**上海市医疗器械召回实施指南**

**（2023年版）**

**（征求意见稿）**

**目 录**

1.范围 1

2.医疗器械召回定义和各方责任 1

2.1医疗器械召回的定义 1

2.2召回定义常见问题和解答 2

2.3医疗器械召回中的各方责任 2

2.4召回各方责任常见问题和解答 4

3.召回通知方式和植入物召回 5

3.1召回通知和植入物召回法规要求 5

3.2召回通知的常见问题和解答 5

4.召回的级别评估 6

4.1召回级别的法规要求 6

4.2召回级别常见问题和解答 7

5.召回计划制订、变更和上报的要求 8

5.1召回计划制订和变更的法规要求 8

5.2召回计划变更常见问题和解答 9

6.境外召回上报的要求 9

6.1境外召回的法规要求 10

6.2境外召回的常见问题和解答 10

7.境内召回上报注意事项 10

7.1境内召回上报监管机构的法规要求 10

7.2境内召回上报监管机构常见问题和解答 11

8.召回产品的销毁 12

8.1召回产品的销毁法规要求 12

8.2召回产品销毁常见问题和解答 12

9. 召回信息媒体发布要求 13

9.1召回信息的媒体发布的法规要求 13

9.2召回信息媒体发布要求常见问题和解答 13

10. 召回通知时效性 14

10.1召回通知时效性的法规要求 14

10.2召回通知时效性常见问题和解答 14

11.主动召回和责令召回 14

11.1主动召回和责令召回的法规要求 15

11.2主动召回和责令召回常见问题和解答 16

12.召回效果评估 16

12.1召回效果评估的法规要求 17

12.2召回效果评估常见问题和解答 17

13.召回总结评估报告的递交 18

13.1召回总结评估报告的相关法规 18

13.2召回总结评估报告的常见问题和解答 19

14.召回直报系统最终关闭的问题和解答 19

**上海市医疗器械召回实施指南**

**（2023年版）**

**1.范围**

依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第739号）（以下简称《条例》）和《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）（以下简称《办法》），结合本市医疗器械召回实施情况，制定本指南。

本指南通过列举法规条款，解答召回常见问题，旨在指导医疗器械注册人或备案人（以下简称“注册人”）、医疗器械经营企业和使用单位（医疗机构）执行召回工作。

本指南无法规上的强制执行义务，仅代表编写机构对已上市销售医疗器械执行召回的指引。

本指南是在现行法规及当前召回实践认知水平下制定的，随着法规的不断完善和实践认知的不断深入，本指南相关内容也将适时进行调整。

**2.医疗器械召回定义和各方责任**

2.1医疗器械召回的定义

《办法》第三条 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。

2.2召回定义常见问题和解答

【问题】：医疗器械经营企业、使用单位收到召回通知，但是无需产品返回，这种情况是否属于召回范围？

【解答】：这种情况属于召回范围。根据《办法》的定义，医疗器械的召回是生产企业消除上市产品缺陷的方法，医疗器械召回可以为警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式之一；或者几种方式组合。无需产品返回的召回也是存在的，医疗器械经营企业、使用单位应根据生产企业的召回通知要求配合处置相关产品召回；如遇到召回产品处置问题应与召回企业保持良好沟通，包括产品上市后不良事件，投诉，或产品追溯信息等。

2.3医疗器械召回中的各方责任

医疗器械生产企业，是指境内“注册人”“进口注册代理人”。

《条例》第二十条“注册人”应当建立并执行产品追溯和召回制度。第六十七条“注册人”发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

《办法》第五条 医疗器械生产企业是控制与消除产品缺陷的责任主体，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。

法规明确，只有“注册人”“境外注册人（进口注册代理人）”有在中国实施医疗器械召回的资格和义务。医疗器械实施召回过程中，“注册人”“境外注册人（进口注册代理人）”是召回实施主体，医疗器械经营、使用单位具有配合实施召回的法定义务。

*表1： 医疗器械召回中的各方责任*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | “注册人” | 境外注册人 | 进口注册代理人 |
| 缺陷产品的调查、评估 | R&D&C | R&D | I&C |
| 缺陷产品的召回决定 | R&D&C | R&D | I&C |
| 召回上报 | R&D&C | I | R&D&C |
| 召回实施 | R&D&C | I&C | R&D |
| 召回关闭的反馈 | R&D&C | D&I | R&C |
| 召回关闭的决定 | R&D&C | D&I&C | R |

注：R: Response 主体责任　D:Decision 决定　I: Inform 被告知方

C: Confirm 确认

2.4召回各方责任常见问题和解答

【问题】召回实施过程中经营、使用单位不配合召回，企业如何处理？

【解答】首先，医疗器械经营、使用单位有法定义务配合实施召回。对于不配的经营、使用单位，企业应安排人员实地拜访，进行面对面的沟通，了解他们的顾虑并宣贯相关法规义务；同时，商务上与他们沟通，解决他们实际困难，可以通过耗材置换或者提供备用医疗设备等方式消除对方的顾虑，体现厂家的诚意；以上沟通都无效的情况下，再由公司法务出具法律通知函，提醒拒绝配合召回的法律风险，催促对方履行召回配合义务；如果仍拒绝配合，可向当地市场监督管理局投诉，寻求监管部门支持。

**3.召回通知方式和植入物召回**

3.1召回通知和植入物召回法规要求

　《办法》第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在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；第三十五条 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当采取的预案措施。

3.2召回通知的常见问题和解答

【问题】：召回通知是否一定为书面形式？

【解答】：《办法》没有对召回通知的方式做出规定。召回通知方式不限书面形式（打电话、微信、电子邮件或公司内部的追溯平台都可以），前提条件是，召回通知的确认和回复方式建议企业在和下游经营企业或使用单位的协议里面约定，明确召回通知送达和回复方式，明确经营企业或使用单位接受召回通知的部门和经办人（能代表经营企业或使用单位实施召回）。最后，企业的召回管理程序文件也应该明确召回通知送达和回复方式，并按照法规要求保存相关记录。

【问题】：对于需要退回缺陷产品的召回，企业是否应该通知经营、使用单位暂停经营使用，封存隔离相关产品？

【解答】：企业应该这样通知经营、使用单位，以避免缺陷产品继续流通使用，造成不必要的伤害。

【问题】：对于已植入人体的医疗器械是否还要召回？

【解答】：首先，已植入人体的医疗器械的产品召回措施及对患者的处理意见和应当采取的预案措施应在召回通知中明确，并主动告知医疗机构和病患上述问题；其次，相关医疗机构或病患对于召回产品的问题如有疑问，企业应确保提供售后服务电话和人员进行解答；最后，企业应协商医疗机构和患者，根据患者临床随访结果，综合评估患者手术取出植入物的受益和风险，决定是否取出更换植入物。

**4.召回的级别评估**

4.1召回级别的法规要求

《办法》第十三条 医疗器械生产企业应当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。

*表2： 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回等级*

|  |  |
| --- | --- |
| 类别 | 定义 |
| 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。  |

4.2召回级别常见问题和解答

【问题】：一级召回的产品是否还可以继续使用，为什么一级召回了但是产品不退回厂家？

【解答】：首先，召回级别和召回措施中的产品是否退回没有直接关系，召回级别和产品是否要退回没有必然的对应关系。其次，企业在上报一级召回时应根据产品缺陷及引起危害级别制定对应的处置措施，确保召回缺陷产品的风险得到有效控制。

【问题】：同一召回由于风险等级变化，导致召回等级变化，是否要重新通知客户或重新执行召回方案？

【解答】：企业应评估召回等级变化是否会关联产品召回措施变化，或召回产品范围的变化，如涉及上述变化的，企业应重新通知下游经销商或医疗机构，并做好召回计划变化的执行方案，重新执行召回方案，并向监管机构上报变更召回计划。

**5.召回计划制订、变更和上报的要求**

5.1召回计划制订和变更的法规要求

　　《办法》第十七条 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 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可以对生产企业提交的召回计划进行评估，认为生产企业所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求其采取提高召回等级、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。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求修改召回计划并组织实施。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。

5.2召回计划变更常见问题和解答

【问题】：召回计划可以变更吗？那些内容的变化会导致召回计划变更？

【解答】：召回计划可以变更，召回计划中涵盖的下述内容变化后都属于召回计划的变更：（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。

【问题】：召回计划变更后仍需重新上报吗？

【解答】：企业应评估召回计划变化的相关内容，应及时将相关召回计划变更上报至药品监督管理部门。

【问题】：本地召回计划变更仍需通知境外注册人吗？

【解答】：境外注册人决定进口产品是否召回，本地召回的变更需要通知境外注册人，必要时，应得到境外注册人的批准。双方应建立起召回沟通程序，确保缺陷产品召回，相关风险得到控制。

**6.境外召回上报的要求**

6.1境外召回的法规要求

　　《办法》第六条 进口医疗器械的境外注册人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。

6.2境外召回的常见问题和解答

【问题】：仅在境外召回上报的时限？

【解答】：仅在境外召回在中国的上报时限法规没有明确规定，但建议“进口注册代理人”获知后尽快完成上报，尤其是一级召回。同时，“进口注册代理人”要和境外注册人沟通中国法规的要求，制订召回工作程序，明确仅在境外召回上报时限，确保此类召回及时上报。

**7.境内召回上报注意事项**

7.1境内召回上报监管机构的法规要求

　　《办法》第十六条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，应当立即向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和批准该产品注册或者办理备案的食品药品监督管理部门提交医疗器械召回事件报告表，并在5个工作日内将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和批准注册或者办理备案的食品药品监督管理部门备案。

7.2境内召回上报监管机构常见问题和解答

【问题】：境内召回上报的监管机构有哪些呢？

【解答】：上报的监管机构为“注册人”“进口注册代理人”所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门以及批准注册或者办理备案的监管部门。

【问题】：“进口注册代理人”的注册地为上海市，同时产品获得注册证的进口医疗器械，请问该召回需要上报的网站有哪些呢？

【解答】：此类情况应当同时向国家药监局和上海药监局报告。上海药监局已建立了召回直报系统，直报系统使用说明可以通过该直报系统获得；同时国家药品监督管理局网上办事大厅也建立了电子申报平台。具体网站见下表3

*表3：医疗器械召回上报平台*

|  |  |
| --- | --- |
|  | 网址链接 |
| 上海药监局召回直报系统 | https://zssb.yjj.sh.gov.cn/ |
| 国家药品监督管理局网上办事大厅 | https://zwfw.nmpa.gov.cn/ |
| 其他 | 请参见各省市召回上报平台或要求； |

**8.召回产品的销毁**

8.1召回产品的销毁法规要求

　　《办法》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，记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、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。

8.2召回产品销毁常见问题和解答

【问题】：需要销毁的产品可以自行销毁吗？

【解答】：企业可以自行销毁。但是，召回产品需要销毁的，应当在药品监管部门监督下自行销毁或委托第三方环保公司进行销毁；企业应记录并保存销毁相关证明材料。上海药监局召回直报系统可以实现销毁报备功能。销毁前，企业需要提前在召回直报系统上登记销毁信息，包括销毁时间、地点、联络人和联系电话。

【问题】：销毁产品可以分批次进行吗？

【解答】：可以，企业可以结合内部销毁计划进行一次或多次销毁。每次销毁，企业应记录并保存销毁相关证明材料，每次销毁前需要提前在召回直报系统中登记报备销毁信息。

1. **召回信息媒体发布要求**

9.1召回信息的媒体发布的法规要求

　　《办法》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，确定医疗器械产品存在缺陷的，应当立即决定并实施召回，同时向社会发布产品召回信息。 实施一级召回的，医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理总局网站和中央主要媒体上发布；实施二级、三级召回的，医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门网站发布的召回公告应当与国家食品药品监督管理总局网站链接。

9.2召回信息媒体发布要求常见问题和解答

【问题】：召回信息发布常见媒体？

【解答】：国家药监局官网和上海市药品监督管理局官网有专门召回信息发布栏目，发布医疗器械召回相关信息。除在监管部门网站发布产品召回信息外，企业在决定召回后，应及时在自己官网（或微信公众号），必要时在其他相关媒体，向社会发布产品召回信息，尽到召回告知义务。

*表4：医疗器械召回信息发布网站*

|  |  |
| --- | --- |
|  | 网址链接 |
| 上海药监局召回信息 | https://qxzh.yjj.sh.gov.cn/openApi/recallPublicManage |
| 国家药监局召回信息 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzhh/index.html |
| 其他 | 请参见各省市召回发布网址 |

1. **召回通知时效性**

10.1召回通知时效性的法规要求

《办法》第十五条 医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在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。

10.2召回通知时效性常见问题和解答

【问题】：法规中的“日”为工作日还是自然日？

【解答】：上述法规中的“日”应为自然日。

**11.主动召回和责令召回**

11.1主动召回和责令召回的法规要求

《办法》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存在缺陷的医疗器械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。 责令召回的决定可以由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作出，也可以由批准该医疗器械注册或者办理备案的食品药品监督管理部门作出。作出该决定的食品药品监督管理部门，应当在其网站向社会公布责令召回信息。 医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行召回，并按本办法第十四条第二款的规定向社会公布产品召回信息。 必要时，食品药品监督管理部门可以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，并告知使用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、型号规格、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评估报告进行审查，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、尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，食品药品监督管理部门应当书面要求医疗器械生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

11.2主动召回和责令召回常见问题和解答

【问题】：责令召回和主动召回的区别？

【解答】：主动召回为企业主动识别产品缺陷，采取的措施；责令召回为监管部门要求的被动召回，企业应建立召回制度，积极采用主动召回措施，纠正产品缺陷，控制缺陷产品风险。

**12.召回效果评估**

12.1召回效果评估的法规要求

《办法》第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后10个工作日内对召回效果进行评估，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 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应当自收到总结评估报告之日起10个工作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产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

12.2召回效果评估常见问题和解答

【问题】：召回效果评估有单独的召回法规表格吗？

【解答】：召回效果评估不是单独的召回报告，目前召回效果评估需涵盖在召回总结评估报告中，没有单独的召回法规表格。

【问题】：召回效果评估的具体要求有哪些呢？

【解答】：医疗器械召回效果评估主要包括，召回是否按照召回计划完成相关程序，召回产品的已知风险是否得到有效降低，风险/收益比是否得到优化。具体要点包括（如适用）：

1. 召回信息是否通过媒体发布。
2. 召回通知是否已经送达相关经营使用单位或者告知使用者；对未送达的，是否已竭尽送达召回通知义务，并做了充分合理说明。
3. 召回产品的纠正措施是否按照召回计划完成；对未实施纠正措施的召回产品是否做了说明，并承诺后续跟进措施；对无法找到的召回产品是否做了说明，并承诺后续跟进措施。
4. 召回产品是否按照计划就地销毁或退回境外注册人。
5. 已植入人体的产品是否按照召回计划进行了随访，并采取必要的预案措施。
6. 对召回产品相关的投诉，尤其是不良事件是否进行了监测，明确了监测结果。
7. 企业是否已对召回过程中的相关证据材料进行真实性审核，确认提交的召回总结评估报告真实、正确、完整。

h)企业是否对召回结果进行了有效性评估，明确了召回产品风险有效降低，风险/收益比得到优化，召回已经实施完毕。

**13.召回总结评估报告的递交**

13.1召回总结评估报告的相关法规

《办法》第二十二条 医疗器械生产企业应当在召回完成后10个工作日内对召回效果进行评估，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 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应当自收到总结评估报告之日起10个工作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产品缺陷或者控制产品风险的，应当书面要求生产企业重新召回。医疗器械生产企业应当按照食品药品监督管理部门的要求进行重新召回。

13.2召回总结评估报告的常见问题和解答

【问题】：召回总结评估报告递交后就意味召回关闭了吗？

【解答】： 否。首先企业递交总结评估报告后需等待监管部门的评估；如果监管部门认为尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险，并要求企业重新召回的，企业应按照监管部门要求重新召回。其次，中国境内代理人应将上述结果与境外生产商进行沟通，并制定合理的召回措施。

**14.召回直报系统最终关闭的问题和解答**

【问题】：召回直报系统哪里可以显示该召回已完成呢？哪种状态意味着召回措施完成并且被监管机构审批通过呢？

【解答】：请参考如下召回直报系统中的召回状态栏目提供截图示例。



【问题】：召回总结评估报告递交后，召回直报系统如未评估通过是否可以不用采取措施呢？

【解答】： 否。召回直报系统是监管机构回复企业正式平台，如果监管部门认为产品缺陷尚未消除，并要求企业重新召回的，监管部门会通过平台给予召回总结评估退回意见，企业应按照监管部门要求重新召回。其次，中国境内代理人应将上述结果与境外生产商进行沟通，并尽快制定并实施更有效的召回措施。