西藏自治区医疗器械生产经营分级监管

实施办法

第一章  总 则

第一条 为规范医疗器械生产监督管理，落实监管责任，保障医疗器械安全有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《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》等规定，制定本办法。

第二条 本办法所称分级监管，是指根据医疗器械的风险程度以及医疗器械注册人（备案人）、受托生产企业、经营企业的质量管理水平，结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品质量投诉状况等因素，将医疗器械注册人、受托生产企业、经营企业分为不同的级别，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，实施属地化分级动态管理的活动。

第三条 本办法适用于西藏自治区各级药品监督管理部门对医疗器械注册人、受托生产企业、经营企业开展的全过程监督管理活动。

第二章  医疗器械生产分级监管

第四条 西藏自治区药品监督管理局（以下简称区药监局）负责指导和检查全区医疗器械生产分级监管工作，组织实施医疗器械生产分级监管工作，区藏药审评认证中心承担监督检查任务。市级药品监督管理部门依法按职责负责本辖区第一类医疗器械生产分级监管的具体工作。

第五条 区药监局根据国家药品监督管理局《医疗器械生产重点监管品种目录》，结合我区医疗器械生产企业实际，制定《西藏自治区医疗器械生产企业分级监管目录》（以下简称《目录》）并进行动态调整。

第六条 对医疗器械注册人、受托生产企业的监管分为四个级别。

1. 对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括《目录》内四级监管医疗器械的企业，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。
2. 对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括《目录》内三级监管医疗器械的企业，未列入四级监管的所有第三类医疗器械生产企业，以及新批准、质量管理体系运行状况较差、有不良监管信用记录的企业。
3. 对风险程度一般的企业实施二级监管，主要包括《目录》内二级监管医疗器械的企业，以及未列入《目录》的所有第二类医疗器械生产企业。
4. 对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括《目录》外的所有第一类医疗器械生产企业。

第七条 同一医疗器械注册人、受托生产企业持有注册证或受托生产的医疗器械产品类别涉及多个监管级别的，按照最高监管级别对该企业进行监管。

第八条 各级药品监督管理部门应当结合监督检查、监督抽检、不良事件监测、产品召回、投诉举报和案件查办等情况，每年组织对本辖区内医疗器械注册人、受托生产企业风险程度进行科学研判，依托西藏自治区医疗器械生产监管平台登记、公布监管级别。对于当年内医疗器械注册人、受托生产企业出现严重质量事故，或存在新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品、创新产品等情况的，应当即时评估并将监管级别上调一级。对于长期以来监管信用状况较好的企业，药品监督管理部门可以将监管级别下调一级。

第九条 有下列情形之一的，药品监督管理部门可以将医疗器械注册人、受托生产企业监管级别上调一级：

（一）被药品监督管理部门责令停产；

（二）被药品监督管理部门责令召回；

（三）监督抽检中存在产品不合格；

（四）未对医疗器械不良事件采取有效控制措施；

（五）未按法规要求提交报告事项；

（六）生产国家集中带量采购中选医疗器械；

（七）通过创新医疗器械审评审批通道取得产品上市许可；

（八）新开办企业；

（九）委托、受托生产；

（十）其他可以上调一级监管级别的情形。

第十条 发生传染病暴发、流行等重大应急事件时，区药监局可以将相关应急使用医疗器械品种提升一个监管级别，区内各级药品监督管理部门应当按要求加强监管。

第十一条 对实施四级监管的生产企业，每年至少组织一次全项目检查。对实施三级监管的企业，每年至少组织一次检查，其中每两年全项目检查不少于一次。对实施二级监管的企业，每两年检查不少于一次。对实施一级监管的企业，每年随机抽取本辖区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。

第三章  医疗器械经营分级监管

　　第十二条 区药监局负责指导和检查全区医疗器械经营分级监管工作，负责格尔木藏青工业园区经营企业的分级监管工作，区藏药审评认证中心承担监督检查任务。市级药品监督管理部门负责组织实施本辖区医疗器械经营分级监管工作。

第十三条 区药监局在国家医疗器械经营重点监管品种目录的基础上，结合监管实际，增加了需要冷链储运的第二类体外诊断试剂、医用分子筛制氧机、医用供氧器作为重点监管品种，制定《西藏自治区医疗器械经营重点监管品种目录》；市级药品监督管理部门对《西藏自治区医疗器械经营重点监管品种目录》进行补充，确定本辖区医疗器械经营重点监管品种目录并进行动态调整，重点考虑以下因素：

　　（一）产品的风险程度；

　　（二）产品经营的风险程度；

　　（三）产品监督抽验情况；

　　（四）不良事件监测情况；

　　（五）产品召回情况；

　　（六）质量投诉举报受理情况；

　　（七）风险会商情况。

　　第十四条　医疗器械经营监管分为四个级别。

　　（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，主要包括本辖区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；

　　（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，本辖区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。

第十五条 对于跨辖区增设库房的医疗器械经营企业，由库房所在地市级药品监督管理部门确定其库存的产品是否属于本辖区医疗器械经营重点监管产品。

　　第十六条 市级药品监督管理部门按照本办法规定，根据本辖区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，每年组织对医疗器械经营企业风险程度进行科学研判，确定监管级别，如监管级别发生调整需及时告知企业。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。

　　第十七条 对于长期以来监管信用情况较好的企业，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酌情上调监管级别。

第十八条 医疗器械经营企业出现严重质量事故，经营方式有所调整，或其经营范围新增或减少重点监管品种等情况，即时评估并调整其监管级别。

第十九条 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；实施一级监管的企业，每年随机抽取本辖区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。

第四章 监督管理

第二十条 我区各级药品监督管理部门应按照本办法，制定年度分级监督检查计划，明确检查频次和覆盖率，确定监管重点并组织实施。

第二十一条 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。

　　第二十二条 监督检查可以与许可变更、延续等行政许可事项所进行的现场核查相结合，以提高监管效能。

　　第二十三条 监督检查时，应当制定检查方案，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。

　　第二十四条 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。

第二十五条 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

第二十六条 本办法自2023年6月1日起施行。