宁波市医疗器械经营企业信用管理暂行办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械行业信用体系建设，推动医疗器械经营企业落实质量安全主体责任，促进医疗器械经营企业规范有序发展，营造公平竞争、诚信守法的医疗器械市场环境，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《国务院办公厅关于加快推进社会信用体系建设构建以信用为基础的信息监管机制的指导意见》《浙江省行业信用监管责任体系构建工作方案》等规定，结合我市监管实际，制定本办法。

第二条 本办法所称信用管理，是指市场监督管理部门对医疗器械经营企业质量安全管理的信用信息采集、信用等级评定、评价结果应用等活动。

第三条 本办法适用于在宁波市内依法取得《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》的医疗器械经营企业。（不包括经营方式为零售的第二类医疗器械经营企业。）

第四条 宁波市市场监督管理局负责制定全市的医疗器械经营企业信用管理暂行办法，统一组织和指导县（市、区）市场监督管理局的信用评价和分类监管工作。

县（市、区）市场监督管理局负责本辖区医疗器械经营企业信用信息的归集，参与信用评价和汇总上报，并实施分级监管。

第二章 信用信息归集

 第五条 医疗器械经营企业信用信息是指评价医疗器械质量安全信用状况的信息，包括：遵纪守法信息、主体责任信息、监督检查信息、正向激励信息、社会责任信息等。

 （一）遵纪守法信息包括医疗器械经营质量安全存在违法违规行为被行政处罚或者被司法裁判构成犯罪的信息。

（二）主体责任信息包括各类许可备案申报事项；主动管控医疗器械质量风险，采取产品召回、销毁等措施；真实完整上报年度自查报告、不良事件等各项信息。

（三）监督检查信息包括医疗器械经营企业在全市各级市场监督管理部门开展的监督检查中的缺陷、整改等情况；配合监督检查、抽检及案件调查等情况。

（四）正向激励信息包括县级以上人民政府、市级以上政府机关的表彰奖励、典型示范等情况。

 （五）社会责任信息包括与医疗器械有关的投诉处理、社会舆情管控、被媒体曝光或上级批示查处、挂牌督办等情况。

第六条 医疗器械经营质量信用信息可通过信息系统自动对接或企业、全市各级市场监督管理部门录入进行采集，信用信息采集工作贯穿全年。

第三章 信用评价与分级

第七条 医疗器械经营企业信用等级从高至低分为四级：A 级、B 级、C 级、D 级。

质量信用评价采用千分制。具体赋分权重依据《宁波市医疗器械经营企业信用评价指标及评分标准》执行。根据累计信用分值，850分（含）以上为A级，表示信用优秀；800分（含）至850分为B级，表示信用良好；700分（含）至800分为C级，表示信用中等；700分以下为D级，表示信用差。

第八条 医疗器械经营企业信用等级的评定周期（以下简称信用周期）为每年评定一次，计算时间从1月1日至12月31日，每年4月30日前完成上一年度的信用评定工作。信用评定程序按照下列程序进行：

（一）信用等级评定。县（市、区）市场监督管理局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。

（二）异议申辩告知。通过县（市、区）市场监督管理局向拟确定信用等级的医疗器械经营企业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。医疗器械经营企业在申辩时限内提出陈述申辩申请的，县（市、区）市场监督管理局应认真调查核实，并根据核实情况及时调整信用信息。

（四）信用等级公布。宁波市市场监督管理局应在每年4月底公布上一年度的信用等级评定结果。

第九条 医疗器械经营企业存在以下情形的，直接定为 D级。

（一）未在法定期限内申请行政复议或起诉，或复议诉讼后维持原决定，拒不履行行政处罚的；

（二）企业被市场监督管理部门吊销《医疗器械经营许可证》的；

（三）企业存在与医疗器械质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；
 （四）发生因医疗器械质量问题造成特别重大或重大医疗器械安全事件的；
 （五）存在法律、法规规定的其他严重失信信息。

第十条 一个信用周期内，存在以下情况，应暂缓评定其信用等级。

（一）涉嫌存在违法违规情况，监管部门已经立案，尚未作出处理决定的；

（二）取得经营资质不满半年的；

（三）主动申请暂停经营超过半年的；

（四）存在其他应当暂缓评定信用等级情形的。

第四章 信用评价结果应用

第十一条 县（市、区）市场监督管理局按照守信激励、失信惩戒的原则，对不同医疗器械安全信用级别的医疗器械经营企业实施分级监管。

第十二条 各级市场监督管理局必要时可将信用分级结果与其他部门实现信息共享、实施联合惩戒。

第十三条 对医疗器械安全信用为A级的经营企业，市场予以下列激励措施：

 （一）减少日常检查频次；
 （二）在法律、法规允许的范围内，提供行政许可、备案等事项便利化服务；

 （三）在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；
 （四）与相关部门实施的联合激励措施等。

第十四条 对医疗器械安全信用级别为B的经营企业，实施正常管理。

第十五条 对医疗器械安全信用级别为C级的经营企业，县（市、区）市场监督管理局可根据信用趋势情况选择实施下列管理措施：

（一）提高日常检查频次，开展责令改正回访或案后回查。

（二）不予授予市场监管部门的表彰表扬；

（三）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第十六条 对医疗器械安全信用级别为D级的经营企业，实施下列管理措施：
 （一）列入重点监管对象，依法提高检查比例和频次；

（二）对经营企业法定代表人、主要负责人进行约谈；

（三）不予授予市场监督管理部门表彰表扬；

（四）必要时，与相关部门实施联合惩戒措施；

（五）法律、行政法规和党中央、国务院政策文件规定的其他管理措施。

第十七条 依据本办法第十条暂未评定等级的医疗器械经营企业，符合第（一）项情形的，待案件办结后，视其信用状况依据本办法实施相应的监管措施；符合第（二）、（三）、情形的，实施B类监管措施。

第十八条 一个信用周期内，县（市、区）市场监督管理局要根据经营行为合规情况和监管情况，对评价指标分值至C、D类监管类别情形的医疗器械经营企业，应动态调整监管类别及监管措施。

第十九条 鼓励和引导不良信用信息主体主动改正违法失信行为，根据国家发展和改革委员会《失信行为纠正后的信用信息修复管理办法》（试行）和国家市场监督管理总局《市场监督管理信用修复管理办法》，实施信用修复，提升自身信用水平。

第二十条 医疗器械经营企业完成信用修复的，不再作为下一年度安全信用等级评定依据。

上年度信用等级评定为D级的信企业，当年不能按A级评定。

 第五章 附则

第二十一条 本办法由宁波市市场监督管理局负责解释。

第二十三条 本办法自2024年\*月\*日起施行。

附件

宁波市医疗器械经营企业信用评价指标及评分标准

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 一级指标 | 二级指标 | 评价标准 | 分值 | 责任单位 |
| 1 | 遵纪守法（300分） | 行政处罚 | 被处以警告处罚的 | -50 | 县（市、区）市场监督管理局 |
| 2 | 被处以罚款处罚的 | -100 |
| 3 | 自受到行政处罚之日起2年内因同种违法行为再次受到行政处罚的 | -300 |
| 4 | 拒不执行行政处罚的 | -300 |
| 5 | 被吊销医疗器械经营许可证的 | -300 |
| 6 | 经司法生效判决认定构成犯罪的 | -300 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 主体责任（250分，基础分225分） | 许可备案 | 提供虚假资料或其他欺骗手段取得医疗器械经营许可或备案的 | -225/次 | 县（市、区）市场监督管理局 |
| 8 | 信息报告 | 涉及原许可备案申报资料有变动而未及时申报或报告的 | -50/次 |
| 9 | 未及时上报质量管理体系自查报告的 | -50/次 |
| 10 | 存在瞒报、漏报信用有关信息的 | -20/次 |
| 11 | 其他法律法规及文件规定应报未报的情形 | -20/次 |  |
| 12 | 产品风险管控 | 产品不合格或存在缺陷未主动或协助采取召回、销毁义务的 | -50/次 |
| 13 | 发生重大以上医疗器械质量安全事件 | -250/次 |
| 14 | 不良事件监测 | 企业主动上报医疗器械不良事件的 | +5/例（上限25分） |
| 15 | 监督检查（250分，基础分210） | 配合监管 | 拒绝、阻扰执法人员进行监督检查、抽检或者拒不配合执法人员进行案件调查的 | -100/次 | 县（市、区）市场监督管理局 |
| 16 | 监督检查 | 经营质量管理规范全项目检查未发现不合格项的 | +30 |
| 17 | 经营质量管理规范全项目检查关键项全部合格，一般项缺陷少于等于3条 | +10/次（上限20分） |
| 18 | 全项目检查有关键项的 | 扣-10/次（上限-50） |
| 19 | 未在规定时间内按要求完成整改的 | -50/次 |
| 20 | 质量抽检 | 1年内有产品质量抽检合格报告的 | +10 |
| 21 | 风险处置 | 经营条件不符合经营质量管理规范要求可能影响产品安全有效，被要求暂停经营的 | -100/次 |
| 22 | 正向激励（100分） | 行业自律 | 主动申请各级药品监督管理部门相关试点项目并投入运行的 | +30/年 | 企业申报，县（市、区）市场监督管理局（上限100） |
| 23 | 列入市级以上药品监督管理部门经营质量管理规范示范企业或实训基地 | +30/年 |
| 24 | 荣誉奖励 | 取得县级及以上人民政府、市级以上政府机关或相关部委颁发的荣誉奖励的 | 国家级、省级、市 级分别+60、+40、+20 +20/个年 |
| 25 | 社会责任（100分） | 举报投诉 | 与医疗器械质量有关的举报投诉被查实的 | -30/次 | 县（市、区）市场监督管理局（上限100） |
| 26 | 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 | -50/次 |
| 27 | 被上级局挂牌督办的 | -50/次 |

备注：1.各项二级指标的加减总分超出其相应的一级指标权重分值的，加减总分以其所属一级指标分值为上限；

2.遵纪守法指标项下，案件信息应在结案后使用，同起案件存在多个扣分项的，取最高扣分项；

3.正向激励指标项下，相应的荣誉奖励以及有关批件等需提供盖有公章或公示的相关证明材料。