

宿食药监药通〔2018〕69号

关于印发《宿迁市零售药店药品安全信用分类管理细则》的通知

各县区(市各开发区、新区、园区)信用办、食品药品监督管理局：

现将《宿迁市零售药店药品安全信用分类管理细则》印发给你们，请认真贯彻落实。

宿迁市社会信用体系建设领导小组办公室

宿迁市食品药品监督管理局

2018年4月8日

《宿迁市零售药店药品安全信用分类管理细则》

第一章总则

第一条 为建立健全零售药店药品安全信用体系,强化药店诚信意识,激励守信、惩戒失信,保障药品质量安全,促进药品零售业健康发展,根据药品监管法律、法规及《江苏省食品药品安全信用分类管理办法》(苏食药监规[2015]4号)、《宿迁信用2030》(宿政发[2017]160号)和《宿迁市社会信用体系建设规划纲要》(2016-2020年)等文件要求,依据食品药品监管部门职责,结合我市实际,制定本细则。

第二条 零售药店药品安全信用分类管理工作包括建立经营者信用档案、归集经营者信用信息、评定经营者信用等级和实施信用分类差异化监管等。

第三条 本细则所称药品是指药品管理法定义的药品。

第四条 本细则所称的经营者，是指取得《药品经营许可证》并在本行政区域内从事药品零售的经营单位。

第五条 市食品药品监督管理部门指导县级食品药品监管部门开展零售药店药品安全信用分类管理工作。

第六条 县级食品药品监管部门负责本辖区经营者的信用信息归集、信用等级评定、信用分类监管、信用档案管理工作，并承担其发布信用信息的解释及责任。

第七条 本细则适用于江苏省药品安全信用信息管理系统建立前的过渡管理。

第二章信用信息管理

第八条 按照“属地管理”的原则，由县级食品药品监管部门负责建立经营者的信用档案，统一归集经营者信用信息。信用档案的信息包括：基础信息、监督管理信息和社会监督信息等。

(一)基础信息

1. 基本信息：经营者基本情况，包括企业名称、社会信用代码、注册地址等各项基础信息。

2. 许可认证信息：经营者《药品经营许可证》许可和登记内容(许可证号、经营方式、经营范围、仓库地址、发证机关、有效期)、变更、换证信息;相关认证、变更信息(GSP 证号、有效期)。
3. 从业人员信息：经营者的法定代表人、企业负责人、质量负责人、执业药师等人员的信息(姓名、身份证号及执业药师注册证号)，质量管理负责人、企业负责人和执业药师变更备案信息。
4. 历史信用信息：依据本细则对经营者确定的历史信用等级记录信息。

(二)监督管理信息

1. 监督检查信息：对经营者日常检查、跟踪检查、飞行检查、专项检查、监督抽检等监督检查信息及责任约谈和整改情况。发现的问题对应属于失信类别。
2. 行政处罚(处理)信息：药品经营者违反法律、法规、规章受到行政处罚的信息(适用《药品管理法实施条例》第七十五条规定的除外)。处罚内容对应属于失信类别。

(三)社会监督信息

1. 表彰奖励信息：相关政府部门或行业协会对经营者质量安全方面的表彰奖励、行业推荐、典型示范等信息。
2. 社会组织监督信息：行业协会或者社会组织反映的药品质量安全信息，调查核实情况及处理结果。上述涉及处罚的，处罚内容对应属于失信类别。

3. 媒体曝光信息：媒体曝光药品质量安全信息，调查核实情况及处理结果。上述涉及处罚的，处罚内容对应属于失信类别。

(四)其他需要记录的信用信息。

第九条 信用信息应以药品监管及相关职能部门行政许可证书、行政处罚决定书、质量公告、监督检查记录等为依据。

第十条 食品药品监管部门应在行政许可、监督检查、行政处罚完成 5 个工作日内主动归集。

第十一条市食品药品监督管理部门直接作出或接收上级部门作出的行政许可、监督检查、行政处罚(理)结果，应在信息完成后 5 个工作日内书面告知经营者所在地县级食品药品监管部门。

第十二条 社会监督信息中表彰奖励信息由经营者主动提供。经营者应在获得奖励后 5 个工作日内向所在地县级食品药品监管部门提供证明材料。

第十三条 食品药品监督管理部门应建立经营者信用信息档案，保存期不得少于 5 年。经营者终止经营或者关闭的，在缴销《药品经营许可证》后，其信用信息档案保存期不得少于 2 年。

第三章信用等级评定

第十四条 信用等级评定遵循以下原则：

(一)客观、公平、公正、审慎原则。

(二)以遵守药品监督管理法律、法规、规章和受行政处罚的情况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。

第十五条 经营者信用等级分为守信、警示、一般失信、较重失信、严重失信五个等级。

第十六条 守信等级：严格遵守法律法规和诚实守信原则，在评定年度内同时满足下列条件的，确定为守信等级。

(一)在监督检查时，未发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实。

(二)无因违法行为被监管部门实施行政处罚的记录，或者因《药品管理法实施条例》第七十五条规定的行为受到处罚的。

(三)无因涉嫌犯罪行为被移送司法机关追究刑事责任或因违法行为被移送其他行政机关被依法处理的记录。

第十七条 警示等级：因违法违规行为受到2次及以下警告，被责令改正的。

第十八条 一般失信等级：

(一)被发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒事实，情节轻微的，虽既成事实，但未造成影响的。

(二)因违法违规行为受到 2 次以上警告，被责令改正的。

第十九条 较重失信等级：经营者在评定年度内有下列情形之一的，确定为较重失信等级。

(一)在监督检查时，被发现向食品药品监管部门提供虚假材料或隐瞒违法事实，情节较重的。

(二)被处以责令停业整顿或其他较重行政处罚的，但不足以达到严重失信等级的。

(三)明知药品存在质量安全风险，未立即停止该药品销售的，或未按要求采取召回措施造成较为严重后果的。

(四)无正当理由拒绝药品监督抽查的或者拒不接受监管部门监督管理、抗拒执法的。

第二十条 严重失信等级：经营者在评定年度内有下列情形之一的，确定为严重失信等级。

(一)被处以吊销许可证件或其他严重行政处罚的。

(二)因出现重大药品安全事件被移送司法机关，处以刑事处罚的。

第二十一条 信用等级评定以上一年度 12 月 1 日至本年度 11 月 30 日为一个评定年度，评定出的信用等级有效期限为 1 年。

第二十二条 在信用等级评定年度内，发现经营者存在重大违法犯罪情况，尚未完成处罚的，应暂缓评定其信用等级，完成处罚后信用信息计入下一评定年度。如行政处罚被提起复议或诉讼，当事人可提起暂缓要求，经认定后可予以暂缓，复议或行政诉讼结束后计入当年评定。

第二十三条 上级食品药品监管部门对下级食品药品监管部门组织的信用等级评定工作进行监督检查或考核，认为评定结果不恰当的，应及时提出书面纠正意见或建议。

第二十四条 鼓励和支持药品行业协会、资信评估机构等社会组织参与药品安全信用评级工作，向社会提供食品药品安全信用信息服务。

第四章信用等级信息发布

第二十五条 县级食品药品监管部门应当按照《中华人民共和国政府信息公开条例》、《企业信息公示暂行条例》等规定，依法对外公布经营者信用信息。

第二十六条 经营者的信用等级结果由辖区所在地的县级食品药品监管部门向社会公布。

第二十七条 县级食品药品监管部门应在每年的 12 月 10 日前将经营者拟确定的等级、定级依据、陈述申辩途径及申辩时限等内容在网上公示。

第二十八条 县级食品药品监管部门每年 12 月 20 日前将辖区零售药店的药品安全信用信息在县级信用管理部门网站公示后，报送至市食品药品监督管理局，市食品药品监督管理局汇总后报送至宿迁市公共信用信息平台。

第二十九条 被评审的经营者对拟评定结果有异议的,可在申辩时限内向评定机构提出申诉。食品药品监管部门应认真调查核实,并根据核实情况及时调整信用信息。

第五章信用分类管理

第三十条 对守信等级的经营者,坚持自律为主、监管为辅原则,在信用等级有效期内,可以享受以下奖励措施:

(一)优先办理行政审批、资质审核、备案等手续,并可开辟“绿色通道”加快审批进度。

(二)优先推荐参与政府及有关部门、行业组织的评奖等。

(三)除有因检查外,减少或者免除日常监督检查和跟踪检查,有因检查中发现的轻微违规行为,在其纠正后可从轻、减轻或免于处罚。

(四)信用评定结果为守信等级且开展 24 小时售药服务的经营者,信用等级有效期内可以免除日常监督检查和跟踪检查。

第三十一条 对警示等级经营者 在信用等级有效期内,采取警告问题整改书面报告审查制,对其开展正常的监督检查和抽验。

第三十二条 对一般失信等级的经营者,坚持自律和监管相结合原则,在信用等级有效期内,采取以下措施:

(一)保持日常监督检查力度。

(二)正常进行监督抽验。

(三)对其整改情况可进行跟踪检查。

(四)可对其进行信用提醒和诚信约谈。

第三十三条 对较重失信等级的经营者，坚持重点监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

(一)将其列为重点监督检查对象，加大监督检查力度。

(二)对其整改情况进行跟踪检查。

(三)适度增加监督抽验批次和频次。

(四)定期或不定期进行责任约谈或者突击检查。

(五)可责令定期或不定期报送药品质量安全自查报告。

(六)将其信用等级、查处违法行为情况通报有关部门。

第三十四条 对严重失信等级但未被吊销许可证件的经营者，坚持主要监管原则，在信用等级有效期内，采取以下措施：

(一)将其列为从严监督检查对象，提高日常监督检查和飞行检查频次。

(二)对其整改情况进行跟踪检查。

(三)增加监督抽验批次和频次。

(四)对在评定年度内再次违反药品相关法律法规的，应适用规定处罚的上限。

(五)将其纳入药品安全“黑名单”管理，并向社会公布。

(六)对责任人员，按照法律法规有关规定，在一定期限内限制从事药品相关的生产经营活动。

(七)《药品经营许可证》未被吊销、撤销的，核减高风险品种(特殊药品、冷藏药品、国家有专门管理要求药品)的经营范围。

(八)责令其定期报送安全自查报告。

(九)将其严重失信行为通报相关部门，对其实施联合惩戒。

第三十五条 信用等级评定实行动态管理。在信用等级有效期内，经营者出现违法违规行为的，依据评定标准，降到相应的信用等级。

在信用等级有效期内，经营者除获得县级以上荣誉称号可上调一级信用等级外，原信用等级不得提升，但开展 24 小时售药服务的经营者，如信用评定结果为一般失信等级或较重失信等级，信用等级有效期内，可以根据整改结果重新进行信用评定。

第三十六条 食品药品监管部门未按规定归集、披露信用信息的，或者过失归集、披露不真实信息造成损失和不良影响的，或者未经领导批准故意归集虚假信息的，按有关规定追究相关责任人的责任。

第六章附则

第三十七条 本细则由宿迁市食品药品监督管理局负责解释。

第三十八条 本细则自印发之日起施行。原《宿迁市零售药店药品安全信用评定管理办法(试行)》(宿食药监药通[2016]144号)废止。