

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监规〔2024〕3号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西医疗器械生产经营企业信用管理 实施细则（试行）》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局、直属单位：

《广西医疗器械生产经营企业信用管理实施细则（试行）》已经自治区药品监督管理局2024年第2次局务会审议通过，现予以印发，自印发之日起施行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2024年5月31日

（此件公开发布）

广西医疗器械生产经营企业信用管理实施细则

(试行)

第一章 总则

第一条 为加强医疗器械行业信用体系建设，完善医疗器械信用监管评价体系，推进广西医疗器械信用档案建设，督促医疗器械生产经营企业落实质量安全主体责任。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》《自治区药监局关于印发广西壮族自治区药品安全信用管理办的通知》等规定，制定本实施细则。

第二条 本实施细则所称信用管理，是指药品监督管理部门对医疗器械生产经营企业质量安全管理的信用信息采集、信用等级评定、评价结果应用及信用风险闭环处置等活动。

第三条 本实施细则适用于在广西区内的医疗器械注册人、备案人和受托生产企业以及医疗器械经营企业（包含异地设库）。

第四条 自治区药品监督管理局负责全区医疗器械生产经营企业信用管理工作，负责建立医疗器械生产经营企业信用管理系统。负责全区第二、三类医疗器械生产企业的信用管理工作。

设区的市药品监督管理部门负责本辖区第一类医疗器械生产企业，四级、三级医疗器械经营企业的信用管理工作。

县（区、市）级负责辖区二级、一级医疗器械经营企业的信用管理工作。

第五条 每年3月31日前将上一年度企业信用管理评定结果予以公示。

第二章 信用信息归集

第六条 以医疗器械安全信用档案基本数据集规范为基础，根据医疗器械安全信用管理工作需要，重点采集医疗器械许可（备案）、监督检查结果、质量抽查检验、主体责任履行、违法行为查处、正向激励等信息。

（一）许可备案信息包括许可、备案、报告、撤销等信息；

（二）监督检查结果信息包括各类监督检查结果、各类监督检查中的缺陷及整改情况（包含受托生产企业检查、异地设库检查）、风险控制等信息；

（三）质量抽查检验信息包括抽检配合情况、抽检结果及后处置等信息；

（四）主体责任履行信息包括信息报告（含自查报告）、社会影响、医疗器械不良事件监测、不良行为记录、企业公共信用等信息；

（五）违法行为查处信息包括违反医疗器械法律法规规章受到行政处罚以及其他被药品监督管理部门处理的信息。其他被药品监督管理部门处理的信息包括但不限于以下情形：

- 1.拒不履行已生效的医疗器械行政处罚决定的；
- 2.在信用承诺中虚假承诺或者不履行信用承诺的；

3.拒绝、阻挠执法，伪造或者故意破坏现场，转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料，擅自动用被查封物品的；

4.法律法规规章规定的其他信息。

（六）正向激励信息包括：

1.鼓励企业主动申报医疗器械安全市场信用信息和承担社会义务等相关信息。企业承担社会义务等相关信息包括但不限于以下情形：

（1）在医疗器械重大创新等方面发挥典型示范作用，获得国家、省级人民政府及其有关部门表彰奖励，或者在医疗器械安全性、有效性、可及性、质量可控方面受到设区的市级以上人民政府及有关部门表彰奖励的；

（2）举报他人医疗器械违法行为经查证属实，有立功表现的；

（3）积极参与过期医疗器械回收、科普普法宣传、社会救助、社会捐赠等医疗器械领域社会公益活动，获设区的市级以上人民政府及有关部门表彰奖励的；

（4）省级以上药品监督管理部门认为可以依法归集的其他相关信息。

2.无失信记录，且有下列守信记录之一的企业可列为守信激励对象：

（1）被授予荣誉称号或者受到国家机关等组织表彰、奖励的；

（2）参与抢险救灾、见义勇为、社会公益、志愿服务、慈善捐助等，表现突出的；

(3)在公共信用综合评价或者行业信用评价中被评定为最高信用等级的;

(4)其他可以列为守信激励对象的情形。

第七条 医疗器械生产经营质量信用信息可通过信息系统自动对接或企业、各级药品监督管理部门录入进行采集,信用信息原则上应在信用信息发生7个工作日内完成采集录入。医疗器械生产经营企业应主动配合药品监督管理部门采集相关的信用信息。

(一)医疗器械生产经营质量信用信息采集工作坚持“谁实施、谁负责、谁采集”的原则,各级药品监督管理部门根据医疗器械生产经营监管职责分工,及时归集信用信息。

(二)本办法第五条涉及外部信息的,主要通过政府统一的公共信息平台、自治区公共大数据平台、相关部门正式文件、裁判文书、行政决定等渠道采集。

(三)医疗器械生产经营企业可根据实际情况录入正向激励等加分信息,并上传证明材料,按职责分工由自治区药品监督管理局医疗器械监管处、辖区设区的市药品监督管理部门审核确认后采集。

第三章 信用评价与分级

第八条 设置医疗器械安全信用评价基准总分1000分,分5个方面指标,其中医疗器械许可(备案)为100分、医疗器械监督检查结果为300分、医疗器械质量抽查检验为100分、主体责任履行为200分、违法行为查处为300分。另设正向激励加分指标,加分具体赋分权重见附件,正向激励分值获

取上限为 200 分。

第九条 医疗器械信用管理评价按照附件实施，实施动态管理、实时调整。涉及监管级别调整的，以调整后的监管级别进行管辖。

第十条 医疗器械安全信用等级分为 A（优）、B（良）、C（中）、D（差）四个等级，判定标准如下：

安全信用总分 ≥ 800 分的，为 A 级；

安全信用总分 ≥ 700 分且 < 800 分的，为 B 级；

安全信用总分 ≥ 600 分且 < 700 分的，为 C 级；

安全信用总分 < 600 分的，为 D 级。

第十一条 有以下情况的，医疗器械安全信用等级直接评定为 D 级：

（一）因医疗器械质量原因被责令停止生产、停止销售行政处罚的；

（二）被药品监督管理部门吊销《医疗器械注册证》《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》以及药品监督管理部门核发的其他许可证件的；

（三）被药品监督管理部门取消《第一类医疗器械备案凭证》《第一类医疗器械生产备案凭证》《医疗器械经营备案凭证》及药品监督管理部门核发的其他备案凭证的；

（四）存在与医疗器械质量有关的刑事犯罪行为，被司法裁判的；

(五) 发生因医疗器械质量问题造成特别重大医疗器械安全突发事件、重大医疗器械安全突发事件或较大医疗器械安全突发事件的；

(六) 存在国家市场监督管理总局《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》第六条情形的。

第四章 信用评价信息有效期与修复

第十二条 除单独规定的情形外，医疗器械安全信用信息评价的减分分值生效时限，自信息在医疗器械安全信用档案中生成之日起算，效期为1年；正向激励指标下的信用信息以其相关资质荣誉有有效期的，以有效期为准，无有效期的，效期为1年。

第十三条 行政处罚结果因行政复议或行政诉讼的原因被撤销或纠正的，作出行政处罚的部门应在行政处罚结果被撤销或纠正之日起7个工作日内，清除信用信息化管理系统中的扣分信息。

第十四条 鼓励医疗器械企业主动改正违法失信行为，消除不良社会影响，提高自身信用水平。根据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。

第十五条 医疗器械安全信用减分分值满半年，同时符合以下情形的，可以申请信用修复：

(一) 已自觉履行行政处罚决定中的法律责任和义务；

(二) 相关缺陷问题已主动整改到位，问题产品已主动召回并依法处置；

- (三) 已主动清除危害后果和社会不良影响;
- (四) 未出现同一类问题被扣分的情形;
- (五) 未列入 D 级或严重违法失信企业名单。

第十六条 以下情形，原则上不予信用修复：

- (一) 提供虚假信息或拒不配合检查、抽检和执法的；
- (二) 现场检查结论为不符合要求的；
- (三) 医疗器械安全事件引发舆情或造成严重社会影响的。

第十七条 按照“谁实施、谁负责、谁修复”原则，各级药品监督管理部门依医疗器械生产经营企业申请开展信用修复有关审查和修复工作，收到相关企业提交的信用修复申请材料后，在 7 个工作日内核对材料的真实性、准确性。对于不符合信用修复条件的，不予信用修复；对于符合信用修复条件的，确认信用修复。

第五章 信用评价结果与应用

第十八条 医疗器械信用评价结果作为各级药品监督管理部门进行分级监管的参考，必要时可向相关部门推送评价结果。

第十九条 药品监督管理部门按照守信激励、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生产经营企业实施分类服务和监管。

第二十条 对医疗器械安全信用评价等级为 A 的，采取激励为主的措施：

- (一) 在标准不降低、程序不减少的情况下，给予相关便利；
- (二) 除法定检查、有因检查等以外，优化监督抽检比例，

减少监督检查频次，除特殊情况外，日常检查频次为两年一次；

（三）推荐参与政府及有关部门、行业组织的重点项目申报、竞标、享受政府补贴及评优评奖等；

（四）法律、法规以及国家和我区有关文件规定的其他激励措施。

第二十一条 对医疗器械安全信用评价等级为 B 的，采取正常监管，除特殊情况外，日常检查频次为一年一次。可视信用评价变化趋势选择性提供或终止第十九条的激励措施，同时指导督促其修复信用、守法经营。

第二十二条 对医疗器械安全信用评价等级为 C 的，适当提高检查频次，除特殊情况外，日常检查频次为半年一次。在各类监管中列为重点审查对象，原则上不适用告知承诺、容缺受理等便利化服务。

第二十三条 对医疗器械安全信用评价等级为 D 的，采取惩戒为主的措施：

（一）列入重点监管对象，依法提高检查频次，除特殊情况外，日常检查频次为 3 个月一次；

（二）行政审批时重点审查，不适用容缺审批、告知承诺等情形；

（三）对生产企业法定代表人、主要负责人进行约谈；

（四）不适用表彰奖励各项规定；

（五）实施药品监督管理部门与其他相关部门的联合惩戒措施；

(六) 法律法规规定的其他惩戒措施。

第六章 信用评价异议处理

第二十四条 医疗器械生产经营企业对信用信息和评价结果有异议的，可通过医疗器械生产经营企业信用管理系统，向信用信息相应的采集部门或作出评价决定的单位提出复核申请，并上传相关证明资料。

第二十五条 信用信息相应的采集部门或作出评价决定的单位应在收到医疗器械生产经营企业异议复核申请之日起 15 个工作日内进行核查，异议信息经核查属实的，及时予以更正。异议信息经核查无须更正的，应当及时告知异议申请人。

第七章 监管信息-风险处置闭环管理

第二十六条 医疗器械安全信用管理应同步实现和丰富监管信息-风险处置闭环管理。

第二十七条 以广西医疗器械全部监管信息为基础，在医疗器械安全信用档案中，实现医疗器械安全风险的全链条闭环处置，包括风险闭环处置线上线下同步实施、等级变动预警、高频数据风险预警等：

(一) 风险闭环处置线上线下同步实施。对单个风险赋予唯一编码标识，打通药品智慧监管平台监督检查、质量抽检、投诉举报、行政执法等监管子系统中的数据和工作流程，将线下风险处置的全过程，在线上同步实现闭环处置。对各类风险未完成闭环管理的，医疗器械安全信用档案每 7 个工作日自动向相关部门推送工作提醒，直至相关单位完成处置。

(二) 等级变动动态预警。医疗器械企业信用等级发生降级时，医疗器械安全信用档案向自治区局医疗器械监管处、相应检查分局和相应设区的市药品监督管理部门推送预警信息，监管单位可立即调整监管和服务措施，及时防范化解医疗器械安全风险。

(三) 高频数据风险预警。对医疗器械生产经营企业，在一年内同一项三级指标扣分信息重复出现 2 次及以上的(包括但不限于多次抽检不合格、多次检查结论为不符合要求、多次被警告等)，医疗器械安全信用档案向自治区局医疗器械监管处、相应检查分局和相应设区的市药品监督管理部门推送预警信息。监管单位对该预警信息进行风险研判，及时采取相关工作措施。

第二十八条 各级药品监督管理部门应积极参与医疗器械监管信息-风险处置全链条闭环管理应用场景建设工作，用数字化思维推动工作流程的优化和重构，研究和提供数据风险的分析逻辑，不断丰富拓展应用场景。

第八章 附则

第二十九条 《广西医疗器械生产经营企业信用管理评价指标及评分标准（试行）》见附件

第三十条 医疗器械安全信用档案系统运行后，首次扣分情形，从系统运行之日起算；首次加分情形，从系统运行之日起，往前 1 年内获得的均可申报。

第三十一条 本实施细则由广西壮族自治区药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本实施细则自印发之日起实施。

附件

广西医疗器械生产经营企业信用管理 评价指标及评分标准（试行）

序号	一级指标	权重	二级指标	三级指标	分值(单位:分或分/次、批、条)	数据来源	适用企业范围	采集方式
1	医疗器械许可备案	100	许可备案报告	对应申报许可、备案未及时申报的	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
2				其他法律法规及文件规定应报未报的情形	-20/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
3				在各类许可、备案或其他报告事项办理中, 经认定为提供虚假资料的或存在漏报或瞒报信用有关信息的	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
4			撤销许可	被撤销许可、备案及收回相关批准证明文件等情形	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
5	医疗器械监督检查	300	检查情况	拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽检或者拒不配合执法人员进行案件调查的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
6				在药品监督管理部门组织的各类检查中存在严重缺陷的	-20/条	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
7				在药品监督管理部门组织的各类检查中, 其检查结论为不符合要求的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产	自动采集; 单录
8				在药品监督管理部门跟踪检查中被发现存在缺陷整改不到位情况的	-50/条	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
9				跟踪检查发现企业未在规定时间内按要求完成整改的	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
10				设区市级及以上药品监督管理部门全项目检查结论为通过的	+10/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
11				各级药品监督管理部门全项目检查未发现企业存在生产经营质量管理体系存在关键项不符合且一般项少于等于5条	+5/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
12			风险控制	被药品监督管理部门告诫、约谈或责令整改的	-20/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
13				被药品监管部门采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
14				被药品监督管理部门责令召回医疗器械的	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产	自动采集; 单录
15				被收回出口销售证明等服务类证明文件	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
16	生产条件不符合质量管理体系要求可能影响安全有效, 未主动停产整改被要求暂停生产的	-100/次		广西药品智慧监管平台导入或录入	生产	自动采集; 单录		

序号	一级指标	权重	二级指标	三级指标	分值(单位:分或分/次、批、条)	数据来源	适用企业范围	采集方式
17	质量抽查检验	100	配合情况	无正当理由,拒绝抽检的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
18			抽检结果	国家和自治区级医疗器械质量抽检存在不合格情况的(以复检结果为准)或未按要求完成后处置的。符合《医疗器械监督管理条例》免除行政处罚的除外。	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
19				1年内有产品质量抽检合格报告的	+5/批	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
20	主体责任履行	200	信息报告	未按时上报年度自查报告或存在其它法律法规及文件规定应报未报情形的	-20/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
21				存在瞒报、漏报医疗器械不良事件情况,对疑似医疗器械不良事件死亡病例、聚集性医疗器械不良事件等未进行调查并报告的	-20/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
22				年度质量自查报告要素完整、数据准确,且没有其他漏报、瞒报行为的	+30	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
23			社会影响	对已识别的风险未采取有效的风险管控措施,造成严重影响的	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
24				因企业主体行为、医疗器械质量等原因引发社会舆情,造成不良影响的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
25				发生医疗器械重大质量安全事故,未造成人员死亡的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集;单录
26			不良行为记录	企业被纳入国家发改委不良行为档案的	-50/次	国家发改委不良行为档案系统导入	生产、经营	自动采集;单录
27	企业公共信用	企业公共信用评价结果。	-(1000-企业公共信用评价分值)/10	各级市场监管局信用风险管理平台导入	生产、经营	自动采集;单录		

序号	一级指标	权重	二级指标	三级指标	分值(单位:分或分/次、批、条)	数据来源	适用企业范围	采集方式
28	违法行为查处	300	行政处罚	被警告的	-30/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	自动采集; 单录
29				被罚款、没收违法所得、没收非法财物	-50/次			单录
30				被限制开展生产经营活动、责令关闭的	-100/次			单录
31				企业责任人员被限制从业、罚款、没收收入、责令解聘或吊销执业证书的	-150/次			单录
32				自受到行政处罚之日起1年内两次受到行政处罚的。警告除外。	-200			单录
33				自受到行政处罚之日起1年内三次受到行政处罚的。警告除外。	-300			单录
34			重大案件	货值金额在50万元以上,属于重大案件的	-80/次	单录		
35			投诉举报	投诉举报被查实并立案的	-50/次	单录		
36			其他处理信息	拒不履行已生效的医疗器械行政处罚决定的	-100/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	单录
37				在信用承诺中虚假承诺或者不履行信用承诺的;	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	单录
38				伪造或者故意破坏现场,转移、隐匿、伪造、销毁有关证据资料,擅自动用被查封物品的	-50/次	广西药品智慧监管平台导入或录入	生产、经营	单录

序号	一级指标	权重	二级指标	三级指标	分值(单位:分或分/次、批、条)	数据来源	适用企业范围	采集方式	
39	正向激励	200	医疗器械创新	取得国家创新医疗器械注册批件的	+200/个	企业自主申报经审定后录入系统或广西壮族自治区大数据发展局导入	生产	单录	
40				列入国家重大医疗器械创新项目的	+100/个		生产、经营	单录	
41			企业自律	现行有效的国家标准或国家行业标准标明的参与起草单位	+30/件		生产、经营	单录	
42				企业主动申请加入数字药监试点项目并建成投入运行,上传数据真实及时、完整的	+30/年		生产、经营	单录	
43				检验实验室取得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认证,认证证书在有效期内的	+30		生产	采集方式	
44				质量体系通过第三方机构的ISO13485/YYT0287认证,获得认证证书并在有效期内的	+20		生产	自动采集;单录	
45				承担社会责任	企业取得自治区、设区市级及以上人民政府或国家部委颁发的荣誉奖励的		国家级+200、自治区级+100、设区市级+50	生产、经营	自动采集;单录
46					举报他人医疗器械违法行为经查证属实,有立功表现的		+20/次	生产、经营	自动采集;单录
47			守信记录	积极参与过期医疗器械回收、科普普法宣传、社会救助、社会捐赠等医疗器械领域社会公益活动,获设区的市级以上人民政府及有关部门表彰奖励的	+20/次		生产、经营	自动采集;单录	
48				被授予荣誉称号或者受到国家机关等组织表彰、奖励的	+20/次		生产、经营	自动采集;单录	
49				参与抢险救灾、见义勇为、社会公益、志愿服务、慈善捐助等,表现突出的	+20/次		生产、经营	自动采集;单录	
50					在公共信用综合评价或者行业信用评价中被评定为最高信用等级的		+50/次	生产、经营	自动采集;单录

备注: 1.对于适用本细则第十一条情况信用等级直接评定为D级的企业不适用本评分标准; 2.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; 3.医疗器械监督检查指标项下,一次检查中存在多个扣分项的扣分,实行累计扣分; 4.违法查处指标项下,案件信息应在结案后使用,同一起案件存在多个扣分项的,行政处罚取最高扣分项;存在多起案件的,实行累计扣分; 5.正向激励指标项下,相应的荣誉奖励以及注册批件等需提供盖有公章的相关证明材料。6对新开办的医疗器械注册人、备案人和经营企业,半年内暂不评定等级。

