

长治市市场监督管理局文件

长市监发〔2023〕27号

长治市市场监督管理局 关于印发《长治市医疗器械经营分级 监督管理暂行办法》的通知

各县、区市场监管局，高新区、经开区分局：

为进一步加强医疗器械经营监管工作，合理配置监管资源，建立健全科学高效的监管模式，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）和《山西省药品监督管理局办公室关于开展2023年医疗器械经营使用单位监督检查的通知》（晋药监办函〔2023〕11号）文件精神，结合我市实际，制定《长治市医疗器械经营分级监督管理暂行办法》，经长治市市场监督管理局2023年5月31日局务会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

附件：长治市医疗器械经营重点监管品种目录

长治市市场监督管理局

2023年6月1日

（此件主动公开）

长治市医疗器械经营分级监督管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为提高医疗器械经营监督管理科学化水平，明确各级监管责任，提升监管效能，保障公众用械安全，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），结合我市实际，特制定本办法。

第二条 医疗器械经营分级监管坚持“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，落实监管责任，建立健全科学高效的监管模式。

第三条 本办法中的医疗器械经营分级监督管理，是指市场监督管理部门根据全市医疗器械经营的风险程度、质量管理水平和企业监管信用情况，结合监督检查、监督抽检、不良事件监测、投诉举报和案件查办等情况，对全市医疗器械经营企业进行科学研判，并按照属地监管原则，实施分级动态监管的活动。

第四条 本办法适用于长治市各级市场监督管理部门对医疗器械经营企业分级监督管理活动的全过程。

第二章 职责分工

第五条 市市场监督管理局在国家药监局《医疗器械经营重点监管品种目录》基础上，综合分析产品风险程度、监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉举报、风险会商情况等因素，对国家局目录进行补充，确定《长治市医疗器械经营重点监管品种目录》并进行动态调整。负责组织和指导全市医疗器械经营分级监管工

作，监督指导全市医疗器械经营分级监管工作的落实。

第六条 各县（区）市场监管局，各派出分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，结合辖区情况，制定检查计划并组织实施。

第七条 各级市场监管部门依职责分工，及时告知辖区内医疗器械经营企业监管级别和调整情况。监管级别动态调整涉及监管层级变化的，应书面告知，及时沟通，上下协调开展监管，确保全覆盖、无缝隙。

第三章 经营企业分级

第八条 医疗器械经营监管根据企业风险程度确定为四个监管级别。

（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严重不良监管信用记录的企业；

（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。

第九条 各县（区）市场监管局，各派出分局按照本办法，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，按照本办法，每年组织对医疗器械经营企业进行检查，并告知企业。

第十条 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。

第十一条 对出现以下情形的企业，应即时提高至四级监管：

（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。

第十二条 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国家药监局、省药监局督办整改的；

(五) 具有法律、法规、规章和规定的其他应当上调风险等级的情形。

第十三条 对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，由库房所在地设区的市级市场监督管理部门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。

第四章 监督检查与监管频次

第十四条 监督检查原则上可以采取突击性监督检查的方式进行，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 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，四年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

全项目检查是指市场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，对经营企业开展的全部适用项目的检查。

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。

第十七条 在监督检查时，明确检查事项、范围和依据，如实记录现场检查情况，并将检查结果书面告知被检查企业。需要整改的，应当明确整改内容和整改期限。并将检查情况与整改情况归档备查。

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，监管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，应当及时上报。

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。

第五章 附 则

第二十条 本办法自发布之日起施行，试行期两年。

附件 1

长治市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

类别	重点品种(类)目录	目录编码	管理类别
二、植入材料和人工器官类	用于血管的吻合器(带钉)	02-13-01	Ⅲ
	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

