

新乡市市场监督管理局文件

新市监〔2020〕4号

新乡市市场监督管理局 关于印发新乡市医疗器械经营企业 分类分级监管实施办法（暂行）的通知

各县（市、区）市场监督管理局，相关直属单位：

为提高医疗器械经营企业科学化监管水平，提升监管效能，明确监管责任，建立长效监管机制，规范医疗器械经营秩序，保障公众用械安全，根据原国家食品药品监督管理总局《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，结合我市实际，市局特制定了《新乡市医疗器械经营企业分类分级监管实施办法（暂行）》，现印发给你们，请认真遵照执行。



新乡市医疗器械经营企业 分类分级监管实施办法（暂行）

第一条 为提高医疗器械经营企业科学化监管水平，提升监管效能，明确监管责任，建立长效监管机制，规范医疗器械经营秩序，保障公众用械安全，根据原国家食品药品监督管理总局《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》制定本实施办法。

第二条 本办法中的分类分级监督管理，是指市场监督管理部门根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理的活动。

第三条 本办法适用于市级、县（市、区）级市场监督管理部门及其派出机构对医疗器械经营企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条 新乡市市场监督管理局负责根据各县（市、区）局上报划分的医疗器械经营企业监管级别，通过调研，研究确定全市的医疗器械经营企业监管级别，结合河南省药品监督管理局下达的年度监管工作计划，制定全市年度监管工作计划，明确监管重点、检查频次和覆盖率，并组织实施。

县（市、区）市场监督管理局负责本行政区域内医疗器械经

营企业分类分级监督管理的具体工作，于每年的第一个月底前，将划分的本辖区医疗器械经营企业监管级别上报市局，并组织落实市局下达的年度监管工作计划。

第五条 医疗器械经营企业分为三个监管级别。

三级监管为风险最高级别的监管，主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的经营企业，为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的经营企业，上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的经营企业进行的监管。

二级监管为风险一般级别的监管，主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。

一级监管为风险较低级别的监管，主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。

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。

第六条 医疗器械经营企业监管级别确定后，市局、县（市、区）局应在本机关门户网站按年度向社会公布。对于企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况下可即时确定并调整企业监管级别，并按照确定的级别进行相应的监督管理。

第七条 县（市、区）局应根据市局确定的监管级别，制定年度监管计划，运用“双随机”方式，综合采用全项目检查、飞行检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第八条 市局依据确定的监管级别，制定年度监督检查计划规

定医疗器械经营企业的监督检查频次和覆盖率，应遵循以下原则：

（一）实施三级监管的经营企业，市局组织每年检查不少于一次，角膜接触镜类和计划生育类产品可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到 100%，直至企业整改到位。

（二）实施二级监管的经营企业，县（市、区）局每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到 100%，直至企业整改到位。

（三）实施一级监管的经营企业，县（市、区）局按照有关要求，随机抽取本行政区域内 30% 以上的企业进行监督检查，3 年内达到全覆盖。

（四）省局年度监督检查计划规定监督检查频次和覆盖率的，按省局监督检查计划落实。

第九条 对于经营企业发生一般质量事故，市局应当组织进行监督检查。

第十条 市局、县（市、区）局对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要结合监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级药品监督管理部门报告。

第十一条 市局、县（市、区）局应当及时主动向社会公开监督检查的结果、对企业经营的产品开展抽验的结果、查处的意见

等监管信息，合格的、不合格的企业都要公开。

第十二条 市局、县（市、区）局应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械经营企业许可和备案、监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、处罚情况和投诉举报等信息，同时应当录入医疗器械经营企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第十三条 市局应对县（市、区）局开展医疗器械经营企业分类分级监督管理工作进行督查，督促落实监管责任。对监管责任落实不到位的，可以通报当地政府。

第十四条 本办法自发布之日起实施。

新乡市市场监督管理局

2020 年 1 月 15 日印发