

云南省药品监督管理局关于印发 《云南省医疗器械生产风险分级监管 实施细则（试行）》的通知

（云药监规〔2023〕4号）

各州、市市场监督管理局，省局政法处、医疗器械处、行政审批处，省局稽查局、省器械检验院、省评价中心、省核查中心、省审评中心，相关医疗器械生产企业：

《云南省医疗器械生产风险分级监管实施细则（试行）》经云南省药品监督管理局2023年第6次局务会审议通过。现予印发，请遵照执行。

云南省药品监督管理局

2023年10月25日

（此件公开发布）



云南省医疗器械生产风险分级监管实施细则 (试行)

第一章 总 则

第一条 为进一步加强和规范医疗器械生产监督管理,落实监管责任,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》等法律法规,以及《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》要求,结合工作实际,制定本细则。

第二条 医疗器械生产风险分级监管工作遵循“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。

第三条 本细则所称风险分级监管,是指药品监督管理部门根据医疗器械生产企业生产品种风险高低、质量管理体系运行、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,设置风险评价指标体系,动态确定企业风险等级,对不同风险等级企业实施相应级别监管措施,有效提高监管效能的管理方法。

第四条 本细则适用于云南省各级药品监督管理部门对医



疗器械生产企业实施风险分级、分类监管。

第五条 省药品监督管理局负责全省医疗器械生产风险分级监管工作，制定并动态调整云南省医疗器械生产重点监管品种目录，目录另行发布；依法按照职责实施第二类、第三类医疗器械生产企业的风险分级监管；指导州、市市场监督管理局开展相关工作。

州、市市场监督管理局负责本行政区域内第一类医疗器械生产企业的风险分级监管工作。

第二章 风险分级

第六条 药品监督管理部门设定医疗器械生产企业静态风险和动态风险评价指标及分值，根据计分结果确定医疗器械生产企业风险等级。

第七条 静态风险分值根据企业生产医疗器械管理类别确定（见附表）。

同时生产多个管理类别医疗器械的生产企业，分别由省药品监督管理局和州、市市场监督管理局依法按照职责确定静态风险分值。



第八条 动态风险分值根据监督检查、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确定，分值累加计算。

第九条 存在下列情形之一的，动态风险分值每项计 10 分：

- （一）新开办企业；
- （二）在监督检查过程中发现存在 8-12 项（含）一般缺陷项目，无严重缺陷项目的（如一年内多次检查以一般缺陷项数量最高一次计算）；
- （三）未按要求提交报告事项的；
- （四）被药品监督管理部门实施告诫、责令限期整改等措施的；
- （五）违反法律法规受到警告处罚的；
- （六）其他需计分的事项。

第十条 存在下列情形之一的，动态风险分值每项计 20 分：

- （一）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本省医疗器械注册人备案人；
- （二）仅进行受托生产的受托生产企业；
- （三）国家或省级集中带量采购中选产品的医疗器械生产企



业；

（四）在监督检查过程中发现存在 12 项以上一般缺陷项目或 1 项及以上严重缺陷项目的（如一年内多次检查以一般缺陷项数量最高一次计算）；

（五）被药品监督管理部门安全责任约谈的；

（六）违反法律法规受到没收违法产品、没收违法所得、罚款等行政处罚的；

（七）发生重大医疗器械质量安全事件未及时处理和报告的；

（八）经检查发现未建立健全或者有效落实医疗器械不良事件监测体系或连续两年注册人备案人自主收集报告为零的；

（九）其他需计分的事项。

第十一条 存在下列情形之一的，动态风险分值每项计 40 分：

（一）生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械或者未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动；

（二）在申请医疗器械行政许可、备案时提供虚假资料或者采取其他欺骗手段的；

（三）拒绝、逃避药品监督管理部门执法人员依法进行监督



检查、抽验和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；

（四）被药品监管部门责令停产停业、召回的；

（五）相关人员被禁止 5 年及以上从事医疗器械生产经营活动的；

（六）被药品监管部门处 10 年内不受理相关责任人以及单位提出的医疗器械许可申请的；

（七）注册人备案人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，没有采取相应风险控制措施的；

（八）其他需计分的事项。

第十二条 企业同一个违法违规行为同时符合第九条、第十条、第十一条两个以上情形的，不重复计分，按照分值最高的计算。

第十三条 医疗器械生产企业风险等级从低到高分为较低风险、一般风险、较高风险、高风险四个等级。

风险等级由风险分值确定，分值越高，风险等级越高。风险分值为 40（不含）分以下的，为较低风险；风险分值为 40 分-60（不含）分的，为一般风险；风险分值为 60 分-80（不含）分的，



为较高风险；风险分值 80 分以上的，为高风险。

第十四条 发生重大突发、应急事件时，药品监督管理部门可将相关应急生产使用医疗器械品种的生产企业提升风险级别，加强监管。

第十五条 药品监督管理部门在 1 月 31 日前根据上一年度医疗器械生产企业静态、动态风险情况进行计分，并组织相关专家对风险分级进行评定，制定本年度监管工作计划。

分级监管级别应当告知企业，企业对监管级别有异议的，可在 5 个工作日内向相应药品监督管理部门提交陈述申辩材料。

第三章 监管要求

第十六条 药品监督管理部门应当综合运用监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查、专项检查、监督抽检等形式强化监督管理。监督检查可以与产品注册体系核查、生产许可变更等相结合，提高监管效能。对于因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，采取有针对性的监管措施。

第十七条 对风险分级为高风险的医疗器械生产企业实施



四级监管，每年全项目检查不少于一次；对风险分级为较高风险的医疗器械生产企业实施三级监管，每年检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对风险分级为一般风险的医疗器械生产企业实施二级监管，每两年检查不少于一次；对风险分级为较低风险的医疗器械生产企业实施一级监管，原则上每年随机抽取 25%以上进行监督检查，4 年内实现全覆盖。

上述检查不包括国家药品监督管理局及其他部门组织实施的监督检查。

第十八条 第一类医疗器械生产企业同时生产第二、三类医疗器械的，州、市市场监督管理局可联合云南省食品药品审核查验中心开展现场检查。

第十九条 监督检查可以采取非预先告知的方式进行，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。

对于检查中发现的共性问题、突出问题，药品监督管理部门要结合监管实际，制定加强监管的措施并组织实施。涉及重大问题的，应当及时上报。

第二十条 监督检查中发现涉嫌违法行为的，应当及时收集和固定证据，并移交稽查执法部门。

第四章 附 则

第二十一条 本细则中医疗器械生产企业含医疗器械注册人备案人、受托生产企业。

第二十二条 本细则自 2024 年 1 月 1 日起施行，有效期至 2026 年 12 月 31 日。

第二十三条 本细则由云南省药品监督管理局负责解释。

附表

云南省医疗器械生产企业静态风险分值表

序号	评定内容	分值
1	《国家重点监管医疗器械目录》《云南省医疗器械生产重点监管品种目录》中涉及的医疗器械生产企业	80 分
2	除序号 1 所列医疗器械以外的第三类医疗器械生产企业及第二类无菌医疗器械生产企业	60 分
3	除序号 1 和 2 所列医疗器械以外的第二类医疗器械生产企业	40 分
4	第一类医疗器械生产企业	20 分

备注：同时生产上表中序号 1、2、3 所列评定内容两项或两项以上的生产企业，按照最高分值计分。