附件：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 一级指标 | 基准分值 | 二级指标 | 三级指标  （评价指标） | 分值 | 评价方法 | 数据来源（数据提供单位） | 责任单位 |
| 1 | 遵纪守法 | 220 | 行政处理 | 被责令限期改正、警告的。 | -50分/次 | 1.企业基准分值为220，即按照二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.本二级指标项下，案件信息应在结案后使用，同起案件存在多个扣分项的，按最高扣分项扣分；存在多起案件的，分别予以扣分。 | 1.药品监督管理部门；  2.其他行政管理（执法）部门。 | 药品监督管理部门 |
| 2 | 1.被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物的；  2.符合《药品管理法实施条例》第七十五条，有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的，不予扣分。 | 1.-150分/次  2.不扣分 |
| 3 | 企业法定代表人、主要负责人、质量负责人被限制从业、罚款、没收收入、责令解聘或吊销执业证书的。 | -150分/次 |
| 4 | 主体责任 | 310 | 许可备案报告事项管理 | 未按规定变更《药品经营许可证》登记事项的。 | -50分 | 1.企业基准分值为310，即按照二、三级指标从310分起扣分，扣完为止；  2.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查、执法结果进行确认；  3.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 5 | 提供药品经营柜台、摊位、发票，或伪造、变造、出租、出借、买卖药品经营许可证。 | -150分 |
| 6 | 行政许可、备案或其他报告事项办理中提供虚假资料的。 | -150分 |
| 7 | 未向所在地药品监督管理部门报告开展药品网络销售活动，或在未报告的网络载体开展药品网络销售活动的。 | -150分 |
| 8 | 超出核准的经营范围或方式经营药品、或超出《药品经营许可证》核准的经营地址和仓库地址经营药品和储存药品的。 | -150分 |
| 9 | 不符合相关法律法规、规章等规定的行政许可条件。 | -150分 |
| 10 | 信息报告 | 存在瞒报有关信息的。 | -150分/次 | 1.企业基准分值为310，即按照二、三级指标从310分起扣分，扣完为止；  2. 存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 11 | 存在漏报有关信息的。 | -50分/次 |
| 12 | 其他药品相关法律法规规章及文件规定应报未报的情形。 | -20分/次 |
| 13 | 风险管控 | 对已识别的风险未采取有效的风险控制措施。 | -50分/次 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 14 | 药品经营过程控制、质量控制记录和数据与实际情况不符的。 | -50分/次 |
| 15 | 药品追溯 | 未按照有关要求建立药品追溯体系并开展追溯工作的。 | -50分/次 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 16 | 监督管理 | 220 | 配合检查 | 拒绝、阻扰监管人员依法进行监督检查、抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。 | -100分/次 | 1.企业基准分值为220，即此项二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查、执法结果进行确认；  3.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。 | 1.药品监督管理部门；  2.其他行政管理（执法）部门。 | 药品监督管理部门 |
| 17 | 监督检查 | 在各级药品监督管理部门组织的各类检查中存在严重缺陷的。 | -150分/条 | 1.企业基准分值为220，即此项二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分；  3.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认。 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 18 | 在各级各类监督检查中，存在主要缺陷和一般缺陷可能引发较严重质量安全风险，检查结论为不符合要求的。 | -100分/次 | 1.企业基准分值为220，即此项二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分；  3.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认；  4.同一次检查中同时存在序号17情形的，本条指标不再重复扣分；  5.在同一个自然年内多次检查中存在序号18情形的，分别予以扣分。 |
| 19 | 在各级药品监督管理部门监督检查中被发现存在缺陷在限期整改时限内未整改或整改不到位的。 | -50分/次 | 1.企业基准分值为220，即此项二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分；  3.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认。 |
| 20 | 在各级药品监督管理部门监督检查中被发现存在主要缺陷的。 | 单次现场检查存在的主要缺陷不满3条（含3条）的不扣分，主要缺陷超过3条的，自第4条起，每增加1条-10分 | 1.企业基准分值为220，即此项二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分；  3.本二级指标项下，相关信息应通过药品监督管理部门组织的各类检查结果进行确认；  4.同一次检查中同时存在序号17或18情形的，本条指标不再重复扣分；  5.在同一个自然年内多次检查中存在序号18或19情形的，分别予以扣分。 |
| 21 | 风险处置 | 因药品存在质量问题或其他安全隐患，不配合药品监督管理部门采取暂停销售等控制措施的。 | -100分/次 | 1.企业基准分值为220，即此项二、三级指标从220分起扣分，扣完为止；  2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 22 | 因药品存在质量问题或其他安全隐患，被药品监督管理部门约谈的。 | -50分/次 |
| 23 | 质量抽检 | 因药品经营企业原因在各级药品监督管理部门药品质量抽检中存在不合格情况的；药品经营企业免于处罚的，不予扣分。 | -50分/批次 |
| 24 | 社会责任 | 150 | 举报投诉 | 存在与药品质量有关的投诉举报被查实的；有充分证据证明投诉举报内容非企业造成的，不予扣分。 | -25分/次 | 1.企业基准分值为150，即此项二、三级指标从150分起扣分，扣完为止；  2.存在本二级指标项下行为且同时受到行政处理的，按照“遵纪守法”一级指标相应条款予以扣分。 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 25 | 社会舆情 | 1.因药品经营企业质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响的；  2.企业采取有效措施积极应对、降低舆情影响的。 | 1.-80分/次  2.-30分/次 | 药品监督管理部门 | 药品监督管理部门 |
| 26 | 企业公共信用 | 企业公共信用评价结果。 | -（1000-企业公共信用评价分值）/10 |  | 省发展改革委 | 省大数据局 |
| 27 | 正向激励 | 0 | 企业自律 | 企业主动承担药品监督管理部门试点、民生实事、示范创建等项目的。 | +30分/年·项 | 1.企业基准分值为0，即此项二、三级指标从0分起加分，加分上限为100分；  2.药品零售连锁企业下辖门店加入各类试点、民生实事、示范创建等项目的，无论数量多寡，均加30分/年。 | 企业自主申报 | 药品监督管理部门 |
| 28 | 管理创新 | 在药品质量管理方面有创新成效且具备一定推广价值，被省、设区市级药品监督管理部门认定的。 | +30分/个 | 企业基准分值为0，即此项二、三级指标从0分起加分，加分上限为100分。 |
| 29 | 荣誉奖励 | 企业取得市级及以上人民政府或国家部委颁发的有关药品质量安全荣誉奖励的。 | 国家级、省级、市级分别+50分、+30分、+20分/年·项 | 1.企业基准分值为0，即此项二、三级指标从0分起加分，加分上限为100分；  2.企业年内获得多个不同级别荣誉奖励的，分别予以加分。 |
| 30 | 社会责任激励 | 承担省、市、县级药品应急储备任务的。 | 省级、市级、县级分别+30分、20分、+10分/个 | 1.企业基准分值为0，即此项二、三级指标从0分起加分，加分上限为100分；  2.本二级指标项下，相关信息应以省、市经济和信息化主管部门制定的相关文件为准。 | 1.药品监督管理部门；  2.其他行政管理（执法）部门。 | 药品监督管理部门 |
| 备注：1．企业信用总分按1000分计。  2．“遵纪守法”“主体责任”“监督管理”“社会责任”按照各自一级指标基准值起算，信用起始总分为900分，即每家企业自900分起依据相应二、三级指标进行扣分。  3．经审核同意进行信用修复的，清除扣分值的50%。  4．信用信息已纠正的，不再扣分。 | | | | | | | | |