

欧洲电气电子行业

关于对《缺陷产品召回管理条例(送审稿)》征求意见的 立场和建议

为了进一步增强立法的透明度，提高立法质量，国务院法制办公室于2009年4月8日在其官方网站上全文公布了由国家质量监督检验检疫总局报送国务院审议的《缺陷产品召回管理条例（送审稿）》（以下简称送审稿）及其说明，征求社会各界意见，以便进一步研究、修改后报请国务院常务会议审议。作为欧洲电气电子制造商行业，我们支持规范缺陷产品召回活动，维护社会公共安全、公众利益和社会经济秩序，保护消费者的人体健康和生命安全，对于送审稿我们提出如下意见和建议：

一、 总体评价

比较本条例的2008年征求意见稿，本次送审稿在很多地方更为切实、可行，如：明确各级质检部门在缺陷产品召回的职责分工；明确缺陷调查由省级以上质检部门组织进行等等。但由于本条例是框架性文件，很多具体的概念、定义、范围还需要进一步明确，如：产品、缺陷等含义最好能规定的详细一些，像那些不能移动的物体、软件和服务是不是也包括在产品的范围之内？另外，那些不是销售给消费者但被消费者使用的如电话亭和铁路一类的产品怎么被对待？建议能及时制定相应的具体实施细则。同时如第六十二条〔实施细则〕中所述，“本条例涉及的产

品信息系统、缺陷调查、认定以及风险评估等具体工作可以由国务院质检部门确定的缺陷产品召回管理机构承担，有关工作规则由国务院质检部门另行制定。”希望在相关部门制定以上具体工作规则的时候能广泛征求各方意见，具备可操作性。

二、具体意见和建议

1. **第二条 [适用范围] 凡在中华人民共和国境内生产、销售的产品** **的召回活动及其监督管理，应当遵守本条例。**

对药品、军工产品的召回及其监督管理不适用本条例。

2008年，国家食品药品监督管理局曾就医疗器械召回问题制定《医疗器械召回管理办法》（征求意见稿）。该部门规章草案规定由药品监督管理部门负责医疗器械召回监督管理工作，而本条例所规定的负责召回监督管理工作的部门为质检部门。

由于医疗器械领域的专业性，能否考虑由具体负责医疗器械监管的部门负责医疗器械召回监督管理工作，以便更为有效地实现立法目的。

此外，全球医疗器械法规协调组织（GHTF）就医疗器械的召回有一系列的文件，希望在制定医疗器械召回的具体制度时，能予以借鉴、参考。

建议此条修改为：凡在中华人民共和国境内生产、销售的产品 的召回活动及其监督管理，应当遵守本条例。

对药品、医疗器械、军工产品的召回及其监督管理不适用本条例。

2. 第八条 [生产者缺陷调查] 有下列情况之一的，生产者应当组织开展产品缺陷调查：

(一) 收到有关产品人身伤害的消费者投诉；

(二) 获知产品人身伤害事故；

(三) 接到所在地的省级以上质检部门进行缺陷调查的通知；

(四) 生产者认为产品可能存在与人体健康和生命安全有关的缺陷的；

(五) 生产者通过其他途径获知可能存在缺陷的。

生产者应当及时向所在地的省级以上质检部门报告缺陷调查结果；确认存在与人体健康和生命安全有关的缺陷的，应当按照本条例的规定报告缺陷的形式、产生原因、影响范围等，立即主动采取措施控制与消除缺陷。

该条中，如何界定人身伤害的程度将对未来实施该条例产生一定的影响，如：手指被室外机的散热片划伤等轻微伤害是否应该开展产品缺陷调查？生产者的缺陷调查报告内容，在无法确认时，应由谁来判定？

建议明确生产者需要向所在地的省级以上质检部门报告缺陷调查结果的具体标准，如涉及人身伤害程度大小、缺陷产生可能性、产品在市场上数量等等。如果在《缺陷产品召回管理条例》中不能对人身伤害、

缺陷调查报告具体标准等做出规定，则应制订实施细则，并对相关条款做出更为具体、详细的规定。

3. 第九条 [省级行政部门缺陷调查] 有下列情况之一的，省级质检部门应当按照职责分工组织对本辖区内生产、销售的产品进行产品缺陷调查，并将调查结果报告国务院质检部门：

(一) 生产者不按照本条例第八条规定进行缺陷调查的；

(二) 生产者接到省级质检部门通知，进行缺陷调查后认为其生产的产品不存在与人体健康和生命安全有关的缺陷的；

(三) 接到国务院质检部门的通知；

(四) 其他有必要由省级质检部门启动缺陷调查的情况。

该条在适用过程中，如果存在质检部门对生产者的缺陷调查结果无疑义的情况，这将如何处理？

我们建议增加出现上述情况的处理原则，即在条文（二）项中增加：“但省级以上质检部门对生产者的缺陷调查结果有疑义的”的内容。则该条整个被修改为：有下列情况之一的，省级质检部门应当按照职责分工组织对本辖区内生产、销售的产品进行产品缺陷调查，并将调查结果报告国务院质检部门：

(一) 生产者不按照本条例第八条规定进行缺陷调查的；

(二) 生产者接到省级质检部门通知，进行缺陷调查后认为其生产的产品不存在与人体健康和生命安全有关的缺陷，但省级以上质检部门对生产者的缺陷调查结果有疑义的；

(三) 接到国务院质检部门的通知；

(四) 其他有必要由省级质检部门启动缺陷调查的情况。

4. 第十条 [国务院质检部门缺陷调查] 有下列情况之一的，国务院质检部门可以启动缺陷调查，也可以通知要求省级质检部门或者生产者进行调查：

(一) 产品引发重大伤害事故、影响较大的；

(二) 国家产品质量监督检查中不符合保障人体健康和生命安全的标准的；

(三) 缺陷产品监督管理信息系统报告的产品可能存在与人体健康和生命安全有关的缺陷信息的；

(四) 其他有必要由国务院质检部门启动缺陷调查的情况。

希望将 (二) 项中的标准明确为保障人体健康和生命安全的强制性安全标准。建议 (二) 项修改为：(二) 国家产品质量监督检查中不符合保障人体健康和生命安全的强制性标准的；

5. 第十四条 [缺陷调查争议] 生产者缺陷调查结果与省级以上质检部门组织的缺陷调查结果不一致的，生产者可以向省级以上质检部门说明情况，提出异议。

质检部门可以通过缺陷产品监督管理信息系统，征集相关信息进行调查；或者必要时依法采取听证等方式听取相关方的意见，并做出决定。

鉴于生产者缺陷调查结果与省级以上质检部门组织的缺陷调查结果不一致的情况的发生，当双方有争议时，最终作出判断决定的部门是否可以上一级的质检部门是我们关注的问题。我们认为应明确出现该种情况的处理原则，在该条中增加相应的规定，建议修改为：生产者缺陷调查结果与省级以上质检部门组织的缺陷调查结果不一致的，生产者可以向省级以上质检部门说明情况，提出异议，并由省级以上质检部门报送国务院质检部门裁定。

国务院质检部门可以通过缺陷产品监督管理信息系统，征集相关信息进行调查；或者必要时依法采取听证等方式听取相关方的意见，并做出决定。

6. 第十五条 [召回的启动] 经确认产品存在与人体健康和生命安全有关的缺陷的，生产者应当立即停止生产、销售缺陷产品，主动召回缺陷产品，并向所在地的省级以上质检部门报告。

我们认为，按照本条例第三条规定，“本条例所称召回，是指按照规定程序和要求，对缺陷产品，由生产者通过警示、补充或者修正消费说明、撤回、退货、换货、修理、销毁等方式，有效预防、控制和消除缺陷产品可能导致损害的活动。”可以采取的召回措施很多，而不一定

单一采用停止生产、销售缺陷产品的措施，更为合理的方式应该是采取和风险相适应的召回措施。

建议该条修改为：经确认产品存在与人体健康和生命安全有关的缺陷的，生产者应当立即采取和风险相适应的召回措施，主动召回缺陷产品，并向所在地的省级以上质检部门报告。

7. 第十七条 [召回计划书] 确认产品存在缺陷后生产者应当及时制定有效控制与消除缺陷的召回计划书，并在召回计划开始实施后 5 个工作日内向所在地的省级以上质检部门提交备案。

召回计划书应当包括下列基本内容：

(一) 产品存在与人体健康和生命安全有关的缺陷的种类、产生的原因，可能受影响的人群、严重程度和紧急程度；

(二) 根据本条例第十六条拟采取的召回措施的具体方法、范围和时限等；

(三) 实施计划的组织机构、联系方式；

(四) 通知消费者、销售者和服务业经营者的方案；

(五) 召回缺陷产品后的处理措施；

(六) 召回的预期效果。

该条中第一项中所述的严重程度和紧急程度应该有等级的定义，以便生产者参考和执行。希望制订《缺陷产品召回管理条例》的实施细则，对该相关条款做出更为具体、详细的规定。

8. 第二十条 [总结与效果评估] 生产者应当在完成召回后 30 日内向所在地的省级以上质检部门提交召回总结报告。

省级以上质检部门应当对生产者递交的召回总结报告进行审查，对召回的效果进行评估；认为生产者进行的主动召回未取得预期效果的，可以要求生产者再次进行召回，或者依法采取其他更为有效的措施消除缺陷。

“完成召回”在这里没有明确的定义，即什么程度算是“完成召回”？我们非常希望该条能明确其具体内容。如果在《缺陷产品召回管理条例》中不能明确，建议制订实施细则，对相关条款做出更为具体、详细的规定，使之更具有操作性。

9. 第二十一条 [缺陷产品无害化处理] 生产者应当对召回的缺陷产品依法进行无害化技术处理，对严重危害人体健康和生命安全的缺陷产品，应当予以销毁。

我们认为对无害化的定义不够明确。无害化通常适用在生态环境领域，指以物理、化学或生物的方法进行处理，确保对人类健康、动植物和微生物安全、环境不构成危害或潜在危害。而此处的表述应改为“消除缺陷技术”，则更为合适。

此外，对于严重危害人体健康和生命安全的缺陷产品，不能一概采用销毁的方式，不利于资源的合理利用。只有对不能进行有效处理的缺陷产品，采用销毁的方式才是合理、适当的。

建议该条修改为：生产者应当对召回的缺陷产品依法进行消除缺陷技术处理，对严重危害人体健康和生命安全，而不能有效进行消除缺陷技术处理的缺陷产品，应当予以销毁。

10. **第二十三条 [生产者停止提供]** 生产者在收到国务院质检部门发出的责令召回通告后，应当立即停止生产、销售所涉及的产品。

建议该条修改为：召回计划书经国务院质检部门审查批准的，生产者应当立即按照召回计划书中确定的日期实施召回。理由见针对第十五条的意见。

11. **第二十六条 [启动召回时限]** 召回计划书经国务院质检部门审查批准的，生产者应当在接到批准通知之日起2个工作日内，实施召回。

我们认为，产品召回涉及的面比较广，准备工作也比较繁琐，2天的时间对于制造商来说比较紧，建议作适当的时间延长。

12. **第三十二条 [生产者记录保存义务]** 生产者应当记录并保存产品设计、制造、销售等方面信息。记录的保存期应当至少与产品的安全使用期相适应。

第三十三条 [消除缺陷记录] 生产者应当制作并保存缺陷控制与消除的记录，记录的保存期不得少于3年。

目前国内对同一类的电子等产品并没有规定统一的安全使用期限，甚至在欧美都没有相关的规定，在此情况下生产者记录的保存应如何按照该规定执行？是否意味着在产品的安全使用期内，所有的记录均需进

行保存？在不能与产品的安全使用期相适应时，应如何执行？如果按照第三十二条的规定，在产品的安全使用期内所有的记录均需进行保存的话，这就会与第三十三条规定的“记录的保存期不得少于 3 年”相矛盾。这些都需要澄清。

在欧洲，法律规定产品应在失效时也保证产品安全可靠，这确保了生产者致力于制造安全可靠的产品。能否考虑和借鉴采用相同的立法模式。否则，则应对安全使用期做出更明确的定义，例如对家电产品而言，明确规定其安全使用期为 5 年，对信息产品，规定其安全使用期为 1 0 年等等。

建议制订和发布《缺陷产品召回管理条例》实施细则，并对相关条款做具体规定。

13. 第三十四条 [缺陷信息报告]生产者不得隐瞒或者虚报其生产的产品缺陷危害的事实，应当及时向所在地的质检部门报告包括以下所有相关的产品缺陷危害信息：

- (一) 产品可能存在与人体健康和生命安全有关的缺陷信息；**
- (二) 产品伤害事故信息；**
- (三) 产品在国外发现的与人体健康和生命安全有关的缺陷情况。**

由于地方的质检部门的业务能力不同，正确执法和处理质量问题的水平也有所不同，鉴于当前的实际情况，我们认为应明确为所在地的质检部门应该为省级以上的质检部门。

因此建议该条修改为：生产者不得隐瞒或者虚报其生产的产品缺陷危害的事实，应当及时向所在地的省级以上质检部门报告包括以下所有相关的产品缺陷危害信息：

（一）产品可能存在与人体健康和生命安全有关的缺陷信息；

（二）产品伤害事故信息；

（三）产品在国外发现的与人体健康和生命安全有关的缺陷情况。

14. 第三十六条 [消除缺陷的责任期限] 生产者控制与消除缺陷的责任期限应当与产品的安全使用期或者失效日期相适应。

具体意见见对第三十二条的陈述，建议制订和发布《缺陷产品召回管理条例》实施细则，并对相关条款做具体规定。

15. 第三十七条 [消除缺陷费用] 产品存在缺陷的，缺陷调查、检验、鉴定等过程发生的费用以及控制与消除缺陷的费用由生产者承担。

结合第七条（3）项的规定，在这里有一点需要澄清，那就是对于一个已经被消费者使用了15年的产品，是否也应该由生产者来承担相应的责任和费用。

我们非常希望相关立法者能充分听取来自企业的意见和建议，科学合理地制订好这个条例，使之在规范缺陷产品召回活动，维护社会公共安全、公众利益和社会经济秩序，保护消费者的人体健康和生命安全方面发挥重要的作用。如果贵办愿意的话，我们还可以在该领域作进一步的沟通和交流。