

关于印发《山东省医疗器械经营企业分类分级管理办法 的通知》的通知

山东省食品药品监督管理局

关于印发山东省医疗器械经营企业分类分级管理办法
的通知

鲁食药监发〔2017〕1号

各市食品药品监督管理局，省局机关各处室、各直属单
位：

现将《山东省医疗器械经营企业分类分级管理办法》印
发给你们，请遵照执行。

山东省食品药品监督管理局

2017年1月9日

山东省医疗器械经营企业分类分级管理办法

第一条 为规范医疗器械经营质量管理，落实监管责任，保障公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）、《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158号）等法规、规章及相关规定，制定本办法。

第二条 山东省行政区域内的医疗器械经营和监督管理应当遵守本办法。

第三条 本办法所称分类分级管理，是指根据经营产品风险程度、质量管理水平和信用信息等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级

动态管理的活动。

第四条 医疗器械经营企业依据风险程度分为三个监管级别。

三级监管为最高监管级别，主要是对医疗器械经营环节重点监管目录涉及的企业、为其他医疗器械生产经营企业提供贮存和配送服务的企业、上一年度受到行政处罚且整改不到位和存在不良信用记录的企业进行的监管。

二级监管为一般监管级别，主要是对除三级监管外的第二、三类医疗器械批发企业进行的监管。

一级监管为最低监管级别，主要是对除二、三级监管外的其他医疗器械经营企业进行的监管。

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。

第五条 省食品药品监督管理局负责按年度编制医疗器械经营企业监督检查计划并监督实施。

设区的市食品药品监督管理局负责确定并按年度向社会公布辖区内各监管级别医疗器械经营企业目录，依据年度医疗器械经营企业监督检查计划制定监督检查方案并组织实施。

县级食品药品监督管理局按照监督检查方案要求，对辖区内医疗器械经营企业实施监督检查。

第六条 实施三级监管的企业，由设区的市食品药品监督管理局组织监督检查，每年检查不少于一次。角膜接触镜类和计划生育类产品各地可根据监管需要确定检查

频次。

实施二级监管的经营企业，由县级食品药品监督管理部门实施监督检查，每两年检查不少于一次。

实施一级监管的经营企业，由县级食品药品监督管理部门实施随机抽查，每年抽查数量不少于企业总数的 1/3，3 年达到全覆盖。

第七条 医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

第八条 医疗器械经营企业应当对食品药品监督管理部门的监督检查予以配合。

第九条 食品药品监督管理部门应当综合运用全项目检查、飞行检查、专项检查 and 跟踪检查，采取“双随机、一公开”的方式强化监督管理，及时向社会公开检查结果。省食品药品监督管理局每年随机抽查一定比例的医疗器械经营企业。

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。

第十条 监督检查中发现不符合《医疗器械经营质量管理规范》的缺陷项，应当责令限期整改，及时跟踪检查，并做好记录。

发现经营企业存在违法违规行为,应当依照有关法规规定予以处罚。

发现质量可疑的医疗器械产品，应当抽取样品，送交具有医疗器械检验资质的检验机构进行检测；对有证据证明可能危害人体健康的医疗器械，应按规定采取紧急控制措施，并责令企业召回相关产品。

第十一条 食品药品监督管理部门监督检查时，应当如实记录现场检查情况，填写《山东省医疗器械经营现场检查记录表》（附件1）、《山东省医疗器械经营现场复查记录表》（附件2）。

第十二条 食品药品监督管理部门应当督促医疗器械经营企业加强风险管理，做好风险评估和风险控制，预防系统性风险，防止发生重大医疗器械质量事故；引导企业诚信自律、守法经营。

第十三条 食品药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或者企业质量管理薄弱环节，应当结合本行政区域的监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时向上级食品药品监督管理部门报告。

第十四条 设区的市食品药品监督管理部门应当于每年一月份向省食品药品监督管理局报送上一年度医疗器械经营企业分类分级管理工作总结报告。

第十五条 设区的市和县级食品药品监督管理部门应当将《山东省医疗器械经营现场检查记录表》《山东省医疗器械经营现场复查记录表》存入医疗器械经营企业监管档案。

第十六条 上级食品药品监督管理部门应当对下级食品

药品监督管理部门分类分级管理工作进行督查，落实监管责任。对监管责任落实不到位的，责令纠正并予以通报。

第十七条 本办法自 2017 年 2 月 1 日起施行，有效期至 2022 年 1 月 31 日。

附件：[1.山东省医疗器械经营现场检查记录表](#)
[2.山东省医疗器械经营现场复查记录表](#)