葫芦岛市医疗器械经营分级监管规定

（2022年12月16日市市场监督管理局
第61次党组会议通过）

目　录

第一章　总　则
第二章　经营企业的分级
第三章　监管措施
第四章　附则

第一章　总则

第一条　为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械经营监管工作，科学合理配置监管资源，依法保障医疗器械安全有效，推动医疗器械质量安全水平实现新提升，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）

及《辽宁省药品监督管理局关于进一步加强医疗器械经营分级监管工作的通知》，制定本规定。

第二条 医疗器械经营分级监管工作遵循风险分级、科学监管，全面覆盖、动态调整，落实责任、提升效能的原则。

第三条 市市场监督管理局（以下简称市局）负责组织实施全市医疗器械经营分级监管工作；县（市）、区市场监督管理局（以下简称县区局）负责本辖区医疗器械经营企业监管级别的确定和分级监管的具体工作。

第四条 市局负责综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商等情况，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，制定本市医疗器械经营重点监管品种目录并进行动态调整。

第二章 经营企业的分级

第五条 医疗器械经营企业分为四个监管级别。

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。

第六条 市局、县区局按照各自监管职责，在全面有效归集医疗器械产品、企业和监管等信息的基础上，每年12月份对医疗器械经营企业、跨设区的市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。

第七条 对于新开办的医疗器械经营企业或

企业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。

第八条 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。具体调整方式结合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。

第三章 监管措施

第九条 市局、县区局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相应附录要求，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。

第十条 市局、县区局应当根据监管级别，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。

第十一条 实施四级监管的企业，每年全项

目检查不少于一次；实施三级监管的企业，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的企业，每两年检查不少于一次；实施一级监管的企业，每年随机抽取25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新开办和新增经营业态的企业进行现场核查。

第十二条 市局、县区局应当贯彻“四个最严”要求，对检查发现的问题，严格依照法规、规章、标准、规范等要求处置，涉及重大问题的，应当及时处置并向上级监管部门报告。对于产业发展中出现的新问题，市局应当及时调整完善分级监管规定，实现监管精准化、科学化、实效化，确保监管全覆盖、无缝隙。

第十三条 市局、县区局应当每季度组织对本辖区医疗器械经营安全形势进行研判，分析共性问题、突出问题、薄弱环节，提出改进措施，并于每年11月25日前形成年度报告。

第四章 附则

第十四条 本规定所称全项目检查是指市场

监管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。

第十五条 本规定自2023年1月1日起施行。