

新乡市市场监督管理局文件

新市监〔2021〕65号

关于印发《新乡市医疗器械经营企业 分类分级监管实施方案》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，完善长效监管工作机制，规范医疗器械经营秩序，保障公众用械安全，根据《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）》（新市监〔2020〕4号），特制定《新乡市医疗器械经营企业分类分级监管实施方案》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

2021年6月4日



新乡市医疗器械经营企业分类分级监管 实施方案

一、工作目标

进一步完善长效监管工作机制，提高医疗器械经营企业科学化监管水平，提升监管效能，促使企业自觉落实主体责任，依法诚信经营，保障公众用械安全。

二、方法步骤

（一）确定监管级别

1、各县（市、区）市场监督管理局、相关直属单位结合当年日常监管实际，对本行政区域内医疗器械经营企业进行分类分级，填报《新乡市医疗器械经营企业监管分类分级名单表》（见附件），于每年的第一个月底前上报市局。

2、市局根据各县（市、区）局、相关直属单位上报划分的医疗器械经营企业监管级别，通过调研，研究确定全市医疗器械经营企业监管级别，并进行通告。

（二）制定监管计划

1、市局依据研究确定的企业监管级别，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。

2、各县（市、区）局、相关直属单位根据市局制定的全市年度监管工作计划，结合当地实际制定本辖区年度监管

工作计划。

（三）开展分级监管

各县（市、区）局、相关直属单位按照年度监管工作计划制定监督检查方案，开展监督检查。

（四）组织监督抽查

市局根据工作实际，对县（市、区）局、相关直属单位开展的医疗器械经营企业分类分级监督管理工作进行监督抽查，督促落实监管责任。

三、工作要求

（一）要高度重视分类分级监管工作，提高政治站位，精心组织实施，严格落实“四个最严”要求，保障公众用械安全。

（二）要制定本辖区医疗器械经营企业分类分级监管实施方案，细化工作措施，切实做好分类分级监管工作。

（三）要认真总结年度分类分级监管工作，于每年的第一个月底前连同医疗器械经营企业监管分类分级名单表一并上报市局。

附件：新乡市医疗器械经营企业监管分类分级名单表

附件

新乡市医疗器械经营企业监管分类分级名单表

填报单位：

填报日期： 年 月 日

序号	企业名称	经营地址	仓库地址	经营许可证号（备案号）	备注
三级监管企业					
1					
2					
...					
二级监管企业					
1					
2					
...					
一级监管企业					
1					
2					
...					