

附件 1

## 福建省药品生产企业药品安全信用风险分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
1	<b>监督检查 (40分)</b>	<b>质量 管理体系</b>	发生微小变更未按规定报告的	-10
2			发生中等变更未按规定备案的	-20
3			发生重大变更未按规定审批的	-30
4			在各级各类监督检查中，综合评论结论为“不符合要求”的	-30
5			在各级各类监督检查中，未在规定时间内提交整改报告的	-10
6			在各级各类监督检查中，未在规定时间内完成整改的	-20
7			在各级各类监督检查中，拒不整改的	-30
8		<b>主体责任</b>	企业负责人、质量负责人等关键岗位人员未按规定参加药品监管部门组织的培训学习、责任约谈、重要会议的	-10
9			未按规定及时上报企业质量授权人（质量管理负责人）年度述职报告/停产报告/委托检验报告/自查报告等报告的	-10
10			法律法规规定应许可、备案或其他需要报告的事项而未申报的	-20
11			在报告事项办理中提供虚假资料或做出不实承诺的	-30

12		行政处理	在各级各类监督检查中，被监管部门采取发告诫信的	-10
13			在各级各类监督检查中，被监管部门采取发告诫信并约谈的	-20
14			在各级各类监督检查中，被监管部门采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施的	-30
15	产品质量 (20分)	质量监督	探索性研究存在药品质量安全风险未及时、全面、准确调查分析的	-10
16			药品质量标准存在问题需修订未向国家局申请修订仍在产的	-10
17			药品质量标准存在问题需修订未向省局报告仍在产的	-20
18			药品质量不抽检不合格的（以复检结果为准）	-20
19		药物警戒	未及时对各种途径收集的疑似药品不良反应信息开展信号检测的	-10
20			药物警戒检查评定结论为不符合要求的	-20
21			企业漏报或未及时报告药品不良反应情况的	-10
22			年度周期内收到严重药品不良反应或收到可能引发较大社会影响的药品不良反应但未按要求及时分析评价并形成自查报告报送相关部门	-15
23			瞒报药品不良反应情况；未配合、协助采取相关风险控制措施的	-20
24		风险控制	因药品存在质量问题或其他安全隐患，主动召回不力的	-10
25			因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门责令召回的	-15
26			因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门责令召回未及时召回的	-20
27		舆情处置	发生一般药品安全事件的	-10
28			因药品质量等原因引发社会舆情，未及时应对并采取处置措施的	-20

29	违法违规 (40分)	行政处罚	构成违法但依法不予或者免予行政处罚的	-10
30			警告或者罚款、没收违法所得、没收非法财物合计金额300万元以下行政处罚的	-20
31			罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到300万元以上行政处罚的	-30
32			因违反药品法律、法规受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为的	-40
33	主动承担 社会责任 (10分)	行业引领	获得国家创新药注册批件的	+5
34			年度周期内发布的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准标明的参与起草单位	+5
35			在安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者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（同一事项仅一次加分）	+5
36	主动承担 社会责任 (10分)	社会共治	在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的（同一事项仅一次加分）	+5
37			药品生产实训基地	+5