|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 03.080.99 |
| CCS | A16 |

|  |
| --- |
| 31 |

上海市地方标准

DB 31/T XXXX—XXXX

药品生产企业信用评估指标

与等级划分指南

Guidelines for credit rating indicators and classification of pharmaceutical enterprises

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

上海市市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc95745647)

[1 范围 1](#_Toc95745648)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc95745649)

[3 术语和定义 1](#_Toc95745650)

[4 基本原则 2](#_Toc95745651)

[5 信息获取 3](#_Toc95745652)

[6 评估指标与方法 3](#_Toc95745653)

[7 等级划分 4](#_Toc95745654)

[8 结果反馈 5](#_Toc95745655)

[9 保密责任 5](#_Toc95745656)

[附录A（规范性） 药品生产企业信用评估指标体系 6](#_Toc95745657)

[参考文献 14](#_Toc95745658)

1. 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。

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。

本文件由上海市药品监督管理局提出并组织实施。

本文件由上海市商务信用标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市药品监督管理局、上海市医药质量协会、上海正信方晟资信评估有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、上海现代制药股份有限公司、上海万仕诚药业有限公司。

本文件主要起草人：叶宝法、史岚、金于兰、谈武康、陈承清、吴仲瑜、楼月盛、王依婷、姚逸飞。

药品生产企业信用评估指标

与等级划分指南

* 1. 范围

本文件提供了药品生产企业信用等级评估工作的基本原则、信息获取、评估指标与方法、等级划分、结果反馈和保密责任的建议，并给出了相关信息。

本文件适用于对药品生产企业开展信用等级评估工作（以下简称“评估工作”），其他相关机构评估或药品生产企业自评时，可参照执行。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22116 企业信用等级表示方法

GB/T 22117-2018 信用 基本术语

* 1. 术语和定义

GB/T 22116、GB/T 22117界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

信用 credit

个人或组织履行承诺的意愿和能力。

[来源：GB/T 22117-2018，2.1]

信用等级 credit grade

用既定的符号标识评级对象信用现况的级别结果。

[来源：GB/T 22117-2018，5.11]

评估主体 evaluation subject

评估工作的承担者。

药品生产企业 pharmaceutical manufacturer

取得《药品生产许可证》的企业，按其分类码可以分为：自行生产的药品上市许可持有人，委托生产的药品上市许可持有人，接受委托生产的药品生产企业和原料药生产企业。

[来源：《药品生产监督管理办法》第七十七条]

* 1. 基本原则
     1. 公正性

评估工作宜回避利益冲突，确保评估过程独立、评估结果公正。

* + 1. 客观性

评估工作宜采集真实数据，客观反映药品生产企业的信用现状。

* + 1. 科学性

评估工作宜采用科学的评估工具，减少人为干预。

* 1. 信息获取
     1. 信息采集
        1. 公共信用信息采集

评估主体宜通过司法机关、行政机关、公共事业单位等公共信用信息提供单位或有关权威渠道，获取药品生产企业的公共信用信息。

* + - 1. 市场信用信息采集

评估主体宜自主采集药品生产企业的市场信用信息，或者由药品生产企业根据评估指标内容，自行提交相关信息。

* + 1. 信息审核

评估主体宜对自主采集的或是由药品生产企业自行提交的信息进行逐一审查，确保参评信息完整、规范、一致。

* + 1. 信息调研

评估主体可通过实地调研药品生产企业，进一步核实、补充有关参评信息。

* 1. 评估指标与方法
     1. 评估指标体系

评估指标体系包括三级指标，一级指标包括药品生产失信记录、药品管理能力、社会信用评价和市场竞争实力。评估指标体系内容详见附录A。其中，一级指标为：

1. 药品生产失信记录：药品生产企业从事药品生产活动时产生的违法违规记录；
2. 药品管理能力：药品生产企业在质量管理能力、风险防控能力、责任赔偿能力等方面的综合药品管理能力；
3. 社会信用评价：司法机关、行政机关、公共事业单位、医药行业协会等社会各界对于药品生产企业的信用评价情况；
4. 市场竞争实力：药品生产企业在经营效益、科研创新、成果转化等市场竞争力方面的综合表现。
   * 1. 评估方法
        1. 计算方法

药品生产企业信用等级评估可采用多级模糊综合算法，信用评估得分采用百分制，保留两位小数。具体计算方法如式（1）～式（3）所示：

()

()

()

式中：

*Q——* 信用评估总得分；

*N——* 一级指标得分；

*P——* 二级指标得分；

*C——* 三级指标得分。

* + - 1. 特别规定

药品生产企业存在药品生产严重失信记录的，则其信用等级直接定为D级。

* 1. 等级划分
     1. 等级划分依据

药品生产企业的信用等级划分与表示方法按照GB/T 22116的规定执行。

* + 1. 信用等级

药品生产企业的信用等级根据分值由高到低分为A、B、C、D四级，信用等级释义及其对应分值见表1。

1. 药品生产企业信用等级释义及其对应分值

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 信用等级 | 分值 | 信用等级释义 |
| A | ≥85 | 企业无药品生产严重失信记录，社会信用评价高，药品风险管理能力和市场竞争实力强，企业的信用风险小。 |
| B | ≥75且<85 | 企业无药品生产严重失信记录，社会信用评价较高，药品风险管理能力和市场竞争实力较强，企业的信用风险较小。 |
| C | ≥60且<75 | 企业存在药品生产一般失信记录，社会信用评价较低，药品风险管理能力和市场竞争实力较弱，企业的信用风险较大。 |
| D | <60 | 企业存在药品生产严重失信记录，或者有较多的药品生产一般失信记录，社会信用评价低，药品风险管理能力和市场竞争实力弱，企业的信用风险大。 |

* 1. 结果反馈

评估主体可采用书面报告形式，将信用评估结果（包括信用评估得分、信用等级）反馈至药品生产企业。

* 1. 保密责任

评估主体遵守保密原则是至关重要的，对评估过程中获悉的药品生产企业的商业秘密、药品生产企业相关负责人员的个人隐私和其他个人信息等，负保密责任。未经药品生产企业许可，不得向其他第三方透露或暗示上述有关信息内容。

1. （规范性）  
   药品生产企业信用评估指标体系

1. （规范性）  
   药品生产企业信用评估指标体系

表A.1给出了药品生产企业信用评估指标体系、评估细则、指标说明等内容。

* 1. 药品生产企业信用评估指标体系

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分  值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药品  生产  失信  记录 | 40 | 1.1 | 药品  生产  严重  失信  记录 | — | 1.1.1 | 虚假资料申报，骗取行政许可 | \_ | 触及其中任意一项，该企业的信用等级直接定为D级 | 在申请相关行政许可过程中，隐瞒有关情况、提供虚假证明、材料，或提供虚假样品，或采取其他不正当手段，取得《药品生产许可证》、药品批准证明文件等。 |
| 1.1.2 | 伪造国家机关批准的证明文件 | \_ | 伪造国家机关批准的证明文件。 |
| 1.1.3 | 生产销售假药、劣药，被撤销药品批准证件或被吊销许可证 | \_ | 生产、销售假药、劣药，被撤销药品批准证件，或被吊销《药品生产许可证》。 |
| 1.1.4 | 违法改变生产工艺或添加违禁物质，并造成严重后果的 | \_ | 在药品的生产过程中，违法改变生产工艺、药品处方，违法添加违禁物质，并造成严重后果的。 |
| 1.1.5 | 伪造生产记录、检验报告、购销记录等且情节严重的 | - | 在药品的生产、经营、使用过程中，伪造生产记录、检验报告、购销记录等且情节严重的。 |
| 1.1.6 | 拒绝、逃避监督检查，伪造或故意破坏现场和有关证据资料 | \_ | 在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封扣押物品的。 |
| 1.1.7 | 非法提供或转让药品生产许可文件 | \_ | 非法提供或转让《药品生产许可证》、药品批准文号给其他没有法定资质的厂家从事生产活动。 |
| 1.1.8 | 生产、销售无生产许可范围的药品或未经批准的原料药和制剂产品 | \_ | 生产、销售无生产许可范围的药品或未经批准的原料药和制剂产品。 |
| 1.1.9 | 非法委托或接受委托生产 | \_ | 把药品生产委托给其他无法定资质的生产企业，或接受无资质企业委托药品生产。 |

表A.1 （续）

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药品  生产  失信  记录 | 40 | 1.1 | 药品  生产  严重  失信记录 | — | 1.1.10 | 生产严重违规，造成重大及以上药品安全责任事故,被药监部门责令限期停产整顿的 |  | 触及其中任意一项，该企业的信用等级直接定为D级 | 药品生产过程中，发生擅自更改生产、检验、工艺和原始记录；管理混乱，导致重大质量安全事件，情节恶劣，被药监部门责令限期停产整顿的。 |
| 1.1.11 | 出现重大药品质量、安全问题隐瞒不报、不处置、不召回 | \_ | 出现重大药品质量、安全问题隐瞒不报、不处置、不召回。 |
| 1.1.12 | 企业相关负责人因严重违法，导致重大质量安全事件，受到刑事处罚或者企业存在其他严重药品违法行为 | \_ | 企业相关负责人因严重违法，情节恶劣，导致重大质量安全事件，受到刑事处罚，或者企业因其他违反法定条件、要求生产药品，导致发生重大药品安全事件，或具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品违法行为。 |
| 1.2 | 药品  生产  一般失信记录 | 40 | 1.2.1 | 从事药品生产活动过程中发生违法、违规问题，被行政处罚的 | - | 近1年内每产生1条，扣8分；2-3年内每产生1条，扣4分；4-5年内每产生1条，扣2分；多条累加扣分，直至扣完40分为止。 | 在药监部门的许可检查、常规检查、有因检查、其他检查中发现的除重大失信违规以外的其他相关问题。 |
| 1.2.2 | 持有或生产药品经监督抽检不合格，情节严重，被行政处罚的 | - |
| 持有或生产药品经监督抽检不合格，情节严重，被行政处罚的（以国家抽检和企业现场抽检为主；且自2019年12月1日起，在后期稽查处理中被定性为尚不影响安全性、有效性的不合格项，不扣分）（中药饮片生产企业适用） | - |
| 1.2.3 | 购进不合格原、辅、包装材料、中药材、中药饮片，用于药品生产或药品委托生产 | - |
| 购进不合格原、辅、包装材料、中药材，用于饮片生产（中药饮片生产企业适用） | - |

表A.1 （续）

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 药品  生产  失信  记录 | 40 | 1.2 | 药品  生产  一般失信记录 | 40 | 1.2.4 | 持有或生产药品存在质量问题或缺陷，被责令召回的 | - | 近1年内每产生1条，扣8分；2-3年内每产生1条，扣4分；4-5年内每产生1条，扣2分；多条累加扣分，直至扣完40分为止。 | 在药监部门的例行检查、突击检查、有因检查、许可检查中发现的除重大失信违规以外的其他相关问题。 |
| 1.2.5 | 发布或授权发布药品违法广告 | - |
| 1.2.6 | 药监部门认定的其他药品生产一般失信记录 | - |
| 2 | 药品管理能力 | 30 | 2.1 | 质量管理能力 | 16 | 2.1.1 | 药品检查缺陷分布情况 | 8 | 近1年，在接受国内各种形式的药品检查中（含许可检查、常规检查、有因检查和其他检查，按缺陷最严重的一次统计），有严重缺陷的，扣8分；有4项及以上主要缺陷，或有1-3项主要缺陷（含系统性缺陷）的，扣4分；有1-3项主要缺陷（不含系统性缺陷）的，扣2分；只有一般缺陷项的，不扣分。 | 在接受国内各种形式的药品检查中，是否存在严重缺陷、主要缺陷或一般缺陷。 |
| 2.1.2 | 被采取风险控制措施情况 | 1 | 因日常监管发现问题，被药监部门采取发告诫信、行政约谈等风险控制措施的，扣1分。 | 是否存在被药监部门行政约谈或告诫等情形。 |
| 2.1.3 | 质量量度考核制度建立与实施 | 3 | 未建立质量量度考核制度的，扣3分；有一项考核指标未得到有效落实的，扣1分，直至不得分；建立质量量度考核制度且执行情况良好的，不扣分。 | 是否建立批次接收率、产品质量投诉率、无效的OOS率、年度产品回顾或产品质量回顾按时完成率等质量量度考核制度，并按要求执行。 |
| 2.1.4 | 药品追溯体系建立与实施 | 2 | 未建立药品追溯管理制度的，扣2分；有一个环节未得到有效落实的，扣1分，直至不得分；建立药品追溯管理制度且执行情况良好的，不扣分。 | 是否遵守相关法规和技术标准，建立信息化药品追溯管理制度并有效落实；真实、准确、完整记录、保存药品追溯数据并应按照监管要求，向药监部门提供相关数据，确保发生质量安全风险的药品可召回，责任可追究。 |
| 2.1.5 | 药品生产质量管理创新 | 2 | 日常开展药品生产质量管理创新工作的，得2分；没有，不得分。 | 是否在药品生产质量管理方面，运用了创新技术、手段、方法，如信息化管理、先进生产技术等。 |

表A.1 （续）

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 药品管理  能力 | 30 | 2.2 | 风险防控  能力 | 12 | 2.2.1 | 建立药物警戒体系及体系运行维护情况 | 1 | 未建立体系，或者体系不能有效运行和维护的，扣1分；反之，不扣分。 | 是否建立药物警戒体系，并按照国家药监局制定的药物警戒质量管理规范开展工作。 |
| 建立环保管理和监测报告制度  （原料药生产企业适用） | 未建立相关制度，或者制度不能有效落实的，扣1分；反之，不扣分。 | 是否针对原料药生产建立环保管理和监测报告制度。 |
| 2.2.2 | 药物警戒部门及人员设置情况 | 1 | 未按规定设置药物警戒部门并配备专职人员的，扣1分；反之，不扣分。 | 是否建立药品安全委员会，设置专门的药物警戒部门，并明确职责。 |
| 环境监测专员配备情况  （原料药生产企业适用） | 未按规定配备专职人员开展相关工作的，扣1分；反之，不扣分。 | 是否配备环境监测专员负责本企业原料药生产的环保管理和监测报告工作。 |
| 2.2.3 | 药物警戒工作执行情况 | 3 | 未按要求开展相关工作的，扣3分；日常执行情况欠佳的，扣2分；严格按照要求开展相关工作的，不扣分。 | 药物警戒体系是否有效运行和维护、监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。企业是否按规定上报不良反应报告，递交药物警戒年度报告等。 |
| 环境监测工作执行情况  （原料药生产企业适用） | 是否开展原料药生产环境监测工作，以及各项监测指标是否达标。 |
| 2.2.4 | 建立药品召回制度 | 1 | 未建立此项制度的，扣1分；有则不扣分。 | 是否建立药品召回管理制度，同时定期收集药品安全的相关信息，对可能存在安全隐患的药品进行调查、评估，召回具有安全隐患的药品。 |
| 2.2.5 | 药品模拟召回 | 2 | 未开展药品模拟召回的（因发生实际召回而未开展的除外），扣2分；有开展模拟召回，但召回计划简略或召回记录不完整的，扣1分；定期开展药品模拟召回，且召回执行良好的，不扣分。 |
| 2.2.6 | 药品召回机制执行情况 | 2 | 未召回存在安全隐患的药品或召回不力的，扣2分；对可能具有安全隐患的药品未进行调查、评估的，发生1次扣1分；不存在上述情况的，不扣分。 |
| 2.2.7 | 药品安全事件处置能力 | 1 | 未建立药品安全事件处置方案的，扣1分；建立方案但未组织开展培训和必要的应急演练，未形成培训和演练记录的，扣0.5分；不存在上述情况的，不扣分。 | 是否建立药品安全事件处置方案，并按要求落实方案内容，组织开展有关培训和应急演练。 |
| 2.2.8 | 年度报告等工作执行情况 | 1 | 未建立年度报告制度（药品停产的需建立药品停产报告制度），扣1分；未按照规定进行报告的，扣0.5分；不存在上述情况的，不扣分。 | 是否建立年度报告制度或药品停产报告制度，并按规定进行报告。 |

表A.1 （续）

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 药品管理  能力 | 30 | 2.3 | 责任赔偿能力 | 2 | 2.3.1 | 药品责任赔偿能力 | 2 | 具备生产能力、自行生产的，不扣分。不具备生产能力、委托生产的，且未通过购买商业责任险、自有资产保证或关联担保等方式，建立责任赔偿能力的，扣2分；采取购买商业责任险、自有资产保证或关联担保等方式初步建立责任赔偿能力，但与产品风险程度、市场规模和侵权损害人身伤残赔偿标准等因素不匹配的，扣1分。 | 是否具备药品责任赔偿能力，或者通过购买商业责任险、自有资产保证或关联担保等方式，主动建立药品责任赔偿能力。 |
| 疫苗责任赔偿能力  （疫苗生产企业适用） | 疫苗上市许可持有人未投保疫苗责任强制保险的，扣2分；投保疫苗责任强制保险，但保额、单次事故赔偿限额等与疫苗风险程度、市场规模和侵权损害人身伤残赔偿标准等因素不匹配的，扣1分。 |
| 3 | 社会信用评价 | 13 | 3.1 | 公共  信用  记录 | 10 | 3.1.1 | 司法失信记录 | 3 | 近1年内在司法机关产生失信记录的，扣3分；2-3年内每产生1条扣2分；4-5年内每产生1条扣1分；直至不得分。 | 近5年，企业在各级人民法院产生的司法失信记录。 |
| 3.1.2 | 行政失信记录 | 3 | 近1年内在行政管理部门产生失信记录的，扣3分；2-3年内每产生1条扣2分；4-5年内每产生1条扣1分；直至不得分。 | 近5年，企业在药监部门产生的非药品生产失信记录，或在其他行政管理部门产生的行政处罚记录。 |
| 3.1.3 | 公共事业及其他单位违约记录 | 1 | 近1年内在公共事业及其他单位产生违约记录的，扣1分；2-3年内每产生1条扣0.5分；4-5年内每产生1条扣0.25分；直至不得分。 | 近5年，企业在水、电、煤、电信等公共事业单位产生的违约记录。 |
| 3.1.4 | 行政管理部门好评记录 | 1 | 近1年内每产生1条市级及以上行政管理部门好评记录的，得1分；每产生1条区级行政管理部门好评记录的，得0.5分；没有，不得分。 | 近1年，企业受到的行政管理部门表彰奖励。 |
| 3.1.5 | 关键人员等信用状况 | 2 | 近5年内，企业法定代表人、关键人员存在被行政管理部门列入“黑名单”、失信被执行人名单等极严重负面记录的，每1条扣2分；存在拒不履行生效裁判、欠税、逾期未履行还款义务等严重负面记录的，每1条扣1分；存在生效判决未执行等一般负面记录，每1条扣0.5分；直至不得分。 | 近5年，企业法定代表人，以及企业负责人、质量受权人、质量负责人、生产负责人等关键人员的信用情况。 |

表A.1 （续）

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 社会信用评价 | 13 | 3.2 | 市场  信用  记录 | 3 | 3.2.1 | 银行信用记录 | 1 | 有未结清的不良/违约类信贷记录的，扣1分；没有，不扣分。 | 根据中国人民银行征信中心出具的企业征信报告结论。 |
| 3.2.2 | 财务信用记录 | 1 | 有否定意见或财务报表未审计的，扣1分；有1条带强调事项段的无保留意见、保留意见或无法表示意见，扣0.5分；均为标准无保留意见，不扣分。 | 根据会计师事务所出具的上两年度财务审计报告结论。 |
| 3.2.3 | 行业协会好评记录 | 1 | 近1年内有好评记录的，得1分；没有，不得分。 | 中国医药质量管理协会、上海市质量协会、上海市医药质量协会、上海医药行业协会、上海市生物医药行业协会、上海中药行业协会等医药领域行业协会好评记录。 |
| 4 | 市场竞争实力 | 17 | 4.1 | 市场  竞争  地位 | 6 | 4.1.1 | 企业规模 | 1 | 大型得1分，中型得0.8分，小型得0.5分，微型得0.3分。 | 根据关于印发《统计上大中小微型企业划分办法(2017)》的通知（国统字〔2017〕213号），结合企业的从业人员数量、营业收入情况，进行靠档计分。 |
| 4.1.2 | 行业资历 | 1 | 根据企业所属细分行业当期均值设定：高于行业均值20%及以上的，得1分；高于行业均值10%的，得0.8分；与行业均值持平的，得0.6分； 低于行业均值10%的，得0.4分；低于行业均值20%及以上的，不得分。 | 企业从事药品生产的年限（以首个药品投产时间为准）。 |
| 4.1.3 | 知识产权优势 | 2 | 发明专利每获得1项得1分；实用新型专利每获得1项得0.5分；外观设计专利每获得1项得0.25分。 | 近1年，企业获得药品相关的发明专利、实用新型、外观设计等专利情况。 |
| 4.1.4 | 资质认定 | 2 | 获得高新技术企业、科技小巨人（含培育）企业、企业技术中心或研发机构等科技进步资质的，市级及以上资质，每1项得2分；区级资质，每1项得1分。每通过1项国际药品GMP检查的，得1分；没有，不得分。 | 企业现阶段科技进步资质认定情况、国际药品GMP检查情况。 |

表A.1 （续）

| 一级  指标 | | 分  值 | 二级指标 | | 分  值 | 三级指标 | | 分值 | 评估规则 | 三级指标说明 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 市场竞争实力 | 17 | 4.2 | 药品  生产  与  研发  能力 | 6 | 4.2.1 | 研发创新 | 3 | 研发出一类新药，得3分；二类新药，得2分；三类新药，得1分。企业自主申报科研或建立标准的项目并通过验收的，省市级及以上项目，每1项得1.5分；区级项目，每1项得1分。中药饮片生产企业参与开展课题研究或建立标准项目并通过验收的，省市级及以上项目，每1项得1分；区级项目，每1项得0.5分。 | 近1年，企业研发出一类、二类、三类新药，或者通过科研或建立标准项目的情况。 |
| 4.2.2 | 人均产值 | 1 | 根据企业所属细分行业当期均值设定：高于行业平均水平20%及以上，得1分；高于行业平均水平10%，得0.8分；与行业平均水平持平，得0.6分； 低于行业平均水平10%，得0.4分；低于行业平均水平20%及以上，不得分。 | 人均产值=（上一年度药品类产品年产量×药品类产品出厂价）/（上一年末员工总数-销售人员数量）  对于经营范围包含非药品类产品生产的企业，统计员工总数时，须剔除与药品类产品生产无关的人员。 |
| 4.2.3 | 年均产值增长率 | 2 | 根据企业所属细分行业当期均值设定：高于行业平均水平20%及以上，得2分；高于行业平均水平10%，得1.6分；与行业平均水平持平，得1.2分； 低于行业平均水平10%，得0.8分；低于行业平均水平20%及以上，不得分。 | 年均产值增长率=  （经营不满3年的，按实际经营年数计算）  其中，总产值=全年药品类产品产量×药品类产品出厂价。 |
| 4.3 | 经营  效益 | 5 | 4.3.1 | 营业收入增长率 | 1 | 根据企业所属细分行业当期均值设定：高于行业平均水平20%及以上的，得1分；高于行业平均水平10%的，得0.8分；与行业平均水平持平的，得0.6分； 低于行业平均水平10%的，得0.4分；低于行业平均水平20%及以上的，不得分。 | 营业收入增长率=（上一年度营业收入-上一年度的前一年度营业收入）/上一年度的前一年度营业收入×100% |
| 4.3.2 | 利润增长率 | 1 | 利润增长率=（上一年度年利润总额-上一年度的前一年度利润总额）/｜上一年度的前一年度利润总额｜×100% |
| 4.3.3 | 应收账款周转天数 | 1 | 应收账款周转天数=360/(上一年度主营业务收入/应收账款平均余额) |
| 4.3.4 | 净资产收益率 | 1 | 净资产收益率=上一年度净利润/所有者权益×100% |
| 4.3.5 | 资产负债率 | 1 | 资产负债率=上一年度负债总额/资产总额×100% |

注：①“近1年”表示从企业参评之日起倒推12个月内，“近5年”表示从企业参评之日起倒推60个月内，其他时间节点依此类推。

②依据原国家食品药品监督管理总局《药品生产现场检查风险评定指导原则》，对药品检查缺陷（严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷）进行划分与认定。

③GMP，Good Manufacturing Practice of Medical Products的缩写，即《药品生产质量管理规范》；OOS，out of specification的缩写，即检查结果偏差。

参考文献

[1] GB/T 22116 企业信用等级表示方法

[2] GB/T 22117 信用 基本术语

[3] 药品生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第28号）.2020年3月30日发布

[4] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第三十一号）.2019年8月26日发布

[5] 上海市社会信用条例（上海市人民代表大会常务委员会公告第54号）.2017年6月23日发布

[6] 全过程信用管理要求 第1部分：数据清单编制指南.2016年2月26日发布

[7] 全过程信用管理要求 第2部分：行为清单编制指南.2016年2月26日发布

[8] 药品生产质量管理规范（卫生部令第79号）.2011年1月17日发布

[9] 中华人民共和国药品管理法实施条例（中华人民共和国国务院令第360号）.2002年8月4日发布

