YYCR－2025－67002

益阳市市场监督管理局

关于印发《益阳市医疗器械经营企业安全

信用管理办法》（试行）的通知

益市监发〔2025〕18号

各县市区市场监督管理局、大通湖区卫生健康和市场监督管理局，局机关相关科室，各直属单位，市医疗器械行业协会：

为加强全市医疗器械经营企业安全信用管理，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《湖南省社会信用条例》《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》等规定，结合我市实际，市局组织制定了《益阳市医疗器械经营企业安全信用管理办法》（试行），现印发给你们，请遵照执行。

益阳市市场监督管理局

2025年6月24日

《益阳市医疗器械经营企业安全信用管理办法》（试行）

第一章 总 则

笫一条 为加强医疗器械安全监督管理，落实企业主体责任，加快构建以信用为基础的新型监管机制，推进医疗器械行业信用体系建设，促进我市医疗器械产业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《湖南省社会信用条例》《湖南省药品安全信用管理办法（试行）》等规定，结合本市实际，制定本办法。

笫二条 本办法所称医疗器械安全信用管理，是指医疗器械监督管理部门对医疗器械经营企业相关医疗器械质量安全管理的信用信息采集、信用等级评价、评价结果发布和应用等有关医疗器械质量安全管理活动。

笫三条 本办法适用于益阳市辖区内医疗器械经营企业安全信用管理。

笫四条 医疗器械经营企业安全信用管理应遵循依法依规、公平公正、协同共治、保障权益的原则，以信用评价为基础，健全医疗器械行业信用评价机制，根据评价结果优化医疗器械经营企业监管方式，对不同类型医疗器械经营企业实施差异化监管，有效提升监管效能和服务水平。

笫五条 市市场监督管理局统筹全市医疗器械经营企业安全信用管理工作，负责制定医疗器械经营企业（含：批发、批零兼营、异地库、外埠在益销售）的评价规则并组织开展评价工作。各县市区局依据本办法，结合辖区内实际情况对医疗器械零售企业和纯二类医疗器械批发企业（含批零兼营）开展安全信用管理工作。

第二章 医疗器械安全信用信息采集

笫六条 医疗器械安全信用信息是评定企业医疗器械安全信用等级必要的相关信息，包括：

（一）遵纪守法信息：医疗器械经营营企业因违反医疗器械监管法律法规规章受到行政处罚或受到司法裁判等信息。

（二）主体责任落实信息：医疗器械经营企业办理行政许可、备案、报告及其他行政权力事项的合法合规情况；经营活动中医疗器械安全主体责任落实、持续符合经营质量管理规范等法规标准情况；落实医疗器械追溯责任情况；向医疗器械监督管理部门提供信息的真实性、及时性等情况。

（三）监督管理信息：各级医疗器械监督管理部门对医疗器械经营企业开展监督检查的情况，具体包括监督检查发现的缺陷及整改情况，配合监督检查、抽检及案件调查情况，质量抽检和风险处置情况等。

（四）社会责任信息：医疗器械经营企业履行社会责任情况，具体包括医疗器械质量相关投诉处置、社会舆情管控、依法诚信纳税，其他渠道产生的公共信用评价等情况。

（五）正向激励信息：主动采取自律措施有效保障医疗器械质量安全情况，企业获得相关荣誉奖励，承担医疗器械监督管理部门和其他行政管理部门组织开展的活动，参与公益、民生项目作出社会贡献等情况。

笫七条 市市场监督管理局建立医疗器械安全信用信息员库，依据“谁采集、谁负责”的原则，负责记录、收集、汇总医疗器械经营企业医疗器械安全信用相关信息。信息员库成员为全市二级以上医疗机构设备科负责人、益阳市医疗器械行业协会相关人员、益阳市市场监管行风监督员。

信息员主要负责遵纪守法、主体责任落实、社会责任等方面信息的采集工作。益阳市医疗器械行业协会应配合并协助信息员开展工作，如有需要，可组织信息员集中开展信息采集及初审工作。各信息员对采集的信息可直接上报办公室，也可通过行业协会汇总上报。

信用信息原则上应在信息发生15 个工作日内完成采集录入。医疗器械经营企业应主动配合信息员采集相关信用信息。

笫八条 涉及医疗器械监督管理部门以外的相关信用信息采集，应以信息员、行业协会为主要途径面向社会多渠道获取。采集的信息应经核实后使用。

笫九条 医疗器械经营企业可根据实际情况录入或向医疗器械监督管理部门提交正向激励信息（含证明材料）。非各级党委、政府及其工作部门产生的正向激励信息，应经各级医疗器械监督管理部门依职责审核认定。

第三章 医疗器械安全信用评价与分级

笫十条 医疗器械经营企业安全信用评价总分为100分，从遵纪守法、主体责任落实、监督管理、社会责任、正向激励等5个维度进行赋分。

笫十一条 医疗器械经营企业的安全信用评价实行实时评价、动态管理，年度汇总评定等级。年度汇总截止日期为12月31日。各级医疗器械监督管理部门根据所采集的尚在有效期内的医疗器械安全信用信息，依据企业类别及其评分标准进行评分。新开办的医疗器械经营企业，本年度不参与信用评级。

笫十二条 医疗器械经营企业的安全信用等级分为四等四级。按照以下分级标准判定信用等级（评价分为X):

（一）优

A 级( X> 85 )：安全信用优秀

（二）良

B 级( 70 < X ≦85)：安全信用较好

（三）中

C 级( 60 < X ≦70)：安全信用较差

（四）差

D 级( X ≦60)：安全信用差

笫十三条 根据有关药品监督管理部门严重违法失信名单规定，医疗器械经营企业被监督管理部门列入医疗器械安全严重违法失信名单的，在医疗器械安全信用评价中直接认定为“差”等( D级）。

第四章 医疗器械安全信用评价信息有效期及修复

笫十四条 医疗器械经营企业安全信用评价实施动态管理，根据安全信用信息类型设置有效期，有效期自信息产生之日起计算。

本办法第十三条情形、遵纪守法信息有效期为3年。主体责任落实、监督管理、社会责任、正向激励信用信息有效期为1年。

法律、法规、规章对严重失信惩戒期限有其他规定的，从其规定。

笫十五条 为鼓励和引导不良信息主体主动改正违法失信行为，消除社会不良影响，提升自身信用水平，营造诚实守信的社会环境，根据《市场监督管理信用修复管理办法》实施信用修复。

医疗器械监督管理部门实施的行政处罚，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 5 个工作日内，纠正信用评定结果。

笫十六条 医疗器械经营企业遵纪守法指标扣分满1年，且同时符合下列情形的，可提前申请信用修复：

（一）行政处罚、处理决定中的法律责任和义务履行到位的；

（二）相关问题已经在规定时限内整改到位的；

（三）已经主动消除危害后果和社会不良影响的；

（四）未因同一类违法行为再次受到医疗器械监督管理部门行政处罚；

（五）未列入严重违法失信名单的；

（六）年度信用等级被评为中等以上的（含中等）。

笫十七条 医疗器械经营企业列入严重违法失信名单满1年，且符合下列情形的，可依照本办法规定申请提前移出严重违法失信名单，可申请信用修复：

（一）已经自觉履行行政处罚决定中规定的义务；

（二）巳经主动消除危害后果和不良影响；

（三）未再次受到医疗器械监督管理部门较重行政处罚。

法律、法规、规章的实施相应管理措施期限尚未届满的， 不得申请修复。

笫十八条 医疗器械经营企业主体责任落实、监督管理、社会责任扣分满6个月，且同时符合下列情形的，可申请信用修复：

（一）监督检查发现的缺陷和问题已整改到位，问题产品巳依法处置的；

（二）主动消除危害后果和社会不良影响的；

（三）信用期内未出现同类问题被信用扣分的；

（四）年度信用等级被评为中等以上（含中等）的且未列 入严重违法失信名单的。

笫十九条 按照“谁实施、谁负责、谁修复”原则，全市各级医疗器械监督管理部门依企业申请开展信用修复有关审查和修复工作。

信用修复程序和管理文书格式规范依照《市场监督管理信用修复管理办法》执行。

笫二十条 当事人故意隐瞒真实情况、弄虚作假，情节严重的，由医疗器械监督管理部门撤销准予信用修复的决定，恢复之前状态。医疗器械监督管理部门行政处罚信息、严重违法失信名单公示期重新计算。

笫二十一条 法律、法规和党中央、国务院政策文件明确规定不可信用修复的，医疗器械监督管理部门不予信用修复。

第五章 医疗器械安全信用评价结果公开与应用

笫二十二条 按照激励守信、惩戒失信的原则，医疗器械监督管理部门将医疗器械安全信用评价结果作为分类分级监管与服务的重要依据，评价结果应及时向全市各医疗卫生机构进行推送，必要时可向其他相关部门推送。

笫二十三条 对医疗器械安全信用为优等的经营企业，医疗器械监督管理部门予以下列激励措施：

（一）主动公布年度A 级企业名单；

（二）依法合理降低下一年度检查比例和频次；

（三）在同等条件下，优先给予政策扶持和评优评先；

（四）支持引导医疗卫生机构将信用评分纳入招标评分指标，并适当给予A级企业信用加分；

（五）对A级企业推行“信用＋精准服务”， 由医疗器械监督管理部门提供绿色通道或各类精准服务举措，在行政许可等事项上依法适度推行容缺受理和告知承诺等激励措施。

（六）医疗器械监督管理部门与相关部门实施的联合激励措施，以及结合当地实际情况采取的其他激励措施。

笫二十四条 对医疗器械安全信用级别良等的经营企业，医疗器械监督管理部门实施正常监管，加强行政指导，督促企业修复信用、合法经营。

笫二十五条 对医疗器械安全信用级别为中等的经营企业，医疗器械监督管理部门可根据信用趋势情况实施下列监管措施：

（一）依法从严监管，适当提高检查比例和频次；

（二）不适用告知承诺制。

笫二十六条 对医疗器械安全信用级别为差等的经营企业，实施下列监管措施：

（一）依据法律、行政法规和党中央、国务院政策文件， 在审查行政许可、资质、资格时作为重要考量因素；

（二）列入重点监管对象，依法提高检查比例和频次；

（三）对企业法定代表人、主要负责人进行约谈；

（四）不适用告知承诺制；

（五）不予授予医疗器械监管部门荣誉称号等表彰奖励；

（六）医疗器械监督管理部门与相关部门实施的联合惩戒措施；

（七）对列入严重违法失信名单的企业予以公布；

（八）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。

第六章 医疗器械安全信用评价异议处理

笫二十七条 医疗器械经营企业对医疗器械安全信用信息和评价结果有异议的，可向益阳市市场监督管理局提出复核申请，并上报相关证明资料。

笫二十八条 益阳市市场监督管理局应在收到医疗器械经营企业异议复核申请之日起 5 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。

第七章 其他规定

笫二十九条 全市各级医疗器械监督管理部门应加强医疗器械安全信用信息安全防护，推进信用信息安全基础设施和安全防护能力建设；建立健全安全管理、查询使用、应急处理等制度机制，保障医疗器械安全信用信息在信用评价和评价结果应用中的安全。

笫三十条 全市各级医疗器械监督管理部门应建立信用评价和评价结果应用全流程管理体系，完善侵权责任追究机制，对利用工作之便篡改、虚构、删除、泄露相关信息，情节严重或造成不良后果的，依法追究相关责任；对存在弄虚作假、敷衍应付等问题，影响分级分类监管工作有效开展的，按照有关规定约谈相关责任人，依法依规追究相关人员责任。

笫三十一条 本办法及其附件由益阳市市场监督管理局负责解释。

笫三十二条 本办法自2025年7月1日起施行，有效期两年。

附件：

益阳市医疗器械经营企业医疗器械安全信用评价指标及评分标准

附件

益阳市医疗器械经营企业医疗器械安全信用

评价指标及评分标准

| 序号 | 一级  指标 | 二级  指标 | 评 价 标 准 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一、遵纪守法（30分） | 行政处罚 | 被医疗器械监督管理部门吊销、取消许可或备案资质的： | 存在前7项情形之一的，直接评定为D级，且2年内不得调整其信用等级 |
| 2 | 销售未经注册的第二、三类医疗器械的； |
| 3 | 提交虚假资料或者采取其他手段隐瞒重要事实，取得医疗器械经营许可、备案的； |
| 4 | 拒绝、阻碍、干扰市场监督管理部门依法开展监督检查和事故调查的； |
| 5 | 其他违反医疗器械法律、行政法规规定，严重危害人民群众身体健康和生命安全的违法行为； |
| 6 | 逾期不依法履行各级医疗器械监督管理部门行政处罚决定的； |
| 7 | 企业被列入“严重违法失信名单”的； |
| 8 | 受到监管部门告诚、责任约谈、责令限期整改的，-5分／次； |
| 9 | 未履行法定义务被行政处罚的，按严重程度，-10～20分／次；一年内受到两次以上（含两次）行政处罚决定的，-30分。 |
| 10 | 1. 主体责任落实（25分） | 报告事项 | 未按医疗器械监管部门要求报告相关事项数据的，按严重程度，-2～5分／次； |  |
| 11 | 未及时上报年度质量管理体系自查报告或未真实完整上报的，-10分／次； |  |
| 12 | 根据有关法律法规，需要向监管部门报告而未报告的，-5分／次； |  |
| 13 | 风险管控 | 未按要求开展医疗器械质量安全风险会商的，-3分／次； |  |
| 14 | 发现经营的产品可能存在质量问题或其他缺陷，未采取风险控制措施的，-5分／次： |  |
| 15 | 不良事件监测 | 未配备专职或者兼职人员开展不良事件监测工作的，或不良事件监测工作不能正常开展的，-2～5分； |  |
| 16 | 企业瞒报、漏报医疗器械不良事件的，-5分／次； |  |
| 17 | 人员履职 | 质量管理人员不能在岗正常履职的，按岗位职责重要程度，-5～10分／次； |  |
| 18 | 售后服务 | 不具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力的，按严重程度，-2～5分。 |  |
| 19 | 三、监督管理（25分） | 配合监管 | 不配合检查、抽检、调查等监管工作的，-10分／次； |  |
| 20 | 未按要求参加医疗器械监管部门组织的会议、培训等活动的，-2分／次（上限10分）； |  |
| 21 | 监督检查 | 许可检查结论为“不通过”的，-10分／次； |  |
| 22 | 监督检查发现企业存在关键项不符合或未存在关键项不符合但一般项不符合数大于等于10％的，-3分／次。 |  |
| 23 | 未在规定时间内按要求完成整改的，-5分／次 |  |
| 24 | 风险处置 | 发现产品可能存在质量问题或其他缺陷，但未采取风险控制措施的，-5分／次 |  |
| 25 | 四、社会责任（10分） | 投诉举报 | 企业存在投诉举报被查实的，-2分／次 |  |
| 26 | 公共信用 | 企业被其他行政管理部门列入严重违法失信名单或偷逃税款被处罚的，-10分／次 |  |
| 27 | 其他情形 | 存在其他造成社会不良影响的情形，被市级以上媒体曝光，-5分／次 |  |
| 28 | 五、正向激励（10分） | 表彰奖励 | 1．企业在医疗器械质量安全方面发挥典型示范带动作用获政府部门表彰的，其中国家级＋5分、省级＋3分、获市级＋2分，同一事项获不同级别政府表彰的，取级别最高表彰进行加分； |  |
| 29 | 2．企业因医疗器械质量安全情况获得行业协会表彰的，国家级＋5分、省级＋3分、市级＋2分，同一事项获不同级别行业协会表彰的，取级别最高表彰进行加分： |  |
| 30 | 3．企业在国家局或者省局组织的飞行检查中，无关键项不符合，且一般项不符合数少于10％的，＋1～3分； |  |
| 31 | 4．本年度接受医疗器械监管部门抽样的，＋2分／批次： |  |
| 32 | 5．企业上年度信用等级评定为A级的，＋1分。 |  |

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．各项指标下，同一事项存在多个扣分项的，取最高扣分项扣分；

3．正向激励指标项下，相应的荣誉奖励以及批件等需提供相关证明材料。

4．符合《益阳市医疗器械经营企业安全信用管理办法》第十五条至第十八条情形，经审核同意进行信用修复的，按原扣分值50％予以扣分。