

## 附件 2

# 关于完善补充《广东省食品药品审评认证技术协会会员企业信用档案管理制度》等三项制度的提案

为贯彻落实国家和省有关部门关于社会组织管理的规定和要求，结合《广东省食品药品审评认证技术协会章程》和协会逐步建立的各项内部管理制度、完善相关管理的实际情况，协会秘书处组织起草和修订了《会员信用档案管理制度》、《行业争议处理规则》《行业质量检查制度》等三项制度，旨在进一步规范协会的内部管理秩序，提升协会管理水平，促进医药行业健康有序、高质量发展。

现提请理事会审议。

（相关制度文件附后）

广东省食品药品审评认证技术协会秘书处

2022 年 11 月 17 日

# 广东省食品药品审评认证技术协会

## 会员信用档案管理制度

(征求意见稿)

### 第一章 总则

**第一条** 为加强医药大健康行业会员群体信用体系建设，增强会员的诚信观念，提升行业的社会公信力，根据《广东省食品药品审评认证技术协会章程》等有关规定，制定本制度。

**第二条** 广东省食品药品审评认证技术协会会员信用档案（以下简称会员信用档案）是记载广东省食品药品审评认证技术协会（以下简称审评协会）会员信用及信息管理等情况的载体。

**第三条** 本制度适用于审评协会的单位会员。

**第四条** 审评协会秘书处负责制定会员信用档案管理的相关制度，建设和维护会员信用档案管理系统，定期组织开展信用档案信息更新并在审评协会官网公示相关信息，审评协会各专委会参与、配合开展会员信用档案管理工作。

### 第二章 会员信用档案的建立

**第五条** 会员信用档案记录的会员信用信息包括不良行为信息和提示信息。

**第六条** 会员信用档案中的不良行为信息是指会员在生产经营过程中违反法律、法规、协会规章而受到相应处罚的信息，主要包括：

（一）会员在生产经营过程中受到协会给予自律惩戒的情况，包括警告、严重警告、通报批评、公开谴责和取消会员资格；

（二）会员在生产经营过程中受到行政机关给予行政处罚的情况，包括警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照，行政拘留，法律及行政法规规定的其他行政处罚；

（三）会员在生产经营过程中受到审判机关给予刑事处罚的情况；

（四）其他不良行为。

**第七条** 会员信用档案中的提示信息是指可能影响会员信用状况，需要信用档案使用者予以关注的信息，主要包括：

（一）会员被协会出具关注函或谈话提醒的情况；

（二）会员被采取行政监管措施的情况，包括监管谈话、出具警示函、责令改正等。

**第八条** 会员信用信息获取来源及渠道包括：

（一）会员自行申报；

（二）审评协会和其他社会组织的有关文件；

（三）行政机关的文件及公告；

（四）审判机关发布的裁判文书；

(五) 其他途径。

**第九条** 会员信用信息收集和录入，由审评协会按本制度第四条规定的管理权限分工负责。

**第十条** 会员发生本制度第六条（一）和第七条（一）的情形时，由审评协会在作出最终决定后 10 个工作日内，将信息录入会员信用档案。

**第十一条** 审评协会信用档案管理人员应关注相关国家机关官网、新闻媒体等，及时发现、收集和录入会员的不良信用信息和提示信息。

**第十二条** 会员信用档案记录的会员信用信息与事实不符的，会员可向协会提出更正申请，并提交相关证明材料。协会应自受理之日起 10 个工作日内作出处理，并将处理意见告知申请方。

### **第三章 会员信用档案的管理**

**第十三条** 会员信用档案的电子文档长期保存，新建的信用档案将采用最近 3 年的信用信息。

**第十四条** 审评协会秘书处安排人员专门负责会员信用档案管理工作，并建立规范的会员信用档案信用信息的录入、变更等工作程序。

**第十五条** 审评协会秘书处负责信用档案管理的工作人员，应按本制度规定收集、录入会员信用信息，按规定程序变更会员信用信息，不得泄露会员非公开信息。

### **第四章 附则**

第十六条 本制度经理事会审议通过后生效，由理事会解释。

# 广东省食品药品审评认证技术协会

## 行业争议处理规则

(征求意见稿)

**第一条** 广东省食品药品审评认证技术协会（以下简称审评协会）为了能够正确、及时处理争议事项，保护会员单位的合法权益，制定本规则。

**第二条** 争议是指在行业管理过程中，会员单位之间或会员单位与非会员单位之间有不同意见的口头或书面的表述，或存在某个问题的异议。

**第三条** 本规则适用于协会会员之间或会员单位与非会员单位之间发生的争议处理。

**第四条** 审评协会处理会员单位争议事项，应以事实为根据，以法律为准绳，进行调解或提供建议。

**第五条** 当事人在争议处理过程中地位平等。

**第六条** 审评协会受理行业内因履行医药行业自律公约引起的争议。

**第七条** 若在行业内争议的一方为非会员单位，审评协会受理争议案件后，应邀请政府相关部门参与处理。

**第八条** 审评协会处理行业内争议案件，设争议处理工作组。争议处理工作组由协会秘书处人员和有关专家组成。

**第九条** 审评协会秘书处收到会员单位提交的争议申诉文件后，应立即将文件提交争议处理工作组处理。

**第十条** 审评协会受理的行业内争议事项，应本着优先调解的原则。对能够调解的争议事项，要在查明事实、分清是非的基础上进行调解，促使当事人互相谅解，达成协议。

**第十一条** 调解达成协议，必须双方自愿，不得强迫。协议内容不得违反法律、法规、规章和政策，不得损害公共利益和他人利益。

**第十二条** 调解达成协议，由审评协会秘书处制作调解书，双方当事人签字后即受该调解协议约束。调解不成时，双方或单方可以自行请求仲裁机构、司法机构进行调解。

**第十三条** 审评协会要及时组织调查，对会员单位有违规违约行为的，根据其性质，提出包括但不限于如下处理意见：

- （一）协会出具关注函或谈话提醒通知；
- （二）组织协调双方和解；
- （三）出具警告通知；
- （四）公开通报；
- （五）取消会员资格；
- （六）向相关行业部门提供事件线索。

**第十四条** 本制度经理事会审议通过后生效，由理事会解释。

# 广东省食品药品审评认证技术协会

## 行业质量检查制度

(征求意见稿)

**第一条** 为推进广东省医药大健康行业(以下称行业)高质量发展,强化行业自律,为监督会员单位在研发、生产、流通、储存等环节产品的质量特性始终保持达到国家要求的质量标准,广东省食品药品审评认证技术协会(以下称审评协会)特制定本制度。

**第二条** 审评协会秘书处负责组织、协调、监督行业企业的质量检查工作;会员单位应自觉接受并积极配合协会组织开展的质量检查工作。

### **第三条** 企业自检

(一) 会员单位应按照 GXP(\*)建立本单位的质量体系和体系文件,按照质量体系对各部门进行质量分工。

\*注:包含 GMP、GSP、GCP、GLP 等等。

(二) 会员单位质量部门应制定保证公司产品质量的业务流程,并建立保证机制,明确对业务流程的检查频次或抽检频次。

(三) 会员单位质量部门应制定质量检查的总体方案,包括各部门的质量责任的实现和年度质量回顾性验证等等。

(四) 承担质量责任的各部门应根据质量部的要求制定本部

门的质量责任实施方案，并应明确本部门的质量实施流程，及质量抽查或检查频次，并严格执行。

#### **第四条 审评协会检查**

（一）审评协会组织业内职业道德好、专业素质高、实践经验丰富的业内专家和秘书处工作人员组成质量检查组，配合国家或地方的相关监管机构、质检机构开展质量调查。

（二）审评协会对会员单位进行不定期的随机质量抽查，对违反行业自律公约行为的会员单位进行重点质量检查。

#### **第五条 质量检查的主要内容**

（一）行业企业遵循国家和行业的法律、法规、技术质量标准 and 行约的情况；

（二）行业企业内部质量控制情况；

（三）行业企业的职业道德情况以及检查人员认为需要检查的其他内容。

#### **第六条 对出现的质量问题的处理**

（一）对检查中发现的一般性问题，审评协会向单位提供整改建议，并督促其整改。

（二）对于检查中出现故意出具虚假质量检查报告、拒绝或阻挠检查工作等情形的被检单位，审评协会将进行行业内部通报批评，并向行业指导单位汇报具体情况。

#### **第七条 本制度经理事会审议通过后生效，由理事会解释。**