

《医疗器械召回管理办法》解读

为强化医疗器械召回的监督管理，切实推动企业召回主体责任的落实，根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），国家食品药品监管总局制定颁布了《医疗器械召回管理办法》（以下简称《办法》）。该《办法》将于2017年5月1日施行，现将有关内容解读如下：

一、《办法》为什么要修改？

医疗器械作为一种特殊的商品，在提高人民健康水平、改善人们生活质量方面，发挥着重要的不可替代的作用。医疗器械的安全有效，直接关系到人民群众的身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。上市后的产品如果存在缺陷且不能及时地被召回并加以控制，就有可能危害消费者的健康和安全。因此，国家建立并实施医疗器械产品召回制度，对控制上市后存在缺陷的医疗器械产品风险，消除器械安全隐患，保护公众安全具有重要作用。在其他国家和其他领域的实践也表明，召回制度是维护消费者安全和权益的有力保证。基于医疗器械召回制度的这一重要性，为加强召回相关工作的监督管理，2011年，中华人民共和国卫生部发布了《医疗器械召回管理办法（试行）》（第82号令）（以下简称《办法（试行）》），自2011年7月1日起施行。《办法（试行）》版的发布与执行，为及时控制上市后的医疗器械风险，保护公众用械安全提供了法律保障。医疗器械召回制度的施

行，不仅是控制医疗器械风险、促进生产技术进步、完善产品设计的有效方法，也是推动生产企业提高产品质量意识，规范市场竞争秩序的重要措施。

2014年新修订的《条例》将召回制度纳入其中，也成为新版《条例》的一大亮点。为进一步强化对医疗器械召回的管理，根据该《条例》要求，在前期对国内外召回制度充分调研的基础上，结合我国国情和实践，经征求各方意见，对《办法（试行）》版反复讨论修改，修订完成了本《办法》。

二、《办法》规定了哪些主要内容？

（一）医疗器械召回的定义是什么？ 《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某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

（二）医疗器械生产企业的召回义务是什么？

医疗器械生产企业是其生产医疗器械质量安全的负责主体。应当按照《办法》的规定建立健全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当按照《办法》的规定组织实施。

（三）医疗器械经营企业、使用单位的召回义务是什么？

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。

（四）医疗器械召回分几类？

根据医疗器械召回的启动情况不同，医疗器械召回分为主动召回和责令召回。

主动召回是医疗器械生产企业按照有关要求或根据产品不良事件等信息对生产的医疗器械产品进行质量评估，确定医疗器械产品存在缺陷的，由生产企业主动实施的召回，是企业的法定义务。责令召回是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存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，责令医疗器械生产企业实施的医疗器械召回。在实践中，应当以企业主动召回为主，政府部门责令召回为辅。

（五）医疗器械的召回分几级？

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。

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。

（六）医疗器械生产企业拒绝召回医疗器械的如何处罚？ 医疗器械生产企业违反《办法》第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《条例》第六十六条的规定，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证。

（七）医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合医疗器械生产企业履行召回责任的如何处罚？ 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。

三、《办法》有哪些修改点？

《办法》包括总则、医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回、法律责任、附则共六章三十七条内容。

《办法》的修订，保留了《办法（试行）》的框架和主要内容，依据《条例》，重点对召回的范围和个别操作程序作了补充和调整，强化了生产企业的主体责任和法律责任，加大了对违法违规行为的惩处力度，主要修改内容包括：

（一）落实了医疗器械召回的责任主体。明确境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人是实施医疗器械召回的主体。

（二）明确了适用范围。《办法（试行）》规定，“本办法适用于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”，《办法》修改为“中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理”，明确了凡在我国注册的医疗器械产品，在境内或者境外发生召回的，都应当按照本《办法》的要求实施或报告。

（三）调整缺陷产品的范围。《办法（试行）》规定“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”，“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”，即召回范围是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风险的医疗器械。《办法》根据新修订的《条例》，将缺陷产品的范围扩展为“（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”。

（四）增加了缺陷评估内容。对应扩大缺陷产品范围的修改，在对医疗器械缺陷进行评估的主要内容方面，增加了“产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求”一项。

（五）调整了监督召回产品销毁的监管部门。《办法（试行）》中规定“需要销毁的，应当在销毁地药品监督管理部门监督下销毁”。但在实践中，此方式不利于实际操作。同时，在信息技术日新月异的当前，监督方式的多样化是大势所趋。因此，《办法》修改为“需要销毁的，应当在食品药品监督管理局监督下销毁。”

（六）调整了召回信息通报的要求。《办法（试行）》规定“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”。在实践中，审查和评价结论书面形式通知医疗器械生产企业并通报同级卫生行政部门的要求难以

操作。因此，《办法》取消书面形式通知生产企业的要求，将向卫生行政部门的信息通报修改为“必要时向同级卫生行政部门通报相关信息”。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE