

郑州市食品药品监督管理局郑东分局文件

郑东食药监〔2013〕258号

郑州市食品药品监督管理局郑东分局 转发市局关于印发《郑州市药品生产企业分级 分类管理规定》（试行）的通知

局机关各相关科室，各乡镇（办事处）食品药品监督管理所：

现将郑州市食品药品监督管理局关于印发《郑州市药品生产企业分级分类管理规定》（试行）的通知转发给你们，请认真贯彻执行。



2013年12月31日



郑州市食品药品监督管理局郑东分局办公室

2013年12月31日 印发

郑州市食品药品监督管理局文件

郑食药监〔2013〕256号

郑州市食品药品监督管理局 关于印发《郑州市药品生产企业分级分类管理 规定》（试行）的通知

各县（市、区）食品药品监督管理局：

为提高药品生产企业遵守法规、诚实守信和风险防范意识，合理配置监管资源，科学有效地实施监管，根据国家食品药品监督管理局《药品生产监督管理办法》和《河南省药品生产企业分级分类管理规定》，现将《郑州市药品生产企业分类分级管理规定》（试行）印发给你们，请认真组织学习，遵照执行。

2013年12月23日



郑州市药品生产企业分级分类管理规定 (试行)

第一章 总则

第一条 为提高药品生产企业遵守法规、诚实守信和风险防范意识，合理配置监管资源，科学有效地实施监管，根据国家食品药品监督管理局《药品生产监督管理办法》和《河南省药品生产企业分级分类管理规定》，制定本规定。

第二条 本规定只限于作为药品监督管理部门对药品生产企业信用管理和生产质量监督管理。郑州市辖区内取得《药品生产许可证》的企业均适用本规定。停产一年以上的企业、新开办不足一年的企业暂不纳入分类管理，但纳入第二十条的监管等级分类和监管范围。

第三条 本规定所指的监督检查包括《药品生产许可证》换发的现场检查 and 《药品生产质量管理规范》的认证检查等行政许可事项检查、跟踪检查、日常监督检查。

第四条 日常监督检查类别包括跟踪检查、专项检查、有因检查等。

第五条 日常监督检查的方法可分为现场检查、书面调查。

第六条 市局负责全市药品生产企业信用等级认定、药品风险分类、监管等级分类等标准的制定，对全市各级药品监督管理部门开展药品生产企业信用等级认定和药品风险分类管理工作

进行监督和指导。

各县（市、区）食品药品监督管理部门负责本辖区内药品生产企业的信用等级认定，并根据工作权限收集和记录相关信用信息、风险信息，建立药品生产企业信用信息、风险信息档案。

各县（市、区）食品药品监督管理局应根据本辖区的实际情况，制定具体实施细则，根据药品生产企业的信用等级和所生产药品的风险程度，确定企业的监管等级，对企业实施分类管理，建立监管档案，以此提高药品生产监管的针对性和有效性。

第二章 信用信息分类

第七条 药品生产企业信用信息分为基本信息、监督信息、管理信息。

基本信息：药品生产企业《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》和《营业执照》记载的内容；年销售额、年利税；职工人数及技术人员数；法定代表人、企业负责人、质量管理负责人、质量授权人、生产管理负责人、物料采购管理负责人、销售管理负责人等关键人员的身份证号码、学历、专业及简历；企业注册品种的名称、执行标准、批准文号及注册的生产工艺；每年生产的品种名称、批次、批量；主要物料供应商；主要生产设备和检验仪器一览表等。以上信息包括登记、变更、注销或撤销的内容。

监督信息：药品生产企业年度 GMP 自查报告和产品质量回顾

分析报告、监督检查情况（检查报告、企业缺陷整改措施和整改报告、处理结果等）；药品生产企业开展药品不良反应监测情况；食品药品监管部门对药品生产企业年度产品安全风险评估情况；产品质量监督抽验（抽样汇总表、检验汇总表等）、不良行为记录、企业违法违规行为和投诉举报问题依法查处情况（行政处罚决定书等）等。

管理信息：药品生产企业质量管理负责人、质量授权人、生产负责人变更备案情况；关键生产设施变更备案情况；委托生产、委托检验备案情况；中药提取物备案情况；接受境外制药厂商委托加工药品备案情况；所获表彰奖励情况、上年度信用级别评定结果情况。

第八条 药品生产企业信用信息不应涉及企业商业秘密和技术秘密，不包括药品监督管理法律、法规、规章和各项政策调整范围之外的行为。

第三章 信用等级评定

第九条 根据药品生产企业信用信息评定信用等级。信用等级分为守信、基本守信、失信、严重失信 4 个等级。

第十条 符合下列条件的药品生产企业，信用级别评定为守信：

（一）企业生产正常，质量管理体系和质量风险控制体系健

全，并能有效运行；二年内药品 GMP 认证以外的跟踪检查、专项检查、飞行检查未发现严重缺陷和主要缺陷；一般缺陷项目能及时整改到位；

（二）二年内无重大质量事故；无产品因质量因素被责令召回而未召回；国家级和省级质量公告无不合格产品；无违法违规生产行为被行政处罚；

（三）建立了药品不良反应报告和监测机构及制度，并按制度开展监测和报告工作，建立了产品质量风险防范的有效措施。

第十一条 符合下列条件的药品生产企业，信用级别评定为基本守信：

（一）企业生产正常，建立了质量管理体系和质量风险控制体系，并能运行；一年内药品 GMP 认证以外的跟踪检查、专项检查、飞行检查未发现严重缺陷；主要缺陷和一般缺陷项目能及时整改到位；

（二）一年内无重大质量事故、无产品因质量因素被责令召回而未及时召回、国家级和省级质量公告无不合格产品、无违法违规生产行为被处警告（不含警告）以上行政处罚；

（三）建立了药品不良反应报告和监测机构及制度，并按制度开展监测和报告工作，建立了产品质量风险防范的有效措施。

第十二条 有下列情形之一的药品生产企业，信用级别评定为失信：

（一）质量管理体系和质量风险控制体系有待完善；一年内

药品 GMP 认证以外的跟踪检查、专项检查、飞行检查发现的缺陷未在规定时限内予以改正或发现严重缺陷项；

（二）一年内发生重大质量事故或因质量因素产品被责令召回而未及时召回，国家级和省级质量公告有不合格产品，有违法违规生产行为被处警告（不含警告）以上行政处罚；

（三）药品不良反应报告和监测机构及制度已建立但未按制度规定开展药品不良反应报告和监测工作。

第十三条 有下列情形之一的药品生产企业，信用级别评定为严重失信：

（一）质量管理体系和质量风险控制体系有缺陷；原则上一年内药品 GMP 认证以外的跟踪检查、专项检查、飞行检查发现严重缺陷项或主要缺陷，且未在规定时限内予以改正；

（二）发生重大药品质量事故未及时报告食品药品监督管理局；违法违规生产行为被处责令停产整顿及以上行政处罚或构成犯罪，移交公安机关立案查处；

（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）未建立药品不良反应报告监测机构或制度或因药品质量原因发生群体性药品不良事件。

第十四条 药品生产企业信用等级评定实施动态评定，原则上每年评定一次。每年 12 月 30 日前，各县市区药品监督管理部门负责完成本辖区内、本年度企业信用等级的评定。评定结果以

正式文件于当年1月10日前上报市局，待市局复核后再上报省局。市局根据情况，对各县市区局企业信用等级评定情况进行抽查。

第十五条 药品生产企业质量信用等级评定后，可适时根据企业情况对信用等级和监管等级进行调整。各级药品监督管理部门如发现企业有违法违规行为问题，需要降低信用级别的，信用等级应实时调低至相应的等级，并及时报省局。

第十六条 药品生产企业信用等级的评定，要客观、公平、公正，药品生产企业的信用档案信息要真实、准确、完整。信用等级评定不得损害企业的合法权利。如出现徇私舞弊，弄虚作假，造成不良影响或损失的，市局将追究相关责任人和其主管人员的责任。

第四章 药品风险分类

第十七条 根据药品剂型、品种质量的潜在风险，对药品实施风险分类管理，药品风险由高到低分为三类。

第一类为高风险产品，包括：注射剂（含中药注射剂、生物制品）、用于血源筛查的体外诊断试剂、无菌原料药和特殊药品。

第二类为一般风险产品，包括：口服固体制剂、口服液体制剂、外用无菌制剂（如滴眼剂、眼膏剂等）、腔道给药制剂、非无菌原料药、中药饮片。

第三类为低风险产品，包括：外用非无菌制剂（如搽剂、乳

膏剂等)、医用气体、药用辅料。

第十八条 药品生产企业生产范围包含多剂型的，企业药品风险分类级别以高风险度剂型所在类别确定。

第五章 监管等级分类和监管

第十九条 各级食品药品监督管理部门应根据药品生产企业信用等级、药品风险类别，结合企业实际生产质量管理状况进行综合评估，将其划分为不同监管等级，作为实施动态分级监管的依据。

第二十条 监管等级分四级，分别为一级监管、二级监管、三级监管、四级监管。

一、下述药品生产企业列为一级监管：

信用等级被评为守信，且生产一类高风险或第二类一般风险或第三类低风险产品的企业；

二、下述药品生产企业列为二级监管：

信用等级被评为基本守信，且生产第三类低风险或第二类一般风险产品的企业；

三、下述药品生产企业列为三级监管：

(一) 信用等级被评为基本守信，且生产第一类高风险产品的企业；

(二) 信用等级被评为失信，且生产第二类一般风险或第三

类低风险产品的企业；

(三) 委托或接受委托生产药品的企业；

(四) 接受境外制药厂商委托加工药品的企业

(五) 有委托检验项目的药品生产企业；

(六) 管理人员发生重大变更的企业；

(七) 对药品质量产生直接影响的关键设施、设备、工艺流程等技术管理条件发生变更的企业；

(八) 停产一年以上的企业、新开办不足一年的企业。

四、下述药品生产企业列为四级监管：

(一) 信用等级被评为失信，且生产第一类高风险产品的企业；

(二) 信用等级被评为严重失信，且生产第一类高风险或第二类一般风险或第三类低风险产品的企业；

(三) 发生重大药品质量事故的企业；

(四) 因药品质量原因发生群体性药品不良事件的企业。

第二十一条 各级食品药品监督管理部门应依据本辖区药品生产企业信用等级和产品风险分类实施分级动态监管。

一、被认定为一级监管的药品生产企业，食品药品监督管理部门可以：

(一) 除有因检查之外，日常监督检查或跟踪检查为每年不少于1次；

(二) 减少企业产品抽验批次。

二、被认定为二级监管的药品生产企业，食品药品监督管理部门可以：

（一）除有因检查之外，日常监督检查或跟踪检查为每年不少于2次；

（二）适当减少企业产品抽验批次。

三、被认定为三级监管的药品生产企业，食品药品监督管理部门可以：

（一）除有因检查之外，日常监督检查或跟踪检查为每年不少于4次（含4次）；

（二）不得开展委托生产和接受委托生产；

（三）GMP认证有效期内的跟踪检查不少于2次；

（四）增加企业产品的抽验批次。

四、被认定为四级监管的药品生产企业，食品药品监督管理部门可以：

（一）除有因检查之外，日常监督检查或跟踪检查为每年不少于6次；

（二）不得开展委托生产和接受委托生产；

（三）GMP认证有效期内的跟踪检查不少于3次；

（四）增加企业产品的抽验批次；

（五）在一定范围内，发出药品安全警示信息。

第六章 监管档案管理

第二十二条 各级食品药品监督管理部门应如实记录日常监

管情况，建立一企一档的监管纸制档案和电子档案，其主要内容为：

一、药品生产企业的信用信息（基本信息、监督信息、管理信息）和信用等级；

二、药品生产企业生产品种及产品风险等级评定；

三、药品生产企业监管等级评定。

第七章 激励与惩戒

第二十三条 食品药品监督管理部门对被认定为守信等级的药品生产企业，给予政策支持；对被认定为基本守信等级的药品生产企业，给约谈；对被认定为失信或者严重失信等级的药品生产企业，采取发告戒信，加强监管，增加日常监督检查和抽样频次等措施予以防范。

第二十四条 对信用级别为守信的药品生产企业，在法律法规允许的范围内，加快办理行政审批、审核、各种证明和备案手续；优先推荐参与重点项目申报、竞标及评奖；减少日常监督检查频次。

第二十五条 对信用级别为基本守信的药品生产企业，可依法为其办理产品出口证明或药品招标采购等出具无违法违规行行为的相关证明；可推荐参与重点项目申报、竞标及评奖；适当减少日常监督检查频次。

第二十六条 对信用级别为失信的药品生产企业，增加日常监督检查频次，加强防范；缺陷未整改到位或违法违规行为未改正，对其药品招标采购或出口不予办理相关证明；不予推荐参加政府或部门项目申报、竞标及评奖。

第二十七条 对信用级别为严重失信的药品生产企业，作为重点监督对象，加大日常监督检查力度，对其违法违规行为采取严查、严办的措施；缺陷未整改或未或违法违规行为未改正，对其药品招标采购或出口等不予办理相关证明，不予推荐参加政府或部门项目申报、竞标及评奖。

第二十八条 本规定由郑州市食品药品监督管理局负责解释。