平顶山市市场监督管理局办公室文件

平市监办〔2023〕8号

平顶山市市场监督管理局
关于印发《平顶山市医疗器械生产经营分级监管细化规定》的通知

各县（市、区）市场监督管理局，市局机关各相关科（室）、直属各有关单位：

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）、《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》（药监综械管〔2022〕78号）等有关法规、规章规定，结合我市实际，市局制订了《平顶山市医疗器械生产经营分级监管细化规定》。现印发给你们，请结合本地实际，认真贯彻执行。

平顶山市市场监督管理局办公室 4104120000068

2023年1月28日

平顶山市医疗器械生产经营分级监管细化规定

第一条 为认真贯彻落实《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》要求，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”的原则，开展医疗器械生产经营分级监管工作，夯实各级药品监管部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产经营监督管理，保障人民群众用械安全，结合我市实际，制定本规定。

第二条 医疗器械生产经营分级监管，是指市场监督管理部门在依法履行职责的同时，结合本行政区域产业发展、企业质量管理状况和监管资源配备情况，对医疗器械生产、经营企业的涉械行为进行监管等级认定，并根据认定的等级有针对性的开展监督管理工作。

第三条 市市场监督管理局负责全市第一类医疗器械生产企业监管等级认定工作，负责全市医疗器械经营企业监管等级认定的指导和监督工作；县级市场监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

第四条 监管等级认定应当坚持合法、客观、公正、准确原则。

第五条 医疗器械生产分级监管工作，市市场监督管理局依

法按职责负责本行政区域第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

（一）监管级别划分和检查要求可以按照以下原则：

对风险程度高的企业实施三级监管，主要包括质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

对风险程度较高的企业实施二级监管，主要包括质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括生产第一类医疗器械除实施二级、三级监管的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

一般情况下，对实施三级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起3个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。监督检查可以与产品备案体系核查、生产许可变更或者延续现场核查等相结合，提高监管效能。

全项目检查是指市场监督管理部门按照医疗器械生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

（二）动态调整监管级别。市市场监督管理局根据本规定，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别并告知企业。对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现严重质量事故，新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人、受托生产企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由市市场监管局结合本行政区域企业整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（三）根据监管级别强化监督检查。市市场监督管理局当按照分级监管规定，制定年度监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点；坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。监督检查可以采取非预先告知的方式进行，重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

对于因停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，应当跟踪掌握相关情况，采取有针对性的监管措施。

第六条 医疗器械经营分级监管工作，市市场监督管理局负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，组织实施医疗器械经营分级监管工作；县级市场监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

对于跨县区增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地市场监督管理部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

（一）结合实际确定重点监管品种目录。市市场监督管理局综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录并进行动态调整。

（二）制定分级监管细化规定。市市场监督管理局根据本行政区域医疗器械经营的风险程度、经营业态、质量管理水平和企业监管信用情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，制定并印发本分级监管暂行规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械经营企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业和风险会商确定的重点检查企业；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的批发企业，上年度存在行政处罚或者存在不良监管信用记录的经营企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括除三级、四级监管以外的经营第二、三类医疗器械的批发企业，本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括除二、三、四级监管以外的其他医疗器械经营企业。

涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

按照属地监管的原则，实施四级监管的企业，市场监督管理部门每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，市场监督管理部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，市场监督管理部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，市场监督管理部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

全项目检查是指市场监督管理部门按照医疗器械经营质量管理规范及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。对“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业开展的全项目检查，应当包括对

委托的经营企业的抽查。

（三）动态调整监管级别。市市场监督管理局根据本规定，在全面有效归集医疗器械产品、企业和监管、不良事件监测、质量投诉、舆情监测等信息的基础上，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨县区增设库房的医疗器械经营企业进行评估，科学研判企业风险程度，确定监管级别并告知企业。对于新增经营业态等特殊情况可以即时确定或调整企业监管级别。

对于长期以来监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、异地增设库房、国家集中带量采购中选产品和疫情防控用产品经营企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由市市场监管局结合企业所在县（市、区）整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（四）根据监管级别强化监督检查。地方各级市场监督管理部门应当根据监管级别，制定年度监督检查计划，明确检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。检查方式原则上应当采取突击性监督检查，鼓励采用现代信息技术手段实施监督管理，提高监管效率和水平。

第七条 各县（市、区）市场监管局应在本年度内认定本辖区内经营企业的分级监管等级，建立分级监管工作档案（本年度新开办企业不在分级监管等级认定之列），并于次年1月10日前将其上报市局备案。

第八条 市局对各县（市、区）市场监管局的医疗器械经营

企业分级监管情况进行监督抽查，每年抽取已经认定分级监管等级企业的5%左右。监督抽查由市局医疗器械科负责组织实施。

第九条 本规定由平顶山市市场监督管理局负责解释。

第十条 本规定自发布之日起施行。

附件：医疗器械经营重点监管品种目录

附件

医疗器械经营重点监管品种目录

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
一、无菌类	神经和心血管手术器械-心血管介入器械中的第三类产品	03-13	III
	麻醉穿刺包（针）	08-02-02	III
	血袋	10-02-01	III
	动静脉穿刺器	10-02-03	III
	输血器	10-02-04	III
	血液净化及腹膜透析器具中的第三类产品	10-04	III
	心肺转流器具	10-06	III
	注射、穿刺器械中的第三类产品	14-01	III
	血管内输液器械-输液泵	14-02-01	III
	血管内输液器械-无源输注泵	14-02-04	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	血管内输液器械-输液器	14-02-05	III
	血管内输液器械-静脉输液针	14-02-06	III
	血管内输液器械-血管内留置针	14-02-07	III
	动静脉采血针	22-11-01	III
二、植入材料和人工器官类	用于血管的吻合器（带钉）	02-13-01	III
	可吸收缝合线	02-13-06	III
	外固定及牵引器械中的第三类产品	04-13	III
	骨水泥定型模具（包含植入体内的组件）	04-16-01	III
	植入式心脏起搏器	12-01-01	III
	植入式心律转复除颤器	12-01-02	III
	植入式神经刺激器	12-02-01	III
	植入式位听觉设备	12-03-01	III
	骨接合植入物	13-01	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	运动损伤软组织修复重建及置换植入物	13-02	III
	脊柱植入物	13-03	III
	关节置换植入物	13-04	III
	骨科填充和修复材料	13-05	III
	神经内/外科植入物	13-06	III
	心血管植入物	13-07	III
	耳鼻喉植入物	13-08	III
	整形及普通外科植入物	13-09	III
	组织工程支架材料	13-10	III
	其他	13-11	III
	眼科植入物	16-07	III
	口腔植入及组织重建材料中的第三类产品	17-08	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
三、体外诊断试剂类	人传染高致病性病原微生物（第一、二类危害/第三、四级防护）检测相关的试剂	6840	III
	与血型、组织配型相关的试剂	6840	III
	其他需要冷链储运的第三类体外诊断试剂	6840	III
四、角膜接触镜类	接触镜	16-06-01	III
五、防护类	防护口罩	14-14-01	II
	防护服	14-14-02	II
六、仪器设备类	呼吸设备中的第三类产品	08-01	III
	麻醉机	08-02-01	III
	急救设备中的第三类产品	08-03	III
	电位治疗设备中的第三类产品	09-01-01	III

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	血液净化及腹膜透析设备中的第三类产品	10-03	III
	心肺转流用泵	10-05-01	III

平顶山市市场监督管理局办公室　　2023年1月28日印