

自治区药品经营企业质量安全信用等级评定与分类管理办法（试行）

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 【法规依据】为贯彻落实《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）要求，加强我区药品经营企业信用管理，落实企业质量安全主体责任，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政处罚法》《药品经营许可证管理办法》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《企业质量信用等级划分通则》等有关法律法规规章和规范性文件，结合我区实际，制定本管理办法（以下简称《办法》）。

第二条 【适用范围】自治区辖区内取得《药品经营许可证》的药品批发、零售连锁企业（含所辖连锁门店）、单体药店（以下简称“药品经营企业”）在质量安全信用等级评定和分类监管中适用本办法。

第三条 【职责分工】自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）负责组织开展全区药品经营企业质量安全信用等级评定和分类管理工作；负责对药品批发企业、零售连锁总部开展

质量安全信用等级评定和分类管理。各地（州、市）市场监督管理局（药监部门）负责对辖区内零售连锁门店、单体药店开展质量安全信用等级评定和分类管理，并统计上报评定分类结果。

第二章 信用信息归集

第四条 【信用信息类别】 药品经营企业质量安全信用信息主要包括：基础信息、行政许可信息、监督检查信息及企业整改情况记录、经核实的投诉举报信息、行政处罚信息、表彰奖励及近年质量信用分级情况信息等。

（一）基础信息。资质信息包括：企业名称、企业类别、统一社会信用代码、注册地址、生产经营地址；法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人信息等。

（二）行政许可信息。包括：许可证正本、副本及相关记录信息；经营许可证变更、换证信息；质量负责人、质量机构负责人变更备案信息；其他变更信息。

（三）监督检查信息及企业整改情况记录。包括：日常检查、有因检查、专项检查和飞行检查等各类监督检查报告、记录以及根据监督检查情况所采取的风险管控、行政告诫、责任约谈、限期整改、暂停销售等行政处理措施。

(四)经核实的投诉举报信息由录入自治区药品智慧监管平台的投诉举报信息和 12315 系统导入信息生成。

(五)处罚信息。包括：违反法律、法规、规章受到行政处罚或刑事处罚的信息及其他违法违规信息。

“其他违法违规信息”包括但不限于以下情形：

- 1.确认违法违规但依法不予行政处罚的；
- 2.监督抽验发现不合格样品但依法不予行政处罚的；
- 3.未及时采取措施消除存在的药品质量安全隐患，被监管部门责任约谈和责令整改的；
- 4.互联网信息服务或交易中因违法违规被处理的；
- 5.拒绝、阻挠执法，伪造或故意破坏现场，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料，擅自动用查封扣押物品的；
- 6.行政许可、审评、经营过程中隐瞒有关情况或提供虚假材料的。

(六)表彰奖励信息。包括：

- 1.企业因突出贡献受到地市级以上政府部门及行业协会表彰奖励等信息；
- 2.主动采取高于国家质量安全标准，提高管理水平的；
- 3.在造成社会危害前主动报告并召回全部问题产品的；
- 4.积极参与过期药品回收、科普宣传、区域品牌创建、社会救灾捐助等领域社会公益活动的。

(七) 近年风险分级情况。

第五条 【信息采集】 信息归集以数据自动采集为主、药品经营企业申报为辅。

(一) 药品经营企业基础信息、行政许可信息、监督检查信息及企业整改情况记录、投诉举报信息、行政处罚信息、近年质量信用分级情况等信息原则上由自治区药品智慧监管平台自动归集生成；

(二) 各业务系统数据信息的产生，遵循“谁许可谁录入、谁检查谁录入，谁处罚谁录入、谁抽验谁录入、谁录入谁负责、谁录入谁更新”的原则；

(三) 药品经营企业在自治区区域外产生的信息，待各省(市、自治区)之间实现信息互联互通后，自动获取；各地药品监督管理部门主动通报的药品经营企业的不良信息，由直接管辖的药品监督管理部门及时录入；

(四) 药品经营企业获得表彰奖励等信息，主要通过药品经营企业主动申报采集录入，于当年 12 月向自治区药监局申报并提交相关印证材料；药品监督管理部门应在 3 个工作日内审查申报资料，归集相关信息。

第六条 【信息时限】 药品经营企业质量信用信息以一年为一个计分周期（1 月 1 日至 12 月 31 日），周期结束后本项记分归零，但此项信用信息将在自治区药品智慧监管平台信用评级模

块中长期留存（不包括本办法第十条规定情形）。药品经营企业基本信息记录期限为许可之日起至注销之日。

在6月30日之前取得许可的，信息记录有效期至本年12月31日；7月1日之后取得许可的，信息记录有效期自许可之日起至次年12月31日。信用等级评定周期界定同此款。

零售连锁企业信用等级评定分值，由连锁总部和所属门店分值加和计算，分别占比20%、80%（所属门店参与评定分值=该企业全部连锁门店评定分值总和*80%/该连锁企业总门店数）。

第三章 信用等级评定及管理

第七条 【等级分类】药品经营企业质量安全信用等级分为A（信用等级高）、B（信用等级较高）、C（信用等级较低）、D（信用等级低）四级。

药品经营企业质量安全信用等级评定实行评分制，起评基础为B级，起评分为87.5分（B级中线分值）。根据企业的守信情况进行加减分累积，由自治区药品智慧监管平台实时自动完成企业的信用等级评定，其中大于等于95分评为A级，大于等于80分小于95分评为B级，大于等于60分小于80分评为C级，小于60分评为D级。

第八条 【信用加分】 药品经营企业存在下列情形的，药品监督管理部门凭有效证明材料，通过自治区药品智慧监管平台录入相关信息并上传证明材料予以加分：

（一）企业上年度信用等级评定为 A 级的，次年加 6.5 分。
（起评分为 B 级最高分）

（二）企业在药品质量安全方面发挥典型示范带动作用获政府部门表彰的，其中国家级加 10 分、自治区级加 5 分、市级加 3 分，同一事项获不同级别政府表彰的，取级别最高表彰进行加分（此项适用全部药品经营企业）；

（三）企业因药品质量安全情况获得行业协会表彰的，国家级加 5 分、自治区级加 3 分、市级加 2 分，同一事项获不同级别行业协会表彰的，取级别最高表彰进行加分（此项适用于连锁门店、单体药店）；

（四）企业在国家药监局或者自治区药监局组织的药品飞行检查中，无严重缺陷项目、主要缺陷项目，且一般缺陷项目≤检查项目 3%的，加 10 分（国家药监局飞检）或 5 分（自治区药监局飞检）。

第九条 【信用减分】 药品经营企业存在下列情形的，予以减分：

（一）违反《药品经营质量管理规范》的情形：

1. 企业检查存在的一般缺陷项目≤检查项目的 20%，减 1 分；

2. 企业检查存在的一般缺陷项目占检查项目 $>20\%$ 、 $\leq 30\%$ 的，减 2 分；

3. 企业检查存在的主要缺陷项目 $<$ 检查项目的 10% ，且一般缺陷项目 $<$ 检查项目的 20% ，减 3 分。

(二) 被各级药品监督管理部门处置，且有以下情形的：

1. 企业上年度信用等级评定为 C 级、D 级的，次年分别减 7.5 分、8.5 分（起评分为 B 级最低分、C 级最高分）。

2. 因企业自身原因，未按规定时间、要求提交变更《药品经营许可证》申请的，一次减 3 分；

3. 企业未在《营业执照》被核准变更后 30 日内，向原发证机关申请变更《药品经营许可证》相关事项的，一次减 5 分；

4. 企业因违反相关法律法规被各级药品监督管理部门进行告诫、约谈的，一次减 5 分；

5. 企业未履行相关药品召回义务，被责令召回或追回药品的，一次减 5 分；

6. 其他因违反相关法律法规被各级药品监督管理部门下达警告、责令限期整改的，一次减 5 分；

7. 其他因违反相关法律法规被各级药品监督管理部门责令暂停销售药品或暂停相关药品经营范围等经营活动的，一次减 10 分；

8. 企业违反法律、法规、规章，被相关部门进行没收违法所得或非法财物等行政处罚的，一次减 10 分；

9. 企业因自身经营原因歇业半年以上（含半年），重新申请复业的，当年减 17.5 分；

10. 知道或者应当知道属于劣药而为其提供储存、运输等便利条件的；或者因为经营劣药，被各级药监部门责令停业整顿的，一次减 28.5 分；

11. 企业伪造、篡改影响药品质量关键数据的，如：温湿度记录、计算机系统数据、进销存记录等；提供虚假证明文件的，如：执业药师证书、学历证书、毕业证书、职称证书、检验报告书等，一次减 28.5 分；

12. 拒绝、逃避各级药监部门监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料，或者擅自动用查封、扣押物品的，一次减 28.5 分；

13. 伪造、变造、出租、出借、非法买卖《药品经营许可证》，一次减 28.5 分；

14. 企业因药品经营违法违规行为被药品监管部门注（撤）销药品经营许可证件，使用同一社会统一信用代码证，再次申请药品经营许可证时，当年信用等级直接定为 C 级；

同一种违法违规适用多种扣分情形的，按扣分值最高的执行，不重复扣分。

第十条 【从严情形】药品经营企业存在下列情形之一的，直接评定为D级，且2年内不得调整其信用等级：

（一）逾期不依法履行各级药品监督管理部门行政处罚决定的；

（二）经营假药的；经营劣药等侵害消费者合法权益，性质恶劣，被从重处罚的；

（三）一年内累计两次及以上因违反药品相关法律法规且受到行政处罚的；

（四）因药品经营质量安全相关行为违法犯罪受到刑事处罚的；

（五）法定代表人、主要负责人、直接负责药品的主管人员和其他责任人员，受到在法律规定期限内不得从事药品经营活动的行政处罚且在有效期内的；

（六）药品监督管理部门依法认定其他需要纳入“黑名单”的严重违法行为的。

第十一条 【信用评定】药品经营企业质量安全信用等级每年评定一次，各级药品监督管理部门依据各自职责于当年12月通过自治区药品智慧监管平台进行评定，由系统按照质量安全信用等级评定条件，依据录入的信用信息，自动生成评价结果和评价报告。

在等级评定年度内，药品经营企业存在重大违法违规、尚未结案完成处罚的，应当暂缓评定其经营风险等级；符合《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》规定的严重违法失信标准的企业，按程序审核后报自治区市场监督管理局纳入名单管理。

第十二条【评定基本原则】 药品经营企业经营风险等级评定信息的采集坚持合法、准确、及时原则，必须做到公平、公正、公开。

第四章 信息公开

第十三条【信息查询】 自治区药监局通过自治区药品智慧监管平台向社会公开药品经营企业质量信用信息评定结果，以便公民、法人和社会组织等依法查询、共享、使用。

第十四条【公开路径】 各级药品监督管理部门也可通过网站或报刊、广播、电视、网络等媒体公开药品经营企业质量安全信用信息。

第十五条【申诉更正】 对质量安全信用评级有异议的药品经营企业向自治区药监局或所在地市场监管局（药监部门）申请更正，并提供相关证明材料。药品监督管理部门自收到更正申请后应当在5个工作日内进行核查，核查属实的应当及时予以更正；经核查无需更正的，应当及时告知异议申请人。

第五章 监管运用或等级运用

第十六条 【信用监管运用】各级药品监督管理部门应当采取有效措施，对质量安全信用等级被评为 A 级的药品经营企业，在法律法规允许范围内给予政策支持，鼓励企业做大做强，并在其行政许可等审批方面给予优先或加快办理，连续二年获得 A 级的企业在办理《药品经营许可证》变更事项时，免于现场检查；自治区药监局制定企业年度监督检查计划时，应当将企业信用等级评定结果一并纳入，严格按照本办法规定的检查频次等相关规定实施。

第十七条 【结果运用】各级药品监督管理部门要充分掌握企业质量安全信用信息，加强风险研判和评估，根据年度信用等级，采取差异化的监管措施：

（一）A 级企业：实行低频率监管。以企业自律为主、监督管理为辅，除专项检查、有因检查外，对该类企业的日常现场监督检查原则上三年内进行一次（非现场监管频次需符合所经营品种的监管要求）；

（二）B 级企业：实行适度频率监管。以企业自律和监督管理相结合，除专项检查、有因检查外，对该类企业的日常监督检查原则上两年进行一次（非现场监管频次需符合所经营品种的监管要求），重点检查存在问题的整改情况；

（三）C级企业：实行较高频率监管。以监督整改、防控风险为主，除专项检查、有因检查外，对该类企业的日常监督检查一般每年不少于一次，且需纳入年度飞行检查计划，重点检查企业质量管理体系持续合规及质量风险控制等情况；

（四）D级企业：实行高频率监管。以严格监管、严防风险为主，除专项检查、有因检查外，对该类企业的监督检查一般每年不少于两次，其中至少有一次飞行检查，重点检查企业质量管理体系持续合规及质量风险控制等情况。

第六章 责任追究

第十八条 【责任追究】各级药品监督管理部门工作人员在评定等级过程中弄虚作假、徇私舞弊、失职渎职的，按有关规定追究相关责任人的责任。

第七章 附则

第十九条 【多方参与】鼓励和支持药品行业协会、资信评估机构等社会组织运用药品安全信用信息管理等权威信息参与药品质量安全信用等级评定工作，充分发挥行业协会自律规范作用，满足全社会多层次、多样化、专业化的信用服务需求。

第二十条 【试行时限】 本办法自 2022 年 XX 月 XX 日起施行，有效期至 2024 年 XX 月 XX 日。