

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2025〕2号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市医疗器械生产企业分级监管 实施细则》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，市药监局稽查局：

《上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则》已经上海市药品监督管理局 2025 年第 13 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

上海市药品监督管理局

2025 年 7 月 17 日

（公开范围：主动公开）

上海市医疗器械生产企业分级监管实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械生产监督管理，切实落实监管责任，合理配置监管资源，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》等规定，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于对本市医疗器械生产企业开展的日常监督管理活动，所称生产企业包括医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业。

第三条 市药品监管局根据企业获准上市生产的医疗器械管理类别、产品是否纳入重点监管品种目录、企业生产质量管理体系运行状况、监管信用记录等，按照“风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能”原则，将企业分为不同监管级别，明确对应监督检查形式、日常检查频次和覆盖率要求。

第四条 市药品监管局负责拟制《上海市医疗器械生产重点监管品种目录》（以下简称《市级目录》），按年度统筹确定本市医疗器械生产企业的监管级别以及对应的监督检查形式、日常检查频次和覆盖率，统筹日常检查频次调整工作，并将当年度确定的监管级别告知企业。本市各级监管部门按职责分工，根据医

疗器械生产企业监管级别开展日常监管，并建立运转顺畅的协同监管机制，形成有效监管闭环。

第二章 监管级别的划分

第五条 根据国家《医疗器械生产重点监管品种目录》（以下简称《国家级目录》）和《市级目录》，将本市医疗器械生产企业获准上市以及生产的医疗器械分为四种情形。

（一）一类医疗器械：获准备案或生产的品种涉及第一类医疗器械；

（二）目录外二类医疗器械：获准注册或者生产的品种涉及除《国家级目录》或《市级目录》外其他第二类医疗器械；

（三）目录外三类医疗器械：获准注册或者生产的品种涉及除《国家级目录》或《市级目录》外其他第三类医疗器械；

（四）目录内二三类医疗器械：获准注册或者生产的品种涉及《国家级目录》或《市级目录》所列第二类、第三类医疗器械。

同一医疗器械生产企业获准上市或生产的医疗器械产品涉及多种情形的，按照最高情形进行划分。

第六条 根据本市医疗器械生产企业年度综合风险信用评级情况（评定指标详见附件，市药品监管局可结合监管实际适时调整评定指标），将企业划分为 A、B、C、D 四个等级。

（一）A 级企业表明其生产质量管理体系运行状况及监管信用记录好；

(二) B 级企业表明其生产质量管理体系运行状况及监管信用记录较好;

(三) C 级企业表明其生产质量管理体系运行状况及监管信用记录较差;

(四) 因出现重大质量安全事件或者严重违法违反法律法规被责令停产停业, 或者受到吊销医疗器械生产许可证行政处罚的企业为 D 级企业, 表明其质量管理体系运行状况及监管信用记录差。

第七条 根据本市医疗器械生产企业获准上市以及生产的医疗器械情形、企业年度综合风险信用等级, 监管级别划分为以下类别。

年度综合风险 信用等级 获准上市以及 生产的医疗器械	A (好)	B (较好)	C (较差)	D (差) 因出现重大 质量安全事件或者严重 违反法律法规被责令停 产停业, 或者受到吊销 医疗器械生产许可证行 政处罚
目录内二三类医疗器械	监管级别 4A	监管级别 4B	监管级别 4C	
目录外三类医疗器械	监管级别 3A	监管级别 3B	监管级别 3C	
目录外二类医疗器械	监管级别 2A	监管级别 2B	监管级别 2C	
一类医疗器械	监管级别 1A	监管级别 1B	监管级别 1C	

第三章 日常检查频次的确定

第八条 监管级别为 4A、4B、4C 的企业, 原则上每年至少组织一次全项目检查。

第九条 监管级别为 3A 的企业，原则上每两年全项目检查不少于一次；监管级别为 3B、3C 的企业，原则上每年检查不少于一次且每两年全项目检查不少于一次。

第十条 监管级别为 2A、2B、2C 的企业，原则上每两年检查不少于一次。

第十一条 监管级别为 1A、1B、1C 的企业，每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查。对于首次完成第一类医疗器械生产备案的企业，监管部门应当在企业完成生产备案之日起 3 个月内开展全项目现场检查。对于变更生产地址或者增加生产范围的第一类医疗器械生产企业，相关监管部门必要时可对其进行现场核查。

第十二条 对于年度综合风险信用等级为 D 的企业，如属于被责令停产停业，监管部门应当持续跟踪企业整改情况，并在企业提出复产申请后开展全项目检查；通过检查的企业方可恢复生产，并在下一年度至少组织一次全项目检查。

第十三条 市药品监管局根据上级监管要求和监管形势需要，每年确定重点监管情形（包括重点监管企业类型、重点监管品种），有重点监管情形的相关企业原则上不减少日常检查频次。

对于监管级别为 4A 且无重点监管情形的企业，可酌情减少日常检查频次，每两年全项目检查不少于一次。

对于监管级别为 3A 且无重点监管情形的企业，可酌情减少日常检查频次，每三年全项目检查不少于一次。

对于监管级别为 2A 或 2B 且无重点监管情形的企业，可酌情减少日常检查频次，每三年检查不少于一次。

第十四条 对于因未参加上一年度综合风险信用评定而无法确定监管级别的本市医疗器械生产企业，依照《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，明确相应监督检查形式、日常检查频次和覆盖率要求。

第四章 日常检查频次的调整

第十五条 对于当年存在以下任何一种情形的本市医疗器械生产企业，各级监管部门可酌情在下一年度增加日常检查频次：

- （一）发生特别重大或重大医疗器械安全突发事件；
- （二）责令停产；
- （三）责令召回；
- （四）涉及医疗器械安全有效性的监督抽检不合格；
- （五）未对医疗器械不良事件（死亡或严重）采取有效控制措施；
- （六）新增列入《国家级目录》或《市级目录》的医疗器械；
- （七）新增国家集中带量采购中选医疗器械；
- （八）新增创新医疗器械；
- （九）存在较多举报办件且已查实存在违法违规行为；
- （十）发生负面舆情；
- （十一）属于不具备生产能力的医疗器械注册人，且经监督

检查发现涉嫌违法违规行为、存在严重缺陷，无法较好履行主体责任；

（十二）属于仅受托生产医疗器械的企业，且经监督检查发现涉嫌违法违规行为、存在严重缺陷，质量管理体系运行状况较差；

（十三）连续两年及以上综合风险信用等级为 C 级、D 级；

（十四）其他可以增加日常检查频次的情况。

第十六条 对于连续两年综合风险信用等级保持 A 级的本市医疗器械生产企业，经讨论决定可在下一年度减少日常检查频次。

第十七条 发生传染病、流行病暴发等重大应急事件时，对于涉及应急使用医疗器械的本市生产企业，可临时调整其日常检查频次，并按要求加强监管。

第五章 检查工作要求

第十八条 各级监管部门应当按照年度监管计划，综合运用多种形式的检查强化监督管理，在检查结束并完成检查结果判定后 5 个工作日内，将检查情况录入检查系统，涉及重大问题的，及时处置并报告。

对本市医疗器械生产企业开展的全项目检查，是指按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展覆盖全部适用项目的检查，可包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

第十九条 结合落实本市药品监管部门规范涉企行政检查有关要求，对于同时生产第一类医疗器械的第二类、第三类医疗

器械生产企业，各级监管部门可以合并检查的，原则上应当合并实施检查任务。

第二十条 各级监管部门可自行组织、联合或委托受托生产企业所在地药品监督管理部门，对外省受托企业相应生产活动开展检查，相关检查情况应当及时录入检查系统的“外省受托生产企业检查信息录入”模块。

第二十一条 各级监管部门在开展监督检查过程中，应当督促企业做好产品品种报告、年度自查报告、管理者代表报备、生产条件变化报告、停产后复产情况报告相关工作，并根据检查情况以及品种报告等情况，及时更新企业生产类型、企业状态等信息。

第二十二条 本实施细则未尽事宜，按照国家药品监督管理局相关规定执行。

第二十三条 本实施细则自 2025 年 8 月 21 日起实施，有效期 5 年，至 2030 年 8 月 20 日止。

- 附件：
- 1.本市医疗器械生产企业日常检查频次确定表
 - 2.本市医疗器械生产企业日常检查频次调整建议表
 - 3.企业监管属性、生产类型、企业状态确认信息一览表
 - 4.上海市医疗器械注册人、备案人、生产企业综合风险信用评定标准（2025 版）

附件 1

本市医疗器械生产企业日常检查频次确定表

年度综合风险 信用等级 获准上市以及 生产的医疗器械	A (好)	监督检查要求	B (较好)	监督检查要求	C (较差)	监督检查要求	D (差)
	监管级别 4A	有重点监管情 形的, 每年至少 组织一次全项 目检查 无重点监管情 形的, 每两年全 项目检查不少 于一次	监管级别 4B	每年至少组织一 次全项目检查	监管级别 4C	每年至少组织一 次全项目检查	因企业出现 重大质量安 全事件或者 严重违法违 规, 法规, 被 责令停产停 业, 或者给予 吊销医疗器械 生产许可证 的行政处罚 罚
目录内二三类医疗 器械	监管级别 3A	有重点监管情 形的, 每两年全 项目检查不少 于一次	监管级别 3B	每年检查不少于 一次且每两年全 项目检查不少于 一次	监管级别 3C	每年检查不少于 一次且每两年全 项目检查不少于 一次	
目录外三类医疗器械							

年度综合风险 信用等级 获准上市以及 生产的医疗器械	A (好)	监督检查要求	B (较好)	监督检查要求	C (较差)	监督检查要求	D (差)
		无重点监管情形*的,每三年全项目检查不少于一次					
目录外二类医疗器械	监管级别 2A	有重点监管情形*的,每两年检查不少于一次	监管级别 2B	有重点监管情形*的,每两年检查不少于一次	监管级别 2C	每两年检查不少于一次	
		无重点监管情形*的,每三年检查不少于一次		无重点监管情形*的,每三年检查不少于一次			
一类医疗器械	监管级别 1A	1) 每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查; 2) 首次生产备案完成之日起3个月内开展现场检查;	监管级别 1B	1) 每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查; 2) 首次生产备案完成之日起3个月内开展现场检查;	监管级别 1C	1) 每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查; 2) 首次生产备案完成之日起3个月内开展现场检查;	

年度综合风险 信用等级 获准上市以及 生产的医疗器械	A (好)	监督检查要求	B (较好)	监督检查要求	C (较差)	监督检查要求	D (差)
		3) 变更生产地址或者增加生产范围的, 必要时进行现场核查		3) 变更生产地址或者增加生产范围的, 必要时进行现场核查		3) 变更生产地址或者增加生产范围的, 必要时进行现场核查	

注：重点监管情形可包括：获准上市以及生产的产品涉及无菌、植入、创新、国家集中带量采购中选、医疗美容器械、避孕器具、隐形眼镜、医疗机构自制试剂，生产方式涉及跨省委托生产、跨省受托生产，新开办企业等。

附件 2

本市医疗器械生产企业
日常检查频次调整建议表

企业名称		统一社会信用 代码	
当年度日常 检查频次	☐ 属于每年随机抽取本行政区域 25%以上的企业进行监督检查的范围 ☐ 每三年检查不少于一次 ☐ 每两年检查不少于一次 ☐ 每三年全项目检查不少于一次 ☐ 每两年全项目检查不少于一次 ☐ 每年至少组织一次全项目检查		
建议下一年 度日常检查 频次	☐ 属于每年随机抽取本行政区域 25%以上的企业进行监督检查的范围 ☐ 每三年检查不少于一次 ☐ 每两年检查不少于一次 ☐ 每三年全项目检查不少于一次 ☐ 每两年全项目检查不少于一次 ☐ 每年至少组织一次全项目检查		
调整下一年 度日常检查 频次的理由	☐ 当年发生特别重大或重大医疗器械安全突发事件，建议增加日常检查频次 ☐ 当年存在责令停产，建议增加日常检查频次 ☐ 当年存在责令召回，建议增加日常检查频次 ☐ 当年存在涉及医疗器械安全有效性的监督抽检不合格，建议增加日常检查频次 ☐ 当年存在未对医疗器械不良事件（死亡或严重）采取有效控制措施，建议增加日常检查频次 ☐ 当年新增列入《国家级目录》或《市级目录》的医疗器械，建议增加日常检查频次 ☐ 当年新增国家集中带量采购中选医疗器械，建议增加日常检查频次 ☐ 当年新增创新医疗器械，建议增加日常检查频次 ☐ 当年存在较多举报办件且已查实存在违法违规行为，建议增加日常检查频次		

	☐ 当年发生负面舆情，建议增加日常检查频次 ☐ 属于不具备生产能力的医疗器械注册人，且经监督检查发现涉嫌违法违规行为、存在严重缺陷，无法较好履行企业主体责任，建议增加日常检查频次 ☐ 属于仅受托生产医疗器械的企业，且经监督检查发现涉嫌违法违规行为、存在严重缺陷，质量管理体系运行状况较差，建议增加日常检查频次 ☐ 连续两年及以上综合风险信用等级为 C 级、D 级，建议增加日常检查频次 ☐ 其他可以增加日常检查频次的情况： _____
	☐ 连续两年综合风险信用等级保持 A 级，建议减少日常检查频次
其他需要说明的情况	
提出单位	☐ 稽查局 ☐ _____ 区市场局

企业监管属性、生产类型、企业状态 确认信息一览表

企业监管 属性	获准上市以及生产的医疗器械品种特性（可复选）： ☐ 植入；☐ 介入；☐ 无菌；☐ 涉疫产品；☐ 创新产品【按创新通道准予首次注册后，延续注册获批了，此选项无需勾选】；☐ 优先审批产品【按优先通道准予首次注册后，延续注册获批了，此选项无需勾选】；☐ 附条件注册审批；☐ 避孕器具；☐ 辅助生殖；☐ 隐形眼镜；☐ 近视防治；☐ 医美（参考目录详见附表 1）；☐ 体外诊断试剂；☐ 义齿正畸类；☐ 独立软件；☐ 有源器械；☐ 消费者自用医疗器械（部分重点监管品种，参考目录详见附表 2）；☐ 集采中选【包括国家、本市、外省以及省际联盟组织的集采项目】；☐ 其中有产品进入国家集采范围； 企业主体性质（可复选）： ☐ 注册人（全部产品委托生产）【特指二三类产品，纯注册人必选】 ☐ 注册人（部分产品委托生产）【特指二三类产品】 ☐ 备案人（全部产品委托生产）【特指一类产品，纯备案人必选】 ☐ 备案人（部分产品委托生产）【特指一类产品】 获准上市以及生产的医疗器械（可复选）： ☐ 生产/获准注册的产品中，有属于国家级或市级的医疗器械生产重点监管的第三类医疗器械（参考目录详见附表 3） ☐ 生产/获准注册的产品中，有属于国家级或市级的医疗器械生产重点监管的第二类医疗器械（参考目录详见附表 3） ☐ 生产/获准注册非重点监管的第三类医疗器械 ☐ 生产/获准注册非重点监管的第二类医疗器械 ☐ 生产/获准备案的第一类医疗器械
------------	---

生产类型 (可复选)	☐ 自行生产 【自行生产同时委托其他企业生产一、二、三类产品的，此选项也为必选项，纯受托生产企业请勿选择此选项】 ☐ 委托生产(本市) ☐ 委托生产(跨省) ☐ 受托生产(本市) ☐ 受托生产(跨省) ☐ 受托生产医疗机构自研试剂 【机构自研试剂完成备案后再勾选】
企业状态	☐ 正常 ☐ 异常 ☐ 去向不明（是指发现生产企业已不在其《医疗器械生产许可证》载明的生产地址从事医疗器械生产活动，且无法联系到相关人员；或者纯注册人不在其持有注册证载明的住所地址办公，且该纯注册人并未办理医疗器械经营许可或备案，也无法联系到相关人员）； ☐ 向法院申请破产清算阶段； ☐ 营业执照已注销但生产许可未注销； ☐ 营业执照已注销但生产备案未注销； ☐ 其他_____)
备注	各级监管部门可通过检查系统更新企业监管属性、生产类型、企业状态信息，相关信息将根据监管实际进行调整。

附件 4

上海市医疗器械注册人、备案人、生产企业 综合风险信用评定标准（2025 版）

一、综合风险信用评定指标

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
初始分数			60	列入年度综合风险信用评定范围的企业，无论是否开展自评，该项得分均记为 60 分。	/
基础评分	一、产品监督检查抽检	1 年	+4	1-1 上一年度有产品抽检合格报告的（含国家、省级、市级抽检），每次加 2 分，最多加 4 分（检验报告签发日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	（企业填报基础上，监管部门核实）
			-5	1-2 上一年度被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，每次减 5 分，最多减 5 分（检验报告签发日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			-10	1-3 上一年度被抽检项目为性能指标不符合标准规定的医疗器械产品，每次减 10 分，最多减 10 分（检验报告签发日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
	二、日常监督检查（不含注册许可体系核查）	1 年	+5	2-1 上一年度接受本市监管部门日常监督检查（不含注册生产许可体系核查），如涉及第一类医疗器械生产的检查，检查结果判定为“未发现不符合项目”的，每次加 1 分，最多加 5 分	（对接日常监督检查信息系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
			+5	2-2 上一年度接受本市监管部门日常监督检查（不含注册生产许可体系核查），如涉及第二、三类医疗器械生产的检查，检查结果判定为“未发现不符合项目”的，每次加 5 分，最多加 5 分	

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
	三、注册许可体系核查	1 年	-20	2-3 上一年度接受本市监管部门日常监督检查（不含注册生产许可体系核查），如涉及第一类医疗器械和/或第二、三类医疗器械生产的检查，检查结果判定为“存在严重缺陷”的，每次减10分，最多减20分	（企业填报基础上，监管部门核实）
			+10	3-1 上一年度检查结论有通过注册生产许可体系检查的（仅指没有缺陷项通过检查，不包括豁免检查，不包括整改后通过），每次加5分，最多加10分（检查日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			-20	3-2 上一年度检查结论有未通过注册生产许可体系检查的（不要上传整改后通过记录），每次减10分，最多减20分（检查日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			-15	3-3 注册体系核查，因无法证明注册检验和/或临床评价用样本生产真实性导致不通过体系核查；或者生产许可体系核查，因无法证明产品生产真实性导致不通过体系核查，每次减15分，最多减15分	
	四、创新能力	1 年	+15	4-1 上一年度有进入国家局创新特别审查程序的产品，每个产品加15分，最多加15分（进入三类创新日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	（企业填报基础上，监管部门核实）
			+10	4-2 上一年度有通过国家局创新特别审查程序取得第三类医疗器械注册证的产品，每个产品加10分，最多加10分（三类创新公示以及获批注册日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			+5	4-3 上一年度有通过国家局优先审批程序取得第三类医疗器械注册证的产品，每个产品加5分，最多加5分（三类优先公示以及获批注册日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
			+5	4-4 上一年度有进入本市创新医疗器械特别审查程序的产品，每个产品加 5 分，最多加 5 分（进入二类创新日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			+3	4-5 上一年度有通过本市创新特别审查程序取得第二类医疗器械注册证的产品，每个产品加 3 分，最多加 3 分（二类创新公示以及获批注册日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			+2	4-6 上一年度有通过本市优先审批程序并取得第二类医疗器械注册证的产品，每个产品加 2 分，最多加 2 分（二类优先公示以及获批注册日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
	五、质量管理能力（硬能力）	1 年	+5	5-1 属于实训基地、属于国家示范企业、上一年度获得质量奖提名，有任一情况的加 5 分，最多加 5 分（填报内容的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	（企业填报基础上，监管部门核实）
	六、质量管理能力（软能力）	1 年	+5	6-1 属于数字化转型企业、上一年度参与课题或政策试点，有任一情况的加 5 分，最多加 5 分（填报内容的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	（企业填报基础上，监管部门核实）
	七、注册人（备案人）	1 年	-8	7-1 作为注册人（备案人），在上一年度对受托生产企业开展委托生产审核或评估的，不减分；未对受托生产企业开展委托生产审核或评估的，减 8 分，最多减 8 分（委托生产开始日期以及开展审核或评估的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	（企业填报基础上，监管部门核实）
			+5	7-2 作为受托生产企业，在上一年度接受注册人（备案人）委托生产现场审核，加 5 分，最多加 5 分（受托生产开始日期以及接受审核的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
	八、第三方认证或检查	1 年	+5	8-1 获得第三方机构 ISO13485 或 GB/T 42061 认证并在有效期内，加 5 分，最多加 5 分（认证有效期截止日的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	（企业填报基础上，监管部门核实）
			+9	8-2 上一年度通过 FDA、WHO、MADSAP 检查，每次加 3 分，最多加 9 分（检查日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			+4	8-3 上一年度通过欧盟检查，每次加 2 分，最多加 4 分（检查日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			+2	8-4 上一年度通过其他国家和地区检查，每次加 2 分，最多加 2 分（检查日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
			-10	8-5 上一年度监管部门委托第三方机构开展质量管理体系评估，评估结论为存在严重缺陷或者涉嫌违法违规行为的，每次减 5 分，最多减 10 分（检查日期的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板）	
	九、飞行检查	1 年	+5	9-1 上一年度无缺陷通过国家局飞行检查，加 5 分，最多加 5 分	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
			-8	9-2 上一年度国家局飞行检查发现严重不合格项但未停产公告的，减 8 分，最多减 8 分	
			-5	9-3 上一年度本市飞行检查（特指除外日常监管，单独组织针对二三类生产企业、注册人的年度专项飞行检查，包括由市局器械监管处、稽查局、浦东市场局组织的专项飞行检查）的检查结果判定为“存在严重缺陷”的，减 5 分，最多减 5 分	
	十、行政约谈	1 年	-10	10-1 上一年度企业无正当理由拒绝参加行政约谈的，减 10 分，最多减 10 分	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
	十一、不良事件监测	1 年	+8	11-1 企业主动上报医疗器械不良事件报告（伤害程度为“其他”的情形），并在上报后一年内完成评价，加 8 分，最多加 8 分	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
			+8	11-2 企业主动上报医疗器械不良事件报告（伤害程度为“死亡”或“严重伤害”的情形），并分别在上报后 30、45 天内完成评价，10 份以下的加 4 分；10 份以上（包括 10 份）的加 8 分，最多加 8 分	
			+8	11-3 企业对于经营企业、使用单位上报的（死亡、严重）医疗器械不良事件，分别在上报后 30、45 天内完成评价，或者（其他）医疗器械不良事件，在一年内完成评价的，加 8 分，最多加 8 分	
			-2	11-4 企业应在 ADR 系统完成基础信息的录入和更新，包括电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，确保监测负责人或日常监测联系人信息完整度和企业名称准确度，不符合要求的减 2 分，最多减 2 分	（企业自评阶段可登录 ADR 系统录入和更新相关信息；监管部门在初审阶段抽查一定比例企业核对相关信息，具体减分情况由监管部门进一步确认）
			-8	11-5 企业上一年度超时限未评价伤害程度为“死亡”或“严重伤害”情形的医疗器械不良事件，每次减 2 分，最多减 8 分	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
	十二、管代报备履职	1 年	-10	12-1 未按规定报备管理者代表，减 10 分，最多减 10 分	（对接许可平台的管理者代表备案模块，企业自评阶段可进一步完善管理者代表报备工作；监管部门在初审阶段抽查一定比例企业核对相关信息，具体减分情况由监管部门进一步确认）

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
			-5	12-2 上一年度检查中发现管理者代表不能正常履职的, 每次减 5 分, 最多减 5 分	(相关信息由监管部门提供, 如与企业掌握信息不符, 企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求)
			+3	12-3 企业管理者代表上一年度具有认可的有效优秀管理者代表证书的, 加 2 分, 最多加 2 分; 同时具有认可的有效首席质量官的, 再加 1 分, 最多再多加 1 分	
	十三、生产情况报告	1 年	-8	13-1 连续一年以上停产后恢复生产, 提前书面告知所在地药品监督管理部门的, 不减分; 未提前书面告知所在地药品监督管理部门的, 减 8 分, 最多减 8 分(书面告知的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板)	(企业填报基础上, 监管部门核实)
	十四、产品主动召回	1 年	+10	14-1 医疗器械生产企业按照规定开展主动召回, 并有效消除缺陷的, 每次加 5 分, 最多加 10 分(召回开始实施日期以及实际完成的时间区间要求详见综合风险信用分级分类系统中的下载模板)	(企业填报基础上, 监管部门核实)
	十五、综合信用情况	2 年	+8	15-1 2023 年企业质量信用及 2024 年综合风险信用等级均为 A 级的, 加 8 分, 最多加 8 分(仅其中一年信用等级 A 级, 加 4 分, 最多加 4 分)	(相关信息由监管部门提供, 如与企业掌握信息不符, 企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求)
			-5	15-2 2023 年企业质量信用及 2024 年综合风险信用等级均为 C 级的, 减 5 分, 最多减 5 分(仅其中一年信用等级 C 级, 不减分)	
		1 年	经本市公共信用信息平台汇总本市行政机关、司法机关、中央在沪单位、公共事业单位和社会组织来源的公共信用信息, 根据企业存在的正面信息和/或负面信息数量确定得分, 最多加 4 分至最多减 5 分		
	十六、义齿追溯信息报送	1 年	+5	16-1 上一年度通过“上海口腔义齿质量信息追溯系统”上传质保卡信息(数量大于 1.5 万份)和/或主要材料库存信息(数量大于 100 条), 加 5 分, 不重复加分, 最多加 5 分	(相关信息由行业协会提供, 如与企业掌握信息不符, 企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求)
			-3	16-2 上一年度未通过“上海口腔义齿质量信息追溯系统”上传任何质保卡信息或主要材料库存信息, 减 3 分, 不重复扣分, 最多减 3 分	

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
	十七、行政处罚	1 年	-3	17-1 上一年度涉及行政处罚类型仅为警告，减 3 分，最多减 3 分	（对接市药监局案件管理系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
附加项	重点项	2 年	— —	重点项 1 两年内 2 次（含）以上日常监管结论为存在严重缺陷	（对接日常监督检查信息系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
				重点项 2 近两年内企业被多次（>=3）举报，并被查实有违法违规、或重大影响产品质量的行为	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
		1 年		重点项 3 上一年度未在规定时间内完成年度质量管理体系自查报告上报（自查报告上报时限为次年度 3 月 31 日）	（对接追溯申报系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
				重点项 4 本市飞行检查（特指除外日常监管，单独组织针对二三类生产企业、注册人的年度专项飞行检查，包括由市局器械监管处、稽查局、浦东市场局组织的专项飞行检查）中质量管理体系不能保持有效运行要求提交停产报告	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
				重点项 5 企业未按照医疗器械不良事件监测法规要求注册为不良事件监测信息系统用户	
				重点项 6 罚款或者没收违法所得（或非法财物）1 万元以上 100 万元以下（含 3 万元）的违法行为（不含产品监督抽检不合格）	（对接市药监局案件管理系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
	否决项	2 年	— —	否决项 1 两年内 2 次（含）以上性能指标监督抽检不合格，不包括标签不合格	（对接抽样系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
				否决项 2 两年内 2 次（含）以上行政处罚（包括监督抽检不合格和其他案由处罚，不含纯警告）	（对接市药监局案件管理系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求
		1 年		否决项 3 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等许可证件	（相关信息由监管部门提供，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）
				否决项 4 生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械	
				否决项 5 未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动	
				否决项 6 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件	
				否决项 7 药品监督管理部门责令其实施召回或者停止经营后，仍拒不召回或者停止经营医疗器械	
				否决项 8 企业生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照规定整改、停止生产、报告	
		否决项 9 罚款或者没收违法所得（或非法财物）百万元以上的违法行为（不含产品监督抽检不合格）		（对接市药监局案件管理系统，如与企业掌握信息不符，企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求）	

项目	评定内容	记分周期	单项总分	评分说明	评判信息来源
				否决项 10 国家飞行检查发布停产公告的企业	(相关信息由监管部门提供, 如与企业掌握信息不符, 企业可在异议处置阶段向相关监管部门提出诉求)
				否决项 11 进入药品安全的禁业禁止名单	

二、判定标准

(一) A 级

无《市药监局条线器械监管领域质量管理体系分级指标》中附加项(包括重点项及否决项)相关情况, 且综合得分 ≥ 90 (如 A 级企业数量未达到参加年度综合风险信用评定企业数量 15% 的, 则按综合得分从高至低排序, 其中前 15% 的企业为 A 级企业。相关信息将在所有企业完成信用评定后进行调整, 企业可通过“综合风险信用分级模块”查询调整后等级信息)。

(二) B 级

除外 A、C、D 级的其他企业为 B 级企业。

(三) C 级

满足下列条件之一的为 C 级企业:

1. 综合得分 < 60 ;
2. 存在《市药监局条线器械监管领域质量管理体系分级指标》中一个重点项, 且综合得分 < 75 ;
3. 存在《市药监局条线器械监管领域质量管理体系分级指标》中两个及两个以上重点项;

4. 存在《市药监局条线器械监管领域质量管理体系分级指标》中一个及以上否决项。

(四) D 级

因企业出现重大质量安全事件或者严重违反法律、法规，被责令停产停业，或者给予吊销医疗器械生产许可证的行政处罚的，为 D 级企业。

注：市药品监管局可根据上级监管要求和监管形势需要适时调整评定指标

