（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱 http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/172162.html）

附錄

总局办公厅关于实施《医疗器械召回管理办法》有关事项的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

《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》）自 2017 年 5 月 1 日起正式实施，为贯彻落实《办法》有关要求，保障人民群众用械安全，督促医疗器械生产企业落实产品质量安全主体责任，现将有关事项通知如下：

一、医疗器械召回组织工作要求

省级食品药品监督管理部门要高度重视医疗器械召回工作，以保障医疗器械产品安全为出发点，切实加强对本省医疗器械召回的组织工作。各级食品药品监管部门要加强对《办法》的宣贯培训，加强对医疗器械生产经营企业、使用单位的宣传教育，督促企业切实履行召回义务，确保《办法》落实落地。

二、医疗器械召回报告要求

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履行《办法》中生产企业的义务，承担相应法律责任。

医疗器械生产企业作出医疗器械主动召回决定的，应当按照《办法》第十六条规定，立即向所在地省级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（附件 1），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级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。

（一）进口医疗器械和境内第三类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）。

（二）境内第二类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门。

（三）境内第一类医疗器械实施主动召回的，生产企业应当按上述要求将相关材料报至企业所在地省级食品药品监督管理部门和办理备案的设区的市级食品药品监督管理部门。

（四）进口医疗器械仅在境外实施召回的，生产企业应当及时向总局提交医疗器械召回事件报告表。

三、医疗器械召回信息发布要求

（一）总局政府网站设有“医疗器械召回”专栏，发布一级召回、境内已上市产品仅在境外实施的召回和总局作出的责令召回等信息。省级食品药品监督管理部门应当在政府网站设置“医疗器械召回”专栏，发布二级、三级召回信息和本省作出的责令召回等信息，并使用统一的信息发布格式及内容（见附件 2、3）。

总局政府网站通过信息采集标准接口自动抓取省级食品药品监督管理部门政府网站对应

栏目的相应内容，请各省级食品药品监督管理部门按照《总局政府网站信息采集接口标准规范》（附件 6）做好接口开发和调试工作，确保在省级食品药品监督管理部门政府网站发布的医疗器械召回信息能够被总局政府网站自动抓取，同步发布。

（二）医疗器械生产企业决定并实施召回的，应同时向社会发布产品召回信息。鼓励生产企业利用公共媒体发布召回信息。实施一级召回的，总局政府网站医疗器械召回专栏可视为中央主要媒体。

四、医疗器械召回监管工作要求

各级食品药品监督管理部门要准确把握《办法》中监管部门的职责和对医疗器械生产经营使用者的要求，做好各部门沟通协调，落实强化责任追究制度。结合《办法》要求加强日常监管，督促企业落实主体责任、健全质量管理体系。对不依法履行责任的和不配合监管部门开展召回工作的医疗器械生产经营企业、使用单位进行严肃查处，确保医疗器械召回工作的有序开展，保障公众用械安全。

附件：1.医疗器械召回事件报告表
2.医疗器械主动召回信息发布模板
3.医疗器械责令召回信息发布模板
4.召回计划实施情况报告表
5.责令召回通知书
6.总局政府网站信息采集接口标准规范

食品药品监管总局办公厅
2017 年 4 月 27 日