

附件

江苏省零售药店药品安全信用等级评价标准 (试行)

江苏省食品药品监督管理局

二〇一三年十二月

目 录

一、评价标准

1 行政或刑事处罚

1.1 处罚种类

1.2 其他

2 违规经营行为

2.1 许可证管理

2.2 质量管理与职责

2.3 人员管理

2.4 设施设备

2.5 采购与验收

2.6 储存、陈列与养护

2.7 销售与售后服务

2.8 计算机信息化管理

2.9 特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品

二、评价等级

三、评价说明

一、评价标准

序号	内 容	扣分标准	检查中发现的问题	实扣分	备注
1 行政或刑事处罚					
1.1 处罚种类					
1.1.1	警告，责令限期整改	每次扣 8 分			
1.1.2	停业整顿	扣 32 分			
1.1.3	吊销证照	不予评定			
1.1.4	法定代表人、企业负责人或质量负责人因违反药品管理法律法规被追究刑事责任	扣 32 分			
1.2 其他					
1.2.1	销售假药情节严重的	扣 32 分			
1.2.2	销售劣药情节严重的	扣 32 分			
1.2.3	销售假药、劣药，未造成严重后果（符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十一条的除外）	每次扣 8 分			
1.2.4	未如期执行食品药品监管部门行政处罚决定	扣 12 分			
1.2.5	不执行《药品广告审查办法》等有关规定，擅自悬挂或向消费者发放未经审批或以非药品冒充药品的广告宣传，或销售因严重虚假宣传被食品药品监督管理部门暂停销售的药品	每次扣 10 分			
1.2.6	因违法销售药品等行为被查处或被新闻媒体公开曝光并产生一定社会负面影响	扣 18 分			
2 违规经营行为					
2.1 许可证管理					

序号	内 容	扣分标准	检查中发现的问题	实扣分	备注
2.1.1	未经批准，擅自变更《药品经营许可证》许可事项	扣 32 分			
2.1.2	行政审批及 GSP 检查过程中提供虚假材料	扣 32 分			
2.1.3	擅自降低许可证验收或 GSP 检查时已达到的规定要求	扣 32 分			
2.1.4	未在规定期限内通过 GSP 检查	扣 32 分			
2.2 质量管理与职责					
2.2.1	经营条件与其经营范围和规模不相适应	扣 3-4 分			
2.2.2	质量管理文件、制度、质量职责、工作程序不健全或质量管理制度、职责程序违反法律、法规和行政规章	扣 1-2 分			
2.2.3	负责人或质量管理人员不能有效履行职责	扣 4 分			
2.2.4	质量管理文件未定期审核、及时修订	扣 1 分			
2.2.5	设置的岗位职责不明确	扣 1 分			
2.2.6	药品零售操作规程不健全	扣 1-8 分			
2.2.7	药品采购、验收、销售等相关记录不全	扣 1-8 分			
2.2.8	电子记录数据不原始、不准确	扣 4 分			
2.3 人员管理					
2.3.1	未按规定配备执业药师	扣 32 分			
2.3.2	从事药品经营和质量管理工作的人员不符合药品相关法律法规规定的资格要求	扣 8 分			
2.3.3	未按规定对员工进行药品相关法律法规和专业知识培训，未建立培训档案	发现 1 人扣 1 分			
2.3.4	未按规定对直接接触药品的岗位人员进行健康体检，或患有传染病和其它可能污染药品的疾病的人员从事直接接触药品工作	发现 1 人扣 1 分			

序号	内 容	扣分标准	检查中发现的问题	实扣分	备注
2.3.5	销售特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品等岗位人员，未接受相关专业知识和法规的培训，未做到应知应会	发现 1 人扣 1 分			
2.4 设施设备					
2.4.1	在药品储存、陈列等区域存放与经营活动无关的物品及私人用品，药品储存与办公、生活辅助等其他区域未分开	扣 4 分			
2.4.2	未配备药品与地面之间有效隔离的设备，避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备，有效监测和调控温湿度的设备，符合储存作业要求的照明设备，验收专用场所及不合格药品存放场所	每缺一项扣 1 分			
2.4.3	未配置符合药品储存要求的阴凉、冷藏等设施设备	扣 32 分			
2.4.4	经营特殊管理的药品未配备符合国家规定的储存设施设备	扣 1-3 分			
2.4.5	开展中药饮片配方的未配备与配方相适应的中药柜等调配设备	扣 2-8 分			
2.4.6	对计量器具、温湿度监测设备等未定期进行校准或检定，未对冷藏设备进行必要的验证	扣 1-3 分			
2.4.7	中药材、中药饮片加工场所混乱或不符合卫生要求	扣 3-5 分			
2.4.8	设置仓库的，库房设置不符合药品 GSP 等有关规定要求	扣 2-8 分			
2.5 采购与验收					
2.5.1	从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的单位或个人购进药品	扣 32 分			
2.5.2	药品零售连锁企业门店违反“八统一”	扣 25 分			
2.5.3	购进药品未签订有明确质量条款的购货合同或质量保证协议，合同或协议中的质量条款内容不全	扣 1-2 分			

序号	内 容	扣分标准	检查中发现的问题	实扣分	备注
2.5.4	首营企业、首营品种无审核记录或记录不全	扣 8 分			
2.5.5	购进进口药品时未索取符合规定的、加盖供货单位原印章的相关证件	扣 1-4 分			
2.5.6	未能提供药品购进发票	扣 8-32 分			
2.5.7	购进药品的发票、销售清单等不符合规定	扣 5-8 分			
2.5.8	对购进药品未进行逐批验收，或未按规定依据供货方税票所列内容或销售出库单进行验收	扣 1-2 分			
2.5.9	未建立购进验收记录；票、帐、货严重不相符；购进验收记录、首营审核记录等弄虚作假	扣 25 分			
2.5.10	购进药品进行验收时，未检查药品的包装、标签、说明书、检验报告书以及有关要求的证明或文件，或药品验收记录内容不全	扣 1-2 分			
2.5.11	药品购进验收记录项目内容不全，购进验收记录保存期限不符合规定	扣 2-4 分			
2.5.12	不合格药品未存放在不合格药品库(区)或标志不明显，且无确认、报告、报损、销毁等手续和记录	扣 2-4 分			
2.5.13	冷藏药品验收时未检查运输途中温度记录及到货时温度	扣 1-3 分			
2.6 储存、陈列与养护					
2.6.1	药品未按说明书标识的储存温度存放或有阳光直射	扣 4 分			
2.6.2	存放、陈列药品的设备未能保持清洁卫生，经营非药品未设置专区	扣 1-4 分			
2.6.3	未按剂型、用途分类陈列并设置醒目标志，处方药与非处方药未分区陈列，外用药未与其他药品分开摆放	发现一个品种扣 1 分			

序号	内 容	扣分标准	检查中发现的问题	实扣分	备注
2.6.4	处方药、含麻黄碱制剂等采用开架自选的方式陈列和销售，陈列第二类精神药、毒性中药品种或罂粟壳	发现一个品种扣 2 分			
2.6.5	未对陈列、存放的药品进行检查，记录不真实、不完整；未对近效期药品进行跟踪管理	扣 1-4 分			
2.6.6	未对店堂温湿度进行调控和记录，未对冷藏设备温度进行监测和记录，不能保证药品存放温度符合要求	扣 8-10 分			
2.6.7	中药饮片柜斗谱未书写正名正字，定期清斗、批次清斗记录不符合要求	扣 1-2 分			
2.6.8	设置库房的，库房的药品储存与养护管理不符合药品 GSP 有关规定	扣 2-4 分			
2.7 销售与售后服务					
2.7.1	未在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等	扣 1-2 分			
2.7.2	未在营业场所的显著位置张贴“十二个不”并向社会公开承诺	扣 32 分			
2.7.3	药学技术人员、营业员营业时间内未穿工作服或未挂牌上岗	发现 1 人扣 1 分			
2.7.4	销售药品时，不能按规定正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项等，对消费者造成误导	扣 2-4 分			
2.7.5	销售药品未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证	发现 1 人扣 1 分			
2.7.6	未按规定建立药品销售记录或记录内容不全	扣 8-10 分			
2.7.7	必须凭处方销售的药品未凭处方销售、其他处方药未执行登记销	扣 8-18 分			

序号	内 容	扣分标准	检查中发现的问题	实扣分	备注
	售，或未凭处方调配中药饮片				
2.7.8	处方的审核、调配、复核人员未在处方上签字或盖章	扣 1-2 分			
2.7.9	销售国家禁止在零售药店销售的药品	扣 20 分			
2.7.10	以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的	扣 10 分			
2.7.11	非本药店在职人员在营业场所内从事药品销售相关活动	扣 18 分			
2.7.12	执业药师营业时间内不在岗，未在醒目位置挂牌告知	扣 5 分			
2.7.13	执业药师长期不在岗，或执业药师不在岗期间销售处方药	扣 18 分			
2.7.14	药师对药品的购买和使用未能进行有效的指导	扣 2-4 分			
2.7.15	拆零药品未集中存放于拆零专柜、未保留原包装标签、无拆零记录或记录不完整，拆零销售使用的工具、包装袋不符合规定要求	扣 1-2 分			
2.7.16	对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题未采取有效的处理措施并做好记录	扣 1-2 分			
2.7.17	已售出的药品在发现质量问题后未及时向有关管理部门报告，未及时追回药品和做好记录	扣 3-4 分			
2.7.18	未在营业场所内公布食品药品监管部门的监督电话，或未设置顾客意见簿	扣 2 分			
2.7.19	通过互联网发布违法药品信息，或违法销售药品	扣 18-32 分			
2.8 计算机信息化管理					
2.8.1	未配备计算机及 GSP 软件，或计算机及 GSP 软件不能正常使用	扣 25 分			
2.8.2	药品进销存等数据上传不符合药监部门电子监管要求	扣 20 分			

序号	内 容	扣分标准	检查中发现问题	实扣分	备注
2.8.3	各类电子记录和数据未采用安全、可靠的方式储存和定期备份 ,或数据的保存时限不符合相关规定	扣 5-8 分			
2.8.4	各类电子记录和数据弄虚作假	扣 32 分			
2.9 特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品					
2.9.1	未建立销售异动报告制度、购销审查确认制度、流弊责任追究制度和限量销售制度 (即三项一限制度)	扣 20 分			
2.9.2	含特殊药品复方制剂未实行专柜专人专册管理	扣 8 分			
2.9.3	未按规定销售特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品	扣 8-32 分			
2.9.4	违规销售特殊管理药品、国家有专门管理药品导致此类药品流入非法渠道	扣 32 分			

总扣分值:

信用等级:

二、评价等级

1.零售药店药品安全信用等级评定分为四级：诚信、基本诚信、轻微失信、严重失信。

2.药品安全信用等级划分标准：

序号	等级类型	符号	总扣分
1	诚信	A	≤10
2	基本诚信	B	11~18
3	轻微失信	C	19~31
4	严重失信	D	≥32

三、评价说明

- 1、行政或刑事处罚以处罚决定书或判决书为依据。
- 2、对于有扣分区间的条款，以药店违法违规行为情节的轻重和主观过错的大小作为扣分依据，并给予区间内整数扣分；无扣分区间的，按标准分值扣分。
- 3、计算机管理项目中，相关数据未能按要求及时上传的，药店应主动查明原因并及时解决。非药店自身原因造成的，不扣分。