

ICS 03.060

CCS A 12

T/QLYYYSH

全 联 医 药 业 商 会 团 体 标 准

T/QLYYYSH 003—2026

医药行业企业信用评价规范

Credit Evaluation Specification for Enterprises in the Pharmaceutical Industry

2026 - 9 - 18 发布

2026 - 9 - 18 实施

全联医药业商会 发 布

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》、GB/T 20004.1—2016《团体标准化 第1部分：良好行为指南》的规定起草。

本文件依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国市监标创〔2019〕1号）及《社会团体标准管理规定》相关要求编制。

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。

本文件由全国工商联医药业商会提出并归口。

本文件起草单位：

全国工商联医药业商会、联合信用征信股份有限公司、扬子江药业集团有限公司、修正药业集团股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、广西壮族自治区花红药业集团股份公司、北京泰德制药股份有限公司、内蒙古奥特奇蒙药股份有限公司、四川好医生攀西药业有限责任公司、齐鲁制药有限公司、长春金赛药业有限责任公司、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司、翰森制药集团有限公司、北京韩美药品有限公司、天津达仁堂药业有限公司、华信合规（北京）科技有限公司等。

本文件主要起草人：王之光、盛龙、左力、徐宜富、李少卿、王尊龙、陈智强、杨柳、闫瀚丹、张靖川、林冉、程佳、高伟、柯潇、张婷婷、王宏宙、朱志虎、伏坤、孙婷、杨冬杰、谢微航、徐飞、启宇、尹云霞、周磊、王志坚、袁辉、宋梅、何玲、曹琼华、兰贺峰、崔誉文、郭闽、许永强、杜洁、曾丹霞、李超、陈秋艳、方钦。

本文件为首次发布。

医药行业企业信用评价规范

1 范围

本文件规定了医药行业企业信用评价的术语和定义、评价原则、评价流程架构、信用评价指标体系、数据获取要求、评分方法、评级映射规则、评价程序、评价结果应用以及监督与申诉等内容。

本文件适用于以下两类主体的信用评价活动：一是医药工业企业（含化学药品、中药、生物制品、医疗器械、医药辅料及包装材料生产企业）；二是医药产业链核心（链主）企业的上游供应商（含原料药、中间体、辅料、包材、设备及关键服务供应商）。

本文件供医药行业协会、评价机构、招标采购方、金融机构、监管参考方及参评企业使用。

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 22117—2018 信用 基本术语

GB/T 23791—2009 企业质量信用等级划分通则

GB/T 23794—2023 企业信用评价指标

GB/T 31950—2015 企业诚信管理体系

GB/T 35770—2022 合规管理体系 要求及使用指南

GB/T 36100—2018 组织诚信治理规范

《医药价格和招采信用评价裁量基准(2020 版)》及其后续修订版本

《医药代表管理办法》

3 术语和定义

GB/T 22117—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 信用评价

依据规定的指标体系和评分方法，对参评企业的基础信用、企业管理、企业发展、企业经营等维度进行综合评定并给出信用等级的活动。

信用评价以初次评价为基本评价形式，企业可自愿申请复评作为补充程序。

3.2 初次评价

参评企业首次纳入本评价体系时所开展的评价活动。初次评价采用本文件规定的统一指标体系，企业按指标要求线上提交相应材料，并由评价机构自动抓取公域数据后综合评分。

3.3 复评

企业在收到初次评价结果后，对结果有异议或希望通过补充权威证明材料调整评级的，自愿申请的评价活动。复评不另设独立指标体系，仅要求企业按规定清单补充提交经第三方审计或权威核验的证明材料，由评价机构对初次评价中相关自报数据进行真实性核验，并据此对初评等级予以维持、上调或下调。

3.4 公域数据

通过国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、生态环境部、海关总署、人力资源和社会保障部等政务平台及司法机关公开渠道可合法获取的信息。该类数据由评价机构自动抓取，无需企业提供。

3.5 自报数据

由参评企业法定代表人或其授权代表在初次评价阶段线上填报或签署的标准化、结构化材料，包括但不限于《行业信用承诺书》、企业基本联络信息、企业自填的经营财务关键指标等。

自报数据的特点为：一是由企业自行填报；二是评价机构在初次评价阶段对该类数据仅作形式审查与勾稽校验，不开展实质核验。

3.6 深度核验数据

企业在复评阶段按规定清单定向提交、并经第三方权威机构出具或盖章自证的非公开材料，用于对初次评价中自报数据进行真实性、准确性核验。包括但不限于：经会计师事务所审计的财务报告、临床进展证明、市占率第三方报告、合规证明、绿色证明、供应链证明、内部质量管理体系运行记录、产能证明等。

3.7 四等六级

本文件采用的信用等级架构，按企业综合信用水平划分为四个级别、六个等次，自高至低依次为：AAA、AA、A（优良级，含三个等级）；B（良好级）；C（关注级）；D（风险级）。

3.8 综合得分

评价机构按本文件第6章规定的指标体系对参评企业各项指标分别赋分后，加权合成得出的、表征企业综合信用水平的分值。

4 评价原则

4.1 客观独立

评价以数据为基础，评价机构应保持独立性，不受参评企业及其关联方的不正当干预；

4.2 企业自愿

初次评价为主动评价，复评基于企业自愿原则。

4.3 数据可溯

公域数据应可追溯至原始政务/司法平台；自报数据保留企业填报记录；深度核验数据保留核验底稿、第三方机构资质证明及出具证明的原件或扫描件，留存期不少于5年；

4.4 动态更新

评价结果有效期一般为12个月；有效期内发生重大失信事件、被列入严重违法失信

企业名单或发生重大药品质量、安全生产事故的，触发即时调降；

4.5 流程透明

评级规则、指标权重、分值区间及对应路径应在评价启动前向参评企业明确告知，并在评价机构官方网站或指定平台公开发布；

4.6 公平合规

评价机构应遵循《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》及相关法律法规，对企业商业秘密及敏感数据严格保密。

4.7 评价机构基本要求

承担本文件所规定信用评价活动的机构，应同时具备以下全部条件：

- a) 已在中国人民银行完成企业征信机构备案，并持有有效备案凭证；
- b) 属国家发展和改革委员会认定或公示的综合信用服务机构；
- c) 具有医药行业企业信用评价业务经验，能够提供可核查的医药行业信用评价案例；
- d) 为中华全国工商业联合会医药业商会会员单位。

5 评价流程架构

本文件以初次评价为基本评价形式，企业可自愿申请复评作为补充程序。

5.1 初次评价

企业按本文件规定的统一指标体系线上提交材料，评价机构自动抓取公域数据，经形式审查与勾稽校验后由系统自动打分，合成综合得分并生成初评等级。

初次评价指标由两类数据构成：

- a) 公域数据：由评价机构通过政务/司法等公开渠道自动抓取，企业无需操作；
- b) 自报数据：由企业自行线上填报，并对所填内容真实性负责。

5.2 复评（自愿申请的补充程序）

企业收到初评结果后，对结果有异议的，可自愿向评价机构申请复评。复评不另设独

立指标体系，企业按《复评材料清单》补充提交深度核验材料，由评价机构对初评相关自报数据进行真实性核验，最终出具《信用评价结果》。

5.3 评价流程图

医药行业企业信用评价流程见图 1。流程图涵盖初次评价与复评两阶段全部环节，复评完成后回到评价终节点。

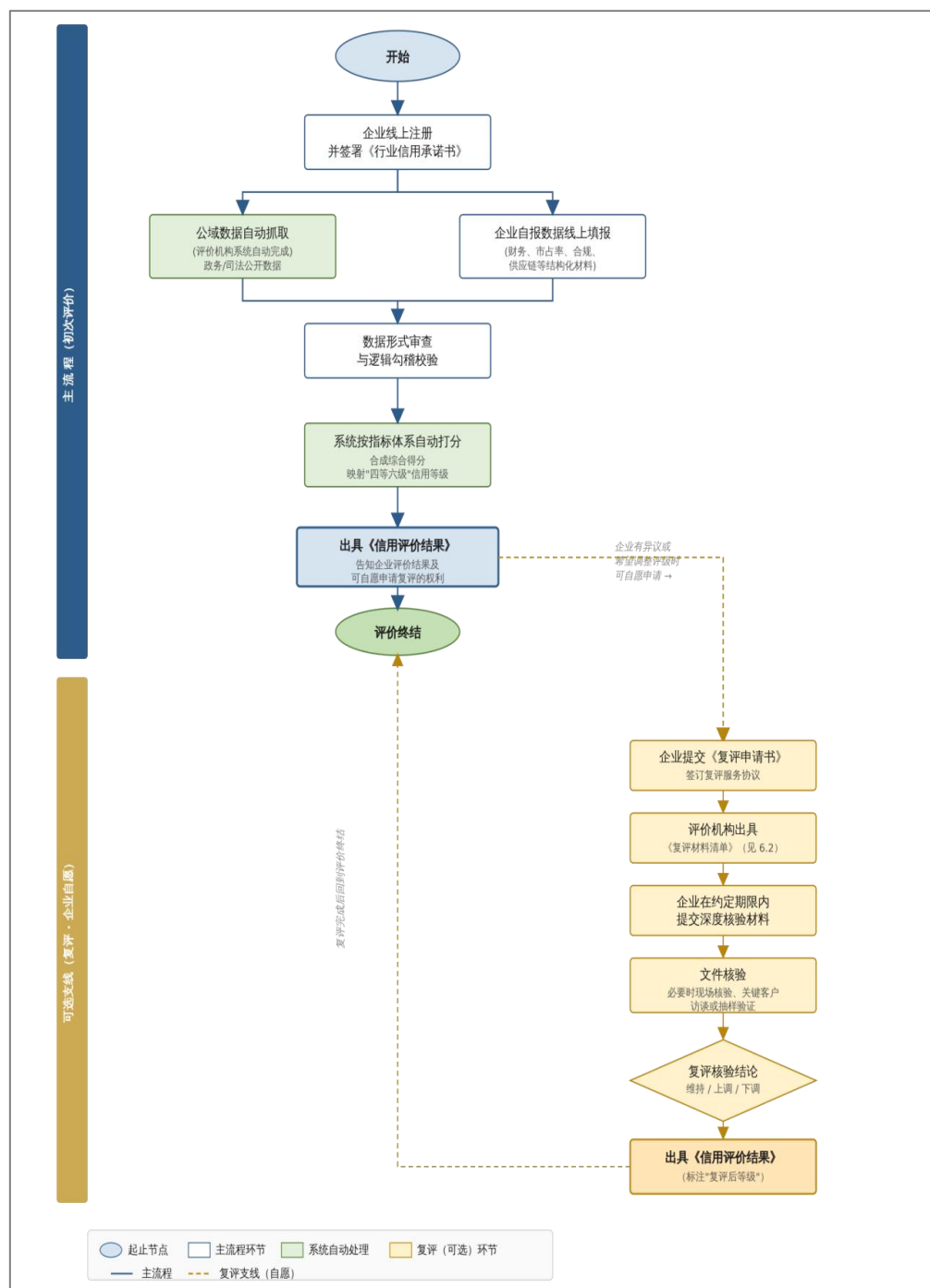


图 1 医药行业企业信用评价流程图

6 信用评价指标体系

6.1 评价指标

信用评价指标体系由基础信用、企业管理、企业发展、企业经营四个一级指标、13 个二级指标构成，满分 100 分。指标体系及分值分配见表 1。

表 1 医药行业企业信用评价指标体系

序号	一级指标	二级指标	评价维度（具体观测点）	数据属性	分值
一	基础信用				28
1	基础信用	经营稳定性	企业成立存续年限、注册资本实缴比例	公域	8
2		公共信用记录	工商异常名录、行政处罚、药品监管和飞行检查结果	公域	10
3		司法信用记录	诉讼记录、失信被执行人、限制高消费、被执行人金额	公域	10
二	企业管理				32
4	企业管理	资质情况	GMP/GSP 认证、医疗器械生产/经营许可	公域	10
5		供应链情况	供应商集中度、关联方失信牵连	公域、自报	7
6		管理体系情况	ISO 9001 质量、ISO 14001 环境、ISO 45001 职业健康安全等体系认证及运行有效性	公域	15
三	企业发展				22
7	企业发展	市场地位	主营产品市场占有率（细分赛道）	自报	5
8		绿色发展	绿色工厂/绿色供应链/碳管理认证、节能减排技改	自报	5
9		合规发展	合规管理体系认证、合规培训覆盖率、内审与外审情况	自报	8
10		创新发展	高新技术企业、专精特新、发明专利数量、研发投入强度	公域	4
四	企业经营				18
11	企业经营	经营规模	上一年度营业收入	自报	6

序号	一级指标	二级指标	评价维度（具体观测点）	数据属性	分值
12		盈利能力	上一年度净利润、净利润率	自报	6
13		偿债能力	资产负债率、流动比率	自报	6
合 计					100

6.1.1 评分区间通则

- a) 单项二级指标采用“分档赋分”，原则上不超过5档；档位间不连续，避免人为操作空间；
- b) 公域类指标以政务/司法平台原始数据为准，由系统自动检索与归集，截止时间为评价启动当日；
- c) 自报类指标在初评阶段仅作形式审查与逻辑勾稽，复评阶段方进行实质核验；
- d) 评分材料以最近12个自然月的有效记录为准；存续年限、专利数量、注册资本等存量指标按评价启动当日的累计值计算；
- e) 各档位评分标准应客观、可量化、可追溯；评价机构应在评价启动前向参评企业公开评分标准。

6.1.2 经营稳定性（满分8分）

经营稳定性按“成立存续年限”（4分）与“注册资本实缴比例”（4分）两个子项分别打分，加和后取得本项得分。

6.1.2.1 成立存续年限（4分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	成立满30年（含）以上，期间未发生重大经营中断	4
B 档	成立满20年（含）至30年	3
C 档	成立满10年（含）至20年	2
D 档	成立满5年（含）至10年	1
E 档	成立不满5年	0

6.1.2.2 注册资本实缴比例（4 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	实缴比例 等于 100%	4
B 档	90% ≤ 实缴比例 < 100%	3
C 档	70% ≤ 实缴比例 < 90%	2
D 档	50% ≤ 实缴比例 < 70%	1
E 档	实缴比例 < 50% 或实缴信息缺失	0

6.1.3 公共信用记录（满分 10 分）

公共信用记录按“工商异常与行政处罚”（6 分）与“药品监管飞行检查”（4 分）两个子项分别打分。

6.1.3.1 工商异常与行政处罚记录（6 分，采用扣分制）

初始 6 分，按以下规则逐项累计扣减，最低 0 分：

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档（基准）	近 36 个月内无工商异常名录、无行政处罚	6
B 档	近 36 个月内有 1 次工商异常已移出、无行政处罚	5
C 档	近 24 个月内被处以一般行政处罚（罚款≤5 万元）	3
D 档	近 24 个月内被处以较重行政处罚（罚款 5 万至 30 万元，或责令停产停业）	1
E 档	近 36 个月内被列入严重违法失信企业名单，或处罚金额>30 万元	0

6.1.3.2 药品监管和飞行检查结果（4 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	近 36 个月内被监管和飞行检查且结论为“符合要求”	4
B 档	近 36 个月内被监管和飞行检查且结论为“基本符合，发现一般缺陷”	3
C 档	近 36 个月内未被监管和飞行检查（无记录）	2
D 档	近 36 个月内监管和飞行检查发现主要缺陷并完成整改	1

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
E 档	近 36 个月内飞行检查发现严重缺陷未整改，或被暂停/吊销许可	0

6.1.4 司法信用记录（满分 10 分）

司法信用记录按“诉讼涉案情况”（5 分）与“被执行/失信情况”（5 分）两个子项分别打分。

6.1.4.1 诉讼涉案情况（5 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	近 36 个月内被告类案件数=0	5
B 档	1 件，且无败诉判决	4
C 档	2~3 件，或败诉案件 1 件且判赔金额≤30 万元	3
D 档	4~6 件，或败诉案件累计判赔金额 30 万元至 300 万元	1
E 档	>6 件，或败诉案件累计判赔金额>300 万元，或涉刑事案件	0

6.1.4.2 被执行人/失信情况（5 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	无被执行人记录，无失信被执行人记录	5
B 档	曾被列为被执行人但已结案，未涉及失信	3
C 档	存在未结案的被执行人记录，金额≤50 万元	2
D 档	存在未结案的被执行人记录，金额>50 万元，未列失信	1
E 档	法定代表人或实际控制人或本企业被列为失信被执行人且未结案	0

6.1.5 资质情况（满分 10 分）

资质情况按企业核心生产/经营资质的完整性与有效性评分。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	持有与主营业务相关的全部核心资质（GMP/GSP/生产许可/经营许可等），均在有效期内，且近 36 个月内无暂停/撤销记录	10

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
B 档	持有全部核心资质且均在有效期内，近 36 个月内曾有 1 次短期整改且已恢复	8
C 档	持有主要核心资质，存在 1 项非关键品种资质即将到期（≤6 个月）	6
D 档	核心资质中存在 1 项被暂停或正在补办，但主营业务可继续开展	3
E 档	核心资质被吊销/撤销，或缺失关键资质导致主营业务不能合法开展	0

6.1.6 供应链情况（满分 7 分）

供应链情况按“供应商集中度”（3 分）、“海关进出口信用”（2 分）、“关联方失信牵连”（2 分）三个子项分别打分。

6.1.6.1 供应商集中度（3 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	前 5 大供应商集中度 ≤ 30%	3
B 档	30% < 集中度 ≤ 50%	2
C 档	50% < 集中度 ≤ 70%	1
D 档	集中度 > 70% 或单一供应商占比 > 40%	0

6.1.6.2 海关进出口信用（2 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	AEO 高级认证企业	2
B 档	AEO 一般认证或一般信用企业	1
C 档	无进出口业务（不适用，按 B 档处理）	1
D 档	失信企业	0

6.1.6.3 关联方失信牵连（2 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	近 12 个月内母公司、子公司、同一实际控制人控制下的核心兄弟企业及其他重	2

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
	要关联方无失信记录	
B 档	存在关联方一般失信但已结案/修复，且未涉严重违法失信、失信被执行、重大税收违法失信	1
C 档	存在关联方被列为严重违法失信企业或失信被执行人	0

6.1.7 管理体系情况（满分 15 分）

管理体系情况按所获认证证书的覆盖维度与有效性赋分；同一维度多张证书不重复计分。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	同时持有质量（ISO 9001/GB/T 19001）、环境（ISO 14001/GB/T 24001）、职业健康安全（ISO 45001/GB/T 45001）三大管理体系证书，且均在有效期内，近 36 个月内无暂停记录	15
B 档	持有上述三大体系认证中的两项，且均在有效期内	11
C 档	持有上述三大体系认证中的任一项，且在有效期内	7
D 档	曾持有体系认证但已过期超过 6 个月未续证	3
E 档	未取得任何上述管理体系认证	0

6.1.8 市场地位（满分 5 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	主营产品在国内细分赛道市场占有率 ≥ 15%，或位列细分赛道前 3 名	5
B 档	8% ≤ 市占率 < 15%，或位列细分赛道前 5 名	4
C 档	3% ≤ 市占率 < 8%，或位列细分赛道前 10 名	3
D 档	市占率 < 3%，但有可量化销售数据支持	1
E 档	无可量化的市占率数据或不予填报	0

6.1.9 绿色发展（满分 5 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	获绿色工厂/绿色供应链/绿色设计产品认定，或已通过 ISO 14064/碳中和声明并	5

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
	经第三方核证	
B 档	获绿色工厂或地方绿色制造体系认定	4
C 档	近 24 个月内完成 1 项以上节能减排技改项目并有政府补贴/备案凭证	3
D 档	正在建设绿色管理体系但尚无外部认定	1
E 档	无相关认定且无节能减排投入记录	0

6.1.10 合规发展（满分 8 分）

合规发展按“合规管理体系认证”（4 分）、“合规培训覆盖率”（2 分）、“内审与外审情况”（2 分）三个子项分别打分。

6.1.10.1 合规管理体系认证（4 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	通过 GB/T 35770/ISO 37301 合规管理体系认证，在有效期内	4
B 档	已建立合规管理体系但尚未取得第三方认证，有完整制度文件及运行记录	2
C 档	仅设置合规岗位但无体系文件	1
D 档	无合规管理职能	0

6.1.10.2 合规培训覆盖率（2 分）

注：覆盖率=年度参加合规培训员工数 ÷ 年度在岗员工总数 × 100%。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	覆盖率 ≥ 90%	2
B 档	70% ≤ 覆盖率 < 90%	1
C 档	覆盖率 < 70% 或无培训记录	0

6.1.10.3 内审与外审情况（2 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	近 12 个月内开展过合规内审及外部审计且均无重大发现	2

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
B 档	近 12 个月内仅开展内审，无外部审计	1
C 档	近 12 个月内未开展合规内审与外审，或审计发现重大问题未整改	0

6.1.11 创新发展（满分 4 分）

创新发展按“创新资质”（2 分）与“专利与研发投入”（2 分）两个子项分别打分。

6.1.11.1 创新资质（2 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	国家级专精特新“小巨人”或国家高新技术企业（在有效期内）	2
B 档	省级专精特新企业或科技型中小企业	1
C 档	无相关资质	0

6.1.11.2 专利与研发投入（2 分）

注：研发投入强度=研发费用 ÷ 营业收入 × 100%；专利数量以国家知识产权局公示且处于“授权”状态为准。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	有效发明专利 ≥ 8 件 且 研发投入强度 ≥ 6%	2
B 档	有效发明专利 1~7 件 或 研发投入强度 3%~6%	1
C 档	无有效发明专利且研发投入强度 < 3%	0

6.1.12 经营规模（满分 6 分）

注：以上一会计年度营业收入为准；初评据企业自报，复评据会计师事务所审计报告核验。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	营业收入 ≥ 150 亿元人民币	6
B 档	50 亿元 ≤ 营业收入 < 150 亿元	5
C 档	2 亿元 ≤ 营业收入 < 50 亿元	4

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
D 档	8000 万元 ≤ 营业收入 < 2 亿元	3
E 档	2000 万元 ≤ 营业收入 < 8000 万元	2
F 档	营业收入 < 2000 万元	0

6.1.13 盈利能力（满分 6 分）

注：净利润与净利润率均以上一会计年度归属于母公司所有者的净利润为口径。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	净利润 ≥ 80000 万元，且净利润率 ≥ 15%	6
B 档	净利润 ≥ 30000 万元，且净利润率 ≥ 10%	5
C 档	净利润 ≥ 1000 万元，且净利润率 ≥ 5%	4
D 档	净利润 > 0 但净利润率 < 5%	2
E 档	净利润 ≤ 0 但累计未弥补亏损 ≤ 实收资本的 50%	1
F 档	持续亏损且累计未弥补亏损 > 实收资本的 50%	0

6.1.14 偿债能力（满分 6 分）

偿债能力按“资产负债率”（3 分）与“流动比率”（3 分）两个子项分别打分。

6.1.14.1 资产负债率（3 分）

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	资产负债率 ≤ 40%	3
B 档	40% < 资产负债率 ≤ 55%	2
C 档	55% < 资产负债率 ≤ 70%	1
D 档	资产负债率 > 70%	0

6.1.14.2 流动比率（3 分）

注：流动比率 = 流动资产 ÷ 流动负债。

评分档位	评分标准（客观、可核验、可追溯）	得分
A 档	流动比率 ≥ 2.5	3
B 档	$2.0 \leq \text{流动比率} < 2.5$	2
C 档	$1.5 \leq \text{流动比率} < 2.0$	1
D 档	流动比率 < 1.5	0

6.2 复评材料清单

复评启动后，企业应按以下清单向评价机构提交证明材料。复评在自报数据子项上重新分档计分，并据此重算综合分。

6.2.1 企业管理核验材料

- a) 供应链信用管理情况说明，或第三方出具的供应链信用管理证明；
- b) 质量管理体系（ISO 9001/GB/T 19001）、环境管理体系（ISO 14001/GB/T 24001）、职业健康安全管理体系（ISO 45001/GB/T 45001）等证书及最近一次外审报告。

6.2.2 企业发展核验材料

- a) 核心专利、商标、DMF 登记号清单及法律状态报告；
- b) 企业绿色管理情况说明或绿色工厂/绿色供应链等认定证书；
- c) 企业或产品市场占有率情况说明，并附第三方权威报告（如米内网、IQVIA、PDB 等）；
- d) 合规管理体系认证证书（GB/T 35770/ISO 37301）、合规培训记录、内审/外审报告。

6.2.3 企业经营数据核验材料

经具有证券资格或具备医药行业审计经验的会计师事务所审计的近三年财务报告（含审计报告正文、资产负债表、利润表、现金流量表）。

7 评级映射规则

7.1 四等六级等级与分数段映射

企业综合得分与四等六级信用等级的对应关系见表 2。

表 2 信用等级与综合得分映射表

信用等级	综合得分区间	等级含义	信用风险特征	典型应用场景
AAA	90 ~ 100	信用极好	综合实力强，经营长期稳定，无失信记录，管理体系完备，财务状况优秀，抗风险能力极强	行业协会优先推荐；招标采购“白名单”；金融授信优先；监管低频抽查
AA	80 ~ 89	信用优良	综合实力较强，经营稳定，仅存在轻微一般性瑕疵，管理体系健全，财务稳健，抗风险能力强	行业协会推荐；招标采购优先入围；金融授信支持；监管常规抽查
A	70 ~ 79	信用良好	综合实力中等偏上，经营较稳定，存在个别可整改瑕疵，管理体系基本健全，财务情况良好	准入合格供应商；金融授信常规；监管常规抽查
B	60 ~ 69	信用一般	综合实力一般，经营存在一定波动，存在若干需关注的瑕疵或风险点，财务状况尚可	有条件入围（需附加履约保证）；金融授信审慎；监管加强抽查
C	40 ~ 59	信用较差	存在较多失信、违规或经营财务异常情况，履约能力存在明显隐患，抗风险能力较弱	一般不予推荐；招标采购重点关注；金融授信收紧；监管重点抽查
D	< 40	信用差	存在严重失信、重大违规或经营持续恶化等情况，存在重大履约风险，抗风险能力极弱	不予推荐；不得入围或解除合同；金融机构审慎或拒绝授信；监管高频检查

注 1：综合得分按 6.1 各项指标分值加总后得出，满分 100 分；

注 2：得分恰好处于相邻等级临界值时（如 89.0、79.0），按“就高不就低”原则归入较高等级；

注 3：所有等级最终结果均应受 7.2 节强制规则及 7.3 节有效期与动态调整规则约束。

7.2 强制规则

7.2.1 一票否决

存在下列任一情形者，无论综合得分高低，综合评级直接判定为 D 级：

- a) 近 12 个月内被列入严重违法失信企业名单；
- b) 近 12 个月内发生重大药品质量事故、安全生产事故并被立案查处；
- c) 法定代表人或实际控制人被列为失信被执行人且未结案；
- d) 拒绝签署《行业信用承诺书》；

e) 核心生产/经营资质 (GMP、GSP、医疗器械生产或经营许可等) 被吊销或撤销致主营业务不能合法开展。

7.2.2 复评核验中的虚假申报处置

如复评核验过程中发现企业初次评价的自报数据存在重大失实, 按以下规则处置:

a) 自填值与审计/权威核验值偏离 $\leq 20\%$ (含), 且无主观虚假申报情形: 按真实数据重新对应分档进行计分核算, 复评等级据实调整;

b) 偏差在 20% (不含) 至 50% (含) 之间: 复评不予通过, 初次评价等级保留, 但下调一档;

c) 偏差超过 50% , 或存在主观虚假申报情形 (包括但不限于伪造证明文件、虚增财务数据等): 触发一票否决, 综合评级直接判定为 C 级; 情节严重的, 直接判定为 D 级, 并在行业内予以通报。

7.2.3 复评核验通过后的等级调整规则

除 7.2.1、7.2.2 规定情形外, 复评材料经核验后按以下规则确定最终等级:

a) 材料齐全且核验数据优于自报数据, 能够支撑等级上调的: 在初评等级基础上上调 1~2 档 (最多上调 2 档);

b) 材料齐全且核验数据与自报数据基本一致 (偏差 $\leq 10\%$) 的: 维持初评等级;

c) 材料齐全且核验数据低于自报数据但未触发 7.2.2 规定的: 按核验数据据实下调, 最多下调 1 档;

d) 材料不齐全或拒绝补正的: 复评程序终止, 初评等级保留不变, 企业可在补齐材料后再次申请, 因材料不齐被终止的复评不计入本年度复评次数限制。

7.3 评价结果有效期与动态调整

a) 评价结果有效期为 12 个月, 自《信用评价结果》签发之日起算;

b) 有效期内出现 7.2.1 所列任一情形或发生重大失信事件的, 评价机构应在 10 个工作日内启动复核并即时调降至相应等级;

c) 企业在初评结果出具后任何时间均可申请复评, 年度内复评一般不超过 2 次;

d) 有效期届满前 60 日内, 企业可向评价机构申请续评; 续评仍按本文件规定程序进行。

8 评价程序

8.1 初次评价程序

- a) 企业线上注册并签署《行业信用承诺书》;
- b) 企业按初评指标线上填报数据;
- c) 评价机构自动抓取公域数据, 对自报数据进行形式审查与勾稽校验;
- d) 系统自动打分并按本文件规定生成初评等级;
- e) 出具《信用评价结果》, 并书面告知企业: 如对本次评级结果有异议, 可自愿申请复评, 复评需补充提交经第三方审计或权威核验的材料。

8.2 复评程序

- a) 企业自愿向评价机构提交《复评申请书》并签订复评服务协议;
- b) 评价机构向企业出具《复评材料清单》;
- c) 企业在约定期限内提交深度核验材料;
- d) 评价机构组织文件核验, 必要时开展现场核验、访谈关键客户或抽样验证;
- e) 形成复评核验结论, 对初评等级予以维持、上调或下调;
- f) 出具《信用评价结果》。

8.3 程序衔接示意图

评价程序的总体衔接关系(含参评企业、评价机构、第三方核验机构、行业协会之间的协同与反馈)见图 2。

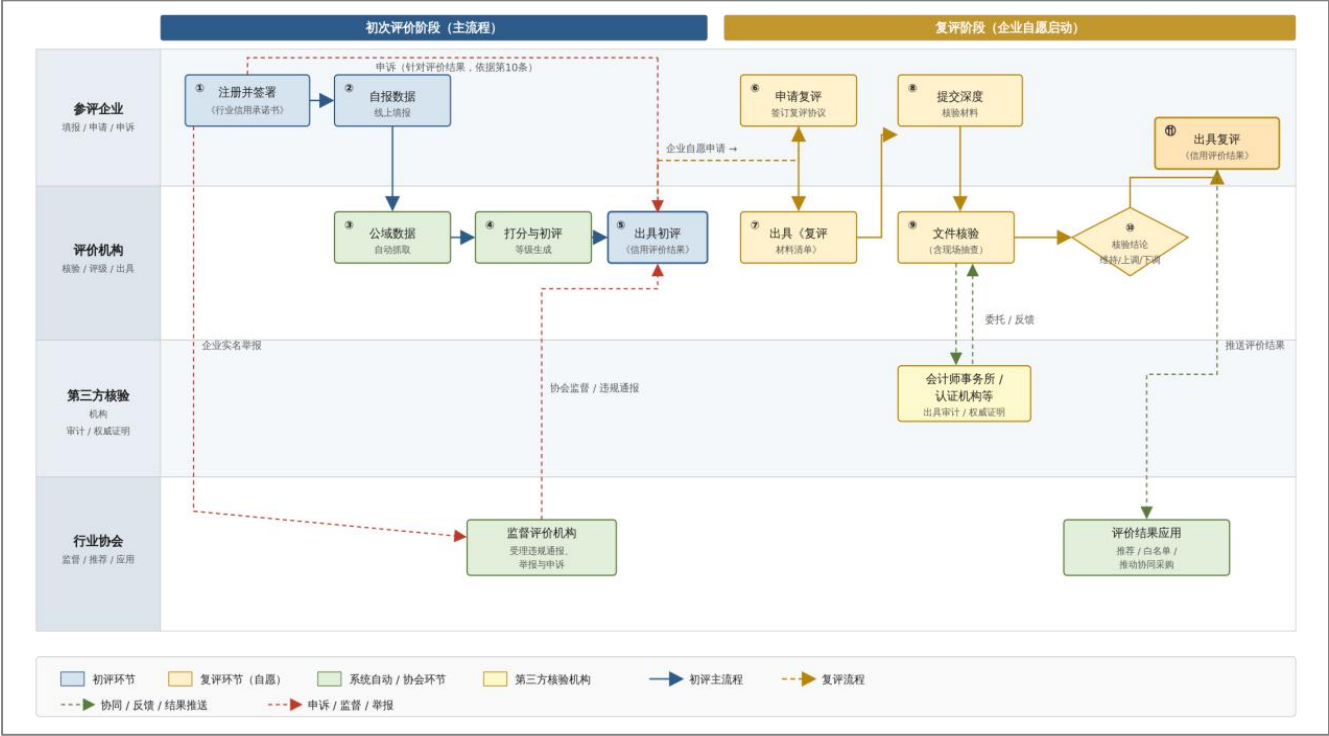


图 2 评价程序衔接示意图

9 评价结果应用

- a) 行业协会推荐——行业协会可依据评价结果建立“优质信用企业白名单”，向有关机构、平台及合作方进行推荐。有效期届满未续评、或等级被调降至约定门槛以下的，自动移出白名单并公告；
- b) 招标采购与供应链协同应用——招标采购方可依据评价结果对供应商实施准入审核、分级管理及履约监督；行业协会可推动评价结果在会员单位间的协同应用，产业链核心（链主）企业及其他头部采购方将高等级信用企业纳入优先采购名录，逐步建立“会内成员信用互认、信用优先采购”的行业内协同机制；
- c) 金融授信参考——金融机构、保险机构可依据评价结果作为授信审批、产品定价及风险管理的参考；
- d) 政府监管参考——政府有关部门可依据评价结果作为信用监管、分类抽查及政策扶持的第三方参考；

e) 企业自身应用——参评企业可依据评价结果开展合规建设、品牌展示及对外信用披露。

f) 行业自律与政府协同应用——行业协会依据评价结果向药品监督管理部门、医疗保障行政部门、卫生健康主管部门通报严重失信企业线索,作为政府部门信用监管的第三方参考。

10 监督与申诉

a) 参评企业对评价结果（含初评与复评）有异议的，可在收到《信用评价结果》后15个工作日内向评价机构提出书面申诉，并附支持申诉的证据材料；

b) 评价机构应在收到申诉之日起20个工作日内组织复核并书面答复企业；申诉成立的，按本文件规定调整评级并重新出具结果；

c) 行业协会应建立评价机构监督机制，定期对评价机构遵守本文件情况进行检查，对违反本文件的行为予以通报，并视情节轻重采取限期整改、暂停或取消相应资格等措施；

d) 任何单位和个人发现评价机构或参评企业在评价活动中存在违法违规行为的，可向行业协会实名举报；行业协会应建立举报受理及反馈机制。

附录：行业信用承诺书

致：中华全国工商业联合会医药业商会

本企业自愿申请参加由中华全国工商业联合会医药业商会组织、并由其指定评价机构开展的医药行业企业信用评价活动。本企业作出以下信用承诺：

一、严格遵守国家法律法规，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国数据安全法》等。

二、本企业及法定代表人、实际控制人不存在以下情形：

- （一）被列入严重违法失信企业名单且未移出；
- （二）发生重大药品质量、安全生产事故并被立案查处尚未结案；
- （三）法定代表人或实际控制人被列为失信被执行人且未结案；
- （四）核心生产/经营资质被吊销、撤销或长期暂停。

三、本企业承诺向评价机构提交的全部材料真实、准确、完整、合法，不存在伪造、篡改、隐瞒重要事实等情形；如有不实，自愿承担由此产生的一切法律责任及评级被调降直至判定为 C/D 级的不利后果。

四、本企业同意评价机构通过国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、生态环境部、海关总署、人力资源和社会保障部等政务及司法公开渠道，自动获取本企业相关公域信息，并依据本评价规范予以使用。

五、本企业了解并接受评价结果有效期为 12 个月，期间内若发生重大失信事件，评价机构有权按规范要求即时调降本企业信用等级。

六、本企业了解并接受复评为自愿程序，初评结果出具后任何时间均可申请复评，年度内一般不超过 2 次；如对评价结果有异议，将依据本规范第 10 条规定的程序进行申诉。

七、本企业承诺在评价过程中遵守职业操守，不向评价机构及其工作人员行贿、馈赠、提供不正当利益，不进行任何形式的干扰或施压；如有违反，自愿接受一票否决处理。

特此承诺。

承诺企业（盖章）： _____
联系人及联系电话： _____
日 期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

参考文献

- [1] 中华人民共和国标准化法
 - [2] 中华人民共和国药品管理法
 - [3] 中华人民共和国数据安全法
 - [4] 中华人民共和国个人信息保护法
 - [5] 国务院《社会信用体系建设规划纲要（2014—2020 年）》
 - [6] 国市监标创〔2019〕1 号《团体标准管理规定》
 - [7] 药品生产质量管理规范（2010 年修订）
 - [8] 药品经营质量管理规范
 - [9] 企业信息公示暂行条例
 - [10] 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
 - [11] GB/T 20004.1—2016 团体标准化 第 1 部分：良好行为指南
 - [12] 国务院《关于建立企业信用状况综合评价体系的实施方案》
 - [13] 《医药代表管理办法》
-