

· 监督管理 ·

我国药品生产企业信用监管法制建设存在的问题及对策研究

栾力介, 田丽娟* (沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 110016)

摘要 目的: 为完善我国药品生产企业信用监管法制建设, 提高我国药品生产企业诚信意识, 促进诚信生产活动提供建议与参考。方法: 通过对我国药品生产企业信用监管法制建设的研究, 分析其存在的问题并提出合理化建议。结果与结论: 我国药品生产企业信用监管法制建设尚不完善, 主要体现在信用奖惩机制尚不健全, 联合惩戒机制还不完善; 信用等级评定办法缺乏具体和统一的标准; 信用信息公开披露的规定不够具体; 医药行业协会作用发挥不充分等。基于此, 从信用奖惩机制、信用等级评定制度、信用信息公开披露制度与外部支撑体系作用4个方面提出对应的建议, 以加强我国药品生产企业信用监管法制建设。

关键词: 药品安全; 药品生产企业; 诚信; 信用监管; 法制建设

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)08-0853-007

doi:10.16153/j.1002-7777.20230907

Research on Problems and Countermeasures of Credit Supervision Laws and Regulations Construction of Drug Production Enterprises in China

Luan Lijie, Tian Lijuan* (School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To improve the laws and regulations construction of credit supervision of drug production enterprises, improve the integrity awareness of drug production enterprises in China, and provide suggestions and references for promoting integrity production activities. **Methods:** The existing problems were analyzed and reasonable suggestions were put forward through research on the construction of credit supervision laws and regulations of drug production enterprises in China. **Results and Conclusion:** China's drug production enterprise credit supervision laws and regulations construction was not perfect, mainly reflected in the credit reward and punishment mechanism was not perfect, the joint punishment mechanism was not perfect; the credit rating method lacked specific and unified standards; the provisions on the disclosure of credit information were not specific enough; the role of the pharmaceutical industry association was not fully played. Based on this, this paper puts forward corresponding suggestions from four aspects: credit reward and punishment mechanism, credit rating evaluation system, credit information disclosure system and external support system, so as to strengthen the laws and regulations construction of credit supervision of drug production enterprises in China.

Keywords: drug safety; drug production enterprises; credibility; credit supervision; laws and regulations construction

药品质量安全作为重要的公共安全组成部分,事关到每个人的身体健康和社会的和谐稳定。药品质量安全监管关键在于药品生产质量安全的监管,而药品生产质量安全监管的重要手段之一就是药品生产企业信用监管。

为加强我国药品生产企业信用监管,提升药监部门监管效能,最重要的是要加快建立药品生产企业信用监管法规制度,保证有法可依、有法必依、执法必严,促进药品高质量发展。但目前我国药品生产企业信用监管法制建设尚不完善,无法为规范我国药品生产企业诚信生产提供强有力的法律保障,个别企业仍存在诚信意识薄弱、违法生产经营等现象,导致药品生产企业的失信行为频发,给人民健康带来了较大威胁。

近年来,国家已经意识到药品生产企业信用监管法制建设的重要性,新版《药品管理法》明确提出“建立药品安全信用档案,对有不良信用记录的企业,监管部门应增加监督检查频次,并按照国家规定实施联合惩戒”^[1],从立法层面明确了信用

监管的主要内容,因此加强药品生产企业信用监管法制建设刻不容缓。本文将对我国药品生产企业信用监管法制建设进行系统分析,找出存在的问题并提出行之有效的建议,对于提高我国药品生产企业诚信意识,促进药品生产企业诚信生产活动具有重要的意义。

1 我国药品生产企业信用监管法制建设的建立

国家药品监督管理部门是药企信用监管法制建设的重要主体,负责起草药品监管相关法律法规和部门规章草案、制定并实施药品安全信用监管规范性文件等。早在2004年,原国家食品药品监督管理局(SFDA)首次发布了《药品安全信用分类管理暂行规定》,截至目前,我国相继出台了《关于印发药品安全“黑名单”管理规定(试行)的通知》《关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》以及《药品管理法》等法规文件,从最初的规范性文件上升到法律规定,法律效力不断提高,具体内容见表1。

表1 我国药品生产企业信用监管相关法规文件

发布时间	文件编号	法规文件	主要内容
2019年8月27日	国家主席令第31号	《药品管理法》	药品监督管理部门应建立药品生产企业药品安全信用档案,对有不良信用记录的企业,加大对其进行监督检查的频次;药品行业协会应当加强行业自律,建立健全行业规范,推动行业诚信体系建设。
2016年9月22日	发改财金〔2016〕1962号	印发《关于对食品药品生产经营严重失信者开展联合惩戒的合作备忘录》的通知	联合惩戒对象为食品药品监督管理部门公布的存在严重失信行为的药品、化妆品、医疗器械生产经营者。依据严重失信者失信情节的严重程度采取相应的惩罚措施。
2015年11月19日	食药监稽〔2015〕258号	食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见	加快构建药品安全信用信息数据库,对药品生产企业进行信用等级评价,实现守信激励和失信惩戒,最大限度地保障药品安全。
2012年8月15日	国食药监办〔2012〕219号	国家食品药品监督管理局关于印发药品安全“黑名单”管理规定(试行)的通知	加强药品和医疗器械安全监督管理,健全行业禁入和退出机制,并对生产经营者进行有效的督促和警示,使其充分履行质量安全职责。
2004年9月13日	国食药监市〔2004〕454号	关于印发《药品安全信用分类管理暂行规定》的通知	药品安全信用分类管理工作包括建立药品生产企业和研制单位的信用信息档案,按照信用等级标准评定信用等级,并对其进行相应地奖惩。

2 我国药品生产企业信用监管法制建设存在的问题

2.1 信用奖惩机制尚不健全

加强药品生产企业信用监管法制建设,最重要的莫过于加大对违法失信企业的处罚力度。然而,我国现有的药品生产企业信用奖惩机制尚不健全,仅有零散的条款涉及到药品生产企业信用奖惩机制内容。这些法律法规缺乏系统性、可操作性和强制性,导致药品生产企业信用监管工作缺少统一的标准和制度规范。同时,我国药品生产企业信用奖惩机制中存在着“重审批轻监管”“重处罚轻激励”等问题,使得行政处罚等手段在约束企业违法失信行为时作用不明显。

对于守信企业,现有的守信激励机制只是对其加大宣传力度和减免监督检查,没有实质性的激励手段,很难从根本上调动生产者守信的积极性。对于失信企业,目前的失信惩戒机制包括建立药品生产企业“黑名单”制度,对有不良信用记录的企业列入药品安全黑名单,对其加大监管和惩戒力度;在一定期限内限制从事药品生产经营活动;责令企业定期开展药品安全自查或邀请第三方进行检查评价等。2016年,国务院发布的《关于建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度加快推进社会诚信建设的指导意见》中,提出“建立健全跨地区、跨部门、跨领域的联合激励与惩戒机制”^[2]。目前,虽然有少数省市制定了信用监管的地方性法规,但在全国范围内仍缺乏具有普遍约束力的法规制度;联合惩戒机制还不够完善,缺乏统一的标准,容易导致联合惩戒措施、操作程序及依据相对混乱,对失信行为的处罚缺乏具体的可操作性,对失信企业的震慑效果大打折扣。

2.2 信用等级评定办法缺少量化标准

2004年,原SFDA发布的《药品安全信用分类管理暂行规定》,将药品安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信4个等级,以违法行为情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级划分的标准^[3]。随后于2015年发布的《关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》中,指出将药品生产经营企业信用等级分为守信(A级)、基本守信(B级)、失信(C级)、严重失信(D级)4个等级,但没有具体说明信用分级分类的评级标准^[4]。

目前国家层面缺乏统一的药品生产企业信用

分级分类管理的评级标准,各地区信用评级标准不统一,导致各地区开展药品生产企业信用等级评定工作时缺乏一致性和可比性。例如《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》将药品生产企业信用等级分为守信、基本守信、失信、严重失信4个等级^[5],而《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法(试行)》将药品生产企业药品安全信用等级分A(优秀)、B(良好)、C(中等)、D(较差)、E(差)5个等级^[6],划分标准和处罚方式不尽相同。另外,“违法行为情节的轻重和主观过错的大小”用词较为含糊,没有一个确切的量化标准,在评定企业信用等级时很难准确掌控。

2.3 信用信息公开披露制度尚不完善

目前我国药品生产企业信用信息公开披露制度较为笼统,没有对药品生产过程中各个环节的信用信息披露进行具体规定。首先,公开披露企业的信用信息较为单一,缺少细节和深度。目前只将产品的抽检信息、资质的审批等作为主要披露方式,而资质审批和产品抽检具有一次性、节点式的特征,难以对其进行长期有效地监控^[7]。其次,许多药品生产企业不会主动对国家没有明确规定的信用信息进行公开披露,因此可能会故意隐瞒有效信息,无法认识到自身责任和信用信息公开披露的重要性。此外,监管部门对企业信用信息公开披露的频率低、时效性差。部分企业即便出现了不良信用记录,也可能因为监管部门公开披露信用信息的滞后等原因而逃脱处罚,无法有效地保护消费者的权益,严重危害了消费者的生命健康。

2.4 医药行业协会职责不明确,作用发挥不充分

在市场经济体制下,完善药品生产企业信用监管法制建设是一个持久、全面、多维的过程。在此过程中,既需要政府监管部门建立健全相关法律法规,也需要集合其他社会力量,例如集合作为第三部门的医药行业协会的力量,使其起到重要的纽带和桥梁作用。

首先,医药行业协会可以促进企业对法律的执行,通过制定内部的行业规范和信用奖惩机制,运用信息公开、信用评价、建立“黑名单”制度等手段促进企业自觉遵守法律法规,引导和督促企业诚信生产经营;其次,医药行业协会作为第三方机构可以推进跨区域的药品生产企业信用信息公

开与共享,实施医药行业信用联合惩戒机制^[8]。但在实际药品生产过程中,其作用价值没有被充分地发挥出来。在我国的现行药品监管体系中,政府的药品监督管理机构是核心监管机构,而作为第三部门的医药行业协会,往往是由政府部门牵头组建的,导致医药行业协会很多职责作用不能充分发挥。

2.5 注册申请失信行为的处罚力度不够

随着医药市场的蓬勃发展,一些企业为了谋取不正当利益,在药品注册申请过程中,故意提供虚假材料、夸大药品疗效,甚至隐瞒药品不良反应等信息,以获取注册批件。这种失信行为严重损害了公众的用药权益,使一些不符合安全标准的药品流入市场,给人们的身体健康带来严重危害。

我国对于药品临床试验阶段数据记录不完整、数据造假等情况,以及在药品注册申请过程中,某些企业伪造材料、提供虚假信息、参与不正当竞争等行为,仅在《药品管理法》中提到相应的处罚措施,缺乏企业注册申请失信行为的具体管理规范^[9]。目前,对于违规企业的处罚主要是罚款和吊销药品生产许可证等行政处罚措施,这些措施并不能从根本上解决问题。

此外,近年来有不少企业滥用品注册申请制度,出现了一系列违规行为和不良事件,严重危害了公众的用药安全。因此,监管部门应完善《药品注册管理办法》,创建药品注册申请黑名单,对违法违规企业进行限制和惩戒,以保障公众的用药安全。

2.6 药品召回管理制度不完善

2022年,国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)发布的《药品召回管理办法》中,提出药品生产企业应当按规定建立并实施药品追溯制度,保存完整的购销记录,保证上市药品的可溯源^[10]。但目前,我国对于药品追溯体系建设的顶层设计不够具体深入,缺乏专门针对药品追溯的法律法规,仅在现行《药品管理法》中提出企业应建立健全药品追溯制度的原则性要求。《药品管理法实施条例》(征求意见稿)中虽然规定了根据药品上市后评价结果,依法采取药品召回等措施,但《药品管理法实施条例》至今还在征求意见阶段,尚未出台正式的文件,不具有法律效力。

现行法律法规中对于拒绝召回的企业处罚力度相对较轻,可能存在经济利益远大于处罚金额。

因此,建议加大对违规企业的处罚力度,以提高企业的违规成本,增加其主动履行召回义务的意愿。

3 加强药品生产企业信用监管法制建设的建议

3.1 推进药品生产企业信用奖惩机制建设

药品生产企业信用奖惩机制的建设,是促进药品生产企业诚信经营、规范市场秩序、保障公众用药安全的重要手段。药品监管部门应完善守信激励和失信惩戒机制,加大对生产销售假劣药品等违法失信行为的打击力度,提高违法成本,维护公共利益和消费者权益。

在守信激励方面,对长期遵纪守法、诚信生产的企业给予宣传、支持和表彰,并给予一定的物质奖励包括颁发激励奖金、减免相关费用、享受税收优惠等;在失信惩戒方面,对于被认定为有不良信用记录的企业要进行重点监管,加大对失信企业的监管力度、打击力度、处罚力度和曝光力度。首先,对其增加经济上的处罚,加大惩戒力度,充分发挥药品生产企业信用等级差异对涉药企业的奖惩功能。其次,利用网络和媒体等手段,将涉药企业和有关部门的不良信用信息在特定的区域内进行公开和曝光,有助于在一定程度上震慑那些违法失信企业,从而加强对企业行为的约束^[11]。最后,建议与其他行政执法部门建立联动机制,形成跨部门、跨领域的失信联合惩戒机制,对失信企业进行联合惩戒。联合惩戒可以包括限制企业的行业准入、限制信用企业的融资渠道、限制企业参与政府采购等措施,形成对失信企业的全面打击。

3.2 出台《药品生产企业信用等级评定办法》

监管部门应建立药品生产企业信用等级评定与分类管理办法,根据信用等级评定结果对企业进行分类管理,通过采取不同的监管措施,充分发挥信用等级差异在药品生产企业信用监管法制建设中的作用。

建议国家药监局出台《药品生产企业信用等级评定办法》,开展药品生产企业信用等级评价工作。按照《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范》等要求对企业开展监督检查,根据监督检查结果及《药品生产企业信用等级评定办法》,对药品生产企业信用等级从高至低分为ABCD 4个等级并施行差异化的信用监管措施,具体内容见表2。

表2 药品生产企业信用分类监管措施

信用等级	分类标准	信用监管措施
守信 (A级)	连续三年内, 企业能够合法合规开展生产活动, 没有抽检不合格药品和行政处罚记录。	相应地减少监督检查次数, 以自我管理为主, 但每年应至少检查1次。授予诚信企业诚信先进模范等荣誉称号, 并通过加大宣传, 提升企业的知名度; 个人方面, 可以提高个人荣誉, 并适当给予一些物质上的奖励。
基本守信 (B级)	近两年内未发生质量事故, 且一年内因违反药品管理法规、规章规定, 被监管部门处以警告行政处罚、进行责任约谈或责令改正两次以内。	加强针对性监督检查, 每年的现场检查次数一般应不少于2次, 重点检查其对存在的违法问题的整改情况, 可适当开展药品抽检。
失信 (C级)	药品生产企业具有下列情形之一的, 评定为C级: 1) 近两年内发生质量事故或因质量因素产品被责令召回的; 2) 一年内因实施同一违法行为被监管部门处以警告、进行责任约谈或责令改正两次以上的; 3) 一年内受到警告、责令限期改正处罚总计3次以上的; 4) 在监督检查过程中, 发现存在向药品监督管理部门隐瞒有关情况或提供虚假材料的, 以及因违反药品管理法规、规章规定, 受到药品监督管理部门处以警告行政处罚以外, 有较大数额的罚款或没收非法财物处罚。	加强监管和重点关注, 每年的现场检查一般应不少于3次, 重点检查其对存在问题的整改情况, 并加大抽检频次, 对法定代表人、企业负责人实施约谈。
严重失信 (D级)	药品生产企业具有下列情形之一的, 评定为D级: 1) 发生重大质量安全事件的; 2) 因违反药品管理法律法规, 被责令停产、停业整顿, 被撤销许可证、吊销许可证、产品注册证, 列入“药品严重违法失信名单”的; 3) 企业《药品生产质量管理规范认证证书》被依法予以收回、撤销的; 4) 在监督部门依法进行监督检查或索取有关资料时予以拒绝、阻挠拒不配合的。	加强日常监管, 增加监督检查次数和抽检品种, 实施严格监管, 每年的现场检查一般应不少于4次, 对存在的问题限期进行整改, 加大企业的监管力度、打击力度、处罚力度和曝光力度, 增加其产品抽检频次, 加大飞检力度, 让失信者一处失信, 处处受限。

3.3 完善药品生产企业信用信息公开披露制度

国家药监局应加强对药品生产企业信用信息的公开和披露, 规定信用信息的监管、药品安全信用信息数据库的建立以及信用信息的公开等内容; 定期将药品生产企业的等级评定情况、抽检情况、案件查办情况等信息公开给社会, 让社会公众可以随时了解到药品生产企业的信用情况。

第一, 建立信用信息公开渠道。建立全国统一的药品生产企业信用信息公开平台, 加大药品生产企业信用信息的公开度和透明度。第二, 明确信用信息公开的内容和范围。监管部门应及时向社会披露全面、准确、科学的药品生产企业信用信息, 包括企业的资质审批、质量管理体系、生产工艺、产品质量、不良反应报告、违法违规记录等, 使社

会公众具有更多的知情权和选择权。第三, 规范药品广告宣传和广告代言的信息发布。监管部门应加强对药品广告宣传和广告代言的监管, 确保广告宣传和代言内容真实、准确、合法、科学, 符合《广告法》和《药品广告审查发布标准》等相关规定, 对于存在虚假宣传、误导消费者等违法行为的企业, 政府应该严格依法追究, 对相关企业进行处罚, 保护消费者权益。

3.4 医药行业协会出台药企诚信生产经营行业规范

新版《药品管理法》明确提出“药品行业协会应当加强行业自律, 建立健全行业规范, 推动行业诚信体系建设, 引导和督促会员依法开展药品生产经营等活动”^[1]。建议医药行业协会根据最新的国家法规文件要求, 出台药企诚信生产经营行业规

范,主要内容如下:

(1) 强化诚信意识,坚持诚信生产

药品生产企业应强化诚信意识,积极参与药品安全信用体系建设,以诚信为本,坚持诚信生产,建立保障公众用药安全的诚信环境,提升药品安全公信力。

(2) 坚持质量第一,让群众吃上放心药

坚决做到生产行为规范化,视药品质量为生命,在药品生产过程中严把药品质量关,切实保障群众用药安全有效。

(3) 提高践行社会责任的自觉性

积极履行社会责任,承担社会义务。保护知识产权,坚决杜绝虚假宣传,凝聚行业力量,维护行业形象,共同推进我国医药产业健康发展。

3.5 建立企业注册申请黑名单制度

为解决药品注册事项积压、临床试验数据记录不完整、提供虚假信息等问题,建议药品监督管理部门加强对药品注册申请的审查和监督,完善《药品注册管理办法》,建立企业注册申请黑名单制度,防范不合格药品流入市场。

对于存在临床试验数据记录不完整、弄虚作假、欺诈消费者、从事非法生产销售等存在违法违规行为的企业,监管部门除了应及时采取不予批准注册申请、暂停药品生产经营、撤销相关资格认证证书等限制措施外,还应将企业纳入注册申请黑名单,对其进行严格的限制与惩戒。此外,对于一些频繁提出申请但质量无法得到保证的企业也应纳入注册申请黑名单。这些企业很可能滥用药品注册申请制度,不断推出新产品,但无法提供足够的科学依据证明其疗效和安全性。这种行为不仅浪费了监管部门的资源,也给公众带来了用药风险。因此,对于这些企业,应限制其再次参与药品注册申请,同时加强对其宣传和销售行为的监管,以减少公众的用药风险。

3.6 增加药品召回法律责任的规定

新版《药品管理法》仅提到“未按照规定建立并实施药品追溯制度、未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价等责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款”^[1]。建议增加法律责任章节,对未及时实施药品召回的各个事项进行细化规定,同时详细说明实施处罚的依据和标准。如监管部门确认企业因违

反法律法规而造成已上市药品存在安全隐患的,依法给予行政处罚,若及时采取召回措施主动消除或减轻危害的,依法从轻或减轻处罚;违法行为轻微且没有造成严重后果的,依法减轻处罚等。

同时,对于拒绝召回的企业,应加大处罚力度,严肃追究其法律责任。对于因药品召回造成的损失,企业应承担相应的赔偿责任。只有加大处罚力度,才能有效遏制企业违规行为,保障公众的用药安全。

4 结语

药品生产企业的信用度不仅关系到企业的兴衰,更与人们的身体健康和社会的和谐稳定息息相关。本文通过分析我国药品生产企业信用监管法制建设现状,发现目前我国药品生产企业信用监管法制建设虽然取得了一定的成果,但仍存在着一些问题,需要进一步完善和改进,包括加强药品生产企业信用奖惩机制建设、出台《药品生产企业信用等级评定办法》、完善信息公开披露制度、医药行业协会出台药企诚信生产经营行业规范等,以期提高药品生产企业的诚信意识和行为规范,降低药品生产质量风险,保障公众用药安全。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2022-12-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [2] 施歌. 在法治框架内完善信用奖惩机制研究与构想[J]. 中国信用, 2021(11): 117-121.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于印发《药品安全信用分类管理暂行规定》的通知[EB/OL]. (2004-09-13) [2022-12-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20040913010101393.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见[EB/OL]. (2015-11-19) [2022-12-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20151119120001613.html>.
- [5] 陕西省人民政府. 陕西省食品药品监督管理局关于印发《陕西省药品生产企业质量信用等级评定与分类管理办法》的通知[EB/OL]. (2019-07-04) [2022-12-26]. http://www.shaanxi.gov.cn/zfxgk/zfgb/2019_3941/d12q_3953/201907/t20190704_1637061.html.
- [6] 浙江省药品监督管理局. 浙江省药品监督管理局关

- 于印发《浙江省药品生产企业药品安全信用管理办法（试行）》的通知[EB/OL]. (2021-11-11) [2022-12-26]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/11/11/art_1229136205_2373172.html.
- [7] 曹星, 田丽娟. 构建药品生产经营企业信用监管机制探析[J]. 沈阳药科大学学报, 2019, 36(5): 446-449.
- [8] 王志敏, 朱昌蕙. 论药品市场主体的信用体系建设[J]. 中国食品药品监管, 2009(6): 70-72.
- [9] 方艺涵. 河南省医药安全管理问题研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2022.
- [10] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告[EB/OL]. (2022-10-26) [2022-12-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xgk/fgwj/xzhgfxwj/20221026164304199.html>.
- [11] 吴维忠, 沈朝相. 如何加快食品药品企业诚信体系建设步伐[J]. 现代食品, 2015(20): 7-10, 29.

(收稿日期 2023年10月25日 编辑 王丹)