

福建省医疗器械生产企业信用风险分类 指标体系（征求意见稿）

法规依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》

评定范围：在福建省行政区域内医疗器械注册人及持有有效医疗器械生产许可证的企业（下列统称“医疗器械生产企业”）。

差异化监管措施：

省药监局根据医疗器械生产企业上一年度信用风险分类结果，在《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）基础上，对企业采取差异化监管措施：

（1）对信用风险量化评分为 A 类的，可以酌情下调监管级别；

（2）对信用风险量化评分为 B 类的，按常规比例和频次开展检查；

（3）对信用风险量化评分为 C 类的，应当酌情上调监管级别；

（4）对信用风险量化评分为 D 类的，实施四级监管，每年全项目检查不少于一次。

福建省医疗器械生产企业信用风险分类指标

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	数据来源部门
1	监督检查信息 (30分)	监管检查	拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽检或者拒不配合执法人员 进行案件调查的	-20	医疗器械处、各稽 查办、核查中心
2			各级药品监督管理部门检查结论为不通过的	-5	医疗器械处、各稽 查办、核查中心
3			跟踪检查发现企业未在规定时间内按要求完成整改的	-5	各稽查办、核查中心
4		许可备案	在各类许可、备案或其他报告事项中，经认定为提供虚假资料的	-10	注册处、审评中心
5		信息报告	未及时上报年度质量管理体系自查报告	-5	医疗器械处
6			对应申报许可、备案或其他需要报告的事项而未及时报告的	-5	医疗器械处
7			存在漏报或瞒报信用有关信息的	-2	医疗器械处
8			其他法律法规及文件规定应报未报的情形	-2	医疗器械处
9	产品质量信息 (30分)	风险处置	产品质量抽检不合格的（以复检结果为准）	监督抽检 -3，风险 监测-2	科技处、药检院
10			违反质量法规，法定代表人、企业负责人、管理者代表受到责任 约谈的	-2	医疗器械处

11			生产条件不符合质量管理体系要求可能影响安全有效，未主动停产整改被要求暂停生产的	-10	医疗器械处、各稽查办
12		产品风险管控	产品不合格或存在缺陷未履行医疗器械召回义务被责令召回的	-5	医疗器械处
13		不良事件监测监测	企业瞒报、漏报医疗器械不良事件的	-2	医疗器械处、各稽查办、核查中心、审评中心
14			企业未按规定报告群发性或死亡医疗器械不良事件的	-5	医疗器械处、各稽查办、审评中心
15	违法违规信息 (40分)	行政处罚	未履行法定义务，被处以警告处罚的	-3	各稽查办
16			未履行法定义务，被处以罚款处罚的，罚款金额 0-5（含）万元	-5	各稽查办
17			未履行法定义务，被处以罚款处罚的，罚款金额 5-10（含）万元	-6	各稽查办
18			未履行法定义务，被处以罚款处罚的，罚款金额 10-15（含）万元	-7	各稽查办
19			未履行法定义务，被处以罚款处罚的，罚款金额 15-200（不含）万元	-8	各稽查办
20			未履行法定义务，被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到 200 万元（含）	当年和次年均-10	各稽查办
21			未履行法定义务，自受到行政处罚之日起 1 年内两次受到行政处罚的	-20	各稽查办
22			未履行法定义务，自受到行政处罚之日起 1 年内三次受到行政处罚的	-30	各稽查办

23		社会舆情	因医疗器械质量等原因引发社会舆情，造成社会不良影响的	-5	医疗器械处
24			存在其他造成社会不良影响的情形	-5	医疗器械处
25	主动承担社会责任（10分）	行业引领	在安全性、有效性、质量可控方面或者重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、省级、市级表彰奖励	国家级、省级、市级分别+6、+4、+2/个	医疗器械处、各稽查办
26		行业引领	企业医疗器械不良事件监测成效明显，受到市级以上药品监督管理部门表彰的	+5	医疗器械处、各稽查办
27		社会共治	在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获县级以上人民政府或设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的	+5	医疗器械处、各稽查办