

大庆市市场监督管理局文件

庆市监规〔2023〕1号

大庆市市场监督管理局 关于印发《大庆市医疗器械经营分级 监督管理办法》的通知

高新区市场监督管理局、各县（区）市场监督管理局，市局各相关科室及直属单位：

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，落实监管责任，优化监管服务，科学合理配置监管资源，切实加强我市医疗器械经营监管，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）、《黑龙江省

药品监督管理局关于加强医疗器械经营分级监管工作的指导意见》(黑药监规〔2022〕13号),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,市局结合我市经营实际,制定《大庆市医疗器械经营分级监督管理办法》,现印发给你们,请遵照执行。

大庆市市场监督管理局

2023年6月13日



大庆市医疗器械经营分级监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为夯实大庆市市场监督管理部门监管责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械经营监督管理，保障人民群众用械安全，特制定本办法。

第二条 本办法所称医疗器械经营分级监督管理，是指根据大庆市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，对大庆市医疗器械经营企业实行分级监管，并按照属地监管原则，实施分级动态监管的活动。

第三条 本办法适用于大庆市市场监督管理部门对医疗器械经营分级监管活动的全过程。

第二章 监管级别的确定与调整

第四条 大庆市市场监督管理局负责制定《大庆市医疗器械经营重点监管品种目录》，并根据《大庆市医疗器械经营重点监管品种目录》和大庆市医疗器械经营企业的质量管理水平，确定监管级别。

第五条 大庆市市场监督管理局对国家药品监督管理局制定的重点监管品种目录进行补充，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时重点考虑以下因素：

- (一) 产品的风险程度;
- (二) 产品经营的风险程度;
- (三) 产品监督抽验情况;
- (四) 不良事件监测情况;
- (五) 产品召回情况;
- (六) 质量投诉举报受理情况;
- (七) 风险会商情况

第六条 对于跨设区的市在大庆市增设库房的医疗器械经营企业, 由市市场监督管理局负责确定其库存的产品是否属于本行政区域医疗器械经营重点监管产品。

第七条 医疗器械经营监管分为四个级别。

(一) 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;

(二) 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;

(三) 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;

(四) 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。

第八条 大庆市市场监督管理局按照本办法规定，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，每年组织对大庆市医疗器械经营企业、跨设区的市在大庆市增设库房的医疗器械经营企业的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。

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。

第九条 对于长期以来监管信用情况较好的企业，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酌情上调监管级别。

第十条 医疗器械经营企业出现严重质量事故，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。

第三章 监管职能与频次

第十一条 大庆市市场监督管理局负责全市医疗器械经营企业分级监督管理工作并组织实施；各县（区）市场监督管理局依法按职责负责本行政区域内医疗器械经营企业经营监管的具体工作。

第十二条 实施四级监管的企业，每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，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，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，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。

全项目检查是指药品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。

第四章 监督检查

第十三条 市市场监督管理局按照本办法规定，每年年初制定年度监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点并组织实施。各县（区）市场监督管理局按照检查计划完成监督检查。

第十四条 各级市场监督管理部门应综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查、监督抽验、责任约谈等多种形式，强化监督管理。

第十五条 各级市场监督管理部门实施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突击性监督检查的方式进行。监督检查可以与经营许可变更或者延续现场核查等相结合，以提高监管效能。

第十六条 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”的经营企业监督检查时，应当充分考虑委托贮运监管风险点和监管措施，应当包括对委托的经营企业的抽查；对于因停业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。

第十七条 各级市场监督管理部门在监督检查时，应当如实记录现场检查情况。检查发现存在质量安全风险或者不符合规范要求的，将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容以及整改期限，并进行跟踪检查。

第十八条 对于检查中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，各级市场监督管理部门要结合本辖区监管实际，制定加强监管措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时处置并上报。

第十九条 各级市场监督管理部门在监督检查中，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。

第五章 监管措施

第二十条 医疗器械经营企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知医疗器械注册人、备案人等有关单位，并记录停止经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为需要召回的，应当立即召回。

第二十一条 医疗器械经营企业经营条件发生重大变化，不再符合医疗器械经营质量管理体系要求的，应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止经营活动，并向原经营许可或者备案部门报告。

第二十二条 本办法自发布之日起施行。《大庆市医疗器械经

营企业分类分级监督管理实施细则》(庆食药管发〔2016〕8号)

同时废止。

附件五

大庆市市场监督管理局办公室

2023年6月13日印发