## 国家药监局发布加强医疗器械生产经营分级监管工作指导意见

发布时间：2022-09-09

　　9月9日，国家药监局发布《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（以下简称《指导意见》），指导各地药品监管部门在医疗器械注册人制度下更好地开展医疗器械生产经营监管工作。《指导意见》自2023年1月1日起施行。

　　《指导意见》要求省级药品监督管理部门和设区的市级负责药品监督管理的部门结合产业发展和监管实际，发挥监管资源效能，制定符合本地区实际的生产和经营分级监管细化要求，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，组织实施医疗器械生产经营分级监管工作。

　　《指导意见》提出了对医疗器械生产经营企业的监管级别划分原则和检查要求，药品监管部门可以按照风险将医疗器械企业划分为四个监管级别，对不同监管级别的企业实施相应监管措施。对于长期以来监管信用状况较好的企业，可以酌情下调监管级别；对于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，以及异地增设库房的经营企业等，应当酌情上调监管级别。对医疗器械生产企业采取非预先告知的方式进行监督检查，对经营企业采取突击性监督检查。

　　《指导意见》要求各级药品监管部门进一步加强统筹协调，建立健全跨区域跨层级协同监管机制；持续加强问题处置，对检查发现的问题严格依照法规规章等要求及时处置；不断加强监管能力建设，丰富监管资源，切实做好医疗器械全生命周期质量监管工作，保障人民群众用械安全。