



陕西省药品监督管理局
关于印发《陕西省医疗器械生产企业
质量信用等级评定与分类管理
办法（试行）》的通知
陕药监发〔2020〕106号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关相关处室、直属单位：

《陕西省医疗器械生产企业质量信用等级评定与分类管理办法（试行）》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局
2020年12月2日



陕西省医疗器械生产企业
质量信用等级评定与分类管理办法
(试行)

第一章 总 则

第一条（目的依据） 为建立健全以信用监管为基础的长效监管机制，提高行政监管效能，增强医疗器械生产企业质量信用意识，鼓励自律守信，惩戒违法失信，加强风险管理，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》《企业质量信用等级划分通则》等法规和规范性文件规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条（适用范围） 本办法适用于本省第一、二、三类医疗器械生产企业的质量信用等级评定与分类管理工作。

第三条（工作内容） 医疗器械生产企业质量信用等级评定与分类管理工作主要包括：征集医疗器械生产企业质量信用信息，确定公布信用等级，建立质量信用档案。

第四条（职责划分） 陕西省药品监督管理局（以下简称省局）组织开展全省医疗器械生产企业质量信用分级管理工作，并负责全省取得第二类、第三类医疗器械生产许可企业的质量信用

等级评定及分类监管工作。各市级药品监管部门负责本辖区第一类备案管理的医疗器械生产企业质量信用等级评定和分类监管工作。对既生产第二、三类医疗器械，又生产第一类医疗器械的企业，其信用等级由省局评定。

第二章 信用信息形成及等级划分

第五条（信息内容） 医疗器械生产企业信用信息主要包括：基础信息、行政许可信息、监督检查信息及企业整改情况记录、产品抽检信息、经核实的投诉举报信息、行政处罚信息、不良事件监测信息、产品质量召回信息、企业年度质量管理体系自查信息、表彰奖励及近年质量信用分级情况等信息。

第六条（信息征集） 本办法依托陕西省药品安全监管综合业务系统（以下简称“综合业务系统”）开展，分级负责，动态管理。信用信息由综合业务系统生成，主要包括通过系统开展各类监管业务工作和录入信用信息两种方式形成。

（一）基础信息由综合业务系统办理行政许可时生成。

（二）行政许可信息由综合业务系统办理行政许可时生成。

（三）监督检查（包括全项目检查、飞行检查、日常检查和跟踪检查）信息由综合业务系统开展监管工作时生成。

（四）产品抽检信息由综合业务系统开展监督抽检工作时生成。



(五) 经核实的投诉举报信息由录入综合业务系统的投诉举报信息和 12315 系统导入信息生成。

(六) 行政处罚信息由综合业务系统开展稽查执法工作时生成。

(七) 不良事件监测信息由不良反应监测系统导入综合业务系统生成。

(八) 产品质量召回信息由综合业务系统通过信息采集标准接口自动抓取发布信息（包括企业主动召回信息和本省局发布的责令召回信息）生成。

(九) 企业年度质量管理体系自查信息由医疗器械生产企业通过“综合业务系统”上传生成。

(十) 表彰奖励信息由录入综合业务系统的信用信息生成。

(十一) 近年质量信用分级情况等信息，由综合业务系统开展年度等级评定时生成。

(十二) 对未通过综合业务系统开展监督检查、产品抽检、行政处罚的，应当由各级监管部门在相关业务完成后一周内在综合业务系统中及时补录，确保信息完整有效。

第七条（记分周期） 医疗器械生产企业质量信用信息根据性质设定记分周期，记分周期结束后本项记分归零，但此项信用信息将在综合业务系统信用评级模块中长期留存。



第八条（等级划分） 医疗器械生产企业质量信用等级划分按照《企业质量信用等级划分通则》（GB/T23791-2009），从高到低分为 A、B、C、D 四个等级，分别代表守信、基本守信、失信、严重失信。

A、B、C、D 四级采用积分制进行划分，基础分（起始分）为 100 分，对企业的质量信用情况按《陕西省医疗器械生产企业质量信用分级标准》（见附件 1）和《陕西省医疗器械生产企业质量信用判定准则》（见附件 2）进行加减分累积，按下列准则完成结果判定，同时，由综合业务系统实时自动完成企业的信用等级评定。

（一）A 级（守信）

无附加项目且基础分大于等于 100。

（二）B 级（基本守信）

满足下列条件之一的医疗器械生产企业：

- 1.无附加项目且基础分大于等于 70；
- 2.存在 1 项重点项，但无否决项,且基础分大于等于 80。

（三）C 级（失信）

有下列情形之一的医疗器械生产企业，应评为 C 级：

- 1.基础分小于 70；
- 2.存在 1 项重点项，但无否决项,且基础分小于 80；



3.重点项大于1项，但无否决项,且基础分大于等于90。

(四) D级（严重失信）

有下列情形之一的医疗器械生产企业，应评为D级：

1.重点项大于1项，基础分小于90，但无否决项；

2.否决项大于等于1项；

3.因企业出现重大质量安全事件或者严重违法法律、法规，被责令停产停业或者吊销《医疗器械生产许可证》行政处罚的。

(五) 不予分级范围：对于产品依申请全部停产、全部外销、无有效的产品注册证和《医疗器械生产许可证》过期的医疗器械生产企业，暂不列入当年质量信用分级范围。

第三章 信用信息公开

第九条（结果确认） 省局通过综合业务系统中的“信用评级”模块向社会公开医疗器械质量信用信息评定结果。

第十条（特殊情况） 医疗器械生产企业对其质量信用评级结果有异议的，可以向省局陈述申辩，并提交相关有效证明材料。省局自收到异议申请后应当在3个工作日内进行核查。经核查属实的，予以更正，并在核实后2个工作日内将处理结果告知申请人。

第四章 分类监管

第十一条（监管级别） 医疗器械生产企业分为四个监管级



别。

（一）有下列因素之一的医疗器械生产企业，按四级监管。

- 1.《国家重点监管医疗器械目录》中涉及的；
- 2.质量信用评级为 D 级的；
- 3.《省级重点监管医疗器械目录》中质量信用评级为 C 级的。

（二）有下列因素之一的医疗器械生产企业，按三级监管。

- 1.《省级重点监管医疗器械目录》中涉及的；
- 2.质量信用评级为 C 级的；

（三）有下列因素之一的医疗器械生产企业，按二级监管。

1.《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第二类医疗器械生产企业质量信用评级为 A、B 级的。

2.《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第一类医疗器械生产企业质量信用评级为 B 级的。

（四）《国家重点监管医疗器械目录》和《省级重点监管医疗器械目录》以外的第一类医疗器械生产企业质量信用评级为 A 级的,按一级监管。

医疗器械生产企业涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。



第十二条（监管措施） 省局和各市级药品监管部门应当采取积极措施，根据上述监管级别，结合《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号）和《陕西省医疗器械风险管理会商工作制度》等有关规定，按风险等级实施分类分级监管，制定本年度医疗器械生产企业监督检查计划，并综合运用全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

（一）实施四级监管的生产企业，应当采取特别严格的措施，组织开展重点监管，加大风险防范力度。

- 1.组织开展全项目监督检查，检查覆盖率不少于100%；
- 2.对连续两年质量信用评级为C级和D级的企业，实施飞行检查；
- 3.增加产品监督抽验；
- 4.对企业提交的质量管理体系自查报告，原则上都应进行认真审查，做出风险管理评估；
- 5.对法定代表人、企业负责人和管理者代表实施行政约谈，进行医疗器械相关法律法规知识再培训、再教育。

（二）实施三级监管级别的企业，应当采取严格的措施，组织开展重点监管，加大风险防范力度。

- 1.每两年对每家企业全项目监督检查不少于一次；



2.以问题为导向，组织开展飞行检查；

3.对企业提交的质量管理体系自查报告，原则上都应进行认真审查，做出风险管理评估。

（三）实施二级监管级别的企业，采取企业自律和监督管理相结合的方针，加强风险防控管理。

1.每四年对每家企业的全项目检查不少于一次；

2.除有因检查外，对本办法第十一条中列入二级监管的 B 级医疗器械生产企业，抽取不少于 10%的企业开展监督检查，重点针对企业上年度监督检查中存在的缺陷项整改情况进行抽查，以督导企业持续改进，加强医疗器械质量安全风险管理。

（四）实施一级监管级别的企业，采取以企业自律为主、监管为辅的管理方针，加强风险防控管理。重点对一类产品生产企业备案后三个月内须组织开展一次全项目检查，并每年安排对本行政区域内一定比例的监管企业进行抽查。

第十三条（联合惩戒） 省局应当及时将质量信用等级为 D 级的医疗器械生产企业纳入医疗器械生产企业“黑名单”，并将“黑名单”信息推送至省信用平台，便于各相关部门实施联合惩戒措施。

第五章 责任追究

第十四条（违反处理） 违反本办法，采集、记录、公示的



质量信用信息不真实，或者故意隐瞒、瞒报质量信用信息的，造成损失和不良影响的，省局予以通报批评。对在评定等级过程中弄虚作假、徇私舞弊、失职渎职的，按有关规定追究相关责任人的责任。

第六章 附 则

第十五条（探索推进） 各级监管部门应结合实际，充分运用监管手段，发挥推动、规范、监督、服务作用，探索深入开展质量信用管理的有效办法，推进医疗器械生产企业质量信用体系建设。

第十六条（实施日期） 本办法自发布之日起 30 日后施行。原陕西省食品药品监督管理局发布的《陕西省医疗器械生产企业质量信用分级监管工作意见》（试行）的通知（陕食药监械发〔2013〕102 号）同时废止。

- 附件：1.陕西省医疗器械生产企业质量信用分级标准
2.陕西省医疗器械生产企业质量信用判定准则



附件 1

陕西省医疗器械生产企业质量信用分级标准

项目	评定内容	记分周期	单项极限总分	评分说明	评判信息来源
基础分（起始分：100分）	监督检查（含全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等）	1 年	+10	监督检查结论为“通过”的，最高加10分。	企业监管信息-日常监管记录-检查日期/检查结果
				监督检查结论为“整改后通过”的，每次加5分，最高加10分。	
			-20	监督检查结论为“未通过”的，每次减5分，最高减20分。	
				监督检查结论为“整改后未通过”，责令停产整改的，每次减10分，最高减20分。	
	投诉举报	1 年	+2	年度内无经核实并受理的投诉举报案件。	企业在年度自查报告中描述并提交相关佐证材料。
	第三方认证	有效期年度	+3	通过第三方机构的YY0287//ISO13485认证，获得认证证书并在有效期内的，加3分。	
	历年信用等级	1 年	+5	上一年度质量信用A级的，加5分。	
	表彰奖励信息	1 年	+50	本年度获设区市级以上政府部门颁发的质量安全表彰奖励的，每项奖加2分，最高10分。	
				主持或参与制订、修订国标或行标的，每项加5分，最高加20分。	
				典型示范得到设区市级以上政府部门认可推荐者每项加5分，最高加10分。	
				积极参与社会公共安全突发事件的应急处置，得到设区市级以上政府部门表彰奖励的，每次加10分，最高20分。	
	不良事件监测	1 年	+10	及时上报医疗器械不良事件监测和再评价情况，并对上市产品的安全性进行持续研究，采取相应措施的，每次加5分，最高加10分；	企业监管信息—不良事件报告
			-20	未按规定及时上报医疗器械不良事件监测和再评价情况的，每次扣5分，最高减20分。	
	产品监督抽检	1 年	-40	产品抽验不合格（不含“说明书、标签不符合规定”），不合格项为非出厂检验指标或经企业申诉判定为非安全性指标，每次减5分，最高减40分。	企业监管信息-产品抽样结果-核准日期/检查结论



	工作配合情况	1 年	-10	未按要求参加药监部门组织的会议等活动的，每次扣2分，最高减10分。	企业监管信息-日常监管记录-检查日期/检查结果
	年度自查报告	1 年	-20	1.未按时限填报企业年度自查报告的减10分； 2.年度自查报告信息填报不符合《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南》（国家食药总局2016年第76号通告）有关要求的，最高减10分。	企业监管信息-日常监管记录-检查日期/检查结果
	管理者代表有效履职情况	1 年	-30	1.企业未按规定任命管理者代表，或任命的管理者代表不符合要求的，每次减5分，最高减10分。 2.管理者代表不履行法定职责、玩忽职守、失职渎职，造成以下情况之一，企业没有追究管理者代表的工作责任，并及时向省药监局报告的，减20分： 1) 企业质量管理体系存在严重缺陷的； 2) 发生严重医疗器械质量事故的； 3) 在医疗器械质量体系实施工作中弄虚作假的； 4) 管理者代表报告信息不真实的； 5) 其他违反医疗器械相关法律法规的。	
	生产情况报告	1 年	-20	企业连续停产一年以上，未提前书面告知所在地药监部门并经核查符合要求即恢复生产的，减20分。	
	说明书标签	1 年	-30	说明书、标签的内容与经注册或备案的相关内容不一致的，减30分。	
	产品运输贮存	1 年	-10	未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，减10分。	
	产品主动召回	1 年	-20	医疗器械生产企业未按照规定实施主动召回，同时向社会发布产品召回信息，有效消除缺陷的，最高减20分。	
	重点项	2 年	——	因主要原材料或出厂检测问题被判定为日常监管不合格，且未在规定时间内完成整改。	企业监管信息-日常监管记录-检查日期/检查结果
				企业被多次举报，并被查实有违法违规、或重大影响产品质量的行为。	
				未按照规定建立质量管理体系并保持有效运行的。	
				未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产。	
附加项	否决项	2 年	——	提供虚假资料或采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、广告批准文件等许可证件的。	企业监管信息-日常监管记录-检查日期/检查结果
				生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的。	
				委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或未对受托方的生产行为	



				进行管理的。	
				第二类、第三类医疗器械委托生产终止后，受托方继续生产受托产品的；	
				在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械的；	
				拒不配合药监部门各类监督检查的。	
				药监部门责令其实施召回或者停止生产后，仍拒不召回或者停止生产经营医疗器械的。	



附件 2

陕西省医疗器械生产企业质量信用判定准则

附加项		基础分	质量信用判定
否决项数	重点项数		
0	0	≥ 100	A 级
0	0	≥ 70	B 级
0	1	≥ 80	
0	0	< 70	C 级
0	1	< 80	
0	> 1	≥ 90	
0	> 1	< 90	D 级
≥ 1	——		
因企业出现重大质量安全事件或者严重违法法律、法规，被责令停产停业或者吊销《医疗器械生产许可证》行			