

黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T XXXX—XXXX

医药经营企业信用分级服务规范

（征求意见稿）

单位：黑龙江省医药零售行业协会

联系人：王力

联系电话：13504845287

电子信箱：171084082@qq.com

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 基本要求 4

5 主要内容 4

6 管理与社会监督 6

7 分级 6

8 服务 6

参考文献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由黑龙江省医药零售行业协会提出。

本文件由黑龙江省药品监督管理局归口并组织实施。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：黑龙江省医药零售行业协会、黑龙江省药品监督管理局、黑龙江省市场监管局、黑龙江省标准化研究院。

本文件主要起草人：高久晨、徐晨、刘思好、母凯、张敬、王力、张金秀、欧学海、李玉翠、张东风、许晓峰、杨大志、吕猛。

引 言

本文件适用于对我省医药经营企业信用分级的服务管理。

本文件规定了我省医药经营企业经营信用的分级原则、评价指标和社会监督、分级等内容。

医药经营企业信用分级服务规范

1 范围

本文件适用于对我省医药经营企业信用分级的服务管理。

本文件规定了我省医药经营企业经营信用的分级原则、评价指标和社会监督、分级、服务等内容。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

医药经营企业

具有《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《企业法人营业执照》（《营业执照》），将购进的药品、医疗器械等医药商品销售给合法的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及消费者的药品经营企业的总称；包括药品批发企业、药品零售企业（含药品零售连锁企业和药品零售单体企业），也包括具有《互联网药品交易服务机构资格证书》的互联网药品交易服务机构。

4 基本要求

4.1 建立诚信经营监督机制，建设信用文化，推进全行业的信用评价体系建设。

4.2 积极参加由政府部门组织的诚信经营创建活动。

5 主要内容

5.1 企业文化

5.1.1 企业文化正能量、积极向上，体现企业社会责任以及核心价值观。

5.1.2 将诚实守信作为企业文化建设的一项重要内容，提高企业履行社会责任的责任感和荣誉感。

5.1.3 加强企业党组织建设，发挥党员先锋模范作用。

5.2 企业管理

5.2.1 企业三年内未因药品经营受到监管部门行政处罚；三年内 GSP 飞检未出现严重缺陷处理记录。

5.2.2 企业或员工积极参加省、市、行业相关评比活动，并取得荣誉称号。

5.2.3 证照齐全且有效，并严格按照有关规定经营药品。不得有超范围经营行为。企业经营相关资质变更及时、准确、真实，不弄虚作假。

5.2.4 提升药品零售企业连锁率和规范化经营水平，鼓励药品零售连锁企业在同一总部的统一品牌标识管理、统一药品质量管理、统一采购管理、统一配送管理、统一财务管理、统一网络信息管理、统一服务质量管理。力争达到“七统一”。

5.2.5 企业开通药品网络销售，能按照《药品网络销售监督管理办法》相关要求合规经营，并且遵守《药品网络销售禁止清单》相关规定，不超范围经营。

5.2.6 建立完善的药品质量管理体系，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，确保经营药品的质量，尤其是冷链药品的运输，应当对其冷藏设备、温控系统、运输过程的进行定期验证。

5.2.7 有正规稳定的进货渠道，企业采购药品应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。拒绝“回流药”，保证货源充足的同时保障用药安全。

5.2.8 不得将本企业经营许可证资质以转借、租赁等形式供他人非法使用，不得为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件。

5.2.9 企业门店在醒目位置公示相关服务内容，如用药咨询电话、药学技术人员岗位服务公示牌、药学服务项目、投诉电话等。自觉接受政府、社会和舆论监督，认真对待公众投诉，做到及时处理与反馈。

5.2.10 企业制定追溯码管理操作规程，明确追溯码的管理流程和标准。建立追溯码查询系统，为顾客提供方便快捷的查询渠道。

5.2.11 建立企业诚信经营管理相关制度与机制，并做到监督保障措施完善，职责明确，奖惩分明。

5.2.12 积极参加主管部门、行业协会举办的法律法规、药品政策宣贯培训活动，并在本企业做好传达工作。做到知法、懂法、守法、用法。

5.2.13 积极参加主管部门、行业协会举办的药学知识、专业技能提升培训，并在本企业做好培训工作，积极组织企业员工参与科普宣传、知识竞赛等工作。

5.3 医保合规

5.3.1 遵守医保政策法规、定点医保协议。在医保部门检查时无违规行为，企业三年内未受到各级医保部门行政处罚。包括但不限于：

5.3.1.1 违反医疗保障法律法规的行为；

5.3.1.2 违反医疗保障定点、门诊统筹协议的行为；

5.3.1.3 违反信用承诺的行为；

5.3.2 为方便百姓使用医保购药，鼓励企业开通各级、各类型医保。

5.3.3 鼓励药店在开通普通定点医保的同时，积极提升药店医保服务水平，满足慢性病、特药双通道、门诊统筹等多种形式的医保资质开通条件，方便各种类型顾客使用医保购药。

5.3.4 药店有齐全的医保管理制度，包括医保人员工作制度、药品质量管理制度、处方管理制度、医保刷卡管理制度、医保信息管理制度。

5.3.5 加强药品价格协同。药店应当遵循公平合法、诚实信用和质价相符的原则制定价格，遵守医保部门制定的药品价格政策。鼓励支持定点零售药店通过省市药品和医用耗材招采管理系统采购药品，专区专柜销售医保集采药品、国谈药品，为参保人员提供价格相宜的药品。

5.3.6 企业门店设立相应级别的医保服务站，公示医保和商保报销规定以及投诉电话。

5.3.7 企业门店有专(兼)职的医保管理员，能够正确解答医保政策和医保知识，指导百姓开通电子医保，以及帮办、领办相关的医保事项。

5.3.8 积极参加医保部门、行业协会举办的医保知识、政策宣贯培训活动，并在本企业做好传达工作。

5.3.9 认真履行服务协议，诚信经营、规范服务。自觉规范基金使用行为，拒绝违规刷卡行为，共同维护医保基金安全。

5.3.10 药店自觉接受主管部门、社会和顾客的舆论监督，认真对待顾客投诉，做到及时处理与反馈。

5.4 守信经营

5.4.1 正确介绍所经营商品的功效，做到广告信息合法、真实、准确，不作夸大宣传，不误导和欺诈消费者，杜绝虚假广告。

5.4.2 企业门店强化处方审核制度，积极开展药学服务和用药咨询，指导消费者合理用药、安全用药。

5.4.3 按照规定明码标价，杜绝各种形式的价格违法行为。

5.4.4 维护市场公平竞争秩序和竞争规则，反对采用不正当手段进行恶性竞争。在营销活动中不应诋毁其他企业声誉，不应使用账外暗中回扣、恶性压价或合同外让利等非法促销手段，杜绝医药商业贿赂行为。

5.4.5 遵循国家有关广告、新媒体等方面的法律法规及强制准则的规定，不做虚假宣传。不发布违规广告。

5.4.6 加强企业信用风险的评估与控制，做好公共关系管理、危机预警与处理工作。

5.5 企业责任

5.5.1 企业认真履行员工责任，执行劳动合同、劳动保障法律法规，善待员工。按照《中华人民共和国劳动法》相关规定缴纳保险，建立和谐劳动关系，保障企业员工的合法权益。

5.5.2 重视员工职业教育，不断提高员工专业知识和服务技能水平，为员工提供职业发展机会。

5.5.3 企业门店经营中，同时注重经济效益和品牌口碑，逐步提升大企业品牌药品的占有比例。

5.5.4 在与医药行业上下游企业客户合作中，履约意愿和能力较强，按时给客户结款，表现良好，具有较好的合作客户口碑。

5.5.5 认真履行经济责任，按照工商税务相关政策照章纳税，杜绝做假账行为。

5.5.6 积极参与行业协会、学会等社会组织，紧跟行业发展步伐，积极参与行业自律、经营倡议、举报监督等工作。

5.5.7 认真履行环境保护责任，打造企业门店良好得环境卫生，建设环境保护型、资源节约型企业。

5.5.8 严格遵守安全管理法律法规，消除各类安全隐患，确保消费者和员工人身、财产安全。

5.6 社会责任

5.6.1 认真履行政府赋予企业的责任，承担突发事件和公共卫生事件应急供应任务，发挥药品经营行业的优势和作用，救死扶伤，保障供应。

5.6.2 认真履行社会公益责任，热心公益事业，积极参与省市各部门捐助活动，扶危济困，救助弱势群体。

5.6.3 积极参与整顿和规范市场经济秩序专项行动，配合有关部门依法打击制售假冒伪劣商品和商业欺诈等违法行为，为客户与消费者维权提供便利和支持。

5.6.4 积极向百姓提供公益健康讲座、医药科普宣传，引导消费者合理、安全、经济用药。

5.6.5 多渠道扩展经营模式，方便百姓购药，支持企业门店开通 24 小时售药窗口或自动售药机。

5.6.6 鼓励企业门店开展各种便民、惠民活动，设立药事指导、服务操作、科普宣传、培训区等功能区，配备相关仪器、设备，提供多种便民药事服务、惠民健康体检等。

6 分级

6.1 分级级别

按照企业信用水平将医药经营企业由低到高划分为 A、AA、AAA、AAAA、AAAAA 五个信用等级。评价方面包括：企业文化、企业管理、医保合规、守信经营、企业责任、社会责任等内容。

A 级信用企业：在企业文化、企业管理、医保合规、守信经营、企业责任、社会责任等方面表现差，信用等级低，为差级信用企业。

AA 级信用企业：在企业文化、企业管理、医保合规、守信经营、企业责任、社会责任等方面表现较差，信用等级较低，为较差级信用企业。

AAA 级信用企业：在企业文化、企业管理、医保合规、守信经营、企业责任、社会责任等方面表现中等，信用等级中等，为一般级信用企业。

AAAA 级信用企业：在企业文化、企业管理、医保合规、守信经营、企业责任、社会责任等方面表现较好，信用等级较高，为良好级信用企业。

AAAAA级信用企业：在企业文化、企业管理、医保合规、守信经营、企业责任、社会责任等方面表现好，信用等级高，为优秀级信用企业。

7 政策引导

7.1 通过相关媒体、自媒体等宣传工具宣传医药经营企业信用分级结果，树立医药经营企业诚信形象，发挥舆论正能量，让更多的企业向诚信企业学习。

7.2 将诚信经营内容纳入行业年度工作报告或社会责任报告，公布企业坚守诚信经营原则、履行社会责任现状、规划与措施，主动接受员工与社会的监督。

7.3 加强对低信用等级企业的督查力度，针对企业薄弱项开展帮扶工作，引导企业向更高信用等级发展。

7.4 对信用等级良好企业可适当降低督查力度，并在企业经营、医保支付、评优等相关工作中给与支持，激励更多的企业坚持诚信经营。

AAAAA 级信用企业：实行低频率监管。以企业自律为主、监督管理为辅。

AAAA 级信用企业：实行适度频率监管。以企业自律和监督管理相结合。

AAA 级信用企业：实行正常频率监管。以企业自律、监督管理和防控风险为主。

AA 级信用企业：实行较高频率监管。以监督整改、防控风险为主。

A 级信用企业：实行高频率监管。以严格监管、严防风险为主。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国产品质量法》 中华人民共和国主席令第33号
 - [2] SB/T 10763-2012 零售药店经营服务规范
 - [3] GB/T 23794-2023 企业信用评价指标
 - [4] 《全国零售药店分类分级管理指导意见（征求意见稿）》（商务部2018年11月）
 - [5] 《中华人民共和国广告法》 中华人民共和国主席令第34号
 - [6] 《中华人民共和国反不正当竞争法》 中华人民共和国主席令第10号
 - [7] 《药品流通监督管理办法》 国家食品药品监督管理局令第26号
 - [8] 《陕西省药品经营企业质量信用等级评定与分类管理办法》陕药监办发[2020]149号
-