

舞钢市市场监督管理局文件

舞市监〔2022〕116号

关于印发《舞钢市医疗器械经营企业信用分级 监管暂行规定》(试行)的通知

各市场监管所、各相关股(室):

根据《河南省医疗器械企业信用分级监管暂行规定》规定,结合我市实际,制定了《舞钢市医疗器械经营企业信用分级监管暂行规定(试行)》。已经局长办公会议通过,现印发给你们,请结合本辖区实际,认真贯彻执行。

附件:舞钢市医疗器械经营企业信用分级监管暂行规定
(试行)

(此页无正文)



舞钢市医疗器械经营企业信用分级监管 暂行规定（试行）

第一条 为充分发挥医疗器械监督管理职能，强化医疗器械经营企业诚信自律意识，建立长效监管机制，加强经营企业的信用体系建设，提高监管效能，规范市场秩序，保证医疗器械的安全有效，根据《河南省医疗器械企业信用分级监管暂行规定》规定，结合我市实际，制定本规定。

第二条 医疗器械经营企业信用分级监管，是指食品药品监督管理部门在依法履行职责的同时，通过日常监督检查，对医疗器械经营企业的涉械行为进行信用等级认定，并根据认定的信用等级有针对性的开展监督管理工作。

第三条 局医疗器械股负责全市医疗器械经营企业信用等级认定的指导和监督工作，并建立、维护和传递医疗器械的监管信息。各市场监管所负责本辖区内医疗器械经营企业信用信息的采集、记录、认定和公示管理等工作。

第四条 对违法违规经营企业实施不良行为记录和公示，应坚持教育与惩处相结合、综合治理的方针。

第五条 信用分级应当坚持合法、客观、公正、准确原则。

第六条 各市场监管所根据日常监管情况，结合不良行为记录，确定医疗器械经营企业的信用等级，按照属地监管规定，实

行分级监管。

第七条 本规定所称的不良行为是指医疗器械经营企业违反医疗器械监督管理的有关法规、规章等规定，对社会或人体健康产生或可能产生不良影响或后果的行为。经营企业不良行为的界定参照《舞钢市医疗器械经营企业信用等级认定标准》（见附件1）

第八条 医疗器械经营企业信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四个等级，信用等级的认定周期为一年，时间从当年的1月10日到次年的1月10日。

（一）确定医疗器械经营企业信用等级的原则：

1. 以是否有因违反医疗器械监督管理法规、规章等而被处以刑事或者行政处罚作为信用等级划分的主要标准；

2. 以违法违规情节的轻重和主观过错的大小作为信用等级划分的辅助标准。

3. 以企业不良行为在《舞钢市医疗器械经营企业信用等级认定标准》中界定的具体情况为参照标准。

（二）守信等级：正常运营的医疗器械经营企业在一年内无违法违规行为的。

（三）警示等级：因违法违规行为受到警告，被责令整改（改正）的。

（四）失信等级：

1. 因实施同一违法违规行为被连续警告、公告两次以上的；
2. 被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物或者被撤销医疗器械广告批准文号的。

(五) 严重失信等级:

1. 连续被撤销两个以上医疗器械广告批准文号的；
2. 被撤销批准证明文件、责令停产停业、暂扣经营企业许可证、暂扣营业执照的；
3. 经营医疗器械的单位拒绝或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，或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；
4. 擅自退掉经营及仓储场所、日常监管无法取得联系、故意逃避监管、长期停止经营活动又未上报、提供虚假情况骗取许可证的；
5. 由于产品不符合质量要求，造成人体严重伤害，产生恶劣社会影响的；
6. 因违反医疗器械监督管理法规、规章构成犯罪的。

第九条 医疗器械经营企业信用等级采用年度动态认定的方法，各市场监管所应当按照医疗器械信用等级划分标准，对辖区内医疗器械经营企业，逐年度作出相应的调查与认定。在日常监督检查和专项检(核)查的基础上，结合企业的不良行为记分情况及实际表现，分别作出或给予相应的等级认定。

(一)被认定为警示等级的，在随后一年内无违法违规行为的，调升到守信等级。

(二)被认定为失信等级的，在随后一年内无违法违规行为的，调升到警示等级。

(三)被认定为严重失信等级的，在随后一年内无违法违规行为的，调升到失信等级。

第十条 各市场监管所在日常监督管理工作中，一经发现并查实企业不良行为，应及时填写《舞钢市医疗器械经营企业不良行为登记表》(附表2)。同一时间如发现若干个不良行为，可以填在同一份登记表上，按其性质情况分别列出。登记表必须归入企业监督管理档案和信用档案，作为今后增加监督检查频次或评判企业诚信度以及实施其他行政处罚的重要参考依据。

第十一条 各市场监管所要定期对辖区内的医疗器械经营企业发生的不良行为进行分析研究，必要时对有关不良行为的具体情况进行通告。

第十二条 对须立案实施行政处罚的不良行为，各市场监管所应及时立案处理；市场监管所对辖区内的医疗器械经营企业给予行政处罚后，应及时进行登记，并归入企业日常监管档案和信用档案中。对触犯刑律的严重不良行为应及时上报并移交司法部门处理。

第十三条 建立企业信用管理记录，开展信用等级认定工作。

企业两年内未受过行政处罚且符合下列条件之一的，可适当减免当年日常监督检查项目或减少日常监督检查频次，并写明理由，存入企业日常监督管理档案。

（一）产品质量监督抽验或摸底性抽查连续二次抽检合格的；

（二）上年度监督检查无限期改正内容、且无不良行为记录的；

（三）信用认定级别为最高的。

对守信企业，实行信用自律并适时监管，每年不少于一次现场检查（有因检查除外）。在法律、法规允许的范围内，优先办理相关行政审批（核），可被评为舞钢市市级诚信企业，并推荐参与平顶山市局组织的市级诚信企业评定，为其提供有关经验介绍和业务交流的机会。

对警示企业，实行定期的检查与抽查，发现违规行为的责令其限期整改并随时跟踪其整改情况；发现其存在二次以上连续因同一违规行为且情节严重的，视情况可将其评定为失信或严重失信等级企业。企业对检查中发现的问题要制定整改计划，并向辖区归属地市场监管所书面报告整改情况。

对失信企业，实行严格的监管。每季度必须实施一次现场检查，发现问题责令限期改正，随时跟踪其整改情况。同时将其不良行为记录在监管档案和信用档案中，逾期不改的，视情况将其

下调为严重失信等级，同时加强对其监督检查力度。局医疗器械股要对企业法定代表人、负责人及质量管理负责人约见进行告诫谈话，进行法规教育和管理指导，促进经营企业及时整改问题，并对经营企业整改情况进行现场核查。

对严重失信企业，实行不定期检查与突击检查，将该类经营企业的不良行为记入监管档案和信用档案，列入年度重点监管企业名单，进行重点专项监督检查。

第十四条 各市场监管所应在本年度内认定本辖区内经营企业的信用等级（本年度新开办经营企业不在信用等级认定之列），并于次年1月10日前将其上报局医疗器械股备案。

第十五条 局医疗器械股对各市场监管所的医疗器械经营企业信用分级监管实施监督抽查制度。每年抽取已经认定信用等级经营企业的5%左右，进行监督抽查。

第十六条 医疗器械经营企业信用等级每年确定一次，对被评定为严重失信等级经营企业的违法行为或违法记录进行公示。

第十七条 本规定由舞钢市市场监督管理局负责解释。

第十八条 本规定自发布之日起施行。

附表一

舞钢市医疗器械经营企业信用等级认定标准

被评定单位名称：

项 目	不良行为界定内容	评定结果	
第一部分	《医疗器械经营企业许可证》许可项目执行情况		
1	擅自变更企业名称	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2	擅自变更法定代表人	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3	擅自变更企业负责人	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4*	擅自变更质量管理人员	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
5*	经营企业擅自变更办公或仓库地址或降低经营(办公)条件的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
6	销售不符合现行强制性国家标准或行业标准及注册产品标准的医疗器械产品	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
7*	经营或仓储场所面积与原审批时情况不符的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
8*	擅自发布扩大产品适用范围、适应症或与产品注册证批准内容不相符合、有可能误导消费者、甚至可能引起人身伤害的产品信息	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
9*	发布未经批准或篡改批准内容的医疗器械广告	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
10*	未取得医疗器械经营许可证或备案凭证销售二、三类医疗器械	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>

项 目	不良行为界定内容	评定结果	
第二部分	从业人员工作情况		
1	从业人员未按规定要求进行体检的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2	从业人员不具备相应工作岗位职业资格(技术职称)的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3*	质量管理人员长期未上岗, 不履行工作职责或存在兼职现象的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4	未制定员工培训计划或从业人员未按规定参加相关培训的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
第三部分	设施设备运行情况		
1	经营企业温、湿度控制设备未启用的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2*	主要检测设备及相关设备缺乏或不能正常运转的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3	计量器具未按规定定期校验的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4	未按规定建立并实施计算机系统管理的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
第四部分	管理制度执行情况		
1*	违规经营以及保管(养)产品不善等造成假劣、不合格、过期失效、淘汰医疗器械的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2*	从非法渠道购进医疗器械的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3	医疗器械未经验收直接销售的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4	未索取供应商或生产商合法资质证明文件而经营医疗器械的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
5	医疗器械经营企业未建立产品质量跟踪制度或未能进行质量跟踪的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>

项 目	不良行为界定内容	评定结果	
6	库存或采购的医疗器械未建立购进验收记录、记录不健全或内容不真实的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
7	未按规定条件和要求储存医疗器械的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
8	未明确医疗器械质量管理机构及负责人，未明确专人负责医疗器械质量管理和验收工作的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
9	从事医疗器械采购、验收、养护、保管、调配(试)等工作人员不具备相应专业技术资格(职称)要求的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
10*	出现重大产品质量事故后，未在规定时间内上报的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
11	直接接触医疗器械的工作人员未按规定进行健康检查或无健康档案的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
12	销售的医疗器械在发现不良事件后没有及时召回的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
13	医疗器械经营企业无销售台帐及销售记录的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
第五部分	其 它		
1*	涂改、倒卖、出借、出租或以其他方式违法转让《医疗器械经营企业许可证》的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
2*	拒绝或逃避监督检查，被责令限期整改而逾期未整改的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
3*	非法阻挠医疗器械产品质量监督检查、抽验的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
4	出现顾客投诉不及时处理的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
5*	被食品药品监督管理部门处以警告(含警告)以上行政处罚的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
6	专项抽查产品主要质量性能指标不合格的	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>

附表二

舞钢市医疗器械经营企业不良行为登记表

登记单位：

日期： 年 月 日

单位名称			
单位地址		累计登记次数	次
联系电话		1年内登记次数	次
不良行为事实简要内容		登记来源	
		监督检查	
		举 报	
		社会公开信息	
		行政审批	
		外部转入	
		其 它	

违反条款	信用分级监管暂行规定第 条第 款		
单位法定代表人或负责人确认签字（或盖章）			
登记人签名		复核人签名	

注：如单位拒绝确认，由登记人写明情况或提供证明材料附后。