

《药品召回管理办法》

(局令第 29 号)

《药品召回管理办法》于 2007 年 12 月 6 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

局长：邵明立
二〇〇七年十二月十日

药品召回管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品安全监管，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内销售的药品的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称药品召回，是指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商，下同）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

第四条 本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

第五条 药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。

第六条 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。

第七条 药品生产企业、经营企业和使用单位应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。

第八条 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当配合、协助做好药品召回的有关工作。

国家食品药品监督管理局监督全国药品召回的管理工作。

第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立药品召回信息公开制度，采用有效途径向社会公布存在安全隐患的药品信息和药品召回的情况。

第二章 药品安全隐患的调查与评估

第十条 药品生产企业应当建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告。

第十一条 药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。

药品监督管理部门对药品可能存在的安全隐患开展调查时，药品生产企业应当予以协助。

药品经营企业、使用单位应当配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料。

第十二条 药品安全隐患调查的内容应当根据实际情况确定，可以包括：

- (一) 已发生药品不良事件的种类、范围及原因；
- (二) 药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；
- (三) 药品质量是否符合国家标准，药品生产过程是否符合 GMP 等规定，药品生产与批准的工艺是否一致；
- (四) 药品储存、运输是否符合要求；
- (五) 药品主要使用人群的构成及比例；
- (六) 可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；
- (七) 其他可能影响药品安全的因素。

第十三条 药品安全隐患评估的主要内容包括：

- (一) 该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；
- (二) 对主要使用人群的危害影响；
- (三) 对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科病人等；
- (四) 危害的严重与紧急程度；
- (五) 危害导致的后果。

第十四条 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：

- (一) 一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；
 - (二) 二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；
 - (三) 三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。
- 药品生产企业应当根据召回分级与药品销售和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十五条 药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。

进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局；在境内进行召回的，由进口单位按照本办法的规定负责具体实施。

第十六条 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

第十七条 药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家食品药品监督管理局。

第十八条 调查评估报告应当包括以下内容：

- (一) 召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；

(三) 调查评估结果;

(四) 召回分级。

召回计划应当包括以下内容:

(一) 药品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) 药品召回后的处理措施;

(六) 联系人的姓名及联系方式。

第十九条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估, 认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的, 可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。

第二十条 药品生产企业对上报的召回计划进行变更的, 应当及时报药品监督管理部门备案。

第二十一条 药品生产企业在实施召回的过程中, 一级召回每日, 二级召回每 3 日, 三级召回每 7 日, 向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第二十二条 药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录, 并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品, 应当在药品监督管理部门监督下销毁。

第二十三条 药品生产企业在召回完成后, 应当对召回效果进行评价, 向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。

第二十四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查, 并对召回效果进行评价, 必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。

经过审查和评价, 认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的, 药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

第四章 责令召回

第二十五条 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，应当责令药品生产企业召回药品。必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。

第二十六条 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药品生产企业，通知书包括以下内容：

- （一）召回药品的具体情况，包括名称、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。

第二十七条 药品生产企业在收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十六条、第十七条的规定通知药品经营企业和使用单位，制定、提交召回计划，并组织实施。

第二十八条 药品生产企业应当按照本办法第二十条、第二十一条、第二十二条、第二十三条的规定向药品监督管理部门报告药品召回的相关情况，进行召回药品的后续处理。

药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查，并对召回效果进行评价。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围

第四章 法律责任

第二十九条 药品监督管理部门确认药品生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市药品存在安全隐患，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，依照《行政处罚法》的规定从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。

药品生产企业召回药品的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。

第三十条 药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

- 第三十一条 药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。
- 第三十二条 药品生产企业违反本办法第十六条规定，未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。
- 第三十三条 药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定，未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。
- 第三十四条 药品生产企业违反本办法第二十二条规定的，予以警告，责令限期改正，并处 3 万元以下罚款。
- 第三十五条 药品生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处 2 万元以下罚款：
- （一）未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的；
 - （二）拒绝协助药品监督管理部门开展调查的；
 - （三）未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的；
 - （四）变更召回计划，未报药品监督管理部门备案的。
- 第三十六条 药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的，责令停止销售和使用，并处 1000 元以上 5 万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。
- 第三十七条 药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正，可以并处 2 万元以下罚款。
- 第三十八条 药品监督管理部门及其工作人员不履行职责或者滥用职权的，按照有关法律、法规规定予以处理。

第五章 附则

第三十九条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。

第四十条 本办法自公布之日起施行。