附件

医疗器械召回管理办法（征求意见稿）

第一章　总　则

　　第一条　为加强医疗器械监督管理，发现和控制医疗器械缺陷产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

第二条　中华人民共和国境内医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条　本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业（包括进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人，下同）按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的缺陷产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

第四条　召回产品的范围包括：

（一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理的风险的产品；

（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；

（三）不符合医疗器械生产、流通质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；

（四）其他需要召回的产品。

第五条　医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的主体，应当主动对缺陷产品实施召回。

第六条　医疗器械生产企业应当按照本办法的规定建立和完善医疗器械召回管理制度，收集医疗器械安全相关信息，对可能的缺陷产品进行调查、评估，及时召回缺陷产品。

进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家食品药品监督管理总局；凡涉及在境内实施召回的，中国境内指定的代理人应按照本办法的规定组织实施。

　　医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

　　第七条　医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

　　医疗器械经营企业、使用单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到报告后，应当及时通报医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

　　第八条　召回医疗器械的生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责医疗器械召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当配合、协助做好本行政区域内医疗器械召回的有关工作。

　　国家食品药品监督管理总局监督全国医疗器械召回的管理工作。

　　第九条　国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当建立医疗器械召回信息通报和公开制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生计生部门通报相关信息。

第二章　医疗器械缺陷的调查与评估

　　第十条　医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

　　医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

　　第十一条　医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

　　第十二条　对医疗器械缺陷进行评估的主要内容包括：

（一）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

（二）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

（三）伤害所涉及的地区范围和人群特点；

　　（四）对人体健康造成的伤害程度；

　　（五）伤害发生的概率；

　　（六）发生伤害的短期和长期后果；

　　（七）其他可能对人体造成伤害的因素。

　　第十三条　根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

　　（一）一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

　　（二）二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

　　（三）三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

　　医疗器械生产企业应根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。

第三章　主动召回

　　第十四条　医疗器械生产企业按照本办法第十条、第十二条的要求进行调查评估后，确定为医疗器械缺陷产品的，应当立即决定召回。

　　第十五条　医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回应在1日内，二级召回应在3日内，三级召回应在7日内，通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

　　召回通知至少应当包括以下内容：

　　（一）召回医疗器械名称、批次等基本信息；

　　（二）召回的原因；

　　（三）召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；

　　（四）召回医疗器械的处理方式。

第十六条　医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即书面告知所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，并且在5日内将《医疗器械召回事件报告表》（见附表1）、调查评估报告和召回计划提交至所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

　　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当及时将一级召回的有关情况报告国家食品药品监督管理总局。

　　第十七条　调查评估报告应当包括以下内容：

　　（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；

　　（二）实施召回的原因；

　　（三）调查评估结果；

　　（四）召回分级。

　　召回计划应当包括以下内容：

　　（一）医疗器械生产销售情况及拟召回的数量；

　　（二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

　　（三）召回信息的公布途径与范围；

　　（四）召回的预期效果；

　　（五）医疗器械召回后的处理措施。

　　第十八条　食品药品监督管理部门可以对医疗器械生产企业提交的召回计划进行评估，认为医疗器械生产企业所采取的措施不能有效消除缺陷或控制产品风险的，应当要求医疗器械生产企业采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施进行处理。

　　第十九条　医疗器械生产企业对上报的召回计划进行变更的，应当及时报所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

　　第二十条　医疗器械生产企业在实施召回的过程中，应当根据召回计划定期向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交《召回计划实施情况报告》（见附表2），报告召回计划实施情况。

　　第二十一条　医疗器械生产企业对召回医疗器械的处理应当有详细的记录，并向医疗器械生产企业所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。需要销毁的，应当在食品药品监督管理部门监督下销毁。

　　第二十二条　医疗器械生产企业应在召回完成后10日内对召回效果进行评价，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交医疗器械召回总结评估报告。

　　第二十三条　食品药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评估，认为召回尚未有效消除风险或缺陷的，应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第四章　责令召回

　　第二十四条　食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回医疗器械缺陷产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

　　必要时，食品药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知消费者立即暂停使用该缺陷产品。

　　第二十五条　食品药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业，通知书包括以下内容：

　　（一）召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；

　　（二）实施召回的原因；

　　（三）调查评估结果；

　　（四）召回要求，包括范围和时限等。

　　第二十六条　医疗器械生产企业收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十五条、第十六条的规定通知医疗器械经营企业和使用单位或者告知使用者，制定、提交召回计划，并组织实施。

　　第二十七条　医疗器械生产企业应当按照本办法第十九条、第二十条、第二十一条、第二十二条的规定向食品药品监督管理部门报告医疗器械召回的相关情况，进行召回医疗器械的后续处理。

　　食品药品监督管理部门应当按照本办法第二十三条的规定对医疗器械生产企业提交的医疗器械召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时通报同级卫生行政部门。经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，食品药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第五章　法律责任

　　第二十八条　食品药品监督管理部门确认医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

　　医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第二十九条　医疗器械生产企业违反本办法规定，发现医疗器械缺陷产品而没有主动召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销《医疗器械生产企业许可证》。

第三十条　医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。

第三十一条　医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：

（一）违反本办法第十五条规定，未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；

　　（二）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；

　　（三）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。

第三十二条　医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：

（一）未按本办法规定建立医疗器械召回制度的；

　　（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；

　　（三）未按照本办法规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；

　　（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。

第三十三条　医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营企业许可证》。

第三十四条　医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。

　　第三十五条　食品药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按照有关法律、法规规定予以处理。

第六章　附　则

　　第三十六条　召回的医疗器械已经植入人体的，医疗器械生产企业应当与医疗机构和患者共同协商，根据召回的不同原因，提出对患者的处理意见和应采取的预案措施。

第三十七条　召回的医疗器械给患者造成损害的，患者可以向生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的生产企业追偿。

第三十八条　本办法自 年 月 日起施行。

附表：1.医疗器械召回事件报告表

　　 　2.召回计划实施情况报告表

附表1

医疗器械召回事件报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | 注册证号码 |  |
| 生产企业 |  | | |
| 中国境内负责单位、负责人及联系方式 |  | | |
| 召回工作联系人和联系方式 |  | | |
| 产品的适用范围 |  | | |
| 涉及地区和国家 |  | 涉及产品  型号、规格 |  |
| 涉及产品生产  （或进口中国）数量 |  | 涉及产品在中国的销售数量 |  |
| 识别信息  （如批号） |  | | |
| 召回原因简述 |  | | |
| 纠正行动简述 |  | | |

报告单位：（盖章） 负责人：（签字）

报告人：（签字） 报告日期：

附表2

召回计划实施情况报告表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | |  | | 注册证号码 | |  |
| 生产企业 | |  | | | | |
| 中国境内负责单位、负责人及联系方式 | |  | | | | |
| 召回工作联系人和  联系方式 | |  | | | | |
| 通  知  情  况 | 承担召回联系  责任的收货人 | | 应当通知人数 | |  | |
| 已通知人数 | |  | |
| 通知时间 | |  | |
| 通知方式 | |  | |
| 其他收货人 | | 应当通知人数 | |  | |
| 已通知人数 | |  | |
| 通知时间 | |  | |
| 通知方式 | |  | |
| 完  成  情  况 | 应当召回数量 | |  | | | |
| 已完成数量 | |  | | | |
| 有效性检查情况 | |  | | | |
| 召回产品的处理措施 | | |  | | | |
| 完成召回需要时间估计 | | |  | | | |
| 其  他  情  况 |  | | | | | |

报告单位：（盖章） 负责人：（签字）

报告人：（签字） 报告日期：