

浙江省药品监督管理局文件

浙药监规〔2024〕4号

浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省药品经营企业药品质量安全信用管理办法（试行）》的通知

各市、县（市、区）市场监督管理局，省局机关各处室、直属各单位：

《浙江省药品经营企业药品质量安全信用管理办法（试行）》已经省局局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

浙江省药品监督管理局

2024年12月27日

浙江省药品经营企业药品质量安全信用管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强药品经营质量监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，推进我省药品经营企业信用体系建设，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《市场监督管理信用修复管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品检查管理办法（试行）》《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的信息监管机制的指导意见》《浙江省公共信用信息管理条例》等，结合我省药品经营监管工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称药品经营企业药品质量安全信用管理，是指药品监督管理部门对药品经营企业药品质量安全管理相关的信用信息采集、信用等级评价、评价结果发布和运用等活动。

第三条 本办法适用于浙江省行政区域内依法取得《药品经营许可证》的药品经营企业。

仅经营放射性药品、仅经营体外诊断试剂（药品）和乙类非处方药专营企业，不适用本办法。

第四条 药品经营企业药品质量安全信用管理按照依法、公开、公正、公平、真实、统一、分类、分级的原则。

第五条 省级药品监督管理部门统筹全省药品经营企业药品质量安全信用管理工作，组织、指导实施全省药品经营企业药品质量安全信用管理。

设区的市级药品监督管理部门协助省级药品监督管理部门开展本行政区域内药品批发企业、零售连锁企业（总部）药品质量安全信用管理工作。组织实施本行政区域内药品批发企业、零售连锁企业（总部）药品质量安全信用评价；组织、指导实施本行政区域内零售药店（零售连锁门店、单体药店）药品质量安全信用管理。

县级药品监督管理部门协助省、市级药品监督管理部门做好本行政区域内药品批发企业、零售连锁企业（总部）药品质量安全信用评价工作；负责本行政区域内零售药店（零售连锁门店、单体药店）药品质量安全信用评价的具体实施。

第二章 药品质量安全信用信息采集

第六条 药品质量安全信用信息是评定企业药品质量安全信用等级必要的相关信息，包括：

（一）遵纪守法信息：药品经营企业因药品质量安全的违法违规行为受到行政处理或受到司法裁判等信息。

（二）主体责任落实信息：药品经营企业办理行政许可、备案、报告及其他行政权力事项的合法合规情况；经营活动中药品质量安全管理责任落实、持续符合《药品经营和使用

质量管理办法》《药品经营质量管理规范》等要求情况；落实药品追溯责任情况；向行政管理部门提供信息的真实性、及时性等情况。

（三）监督管理信息：各级药品监督管理部门对药品经营企业开展监督管理的情况。具体包括配合监督检查、质量抽检及风险处置等情况。

（四）社会责任信息：药品经营企业履行社会责任情况。具体包括经核实的药品质量相关投诉举报处置、社会舆情管控，其他行政管理部门产生的公共信用评价等情况。

（五）正向激励信息：主动采取自律措施有效保障药品质量情况，企业获得相关荣誉奖励，承担药品监督管理部门和其他行政管理部门组织开展的活动及公益、民生项目等情况。

第七条 药品质量安全信用信息采集是各级药品监督管理部门记录、收集药品经营企业药品质量安全信用相关信息的行为。

第八条 药品质量安全信用信息由设区的市级药品监督管理部门组织采集，原则上应自信用信息发生后 15 日内完成采集。

涉及本办法第六条规定的外部信息的，主要通过政府统一的公共信息平台，省公共大数据平台、相关部门正式文件、裁判文书、行政决定等渠道采集。

药品经营企业应主动配合药品监督管理部门采集相关信

用信息。

第九条 药品经营企业可根据实际情况申请正向激励，提交证明材料。

药品经营企业主动申报的正向激励信息，应为企业本年度发生的相关内容，并于当年 12 月 31 日前提交证明材料；药品监督管理部门应自收到证明材料 20 日内完成审核认定。

第三章 药品质量安全信用评价与分级

第十条 药品质量安全信用评价根据药品质量安全设置信用评价指标，按照遵纪守法、主体责任、监督管理、社会责任、正向激励 5 个方面进行赋分。

药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）信用分值设置和赋分规则按照《浙江省药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）药品质量安全信用评价标准（试行）》执行。

第十一条 药品经营企业药品质量安全信用评价实行年度评定，依据相应评价指标和评分标准进行评分。

第十二条 药品经营企业药品质量安全信用等级分 A（优秀）、B（良好）、C（中等）、D（较差）、E（差）五个等级。按照以下分级标准判定信用等级：

- （一）信用评价分 ≥ 850 的，为 A 级；
- （二）信用评价分 ≥ 800 且 < 850 的，为 B 级；
- （三）信用评价分 ≥ 750 且 < 800 的，为 C 级；
- （四）信用评价分 ≥ 700 且 < 750 的，为 D 级；
- （五）信用评价分 < 700 的，为 E 级。

第十三条 药品经营企业有下列情形之一的，年度信用等级直接判定为 E 级：

- （一）因药品质量相关原因被责令停产停业的；
- （二）药品经营企业法定代表人、主要负责人、质量负责人因药品质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；
- （三）造成较大以上药品安全事件；
- （四）其他存在国家市场监督管理总局《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第六条情形的。

第四章 药品质量安全信用评价信息有效期及修复

第十四条 药品经营企业信用评价实行动态管理，根据信用信息类型设置有效期，有效期自相关信息认定之日起算。

主体责任、监督管理、社会责任、正向激励信用信息有效期为 1 年。

遵纪守法信息有效期为 3 年。法律法规、规章等对严重失信惩戒期限有其他规定的，从其规定。

第十五条 行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，应及时纠正相应信用信息。

第十六条 药品经营企业应主动改正违法失信行为，消除社会不良影响，申请修复信用信息。

信用信息修复有关要求按照国家市场监督管理总局《市场监督管理信用修复管理办法》执行。

第十七条 按照“谁采集、谁负责、谁修复”原则，各级药品监督管理部门依药品经营企业申请开展信用修复审查和实

施工作。

第十八条 当事人故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由药品监督管理部门撤销准予信用修复的决定，恢复之前状态。药品监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算。

第十九条 法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，药品监督管理部门不予信用修复。

第五章 药品质量安全信用评价结果运用

第二十条 各级药品监督管理部门按照守信激励、失信惩戒的原则，将药品质量安全信用评价结果作为药品经营企业实施分级分类监管的参考。

药品监督管理部门应当依法告知企业信用等级评价结果，必要时可向同级其他行政相关部门推送药品质量安全信用评价结果。

第二十一条 对药品质量安全信用为 A 级的药品经营企业，可实施以下措施：

- （一）依法、科学降低检查比例和频次；
- （二）在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；
- （三）其他可给予的激励措施。

第二十二条 药品质量安全信用级别为 B、C 级的药品经营企业，实施常态化监督管理；B 级药品经营企业可视情提供本办法第二十一条的激励措施。

第二十三条 对药品质量安全信用级别为 D 级的药品经

营企业，依法加强监管，并可实施以下措施：

（一）不予授予药品监督管理部门表彰表扬；

（二）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第二十四条 对药品质量安全信用级别为 E 级的药品经营企业，列入重点监管对象，并可实施以下管理措施：

（一）对药品经营企业法定代表人、主要负责人开展约谈或行政指导；

（二）不予授予药品监督管理部门表彰表扬；

（三）药品监督管理部门与相关部门实施的联合惩戒措施；

（四）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第六章 药品质量安全信用评价异议处理

第二十五条 药品经营企业对药品质量安全信用信息和评价结果有异议的，应自作出信用评价起 60 日内，向信用信息采集或作出信用评价决定的药品监督管理部门提出复核申请，提供相应佐证资料。

第二十六条 信用信息采集或作出评价决定的单位应自收到药品经营企业异议复核申请之日起 15 日内进行核查，经核查属实的，应及时予以更正。

第七章 附 则

第二十七条 零售药店（药品零售连锁门店、单体药店）

药品质量安全信用评价规则和分级标准由各设区的市级药品监督管理部门参照本办法和《浙江省药品批发企业、药品零售连锁企业（总部）药品质量安全信用评价标准（试行）》制定。

第二十八条 本办法规定的期限以工作日计算。

第二十九条 本办法由浙江省药品监督管理局负责解释。

第三十条 本办法自公布之日起自 2025 年 3 月 1 日起施行。

浙江省药品批发企业、药品零售连锁企业（总部） 药品质量安全信用评价标准（试行）

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
1	遵纪守法	220	行政处理	被责令限期改正、警告的。	-50 分/次	1.企业基准分值为 220，即按照二、三级指标从 220 分起扣分,扣完为止; 2.本二级指标项下，案件信息应在结案后使用，同起案件存在多个扣分项的，按最高扣分项扣分；存在多起案件的，分别予以扣分。	1. 药品监督管理部门； 2. 其他行政管理（执法）部门。	药品监督管理部门
2				1.被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物的； 2.符合《药品管理法实施条例》第七十五条，有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，不予扣分。	1.-150 分/次 2.不扣分			
3				企业法定代表人、主要负责人、质量负责人被限制从业、罚款、没收收入、责令解聘或吊销执业证书的。	-150 分/次			
4	主体责任	310	许可备案报告事项管理	未按规定变更《药品经营许可证》登记事项的。	-50 分	1.企业基准分值为 310，即按照二、三级指标从 310 分起扣分,扣完为止; 2.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查、执法结果进行确认； 3.存在本二级指标项下行为且同时受	药品监督管理部门	药品监督管理部门
5				提供药品经营柜台、摊位、发票，或伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。	-150 分			

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
6				行政许可、备案或其他报告事项办理中提供虚假资料的。	-150 分	到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。		
7				未向所在地药品监督管理部门报告开展药品网络销售活动，或在未报告的网络载体开展药品网络销售活动的。	-150 分			
8				超出核准的经营范围或方式经营药品、或超出《药品经营许可证》核准的经营地址和仓库地址经营药品和储存药品的。	-150 分			
9				不符合相关法律法规、规章等规定的行政许可条件。	-150 分			
10			信息报告	存在瞒报有关信息的。	-150 分/次	1.企业基准分值为 310，即按照二、三级指标从 310 分起扣分,扣完为止； 2. 存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。	药品监督管理部门	药品监督管理部门
11				存在漏报有关信息的。	-50 分/次			
12				其他药品相关法律法规规章及文件规定应报未报的情形。	-20 分/次			
13			风险管控	对已识别的风险未采取有效的风险控制措施。	-50 分/次		药品监督管理部门	药品监督管理部门

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
14				药品经营过程控制、质量控制记录和数据与实际情况不符的。	-50 分/次			
15			药品追溯	未按照有关要求建立药品追溯体系并开展追溯工作的。	-50 分/次		药品监督管理部门	药品监督管理部门
16	监督管理	220	配合检查	拒绝、阻扰监管人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。	-100 分/次	1.企业基准分值为 220，即此项二、三级指标从 220 分起扣分，扣完为止； 2.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查、执法结果进行确认； 3.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。	1.药品监督管理部门； 2.其他行政管理（执法）部门。	药品监督管理部门
17			监督检查	在各级药品监督管理部门组织的各类检查中存在严重缺陷的。	-150 分/条	1.企业基准分值为 220，即此项二、三级指标从 220 分起扣分，扣完为止； 2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分； 3.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认。	药品监督管理部门	药品监督管理部门

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
18				在各级各类监督检查中,存在主要缺陷和一般缺陷可能引发较严重质量安全风险,检查结论为不符合要求的。	-100 分/次	1.企业基准分值为 220,即此项二、三级指标从 220 分起扣分,扣完为止; 2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的,按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分; 3.本二级指标项下,相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认; 4.同一次检查中同时存在序号 17 情形的,本条指标不再重复扣分; 5.在同一个自然年内多次检查中存在序号 18 情形的,分别予以扣分。		
19				在各级药品监督管理部门监督检查中被发现存在缺陷在限期整改时限内未整改或整改不到位的。	-50 分/次	1.企业基准分值为 220,即此项二、三级指标从 220 分起扣分,扣完为止; 2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的,按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分; 3.本二级指标项下,相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认。		
20				在各级药品监督管理部门监督检查中被发现存在主要缺陷的。	单次现场检查存在的主要缺陷不满 3	1.企业基准分值为 220,即此项二、三级指标从 220 分起扣分,扣完为止; 2.存在本二级指标项下行为且同时受		

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
					条(含3条)的不扣分,主要缺陷超过3条的,自第4条起,每增加1条-10分	到行政处理的,按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分; 3.本二级指标项下,相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认; 4.同一次检查中同时存在序号17或18情形的,本条指标不再重复扣分; 5.在同一个自然年内多次检查中存在序号18或19情形的,分别予以扣分。		
21			风险处置	因药品存在质量问题或其他安全隐患,不配合药品监督管理部门采取暂停销售等控制措施的。	-100分/次	1.企业基准分值为220,即此项二、三级指标从220分起扣分,扣完为止; 2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的,按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。	药品监督管理部门	药品监督管理部门
22				因药品存在质量问题或其他安全隐患,被药品监督管理部门约谈的。	-50分/次			
23				因药品经营企业原因在各级药品监督管理部门药品质量抽检中存在不合格情况的;药品经营企业免于处罚的,不予扣分。	-50分/批次			

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
24	社会责任	150	举报投诉	存在与药品质量有关的投诉举报被查实的; 有充分证据证明投诉举报内容非企业造成的, 不予扣分。	-25 分/次	1.企业基准分值为 150, 即此项二、三级指标从 150 分起扣分, 扣完为止; 2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的, 按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。	药品监督管理部门	药品监督管理部门
25			社会舆情	1.因药品经营企业质量等原因引发社会舆情, 造成社会不良影响的; 2.企业采取有效措施积极应对、降低舆情影响的。	1.-80 分/次 2.-30 分/次		药品监督管理部门	药品监督管理部门
26			企业公共信用	企业公共信用评价结果。	-(1000-企业公共信用评价分值)/10		省发展改革委	省大数据局
27	正向激励	0	企业自律	企业主动承担药品监督管理部门试点、民生实事、示范创建等项目的。	+30 分/年·项	1.企业基准分值为 0, 即此项二、三级指标从 0 分起加分, 加分上限为 100 分; 2.药品零售连锁企业下辖门店加入各类试点、民生实事、示范创建等项目的, 无论数量多寡, 均加 30 分/年。	企业自主申报	药品监督管理部门
28			管理创新	在药品质量管理方面有创新成效且具备一定推广价值, 被省、设区市级药品监督管理部门认定的。	+30 分/个	企业基准分值为 0, 即此项二、三级指标从 0 分起加分, 加分上限为 100 分。		

序号	一级指标	基准分值	二级指标	三级指标 (评价指标)	分值	评价方法	数据来源(数据提供单位)	责任单位
29			荣誉奖励	企业取得市级及以上人民政府或国家部委颁发的有关药品质量安全荣誉奖励的。	国家级、省级、市级分别+50分、+30分、+20分/年·项	1.企业基准分值为0，即此项二、三级指标从0分起加分,加分上限为100分; 2.企业年内获得多个不同级别荣誉奖励的，分别予以加分。		
30			社会责任激励	承担省、市、县级药品应急储备任务的。	省级、市级、县级分别+30分、20分、+10分/个	1.企业基准分值为0，即此项二、三级指标从0分起加分,加分上限为100分; 2.本二级指标项下，相关信息应以省、市经济和信息化主管部门制定的相关文件为准。	1.药品监督管理部门; 2.其他行政管理（执法）部门。	药品监督管理部门
备注：1. 企业信用总分按 1000 分计。 2. “遵纪守法”“主体责任”“监督管理”“社会责任”按照各自一级指标基准值起算，信用起始总分为 900 分，即每家企业自 900 分起依据相应二、三级指标进行扣分。 3. 经审核同意进行信用修复的，清除扣分值的 50%。 4. 信用信息已纠正的，不再扣分。								

