

药品领域企业信用评价指标体系（待完善）

- 1、药品领域企业信用评价模型采用“通用+专业”结合分别计算通用型分类结果和专业性分类结果，根据这两类结果叠加应用于监管，或按照一定的权重占比，计算形成专业领域的分类结果。
- 2、设定的信用评价指标需通过信息化手段获取，指标要具有科学性和可行性。
- 3、企业信用风险等级评定结果，仅作为内部配置监管资源的参考依据，不向社会公开。
- 4、企业信用风险等级分为四类：A（信用风险低）、B（信用风险一般）、C（信用风险较高）、D（信用风险高），由信用评价系统自动评分及分类评级。
- 5、监管应用：可根据企业信用风险分类结果制定“双随机、一公开”监管抽查工作计划，合理确定、动态调整抽查比例和频次，实施差异化监管；探索在行政审批、项目申报、评优评先、金融信贷等领域建立跨部门、跨地区、跨领域的信用奖惩机制。

（评价主体：省内药品领域生产、经营企业）

一级指标	二级指标	评价内容（三级指标）	备注（说明）
市场总局企业通用型评价指标			
企业基础属性信息	企业规模	注册资本	
		法人股东数	
		对外投资企业数	
	企业年龄	分支机构数	
		成立距今时长	
		法定代表人年龄	
	企业背景	股东类型	
		企业类型	
		经营范围及所属行业类型	
		短期内异常增长行业	
企业动态信息	许可和准入事项	各类许可和准入证件数量	
		许可证过期或失效	
		严重虚假承诺取得许可	
		营业执照过期或失效	
	登记备案事项	董监高多公司任职	
		注册资本实缴比例	
		法定代表人频繁变更	
		企业名称频繁变更	
		登记住所频繁变更	
		经营范围频繁变更	
		注册资本大幅增长或减少	
		登记事项变更次数	
		一人多企	
		一址多照	
	年报公示	是否按时年报	
		年报是否全零申报	
		年报数据填报异常	
	即时信息公示	逻辑关系异常	
		财务数据是否公示	
	经营状况	是否按时公示即时信息	
		企业账户销户信息	
		年报显示已停业、歇业	
		企业破产重组	
		企业破产清算	
		最近一年亏损程度	
		三年内亏损次数	
		最近一年资产负债率	
	三年内资不抵债次数		
	纳税、缴税社保费	是否纳税申报	
		是否为纳税非正常户	
		是否正常参加养老保险、失业保险、工伤保险	
	知识产权	三年内企业社保是否有累计欠费	
		有效注册商标数量	
	认证事项	有效授权专利数量	
		获得管理体系认证或服务认证证书数量	
	标准	获得相关的产品认证证书数量	
		三年内因质量或诚信原因被撤销认证证书的数量	
	股权出质、冻结	是否自我声明公开企业执行的标准	
		三年内股权出质数量和比例	
	经营异常	三年内股权出质冻结次数	
当前是否列异			
列异原因			
严重失信主体名单（黑名单）	三年内列异次数		
	当前是否列入黑名单	定性指标	
失信被执行人	是否有列入黑名单记录		
	当前是否列入失信被执行人	定性指标	
		三年内受到行政处罚次数	

监管信息	行政处罚	三年内被罚没金额	
		三年内所受行政处罚种类	
	行政检查	不配合检查情节严重	
		发现问题已责令改正 发现问题待后续处理	
诉讼信息	三年内诉讼数量		
	三年内诉讼金额		
信用评价	“互联网+监管”系统企业信用风险分类结果		
	公共信用综合评价结果		
	其他相关行业信用评价结果		
关联关系信息	企业相关人员违法失信信息	法定代表人是否为失信被执行人	
		董监高被列为失信被执行人人数	
		法定代表人是否被限制消费	
		董监高被限制消费人数	
	关联企业违法失信	关联企业吊销比例	
		关联企业黑名单比例	
		关联企业列异比例	
		关联企业行政处罚比例	
		关联企业失信被执行人比例	
社会评价信息	投诉举报	一年内12315等平台投诉举报次数和处理结果 三个月内12315等平台投诉举报次数变化情况	
	舆情评价	一个月内负面舆情条数 一个月内负面舆情占比	
	社会关注度	是否属于社会高度关注行业	定性指标
药品领域信用评价指标（待定）			
监管信息	监督检查内容（以生产企业举例）	生产者资质	1、根据每项检查内容来得分； 2、详细内容根据省药监局智慧监管平台里的 监督检查记录信息表 为准
		生产环境条件（厂区、车间、设施、设备）	
		进货查验	
		生产过程控制	
		产品检验（自检或委托检测）	
		贮存	
		不合格产品管理和召回	
		标签和说明书	
		安全自查	
		从业人员管理	
信息记录和追溯			
药品安全事故处置			
前次监督检查发现问题整改情况			
.....			
拒绝、阻碍、干扰药品监督管理部门依法开展监督检查和事故调查		严重项	
历年情况	历年监督检查信息		历年的监督检查信息是否列入当年信用评价内容
	近年风险分级情况		往年的信用等级是否列入当年信用评价内容
	官方抽检		重点项
产品信息	上市药品质量信息	产品风险等级	不同药品的风险因素不同，按照品种明细来量化得分
		各类生产、经营许可证	
		产品召回	
		产品质量风险管控	
		其他药品安全质量事件	
加分项	产品在国家或广东省级监督抽查中连续未发现不合格		连续二年起
	企业在监督检查中连续未发现不合格		连续二年起
	主动配合接受日常检查、有因检查、专项检查和飞行检查等各类监督检查		除执法、监督检查、抽检外的荣誉项
	纳入省局“三重”项目		
	取得省级以上政府部门颁发的荣誉奖励		
	已获国家新药注册批件		
	企业质量受权人获得省级以上荣誉表彰		
其它认证或荣誉			
<p>1、同样原因的同一种违法行为再次出现，累进扣分指较上次扣分额外多扣分。</p> <p>2、是否设立严重项或否决项的指标，在初步风险等级基础上调高一至两个等级。</p> <p>3、是否设立激励项，在初步风险等级基础上调低一个等级。</p>			