

重庆市药品监督管理局 关于印发《重庆市医疗器械生产分级监管实施 细则（试行）》的通知

渝药监〔2023〕64号

各区县（自治县）市场监管局，两江新区、重庆高新区、万盛经开区、重庆经开区市场监管局，药品安全执法支队，局属各检查局、各事业单位，局机关各处室，各医疗器械生产企业：

为规范医疗器械生产监督管理，及时有效防范医疗器械生产安全风险，依据国家医疗器械生产分级监管相关规定，并结合我市实际，我局研究制定了《重庆市医疗器械生产分级监管实施细则（试行）》，现予以印发，请认真贯彻执行。

重庆市药品监督管理局

2023年12月20日

（此件主动公开）

重庆市医疗器械生产分级监管 实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械生产监督管理，科学合理配置监管资源，落实监管责任，保障医疗器械安全有效，根据国务院《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《国家药品监督管理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》等法规、规章及相关规定，制定本细则。

第二条 医疗器械生产分级监管遵循“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 本细则所称分级监管，是指根据医疗器械的风险程度、医疗器械注册人备案人以及受托生产企业的质量管理水平，结合医疗器械监督检查、监督抽检、不良事件监测、产品质量投诉和案件查办等因素，将医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业分为不同的监管级别，实施医疗器械动态分级监督管理的活动。

第四条 本细则适用于重庆市各级药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业开展日常监督管理工作的全过程。

第二章 职责分工

第五条 重庆市药品监督管理局（以下简称市药监局）医疗器械监督管理处负责编制《重庆市医疗器械生产重点监管品种目录》（以下简称《重庆市目录》）并动态调整；负责全市医疗器械生产企业监管级别的确认和动态调整；监督指导医疗器械生产分级监管工作的实施。

第六条 市药监局各直属检查局负责管辖区域医疗器械生产企业分级监管具体实施工作；对管辖区域生产企业的监管级别确认、调整提出合理化建议。

第七条 承担第一类医疗器械生产企业监管职责的区县市场监管局负责管辖区域第一类医疗器械生产企业分级监管具体实施工作；对管辖区域生产企业的监管级别确认、调整提出合理化建议。

第三章 监管分级

第八条 《重庆市目录》应在国家药监局《医疗器械生产重点监管品种目录》的基础上，综合分析重庆市同类产品注册数量、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，对国家药监局制定的目录进行补充编制形成。《重庆市目录》应当根据以上因素进行动态调整。

第九条 对医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业的监管分为四个级别。

对风险程度高的企业实施四级监管，主要包括生产《重庆市目录》内的企业，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；

对风险程度较高的企业实施三级监管，主要包括除《重庆市目录》以外的第三类医疗器械生产企业和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，主要包括除《重庆市目录》以外的第二类医疗器械生产企业；

对风险程度较低的企业实施一级监管，主要包括第一类医疗器械生产企业。

第十条 同一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。

第十一条 各直属检查局和承担生产企业监管职责的区县市场监管局应当结合监督检查、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，每年组织对本行政区域医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业风险程度进行科学研判，提出监管分级建议，市药监局根据建议及时调整企业的监管级别。

第十二条 对于当年内医疗器械注册人、备案人以及受托生产企业出现严重质量事故，新增高风险产品、国家和省级集中带量采购中选产品、创新产品等情况，应当及时进行评估，依据评估结果确定监管级别。

有下列情形之一的，药品监督管理部门应当将医疗器械生产企业监管级别进行上调，直至四级监管。

（一）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；

（二）跨区域委托生产的医疗器械注册人；

（三）仅进行受托生产的受托生产企业；

（四）国家集中带量采购中选产品的医疗器械注册人备案人以及受托生产企业。

有下列情形之一的，药品监督管理部门可以将医疗器械生产企业监管级别进行上调，直至四级监管。

（一）受到责令停产、停业的企业；

（二）被责令召回的企业；

（三）多次抽检不合格的注册人（备案人）；

（四）未按法规要求提交报告事项的企业；

（五）委托生产的注册人（备案人）；

（六）其他存在产品质量安全严重风险隐患的情形。

第十三条 对于监管信用状况较好的并且风险程度较低，同时具备以下情形的，药品监督管理部门可将监管级别酌情下调。

（一）近两年监督检查企业质量体系健全，运行良好的；

（二）近两年未出现质量抽查检验不合格的；

（三）近两年无举报或举报经核查未被采取告诫、责任约谈、

责令限期整改等行政措施的；

（四）近两年未被立案查处的。

第十四条 发生重大公共卫生事件时，可将相关应急使用医疗器械产品的生产企业提高监管级别。

第十五条 监管级别确定后，各直属检查局、承担生产企业监管的区县市场监管局应当将监管级别及时告知辖区内医疗器械注册人、备案人和受托生产企业。

第四章 监管要求

第十六条 市药监局每年年初确认辖区企业监管级别，制定全市医疗器械生产年度监督检查计划。各直属检查局、承担生产企业监管的区县市场监管局应按照国家药监局确认的监管级别和年度监督检查计划，结合本部门实际，统筹制定监管计划。

第十七条 对实施四级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每年至少组织一次全项目检查；

对实施三级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门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，负责日常监管的药品监督管理部门每两年检查不少于一次；

对实施一级监管的企业，负责日常监管的药品监督管理部门每年随机抽取本管辖区域 25% 以上的企业进行监督检查，并对新增的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。

第十八条 对生产第一类医疗器械同时生产第二类、第三类医疗器械的企业，承担第一类医疗器械监管职责的区县市场监管局可联系相关直属检查局开展联合检查。

第十九条 对检查发现的问题或企业的体系缺陷，监管部门应督促企业及时整改，整改情况可采用资料审查的方式，必要时可安排现场复查。监督检查可与产品注册体系核查、生产许可现场检查等相结合，提高监管效能。

第二十条 各级药品监督管理部门应当在检查结束后7个工作日内，将检查情况录入重庆市智慧监管系统医疗器械生产监管平台。

第二十一条 各直属检查局和承担第一类医疗器械生产监管职责的区县市场监管局应于每年12月底前向市药监局上报监管辖区内医疗器械生产企业监管等级汇总表，对监管辖区生产企业监管分级提出调整建议，并说明调整理由。每年11月15日前向市药监局上报当年监管工作情况汇报，统计日期为上年度的11月16日到本年的11月15日。

第五章 附 则

第二十二条 本细则中的全项目检查是指药品监管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包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

第二十三条 本细则自印发之日起施行。与本细则不一致的其他医疗器械生产分级监管文件停止执行。