

ZJJC68-2026-0001

台州市市场监督管理局文件

台市监药通〔2026〕3号

台州市市场监督管理局关于印发台州市药品 零售企业药品质量安全信用管理办法 (试行)的通知

各县(市、区)市场监督管理局、台州湾新区分局:

《台州市药品零售企业药品质量安全信用管理办法(试行)》
已经市局党委会审议通过,现印发给你们,请认真贯彻执行。

台州市市场监督管理局

2026年4月9日

台州市药品零售企业药品质量安全 信用管理办法

(试行)

为加强药品零售经营质量监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，促进药品零售企业规范有序发展，营造公平竞争、合规守信的市场经营环境，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《市场监督管理信用修复管理办法》《药品经营质量管理规范》《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的新型监管机制的指导意见》《浙江省公共信用信息管理条例》，参照《浙江省药品经营企业药品质量安全信用管理办法（试行）》（浙药监规〔2024〕4号），结合我市药品零售企业监管工作实际，制定本办法。

一、总则

（一）本办法所称“药品零售企业药品质量安全信用评价管理”，是指市场监督管理部门对药品零售企业药品质量安全管理相关的信用信息采集、信用等级评价、评价结果发布和运用等活动。

（二）本办法适用于台州市行政区域内依法取得《药品经营许可证》的药品零售企业（含零售连锁门店、单体药店）。

仅经营体外诊断试剂（药品）和乙类非处方药的专营企业，不适用本办法。

药品零售企业开办时间不足六个月的不纳入当年质量安全信用评定。

（三）药品零售企业药品质量安全信用管理遵循依法、公开、公正、公平、真实、统一、分类、分级的原则。

（四）台州市市场监督管理局（以下简称“市局”）组织和指导实施全市药品零售企业药品质量安全信用管理。

各县（市、区）市场监督管理局及台州湾新区分局（以下简称“县局”）负责本行政区域内药品零售企业药品质量安全信用评价的具体实施。

二、药品质量安全信用信息归集

（五）药品质量安全信用信息采集是各级市场监督管理部门记录、收集药品零售企业药品质量安全信用相关信息的行为。

（六）药品质量安全信用信息是评定企业药品质量安全信用等级必要的相关信息，包括：

1. 遵纪守法信息：药品零售企业因药品质量安全存在违法违规行为被行政处理或者受到刑事处罚等信息。

2. 主体责任落实信息：药品零售企业办理行政许可、备案、报告等其他事项的合法合规情况；经营活动中药品质量安全管理责任落实、持续符合《药品管理法》《药品经营和使用质量管理规范》《药品经营质量管理规范》等要求情况；落实药品追溯责

任情况；向行政管理部门提供信息的真实性、及时性等情况。

3. 监督管理信息：各级市场监督管理部门对药品经营企业开展监督管理、质量抽检等情况。药品零售企业配合监督检查、风险处置等情况。

4. 社会责任信息：药品零售企业履行社会责任的情况。具体包括经核实的药品质量相关投诉举报处置，以及其他应配合市场监督管理部门履行社会责任的情况。

5. 综合信用信息：各行政管理部门对药品零售企业的公共信用评价情况，主要包括企业在浙企信用平台等系统中的信用评定情况。

6. 正向激励信息：主动采取自律措施有效保障药品质量情况，企业获得相关荣誉奖励，承担市场监督管理部门和其他行政管理部门组织开展的公益活动、民生项目等情况。

（七）药品质量安全信用信息由市局组织采集，由县局具体实施。信用信息采集工作贯穿全年。

药品零售企业应主动配合市场监督管理部门采集相关信用信息。

（八）县级以上市场监督管理部门可对药品零售企业进行正向激励认定。

药品经营企业可根据实际情况，就本年度发生的相关事项主动申报正向激励信息，并于当年12月31日前提交证明材料；经市场监督管理部门审核通过后予以认定。

三、药品质量安全信用评价与分级

(九)药品质量安全信用评价实行年度评定,依据相应评价指标和评分标准进行评分。

信用评价指标,按照遵纪守法信息、主体责任落实信息、监督检查信息、社会责任信息、综合信用信息、正向激励信息6个方面进行赋分。具体分值设置和赋分规则按照《台州市药品零售企业药品质量安全信用评价标准(试行)》执行。

(十)药品质量安全信用等级分A(优秀)、B(良好)、C(中等)、D(较差)、E(差)五个等级。按照以下分级标准判定信用等级:

1. 信用评价分 ≥ 900 的,为A级;
2. 信用评价分 ≥ 800 且 < 900 的,为B级;
3. 信用评价分 ≥ 750 且 < 800 的,为C级;
4. 信用评价分 ≥ 700 且 < 750 的,为D级;
5. 信用评价分 < 700 的,为E级。

(十一)药品零售企业存在以下情形的,年度信用等级直接定为E级:

1. 因药品质量相关原因被责令停业的;
2. 药品零售企业法定代表人、主要负责人、质量负责人因药品质量有关的刑事犯罪行为,被刑事处罚的;
3. 造成较大以上药品质量安全事件(事故)的;
4. 因药品质量相关原因受到行政处罚,未在法定期限内申请

行政复议或提起行政诉讼，或复议诉讼后维持原决定，拒不履行行政处罚的；

5. 存在法律、法规、规章规定的其他严重失信行为。

（十二）药品零售企业药品质量安全信用评价的评定周期为每年1月1日至12月31日，市场监督管理部门根据采集的信用信息，按照评价标准，确定评定结果，每年3月31日前完成上一年度的信用评定工作。

四、药品质量安全信用评价信息有效期及修复

（十三）药品零售企业信用评价实行动态管理，根据信用信息类型设置有效期，有效期自相关信息认定之日起算。

主体责任、监督管理、社会责任、综合信用、正向激励信用信息有效期为1年。

遵纪守法信息中有关行政处罚信息（不包括警告）的有效期为3年。法律法规、规章等对严重失信惩戒期限有其他规定的，从其规定。

（十四）行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，应及时纠正相应信用信息。

（十五）药品零售企业主动改正违法失信行为，消除社会不良影响的，可以申请修复信用信息。

信用信息修复有关要求按照国家市场监督管理总局《市场监督管理信用修复管理办法》执行。按照“谁采集、谁负责、谁修复”原则，各级市场监督管理部门依药品零售企业申请开展信用

修复审查和实施工作。

(十六) 药品零售企业故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由市场监督管理部门撤销准予信用修复的决定，恢复之前状态。市场监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算。

法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，市场监督管理部门不予信用修复。

五、药品质量安全信用评价结果运用

(十七) 县级以上市场监督管理部门具体实施对药品质量安全信用评价结果的运用。

市场监督管理部门按照守信激励、失信惩戒的原则，将药品质量安全信用评价结果作为药品零售企业实施分级分类监管的参考依据，必要时可向其他部门推送药品质量安全信用评价结果。

(十八) 对药品质量安全信用为 A 级的药品零售企业，可予以下列激励措施：

1. 依法、科学降低检查比例和频次；
2. 在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；
3. 依法依规提供“绿色通道”、容缺受理等便利化服务和惠企政策直达快享等优先级服务。
4. 其他可给予的激励措施。

(十九) 药品质量安全信用级别为 B、C 级的药品零售企业，实施常态化监督管理；B 级药品零售企业可视情提供本办法第十

八条的激励措施。

(二十)对药品质量安全信用级别为D级的药品零售企业,依法加强监管,并可实施以下措施:

1. 不予授予市场监督管理部门表彰表扬;

2. 法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

(二十一)对药品质量安全信用级别为E级的药品零售企业,列入重点监管对象,并可实施以下管理措施:

1. 对药品零售企业法定代表人、主要负责人开展约谈或行政指导;

2. 不予授予市场监督管理部门表彰表扬;

3. 市场监督管理部门依法与相关部门实施的联合惩戒措施;

4. 法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

六、药品质量安全信用评价异议处理

(二十二)药品零售企业对药品质量安全信用信息和评价结果有异议的,应自作出信用评价起60日内,向作出信用评价决定的市场监督管理部门提出复核申请,提供相应佐证资料。

(二十三)作出信用评价决定的单位应自收到药品零售企业异议复核申请之日起15日内进行核查,经核查属实的,应及时予以更正。

七、附则

(二十四) 本办法规定的期限以工作日计算。

(二十五) 本办法由台州市市场监督管理局负责解释。

(二十六) 本办法自 2026 年 5 月 10 日起施行。

- 附件：1. 台州市药品零售企业药品质量安全信用评价标准
(试行)
2. 药品质量安全信用修复申请表

附件 1

台州市药品零售企业药品质量安全信用评价标准（试行）

序号	一级指标	二级指标	三级指标（评价标准）	分值	得扣分	指标得分情况
1	遵纪守法 (300分)	行政处理	因药品质量安全管理问题被处以行政约谈、责令限期改正、警告的。	1.被处以行政约谈的-50分/次。 2.被处以责令限期改正、警告的-100分/次。		
2			因药品质量安全管理问题被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物的（符合《药品管理法实施条例》规定，有充分证据证明其不知道所销售的药品是假药、劣药的，不予扣分）。	-150分/次		
3			因药品质量安全管理问题，企业法定代表人、主要负责人、质量负责人被限制从业、罚款、没收收入、责令解聘或吊销执业证书的。	-150分/次		
4			聘用的执业药师因注册单位与实际工作单位不符，被发证部门撤销《执业药师注册证》的。	-150分/次		
5			2年内因同种药品质量安全违法行为再次受到行政处罚（不包括警告）的。	-300分/次		
6			主体责任 (300分)	许可备案报告 事项管理	未按规定办理《药品经营许可证》许可事项变更或在相关事项办理过程中提供虚假资料的。	-150分/次

序号	一级指标	二级指标	三级指标（评价标准）	分值	得扣分	指标得分情况	
7			未按规定办理《药品经营许可证》登记事项变更以及其他需备案、报告的事项或在相关事项办理过程中提供虚假资料的。	-100分/次			
8			未按规定向所在地药品监督管理部门报告开展药品网络销售活动的。	-100分/次			
9			信息报告	存在瞒报、谎报有关信息的。	-100分/次		
10		存在漏报、迟报有关信息的。		-40分/次			
11		其他药品相关法律法规规章及文件规定应报未报的情形。		-20分/次			
12		风险管控	对已识别的风险未采取有效的风险控制措施。	-100分/次			
13			药品经营过程控制、质量控制记录和数据与实际情况不符的。	-100分/次			
14		药品追溯	未按照有关要求建立药品追溯体系并开展追溯工作的。	-100分/次			
15		监督管理 (250分)	配合监管	拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。	-150分/次		
16				因药品存在质量问题或其他安全隐患,不配合药品监督管理部门采取暂停销售等控制措施的。	-150分/次		
17			监督检查	在各级部门组织的各类检查中存在严重药品质量安全管理问题的。	-150分/条		

序号	一级指标	二级指标	三级指标（评价标准）	分值	得扣分	指标得分情况
18			在各级部门组织的各类检查中存在主要药品质量安全管理问题的。	-100分/条		
19			在各级部门组织的各类检查中存在一般药品质量安全管理问题的。	-20分/条		
20			未在规定时间内按要求完成整改的或整改后一年内发现相同问题的。	加倍扣分		
21		质量抽检	在各级药品监督管理部门药品质量抽检中存在不合格情况的；已履行进货查验义务，有充分证据证明其不知道所销售的药品是假药、劣药免于处罚的，不予扣分。	-50分/批次		
22	社会责任 (50分)	举报投诉	存在与药品质量有关的投诉举报被查实的；有充分证据证明投诉举报内容非企业造成的，不予扣分。	-30分/次		
23		社会舆情	因药品质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响或被上级局挂牌督办的。	-50分/次		
24			因药品质量等原因引发社会舆情，企业采取有效措施积极应对、降低舆情影响的。	-30分/次		
25		其他	其他应配合药品监督管理部门履行社会责任而未履行的，视情节严重、社会影响、整改情况等酌情扣分。	视情-10~50分/次		
26	综合信用 (50分)	根据浙企信用平台的信用评级结果予以赋分	企业公共信用评级 \geq 850分。	在正向激励指标项加20分		
27			企业公共信用评级 \geq 800分且 $<$ 850分。	不扣分		
28			企业公共信用评级 \geq 750分且 $<$ 800分。	-20分		

序号	一级指标	二级指标	三级指标（评价标准）	分值	得扣分	指标得分情况
29			企业公共信用评价 \geq 700分且 $<$ 750分。	-40分		
30			企业公共信用评价 $<$ 700分。	-50分		
31	正向激励 (50分)	信用等级优秀	企业公共信用评价 \geq 850分。	加20分		
32		企业自律和社会责任	企业主动承担药品监督管理部门试点、民生实事、示范创建、科普宣传、公益服务等项目的。	视情加分，每个项目加分不超过20分。		
33		管理创新	在药品质量管理方面有创新成效且具备一定推广价值，被县级以上药品监督管理部门认定的。	被国家、省、市、县级认定分别+50分、+40分、+30分、+20分。		
34		荣誉奖励	获得各级人民政府或县级以上药品监督管理部门颁发的有关药品质量安全荣誉奖励的。	国家、省、市、县级、乡镇级分别+50分、+40分、+30分、+20分、+10分。		
35	否决项		因药品质量相关原因被责令停产停业的。	直接定为E级		
36			药品零售企业法定代表人、主要负责人、质量负责人因药品质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的。	直接定为E级		
37			造成较大以上药品质量安全事件的。	直接定为E级		
38			因药品质量相关原因受到行政处罚，未在法定期限内申请行政复议或提起行政诉讼，或复议诉讼后维持原决定，拒不履行行政处罚的。	直接定为E级		
39			存在法律、法规规定的其他严重失信行为。	直接定为E级		

企业名称				总分	
评定等级		企业负责人 签名（盖章）		联系方式	
评定单位意见 (盖章)				评定时间	

说明:

- 1.企业信用总分按 1000 分计。
- 2.“遵纪守法”“主体责任”“监督管理”“社会责任”“综合信用”按照各自一级指标基准值起算，即信用起始总分为 950 分，自 950 分起依据相应三级指标进行扣分，每个指标扣分扣完为止；“正向激励”指标加分加至指标上限为止。
- 3.企业的扣分行为若同时受到行政处理的，则统一按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。“遵纪守法”指标项下，案件信息应在结案后使用，同起案件存在多个扣分项的，取最高扣分项。若跨年度结案的案件，违法事实明确，但因情节轻微等原因最终免于行政处罚的，则应在结案后在相应的“一级指标”项下扣分。
- 4.同一行为同时存在多个加、扣分项的，取最高加、扣分项。
- 5.表中的严重问题、主要问题、一般问题分类详见《药品零售企业监督检查表》。
- 6.“综合信用”指标项下的浙企信用平台的信用评定结果为实时动态更新，进行质量信用评定时以评定当天信用结果为准。
- 7.经审核同意进行信用修复的，清除扣分值的 50%。
- 8.信用信息已纠正的，不再扣分。

附件 2

药品质量安全信用修复申请表

基本情况	药品零售企业名称		
	法定代表人 (负责人) 姓名及身份证号码		
	住所 (经营场所)		
	联系电话		
	组织机构代码		
经办人姓名		经办人联系电话	
申请信用修复事项	<input type="checkbox"/> 罚款/没收违法所得/没收非法财物 <input type="checkbox"/> 企业法定代表人、主要负责人、质量负责人被处罚 <input type="checkbox"/> 其他责任人员被处罚		
决定书文号		决定日期	
申请事实和理由			
申请单位签字盖章	法定代表人 (负责人) 签字: <div style="text-align: right;"> 单位 (公章): 申请日期: 年 月 日 </div>		

填表须知：

1. 本申请书仅限向市场监管部门申请药品质量安全信用修复时使用。

2. 申请人对本申请书所填内容的真实性、合法性负责。

3. 本申请书所有内容均为必填项，其中，“申请信用修复的事项”为可选项，可视情况单选或者多选。

4. “申请事实和理由”应当详细说明履行法定义务、纠正违法行为、已经主动消除危害后果和不良影响的相关情况，如表格不够，可另附页。

5. 申请单位为法人或者其他组织的，应当由法定代表人(负责人)签字，并加盖单位公章。