

附件 3

福建省医疗器械生产企业信用风险分类指标体系（试行）

序号	一级指标	二级指标	评价标准	分值	
1	监督检查 (40分)	质量管理体系	日常检查、专项检查、飞行检查、生产许可延续现场检查等按照《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等指导原则存在关键缺陷项	-10	
2			日常检查、专项检查、飞行检查、生产许可延续现场检查等按照《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》存在8项（含8项）以上一般缺陷项（同时存在关键项，不重复扣分）	-6	
3			注册体系核查按照《医疗器械注册质量管理体系核查指南》不通过	-10	
4		问题整改	对监督检查发现的问题，未在规定时间内按要求完成整改的（不可抗力因素除外）	-15	
5			对监督检查发现的问题拒不整改或提供虚假整改材料的	-35	
6		主体责任	未及时上报年度质量管理体系自查报告	-15	
7			其他法规及文件规定应报未报的情形	-5	
8			在报告事项、整改材料等提供虚假资料或做出不实承诺的	-25	
9		行政处理	因未落实质量安全主体责任或产品存在安全隐患等原因，被告诫、约谈、责令限期整改的	-20	
10		产品质量 (20分)	质量监督	产品质量监督抽检不合格的（以复检结果为准）	-10
11				产品质量风险监测不合格的	-6

12		产品警戒	故意漏报、瞒报医疗器械不良反应或不配合采取相关措施的	-20
13			漏报、不及时报告医疗器械不良事件的	-3
14			年度周期内收到严重医疗器械不良事件未按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》规定时限报告的	-20
15		风险控制	医疗器械不合格或存在缺陷未履行医疗器械召回义务被责令召回的	-15
16			因医疗器械存在质量问题或其他安全隐患，主动召回不力或不配合进行产品召回的	-20
17			因医疗器械存在质量问题或其他安全隐患，被采取暂停生产、销售、使用等风险控制措施的	-20
18		舆情处置	发生一般医疗器械安全事件的	-10
19			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	-20
20		违法违规 (40分)	行政处罚	构成违法但依法不予或者免予行政处罚的。
21	警告或者罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额二百万元以下行政处罚的			-20
22	罚款、没收违法所得、没收非法财物单项或者合计金额达到二百万元以上行政处罚的			-30
23	年度周期内因违反医疗器械法规受到行政处罚累计两次			-20
24	因违反医疗器械法规受到行政处罚后1年内又实施同一性质的违法行为的			-25
25	年度周期内因违反医疗器械法规受到行政处罚累计三次或以上			-30

26	主动承担 社会责任 (10分)	行业引领	年度周期内发布的国家标准、行业标准、地方标准、团体标准标明的参与起草单位	+5
27			在安全性、有效性、质量可控方面或者重大创新等方面发挥典型示范作用，获国家、省级表彰奖励（同一事项仅一次加分）	+5
28		社会共治	在重大灾情、疫情及其他突发事件中积极履行社会责任，获县级以上人民政府或设区市级以上人民政府所属行政部门公文确认的（同一事项仅一次加分）	+5
29			企业医疗器械不良事件监测成效明显，受到市级以上药品监督管理部门表彰的	+5