



医疗器械召回管理办法（试行）出台点评

医药行业研究员：宋文昭 执业证书编号：S0990511010004 报告日期：2011年 6月 27日

事件

为逐步建立健全符合我国监管实际的医疗器械召回制度，《医疗器械召回管理办法（试行）》（以下简称《办法》）已于近日出台，7月1日起正式实施。《办法》共六章三十八条，分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定。

点评：

《办法》具体特点包括：一是在核心问题上与国际通行做法接轨。《办法》借鉴了美国、欧盟等对缺陷产品召回的定义，对需要召回的产品进行了严格限定；二是借鉴药品召回制度，从内容框架、监管体制、召回的分级与分类、法律责任等三个方面确立医疗器械召回管理的主要制度；三是根据医疗器械监管的特点做出专门相关规定。如明确规定了医疗器械召回的定义及召回产品的处理方式及召回通知的内容。

《办法》的公布，将使医疗器械生产企业更加重视产品上市后的管理，积极发现产品问题并主动纠正或召回有问题的产品，让医疗器械使用更加安全。收集已上市医疗器械的投诉和严重不良反应报告并采取适当的纠正行动消除产品缺陷，是医疗器械生产企业对其产品进行上市后管理并改进的重要环节。医疗器械是一种特殊的商品，其本身可能具有的某些设计或质量缺陷在产品上市之初很难发现，只有在实际使用过程中对产品质量和不良反应进行不间断的、系统的监测和研究分析，才能逐渐发现这些缺陷并确定原因和改进方法，然后采取预防和纠正行动消除缺陷，从而提高医疗器械的质量，最大程度保证患者的安全和健康。

召回的监督管理对企业的影响更大。从美国和欧洲等地区的不良事件的报告中，很难直接判定到底是产品的问题还是其它的问题。但是，召回却完全不一样。召回可以基本确定是产品存在一定的问题。在召回办法出来前后，都有部分企业面临把有问题产品在客户端进行纠正或者处理的情况，根据经验，这些产品大部分都需要被召回。但是管理办法出来之前的成本不高，处理起来也比较随意。这种情况下，医院和使用者基本上处于弱势地位。而召回管理办法的出台，将迫使企业发布产品缺陷并在客户端披露信息。由于这些披露对于企业来说有很大的市场成本，将从源头上促使企业真正在产品质量上下功夫。

免责声明

本报告中的信息均来源于公开可获得资料，英大证券研究所力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不做任何保证，据此投资，责任自负。

本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。

本报告为英大证券有限责任公司所有。未经英大证券有限责任公司同意，任何机构、个人不得以任何形式将本报告全部或部分复制、复印或拷贝；或向其它人分发。

行业评级

强于大市	行业基本面向好，预计未来6个月内，行业指数将跑赢沪深300指数
同步大市	行业基本面稳定，预计未来6个月内，行业指数将跟随沪深300指数
弱于大市	行业基本面向淡，预计未来6个月内，行业指数将跑输沪深300指数

公司评级

买入	预计未来6个月内，股价涨幅为15%以上
增持	预计未来6个月内，股价涨幅为5-15%之间
中性	预计未来6个月内，股价变动幅度介于±5%之间
回避	预计未来6个月内，股价跌幅为10%以上

评级说明：

1. 投资建议的比较标准

- ✧ 投资评级分为股票评级和行业评级。
- ✧ 以报告发布后的 6个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 6个月内的公司股价（或者行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准；

2. 投资建议的评级标准

- ✧ 报告发布日后的 6个月内的公司股价（或者行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深300指数的涨跌幅为基准