

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjylqx/20220602160159175.html>)

附錄

### 国家药监局综合司

#### 公开征求《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见（征求意见稿）》意见

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，更好地指导各地开展医疗器械生产经营分级监管工作，国家药监局组织对原国家食品药品监督管理总局《关于印发〈医疗器械生产企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2014〕234号）、《关于印发〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2015〕158号）等文件进行修订，形成《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见（征求意见稿）》（见附件1），现向社会公开征求意见。

请将意见反馈至电子邮箱：fdamd@shandong.cn。

反馈意见截止时间为2022年6月19日。

- 附件：1. 关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见（征求意见稿）  
2. 关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见（征求意见稿）起草说明

国家药监局综合司

2022年6月1日

## 附件 1

### 关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的意见（征求意见稿）

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，落实《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》要求，进一步加强医疗器械生产经营监管工作，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，现提出以下意见。

#### 一、总体要求

地方各级药品监督管理部门应当严格落实医疗器械监管法规规章要求，按照“风险分级、科学监管”，“全面覆盖、动态调整”和“落实责任、提升效能”的原则，开展医疗器械生产经营分级监管工作，夯实各方责任，建立健全科学高效的监管模式，加强医疗器械生产经营监督管理，保障人民群众用械安全。

#### 二、开展医疗器械生产分级监管

（一）落实生产分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械生产分级监管工作，制定医疗器械生产重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责制定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录，组织实施医疗器械生产分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门依法按职责负责本行政区域第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

（二）结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品风险程度制定医疗器械生产重点监管品种目录（见附件 1），并根据监管形势和监管要求对目录进行动态调整；省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当综合分析本行政区域同类产品注册数量、市场占有率、生产质量管理总体水平和风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录并进行动态调整。

对于跨区域委托生产的医疗器械注册人，由注册人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责研究确定其产品是否纳入本行政区域医疗器械生产重点监管品种目录。

（三）制定分级监管细化规定。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当结合本行政区域产业发展、企业质量管理状况和监管资源配备情况，制定并印发医疗器械生产分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械注册人备案人、受托生产企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

对风险程度最高的企业实施四级监管，主要包括生产重点监管品种目录产品，以及质量管理体系运行状况差、有严重不良监管信用记录的企业；

对风险程度高的企业实施三级监管，主要包括生产除重点监管品种目录以外第三类医疗器械，以及质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业；

对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括生产除重点监管品种目录以外第二类医疗器械的企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括生产第一类医疗器械的企业。

涉及多个监管级别的，按照最高级别进行监管。

一般情况下，对实施四级监管的企业，每年全项目检查不少于一次；对实施三级监管的，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的，原则上每两年检查不少于一次；对实施一级监管的，原则上每年随机抽取本行政区域 25% 以上的企业进行监督检查，并对新增第一类医疗器械生产企业在生产备案之日起 3 个月内开展现场检查，必要时对生产地址变更或者生产范围增加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生产质量管理规范及相应附录，对监管对象开展的覆盖全部适用项目的检查。对委托生产的医疗器械注册人备案人开展的全项目检查，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

（四）动态调整监管级别。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当根据医疗器械生产分级监管细化规定，结合监督检查、监督抽验、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本行政区域医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判，确定监管级别并书面告知企业和相关部门。

对于以委托生产方式或者通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业，国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人、受托生产企业应当酌情上调监管级别。对于长期以来生产质量管理及监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别。对于当年内医疗器械注册人备案人、受托生产企业出现质量事故，新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当即时评估并调整其监管级别。

（五）根据监管级别强化监督检查。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照分级监管规定，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；坚持问题导向，综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种形式强化监督管理。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非预先告知的方式进行。

对于通过国家药品监督管理局创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可的医疗器械注册人及其受托生产企业，应当充分考虑创新医疗器械监管会商确定的监管风险点和监管措施；对于因停产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。

### 三、开展医疗器械经营分级监管

（六）落实经营分级监管职责。国家药品监督管理局负责指导和检查全国医疗器械经营分级监管工作，并制定医疗器械经营重点监管品种目录；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责指导和检查设区的市级负责药品监督管理的部门实施医疗器械经营分级监管工作；设区的市级负责药品监督管理的部门负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，组织实施医疗器械经营分级监管工作；县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

对于跨设区的市增设库房的医疗器械经营企业，按照属地管理原则，由经营企业和仓库所在地设区的市级负责药品监督管理的部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

（七）结合实际确定重点监管品种目录。国家药品监督管理局根据医疗器械产品和产品经营风险程度，制定并动态调整医疗器械经营重点监管品种目录（见附件2）；设区的市级负责药品监督管理的部门应当综合分析产品监督抽验、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，对国家药品监督管理局制定的目录进行补充，确定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，并根据实际情况进行动态调整。

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负责药品监督管理的部门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。

（八）制定分级监管细化规定。设区的市级负责药品监督管理的部门应当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，制定并印发分级监管细化规定，明确监管级别划分原则，以及对不同监管级别医疗器械经营企业的监督检查形式、频次和覆盖率。

监管级别划分和检查要求可以按照以下原则进行：

对风险程度最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；

对风险程度高的企业实施三级监管，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，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。

实施四级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于二次，其中全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次；实施二级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门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根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域内三分之一以上的企业进行监督检查，3年内达到全覆盖。

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。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抽查。

（九）动态调整监管级别。设区的市级负责药品监督管理的部门应当根据医疗器械经营分级监管细化规定，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，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、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，确定监管级别并书面告知企业和相关部门。

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下可即时确定并调整企业监管级别。对于异地增设库房的经营企业，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；对于质量管理状况和监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别。

（十）根据监管级别强化监督检查。地方各级负责药品监督管理的部门应当根据监管级别，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，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。

#### 四、加强监督管理，提高监管效能

（十一）加强组织领导。各级药品监督管理部门要切实提高政治站位，充分认识在监管对象数量大幅增加、注册人备案人制度全面实施、经营新业态层出不穷的形势下，进一步加强分级监管、提升监管效能、推进风险治理的重要意义。各省级药品监督管理部门要按照国家药品监督管理局统一部署，加强统筹协调，发挥主导作用，科学制定分级监管细化规定，建立健全跨区域跨层级协同监管机制，强化协作配合，加强对市、县级负责药品监督管理的部门工作的监督指导，上下联动，一体推进医疗器械生产经营分级监管工作。

（十二）加强问题处置。地方各级药品监督管理部门应当贯彻“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药品监督管理部门报告。对于产业发展中出现的新问题，相关药品监管部门应当及时调整完善分级管理细化规定，实现监管精准化、科学化、实效化，确保监管全覆盖、无缝隙。各省级药品监督管理部门要定期组织专家研判本行政区域医疗器械生产经营安全形势，分析共性问题、突出问题、薄弱环节，提出改进措施，形成年度报告。

（十三）加强能力建设。各级药品监督管理部门要持续加强能力建设，完善检查执法体系和稽查办案机制，充实职业化专业化检查员队伍，加强稽查队伍建设，创新检查方式方法，强化检查稽查协同和执法联动。各级药品监督管理部门要查找监管能力短板，明确监管能力

建设目标和建设方向，丰富监管资源，促进科学分配，助推医疗器械产业高质量发展，更好地满足人民群众对医疗器械安全的需求。

本意见自 2023 年 1 月 1 日起施行，原国家食品药品监督管理总局《关于印发〈医疗器械生产企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2014〕234 号）、《关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》（食药监械监〔2014〕235 号）、《关于印发〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（食药监械监〔2015〕158 号）和《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》（食药监械监〔2015〕159 号）同时废止。

- 附件：1. 医疗器械生产重点监管品种目录  
2. 医疗器械经营重点监管品种目录

## 附件 1

医疗器械生产重点监管品种目录

序号	目录编码 (一级)	产品类别 (一级)	目录编码 (二级)	产品类别 (二级)	管理 类别
1	02-13	手术器械-吻(缝)合器械及材料	02-13-06	可吸收缝合线	III
2	03-13	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	03-13-01	造影导管	III
			03-13-02	导引导管	III
			03-13-03	中心静脉导管	III
			03-13-05	灌注导管	III
			03-13-06	球囊扩张导管	III
			03-13-07	切割球囊	III
			03-13-08	造影球囊	III
			03-13-09	封堵球囊	III
			03-13-10	血栓抽吸导管	III
			03-13-11	套针外周导管	III
			03-13-13	导引套管	III
03-13-14	导管鞘	III			
03-13-26	微导管	III			
3	04-13	外固定及牵引器械	04-13-01	髌骨爪	III
			04-13-02 (部分)	带植入物外固定支架、带植入物骨科外固定支架	III
4	04-16	关节外科辅助器械	04-16-01	膝关节用骨水泥定型模具(含植入加固组件)、髌关节用骨水泥定型模具(含植入加固组件)	III
5	08-03	急救设备	08-03-01	体外除颤设备	III
			08-03-02	婴儿培养箱	III
6	08-06	呼吸、麻醉用管路、面罩	08-06-01	硬膜外麻醉导管	III

7	10-01	血液分离、处理、贮存设备	10-01-01	血液成分分离设备	III
			10-01-02	自体血液回收设备	III
			10-01-03	血细胞处理设备	III
8	10-02	血液分离、处理、贮存器具(一次性使用富血小板血浆制备器除外)			III
9	10-03	血液净化及腹膜透析设备	10-03-01	血液透析设备	III
			10-03-02	连续性血液净化设备	III
			10-03-04	人工肝设备	III
10	10-04	血液净化及腹膜透析器具	10-04-01	血液透析器具	III
			10-04-02	血液灌流器具	III
			10-04-03	血液净化辅助器具(不含透析液过滤器、透析液超滤器、透析机消毒液、柠檬酸消毒液、一次性使用补液管路、一次性使用置换液管)	III
			10-04-05	血脂分离器具	III
11	10-05	心肺转流设备	10-05-01	心肺转流用泵	III
12	10-06	心肺转流器具(不含一次性使用心肺转流系统用离心泵泵头)			III
13	12-01	心脏节律管理设备	12-01-01	植入式心脏起搏器	III
			12-01-02	植入式心律转复除颤器	III
14	12-02	神经调控设备	12-02-01	植入式神经刺激器	III
15	12-03	辅助位听觉设备	12-03-01	植入式位听觉设备	III
16	12-04	其他	12-04-01 (部分)	植入式心脏收缩力调节器	III
			12-04-02	植入式左心室辅助装置、植入式右心室辅助装置	III

			12-04-03	植入式药物泵	III
17	13-01	骨接合植入物			III
18	13-02	运动损伤软组织修复重建及置换植入物			III
19	13-03	脊柱植入物			III
20	13-04	关节置换植入物			III
21	13-05	骨科填充和修复材料			III
22	13-06	神经内/外科植入物（不含颅颌面内固定系统、颅颌面板钉系统、脑积水分流器、脑脊液分流管、颅内动脉瘤血流导向装置）			III
23	13-07	心血管植入物			III
24	13-08	听小骨假体			III
25	13-09	整形及普通外科植入物	13-09-01	整形填充材料	III
			13-09-02	整形美容用注射材料	III
			13-09-03	乳房植入物	III
26	13-10	组织工程支架材料			III
27	13-11	其他	13-11-01	骨蜡	III
			13-11-02	漏斗胸成形系统	III
28	14-01	注射、穿刺器械	14-01-02	无菌注射器	III
			14-01-03	无针注射器	III
			14-01-04	笔式注射器	III
			14-01-06(部分)	注射针(不含一次性使用未灭菌注射针)	III
29	14-02	血管内输液器械	14-02-01(部分)	电子镇痛泵、电子输注泵、微量注药泵、全自动注药泵	III
			14-02-	输液辅助电子设备(用于	III

			03(部分)	对镇痛药、化疗药物、胰岛素的液体进行输液过程增加部分辅助功能,如流量控制、加温、报警等功能。)	
			14-02-04	无源输注泵	III
			14-02-05	输液器	III
			14-02-06	静脉输液针	III
			14-02-07	血管内留置针	III
			14-02-10	植入式给药器械	III
			14-02-11	输液袋	III
30	14-03	非血管内输液器械	14-03-02	胰岛素泵	III
			14-03-03	胰岛素泵用皮下输液器	III
			14-03-04	胰岛素泵用储液器	III
31	14-08	可吸收外科敷料(材料)			III
32	14-10	创面敷料	14-10-10	生物敷料	III
33	16-07	眼科植入物及辅助器械	16-07-01	人工晶状体	III
			16-07-02	眼内填充物	III
			16-07-09	组织工程生物羊膜	III
			16-07-10	角膜基质片	III
			16-07-11	角膜基质环	III
34	17-08	口腔植入及组织重建材料	17-08-01	牙种植体	III
			17-08-06	骨填充及修复材料	III
			17-08-07	颌面固定植入物	III
35	18-04	妇产科治疗器械	18-04-02 (部分)	阴道补片、盆底补片	III
36	22-01	血液学分析设备	22-01-01	血型分析仪器	III
37	16-06	眼科矫治和防护器具	16-06-01	角膜塑形用硬性透气接触镜	III

38				人间传染高致病性病原微生物（实验室生物安全防护级别三、四级）检测相关的试剂；	III
39				与血型、组织配型相关的试剂。	III

## 附件 2

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-无源输注泵	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 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
	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
五、 防护类	防护口罩	14-14-01	II
	防护服	14-14-02	II
六、 仪器设 备类	呼吸设备中的第三类产品	08-01	III
	麻醉机	08-02-01	III
	急救设备中的第三类产品	08-03	III
	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