

附件

浙江省药品经营企业药品安全信用管理办法

（试行）

（公开征求意见稿）

第一章 总 则

第一条（目的依据）为加强药品经营质量监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，推进我省药品经营企业信用体系建设，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》《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信息监管机制的指导意见》《浙江省公共信用信息管理条例》等规定，结合我省药品经营监管工作实际，制定本办法。

第二条（定义）本办法所称药品经营企业药品安全信用管理，是指药品监督管理部门对药品经营企业药品质量安全管理信用信息采集、信用等级评价、评价结果发布和应用等活动。

第三条（适用范围）本办法适用于浙江省辖区内依法取得《药品经营许可证》的药品经营企业药品安全信用管理活动。

第四条（原则）药品经营企业药品安全信用管理遵循依法、公开、公正、真实、统一、分级的原则。

第五条（职责分工） 省级药品监督管理部门负责制定全省药品经营企业药品安全信用管理办法，统筹全省药品经营企业药品安全信用管理工作，制定药品批发企业、零售连锁总部药品安全信用评价规则，和分级标准，负责药品批发企业药品安全信用评价工作。

设区市级药品监督管理部门协助省级药品监督管理部门开展辖区内药品批发企业安全信用评价工作，按照药品经营企业药品安全信用管理办法，实施辖区内药品零售连锁企业安全信用评价工作；制定并组织实施辖区内零售药店药品安全信用评价规则和分级标准。

县级药品监督管理部门协助省、设区市级药品监督管理部门做好辖区内药品批发、零售连锁企业安全信用评价工作；负责辖区内零售药店的药品安全信用评价工作

第二章 药品安全信用信息采集

第六条（信用信息定义） 药品安全信用信息是评定企业药品安全信用等级必要的相关信息，包括：

（一）遵纪守法信息：药品经营企业因违法违规行为受到行政处罚或受到司法裁判等信息。

（二）主体责任落实信息：药品经营企业办理行政许可、备案、报告及其他行政权力事项的合法合规情况；经营活动中药品

安全质量管理责任落实、持续符合《药品经营质量管理规范》等法规标准情况；落实药品追溯责任情况；向行政管理部门提供信息的真实性、及时性等情况。

（三）监督管理信息：各级药品监督管理部门对药品经营企业开展监督检查的情况，具体包括违法违规行为和性质，监督检查发现的缺陷整改，配合监督检查、抽检及案件调查等情况。

（四）社会责任信息：药品经营企业履行社会责任情况，具体包括药品质量相关投诉处置、社会舆情管控，其他行政管理部门产生的公共信用评价等情况。

（五）正向激励信息：主动采取自律措施有效保障药品质量情况，企业获得相关荣誉奖励，承担药品监管部门和其他行政管理部门组织开展的活动及公益、民生项目等情况。

第七条（信息采集定义） 药品安全信用信息采集是各级药品监督管理部门记录、收集、汇总药品经营企业药品安全信用相关信息的行为。

第八条（采集原则） 药品经营企业药品安全信用信息采集工作坚持“谁实施、谁负责、谁采集”的原则，省、市、县药品监督管理部门根据药品经营协同监管职责分工，及时归集药品经营企业药品安全信用信息。

第九条（采集途径） 药品安全信用信息可通过信息系统自动对接或各级药品监督管理部门录入进行采集，信用信息原则上

应在信用信息发生 15 个工作日内完成采集录入。各药品经营企业应主动配合药品监督管理部门采集相关信用信息。

第十条（外部信息采集）涉及本办法第八条外部信息采集，应通过各级政府部门建设的公共信用信息平台、省公共大数据平台等途径，获取行政管理部门文件和法律文书。

信息来源为新闻媒体或媒介的，采集的信息应核实后使用。

第十一条（正向激励信息录入审核）药品经营企业可根据实际情况录入正向激励信息，上传证明材料。

正向激励信息不是行政管理部门产生的，应经各级药品监督管理部门依职责审核认定。

第三章 药品安全信用评价与分级

第十二条（评价指标和分值）药品安全信用评价根据药品质量安全，设置信用评价指标，按照主体责任落实、监督管理、遵纪守法、社会责任、正向激励 5 个方面进行赋分。

分值设置和赋分规则，按照《浙江省药品批发企业零售连锁总部药品安全信用评价标准（试行）》（附件）执行。

第十三条（评分原则）药品经营企业药品安全信用评价实行实时评价、动态管理。药品安全信用信息采集后，依据《浙江省药品经营企业药品安全信用评价指标和评分标准（试行）》进行动态评分。

第十四条（等级标准） 药品经营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）五个等级。按照以下分级标准判定信用等级：

- （一）信用评价分 ≥ 850 的，为 A 级；
- （二）信用评价分 ≥ 800 且 < 850 的，为 B 级；
- （三）信用评价分 ≥ 750 且 < 800 的，为 C 级；
- （四）信用评价分 ≥ 700 且 < 750 的，为 D 级；
- （五）信用评价分 < 700 的，为 E 级。

第十五条 药品经营企业有下列情形之一的，年度信用等级直接判定为 E 级：

- （一）因药品质量原因被责令停业的；
- （二）在行政许可、监督检查中发现企业低于相关法规规定的行政许可标准，且在信用等级评定期内仍未达标的；
- （三）药品经营企业法定代表人、主要负责人、质量负责人因药品质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；
- （四）因药品质量安全责任事故，造成人员死亡的；
- （五）列入严重违法失信名单的。

第四章 药品安全信用评价信息有效期及修复

第十六条（有效期） 药品经营企业信用评价实施动态管理，根据信用信息类型设置有效期，有效期自信息产生之日起算。。

本办法第十六条情形、遵纪守法信息有效期为 3 年。主体责任、监督管理、社会责任、正向激励信用信息有效期为 1 年。

法律、规章对严重失信惩戒期限有其他规定的，从其规定。

第十七条（信用修复） 为鼓励和引导不良信息主体主动改正违法失信行为，消除社会不良影响，提升自身信用水平，营造诚实守信的社会环境，根据国家市场监督管理总局《市场监督管理信用修复管理办法》，实施信用修复。

第十八条 行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，作出行政处罚的部门应在行政处罚结果被撤销或纠正之日起5个工作日内，纠正信用评定结果。

第十九条（信用修复情形1） 企业遵纪守法包含的行政处罚信息公示期满1年扣分满1年，且同时符合下列情形的，可申请信用修复：

- （一）行政处罚、处理决定中的法律责任和义务履行到位的；
- （二）相关问题已经在规定时限内整改到位的；
- （三）已经主动清消除危害后果和社会不良影响的；
- （四）未因同一类违法行为再次受到药品监管部门行政处罚；
- （五）未列入严重违法失信名单的；
- （六）年度信用等级被评为D级以上的（含D级）。

第二十条（信用修复情形2） 企业列入严重违法失信名单满1年，且符合下列情形的，可依照本办法规定申请信用修复：

- （一）行政处罚决定中规定义务履行到位的；
- （二）主动消除危害后果和不良影响的；

(三) 信用期内未再次受到市场监督管理部门 XX (责令整改 / 警告 / 罚款……) 以上行政处罚的。

法律、规章的实施相应管理措施期限尚未届满的, 不得申请修复。

第二十一条 (信用修复情形 3) 企业主体责任落实、监督管理、社会责任扣分满半年, 且同时符合下列情形的, 可申请信用修复:

(一) 监督检查发现的缺陷和问题已整改到位, 问题产品已依法处置的;

(二) 主动消除危害后果和社会不良影响的;

(三) 信用期内未出现同类问题被信用扣分的;

(四) 年度信用等级被评为 D 级以上的 (含 D 级) 且未列入严重违法失信名单的。

第二十二条 (修复实施) 按照 “ 谁实施、谁负责、谁修复 ” 原则, 各级药品监督管理部门依药品经营企业申请开展信用修复有关审查和修复工作。

信用修复程序和管理文书格式规范依照 《 市场监督管理信用修复管理办法 》 执行。

第二十三条 (撤销修复) 当事人故意隐瞒真实情况、弄虚作假, 情节严重的, 由市场监督管理部门撤销准予信用修复的决定, 恢复之前状态。市场监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算。

第二十四条（不予修复） 法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，市场监督管理部门不予信用修复。

第五章 药品安全信用评价结果公开与应用

第二十五条（评价结果运用） 药品监督管理部门按照守信激励、失信惩戒的原则，依据药品安全信用评价结果对药品经营企业实施分类服务和监管。

药品监督管理部门应向同级其他行政相关部门通报药品安全信用评价结果。

第二十六条（A级企业评价结果运用）对药品安全信用为A级的药品经营企业，药品监管部门实施以下措施：

- （一）在一定范围主动公开A级药品经营企业名单；
- （二）依法、科学调整检查比例和频次；
- （三）在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；
- （四）其他应给予的激励措施。

第二十七条（B、C级企业评价结果运用）药品安全信用级别为B、C级的药品经营企业，实施常态化监督管理。

第二十八条（D级企业评价结果运用）对药品安全信用级别为D级的药品经营企业，药品监管部门实施以下措施：

- （一）依法、适度提高监督检查频次；
- （二）企业办理行政许可事项时，不适用告知承诺制；
- （三）不予授予药品监管部门荣誉称号等表彰奖励；

（四）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第二十九条（E级企业评价结果运用）对药品安全信用级别为E级的药品经营企业，药品监督管理部门实施以下管理措施：

（一）列入重点监管对象，依法提高检查频次；

（三）对药品经营企业法定代表人、主要负责人开展约谈或行政指导；

（四）企业办理行政许可事项时，不适用告知承诺制；

（五）不予授予药品监管部门荣誉称号等表彰奖励；

（六）药品经营企业法定代表人、主要负责人、质量负责人等关键岗位人员需定期参加各级药品监督管理部门组织的法律法规培训考试等；

（七）与相关部门实施的联合惩戒措施；

（八）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第六章 药品安全信用评价异议处理

第三十条（异议提出）药品经营企业药品安全信用信息和评价结果有异议的，应向信用信息采集或作出信用评价决定的药品监督管理部门提出复核申请，提供相应佐证资料。

第三十一条（异议处理）信用信息作出评价决定的单位应在收到药品经营企业异议复核申请之日起15个工作日内进行核查，异议信息经核查属实的，应及时予以更正。

第三十二条（救济途径） 药品经营企业对市场监督管理部门信用修复的决定，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第七章 附 则

第三十三条（零售药店信用评价规则的制定和实施） 零售药店药品安全信用评价规则和分级标准由各市级药品监管部门参照本办法制定。

第三十四条（信息系统建设使用） 省药品监督管理局负责建设全省药品经营企业药品安全信用管理信息化系统，提供信用信息采集、信用等级评定结果查询、信用修复等功能。

各级药品监管部门、药品经营企业应为药品安全信用管理信息化系统建设运行、数据共享等提供便利。

第三十五条（解释部门） 本办法由浙江省药品监督管理局负责解释。

第三十六条（施行日期） 本办法自公布之日起 30 日后施行。

浙江省药品批发企业零售连锁总部药品安全信用评价标准（试行）

序号	一级指标	权重	二级指标	评价指标	分值	数据来源	责任单位
1	遵纪守法	280	行政处罚、处理	被责令限期改正、警告的；	-50分/次	案件管理信息系统、本系统录入	省市县药品监督管理部门稽查执法部门
2				限期不改正的或未整改到位的	-100分/次		
4				被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物的；	-150分/次		
4				企业责任人员被限制从业、罚款、没收收入、责令解聘或吊销执业证书的；	-150分/次		
5				存在其他行政处罚和措施。	-50--120分/次		
6	主体责任	260	许可备案报告事项管理	未经许可，擅自变更《药品经营许可证》除仓库地址、经营范围和方式外的其他许可事项	-25分	各级药品监督管理部门许可管理系统、本系统录入	省市县药品监督管理部门承担行政许可的有关单位
7				以提供药品经营柜台、摊位、发票，或者出租转让《药品经营许可证》等形式为无证经营提供条件	-200分		
8				涉及药品管理，按规定要求应当取得相应资格或进行备	-50分		

				案而未按时取得或办理的				
				超出核准的经营范围或方式经营药品	-200分			
				超出《药品经营许可证》核准的注册地址和仓库地址经营药品和储存药品的	-200分			
9			信息报告	存在漏报或瞒报信用有关信息的；	-50分/次	本系统录入	省市县药品 监督管理部 门	
11		其他法律法规及文件规定应报未报的情形。		-20分/次				
12		风险管控		对已识别的风险未采取有效的风险控制措施，造成严重影响的；	-70分/次	本系统录入	省市县药品 监督管理部 门	
13		重点品种追溯		未按照国家 and 省有关要求建立重点品种药品追溯系统并开展追溯工作的	-50分/次	本系统录入	省市县药品 监督管理部 门负责药物 警戒的单位	
14	监督管理	260	配合检查	拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。	-100分/次	本系统录入	省市县药品 监督管理部 门	
15			监督检查		在各级药品监督管理部门组织的各类检查中存在严重缺陷的；	-100分/条	浙药检查系 统、本系统 等系统录入	省市县药品 监督管理部 门负责药品 流通监管、药
16					在各级各类监督检查中，存在主要缺陷的；	-30分/条		

17			在药品监督管理部门组织的各类检查中，其检查结论为不通过的；	-100分/次		品检查的单位	
18			在各级药品监督管理部门跟踪检查中未发现存在缺陷整改不到位情况的。	-50分/条			
19		风险处置	因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监管部门采取暂停销售等控制措施的并积极配合的，扣60分/次，不配合的扣100分/次；	-60分/次 -100分/次			
20			因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监督管理部门约谈的。	-50分/次			
			质量抽检	因药品经营企业原因在各级药品监督管理部门药品质量抽检中存在不合格情况的。	-50分/批次		
21		其他	监督检查发现的其他影响药品质量安全的问题情形。	-50分/次			
26	社会责任	150	举报投诉	存在与药品质量有关的投诉举报被查实的。	-50分/次	本系统录入	省市区药品监督管理部门负责举报投诉、舆情监测的单位
27			社会舆情	因药品质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响的；	-80分/次	本系统录入	
28				存在其他造成社会不良影响的情形。	-50分/次	本系统录入	
29		企业公共信用	企业公共信用评价结果。	-(1000-企业公共信用评价分值)/10	省大数据平台接入	省大数据局	
30	正向激励	50	企业自律	企业主动申请加入“黑匣子”试点项目并建成投入运行，上传数据真实、及时、完整的。	+50分/年	企业自主申报	企业、市区药品监督管理部门
31			管理创新	在药品质量管理方面有创新被省市局联合认定或承担省市局药品流通监管试点任务的	+30分/个		

33			荣誉 奖励	企业取得市级及以上人民政府或国家部委颁发的有关药品安全荣誉奖励的。	国家级、省级、市级分别+50分、+30分、+20分/个		
<p>备注：1、各项二级指标的加减总分超出其相应的一级指标权重分值的，加减总分以其所属一级指标分值为上限；</p> <p>2、遵纪守法指标项下，案件信息应在结案后使用，同起案件存在多个扣分项的，取最高扣分项；存在多起案件的，实行累计扣分；</p> <p>3、药品经营企业发生失信扣分行为涉及多个扣分指标项目的，进行累计扣分；</p> <p>4、正向激励指标项下，加分分值超过 50 分的按 50 分计，相应的荣誉奖励等需提供盖有公章的相关证明材料；</p> <p>5、符合正文第二十条和第二十一条情形，经审核同意进行信用修复的，清除扣分值的 50%。</p>							