

垫江县市场监督管理局

垫江市监发〔2023〕112号

垫江县市场监督管理局 关于印发《垫江县零售药店信用监管 评价细则（试行）》的通知

各零售药店，各市场监管所，药品科、械化科、信用，执法支队：

《垫江县零售药店信用监管评价细则（试行）》已经2023年8月31日县局第5次局长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

垫江县市场监督管理局

2023年8月31日

（此件公开发布）

垫江县零售药店信用监管评价细则（试行）

第一章 总则

第一条 为了更加科学评价零售药店信用状况，准确划分信用监管等级、实施“精准监管”，提升药品监管效能，使监管对违法失信者“无处不在”，对诚信守法者“无事不扰”，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）等法律法规规章，以及《市场监管总局关于推进企业信用风险分类管理进一步推升监管效能的意见》（国市监信发〔2022〕6号）《重庆市市场监督管理局关于推进企业信用风险分类管理进一步提升监管效能的工作方案》（渝信用办发〔2022〕1号）等有关规定，结合我县实际，制定本评价细则（试行）。

第二条 本细则适用于在本县区域内依法取得许可或者备案的所有零售药店。

第三条 县市场监管局成立以主要领导任组长、分管领导任副组长，各市场监管所、药品科、械化科、信用科，执法支队药品大队等相关单位负责人为成员的信用监管评价领导小组，领导小组下设办公室在药品科，负责信用监管评价具体工作。

第四条 信用监管评价遵循客观科学、方便运用、协同高效、共享共用的原则。

第五条 零售药店信用监管评价包括零售药店是否按照有关法律、政策规定，履行自身权利及义务，诚信规范经营，是否发

生药品（含医疗器械，下同）违法违规行为或者因药品违法行为受到处罚等。

第二章 信用监管评价

第六条 零售药店信用监管评价以信用积分作为唯一指标，信用积分实行百分赋分制管理。

第七条 零售药店信用积分实行一年一周期一评价，以自然年为一个评价周期，期末分数清零后重新赋分并进入下一周期。

第八条 根据评价周期积分确定信用监管风险等级，信用监管风险等级统一划分为 A、B、C、D 四级。其中总分值在 90（含）—100 分的，评定为 A 级，信用风险低；分值为 70（含）—90 分的，评定为 B 级，信用风险一般；分值为 60（含）—70 分的，评定为 C 级，信用风险较高；分值为 60 分以下的，评定为 D 级，信用风险高。

第九条 评价周期内不满一年的新开业零售药店，不评定监管风险等级。

第十条 零售药店（含本评价周期新开业药店）在评价周期内涉及信用监管评价指标中的扣分情形未消除的，在下一周期信用积分赋分时予以扣减，并划入相应等级实行分类监管。新开业药店开业当年扣分分值达到 30 分及以上的，应按第八条相应等级实施分类监管。

第十一条 县市场监管局建立零售药店信用积分台账，并依申请提供查询服务。零售药店对信用积分查询结果有异议的可在收到查询结果5个工作日内向县市场监管局提出书面申诉，说明理由并提供相关证明材料。县市场监管局对申诉进行调查核实，并于15个工作日内给予回复，符合修复条件的根据企业申请予以修复。

第三章 信用等级分类监管

第十二条 县市场监管局根据信用监管风险等级划分情况，按照本章规定对零售药店进行监管。

第十三条 对评为A级的零售药店按下列规定进行监管：

（一）合理降低监督检查频次，除投诉举报、大数据监测发现问题、转办交办案件线索及法律法规另有规定外；

（二）根据实际情况可不主动实施现场检查，实现“无事不扰”；

（三）优先推荐政府表彰奖励，可享受符合国家和市、县规定的其他激励政策。

第十四条 对评为B级的零售药店按下列规定进行管理：

按常规监督检查频次开展监管。

第十五条 对评为C级的零售药店按下列规定进行管理：

（一）约谈、提醒该零售药店法定代表人，责令限期整改有关失信行为；

(二) 实行重点监管，适当增加监督检查频次，开展针对性的监督检查；

(三) 国家和市、县规定的其他信用惩戒措施。

第十六条 对评为 D 级的零售药店按下列规定进行管理：

(一) 约谈该零售药店法定代表人及相关责任人员，责成其书面自查、限期整改，并定期向市场监管部门报告整改情况，直至问题解决；

(二) 列入重点监管对象，针对性地增加现场监管频次与产品监督抽检批次；

(三) 国家和市、县规定的其他信用惩戒措施。

第四章 附则

第十七条 本评价细则由垫江县市场监管局负责解释。

第十八条 本评价细则自 2023 年 9 月 1 日起施行。

附件：垫江县零售药店信用监管评价指标

附件 1

垫江县零售药店信用监管评价指标

序号	内容	考核要求	指标分值	评分标准	扣分
1	文件制度	建立健全质量管理体系、岗位职责和操作规程，根据场地选择关键性内容上墙，悬挂营业执照、药品经营许可证、执业药师注册证等证照，公告相关人员职责和监督电话	5	制度、职责和规程缺一项扣 0.5 分，证照悬挂缺一项扣 1 分，公告栏内无相关信息的缺一项扣 0.5 分，扣完为止。	
2	人员管理	药店营业期间药师在岗	20	查实药师营业时间不在岗或社保不在药店的每次扣 5 分，扣完为止；查实药师为“挂证”人员的扣 20 分。	
3		从事药品质量管理、验收、采购、销售等人员具有相关学历和技术职称并存档备查	4	发现从业人员不具备相关学历和技术职称的人员，每人次扣 1 分，扣完为止。	
4		从业人员持有效期内的健康证，无传染病。营业时穿着整洁、卫生、统一的工作服，佩戴有照片、姓名、岗位等工作牌	4	发现从业人员无有效期内健康证或健康证类别为非药品的每人次扣 2 分，发现其他情形每次扣 1 分，扣完为止。	
5		组织从业人员进行业务培训和继续教育，并建立培训档案，档案详细记载培训时间、地点、内容等，并有图片、视频等资料佐证培训真实可信。	6	未开展培训和继教，未建立档案或档案中内容不全以及无佐证材料等情况，每缺一项扣 2 分，扣完为止。	
6		变更备案	法定代表人、企业负责人、质量负责人、药店名称、地址等重要信息发生变更，未及时申请变更的。	6	上述内容任一项发生变更，在 10 个工作日内未及时办理相关变更手续的扣 6 分。
7	规范经营	经营场所等区域区分明确，门店无生活用品摆放。药品陈列规范、整洁有序，药品分类标识、价格标签醒目准确	8	分区不明确、无标识；门店摆放生活用品类的每发现一次扣 4 分，扣完为止。	
8		经营冷藏药品应配备经过验证的冷藏柜；冷藏区、阴凉区和常温区安装温湿度自动监测系统，超出范围应及时采取有效措施	5	冷藏区、阴凉区和常温区未安装温湿度自动监测系统的，分别扣 3 分、2 分和 1 分，发生报警未及时采取有效措施的每次扣 0.5 分，扣完为止。	
9		处方药必须凭处方销售	10	查实一笔处方药未凭处方销售的扣 5 分，扣完为止。	

10	设施设备	配备空调，设置药品阴凉区或者配置阴凉柜，并有效运行	4	每缺一项扣 2 分，扣完为止。	
11	购销存管理	按要求建立购销存管理台账，药品、器械等出入库记录真实、完整、准确、账实相符。	8	未建立购销存台账每次扣 4 分；无出入库记录或记录混乱每次扣 2 分，扣完为止。	
12	服从管理	积极配合药监部门监督检查，按要求参加药监部门组织的会议、培训和其他活动	10	不配合监督检查工作或按要求参加药监部门组织的会议、培训和其他活动每次扣 2 分，扣完为止。	
13	遵纪守法	不得有因违规被约谈、责令限期整改等情形。	10	因违规被约谈、责令限期整改的每次扣 5 分，扣完为止。	
合计：			100		

垫江县市场监督管理局

2023年8月31日印发
