

# 株洲市药品零售企业 信用风险分级分类管理办法（试行）

（征求意见稿）

## 第一章 总 则

**第一条** 为全面落实药品监管“四个最严”要求，强化药品零售企业的诚信经营意识，建立健全以信用监管为基础的新型监管机制，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《湖南省社会信用条例》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章规定，依照《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》（国办发〔2019〕35号）、《市场监管总局关于推进企业信用风险分类管理进一步提升监管效能的意见》（国市监信发〔2022〕6号）等文件要求，结合我市实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于株洲市行政区域内取得《营业执照》和《药品经营许可证》的药品零售企业。

**第三条** 按照“分级负责、统一公布、适时更新、分类监管”的原则，采取“通用+专业”相结合的模式，稳步推进药品零售企业信用风险分级分类管理工作。

**第四条** 株洲市市场监督管理局（简称“市局”，下同）主管全市药品零售企业信用风险分级分类管理工作；负责市级事权范围内的药品零售企业信用监管档案建立以及信用信息归集、更新、发布与撤回、异议处理等工作；指导县市区市场监督管理部门对

药品零售企业信用信息的归集、更新、使用等工作。

县市区市场监督管理局(简称“县市区局”,下同)在市局统一安排部署下,负责本级药品零售企业风险分级分类管理工作。依据职责分工与事权划分,负责建立、维护本级事权范围内的药品零售企业信用监管档案以及信用信息归集、更新、发布与撤除、异议处理等工作;负责对本辖区内药品零售企业实施分级分类监管;将风险分级分类管理中的有关情况及时向市局报告。

## **第二章 信用信息内容和归集**

**第五条** 药品零售企业信用信息是指可用以分析、判断、评价药品零售企业信用状况,能为风险分级提供参考依据,由市场监管及其他部门汇总归集在相应企业名下的各类信息记录。主要包括:注册登记备案、年报公示信息、行政许可、检查抽查、质量监督、消费投诉举报信息、行政处罚等违法失信信息以及主动承担社会责任和义务等良好信息。

**第六条** 行政处罚等违法失信信息包含行政处罚信息和其他违法失信信息两部分。

行政处罚信息指药品零售企业因违反法律法规的规定,被市场监管部门依法作出行政处罚决定的具体内容。

其他违法失信信息又包含行政处罚决定以外的其他违法情形、企业被列入经营异常名录和严重违法失信名单的信息、药品零售企业(含相关人员)因严重违法违反药品管理方面法律法规构成犯罪而受到刑事处罚的信息。

前款所指的行政处罚决定以外的其他违法情形主要包括:

(一) 构成违法但依法不予或者免予行政处罚的；

(二) 因存在轻微质量问题或者安全隐患，被市场监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改等措施的；

(三) 拒绝、阻挠执法的，伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的；

(四) 拒不履行已生效的药品行政处罚决定的；

(五) 法律法规规章规定的其他信息。

**第七条** 主动承担社会责任和义务等良好信息包括：

(一) 在药品安全性、有效性、可及性、质量可控方面等方面发挥典型示范作用，获国家、省、市、县级表彰奖励的；

(二) 举报他人药品违法行为经查证属实，有立功表现的；

(三) 积极参与过期药品回收、疫情防控、社会救助、科普宣传等药品领域社会公益活动，获县级以上人民政府表彰奖励的。

**第八条** 药品零售企业注册登记备案信息、行政许可的记录期间为登记许可之日起至注销之日；年报公示信息、检查抽查、质量监督、消费投诉举报信息、行政处罚等违法失信信息及承担社会义务等良好信息记录周期为每年1月1日至12月31日。期限届满后，以上信息连同信用评定等级信息自动转入历史信用信息。

**第九条** 县市区局应当建立药品零售企业安全信用档案，按照“一户一档”原则将评定药品零售企业信用状况的信息归入档案。

### **第三章 信用评价的计分标准**

**第十条** 为保证药品零售企业经营过程中持续符合许可开办条件和《药品经营质量管理规范》要求，按照《药品经营许可证》的经营范围，将药品零售企业划分为一类店、二类店和三类店。

（一）一类店经营范围为非处方药；

（二）二类店经营范围为中药饮片（不含罂粟壳、不含毒性药品）、中成药、化学药、血液制品、生物制品（不含细胞治疗类生物制品）、（不含冷藏药品、不含冷冻药品）（经营范围不包括含特殊药品复方制剂）

（三）三类店经营范围为中药饮片（含罂粟壳或含毒性药品）、中成药、化学药、血液制品、胰岛素、生物制品（含细胞治疗类生物制品、含冷藏冷冻药品）

**第十一条** 药品零售企业信用等级分为四级：守信（A级）、基本守信（B级）、一般失信（C级）、严重失信（D级）。对应信用风险分类，也即划分为风险低、一般、较高、高四类。信用等级评定标准实行百分制，各等级的划分标准为：91分以上为A级；81-90分为B级；71-80分为C级；70分以下为D级。

药品零售企业的信用等级评定标准得分由基础分90分和企业成立年限分10分组成，企业成立年限分自企业成立满1年起计算，每年加1分，最高10分。

药品零售企业的信用等级由信用管理系统根据信用评定情况和相关条件自动生成。对成立不足一年的，按一个记分周期进行信用等级评定。在一个信用记录周期内没有接受监督检查或抽

查检验的药品零售企业，原则上不进行信用等级评定。

**第十二条** 企业同一违法行为涉及多个扣分标准的，按最高标准扣分。

**第十三条** 故意阻挠、拖延、拒不配合行政执法人员依法执行公务的，一次扣 20 分；暴力抗法的，一次扣 30 分。

**第十四条** 伪造或者故意破坏现场的，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的，擅自动用查封扣押物品的，一次扣 30 分。

**第十五条** 在监督检查中发现存在轻微违法行为或者其他安全隐患，依法不予或者免予行政处罚，被市场监督管理部门采取告诫、约谈、责令限期整改等措施的，一次扣 5 分；整改不到位的，再追加扣 5 分。

存在质量问题或者其他安全隐患，被市场监督管理部门暂停生产、销售、使用、进口等措施或者产品被责令召回的，一次扣 5 分。监督抽检中发现不合格样品，依法免予行政处罚或者仅没收、收缴违法产品和违法所得的，不扣分。

在监督检查中发现违反药品经营质量管理规范的，主要缺陷项目每项扣 5 分，一般缺陷项目每项扣 2 分；严重违反药品经营质量管理规范的，一次扣 30 分。

在双随机抽查中发现药品零售企业登记事项、年报公示信息等其他方面存在问题的，予以责令改正但无需行政处罚的，每次扣 5 分。

**第十六条** 经催告拒不履行已经生效的行政处罚决定的，一次扣 30 分；跨信用年度仍不履行的，每个信用年度一次扣 30 分。

药品零售企业有履行能力但拒不履行、逃避执行等，严重影响市场监督管理部门公信力的，一次扣 30 分。

**第十七条** 因药品违法犯罪受到刑事处罚的，一次扣 50 分。

**第十八条** 当年度受到消费者投诉举报  $\geq 2$  次的，扣 1 分；  $\geq 5$  次的，扣 5 分；  $\geq 10$  次的，扣 10 分；情节严重造成恶劣影响的，一次性扣 20 分。

**第十九条** 药品零售企业违反法律法规规章，受到行政处罚的，扣分标准如下：

(一) 给予警告、通报批评的，扣 10 分；

(二) 给予罚款、没收违法所得、没收非法财物处罚的，扣 20 分；

(三) 存在情节严重处罚款、暂扣许可证件、降低资质等级、吊销许可证件及限制开展生产经营活动、责令停产停业、责令关闭、限制从业等情形之一的，扣 30 分。

**第二十条** 药品零售企业在当年度有被列入经营异常名录情形，至计时时已办理移出的扣 5 分，尚未移出的扣 10 分；有被列入严重违法失信名单情形，至计时时已信用修复的扣 15 分，尚未修复的扣 30 分。

**第二十一条** 药品零售企业在当年度主动承担社会责任和义务等良好信息，被国家、省、市、县级人民政府表彰奖励的，分别加 30 分、25 分、20 分、10 分；举报他人药品违法行为经查证属实，有立功表现的，加 10 分。

#### **第四章 信用等级评定和公布**

**第二十二条** 信用等级评定遵循以下原则：

(一) 客观、公平、公正、审慎原则。

(二) 以遵守市场监督管理法律、法规、规章的情况，受行政处罚或处理的事由、违法失信的情形等作为信用等级评定的主要标准。

(三) 以违法行为情节的轻重、主观过错的大小和对社会危害的程度作为信用等级评定的辅助标准。

**第二十三条** 在一个信用记录周期内，药品零售企业同时满足以下条件，评定为 A 级：

(一) 在本市内依法取得许可或者备案的；

(二) 药品安全保障体系健全、无违法行为或者因违法行为仅被要求责令改正的；

(三) 全年信用等级评定得分 91 分以上的。

**第二十四条** 在一个信用记录周期内，药品零售企业同时满足以下条件，评定为 B 级：

(一) 在本市内依法取得许可或者备案的；

(二) 药品安全保障体系基本健全的；

(三) 全年信用等级评定得分为 81—90 分的。

**第二十五条** 在一个信用记录周期内，在本市内依法取得许可或者备案的药品零售企业有下列情形之一的，评定为 C 级：

(一) 因违法行为被单处警告、通报批评以外 1 次行政处罚的；

(二) 拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查

和事故调查;

(三) 全年信用等级评定得分为 71—80 分的;

(四) 被列入经营异常名录尚未移出的。

**第二十六条** 在一个信用记录周期内, 药品零售企业违法性质恶劣、情节严重、社会危害较大, 受到市场监督管理部门较重行政处罚或处理, 有下列情形之一的, 评定为 D 级:

(一) 生产销售假药、劣药;

(二) 违法销售国家有特殊管理要求的药品(含疫苗); 销售未取得药品批准证明文件的药品(含疫苗);

(三) 无证生产经营药品, 或者被吊销相关药品批准证明文件、许可证的;

(四) 提交虚假材料或者采取其他手段隐瞒重要事实, 取得药品相关行政许可, 或者涂改、倒卖、出租、出售药品相关许可证件;

(五) 其他违反市场监督管理法律、行政法规规定, 严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为;

(六) 全年信用等级评定得分 70 分以下的;

(七) 被列入严重违法失信名单尚未移出的。

**第二十七条** 建立药品安全信用预警机制。对临近 C 级、D 级的行政相对人, 由信用信息管理系统向药品零售及负有日常监管职责的市场监督管理部门发出信用预警, 提示企业强化主体责任, 诚信经营。

## 第五章 分级分类的管理方法



**第二十八条** 县市区局要按照药品零售企业的经营类别和信用风险等级采取相应的监管措施。不同经营类别的企业按照产品风险规定的基础监督检查频次，然后根据不同的信用风险等级对基础监督检查频次进行调整，综合采取书面检查、责任约谈、信用约束和部门联合惩戒等监管措施。

(一) 不同经营类别企业的监管措施根据不同经营类别药品零售企业的风险程度，实施相应的基础检查频次。

1. 对一类店每三年不少于一次的监督检查。

2. 对二类店每年不少于一次的监督检查。

3. 对三类店每年不少于两次的监督检查，其中要完成一次药品经营质量管理规范符合性检查。

(二) 不同信用风险级别企业的监管措施

1. A级药品零售企业。以企业自我管理为主，监督管理为辅，减少检查频次，除许可检查、有因检查和专项检查之外，可以不安排监督检查。开展书面形式检查，由企业定期提交质量管理体系自查报告和自我承诺，但对一类店、二类店三年内要完成一次药品经营质量管理规范符合性检查，对三类店每年要开展一次药品经营质量管理规范符合性检查。

2. B级药品零售企业。以企业自我管理和监督检查相结合，可以将企业的基础检查频次减少一次，重点开展责令改正回访和案后回查，检查存在问题或轻微违法违规行为的整改情况，但对一类店三年内要完成一次药品经营质量管理规范符合性检查，对二类店两年内要完成一次药品经营质量管理规范符合性检查，对

三类店每年要开展一次药品经营质量管理规范符合性检查。

3. C 级药品零售企业。列为关注企业，按照相应经营类别的基础检查频次开展检查，按规定采取责任约谈等监管措施。

4. D 级药品零售企业。列为重点关注企业，对不同经营类别药品零售企业的基础检查频次增加一次，每年完成不少于一次药品经营质量管理规范符合性检查；不适用信用承诺审批，对失信行为按照国家规定提请其他部门实施联合惩戒。

**第二十九条** 各级市场监管局对 A 级药品零售企业分别实施激励措施，突出示范引领作用，引导企业高质量发展。

(一) 在实施行政许可、备案等业务中，开辟“绿色通道”，优先办理，加快审批速度；

(二) 连续 2 年以上评定为 A 级药品零售企业的，予以通报表扬；

(三) 建立部门间沟通交流渠道，定期向医保、宣传等部门通报、推介 A 级药品零售企业评定情况；

(四) 向药品上市许可持有人推荐作为药物警戒监测点，共同开展药物警戒工作；

(五) 与二、三级医疗机构共同搭建培训交流基地，同时将突出的 A 级药品零售企业确定为实训基地，提高全市药品零售企业药学技术人员专业水平；

(六) 市局在局微信公众号开设专栏，向社会通报 A 级药品零售企业评定结果，增加公众关注度和影响力。

**第三十条** 各级市场监管局在对药品零售企业违法行为依法

查处的同时，要积极采取防范措施确保企业守法经营。

(一)对严重违反《药品经营质量管理规范》的企业，按照《药品检查管理办法(试行)》第六十二条的规定采取相应风险控制措施；

(二)加大整改落实情况的检查力度，对于逾期未整改到位、拒不整改、限期整改后再次发生违法行为的，按照《药品管理法》第一百二十六条、一百三十条依法从重处理。

**第三十一条** 各级市场监管局在监督检查中要做好监管数据与监管业务系统的整合和数据共享，进一步提升药品监管信息化水平。

**第三十二条** 依据本办法第二十一条暂未评定等级的药品零售企业，按照其经营类别采取监管措施。

**第三十三条** D级信用等级有效期满，下一年度按C级药品零售企业监管措施实施监管。

D级的信用等级有效期应与对其实施的惩戒措施期限一致，在惩戒措施期限内不参加下一次信用等级评定，信用等级保持不变。

**第三十四条** 对药品零售企业及其法定代表人、主要负责人等重点人员，分别建立信用档案进行管理。信用档案应包括信用数据、信用等级、信用约束等情况。

**第三十五条** 重点人员离职后，仍保留信用档案。从产生最后一条信用数据之日起算，其从业历史信用数据应继续保存5年，重点人员岗位变动后，不得解除市场监管等部门依据法律法

规所作出的个人从业限制。法律法规另有规定的，从其规定。

## **第六章 监督保障措施**

**第三十六条** 市局将县市区药品零售企业信用分级分类管理工作纳入年度综合考核。

**第三十七条** 市场监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，由有关部门对直接负责的主管人员和其他责任人员依法依规予以处理：

- (一) 未按照规定录入、更新、上报有关信用信息的；
- (二) 未履行相关信用信息资料查证核实义务的；
- (三) 擅自篡改、删除信用数据的；
- (四) 未按照规定履行其他信用监管职责的。

**第三十八条** 违反信用管理法律法规规定的，依法追究法律责任。

## **第七章 附 则**

**第三十九条** 本办法所称“以上”不含本数，“以下含本数。”

**第四十条** 本办法自 2024 年 X 月 1 日起施行，有效期至 202X 年 12 月 31 日。本办法正式施行后，依据国家、省、市最新发布的有关信用管理规定或根据工作实践需要，株洲市市场监督管理局可对本办法相关扣分规则和加减分项目进行适时调整。

**第四十一条** 本办法由株洲市市场监督管理局负责解释。