

许昌市食品药品监督管理局文件

许食药监〔2014〕38号

许昌市食品药品监督管理局 关于印发《药品零售企业安全信用等级 分类管理实施方案(试行)》的通知

各县(市)食品药品监督管理局、局机关相关科室:

现将《药品零售企业安全信用等级分类管理实施方案(试行)》印发给你们,请认真贯彻执行。

许昌市食品药品监督管理局

2014年3月27日



药品零售企业安全信用等级分类管理实施方案

（试行）

为规范药品零售企业经营秩序，实施科学监管，提升我市医药行业主体“信用”水平，充分发挥医药诚信体系惩治失信、强化监管的作用，根据商务部下发的《药品流通企业诚信经营准则》，按照《许昌市人民政府关于加快推进全市社会信用体系建设的实施意见》（许政〔2012〕30号），制定本方案。

一、指导思想

坚持以“三个代表”重要思想为指导，认真贯彻落实科学监管理念，积极倡导诚信自律，不断创新诚信机制，以确保药品安全为核心，以建全药品零售企业违法行为等不良记录为重点，促进药品零售企业增强信用意识，形成统一开放、公平竞争、规范有序的药品经营环境，引导并推进我市药品经营企业信用体系建设健康发展，有效提高药品经营质量管理水平，保障人民群众用药安全有效。

二、认定范围

许昌市药品经营安全信用等级分类管理范围为许昌市行政辖区内的所有药品零售企业（门店）。

三、等级标准

(一) 等级划分。药品安全信用分类管理等级划分为诚信(A级)、守信(B级)、警示(C级)、失信(D级)、严重失信(E级)五个等级。

(二) 评定方法。每年评定两次, 半年评定结果为初评, 在市局网站上予以公示, 年终评定结果与半年评定结果相加为最后结果, 除在市局网站上予以公示外还将作为下年度分类监管的主要依据。

(三) 评定依据。确定药品信用等级主要依据是: 1、日常监督检查中企业存在的违反《药品经营质量管理规范》问题及整改情况; 2、被投诉举报、专项检查中存在的问题及整改情况; 3、企业存在的违反药品监督管理法律、法规和规章等被处以刑事或者行政处罚的情况(情节的轻重和主观过错的大小)。具体标准是:

(1) 诚信等级(A)

①履行质量信誉公开承诺。②全面落实药品管理法律法规规定, 能按照 GSP 规定从事药品经营活动。③积极配合行政执法人员进行的公务活动; 且本年度未出现严重违反药品管理法律法规规定, 或虽有违法违规行为, 但情节轻微、无主观过错, 受到行政处罚后能及时整改、履行到位的。④无违法药品、医疗器械、保健食品广告行为。

(2) 守信等级(B)

①能较好履行质量信誉公开承诺，遵守药品法律法规规定。②基本按照 GSP 规定从事药品经营活动，能较好上传相关数据。③积极配合执法人员进行监督检查和案件调查，在下达责令（限期）改正通知书后能积极、按时整改到位；一年内未出现严重违反药品管理法律法规规定的行为，或虽有违法违规行为，但情节轻微、无主观过错，受到处罚能及时整改、履行到位的。④无违法药品、医疗器械、保健食品广告行为。

（3）警示等级（C）

有下列情形之一的：①没有完全履行质量信誉公开承诺的。②未严格按照 GSP 要求从事药品经营活动，经现场检查存在一般缺陷项 10 - 30 % 或存在不超过 2 项严重缺陷的。③受到警告处罚，未及时改正并再次受到相应处罚的。④有 1 次违法广告行为被移交工商部门查处或违法广告产品被责令下架的。

（4）失信等级（D）

有下列情形之一的：①不履行质量信誉公开承诺的。②不按照 GSP 要求经营药品，经现场检查一般缺陷项超过 30 % 或存在 3-5 项严重缺陷的。③不配合执法人员依法进行案件调查或藏匿有关证据、材料或编造事实、证据欺骗执法人员的。④经日常监督检查、专项检查与群众监督，出现 2 次因未执行药品管理法律法规而受到罚款以上处罚的。⑤因实施同一违法行

为一年内被连续两次行政处罚的。⑥有2次违法广告行为被移交工商部门查处或违法广告产品被责令下架的。

(5) 严重失信等级(E)

有下列情形之一的:①主观故意不履行质量信誉公开承诺的。②违反GSP要求经营药品,存在6项以上严重缺陷的。③拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查、抽验和索取有关资料的。④经日常监督检查、专项检查与群众监督,半年内出现3次(含3次)以上违法违规行为被立案查处的。⑤因违法经营假劣药品被刑事立案查处或因其他违法行为造成重大影响及受到停业整顿以上行政处罚的。⑥有3次违法广告行为被移交工商部门查处或违法广告产品被责令下架的。

四、责任分工

市局负责市区内药品零售企业的安全信用等级分类管理工作;各县(市)局负责本辖区内药品零售企业的安全信用等级分类管理工作。

五、工作程序

(一)建立安全信息档案。结合网格化监管责任制,由网格责任人负责建立、健全安全信用信息档案,内容包括:

1、基本信息:单位名称、注册地址、仓库地址、法定代表人、负责人和质量负责人、驻店药师、经营范围、许可证编

码及变更记录;

2、动态信息：①药品日常监督检查、专项检查、群众举报、协查发现违反药品监督管理法律、规章和政策规定的行为及依法做出的各种检查记录和行政处罚；②违法广告情况。

（二）初评建议。监管责任人根据被认定单位安全信用信息档案中的相关材料，依据评定标准于每年6月20日和12月20日前完成安全信用等级初评报告，连同相关证明材料一并提交药品安全信用等级分类管理评定小组审议。

在日常监管中，发现有达到严重失信等级的单位，要及时将相关材料报药品安全信用等级分类管理评定小组予以审议评定，并予以公告。

（三）等级评定。安全信用等级分类管理评定小组于当年7月10日和次年1月10日前，对监管责任人提出的安全信用等级初评报告进行审定，并做出具体认定意见。根据安全信用等级评定小组的决议，确定企业药品安全信用等级。

（四）结果反馈。凡初次评定为失信、严重失信单位，在认定结果确定5日内将《药品安全信用等级评定通知书》及《药品安全信用等级认定反馈意见表》送达被认定单位。若被认定单位对接到的认定结果7日内没有提出异议则进行公告准备；若对认定结果有异议，自接到《药品安全信用等级评定通知书》及《药品安全信用等级认定反馈意见表》之日起7个工作日内提供对认定结果有影响的、真实的补充证明资料，可申请再次认定，若药品安全信用等级评定小组采信了被认定单位提供的

补充证明资料，可按照安全信用等级认定标准进行再次认定，确定最终评定结果。若被认定单位对认定结果有异议，但接到《药品安全信用等级评定通知书》及《药品安全信用等级认定反馈意见表》后 7 个工作日内未提供相应的证明资料，安全信用等级分类管理评定小组不受理其再次认定要求。

（五）各县（市）食药监局于次年 1 月 31 日前将本辖区上年度药品安全信用等级认定结果报市局备案。

六、信用等级评定结果运用

对评定结果每年两次在市局网站予以公告。

（一）对认定为 A 级、B 级的单位，除专项检查和举报检查外，当年日常监督检查和监督抽验不得超过两次；申请办理行政审批、审核手续时，直接出具考核证明。在市局网站公告其为该年度药品安全守信单位。

（二）对认定为警示等级的单位，除专项检查和举报检查外，一年内日常监督检查与监督抽验不少于两次。申请办理行政审批、审核手续时，经现场检查后无严重违法违规事项的出具考核证明。

（三）对认定为失信等级的单位，除专项检查和举报检查外，每年监督检查不少于三次，并增加日常监督检查与监督抽验频次，对检查中发现的违法行为依法从重处罚，并在市局网站对其违法记录予以公开。

(四)对认定为严重失信等级的单位,列为重点监督检查对象,增加日常监督检查与监督抽验频次,每季不少于一次监督检查,对检查中发现的违法行为依法从重处罚,并在市局网站、新闻媒体对其违法记录予以曝光。

(五)年度被评定为失信、严重失信等级的单位,建议市劳动社会保障局取消其医保资格。申请办理行政审批、审核手续时,不予出具证明。

七、工作要求

(一)提高认识。各单位要把此项工作列为药品市场管理的一项重要内容来抓,认真部署,明确分工,通过实施安全信用等级分类管理,在我市药品经营行业营造“守信光荣、失信可耻”的氛围,确保人民群众用药安全有效。

(二)加强领导。为确保此项工作顺利进行,市局成立由侯现钊副局长为组长,杨松智大队长为副组长,朱振泰、王延峰、赵学宇、冯世杰、杨献宾为成员的许昌市药品零售企业安全信用等级分类管理评定小组。各县(市)食药监局也要成立安全信用等级分类管理领导小组,明确办事人员,具体负责安全信用等级分类管理日常工作。

(三)明确责任。市局药品稽查大队负责对全市药品零售企业安全信用等级分类管理认定工作进行指导、监督,并对市区内药品零售经营单位评定安全信用等级所需信息资料进行收集,各县(市)食药监局负责对本辖区药品经营单位的安全

信用等级分类管理认定工作。认定工作人员要认真负责、依法公正；发现存在违反本《实施方案》，或者采集、记录、公示的信息不真实及故意将虚假信息记入安全信息档案，造成损失和不良影响的，按有关规定追究具体责任人和主管领导的责任。

本方案自发布之日起执行。

许昌市食品药品监督管理局办公室 2014 年 3 月 27 日印发

共印 34 份