

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2023〕2号

自治区药监局关于印发广西壮族自治区 药品安全信用管理办法的通知

各市市场监督管理局，自治区药监局机关各处室、检查分局、直属单位：

《广西壮族自治区药品安全信用管理办法》已经自治区药监局2023年第2次局务会议审议通过，现印发给你们，自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2023年9月19日

(公开属性：主动公开)

广西壮族自治区药品安全信用管理办法

第一条 为建立健全全区药品（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，促进我区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》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《市场监督管理信用修复管理办法》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》《广西壮族自治区社会信用条例》《广西公共信用信息管理暂行办法》等法律法规规章和有关规定，结合我区药品监管实际，制定本办法。

第二条 我区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、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、规章以及国家和我区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区从事药品研制、生产、经营和使用的自然人、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。

自治区药监局负责组织推进全区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 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。

第七条 药品安全公共信用信息应当纳入自治区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。

第八条 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，及其有关负责人的姓名、身份证号码等信息。

第九条 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，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料，擅自动用被查封物品的；

（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。

第十一条 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、省级人民政府及其有关部门表彰奖励，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）省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。

第十二条 县级以上药品监管部门对其作出的行政许可、行政处罚决定之日起7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，并对辖区内药品安全信用主体申报的信息进行审查确认，录入其信用档案。

第十三条 药品安全信用主体实行严重违法失信名单和信用修复管理，相关规定参照市场监管总局相关规章执行。

第十四条 无失信记录，且有下列守信记录之一的药品安

全信用主体可列为守信激励对象：

（一）被授予荣誉称号或者受到国家机关等组织表彰、奖励的；

（二）参与抢险救灾、见义勇为、社会公益、志愿服务、慈善捐助等，表现突出的；

（三）在公共信用综合评价或者行业信用评价中被评定为最高信用等级的

（四）其他可以列为守信激励对象的情形。

第十五条 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，优化监督抽检比例，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、法规以及国家和我区有关文件规定的其他激励措施。

第十六条 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区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自治区有关部门制定。

第十七条 禁止在法律、法规和国家有关文件的规定外增设惩戒措施、在法定惩戒标准之上加重惩戒或者对药品安全信用主体以外的第三方实施失信惩戒。

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 本办法所称“以上”含本数或本级。

第二十五条 本办法由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

第二十六条 本办法自印发之日起施行。