

福建省药品经营企业信用风险分类 指标体系（征求意见稿）

法规依据：《药品经营和使用质量监督管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》。

评定范围：在福建省行政区域内、持有有效《药品经营许可证》的药品批发企业及药品零售连锁总部。

差异化监管措施：

省药监局根据药品经营企业上一年度信用风险分类结果，对企业采取差异化监管措施：

（1）被评定为 A 类的，原则上可不主动实施现场检查，对特殊管理药品按规定进行部分体系检查。

（2）被评定为 B 类的，按常规比例和频次开展监督检查。

（3）被评定为 C 类的，每年开展监督检查不少于一次，包含至少一次全体系检查。

（4）被评定为 D 类的，每半年开展一次监督检查，包含至少一次全体系检查。

福建省药品经营企业信用风险分类指标

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
1	监督检查（40分）	经营质量管理体系	药品批发、零售连锁企业总部检查存在主要缺陷项在 3 项以内，且一般缺陷项在 5 项以上 20 项以内的	-5	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
2			药品批发、零售连锁企业总部检查存在主要缺陷项在 3 项以内，且一般缺陷项在 20 项以上 43 项以内的	-10	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
3			药品批发、零售连锁企业总部检查存在主要缺陷项在 3 项以上，且一般缺陷项在 29 项以内的	-15	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
4			药品批发、零售连锁企业总部检查存在主要缺陷项在 10 项以内，且一般缺陷项在 29 项以内的	-20	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
5			在各级各类监督检查中，被监管部门进行告诫、约谈、责令改正的。	-25	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
6			在各级各类监督检查中，综合评定结论被判定为“不符合要求”的。	-40	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
7		缺陷整改	对监督检查发现的问题，未在规定时间内按要求完成整改的。	-15	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
8			对监督检查发现的问题，拒不整改或提供虚假整改材料的。	-35	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
9		主体责任	企业负责人、质量负责人等主要负责人员未按规定参加培训学习或不积极参加培训学习、责任约谈、重要会议等。	-10	各稽查办、核查中心、药品流通监管处、注册审批处

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
10			企业在对自身进行质量体系自查、审计或对委托方、供货方等进行审查审计等过程中，未按要求认真自查、审计、审查，敷衍应付的。	-10	各稽查办、核查中心、药品流通监管处、注册审批处
11			对药品经营许可、备案等信息及其他按规定应向监管部门报告而未及时、准确报告有关信息的。	-10	各稽查办、核查中心、药品流通监管处、注册审批处
12			因经营管理、质量安全等原因引发社会舆情，或因瞒报、漏报、错报企业有关信息，造成不良影响的。	-20	各稽查办、核查中心、药品流通监管处
13			近一年内，连续六个月不经营或累计九个月未经营某类药品，却未及时核减经营范围的。	-20	各稽查办、药品流通监管处
14			因药品质量安全等原因被公众投诉并查实的。	-20	各稽查办、药品流通监管处
15			知道或者应当知道属于假药、劣药而为其提供销售、储存、运输等便利条件的。	-35	各稽查办、药品流通监管处
16	产品质量信息 (20分)	产品抽检	因经营环节原因导致产品质量抽检不合格的。	-15	科技处
17		产品召回	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。	-15	各稽查办、药品流通监管处
18			主动召回不利或不配合进行产品召回的。	-10	各稽查办、药品流通监管处
19		不良反应监测	未按规定及时报告、瞒报、漏报药品不良反应情况的。	-15	各稽查办、审评中心、药品流通监管处
20	违法违规信息	行政处罚	构成违法但依法不予或者免予行政处罚的。	-10	各稽查办、药品流通监管处
21			因违反相关法律法规，被相关部门处以警告或者罚款、没收违法	-20	各稽查办、药品流通监管处

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
	(40 分)		所得、没收非法财物单项或者合计金额达到三百万元以下行政处罚的。		
22			因违反相关法律法规，被相关部门处以罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到三百万元以上行政处罚的。	-30	各稽查办、药品流通监管处
23			年度周期内因实施同一性质的违法行为被再次行政处罚，或受到两次行政处罚的。	-25	各稽查办、药品流通监管处
24			年度周期内受到行政处罚累计三次或以上的。	-30	各稽查办、药品流通监管处
25			因违反相关法律法规，被限制开展药品经营活动、责令停业、责令关闭、限制从业等的。	-35	各稽查办、药品流通监管处
26			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。	-40	各稽查办、药品流通监管处
27	主动承担社会责任(10 分)	行业引领	企业在药品质量安全或者重大创新等方面发挥典型示范带动作用获市级以上政府部门、行业协会表彰的，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。	国家级+5； 省级+3；市 级+2	企业自行申报、各稽查办、 药品流通监管处
28			现行有效的国家标准或国家行业标准标明的参与起草单位。	+5	企业自行申报、各稽查办、 药品流通监管处
29		社会共治	在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获县级以上人民政府或设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的（同一事项仅一次加分）。	+5	企业自行申报、各稽查办、 药品流通监管处

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
30			有效参与、积极推动药品追溯体系建设、特殊药品追溯管理及监管试点项目等的。	+3	企业自行申报、各稽查办、药品流通监管处