

附件 2

福建省药品经营企业药品安全信用风险分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
1	监督检查 (40分)	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，或一般缺陷在25项以内的	-5
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21项以上29项以内的，或一般缺陷在26项以上43项以内的	-10
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5项以内，且一般缺陷项在29项以内的	-15
4			药品批发、零售连锁企业总部检查存在主要缺陷项在6项以上10项以内，且一般缺陷项在29项以内的	-20
5			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
6		问题整改	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（不可抗力因素除外）	-15
7			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
8		主体责任	企业负责人、质量负责人等关键人员未按要求参加或不积极参加监管部门组织的质量安全相关培训学习、责任约谈、重要会议等	-10
9			企业未按规定对经营质量管理体系进行自查，或在质量体系自查、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	-15
10			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	-15

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
11			在报告等事项办理中提供不实资料或作出不实承诺的	-25
12			近一年内,连续六个月不经营或累计九个月未经营麻精等特殊药品,已不具备相关经营条件,却未及时核减经营范围的	-15
13			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
14		行政处理	因未落实质量安全主体责任或药品存在安全隐患等原因,被告诫、约谈、责令改正的	-20
15	产品质量 (20分)	质量监督	因经营环节原因导致药品质量抽检不合格的	-10
16		产品警戒	未按规定及时报告、错报、漏报药品不良反应的	-10
17			故意漏报、瞒报药品不良反应或不配合采取相关措施的	-20
18		风险控制	因企业自身原因造成的药品质量问题被责令召回	-15
19			因药品存在质量问题或其他安全隐患,主动召回不力、不配合进行召回	-20
20			因企业自身原因造成的药品质量问题或其他安全风险,被采取暂停经营、销售等风险控制措施的	-20
21		舆情处置	发生一般药品安全事件的	-10
22			因药品经营管理、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,未及时应对并采取处置措施,造成不良影响的。	-20
23	违法违规 (40分)	行政处罚	构成违法但依法不予或者免予行政处罚的	-10
24			因经营环节原因被处以警告或者罚款、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下行政处罚的;因违反药品法律、法规,年度周期内受到两次行政处罚的	-20

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值
25			因经营环节原因被处以罚款、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；因违反药品法律、法规，年度周期内受到行政处罚累计三次或以上的	-30
26			因违反药品法律、法规受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为的	-25
27			销售假劣药、回收药等侵害消费者合法权益，性质恶劣，被从重处罚的	-40
28	主动承担 社会责任 (10分)	行业引领	年度周期内发布的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准标明的参与起草单位	+5
29			在安全性、有效性、可及性、质量可控方面或者重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、省级表彰奖励的（同一事项仅一次加分）	+5
30		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
31			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	+5