

陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省药品经营企业质量信用等级
评定与分类管理办法》的通知

陕药监办发〔2020〕149号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关相关处室、直属单位：

《陕西省药品经营企业质量信用等级评定与分类管理办法》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2020年12月29日



陕西省药品经营企业质量信用等级 评定与分类管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强我省药品经营企业信用管理，落实企业质量安全主体责任，根据《药品管理法》《行政处罚法》《企业质量信用等级划分通则》《陕西省企业信用监督管理办法》《陕西省药品 GSP 认证检查评定标准》等法律法规，结合本省实际，制定本办法。

第二条 陕西省内取得《药品经营许可证》的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 药品经营企业质量安全信用评定工作依托陕西省药品安全监管综合业务系统开展，分级负责，动态管理。

第四条 陕西省药品监督管理局（以下简称省局）组织开展全省药品经营企业质量安全信用等级评定和分类管理工作，负责药品批发企业及零售连锁总部的质量信用等级评定及分类监管工作，指导各级药监部门开展企业的质量安全信用等级评定和分类工作；

各药监分局负责对省局委托事项涉及药品经营企业的质量

安全信用等级情况进行评定及分类监管；

各市、县药品监督管理部门负责对辖区内药品零售企业的质量安全信用等级进行评定及分类监管。

第二章 信用信息形成

第五条 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等信息。信用信息由综合业务系统生成，主要包括通过开展各类监管业务工作和录入信用信息两种方式形成。

（一）基础信息：由综合业务系统办理行政许可时生成。

（二）行政许可信息：由综合业务系统办理行政许可时生成。

（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）由综合业务系统开展监管工作时生成。

（四）经核实的投诉举报信息由录入综合业务系统的投诉举报信息和 12315 系统导入信息生成。

（五）行政处罚信息由综合业务系统开展稽查执法工作时生成。



(六) 表彰奖励信息：（企业因突出贡献受到市级以上政府部门及行业协会表彰奖励等信息）由录入综合业务系统的信用信息生成。

(七) 近年质量信用分级情况等信息，由综合业务系统开展年度等级评定工作时生成。

(八) 对未能通过综合业务系统开展的监督检查、行政处罚等上述相关信息，应当由各级监管部门在相关业务完成后一周内在综合业务系统中及时补录，确保信息完整有效。

第六条 药品经营企业质量信用信息以一年为一个计分周期，周期结束后本项记分归零，但此项信用信息将在综合业务系统信用评级模块中长期留存（不包括本办法第十条规定情形）。

第三章 信用等级评定及管理

第七条 药品经营企业质量安全信用等级分为 A（守信）、B（基本守信）、C（失信）、D（严重失信）四级。

药品经营企业质量安全信用等级评定实行评分制，起评分为 100 分。根据企业的守信情况进行加减分累积，由综合业务系统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 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，通过综合业务系统录入相关信息并上传证明材料予以加分：

（一）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 3 分、省级加 2 分、获市级加 1 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；

（二）企业因药品质量安全情况获得行业协会表彰的，国家级加 3 分、省级加 2 分、市级加 1 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；

（三）企业在国家局或者省局组织的药品飞行检查中，无严重缺陷项、主要缺陷项，且一般缺陷项少于 3 项的，加 1 分；

（四）企业上年度信用等级评定为 A 级的，加 1 分。

第九条 药品经营企业存在下列情形的，予以减分：

（一）药品批发和零售连锁企业有以下情形予以减分：

1.药品批发、零售连锁企业检查存在一般缺陷项在 3 项以上 20 项以内的，减 1 分；

2.药品批发、零售连锁企业检查存在一般缺陷项在 20 项以上 43 项以内的，减 2 分；

3.药品批发、零售连锁企业检查存在主要缺陷项在 10 项以内，且一般缺陷项在 29 项以内，减 3 分。

（二）药品零售企业有以下情形予以减分：



1.药品零售企业检查存在一般缺陷项在 3 项以上 20 项以内，减 1 分；

2.药品零售企业检查存在一般缺陷项在 20 项以上 34 项以内，减 2 分；

3.药品零售企业检查存在主要缺陷项在 5 项以内，且一般缺陷项在 23 项以内，减 3 分。

(三) 根据各级药品监督管理部门监督检查情况，药品批发、零售连锁及零售企业有以下情形予以减分：

1.其他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 4 分；

2.因企业自身原因造成的药品质量问题被责令召回或追回的，一次减 5 分；

3.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 6 分；

4.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 7 分；

5.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 8 分；

6.知道或者应当知道属于假药、劣药而为其提供储存、运输等便利条件的；销售假药、劣药，被各级药监部门责令停业整顿

的，一次减 21 分；

7.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 22 分；

8.伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件的，一次减 23 分。

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 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）被各级药监部门吊销《药品经营许可证》或者被公告撤销药品相关资格等行政处罚的；

（二）逾期不依法履行各级药品监督管理部门行政处罚决定的；

（三）销售假劣药等侵害消费者合法权益，性质恶劣，被从重处罚的；

（四）一年内累计两次因违反药品相关法律法规且受到行政处罚的；

（五）因药品安全违法犯罪受到刑事处罚的；

（六）法定代表人、主要负责人、直接负责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生产经营活动



的行政处罚且在有效期内的；

(七) 药品监督管理部门在审查办理行政许可事项时，发现因提供虚假证明、文件资料或者采取其他欺骗手段取得《药品经营许可证》的；

(八) 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 药品经营企业质量安全信用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 信用信息公开

第十二条 省局通过综合业务系统中的“信用评级”模块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。

第十三条 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。

第十四条 对质量安全信用评级有异议的，批发企业和零售连锁企业向省局或所在地市药监分局申请更正；药品零售企业向所在地市、县药品监督管理部门申请更正，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 分类监管

第十五条 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；省局和各分局制定企业监督检查计划时，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。

第十六条 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，对该类企业的日常监督检查原则上三年内进行一次；

(二) B 级企业：实行适度频率监管。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，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。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。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

第十七条 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

第十八条 本办法自 2021 年 1 月 1 日起施行，有效期为 5 年。原陕西省食品药品监督管理局于 2017 年 12 月 22 日发布的《陕西省药品经营企业信用等级评定及分级分类监督管理办法》（试行）（陕食药监发〔2017〕95 号）同时废止。