**1+X指标体系**

**通用指标体系（即1）    700分**

| **一级指标** | **权重** | **二级指标** | **权重** | **三级指标** | **权重** | **评分规则** | **本项满分值** | **本项得分** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业基本状况** | **7** | **企业规章制度** | **1** | **规章制度覆盖率** | **1** | **信用管理、财务管理、质量管理、合同管理、劳动管理、安全管理、售后管理七类管理制度均建立的，本项满分；每缺少一类扣减1分。** | **7** |  |
| **企业文化** | **1** | **企业诚信经营文化的建立** | **1** | **建立了以强调遵规守法、诚信经营为核心内涵的企业文化的，本项满分；未建立的，本项不得分。** | **7** |  |
| **持续经营年限** | **2** | **持续经营年限** | **2** | **持续经营不得低于3年，以3年/3分为基数，每增加1年加1分，加至满分为止。** | **14** |  |
| **股本金变动** | **1** | **股本金变动** | **1** | **评价期内股本金增加或股本金总额未发生变动的，本项满分；股本金减少的，每减少10%扣1分（不足10%的按10%计），直至0分。** | **7** |  |
| **企业创新** | **2** | **自主知识产权** | **2** | **拥有自主知识产权（商标、专利、著作权等）的，本项满分；没有自主知识产权的，本项不得分。** | **14** |  |
| **企业管理水平** | **15** | **人力资源管理** | **2** | **管理层技术职称构成** | **1** | **评价期内具有中级及以上技术职称（含职业技能资格、从业资格证书）的管理人员（指部门经理级以上级别人员）占比达到一定比例的，本项满分；不足此比例的酌情扣分。具体比例及扣分标准由各协会（商会）根据行业特点确定。** | **7** |  |
| **管理层本行业平均从业年限** | **1** | **评价期内管理人员（指部门经理级以上级别人员）本行业平均从业年限达到一定年限的，本项满分；不足此年限的酌情扣分。具体年限及扣分标准由各协会（商会）根据行业特点确定。** | **7** |  |
| **质量管理** | **6** | **产品抽检结果** | **6** | **评价期内在国家或北京市产品质量监督抽查中，没有不合格记录的，本项满分；有不合格记录的，一票否决。** | **42** |  |
| **安全管理** | **6** | **安全违法行为** | **6** | **根据政府有关部门记录，评价期内未发生安全违法行为的，本项满分；有警告、罚款记录的，每次扣减8分，此类记录累计达到3次的，本项不得分；被处以“责令改正、责令限期改正、责令停止违法行为”及以上程度行政处罚的，一票否决。** | **42** |  |
| **风险管理** | **1** | **信用产品使用** | **1** | **评价期内使用过第三方信用产品或服务的，本项满分；未使用过的，本项不得分。** | **7** |  |
| **企业诚信表现** | **46** | **公共信用记录** | **37** | **行政处罚** | **9** | **评价期内除产品抽查、安全违法行为外的其他行政处罚累计未满三次的，每次扣减20分；达到三次的，本项为0分；超过三次，或被认定为情节恶劣、后果严重、影响较大的行为一次的，一票否决。无行政处罚记录的，本项满分。** | **63** |  |
| **司法诉讼** | **9** | **评价期内被人民法院列入失信被执行人名单的，一票否决。无此类记录的，本项满分。** | **63** |  |
| **消费者投诉** | **5** | **根据消费者协会记录，评价期内有经查实的侵犯消费者利益的行为，每次扣减8分；达到三次，或虽然未达到三次，但被认定为情节恶劣、后果严重、影响较大的行为一次的，一票否决；无记录的，本项满分。** | **35** |  |
| **纳税信用等级** | **9** | **评价期内被税务部门评定为纳税信用A级的，本项满分；纳税信用等级为B级的，扣减10分；纳税信用等级为C级或D级的，一票否决。** | **63** |  |
| **荣誉和表彰** | **5** | **所获荣誉按等级划分由高至低依次为国际级、省部级（含自治区、直辖市，下同）、行业级（行业协会）。评价期内获得的荣誉级别最高为国际级的，本项满分；最高为省部级的，本项30分；最高为行业表彰的，本项25分；各类荣誉均未获得的，本项不得分。各级别荣誉不计数量，不累加。** | **35** |  |
| **金融信用记录** | **6** | **不良笔数** | **6** | **评价期内人民银行企业信用报告中不良记录笔数未满三笔的，每笔扣减10分；达到三笔的，本项为0分；超过三笔的，一票否决。无不良记录的，本项满分。** | **42** |  |
| **申报材料真实性情况** | **3** | **申报材料真实性** | **3** | **企业所申报材料与实际情况基本符合的，本项满分；有意隐瞒事实，提供虚假、伪造、变造申报材料的，一票否决。** | **21** |  |
| **企业社会责任** | **32** | **参加社会公益或慈善活动** | **1** | **参加社会公益或慈善活动** | **1** | **评价期内参加了社会公益或慈善活动，有实质性贡献的，本项满分；未参加的，本项不得分。** | **7** |  |
| **维护职工权益** | **27** | **工资支付** | **9** | **评价期内因拖欠工资被法院判决败诉，累计未满三次的，每次扣减20分；达到三次的，本项为0分；无此类信息或经法院判决企业胜诉的，本项满分。超过三次或被列入失信被执行人名单、限制出境被执行人名单、限制高消费被执行人名单和限制招投标被执行人名单的，一票否决。** | **63** |  |
| **劳动合同签订情况** | **9** | **评价期内因未与员工签订劳动合同或劳动合同违约，被法院判决败诉累计未满三次的，每次扣减20分；达到三次的，本项为0分；无此类信息或经法院判决企业胜诉的，本项满分。超过三次的，按上述“司法诉讼”评分规则处理。** | **63** |  |
| **社会保障情况** | **9** | **评价期内因未给员工办理或未足额办理社会保障，被法院判决败诉累计未满三次的，每次扣减20分；达到三次的，本项为0分；无此类信息或经法院判决企业胜诉的，本项满分。超过三次的，按上述“司法诉讼”评分规则处理。** | **63** |  |
| **公共安全** | **2** | **是否发生社会群体性事件** | **2** | **评价期内没有发生因企业全部或主要原因而导致的社会群体性事件的（以有关部门记录或媒体报道为准），本项满分；有此类事件的（以有关部门记录或媒体报道为准），一票否决。** | **14** |  |
| **2** | **是否发生其他危及公共安全的事件或事故** | **2** | **评价期内没有发生因企业全部或主要原因而导致的其他危及公共安全的事件或事故的（以有关部门记录或媒体报道为准），本项满分；有此类事件或事故的（以有关部门记录或媒体报道为准），一票否决。** | **14** |  |

**附件一   北京市药品生产企业诚信创建评价指标体系**

**企业名称：**

**药品生产许可证编号：**

**区 县： 分类号：**

**第一部分    否决项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评定结果** | **情况记录** |
| **否决项** | **1、3年内通过各级药品监督管理部门组织实施的所有药品GMP认证检查和跟踪检查。** | **是□  否□** |  |
| **2、3年内各级药品监督管理部门组织实施的药品抽验工作中，未出现因本企业直接造成的不合格批次情况** | **是□  否□** |  |
| **3、3年内未因发布违法广告而由药品监督管理部门对相关药品采取过停售强制措施的** | **是□  否□** |  |
| **4、5年内无出现生产、销售假药等严重违反药品监督管理有关规定的行为而受到药品监督管理部门处罚的** | **是□  否□** |  |

**第二部分    评分项目**

| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **评分项目（共300分）** | **1、企业应严格遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、国家食品药品监督管理局《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《药品召回管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等以及特殊管理药品相关法律、法规和部门规章的各项规定，依法从事相关药品生产、销售活动。** | **查阅近2年来分局建立的企业日常监管档案，按以下情形评分：****1、日常监督检查中未发现企业存在问题的；60分****2、日常监督检查中存在一般性问题，未对药品质量产生不良影响，且企业已及时整改到位的；30分****3、日常监督检查中存在一般性问题，未对药品质量产生不良影响，但企业未及时整改到位的；0分****4、2年来尚无该企业相关监督检查情况记录的，须对其进行监督检查后，根据检查结果评分** | **60分** |  |  |
| **2、应具备较为完善的药品质量管理体系，能够保证《药品生产质量管理规范》的实施。** | **查阅企业近5年以来GMP认证检查和跟踪检查缺陷项目表及企业整改情况，按以下情形评分：****1、未发现严重缺陷，且一般缺陷项目数量均在10项以内，并已及时整改到位的；30分****2、未发现严重缺陷，且一般缺陷项目数量均在10项以内，但未及时整改到位的；15分****3、单次检查中未发现严重缺陷，且一般缺陷项目数量在10项以上的；0分** | **30分** |  |  |
| **3、应按照有关规定实施质量受权人制度。** | **查阅企业备案的质量受权人资料，按以下情形评分：****1、按规定实施质量受权人制度的；30分****2、未按规定实施质量受权人制度的；0分** | **30分** |  |  |
| **4、应按照有关规定实施药品电子监管工作。** | **核查企业特殊管理药品和基本物电子监管工作实施情况，按以下情形评分：****1、按规定实施电子监管的；30分****2、未按规定实施电子监管的；0分** | **30分** |  |  |
| **5、应按照市局部署实施药品追溯系统工作。** | **在药品追溯系统中，核查企业按照有关部署实施药品追溯系统工作情况，按以下情形评分：****1、已将全部在产品种纳入药品追溯系统管理的，得30分****2、已将部分在产品种纳入药品追溯系统管理的，得15分****3、尚无品种纳入药品追溯系统的，得0分** | **30分** |  |  |
| **6、应按照有关规定发布药品广告。** | **与市局药品广告主管部门核实近3年以来企业发布药品广告情况，按以下情形评分：****1、未发布过违法广告的，得30分****2、发布过违法广告但因情节轻微而未被采取强制措施的，得0分** | **30分** |  |  |
| **7、应对上市后药品质量和安全主动实施管理。** | **核查企业上市后药品质量和安全管理情况，按以下情形评分：****1.已建立销售、药品不良反应监测、投诉、召回、应对突发药害事件等相关管理体系，管理机构和职责明确，制度和程序健全，能够采取有效措施主动监测相关信息，对上市后药品质量和安全实施管理的，得30分****2.已建立销售、药品不良反应监测、投诉、召回、应对突发药害事件等相关管理体系，管理机构和职责明确，制度和程序健全，被动监测相关信息，对上市后药品质量和安全实施管理的，得15分****3.上述管理体系尚不健全，信息收集不全面，处置不到位，对上市后药品质量和安全缺乏控制和管理的，得0分** | **30分** |  |  |
| **8、在现阶段应积极贯彻执行《药品生产质量管理规范（2010年修订）》。** | **核查企业贯彻执行《药品生产质量管理规范（2010年修订）》情况，按以下情形评分：****1、企业全部通过《药品生产质量管理规范（2010年修订）》认证的；60分****2、企业部分通过《药品生产质量管理规范（2010年修订）》认证的；30分****3、尚未通过《药品生产质量管理规范（2010年修订）》认证的；0分** | **60分** |  |  |

**第三部分    加分项目**

| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **加分项（共30分）：****企业应在保证药品质量和用药需求的基础上，不断完善管理体系，扩大规模，贡献更多的社会效益和经济效益，促进首都医药行业健康发展。** | **1、通过欧美等先进国家GMP认证情况** | **查阅企业取得的先进国家出具的相关证明文件，已通过欧美等先进国家GMP认证的，加10分。** |  |  |
| **2、单品种贡献** | **查阅企业提供相关资料，按以下情形加分：****1、单品种产值超过5亿元（人民币）的；加5分****2、单品种产值超过1亿元（人民****币）的；加5分** |  |  |
| **3、企业总体发展状况** | **与行业协会核实企业近3年以来的年销售收入情况，逐年增长30%以上的，加10分。** |  |  |
| **总实得分：** |  |

**附件二  北京市药品经营（批发）企业诚信创建评价指标体系**

**企业名称：**

**药品经营企业许可证编号：**

**区 县： 分类号：**

|  |
| --- |
| **第一部分    否决项目** |
| **项目** | **评定内容** | **评定结果** | **情况记录** |
| **否****决****项** | **三年内未接受过各级药监部门的行政处罚** | **是□  否□** |  |
| **三年内在国家、北京市两级产品质量监督抽查中未发现不合格产品** | **是□  否□** |  |
| **三年内未因产品质量问题受到其它行政管理部门查处** | **是□  否□** |  |
| **三年内未在监督检查中以《监督检查意见通知书》被要求整改** | **是□  否□** |  |
| **能够严格按照药品监督管理部门的要求实施药品安全追溯及重点品种的电子监管**  | **是□  否□** |  |

**第二部分    评分项目**

| **项  目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一** | **质量管理运行情况****（135分）** | **1.企业建立了完备的质量管理制度。** | **检查企业是否严格按照药品经营质量管理规范要求建立了健全、完备的质量管理制度。** | **30** |  |  |
| **2.企业能够严格执行质量管理制度，形成了科学、完备的质量管理体系。** | **检查企业验收等相关记录及经营、仓储等情况，核查是否严格落实各项质量管理制度，形成了健全的质量管理体系。** | **60** |  |  |
| **3.对于药监部门监督检查中发现的问题，企业能够及时整改，按要求落实。** | **调阅两年内监督检查记录，核对整改情况，发现一项未按要求整改的，此项为0分。** | **30** |  |  |
| **4.对突发事件，企业能够快速反应，具备较好的应急处置能力。** | **调阅档案，查阅突发事件处理情况，调查其是否能够按照药监部门要求处理所涉产品，做到反应迅速，反馈及时。** | **15** |  |  |
| **二** | **人员情况****（30分）** | **企业具备与其所经营品种和规模相应的质量管理人员。质量管理人员具备丰富的质量管理经验，或具备出色的质量管理能力。** | **调阅企业质量管理人员档案，现场考核质量管理人员水平和能力。** | **30** |  |  |
| **三** | **现代物流水平****（30分）** | **企业具备现代化物流能力，或具备与其所经营的药品品种和规模相适应的物流设施、设备。** | **具备经北京市药品监督管理部门验收合格的现代物流设施、设备的，得15分；委托具有现代物流能力药品第三方物流进行配送的，得10分；不具备现代物流能力的，得5分。** | **30** |  |  |
| **四** | **信息化水平****（30分）** | **企业实施信息化管理，且能够严格按照国家及北京市药品监督管理部门的要求，实施电子监管和药品安全追溯，数据上传及时、准确。** | **现场检查企业信息化管理水平，核实电子品种和药品追溯要求落实情况，核实数据上传的准确性和及时性。** | **30** |  |  |
| **五** | **诚信经营****情况****（45分）** | **1.企业能够做到文明经营，无虚假宣传广告。** | **检查企业广告宣传情况，核查企业的群众满意度情况、客户投诉处理情况等。** | **20** |  |  |
| **2.信守合同，能够按照要求向医疗机构、经营企业配送药品。** | **通过访谈第三方核查企业合同履行情况，现场检查企业配送服务情况等。** | **25** |  |  |
| **六** | **社会效益情况****（30分）** | **企业具有一定的社会影响力，经济效益在本市同类企业中处领先地位，在市场中有较高的知名度。** | **调阅档案，开展企业调查，核查企业经济效益及影响力等情况。** | **30** |  |  |

**第三部分   加分项目**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| **一** | **表彰暨****奖励** | **企业具备具有较强的社会责任感强，积极配合政府开展各类公益活动，在药品质量管理、处置突发事件、抗震救灾等方面做出一定贡献。** | **听取汇报、调阅奖励情况资料等。** | **5** |  |  |
| **总实得分：** |  |

**附件三  北京市药品经营（零售）企业诚信创建评价指标体系**

**企业名称：**

**药品经营企业许可证编号：**

**区 县： 分类号：**

**第一部分    否决项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评定结果** | **情况记录** |
| **否****决****项** | **三年内未接受过各级药监部门的****行政处罚** | **是□  否□** |  |
| **三年内在国家、北京市两级产品质量监督抽查中未发现不合格** | **是□  否□** |  |
| **三年内未因产品质量问题受到其它行政管理部门查处** | **是□  否□** |  |

**第二部分    评分项目**

| **项  目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **质量管理****（105分）** | **合法购进** | **企业建立进货验收制度及执行情况** | **检查企业是否按照相关规定建立了完善的进货验收制度并有效执行。** | **30** |  |  |
| **合法销售** | **企业建立销售管理制度及执行情况** | **检查销售凭证是否标明相关内容并按规定保存备查；处方药不应以开架自选的方式销售，危险品不应陈列。** | **30** |  |  |
| **合法宣传** | **企业依法宣传情况** | **检查营业场所内各类广告宣传是否符合有关规定。禁止通过各种媒体违规宣传本企业或所经营的产品。** | **15** |  |  |
| **规范场所** | **企业营业场所、设备设置等硬件情况** | **检查营业场所是否配备温湿度调节设备设施并能实施有效调控，满足药品储存需要。** | **15** |  |  |
| **规范处方** | **企业执行处方药销售管理制度情况** | **检查企业是否制定处方药销售管理制度并有效执行，凡有过此类违规记录的企业计零分。**  | **15** |  |  |
| **硬件及****人员****（75分）** | **店堂环境** | **企业营业场所整体情况** | **检查营业场所是否温馨舒适、干净卫生，陈列及储存是否符合有关规定，符合顾客人性化的购药需求。** | **15** |  |  |
| **制度健全** | **企业建立质量管理制度情况** | **企业是否建立、健全各项质量管理规章制度及工作程序，相关记录保存是否完整。** | **15** |  |  |
| **人员管理** | **企业药学服务人员在岗及管理情况** | **检查营业时间药师在岗情况，统一着装，佩带胸卡情况，对直接接触药品的人员建立健康档案情况，分局可根据日常监管记录评分。** | **15** |  |  |
| **信息化管理** | **企业实施信息化管理的情况** | **检查企业是否建立规范、高效的计算机管理系统，实现进销存的计算机动态管理，有效实现对经营情况、质量管理等情况进行汇总、统计、分析。** | **30** |  |  |
| **应急管理** | **企业对于突发事件的应急处置能力** | **遇到突发事件，在收到药监部门通知后，反应迅速，组织有效，按照药监部门要求处理所涉产品。** | **15** |  |  |
| **诚实守信****（30分）** | **投诉处理** | **企业对顾客投诉的处理情况** | **检查企业解决顾客投诉情况；对药品质量的查询、药品质量事故的调查处理情况，上述处理记录保存是否完整。** | **15** |  |  |
| **获奖情况** | **企业获奖情况** | **企业成立至今受到各级政府、社会团体、协会学会的表彰情况。** | **15** |  |  |
| **社会服务****（45分）** | **药学服务** | **企业开展药学服务情况** | **检查执业药师及药师是否切实提供药学咨询服务，指导顾客安全、合理用药，普及用药知识。可根据分局日常监管情况评分。** | **15** |  |  |
| **法规服务** | **企业贯彻、宣传药品管理法规情况** | **检查企业是否对在职人员进行法律法规及药学知识培训并记录；是否对公众进行过药品法律法规宣传并记录。** | **15** |  |  |
| **便民服务** | **企业服务公众情况** | **检查企业是否配备助残设施，为老年人、妇女、儿童及残障人员提供便利服务。企业配备急救药箱，血压计、体重及腰围测量工具情况。** | **15** |  |  |
| **顾客服务****（30分）** | **服务公开** | **企业服务公开情况** | **企业是否在营业场所公示有效证照、服务公约及监督机构和电话，设置顾客意见簿。** | **15** |  |  |
| **监管评价** | **药监分局对企业的总体评价** | **企业是否积极参加各级药监部门组织的会议、培训并落实有关精神。分局可根据日常监管情况给企业评分。** | **15** |  |  |

**第三部分   加分项目**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| **一** | **公益事业** | **企业具备具有较强的社会责任感强，在各类突发事件、抗震救灾等方面做出过贡献。** | **听取汇报、调阅奖励情况资料等。** | **5** |  |  |
| **总实得分：** |  |

**附件四  北京市医疗器械生产企业（二、三类）诚信创建评价指标体系**

**企业名称：**

**区县：**

**医疗器械生产企业许可证号：**

**第一部分    否决项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评定结果** | **情况记录** |
| **否决项** | **1、至少一个产品已取得医疗器械产品注册证并连续生产两年以上** | **是□  否□** |  |
| **2、两年内未在产品质量监督抽验中出现不合格产品** | **是□  否□** |  |
| **3、两年内未因监督检查中质量安全问题被责令停产整改** | **是□  否□** |  |
| **4、两年内未接受过各级药监部门的行政处罚** | **是□  否□** |  |
| **5、两年内未因产品质量问题受到其它行政管理部门查处的** | **是□  否□** |  |

**第二部分    评分项目**

| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一** | **生产管理情况（120分）** | **1、企业建立了健全的生产质量管理制度** | **检查企业是否建立了完整的生产质量管理制度文件并有效的执行，按评分通则打分。** | **30** |  |  |
| **2、对于各级药监部门监督检查中发现的全部问题，企业均已完成整改** | **调阅两年内的监督检查记录，并进行核对，如发现一项未按要求完成整改的，此项为0分。** | **30** |  |  |
| **3、企业能够主动开展生产质量管理自查，并对发现的问题采取有效的整改措施** | **检查企业是否建立开展生产质量管理自查的制度，是否按照制度要求开展了自查工作，采取的整改措施是否有效，按评分通则打分。** | **30** |  |  |
| **4、企业能够按照本辖区医疗器械生产企业基本情况和重大事项变化报告制度主动报告** | **检查企业是否建立报告制度，两年内是否按照要求向辖区药监分局进行报告，一次未按要求报告扣5分。** | **30** |  |  |
| **二** | **产品上市后的管理情况（75分）** | **1、企业对于与产品质量有关的顾客投诉能够及时地采取有效的措施** | **检查企业是否能够对全部与产品质量有关的投诉主动的进行分析，并及时采取有效的处理措施，按评分通则打分。** | **30** |  |  |
| **2、产品质量事故发生情况** | **对于两年内发生过质量事故的，发生一次扣5分；如发生过重大质量事故，此项为0分。** | **30** |  |  |
| **3、对于不良事件，企业能够及时采取有效措施** | **检查企业不良事件处理制度及对不良事件的处理情况，按评分通则打分。** | **30** |  |  |
| **4、企业对于应急事件能够快速反应、积极处理** | **检查企业是否建立应急处理制度，并设立了应急处置机构，能否及时地对突发事件进行有效的处理，按评分通则打分。** | **30** |  |  |
| **5、企业能够合法发布广告进行产品宣传** | **两年内如发现因发布夸大宣传或虚假宣传的广告被药监管理部门通报的，此项按0分计算。** | **15** |  |  |
| **三** | **企业诚信体系建设情况****（45分）** | **1、企业重视诚信建设，在企业内部主动开展诚信经营的教育和培训** | **检查是否有高层管理人员负责企业诚信建设，在企业文化中是否包含诚信经营内容，是否在企业内部积极宣传诚信文化，主动开展诚信教育，按评分通则打分。** | **15** |  |  |
| **2、企业自觉接受社会和舆论监督，在企业网站等公众平台上公布监督电话，为消费者维权提供便利和支持** | **检查企业网站、宣传材料、产品使用手册等，按评分通则打分。** | **15** |  |  |
| **3、企业相关负责人的信誉状况** | **企业法定代表人、企业负责人、质量负责人两年内存在不良行为警示记录，此项为0分。** | **15** |  |  |

**第三部分    加分项目**

| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **加分项****（15分）** | **1、企业已通过医疗器械生产质量管理规范检查** | **如符合条件按5分计算。** |  | **通过时间为：** |
| **2、企业已获得YY/T0287（ISO13485）质量体系认证且通过年度监督审核** | **如符合条件按3分计算。** |  | **认证机构为：** |
| **3、企业积极配合政府部门工作，热心参加社会公益活动，受到政府有关部门表彰或嘉奖的** | **如符合条件按3分计算。** |  | **获得奖项为：****授予部门为：**  |
| **4、企业具有一定经营规模，经营状况较为稳定** | **连续两年医疗器械产品产值在1亿元人民币以上的按4分计算，5000万元人民币以上的按2分计算。** |  | **产值分别为：** |
| **总实得分：** |  |

**注：北京市医疗器械生产企业（二、三类）诚信创建建设评价指标体系由三部分组成：第一部分为否决项；第二部分按评分表计算得分，标准分为300分；第三部分为加分项，所得分值与第二部分分数相加计算总实得分。对于评分标准中没有明确扣分要求的，按评分通则打分。扣分时，最多至本条分数扣完为止。**

**评分通则：实得分=标准分乘以得分系数。**

**得分系数及含义：**

**1.0  全面达到规定要求； 0.8  执行较好，但仍需改进； 0.5  已全面启动，部分已达到要求；**

**0.2  已启动，但尚未见到成效； 0 未开展工作。**

**附件五   北京市医疗器械经营企业诚信创建评价指标体系**

**企业名称：         所在区县：**

**医疗器械经营企业许可证证号：             许可证首次核发日期：**

**第一部分    否决项目**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评定结果** | **情况记录** |
| **否决项** | **1、两年内发生过出现违规行为而被行政处罚的情形** | **是□  否□** |  |
| **2、自取得许可证后，在分局的日常监管工作中存在过不良记录** | **是□  否□** |  |
| **3、连续一年未经营** | **是□  否□** |  |

**第二部分    评分项目**

| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **标准分** | **实得分** | **情况记录** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **管理制度****（120分）** | **1、采购销售与仓储** | **具有健全、完善和可行的进销存制度，且能够确保各种记录完整可查询。** | **30** |  |  |
| **2、售后服务** | **具有产品上市后的追溯和售后服务制度；能够及时、主动、到位地提供产品技术支持和售后服务保障。** | **30** |  |  |
| **3、客户投诉** | **具有客户投诉处理制度，对于客户反映的各类问题，能够及时记录、处理与反馈。** | **30** |  |  |
| **4、人员培训** | **定期开展员工培训，确保从业人员对于政府部门发布的医疗器械方面的法规规章及相关政策文件能够熟悉掌握，并做好培训和考核记录。** | **30** |  |  |
| **规范经营****（135分）** | **1、产品来源** | **进货渠道合法，在药监部门的日常监管中能够第一时间提供出供货方和产品的相关资质。** | **45** |  |  |
| **2、产品质量** | **在国、市两级医疗器械抽验工作中，若出现过抽验不合格，一次扣5分，超过三次（含）此项记0分。** | **45** |  |  |
| **3、产品宣传** | **能够合法进行产品宣传，如发现因对产品夸大宣传或虚假宣传而被药监部门查办过的，此项记0分。** | **45** |  |  |
| **诚信影响****（45分）** | **企业信誉** | **若企业法人、负责人存在过不良行为警示记录；企业存在过商业贿赂和商业欺诈等行为，此项记0分。** | **45** |  |  |

**第三部分    加分项目**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **评定内容** | **评分方法** | **实得分** | **情况记录** |
| **加分项****（10分）** | **1、企业具有一定规模** | **注册资本500万以上的或连续两年年营业总额超过1000万的，加2分。** |  |  |
| **2、企业经营状态较为稳定**  | **企业自首次取得许可证至今，未办理过变更事项的（因区域地名改变或人员自身姓名变化办理的变更不计），加2分。** |  |  |
| **3、企业自主规范管理** | **企业通过ISO9000或ISO13485认证的，加3分。** |  |  |
| **4、企业积极参加社会公益活动** | **企业积极配合政府部门工作，热心参加社会公益活动，受到政府有关部门表彰或嘉奖的，加3分。** |  |  |
| **总实得分：** |  |

**注：此表由三部分组成，第一部分为否决项；第二部分按评分表计算得分；第三部分为加分项，所得分值与第二部分分数相加计算总实得分。对于评价指标体系中没有明确扣分要求的，按评分通则打分。扣分时，最多至本条分数扣完为止。**

**评分通则：实得分=标准分乘以得分系数。**

**得分系数及含义：**

**1.0  全面达到规定要求；**

**0.8  执行较好，但仍需改进；**

**0.5  已全面启动，部分已达到要求；**

**0.2  已启动，但尚未见到成效；**

**0   未开展工作。**