

舞钢市市场监督管理局文件

舞市监〔2022〕47号

舞钢市市场监督管理局 关于开展医疗器械质量安全诚信缺失 突出问题专项治理行动的工作方案

为保障我市医疗器械产品质量安全，营造良好的信用环境，进一步加强我市医疗器械的监督管理，保障公众用械安全，结合我市实际，制定本方案。

一、工作思路

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实“四个最严”要求，以保障医疗器械质量安全为目标，以保障人民群众身体健康和生命安全为核心，以医疗器械经营企业和使用

单位为主体，以建立健全诚信自律机制、诚信监督评价机制、诚信褒奖与失信惩戒机制为重点，全面推进医疗器械质量安全诚信体系建设，改善医疗器械质量安全诚信环境，增强医疗器械质量安全诚信意识，规范医疗器械生产经营者行为，净化医疗器械安全市场，提高医疗器械安全保障水平，促进医疗器械行业健康、快速发展。

二、基本原则

（一）坚持行政监管与诚信建设相结合的原则。以科学监管推动诚信建设，以诚信建设促进科学监管。

（二）坚持医疗器械经营企业和使用单位、监管部门、社会协同共建的原则，合力推进诚信建设的工作格局。

（三）坚持宣传教育与制度规范并重、诚信褒奖与失信惩戒并举的原则。加大对诚信企业的政策扶持力度，加大对失信企业的惩戒约束力度。

三、工作目标

按照“突出重点、整体推进、稳步实施、注重效果”的工作方针，推进医疗器械质量安全诚信体系建设，实现企业诚信档案完整规范、诚信考评科学合理，使医疗器械经营企业和使用单位诚信意识、管理水平得到明显提高，全市医疗器械质量安全信用环境得到明显改善，医疗器械质量安全得到有力保障。

四、工作任务

（一）**建立诚信等级考评标准。**根据医疗器械行业特点，按

照法律法规的有关规定，以“诚实守信、遵法守规、制度健全、管理规范、质量安全”为基本要求，制定医疗器械经营企业和使用单位环节医疗器械质量安全诚信等级量化考评标准，做到考评项目、分值统一，否决项和“失信”、“严重失信”定性项设置科学合理。

(二) 开展诚信等级评价认定。以具有法人资格或其他独立承担法律责任的主体为单位，紧密结合日常监督、专项检查、认证等工作，按照等级评定，诚信等级分为“守信、警示、失信、严重失信、”四级。

守信等级:领导重视，制度健全，管理规范，质量安全，一年内未发生违法违规行为。

警示等级:因违法违规行为被连续警告、被责令改正的。

失信等级:领导不够重视，制度不够健全，管理不够规范，质量安全得不到有效保证，因实施同一违法行为被连续警告且被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物等违法违规行为情节比较严重的。

严重失信:领导不重视，制度不健全，管理不规范，存在严重质量问题，被责令停产停业、拒绝和阻挠执法人员依法进行监督检查、抽验产品和索取有关资料或拒不配合执法人员依法进行案件调查的及因违反医疗器械监督管理法规构成犯罪的。

(三) 实行诚信等级信息公开。按照“公开透明、强化监督”

的要求，利用新媒体，每年对医疗器械质量安全诚信等级年度考评结果公布。如遇企业或单位出现重大违法违规情况，随时调整诚信等级，并进行公布。

(四) 实行诚信等级动态分类监管。按照医疗器械质量安全诚信等级划分，逐级依法制定监管措施，实行诚信等级动态分类监管，褒奖守信企业，惩戒失信企业。对评为“守信”的单位，除规定的专项检查、日常监管和举报检查外，在法律法规允许的范围内，优先办理行政审批、审核手续，并授予守信牌匾；对评为“警示”的单位，加强日常监督检查，促使其严格落实“诚信等级考核评定标准”，尽快提升诚信等级；在法律法规允许的范围内，在办理行政审批、审核手续方面给予适当优先。对评为“失信”的单位，依法查处并予以警示，实施重点监管，对不良行为记录项的整改情况进行事后回查，增加日常监管和抽验频次，扩大检查范围。对评为“严重失信”的单位，依法查处并公开曝光，立即实施特别监管，对不良行为记录项的整改情况进行事后回查，增加日常监管和抽验频次，扩大检查范围，督促其短时间解决失信突出问题，消除安全隐患。对不能及时整改到位的，依法从重查处，直至取缔。

按照一企一档的原则，结合日常监督、专项检查、认证、诚信考评等工作，及时收集、记录、医疗器械经营企业和使用单位基本信息、监管信息、诚信信息等，建立健全医疗器械经营企业和使用单位诚信档案，并做好动态管理工作。

五、工作要求

（一）统一思想，加强领导。要充分认识当前形势下全面推进医疗器械质量安全诚信体系建设的重要性与紧迫性，尽快把思想统一要求上来，切实加强领导，科学谋划，合理安排，认真督导，采取有力措施保障诚信建设顺利进行。

（二）健全制度，规范程序。建立健全宣传教育制度、质量管理制度、考核奖惩制度等工作制度，促进诚信体系建设的规范化、科学化、制度化。

（三）强化责任，抓好落实。要切实履行职责，按照有关要求和“诚信等级考核评定标准”，综合协调，规范运作，严格督导，确保按时完成各项任务，全面推进诚信体系建设。

（四）广泛宣传、营造氛围。按照广泛动员、全员参与、符合实际、贴近群众的要求，广泛开展内容丰富多彩、形式灵活多样、群众喜闻乐见的医疗器械质量安全诚信宣传教育活动，不断增进医疗器械经营企业和使用单位从业人员的诚信意识，发动社会各界积极参与和支持，及时宣传诚信体系建设成果，曝光违法失信典型案例，共同营造以守信为荣、失信为耻的良好社会氛围。



2022年5月12日