

临夏回族自治州市场监督管理局文件

临州市监发〔2023〕188号

临夏州市场监督管理局 关于印发《临夏州医疗器械经营分级监督管理 规定（试行）》的通知

各县（市）市场监管局，局直属有关单位，机关有关科室：

为进一步落实监管责任，切实加强我州医疗器械经营环节监管，依法保障医疗器械安全有效，根据《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）相关要求，结合我州实际，制定《临夏州医疗器械经营分级监督管理规定（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。

附件：临夏州医疗器械经营分级监督管理规定（试行）

临夏州市场监督管理局

2023年5月29日



(公开属性：主动公开)

临夏州医疗器械经营分级监督管理规定（试行）

第一章 总 则

第一条 为进一步加强医疗器械经营科学化监督管理水平，明确州、县（市）两级市场监管部门责任，提升监管效能，保障公众用械安全，推动医疗器械质量安全水平实现新提升，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》和《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，结合临夏州实际，制定《临夏州医疗器械经营分级监督管理规定（试行）》（以下简称《规定》）。

第二条 本规定适用于临夏州、县（市）两级市场监管管理部门对医疗器械经营分级监督管理活动的全过程。

第三条 本规定的分级监督管理，是指市场监管管理部门根据医疗器械风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合上年度监督抽验、不良事件监测、风险会商等因素的综合分析，将医疗器械经营企业分为不同监管级别，实施分级动态管理的活动。

第四条 开展医疗器械经营分级监管工作，应坚持“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，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械经营监督管理，保障人民群众用械安全。

第二章 职责分工

第五条 州市场监督管理局（以下简称州局）综合分析上

年度监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商等因素，对国家药品监督管理局制定的《医疗器械经营重点监管品种目录》进行补充，确定《临夏州医疗器械经营重点监管品种目录》并进行动态调整。

负责组织和指导全州医疗器械经营分级监管工作，监督指导全州医疗器械经营分级监管工作的落实。

第六条 各县（市）市场监督管理局（以下简称县局）负责本行政区域内医疗器械经营分级监督管理的具体工作。负责确定辖区内医疗器械经营企业的监管级别并动态调整，结合辖区情况，制定检查计划并组织实施。

第三章 监管级别划分及调整

第七条 医疗器械经营企业分为四个监管级别。

四级监管为风险程度高的企业，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。

三级监管为风险程度较高的企业，主要包括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企业。

二级监管为风险程度一般的企业，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，本辖区医疗器械经营重点监管品种目录产品涉及的零售企业。

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

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。

第八条 州、县（市）市场监督管理部门（以下简称市场监管部门）按照本规定，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，每年组织对医疗器械经营企业风险程度进行科学研判，确定监管级别，如监管级别发生调整需及时告知企业。

第九条 对连续两年监管未发现违法违规行为、无投诉举报或受理的投诉举报经核查不实、长期以来监管信用情况较好的企业，经风险会商后，可酌情下调最多一个监管级别。批发企业监管级别不得低于二级监管。

第十条 对出现以下情形的企业，应及时提高至四级监管：

- （一）销售的产品出现质量安全事故，严重危害人民群众身体健康和生命安全的；
- （二）未通过国家药监局组织检查的；
- （三）其他存在质量安全严重风险隐患的。

第十一条 对于存在严重违法违规行为、跨区域异地增设库房、国家集中带量采购中选产品和疫情防控用产品经营企业酌情上调监管级别。对出现以下情形的企业，应提高一个监管级别：

- （一）受到市场监管部门较重行政处罚的；
- （二）销售未经注册的第二、三类医疗器械的；

(三) 一个年度内出现 2 次被投诉举报且查证属实被立案查处或一个年度内因不同情形被责令改正 3 次以上(含 3 次)的;

(四) 未通过省药监局组织检查或被省药监局督办整改的;

(五) 具有法律、法规、规章和规范性文件规定的其他应当上调风险等级的情形。

第十二条 医疗器械经营企业经营方式有所调整, 或其经营范围新增或减少重点监管品种等情况, 及时评估并调整其监管级别。

第四章 监管措施

第十三条 市场监管部门应当督促医疗器械经营企业按照《医疗器械经营质量管理规范》及其要求, 采取有效的质量控制措施, 保障经营过程中产品的质量安全, 防止发生重大医疗器械质量事故。

第十四条 市场监管部门根据监管级别, 制定监督检查计划, 综合运用全项目检查、飞行检查、跟踪检查和监督抽验等多种形式强化监督管理。

第十五条 市场监督管理部门应结合监管实际, 依据确定的监管级别, 制定本辖区医疗器械经营企业的监督检查频次和覆盖率, 原则要求如下:

(一) 实施四级监管的企业, 州局每年组织全项目检查不少于一次。

(二) 实施三级监管的企业, 州局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。

（三）实施二级监管的企业，县局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。

（四）实施一级监管的企业，县局按照有关要求，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。

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。

第十六条 县局结合监管实际，每年年初确定医疗器械经营企业监管等级报州局，并依据确定的监管级别开展监督检查。

州局每年年初对照收集汇总的医疗器械经营企业监管等级信息，制定年度监督检查计划；每年随机抽取一定数量的医疗器械经营企业进行督查检查；每年对四级监管的企业组织一次全项目检查。

检查方式原则上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。

第十七条 市场监管部门对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，要及时进行风险会商，制定防控措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时上报。

第十八条 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要向社会公开。

第十九条 监督检查发现涉嫌违法行为的，应当及时收集

和固定证据，依法立案查处。涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第二十条 市场监督管理部门应按监管职责建立本辖区医疗器械经营企业分级监管档案。监管档案应当包括医疗器械经营企业许可或备案、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，并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第二十一条 州局对县局医疗器械经营分级监管工作采取随机抽查企业、查阅监管档案、信函调查等方式进行督查，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。

第五章 附 则

第二十二条 市场监管部门对医疗器械经营企业实施的监督检查主要包括全项目检查、飞行检查、跟踪检查等。

全项目检查是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。

飞行检查是指针对医疗器械经营企业开展的不预先告知的监督检查。

第二十三条 本规定自发布之日起实施。

附件

临夏州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-无源输液泵	14-02-04	III
	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	用于血管的吻合器（带钉）	02-13-01	III

类别	重点品种 (类) 目录	目录编码	管理类别
和人工器官类	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
	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	

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	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
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
	防护口罩	14-14-01	II
五、防护类	防护服	14-14-02	II
	呼吸设备中的第三类产品	08-01	III
六、仪器设备类	麻醉机	08-02-01	III
	急救设备中的第三类产品	08-03	III
	医用制氧设备	08-04	II
	电位治疗设备中的第三类产品	09-01-01	III
	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