



# 山东省药品安全信用分级分类管理办法

## 第一章 总 则

第一条 为了推动药品（含医疗器械、化妆品，下同）生产、经营和使用单位落实主体责任，引导依法诚信从业，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》（国务院令 第 680 号）、《化妆品监督管理条例》（国务院令 第 727 号）、《山东省公共信用信息管理办法》（山东省人民政府令 第 314 号）等法律法规规章，以及《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）等有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 在本省行政区域内从事药品研制、生产、经营、使用的药品监管行政相对人（以下简称行政相对人）及其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员等重点人员（以下简称重点人员）的从业信用管理，适用本办法。

行政相对人在外省从事药品生产经营活动，以及外省行政相对人在我省从事药品生产经营活动的信用管理，适用本办法。

第三条 建立行政相对人事前信用承诺、事中信用分级评价与分类管理、事后联合奖惩制度。

行政相对人申请行政许可时，应当作出守信及失信后接受惩戒的承诺；出现失信行为时，应当接受本办法规定的分类管理与联合惩戒。

第四条 药品安全信用分级分类管理包括药品安全信用信息归集、信用评价、等级确定、分类管理、联合奖惩、信息披露、档案管理等内

容。

山东省药品安全信用信息管理系统（以下简称信用管理系统）和山东省药品安全信用信息网（以下简称省局信用信息网）是全省药品安全信用信息归集、信用评价、数据分析、查询、交换与发布的平台。

第五条 省药品监督管理部门主管全省药品安全信用管理工作，负责信用管理系统建设和维护，负责省级事权范围内的行政相对人信用信息归集、更新与使用，领导其派出机构、直属单位信用体系建设工作，指导、监督设区的市、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门（以下简称市、县级药品监督管理部门）对行政相对人信用信息的归集、更新工作。

市、县级药品监督管理部门负责本级药品安全信用管理工作，依据职责分工与事权划分，负责本级事权范围内的行政相对人信用信息归集、更新工作。

第六条 县级以上药品监督管理部门应当明确药品安全信用管理机构，负责组织协调、日常管理、检查督查和考核通报信用分级分类管理工作。

## 第二章 信用信息归集

第七条 药品安全信用信息包括行政相对人及重点人员的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法信息以及主动承担社会义务等良好信息。

第八条 行政相对人基本信息包括行政许可、产品注册、备案及历史信用等信息；重点人员的基本信息是指在行政相对人的行政许可信息

中绑定的姓名、身份证号码、担任职务等信息。

第九条 监督检查信息是指药品监督管理部门对行政相对人开展的各项现场检查结论信息。

第十条 行政相对人产品质量信息包括抽查检验和质量公告等涉及的产品信息。

第十一条 行政相对人违法信息包括违反药品管理法律法规规章受到行政处罚、刑事处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。

前款规定的其他被药品监督管理部门处理的信息包括：

- （一）构成违法但依法不予或者免予行政处罚的；
- （二）因存在质量问题或者其他安全隐患，被药品监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施的；
- （三）拒绝、阻挠执法的，伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的；
- （四）发生药品安全事件的；
- （五）拒不履行已生效的药品行政处罚决定的；
- （六）法律法规规章规定的其他信息。

第十二条 行政相对人及重点人员主动承担社会义务等良好信息包括：

- （一）在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者药品重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、省级表彰奖励的；
- （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、科普宣传、社会救助等药品领域社会



公益活动，获设区的市级以上人民政府表彰奖励的。

第十三条 行政相对人及重点人员的基本信息、监督检查信息、产品质量信息、违法信息，原则上由信用管理系统自动归集生成。

信用管理系统与行政审批系统、日常监督管理系统、抽查检验系统、审评认证系统、稽查执法系统、应急管理系统等实现信息共享，分析合成相关数据。

各系统基础数据信息的归集，遵循全面、真实、准确、及时以及“谁许可谁录入、谁确认谁录入、谁检查谁录入、谁抽检谁录入、谁处罚谁录入、谁录入谁负责”的原则。

行政行为经法定程序被撤销或者被确认违法的，形成原始信用数据的药品监督管理部门应当在收到撤销决定之日起5个工作日内，撤销该行政行为关联的信用记分。

第十四条 行政相对人因药品安全涉嫌犯罪，被药品监督管理部门移送司法机关的，由移送部门负责录入刑事处罚信息；公安机关直接立案调查的，由承担日常监管的药品监督管理部门负责录入刑事处罚信息。

行政相对人在本省区域外的信用信息由承担日常监管的药品监督管理部门负责录入。

各省、各部门信用信息实现互联互通后，上述信息由信用管理系统自动归集。

第十五条 本办法第十二条所列信息由行政相对人通过省局信用信息网中信用管理系统企业端主动申报，并提交相关证明材料。负责日

常监管的县级以上药品监督管理部门应当在 5 个工作日内进行审查、确认。

第十六条 行政相对人基本信息的记录期间为许可之日起至注销之日；监督检查信息、产品质量信息、违法信息及承担社会义务等良好信息记录周期为每年 1 月 1 日至 12 月 31 日。期限届满后，以上信息连同信用评价等级信息自动转入历史信用信息。

### 第三章 重点人员信用管理

第十七条 行政相对人的法定代表人、主要负责人与行政相对人的信用数据、信用等级、信用约束及联合奖惩措施完全绑定，分别建档。直接负责的主管人员、其他责任人员等其他重点人员，只绑定与其相关业务的信用数据、信用约束及联合奖惩措施。

第十八条 重点人员离职后，与行政相对人的信用绑定关系自动解除，但其信用数据、信用等级、信用约束及联合奖惩措施不解除，形成本人的从业历史信用数据。重新从事重点岗位时，与新岗位继续绑定。

第十九条 重点人员离开重点岗位后，其从业历史信用数据保存 5 年，从产生最后一条信用数据之日起算。法律法规规章对重点人员资格限制期限另有规定的，历史信用数据保存期限为资格限制期限届满后 5 年。

### 第四章 信用评价

第二十条 行政相对人的信用评价实行记分管理，综合评定。

第二十一条 行政相对人同一违法行为涉及多个记分标准的，按最高记分标准记分。

第二十二条 发生药品安全事件的，依据下列标准记分：

- （一）一般药品安全事件，记 20 分；
- （二）较大药品安全事件，记 30 分；
- （三）重大药品安全事件，记 40 分；
- （四）特别重大药品安全事件，记 50 分。

药品安全事件的界定和分级，按照原食品药品监督管理局《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）执行。国家或者省对药品安全事件界定和分级有新规定的，从其规定。

第二十三条 拒绝、阻挠执法的，一次记 30 分；暴力抗法的，一次记 50 分。

第二十四条 伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的，一次记 30 分。

第二十五条 因违法被省级以上药品监督管理部门通报的，一次记 10 分；已经退出诚信红名单的行政相对人仍然以此进行形象宣传，在被责令改正后仍未在限期内停止宣传的，一次记 10 分。

第二十六条 在监督检查中发现存在轻微违法行为或者其他安全隐患，依法不予或者免于行政处罚，被药品监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改等措施的，一次记 2 分；按时整改到位并经监管人员复核确认的，减半记分；整改不到位的，再追加记 1 分。

存在质量问题或者其他安全隐患，被药品监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等措施或者产品被责令召回的，一次记 3 分。



监督抽检中发现不合格样品，依法免予行政处罚或者仅没收、收缴违法产品和违法所得的，不记分。

第二十七条 经催告拒不履行已经生效的行政处罚决定的，一次记 30 分；跨信用年度仍不履行的，每个信用年度一次记 30 分。

第二十八条 因药品违法犯罪受到刑事处罚的，一次记 50 分。

第二十九条 行政相对人违反药品管理法律法规规章，受到行政处罚的，记分标准见附件。记分标准将根据法律法规规章的修订进行动态调整。

## 第五章 信用修复

第三十条 行政相对人认为其信用信息存在错误、遗漏，可以通过信用管理系统企业端提出异议，但最迟不得晚于次年的 1 月 31 日。形成原始信用数据的药品监督管理部门应当在 5 个工作日内进行核实，确属信息归集错误、遗漏的，及时予以改正。

第三十一条 有下列情形之一的，在一个信用记录周期内，行政相对人通过信用管理系统企业端可以申请修复一次已经产生的年度信用记分，并提交相关证明材料：

（一）符合第十二条第一项规定，获国务院表彰奖励的，年度信用记分减 50%；获省级人民政府或者国家部委表彰奖励的，年度信用记分减 40%；获市级人民政府或者省级政府部门表彰奖励的，年度信用记分减 30%。其中，获省级人民政府及以上表彰奖励的，本年度可以减免一次行政处罚记录次数。

(二) 符合第十二条第二项的, 年度信用记分减 30%。

(三) 符合第十二条第三项的, 年度信用记分减 20%。

负有日常监管责任的药品监督管理部门应当在 5 个工作日内进行审核, 经查证属实的, 将年度信用记分的修复申请, 通过信用信息管理系统提交省药品监督管理部门在 20 个工作日内予以复核。

本条规定的信息修复, 不适用于按照本办法及附件中一次记 30 分及以上的信用记分情形。

## 第六章 信用等级确定

第三十二条 行政相对人信用等级分为四级: 诚信守法 (A 级)、轻微失信 (B 级)、一般失信 (C 级)、严重失信 (D 级)。

行政相对人的信用等级由信用管理系统根据信用评价情况和相关条件自动生成。

第三十三条 在一个信用记录周期内, 行政相对人同时满足以下条件, 评定为 A 级:

- (一) 在本省区域内依法取得许可或者备案的;
- (二) 接受监督检查或者抽查检验 1 次及以上、药品安全保障体系健全、无药品违法行为或者因药品违法行为仅受到警告行政处罚的;
- (三) 全年信用记分 15 分以下的。

第三十四条 在一个信用记录周期内, 行政相对人同时满足以下条件, 评定为 B 级:

- (一) 在本省区域内依法取得许可或者备案的;
- (二) 接受监督检查或者抽查检验 1 次及以上、药品安全保障体系基



本健全的；

(三) 因药品违法行为仅受到警告行政处罚或者单处警告以外 1 次行政处罚且该次处罚信用记分 20 分以下的；

(四) 全年信用记分在 40 分以下的。

第三十五条 在一个信用记录周期内，行政相对人有下列情形之一的，评定为 C 级：

(一) 因药品违法行为被单处警告以外 1 次行政处罚，且全年信用记分在 40 分以上 55 分以下的；

(二) 因药品违法行为被单处警告以外 2 次以下行政处罚，且全年信用记分在 55 分以下的；

(三) 信用记分有一次性记 20 分以上 30 分以下情形的。

第三十六条 在一个信用记录周期内，行政相对人有下列情形之一的，评定为 D 级：

(一) 因药品违法行为被单处警告以外行政处罚 2 次以上的；

(二) 信用记分有一次性记 30 分以上情形；

(三) 全年信用记分 55 分以上的。

## 第七章 信用红、黑名单管理

第三十七条 建立药品安全诚信红名单制度。行政相对人符合下列条件之一的，列入“山东省药品安全诚信红名单”，其法定代表人、主要负责人同步纳入管理：

(一) 评定为 A 级，且有本办法第十二条所列情形之一的；

(二) 连续 2 年保持 A 级的。

第三十八条 列入“山东省药品安全诚信红名单”的行政相对人在一个信用记录周期内，记分达到 15 分以上时，自动退出诚信红名单，其重点人员同步退出。

第三十九条 建立药品安全失信黑名单制度。行政相对人及其法定代表人、主要负责人有下列情形之一的，列入“山东省药品安全失信黑名单”：

（一）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取许可，以及因其他违反法律法规规章的行为，一定时期内不受理或者办理其提出的许可申请的；

（二）因违反法律法规规章的行为，一定时期内被禁止从事药品生产经营或者临床试验等活动的；

（三）无证生产经营药品，或者被吊销许可证，撤销批准证明文件或者被撤销、取消相关资质、资格、许可的；

（四）信用记分出现一次性记 50 分情形的；

（五）连续 2 年被评定为 D 级的。

有前款第二项情形的直接负责的主管人员和其他责任人员，列入“山东省药品安全失信黑名单”。

“山东省药品安全失信黑名单”的认领和信息发布，按照监管事权，分别由省和设区的市级药品监督管理部门负责。

第四十条 列入“山东省药品安全失信黑名单”的行政相对人及重点人员按照下列期限管理：

（一）符合本办法第三十九条第一款第一项、第二项规定的，按照被

限制其权利的年限确定失信黑名单管理年限；

（二）符合本办法第三十九条第一款第三项至第五项规定的，纳入失信黑名单管理 2 年。

法律法规规章以及国家和省对失信黑名单管理期限另有规定的，从其规定。

## 第八章 信用分类管理

第四十一条 列入“山东省药品安全诚信红名单”的行政相对人及重点人员和评定为 A 级的行政相对人享有以下激励措施：

- （一）在省局信用信息网展示相关信息，优先推介良好形象；
- （二）优先推荐政府表彰奖励；
- （三）允许使用信用等级评定结果依法进行形象宣传；
- （四）优先办理行政许可、备案等业务；
- （五）国家和省规定的其他激励措施。

依据本办法退出“山东省药品安全诚信红名单”和 A 级的行政相对人及重点人员，自退出之日起不再享有以上激励措施。

第四十二条 评定为 B 级的行政相对人，负有日常监管职责的药品监督管理部门应当加强针对性的监督检查，督促其守法诚信从业。

第四十三条 评定为 C 级的行政相对人，对其采取以下信用惩戒措施：

- （一）负有日常监管职责的药品监督管理部门责成其分析原因，限期整改；
- （二）至下一个信用记录周期结束前，适当增加监督检查频次，开展针对性的监督检查；



(三) 适当增加产品监督抽检批次;

(四) 国家和省规定的其他信用惩戒措施。

第四十四条 评定为 D 级的行政相对人,对其采取以下信用惩戒措施:

(一) 在省局信用信息网公布“山东省药品安全严重失信单位名单”至下一个信用年度结束;

(二) 继续从业的,负有日常监管职责的药品监督管理部门责成其分析原因、限期整改,并每周向该监管部门报告整改情况,直至问题解决;

(三) 至下一个信用记录周期结束前,将其列入重点监管对象,增加监督检查频次与产品监督抽检批次,重点抽检有不合格记录的产品;

(四) 受到资格罚的行政相对人,自资格恢复之日起重新提出许可、备案等申请的,从严审查,重点监管;

(五) 国家和省规定的其他信用惩戒措施。

第四十五条 经市级及以上药品监督管理部门认领的“山东省药品安全失信黑名单”,应当在省局信用信息网和当地政府或者部门的门户网站公布,公布期限根据纳入失信黑名单的管理期限确定。继续从业的,依照本办法第四十四条规定纳入重点监管。

第四十六条 列入“山东省药品安全严重失信单位名单”及“山东省药品安全失信黑名单”的行政相对人,在 3 个月内符合下列条件,可通过信用管理系统企业端申请信用修复:

(一) 按要求整改到位;

(二) 作出信用承诺;

(三)法定代表人等重点人员参加由市级以上药品监督管理部门安排的药品安全法律法规及相关国家政策专题培训。

经具有监管事权的市级及以上药品监督管理部门确认后,对严重失信单位在省局信用信息网公示满6个月、失信黑名单单位及重点人员公示满12个月的,撤下相关信息,不再对外公示。

本条规定的信息修复,不适用于受到责令停产停业、吊销许可证或者撤销批准证明文件行政处罚的行政相对人。

第四十七条 外省行政相对人在我省的信用评价结果,由省药品监督管理部门在省局信用信息网上公布,公布期限为2年。

## 第九章 信用联合惩戒

第四十八条 对药品安全严重失信单位和列入失信黑名单的行政相对人及重点人员,实时推送至其他相关部门,由其依据法律法规规章和相关政策及国家、省有关社会信用联合奖惩相关备忘录实施联合惩戒。

第四十九条 根据法律法规规章和有关社会信用联合奖惩相关备忘录规定,实时接收相关部门推送的涉药行政相对人及重点人员联合奖惩信息,依法实施联合奖惩。

## 第十章 信用预警、信息披露及档案管理

第五十条 建立药品安全信用预警机制。对临近C级、D级的行政相对人,由信用信息管理系统向行政相对人及负有日常监管职责的药品监督管理部门发出信用预警,提示行政相对人强化主体责任,诚信经营。

## 第五十一条 信用信息的发布：

- （一）省药品监督管理部门负责全省药品安全信用信息的发布；
- （二）市级药品监督管理部门负责职责范围内的药品安全信用信息的发布。

## 第五十二条 信用信息的查询：

- （一）公众可以在省局信用信息网查询行政相对人及重点人员的基本信息和信用评价情况；
- （二）行政相对人可以查询自己的全部信用信息，并可以打印年度信用报告；
- （三）行政机关和司法机关依职权可以查询职责范围内的相关信息。

第五十三条 建立行政相对人信用档案，并全部以电子档案形式保存至信用系统。建档时间规则：行政相对人及重点人员，自许可或者备案之日起自动生成电子信用档案；无需许可、备案或未经许可、备案的行政相对人、重点人员以及外省的行政相对人，从药品监督管理部门第一次实施监督检查、抽查检验或者因违法行为被查处后，自动生成电子信用档案。

## 第十一章 监督保障

第五十四条 省药品监督管理部门加强对全省药品安全信用分级分类管理工作的督查、指导，并将设区的市药品安全信用分级分类管理工作纳入年度综合考核。

设区的市药品监督管理部门负责对辖区内的药品安全信用分级分类管理工作的督查、指导。



第五十五条 药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有关部门对直接负责的主管人员和其他责任人员依法依规予以处理：

- （一）未按照规定录入、更新、上报有关信用信息的；
- （二）未履行相关信用信息资料查证核实义务的；
- （三）擅自篡改、删除信用数据的；
- （四）未按照规定履行其他信用监管职责的。

第五十六条 违反信用管理法律法规规章规定的，依法追究法律责任。

## 第十二章 附 则

第五十七条 本办法所称“以上”不含本数，“以下”含本数。

第五十八条 本办法自 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期至 2025 年 12 月 31 日。

附件：1.山东省药品安全信用分级分类管理药品行政处罚行

为记分标准

2.山东省药品安全信用分级分类管理医疗器械行政处  
罚行为记分标准

3.山东省药品安全信用分级分类管理化妆品行政处罚  
行为记分标准