天津市医疗器械生产安全信用评价和

分级监管暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 【制定依据】为加强医疗器械安全信用体系建设，推动医疗器械生产企业（注册人）落实主体责任，引导依法诚信从业，促进产业健康发展，强化科学监管理念，做好分类分级监管工作，合理配置监管资源，提高监管效率水平，依据《医疗器械监督管理条例》《天津市社会信用条例》《天津市市场主体信用信息管理办法》等文件要求，结合我市医疗器械生产监管实际，制定本方案。

第二条 【适用范围】注册在本市行政区域内的医疗器械生产企业（注册人）的医疗器械生产安全信用信息归集、信用等级评定及分级监管适用本办法。

第三条 【责任部门】市药品监督管理部门主管全市医疗器械生产安全信用评价及分级监管工作，负责直接实施行政许可、行政检查、行政处罚及监督抽验的行政相对人的相关信用信息归集、信用评价及分级监管。

第二章 信用信息归集

第四条 【医疗器械生产安全信用信息概念】医疗器械生产安全信用信息是指评价医疗器械生产安全信用状况的信息，包括：主体基础信息、行政许可信息、监督检查信息、产品质量信息、行政处罚信息等。

第五条 【主体基础信息】主体基础信息包括企业名称、类别、地址、统一社会信用代码、设立登记信息;法定代表人、企业负责人等人员姓名、身份证号码等信息。

建立法定代表人、企业负责人等人员的个人信用记录，记录对其实施的行政处罚、禁业限制和约谈等信息。

第六条 【行政许可信息】行政许可信息包括行政相对人许可、行政许可变更事项、产品注册证明文件及编号等应当公示的各项相关信息。

第七条 【监督检查信息】监督检查信息包括日常监督检查、专项检查、飞行检查和跟踪检查发现问题、整改情况及责任约谈等信息。

第八条 【产品质量信息】产品质量信息包括监督抽检、质量公告信息、召回信息。

第九条 【行政处罚信息】行政处罚信息包括行政相对人违反法律、法规、规章规定受到行政处罚的信息;各项行政处罚决定书文号、执法依据、案件名称、行政相对人统一社会信用代码、处罚事由、做出处罚决定的部门、处罚结果和救济渠道等信息。

第十条 【信用信息记录与归集】医疗器械生产安全信用信息按照“谁产生，谁录入”的原则，由各级医疗器械监管部门记录，并按照规定的时间要求和路径要求进行归集。

第十一条 【信用档案】应当建立行政相对人信用档案，按照“一户一档”原则将评价行政相对人信用状况的信息归入档案。

第三章 行业信用等级评定标准

第十二条 【信用分级】天津市医疗器械生产安全信用等级从高至低分为五级：评价总分为1000分，其中800分～1000分为A级，600分～799分为B级，400分～599分为C级，200分～399分为D级,199分以下为E级。

信用等级的评定周期为一年，信用等级的有效期为下一个信用周期，评定结果实施动态管理。

第十三条 【评定标准】信用等级采取综合评价模式，由行业信用评价和公共信用综合评价构成，占比分别为90%、10%。行业信用评价是依据本办法产生的评价结果；公共信用综合评价是市信用信息共享平台推送的公共信用综合评价结果。

参加评价的医疗器械生产企业（注册人）基础分值为900分，依据评定标准加减分值。

第十四条 【减分情形】在一个信用周期内，行政相对人存在以下情形的，减相应分数。对于存在多种减分情形的，累积减分，除存在第9条情形的，累积减分总值不超过800分。

1、对照企业提交质量管理体系年度自查报告，按照《医疗器械生产质量管理规范》进行检查，企业质量管理体系存在自查未发现一般项目不符合要求的，每条减20分。

2、存在质量安全隐患被监管部门进行责任约谈或责令改正，未及时采取措施消除的，每次减200分。

3、实施容缺后补或承诺审批，未能按约定补齐材料或达到法定条件的，每次减200分。

4、因违反医疗器械法规、规章规定，仅受到药品监督管理部门处警告行政处罚的，每次减200分。

5、对照企业提交质量管理体系年度自查报告，按照《医疗器械生产质量管理规范》进行检查，以及在市级以上飞行检查过程中，企业质量管理体系存在关键项目不符合要求的，每条减200分。

6、因违反医疗器械法规、规章规定，受到药品监督管理部门处以警告行政处罚以外，“较大数额（10万元）罚款”以下或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的，每次减400分。

7、因违反医疗器械法规、规章规定，受到药品监督管理部门处以“较大数额（10万元）罚款”以上或没收等值违法所得（或非法财物）处罚的，每次减600分。

8、在申请行政许可、备案，监督检查过程中，发现存在向药品监督管理部门隐瞒有关情况或提供虚假材料的，每次减600分。

9、存在以下情形的，减900分。

（1）符合《市场监督管理总局严重违法失信名单管理办法》中关于药品严重违法失信名单列入情形的；

（2）因违反医疗器械管理法律法规，被责令停产、停业整顿，被撤销许可、吊销许可证、产品注册证的；

（3）发生重大质量安全事件的；

（4）明知医疗器械存在质量安全问题，未立即停止生产、销售、使用的，或未按要求采取召回措施，造成危害后果的；

（5）在行政处罚案件查办过程中，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料，以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料，擅自动用查封减押物品的；

（6）违反医疗器械管理法律法规，情节严重，法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人受到一定期限限制或终身禁止从事医疗器械生产活动的；

（7）因医疗器械生产违法犯罪行为受到刑事处罚的；

第十五条 【加分情形】在一个信用周期内，行政相对人存在以下情形的，加相应分数。对于存在多种加分情形的，累积加分，但总值最高不超过900分。

1、评选为市级以上医疗器械生产示范企业、医疗器械检查员实训基地，加100分。

2、开展主动召回，并按照相关规定完成产品的召回处置工作（产品抽检不合格除外），加200分；

3、在应对公共卫生事件过程中，有突出贡献，荣获市级以上表彰荣誉的，加300分。

第十六条 【暂不定级情形】在一个信用周期内，行政相对人存在以下情形之一的，应暂缓评定其信用等级。

1、存在违法违规情况，监管部门尚未完成对其实施行政处罚的；

2、取得生产资质不满半年的；

3、生产资质有效期不满半年且未申请延续的；

4、连续无生产活动超过半年的；

5、通过登记的住所无法联系的。

第四章 行业信用等级评定程序

第十七条 【评定程序】行政相对人的行业信用等级评定按照下列程序进行：

（一）信用等级评定。信用等级每年评定一次，各药品监管办应当在每年十一月份第三周对本年度辖区内医疗器械生产企业（注册人）信用等级进行评定，按照信用分级评定标准，依据归集的信用信息，生成评价结果和评价报告。

 (二)异议申辩告知。向拟确定为D级、E级的医疗器械生产企业（注册人）通报拟评定的信用等级、定级依据、陈述申辩途径，并告知自接到通报之日起5个工作日内提出陈述申辩。

（三）信用异议核实。医疗器械生产企业（注册人）在申辩时限内提出陈述申辩申请的，监管部门应认真调查核实，并根据核实情况及时调整信用信息。

（四）信用等级公布。市药监局于每年1月15日前公布上一年度的信用等级评定结果。

第十八条 【E级的信用等级有效期】E级的信用等级有效期应与对其实施的惩戒措施期限一致。法律法规有明确规定的，从其规定，在惩戒措施期限内不参加下一次信用等级评定，信用等级保持不变。法律法规没有明确规定的，按本办法第十二条第二款执行。

E级的信用等级有效期满或因信用修复移出的，当年度及下一年度均列入D级。

第五章 综合评价和分级监管

第十九条 【监管类别】综合运用信用评价和行业（产品）风险类别量化分级，确定企业的监管类别，按A类（激励措施）、B类（一般监管措施）、C类（关注监管措施）、D类（重点关注监管措施）、E类（重点监管措施）实施分级监管。

第二十条 【A类监管】对A类监管类别行政相对人，采取激励措施。在法律、法规允许的范围内，办理行政许可、备案等事项实施“绿色通道”等便利化服务措施；优先推荐参与国家或本市示范企业、实训基地，优先推荐参与国家或本市法规制定、政策研讨；除专项整治、投诉举报或上级督办外，通过“双随机、一公开”方式，降低监管比例和频次。

第二十一条 【B类监管】对B类监管类别行政相对人，实施主体自律和监督管理相结合，加强针对性监督检查，正常进行产品抽样检验，重点开展责令改正回访或案后回查，检查存在问题或轻微违法违规行为的整改情况。

第二十二条 【C类监管】对C 类监管类别行政相对人，列为重点关注管理对象, 加强日常巡查监管和重点关注；加大对其跟踪检查、飞行检查频次，增加其产品抽检频次。

第二十三条 【D类监管】对D 类监管类别行政相对人，按照医疗器械法律法规及有关规定对其实行严格监管，对企业负责人进行约谈，要求企业对产品质量进行承诺，并随时跟踪企业整改情况。

第二十四条 【E类监管】对E 类监管类别行政相对人，实施重点监管（被吊销许可证的除外），对其日常监督检查频次增加为两倍;对其半年开展一次全面检查，增加产品监督抽检批次，有不合格记录的产品定期跟踪检查;责令每半年报送质量管理体系自查报告或者第三方评价报告（被吊销许可证的除外）。

第二十五条 【暂不定级企业监管】对于暂未定级企业的监管，对于因“存在违法违规情况，监管部门尚未完成对其实施行政处罚的”而暂未定级的企业，待案件办结后，视其信用状况依据本方案实施相应的监管措施；对于其他因其他情形而暂未定级的企业，应加强对企业动态的了解，并实施B类监管措施。

第二十六条 【动态调整】对于已存在减分至D、E类监管类别的行政相对人，直接采取相应措施进行监管。

第六章 附则

第二十七条 本办法由市药品监督管理局负责解释。

第二十八条 本办法自2021年 月 日施行，有效期5年。