

江苏省药品监督管理局关于印发 江苏省医疗器械生产分级监管实施办法的通知

苏药监规〔2023〕1号

各设区市市场监督管理局,省局各有关检查分局、直属单位:

为加强我省医疗器械生产监督管理工作,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,并结合我省实际,省局研究制定了《江苏省医疗器械生产分级监管实施办法》,现印发你们,请认真贯彻执行。

江苏省药品监督管理局

2023年3月7日

江苏省医疗器械生产分级监管实施办法

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,将医疗器械注册人备案人、受托生产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 本办法适用于江苏省各级药品监督管理部门对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业开展的全过程监督管理活动。

第二章 职责分工

第四条 省药品监督管理局(以下简称省局)负责组织实施医疗器械生产分级监管工作,审核省局各检查分局和设区市市场监督管理局确定的企业监管等级信息;设区市市场监督管理局负责确定本行政区域内第一类医疗器械生产企业监管等级并组织实施监管;省局各检查分局负责确定本行政区域内第二、三类医疗器械生产企业监管等级并实施监管。

第一类医疗器械生产企业同时生产第二、三类医疗器械的,设区市市场监督管理局可以联合或者委托省局相关检查分局开展第一类医疗器械现场检查,省局检查分局应当配合设区市市场监督管理局对此类生产企业开展联合检查或者委托检查;检查报告应实施共享。

各级药品监督管理部门应当建立运转顺畅的协同监管机制,形成有效监管闭环。上级药品监督管理部门对下级药品监督管理部门生产企业分级监管负有督促、指导职责。

第五条 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》,结合我省医疗器械生产企业实际,省局制定《江苏省医疗器械生产重点监管品种目录》(以下简称《目录》)并进行动态调整。

第三章 监管分级

第六条 对医疗器械注册人、备案人、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,主要包括生产省局《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。

对风险程度较高的企业实施三级监管,主要包括生产省局《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,主要包括生产省局《目录》内二级监管医疗器械的企业,以及未列入省局《目录》的所有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,主要包括生产省局《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备案人、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 省局各检查分局和设区市市场监督管理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内医疗器械注册人备案人、受托生产企业风险程度进行科学研判,依托江苏省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备案人、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备案人、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，省局可以将相关应急使用医疗器械品种提升一个监管级别，省内各级药品监督管理部门应当按要求加强监管。

第四章 监管要求

第十一条 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行政区域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。

第十二条 医疗器械注册人备案人、受托生产企业应当通过江苏省医疗器械生产监管平台及时上报产品信息、生产报告信息和信用信息。

第十三条 省局各检查分局和设区市市场监督管理局上调或者下调企业监管等级的，均需在江苏省医疗器械生产监管平台登记，说明调整原因。

第十四条 各级药品监督管理部门应当在检查结束后3日内，将检查报告登载至江苏省医疗器械生产监管平台。

第十五条 省局各检查分局和设区市市场监督管理局应当于每年3月底前通过江苏省医疗器械生产监管平台，上报辖区内医疗器械生产企业监管等级汇总表；于每年11月30日前上报当年监管工作情况汇报，统计日期为上年度的12月1日到本年度的11月30日。

第五章 附 则

第十六条 本办法自2023年4月7日起施行，有效期5年。