



陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省医疗器械生产分级监督
管理办法》的通知

陕药监办发〔2023〕17号

各设区市、杨凌示范区市场监督管理局（药监分局）、韩城市市场监督管理局，局机关各处室、直属单位：

《陕西省医疗器械生产分级监督管理办法》已经局务会审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2023年3月15日

（公开属性：主动公开）（40.1-27〔2023〕2号）



陕西省医疗器械生产分级监督管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗器械生产监督管理，明确监管责任，提高监管效能，依法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》和国家药监局医疗器械生产分级监管相关工作要求等，制定本办法。

第二条 本办法适用于全省负责药品监督管理的部门对医疗器械生产分级监督管理活动的全过程。

第三条 本办法所称医疗器械生产分级监督管理，是对全省医疗器械注册人、备案人、受托生产企业实行分级监管。

第四条 省药品监督管理局（以下简称省局）负责制定《陕西省医疗器械生产分级监督管理办法》（以下简称本办法），发布和调整陕西省医疗器械生产重点监管品种目录，组织实施全省医疗器械生产分级监督管理工作，指导督促各设区市负责药品监督管理的部门（以下简称市级监管部门）开展医疗器械生产分级监督管理工作，并组织开展全省医疗器械生产四级监管等工作。

省局各药品监督管理分局（以下简称各分局）负责实施第二类和第三类医疗器械产品注册人、受托生产企业的二级、三级生产监督检查工作。

各市级监管部门负责制定本行政区域内第一类医疗器械备

案人、受托生产企业的生产分级监管细化规定，并组织开展生产监督管理工作。

第五条 陕西省医疗器械生产重点监管品种目录的制定应当重点考虑以下因素：

- 1.产品的风险程度；
- 2.同类产品的注册数量与生产情况；
- 3.产品的市场占有率；
- 4.产品的监督抽检情况；
- 5.产品不良事件监测及召回情况；
- 6.产品质量投诉情况等因素。

第二章 监管级别

第六条 按照医疗器械的风险程度和医疗器械生产质量管理水平、产品召回和投诉举报及案件查办和企业监管信用评级等因素，确定医疗器械生产监管级别，实行动态管理的原则。

第七条 医疗器械生产监管级别调整分为集中调整与即时调整，集中调整一般在年初由药品监管部门与年度医疗器械生产企业监督检查计划合并发布实施。省局负责制定全省年度医疗器械生产企业监督检查计划，并确定二级监管以上医疗器械注册人、受托生产企业名单。

即时调整由药品监管部门根据监管工作需要即时发布实施，或者结合企业监管信用评级结果，通过陕西省药品安全监管综合



业务平台（以下简称综合平台）公布实施。

即时调整涉及到生产监管级别由一级至三级范围内进行调整的，一般由辖区市级监管部门或各分局负责组织实施并同步报告省局医疗器械监管处；涉及调整为四级监管的，由省局负责组织实施。

第八条 医疗器械生产监管级别分划为四级、三级、二级、一级，对应风险程度分为高、较高、一般和较低。

四级监管：对国家《医疗器械生产重点监管品种目录》和《陕西省医疗器械生产重点监管品种目录》等第三类和部分第二类医疗器械产品涉及的医疗器械注册人、受托生产企业，质量管理体系运行状况差、企业监管信用评级为严重失信的医疗器械生产企业进行的监管活动。质量管理体系运行状况差，一般按监督检查或有因检查发现的严重不符合项或一般不符合项及产品监督抽检等情况等因素综合判定。

三级监管：对《陕西省医疗器械生产重点监管品种目录》以外的部分第三类和部分第二类医疗器械注册人、受托生产企业，质量管理体系运行状况较差、企业监管信用评级为失信的医疗器械生产企业进行的监管活动。质量管理体系运行状况较差一般按监督检查或有因检查发现的一般不符合项等因素综合判定。

二级监管：对实施三级监管以外的第二类医疗器械注册人、受托生产企业和质量管理体系运行状况较差、企业监管信用评级



为失信的第一类备案人、受托生产企业进行的监督管理活动。

一级监管：对二级监管以外的第一类医疗器械备案人、受托生产企业进行的监管活动。

第九条 调整监管级别原则按照质量管理体系运行状况差、产品监督抽检不合格等情况确定。涉及多个监管级别的，按最高级别对其进行监管。

第十条 对于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，以及跨区域委托生产的医疗器械注册人，仅进行受托生产的受托生产企业；当年内医疗器械注册人、受托生产企业出现严重质量事故；新增高风险产品、国家集中带量采购中选产品等情况，药品监管部门依据监管职能即时评估并调整其监管级别，并将监管级别调整情况及时告知企业和受托地负责药品监管的部门，按调整后的级别对企业实施监管。

第三章 检查频次

第十一条 对实施四级监管的医疗器械注册人、受托生产企业，每年全项目检查不少于一次，由省药品和疫苗检查中心负责实施检查工作。省局职能处室应当采取严格措施，定期督导检查，加强风险管控及处置。

第十二条 对实施三级监管的医疗器械注册人、备案人、受托生产企业，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；实施二级监管的医疗器械注册人、备案人、受托生产企



业，原则上每两年不少于一次。由各分局负责检查工作，并采取严格措施，有效防控风险。

第十三条 对实施一级监管的医疗器械备案人、受托生产企业，原则上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，必要时对生产地址变更或者生产范围增加等生产备案内容发生变化的第一类医疗器械生产企业进行现场核查。由辖区市级监管部门负责组织实施。

第十四条 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，应当包括对受托生产企业相应生产活动的检查。

第十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应积极配合各级药品监督管理部门的监督检查工作，为检查人员提供真实、有效的监督检查材料；对检查发现的问题应进行认真整改，并及时将整改情况报送负责监督检查的药品监督管理部门。

第十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业不得无故拒绝接受检查，不得欺瞒检查人员，不得弄虚作假。同时，应对检查人员的监督检查过程实施监督，如发现检查人员在监督检查活动中存在违法违纪行为，应及时向负责检查的药品监督管理部门或其他有关部门反映。



第十七条 各级药品监督管理部门应当坚持问题导向，对医疗器械注册人、备案人、受托生产企业按照监管级别确定监督检查的层级、方式、频次和其他管理措施，并综合运用重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查 and 监督抽验等多种形式强化监督管理。

重点检查、有因检查和专项检查原则上采取非预先告知的方式进行。

监督检查可以与注册产品体系现场核查、生产许可（变更）或者延续现场检查等相结合，提高监管效能。

第四章 检查处置

第十八条 各级药品监督管理部门对于监管中发现的共性问题、突出问题或企业质量管理薄弱环节，要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，应当及时向上一级药品监督管理部门报告。

第十九条 各级药品监督管理部门在检查中发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，依法立案查处。涉嫌犯罪的，及时移交公安机关处理。

第二十条 各级药品监督管理部门负责督促企业落实报告制度，对于停产导致质量管理体系无法持续有效运行的企业，应当跟踪掌握相关情况，依据相关法规要求采取针对性的监管措施。



第二十一条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并向药品监督管理部门提交复产书面报告。可能影响质量安全的，药品监督管理部门根据需要组织开展现场核查，并将最终检查结果书面告知企业。通过检查的方可重新生产，未通过检查的，企业应当依法依规整改。

生产医疗器械第一类产品的备案人、受托生产企业向辖区市级监管部门提交复产书面报告；生产医疗器械第二类、第三类产品的注册人、受托生产企业向省局提交复产书面报告。

第二十二条 各级药品监督管理部门应当督促医疗器械注册人、备案人、受托生产企业加强风险管理，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。

第五章 检查档案管理

第二十三条 各级药品监督管理部门负责建立本行政区域内对应级别的医疗器械生产分级监督管理档案。监督管理档案应当包括医疗器械生产企业产品注册和备案、生产许可和备案、委托生产等基础信息，监督抽验、处罚情况和投诉举报信息，监督检查、不良事件监测、产品召回和不良行为记录等信息，并应当录入综合业务平台，保持实时更新，确保相关信息及时、准确。

省局各职能处室及省药品和疫苗检查中心、省药品不良反应监测中心等相关直属单位负责职能范围内产生的监督管理信息



的录入工作。

第二十四条 各市级监管部门和各分局应当在每年 12 月 25 日前，向省局书面报告本年度医疗器械生产一级、二级、三级监管工作开展情况；在每年 1 月 31 日前向省局书面报告本年度医疗器械生产监督检查计划。

第二十五条 本办法自发布之日起 30 日后施行，有效期限 5 年。以往文件规定的医疗器械企业分级监管要求与本《办法》不一致的，以本《办法》规定为准。