

通城县市场监管局食品、药品、知识
产权等市场主体信用分级分类监管
(文件附后)

通城县市场监督管理局

关于转发《咸宁市市场监管系统市场主体信用分级分类监管暂行办法》的通知

各市场监管所、综合执法大队、机关各股室：

现将《咸宁市市场监管系统市场主体信用分级分类监管暂行办法》转发给你们，请认真做好贯彻落实。

通城县市场监督管理局

2020年8月20日



咸宁市市场监督管理局

咸市监信监〔2020〕28号

咸宁市市场监管系统市场主体信用分级分类 监管暂行办法

一、总则

第一条 为强化市场主体信用监管,促进市场主体守法诚信经营,维护公平竞争的市场秩序,推动社会信用体系建设,营造良好营商环境,根据《企业信息公示暂行条例》、《国务院关于加强和规范事中事后监管的指导意见》(国发〔2019〕18号)、《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》(国办发〔2019〕35号)和国务院有关建立守信激励与失信惩戒制度等有关规定,结合咸宁实际,制定本办法。

第二条 全市各级市场监管机关实施市场主体信用分级分类,并依据分类结果,开展市场监管和行政执法工作,适用本办法。

第三条 市场主体信用分级分类监管是指咸宁市各级市场监管机关按照本办法规定的市场主体信用分级分类标准,在依法归集市场主体已定性的信用信息的基础上,通过湖北市场监管综

合业务管理系统对市场主体信用状况进行自动分类,并根据不同信用分级分类状况,运用“双随机、一公开”监管、专项整治等手段,通过增加或降低双随机抽查频次比例、适用书面检查或实地核查等方式,实施差别化监管的市场主体信用监管活动。

本办法所称市场主体,是指依法在咸宁市各级注册登记(行政许可)机关登记注册的处于存续期内的各类企业、个体工商户、农民专业合作社等,已吊销营业执照但未办理注销的市场主体除外。

第四条 咸宁市场监管局负责全市市场主体信用分级分类监管工作的组织、指导和督查,制订完善全市市场主体信用分级分类标准和分类监管措施,组织市场主体信用状况分类,并完善相应的信息化技术手段。相关业务科室可根据本部门实际,细化市场主体信用分级分类标准,创新和完善专业领域内市场主体信用分级分类监管。

各县(市)区市场监管局负责具体实施本辖区市场主体信用分级分类监管工作。

第五条 市场主体信用分级分类监管应当遵循科学合理、公平公正、分类实施、协同监管的原则。

第六条 市场主体信用分级分类结果不对外公布,仅作为实施市场监管执法的参考,但市场主体可申请查询自身的信用分级分类结果,法律法规另有规定的除外。

第二章 市场主体信用分级分类

第七条 依托国家企业信用信息公示系统(湖北),加强涉企

信息归集,由系统自动按照本办法规定的市场主体信用分级分类标准,划分市场主体信用监管等级,并适时更新、自动调整。

第八条 下列信息不作为市场主体信用分级分类的依据:

(一)法定公示期已满不再予以公示的信用信息;

(二)被撤销或被确认违法的具体行政行为中影响市场主体信用的信息;

(三)发生变更的具体行政行为,其中变更部分的信用信息;

(四)部分撤销的具体行政行为,其中撤销部分的信用信息。

第九条 市场主体信用类型划分为守信(A类)、信用一般(B类)、失信(C类)、严重失信(D类)四种类型。

(一)守信市场主体(A类)。市场主体同时具备以下条件的,划分为守信市场主体:

1. 成立时间在三年(含)以上的;
2. 近三年未受到市场监管或其他行政机关行政处罚;
3. 近三年未被市场监管部门列入过经营异常名录或标记为经营异常状态的;
4. 近三年未被列入严重违法失信企业名单且未被其他部门列入“黑名单”的;
5. 近三年均不属于失信被执行人的;
6. 在近三年“双随机一公开”抽查、专项检查、投诉举报核查、大数据监测等监管中未发现存在法律法规和规章规定的失信行为的。

(二)信用一般市场主体(B类)。新登记的市场主体,自登记注册之日起,系统自动划分为信用一般市场主体。市场主体同

时具备以下条件的，划分为信用一般市场主体：

1. 近三年未受到市场监管或其他行政机关行政处罚，或近三年虽受到市场监管或其他行政机关行政处罚，但已经修复信用的；

2. 当前未被市场监管部门列入经营异常名录或标记为经营异常状态的；

3. 当前未被列入严重违法失信企业名单且未被其他部门列入“黑名单”的；

4. 当前不属于失信被执行人的；

5. 在近一年“双随机一公开”抽查、专项检查、投诉举报核查、大数据监测等监管中未发现存在法律法规和规章规定的失信行为的；

6. 未被税务部门列为非正常户的；

（三）失信市场主体（C 类）。市场主体具有下列情形之一的，划分为失信市场主体：

1. 近三年受到市场监管或其他行政机关行政处罚且未修复信用的；

2. 被市场监管部门处罚后未依法履行法定义务；

3. 当前被市场监管部门列入经营异常名录或标记为经营异常状态的；

4. 当前属于失信被执行人的；

5. 在近一年“双随机一公开”抽查、专项检查、投诉举报核查、大数据监测等监管中被发现存在法律法规和规章规定的失信行为的。

6. 被税务部门列为非正常户的；

(四)严重失信市场主体(D类)。市场主体具有下列情形之一的,划分为严重失信市场主体:

1. 近三年被市场监管部门依照法律法规规定处罚且情节严重的;
2. 被市场监管部门处罚后未依法履行法定义务已满三年的;
3. 当前被市场监管部门列入经营异常名录或标记为经营异常状态的至今已满三年的;
4. 当前被列入严重违法失信企业名单或被其他部门列入“黑名单”的;
5. 当前属于失信被执行人已满三年的;
6. 受到行政处罚且未修复信用已满三年的。

第三章信用分级分类调整及异议处理

第十条 市场主体信用等级按照前款划分标准,由监管系统实现自动升降。市场主体自评定之日起出现新的失信行为或失信信息失效,影响信用分级分类结果的,系统自动根据对应条件重新评定信用等级,其中,从D类中移出不满一年的调整为C类,移出满一年同时满足B类条件的调整为B类。

第十一条 被撤销、被确认违法或发生变更的具体行政行为,影响市场主体信用等级划分的,由市局或各县(市)区局相应的执行部门报分管局长批准后,交市局信息中心人工调整。

第十二条 市场监管机关内部对市场主体信用等级划分出现

异议的，由负责市场主体信用监管工作的部门会同信息录入部门研究，需要调整的参照第十一条程序实施。

第十三条 市场主体对自身信用等级划分有异议的，可向市局或县(市)区局信用监管部门提出异议，由信用监管部门会同信息录入部门研究，需要调整的参照第十一条程序实施，并将异议处理结果告知市场主体。

第四章 分级分类管理措施

第十四条 市场监管机关应当将市场主体信用状况作为对市场监管执法的重要考量因素，针对市场主体不同信用分级分类，实施差别化监管。

第十五条 市场监管机关根据法律法规规章规定对守信市场主体实施守信激励。可以根据市场主体提供的相关资料，依法实行“容缺受理”及提供“绿色通道”等服务，推荐参加各类评先及公示活动，支持其法定代表人(负责人)参选人大代表、政协委员和申报劳动模范等荣誉称号。

第十六条 市场监管机关采取下列措施对守信市场主体(A类)进行监管：

(一)适当降低双随机抽查比例(不高于1%)，被随机抽中的，可以实行书面检查。

(二)开展专项整治时一般不列为检查对象，但明确纳入整治范围的除外。

(三)在监管中发现违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的,按照《行政处罚法》相关规定,可以不予行政处罚。

(四)法律、法规和规章规定市场监管机关对守信市场主体的其他监管措施。

(五)法律、法规和规章对专业领域市场主体监管工作有特殊规定的,从其规定。

第十七条 市场监管机关采取下列措施对信用一般市场主体(B类)进行监管:

(一)实行常规监管,双随机抽查按正常比例抽取(一般不低于5%),被随机抽中的,实行实地检查。

(二)开展专项整治时列为检查对象。

(三)在监管中发现未造成社会危害的轻微违法行为,符合市市场监管局发布的《首次轻微违法经营行为免罚清单》的,依法督促其改正,并责令作出诚信承诺。

(四)法律、法规和规章规定市场监管机关对信用一般市场主体的其他监管措施。

(五)法律、法规和规章对专业领域市场主体监管工作有特殊规定的,从其规定。

第十八条 市场监管机关采取下列措施对失信市场主体(C类)进行监管:

(一)实行重点监管,双随机抽查提高抽取比例(一般不低于10%),被随机抽中的,必须实地检查。

(二)开展专项整治时列为重点检查对象。

(三)在监管中发现存在违法违规行为的,依法处罚。

(四)法律、法规和规章规定市场监管机关对失信市场主体的其他监管措施。

(五)法律、法规和规章对专业领域市场主体监管工作有特殊规定的，从其规定。

第十九条 市场监管机关根据监管需要灵活采取下列措施对严重失信市场主体(D类)进行监管：

(一)实行严格监管，双随机抽查大幅提高抽取比例（一般不低于15%），被随机抽中的，严格实行实地检查。

(二)开展专项整治时列为重点清理对象。

(三)在监管中发现存在违法违规行为的，应依法依规实行严管和惩戒。

(四)法律、法规和规章规定市场监管机关对严重失信市场主体的其他监管措施。

(五)法律、法规和规章对专业领域市场主体监管工作有特殊规定的，从其规定。

第五章 附则

第二十条 已吊销营业执照尚未办理注销手续的市场主体，由吊销机关依照相关法律法规实施监管。

第二十一条 本办法仅提供各类市场主体信用分级分类的基础性和通用性标准，各相关业务科室应根据法律、法规、规章及专业领域监管特点，在本办法基础上制定相应的专业领域信用分级分类监管文件，进一步细化或增加各信用等级分类标准。专业领域信用分级分类标准有更严格规定的，应在本办法规定标准的基础上，对市场主体调降信用等级。

的基础上，对市场主体调降信用等级。

第二十二条 本办法由咸宁市市场监督管理局负责解释。

第二十三条 本办法自发布之日起 30 日后施行，咸宁市市场监管局此前制定的有关市场主体信用分级分类监管的文件和有关规定与本办法不一致的，按本办法规定执行。

咸宁市市场监督管理局

2020 年 8 月 4 日



通城县市场监督管理局

关于转发《咸宁市食品生产企业食品安全信用风险分级分类监管办法（试行）》的 通 知

各市场监管所、综合执法大队、机关各股室：

现将《咸宁市食品生产企业食品安全信用风险分级分类监管办法（试行）》转发给你们，请认真做好贯彻落实。

通城县市场监督管理局

2024年5月13日



咸宁市市场监督管理局

关于印发《咸宁市食品生产企业食品安全信用风险分级分类监管办法（试行）》的通知

各县（市、区）市场监管局，市市场监管局各科室：

现将《咸宁市食品生产企业食品安全信用风险分级分类监管办法（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中遇到的问题，请径向咸宁市市场监管局反映。

咸宁市市场监督管理局

2024年5月7日

咸宁市食品生产企业食品安全信用风险 分级分类监管办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为强化食品生产企业信用风险控制，规范企业信用分类监管，优化监管资源配置，根据《中华人民共和国食品安全法》、《食品药品监管总局关于印发食品生产经营风险分级管理办法（试行）的通知》（食药监食监一〔2016〕115号）、《市场监管总局关于推进企业信用风险分类管理进一步提升监管效能的意见》（国市监信发〔2022〕6号）等有关规定，制定本办法。

第二条 本办法适用于市场监督管理部门对本市获得食品生产许可的食品、特殊食品和食品添加剂生产企业（以下统称食品生产企业）实施食品安全信用风险分级分类监管。

第三条 本办法所称食品安全信用风险分级分类监管，是指市场监督管理部门综合食品生产企业静态风险因素、动态风险因素和通用信用风险因素等，建立企业信用风险档案，动态确定企业信用风险等级，对不同信用风险等级的企业实施差异化、精准化监督管理。

第四条 咸宁市市场监督管理局负责组织、指导和检查各县（市、区）实施食品生产企业食品安全信用风险分级分类管理工作。

各县（市、区）市场监督管理部门根据本办法，开展辖区内食品生产企业食品安全信用风险等级划分并开展分类监管工作。

第五条 食品安全信用风险分级分类监管工作应当遵循风险分析、量化评价、动态管理、客观公正的原则。

第二章 信息归集

第六条 咸宁市市场监督管理局通过国家企业信用信息公示系统和国家市场监督管理总局、湖北省市场监督管理局等有关信息系统，全面归集、整合本市食品生产企业食品安全信用风险信息。

各县（市、区）市场监督管理部门及时、准确地归集、录入辖区食品生产企业相关食品安全信用风险信息，形成食品生产企业食品安全信用风险档案。

第七条 食品安全信用风险档案归集的信息包括但不限于企业基本信息、监督管理信息、社会监督信息以及依照法律、法规、规章以及相关规定需要记录的其他信息。

企业基本信息，包括企业登记信息、食品生产许可信息、生产产品信息、质量安全管理信息。

监督管理信息，包括监督检查信息、监督抽检信息、行政处罚信息、严重违法失信名单信息、食品召回信息、食品安全事故处置信息、责任约谈及整改信息、其他需要记录的监督管理信息。

社会监督信息，包括投诉举报信息、社会监督信息、媒体曝光信息、其他需要记录的社会监督信息。上述社会监督信息，经市场监管部门食品安全监管执法机构调查属实的，可记入企业食品安全信用风险档案。

依照法律、法规、规章及相关规定需要记录的其他信息。

第八条 食品生产企业食品安全信用风险档案信息采取数据

自动生成和线下采集相结合的方式归集。

已纳入市场监督管理部门信息化管理的食品安全信用风险信息，原则上自动归集生成。

未纳入市场监督管理部门信息化管理的食品安全信用风险信息，可通过线下采集的方式归集。

第三章 信用风险分级

第九条 各县（市、区）市场监督管理部门应当结合食品生产企业静态风险因素、动态风险因素及通用信用风险因素确定辖区内食品生产企业食品安全信用风险等级，并动态调整。

食品安全静态风险因素包括食品生产企业生产的食品类别、消费对象等情况；食品安全动态风险因素包括市场监管部门通过监督检查、监督抽检、责任约谈等确定的食品生产企业生产条件保持、生产过程控制、管理制度运行等情况；通用信用风险因素包括食品生产企业基础属性信息、经营状况信息、监管执法信息、关联关系信息、综合评价信息等情况。

食品生产企业食品安全信用风险等级从低到高划分为信用风险低（A级）、信用风险一般（B级）、信用风险较高（C级）、信用风险高（D级）四个等级。

食品生产企业食品安全信用风险等级评定结果，作为配置监管资源的参考依据，不向社会公开。

第十条 各县（市、区）市场监督管理部门采用评分方法确定食品生产企业食品安全信用风险等级，以百分制计算，信用风险分值越高，食品生产企业食品安全信用风险等级越高。

第十一条 静态风险因素按量化分值分为低、较低、中等、

高四档，生产多类别食品的，应当选择风险较高的食品类别确定该食品生产企业的静态风险等级。

第十二条 动态风险因素结合食品生产日常监督检查评价打分，综合考虑企业资质、进货查验、生产过程控制、出厂检验等情况；特殊食品还应当考虑产品配方注册、质量管理体系运行等情况；保健食品还应当考虑委托加工等情况；食品添加剂还应当考虑生产原料和工艺符合产品标准规定等情况。

第十三条 通用信用风险因素量化打分直接使用国家市场监督管理总局通用型企业信用风险分类指标体系的分类结果。

第四章 评定程序

第十四条 食品生产企业食品安全信用风险等级采取年度确定和月度动态调整相结合的方式。

食品生产企业年度食品安全信用风险等级以每年 1 月 1 日至 12 月 31 日为一个信用风险等级确定年度（以下简称等级确定年度）。根据信用风险等级情况，各县（市、区）市场监督管理部门制定下一年度监督检查计划。

等级确定年度内，食品生产企业出现本办法第十五条、第十六条、第十七条规定的情形以及企业通用信用风险分值发生变化的，应在情况发生变化次月调整食品安全信用风险等级。

第十五条 食品生产企业在等级确定年度内存在下列情形之一的，风险等级直接定为 D 级：

（一）按照《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》被列入严重违法失信名单的；

（二）出现 3 批次及以上监督抽检不合格的；

(三) 发生食品安全事故的。

第十六条 食品生产企业在等级确定年度内存在下列情形之一的，在原定信用风险等级基础上调高一个信用风险等级：

(一) 出现 1 批次及以上监督抽检不合格的；

(二) 不按规定进行问题食品召回或者停止生产经营的；

(三) 拒绝、逃避、阻挠执法人员进行监督检查，或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；

(四) 具有法律、法规、规章和国家、省市场监督管理部门规定的其他应当上调一个信用风险等级的情形。

第十七条 食品生产企业在等级确定年度内存在下列情形之一的，在原定信用风险等级基础上调低一个信用风险等级：

(一) 连续 3 年未发生下列情形：

1. 故意违反食品安全法律法规，且受到罚款、没收违法所得（非法财物）、责令停产停业等行政处罚的；

2. 有 1 次及以上国家或者省级监督抽检不符合食品安全标准的；

3. 违反食品安全法律法规规定，造成不良社会影响的；

4. 发生食品安全事故的；

5. 不按规定进行产品召回或者停止生产经营的；

6. 拒绝、逃避、阻挠执法人员进行监督检查，或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。

(二) 获得地市级以上人民政府质量奖的；

(三) 具有法律、法规、规章和国家、省市场监督管理部门规定的其他可以下调信用风险等级的情形。

第十八条 在企业获得食品生产许可证之日起 3 个月内，其所在地市场监管部门应开展一次监督检查，并结合监督检查结果，按照本办法确定信用风险等级。

采用告知承诺制方式首次获得食品生产许可证的，在获得许可证之日起 30 个工作日内，其所在地市场监管部门应开展一次监督检查，并结合监督检查结果，按照本办法确定信用风险等级。

首次获证时间距当年 12 月 31 日不足 3 个月或采用告知承诺制首次获证不足 30 个工作日的，所在地市场监管部门应在当年 12 月 31 日前开展首次监督检查并确定信用风险等级。

第十九条 各县（市、区）市场监督管理部门每年 12 月 31 日前按照本办法完成食品生产企业食品安全信用风险分级分类工作，信用风险等级确定材料应当纳入企业食品安全信用风险档案。

第五章 结果运用

第二十条 市、县两级市场监督管理部门根据食品生产企业食品安全信用风险等级评定结果，结合当地监管资源和监管水平，合理确定监督检查频次、监督检查内容、监督检查方式以及其他管理措施，编制年度监督检查计划。

第二十一条 市、县两级市场监督管理部门应当对食品生产企业食品安全信用风险分级情况及时汇总和分析，依据食品安全信用风险等级评定结果，确定监管重点区域、重点行业、重点企业，及时排查食品安全风险隐患，在监督检查、监督抽检中确定重点企业及产品。

第二十二条 市、县两级市场监督管理部门应当根据食品生

产企业食品安全信用风险等级评定结果，对较高风险食品生产企业的监管优先于较低风险食品生产企业的监管，综合运用监督检查方式，实现监管资源的科学配置和有效利用。

（一）对信用风险等级为A 级的食品生产企业，每年至少监督检查 1 次（对连续 3 年以上信用风险等级为A 级的食品生产企业，可以适度减少监督检查频次）；

（二）对信用风险等级为B 级的食品生产企业，每年至少监督检查 2 次；

（三）对信用风险等级为C 级的食品生产企业，每年至少监督检查 3 次；

（四）对信用风险等级为D 级的食品生产企业，每年至少监督检查 4 次。

各县（市、区）市场监督管理部门执行上述监督检查频次时，应当每两年至少进行一次覆盖全部检查要点的监督检查。

第二十三条 在等级确定年度内，对食品安全信用风险 A 级的食品生产企业除有因检查外，减少监督检查次数。

在等级确定年度内，将食品安全信用风险 D 级的食品生产企业列为重点监管对象，提高监督检查频次，依法严格监管，并对食品生产企业的法定代表人或主要负责人进行责任约谈。

食品生产企业食品安全信用风险等级评定结果供相关部门共享共用。

第二十四条 各县（市、区）市场监督管理部门的相关工作人员在信用风险分级管理工作中不得滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊。

第六章 附 则

第二十五条 本办法由咸宁市市场监督管理局负责解释。

第二十六条 本办法自 2024 年 7 月 1 日起施行，有效期至 2027 年 6 月 30 日。

通城县市场监督管理局

关于转发《咸宁市市场监督管理局关于进一步加强药品零售企业分级管理的通知》 通 知

各市场监管所、综合执法大队、机关各股室：

现将《咸宁市市场监督管理局关于进一步加强药品零售企业分级管理的通知》转发给你们，请认真做好贯彻落实。

通城县市场监督管理局

2020年8月20 日



咸宁市市场监督管理局文件

咸市监发〔2019〕52 号

咸宁市市场监督管理局关于进一步 加强药品零售企业分级管理的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局高新区分局、稽查执法支队和各相关科室：

为进一步加强全市药品零售企业监督管理，规范药品流通市场秩序，提升药品安全保障水平，根据《药品经营质量管理规范》《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）和《湖北省药品零售业分级分类管理试点实施方案》相关要求，结合咸宁市药品零售行业发展实际，现将有关事项通知如下：

一、实行药品零售企业许可分级

（一）药品零售分级方式。按照药品零售企业不同的经营条件和经营范围，划分为一、二、三级。

一级药品零售企业（含零售连锁门店）经营的范围为“非处方药（乙类非处方药），中成药、化学药制剂、抗生素制剂”。

二级药品零售企业（含零售连锁门店）经营的范围有“非处方药、处方药（注射剂、肿瘤治疗药、限制使用抗菌药、二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳除外）；中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含冷藏冷冻药品）”。

三级药品零售企业（含零售连锁门店）经营的范围有“非处方药、处方药； 中药饮片、 中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含冷藏冷冻药品）”。经批准三级药品零售企业还可销售二类精神药品、医疗用毒性药品及罂粟壳，“二类精神药品、医疗用毒性药品及罂粟壳”应在企业《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》的经营（认证）范围上单独列明。

执行国家禁止药品零售企业销售麻醉药品、放射性药品、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。

（二）药品零售分级标准。制定《咸宁市药品零售分级现场检查标准》（附件 1），使药品零售企业的药学技术人员配备、设施设备配置、信息化管理水平、药学服务能力与经营范围相匹配。

（三）药品零售分级证书管理。《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》（以下简称“两证”）右上角应显著标注管理级别的蓝色印记（如“I”表示一级药品零售企业）。

（四）药品零售分级现场检查。药店在申请换证认证时，需注明申报等级，并按照相应的等级标准进行现场认证检查和验收。

（五）二级药店抗菌药经营范围。按照《卫生部抗菌药物临床应用指导原则》和《卫生部办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》（卫办医发[2009]38 号）规定的抗菌药物分级管理原则，制定我市“二级药品零售企业非限制使用抗菌药物分级管理目录”（附件 3），确定二级药品零售企业可以经营的“非限制使用”抗菌药物范围。

二、药品零售企业经营面积要求

（一）三级药品零售企业：县（含）以上城区药品零售企业的营业面积不少于 80 平方米，乡镇（含农村）药品零售企业的营业面积不少于 60 平方米。

（二）二级药品零售企业：县（含）以上城区药品零售企业的营业面积不少于 60 平方米。乡镇（含农村）药品零售企业的营业面积不少于 40 平方米。

（三）一级药品零售企业：药品营业场所面积不少于 20 平方米。商超内、旅游景点、汽车站（火车站）候车厅开设乙类非处方药店，经营场所设药柜不少于 3 节。

（四）有关说明：三级药品零售企业的经营场所可以是连续不间断的多层，其中第一层使用面积不少于 40 平方米，每层净高均不低于 2.6 米。

三、驻店药师配备要求

（一）三级药品零售企业：县（含）以上城区药品零售经营企业法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，乡镇（含农村）药品零售企业的法定代表人或企业负责人必须具备执业

药师或药学中级以上专业技术职称。药品零售企业应配备执业药师负责处方审核，指导合理用药。药店使用面积在 150 平方米（含）以上的，从事处方审核工作的执业药师应不少于 2 名。经营中药饮片的，至少应配备一名执业中药师或具有中药学中级以上专业技术职称的药学技术人员。药品零售连锁企业根据《咸宁市药品零售连锁企业实施执业药师远程药事服务管理办法》（附件 2）要求，可以申请实施执业药师远程药事服务管理，门店应当配备执业药师或药学中级以上专业技术职称的药学技术人员，有中药饮片的，应配备执业中药师或中药学中级以上专业技术职称的药学技术人员。

（二）二级药品零售企业：企业法定代表人或者企业负责人具备执业药师或药学中级以上专业技术职称。企业应配备执业药师或药学中级以上专业技术职称的药学技术人员负责处方审核，指导合理用药。药品零售连锁企业根据《咸宁市药品零售连锁企业实施执业药师远程药事服务管理办法》要求，可以申请实施执业药师远程药事服务管理，门店应当配备执业药师或药学药师（中药师）以上专业技术职称的药学技术人员，有中药饮片的，应配备执业中药师或中药师以上专业技术职称的药学技术人员。

（三）一级药品零售企业：企业法定代表人或企业负责人应具有高中（含）以上学历，具有三年以上药品经营管理经历。企业应配备执业药师或药学药师（中药师）以上专业技术职称药学技术人员负责指导合理用药。

（四）根据《食品药品监管总局办公厅关于现有从业药师使用管理问题的通知》（食药监办人〔2015〕165号）要求，2020年12月31日前，经确认的从业药师视为符合执业药师配备要求，从2021年1月1日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。自本通知印发之日起，凡申请换发三级药店证书的企业其法定代表人或企业负责人或处方审核人员具有从业药师资格的，在通过认证检查后将原“两证”有效期延续至2020年12月31日。有效期截止前，企业负责人或处方审核人员应取得执业药师资格，并提供相关证明材料的，直接换发五年期新证，不再进行现场检查；有效期截止前未能提供相关岗位执业药师资格证明的企业按照《咸宁市药品零售分级管理现场检查评定标准》进行相应降级，换发五年期新证，不再进行现场检查。

四、有关要求

（一）开办药品零售企业必须依法获得组织形式为企业性质的《营业执照》。自本通知发布之日起，不再受理《个体工商户营业执照》申请开办零售药店，已批准组织形式为个体工商户的药店，应依法予以变更。

（二）全市药品零售企业现有“两证”到期后，一律按照《咸宁市药品零售分级管理现场检查评定标准》进行换证检查，不符合要求的企业将不予换证或延期。

（三）自本通知发布之日起，申请新开办药品零售企业必须达到《咸宁市药品零售分级管理现场检查评定标准》三级药店标准。

（四）《市食品药品监督管理局关于印发咸宁市药品零售分

级分类管理实施方案的通知》（咸食药监文[2015]34号）同时废止。

本通知自发布之日起实施，此前出台的有关政策与本通知不一致的，以本通知为准。执行过程中如有争议，解释权归咸宁市市场监督管理局。国家药品监督管理局、省药品监督管理局有新规定的，从其规定。

附件：

1. 《咸宁市药品零售分级现场检查标准》
2. 《咸宁市药品零售连锁企业实施执业药师远程药事服务管理办法》
3. 《咸宁市二级药品零售企业“非限制使用”抗菌药物分级管理目录》
4. 《咸宁市药品零售分级许可证和 GSP 证书编号方法》

咸宁市市场监督管理局

2019 年 8 月 26 日

咸宁市药品零售连锁企业 实施执业药师远程药事服务管理办法

第一条 为提高我市药品零售连锁企业药事服务质量，根据《药品经营质量管理规范》和《湖北省药品零售业分级分类管理试点实施方案》，结合咸宁实际，制定本办法。

第二条 药品零售连锁企业执业药师远程药事服务，是指零售连锁企业在总部设置执业药师远程药事服务工作室，配备一定数量的执业药师，通过远程网络药事服务系统为药品零售连锁门店指导合理用药和提供在线审方服务的方式。

第三条 药品零售连锁企业申请条件

连锁企业实行“四统一”管理：统一门店商号、统一药品经营质量管理计算机软件、统一质量管理、统一药品配送。

第四条 远程药事服务基本设置条件

（一）药品零售连锁企业总部

1、单独设置远程药事服务办公室，由质量管理机构管理，远程药事服务办公室负责人应是质量管理部门主管级别，人员编制及业务指导归企业质量管理部门。

2、企业使用的远程药事服务系统必须满足《药品经营质量管理规范》（原食药监总局令第28号）及其相关附录对计算机系统的要求。远程药事服务系统应与本企业业务系统对接，实

现总部与所有门店联网共享系统质量管理基础数据，处方审核情况与所销售药品信息相关联。

3、在连锁总部单独设置远程药事服务办公室，办公室要求安装高清视频设备和语音系统，审方端设备数量应符合本规定对企业总部远程审方执业药师配备数量的规定。

4、远程药事服务办公室执业药师使用远程审方系统时，应通过指纹识别或人脸识别技术完成登录、日常考勤和对处方审核确认等操作，且应熟悉审方系统计算机操作。

5、药品连锁企业应在远程药事服务办公室安装高清视频设备，实行 24 小时无缝录像，录像记录至少保存 60 天。远程药事服务视频自动记录，至少保存 60 天。上述记录保存至固定的外网 IP，能够满足市场监管部门监管要求。

（二）药品零售连锁企业门店

1、具有独立远程服务操作系统且运行完好的电脑设备，同时必须接入互联网并和本企业总部远程服务系统相连接。应配备至少 1 套相匹配的高清视频设备、语音系统和扫描仪等设施，便于办公室的执业药师在线指导门店用药和沟通交流，双方视频语音对讲流畅，不停顿。

2、应具有扫描仪或专用的高清摄像头来采集处方图像，采集处方迅捷，静态处方图像必须清晰可辨。

3、门店驻店药师应熟悉远程服务系统的使用，并能主动指导、协助消费者正确使用远程服务系统。

第五条 人员配备

（一）连锁公司实施远程药事服务的门店 20 家以内的（含

20 家），应至少配备 3 名执业药师。

（二）连锁公司实施远程药事服务的门店超过 20 家的，每增加 20 家门店必须增配 1 名执业药师，不足 20 家的按 20 家计算。

（三）门店经营中药饮片的，执业中药师配备不少于执业药师总数的 1/3（取整计算）。

（四）连锁公司实施远程药事服务的门店应当配备 2 名药师或药学相关专业中专以上学历技术人员。有中药饮片经营范围的，应至少配备一名中药师或中药学专业中专以上学历技术人员。

（五）远程药事服务办公室执业药师应注册在公司总部，并不得在总部或门店其他岗位兼职。

（六）公司总部或门店其他岗位人员不得兼职从事远程药事服务工作。

第六条 管理要求

（一）远程药事服务执业药师上岗实行轮班制，工作时间应保证与门店营业时间同步，确保营业时间内有执业药师在岗，为消费者提供处方审核并指导合理用药。

（二）门店通过管理端口扫描处方，并通过网络向总部准确无误地传输待审核处方。远程药事服务办公室收到上传的处方，在班执业药师应及时仔细地审核门店上传的待审处方，做到“四查十对”（即查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对用法用量；查用药合理性，对临床诊断），并签署通过或不予通过的意见。对不予通过的

处方，应在该处方上注明原因。审核后的处方经审方执业药师指纹确认后发送至门店。连锁门店应实时接收远程药事服务办公室经执业药师审核且有指纹确认的处方，并作出相应处理：通过审核的处方，及时进行调配，为消费者做好相关的服务工作；未通过审核的处方，系统应能自动锁定，拒绝调配和收银，并告知消费者合理的原因。

（三）系统应当自动记录处方审核相关工作记录，相关记录应当真实、完整并按规定期限保存。其中，视频记录保存不得少于 60 天，处方签保存不得少于 5 年。医疗用毒性药品、第二类精神药品不得采用远程形式进行处方审核。

（四）开展远程服务的连锁企业应建立相应的管理制度和管理规定，至少应包括以下内容：

- 1、远程审方系统管理制度；
- 2、执业药师考勤管理制度；
- 3、处方审核权限设置管理制度；
- 4、执业药师远程审方岗位职责；
- 5、药事服务质量管理制度；
- 6、远程处方审核和药事服务操作规程。

（五）如遇到远程审方系统临时瘫痪或断电等，无法正常实施执业药师远程审方时，企业应及时解决和处理，无驻店执业药师的门店应暂停销售处方药。

第七条 药品零售连锁企业未按规定运行远程药事服务体系，擅自降低标准条件，远程执业药师在岗人数不足、未履行职责等，限期整改并暂停其远程药事服务。逾期未整改到位或

被限期整改后再次违规，以及存在弄虚作假，隐瞒不报等其他严重情况的，取消其远程药事服务资格。取消资格的药品零售连锁企业门店应在规定时间配备驻店执业药师负责处方审核。

第八条 各县、市、区市场监督管理局应加强远程药事服务门店相关硬件设施，处方药与非处方药分类管理以及远程药事服务开展情况的监督检查，并作为日常监督检查的重点内容。对未凭处方销售处方药、处方未经执业药师审核即销售的，一经发现，限期整改，暂停其远程药事服务工作和销售处方药品或甲类非处方药品，并按照《药品流通监督管理办法》从严处理；情节严重的报市局取消远程药事服务资格。

第九条 本办法自发布之日起实施，由咸宁市市场监督管理局负责解释。国家药品监督管理局、省药品监督管理局有新规定的，按其规定执行。

附件 3

咸宁市二级药品零售企业“非限制使用”

抗菌药物分级管理目录

抗菌药物类别	抗菌药物品种
四环素类	四环素
	多西环素
	土霉素
	金霉素
广谱青霉素类	阿莫西林
	氨苄西林
	哌拉西林
	羧苄西林
对青霉素酶不稳定的青霉素类	青霉素
	青霉素 V
	苄星青霉素
	普鲁卡因青霉素
对青霉素酶稳定的青霉素类	苯唑西林
	氯唑西林
青霉素类复方制剂（ β -内酰胺酶抑制剂）	阿莫西林/克拉维酸
	氨苄西林丙磺舒
第一代头孢菌素类	头孢氨苄
	头孢唑林
	头孢拉定
	头孢羟氨苄
第二代头孢菌素类	头孢呋辛(酯)

	头孢克洛
	头孢丙烯
第三（四）代头孢菌素类	头孢曲松
大环内酯类	红霉素
	琥乙红霉素
	乙酰螺旋霉素/螺旋霉素
	罗红霉素
	阿奇霉素（口服）
	环酯红霉素
大环内酯类	依托红霉素
	乳糖酸红霉素
	依托红霉素
	麦迪霉素
	吉他霉素
	交沙霉素
磺胺类和甲氧苄啶	复方磺胺甲噁唑
	磺胺嘧啶
	甲氧苄啶
	联磺甲氧苄啶
	磺胺甲噁唑
	磺胺异噁唑
林可酰胺类	克林霉素
	林可霉素
氨基糖苷类	阿米卡星
	庆大霉素
	链霉素
	新霉素
	依替米星
喹诺酮类	诺氟沙星
	环丙沙星

	氧氟沙星
	吡哌酸
	左氧氟沙星（口服）
咪唑衍生物	甲硝唑
	替硝唑
	奥硝唑
	左旋奥硝唑
硝基呋喃衍生物	呋喃妥因
	呋喃唑酮
	硝呋太尔
其它抗菌药物	磷霉素
抗真菌药	制霉菌素
	氟康唑（口服）
	氟胞嘧啶
	特比萘芬
	克霉唑
	伊曲康唑(口服胶囊)
注：本目录收录 69 个品种，不包括结核药、抗麻风病药、抗病毒药、抗寄生虫药	

附件 4

咸宁市药品零售分级许可证和 GSP 证书编号方法

一、发放《药品经营许可证》采用 “鄂” + “2 位英文字母” + “零售企业级别” + “1 位固定数字” + “4 位证书流水号” 的证书编号方法。

1、“鄂” 表示为湖北省。

2、“2 位英文字母” 表示企业类型，即：Ca 表示零售连锁门店（法人门店），Cb 表示零售连锁门店（非法人门店）、Da 表示单体零售企业（法人）Db 表示单体零售企业（非法人）”。

3、零售企业级别，即：“01” 表示一级零售企业，“02” 表示二级零售企业，“03” 表示三级零售企业。

4、“1 位固定数字” 表示地区编号，即：温泉 0、咸安 1、通山 3、崇阳 4、通城 5、赤壁 6、嘉鱼 7。

5、“4 位证书流水号”，用 4 个阿拉伯数字表示排序形成的顺序号码（如：0001）。

二、发放《药品经营质量管理规范认证证书》采用 “HB” + “市州数字编号（咸宁市 11）” + “—” + “2 位英文字母 [Ca 表示零售连锁门店（法人门店），Cb 表示零售连锁门店（非法人门店）、Da 表示单体零售企业（法人）Db 表示单体零售企业（非法人）]” + “—” + “4 位年度码” + “1 位固定数字（温

泉 0、咸安 1、通山 3、崇阳 4、通城 5、赤壁 6、嘉鱼 7) + “3
位证书流水号”。

附件 1

咸宁市药品零售分级现场检查评定标准

编制说明

一、根据《药品经营质量管理规范》、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（修订稿）和《湖北省药品零售分级现场检查标准（试行）》，结合咸宁实际，制定本标准。

二、本评定标准由序号、条款和标准要求等组成，条款项目分严重缺陷项目（**）、主要缺陷项目（*）、一般缺陷项目。标准分共性部分条款、专属部分条款。共性部分条款为一、二、三级企业均应检查的条款项目，专属部分是指对应其相应等级的专用项目条款。其中，共性条款 139 条，一级零售企业专属条款 8 条，二级零售企业专属条款 29 条，三级零售企业专属条款 37 条。

三、本评定标准适用本标准适用药品零售企业分级，《药品经营许可证》核发、变更、换发，《药品经营质量管理规范》认证检查以及日常监督检查。

四、各级药品零售企业经营范围如下：

1、一级零售企业经营的范围为“非处方药，中成药、化学药制剂、抗生素制剂”。

2、二级零售企业可经营的范围有“非处方药、处方药（注射剂、肿瘤治疗药、限制使用抗菌药、二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳除外）；中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含冷藏冷冻药品）”。

3、三级零售企业可经营的范围有“非处方药、处方药；中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含冷藏冷冻药品）”。经批准该类企业可按规定销售二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳。二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳应在证书的经营（认证）范围上单独列明。

五、合理缺项认定原则：《药品经营许可证》中无相应经营范围、企业未设置仓库等情况的即为合理缺项。合理缺项不予评定，计算缺陷率时，从标准项目总数中，减去合理缺项数，计算公式为：
缺陷项目比例数=对应的缺陷项目中不符合项目数/（对应缺陷项目总数-对应缺陷检查项目合理缺项数）×100%。

六、本评定标准中涉及的面积均指使用面积。

七、认证检查结果判定：

检查项目			结果判定
严重缺陷项目 (**)	主要缺陷项目 (*)	一般缺陷项目	
0	0	$\leq 20\%$	通过检查
0	0	20%~30%	限期整改后复核检查
0	$< 10\%$	$< 20\%$	
≥ 1	—	—	不通过检查
0	$\geq 10\%$	—	
0	$< 10\%$	$\geq 20\%$	
0	0	$\geq 30\%$	

注：缺陷项目比例数=对应的缺陷项目中不符合项目数/（对应缺陷项目总数-对应缺陷检查项目

合理缺项数) × 100%。

八、监督检查结果判定：

检查项目			结果判定
严重缺陷项目 (**)	主要缺陷项目 (*)	一般缺陷项目	
0	0	0	符合药品经营质量管理规范
0	0	<34	违反药品经营质量管理规范， 限期整改
0	<5	<23	
≥1	—	—	严重违反药品经营质量管理规范， 撤销《药品经营质量管理规范认证 证书》
0	≥5	—	
0	<5	≥23	
0	0	≥34	

九、本评定标准由咸宁市市场监督管理局负责解释。

咸宁市药品零售分级现场检查标准（共性部分）

序号	条款号	检查项目
1	**00201	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。
2	**00401	药品经营企业应当依法经营。
3	**00402	药品经营企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。
4	12001	企业应当按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。
5	**12101	企业应当具有与其经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。
6	*12201	企业负责人是药品质量的主要责任人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照《规范》要求经营药品。
7	*12301	企业应当设置质量管理部门或者配备质量管理人员。
8	12302	质量管理部门或者质量管理人员负责督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。
9	12303	质量管理部门或者质量管理人员负责组织制订质量管理文件，并指导、监督文件的执行。

序号	条款号	检查项目
10	*12304	质量管理部门或者质量管理人员负责对供货单位及其销售人员资格证明的审核。
11	*12305	质量管理部门或者质量管理人员负责对所采购药品合法性的审核。
12	*12306	质量管理部门或者质量管理人员负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作。
13	12307	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量查询及质量信息管理。
14	12308	质量管理部门或者质量管理人员负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
15	*12309	质量管理部门或者质量管理人员负责对不合格药品的确认及处理。
16	12310	质量管理部门或者质量管理人员负责假劣药品的报告
17	12311	质量管理部门或者质量管理人员负责药品不良反应的报告。
18	12312	质量管理部门或者质量管理人员负责开展药品质量管理教育和培训。
19	12313	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。 1. 负责指导设定系统质量控制功能。 2. 负责系统操作权限的审核，并定期跟踪检查。 3. 监督各岗位人员严格按照规定流程及要求操作系统。 4. 负责质量管理基础数据的审核、确认生效及锁定。 5. 负责经营业务数据修改申请的审核，符合规定要求的方可按程序修改。 6. 负责处理系统中涉及药品质量的有关问题。
20	12314	质量管理部门或者质量管理人员负责组织计量器具的校准及检定工作。
21	*12315	质量管理部门或者质量管理人员负责指导并监督药学服务工作。

序号	条款号	检查项目
22	12316	质量管理部门或者质量管理人员负责其他应当由质量管理部门或者质量管理人员履行的职责。
23	12401	企业从事药品经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。
24	12603	营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件。
25	*12701	企业各岗位人员应当接受相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，以符合《规范》的要求。
26	12801	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责。
27	12802	培训工作应当做好记录并建立档案。
28	13001	在营业场所内，企业工作人员应当穿着整洁、卫生的工作服。
29	13101	企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。
30	*13102	患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。
31	*13201	在药品储存、陈列等区域不得存放与经营活动无关的物品及私人用品。
32	13202	在工作区域内不得有影响药品质量和安全的行为。
33	*13301	企业应当按照有关法律法规及《规范》规定，制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。
34	13302	企业应当对质量管理文件定期审核，及时修订。
35	*13401	企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。

序号	条款号	检查项目
36	*13901	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。
37	14001	记录及相关凭证应当至少保存5年。
38	14101	通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。 1. 各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。 2. 修改各类业务经营数据时，操作人员在职责范围内提出申请，经质量管理人员审核批准后方可修改，修改的原因和过程在系统中予以记录。 3. 系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。 4. 系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。 5. 企业应当根据计算机管理制度对系统各类记录和数据进行安全管理。 6. 采用安全、可靠的方式存储、备份。 7. 按日备份数据。 8. 备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。 9. 记录及凭证应当至少保存5年。特殊管理药品的记录及凭证按相关规定保存。
39	14201	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。
40	14302	企业的营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。
41	14401	营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

序号	条款号	检查项目
42	14501	企业营业场所应当有货架和柜台。
43	14502	应当有监测、调控温度的设备。
44	**14504	经营冷藏药品的，有专用冷藏设备。
45	14506	药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。
46	*14601	企业应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。 1. 药品零售企业系统的硬件、软件、网络环境及管理配备，应当满足企业经营规模和质量管理的实际需要。 2. 药品零售企业系统的销售管理应当符合以下要求： 2.1. 建立包括供货单位、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。 2.2. 依据质量管理基础数据，自动识别处方药、特殊管理的药品以及其他国家有专门管理要求的药品。 2.3. 拒绝国家有专门管理要求的药品超数量销售。 2.4. 与结算系统、开票系统对接，对每笔销售自动打印销售票据，并自动生成销售记录。 2.5. 依据质量管理基础数据，对拆零药品单独建立销售记录，对拆零药品实施安全、合理的销售控制。 2.6. 依据质量管理基础数据，定期自动生成陈列药品检查计划。 2.7. 依据质量管理基础数据，对药品有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。 3. 及时对系统进行升级，完善系统功能。
47	14701	企业设置库房的，应当做到库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；有可靠的安全防护、防盗等措施。
48	14801	应当有药品与地面之间有效隔离的设备。

序号	条款号	检查项目
49	14802	应当有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。
50	*14803	应当有有效监测和调控温湿度的设备。
51	14804	应当有符合储存作业要求的照明设备。
52	14805	应当有验收专用场所。 1. 药品待验区域有明显标识，并与其他区域有效隔离。 2. 待验区域符合待验药品的储存温度要求。 3. 验收设施设备清洁，不得污染药品。
53	14806	应当有不合格药品专用存放场所。
54	**14807	经营冷藏药品的，应当有与其经营品种及经营规模相适应的专用设备。
55	15101	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。
56	*15201	企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。
57	15202	企业采购药品应当与供货单位签订质量保证协议。
58	15203	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。
59	*15204	对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效： 1. 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件； 2. 营业执照复印件，及上一年度企业年度报告公示情况； 3. 《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件； 4. 相关印章、随货同行单（票）样式； 5. 开户户名、开户银行及账号。

序号	条款号	检查项目
60	*15205	采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。
61	15206	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。
62	*15207	企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料： 1. 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件； 2. 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限； 3. 供货单位及供货品种相关资料。
63	15208	企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容： 1. 明确双方质量责任； 2. 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责； 3. 供货单位应当按照国家规定开具发票； 4. 药品质量符合药品标准等有关要求； 5. 药品包装、标签、说明书符合有关规定； 6. 药品运输的质量保证及责任； 7. 质量保证协议的有效期限。
64	**15209	采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。
65	15210	发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。
66	**15211	发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。

序号	条款号	检查项目
67	15212	发票按有关规定保存。
68	15213	采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。
69	*15301	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。 1. 应当查验随货同行单（票）以及相关的药品采购记录。 2. 无随货同行单（票）或无采购记录的应当拒收。 3. 随货同行单（票）记载的供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容与采购记录以及本企业实际情况不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）处理。 4. 应当依据随货同行单（票）核对药品实物。随货同行单（票）中药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、生产厂商等内容与药品实物不符的，应当拒收，并通知采购部门（人员）进行处理。 收货过程中，收货人员： 1. 对于随货同行单（票）内容中除数量以外的其他内容与采购记录、药品实物不符的，经采购部门（人员）向供货单位核实确认后，由供货单位提供正确的随货同行单（票）后，方可收货。 2. 对于随货同行单（票）与采购记录、药品实物数量不符的，经供货单位确认后，应当按照采购制度由采购部门（人员）确定并调整采购数量后，方可收货。 3. 供货单位对随货同行单（票）与采购记录、药品实物不相符的内容不予确认的，到货药品应当拒收，存在异常情况的，报质量管理部门（人员）处理。 4. 应当拆除药品的运输防护包装，检查药品外包装是否完好，对出现破损、污染、标识不清等情况的药品，应当拒收。
70	*15401	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。 1. 企业应当按照国家有关法律法规及《规范》要求，制定药品验收标准。

序号	条款号	检查项目
		2. 对药品收货与验收过程中出现的不符合质量标准或疑似假、劣药的情况，应当交由质量管理部门（人员）按照有关规定进行处理，必要时上报药品监督管理部门。 3. 企业应当根据不同类别和特性的药品，明确待验药品的验收时限，待验药品要在规定时限内验收。 4. 验收中发现的问题应当尽快处理，防止对药品质量造成影响。
71	15402	验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。
72	15404	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
73	15405	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。
74	15406	验收抽取的样品应当具有代表性。 1. 验收抽取的样品应当具有代表性。 2. 对到货的同一批号的整件药品按照堆码情况随机抽样检查。 3. 整件数量在 2 件及以下的应当全部抽样检查；整件数量在 2 件以上至 50 件以下的至少抽样检查 3 件；整件数量在 50 件以上的每增加50 件，至少增加抽样检查 1 件，不足 50 件的按 50 件计。 4. 对抽取的整件药品应当开箱抽样检查。 5. 应当从每整件的上、中、下不同位置随机抽取 3 个最小包装进行检查，对存在封口不牢、标签污损、有明显重量差异或外观异常等情况的，至少再加一倍抽样数量进行检查。 6. 到货的非整件药品应当逐箱检查，对同一批号的药品，至少随机抽取一个最小包装进行检查。

序号	条款号	检查项目
75	*15501	冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 1. 冷藏、冷冻药品到货时，应当查验冷藏车、车载冷藏箱或保温箱的温度状况，核查并留存运输过程和到货时的温度记录。 2. 收货人员根据运输单据所载明的启运日期，检查是否符合协议约定的在途时限，对不符合约定时限的，应当报质量管理部门（人员）处理。 3. 供货方委托运输药品的，采购部门（人员）应当提前向供货单位索要委托的承运方式、承运单位、启运时间等信息，并将上述情况提前告知收货人员。 4. 收货人员在药品到货后，要逐一核对承运方式、承运单位、启运时间等信息，不一致的应当通知采购部门（人员）并报质量管理部门处理。 5. 对未采用规定的冷藏设施运输的或者温度不符合要求的应当拒收，做好记录并报质量管理部门（人员）处理。
76	15601	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。
77	15602	供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。
78	15801	验收合格的药品应当及时入库或者上架。
79	15802	验收不合格的，不得入库或者上架，并报告质量管理人员处理。 1. 对于不符合验收标准的，不得入库，并报质量管理部门处理。 2. 对于相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，不得入库，并交质量管理部门处理。
80	15901	企业应当对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求。

序号	条款号	检查项目
81	16001	企业应当定期进行卫生检查，保持环境整洁。
82	16002	存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。
83	*16101	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。
84	16102	药品陈列应当设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确。
85	16103	陈列的药品应当放置于货架（柜），摆放整齐有序。
86	16104	陈列的药品应当避免阳光直射。
87	*16107	外用药与其他药品应当分开摆放。
88	16108	拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区。
89	*16110	冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求。
90	16111	按规定对冷藏设备温度进行监测和记录。
91	*16116	经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。
92	16201	企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。
93	*16202	发现有质量疑问的药品应当及时撤柜，停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。
94	16301	企业应当对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。
95	16401	企业设置库房的，应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存。

序号	条款号	检查项目
96	*16402	企业应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。
97	16403	储存药品相对湿度为35%~75%。
98	16404	在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。
99	16405	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
100	16406	搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装。
101	*16407	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。
102	*16408	药品堆码垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。
103	*16409	药品与非药品、外用药与其他药品分开存放。
104	*16412	拆除外包装的零货药品应当集中存放。
105	16413	储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。
106	16414	未经批准的人员不得进入储存作业区。
107	16415	储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为。
108	16416	药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。
109	16417	养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护。
110	16418	养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。
111	*16419	养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控。

序号	条款号	检查项目
112	16420	养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。
113	16421	养护人员应当对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种进行重点养护。
114	16423	养护人员应当定期汇总、分析养护信息。
115	16424	药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。
116	16425	对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，同时报告质量管理部门确认。
117	16426	对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售。
118	16427	怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。
119	*16429	不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。
120	16430	对不合格药品应当查明并分析原因，及时采取预防措施。
121	16431	企业应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。
122	16501	企业应当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。
123	16601	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。
124	16705	销售近效期药品应当向顾客告知有效期。
125	*16801	企业销售药品应当开具销售凭证，包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等内容。
126	16802	企业应当做好销售记录。
127	16901	企业负责拆零销售的人员应当经过专门的培训。
128	16902	拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染。
129	*16903	做好拆零销售记录，包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效

序号	条款号	检查项目
		期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等内容。
130	16904	拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。
131	16905	拆零销售药品应当提供药品说明书原件或复印件。
132	16906	药品拆零销售期间应当保留药品原包装和说明书。
133	17101	药品广告宣传应当严格执行国家有关广告管理的规定。
134	*17201	非本企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。
135	17301	除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。
136	17401	企业应当在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。
137	17501	企业应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息。
138	*17601	企业发现已售出药品有严重质量问题，应当及时采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。
139	17701	企业应当协助药品生产企业履行召回义务，控制和收回存在安全隐患的药品，并建立药品召回记录。

咸宁市药品零售分级现场检查标准（专属部分）

一级药品零售企业		
序号	条款号	标准要求
1	*12501	企业法定代表人或企业负责人应具有高中（含）以上学历，具有三年以上药品经营管理经历。
2	*12502	企业应配备执业药师或从业药师或药学药师（中药师）以上专业技术职称药学技术人员负责指导合理用药。
3	12601	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。
4	*13501	药品零售质量管理制度应当包括以下内容： （一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；（二）供货单位和采购品种的审核； （三）药品拆零的管理；（四）记录和凭证的管理；（五）收集和查询质量信息的管理；（六）质量事故、质量投诉的管理； （七）药品有效期的管理；（八）不合格药品、药品销毁的管理；（九）环境卫生、人员健康的规定；（十）人员培训及考核的规定； （十一）药品不良反应报告的规定；（十二）计算机系统的管理；（十三）其他应当规定的内容。
5	13601	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。
6	*13701	企业质量管理职责不得由其他岗位人员代为履行。
7	13801	药品零售操作规程应当包括： （一）药品采购、验收、销售；（二）药品拆零销售；（三）营业场所药品陈列及检查；（四）营业场所冷藏药品的存放； （五）计算机系统的操作和管理；（六）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。
8	*14301	企业药品营业场所面积不少于 20 平方米。商超内、旅游景点、汽车站（火车站）候车厅开设乙类非处方药店，经营场所设药柜不少于 3 节。

二级药品零售企业

序号	条款号	标准要求
1	*12501	企业法定代表人或者企业负责人具备执业药师或药学中级以上专业技术职称。
2	*12502	企业应配备执业药师或药学（中药学）中级以上专业技术职称的药学技术人员负责处方审核，指导合理用药。 药品零售连锁企业根据《咸宁市药品零售连锁企业实施执业药师远程药学服务管理试行办法》要求，可以申请实施执业药师远程药学服务管理试点，门店应当配备执业药师或药学药师（中药师）以上专业技术职称的药学技术人员，有中药饮片的，应配备执业中药师或中药学药师以上专业技术职称的药学技术人员。
3	12601	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。
4	12602	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。
5	12604	中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。
6	12901	企业应当为国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。
7	*13501	药品零售质量管理体系应当包括以下内容： （一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理； （二）供货单位和采购品种的审核；（三）处方药销售的管理；（四）药品拆零的管理；（五）国家有专门管理要求的药品的管理； （六）记录和凭证的管理；（七）收集和查询质量信息的管理；（八）质量事故、质量投诉的管理； （九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（十）药品有效期的管理；（十一）不合格药品、药品销毁的管理； （十二）环境卫生、人员健康的规定；（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十四）人员培训及考核的规定； （十五）药品不良反应报告的规定；（十六）计算机系统的管理；（十七）药品追溯的规定；（十八）其他应当规定的内容。 经批准开展执业药师远程审方和药学咨询服务的企业应有相关管理制度。
8	13601	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。
9	*13701	质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
10	14101	药品零售操作规程应当包括： （一）药品采购、验收、销售；（二）处方审核、调配、核对；（三）中药饮片处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售； （五）国家有专门管理要求的药品的销售；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；

		（八）计算机系统的操作和管理；（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。 经批准开展执业药师远程审方和药学咨询服务的企业应有相关操作规程。
11	*14301	县（含）以上城区药品零售企业的使用面积不少于 60 平方米。乡镇（含农村）药品零售企业的使用面积不少于 40 平方米 经营处方药的，企业应设置相对独立的处方药营业专区，其面积不少于 10 平方米。 经营中药饮片的，企业应设置相对独立的中药饮片营业专区，其面积不少于 10 平方米。
12	14503	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。
13	15001	储存中药饮片应当设立专用库房。
14	15403	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。
15	*16105	处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。
16	*16106	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。
17	16112	中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。
18	16113	装斗前应当复核，防止错斗、串斗。
19	16114	应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。
20	16115	不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。
21	*16410	中药饮片专库存放。
22	*16422	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
23	16602	在岗执业的处方审核人员应当挂牌明示。
24	16701	销售处方药，处方应当经符合本标准要求的处方审核人员审核后方可调配。
25	16702	对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。
26	16703	调配处方后经过核对方可销售。

27	16704	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。
28	16706	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。
29	16707	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。
三级药品零售企业		
序号	条款号	标准要求
1	*12501	药品零售企业的法定代表人或者企业负责人具备执业药师资格。
2	*12502	药品零售企业应配备执业药师负责处方审核，指导合理用药。 药店使用面积在 150 平方米（含）以上的，从事处方审核工作的执业药师应不少于 2 名。 经营中药饮片的，至少应配备一名执业中药师或者具有中药学中级以上专业技术职称的药学技术人员。 药品零售连锁企业根据《咸宁市药品零售连锁企业实施执业药师远程药学服务管理试行办法》要求，可以申请实施执业药师远程药学服务管理试点，门店应当配备执业药师或药学中级以上专业技术职称的药学技术人员，有中药饮片的，应配备执业中药师或中药学中级以上专业技术职称的药学技术人员。
3	12601	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。
4	12602	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。
5	12604	中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格。
6	12901	企业应当为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。
7	*13501	药品零售质量管理制度应当包括以下内容： （一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；（二）供货单位和采购品种的审核； （三）处方药销售的管理；（四）药品拆零的管理；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（六）记录和凭证的管理； （七）收集和查询质量信息的管理；（八）质量事故、质量投诉的管理；（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理； （十）药品有效期的管理；（十一）不合格药品、药品销毁的管理；（十二）环境卫生、人员健康的规定；

		（十三）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十四）人员培训及考核的规定；（十五）药品不良反应报告的规定；（十六）计算机系统的管理；（十七）药品追溯的规定；（十八）其他应当规定的内容。 经批准开展执业药师远程审方和药学咨询服务的企业应有相关管理制度。
8	13601	企业应当明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责。
9	*13701	质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
10	14101	药品零售操作规程应当包括： （一）药品采购、验收、销售；（二）处方审核、调配、核对；（三）中药饮片处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；（八）计算机系统的操作和管理；（九）设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。 经批准开展执业药师远程审方和药学咨询服务的企业应有相关操作规程。
11	14002	特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。
12	*14301	县（含）以上城区药品零售企业的营业面积不少于 80 平方米，乡镇（含农村）药品零售企业的营业面积不少于 60 平方米。 经营处方药的，企业应设置相对独立的处方药营业专区，其面积不少于 10 平方米。 经营中药饮片的，企业应设置相对独立的中药饮片营业专区，其面积不少于 10 平方米。
13	14503	经营中药饮片的，有存放饮片和处方调配的设备。
14	*14505	经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设备。
15	*14901	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。
16	15001	储存中药饮片应当设立专用库房。
17	15403	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。
18	*15701	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。

19	*16105	处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识。
20	*16106	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。
21	16109	第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列。
22	16112	中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。
23	16113	装斗前应当复核，防止错斗、串斗。
24	16114	应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质。
25	16115	不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录。
26	*16410	中药饮片专库存放。
27	*16411	特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存。
28	*16422	养护人员应当对中药饮片按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。
29	*16428	对存在质量问题的特殊管理的药品，应当按照国家有关规定处理。
30	16602	在岗执业的处方审核人员应当挂牌明示。
31	16701	销售处方药，处方应当经符合本标准要求的处方审核人员审核后方可调配。
32	16702	对处方所列药品不得擅自更改或代用，对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或重新签字确认的，可以调配。
33	16703	调配处方后经过核对方可销售。
34	16704	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。

35	16706	销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项。
36	16707	提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定。
37	*17001	销售特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，应当严格执行国家有关规定。

通城县市场监督管理局

关于转发《咸宁市知识产权领域信用 分级分类管理办法（试行）》的通知

各市场监管所、综合执法大队、机关各股室：

现将《咸宁市知识产权领域信用分级分类管理办法（试行）》转发给你们，请认真抓好贯彻落实。



咸宁市市场监督管理局

关于印发《咸宁市知识产权领域信用分级 分类监管办法（试行）》的通知

各县、市、区市场监督管理局，市局高新分局、执法支队，各有关科室：

为建立健全知识产权领域信用管理工作机制，推动知识产权事业高质量发展，制定了《咸宁市知识产权领域信用分级分类管理办法（试行）》，现印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

咸宁市市场监督管理局
2023年9月4日



咸宁市知识产权领域信用分级分类管理办法（试行）

第一条 为建立健全知识产权诚信体系，规范知识产权市场经营秩序，构建差异化知识产权监管模式，推动知识产权事业高质量发展，根据国务院办公厅《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》（国办发〔2019〕35号）文件要求，结合我市实际，制定本办法。

第二条 市场监管部门对在辖区内登记注册的法人、非法人组织和自然人等市场主体的知识产权信用管理及知识产权信用分级分类监管，适用本办法。

第三条 知识产权领域信用分级分类监管包括市场主体信用信息归集、信用等级评定、差异化监管、信用信息公示、信用档案管理等。应遵循守信激励、失信惩戒，分类管理、联合惩戒，公开公正的原则。

第四条 市场监管部门负责本辖区知识产权信用管理工作，负责知识产权领域市场主体相关信用信息归集、更新与使用。

第五条 市场监管部门要建立知识产权信用信息管理规范，完善市场主体知识产权信用信息记录。市场主体知识产权信用信息归集包括市场主体基本信息、市场主体知识产权失信信息和市场主体其他信息。

第六条 市场主体知识产权失信信息包括：

（一）侵犯专利、商标、地理标志、奥林匹克标志、特殊标志等知识产权行为；

（二）对作出的行政处罚、行政裁决等，有履行能力但拒不履行、逃避执行的行为；

（三）拒绝、阻挠知识产权执法的行为；

（四）无资质及非法从事专利和商标代理等知识产权服务，并受到国家知识产权局行政处罚的行为；

（五）不以保护创新为目的的非正常专利申请行为；

（六）恶意商标注册申请行为；

（七）在知识产权相关的行政许可、认证认可、生产经营、项目申报和投标等过程中，隐瞒有关情况或提供虚假材料的行为；

（八）其他被列入知识产权领域公共信用信息具体条目且应被认定为失信的行为。

第七条 市场主体知识产权其他信息包括：

（一）评定为知识产权优势示范企业、高新技术企业和全国知识产权服务品牌机构培育单位等荣誉信息；

（二）荣获中国专利奖和湖北省专利奖等奖项信息；

（三）国家和本省、市规定的其他知识产权荣誉信息。

第八条 市场主体有第六条所述知识产权失信行为信息，且性质恶劣、情节严重、社会危害较大的，由县级以上市场监督管理部门依据《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》列入严重违法失信名单，或依据列入知识产权严重失信主体名单，并实施相应惩戒措施。

第九条 按照“谁提供、谁负责”原则，经营异常名录、严重违法失信名单更正与信用修复管理工作由作出列入决定的市场监督管理部门负责。

个体工商户经营异常状态信息更正与信用修复管理工作由作出标记的市场监督管理部门负责。

行政处罚信息更正与信用修复管理工作由作出行政处罚决定的市场监督管理部门负责。

第十条 对知识产权信用等级评定有异议的，当事人可以按照《市场监督管理信用修复管理办法》要求，向市场监督管理部门提交异议申请和相关证明材料。申请材料齐全、符合法定形式的，应当予以受理，并告知当事人。不予受理的，应当告知当事人，并说明理由。

市场监督管理部门决定受理的，应当在15个工作日内予以复核，并将复核结果书面告知异议申请人。并根据复核结果，决定是否对知识产权信用等级评定做出调整。

第十一条 市场主体知识产权信用等级根据综合考虑基础信息、监管信息、关联关系信息、社会评价信息等因素，进行评定。

市场主体知识产权信用等级分为四级：A级、B级、C级、D级。

第十二条 知识产权信用等级A、B、C、D的评定标准：

（一）A类信用等级应当满足以下条件：

- 1.成立一年以上；
- 2.一年内没有前款所述的知识产权失信信息记录；
- 3.一年内未被行政机关列入过经营异常名录、严重违法失信

名单，或未被列入依照法律、法规或国家有关规定设立的严重失信主体名单；

4.被评定为知识产权优势企业、知识产权示范企业，荣获中国专利奖、湖北省专利奖或者国家和省、市规定的其他知识产权荣誉；

5.上一次评定信用等级不是C类或D类企业；

6.市场主体信用风险低，分类结果为A类。

（二）B类信用等级应当满足以下条件：

1.一年内没有前款所述的知识产权失信信息记录；

2.一年内未被行政机关列入过经营异常名录、严重违法失信名单，或未被列入依照法律、法规或国家有关规定设立的严重失信主体名单；

3.一年内未被列为失信被执行人；

4.市场主体信用风险一般，分类结果为B类以上。

（三）C类信用等级应当满足以下条件：

1.一年内存存在2条(包含)以内情节不严重的知识产权失信信息记录；

2.一年内未被列为失信被执行人；

3.一年内未被行政机关列入经营异常名录、严重违法失信名单，或未被列入依照法律、法规或国家有关规定设立的严重失信主体名单，或者一年内虽被列入经营异常名录按照相关规定已移除的；

4.市场主体信用风险分类结果为C类以上。

（四）D类信用等级应当具备下列情形之一：

- 1.一年内存存在2 条以上知识产权失信信用记录；
- 2.一年内被行政机关列入过经营异常名录、严重违法失信名单，或被列入依照法律、法规或国家有关规定设立的严重失信主体名单；
- 3.一年内因知识产权侵权违法行为受到依法责令停产停业、吊销营业执照或许可证的行政处罚的；
- 4.一年内经市场监督管理部门告知仍不改正的知识产权侵权违法行为；
- 5.一年内在知识产权项目实施过程中，项目相关责任主体发生违纪、违法行为被有关部门追究责任并处理的；
- 6.一年内存存在其他造成不良后果或不良影响的知识产权侵权违法情形；
- 7.市场主体信用风险高，分类结果为D类。

第十三条 同一处理决定中包含多个违法行为或同一违法行为处理决定包括多个不同种类和幅度的，以最重的种类和幅度确定知识产权信用等级。

第十四条 市场主体上年度1月1日至12月31日的知识产权信用信息纳入当年度市场主体年度知识产权信用等级评定。

有下列情形之一的市场主体，不参加当年度信用评价：

- （一）市场主体上年度正常经营时间不足三个月的；
- （二）其他不应参加当年度信用评价的情形。

第十五条 对信用等级评为A级市场主体，实施以下监管措施：

- （一）市场主体全面自治为主，除投诉举报、专项检查、案

件线索转办交办外，不主动实施现场检查；

（二）大幅降低“双随机、一公开”抽查比例和频次，被随机抽中的，可采取书面检查、网络监测等非现场检查措施；

（三）实施包容审慎监管，对监管中发现市场主体存在符合《咸宁市场监管领域轻微违法行为不予处罚清单》情形违法行为的，依法免予行政处罚；

（四）优先适用市场监督管理机关制定的各项便利化服务措施；

（五）各级市场监管部门可结合实际，依法依规采取其他激励措施。

第十六条 对信用等级评为B类的市场主体，实施以下监管措施：

（一）实行适度宽松的监管，简化监管方式，适当降低监管频率；

（二）适当降低“双随机、一公开”抽查比例和频次，被随机抽中的，可采取书面检查措施；

（三）在监管中发现市场主体存在没有造成社会危害的轻微违法行为，除依照《中华人民共和国行政处罚法》《不罚清单》等规定处理外，还应对市场主体加强行政指导，市场主体逾期不改正违法行为的，降为C类市场主体。

第十七条 对信用等级为C类市场主体，实施下列惩戒措施：

（一）实行常规监管，保持正常监管频率；

（二）“双随机、一公开”监管，按正常比例和频次抽取，被随机抽中的，实行现场检查；

（三）开展专项整治时列入重点关注对象，依法处理监管中发现的违法违规行为；

（四）在监管中发现企业存在没有造成社会危害的轻微违法行为，除依照《中华人民共和国行政处罚法》《不罚清单》等规定处理外，还应指导企业作出信用承诺，企业逾期不改正违法行为或者违反信用承诺的，降为D类企业。

第十八条 对信用等级为D类市场主体，实施下列惩戒措施：

（一）列为重点监测对象，实行严格监管，大幅提高监管频率；

（二）大幅度提高“双随机、一公开”抽查比例和频次，被随机抽中的，严格实行现场检查等全方位检查；

（三）开展专项整治时列入重点整治对象，对监管中发现存在违法违规行为的，依法处理；

（四）取消国家知识产权示范和优势企业申报资格，取消中国专利奖、湖北省专利奖等奖项申报资格；

（五）取消其享受知识产权专利优先审查、高价值专利培育、快速维权等支持举措；

（六）本辖区内规定的其他惩戒措施。

第十九条 市场监管部门及其工作人员，在知识产权信用分级分类监管过程中，利用工作之便篡改、虚构、删除、泄露相关信息，情节严重或造成不良后果的，依法追究相关责任。

第二十条 本制度由咸宁市市场监督管理局负责解释。

第二十一条 本办法自印发之日起试行。