

遂市监药械妆〔2022〕8号

关于印发《遂溪县市场监督管理局药品零售企业信用风险分类管理工作方案》的通知

各市场监督管理所、相关股室、队：

现将《遂溪县市场监督管理局药品零售企业信用风险分类管理工作方案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

遂溪县市场监督管理局

2022年11月21日

遂溪县市场监督管理局药品零售企业 信用风险分类管理工作方案

为推进社会信用体系建设，优化信用导向、统筹实施差别化监管、合理配置监管资源，更好推动形成药品安全社会共治格局，有效破解监管任务与监管力量不匹配的矛盾，根据《广东省药品经营企业信用风险分类管理细则（试行）》、《湛江市市场监管局药品零售企业信用风险分类管理工作方案》精神，结合我县药品零售企业监管工作实际，制定本工作方案。

一、指导思想和工作目标

（一）指导思想。以保障药品安全为目标，以加强药品质量管理为核心，以信息管理为支撑，以信用评价为手段，通过实施遂溪县药品零售企业信用风险分类管理，指导推动和联合惩戒相结合，督促药品零售企业履行主体责任，强化行业自律和社会监督，全面推进药品经营企业信用体系建设，形成药品安全社会共治格局。

（二）工作目标。突出药品经营环节重点品种、重点区域、重点环节监管，加强信用管理制度建设，增强药品经营企业（单位）责任

意识，不断提升监管效能，建立健康有序的药品安全体系和运行机制。

二、工作任务

（一）科学分类施策，精准研判风险

1、及时归集信用风险信息。采集本辖区药品零售企业的信用信息，并建立药品经营企业信用信息书面材料档案和电子档案。信息应以药品经营企业的行政审批申请书及审批文件、日常检查记录、行政处罚决定书、文件通知、专项检查通知书等为依据。信用风险记录周期为1年(每年1月1日至12月31日),届满后进行评定，评定结果的信用风险等级有效期为1年。

2、适时研判药品安全风险。以监督检查、检验检测、舆论监测、投诉举报等途径获取的风险信息为基础，采取综合研判的办法，对药品质量安全风险进行集体分析评估，并收集以下信息：

①药品流通监管工作中发现的普遍性、苗头性、倾向性、区域性、系统性药品质量安全问题；

②企业（单位）自查及质量回顾分析情况，日常监督检查情况、许可换证检查情况及缺陷整改情况，监督抽验、评价抽验结果及数据分析，药品不良反应监测信息，媒体网络舆论信息；

③稽查办案、举报投诉、上级交办、基层报送、部门转办及域外核查信息；

④企业（单位）经营或管理状况、价格异常波动品种信息等。

（二）突出风险防控，强化靶向监管

1、开展信用等级评价。药品经营企业信用等级的确定原则为：
一是以是否有因违反药品经营安全监管法律、法规和规章等而被处以刑事或者行政处罚作为信用等级划分的主要标准；二是以违法行为情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级划分的辅助标准。根据综合评定，结合定性判定规则，将企业（单位）信用风险等级由低到高划分为A、B、C、D四类，信用风险低(A类)、信用风险一般(B类)、信用风险较高(C类)、信用风险高(D类)四类。

（1）正常运营的药品经营企业在12个月内未发现违法违规行为评定为信用风险低(A类)。

（2）药品经营单位具有下列情形之一的，评定为信用风险一般(B类)：因违规经营药品受到告诫、约谈，被责令限期整改的；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。

（3）评定为信用风险较高(C类)：1个信用风险记录周期内因实施同一违法行为被告诫、约谈、责令限期整改两次以上的；1个信用风险记录周期内内被告诫、约谈、责令限期整改三次以上的；因严重违反《药品经营质量管理规范》，被采取暂停销售药品的风险控制措施的。

(4) 药品经营单位具有下列情形之一的，评定为信用风险高(D类):因违反药品经营监管法律、法规、规章，被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物的；拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行现场检查的；因违反药品安全监管法律、法规构成犯罪的。

2、强化分类结果运用。运用信用风险分类结果信息，建立健全与之相适应的监管机制，合理确定、动态调整监管频次，采取差异化监管措施，提升监管精准化、智能化水平，提高监管效能。要充分掌握企业质量安全信用信息，加强风险研判和评估。分类结果只作为配置监管资源的内部参考依据。根据年度信用等级，采取差异化的监管措施：

(1)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，对该类企业的日常现场监督检查原则上三年内进行一次(非现场监管频次需符合所经营品种的监管要求)；

(2)B 级企业：实行适度频率监管。以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(非现场监管频次需符合所经营品种的监管要求)，重点检查存在问题的整改情况；

(3)C 级企业：实行较高频率监管。以监督整改、防控风险为主，

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；

(4)D级企业：实行高频率监管。以严格监管、严防风险为主，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。

同时应根据下列情形对药品经营单位信用等级进行动态调整：

(一)被认定为信用风险一般(B类)，但在随后1个信用风险记录周期内未发现违法违规行为的，调升到信用风险低(A类)；(二)被认定为信用风险较高(C类)，但在随后1个信用风险记录周期内未发现违法违规行为的，调升到信用风险一般(B类)；(三)被认定为信用风险高(D类)，但在随后1个信用风险记录周期内未发现违法违规行为的，信用风险较高(C类)。

(三) 加强监测预警，形成共治合力

1、大力推进药品智慧监管。依托药品监管信息化追溯平台，线上线下联动，积极探索“互联网+监管”。

2、构建药品安全共治格局。落实好检查和抽检“两个责任”，发挥舆论、社会和行业监督作用，建立审批、监管、执法“双向告知”

机制，各方联动、紧密合作、相互协调，推动形成企业自治、行业自律、社会监督、政府监管的社会共治局面。

三、工作分工

（一）局药械化股：一是负责采集药品零售企业的信用信息；二是负责建立药品零售企业信用信息书面材料档案和电子档案；三是负责制定、更新药品零售企业风险分级情况。

（二）局许可注册股：负责提供药品零售企业资质信息和行政许可信息。**资质信息内容应包括：**企业名称、企业类别、统一社会信用代码、注册地址、生产经营地址、法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人信息等；**行政许可信息内容应包括：**许可证正本、副本及相关记录信息；经营许可证变更、换证信息、质量负责人、质量机构负责人变更备案信息、其他变更信息。

（三）各市场监督管理所、局各执法大队：按各自职责负责提供药品零售企业经营药品监督检查信息及企业整改情况。**提供信息内容应包括：**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。

(四)消委会: 负责提供药品零售企业经营药品经核实后的投诉举报信息。

(五)局执法监督股: 负责提供药品零售企业经营药品处罚信息。
提供信息内容应包括: 违反法律、法规、规章受到行政处罚或刑事处罚的信息及其他违法违规信息。

“其他违法违规信息”包括但不限于以下情形:

- 1、确认违法违规但依法不予行政处罚的;
- 2、监督抽验发现不合格样品但依法不予行政处罚的;
- 3、未及时采取措施消除存在的药品质量安全隐患,被监管部门责任约谈和责令整改的;
- 4、互联网信息服务或交易中因违法违规被处理的;
- 5、拒绝、阻挠执法,伪造或故意破坏现场,转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料,擅自动用查封、扣押物品的;
- 6、行政许可、职称审评、经营过程中隐瞒有关情况或提供虚假材料的。

四、工作要求

(一)加强组织领导。各市场监督管理所、局相关股室、队要充分认识药品零售企业安全信用风险分类管理工作的重要性与紧迫性,切实加强领导,按照职责分工,制定本级售企业信用风险分类管理工

作方案，科学谋划，采取有力措施保障各项工作目标顺利实现。

（二）切实落实责任。充分激发药品零售企业主观能动性，树立药品安全第一责任人意识，积极参与社会信用体系建设，切实加强行业自律，不断完善内部管理制度，提高自我约束能力，做到合法经营、健康发展。

（三）完善信用信息。请各市场监督管理所、局相关股室、队于2023年1月4日前根据方案工作分工将各自负责的事项情况报给“粤政易”药械化股陈小连、叶娜，以便汇总信息评定辖区药品零售企业信用风险等级报市局药品科。

（四）强化信息运用。各市场监督管理所、局相关股室、队要把药品安全信用风险分类管理作为日常工作的重要内容，结合实际，根据信用等级评定情况，对辖区内的药品零售企业实施分类监管。

公开方式：已申请公开

遂溪县市场监督管理局

2022年11月21日印发

校对：陈活