

# 鲁山县市场监督管理局文件

鲁市监字〔2023〕2号

## 鲁山县市场监督管理局 关于印发《鲁山县医疗器械经营分级监管 细化规定》的通知

局属各单位：

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）《国家药监局综合司关于加强医疗器械经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号）《平顶山市医疗器械生产经营分级监管细化规定》（平市监办〔2023〕8号）等有关法律法规，结合我县实际，县局制订了《鲁山县医疗器械经营分级监管细化规定》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

2023年2月10日



# 鲁山县医疗器械经营分级监管细化规定

**第一条** 为认真贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《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，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，开展医疗器械经营分级监管工作，夯实各级药品监管部门监管责任，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，结合我县实际，制定本规定。

**第二条** 医疗器械经营分级监管，是指市场监督管理部门在依法履行职责的同时，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，对医疗器械经营企业的涉械行为进行监管等级认定，并根据认定的等级有针对性的开展监督管理工作。

**第三条** 监管等级认定应当坚持合法、客观、公正、准确原则。

**第四条** 医疗器械经营分级监管工作，县市场监督管理局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；基层市场监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营分级监管具体工作。

对于跨县区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市场监督管理部门分别负责确定其监管级别并实施监管工作。

（一）结合实际确定重点监管品种目录。县市场监督管理局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进行动态调整。

（二）制定分级监管细化规定。县市场监督管理局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，制定并印发本分级监管暂行规定，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。

按照属地监管的原则，实施四级监管的企业，市场监督管理部门每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，市场监督管理部门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，市场监督管理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以根据监管需要确定检查频次；实施一级监管的企业，市场监督管理部门按照有关要求，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。

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的抽查。

（三）动态调整监管级别。县市场监督管理局根据本规定，在全面有效归集医疗器械产品、企业和监管、不良事件监测、质量投诉、舆情监测等信息的基础上，每年组织对本行政区域医疗器械经营企业、跨区域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，确定监管级别并告知企业。对于新增经营业态等特殊情况下可以即时确定或调整企业监管级别。

对于长期以来监管信用情况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于存在严重违法违规行为、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应当酌情上调监管级别。具体调整方式由县市场监管局结合企业所在乡（镇、办事处）整体监管信用状况、企业数量和监管资源配比等情况确定。

（四）根据监管级别强化监督检查。地方各级市场监督管理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。

**第五条** 各基层所应在本年度内认定本辖区内经营企业的分级监管等级，建立分级监管工作档案（本年度新开办企业不在分级监管等级认定之列）。

**第六条** 县局对各基层所的医疗器械经营企业分级监管情况进行监督抽查，每年抽取已经认定分级监管等级企业的5%左右。监督抽查由县局医疗器械股负责组织实施。

**第七条** 本规定由鲁山县市场监督管理局负责解释。

**第八条** 本规定自发布之日起施行。

附件：医疗器械经营重点监管品种目录

附件

# 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  |

| 类别               | 重点品种（类）目录          | 目录编码     | 管理类别 |
|------------------|--------------------|----------|------|
| 二、植入材料<br>和人工器官类 | 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  |
|                  | 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  |

| 类别        | 重点品种（类）目录                            | 目录编码  | 管理类别 |
|-----------|--------------------------------------|-------|------|
|           | 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  |

| 类别       | 重点品种（类）目录          | 目录编码     | 管理类别 |
|----------|--------------------|----------|------|
|          | 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  |

---

鲁山县市场监督管理局办公室

2023 年 2 月 10 日印发

---