

药品生产企业信用评估指南

Guidelines for credit rating of pharmaceutical manufacturer

2023 - 06 - 21 发布

2023 - 10 - 01 实施

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 基本原则 3

5 信息获取 4

6 评估指标与方法 4

7 信用等级划分 5

8 结果反馈 6

9 保密责任 6

附录 A（规范性） 药品生产企业信用评估指标体系 7

参考文献 19

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南

1 范围

本文件提供了药品生产企业信用评估工作的基本原则、信息获取、评估指标与方法、信用等级划分、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。

2 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

3 术语和定义

GB/T 22116、GB/T 22117-2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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]

3.2

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]

3.3

评估主体 evaluation subject

评估工作的承担者。

3.4

药品生产企业 pharmaceutical manufacturer

取得《药品生产许可证》并从事药品生产活动的企业。

4 基本原则

4.1 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。

4.2 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。

4.3 科学性

评估工作宜采用科学的评估工具，减少人为干预。

5 信息获取

5.1 信息采集

5.1.1 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。

5.1.2 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。

5.2 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。

5.3 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。

6 评估指标与方法

6.1 评估指标体系

评估指标体系包括三级指标，内容详见附录A。其中，一级指标包括：

- a) 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；
- b) 药品管理能力：药品生产企业在质量管理、风险防控、责任赔偿等方面的综合药品管理能力；
- c) 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；
- d) 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。

6.2 评估方法

依据表A.1的评估规则，进行药品生产企业信用评估得分计算。

药品生产企业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：

$$Q = \sum N_i \dots\dots\dots (1)$$

$$N = \sum P_i \dots\dots\dots (2)$$

$$P = \sum C_i \dots\dots\dots (3)$$

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；
i—— 各级指标项数。

7 信用等级划分

7.1 划分依据

药品生产企业的信用等级划分与表示方法参照GB/T 22116的规定执行。

7.2 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，药品生产企业存在药品生产严重失信记录的，其信用等级直接定为D级。信用等级释义及其对应分值见表1。

表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，或者有更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。

8 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。

9 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。

附 录 A
(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、评估规则、三级指标说明等内容。

表 A. 1 药品生产企业信用评估指标体系

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
1 药品 生产 失信 记录 (40 分)	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		在药品生产经营过程中, 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。
		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。

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
1 药品生产失信记录 (40 分)	1.1 药品生产严重失信记录	1.1.9 非法委托或接受委托生产	触及其中任意一项，该企业的信用等级直接定为 D 级	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。
		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		在药品生产过程中，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	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。	在药监部门检查、检验工作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质量抽检不合格，情节严重，被行政处罚的（除中药饮片生产企业外，其他类型药品生产企业适用）		
		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（以国家抽检和企业现场抽检为主；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）		

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
1 药品生产失信记录 (40分)	1.2 药品生产一般失信记录	1.2.3 从无资质单位购进,或购进的原、辅、包装材料、中药材、中药饮片不合格,用于药品生产或药品委托生产(除中药饮片生产企业外,其他类型药品生产企业适用)	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。	在药监部门检查、检验工作中发现的除重大失信违规以外的其他相关问题。
		1.2.3 从无资质单位购进,或购进的原、辅、包装材料、中药材不合格,用于饮片生产(中药饮片生产企业适用)		
		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		
		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分)	2.1 质量管理能力 (16分)	2.1.1 药品检查缺陷分布情况(8分)	近1年内,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),有严重缺陷的,扣8分;单次检查有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;单次检查有1-3项主要缺陷(不含系统性缺陷)的,扣2分;只有一般缺陷的,不扣分。 (按照单次检查结果靠档扣分,扣分分值不累加。)	在接受国内各种形式的药品检查中,严重缺陷、主要缺陷、一般缺陷分布情况。
		2.1.2 被采取风险控制措施情况(1分)	因日常监管发现问题,被药监部门采取发告诚信、行政约谈等风险控制措施的,扣1分;反之,不扣分。	因日常监管发现问题,被药监部门采取行政约谈或告诫等风险控制措施。

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
2 药品 管理 能力 (30 分)	2.1 质量 管理 能力 (16 分)	2.1.3 质量量度考核制度建立与实施(3分)	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,直至扣完3分;建立质量量度考核制度且执行情况良好的,不扣分。	建立并执行质量量度考核制度,通过批次接收率、产品质量投诉率、无效的OOS率(out of specification的缩写,即检验结果偏差)、年度产品质量回顾按时完成率或者其他有价值的质量量度指标,监测并持续推进药品质量水平提升。
		2.1.4 药品追溯体系建立与实施(2分)	未建立药品追溯管理制度的,扣2分;采购、贮存、运输、销售、使用等环节中,有一个环节未得到有效落实的,扣1分,直至扣完2分;建立药品追溯管理制度且执行情况良好的,不扣分。	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分)	日常开展药品生产质量管理创新工作的,得2分;反之,不得分。	运用新技术、新方法、新工具加强药品生产质量管理,包括但不限于建立运行药品生产全过程数字化追溯系统,采用不对称催化、新型结晶技术、一次性技术、连续生产、自动化与数字化生产工艺等先进生产技术。
	2.2 风险 防控 能力 (12 分)	2.2.1 建立药物警戒体系及体系运行维护情况(除原料药生产企业外,其他类型药品生产企业适用)(1分)	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。	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。
		2.2.1 建立环保管理和监测报告制度(原料药生产企业适用)(1分)	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。	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(除原料药生产企业外,其他类型药品生产企业适用)(1分)	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。	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。
		2.2.2 环境监测专员配备情况(原料药生产企业适用)(1分)	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。	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。

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
2 药品 管理 能力 （30 分）	2.2 风险 防控 能力 （12 分）	2.2.3 药物警戒工作执行情况（除原料药生产企业外，其他类型药品生产企业适用）（3分）	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。	有效运行和维护药物警戒体系，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。按规定上报不良反应报告，递交药物警戒年度报告等。
		2.2.3 环境监测工作执行情况（原料药生产企业适用）（3分）	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。	开展原料药生产环境监测工作，且各项监测指标达标。
		2.2.4 建立药品召回制度（1分）	未建立此项制度的，扣1分；反之，不扣分。	建立药品召回管理制度，定期收集药品安全相关信息，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分）	未开展药品模拟召回的（因发生实际召回而未开展模拟召回的情形除外），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分）	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，直至扣完2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分）	未建立药品安全事件处置方案的，扣1分；建立药品安全事件处置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。	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分）	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。	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 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
2 药品 管理 能力 (30 分)	2.3 责任 赔偿 能力 (2 分)	2.3.1 药品责任赔偿能力（除疫苗生产企业外，其他类型药品生产企业适用）（2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；不具备生产能力、委托生产，但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健全责任赔偿能力，或者具备生产能力、自行生产的，不扣分。	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。
		2.3.1 疫苗责任赔偿能力（疫苗生产企业适用）（2分）	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；不存在上述情况的，不扣分。	
3 社会 信用 评价 (13 分)	3.1 公共 信用 记录 (10 分)	3.1.1 司法失信记录（3分）	近1年内每产生1条司法失信记录，扣3分；2-3年内每产生1条司法失信记录，扣2分；4-5年内每产生1条司法失信记录，扣1分；直至扣完3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分）	近1年内每产生1条行政失信记录，扣3分；2-3年内每产生1条行政失信记录，扣2分；4-5年内每产生1条行政失信记录，扣1分；直至扣完3分。	近5年，企业在药监部门产生的非药品生产失信记录，以及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分）	近1年内每产生1条公共事业及其他单位违约记录，扣1分；2-3年内每产生1条公共事业及其他单位违约记录，扣0.5分；4-5年内每产生1条公共事业及其他单位违约记录，扣0.25分；直至扣完1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。

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
3 社会 信用 评价 (13 分)	3.1 公共 信用 记录 (10 分)	3.1.4 行政管理部门好评记录 (1 分)	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 关键人员信用状况 (2 分)	近 5 年内, 企业法定代表人, 以及企业负责人、质量授权人、质量负责人、生产负责人等关键人员存在被行政管理部门列入失信惩戒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; 直至扣完 2 分。	近 5 年, 企业法定代表人, 以及企业负责人、质量授权人、质量负责人、生产负责人等关键人员的信用情况。
	3.2 市场 信用 记录 (3 分)	3.2.1 银行信用记录 (1 分)	存在未结清的不良/违约类信贷记录的, 扣 1 分; 反之, 不扣分。	企业不良/违约类信贷记录情况。
		3.2.2 财务信用记录 (1 分)	上两年度存在财务报表未审计或者审计意见为否定意见的, 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的, 扣 0.5 分, 直至扣完 1 分; 均为标准无保留意见的, 不扣分。	企业上两年度财务报表审计情况。
		3.2.3 行业协会好评记录 (1 分)	近 1 年内有医药领域行业协会好评记录的, 得 1 分; 反之, 不得分。	近 1 年, 企业在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产生的好评记录。
4 市场 竞争 实力 (17 分)	4.1 市场 竞争 地位 (6 分)	4.1.1 企业规模 (1 分)	根据《统计上大中小微型企业划分办法 (2017) 》, 对企业规模进行划分。其中, 大型企业得 1 分, 中型企业得 0.8 分, 小型得 0.5 分, 微型得 0.3 分。	企业所属规模情况。

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
4 市场竞争实力 (17分)	4.1 市场竞争地位 (6分)	4.1.2 行业资历 (1分)	根据企业所属细分行业当期均值靠档计分：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分)	每获得 1 项发明专利，得 1 分；每获得 1 项实用新型专利，得 0.5 分；每获得 1 项外观设计专利，得 0.25 分。直至加满 2 分。	近 1 年，企业获得与药品相关的发明、实用新型、外观设计等专利情况。
		4.1.4 资质认定 (2分)	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。通过国外主要药品监管机构 GMP 检查的，每 1 项得 1 分。直至加满 2 分。	企业现阶段通过科技进步资质认定情况、国外主要药品监管机构（世卫组织 WHO、欧盟 EMA、美国 FDA、日本 PMDA 等）GMP（Good Manufacturing Practice of Medical Products 的缩写，即《药品生产质量管理规范》）检查情况。
	4.2 药品生产与研发能力 (6分)	4.2.1 研发创新 (3分)	近 5 年研发出创新药，得 3 分；近 3 年研发出改良型新药，得 2 分；近 1 年获批化药 3 类、中药 3 类、生物制品 3.2 类，得 1 分。除中药饮片生产企业外，其他类型药品生产企业近 1 年申报科研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 1.5 分；区级项目，每 1 项得 1 分。中药饮片生产企业近 1 年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。直至加满 3 分。	近年来，企业研发出创新药、改良型新药或者获批化药 3 类、中药 3 类、生物制品 3.2 类，以及通过科研或建立标准项目（含质量标准项目）等情况。
		4.2.2 人均产值 (1分)	根据企业所属细分行业当期均值靠档计分：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=（去年药品类产品年产量×药品类产品出厂价）/（去年年末员工总数-销售人员数量） 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分）	根据企业所属细分行业当期均值靠档计分：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。	$\text{年均产值增长率} = \left(\sqrt[2]{\frac{\text{去年总产值}}{\text{大前年总产值}}} - 1 \right) \times 100\%$ （经营不满3年的，采用加权平均法计算） 总产值=药品类产品年产量×药品类产品出厂价
--	--	-------------------	---	--

表 A.1 药品生产企业信用评估指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	评估规则	三级指标说明
4 市场竞争实力 （17分）	4.3 经营效益 （5分）	4.3.1 营业收入增长率（1分）	根据企业所属细分行业当期均值靠档计分：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=（去年营业收入-前年营业收入）/前年营业收入×100%
		4.3.2 利润增长率（1分）		利润增长率=（去年年利润总额-前年利润总额）/ 前年利润总额 ×100%
		4.3.3 应收账款周转天数（1分）		应收账款周转天数=360/（去年主营业务收入/应收账款平均余额）
		4.3.4 净资产收益率（1分）		净资产收益率=去年净利润/所有者权益×100%
		4.3.5 资产负债率（1分）		资产负债率=去年负债总额/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按照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。				

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] 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
 - [3] 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
 - [4] DB31/T 968. 1-2016 《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
 - [5] DB31/T 968. 2-2016 《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
 - [6] 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
 - [7] 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
-