

宁夏回族自治区 药品监督管理局文件

宁药监规发〔2019〕2号

关于印发《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品生产 经营风险分级监督管理办法（试行）》的通知

各市、县市场监督管理局、宁东市场监督管理局：

为了有效提升监管资源利用率，强化监管效能，促进药品医疗器械化妆品生产经营企业落实主体责任，我局制定了《宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品生产经营风险分级监督管理办法（试行）》，现印发给你们，望遵照执行。

宁夏回族自治区药品监督管理局

2019年7月2日

（此件公开发布）

宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品生产经营风险分级监督管理办法（试行）

第一条 为加强全区药品医疗器械化妆品生产经营风险管理，实施科学有效的监管，保障人民群众用药用械用妆安全，根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》等法律法规，制定本办法。

第二条 本办法所称风险分级监督管理，是指全区各级药品监督管理部门按照风险评价指标对药品医疗器械化妆品生产经营者划定风险等级，并根据风险等级采取相应的监管措施，有效提高监管效能的管理方法。

第三条 全区各级药品监督管理部门对本辖区内药品医疗器械化妆品生产经营者实施风险分级监督管理，适用本办法。

第四条 自治区药品监督管理局负责制定全区药品医疗器械化妆品生产经营风险分级监督管理制度，对区本级所管辖的企业实施风险分级管理，指导全区药品医疗器械化妆品生产经营风险分级监督管理工作。

市、县（含不设区的市，下同）级市场监督管理部门按照事权对本地区药品医疗器械化妆品经营企业实施风险分级监督管理工作。

第五条 药品监督管理部门根据药品医疗器械化妆品生产经营的静态风险得分和动态风险得分，确定药品医疗器械化妆品生

产经营者风险等级。

第六条 药品医疗器械化妆品生产经营者风险等级从低到高分分为 I 级风险、II 级风险、III 级风险三个等级。

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(含)分以下的，为 I 级风险；风险分值为 40-80(含)分的，为 II 级风险；风险分值为 80 分以上的，为 III 级风险。

第七条 静态风险分值根据药品医疗器械化妆品生产经营的种类确定（附表 1）。

生产经营多类别药品医疗器械化妆品的，应当选择风险较高的药品医疗器械化妆品类别确定该药品医疗器械化妆品生产经营者的静态风险分值。

第八条 动态风险分值根据日常监督检查、监督抽验、违法违规行查处等情况确定。

第九条 存在下列情形之一的，动态风险分值增加 10 分：

（一）在检查过程中发现存在 3 项以上生产经营质量管理规范一般项不符合要求且不能按照时限整改的；

（二）有 1 次被投诉举报并查证属实的；

（三）按照有关法律法规要求应向药品监督管理部门报告或备案的而未履行相关义务的；

（四）未按照要求开展药品不良反应监测和医疗器械不良事件监测的；

（五）违反药品医疗器械化妆品安全法律法规，受到警告行

政处罚的。

第十条 存在下列情形之一的，动态风险分值增加 20 分：

（一）在检查过程中发现存在生产经营质量管理规范 1 项主要缺陷且不能及时整改的；

（二）生产销售劣药、不符合技术要求的医疗器械、假劣化妆品的；

（三）发生重大药品医疗器械化妆品质量事故未及时处理和报告的；

（四）因质量问题召回产品的；

（五）违反药品医疗器械化妆品安全法律法规，且受到罚款、没收违法所得(非法财物)等行政处罚的。

第十一条 存在下列情形之一的，动态风险分值增加 30 分：

（一）在检查过程中存在生产经营质量管理规范 1 项严重缺陷的；

（二）生产、销售假药的；

（三）擅自改变生产工艺的；

（四）行政审批及认证过程中提供虚假证明材料或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段取得许可证或批准证明文件的；

（五）拒绝、阻挠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；

（六）违反药品安全法律法规，受到责令停产停业、暂扣、

吊销许可证等行政处罚的。

第十二条 企业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，按照分值高的计算。

第十三条 根据不同的风险等级，在法定的监管要求条件下，药品监管部门可以分别采取以下措施：

对发生第九条所列情形的企业，可以采取函询方式对企业进行风险提示，要求企业应就有关情况作出书面说明并保证客观真实；

对发生第十条所列情形的企业，可以采取约谈企业负责人方式对企业进行风险警告，要求企业就其存在的问题作出说明，并制定整改措施；

对发生第十一条所列情形的企业，可以采取现场检查方式，对企业进行风险处置，并结合检查情况根据相关法律法规规定作出处罚。

第十四条 发生风险分值变化的，监管部门应该在确定风险分值发生变化的情形发生后 10 个工作日内对风险分值进行调整，达到风险等级调整条件的，对风险等级进行调整。

第十五条 药品监督管理部门应当将药品医疗器械化妆品生产经营者存在的主要风险及防范要求告知企业法人或质量负责人。

第十六条 药品监督管理部门应当按照本办法及时作出量化评价，填写《药品医疗器械化妆品生产经营者风险等级评定表》

(见附件 2)，建立并逐步完善企业风险档案，做到一企一档。

每年 12 月，药品监督管理部门根据本办法确定药品医疗器械化妆品生产经营者年度风险等级。

一年内，经监管部门检查的企业，其动态风险分值未增加的，次年可以减风险分值 10 分；一年内未被监管部门检查的企业，其动态风险分值未增加的，其风险分值延续不变。

第十七条 药品监督管理部门根据风险等级情况制定下一年度监管计划、监督抽检计划，并可以增加监督抽检批次、监督检查频次等方式加大监管力度。

第十八条 本办法有效期自 2019 年 8 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日。

- 附件：1. 宁夏回族自治区药品生产企业静态风险分值表
2. 宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品生产经营风险等级评定表

附件 1

宁夏回族自治区药品生产企业静态风险分值表			
序号	评定内容	分值	说明
1	注射剂、滴眼剂等无菌制剂生产企业	80	
2	特殊管理药品生产企业	80	
3	毒性中药饮片生产企业	70	
4	直接口服中药饮片生产企业	70	
5	口服固体制剂生产企业	60	
6	普通中药饮片生产企业；	60	
7	原料药生产企业	60	
8	医用氧生产企业；	40	
9	辅料生产企业	40	
宁夏回族自治区药品经营企业静态风险分值表			
1	经营麻醉药品和第一类精神药品的批发企业	60	
2	经营第二类精神药品和毒性药品的零售企业；	40	
3	受委托储存、配送疫苗的批发企业；	40	
4	经营第二类精神药品的批发企业；	40	
5	经营血液制品、冷冻冷藏药品的零售企业；	40	
6	经营处方药和甲类非处方药品的零售药店；	40	
7	经营血液制品、冷藏冷冻药品等高风险药品的批发企业、体外诊断药品专营企业、药品“三统一”配送企业。	30	
8	经营乙类非处方药品的零售药店；	20	
9	其他药品批发企业。	20	
宁夏回族自治区医疗器械生产企业静态风险分值表			
1	一次性使用输血、输液、注射用医疗器械、植入材料和人工器官类、同种异体、动物源、体外循环及血液处理、循环系统介入、计划生育用医疗器械和高风险体外诊断试剂等《国家重点监管医疗器械目录》中涉及的医疗器械生产企业	60	
2	除《国家重点监管医疗器械目录》以外的无菌、植入医疗器械、含可吸收成分的医疗器械、体外诊断试剂、手术用	50	

	医疗器械、放射治疗器械、有源医疗器械、医用软件、作用于人体自然腔道和接触粘膜的医疗器械等第三类医疗器械生产企业和部分第二类医疗器械生产企业		
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	
4	第一类医疗器械生产企业	30	
宁夏回族自治区医疗器械经营企业静态风险分值表			
1	销售无菌、植入性医疗器械、人工器官、体外诊断试剂（需冷藏冷冻）、角膜接触镜、大中型医疗设备等高风险产品的经营企业；为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的第三方物流经营企业。	40	
2	销售计划生育类、体外诊断试剂（不需冷藏冷冻）、小型医疗设备的企业；除序号 1 以外的第三类医疗器械批发和（或）零售企业。	30	
3	第二类医疗器械零售企业	20	
宁夏回族自治区化妆品生产企业静态风险分值表			
1	生产产品含特殊用途化妆品的企业。	40	
2	生产非特殊用途化妆品的企业。	30	
3	产品在 30 万级以上洁净区内配制（或产品不易发生微生物污染）；仅生产非特殊用途化妆品，且未生产祛痘类化妆品和特殊人群、特殊部位使用化妆品的企业。	20	
宁夏回族自治区化妆品经营企业静态风险分值表			
1	化妆品批发企业	30	
2	化妆品零售企业	20	

附件 2

宁夏回族自治区药品医疗器械化妆品生产经营风险等级评定表

(年度) (编号)

企业信息	企业名称		
	企业地址		
	营业执照编号或信用代码		
	联系人及联系方式		
	上年度风险等级		
静态风险 分值			
动态风险 分值	日期	原因	分值
风险分值	(静态风险分值+动态风险分值)		
风险 等级	<input type="checkbox"/> I 级 <input type="checkbox"/> II 级 <input type="checkbox"/> III 级		
备注			

抄送：国家药品监督管理局，自治区市场监督管理厅，机关各处室。

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2019年7月2日印发
