

奈曼旗市场监督管理局文件

ᠨᠠᠮᠠᠨ ᠲᠤ ᠮᠠᠮᠤ ᠰᠢᠨᠢᠮᠤ ᠰᠢᠨᠢᠮᠤ ᠰᠢᠨᠢᠮᠤ ᠰᠢᠨᠢᠮᠤ ᠰᠢᠨᠢᠮᠤ ᠰᠢᠨᠢᠮᠤ

奈市监发〔2023〕25号

奈曼旗市场监督管理局 转发关于《通辽市 2023 年度药品零售企业 (含连锁门店)分级分类监督管理实施方案》 的通知

各市场监管所、旗市场监管综合行政执法大队、局机关相关股、室、局、中心：

现将《通辽市市场监督管理局关于印发〈通辽市 2023 年度药品零售企业(含连锁门店)分级分类监督管理实施方案〉的通知》(通市监药监发〔2023〕93号)转发给你们，请按文件要求的目标任务和相关要求在辖区内立即开展药品零售企业(含连锁门店)分级分类监督管理工作。务必注意时间安排，各辖区所(执法中队)应于 2024 年 1 月底前完成信用等级评定工作，并于 2024 年 2 月 5 日前上报“附件 3”给旗局药械监管股(邮箱 nmyxjg@163.com)。“附件 2”应

在辖区所（执法中队）归档备查。市旗两级将对药品零售企业分级分类管理和推进标准化建设工作适时开展督导，并将信用评定结果按市局要求对外公示。

附件：通辽市市场监督管理局关于印发《通辽市 2023 年度药品零售企业（含连锁门店）分级分类监督管理实施方案》的通知

奈曼旗市场监督管理局
2023年4月26日



奈曼旗市场监督管理局

2023年4月26日

通辽市市场监督管理局文件

ᠲᠤᠯᠠᠭᠤᠰᠢ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ ᠮᠠᠮᠤᠯᠠ

通市监药监发〔2023〕93号

关于印发《通辽市 2023 年度 药品零售企业（含连锁门店）分级分类 监督管理实施方案》的通知

各旗县市区市场监督管理局、开发区分局：

现将《通辽市 2023 年度药品零售企业（含连锁门店）
分级分类监督管理实施方案》印发给你们，请认真抓好贯彻
落实。

通辽市市场监督管理局

2023 年 4 月 25 日



通辽市 2023 年度 药品零售企业（含连锁门店）分级分类 监督管理实施方案

根据国家药监局药品零售企业分级分类管理的要求，为贯彻落实《药品管理法》、《优化营商环境条例》等法律法规，推进“放管服”改革，市局结合我市实际，制定了《通辽市药品零售企业分级分类管理实施细则》，作为通辽市 2023 年度药品零售企业（含连锁门店）分级分类监督管理工作评定依据。

一、目标任务

根据药店经营类别和信用等级实施分级分类动态管理，形成较为完善的药品零售行业智慧管理模式和精准监管体制，以实现“提高效率、提升效能、提增效益”的监管目的。

二、时间安排

此次分级分类评定工作期限为 1 年（2023 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日），各单位要根据《通辽市药品零售企业分级分类管理实施细则》（附件 1），精心组织开展分级分类管理工作，掌握辖区内零售企业经营类别情况，于 2024 年 1 月底前完成信用等级评定工作，并于 2024 年 2 月 10 日前上报附件 3。附件 2 归档备查。市局将对药品零售企业分级分类管理和推进标准化建设工作适时开展督导，并将信用评级结果对外公示。

三、相关要求

(一) 加强组织领导。各单位要高度重视药品零售企业信用分级分类管理工作,切实加强组织领导,强化统筹协调、宣传引导和监督检查,认真组织实施分级分类管理工作,探索建立和完善统一的药品零售企业标准化监管模式,确保此项工作如期完成、取得实效。

(二) 推进标准化建设。各单位要结合分级分类管理的推进实施,进一步强化药品零售企业标准化建设,督促药品零售企业规范药品分区、分类陈列,保持店容店貌宽敞、明亮、整洁、卫生,持续符合《药品管理法》《药品经营质量管理规范》等有关法律法规要求,进一步提升药品零售企业形象,守住药品质量安全底线。

联系人: 赵旭辉

电子邮箱: 583251885@qq.com

联系电话: 13739992099

- 附件:
1. 通辽市药品零售企业分级分类管理实施细则
 2. 通辽市药品零售企业分级分类管理登记表
 3. 通辽市药品零售企业非守信企业信用等级汇总表

附件 1:

通辽市药品零售企业分级分类管理 实施细则

第一章 总则

第一条 为贯彻落实《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《优化营商环境条例》等，推进“放管服”改革，以风险评估为依据，以实施精准化监管为目标，以优化监管资源为手段，推进分级分类管理，规范药品零售企业经营行为，结合全市实际，特制定本细则。

第二条 本细则中的分级分类管理，是指市场监督管理部门对药品零售企业根据其所经营药品范围、药学技术人员配置情况、信息化管理水平、药品质量管理水平等因素，对其按经营分类和风险分级实施动态管理的活动。

第三条 本细则适用于通辽市辖区内已取得《药品经营许可证》的药品零售企业的监督管理。

新开办的药品零售企业应严格按照现行准入标准，在取得《药品经营许可证》后纳入分级分类管理体系。

第四条 通辽市市场监督管理局负责制定全市药品零售企业分级分类管理细则，确定分级分类原则，指导检查旗县市区市场监管局、开发区分局实施分级分类工作。

各旗县市区市场监管局、开发区分局负责本辖区药品零售企业分级分类管理的具体实施工作。

第二章 经营分类

第五条 按照企业《药品经营许可证》经营范围由高风险到低风险分为三个监管类别，相对应的企业分别简称为一类药店、二类药店和三类药店，药店的经营类别应在公示栏内予以标注：

一类药店是指：经营范围为处方药（化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药、生物制品（除疫苗外）、中药饮片、第二类精神药品）、甲类非处方药、乙类非处方药。

二类药店是指：经营范围为处方药（化学药制剂、抗生素、生化药品、中成药、生物制品（除疫苗外）、中药饮片）、甲类非处方药、乙类非处方药。经批准可经营或已经营中药饮片的企业。

三类药店是指：经营范围仅为乙类非处方药。

上述企业均应执行国家禁止药品零售企业销售麻醉药品、放射性药品、第一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗等法律法规的规定。

第六条 一类药店至少应符合以下要求：

（一）应当配备与经营范围相适应的至少 1 名执业药师和 1 名药师或以上职称的药学技术人员（经营范围包括“中

药饮片”的，其药学技术人员至少 1 名为执业中药师或中药师及以上职称），从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。根据自治区药监局有关规定在苏木乡镇以下地区实施差异化配备使用执业药师政策的，按原政策执行；

（二）药店经营面积应与经营规模相适应，经营中药饮片的，还应设置相对独立的中药饮片营业区域。企业店堂内除经营药品外，经营医疗器械、保健食品、“消”字号产品和婴幼儿配方乳粉等的，企业应建立相应制度并采取物理措施保证药品与医疗器械销售区域、其它类别产品区域有效隔离，并做到营业场所宽敞、明亮、整洁、卫生；

（三）营业场所应当有以下营业设备：货架和柜台；监测、调控温湿度的设备；经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备，未销售完的中药饮片原包装不得弃置；经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；药品拆零销售所需的调配工具、包装用品；经营第二类精神药品、毒性中药饮片和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备，实行双人双锁；

（四）企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理体系文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等；

（五）企业应当建立能够符合《药品经营质量管理规范》要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；

(六) 销售药品时，能够向顾客提供机打销售凭证，凭证内容应符合《药品经营质量管理规范》和《药品流通监督管理办法》的要求；

第七条 二类药店应至少符合以下要求：

(一) 应当配备与经营范围相适应的至少 1 名执业药师和 1 名药师或以上职称的药学技术人员（经营范围包括“中药饮片”的，其药学技术人员至少 1 名为执业中药师或中药师及以上职称），从事质量管理、处方审核、药学服务等工作。根据自治区药监局有关规定在农村苏木乡镇以下地区实施差异化配备使用执业药师政策的，按原政策执行；

(二) 药店经营面积应与经营规模相适应，经营中药饮片的，还应设置相对独立的中药饮片营业区域。企业店堂内除经营药品外，经营医疗器械、保健食品、“消”字号产品和婴幼儿配方乳粉等的，企业应建立相应制度并采取物理措施保证药品、医疗器械销售区域与其它类别产品区域有效隔离，并做到营业场所宽敞、明亮、整洁、卫生；

(三) 营业场所应当有以下营业设备：货架和柜台；监测、调控温湿度的设备；经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备，中药饮片应置于原包装内销售，未销售完的原包装不得弃置；经营冷藏药品的，有专用冷藏设备；药品拆零销售所需的调配工具、包装用品；

(四) 企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》规定，制定符合企业实际的质量管理体系文件。文

件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等；

(五) 企业应当建立能够符合《药品经营质量管理规范》要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；

(六) 销售药品时，能够向顾客提供机打销售凭证，凭证内容应符合《药品经营质量管理规范》和《药品流通监督管理办法》的要求。

第八条 三类药店至少符合以下要求：

(一) 应当配备至少 1 名药师或以上职称的药学技术人员，从事质量管理、药学服务等工作；

(二) 计算机信息管理系统应符合《药品经营质量管理规范》的要求；

(三) 销售药品时，应向顾客提供机打销售凭证，凭证内容应符合新修订《药品经营质量管理规范》和《药品流通监督管理办法》的要求；

(四) 三类药店仅能从事乙类非处方药品的销售。

第三章 信用分级

第九条 根据日常监管情况，在经营分类的基础上，将每类药品零售企业按照从低风险到高风险分为 A、B、C、D 四个信用等级，信用级别要在药店公示栏进行公示。各旗县市区市场监管局、开发区分局按照相应信用级别实施有针对性的监督管理。

(一) A级：发生药品质量安全事故概率低、危害程度小、影响范围较小或可控性强；

(二) B级：发生药品质量安全事故概率较高，有一定危害程度、会产生一定范围影响；

(三) C级：发生药品质量安全事故概率高，危害程度较大、影响范围较大；

(四) D级：发生药品质量安全事故概率很高、危害程度严重、影响范围大。

第十条 药品零售企业风险分级管理应重点考虑以下因素：

(一) 企业因违法违规被处罚情况；

(二) 药品分区陈列、店容店貌情况；

(三) GSP 运行情况；

(四) 互联网药品服务情况；

(五) 药学技术人员在职在岗及变化情况；

(六) 药品抽验合格情况；

(七) 药品信息化追溯体系建设情况；

(八) 进货渠道情况；

(九) 被投诉举报情况、被其他部门通报情况和被媒体曝光情况；

(十) 广告和促销行为规范性

(十一) 辖区市场监督管理部门认为需要增加的其它指标。

第十一条 应根据信用分级分值表（详见附件1）对药品零售企业进行分级：对评级70（不含）分以下的，定为D级风险，评级70-79分的，定为C级风险，评级80-89分的，定为B级风险，评级90-100分的，定为A级风险。

记分标准将根据法律法规规章的修订进行动态调整。

第十二条 行政相对人同一违法行为涉及多个记分标准的，按最高记分标准记分。

第十三条 在监督检查中发现存在轻微违法行为或者其他安全隐患，依法不予或者免予行政处罚，被市场监督管理部门采取告诫、约谈、限期整改等措施的，一次记2分；按时整改到位并经监管人员复核确认的，减半记分；整改不到位的，再追加记1分。

第十四条 监督抽检中发现不合格样品，依法免于行政处罚或者仅没收、收缴违法产品和违法所得的，不记分。

第十五条 药品零售企业信用级别评定工作以1年为一个计分周期，对于企业出现重大质量事故或严重违法违规等情况，可即时评定并调整企业风险级别。

第十六条 连续两年被定为D级风险等级的，应下调其经营分类类别，对其经营范围进行相应核减。

第四章 经营管理

第十七条 各旗县市区市场监管局、开发区分局应根据药品零售企业经营类别和信用级别，合理确定企业的监督检

查频次、监督检查内容、监督检查方式以及其他管理措施，制订年度监督检查计划，原则上：

（一）一类药店，被评为D级风险级别的，应将其作为全年重点监控企业，每年至少监督检查3次。并应根据日常监管情况随时对其药品经营情况进行全面检查，加大针对性抽验力度和频次；被评为C级风险级别的，每年至少监督检查2次，并适时进行跟踪检查和针对性抽验；被评为B级风险级别的，每年至少监督检查1次；被评为A级风险级别的，每年监督抽查比例不少于50%；

（二）二类药店，被评为D级风险级别的，每年至少监督检查2次。并应根据日常监管情况随时对其药品经营情况进行全面检查，加大针对性抽验力度和频次；被评为C级风险级别的，每年至少监督检查1次；被评为B级风险级别的，每年监督抽查比例不少于50%；被评为A级风险级别的，每年监督抽查比例不少于34%；

（三）三类药店，被评为D级风险级别的，每年至少监督检查2次。被评为C级风险级别的，每年至少监督检查1次；被评为B级风险级别的，每年监督抽查比例不少于50%；被评为A级风险级别的，每年监督抽查比例不少于34%；

第十八条 各旗县市区市场监管局、开发区分局应结合日常监管，开展本辖区内药品零售企业分级分类管理工作，建立分级分类监督管理档案，客观反映药品零售企业的风险程度和风险管理能力。档案内容至少应包括企业基本信息、分级分类情况、日常监管记录、举报投诉、行政处罚等信息。

第十九条 各旗县市区市场监管局、开发区分局应督促药品零售企业强化信用意识，加强风险管理，促进企业守法自律、诚信经营。

第二十条 本实施细则由市市场监督管理局负责解释。国家、自治区出台药品经营分级分类新规定的，按新规定执行。

附件 2:

通辽市药品零售企业分级分类管理登记表

企业名称:			
统一社会信用代码:			
序号	信用等级 (一级指标)	信用等级(二级指标)	扣减分值
1	企业因违法违规被处罚情况	违法违规被给予从轻或者减轻处罚的(含警告)(次)	2 * _ <input type="checkbox"/>
		违法违规被给予一般处罚的	3 <input type="checkbox"/>
		违法违规被给予从重处罚的	5 <input type="checkbox"/>
2	药品分区陈列、店容店貌情况	未采取物理措施保证药品、医疗器械销售区域与其它类别产品区域有效隔离的	3 <input type="checkbox"/>
		店容店貌未保持宽敞、明亮、整洁、卫生的	2 <input type="checkbox"/>
3	互联网药品服务情况	违规发布互联网药品信息的	1 <input type="checkbox"/>
		违规从事互联网药品交易的	4 <input type="checkbox"/>
4	药学技术人员在职在岗及变化情况	执业药师和药师不在岗,销售处方药的	3 <input type="checkbox"/>
		执业药师和药师发生变化未及时告知监管部门的	1 <input type="checkbox"/>
		质量负责人发生变化未及时告知监管部门的	1 <input type="checkbox"/>
5	药品抽验情况	药品抽验不合格 1-2 个产品的	1 <input type="checkbox"/>
		药品抽验不合格 3 个产品及以上的	4 <input type="checkbox"/>
6	广告和促销行为规范性	销售发布违法广告药品的	1 <input type="checkbox"/>
		店内宣传违法药品广告的	4 <input type="checkbox"/>
7	药品信息化追溯体系建设情况	存在药品重点品种未扫码的	2 <input type="checkbox"/>
		上游企业出库单验证率低于 90%的	3 <input type="checkbox"/>
		未按规定建立并实施药品信息化追溯体系的	5 <input type="checkbox"/>
8	进货渠道管理情况	购进渠道分散,不易管理的	1 <input type="checkbox"/>
		药品购进渠道违法违规的	6 <input type="checkbox"/>
9	被投诉举报情况、被其他部门通报情况、和被媒体曝光情况	经核实属实,被投诉药学服务的	2 <input type="checkbox"/>
		经核实属实,被投诉药品质量的	3 <input type="checkbox"/>
		违规经营,被媒体曝光的	10 <input type="checkbox"/>
10	执法执行情况	拒绝、阻挠执法的	30 <input type="checkbox"/>
		伪造或者故意破坏现场的,转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料的,擅自动用查封扣押物品的	30 <input type="checkbox"/>
		经催告拒不履行已经生效的行政处罚决定的	30 <input type="checkbox"/>
		暴力抗法的	40 <input type="checkbox"/>
		因药品违法犯罪受到刑事处罚的	50 <input type="checkbox"/>

11	药品安全事件情况	一般药品安全事件	20 <input type="checkbox"/>
		较大药品安全事件	30 <input type="checkbox"/>
		重大药品安全事件	40 <input type="checkbox"/>
		特别重大药品安全事件	50 <input type="checkbox"/>
12	辖区市场监督管理部门认为需要增加的其它指标		10 <input type="checkbox"/>
合计扣减分值			
信用分级分值 (计算公式: 风险分级分值=100-合计扣减分值)			
分类管理登记: 根据企业经营规模和经营类别分为: 一类药店、二类药店和三类药店。 信用等级标准: A级(90分及以上); B级(80~89分); C级(70~79分); D级(70分以下)。			
_____年度结果登记	分类登记:	_____类药店	信用分级: _____级

附件 3:

通辽市药品零售企业非守信企业信用等级汇总表

填报旗县:

填报时间:

序号	企业名称	注册地址	企业负责人	药店分类	减分原因	年度分数	建议年度信用等级
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

通辽市市场监督管理局药品监督管理科

2023年4月25日印发