

赤峰市元宝山区市场监督管理局文件

ᠴᠢᠫᠤᠰᠢ ᠶᠤᠨᠪᠠᠭᠤᠰᠢ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ ᠶᠤᠨᠠᠨᠤ

元市场监管办字〔2019〕16号

关于印发《赤峰市元宝山区市场监督管理局 医疗器械经营分级监管工作实施方案》的 通知

各市场监督管理所、相关股室：

现将《赤峰市元宝山区市场监督管理局医疗器械经营分级监管工作实施方案》印发给你们，请遵照执行。

赤峰市元宝山区市场监督管理局

2019年3月20日



赤峰市元宝山区市场监督管理局 医疗器械经营分级监管工作实施方案

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》、《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》要求，进一步推动医疗器械经营监管能力提升，改善监管资源合理分配方式，提升监管工作效能，保障人民群众用械安全，结合我区监管实际，制定本方案。

一、工作目标

以“四个最严”为根本遵循，坚持人民至上、生命至上，持续提升医疗器械经营分级监管能力，最大程度保护人民用械安全，以实际行动助推元宝山区医疗器械产业高质量发展。

二、主要内容

（一）分级监管职责分工

药械股负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，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，细化分级监管规定，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。各市场所负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

（二）分级监管的监管级别划分

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。

（三）分级监管检查要求

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，按照有关要求，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。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。

（五）动态调整监管级别

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。对于监管信用情况长期较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、国家集中带量采购中选产品和疫情防控用产品批发经营企业应当酌情上调监管级别。具体调整方式由药械股结合本行政区域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。

三、工作要求

（一）提高政治站位，加强组织领导。要提高政治站位，加强组织领导，充分认识在监管对象数量大幅增加、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。

（二）完善经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、自查报告、不良行为记录和投诉举报等信息。对有不良信用记录的医疗器械经营企业，市场监督管理部门应当增加监督检查频次，依法加强失信惩戒。

（三）加强信息报送。为及时掌握我区医疗器械经营分级监管工作进度情况，请各市场所及时报送相关工作材料。