

国家食品药品监督管理总局办公厅文件

食药监办械监〔2017〕62号

食品药品监管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



(公开属性：主动公开)

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交: ☐ 企业所在地省级食品药品监督管理部门

☐ 器械注册/备案部门

产品名称		注册证或备案 凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产(或进口 中国)批次、数量		涉及产品 型号、规格	
识别信息 (如批号)		涉及产品在 中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述(包括召回要 求和处理方式等)			

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)

负责人: (签字)
报告日期:

附件 2

医疗器械主动召回信息发布模板

标题：（生产企业名称）对（产品名称）主动召回

正文：（中国境内负责单位）报告，由于_____等原因，（生产企业名称）对其生产的（产品名称）（注册或备案号： ）主动召回。召回级别为 。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件：医疗器械召回事件报告表

年 月 日

附件 3

医疗器械责令召回信息发布模板

标题：食品药品监督管理局对 （生产企业名称）
生产的 （产品名称） 责令召回

正文：由于_____等原因，食品药品监督管理局对（生
产企业名称）生产的（产品名称）（注册或备案
号： ）责令召回。详细信息见《责令召回通知书》。

附件：

_____食品药品监督管理局
年 月 日

附件 4

召回计划实施情况报告表

产品名称		注册证或备案 凭证编码	
生产企业/ 代理人名称		召回级别	
单位负责人 和联系方式			
召回工作经办人 和联系方式			
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况		
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况		
完 成 情 况	应当召回数量		
	已完成数量		
	召回确认方式		
召回产品的处理措施			
完成召回需要时间估计			
其 他 情 况			

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）

报告日期：

附件 5

医疗器械责令召回通知书

(生产企业名称):

你单位生产的(产品名称、注册或备案号等),(规格型号、批次等), 因(责令召回原因/调查评估结果), 现责令你单位(召回要求, 包括范围和时限等)。

_____食品药品监督管理局

年 月 日

附件 6

总局政府网站信息采集接口标准规范

一、基本情况

按照总局有关工作要求,各省级局政府网站公开的信息需要在总局政府网站相应栏目及时发布。为简化信息报送流程,降低报送工作量,有效缩短信息发布时间,总局政府网站通过数据接口方式实现指定栏目信息的自动采集。如已抓取信息需要修改,或接口发生变化,请及时通知总局信息中心进行调整。

以下具体事宜请及时联系总局信息中心郭媛媛(010-88330684)

二、信息采集工作过程

第一步:各省级局提供上报采集栏目地址,填写下表后发送至 guoyy@cfda.gov.cn。

采集栏目名称	医疗器械召回-地方
单位名称	
栏目名称	
栏目地址	

“采集栏目名称”是总局定义的目标采集栏目,不需填写;“单位名称”请填写全称,如:浙江省食品药品监督管理局;“栏目名称”请填写省级局网站发布医疗器械召回信息的栏目名称;“栏目地址”请填写省级局网站对应栏目列表接口地址,如下所示:

http://XXXX/QueryArtList?searchK=CL0004&pageIndex=2&page
Size=15&startDate=2015-01-03&endDate=2015-01-05

参数:

searchK: //栏目 ID

pageIndex: //页码

pageSize: //每页记录数

startDate://开始日期, 返回发布日期在此日期后的文章 (包
括该日期)

endDate://结束日期, 返回发布日期在此日期前的文章 (包
括该日期)

注: 栏目地址变更时, 请及时通知总局政府网站运维部门。

第二步: 按照列表返回 JSON 数据。

链接地址中的 JSON 格式

类型: json 数组

[

{

id:数据记录唯一 id (省级局系统自动生成)

siteName:站点名称如: 浙江省食品药品监督管
理局

title://文章标题

publishData://发布时间

code://文章详情地址

count: //不包括分页信息的文章总数, 即指定栏

目下，指定时间内的所有文章总数.....

},{

.....

}

]

Json 返回串例子:

```
{content:[{"id":"901604","title":"浙江省药品 GMP 认证公告 (2015 第 111 号)
","count":10,"publishData":"2015-09-10","code":"/directory/web/WS01/CL0005/901604.ht
ml","siteName":"浙江省食品药品监督管理局"}, {"id":"901605","title":"浙江省药品
GMP 认证公告 (2015 第 110 号)
","count":10,"publishData":"2015-09-08","code":"/directory/web/WS01/CL0005/901605.ht
ml","siteName":"浙江省食品药品监督管理局"}]}
```

如果查询不出，或者其他错误请返回

```
{content:[]}
```

第三步：总局根据栏目列表到省级局网站采集信息分析入库待发布。

三、网页内容标识规范

(一) 标识符

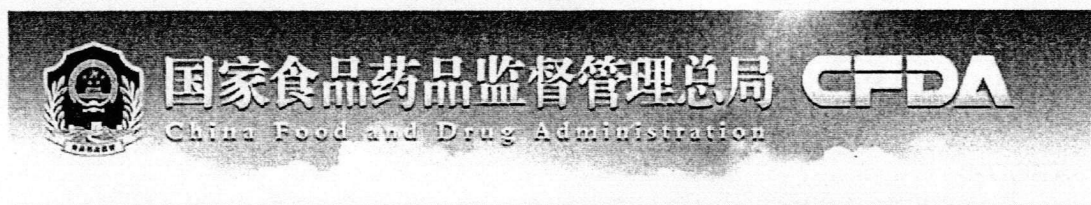
标识符	用途	应用页面
<title>辽宁省食品药品监督管理局关于收回药品 GMP 证书的通知辽食药监安发〔2016〕86 号</title>	文章标题标签，HTML 通用标签	文章正文页
<meta name="subsite" content="国家食品药品监督管理局总局"/>	站点名称标签	文章正文页
<meta name="author" content="admin"/>	文章作者标签	文章正文页
<meta name="pubdate" content="2016-08-31 00:00:01"/>	发布时间标签	文章正文页

<meta name="ContentStart"/><meta name="ContentEnd"/>	文章正文起始 结束标签	文章正文页
<meta name="pageSize" content="0"/>	文章页数	文章正文页

注：标识符大小写和格式请与文档中保持一致。

(二) 文章正文

如下图所示：



辽宁省食品药品监督管理局关于收回药品GMP证书的通知

辽食药监安发〔2016〕86号

2016年08月31日 发布

辽宁天沈药业有限公司：

正文部分

2016年8月，经本溪市食品药品监督管理局检查，发现你公司因长期停产，厂房、设施、设备等无法保持持续的验证状态，依据《药品生产质量管理规范认证管理办法》第三十三条的规定，我局决定收回你公司《药品GMP证书》（编号：LN20140030）。

辽宁省食品药品监督管理局

2016年8月30日

红色圈定区域为正文部分，页面源代码如下表，红色字体部分为上图红色圈定区域的代码，绿色字体为正文中添加的标签识别项，总局抓取系统将根据标签识别正文内容范围，案例网站地址为辽宁省局。

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0885/163977.html>。

```
<HTML><HEAD><title>辽宁省食品药品监督管理局关于收回药品 GMP 证书的通知辽食药监安发〔2016〕86 号</title>
```

```
<meta name="subsite" content="国家食品药品监督管理总局"/>
```



```

<meta name="channel" content="省局 GMP 认证 16"/>
<meta name="author" content="admin"/>
<meta name="pubdate" content="2016-08-31 00:00:01"/>
<meta name="pageSize" content="0"/>
<meta name="language" content="中文"/>
<meta name="location" content="北京市"/>
<TITLE>国家食品药品监督管理总局---新闻内容页面</TITLE>
<META content="text/html; charset=GBK" http-equiv=Content-Type><BASE ><LINK
rel=stylesheettype=text/csshref=" ../wbppcss/wbpp.css"><LINK
rel=stylesheettype=text/csshref=" ../css/06sfda.css">
<META name=GENERATORcontent="MSHTML 9.00.8112.16545"></HEAD>
<BODY><TABLE style="BACKGROUND: url ( ../images/2016_800_topbg.jpg ) "
border=0cellSpacing=0cellPadding=0width="100%" align=center>
<TBODY>
<TR>
<TD>
<TABLE border=0cellSpacing=0cellPadding=0width=778align=center>
<TBODY>
<TR>
<TD><IMG src=" ../images/2016_top800.jpg"></TD></TR></TBODY></TABLE>
<TABLE border=0cellSpacing=0cellPadding=0width=778align=center>
<TBODY>
<TR height=1>
<TD bgColor=#ffffff></TD></TR>
<TR height=5>
<TD
bgColor=#0b51c1></TD></TR></TBODY></TABLE></TD></TR></TBODY></TABLE>
<TABLE border=0cellSpacing=0cellPadding=0width=738align=center>
<TBODY>
<TR height=500vAlign=top>
<TD style="PADDING-TOP: 30px" align=center><meta name="pageSize" content="1"/>
<TABLE cellspacing='0' cellpadding='0' width='100%' class=""><TBODY><TR class=""><TD
align='center' class='articletitle3'><FONT style="" color="">辽宁省食品药品监督管理局关于
收回药品 GMP 证书的通知辽食药监安发〔2016〕86 号</FONT>
</TD>
</TR>

```

```

<TR class=""><TD align='center' class='LawListSub3'>
</TD>

</TR>
<TR class='-l'><TD class='articleddate3'>2016 年 08 月 31 日发布
</TD>

</TR>
<TR class=""><TD class='articleline3'>
</TD>

</TR>
<TR><TD class='articlecontent3'><meta name="ContentStart"/>

<p style="line-height:200%"><span style="line-height:200%;font-family:
宋体;font-size:19px"> 辽宁天沈药业有限公司: </span></p><p
style="line-height:200%;text-indent:37px"><span style="line-height:200%;font-family:
宋体;font-size:19px">2016</span><span style="line-height:200%;font-family:
宋体;font-size:19px">年 8 月, 经本溪市食品药品监督管理局检查, 发现你公司因长期停
产, 厂房、设施、设备等无法保持持续的验证状态, 依据《药品生产质量管理规范认证
管理办法》第三十三条的规定, 我局决定收回你公司《药品 GMP 证书》
(编号: LN20140030)。</span></p><p style="line-height:200%;text-indent:243px"><span
style="line-height:200%;font-family:宋体;font-size:19px"><br />
辽宁省食品药品监督管理局</span></p><p
style="line-height:200%;text-indent:271px"><span style="line-height:200%;font-family:
宋体;font-size:19px"> 2016</span><span style="line-height:200%;font-family:
宋体;font-size:19px">年 8 月 30<a name="_GoBack"></a>日</span></p><p></p>
<meta name="ContentEnd"/>
</TD>

</TR>
<TR><TD><WBPP_DEFINE_TAG_PAGETAG>
</TD>

</TR>

</TBODY>

```

```
</TABLE>
</TD></TR></TBODY></TABLE>
<TABLE border=0cellSpacing=0cellPadding=0width=778align=center>
<TBODY>
<TR>
<TD bgColor=#ffffffheight=10align=center></TD></TR></TBODY></TABLE>
<SCRIPT src="../../js/copyright800.js"></SCRIPT>
</BODY></HTML>
```

抄送：信息中心。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年4月27日印发
