《浙江省药品经营企业药品安全信用

管理办法 (试行)》起草说明

一、起草背景

省委办公厅、省政府办公厅《关于加快推进信用“531X”工程构建以信用为基础的新型监管机制的实施意见》要求，各省级行业管理部门要结合公共信用评价指标，设计行业评价指标、权重和方法，构建并优化行业信用监管评价模型，逐步实现具有稳定监管对象的重点领域监管事项全覆盖，为实施分级分类监管、精准监管提供支撑，加快构建以信用为基础的新型监管机制。为落实药品经营企业监管和信用监管有关要求，我局谋划制定了《浙江省药品经营企业药品安全信用管理办法（试行）》。

二、起草过程

2024年年初，组织省、市、县（市、区）监管人员，部分企业专题研究，在充分吸收采纳企业诉求和基层监管部门意见的基础上，形成了《浙江省药品经营企业药品安全信用管理办法（试行）》（征求意见稿，以下简称《办法》）。6-8月，向各市市场监管局、省局有关单位征求意见，共收到相关意见17条，意见涉及《办法》正文和附件评价标准。根据相关意见，再次修改文稿和评分标准内容，并于9月组织各市局对省内部分药品批发、零售连锁企业2023、2022年信用情况开展试评分。根据评分结果，在进一步修改完善相关条款的基础上，现公开征求意见。

三、制定依据

1.《中华人民共和国药品管理法》；

2.《药品经营和使用质量监督管理办法》；

3.《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》；

4.《浙江省公共信用信息管理条例》；

5.《省发展改革委关于调整行业信用监管责任体系构建工作有关事宜的通知》。

四、主要内容

本《办法》共七章三十条，并附《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）》。

第一章总则，共5条。包括制定目的依据、定义、适用范围、原则、职责分工等。

第二章药品安全信用信息采集，共4条。包括信用信息定义、信息采集定义、信息采集要求、正向激励信息录入审核等。

第三章药品安全信用评价与分级，共4条。包括评价指标和分值、评分原则、等级标准以及信用评价的特殊情形等。药品安全信用评价总分为1000分，其中五个一级指标：主体责任落实、监督管理、遵纪守法、社会责任、正向激励。信用等级分为五档，其中850分及以上为A级、800分（含）~850分为B 级、750分（含）~800分为C级、700分（含）~750分为D级、700分以下为E级。

第四章药品安全信用评价信息有效期及修复，共6条。包括有效期、评定结果纠正、信用修复、修复实施、撤销修复、不予修复等。规定了遵纪守法指标扣分的有效期为3年（相关部门规定严重失信惩戒期限的从其规定），其余指标有效期为1年。行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销和纠正的，遵纪守法指标扣分满1年后或其他指标满半年后，药品经营企业可以申请信用修复。

第五章药品安全信用评价结果公开与应用，共5条。包括评价结果运用、分级分类监管和服务等。药品安全信用评价结果作为药品监督管理部门进行分类分级监管的参考，必要时可向相关部门推送评价结果。根据信用评价结果，开展激励措施、管理措施和联合奖惩措施。

第六章药品安全信用评价异议处理，共2条。包括异议提出、异议处理。药品经营企业对信用评价信息和结果有异议的，可以提出异议申请，异议信息经核查属实的，应当及时予以更正。

第七章附则，共4条。包括零售药店信用评价规则的制定和实施、信息系统建设使用、解释部门、施行日期。