|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **의료기계 리콜 관리방법(잠정)**  위생부령 제82호  <의료기계 리콜 관리방법(잠정)>은 2010년 6월 28일 위생부 부무회의의 심의를 통과한 바, 이제 발표한다. 2011년 7월 1일부터 시행한다.  부장 陈竺  2011년 5월 20일  **제1장 총 칙**  **제1조** 의료기계의 감독관리를 강화하고, 인체건강과 생명안전을 보장하기 위해, <의료기계 감독관리 조례>, <국무원 식품 등 제품의 안전감독관리에 관한 특별규정>에 근거하여 본 방법을 제정한다.  **제2조** 중화인민공화국 경내에서 판매되는 의료기계의 리콜 및 그 감독관리에는 본 방법을 적용한다.  **제3조** 본 방법이 의료기계 리콜이라 칭하는 것은 의료기계 생산기업이 규정된 절차에 따라 이미 시장에 출시판매하고 결함이 있는 유형, 모델 또는 차수의 제품에 경고, 검사, 수리, 라벨 재표시, 설명서 개선, 소프트웨어 업그레이드, 교체, 회수, 소각 등 방식을 통해 결함을 제거하는 행위를 뜻한다.  **제4조** 본 방법이 결함이라 칭하는 것은 의료기계가 정상적으로 사용되는 상황에서 인체건강과 생명안전 위해를 끼칠 수 있는 불합리한 위험을 가리킨다.  **제5조** 의료기계 생산기업은 제품결함을 통제하고 제거하는 주체이며, 그 생산한 제품의 안전에 대해 책임을 져야 한다.  **제6조** 의료기계 생산기업은 본 방법의 규정에 따라 의료기계 리콜제도를 건립하고 완벽화해야 하며, 의료기계 안전 관련 정보를 수집하여 결함 가능성이 존재하는 의료기계에 대해 조사, 평가를 진행하고 적시에 결함이 존재하는 의료기계를 리콜해야 한다.  의료기계 경영기업 및 사용단위는 의료기계 생산기업의 리콜이행 의무에 협조해야 하며, 리콜계획 요구에 따라 적시에 의료기계 리콜정보를 전달, 피드백하여 결함이 있는 의료기계를 통제하고 회수해야 한다.  **제7조** 의료기계 경영기업 및 사용단위가 그 경영, 사용하고 있는 의료기계에 결함이 있는 것을 발견한 경우, 반드시 즉각적으로 해당 의료기계의 판매 및 사용을 중지하고 적시에 의료기계 생산기업 또는 공급상에게 통지해야 하며, 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문에 보고해야 한다. 사용단위가 의료기구인 경우에는 소재지 성, 자치구, 직할시의 위생행정부문에도 보고해야 한다.  의료기계 경영기업 및 사용단위의 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문은 보고를 접수한 후 적시에 의료기계 생산기업 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문에 통보해야 한다.  **제8조** 의료기계를 리콜한 생산기업, 의료기계를 수입한 경외 제조공장이 중국경내에 지정한 대리인의 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문이 의료기계 리콜 감독관리 업무에 책임을 지며, 기타 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문은 본 관할구 내의 의료기계 리콜 유관업무에 협조하고 협력해야 한다.  국가식품약품감독관리국은 전국 의료기계 리콜 관리업무를 감독한다.  **제9조** 국가식품약품감독관리국과 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문은 의료기계 리콜정보 통보와 공개제도를 건립해야 하며, 적시에 동급 위생행정부문에 관련정보를 통보하고 효율적인 수단을 이용하여 사회에 결함있는 의료기계 정보와 의료기계 리콜정황을 공포해야 한다.  **제2장 의료기계 결함조사와 평가**  **제10조** 의료기계 생산기업은 건전한 의료기계 품질관리 체계와 의료기계 불량사건 모니터링 시스템을 건립해야 하며, 의료기계의 품질문제와 의료기계의 불량사건 정보를 수집하고 기록하여, 수집한 정보에 대해 분석을 진행하고 의료기계의 존재 가능한 결함에 대해 조사와 평가를 진행한다.  의료기계 경영기업 및 사용단위는 의료기계 생산기업의 의료기계 결함조사 전개에 협조하고 유관자료를 제공해야 한다.  **제11조** 의료기계 생산기업은 규정에 따라 적시에 수집한 의료기계 불량사건 정보를 약품감독관리부문에 보고해야 하며, 약품감독관리부문은 의료기계 불량사건 정보 또는 결함이 존재할 가능성이 있는 정보에 대해 분석과 조사를 진행할 수 있다. 의료기계 생산기업, 경영기업, 사용단위는 반드시 이에 협조해야 한다.  **제12조** 의료기계 결함에 대해 평가를 진행하는 주요 내용은 다음을 포함한다.  (1) 의료기계 사용과정 중 고장 또는 상해 발생여부  (2) 현재 사용하고 있는 환경에서 상해조성 여부, 과학문헌, 연구, 관련 실험 또는 검증에서 상해발생 원인을 해석해 낼 수 있는 지의 여부  (3) 상해와 관련된 지역범위 및 집단의 특징  (4) 인체건강에 조성된 상해 정도  (5) 상해발생 확률  (6) 발생상해의 단기 및 장기 결과  (7) 기타 인체에 상해가 조성될 가능성이 있는 요소  **제13조** 의료기계 결함의 정도에 근거하여 의료기계 리콜은 다음과 같이 등급이 나뉜다.  (1) 1급리콜: 해당 의료기계를 사용하여 인체건강에 엄중한 위해를 가할 가능성이 있거나 이미 위해를 야기한 경우  (2) 2급리콜: 해당 의료기계를 사용하여 일시적이거나 회복 가능한 건강상의 위해를 끼칠 가능성이 있거나 이미 위해를 야기한 경우  (3) 3급리콜: 해당 의료기계를 사용하여 위해를 야기할 가능성이 비교적 적으나 리콜이 필요한 경우  의료기계 생산기업은 리콜 등급과 의료기계 판매 및 사용정황에 근거하여 리콜계획을 과학적으로 설계하고 시행한다.  **제3장 자발적 리콜**  **제14조** 의료기계 생산기업은 본 방법의 제10조, 제12조의 요구에 따라 조사평가를 진행 후, 의료기계에 존재하는 결함을 발견한 경우, 즉각적으로 리콜을 결정한다.  의료기계를 수입하는 경외 제조공장이 경외에서 의료기계에 대한 리콜을 시행하는 경우, 그 중국 경내에 지정한 대리인에 통지하여 적시에 국가식품약품감독관리국에 보고하도록 해야한다. 경내에서 리콜을 진행하는 경우, 그 중국 경내에 지정한 대리인이 본 방법의 규정에 따라 구체적인 시행을 책임진다.  **제15조** 의료기계 생산기업이 의료기계 리콜 결정을 내리는 경우, 1급리콜은 1일 내에, 2급리콜은 3일 내에, 3급리콜은 7일 내에 유관 의료기계 경영기업 및 사용단위 또는 사용자에게 통지한다.  리콜통지에는 아래와 같은 내용이 포함되어야 한다.  (1) 리콜하는 의료기계 명칭, 차수(批次)등 기본정보  (2) 리콜원인  (3) 리콜요구: 즉각적으로 판매와 사용을 중지하는 제품, 리콜통지를 전달받은 관련 경영기업 또는 사용단위 등  (4) 리콜 의료기계의 처리방식  **제16조** 의료기계 생산기업이 의료기계 리콜결정을 내린 경우, 즉각적으로 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문에 서면고지를 해야 하며 5일 내에 <의료기계 리콜사건 보고표>(첨부표1 참조)를 작성하여 조사평가보고서와 리콜계획을 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문에 비안해야 한다.  성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문은 1급리콜의 유관정황을 적시에 국가식품약품감독관리국에 보고해야 한다.  **제17조** 조사평가보고서는 아래의 내용을 포함해야 한다.  (1) 리콜 의료기계의 구체적인 정황, 명칭, 차수 등의 기본정보 포함  (2) 리콜실시 원인  (3) 조사평가 결과  (4) 리콜등급  리콜계획은 아래의 내용을 포함해야 한다.  (1) 의료기계 생산판매 정황 및 리콜수량  (2) 리콜조치의 구체적인 내용, 실시조직, 범위와 기한 등 포함  (3) 리콜정보의 공포경로와 범위  (4) 리콜의 기대효과  (5) 의료기계 리콜 후의 처리조치  **제18조** 약품감독관리부문은 실제정황에 따라 전문가를 조직하여 의료기계 생산기업이 제출한 리콜 계획에 대해 평가를 진행할 수 있으며, 의료기계 생산기업이 차용한 조치가 결함을 효율적으로 제거할 수 없다고 판단되는 경우, 의료기계 생산기업에 리콜등급 제고, 리콜범위 확대, 리콜기한 단축 또는 리콜제품의 처리방식 개선 등 보다 효율적인 조치를 취할 것을 요구해야 한다.  **제19조** 의료기계 생산기업이 보고한 리콜계획에 변동이 있는 경우, 반드시 적시에 약품감독관리부문에 비안해야 한다.  제20조 의료기계 생산기업은 리콜 시행 과정 중, 리콜계획에 따라 정기적으로 약품감독관리부문에 <리콜계획 실시정황 보고>(첨부표2 참조)를 제출하여 리콜계획 실시정황을 보고해야 한다.  **제21조** 의료기계 생산기업은 리콜 의료기계의 처리에 대해 반드시 상세한 기록을 구비하고 의료기계 생산기업의 소재지 성, 자치구, 직할시 약품감독관리부문에 보고해야 한다. 경고, 검사, 수리, 라벨 재표시, 설명서 개선, 소프트웨어 업그레이드, 교체, 회수, 소각 등 방식을 통해 제품의 결함을 제거할 수 있는 경우, 제품 소재지에서 상술한 행위를 완료할 수 있다.  **제22조** 의료기계 생산기업이 리콜을 완료한 후, 리콜효과에 대해 평가를 진행해야 하며, 리콜 완료 후 10일 이내에 약품감독관리부문에 의료기계 리콜 최종보고를 제출해야 한다.  **제23조** 약품감독관리부문은 최종보고를 수령한 날로부터 10일 내에 보고에 대해 심사를 진행하고 리콜효과에 대해 평가를 진행해야 한다. 심사와 평가결론은 반드시 서면형식으로 의료기계 생산기업에게 통지하고 동급 위생행정부문에 전달해야 한다.  심사와 평가를 거쳐 리콜이 철저하지 않고 결함이 효과적으로 제거되지 않았다고 판단되는 경우, 약품감독 관리부문은 의료기계 생산기업에 재리콜을 요구해야 한다.  **제4장 리콜 지시(명령)**  **제24조** 약품감독관리부문이 심사평가를 통해 본 방법의 제4조에서 말한 결함이 존재한다고 판단한 경우, 의료기계 생산기업에 의료기계 리콜을 지시해야 한다.  필요할 경우, 약품감독관리부문은 의료기계 생산기업, 경영기업과 사용단위에게 즉각적으로 일시 판매중단 또는 사용중단, 사용자에게 해당 의료기계를 일시 사용중단 고지를 진행할 것을 요구해야 한다.  **제25조** 약품감독관리부문이 리콜 지시를 결정한 경우, 반드시 리콜통지서를 의료기계 생산기업 또는 의료기계 생산기업의 국내대리상에게 송달해야 하며, 통지서는 아래의 내용을 포함해야 한다.  (1) 리콜하는 의료기계의 구체적인 현황, 명칭, 차수 등 기본정보 포함  (2) 리콜실시 원인  (3) 조사평가 결과  (4) 리콜요구는 범위와 기한 등을 포함  **제26조** 의료기계 생산기업이 리콜통지서를 수령한 후, 본 방법 제15조, 제16조 규정에 따라 의료기계 경영기업과 사용단위에게 통지 및 사용자에게 고지해야 하며, 리콜계획을 제정, 제출하고 시행을 조직해야 한다.  **제27조** 의료기계 생산기업은 본 방법의 제19조, 제20조, 제21조, 제22조의 규정에 따라 약품감독관리부문에 의료기계 리콜 관련정황을 보고해야 하며, 의료기계 리콜의 후속처리를 진행해야 한다.  약품감독관리부문은 본 방법의 제23조 규정에 따라 의료기계 생산기업이 제출한 의료기계 리콜 최종보고에 대해 심사를 진행해야 하며, 리콜효과에 대해 평가를 진행하여 적시에 동급 위생행정부문에 통보해야 한다. 심사와 평가를 거쳐 리콜이 철저하지 않으며, 결함이 효율적으로 제거되지 않았다고 판단되는 경우, 약품감독관리부문은 의료기계 생산기업에 재리콜을 요구해야 한다.  **제5장 법률 책임**  **제28조** 약품감독관리부문은 의료기계 생산기업이 법률, 법규, 규장 규정을 위반하여 출시된 의료기계에 결함을 확인한 경우, 법에 의거하여 행정처벌을 해야 한다. 그러나 해당기업이 이미 리콜조치를 취하여 주동적으로 위해결과를 제거 또는 경감시킨 경우, <행정처벌법>규정에 의거하여 선처하거나 경감한다. 위법행위가 경미하고 이를 교정하였으며 위해결과를 조성하지 않은 경우, 처벌하지 않는다.  의료기계 생산기업이 의료기계를 리콜하는 경우, 법에 의거하여 응당 책임져야 하는 기타 법률책임을 면하지 않는다.  **제29조** 의료기계 생산기업이 본 방법 규정을 위반하여 의료기계의 결함을 발견하고 주동적으로 의료기계의 리콜을 추진하지 않는 경우, 의료기계의 리콜을 지시하고, 리콜하는 의료기계 가치의 3배 금액을 벌금으로 부과한다. 엄중한 결과를 초래한 경우, 원(原) 증서 발급부문이 의료기계 제품 등록증서를 회수하여 취소하고, 나아가 <의료기계 생산기업 허가증>을 취소한다.  **제30조** 의료기계 생산기업이 본 방법 제24조 규정을 위반하여 의료기계의 리콜을 거부하는 경우, 리콜하는 의료기계 가치의 3배 금액을 벌금으로 부과한다. 엄중한 결과를 초래한 경우, 원(原) 증서 발급부문이 의료기계 제품 등록증서를 회수하여 취소하고, 나아가 <의료기계 생산기업 허가증>을 취소한다.  **제31조** 의료기계 생산기업이 아래에 열거한 상황 중 하나에 해당할 경우, 경고를 주고 기한 내에 시정하도록 명령하며 이와 동시에 3만 위안의 과태료를 부과한다.  1. 본 방법 제15조의 규정을 어기고 의료기계 리콜 결정을 규정된 시간 내에 의료기계 경영기업, 사용단위에 통지하지 않거나 사용자들한테 고지하지 않는 경우  2. 본 방법 제18조, 제23조 제2항, 제27조 제2항의 규정을 어기고 약품감독관리부분의 요구에 따라 시정조치를 취하지 않거나 의료기계를 다시 리콜하지 않는 경우  3. 본 방법 제21조의 규정을 어기고 의료기계 리콜 처리에 대해 상세히 기록하지 않거나 약품감독관리부분에 보고하지 않는 경우.  **제32조** 의료기계 생산기업이 아래에 열거한 상황 중의 하나에 해당할 경우, 경고를 주고 기한 내에 시정하도록 명령하며, 제때에 시정하지 아니 할 경우에는 3만 위안의 과태료를 부과한다.  1. 본 방법의 규정에 따라 의료기계 리콜제도를 구축하지 않는 경우  2. 약품감독관리부분의 조사에 대한 협조를 거절하는 경우  3. 본 방법의 규정에 따라 <의료기계 리콜사건 보고표>, 조사평가보고와 리콜계획, 의료기계 리콜계획 실시상황과 총결보고를 제출하지 않는 경우  4. 리콜계획을 변경하고 나서 약품감독관리부분에 신고하지 않는 경우.  **제33조** 의료기계 경영기업, 사용단위가 본 방법 제7조 제1항의 규정을 위반할 경우, 결함이 존재하는 의료기계의 판매, 사용정지를 명령하는 동시에 1,000위안 이상 3만 위안 이하의 과태료를 부과한다. 심각한 결과를 초래한 경우, 원 허가증발급부분에서 <의료기계 경영기업 허가증>을 회수하여 취소한다.  **제34조** 의료기계 경영기업, 사용단위가 의료기계 결함과 관련된 조사에서 협조를 거절하거나 의료기계 생산기업에서 의료기계를 리콜하는데 협조하지 않을 경우, 경고하고 기한 내에 시정하도록 명령하며, 제때에 시정하지 아니 할 경우에는 3만 위안의 과태료를 부과한다.  **제35조** 약품감독관리부분 및 그 사무인원이 직책을 이행하지 않거나 직권을 남용할 경우, 유관 법률, 법규의 규정에 따라 처리한다.    **제6장 부 칙**  **제36조** 리콜하는 의료기계가 이미 인체 내에 이식된 경우, 의료기계 생산기업은 응당 의료기구 및 환자와 공동으로 협상해야 하며, 각기 다른 리콜의 원인에 따라 환자에 대한 처리의견을 제기하고 반드시 예방책을 실행하여야 한다.  **제37조** 리콜하는 의료기계가 환자에게 손해를 조성한 경우, 환자는 생산기업을 상대로 배상청구를 제기할 수 있으며 또 의료기계 경영기업, 사용단위를 상대로 배상청구를 제기할 수도 있다. 환자가 의료기계 경영기업, 사용단위를 상대로 배상청구를 제기한 경우, 의료기계 경영기업, 사용단위는 배상한 다음 책임을 져야 하는 생산기업을 상대로 보상청구할 수 있다.  **제38조** 본 방법은 2011년 7월 1일부터 시행된다.  부표: 1. 의료기계 리콜사건 보고표  2. 리콜계획 실시상황보고 |  | **医疗器械召回管理办法（试行）**  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○一一年五月二十日  **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产品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。  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 |