

WHCR-2024-0320001

威海市市场监督管理局
关于印发《威海市医疗器械经营
企业分类分级监管细化规定》的通知

威市监发〔2024〕41号

各区市、国家级开发区市场监管局：

根据《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》（药监综械管〔2022〕78号）要求，威海市局制定本规定，现印发给你们，请遵照执行。

本规定自2024年7月25日起施行，有效期至2029年7月24日。

威海市市场监督管理局

2024年6月24日

（此件主动公开）

威海市医疗器械 经营企业分类分级监管细化规定

第一章 总 则

第一条 为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，根据《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》（药监综械管〔2022〕78号）要求，结合我市实际，制定本规定。

第二条 威海市医疗器械经营企业分类分级监管坚持“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。

第三条 本规定适用于威海市各级药品监督管理部门对辖区内医疗器械经营企业开展的分类分级监管及检查活动。

第二章 职责分工

第四条 威海市市场监督管理局（以下简称市局）负责组织实施医疗器械经营分类分级管理工作，制定并发布《威海市医疗器械经营重点监管品种目录》，并在综合分析研判风险的基础上动态调整。各区市市场监督管理部门（以下简称区市局）负责本行政区域内医疗器械经营分类分级监管具体工作。对于跨区市增

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区市局分别负责实施监管工作。

第三章 监管级别的划分和调整

第五条 市局根据威海市“大数据+市场监管”平台医疗器械风险预警模型对企业经营业态、监管信用情况等静态风险评分和不良事件监测、日常检查、案件查办等动态风险评分情况，每年组织对本行政区域内医疗器械经营企业的风险程度进行分析研判，科学划分为四个监管级别。

四级监管企业，风险程度高，经预警模型分析及风险研判评定为 D 级的企业。

三级监管企业，风险程度较高，经预警模型分析及风险研判评定为 C 级的企业。

二级监管企业，风险程度一般，经预警模型分析及风险研判评定为 B 级的企业。

一级监管企业，风险程度较低，经预警模型分析及风险研判评定为 A 级的企业。

医疗器械经营企业涉及多个监管级别的，按最高级别进行监管，监管级别确定后进行公示。

第六条 市局通过医疗器械风险预警模型系统有效归集全市医疗器械经营企业的经营业态、经营产品、自查情况、企业信

用、不良事件及投诉举报等信息的基础上，结合企业质量管理水平，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。

第七条 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，对于长期以来监管信用情况较好的企业，根据监管实际可酌情下调监管级别；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根据监管实际可酌情上调监管级别。

第四章 监督检查

第八条 市局负责制定市级年度监督检查计划，区市局根据市级年度监督检查计划，制定本区域的检查计划，明确检查重点、检查方式、检查频次和覆盖率。

第九条 一般情况下，对实施四级监管的经营企业，市局每年组织全项目检查不少于一次；对实施三级监管的经营企业，区市局每年组织全覆盖检查，每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的经营企业，区市局每年组织检查覆盖率不低于50%，两年实现全覆盖检查；对实施一级监管的经营企业，区市局每年组织检查覆盖率不低于25%，四年实现全覆盖检查。

第十条 有下列情形之一的，应当及时组织开展飞行检查：

- （一）风险会商、投诉举报、舆情信息或者其他信息显示可能存在产品质量安全风险的；
- （二）涉嫌违法违规的；
- （三）发生重大产品质量安全事件的；
- （四）医疗器械抽检发现产品不合格的；
- （五）存在其他严重违法违规或安全风险的。

第五章 附 则

第十一条 本办法由威海市市场监督管理局负责解释。

第十二条 本规定相关用语的含义是：

全项目检查是指药品监管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的抽查。

第十三条 本规定自 2024 年 7 月 25 日起施行，有效期至 2029 年 7 月 24 日。