

附件

# 药品召回管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强药品质量监管,保障公众用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规,制定本办法。

**第二条** 中华人民共和国境内生产和上市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,是指药品上市许可持有人(以下称持有人)按照规定的程序收回已上市的存在质量问题或者其他安全隐患药品,并采取相应措施,及时控制风险、消除隐患的活动。

**第四条** 本办法所称质量问题或者其他安全隐患,是指由于研制、生产、储运、标识等原因导致药品不符合法定要求,或者其他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** 持有人是控制风险和消除隐患的责任主体,应当建立并完善药品召回制度,收集药品质量和安全的相关信息,对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查、评估,及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、

评估，主动配合持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

**第六条** 药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位发现其生产、销售或者使用的药品可能存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通知持有人，必要时应当暂停生产、放行、销售、使用，并向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告，通知和报告的信息应当真实。

**第七条** 持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当按规定建立并实施药品追溯制度，保存完整的购销记录，保证上市药品的可溯源。

**第八条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内药品召回的监督管理工作。

市县级地方人民政府药品监督管理部门负责配合、协助做好药品召回的有关工作，负责行政区域内药品经营企业、药品使用单位协助召回情况的监督管理工作。

国家药品监督管理局负责指导全国药品召回的管理工作。

**第九条** 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照药品信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布存在质量问题或者其他安全隐患的药品信息和召回信息，必要时向同级卫生健康主管部门通报相关信息。

持有人应当制定药品召回信息公开制度，依法主动公布药品

召回信息。

## 第二章 调查与评估

**第十条** 持有人应当主动收集、记录药品的质量问题、药品不良反应/事件、其他安全风险信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查和评估。

药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当配合持有人对有关药品质量问题或者其他安全隐患进行调查，并提供有关资料。

**第十一条** 对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查，应当根据实际情况确定调查内容，可以包括：

- （一）已发生药品不良反应/事件的种类、范围及原因；
- （二）药品处方、生产工艺等是否符合相应药品标准、核准的生产工艺要求。
- （三）药品生产过程是否符合药品生产质量管理规范；生产过程中的变更是否符合药品注册管理和相关变更技术指导原则等规定；
- （四）药品储存、运输等是否符合药品经营质量管理规范；
- （五）药品使用是否符合药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书、标签规定等；
- （六）药品主要使用人群的构成及比例；
- （七）可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品批次、数

量及流通区域和范围；

(八) 其他可能影响药品质量和安全的因素。

**第十二条** 对存在质量问题或者其他安全隐患药品评估的主要内容包包括：

(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，如老年人、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科手术病人等；

(四) 危害的严重与紧急程度；

(五) 危害导致的后果。

**第十三条** 根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，药品召回分为：

(一) 一级召回：使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的；

(二) 二级召回：使用该药品可能或者已经引起暂时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。

**第十四条** 持有人应当根据调查和评估结果和药品召回等级，形成调查评估报告，科学制定召回计划。

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、规格、批次等基本信息；

(二) 实施召回的原因；

(三) 调查评估结果；

(四) 召回等级。

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和范围；

(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。

### 第三章 主动召回

**第十五条** 持有人经调查评估后，确定药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即决定并实施召回，同时通过企业官方网站或者药品相关行业媒体向社会发布召回信息。召回信息应当包括以下内容：药品名称、规格、批次、持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级等。

实施一级、二级召回的，持有人还应当申请在所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门网站依法发布召回信息。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门网站发布的药品

召回信息应当与国家药品监督管理局网站链接。

**第十六条** 持有人作出药品召回决定的，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等，同时向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知。召回通知应当包括以下内容：

（一）召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

（二）召回的原因；

（三）召回等级；

（四）召回要求，如立即暂停生产、放行、销售、使用；转发召回通知等。

（五）召回处理措施，如召回药品外包装标识、隔离存放措施、储运条件、监督销毁等。

**第十七条** 持有人在实施召回过程中，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、直辖市人民政府药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

召回过程中，持有人应当及时评估召回效果，发现召回不彻底的，应当变更召回计划，扩大召回范围或者重新召回。变更召回计划的，应当及时向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

**第十八条** 持有人应当明确召回药品的标识及存放要求，召

回药品的外包装标识、隔离存放措施等，应当与正常药品明显区别，防止差错、混淆。对需要特殊储存条件的，在其储存和转运过程中，应当保证储存条件符合规定。

**第十九条** 召回药品需要销毁的，应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上人民政府药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁。

对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的，或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片，且能够通过返工等方式解决该问题的，可以适当处理后再上市。相关处理操作应当符合相应药品质量管理规范等要求，不得延长药品有效期或者保质期。

持有人对召回药品的处理应当有详细的记录，记录应当保存5年且不得少于药品有效期后1年。

**第二十条** 持有人应当按照《药品管理法》第八十二条规定，在召回完成后10个工作日内，将药品召回和处理情况向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

持有人应当在药品年度报告中说明报告期内药品召回情况。

**第二十一条** 境外生产药品涉及在境内实施召回的，境外持有人指定的在中国境内履行持有人义务的企业法人（以下称境内代理人）应当按照本办法组织实施召回，并向其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告

药品召回和处理情况。

境外持有人在境外实施药品召回,经综合评估认为属于下列情形的,其境内代理人应当于境外召回启动后10个工作日内,向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告召回药品的名称、规格、批次、召回原因等信息:

(一)与境内上市药品为同一品种,但不涉及境内药品规格、批次或者剂型的;

(二)与境内上市药品共用生产线的;

(三)其他需要向药品监督管理部门报告的。

境外持有人应当综合研判境外实施召回情况,如需要在中国境内召回的,应当按照本条第一款规定组织实施召回。

## 第四章 责令召回

**第二十二条** 有以下情形之一的,省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令持有人召回药品:

(一)药品监督管理部门经过调查评估,认为持有人应当召回药品而未召回的;

(二)药品监督管理部门经对持有人主动召回结果审查,认为持有人召回药品不彻底的。

**第二十三条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令召回药品的,应当按本办法第九条、第十五条相关规定向社会公布责令召回药品信息,要求持有人、药品生产企业、药品

经营企业和药品使用单位停止生产、放行、销售、使用。

持有人应当按照责令召回要求实施召回,并按照本办法第十五条相关规定向社会发布药品召回信息。

**第二十四条** 省、自治区、直辖市人民政府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持有人。责令召回通知书应当包括以下内容:

(一) 召回药品的具体情况,包括名称、规格、批次等基本信息;

(二) 实施召回的原因;

(三) 审查评价和/或调查评估结果;

(四) 召回等级;

(五) 召回要求,包括范围和时限等。

**第二十五条** 持有人在收到责令召回通知书后,应当按照本办法第十四条、第十六条的规定,通知药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位,制定、备案召回计划,并组织实施。

**第二十六条** 持有人在实施召回过程中,应当按照本办法第十七条相关要求向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

**第二十七条** 持有人应当按照本办法第十八条、第十九条规定做好后续处理和记录,并在完成召回和处理后 10 个工作日内向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门提交药品召回的总结报告。

**第二十八条** 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 个工作日内进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。认为召回尚未有效控制风险或者消除隐患的，应当书面要求持有人重新召回。

**第二十九条** 对持有人违反本办法规定，在其所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，相应省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。

## 第五章 附 则

**第三十条** 在中国境内上市疫苗的召回程序适用本办法。疫苗存在或者疑似存在质量问题的处置要求应当按照《疫苗管理法》的规定执行。

**第三十一条** 境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通报进口国（地区）药品监管机构和采购方，需要在境外实施召回的，应当按照进口国（地区）有关法律法规及采购合同的规定组织实施召回。

**第三十二条** 中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照本办法实施。

**第三十三条** 本办法自 2022 年 11 月 1 日施行。