



陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省药品上市许可持有人
药品生产企业质量信用等级评定与
分类管理办法》的通知

陕药监办发〔2020〕148号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局
(药监分局), 局机关相关处室、直属单位:

《陕西省药品上市许可持有人药品生产企业质量信用等级
评定与分类管理办法》已经局务会审议通过, 现印发给你们,
请遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2020年12月23日



陕西省药品上市许可持有人药品 生产企业质量信用等级评定与分类管理办法

第一章 总 则

第一条（目的依据） 为推进我省上市许可持有人及药品生产企业诚信体系建设，建立药品诚信自律机制，强化药品质量主体责任意识，合理分配监管资源，提高监管效率和水平，确保药品质量安全，根据《药品管理法》及原食品药品监管总局《关于推进药品安全信用体系建设指导意见》（食药监稽〔2015〕258号）和《企业质量信用等级划分通则》（GB/T23791-2009），结合我省监管工作实际，制定本办法。

第二条（评定原则） 本办法采用量化评价、分级管理的原则，根据药品生产企业质量安全管理情况，结合监督检查和产品抽检、行政处罚等情况评定企业的信用等级。

第三条（适用范围） 陕西省辖区内依法取得《药品生产许可证》药品上市许可持有人、药品生产企业（医用氧除外）均适用本办法。

第四条（职责分工） 陕西省药品监督管理局（以下简称省药监局）制定全省药品生产企业质量信用等级评定和分类管理



办法，组织全省药品生产企业的质量信用等级评定和分类管理工作，发布企业质量信用等级公告。

第二章 信用信息采集和管理

第五条（信息内容） 上市许可持有人，药品生产企业信用信息主要包括：基础信息、行政许可信息、监督检查信息及企业整改情况记录、产品抽检信息、经核实的投诉举报信息、行政处罚信息、药物警戒监测信息、产品召回信息、企业年度报告自查信息、表彰奖励及近三年质量信用分级情况等信息。

第六条（信息征集） 本办法依托陕西省药品安全监管综合业务系统（以下简称“综合业务系统”）开展，分级负责，动态管理。信用信息由综合业务系统生成，主要包括通过系统开展各类监管业务工作和录入信用信息两种方式形成。

（一）基础信息由综合业务系统办理行政许可时生成。

（二）行政许可信息由综合业务系统办理行政许可时生成。

（三）监督检查（包括符合性检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查）信息由综合业务系统开展监管工作时生成。

（四）产品抽检信息由综合业务系统开展监督抽检工作时生成。

（五）经核实的投诉举报信息由录入综合业务系统的投诉



举报信息生成，或由 12315 系统导入生成。

（六）行政处罚信息由综合业务系统开展稽查执法工作时生成。

（七）药物警戒监测信息由药物警戒监测系统导入综合业务系统生成。

（八）产品质量召回信息由综合业务系统通过信息采集标准接口自动抓取发布信息（包括企业主动召回信息和本省局发布的责令召回信息）生成。

（九）企业年度质量报告由上市许可持有人或药品生产企业于每年 12 月 31 日前，通过“综合业务系统”上传生成。

（十）表彰奖励信息包括政府部门、上级机关等对药品生产企业质量安全奖励、技术表彰奖励、典型示范及行业推荐等，由省局生产监管处人工录入信息综合业务系统。

（十一）近年质量信用分级情况等信息，由综合业务系统开展年度等级评定工作时生成。

第七条（记分周期） 药品上市许可持有人或生产企业质量信用信息根据评定内容设定记分周期，一个记分周期结束后，本项记分归零，但前周期的信用信息将在业务系统信用评级模块中作为历史记录一直留存。

第三章 质量信用分级标准和评定



第八条（等级划分） 药品生产企业质量信用等级分为 A、B、C、D 四级，分别代表守信、基本守信、失信、严重失信。

A、B、C、D 四级采用积分制进行划分，首次基数分数为 100 分，对企业的守信情况按附件 1 进行加减分累积，按下列准则完成结果判定（详见附件 2）

（一）A 级（守信）

满足下列条件的上市许可持有人或药品生产企业：

无附加项且基础分大于等于 90 分。

（二）B 级（基本守信）

满足下列条件之一的上市许可持有人或药品生产企业：

1.无附加项且基础分大于等于 70 分；

2.存在 1 项重点项，但无否决项，且基础分大于等于 80 分。

（三）C 级（失信）

满足下列条件之一的上市许可持有人或药品生产企业：

1.基础分小于 70 分；

2.存在 1 项重点项，但无否决项，且基础分小于 80 分；

3.重点项大于 1 项，但无否决项，且基础分大于等于 90 分。

（四）D 级（严重失信）



满足下列条件之一的上市许可持有人或药品生产企业：

- 1.重点项大于 1 项，基础分小于等于 90 分，但无否决项；
- 2.否决项大于等于 1 项；
- 3.因企业出现重大质量安全事件或者严重违法法律、法规，被责令停产停业或者吊销生产许可证的行政处罚的；
- 4.因药品安全犯罪被追究刑事责任的。

第四章 发布及异议信息的处理

第九条（信息发布） 省药监局通过综合业务系统中的“信用评级”模块向社会公开药品上市许可持有人和生产企业质量信用信息评定结果。

第十条（异议处理） 对拟评定结果有异议的，可以在申辩时限内向省药监局书面提出异议申请，并就异议内容提供相关证据。省药监局自收到异议申请后应当在 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。异议信息经核查无须更正的，及时告知异议申请人；同一异议申请，不重复受理。

第五章 企业的分类管理

第十一条（分类监管） 根据药品质量安全信用等级评定结果，对企业分别采取一般监管、常规监管、严格监管、重点监管（或停产整改）的措施。



(一) 一般监管

被评定为 A 级的企业，以企业自律为主、监督管理为辅，强化企业主体责任。在法律法规允许范围内给予重点扶持或表彰；适当减少常规监督检查频次。

(二) 常规监管

被评定为 B 级的企业，以企业自律和监督管理相结合，按常规要求实施监管。

(三) 严格监管

被评定为 C 级的企业，列为日常监管重点，增加监督检查的频次和监督抽验的批次，约谈企业相关负责人，加大风险防范力度。

(四) 重点监管（或停产整改）

被评定为 D 级的企业，应将其列为重点监管对象。

- 1.加大飞行检查力度，每年至少进行 1 次飞行检查；
- 2.增加常规检查的频次和产品抽样检验的批次；
- 3.约谈企业法人代表、企业负责人、质量负责人、生产负责人、质量授权人等关键人员；
- 4.将违法违规信息列入今后行政处罚裁量的参考依据，并通报相关部门。

第十二条（联合惩戒）省局应当及时将信用等级为 D 级的



药品上市许可持有人或生产企业纳入药品生产“黑名单”，并将“黑名单”信息推送至省信用平台，便于各相关部门实施联合惩戒措施。

第六章 附 则

第十三条（规范自律） 药品监督管理部门工作人员在信用信息采集和使用、质量信用等级评定等工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，按有关规定处理。

第十四条 本办法自 2021 年 1 月 22 日起施行，有效期为 5 年。原陕西省食品药品监督管理局于 2018 年 10 月 15 日发布的《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法(试行)》同时废止。



附件 1

陕西省药品生产企业质量信用分类标准

项目	评定内容	记分周期	单项极限总分	评分说明	评判信息来源
基础分（起始分：100分）	监督检查（许可检查、常规检查、有因检查、其他检查等）	1年	+5	企业在中国局组织的检查中，无严重缺陷项及主要缺陷项，加5分。	企业监管信息-日常监管
		1年	-15	在国家或省级组织的监督检查中，有严重缺陷项目的，每一条扣5分，主要缺陷每一条扣2分，一般缺陷项目超过10条，每超过1条扣0.5分，缺陷项目年度扣分不超过15分。	
		1年	-10	被省级药监部门发送告诫信或因过错被约谈，每一次扣2分，被采取风险防范措施，每次扣3分。	
		1年	-15	在监督检查中，被检查企业无风险管理计划扣5分，未实施的扣5分，未开展变更管理的扣5分。	
	产品监督抽检	1年	-10	在国抽和本省抽中有涉及安全性检验不合格品种的，被公告一次扣10分。	企业监管信息-监督抽检
			-10	中药饮片企业在国抽和本省抽检中涉及安全性的批次合格率低于90%的，扣10分。	
	行政处罚	1年	-30	涉及安全性的行政处罚每次扣15分，不涉及安全性的行政处罚每次扣5分。	企业监管信息-稽查执法
	投诉举报	1年	-10	违反《药品管理法》、《疫苗管理法》被投诉举报查实的，每次扣5分。	企业监管信息-投诉举报信息/12315系统
	药物警戒监测	1年	-10	未完全按照药物警戒质量管理规范的要求开展药物警戒的，每发现一次，扣5分。	企业监管信息—不良事件报告
	产品召回	1年	-10	应该实施产品召回，而未进行召回的，或召回不彻底的，每一次扣分5分。	企业监管信息—信息采集标准接



					口自动抓取
企业年度质量报告	1年	-10	不按范本要求上报年度质量报告的上市许可持有人或生产企业扣10分。	综合业务系统——企业上传	
许可申报	1年	-10	企业在各种行政许可中，提供了不真实的证明材料，一经发现扣10分。		
药品质量管理实训基地	1年	+10	企业被列为陕西省药品质量管理实训基地的，加10分。	企业在年度自查报告中描述并提交相关佐证材料	
表彰奖励信息	1年	+5	被省级相关部门联合评选具有优势品种的制剂企业加5分。		
近年信用分级	1年	+10	连续一年被评为A级别的加10分。		
上市情况	1年	+5	企业为在中国境内上市公司及子公司加5分。		
连续经营	1年	+10	从本规定实施之年起，企业连续经营每满5年加2分，加分不超过10分。		
第三方认证	2年	+15	通过欧盟、美国FDA等国际发达国家或地区药品监管机构组织的药品质量认证的企业加5分。		
“一品一档”管理	1年	+15	对在品种开展“一品一档”管理的，每个品种加3分。		
	1年	-15	对在品种未开展“一品一档”管理的，每个品种扣3分。		
年度自检	1年	-10	未开展年度自检的上市许可持有人或生产企业扣10分。		
变更登记事项	1年	-30	生产负责人、质量负责人、质量授权人未按照规定及时办理变更登记事项的，每一个变更扣10分。	企业监管信息	
委托生产	1年	-10	省内接受委托生产的企业，不按照质量协议要求开展生产，被投诉举报后查实的，每次扣10分。	企业监管信息	
	1年	-10	委托他人生产的药品上市许可持有人，本省受托方在生产委托品种的活动中存在以上情况的，委托方扣除相应分值。	企业监管信息	



附加项	重点项	2年	——	企业被2次以上举报，并被查实有违法违规、或重大影响产品质量的行为。	
				未按照规定建立质量保证体系并保持有效运行的。	
				未严格按照药品注册标准或《中国药典》中有关要求组织生产。	
	否决项	2年	——	提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得生产许可证等许可证件的。	
				被认定为故意生产假劣药品的。	
				委托生产协议终止后，受托方继续生产受托产品的。	
				新建新增的场地、生产线未进行 GMP 符合性检查擅自生产的。	
				拒不配合药监部门各类监督检查的。	
				药监部门责令其实施召回或者停止生产后，仍拒不召回或者停止生产药品的。	



附件 2

陕西省药品生产企业质量信用判定准则

附加项		基础分	质量信用判定
否决项数	重点项数		
0	0	≥90	A 级
0	0	≥70	B 级
0	1	≥80	
0	0	< 70	C 级
0	1	< 80	
0	> 1	≥90	
0	> 1	< 90	D 级
≥1	——		
1.因企业出现重大质量安全事件或者严重违法法律、法规，被责令停产停业或者吊销药品生产许可证的行政处罚； 2.因药品安全犯罪被追究刑事责任的。			