

# 舟山市市场监督管理局文件

舟市监发〔2024〕21号

## 舟山市市场监督管理局关于 印发《舟山市医疗器械经营企业分级监管 管理规定（试行）》的通知

各县（区、功能区）市场监督管理局（分局），市局相关处室、直属单位：

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》《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》，加强我市医疗器械经营企业分类分级监督，完善医疗器械经营企业质量安全管理信用评价体系，特制定《舟山市医疗器械经营企业分级监管管理规定（试行）》，现印发

给你们，请认真贯彻执行。

舟山市市场监督管理局

2024年3月26日

# 舟山市医疗器械经营企业分级监管管理规定 (试行)

**第一条** 为加强医疗器械经营企业分级监管，建立完善医疗器械经营企业质量安全信用评价体系，促进医疗器械经营规范有序和健康发展，保障人民群众用械安全，根据《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》等规定，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，制定本规定。

**第二条** 医疗器械分级监管应当与信用监管、双随机监管、许可监管、风险监管等有机结合，提高监管靶向性、科学性和公平性。

市市场监督管理局（以下简称“市局”）负责制定本行政区域医疗器械经营重点监管品种目录，指导并组织实施医疗器械经营分级监管工作；各县（区、功能区）市场监督管理局（分局）（以下简称“县分局”）负责本行政区域内医疗器械经营企业监管级别确定并实施监管等具体工作。对于跨县（区、功能区）增设库房的医疗器械经营企业，由经营企业所在地县分局负责确定其监管级别并实施监管。

**第三条** 市局在国家药品监督管理局制定的医疗器械经营重点监管品种目录基础上，结合辖区医疗器械监督检查、监督抽验、

稽查执法、不良事件监测、产品召回、质量投诉、风险会商情况等因素，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。

**第四条** 监管级别划分按照以下原则进行：

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，上年度新开办、存在行政处罚以及存在不良监管信用记录（信用等级为 C 及以下）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。

同一主体涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

**第五条** 实施四级监管的企业，市局每年组织全项目检查不少于一次；实施三级监管的企业，各县分局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，各县分局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，原则上每年随机抽取不少于

本行政区域 30%以上的企业进行监督检查，3 年内达到全覆盖；实施一级监管的企业，各县分局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。各县分局要按照医疗器械经营分级监管原则，全面归集相关信息，确定企业监管级别并按要求开展监督检查。

**第六条** 各县分局要建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案，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。各县分局应当每年对辖区内已取得第三类医疗器械经营许可或第二类医疗器械经营备案的企业开展信用评价。

**第七条** 医疗器械经营企业质量信用评价基础分为 100 分，激励分 10 分，包括遵纪守法（40 分）、主体责任（35 分）、监督管理（25 分）、社会责任（10 分），具体赋分权重按照医疗器械经营企业信用评价评分标准执行。企业质量信用评价采用赋分制，按照医疗器械经营企业信用评价评分标准进行动态赋分，每个指标在分数权重范围内赋分，扣分扣完为止，加分加满为止；同一事项不实施重复扣分，按最高分数扣分。企业经营质量信用分值由各指标分值累计得出。医疗器械经营企业信用评价等级分为 A（90 分以上，不包含 90 分）、B（71-90 分）、C（61-70 分）、D（60 分及以下）四个等级。

医疗器械经营企业存在因医疗器械质量相关原因被吊销医

疗器械经营许可证、取消第二类医疗器械经营备案，被司法裁判存在与医疗器械质量有关的刑事犯罪行为，发生因医疗器械质量问题造成特别重大医疗器械安全突发事件、重大医疗器械安全突发事件或较大医疗器械安全突发事件的，直接定为 D 级。

**第八条** 各县分局应当在每年年底归集当年度医疗器械经营企业行政审批、监督检查、飞行检查、监督抽样、行政处罚、整改落实、投诉举报、不良事件等信息，于每年 12 月 15 日至次年 1 月 15 日对辖区内医疗器械经营企业按照本规定要求开展当年度信用评价，并于次年 1 月 20 日前将信用评价结果汇总上报市局；医疗器械经营企业对当年度评价结果有异议的，可于次年 1 月 20 日前向各县分局提出书面意见，并附相关证明资料。市局负责对全市医疗器械经营企业信用评价结果进行汇总确认并予以通报。

**第九条** 各县分局对于长期以来信用评价为 A 级的企业，可以结合监管实际依法合理下调监管级别；对存在被行政处罚、信用评价等级为 C 级的经营企业实施三级监管，对信用等级多次为 C 级、D 级的企业经风险会商后可实施四级监管，必要时可结合实际情况增加检查频次并对企业法定代表人、主要负责人等进行约谈。

**第十条** 本规定自印发之日起 30 日后施行，原《舟山市医疗器械经营企业安全信用等级评定办法（试行）》废止。

- 附件：1. 舟山市医疗器械经营重点监管品种目录
2. 医疗器械经营企业质量信用评价评分标准
3. 医疗器械经营企业质量信用评价结果汇总表

附件 1

## 舟山市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
	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



类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
二、植入材料和人工器官类	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
	植入式位听觉设备	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
	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

类别	重点品种（类）目录	目录编码	管理类别
	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
	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

## 附件 2

## 医疗器械经营企业质量信用评价评分标准

评价标准		分值	得分	备注
1.遵纪守法 (35分)	1.1 未履行法定义务, 被处以警告处罚的;	-10		
	1.2 未履行法定义务, 被处以罚款处罚的;	-20		
	1.3 未履行法定义务, 被处以罚款处罚, 且有情节严重情形的或属重大案件的;	-30		
	1.4 未履行法定义务, 自受到行政处罚之日起 1 年内受到两次及以上行政处罚的;	-35		
2.主体责任 (35分)	2.1 违反医疗器械相关法律法规规定被责令整改的;	-5		
	2.2 未按要求及时办理备案、变更、延续等或其他需要申报的事项未及时申报的;	-5		
	2.3 未按要求提交质量管理体系年度自查报告或年度质量自查报告存在漏报、瞒报行为的; 第三类医疗器械经营企业停业一年以上恢复经营前未书面报告的;	-5		
	2.4 产品不合格或存在缺陷未履行医疗器械召回义务被责令召回的;	-5		
	2.5 企业瞒报、漏报医疗器械不良事件的; 企业未按规定报告群发性或死亡医疗器械不良事件的;	-10		
	2.6 存在与医疗器械质量有关的投诉被查实的或造成社会不良影响的;	-5		

评价标准				分值	得分	备注
3.监督管理 (30分)	3.1 拒绝、阻扰执法人员依法进行监督检查、抽检或者拒不配合执法人员进行案件调查的;			-10		
	3.2 经营质量管理规范现场检查发现存在关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数 > 10%;			-15		
	3.3 经营质量管理规范现场检查发现关键项目全部符合要求, 一般项目中不符合要求的项目数 > 5% 且 ≤ 10%;			-10		
	3.4 经营质量管理规范现场检查发现关键项目全部符合要求, 一般项目中不符合要求的项目数 > 2% 且 ≤ 5%;			-5		
	3.5 跟踪检查发现企业未在规定时间内按要求完成整改的或一年内发现相同问题的;			-5		
4.社会责任 (10分)	4.1 企业取得县级及以上荣誉奖励的, 按照荣誉等级高低分别得 1-5 分;			+5		
	4.2 企业积极参加示范创建、民生建设等, 根据创建层级及建成情况分别得 1-3 分;			+3		
	4.3 企业积极参与医疗器械相关科普宣传, 一次得 0.5 分, 最高不超过 2 分;			+2		
企业名称				总分		
联系人		联系方式		评价等级		

### 附件 3

# \_\_\_\_\_年度医疗器械经营企业质量信用评价结果汇总表

上报单位:

联系人:

序号	企业名称	经营类别	经营类型	监管等级	评价等级	备注

注:

- 1.请按评价等级由高到低填报,同一评价等级的按监管等级由高到低填报;
- 2.经营类别:三类、二类、二三类兼营;
- 3.经营类型:批发、零售、批零兼营;
- 4.监管等级:四级、三级、二级、一级;
- 5.评价等级:A、B、C、D。

