**关于下发《广东省医疗器械生产企业质量信用分类监管工作意见》(2011年修订)的通知**

粤食药监械(2011)110号

各地级以上市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、顺德区卫生和人口计划生育局、相关直属事业单位：

为进一步做好医疗器械生产企业质量信用体系工作，现根据相关法律法规并结合我省实际，我局在《关于试行广东省医疗器械生产企业质量信用分类监管工作的意见的通知》（粤食药监械〔2007〕142号）基础上，修订形成了《广东省医疗器械生产企业质量信用分类监管工作意见》（2011年修订），现下发给你们，并于2011年7月1日起实施。

在工作中如有什么问题或建议，请及时向省局医疗器械监管处反映。

附件：广东省医疗器械生产企业质量信用分类监管工作的意见（2011年修订）

二○一一年六月二日

**附件：广东省医疗器械生产企业质量信用分类监管工作的意见（2011年修订）**

**第一条**

省级食品药品监督管理部门对各级食品药品监督管理局开展信用分类管理工作进行指导和监督；按属地监管的原则，市级食品药品监督管理部门负责本辖区内医疗器械生产企业的质量信用分类监管工作，可根据本市实际情况制定具体的分类监管实施细则；县级以上食品药品监督管理部门或负责医疗器械监管职能的管理部门负责建立、维护和传递本辖区内医疗器械生产企业的监管信息。

**第二条**

医疗器械生产企业质量信用分类监管工作包括：建立医疗器械生产企业的信用信息档案，根据信用类别标准划分信用类别，并按照信用类别进行日常监管。

**第三条**

医疗器械生产企业质量信用分类监管应当客观、公正、规范，做到一家企业建立一个档案。应依据法规、规章及规范性文件的规定对企业质量管理行为进行综合评价，结合企业行为记录，确定质量信用类别，实施分类监管。

**第四条**

医疗器械生产企业质量信用信息档案的主要内容包括：

（一）医疗器械生产企业登记注册信息：企业名称、注册地址、生产地址、法定代表人、企业负责人、企业类型、生产范围、生产方式、生产的具体品种、注册资金、以及生产许可证或相关证照编号等；

（二）每半年企业管理者代表通过广东省食品药品监管系统网上办事平台填报的企业质量管理体系运行信息及企业年度上报产品年度质量回顾分析报告；

（三）对医疗器械生产企业的日常监管信息，包括：《医疗器械生产企业许可证》变更情况记录，监督检查、抽查、跟踪检查及整改情况记录；各级食品药品监督管理部门监督抽验记录；顾客投诉、举报核查和处理记录；产品质量事故；不良事件的调查、处理报告；质量体系考核报告复印件、认证证书复印件以及不合格项目的跟踪检查记录等；

（四）对医疗器械生产企业在开发、生产医疗器械的日常监管中，发现的违反医疗器械监督管理法律、法规、规章和政策规定的行为；

（五）质量信用管理认定记录。

医疗器械生产企业质量信用信息档案不包括医疗器械生产企业的商业秘密和技术秘密。

**第五条**

各级食品药品监督管理部门记录的医疗器械生产企业质量信用信息，应以行政处罚决定书、文件通知、专项通知书等形式或者电子文档形式，按照信用类别评定工作的分工，及时告知医疗器械生产企业所在地市级食品药品监督管理局。

**第六条**

医疗器械生产企业质量信用信息档案实行专人负责制。具体操作人员必须认真细致核对相关内容，并做好保密工作。

**第七条**

医疗器械生产企业质量信用类别依据本规定的行为条款及日常监管检查记录进行分类，分为A、B、C三个类别。

**第八条**

本意见所称的不良行为是指医疗器械生产企业违反医疗器械监督管理的有关法规、规章规定，对社会或人体健康产生或可能产生严重不良影响或后果的行为，按行为的情节及后果等划分为严重不良行为和一般不良行为：

（一）严重不良行为包括以下内容：

1．提供行政许可虚假申请材料，或者以欺骗、贿赂等不正当手段骗取《医疗器械注册证》，或者因违反法律、法规，被依法撤销《医疗器械注册证》的；

2．涂改、倒卖、出租、出借《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》或以其它形式非法转让《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》的；

3．擅自扩大《医疗器械注册证》上产品适用范围的；

4．编造生产记录、销售记录和生产批号的；

5．向无《医疗器械经营企业许可证》及不符合法规的经营企业（放开经营的产品除外）或无执业许可的使用单位销售医疗器械的；

6．降低生产条件组织生产的；

7．通过质量管理体系考核或通过有关产品的实施细则（规范）检查后，降低要求，致使质量管理体系不能有效运行等；

8．生产条件发生变化，不符合医疗器械质量管理体系要求，医疗器械生产企业没有立即采取整改措施；出现可能影响医疗器械安全性、有效性的，企业没有立即停止生产活动，并向所在地县级人民政府食品药品监督管理部门报告的；

9．停止生产一年，未经重新验证恢复生产的；

10．与质量相关的有资质要求人员用无资质人员代替的；或国家法规规定不能兼职而有兼职的；

11．未经批准，擅自变更注册产品的规格、型号，或者产品使用说明书、标签、包装标识等内容与《医疗器械注册证》等相关文件不相符合，进行销售的；

12．当影响产品的主要因素，包括设计、生产工艺、工装、质量控制方法、主要原辅材料、主要生产设备发生改变等，以及生产一定周期后，企业没有进行重新验证或确认的；生产设备、检验设备没有维护，没有对设备状态进行评估，并淘汰老化设备的；生产环境变化后没有进行重新验证的；

13．原材料检验、半成品检验、成品出厂检验等未进行检验；产品出厂不能提供合格证明或提供虚假合格证明的；

14．责令整改而不进行整改的；

15．发现其生产的医疗器械不符合医疗器械国家标准、医疗器械产品技术要求，而没有立即停止生产，或召回已经上市销售的医疗器械，通知相关生产经营者和消费者，并记录召回和通知情况，发布相关信息的；

16．违法生产、销售或变相销售未经注册的医疗器械产品的；

17．销售产品出现质量问题，未采取停止销售、封存和使用等措施或出现重大产品质量事故后，在规定时间内不及时报告的；

18．未按规定办理《医疗器械注册证》、《医疗器械生产企业许可证》变更的；《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械注册证》有效期满未办理换证手续或重新注册仍继续生产的；

19．企业没有对召回的医疗器械采取补救、销毁等措施，并将医疗器械召回和处理情况向所在地市级食品药品监督管理部门报告；

20．其它违反医疗器械监督管理有关法律、法规、规章以及各级药监部门发布的医疗器械监督管理的其他规定的行为。

（二）一般不良行为包括以下内容：

1．企业没有及时收集国家、行业相关标准的；与医疗器械生产经营相关法律、法规、规章没有保存或保存不全的；

2．委托生产医疗器械的企业未依照法规管理受托方的生产行为的；

如作为生产医疗器械受托方的企业没有按照该医疗器械质量管理体系的要求组织生产，并将接受委托生产的情况向其所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门报告的；

3．企业没有对其上市销售的医疗器械进行跟踪、再评价，没有收集和报告（每年度1月份和不定期报告）不良事件信息并及时调查、分析、处理的；

4．与产品质量相关的有资质要求人员变动未能及时进行培训；

5．未经批准在公众媒体上发布医疗器械广告，或擅自变更批准的广告内容的。

**第十一条**

质量信用划分标准：

（一）A类质量信用企业指质量管理良好企业，应该具备以下条件：

1．无违反医疗器械监督管理有关法律、法规、规章以及各级药监部门发布的医疗器械监督管理的其他规定的行为；无违反本规定的不良行为；

2．企业管理者代表较好地履行各项职责，企业医疗器械质量管理体系能够有效运行；

3．近二年产品上市监督抽样检测结论合格；

4．日常监督检查重点项目全部符合要求，一般项目不合格项小于10%；各项质量管理综合评价均为良好；

5．积极参加法规、专业培训；主动收集和保存法规、技术标准；

6．企业管理者代表通过广东省食品药品监管系统网上办事平台按时填报企业质量管理体系运行信息和产品年度质量回顾分析报告等相关信息。

（二）B类质量信用企业指质量管理合格企业，应该具备以下条件：

1．无严重不良行为，有三项（或一项3次）以下一般不良行为记录；

2．日常监督检查重点项目基本符合要求，一般项目不合格项小于20%，，质量管理综合评价不合格，经整改后合格的；3．前一年产品上市监督抽样检测结论合格。

（三）C类质量信用企业指质量管理缺陷企业：企业存在以下情况之一的，为C类企业：

1．有一项严重不良行为记录或者有四项（或一项四次）以上一般不良行为记录的；

2．前一年产品上市监督抽样检测结论不合格；

3．日常监督检查重点项目合格不符合要求，质量管理综合评价不合格，经整改仍不合格的；4．生产企业拒绝、阻挠执法人员进行监督检查，监督抽验或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的。

**第十二条**

医疗器械生产企业质量信用类别每年确定一次。市级食品药品监督管理部门每年3月5日前完成上一年度质量信用认定工作，并将质量信用类别A类名单和C类名单发到省局医疗器械监管处邮箱。

省级食品药品监督管理部门于每年3月30日前在省级食品药品监督管理部门公众网上公布上一年度省级质量信用类别A类名单。

**第十三条**

企业质量信用类别采用动态认定的方法，已列入A类别的企业，如出现B（或C）类情况的，立即降为相应的类别；已列入B（或C）类别的企业，经整改后，在随后一年内符合高一类别要求的，可在下一年度相应调升一个类别。如B（或C）类企业可以调升A（或B）类企业。

**第十四条**

根据医疗器械生产企业质量信用类别，对不同类别的生产企业进行分类监管。被认定为A类别的企业，按照规定给予激励机制；对被认定为B类别的企业，采取督促、防范、提示；被认定为C类别的企业，要加强日常监管和专项检查等措施予以惩戒。

**第十五条**

被认定为A类别的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当：

（一）除专项检查和举报检查之外，适当减少日常监督检查的项目或频次；

（二）定期公告其无违法违规行为的记录；

（三）在法律、法规允许的范围内，适当优先办理，适当缩短行政审批、审核时间。

**第十六条**

被认定为B类别医疗器械生产企业，市县级食品药品监督管理部门应当：

（一）结案后进行有针对性回查，督促企业整改落实；

（二）增加日常监督检查的频次。

**第十七条**

被认定为C类别的医疗器械生产企业，各级食品药品监督管理部门应当：

（一）结案后进行有针对性回查，督促企业整改落实；

（二）列为重点监督检查对象，进行重点专项监督检查；

（三）增加日常监督检查的频次，增加监督抽验品种和扩大检查品种；

（四）公示违法记录。

**第十八条**

各级食品药品监督管理部门应当充分运用监督管理手段，建立并实施质量信用分类管理制度，在医疗器械生产企业质量信用体系建设中发挥推动、规范、监督作用。

**第十九条**

违反本办法，采集、记录、公示的信息不真实或者故意将虚假信息记入质量信用档案，造成不良影响的，按照有关规定追究相关人员责任。

**第二十条**

省级食品药品监督管理部门对市级食品药品监督管理部门的质量信用分类监管实施监督抽查制度，每年对于已经确定质量信用类别C类企业进行监督抽查或监督抽验。

**第二十一条**

凡拟对企业进行通报批评或在新闻媒体曝光的，应书面报经省级食品药品监督管理部门同意后方可实施。

医疗器械生产企业质量信用分类监管是一项探索性工作。本意见仅适用于各级食品药品监督管理部门系统内部，市级地方食品药品监督管理部门要注意研究和总结经验，并进行反馈。