

山西省药品监督管理局文件

晋药监规〔2025〕2号

山西省药品监督管理局 关于印发药品经营企业质量安全信用等级 评定与分类管理办法的通知

各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室、各检查分局、各直属事业单位：

为进一步加强我省药品经营企业信用管理，压实企业主体责任，培育药品安全诚信环境，强化行业自律规范和社会监督，全面推进药品安全信用体系建设，省局制定了《药品经营企业质量安全信用等级评定与分类管理办法》，2025年3月15日经山西省药品监督管理局2025年第3次局务会审议通过，自2025年5月1日起施行。现予印发，请遵照执行。

山西省药品监督管理局

2025年3月20日

(主动公开)

药品经营企业质量安全信用等级评定 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《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政处罚法》《企业质量信用等级划分通则 (GB/T 23791-2009)》《山西省社会信用条例》等法律法规和规范标准，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于对山西省内取得《药品经营许可证》的药品经营企业开展质量安全信用等级评定和分类监管工作。

第三条 药品经营企业质量安全信用等级评定与分类管理工作以保障药品安全为目标，以加强药品质量管理为核心，以分级负责、动态管理为原则，以信息化技术为支撑，以信用评价和公示为手段，以政府部门指导为保障，压实企业主体责任，培育药品安全诚信环境，强化行业自律规范和社会监督，全面推进药品安全信用体系建设，推动形成药品安全社会共治格局。

第四条 山西省药品监督管理局（以下简称省局）组织开展全省药品批发企业及零售连锁总部的质量安全信用等级评定及分类监管工作，指导市、县药品监督管理部门开展药品零售企业质量安全信用等级评定和分类管理工作。

省局各检查分局负责对辖区内药品经营企业的质量安全信用等级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 信用等级评定信息组成

第五条 药品经营企业质量安全信用等级评定信息主要包括：基础信息、行政许可信息、监督检查信息、经核实的投诉举报信息、行政处罚信息、质量抽查检验信息、负面舆情评价信息、药品网络销售违法违规信息、其他监管部门推送的企业公共信用评价信息、表彰奖励及近年质量安全信用评定等级情况等信息。信用等级评定信息由信息化监管系统依据监管数据生成，监管数据主要通过省局信息化监管系统开展各类监管业务工作录入形成。

（一）基础信息：由企业基础信息库导入信息化监管系统及发生变化时填报生成。

（二）行政许可信息：由办理行政许可事项时信息化监管系统生成。

（三）监督检查信息：包括日常检查、符合性检查、专项检查、有因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责令改正、行政告诫、责任约谈、限期整改、暂停销售等行政处理措施。由使用信息化监管系统开展监管工作时生成。

（四）经核实的投诉举报信息由12315系统导入和人工录入信息化监管系统的投诉举报信息生成。

（五）行政处罚信息由信息化监管系统开展案件查处工作时生成。

（六）质量抽查检验信息由信息化监管系统开展药品经营环

节监督抽检工作时生成。

(七) 负面舆情评价信息由信息化监管系统开展舆情监测工作时生成。

(八) 药品网络销售违法违规信息由信息化监管系统开展药品网络销售监测工作时生成。

(九) 发改、市场监管、税务、卫健、医保等部门推送的企业公共信用评价信息，由各级药品监管部门录入信息化监管系统生成。

(十) 近年质量安全信用等级评定信息，由信息化监管系统开展年度等级评定工作时生成。

(十一) 对未使用省局信息化监管系统开展的上述相关工作，各级药品监管部门在相关业务完成后一周内在信息化监管系统及时补录，确保信息完整有效。

第六条 药品经营企业质量安全信用等级评定信息根据评定标准动态调整，以一年为一个计分周期，周期结束后本项记分归零，但此项信用等级评定信息将在使用信息化监管系统信用评级模块中长期留存。本年度评定质量安全信用等级将作为下一年度差异化分类监管依据。

第三章 信用等级评定标准

第七条 药品经营企业质量安全信用等级由高到低划分为A、B、C、D四类，分别为守信（A类）、基本守信（B类）、失信（C类）、严重失信（D类）。

第八条 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，其中大于等于 95 分评为 A 类，大于等于 80 分小于 95 分评为 B 类，大于等于 60 分小于 80 分评为 C 类，小于 60 分评为 D 类。

第九条 药品经营企业存在下列情形的，予以减分：

（一）药品批发企业和零售连锁总部在监督检查中有以下情形予以减分：

1. 药品批发企业、零售连锁总部检查存在一般缺陷项在 5 项以上 29 项以下的，减 1 分。

2. 药品批发企业、零售连锁总部检查存在主要缺陷项在 10 项以下，且一般缺陷项在 29 项以下；或者一般缺陷项在 29 项以上 43 项以下的，减 2 分。

3. 药品批发企业、零售连锁总部检查存在严重缺陷；主要缺陷项在 10 项以上；主要缺陷项在 10 项以下，且一般缺陷项在 29 项以上；一般缺陷项在 43 项以上。符合上述之一的，减 5 分。

（二）药品零售企业在监督检查中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 5 项以上 23 项以下，减 1 分。

2. 药品零售企业检查存在主要缺陷项在 5 项以下，且一般缺陷项在 23 项以下；或者存在一般缺陷项在 23 项以上 34 项以下，减 2 分。

3. 药品零售企业检查存在严重缺陷；主要缺陷项在 5 项以上；主要缺陷项在 5 项以下，且一般缺陷项在 23 项以上；一般缺陷项在 43 项以上。符合上述之一的，减 5 分。

（三）根据各级药品监管部门监管情况，药品批发、零售连

锁总部及零售企业有以下情形予以减分：

1. 受到投诉举报，经核查属实，存在违法违规行为的，一次减 5 分。

2. 质量抽查检验不合格，且无充分证据证明符合免责情形的，一批次不合格减 5 分，多批次不合格累加，复检合格的，不予减分。

3. 药品网络销售监测线索经核查属实，存在违法违规行为的，一次减 5 分。

4. 因自身违法违规行为造成负面舆情的，一次减 5 分。

5. 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。

6. 因违反相关法律法规被各级药品监管部门进行告诫、约谈的，一次减 5 分。

7. 其他因违反相关法律法规被各级药品监管部门下达警告、责令限期整改的，一次减 5 分。

8. 因违反相关法律法规被各级药品监管部门采取风险管控措施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 10 分。

9. 企业违反法律、法规、规章，被各级药品监管部门处以罚款、没收违法所得或非法财物等行政处罚的，一次减 20 分。

10. 企业违反法律、法规、规章，被各级药品监管部门处以责令停业整顿以上行政处罚的，一次减 25 分。

11. 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，被各级药品监管部门处以责令

停业整顿以上行政处罚的，一次减 30 分。

12. 拒绝、逃避各级药品监管部门监督检查，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 30 分。

13. 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 30 分。

同一违法违规行为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 类，且两年内不得调整其质量安全信用等级：

（一）被各级药品监管部门吊销《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）药品监管部门作出行政处罚决定后，企业在法定期限内不申请行政复议或者提起行政诉讼，又不履行行政处罚决定的。

（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受到警告以上（不含警告）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，因在本企业任职期间发生的违法行为，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的。

（七）行政审批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) 药品监管部门依法认定其他需要纳入严重违法失信名单的。

第十一条 药品经营企业存在下列情形的，药品监管部门凭有效证明材料予以加分：

(一) 药品经营企业在国家局或者省局组织的符合性检查中，无严重缺陷项、主要缺陷项，且一般缺陷项 5 项以内的，加 1 分。

(二) 企业上年度质量安全信用等级评定为 A 级的，加 1 分。

(三) 企业连续三年未受到药品监管及其他监管部门行政处罚的，加 1 分。

第四章 信用公开

第十二条 各级药品监管部门可通过网站或报刊、广播、电视、网络等媒体公开药品经营企业质量安全信用等级评定信息，以便公民、法人和其他社会组织等依法查询、共享、使用。

第十三条 对质量安全信用等级评定有异议的，批发企业和零售连锁总部向省局或所在地省局检查分局申请更正；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。药品监管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

第十四条 各级药品监管部门制定企业监督检查计划时，应

当将企业质量安全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。

第十五条 各级药品监管部门要充分掌握企业质量安全信用等级评定信息，加强风险研判和评估，根据年度质量安全信用等级评定结果，采取差异化监管措施：

（一）A类企业：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类企业：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类企业：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，且需纳入年度符合性检查计划，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类企业：实行高频率监管。除专项检查、有因检查外，对该类企业的日常监督检查一般每年不少于两次，且需纳入年度符合性检查计划，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。

第六章 责任追究

第十六条 各级药品监管部门工作人员在药品质量安全信用等级评定过程中弄虚作假、徇私舞弊、失职渎职的，按有关规定追究相关人员责任。

第七章 附 则

第十七条 本办法所述“以上、以下”均包含本数，“以内”不包含本数。

第十八条 本办法自 2025 年 5 月 1 日起施行,有效期至 2030 年 4 月 30 日。施行期间,法律法规及政策另有规定的,从其规定。