关于抽验不合格、违规广告及严重药害事件等不良记录起止时间计算原则和处理流程有关事宜的说明

根据《关于我市公立医疗机构医药产品阳光采购工作实施方案》和领导小组办公室会议精神，现就我市药品阳光采购工作中抽样检验不合格的品种、在北京地区屡次发布严重违规广告及发生严重药害事件等不良记录的产品及企业的起止时间计算原则和处理流程等有关事宜予以说明：

一、药品抽验的情况

按照国家食药总局、市食药局官网公布的药品抽验相关公告，对于在生产环节抽样检验不合格的品种，我市公立医疗机构2年内不得采购该品种，并在该企业其他产品参加阳光采购经济技术标评审时，扣除企业信誉得分；对于在流通使用环节抽样检验不合格的品种，对该品种参加阳光采购经济技术标评审时，扣除产品信誉得分。

此类情况起止时间计算原则，以国家食药总局或市食药局公告发文日期为起点计算2年时间。

二、药品违规广告的情况

对于在北京地区屡次发布严重违规广告的企业，我市公立医疗机构2年内不得采购该企业所有品种。

此类情况起止时间计算原则，以相关部门提供的该企业最后一次发布严重违规广告公告的发文时间为起始点计算2年时间。

三、严重药害事件的情况

市食药局认定的严重药害事件，将由市食药局发函给市卫生计生委；市卫生计生委按照工作实施方案规定的原则处理。对于发生严重药害事件并产生重大社会影响的企业，我市公立医疗机构2年内不得采购该企业所有品种。

此类情况起止时间计算，以公函落款时间作为起始点计算2年时间。

四、处理流程

凡涉及上述情况的有关企业，应于计算截止时间前1个月向采购平台申请如期解封；采购平台将按照阳光采购公开流程予以处理。