**附件1**

药品零售企业“风险+信用”综合评级规则

一、评价主体

药品零售企业“风险+信用”综合评级由区级负责牵头的监管部门统筹，会同协同部门，开展药品零售企业综合监管“一业一评”指标设定、评价信息收集及结果应用工作。

二、评价对象

各区辖区范围内的药品零售企业（不含零售连锁总部）。

三、评价方法

（一）分值权重设置

药品零售企业风险评价和信用评价基准分均为1000分，由各监管部门根据药品零售经营监管行为、缴纳人员社会保险费监管行为、医保定点药店监管行为、经营情况统计管理行为、消防安全管理行为等方面存在风险因素以及信用情况分别打分，权重系数及分值设置如下。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 风险、信用类别 | 药品零售经营监管行为 | 缴纳人员社会保险费监管行为 | 医保定点药店监管行为 | 经营情况统计管理行为 | 消防安全管理行为 |
| 权重系数 | 0.6 | 0.1 | 0.1 | 0.05 | 0.15 |
| 分值设置 | 600 | 100 | 100 | 50 | 150 |

（二）评价标准

1.风险评价。以企业在药品零售经营监管行为、缴纳人员社会保险费监管行为、医保定点药店监管行为、经营情况统计管理行为、消防安全管理行为等方面为主指标，各监管部门依职责及各自建立的风险评价指标内容，进行单独评分（如不涉及相关项，以满分计算），由区级牵头部门综合相加形成药品零售企业风险分级。从低到高分为I级风险、II级风险、III级风险、Ⅳ级风险共四个等级，具体标准如下：300(含)分以下的，为I级风险；风险分值为300-600(含)分的，为II级风险；风险分值为600-800（含）分的，为III级风险；风险分值为800分以上的，为Ⅳ级风险。

2.信用评价。以企业在药品零售经营监管行为、缴纳人员社会保险费监管行为、医保定点药店监管行为、经营情况统计管理行为、消防安全管理行为等方面为主指标，各监管部门依职责及各自建立的信用评价指标内容，进行单独评分（如不涉及相关项，以满分计算），由区级牵头部门综合相加形成药品零售企业信用分级。监管主体信用分为四等九级，具体标准如下：A级（优秀）为800分及以上，包括2级，即A ：1000至901分；A－：900至801分。B 级（良好）为800分（含）至650分，包括3级，即B＋：800至751分，B：750至701分，B－：700至651分。C级（中等）为650分（含）至550分，包括3级，即C＋：650至618分，C：617至584分，C－：583至551分。D级（较差）为550分（含）以下。存在有下列情形之一的，直接判定为D级：因药品质量相关原因被责令停产停业的；被药品监管部门吊销核发的许可证件的；存在危害药品安全的刑事犯罪行为，被司法裁判作出有罪判决的；发生药品质量安全事故，造成人员死亡的；存在国家市场监督管理总局《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第六条情形的。

3.综合评级。风险和信用评价组合为IA、IB、IIA、IIB综合评级为A类；IC、ID、IIC、IID、IIIA、IIIB综合评级为B类；IIIC、IIID、ⅣA、ⅣB综合评级为C类；ⅣC、ⅣD综合评级为D类。

四、评价结果与应用

以“风险+信用”综合评价为基础，对药品零售企业按照A、B、C、D四类建立分类分级监管台账，作为“6+4”一体化综合监管差异化精准监管的重要参考依据。