



食品药品监管总局关于印发医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知

食药监械监〔2015〕158号

2015年08月17日发布

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

为提高医疗器械经营监管的科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）和《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），总局组织制定了《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》，现予印发，请遵照执行。

食品药品监管总局

2015年8月17日

医疗器械经营企业分类分级监督管理规定

第一章 总则

第一条 为提高医疗器械经营企业监督管理科学化水平，明确各级食品药品监督管理部门的监管责任，提升监管效能，保证公众用械安全，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营监督管理办法》等，制定本规定。

Unrestricted

第二条 本规定中的分类分级监督管理，是指食品药品监督管理部门根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，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。

第三条 本规定适用于各级食品药品监督管理部门对医疗器械经营企业分类分级监督管理活动的全过程。

第四条 国家食品药品监督管理总局负责指导和检查全国医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

省级食品药品监督管理部门负责编制本省的医疗器械经营企业监督检查计划，并监督实施医疗器械经营企业分类分级监督管理工作。

设区的市级食品药品监督管理部门结合实际确定本行政区域内医疗器械经营企业的监管级别,明确监管重点,规定检查频次和覆盖率，并组织实施。

县(区)级食品药品监督管理部门负责本行政区域内医疗器械经营企业分类分级监督管理的具体工作。

第二章 经营企业的分类分级

第五条 国家食品药品监督管理总局根据经营环节产品的特殊储运要求和监督抽验、不良事件监测、风险监测、召回等情况，以及质量投诉多、社会关注度高的产品，制定公布《医疗器械经营环节重点监管目录及现场检查重点内容》。

第六条 医疗器械经营企业分为三个监管级别。

三级监管为风险最高级别的监管，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、配送服务的企业，上年度存在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。

二级监管为风险一般级别的监管，主要是对除三级监管外的经营第二、三类医疗器械的批发企业进行的监管。

一级监管为风险较低级别的监管，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，按最高级别对其进行监管。

**It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order**