

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/127042.html>)

附錄

食品藥品監管總局關於印發醫療器械經營企業分類分級監督管理規定的通知
食藥監械監〔2015〕158號

各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局：

為提高醫療器械經營監管的科學化水平，明確各級食品藥品監督管理部門的監管責任，根據《醫療器械監督管理條例》（國務院令 第 650 號）和《醫療器械經營監督管理辦法》（國家食品藥品監督管理總局令 第 8 號），總局組織制定了《醫療器械經營企業分類分級監督管理規定》，現予印發，請遵照執行。

食品藥品監管總局
2015 年 8 月 17 日

醫療器械經營企業分類分級監督管理規定

第一章 總則

第一條 為提高醫療器械經營企業監督管理科學化水平，明確各級食品藥品監督管理部門的監管責任，提升監管效能，保證公眾用械安全，根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》等，制定本規定。

第二條 本規定中的分類分級監督管理，是指食品藥品監督管理部門根據醫療器械的風險程度、醫療器械經營企業業態、質量管理水平和遵守法規的情況，結合醫療器械不良事件及產品投訴狀況等因素，將醫療器械經營企業分為不同的類別，並按照屬地監管的原則，實施分級動態管理的活動。

第三條 本規定適用於各級食品藥品監督管理部門對醫療器械經營企業分類分級監督管理活動的全過程。

第四條 國家食品藥品監督管理總局負責指導和檢查全國醫療器械經營企業分類分級監督管理工作。

省級食品藥品監督管理部門負責編制本省的醫療器械經營企業監督檢查計劃，並監督實施

医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

设区的市级食品药品监督管理部门结合实际确定本行政区域内医疗器械经营企业的监管级别,明确监管重点,规定检查频次和覆盖率,并组织实施。

县(区)级食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章 经营企业的分类分级

第五条 国家食品药品监督管理总局根据经营环节产品的特殊储运要求和监督抽验、不良事件监测、风险监测、召回等情况,以及质量投诉多、社会关注度高的产品,制定公布《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》。

第六条 医疗器械经营企业分为三个监管级别。

三级监管为风险最高级别的监管,主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的企业,为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的企业,上年度存在行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的企业进行的监管。

二级监管为风险一般级别的监管,主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。

一级监管为风险较低级别的监管,主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。

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。

第七条 医疗器械经营企业监管级别确定工作按年度进行并向社会公布,对于企业存在严重违法违规行为或新增经营业态等特殊情况可即时确定并调整企业监管级别。各级食品药品监督管理部门按照确定的级别进行相应的监督管理。

第三章 监管措施

第八条 地方各级食品药品监督管理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》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。

第九条 地方各级食品药品监督管理部门根据监管级别,制定监督计划,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。

第十条 设区的市级食品药品监督管理部门应结合监管实际,依据确定的监管级别,制定本行政区域内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)实施三级监管的企业,设区的市级食品药品监督管理部门组织每年检查不少于一次,角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查频次。对整改企业跟踪检

查覆盖率要达到 100%，直至企业整改到位。

（二）实施二级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门每两年检查不少于一次。对整改企业跟踪检查覆盖率要达到 100%，直至企业整改到位。

（三）实施一级监管的经营企业，县（区）级食品药品监督管理部门按照有关要求，随机抽取本行政区域内 30% 以上的企业进行监督检查，3 年内达到全覆盖。

第十一条 省级食品药品监督管理部门应当每年随机抽取本行政区域内一定比例的医疗器械经营企业进行监督检查。

第十二条 对于经营企业发生重大质量事故，省级食品药品监督管理部门应当及时组织检查，并同时上报国家食品药品监督管理总局。一般质量事故由设区的市级食品药品监督管理部门组织检查。

第十三条 地方各级食品药品监督管理部门对于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，要结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上一级食品药品监督管理部门报告。

第十四条 地方各级食品药品监督管理部门应当及时主动向社会公开监督检查的结果、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，合格的、不合格的企业都要公开。

第十五条 设区的市级及以下食品药品监督管理部门应当建立本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械经营企业许可和备案、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，同时应当录入医疗器械经营企业监管信息系统并定期更新，确保相关信息及时、准确。

第十六条 上级食品药品监督管理部门应采取措施，对下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营企业分类分级监督管理工作进行督查，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。

第四章 附则

第十七条 地方各级食品药品监督管理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。

全项目检查是指按照医疗器械经营质量管理规范逐条开展的检查。

本规定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。

跟踪检查是指对医疗器械经营企业有关问题的整改措施与整改效果的复核性检查。

第十八条 本规定自发布之日起施行。