

中华人民共和国卫生部令

第82号

《医疗器械召回管理办法(试行)》已于2010年6月28日经卫生部部务会议审议通过,现予以发布,自2011年7月1日起施行。

部长 陈竺

二〇一一年五月二十日

医疗器械召回管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 为加强对医疗器械的监督管理,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安全监督管理的特别规定》,制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售的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按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品,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、销毁等方式消除缺陷的行为。

第四条 本办法所称缺陷,是指医疗器械在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。

第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的主体,应当对其生产的产品安全负责。

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制度,收集医疗器械安全的相关信息,对可能存在缺陷的医疗器械进行调查、评估,及时召回存在缺陷的医疗器械。

医疗器械经营企业、使用单位应当协助医疗器械生产企业履行召回义务,按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息,控制和收回存在缺陷的医疗器械。

第七条 医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷的，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、直辖市药品监督管理部门。

第八条 召回医疗器械的生产企业、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人所在地省、自治区、直辖市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、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好本辖区内医疗器械召回的有关工作。

国家食品药品监督管理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局和省、自治区、直辖市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，及时向同级卫生行政部门通报相关信息，采取有效途径向社会公布存在缺陷的医疗器械信息和医疗器械召回的情况。

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问题与医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对医疗器械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开展有关医疗器械缺陷的调查，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药品监督管理部门报告，药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件信息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、使用单位应当予以协助。

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当根据召回分级与医疗器械销售和使用情况, 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, 发现医疗器械存在缺陷的, 应当立即决定召回。

进口医疗器械的境外制造厂商在境外实施医疗器械召回的, 应当通知其在中国境内指定的代理人及时报告国家食品药品监督管理局; 在境内进行召回的, 由其在中国境内指定的代理人按照本办法的规定负责具体实施。

第十五条 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的, 一级召回在 1 日内, 二级召回在 3 日内, 三级召回在 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 医疗器械生产企业做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、直辖市药品监督管理部门, 并且在 5 日内填写《医疗器械召回事件报告表》(见附表 1), 将调查评估报告和召回计划同时提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将一级召回的有关情况及时报告国家食品药品监督管理局。

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 药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家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。

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，应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁。

第二十二条 医疗器械生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，并在召回完成后10日内向药品监督管理部门提交医疗器械召回总结报告。

第二十三条 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价。审查和评价结论应当以书面形式通知医疗器械生产企业并抄送同级卫生行政部门。

经过审查和评价,认为召回不彻底,尚未有效消除缺陷的,药品监督管理部门应当要求医疗器械生产企业重新召回。

第四章 责令召回

第二十四条 药品监督管理部门经过调查评估,认为存在本办法第四条所称的缺陷,医疗器械生产企业应当召回医疗器械而未主动召回的,应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。

必要时,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销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械。

第二十五条 药品监督管理部门做出责令召回决定,应当将责令召回通知书送达医疗器械生产企业或者进口医疗器械生产企业的国内代理商,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。

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,及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,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 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《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，发现医疗器械存在缺陷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，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、第二十三条第二款、第二十七条第二款规定，未按照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做详细记录或者未向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）拒绝协助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 1000 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，责令改正；拒不改正的，处3万元以下罚款。

第三十五条 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请求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位请求赔偿。患者向医疗器械经营企业、使用单位请求赔偿的，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2011年7月1日起施行。