附件1-5

**医药企业信用评价标准**

一、医药企业采购交易行为符合以下情形之一的，信用等次定为一般失信：

（一）相关案件判决文书或行政处罚决定显示，近三年在本市范围内，对各级各类医疗机构、集中采购机构及其工作人员实施过医药商业贿赂行为，单一案件中涉事企业行贿数额在1万元以上（含1万元，下同），不满3万元的。

（二）申请挂网、中标资格，经查证涉及提供虚假证明资料、选择性提供材料或采取其他方式弄虚作假，但未对挂网、中标结果产生实质影响的。未产生实质影响应同时符合以下条件：

1.弄虚作假的内容不属于挂网、中标或中选关注的指标，与本企业产品挂网、中选结果无直接关联;

2.弄虚作假的内容未导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格，未导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格;

3.弄虚作假的行为未造成广泛的社会影响。

（三）存在瞒报、漏报、不报承诺范围内的法院判决或部门行政处罚信息的。

（四）因价格或营销行为失当被省级和地市级医疗保障部门函询、调查、约谈、告诫、检查，但推诿或拒绝配合的。

（五）无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前1个月告知集中采购机构和采购单位，但未对临床诊疗秩序构成严重影响的。

（六）采取各种方式对医疗机构、集中采购机构工作人员或评标专家进行骚扰，影响正常办公秩序，经劝诫仍不予纠正的。

（七）对集中采购机构、评标专家或竞争对手提出投诉、举报未依法依规且无法提供合理理由和事实依据，经劝诫仍不予纠正的。

二、医药企业采购交易行为符合以下情形之一的，信用等次定为中等失信：

（一）相关案件判决文书或行政处罚决定显示，近三年在本市范围内，对各级各类医疗机构及其工作人员实施“回扣”等各种形式商业贿赂行为的：

1.单个案件中涉事企业行贿金额3万元以上，不满10万元的；

2.涉事企业行贿数额累计在10万元以上，不满50万元的。

（二）药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，被医疗保障部门函询约谈，不能充分说明原因导致且拒绝纠正的。本款所称价格异常包括但不限于以下情形：

1.药品或医用耗材大幅涨价，幅度超过物价总水平累计增速100%以上。物价总水平累计增速是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点，同期全国居民消费价格指数的累计涨幅。

2.药品或医用耗材大幅涨价，涨幅明显超过行业平均水平。本款所称行业平均水平是指以涨价药品或医用耗材原价格可追溯的最早生效时间为基点，同期可替代药品或医用耗材累计涨幅的平均值。

3.期间费用率、销售费用率、销售利润率或毛利润率超过行业平均水平100%以上。本款所称行业平均水平是指上市制药工业企业或医疗器械企业公开披露的期间费用率、销售费用率、销售利润率或毛利润率等指标的平均值。

4.药品流通环节差价率明显超过合理水平，如从出厂（到岸）价格到公立医院采购价格顺加计算的总流通环节差价率超过40%。

5.针对不同销售渠道、购买群体制定实施歧视性价格，如某企业同一产品供应本市医院和供应药店的价格不同，价差超过50%的；某企业同一产品不同剂型规格，周期费用相差50%以上（药品给药途径不同的情况除外）。

6.涉嫌违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的其他情形。

本款所列参数是市级集中采购机构监测预警价格异常变动、确定函询约谈对象的参考值，可根据本市实际情况上下浮动。

（四）瞒报、漏报、不报承诺范围内的法院判决或部门行政处罚信息3项及3项以上的。

（五）以低于成本的报价竞标，或以欺诈、串通投标、滥用市场支配地位等方式竞标，扰乱集中采购秩序未遂的。

（六）近三年在本市范围内累计发生一般失信行为5次以上的（同一案件中涉及多种药品或医用耗材的，分别计算失信行为次数，下同）。

三、医药企业采购交易行为符合以下情形之一的，信用等次定为严重失信：

（一）相关案件判决文书或行政处罚决定显示，近三年在本市范围内，对各级各类医疗机构及其工作人员实施“回扣”等各种形式商业贿赂行为的：

1.单一案件中涉事企业行贿数额在10万元以上，不满100万元的。

2.涉事企业行贿数额累计在50万元以上，不满500万元的。

（二）本市税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，票面金额累计在1000万元以上，不满5000万元的。

（三）因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本市继续高价供应超过1个月的。

（四）违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起继续高价供应医疗机构超过1个月的。

（五）药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则，被医疗保障部门函询约谈，不能充分说明原因，相关行为在本市范围内持续时间超过1年或相关行为持续期间在本市范围内销售金额累计在1000万元以上的。药品或医用耗材价格异常，违背公平、合理和诚实信用、质价相符原则的具体情形见第二条第（二）款的第1-6项。

（六）通过提供虚假证明资料或其他方式弄虚作假获得药品或医用耗材挂网、中标资格，已对其他企业挂网、中标结果造成影响的，如导致竞争对手丧失挂网、中标或中选资格，未导致竞争对手以被迫降低收益的方式获得挂网、中标或中选资格等。

（七）无正当理由拒绝履行购销或配送合同，且未提前1个月告知集中采购机构和采购单位，对临床诊疗秩序构成严重影响的，如导致临床治疗手段缺失或临床治疗方案无法实施、危害影响患者生命安全等严重后果。

（八）近三年在本市范围内累计发生中等失信行为3次以上的。

（九）列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》的。

四、医药企业采购交易行为符合以下情形之一的，信用等次定为“特别严重失信”：

（一）相关案件判决文书或行政处罚决定显示，近三年在本市范围内，对各级各类医疗机构及其工作人员实施“回扣”等各种形式商业贿赂行为的：

1.单一案件中涉事企业行贿数额在100万元以上的；

2.行贿数额累计在500万元以上的。

（二）本市税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，票面金额累计在5000万元以上的。

（三）因自身或相关企业实施垄断协议、滥用市场支配地位等垄断行为被依法处罚，不主动纠正涉案产品的不公平高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本省份继续高价供应超过6个月的。

（四）违反《价格法》第十四条被依法处罚后，不主动纠正涉案医药产品被认定违法的高价，不主动申请下调挂网、中标或中选价格，自处罚生效之日起，在本市继续高价供应超过6个月的。

（五）近三年在本市范围内发生严重失信行为累计3次以上的。因列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》被评定为“严重”的，不纳入计算。