 10 | **二、主体责任落实**  **（25分）** | 风险管控 | 对已识别的风险未采取有效的风险控制措施，造成严重影响的，-7分/次 |  |
| 11 | 质量事故 | 发生药品质量安全事故，未造成人员死亡的，-10分/次 |  |
| 12 | 质量事件 | 发生药品质量安全事件，造成人员死亡的，（否决项，直接定性为D类） |  |
| 13 | 质量抽检 | 国抽、省抽等监督抽检中，存在产品不合格情况的，-5分/批次 |  |
| 14 | 药品召回 | 被各级药品监督管理部门责令召回药品的，-8分/次 |  |
| 15 | 药物警戒 | 药品上市许可持有人存在瞒报、漏报药品不良反应情况的；对疑似药品不良反应死亡病例、聚集性药品不良事件等未进行质量关联度分析并报告的，-5分/次 |  |
| 16 | 其他情形 | 存在其他上市药品质量问题的情形，-5分/次 |  |
| 17 | **三、监督管理**  **（25分）** | 监督检查 | 在各级药品监督管理部门组织的各类检查中存在严重缺陷的，-10分/条 |  |
| 18 | 在各级各类监督检查中，存在主要缺陷的，-1分/条 |  |
| 19 | 在药品监督管理部门组织的各类检查中，其检查结论为不通过的，-10分/次 |  |
| 20 | 在各级药品监督管理部门检查中被发现上次检查存在缺陷整改不到位情况的，-5分/次 |  |
| 21 | 其他情形 | 监督检查发现的其他影响药品质量安全问题的情形，-5分/次 |  |
| 22 | **四、社会责任**  **（10分）** | 投诉举报 | 存在与产品质量的投诉举报被查实立案的，-3分/次 |  |
| 23 | 社会舆情 | 因产品质量原因引发社会舆情，被媒体曝光，造成社会不良影响的，-5分/次 |  |
| 24 | 公共信用 | 企业被其他行政管理部门列入严重违法失信名单的，-10分/次 |  |
| 25 | 其他情形 | 存在其他造成社会不良影响的情形，被省级以上媒体曝光的，-5分/次 |  |
| 26 | **五、正向激励**  **（10分）** | 信息化建设 | 企业主动开展智能化生产建设并建成投入运行，数据真实、及时、完整的，+5分/年 |  |
| 27 | 新药创制 | 取得国家创新药或改良型新药注册批件的，+3分/个 |  |
| 28 | 列入国家重大新药创制项目的，+2分/个 |  |
| 29 | 荣誉奖励 | 企业取得省级及以上人民政府或国家部委颁发的荣誉奖励的，如工程技术研究中心，国家、省两级颁布的重点实验室，(国家级、省级、市级分别+6、+4、+2分/个) |  |
| 备注：1.各项二级指标的加减总分超出其相应的一级指标权重分值的，加减总分以其所属一级指标分值为上限；  2.各项指标下，同一事项存在多个扣分项的，取最高扣分项扣分；  3.正向激励指标项下，相应的荣誉奖励以及批件等需提供相关证明材料；  4.符合《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》第十七条至第二十条情形，经审核同意进行信用修复的，按原扣分值50%予以扣分 | | | | |

附件2

湖南省药品批发企业（含零售连锁总部）药品安全信用评价

指标及评分标准（试行）

| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 评价标准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **一、遵纪守法**  **（30分）** | 行政处罚 | 被警告的，-5分/次 |  |
| 2 | 被罚款、没收违法所得、没收非法财物的，-10分/次 |
| 3 | 被处以其他较重行政处罚的，-20分/次（其中适用严重违法失信名单或者被刑事处罚的，直接评定为D级） |
| 4 | 行政处理 | 因违反相关法律法规受到监管部门责令限期整改的，-5分/次 |  |
| 5 | 自取得《药品经营许可证》半年以上未实际开展药品经营活动的，-10分/次 |  |
| 6 | 不具备药品经营条件（含质量管理体系、质量管理相关人员、设施设备等）的企业开展药品经营活动的，-10分/次 |  |
| 7 | 因药品存在质量问题或其他安全隐患，企业法定代表人、主要负责人受到监管部门约谈、告诫的，-15分/次 |  |
| 8 | 因药品存在质量问题或其他安全隐患，受到监管部门暂停生产、销售的，-20分/次 |  |
| 9 | **二、主体责任落实**  **（25分）** | 许可备案 | 在各类许可、备案或其他报告事项中，经认定为提供虚假资料的，－10分／次 |  |
| 10 | 未按规定及时办理药品许可变更事项和登记事项的，-2分/次，不超过５分 |  |
| 11 | 药品追溯 | 药品采购入库、销售出库追溯扫码率95%以上不扣分；85%-95%的，-5分；低于85%的，-10分；未开展扫码追溯工作的，-15分 |  |
| 12 | 信息报告 | 对应申报许可、备案或其他需要报告的事项而未及时申报的，-2分/次 |  |
| 13 | 存在漏报或瞒报信用有关信息或其他法律法规及文件规定应报未报的情形，-3分/次 |  |
| 14 | **三、监督管理**  **（25分）** | 监督检查 | 药品批发、零售连锁企业检查存在一般缺陷项在5项以上20项以内的，-1分/次 |  |
| 15 | 药品批发、零售连锁企业检查存在一般缺陷项在20项以上30项以内的，-2分/次 |  |
| 16 | 药品批发、零售连锁企业检查存在主要缺陷项在5至10项以内，且一般缺陷项在10至30项以内的，-３分/次 |  |
| 17 | 药品批发、零售连锁企业检查存在主要缺陷项在10项以上的 | 直接评定为D级 |
| 18 | 药品批发、零售连锁企业检查存在严重缺陷项在1项以上的 |
| 19 | 监督检查综合评定结论为不符合要求的 | 直接评定为D级 |
| 20 | 药品零售连锁企业直营门店、加盟店未按七统一管理，每发现1家-10分，扣完为止 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 评价标准 | 备注 |
| 21 | **三、监督管理**  **（25分）** | 配合监管 | 许可检查、常规检查、有因检查和其他检查中发现的问题，企业未在规定时间内按要求完成整改的，-10分/次 |  |
| 22 | 阻碍负责药品监督管理工作人员依法执行职务的，或拒绝、逃避监督检查的 | 直接评定为D级 |
| 23 | 伪造、销毁、隐匿证据的或者隐藏、转移、变卖、损毁依法查封、扣押物品的 |
| 24 | 质量抽检 | 产品质量抽检不合格（存在主观过错）的（以复检结果为准），-2分/批次，不超过10分 |  |
| 25 | **四、社会责任**  **（10分）** | 投诉举报 | 存在与产品质量的投诉举报被查实，且企业未履行查验责任的，-3分/次 |  |
| 26 | 社会舆情 | 因产品质量原因引发社会舆情，被省级以上媒体曝光，造成社会不良影响的，-5分/次 |  |
| 27 | 公共信用 | 企业被其他行政管理部门列入严重违法失信名单的，-10分/次 |  |
| 28 | 其他情形 | 存在其他造成社会不良影响的情形，被省级以上媒体曝光的，-5分/次 |  |
| 29 | **五、正向激励**  **（10分）** | 表彰奖励 | 企业在药品质量安全方面发挥典型示范带动作用获政府部门表彰的，其中国家级＋5分、省级＋3分（同一事项获不同级别政府表彰的，取级别最高表彰进行加分） |  |
| 30 | 企业因药品质量安全情况获得行业协会表彰的，国家级＋3分、省级＋2分（同一事项获不同级别行业协会表彰的，取级别最高表彰进行加分） |  |
| 31 | 其他情形 | 企业在国家局或者省局组织的药品飞行检查中，无严重缺陷项、主要缺陷项，且一般缺陷项少于3项的，＋3分 |  |
| 32 | 企业上年度信用等级评定为A级的，＋1分 |  |
| 备注：1.各项二级指标的加减总分超出其相应的一级指标权重分值的，加减总分以其所属一级指标分值为上限；  2.各项指标下，同一事项存在多个扣分项的，取最高扣分项扣分；  3.正向激励指标项下，相应的荣誉奖励以及批件等需提供相关证明材料；  4.符合《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》第十七条至第二十条情形，经审核同意进行信用修复的，按原扣分值50%予以扣分 | | | | |

附件3

湖南省第二类和第三类医疗器械生产企业医疗器械安全信用评价

指标及评分标准（试行）

| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 评价指标 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **一、遵纪守法**  **（30分）** | 行政处罚 | 未履行法定义务，被警告的，-5分/次 |  |
| 2 | 未履行法定义务，被行政处罚（警告除外）的，-10分/次 |  |
| 3 | 未履行法定义务，被行政处罚且有情节严重情形的（重大案件），不属于《办法》第十五条规定情形的，-20分/次 |  |
| 4 | 未履行法定义务，被处以其他较重行政处罚的，属于《办法》第十五条规定情形的，直接评定为D级，且2年内不得调整其信用等级 |  |
| 5 | 行政处理 | 受到监管部门责令限期整改的，-5分/次 |  |
| 6 | 受到监管部门告诫、责任约谈的，-10分/次 |  |
| 7 | 因质量管理体系不能有效运行或产品存在质量问题被监管部门责令暂停生产、销售的，-10分/次 |  |
| 8 | **二、主体责任落实**  **（25分）** | 报告事项 | 未及时上报年度质量管理体系自查报告的，-5分/次 |  |
| 9 | 根据有关法律法规，需要向监管部门报告而未报告的，-2分/次 |  |
| 10 | **二、主体责任落实**  **（25分）** | 产品风险管控 | 产品不合格或存在缺陷未履行医疗器械召回义务被责令召回的，-5分/次 |  |
| 11 | 未按法规要求实施医疗器械唯一标识（UDI）工作的，-1分/次 |  |
| 12 | 不良事件监测 | 未按要求撰写定期风险评价报告的，-2分/例 |  |
| 13 | 发生不良事件后，未按要求采取风险控制措施的，-5分/次 |  |
| 14 | 发生不良事件后，采取的控制措施不足以有效防范风险的，被监管部门采取发布警示信息、暂停生产销售和使用、责令召回、要求其修改说明书和标签、组织开展再评价、开展监督检查等措施的，-5分/次 |  |
| 15 | 企业未按规定报告群发性或死亡医疗器械不良事件的，-10分/例 |  |
| 16 | **三、监督管理**  **（25分）** | 配合监管 | 不配合检查、抽检、调查等监督抽检的，-10分/次 |  |
| 17 | 未按要求参加药品监管部门组织的会议、培训等活动的，-1分/次（上限5分） |  |
| 18 | 监督检查 | 许可检查结论为“不通过”的，-5分/次 |  |
| 19 | 监督检查发现企业存在关键项不符合或未存在关键项不符合但一般项不符合数量≥10条的，-2分/次 |  |
| 20 | 发现企业未在规定时间内按要求完成整改的，-5分/次 |  |
| 21 | 风险处置 | 发现产品可能存在质量问题或其他缺陷的，但未采取风险控制措施的，-5分/次 |  |
| 22 | **四、社会责任**  **（10分）** | 投诉举报 | 存在与产品质量的投诉举报被查实的，-3分/次 |  |
| 23 | 社会舆情 | 因产品质量原因引发社会舆情，被省级以上媒体曝光，造成社会不良影响的，-5分/次 |  |
| 24 | 企业公共信用 | 企业被其他行政管理部门列入严重违法失信名单的，-10分/次 |  |
| 25 | 其他情形 | 存在其他造成社会不良影响的情形，被省级以上媒体曝光的，-5分/次 |  |
| 26 | **五、正向激励**  **（10分）** | 企业自律 | 检验实验室取得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认证，认证证书在有效期内的，+3分 |  |
| 27 | 质量体系通过第三方机构的ISO13485/YYT0287认证，获得认证证书并在有效期内的，+2分 |  |
| 28 | 主动开展医疗器械再评价的，+2分 |  |
| 29 | 许可检查结论为“通过”的（不含整改后复查），+5分 |  |
| 30 | 监督检查未发现企业存在关键项不符合且一般项不符合数量≤5条的，+3分 |  |
| 31 | 信用评价当年内有产品质量抽检合格报告的，+1分/批（上限5分） |  |
| 32 | 荣誉奖励 | 企业取得省级及以上人民政府或国家部委颁发的荣誉奖励的，国家级、省级分别+6分、+4分/个 |  |
| 33 | 行业引领 | 现行有效的国家标准或国家行业标准标明的参与起草单位的，+3/件 |  |
| 34 | 省级及以上企业技术中心、工程技术中心、工程研究中心或重点实验室等的，+3分/件 |  |
| 35 | 参与省级及以上重点研发项目、列入省级及以上医疗器械相关“揭榜挂帅”项目、列入湖南省生物医药产业链重点企业、重点品种的，+3分/件 |  |
| 36 | 取得第三类医疗器械创新产品认定的，+10分 |  |
| 37 | 取得第二类医疗器械创新产品认定的，+5分 |  |
| 38 | 信用评价当年内取得第三类医疗器械注册证的，+2分/个 |  |
| 备注：1.各项二级指标的加减总分超出其相应的一级指标权重分值的，加减总分以其所属一级指标分值为上限；  2.各项指标下，同一事项存在多个扣分项的，取最高扣分项扣分；  3.正向激励指标项下，相应的荣誉奖励以及批件等需提供相关证明材料；  4.符合《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》第十七条至第二十条情形，经审核同意进行信用修复的，按原扣分值50%予以扣分 | | | | |

附件4

湖南省化妆品生产企业化妆品安全信用评价指标及评分标准（试行）

| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 评价指标 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **一、遵纪守法**  **（30分）** | 行政处罚  （20分） | 受到负责药品监督管理部门的行政处罚一次，未被责令停产停业，且不属于《化妆品监督管理条例》第五十九条和第六十条情形的，-10分 |  |
| 2 | 受到负责药品监督管理部门的行政处罚累计两次，未被责令停产停业，或行政处罚一次，但属于《化妆品监督管理条例》第六十条情形的，-20分 |  |
| 3 | 受到负责药品监督管理部门的行政处罚累计三次或以上；或被责令停产停业；或违法行为属于《化妆品监督管理条例》第五十九条情形；或受到负责药品监督管理部门的行政处罚累计两次，且均属于《化妆品监督管理条例》第六十条情形；或因化妆品违法行为受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为的 | 直接评定为D级 |
| 4 | 行政处理  （10分） | 企业法定代表人或者主要负责人未按要求参加药品监督管理部门组织的责任约谈的，-10分 |  |
| 5 | 当年度备案产品被监管部门取消比例大于当年度备案产品总数10%的，-10分 |  |
| 6 | 当年度首次备案的产品被药品监督管理部门出具责令改正意见比例大于年度备案产品总数30%的，-5分 |  |
| 7 | 刑事处罚 | 造成重大及以上化妆品安全突发事件，或因违反《化妆品监督管理条例》等法律法规受到刑事处罚的 | 直接评定为D级 |
| 8 | 因违反化妆品质量安全法律、法规受到刑事处罚后2年内又实施化妆品质量安全违法行为的 |
| 9 | **二、主体责任落实**  **（25分）** | 教育培训  （15分） | 企业法定代表人或者主要负责人、质量安全负责人等未按要求参加药品监督管理部门组织的教育培训、重要会议等，-5分/次 |  |
| 10 | 自查报告  （15分） | 未按要求及时开展自查并留存自查资料文件的，-10分 |  |
| 11 | 未按要求向省药品监督管理部门报告依法应当报告的停产、自查和整改情况的，-5分 |  |
| 12 | 未按要求及时提交普通化妆品年度报告的，-5分，责令改正逾期未改的，再-5分 |  |
| 13 | 风险控制  （10分） | 对已识别的风险未及时采取有效的风险控制措施，造成严重影响的，-10分 |  |
| 14 | 因产品质量缺陷或其他问题被责令召回而未召回，-5分 |  |
| 15 | **三、监督管理**  **（25分）** | 监督检查  （25） | 日常监督检查结果判定为“生产质量管理体系存在严重缺陷”的，-15分 |  |
| 16 | 日常监督检查结果判定为“生产质量管理体系存在缺陷”：关键项目瑕疵数与其他重点项目不符合规定数总和大于3项（含）或重点项目不符合规定数、重点项目瑕疵数、一般项目不符合规定数总和大于8项（含）的，-10分 |  |
| 17 | 无重点项目不符合规定且无重点项目瑕疵且一般项目不符合规定数小于3项（含）不扣分；其它的-5分 |  |
| 18 | 生产许可延续后现场核查结果为“整改后复查”的，-10分；未按要求在规定时间内完成缺陷整改或整改不符合要求的，再-10分 |  |
| 19 | 恶意行为 | 监督检查中发现被检查对象拒绝、逃避、阻碍检查或者伪造、销毁、隐匿证据等，被药品监管部门约谈或移送治安管理部门的 | 直接评定为D级 |
| 20 | **四、社会责任**  **（10分）** | 投诉举报  （3分） | 存在与产品质量安全的投诉举报被查实的，-3分/次 |  |
| 21 | **四、社会责任**  **（10分）** | 社会舆情  （5分） | 因产品质量安全原因引发社会舆情，被省级以上媒体曝光，造成社会不良影响的， -5分/次 |  |
| 22 | 企业公共信用（10分） | 企业被其他行政管理部门列入严重违法失信名单的，-10分/次 |  |
| 23 | 其他情形  （5分） | 存在其他造成社会不良影响的情形，被省级以上媒体曝光的，-5分/次 |  |
| 24 | **五、正向激励**  **（10分）** | 激励表彰 | 主动采取自律措施有效保障产品质量安全情况，获得国家级、省（部）级行政管理部门表彰的，分别+4、+3分 |  |
| 25 | 科技成果获得国家级、省（部）级科技行政管理部门表彰的，分别+4、+3分 |  |
| 26 | 资质创新 | 获省级以上企业技术中心、工程技术中心或重点实验室的，+5分 |  |
| 27 | 取得CNAS实验室认可的，+3分 |  |
| 28 | 取得化妆品新原料注册或备案（安全监测期内当年度不存在安全问题），每个品种分别+4、+2分 |  |
| 29 | 行业引领 | 现行有效的国家标准或国家行业标准标明的参与起草单位的，+4分 |  |
| 30 | 建立独立的产品生产全流程信息化可追溯体系的，+3分 |  |
| 31 | 税收情况 | 实缴税收1000万元（含）以上、500万元（含）以上至1000万元（不含）以下、100万元（含）至500万元（不含）以下，分别+3、+2、+1分 |  |
| 备注：1.各项二级指标的加减总分超出其相应的一级指标权重分值的，加减总分以其所属一级指标分值为上限；  2.各项指标下，同一事项存在多个扣分项的，取最高扣分项扣分；  3.正向激励指标项下，相应的荣誉奖励以及批件等需提供相关证明材料；  4.符合《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》第十七条至第二十条情形，经审核同意进行信用修复的，按原扣分值50%予以扣分 | | | | |

|  |
| --- |
| 湖南省药品监督管理局综合和规划财务处 2024年12月10日印发 |