关于《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施管理规定（试行）（征求意见稿）》的起草说明

一、起草背景

为深入实施“科学监管工程”，进一步推动全省药品（含医疗器械、化妆品，下同）研制、生产、经营等单位（以下统称企业）落实质量安全主体责任，从源头防范风险隐患，切实保障药品质量安全，不断增强人民群众满意度和获得感，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等规定，我局于2023年8月制定了《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任工作方案》，明确了九项主要工作任务，其中之一为“健全长效机制，出台一项奖优罚劣政策措施”。为完成此项任务，我局决定制定推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施。

二、起草主要过程

为做好推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施的起草工作，我局成立专班，进行专题讨论，在各监管处室提出具体措施意见建议的基础上，组织法律顾问草拟形成《关于推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施（试行）（草案）》。之后，我局将草案稿在局机关和直属单位等范围内征求意见。在收集修改意见建议后，我局组织专班和法律顾问对草案稿进行了修改完善，形成《江苏省药品监督管理局推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施管理规定（试行）（征求意见稿）》。

三、起草主要依据

1.《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过）；

2.《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过）；

3.《医疗器械监督管理条例》（2021年3月18日公布，国务院令第739号）；

4.《化妆品监督管理条例》（2020年6月29日公布，国务院令第727号）；

5.《中华人民共和国行政处罚法》（2021年1月22日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议修订通过）；

6.《江苏省社会信用条例》（2021年7月29日江苏省第十三届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过）。

四、征求意见稿的主要内容

（一）明确措施的适用范围。征求意见稿在第二条拟定，全省各级承担药品监督管理职责的部门（以下称药品监督管理部门）在依法监督企业落实质量安全主体责任工作中实施激励和约束措施，适用本规定。

（二）明确措施的实施原则和分工要求。征求意见稿在第三条拟定，药品监督管理部门实施激励和约束措施，应当遵循依法依规、公正公开、保障权益的原则。在第四条拟定，我局负责制定推动企业落实质量安全主体责任的激励和约束措施并适时评估调整；各级药品监督管理部门按照职责权限依法实施激励和约束措施。

（三）明确实施激励和约束措施的依据。征求意见稿在第五条拟定，各级药品监督管理部门职能监管处室应当对企业落实质量安全主体责任进行年度评估，按照评估体系评出A、B、C三级，并将评估结果及时抄送实施激励和约束措施的相关职能处室、单位；各相关职能处室、单位应当依据评估结果及时对企业实施相应的激励和约束措施。

（四）明确可以给予企业的激励。征求意见稿在第六条拟定，对评估结果为A级的企业，药品监督管理部门可以在权限范围内给予下列激励：（一）在行政许可、确认、备案等政务服务中，给予容缺受理、快速办理（含检验检测、核查、审评等）便利；（二）在日常监督管理和专项检查中，合理降低抽查比例、减少检查频次或内容；（三）在医药产业科技创新中，同等条件下给予重点支持；（四）在药品安全信用评价中，予以加分；（五）对充分履行主体责任仍出现非主观因素所致的违法行行为，视情形减轻或者免予行政处罚；（六）其他依法可以给予的激励。

（五）明确可以给予企业的约束。征求意见稿在第七条拟定，对评估结果为C级的企业，药品监督管理部门可以在权限范围内给予下列约束：（一）依法约谈企业的法定代表人、主要负责人或者其他负责人员，指出问题、明确要求、督促整改；（二）在日常监督管理和专项检查中，列为重点监督管理对象，提高抽查比例、增加检查频次，加强现场检查；（三）在药品安全信用评价中，予以减分；（四）发生违法行为的，依法从严处理；（五）其他依法可以给予的约束。

（六）明确激励约束的告知和实施要求。征求意见稿在第八条拟定，药品监督管理部门应当在评估结果明确后的二十个工作日内告知企业可以享受的激励措施和可能受到的约束措施。实施激励措施后，企业发生重大违法行为或者因药品质量安全造成重大社会影响的，药品监督管理部门应当及时停止实施。

（七）明确其他方面。征求意见稿在第九条中拟定，药品监督管理部门在实施激励和约束措施时，应当依法保障企业的合法权益，推动企业自觉持续落实质量安全主体责任。在第十条中拟定，本措施的开始施行日期、有效期。